关于四川沃文特生物工程股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
申请文件的审核问询函的回复

保荐人（主承销商）

国金证券股份有限公司
SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 7 月 27 日出具的《关于四川沃文特生物工程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〕010954，以下简称“问询函”）已收悉。根据贵所要求，四川沃文特生物工程股份有限公司（以下简称“发行人”、 “公司”或“沃文特”）与国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“国金证券”）、国浩律师（成都）事务所（以下简称“发行人律师”或“国浩律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“天健会计师”）等相关方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请审核。

说明：

如无特别说明，本回复中使用的简称与《四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》中的释义相同。

本回复中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	**黑体**
审核问询函所列问题答复	宋体
引用原招股说明书内容	楷体（不加粗）
对招股说明书的修改与补充、更新报告期内容	**楷体（加粗）**

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

目录.....2
问题 1. 关于信息披露.....3
问题 2. 关于一致行动人.....19
问题 3. 关于股东和股权变动.....23
问题 4. 关于对赌协议.....26
问题 5. 关于代理业务.....38
问题 6. 关于区域集中性.....54
问题 7. 关于核心竞争力.....70
问题 8. 关于任职与竞业禁止.....83
问题 9. 关于生产经营场所.....88
问题 10. 关于未决诉讼.....97
问题 11. 关于抽检.....107
问题 12. 关于环保.....122
问题 13. 关于行业分类.....128
问题 14. 关于行业政策.....133
问题 15. 关于主营业务收入.....151
问题 16. 关于销售模式与客户.....190
问题 17. 关于供应商和原材料.....238
问题 18. 主营业务成本.....292
问题 19. 关于毛利率.....305
问题 20. 关于销售费用.....333
问题 21. 关于管理费用.....356
问题 22. 关于研发费用.....371
问题 23. 关于存货.....384
问题 24. 关于应收账款与应收票据、长期应收款.....410
问题 25. 关于固定资产和在建工程.....439
问题 26. 关于财务内控规范性.....451
问题 27. 关于其他财务事项.....456

问题 1. 关于信息披露

申报文件显示，发行人未在《招股说明书》中披露代理产品的采购情况及采购价格，销售的代理产品内容、销量、单价等。《发行保荐工作报告》中称“设备投放和销售系行业内普遍存在的商业模式，发行人的投放设备不属于捆绑销售”，而发行人未在《招股说明书》中披露该等经营模式。

请发行人按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号-创业板公司招股说明书（2020 年修订）》（以下简称《格式准则第 28 号》）第四十九条、第五十二条、第七十六条的要求：

（1）披露发行人是否采用向医院免费投放检测设备以带动试剂销售等行业特殊经营模式，如是，详细披露具体情况及会计处理、采用该种模式的原因、影响该种模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势。

（2）披露报告期各期发行人代理品牌的主要产品、采购情况，相关价格变动趋势。

（3）披露报告期内发行人代理产品的销售数量、价格与结构变化对营业收入的增减变化的具体影响。

（4）自查是否存在其他未按照《格式准则第 28 号》要求披露的内容，如是，请说明具体情况并补充披露。

（5）说明发行人信息披露是否符合本所《创业板股票发行上市审核规则》第二十八条规定的要求。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并核对申报文件，切实提高执业质量，并说明履行义务是否勤勉尽责，以及对上述情况所执行的内核和质量控制程序情况申报文件。

回复：

一、披露发行人是否采用向医院免费投放检测设备以带动试剂销售等行业特殊经营模式，如是，详细披露具体情况及会计处理、采用该种模式的原因、影响该种模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势。

（一）发行人是否采用向医院免费投放检测设备以带动试剂销售等行业特殊经营模式，如是，详细披露具体情况

发行人存在向医院免费投放检测设备的情形，该模式通过销售配套的试剂、耗材获取利润。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）公司的主要经营模式”补充披露如下：

“5、仪器投放情况

（1）投放仪器的基本情况

在实际经营过程中，发行人会根据终端医疗机构客户具体的需求并参照行业普遍采用的方式，将体外诊断仪器免费提供给客户使用。

报告期内，发行人仪器投放、销售情况如下：

项目	仪器来源	**2021 年度**	2020 年度	2019 年度
当期新增投放仪器数量（台）	自产	**213**	121	80
	代理	**112**	30	38
	合计	**325**	151	118
当期销售仪器数量（台）	自产	**496**	600	294
	代理	**63**	41	65
	合计	**559**	641	359
新增投放比（投放/（新增投放+销售））		**36.76%**	19.07%	24.74%

公司投放的仪器包括自产仪器和代理仪器，自产仪器主要是自动化粪便分析仪、全自动化学发光分析仪，代理仪器主要包括贝克曼、安图生物等代理品牌产品。报告期内，发行人当期新增仪器投放数量分别为 118 台、151 台和 **325 台**，当期销售仪器数量分别为 359 台、641 台和 **559 台**，当期新增投放比例分别为 24.74%、19.07%和 **36.76%**，投放仪器占新增装机数量比例较小。

在投放模式下，发行人拥有仪器的所有权，客户拥有仪器的使用权。为了加强对投放仪器的管理，发行人专门制定了《出租出借投放资产管理制度》等内部管理制度，覆盖仪器对外投放、维修、盘点、处置等各环节。”

（二）会计处理

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“5、仪器投放情况”补充披露如下：

“(2) 投放仪器的会计处理

发行人对投放仪器按照固定资产进行管理，将投放仪器计入“固定资产”科目，采用平均年限法计提折旧，相应的折旧费用计入“销售费用”科目。

具体会计处理如下：

① 投放环节

借：固定资产-仪器设备

　贷：库存商品

② 投放期间

借：销售费用-折旧费

　贷：累计折旧-仪器设备

③ 投放仪器处置

借：固定资产清理

　累计折旧-仪器设备

　贷：固定资产-仪器设备

借：银行存款

　贷：固定资产清理

　　应交税费-应交增值税（销项税额）

　　资产处置收益

④报告期各期末减值测试及计提减值准备

借：资产减值损失

贷：固定资产减值准备”

（三）采用投放模式的原因、影响该种模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“5、仪器投放情况”补充披露如下：

“（3）采用投放模式的原因

①终端医疗机构尽早使用诊断产品、节约初始采购成本的需求

体外诊断产品有较强的特殊性，即体外诊断试剂及耗材需要和体外诊断仪器配套使用，终端医疗机构不仅需要采购体外诊断仪器，还需采购体外诊断试剂及耗材。对于大型体外诊断仪器，通常价格较高，终端医疗机构在采购初期就需要支付高额的采购成本；并且终端医疗机构检验科室通常需要配置多种仪器，面临较大的资金压力，投放能减轻医疗机构的资金压力，可实现终端医疗机构尽早使用诊断产品开展相关项目的检验，服务患者。

②终端医疗机构灵活选择试剂品种、降低变更成本的需求

体外诊断行业内不同厂家的优势检验项目不同，终端医疗机构往往会根据对诊断系统综合性能的评估确定供应品牌和项目种类，终端医疗机构为降低使用中的变更成本，会存在仪器投放的模式。投放模式下，终端医疗机构会更加独立地根据试剂性能和临床评价确定试剂的采购品类和数量，不会因为购买仪器产生资金压力而影响对采购试剂的判断，可以更好地满足终端医疗机构的实际使用需求。

③企业加强新产品推广落地、尽快实现诊断使用价值的需要

体外诊断行业技术发展较快，对于新仪器、新项目，终端医疗机构缺乏使用体验和对产品特点的了解，为使产品能够尽快落地，实现医疗诊断使用价值、加快用户使用习惯的培养和产品特点的宣传，企业也会进行体外诊断仪器的投

放。

④投放是体外诊断行业普遍采用的方式

为降低终端医疗机构采购大型医疗设备的采购及使用成本，加快新检验项目的市场推广，行业内公司通常采用仪器投放模式。2019 年至今，新上市的体外诊断行业公司中有浩欧博（688656.SH）、科美诊断（688468.SH）、热景生物（688068.SH）、睿昂基因（688217.SH）、硕世生物（688399.SH）、万泰生物（603392.SH）、新产业（300832.SZ）、亚辉龙（688575.SH）等多家公司存在仪器投放的情形。

（4）影响投放模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

影响投放的关键因素主要包括终端医疗机构的采购预算、行业内公司惯用模式等。在国内经济发展、居民健康意识提高及体外诊断技术不断发展等因素的驱动下，报告期内国内体外诊断市场保持快速增长趋势，终端医疗机构对体外诊断产品的性能需求不断提升、市场不断下沉、增长潜力不断释放，投放作为行业普遍采用的模式推动了体外诊断行业的发展。未来，随着人口老龄化趋势不断加深，居民健康需求不断提升，体外诊断检验项目仍将不断丰富、升级，预计投放仍将是终端医疗机构降低采购成本、行业内公司推广新检验项目而普遍采用的模式。因此，投放模式和该模式的影响因素在报告期内未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大不利变化。”

二、披露报告期各期发行人代理品牌的主要产品、采购情况，相关价格变动趋势。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、采购情况和主要供应商”之“（二）代理产品采购”补充披露如下：

“报告期内，发行人主要代理品牌的主要产品、采购金额、平均单价情况如下：

单位：采购金额（万元）、单价（试剂：元/盒、仪器：元/台）

品牌	主要产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购金额	**平均单价**	采购金额	平均单价	采购金额	平均单价
美国贝克曼	试剂	**5,411.23**	**1,015.16**	4,572.12	1,019.77	5,586.39	946.36
	仪器	**3,227.84**	**787,278.77**	1,994.46	623,267.23	4,322.89	864,578.57
	耗材	**1,480.58**	**-**	1,094.69	-	1,314.64	-
	其他	**68.58**	**-**	35.68	-	56.91	-
	合计	**10,188.24**	**-**	7,696.95	-	11,280.83	-
VIRCELL.S.L.	试剂	**568.87**	**775.02**	800.22	790.73	1,504.45	821.61
意大利索灵	试剂	**718.73**	**1,108.30**	798.78	1,147.68	813.56	1,122.46
	其他	**78.56**	**-**	388.23	-	112.85	-
	合计	**797.29**	**-**	1,187.02	-	926.41	-
美国快臻	试剂	**306.82**	**6,743.19**	358.21	6,621.16	1,067.96	6,828.39
安图生物	试剂	**589.36**	**585.38**	550.65	603.39	566.54	550.63
	其他	**102.97**	**-**	100.52	-	129.74	-
	合计	**692.33**	**-**	651.17	-	696.28	-

注： 不同耗材产品计量单位及规格有差异，未对耗材进行单价分析。

美国贝克曼品牌方面，公司主要代理了其试剂、耗材及仪器，产品数量多达数百种，报告期内采购金额分别为 11,280.83 万元、7,696.95 万元和 **10,188.24 万元**。2020 年受新冠疫情导致的医疗机构患者诊疗量下降因素影响，采购金额有所下降，**2021 年采购金额恢复增长**。报告期内试剂平均采购单价为 946.36 元/盒、1,019.77 元/盒和 **1,015.16 元/盒**。不同年份试剂平均价格有差异，主要是以下原因形成：①不同试剂产品价格不同，不同年份终端医疗机构对诊断试剂的需求结构略有不同导致了采购结构不同，进而影响了平均采购价格；②每年签订代理合同时，品牌方会视情况重新调整产品的采购标准价。报告期内，贝克曼品牌仪器平均采购单价为 864,578.57 元/台、623,267.23 元/台和 **787,278.77 元/台**，公司主要采购贝克曼品牌的全自动生化分析仪、全自动化学发光仪、全实验室自动化流水线等仪器，不同仪器产品单价差异较大及不同年份采购的仪器结构差异导致了仪器平均采购单价有所波动。

VIRCELL.S.L.品牌方面，公司仅代理了其九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒产品，报告期内采购金额分别为 1,504.45 万元、800.22 万元和 **568.87 万元**，2020 年受新冠疫情导致的医疗机构患者诊疗量下降及个人防护措

施升级导致的呼吸道疾病减少，公司对 VIRCELL 产品采购金额减少；**2021 年采购金额减少，一方面佩戴防护口罩导致呼吸道疾病减少，另一方面因市场竞争等因素导致客户减少。**报告期内产品平均采购价格分别为 821.61 元/盒、790.73 元/盒和**775.02 元/盒**，整体价格**略有下降**。

意大利索灵品牌方面，公司代理了其化学发光仪器及传染病及 TORCH 领域为主的化学发光诊断试剂，报告期内对其试剂产品采购金额分别为 813.56 万元、798.78 万元和 **718.73 万元**，上述试剂主要用于产科检查，受疫情影响相对较小；试剂平均采购单价分别为 1,122.46 元/盒、1,147.68 元/盒和 **1,108.30 元/盒**，整体价格较为平稳。

美国快臻品牌方面，公司主要代理其 B 型钠尿肽检测试剂盒（双抗夹心免疫酶法）试剂产品，报告期内采购金额分别为 1,067.96 万元、358.21 万元和 **306.82 万元**，2020 年、**2021 年**受新冠疫情导致的医疗机构患者诊疗量下降因素**及市场需求**影响，采购金额减少；产品平均采购单价分别为 6,828.39 元/盒、6,621.16 元/盒和 **6,743.19 元/盒**，整体价格较为平稳。

安图生物品牌方面，公司代理了其化学发光仪器及传染病检验产品为主的化学发光诊断试剂，报告期内对其试剂产品采购金额分别为 566.54 万元、550.65 万元和 **589.36 万元**，受疫情影响较小；试剂平均采购单价分别为 550.63 元/盒、603.39 元/盒和 **585.38 元/盒**，2020 年价格上升，主要是由于自 2020 年开始人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒等高价产品采购占比略有提升导致平均单价逐渐上升，**2021 年平均采购单价相对稳定**。

整体看，主要代理品牌中，美国贝克曼试剂因采购结构变动、产品价格调整导致平均采购单价报告期内有所波动，但幅度较小；安图生物品牌试剂因采购结构变动导致 2020 年平均采购单价略有上升；**VIRCELL.S.L.品牌试剂因市场需求及竞争等因素导致平均采购单价略有下降，**其他主要代理品牌平均采购单价整体较为稳定。”

三、披露报告期内发行人代理产品的销售数量、价格与结构变化对营业收入的增减变化的具体影响。

发行人代理品牌数量较多，其中主要代理品牌为美国贝克曼、VIRCELL,S.L.、意大利索灵、美国快臻、安图生物。报告期内主要代理品牌收入占全部代理收入比重 70%以上，发行人重点分析主要代理品牌销售数量、价格与结构变化对营业收入的增减变化的具体影响。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、销售情况和主要客户”之“（一）公司销售情况”补充披露如下：

“4、报告期内公司主要代理产品的销售数量、价格与结构变化对营业收入的增减变化的具体影响

报告期内发行人主要代理产品的销售数量、价格情况如下：

单位：平均销售单价（试剂：元/盒、仪器：元/台），销售数量（盒、台），收入（万元）

品牌	主要产品	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		收入	销售数量	平均销售单价	收入	销售数量	平均销售单价	收入	销售数量	平均销售单价
美国贝克曼	试剂	8,926.34	57,879.00	1,542.24	8,808.62	56,078.00	1,570.78	9,563.01	59,814.00	1,598.79
	仪器	1,295.33	20	647,665.92	1,267.08	21.00	603,370.05	3,551.33	33.00	1,076,159.49
	耗材	2,308.11	-	-	2,262.34	-	-	2,369.47	-	-
	合计	12,529.78	-	-	12,338.03	-	-	15,483.80	-	-
VIRCELL, S.L.	试剂	893.34	7,451.00	1,198.95	1,227.76	9,923.00	1,237.29	2,343.42	18,210.00	1,286.89
意大利索灵	试剂	975.95	6,181.00	1,578.95	1,088.23	6,809.00	1,598.22	1,223.38	7,228.00	1,692.56
	其他	65.07	-	-	66.31	-	-	107.69	-	-
	合计	1,041.03	-	-	1,154.54	-	-	1,331.07	-	-
美国	试剂	476.08	455	10,463.39	547.84	559.00	9,800.43	1,467.96	1,484.00	9,891.91

品牌	主要产品	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		收入	销售数量	平均销售单价	收入	销售数量	平均销售单价	收入	销售数量	平均销售单价
快臻										
安图生物	试剂	807.32	9,608.00	840.26	808.10	9,021.00	895.80	867.40	10,096.00	859.16
	其他	142.23	-	-	146.12	-	-	154.80	-	-
	合计	949.55	-	-	954.22	-	-	1,022.21	-	-

注： 不同耗材计量单位及规格有差异，未对耗材进行单价分析。

主要代理品牌产品价格、销量对营业收入变化的影响情况如下：

单位：万元

产品类型	代理产品	2021 年度对比 2020 年度			2020 年度对比 2019 年度		
		销量变动的影响	价格变动的影响	全部影响	销量变动的影响	价格变动的影响	全部影响
试剂	美国贝克曼	282.90	-165.18	117.72	-597.31	-157.08	-754.39
	VIRCELL,S.L.	-305.86	-28.57	-334.43	-1,066.44	-49.22	-1,115.66
	意大利索灵	-100.37	-11.91	-112.28	-70.92	-64.24	-135.15
	美国快臻	-101.92	30.17	-71.76	-915.00	-5.11	-920.12
	安图生物	52.58	-53.36	-0.78	-92.36	33.05	-59.31
	小计	-172.67	-238.88	-401.52	-2,742.03	-242.60	-2,984.63
仪器	美国贝克曼	-60.34	88.59	28.25	-1,291.39	-992.86	-2,284.25
耗材及其他	-	-	-	40.65	-	-	-157.19
合计		-233.01	-140.25	-332.62	-4,033.42	-1,235.45	-5,426.07

（1）2020 年代理业务收入较 2019 年变化分析

2020 年代理业务收入较 2019 年下降 5,738.80 万元，其中美国贝克曼、VIRCELL,S.L.、意大利索灵、美国快臻、安图生物等主要代理产品收入减少 5,426.07 万元，主要代理品牌收入中试剂减少 2,984.63 万元，仪器减少 2,284.25 万元，耗材及其他减少 157.19 万元，具体收入变化分析如下：

①试剂收入分析

受新冠疫情影响，2020 年公司主要代理品牌试剂收入减少 2,984.63 万元，其中美国贝克曼品牌收入下降 754.39 万元，VIRCELL,S.L 品牌收入下降 1,115.66 万元，美国快臻品牌收入下降 920.11 万元，意大利索灵品牌收入下降 135.15 万元，安图生物品牌收入下降 59.31 万元。

销量变动和销售价格变动因素对收入影响分析如下：美国贝克曼品牌的试剂收入减少 754.39 万元，其中因销量减少因素导致的试剂收入减少 597.31 万元，平均价格下降因素导致的收入减少 157.08 万元；VIRCELL,S.L 品牌试剂收入减少 1,115.66 万元，其中因销量减少因素导致的试剂收入减少 1,066.44 万元，平均价格下降因素导致的收入减少 49.22 万元；美国快臻品牌试剂收入减少 920.11 万元，其中因销量减少因素导致的试剂收入减少 915.00 万元，平均价格下降因素导致的收入减少 5.11 万元。其他品牌产品销量变动和销售价格变动对收入影响相对较小。整体看，主要代理品牌试剂销量减少因素导致试剂收入减少 2,742.03 万元，平均价格下降因素导致试剂收入减少 242.60 万元。

②仪器收入分析

2020 年贝克曼仪器收入减少 2,284.25 万元，主要系 2019 年销售了两条单价较高的全实验室自动化流水线系统，2020 年未销售该产品，平均价格下降因素导致收入减少 992.86 万元，销量减少因素导致的收入减少为 1,291.39 万元。

③耗材及其他收入分析

2020 年度主要代理品牌耗材及其他产品收入较 2019 年度下降 157.19 万元，主要系美国贝克曼品牌耗材收入的下降所致。

(2)2021 年代理业务收入较 2020 年变化分析

2021 年代理业务收入较 2020 年增长 3,913.73 万元，主要是达安基因、安誉科技、华大智造等品牌产品销售收入增加，上述代理产品的销售数量、价格情况如下：

单位：平均销售单价（试剂：元/盒、仪器：元/台），销售数量（盒、台），收入（万元）

品牌	主要产品	2021 年度			2020 年度		
		收入	销量	单价	收入	销量	单价
达安基因	试剂	1,219.83	17,896	681.62	0.28	4	699.03
	耗材	0.95	-	-	-	-	-
	合计	1,220.77	-	-	0.28	4	699.03
安誉科技	仪器	580.79	32	181,495.69	-	-	-
华大智造	仪器	444.25	5	888,495.57	-	-	-

上述代理品牌产品价格、销量对营业收入变化的影响情况如下：

单位：万元

产品类型	代理产品	2021 年度		
		销量变动的影响	价格变动的影响	全部影响
试剂	达安基因	1,250.70	-31.16	1,219.55
仪器	安誉科技	580.79	0.00	580.79
	华大智造	444.25	0.00	444.25
	小计	1,025.03	0.00	1,025.03
合计		2,275.73	-31.16	2,244.58

注：2021 年销售的达安基因耗材收入为 0.95 万元，其价格、销量变化对营业收入影响不大，故不进行分析。

如上表所示，试剂方面，2021 年公司销售的达安基因试剂收入较 2020 年增加 1,219.55 万元，其中因销量增加因素导致的试剂收入增加 1,250.70 万元，平均价格变动影响试剂收入-31.16 万元；仪器方面，2021 年销售的安誉科技、华大智造仪器销售收入较 2020 年增加 1,025.03 万元，均为当年度新增收入，故均系销量增加因素影响。

综上，发行人代理产品业务收入主要是受试剂、仪器和耗材及其他产品销售收入增减变化影响，其中试剂主要是美国贝克曼、VIRCELL,S.L.、意大利索灵、美国快臻、安图生物**及达安基因**等品牌产品，报告期内销售数量的增减变

化是影响营业收入增减变化的主要因素；仪器主要是贝克曼、**安誉科技和华大基因品牌**，贝克曼品牌仪器收入增减的变化主要是销售仪器的种类和销售单价不同所致，**安誉科技和华大基因品牌仪器收入增长的变化主要是产品销量的增长；**耗材收入增减变动主要是美国贝克曼品牌耗材销售收入的变动所致。”

四、自查是否存在其他未按照《格式准则第 28 号》要求披露的内容，如是，请说明具体情况并补充披露。

公司已根据本问询函要求补充披露相关信息，并自查确认不存在其他未按照《格式准则第 28 号》要求披露的内容。

五、说明发行人信息披露是否符合本所《创业板股票发行上市审核规则》第二十八条规定的要求。

（一）关于代理产品采购及销售情况的信息披露

报告期内公司代理业务销售收入占主营业务收入比重分别为 66.08%、52.27%和 **49.49%**，代理业务毛利占营业毛利比重分别为 54.01%、42.47%和 **37.09%**，收入及毛利占比逐年下降，且占比已经降到 50%以下，对公司的经营影响已逐年变小，业务模式相对清晰，并且代理业务品牌、价格、毛利率相对稳定。

基于上述原因，发行人在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（一）发行人的主营业务、主要产品概况及主营业务构成”之“ 2、主要产品概况”之“（2）代理产品”披露了代理品牌的主要产品相关信息，在“第六节　业务与技术”之“三、销售情况与主要客户”之“（一）公司销售情况”之“2、报告期内主营业务收入情况”之“（1）按业务和产品类别分类”披露了主要代理品牌的销售收入，“第六节 业务与技术”之“四、采购情况和主要供应商”之“（二）代理产品采购”披露了主要代理品牌的采购情况。

本次更新招股说明书已按要求进一步披露了主要代理产品的购销数量、购销价格、价格变动趋势等信息，并进一步分析了销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体影响。

（二）关于仪器投放情况的信息披露

发行人存在投放体外诊断仪器的情况，但仪器以销售为主、投放为辅，报告期内各年度发行人新增投放仪器数量占当期仪器销售和新增投放数量之和的比例分别为 24.74%、19.07%和 **36.76%**，故发行人结合自身的经营模式和具体的投放比重情况，未将仪器投放这一商业行为在主要经营模式中披露。

由于投放的仪器属于公司重要资产，发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、内控风险”之“（二）投放设备管理风险”和“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产状况分析”之“（二）非流动资产主要项目分析”之“2、固定资产”等处披露了投放仪器管理风险和报告期内投放仪器增减变动的相关情况。

本次更新招股说明书已按要求进一步披露了仪器投放的具体情况及会计处理、采用该种模式的原因等信息，并进一步分析了影响该种模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势。

行业公司中披露的情况：2019 年至今上市的体外诊断行业公司中科美诊断（688468.SH）、睿昂基因（688217.SH）等在公开披露的信息中确认存在有投放（或类似）行为但未将其作为主要经营模式披露。

（三）补充披露情况

为保证信息披露的严谨性、完整性，发行人已根据要求，分别在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）公司的主要经营模式”、“三、销售情况与主要客户”之“（一）公司销售情况”以及“四、采购情况和主要供应商”之“（二）代理产品采购”等章节，补充披露了相关内容。

综上，发行人已诚实守信并依法充分披露了对投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，能够保证发行上市申请文件和信息披露的真实、准确、完整，简明清晰、通俗易懂，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，符合《创业板股票发行上市审核规则》第二十八条的规定。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈了公司总裁、营销中心总经理、财务中心总经理，对发行人仪器投放的相关情况进行了确认；了解发行人报告期内主要代理产品的采购和销售相关情况；

查阅了公司关于设备投放的相关管理制度、盘点记录、固定资产台账以及所有权确认书等资料；

查阅了同行业公司招股说明书、年报等公开披露资料，确认投放模式是否是行业特殊经营模式以及相关会计处理情况；

实地走访终端医疗机构，抽取了公司的部分投放仪器并进行现场查验，并对该等设备的使用情况及权属状况进行确认；

查阅了公司采购明细表及相关合同，并对发行人报告期内主要代理产品的采购情况进行了对比分析；

查阅了公司销售明细表及相关合同，并对发行人报告期内主要代理产品的销售情况进行了对比分析；

实地走访了公司的主要供应商、客户以及终端医疗机构；

保荐机构涉及上述信息披露相关问题执行的内核及质量控制程序如下：

流程	具体环节	时间	相关程序
质量控制部核查及预审	现场核查及形成《质控预审意见》	2021 年 3 月	质控专员和聘请的独立第三方机构进驻本项目现场，进行现场核查和申报材料及相关文件的复核工作，对项目组提交的申报材料中涉及的重大法律、财务问题，各种文件的一致性、准确性、完备性和其他重要问题进行重点核查，并就项目中存在的问题与发行人相关负责人及项目组进行探讨；形成《质控预审意见》反馈至项目组，对投放模式、代理产品采购相关问题进行了问询；
《质控预审意见》回复	《质控预审意见》回复	2021 年 5 月	项目组提交质控预审意见回复，对投放模式、代理产品采购相关问题进行了回复说明；
内核部	内核部审核	2021 年 5 月	内核部对项目组内核申请材料、质量控制部出

流程	具体环节	时间	相关程序
审核			具的预审意见和质量控制报告等文件进行审核；
召开内核会议	召开内核会议	2021 年 5 月	内核部、质量控制部等项目审核人员针对项目申报材料自由提问，其中涉及投放等问题，形成《内核会议记录》；
问询函回复	第一轮问询回复	2021 年 7 月-11 月	问询函下发后，质控专员与项目组就信息披露相关问题进行了专门的沟通，对招股说明书等申请文件和信息披露资料进行了全面核查验证，督导项目组在申报文件相关部分进行补充修订并充分披露。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

为保证信息披露的严谨性、完整性，发行人已根据审核要求，在招股说明书相关章节补充披露了仪器投放、代理产品的相关内容，发行人不存在其他未按照《格式准则第 28 号》要求披露的内容，发行人信息披露符合《创业板股票发行上市审核规则》第二十八条规定的要求；

保荐机构的履职情况说明：保荐机构的质量控制和内核部门高度重视问询提出的相关问题，在项目前期的内核和质量控制环节，保荐机构质量控制和内核部门已经认真执行《创业板股票发行上市审核规则》和《格式准则第 28 号》等规则要求，并参考近期同行业公司的案例，关注或询问相关问题，不存在信息披露方面未勤勉尽职的情形。本轮问询下发后，保荐机构质量控制和内核部门与项目组一起根据问询函的要求对招股说明书等申请文件和信息披露资料进行了全面核查验证，督导项目组在申报文件相关部分进行补充修订并充分披露；

发行人律师的履职情况说明：发行人律师已对申报文件的相关内容进行了核对，根据《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和所在律师事务所证券项目质量控制和风险防范指引的要求，履行了勤勉尽责义务，所出具的法律意见已按相关规定提交所在律师事务所讨论复核。本轮问询下发后，发行人律师高度重视问询提出的相关问题，项目组根据要求对申请文件和信息披露资料进行了全面核查验证，并提交事务所内核小组复核通过，确保提供、报送或披露的资料、信息真实、准确、完整；

申报会计师的履职情况说明：天健会计师已根据《中国注册会计师审计准则第 1121 号-对财务报表审计实施的质量管理》、《会计师事务所质量管理准则第 5102 号-项目质量复核》和天健会计师质量规程的要求，对项目组首次公开发行股票并在创业板上市的财务报表审计工作进行了复核。天健会计师对 IPO 项目的质量控制实施包括项目组、部门经理、技术部、签发和核阅等多级复核程序。本轮问询下发后，天健会计师针对审核问询函所提及的发行人财务事项进行了审慎核查。

问题 2. 关于一致行动人

申报文件显示，发行人控股股东、实际控制人为张其胜、杨龙贤和唐前成。张其胜、杨龙贤和唐前成分别直接持有发行人 32.70%、22.25%和 22.25%的股份，张其胜通过成都恒冠间接控制发行人 7.45%的股份，三人合计控制发行人 84.66%的股份。三人系发行人共同创始人，已签署《一致行动协议》及《关于<一致行动协议>之补充协议》，约定各方为一致行动人。

请发行人结合《一致行动协议》的具体条款内容，披露《一致行动协议》及补充协议的签署时间、背景、协议有效期，以及终止、解除等条款内容，协议相关方发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、请发行人结合《一致行动协议》的具体条款内容，披露《一致行动协议》及补充协议的签署时间、背景、协议有效期，以及终止、解除等条款内容，协议相关方发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”补充披露了以下内容：

“（二）《一致行动协议》及补充协议的具体内容

1、《一致行动协议》及补充协议的签署时间、背景、协议有效期，以及终止、解除等条款内容

（1）协议的签署时间、背景

2019 年 1 月 4 日，张其胜、杨龙贤、唐前成签署了《一致行动协议》，签署该协议的背景是：张其胜、杨龙贤、唐前成作为发行人的创始股东，自发行人设立以来各方对发行人的经营理念、业务发展目标、业务发展战略认识一致，为进一步保证发行人经营决策的一致性、连续性，提高发行人重大事项的决策效率及稳定公司控制权，故签订了《一致行动协议》。

2020 年 7 月 29 日，上述三人又签订了《关于<一致行动协议>之补充协议》，签署该补充协议的背景是：《首发业务若干问题解答》出台后，对于共同控制人

签署一致行动协议的，要求在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。因此，三人签订了《关于<一致行动协议>之补充协议》，对此进行了补充约定。

（2）协议有效期

根据《一致行动协议》第三条、第五条及《关于<一致行动协议>之补充协议》第六条的约定，《一致行动协议》及《关于<一致行动协议>之补充协议》的有效期为：协议自各方签字之日起生效，有效期至该协议被解除之日止。**经张其胜、杨龙贤、唐前成确认**，各方在发行人首次公开发行股票并上市交易前及上市后 36 个月内均不得解除前述协议。

（3）协议终止、解除等条款内容

根据《一致行动协议》第三条、第五条及《关于<一致行动协议>之补充协议》第六条的约定，在发行人首次公开发行股票并上市交易之日起 36 个月内，张其胜、杨龙贤、唐前成均不得解除《一致行动协议》及《关于<一致行动协议>之补充协议》。

2、协议相关方发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定

（1）协议相关方发生意见分歧时的解决机制

根据《一致行动协议》第四条及《关于<一致行动协议>之补充协议》第三条、第四条、第五条的约定，协议相关方发生意见分歧时的解决机制主要包括：

①一方按照章程或法律法规的规定召集公司董事会或股东（大）会时，应事先与其他方协商一致；如各方不能达成一致意见，则至少需取得另两方中其中一方同意；若另两方均反对，则该方不得发出召集公司董事会或股东（大）会的通知；若另两方一方反对，一方弃权，则以召集方与反对方持股比例较高的一方意见为准，在此情形下，只有当持股比例最高者为召集方时方可发出召集公司董事会或股东（大）会的通知。

②一方按照章程或法律法规的规定向公司董事会或股东（大）会提出提案或临时提案，均应事先与其他方协商一致；如各方不能达成一致意见，则至少需取得另两方中其中一方同意；若另两方均反对，则该方不得提出提案或临时提案；若另两方一方反对，一方弃权，则以提案方与反对方持股比例较高的一

方意见为准，在此情形下，只有当持股比例最高者为提案方时方可提出提案或临时提案。按照上述机制提交股东（大）会或董事会审议的提案或临时提案，三方皆应投赞成票。

③各方应在公司召开董事会会议、或股东（大）会会议前，对其他方（非协议的签约方）提交就董事会或股东（大）会审议事项的表决情况协调一致，并严格按协调一致的立场行使其表决权；如各方不能对董事会或股东（大）会决议事项达成一致意见，则各方应按当时二人以上所持共同意见行使表决权；如没有形成二人以上所持共同意见，即出现一方同意、一方反对、一方弃权的情形，则各方应按持股比例最高的一方意见行使表决权。

④一方如需委托他人出席公司董事会或股东（大）会及行使表决权的，只能委托本协议的其中一方作为其代理人，并按前述协调一致的立场在授权委托书中分别对列入董事会或股东（大）会议程的每一审议事项做赞成、反对或弃权的指示。

（2）协议相关方发生纠纷时的解决机制

根据《一致行动协议》第八条及《关于<一致行动协议>之补充协议》第二条的约定，如张其胜、杨龙贤、唐前成各方发生与协议有关的任何争议，各方应首先通过协商方式解决，如协商未果，任何一方可向有管辖权的人民法院提起诉讼。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

查阅了张其胜、杨龙贤、唐前成签署的《一致行动协议》及《关于<一致行动协议>之补充协议》；

查阅了发行人及柯尼特的工商登记档案资料；

查阅了柯尼特历次股东会、发行人历次股东大会、董事会的会议资料；

访谈了张其胜、杨龙贤和唐前成，了解《一致行动协议》及《关于<一致行动协议>之补充协议》的具体情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人控股股东、实际控制人张其胜、杨龙贤、唐前成为维系对发行人的稳定控制关系和明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制，于 2019 年 1 月 4 日、2020 年 7 月 29 日先后签订了《一致行动协议》及《关于<一致行动协议>之补充协议》。上述协议中明确约定了有效期、终止、解除及相关方发生意见分歧或纠纷时的解决机制，相关约定合法有效，可以确保发行人作出有效决策。发行人已按要求在招股说明书相关章节补充披露了上述内容。

问题 3. 关于股东和股权变动

申报文件显示：

（1）2018 年，原股东朱湘川、刘莉莉、梁首渝、刘洲、陈强将其持有柯尼特 0.35%股权、0.5%股权、0.5%股权、0.2%股权、0.5%股权转让给张其胜。2019 年 6 月，原股东黄春焕将其持有的柯尼特 1.91%、1.22%和 1.22%股权分别转让给张其胜、杨龙贤和唐前成。

（2）发行人员工李洪丽和雷蕾同时持有员工持股平台份额和发行人股份。

请发行人：

（1）披露报告期内股权转让的背景、原因和交易作价。

（2）说明部分股东在直接持股同时通过员工持股平台持有发行人股份的原因。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、披露报告期内股权转让的背景、原因和交易作价。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况和报告期内股本演变”之“（三）报告期内股本和股东变化情况”补充披露了以下内容：

“10、报告期内股权转让的背景、原因和交易作价

发行人报告期内股权转让的基本情况如下：

序号	转让时间	转让方	受让方	转让价格（元/股）
1	2018 年 1 月	朱湘川	张其胜	2.60
2	2018 年 5 月	刘莉莉	张其胜	2.66
3	2018 年 5 月	梁首渝	张其胜	2.67
4	2018 年 10 月	刘洲	张其胜	2.62
5	2018 年 12 月	陈强	张其胜	2.68
6	2019 年 6 月	黄春焕	张其胜、杨龙贤、唐前成	4.52

上述股权转让的转让方均系柯尼特 2016 年 12 月进行股权激励的激励对象，

上述激励对象在离职后，分别将所持柯尼特的全部股权转让给了柯尼特的实际控制人，转让价格系依据股权激励协议的约定或通过协商的方式确定。”

二、说明部分股东在直接持股同时通过员工持股平台持有发行人股份的原因。

柯尼特实施员工股权激励先后采取了两种方式，一种是员工直接持股的方式，一种是员工通过成都恒冠间接持股的方式。发行人员工李洪丽和雷蕾直接持股的同时还通过员工持股平台持有发行人股份，主要原因系激励的时间和股权来源不同，具体情况如下：

（一）直接持股

2016 年 12 月，柯尼特进行第一批员工股权激励，该批次受激励员工采用的是直接持股方式。时任公司体系管理部经理的李洪丽和公司省内销售部经理的雷蕾作为激励对象参与了本次股权激励，均以 2.5 元/股的价格通过增资方式分别取得了柯尼特 8 万元注册资本所对应的股权。

（二）间接持股

李洪丽和雷蕾间接持股的股权来源于离职员工田维嘉和税科予，具体情况如下：

2017 年 8 月，柯尼特进行第二批员工股权激励，该批次受激励员工采用的是间接持股方式。时任公司研发主管的田维嘉和公司研发工程师的税科予作为激励对象参与了本次股权激励，以每份财产份额 3.3 元的价格分别受让了成都恒冠 4 万元财产份额。

2019 年 9 月至 11 月期间，田维嘉、税科予相继离职，根据其签署的《股权激励协议》的约定，离职时应当将所持成都恒冠的全部财产份额转让给成都恒冠的普通合伙人张其胜。基于李洪丽及雷蕾在工作期间对公司作出的突出贡献，公司决定由李洪丽、雷蕾分别受让田维嘉、税科予持有成都恒冠的全部财产份额，以此作为对李洪丽、雷蕾的再次激励。

综上，李洪丽、雷蕾作为第一批被激励员工，通过增资方式直接持有了公司股权，之后因两人对公司的突出贡献，公司同意由两人受让离职员工持有的成都恒冠的财产份额，以此作为对两人的再次激励。上述持股情况真实、合法。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

查阅了发行人及柯尼特的工商登记档案资料；

查阅了发行人及柯尼特报告期内股权转让涉及的股权转让协议、价款支付凭证；

查阅了员工取得柯尼特股权或成都恒冠财产份额时签订的股权激励协议；

查阅了成都恒冠的工商登记档案资料；

查阅了李洪丽、雷蕾取得成都恒冠财产份额相关的协议、价款支付证明；

访谈了发行人控股股东、实际控制人、人事部门负责人及其他相关人员。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人报告期内的股权转让均系因转让方离职，而将所持柯尼特的股权全部转让给柯尼特的实际控制人，转让价格依据股权激励协议的约定或通过协商的方式确定。发行人报告期内的股权转让背景和原因真实，交易作价合理。发行人已按要求在招股说明书相关章节对上述内容予以补充披露；

李洪丽、雷蕾作为第一批被激励员工，通过增资方式直接持有了公司股权，之后因两人对公司的突出贡献，公司同意由两人受让离职员工持有的成都恒冠的财产份额，以此作为对两人的再次激励。上述持股情况真实、合法。

问题 4. 关于对赌协议

申报文件显示，2019 年 2 月、2020 年 9 月发行人及实际控制人分别与投资者签署的《投资协议》及相关补充协议中存在对赌条款的约定。2021 年 4 月、2021 年 6 月发行人及实际控制人分别与上述投资者签署了终止协议，原投资协议、相关补充协议中所涉上述对赌条款权利义务终止。

请发行人：

（1）列示上述各项协议中对赌及特殊权利条款的简要内容，是否涉及发行人，及自签署后上述条款的触发和执行情况。

（2）说明终止协议的主要内容，是否附恢复条件终止，原投资协议及相关补充协议的效力。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、列示上述各项协议中对赌及特殊权利条款的简要内容，是否涉及发行人，及自签署后上述条款的触发和执行情况。

（一）2019 年 2 月签订的相关协议

2019 年 2 月 28 日，养老基金与柯尼特、张其胜、杨龙贤、唐前成签订了《投资协议》。《投资协议》涉及的对赌及特殊权利条款主要包括优先认购权、优先购买权、共售权、转让限制、反稀释权、优先清算权、回购权等。具体情况如下：

1、优先认购权

（1）协议约定情况

《投资协议》约定：柯尼特在合格上市前以任何形式进行新的股权融资，同等条件及价格下，经张其胜、杨龙贤、唐前成同意，养老基金有权按其持股比例以同等条件和价格认购柯尼特新增注册资本，但以下情形不适用：①为执行“反稀释条款”而向养老基金发行的股份；②柯尼特的股权激励计划；③养老基金同意的其他情形。

（2）是否涉及发行人

优先认购权条款的权利及义务主体均不涉及发行人。

（3）触发及执行情况

《投资协议》签署后，公司于 2020 年 9 月进行了一次增资，增资主体包括养老基金、苏州金阖、广发信德。经发行人股东大会同意，养老基金出资 1,999.9985 万元认购发行人新增股份 45.9333 万股，且增资价格与其他条件均与其他投资者保持一致，增资后养老基金的持股比例由 3.2414%增加至 4.1896%。

2、优先购买权

（1）协议约定情况

《投资协议》约定：除非法律另有规定，在柯尼特合格发行上市前，柯尼特现有股东向现有股东以外的任何第三方直接或间接转让其所持有的柯尼特全部或部分股权，应将转让事项事先通知养老基金，养老基金有权按其持股比例以同等条件和价格优先购买该等拟出让的股权，但张其胜、杨龙贤、唐前成有比养老基金更优先的优先购买权。因股权激励而导致的股权转让和成都恒冠合伙人的财产份额变动不在此条限制范围内。

（2）是否涉及发行人

优先购买权条款的权利及义务主体均不涉及发行人。

（3）触发及执行情况

《投资协议》签署后，不存在触发或执行优先购买权条款的情形。

3、共售权

（1）协议约定情况

《投资协议》约定：在柯尼特合格发行上市前，张其胜、杨龙贤、唐前成向任何第三方直接或间接转让其所持有的柯尼特全部或部分股权，养老基金有权选择按照出资比例以同等出售价格和条件与张其胜、杨龙贤、唐前成一起向第三方转让股权。若第三方不接受，除非张其胜、杨龙贤、唐前成以同等价格和条件购买养老基金本可出售的股权，否则张其胜、杨龙贤、唐前成不得向第

三方出让股权。因股权激励而导致的股权转让和成都恒冠合伙人的财产份额变动不在此条限制范围内。其中养老基金能够行使共售权的股权数额，按养老基金和拟行使共售权的全体股东所持有柯尼特股权的相对比例确定。

（2）是否涉及发行人

共售权条款的权利及义务主体均不涉及发行人。

（3）触发及执行情况

《投资协议》签署后，不存在触发或执行共售权条款的情形。

4、转让限制

（1）协议约定情况

《投资协议》约定：张其胜、杨龙贤、唐前成将其所持柯尼特股权转让、质押或以其他方式变相转让的，转让（含质押等变相转让）出资额占届时发行人注册资本的比例累计超过 10%（含）的，需要事先经过养老基金的书面同意。柯尼特进行员工股权激励、成都恒冠合伙人的财产份额变动、张其胜、杨龙贤、唐前成将其所持柯尼特股权质押且质押所担保的相关主债权金额进入发行人账户并用于发行人生产经营的情形除外。

（2）是否涉及发行人

转让限制条款的权利及义务主体均不涉及发行人。

（3）触发及执行情况

《投资协议》签署后，不存在触发或执行转让限制条款的情形。

5、反稀释权

（1）协议约定情况

《投资协议》约定：柯尼特完成合格上市前，若柯尼特发行任何形式的增资，该等新增注册资本的第三方认购价格不能低于养老基金的增资价格（如发行人发生除权除息事项，该等价格进行相应调整）。若增资时的价格低于养老基金本次增资价格，则养老基金有权调整在柯尼特处的权益比例，以保证其权

益价值不被稀释，届时养老基金的调整价格将按照广义加权平均的计算方式重新确定。但是因员工股权激励计划进行的股权变动不在此条限制范围内。

（2）是否涉及发行人

反稀释权条款的权利及义务主体均不涉及发行人。

（3）触发及执行情况

《投资协议》签署后，不存在触发或执行反稀释权条款的情形。

6、优先清算权

（1）协议约定情况

《投资协议》约定：当柯尼特发生清算事件，柯尼特股东在分配剩余可分配财产时，以柯尼特可分配财产为限，应优先保证养老基金能够获得投资额的本金加上每年 12%的单利收益。

（2）是否涉及发行人

优先清算权条款的权利及义务主体均不涉及发行人。

（3）触发及执行情况

《投资协议》签署后，不存在触发或执行优先清算权条款的情形。

7、回购权

（1）协议约定情况

《投资协议》约定：①触发以下任何一种情形，养老基金有权要求张其胜、杨龙贤、唐前成、柯尼特或张其胜、杨龙贤、唐前成指定的第三方回购其全部或部分股权，回购价格为养老基金本次投资额本金加上每年 12%单利：a. 截至 2020 年 12 月 31 日，柯尼特及控股子公司拥有医疗器械注册证低于 78 张；b. 柯尼特及控股子公司自产产品 2019 年度、2020 年度销售收入之和低于 2 亿元人民币；c. 养老基金投资款到位后 5 年内柯尼特未能成功上市发行或者投资款到位后 5 年后养老基金没有实现退出的（因发行审核暂停等不可抗力、政策的原因导致上市进度延后的，相应延期）。②如因养老基金的部分原因，影响柯

尼特上市进度的，柯尼特或实际控制人或实际控制人指定的第三方有权向养老基金回购股权。

（2）是否涉及发行人

《投资协议》签订时，回购权条款约定的回购主体包括发行人。2021 年 6 月 7 日，发行人及其实际控制人与养老基金签订了《<投资协议>之补充协议》，协议确认发行人作为对赌义务人的对赌协议安排自协议生效之日起不可撤销地终止，各方确认对赌协议安排自始无效，发行人不承担《投资协议》项下的任何回购义务。

（3）触发及执行情况

《投资协议》签署后，不存在触发或执行回购权条款的情形。

（二）2020 年 9 月签订的相关协议

2020 年 9 月 18 日，养老基金、苏州金阖、广发信德分别与发行人、张其胜、杨龙贤、唐前成签订了投资协议及相关补充协议。其中投资协议之补充协议中涉及的对赌及特殊权利条款主要包括优先认购权、共售权、反稀释权、优先清算权、回购权等。具体情况如下：

1、优先认购权

（1）协议约定情况

投资协议之补充协议约定：发行人在合格上市前以任何形式进行新的股权融资，同等条件及价格下，经张其胜、杨龙贤、唐前成书面同意，养老基金、苏州金阖、广发信德有权按其持股比例以同等条件和价格认购发行人新增注册资本，但以下情形不适用：①为执行“反稀释条款”而向养老基金、苏州金阖、广发信德发行的股份；②发行人的股权激励计划；③发行人的上市新股发行；④养老基金、苏州金阖、广发信德同意的其他情形。

（2）是否涉及发行人

优先认购权条款的权利及义务主体均不涉及发行人。

（3）触发及执行情况

投资协议之补充协议签署后，不存在触发或执行优先认购权条款的情形。

2、共售权

（1）协议约定情况

投资协议之补充协议约定：在发行人合格发行上市前，张其胜、杨龙贤、唐前成向任何第三方直接或间接转让其所持有的发行人全部或部分股份，养老基金、苏州金阖、广发信德有权选择按照出资比例以同等出售价格和条件与张其胜、杨龙贤、唐前成一起向第三方转让股份。若第三方不接受，除非张其胜、杨龙贤、唐前成以相同价格和条件购买养老基金、苏州金阖、广发信德本可出售的股份，否则张其胜、杨龙贤、唐前成不得向第三方出让股份。因股权激励而导致的股份转让和成都恒冠合伙人的财产份额变动不在此条限制范围内。其中养老基金、苏州金阖、广发信德能够行使共售权的股份数额，按其和拟行使共售权的全体股东所持有发行人股权的相对比例确定。

（2）是否涉及发行人

共售权条款的权利及义务主体均不涉及发行人。

（3）触发及执行情况

投资协议之补充协议签署后，不存在触发或执行共售权条款的情形。

3、反稀释权

（1）协议约定情况

投资协议之补充协议约定：发行人完成合格上市前若发行人发行任何形式的增资，该等新增注册资本的第三方认购价格不能低于养老基金、苏州金阖、广发信德的增资价格（如发行人发生除权除息事项，该等价格进行相应调整，下同）。若增资时的价格低于养老基金、苏州金阖、广发信德本次增资价格，则养老基金、苏州金阖、广发信德有权调整其在发行人的权益比例，以保证其权益价值不被稀释。届时养老基金、苏州金阖、广发信德的调整价格将按照广义加权平均的计算方式重新确定。但是因员工股权激励计划进行的股份变动不在此条限制范围内。

（2）是否涉及发行人

反稀释权条款的权利及义务主体均不涉及发行人。

（3）触发及执行情况

投资协议之补充协议签署后，不存在触发或执行反稀释权条款的情形。

4、优先清算权

（1）协议约定情况

投资协议之补充协议约定：当发行人发生清算事件，发行人股东在分配剩余可分配财产时，以发行人可分配财产为限，应优先保证养老基金、苏州金阖、广发信德能够获得投资额的本金加上每年 8%的单利收益。

（2）是否涉及发行人

优先清算权条款的权利及义务主体均不涉及发行人。

（3）触发及执行情况

投资协议之补充协议签署后，不存在触发或执行优先清算权条款的情形。

5、回购权

（1）协议约定情况

投资协议之补充协议约定：①触发以下情形，养老基金、苏州金阖、广发信德有权要求实际控制人或实际控制人指定的第三方回购其全部或部分股权，回购价格为养老基金、苏州金阖、广发信德本次投资额本金加上每年 8%单利。养老基金、苏州金阖、广发信德投资款到位后 5 年内沃文特未能成功上市发行或者投资款到位后 5 年后养老基金、苏州金阖、广发信德没有实现退出的（若因发行审核暂停等不可抗力、政策的原因导致上市进度延后的，相应延期）。②如因养老基金、苏州金阖、广发信德的部分原因，影响发行人上市进度的，发行人或实际控制人有权向养老基金、苏州金阖、广发信德回购股权。

（2）是否涉及发行人

回购权条款的回购义务主体均不涉及发行人。但对于因养老基金、苏州金阖、广发信德的原因影响发行人上市进度时，发行人有权作为回购的权利主体对相关股权进行回购。

（3）触发及执行情况

投资协议之补充协议签署后，不存在触发或执行回购权条款的情形。

（三）回购条款的相关会计处理是否符合《监管规则适用指引——会计类第 1 号》及相关企业会计准则规定

1、《监管规则适用指引——会计类第 1 号》及相关企业会计准则规定

（1）《监管规则适用指引——会计类第 1 号》的相关规定

对于附回售条款的股权投资，投资方除拥有与普通股股东一致的投票权及分红权等权利之外，还拥有一项回售权，例如投资方与被投资方约定，若被投资方未能满足特定目标，投资方有权要求按投资成本加年化 10%收益（假设代表被投资方在市场上的借款利率水平）的对价将该股权回售给被投资方。从被投资方角度看，由于被投资方存在无法避免的向投资方交付现金的合同义务，应分类为金融负债进行会计处理。

（2）《企业会计准则第 37 号-金融工具列报（2017 年修订）》

第七条规定，企业应当根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融资产、金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融资产、金融负债或权益工具。

第十二条规定，对于附有或有结算条款的金融工具，发行方不能无条件地避免交付现金、其他金融资产或以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的，应当分类为金融负债。但是，要求以现金、其他金融资产或以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的或有结算条款几乎不具有可能性，即相关情形极端罕见、显著异常或几乎不可能发生，发行方应当将其分类为权益工具。

2、历次股权融资中，未将相关投资认定为金融负债的原因及依据

（1）2019 年 2 月股权融资

2019 年 2 月，养老基金对柯尼特进行投资时所签订的《投资协议》中回购权条款约定的回购主体包括发行人，但发行人及其实际控制人与养老基金已于 2021 年 6 月签订了《<投资协议>之补充协议》，协议确认各方所签订的《投资协议》中发行人作为回购义务人的回购条款已自始无效，发行人不承担《投资协议》项下的任何回购义务，因此，各方均已无法主张并要求发行人履行回购义务，故而，发行人未对其确认金融负债，相关会计处理符合《监管规则适用指引——会计类第 1 号》及相关企业会计准则的规定。

（2）2020 年 9 月股权融资

2020 年 9 月，养老基金、苏州金阖、广发信德分别与发行人及其实际控制人签订的投资协议相关补充协议中的回购权条款的回购义务主体均不涉及发行人，均未约定由发行人对投资方承担相应回购义务，发行人就回购条款而言不存在向投资方交付现金的合同义务，不满足金融负债的确认条件，因此，无需认定为金融负债，相关会计处理符合《监管规则适用指引——会计类第 1 号》及相关企业会计准则的规定。

二、说明终止协议的主要内容，是否附恢复条件终止，原投资协议及相关补充协议的效力。

（一）终止协议的主要内容

1、与养老基金签订的终止协议

2021 年 6 月 7 日，养老基金与发行人、张其胜、杨龙贤、唐前成签订了《终止协议》，协议约定的主要内容为：养老基金于 2019 年 3 月首次入股发行人时签订的《投资协议》中涉及的对赌及特殊权利条款均自终止协议生效后终止；养老基金于 2020 年 9 月签订的《投资协议之补充协议》自终止协议生效后解除；终止协议自发行人向深圳证券交易所或中国证券监督管理委员会递交首次公开发行股票并上市申请材料且被成功受理之日起生效。

2、与苏州金阖签订的终止协议

2021 年 4 月 19 日，苏州金阖与发行人、张其胜、杨龙贤、唐前成签订了《<投资协议之补充协议>之终止协议》，协议约定的主要内容为：苏州金阖签订的涉及特殊权利的《投资协议之补充协议》自终止协议生效之日起解除；终止协议自发行人向深圳证券交易所或中国证券监督管理委员会递交首次公开发行股票并上市申请材料且被成功受理之日起生效。

3、与广发信德签订的终止协议

2021 年 4 月 14 日，广发信德与发行人、张其胜、杨龙贤、唐前成签订了《<投资协议之补充协议>之终止协议》，协议约定的主要内容为：广发信德签订的涉及特殊权利的《投资协议之补充协议》自终止协议生效之日起解除；终止协议自发行人向深圳证券交易所或中国证券监督管理委员会递交首次公开发行股票并上市申请材料且被成功受理之日起生效。

（二）是否附恢复条件终止

发行人、张其胜、杨龙贤、唐前成与养老基金、苏州金阖、广发信德签订的相关终止协议均约定需终止的条款或解除的协议均自终止协议生效之日起终止，且均未附任何恢复条件。因深圳证券交易所已依法受理发行人的发行上市申请文件，故前述终止协议均已生效，涉及的对赌及特殊权利条款均已终止。

2021 年 8 月，养老基金、苏州金阖、广发信德分别出具了说明，确认其与发行人、张其胜、杨龙贤、唐前成签订的相关协议所涉所有特殊权利条款均已依法终止且未附任何恢复条款，亦不存在任何现行有效的包含特殊权利条款的相关投资协议或补充协议。

（三）原投资协议及相关补充协议的效力

发行人及其实际控制人与养老基金、苏州金阖、广发信德签订的相关投资协议及补充协议的效力情况如下：

投资机构名称	协议名称	签订时间	协议签订背景	协议效力
养老基金	《投资协议》	2019 年 2 月 28 日	养老基金因初次入股发行人，为明确各方权利义务（含特殊权利义务）而签订	协议有效，但发行人的回购义务已免除且协议涉及的对赌及特

投资机构名称	协议名称	签订时间	协议签订背景	协议效力
				殊权利条款已终止
	《投资协议》	2020 年 9 月 18 日	养老基金因再次对发行人增资，为明确此次增资时各方的基础权利义务而签订	协议有效，不涉及对赌及特殊权利条款
	《投资协议之补充协议》	2020 年 9 月 18 日	养老基金因再次对发行人增资，为明确各方的各类特殊权利义务而签订	已解除
苏州金阖	《投资协议》	2020 年 9 月 18 日	苏州金阖因入股发行人，为明确此次增资时各方的基础权利义务而签订	协议有效，不涉及对赌及特殊权利条款
	《投资协议之补充协议》	2020 年 9 月 18 日	苏州金阖因入股发行人，为明确各方的各类特殊权利义务而签订	已解除
广发信德	《投资协议》	2020 年 9 月 18 日	广发信德因入股发行人，为明确此次增资时各方的基础权利义务而签订	协议有效，不涉及对赌及特殊权利条款
	《投资协议之补充协议》	2020 年 9 月 18 日	广发信德因入股发行人，为明确各方的各类特殊权利义务而签订	已解除

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

查验了柯尼特、发行人及实际控制人与各投资机构签订的投资协议、补充协议及终止协议；

查验了柯尼特及发行人及其子公司的工商登记资料；

查验了发行人及其子公司已取得的医疗器械注册证书；

查验了发行人申报会计师出具的《审计报告》；

查验了发行人取得的深圳证券交易所的申报受理通知文件；

查验了发行人机构股东养老基金、苏州金阖、广发信德填写的股东调查表及出具的说明；

访谈了投资机构相关负责人以及发行人实际控制人。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

养老基金、苏州金阖、广发信德在入股发行人时签订的相关投资协议及补充协议中约定了优先认购权、共售权、反稀释权、优先清算权、回购权等特殊权利；养老基金首次入股发行人时，在《投资协议》中约定的回购义务主体包括柯尼特，但后已通过补充协议免除了其对赌义务，除此之外，上述协议的其他对赌及特殊权利条款均不涉及发行人的相应义务；养老基金在初次入股后于 2020 年 9 月通过增资方式增持了发行人股份，增资价格与其他条件均与其他投资者保持一致，增资后养老基金的持股比例由 3.2414%增加至 4.1896%，除此之外，其他特殊权利不存在触发或执行的情形；回购条款的相关会计处理符合《监管规则适用指引——会计类第 1 号》及相关企业会计准则规定；

养老基金、苏州金阖、广发信德分别与发行人及实际控制人签订的终止协议已生效且均未附恢复条件；原投资协议均合法有效，但原投资协议涉及的对赌及特殊权利条款已终止，涉及对赌及特殊权利条款的补充协议均已解除；发行人及实际控制人不存在尚在履行中的对赌及特殊权利约定。

问题 5. 关于代理业务

申报文件显示，报告期内发行人代理产品业务收入占主营业务收入的比重分别为 68.10%、66.08%和 52.27%，毛利占比分别为 56.99%、54.15%和 42.62%。报告期内发行人经销贝克曼、VIRCELL、美国快臻、索灵、安图等多个国内外品牌的体外诊断产品，发行人与上述体外诊断产品生产商或代理商签订的协议有效期一般为一年，期满后需要重新签订。

请发行人：

（1）说明代理业务前五大供应商基本情况，包括成立时间、主营业务、股权控制关系等。

（2）披露签订代理协议的基本情况，包括签订背景、合作年限、代理产品、主要权利义务条款、销售责任及风险、是否为独家代理、解除条件及终止风险，并结合上述评估代理关系的稳定性。

（3）说明发行人获得代理资格是否需支付相应对价或存在对应义务，代理模式下相关业务模式是否为贸易业务。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明代理业务前五大供应商基本情况，包括成立时间、主营业务、股权控制关系等。

报告期内，发行人代理业务的前五大供应商分别为：

期限	排名	供应商名称
2021 年度	1	**贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司**
	2	**郑州安图生物工程股份有限公司**
	3	**广州达安基因股份有限公司**
	4	**四川迪恩爱科技有限公司**
	5	**日立诊断产品（上海）有限公司**
2020 年度	1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司
	2	郑州安图生物工程股份有限公司
	3	四川迪恩爱科技有限公司

期限	排名	供应商名称
	4	国药集团四川医学检验有限公司
	5	宁波海尔施基因科技有限公司
2019 年度	1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司
	2	四川英博特进出口贸易有限公司
	3	郑州安图生物工程股份有限公司
	4	四川迪恩爱科技有限公司
	5	国药集团四川医学检验有限公司

上述供应商的基本情况如下：

序号	名称	成立时间	主营业务	股权结构
1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	2005-10-12	开发和销售仪器、生化、软件以及能够简化和自动化实验室处理的产品	贝克曼库尔特香港有限公司持股 100%，为世界知名体外诊断集团公司控制
2	郑州安图生物工程股份有限公司	1999-09-15	体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务	郑州安图生物工程股份有限公司系上市公司（股票代码：603658.SH），其控股股东为郑州安图实业集团股份有限公司，其实际控制人为苗拥军
3	四川迪恩爱科技有限公司	2010-11-16	医学检验诊断产品的销售、服务及技术支持	邹立东持股 94%，邹立刚持股 6%
4	四川英博特进出口贸易有限公司	2006-10-16	货物进出口服务及医疗器械销售业务	李诚持股 60%，李健持股 40%
5	广州达安基因股份有限公司	1988-08-17	荧光 PCR 检测技术研究、开发和应用，以及荧光 PCR 检测试剂盒的生产和销售	广州达安基因股份有限公司系上市公司（股票代码：002030.SZ），其控股股东为广州中大控股有限公司，其实际控制人为广州市人民政府
6	国药集团四川医学检验有限公司	2015-12-29	国药集团四川医学检验有限公司是国药集团在四川省的体外诊断经营平台，提供体外诊断产品的临床应用推广、销售、配送、技术支持及售后服务，涵盖生化、化学发光、特定蛋白、血凝、质控等产品	国药集团四川省医疗器械有限公司【上市公司国药控股股份有限公司（股票代码：01099.HK）控制的公司】持股 60%，四川科远医疗仪器有限公司持股 40%
7	宁波海尔施基因科技有限公司	2011-08-10	分子诊断产品的研发、生产和销售业务	持股 5%以上的股东为宁波鼎域科技有限公司持股 34.29%，海尔施生物医药股份有限公司持股 28.29%，宁波小倍企业管理合伙企业（有限合伙）持股 8.57%，宁波小球企业管理合伙企业（有限合伙）持股 8.57%
8	**日立诊断产品（上海）有限公司**	**2016-8-25**	**主营日立自产的全自动生化分析仪以及相关试剂、耗材**	**日立高新技术（上海）国际贸易有限公司持股 77.01%，上海日和贸易有限公司持股 22.99%**

注：主营业务信息通过供应商的官方网站、年度报告、招股说明书以及网络检索等方式获取。

二、披露签订代理协议的基本情况，包括签订背景、合作年限、代理产品、主要权利义务条款、销售责任及风险、是否为独家代理、解除条件及终止风险，并结合上述评估代理关系的稳定性。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“2、采购模式”之“（2）代理业务采购 ”补充披露如下：

“发行人或子公司与代理产品前五大供应商签订协议的具体情况如下：

序号	产品的品牌	供应商名称	供应商与品牌商的关系	发行人主要采购的代理产品类型	协议签署情况
1	美国贝克曼	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	品牌商的全资子公司	贝克曼生化诊断、特定蛋白、免疫等系列产品的仪器、试剂及耗材	已签订具有代理权的代理协议
		四川英博特进出口贸易有限公司	为品牌商产品提供进口服务的服务商	为发行人采购贝克曼实验室自动化生化免疫组合流水线及配套设备设施提供进口服务	四川英博特进出口贸易有限公司系进口服务商，已签订不具有代理权的购销协议
2	VIRCELL	郑州安图生物工程股份有限公司	品牌商的代理商	九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒	已签订具有代理权的代理协议
3	安图生物		品牌商自身	化学发光诊断仪器、试剂及耗材	已签订不具有代理权的购销协议
4	海尔施	宁波海尔施基因科技有限公司	品牌商的子公司	相关仪器及试剂	已签订具有代理权的代理协议
5	美国快臻	国药集团四川医学检验有限公司	品牌商的代理商	B 型钠尿肽检测试剂盒（双抗夹心免疫酶法）	已签订不具有代理权的购销协议
6	意大利索灵	四川迪恩爱科技有限公司	品牌商的代理商	索灵化学发光诊断仪器、试剂及耗材	已签订不具有代理权的购销协议
7	达安基因	广州达安基因股份有限公司	品牌商自身	新型冠状病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）等	已签订不具有代理权的购销协议
8	**日立**	**日立诊断产品（上海）有限公司**	**品牌商自身**	**日立全自动生化分析仪及耗材**	**已签订不具有代理权的购销协议**

注 1：四川英博特进出口贸易有限公司系主要为发行人采购贝克曼实验室自动化生化免疫分析组合流水线及配套设备设施提供进口服务的服务商。

注 2：因美国快臻业务调整，发行人关于美国快臻类产品（主要为 B 型钠尿肽检测试剂盒（双抗夹心免疫酶法））自 2022 年起从向国药集团四川医学检验有限公司采购变更为向贝克曼中国采购，相关协议正在与贝克曼中国签订中。

注 3：沃文特技术已与索灵诊断医疗设备（上海）有限公司签订有代理权的代理协议，代理产品为索灵化学发光诊断仪器、试剂及耗材。

发行人或子公司与代理产品前五大供应商签订的正在履行的代理协议或购销协议的基本情况如下：

序号	供应商名称	签订背景	合作年限	代理业务所涉产品	主要权利义务条款	销售责任及风险	是否为独家代理	解除条件
1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	发行人 2012 年起成为贝克曼西南地区的重要合作伙伴，作为其主要的代理商之一	自 2012 年至今	贝克曼生化诊断、特定蛋白、免疫等系列产品的仪器、试剂及耗材	1. 协议产品 经销商作为协议所列代理产品在销售区域内的非独家经销商。 2. 销售区域 贝克曼中国、贝克曼香港指定经销商负责协议记载之地区及市场的客户推广、销售协议产品或提供服务。 3. 竞业禁止 经销商在本协议有效期内不得从事与公司利益相冲突的行为。若经销商拟从事与公司利益相冲突的行为，应事先告知贝克曼中国、贝克曼香港。 4. 非排他性 在协议有效期内，贝克曼中国、贝克曼香港有权授权其他经销商在销售区域内采购、推广、销售协议产品的权利，保留在销售区域内自行推广、销售协议产品的权利。	经销商应在协议期内完成销售指标，若无法在规定期间达成，供应商可终止协议。	否	1. 任一方出现欺诈、破产、经营状态严重恶化等情形，任一方可单方面解除协议； 2. 供应商提前 60 日通知可单方面解除协议； 3. 经销商严重违反协议或无法履行义务，供应商可单方面解除协议； 4. 经销商因被收购、投资与供应商存在竞争关系的公司或签订有决定性影响的协议，供应商可提前 60 日单方面解除协议。

序号	供应商名称	签订背景	合作年限	代理业务所涉产品	主要权利义务条款	销售责任及风险	是否为独家代理	解除条件
2	郑州安图生物工程股份有限公司	发行人自 2013 年起成为 VIRCELL 九项产品在四川地区的重要合作伙伴	自 2013 年至今	VIRCELL 九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒	1. 代理销售区域 安图生物授权发行人购买九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒，在四川省区域进行推广代理销售，未经许可，不得跨代理区域进行推广销售。 2. 市场营销机制 （1）如协议销售区域涉及到两个及以上代理商时，安图生物有权决定最终价格并指定经销商供货。 （2）竞争协调机制：经销商不争夺分销商的现有终端用户，分销商不争夺经销商的现有终端用户。 （3）安图生物提供的仪器，发行人只能使用安图生物提供的配套试剂及耗材，否则安图生物有权取消其代理权。	经销商应按照协议约定完成任务量，否则供应商有权单方面解除协议。	否	下列情形安图生物可单方面解除协议：经销商存在超期付款，未支付相应违约金的；未按本合同约定考核进度完成任务量的；未尽到服务职责造成用户重大投诉的；严重损害安图生物利益或形象的；恶意扰乱安图生物市场的。
		发行人自 2016 年起成为安图生物磁微粒化学发光体外诊断试剂和全自动化学发光测定仪等产品在四川地区的重要合伙伙伴	自 2016 年至今	安图生物磁微粒化学发光体外诊断试剂和全自动化学发光测定仪等产品	1. 安图生物授权发行人购买的安图生物磁微粒化学发光体外诊断试剂和全自动化学发光测定仪在四川地区进行推广销售，未经许可，不得跨区域进行推广销售。 2. 安图生物有权指导发行人制定、实施营销方案。 3. 安图生物应维护发行人的	发行人完成合同约定的销售量，优先与安图生物签订下一年度销售合同。	否	1. 安图生物有权对发行人的销售行为及售后服务进行监督，因发行人原因造成不良后果的，安图生物有权解除合同。 2. 发行人未经安图生物许可，不得跨

序号	供应商名称	签订背景	合作年限	代理业务所涉产品	主要权利义务条款	销售责任及风险	是否为独家代理	解除条件
					销售利益。 4. 发行人应向安图生物提供营业资质材料，自觉维护安图生物的形象和价格，不得恶意进行价格竞争，扰乱市场秩序，配合有关部门监督检查工作。			约定区域进行推广销售，否则视为违约，安图生物有权收取违约金并终止合同。 3. 发行人有下列情形的，安图生物有权单方解除合同，发行人销售权自动取消并承担因此引发的损失：发行人超期付款、未支付相应的违约金、严重损害安图生物利益或形象的、恶意扰乱安图生物市场的。
3	宁波海尔施基因科技有限公司	发行人自 2019 年起成为海尔施相关仪器及试剂在四川地区的重要合作伙伴	自 2019 年至今	海尔施相关仪器及试剂	1. 宁波海尔施指定发行人为协议产品在四川省区域内的优先经销商。 2. 发行人代理宁波海尔施协议产品期间，不得代理分子诊断平台（多重检验试剂盒）其他厂商相关类似产品。发行人不得在指定区域和指定产品市场范围外以任何名义进行相关销售活动，除非经宁波海尔施批准。 3. 非经宁波海尔施书面同意，发行人不得另行指定、	经双方协商并书面确定经销商在授权经销区域内各年的销售任务，若无法在规定期间达成销售任务，供应商可提前 60 日通知取消经销商价格优惠政策	否	经销商如存在腐败、丧失医疗器械经营资质以及其他严重违约行为，供应商可单方面解除协议。

序号	供应商名称	签订背景	合作年限	代理业务所涉产品	主要权利义务条款	销售责任及风险	是否为独家代理	解除条件
					雇用或聘用协议产品的任何其他类别的经销商、代理商、转售商、联营公司或下一级经销商。 4. 发行人在本协议有效期内不得从事与宁波海尔施利益相冲突的行为。若发行人拟从事与宁波海尔施利益相冲突的行为，应事先告知宁波海尔施。	及取消优先授权代理权。		
4	四川迪恩爱科技有限公司	发行人自 2012 年起就索灵化学发光诊断仪器、试剂及耗材等产品与供应商开展合作	自 2012 年至今	索灵化学发光诊断仪器、试剂及耗材	1.供应商有权对产品、仪器设备在买方的经营情况进行查询和监督。 2.供应商有权根据市场情况对试剂、仪器设备销售价格和政策作出相应调整。 3.供应商有向买方提供必要的技术培训、技术咨询和区域市场推广的义务，并提供培训或推广涉及的产品彩页或资料。 4.买方在合同规定范围内有自主经营权。 5.买方在销售产品时有义务遵守供应商要求的市场价格体系。	年度销售任务以买方实际销售金额为准。	否	1.任何一方违反或未达到合同约定，双方均有权终止合同。 2.合作期间，因外部环境发生重大变化，任何一方有变更合同需求时，需提前 15 个工作日向对方提出申请。变更条款双方友好协商确定并重新签订补充协议。
5	广州达安基因股份有限公司	发行人基于采购新冠试剂的需要与供应商开展合作	自 2020 年至今	新型冠状病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光	1.供应商提供的试剂，应为全新的原厂正品，符合国家及相关行业标准的规定。 2.买方每次订货时，应当通	买方需对供应商购销货物数量和价格保密，若	否	除法定解除条件外，合同未单独约定解除条件。

序号	供应商名称	签订背景	合作年限	代理业务所涉产品	主要权利义务条款	销售责任及风险	是否为独家代理	解除条件
				法）等	过邮件或传真等方式向甲方提交书面订单。 3.自试剂交付之日起，试剂的所有权风险转移给乙方。	因泄露导致给供应商造成经济损失的，买方应赔偿。		
6	日立诊断产品（上海）有限公司	发行人基于采购日立全自动生化分析仪及耗材的需要与供应商开展合作	自 2018 年至今	日立全自动生化分析仪及耗材	1.出口管理：发行人必须提供供应商出口管理所必要的终端用户信息。发行人不得将协议设备销售、租赁或安装在未经供应商登记并通过审核的用户处。发行人以库存名义购货时，在确定了购买用户时须将终端用户的名称和用途及时告知供应商。发行人得到供应商的书面同意后，方可签约供货。 2.保修期：供应商负责指派有资质的人员对协议设备进行安装服务，保修期为自安装验收合格起 12 个月（不适用库存） 3. 发行人承诺其及经销商销售的终端耗材只由供应商或供应商认可的第三方提供，不得销售给协议终端客户任何与耗材相同或相近的其他用品，不论该用品来源于发行人或其他第三方，同时，发行人不得将前述供应商或供应商认可的第三方提供的	发行人应适时将销售预测量计划提供给供应商，供应商参考该计划安排生产。	否	1.若发行人或其经销商销售给协议设备终端客户的耗材非为供应商或供应商认可的第三方，或发行人或其经销商将供应商或认可的第三方提供的耗材销售给协议设备终端外的客户，供应商有权终止合同。 2.若发行人及经销商向协议设备终端外的第三方销售和光试剂的，供应商有权终止协议。 3.任一方违反协议约定，守约方有权解除协议。 4.任一方提出终止协议的，需提前一个月与另一方协商，并最终达成终止协议。

序号	供应商名称	签订背景	合作年限	代理业务所涉产品	主要权利义务条款	销售责任及风险	是否为独家代理	解除条件
					耗材销售给协议设备终端用户外的任何第三方。 **4.发行人应按照供应商的技术要求开发并生产试剂，达到出厂标准后方可销售。**			

根据正在履行的代理协议或购销协议的约定，仅在发行人（或子公司）发生重大变化、实质性违约等情形下，代理业务的前五大供应商方有权终止相关协议，因此在发行人（或子公司）遵守相关约定的基础上，协议被解除或终止的法律风险较小。

综上，截至本招股说明书签署日，**除因美国快臻业务调整，发行人关于美国快臻产品自 2022 年起从向国药集团四川医学检验有限公司采购变更为向贝克曼中国采购外，**发行人及（或）子公司与代理业务的前五大供应商均合作多年，发行人及（或）子公司与报告期内代理业务的前五大供应商均签署了代理协议或购销协议且报告期内未发生被要求解除或终止协议的情形，交易持续，业务关系具有稳定性。”

三、说明发行人获得代理资格是否需支付相应对价或存在对应义务，代理模式下相关业务模式是否为贸易业务。

（一）发行人获得代理资格是否需支付相应对价或存在对应义务

发行人及（或）其子公司获得代理资格不需要支付相应对价，应履行的对应义务已在协议中予以约定，具体内容详见本问询回复“问题 5、二、披露签订代理协议的基本情况，包括签订背景、合作年限、代理产品、主要权利义务条款、销售责任及风险、是否为独家代理、解除条件及终止风险，并结合上述评估代理关系的稳定性”的有关内容。

（二）代理模式下相关业务模式是否为贸易业务

公司代理模式下的相关业务模式不是贸易业务，主要依据如下：

1. 公司代理业务与传统贸易业务相比具有明显的差异及创新

发行人主营业务为从事体外诊断仪器、试剂和耗材的研发、生产和销售及非自产体外诊断产品的代理业务，是一家致力于为医学检验提供自动化检验解决方案和诊断产品的创新型企业。就公司与上游品牌商、经销商的协议形式看，公司代理模式下相关业务主要分为两类：第一、具有相关品牌代理权的代理模式，即发行人与上游生产商、经销商签订年度代理协议，成为区域经销商或区域主要经销商之一，公司负责区域内的市场推广、客户维护、视合同约定的具

体情况提供产品配送、维保等服务；第二、不具有代理权的购销模式，主要是根据下游医疗机构客户的需求，从相关品牌商或经销商直接采购试剂、仪器等产品，公司与相关品牌商或经销商签署产品购销协议，公司视情况需要承担配送等服务。

与传统的贸易业务相比，公司代理业务在业务性质、服务内容方面与贸易业务具有明显的差异和创新，主要体现在以下方面：

（1）为客户提供个性化产品、解决方案的服务能力

公司代理业务的核心是为上游知名体外诊断公司提供专业的品牌推广、精准营销服务进而促进产品的销售，为下游众多专业的医疗机构客户提供满足其多元需求的、包含不同诊断产品的解决方案。经过多年的积累，公司初步建成了覆盖四川省各级医疗机构的营销网络，形成了一定规模的、优质的终端医院客户群。基于对上述特定客户群及区域市场需求的理解，公司进行商业模式的创新，挑选能满足不同医疗机构客户个性化需求的多种品牌、多种方法学及多种检验领域的诊断产品，将多个品牌的多种产品组合成解决方案服务终端医疗机构客户。

（2）更综合、更专业的服务创新

对比传统的贸易业务，体外诊断产品代理业务不仅需要具备配送能力，资金及物流的支持能力，还需有客户维护、产品反馈、前沿学术沟通等方面的能力，公司代理业务需要提供更多专业服务，在服务模式上和服务内容上与贸易业务有较大差异。

2. 结合行业上市公司对代理业务描述的判断

“自有（自产）+代理”是体外诊断行业普遍采用的商业模式，迈克生物、美康生物、亚辉龙、万泰生物、安图生物、赛科希德等多家公司采购了国内外体外诊断产品用来销售，均按照代理业务口径披露。

公司	代理类业务情况	业务描述
迈克生物（300463.SZ）	代理国外如日立、希森美康、碧迪、雅培、生物梅里埃等知名体外诊断品牌优势产品或与之开展战略合作。	迈克生物自成立以来始终专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和相关服务，坚持以自主研发为主、以客户需求为导向、以满足临床应用为己任，以专业化产品和优质的服务为医学实验室提供整体解决方案；其 2020 年年报披露的营业收入构成为自主产品、代理产品、其他业务。
美康生物（300439.SZ）	子公司杭州倚天系雅培产品浙江省区域的代理商，与雅培贸易（上海）有限公司长期合作；公司与日立、西门子、罗氏、希森美康等全球知名品牌供应商也建立了长期稳固的合作关系。	美康生物主营业务为体外诊断产品的自主研发、生产、销售和服务，及代理销售国外知名品牌的体外诊断产品。
亚辉龙（688575.SH）	代理了贝克曼、施乐辉、碧迪、沃芬等品牌的产品。其中施乐辉只是承担了配送职能。	亚辉龙系一家体外诊断产品提供商，主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售，及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。
万泰生物（603392.SH）	作为美国 Bio-Rad 中国大陆地区一级经销商代理其血源筛查类诊断试剂、作为法国 DIAGAST 中国大陆地区总经销商代理其全自动血型分析仪及配套试剂。	万泰生物是从事体外诊断试剂、仪器与疫苗研发、生产及销售的高新技术企业，主要产品包括公司自产的体外诊断试剂与仪器，代理进口品牌的体外诊断试剂与仪器，以及自产疫苗产品。
安图生物（603658.SH）	代理产品采购可以分为两大类，第一类公司会就所代理产品与生产厂商签署代理或经销合同，其中按照合作的重要度和合作的紧密度又分为重要战略合作和一般性合作。重要战略合作，公司会签署长期的独家代理合同或地方总代理合同；一般性合作，公司会签署年度合同。第二类是出于业务需要，零星从第三方直接采购试剂、仪器然后提供给公司的客户，公司与第三方签署产品采购合同。	安图生物所处行业为医药制造业，具体属于医疗器械行业体外诊断产品制造业，专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域，同时也在分子检测等领域积极布局，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。
赛科希德（688338.SH）	抗凝血酶-III（AT-III）产品是代理的第三方产品。	赛科希德自成立以来一直致力于血栓与止血体外诊断领域的检测仪器、试剂及耗材的研发、生产和销售，为医疗机构提供凝血、血液流变、血沉压积、血小板聚集等自动化检测仪器及配套的试剂和耗材，是血栓与止血体外诊断领域领先的国内生产商。

注：迈克生物、万泰生物、安图生物相关资料分别来自其 2020 年年报；美康生物资料来自《二〇二〇年向特定对象发行股票募集说明书（注册稿）》及 2019 年年报，亚辉龙、赛科希德相关资料分别来自其招股说明书。

因此，按照体外诊断上市公司对代理业务的界定及披露情况，公司代理业务分类符合行业惯例。

综上，公司代理模式下相关业务模式不属于贸易业务。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

查阅了发行人及（或）其子公司与代理产品前五大供应商签订的相关代理协议、经销协议或购销协议；

查阅了发行人及（或）其子公司与代理产品前五大供应商交易的部分银行凭证、发票；

查阅了同行业公司对外公开披露的相关文件；

访谈了发行人代理产品前五大供应商的相关负责人或经办人员；

通过信用中国、国家企业信用信息公示系统、巨潮资讯网以及其他公开网站查询了发行人代理产品前五大供应商的相关公示信息。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人代理业务前五大供应商均有效存续，与发行人不存在股权控制关系，发行人与其发生的交易均属于其经营范围；

发行人报告期内从国药集团四川医学检验有限公司处采购美国快臻的 B 型钠尿肽检测试剂盒（双抗夹心免疫酶法）等相关产品，**因美国快臻业务调整，发行人关于美国快臻产品自 2022 年起从向国药集团四川医学检验有限公司采购变更为向贝克曼中国采购，相关协议正在与贝克曼中国签订中。**

除前述情形外，发行人或子公司均已与前五大供应商签订了尚在履行期的代理协议或购销协议，协议中对产品、主要权利义务条款、销售责任等进行了约定，在发行人及（或）子公司遵守协议约定的基础上，协议被解除或终止的法律风险较小；发行人及（或）子公司与代理业务的前五大供应商均合作多年，报告期内未发生被要求解除或终止协议的情形，交易持续，业务关系具有稳定性。发行人已在招股说明书的相关章节对前述内容予以补充披露；

发行人或其子公司获得代理资格不存在需要支付相应对价的情形，应履行的相应义务已在代理协议或购销协议中予以约定。发行人代理模式下的相关业务模式不属于贸易业务。

问题 6. 关于区域集中性

申报文件显示，报告期内，发行人四川省内市场销售收入分别为 23,363.03 万元、 31,861.15 万元和 26,931.11 万元，占主营业务收入的比重分别为 84.98%、82.83%和 71.54%。

请发行人：

（1）说明发行人销售区域集中的原因及合理性，是否符合行业惯例，发行人主营业务是否存在跨地区拓展下游客户的限制，及省外业务的拓展方式、竞争能力及发展空间。

（2）说明发行人直接或间接股东是否存在为项目采购审批人员、负责人持股的情形或其他特殊利益安排，是否存在商业贿赂等违法违规行为。

（3）结合四川省的市场容量、发展前景、行业竞争格局、变化趋势以及政策变动风险等，对“销售区域集中的风险”进行有针对性的补充完善。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

回复：

一、说明发行人销售区域集中的原因及合理性，是否符合行业惯例，发行人主营业务是否存在跨地区拓展下游客户的限制，及省外业务的拓展方式、竞争能力及发展空间。

（一）说明发行人销售区域集中的原因及合理性，是否符合行业惯例

报告期内，发行人省内、省外业务分代理产品、自有产品业务，销售情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
省内	**32,413.45**	**67.99%**	**26,931.11**	**71.54%**	**31,861.15**	**82.83%**
代理	**22,464.12**	**47.12%**	19,111.46	50.77%	24,487.71	63.66%
自有	**9,949.32**	**20.87%**	7,819.65	20.77%	7,373.44	19.17%
省外	**15,261.29**	**32.01%**	**10,715.13**	**28.46%**	**6,605.05**	**17.17%**
代理	**1,127.88**	**2.37%**	566.82	1.51%	929.37	2.42%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自有	**14,133.41**	**29.65%**	10,148.31	26.96%	5,675.68	14.75%
总计	**47,674.74**	**100.00%**	**37,646.24**	**100.00%**	**38,466.20**	**100.00%**

报告期内发行人省内业务收入占当期主营业务收入的比重分别为 82.83%、71.54%和 **67.99%**。发行人销售区域集中的原因与公司代理业务的区域性特点和自有产品业务的发展阶段有关，主要原因如下：

（1）代理业务的区域性

发行人 2006 年成立之初，主营业务为体外诊断产品代理及销售，受限于公司发展初期的资金、人员规模限制，公司代理业务主要集中在四川省内，而报告期内公司代理产品销售收入占比仍较大，故导致主营业务收入呈现出销售区域集中性的特征。

（2）自有产品业务的发展阶段

自 2010 年开始，发行人开始投入自有产品的研发，前期主要以自动化粪便分析仪及相关试剂、耗材为主，产品相对单一，自动化粪便分析仪主要用于替代传统的手工操作及半自动粪便分析仪，属于全新产品，市场培育周期相对较长；2014 年公司开始布局生化免疫检验业务，近几年随着公司自有产品体系不断丰富，整体竞争力持续增强，省外销售也在按计划地拓展，报告期内公司自有产品在四川省内、省外销售的情况如下：

单位：万元

销售区域	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
省内	**9,949.32**	**41.31%**	7,819.65	43.52%	7,373.44	56.51%
省外	**14,133.41**	**58.69%**	10,148.31	56.48%	5,675.68	43.49%
总计	**24,082.73**	**100.00%**	**17,967.96**	**100.00%**	**13,049.12**	**100.00%**

如上表所示，随着自有产品的不断丰富，公司加快了全国市场的布局，自有产品规模保持持续较快增长，并且随着全国市场的不断拓展，公司自有产品省外销售收入占比已经超过 50%以上。自有产品业务整体上还处于发展初期，

虽然规模成长较快，但对比主要集中在四川省区域的代理业务的收入规模仍相对较小，使得公司的整体营业收入仍呈现出一定的销售区域集中性。

综上，发行人销售区域集中是由于公司早期以省内代理业务为重点的发展过程和当前自有产品业务发展阶段等原因形成，符合公司发展的阶段性的特点，具有合理性。随着发行人自有产品业务规模的不断增长和全国销售网络的扩大，省外销售收入占比明显提升，报告期内省外销售收入占比分别为 17.17%、28.46%和 **32.01%**，报告期内销售区域集中性呈现逐年降低的趋势。

同行业公司中，兰卫检验、亚辉龙、迈克生物、美康生物、迪安诊断均有代理业务且有明显的销售区域集中现象，上述公司销售集中度情况如下：

公司名称	注册地	第一大销售区域	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
亚辉龙	广东深圳	华南区	-	46.12%	61.25%	70.11%
兰卫检验	上海	华中区	-	61.11%	71.51%	73.83%
迈克生物	四川成都	西南区	36.99%	40.86%	44.77%	45.50%
美康生物	浙江宁波	华东区	-	43.52%	51.52%	51.26%
迪安诊断	浙江杭州	华东区	65.98%	55.89%	54.92%	52.05%
发行人	四川成都	西南区	73.38%	75.83%	85.79%	87.59%
		其中：四川省	69.39%	71.54%	82.83%	84.98%

注：亚辉龙、兰卫检验 2020 年度代理业务收入占比下降较快，分别主要是自产产品新冠试剂销售和提供的新冠病毒检测服务收入增长较快。

因上述公司代理业务的经营区域范围不同或自产/自有业务发展阶段不同，销售区域集中度也呈现一定的差异。随着发行人产品菜单谱系不断丰富、产品竞争力不断增强，加上公司在全国市场的不断拓展，自有产品业务发展较快，公司销售区域的集中度逐年降低。

（二）发行人主营业务是否存在跨地区拓展下游客户的限制，及省外业务的拓展方式、竞争能力及发展空间。

1、发行人主营业务是否存在跨地区拓展下游客户的限制及省外业务的拓展方式

发行人主要产品为体外诊断产品，发行人主营业务包括代理产品业务和自有产品业务，其中对于代理产品业务，公司按照相关法规取得医疗器械经营许

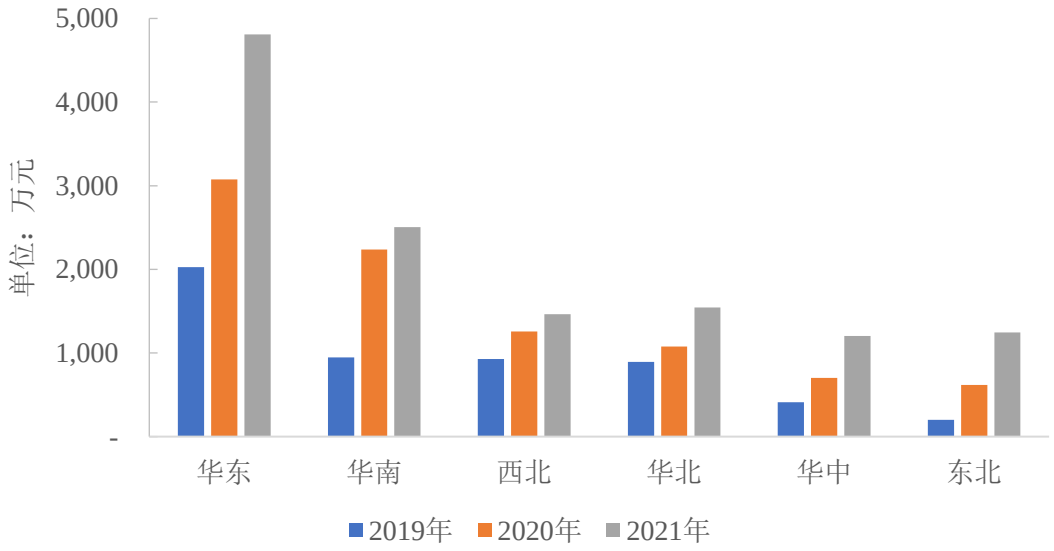
可证即可经营，但如在相关代理协议中约定销售区域的，则存在跨地区拓展下游客户的限制；对于自有产品业务，公司按照相关法规取得医疗器械备案凭证、注册证及医疗器械经营许可证等相关资质后可在全国范围内销售，不存在跨地区拓展下游客户的限制。发行人省外业务主要是自有产品业务，省外业务拓展方式是挑选当地有经验的经销商进行合作，利用经销商的渠道进行市场拓展，实现规模销售。

报告期内，公司省外销售收入占当期主营业务收入的比重为 17.17%、28.46%和 **32.12%**，省外销售占比总体仍较低，主要是公司代理业务主要集中在四川省内。但随着发行人自有产品业务的快速发展，以及省外市场的拓展，省外销售的比重也将随之扩大。

报告期内公司自有产品省外销售收入占当期自有产品销售收入的比重分别为 43.49%、56.48%和 **58.51%**，自有产品业务发展较快，并且各主要区域都实现增长，形成了重点区域优先发展、全国主要区域稳步覆盖的良好发展势头，其中市场需求较大的华南、华东市场于 2020 年率先实现 2,000 万元以上的销售收入并保持稳定增长。

报告期各期省外主要区域销售收入的情况如下：

图：报告期内西南地区以外区域收入增长情况



2、省外业务的竞争能力及发展空间

（1）省外业务的竞争能力

①产品技术先进，产品谱系不断完善

发行人拥有检验自动化及多种诊断试剂技术平台，在医学检验自动化诊断及先进诊断试剂研发、生产领域具备独特的核心竞争力。发行人的技术平台包括自动化诊断仪器技术平台及胶体金 POCT 诊断、生化诊断、磁微粒化学发光诊断等技术平台，并基于上述平台完成了全封闭自动化粪便分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、样本采集传输系统和全自动生化免疫检验流水线的开发，及 **144** 项体外诊断试剂和耗材产品的注册、备案，在粪便检验、生化免疫检验业务领域形成了自动化检验技术优势和不断完善的诊断产品谱系。发行人致力于为医疗机构提供多产品的整体解决方案，符合未来医疗机构集中采购体外诊断试剂、提高采购效率、降低采购成本的需求，帮助医疗机构提升自动化检验水平。

在粪便检验业务领域，发行人是国内较早推出全封闭自动化粪便分析仪的企业，致力于利用自动化和人工智能检验技术替代医疗机构中仍普遍采用的人工/半自动方式的传统粪便检验手段，提高了粪便项目的检验效率。发行人全封闭自动化粪便分析仪配套自主研发的试剂和耗材，可以实现粪便检验全程封闭的自动化操作和各类检验项目的精准检测，彻底解决了传统手工粪便检验模式下粪便样本特殊性（外观、气味）给医护人员带来的感官不适与传染病病毒暴露风险，大幅提升临床检验的检出率，为医护人员提供了更高效、更准确、更安全的检测手段。截至本回复出具日，发行人自动化粪便分析仪装机数量为 **2,500** 余台，在行业内处于领先地位，不断升级的产品技术和丰富的产品体系在市场中形成了较强的业务竞争力。

在生化免疫检验业务领域，发行人保持着较高的研发投入比，生化检验业务已经拥有了较为完整的、覆盖主要检测项目的产品谱系，化学发光检验项目菜单正在快速完善中，未来随着发行人的市场开拓及全实验室自动化流水线产品的推广，发行人在为医疗机构客户提供个性化综合解决方案方面具有较好的竞争优势。未来，“集中采购”等行业政策将在体外诊断领域逐步实施，发行

人多年坚持研发所形成的多技术平台、丰富的产品谱系、检验自动化解决方案的竞争优势将进一步凸显，加快发行人拓展省外市场。

②不断完善的销售渠道

目前公司自有产品业务在省外市场主要采取经销模式，通过与有区域影响力的经销商合作，公司自有产品快速打入市场，销售金额持续增长。公司省外市场的开拓还处于初期阶段，但已经形成重点区域优先发展、全国主要区域稳步覆盖的良好发展势头，主要经销商网络逐步完善并不断下沉，未来公司将进一步加强市场推广与全国销售区域的覆盖和延伸。

（2）发展空间

①国内体外诊断行业有较好的发展机遇

国内体外诊断行业正面临较好的发展机遇，国内人口数量不断增长，人口总数由 2015 年的 13.75 亿人增长到 2020 年的 14.12 亿人，庞大的人口数量及医疗诊断服务需求为体外诊断行业带来了良好的市场基础。国内医院数量由 2015 年的 27,587 所增长到 2019 年的 34,354 所，医院床位数量由 2015 年的 533.06 万张增长到 2019 年的 686.65 万张，医疗基础设施的不断完善提升了医疗服务端的供给能力。居民可支配收入不断提升，城镇居民人均可支配收入由 2015 年的 31,195.00 元增长到 2020 年的 43,834.00 元，农村居民人均可支配收入由 2015 年的 11,422.00 元增长到 2020 年的 17,131.00 元，不断增长的居民可支配收入提升了居民健康意识和支付能力。居民健康需求不断增长，卫生总费用由 2015 年的 40,974.64 亿元增长到 2019 年的 65,841.39 亿元，医院诊疗人次由 2015 年的 30.84 亿人次增长到 2019 年的 38.42 亿人次。国内体外诊断行业正面临较好的发展机遇。

指标	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
人口数量（亿人）	13.75	13.83	13.90	13.95	14.00	14.12
医院数量（所）	27,587	29,140	31,056	33,009	34,354	-
医院床位数量（万张）	533.06	568.89	612.05	651.97	686.65	-
城镇居民人均可支配收入（元）	31,195.00	33,616.00	36,396.00	39,251.00	42,359.00	43,834.00
农村居民人均可支配收入（元）	11,422.00	12,363.00	13,432.00	14,617.00	16,021.00	17,131.00

指标	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
卫生总费用（亿元）	40,974.64	46,344.88	52,598.28	59,121.91	65,841.39	-
医院诊断人次（亿人次）	30.84	32.70	34.39	35.77	38.42	-

资料来源：《卫生健康统计年鉴》、《国民经济和社会发展统计公报》。

②粪便检验业务

根据《中国卫生健康统计年鉴 2019》，截至 2018 年年底，中国共有三级医院 2,548 所、二级医院 9,017 所，假设三级医院配置两台粪便分析仪，二级医院配置一台粪便分析仪，粪便分析仪的需求量约为 14,113 台，当前有可查数据的装机量超过 4,000 台，市场渗透率较低。大部分医疗机构仍然采用传统的人工镜检或半自动的仪器，市场渗透率还有很大的提升空间。

因为自动化粪便分析仪还在快速普及阶段，很多医疗机构自动化粪便分析仪的检验频次尚不高，未来随着医护人员对自动化粪便分析系统更加熟悉，粪便相关检验项目的处方量将继续增加，粪便检验试剂和耗材的需求量将进一步增长。

从行业发展阶段看，目前自动粪便分析仪还在快速普及阶段阶段，粪便检验项目的开发还处于早期阶段，当前粪便检验项目以传统项目为主，与三大常规检验的血液检验、尿液检验数十项检验项目比，粪便检验项目数量较少。从公司的研发布局看，还有多种新粪便检验项目处于研发过程中，如乳糖不耐受、肠道菌群失调等，上述诊断项目患者人群数量大，随着新检验产品获批上市，粪便检验市场将快速增长。

③生化免疫检验业务

生化诊断是指通过各种生物化学反应对体液进行的分析诊断，广泛运用于肝功能、肾功能、血脂、心肌、糖代谢、肿瘤、特种蛋白、炎症、电解质和无机离子等项目的检验，是 IVD 领域起步较早，发展较为成熟的诊断技术，是临床检测最常用的诊断技术之一。根据中国医学装备协会数据，2014 至 2019 年，国内生化诊断市场规模由 57.3 亿元增长至 80.6 亿元，年均复合增速为 7.1%，整体处于平稳增长阶段。

根据 Kalorama 的数据，国内化学发光市场规模从 2013 年的 44.1 亿元人民币增长到 2019 年的 238.3 亿元人民币，年均复合增速为 32.47%，体现出非常好的成长趋势和较高的产业景气度。因为化学发光检测被测物在样本中的浓度低，对检测结果要求高，化学发光诊断技术具有较高的门槛，化学发光系统的开发需要机械自动化、光学、材料、统计等各个领域的前沿技术，国内化学发光市场整体起步较晚，能够实现大规模销售的国内企业较少，主要市场份额被国外巨头占据。未来随着国内企业的技术升级，国产化学发光产品将进一步扩大市场份额。

未来随着我国居民收入水平提高，人口老龄化程度的加深，医疗服务需求将持续增长，体外诊断行业的发展空间也将不断增长。

报告期内，公司主营业务中自有产品的省外销售情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动
自有产品省外销售收入	14,133.41	39.27%	10,148.31	78.80%	5,675.68	52.68%

注：省外销售收入指发行人除四川省外的所有区域自有产品收入

随着公司自有产品的不断丰富和市场渠道的稳步拓展，自产业务收入保持较快的增长趋势。

综上，发行人自有产品业务不存在跨地区拓展下游客户的限制，公司产品具有较好的竞争优势，销售金额快速增长，产品具有较大市场空间。

二、说明发行人直接或间接股东是否存在为项目采购审批人员、负责人持股的情形或其他特殊利益安排，是否存在商业贿赂等违法违规行为。

（一）发行人直接或间接股东是否存在为项目采购审批人员、负责人持股的情形或其他特殊利益安排

发行人共有 20 名股东，包括 16 名自然人股东和 4 名机构股东。4 名机构股东中，养老基金、苏州金阖以及广发信德为外部机构投资者。16 名自然人股东及机构股东成都恒冠的合伙人均在发行人及子公司任职，其直接或间接持有发行人的股份均为其本人真实持有，不存在为项目采购审批人员、负责人持股的情形或其他特殊利益安排，具体情况如下：

序号	直接股东名称	持股数量（万股）	股权比例	股东身份及出资来源说明
1	张其胜	**1,424.5692**	**33.17%**	实际控制人，自有、**自筹**资金出资
2	杨龙贤	955.7154	22.25%	
3	唐前成	955.7154	22.25%	
4	文琴	80.0000	1.86%	公司员工，增资系公司对核心员工施行股权激励，均为自有资金出资
5	胡波	60.0000	1.40%	
6	岳思嘉	52.0000	1.21%	
7	邓志武	36.0000	0.84%	
8	徐建	20.0000	0.47%	
9	段元安	20.0000	0.47%	
10	陈功台	20.0000	0.47%	
11	胡强	16.0000	0.37%	
12	李洪丽	8.0000	0.19%	
13	雷蕾	8.0000	0.19%	
14	廖军	8.0000	0.19%	
15	陈正辉	8.0000	0.19%	
16	陆波	8.0000	0.19%	
17	成都恒冠	320.0000	7.45%	为公司员工持股平台，合伙人为公司实际控制人及公司员工，均使用自有资金出资
18	养老基金	179.9333	4.19%	外部机构投资者，自有资金出资
19	苏州金阖	68.9000	1.60%	
20	广发信德	45.9333	1.07%	
合计		**4,294.7666**	**100.00%**	**-**

发行人股东及成都恒冠合伙人均出具声明，确认其直接或间接持有发行人的股份，不存在委托持股或类似安排，且与发行人主要客户及其股东、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系，亦不存在其他利益安排。

（二）是否存在商业贿赂等违法违规行为

1、公司关于反商业贿赂的相关内控制度

为防范业务开展过程中发生商业贿赂等违法违规情形，保障公司合法合规运营，公司根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，建立了《反商业贿赂制度》《费用报销及付款管理制度》《货币

资金管理制度》等内控制度，规定全体员工在销售活动中必须按照国家相关法律法规开展公平竞争，禁止采用向销售对象行贿或提供其他不正当利益等商业贿赂手段开展恶意竞争。同时，公司不定期组织相关员工培训，加强和巩固员工在实际业务开展过程中反商业贿赂的认知和意识。

2、公司反商业贿赂相关内控制度执行情况

公司严格遵守相关法律法规以及公司制度对反商业贿赂的相关规定，采用正规合理方式拓展业务，保障公司合法合规运营。在实际开展业务的过程中，公司会与客户签订廉洁购销合同，对双方商业行为以及公司内部报销、付款等财务管理环节进行规范，有效防范商业贿赂，坚持公平交易、诚实守信的购销原则。

公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员已出具的《关于不存在商业贿赂等事项的说明》，确认公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售人员在公司经营过程中不存在任何形式的商业贿赂行为，包括但不限于以下情形：通过销售产品、采购原材料或其他服务而给予客户、供应商及其关联方财物（现金和实物）；向客户、供应商及其关联方提供其他形式的不正当利益（如各种名义的旅游、考察等）；在销售和采购过程中，通过非正常途径附赠现金或者产品给予客户、供应商及其关联方回扣；通过非正常渠道（如账外资金）暗中给予客户、供应商及其关联方回扣。

天健会计师就公司内部控制的有效性，于 2022 年 3 月 8 日出具了《内部控制的鉴证报告》（天健审〔2022〕11-15 号），认为：“沃文特公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

3、公司不存在商业贿赂等违规行为

截至本回复出具日，公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售人员、采购人员不存在商业贿赂等违法违规行为。

成都高新区市场监督管理局于 2022 年 1 月出具《证明》，确认 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，未发现发行人及其子公司因违反国家市场监

督管理相关法律、法规、规章而受到成都高新区市场监督管理局行政处罚的情形。

三、结合四川省的市场容量、发展前景、行业竞争格局、变化趋势以及政策变动风险等，对“销售区域集中的风险”进行有针对性的补充完善。

（一）四川省体外诊断行业市场容量、发展前景、变化趋势

四川省体外诊断行业的宏观环境背景数据如下：

指标	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
医院数量（所）	1,942	2,067	2,219	2,343	2,417	2,435
医院床位数量（张）	345,791	375,708	411,911	442,215	469,814	484,800
卫生总费用（亿元）	2,164	2,676	3,056	3,253	-	-
医院诊疗人次（万人次）	16,008	17,242	18,638	19,863	22,244	20,000
常住人口（万人）	8,204	8,262	8,302	8,341	8,375	8,367
城镇居民人均可支配收入（元）	26,205	28,335	30,727	33,216	36,154	38,253
农村居民人均可支配收入（元）	10,247	11,203	12,227	13,331	14,670	15,929

资料来源：《四川省国民经济和社会发展统计公报》、《四川卫生健康统计年鉴》

体外诊断市场由医院数量、医院病床数量、常住人口数量、诊疗人次、居民可支配收入等因素驱动，过去数年四川省医院数量由 2015 年的 1,942 所增长到 2020 年 2,435 所，医院病床数量由 2015 年 345,791 张增长到 2020 年 484,800 张，常住人口由 8,204 万人增长到 2020 年 8,367 万人，城镇、农村居民人均可支配收入分别从 26,205 元增长到 38,253 元，10,247 元增长到 15,929 元。居民收入不断提升，健康意识不断增强，医疗服务需求不断增长，医院数量及病床数量等医疗服务的供给也在增长，四川省区域体外诊断市场发展前景良好。

（二）四川省体外诊断行业竞争格局

四川省区域体外诊断市场因人口基数大、人均收入高、医疗基础设施较好，已经成为西南区域的重要市场，国际、国内大中型体外诊断公司在四川省区域市场均有所布局。代理业务方面，国药集团四川医学检验有限公司、迈克生物、四川中生医疗器械有限责任公司、迪恩爱、成都共康科技有限公司、四川新健康成生物股份有限公司及发行人作为国内外大中型体外诊断品牌在四川省的区域经销商，占据了较多的市场份额，拥有较大的影响力。自有产品方面，迈克

生物、发行人、新健康成是区域市场销售规模较大的生产制造企业。随着区域市场的不断增长，以公司为代表的区域内企业也在快速发展，技术平台不断丰富、产品数量不断增长，区域、行业及全国影响力不断提升。

（三）四川省体外诊断行业相关政策

2020 年 3 月 24 日，四川省医保局印发《四川省治理高值医用耗材改革实施方案》的通知，要求：提升高值医用耗材流通领域规模化、专业化、信息化水平，结合实际，积极探索我省公立医疗机构通过“两票制”等方式，减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。四川省医用耗材“两票制”政策尚在探索阶段，未在体外诊断试剂领域实施，目前对公司四川省业务未产生影响。

2016 年 12 月，四川省卫生和计划生育委员会公布了《四川省医疗卫生机构体外诊断试剂集中挂网阳光采购管理办法（试行）》，要求参考其他省份省级平台公布或未公示的最低中标价/挂网价/入围价/自报价。2021 年 2 月，四川省医疗保障局印发《四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案》，要求在体外诊断试剂在内的医用耗材遴选临床用量大、采购金额较高或单价高、临床使用较成熟、竞争较为充分的医用耗材纳入带量采购范围，已挂网产品根据最新外省最低参考价实施联动动态调整；新增补产品申请挂网时其需要同时满足申报 5 个以上外省集中采购挂网价或中标价及申报近三年内的外省最低参考价。2021 年 8 月 4 日，四川省药械招标采购服务中心在其官网上首次公布《关于公布执行 2021 年第一批医用耗材分类采购申报产品挂网结果的通知》（川药招〔2021〕140 号），正式公布了体外诊断试剂的联动参考价，并于 2021 年 9 月开始逐步参照联动参考价采购相关体外诊断产品。

上述政策的推进和执行，对公司四川省内销售的试剂和耗材产品价格直接产生影响，公司相关产品终端价格可能出现下降，进而影响公司在四川省内的销售毛利率，若公司不能将价格下降的不利情况及时转移给品牌商、供应商或下游经销商，将会导致公司在四川省内的试剂和耗材业务毛利率下降的情况。

针对上述情况，发行人对“销售区域集中的风险”进行了如下有针对性的补充完善：

“虽然四川省区域居民收入水平不断提升、医院和床位数量不断增长、常住人口维持净流入趋势、体外诊断市场不断增长，并且公司多年深耕于四川省，已建立了较为完善的销售网络和丰富的客户资源，但若未来四川省内经济、人口、竞争环境、行业政策等出现不利变化，将对发行人经营活动产生不利影响。

2021 年 8 月 4 日，四川省药械招标采购服务中心在其官网上首次公布《关于公布执行 2021 年第一批医用耗材分类采购申报产品挂网结果的通知》（川药招〔2021〕140 号），正式公布了体外诊断试剂的联动参考价，并于 2021 年 9 月开始参照联动参考价采购相关体外诊断产品，该政策的执行将对公司相关产品的终端价格产生影响，如公司不能将产品价格下降的风险转移给上游品牌商、供应商或下游经销商，将对公司在四川省内的试剂、耗材等产品的销售毛利率产生较大不利影响，进而影响公司在四川省内的经营情况。”

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈了公司高管，了解公司历史发展情况，确认公司销售区域集中的原因；

核查了体外诊断行业公司的年报、招股说明书等公开资料，确认同行业公司存在销售区域集中的现象；

访谈了公司高管与营销中心总经理，获得公司销售模式、拓展计划、产品优势等方面的信息；

取得并查阅了全国《历年健康统计年鉴》、《历年国民经济和社会发展统计公报》、体外诊断市场研究报告等公开资料，获得全国区域内的医院数量、病床数量、诊疗人次、人均收入、医院检查收入等数据；

取得并查阅了发行人股东及成都恒冠合伙人出具的《声明》，确认间接股东是否存在为项目采购审批人员、负责人持股的情形或其他特殊利益安排，是否存在违法违规行为；

取得发行人主要直销客户相关项目采购审批人员、负责人的名单，并与发行人股东名单进行比对，确认发行人股东不存在为客户相关项目采购审批人员、负责人的情况；

实地走访了发行人客户，了解发行人开展业务的合规性，并取得对方书面确认，其业务不存在商业贿赂等违规行为，其相关人员与发行人股东亦不存在关联关系以及其他利益安排；

取得并查阅了发行人《反商业贿赂管理制度》，并抽取部分员工培训记录，检查发行人相关内控制度建立情况；取得并查阅了天健会计师出具的《内部控制的鉴证报告》，查阅其对公司相关内部控制有效性发表的鉴证意见；

取得并查阅了发行人实际控制人、董事、监事以及高级管理人员出具的《关于不存在商业贿赂等事项的说明》；

取得并查阅了发行人与客户签署的部分廉洁购销合同，检查合同约定的反商业贿赂有关条款；

取得并查阅了公安机关对发行人实际控制人、董事、监事以及高级管理人员出具的《无犯罪记录证明》；

取得并查阅了高新区市场监督管理局出具的《证明》，确认报告期内未发现发行人及其子公司因违反国家市场监督管理相关法律、法规、规则而受到该局行政处罚的情形；

取得并查阅了的发行人及其子公司的《企业信用报告》以及实际控制人、董事、监事和高级管理人员的《个人信用报告》，核查上述主体是否存在相关不良违规记录；

通过网络公开信息检索，包括：国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、信用中国、人民法院公告网、中华人民共和国国家监察委员会、12309 中国检查网、国家卫生健康委员会、中国执行信息公开网、中国市场监管行政处罚文书网、四川省卫生健康委员会、四川省药械集中采购及医药价格监管平台、四川省药品监督管理局、成都法院网、成都市人民检察院、成都市监察委员会、成都高新区监察工作委员会等相关网站，核查发行人及相关人员是否存在商业贿赂等违法违规行为；

取得并核查了发行人的公司银行流水以及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、主要财务人员的个人银行流水，确认发行人及其相关人员不存在商业贿赂等情况的资金记录；

取得并查阅了四川省《历年健康统计年鉴》、《历年国民经济和社会发展统计公报》、体外诊断市场研究报告等公开资料，获得四川区域的医院数量、病床数量、诊疗人次、人均收入、医院检查收入等数据；

访谈了公司高管，了解区域市场行业政策、主要竞争对手的经营情况等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人销售区域集中主要系公司早期以省内代理业务为重点的发展过程和自有产品业务发展阶段等原因形成，具备合理性，符合行业惯例。公司主营业务中自有产品业务不存在跨地区拓展下游客户的限制，省外业务主要是自有产品的销售，依靠经销商拓展，不存在跨地区拓展下游客户的限制。公司自动化粪便分析仪是国内较早获批的全封闭自动化粪便分析仪，技术先进，装机数量在行业内处于领先地位。自动化粪便分析仪渗透率较低，未来还有较大的提升空间。在生化免疫检验业务领域，发行人已拥有生化、化学发光等诊断技术平台及其相关配套产品。对比国内单一技术平台的同行业公司，发行人具有提供多产品菜单服务的能力；对比国内外大型、综合型体外诊断企业，虽然发行人业务布局相对较晚，规模相对较小，但发行人保持着较高的研发投入比，生化检验业务已经拥有了较为完整的、覆盖主要检测项目的产品谱系，化学发光检验项目菜单正在快速完善中，未来随着发行人的市场开拓及全实验室自动化流水线产品的推广，发行人在为医疗机构客户提供自动化体外诊断仪器和诊断产品的综合解决方案方面将具有较好的竞争优势。国内人口数量不断增长，居民可支配收入不断提升，医院诊疗人次快速增长，卫生总费用及与体外诊断相关的综合医院检查收入不断增长，国内体外诊断行业正面临较好的发展机遇；

发行人已结合四川省的市场容量、发展前景、行业竞争格局、变化趋势以及政策变动风险等，对“销售区域集中的风险”进行了补充披露。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人直接或间接股东不存在为项目采购审批人员、负责人持股的情形或其他特殊利益安排，不存在商业贿赂等违法违规行为。

问题 7. 关于核心竞争力

申报文件显示：

（1）截至 2020 年 12 月 31 日，发行人员工的学历分布为：研究生及以上、大学（含专科）、高中及以下分别有 14 人、342 人、55 人。

（2）截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 119 名，占公司员工总数的比例为 28.95%。

（3）发行人有发明专利 34 项，有效期至 2033-2037 年期间。

请发行人：

（1）说明研发人员的认定依据，119 名研发人员的学历情况，按照本科、专科补充学历分布数据。

（2）说明发明专利的申请及取得时间，报告期内是否新增发明专利及原因。

（3）结合同行业可比公司的研发人员数量、占比及发明专利情况，进一步说明发行人技术水平和核心竞争力。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、说明研发人员的认定依据，119 名研发人员的学历情况，按照本科、专科补充学历分布数据。

（一）研发人员认定依据

报告期内，公司主要是依据员工所属部门及承担职责来进行研发人员认定，将直接或者间接从事研发活动的研发人员、技术人员等认定为研发人员；非从事上述岗位的人员为非研发人员，不存在非研发人员从事研发性质工作或研发人员从事非研发性质工作的情形，研发人员与非研发人员可以明确区分。

公司研发部门主要为仪器研发中心、试剂研发中心两大部门，涉及研发人员的部门主要如下：

一级部门	二级部门	研发相关职能介绍
仪器研发中心	仪器开发一部	负责全自动粪便分析系统的研发、升级

一级部门	二级部门	研发相关职能介绍
	仪器开发二、三、四部	负责生化免疫、全实验室自动化流水线及相关仪器的研发、升级
	仪器工艺部	负责仪器生产工艺流程的优化
试剂研发中心	试剂研发二部	负责全自动粪便分析系统配套试剂、质控品及清洗液的研发、升级
	试剂研发一、三、四、五部	负责生化诊断试剂、磁微粒化学发光诊断试剂的研发、升级
	试剂工艺部	负责试剂生产工艺流程的优化

报告期内，随着公司自有业务核心技术平台不断取得研发进展，围绕各核心技术平台后续产品的研发不断推进，公司需要更多的研发人员支持上述工作的开展，研发团队人数不断增长，**2019 年-2021** 年各年末研发人员数量为 80 人、119 人**和 123 人**。

（二）119 名研发人员的学历情况，按照本科、专科补充学历分布数据。

截止 2021 年 12 月 31 日，公司共有 **123** 名研发人员，按照本科、专科补充学历分布数据如下：

学历	人数（人）	占比
硕士及以上	12	**9.76%**
本科	**87**	**70.73%**
大专	**21**	**17.07%**
高中及以下	**3**	**2.44%**
合计	**123**	**100.00%**

发行人研发人员中，拥有本科、硕士及以上学历人数为 **99** 人，占研发人员总数比例为 **80.49%**，学历分布合理，能满足企业研发需求。

二、说明发明专利的申请及取得时间，报告期内是否新增发明专利及原因。

（一）说明发明专利的申请及取得时间

公司发明专利主要形成于公司自有产品业务的研发，公司不同时期的自有产品业务发展重点不同，因此不同时期形成的发明专利所属领域与当期自有业务研发的重点产品密切相关。截至 **2021 年 12 月末**，发行人共取得发明专利 **36** 项、另有已受理在审发明专利 **63** 项，公司不同业务领域对应发明专利的授予及受理在审情况如下：

发明专利状态	业务领域	2017 年度及之前	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
已获授权（项）	粪便检验领域	18	9	4	0	1
	生化免疫检验领域	0	0	2	1	1
	合计	**18**	**9**	**6**	**1**	**2**
受理在审（项）	粪便检验领域	0	1	5	4	2
	生化免疫检验领域	0	6	2	19	26
	合计	**0**	**7**	**7**	**23**	**28**

注：2017 年度及之前受理在审发明专利数量为 0 项主要是相关申请专利权均获授予。

如上表所示，公司自 2010 年开始进行自动化粪便分析仪及配套试剂、耗材的研发，经过数年研发，初期研究成果于 2013 年开始申请发明专利，后续公司持续研发、升级粪便检验产品，不断形成新的技术，截至 2021 年 12 月末，粪便检验领域已经获得授权发明专利 32 项，受理在审发明专利 12 项。公司生化免疫检验业务发展相对较晚，同时因相关技术研发需要时间积累，且发明专利审查时间相对较长，报告期内生化免疫检验领域获得授权发明专利数量相对较少，但随着公司研发活动的不断推进，公司生化免疫检验领域新申请的发明专利数量不断增长，截至 2021 年 12 月末，受理在审发明专利 51 项。

截至 2021 年 12 月末，发行人已获授权的发明专利申请及授予时间见下表：

序号	发明专利名称	专利号	申请时间	授予时间
1	加液混匀取样前处理一体机及其实现方法	ZL201310416170.3	2013.09.13	2015.05.13
2	对试剂瓶进行自动旋紧瓶盖的系统	ZL201410172764.9	2014.04.28	2015.10.14
3	保证移动轨迹的试剂瓶瓶盖旋紧装置	ZL201410172845.9	2014.04.28	2015.11.04
4	一种加热机构	ZL201410172803.5	2014.04.28	2015.09.30
5	一次性标本采集管及其应用方法	ZL201310416316.4	2013.09.13	2015.08.19
6	对试剂管加注药液的装置	ZL201410173233.1	2014.04.28	2016.01.20
7	可耐用载物台	ZL201410173494.3	2014.04.28	2016.02.03
8	快速加盖机	ZL201410173440.7	2014.04.28	2016.02.03
9	一种快捷高效的加盖机	ZL201410173033.6	2014.04.28	2016.02.03
10	移样推动装置	ZL201410173002.0	2014.04.28	2016.02.03

序号	发明专利名称	专利号	申请时间	授予时间
11	保证试剂加注准确性的系统	ZL201410172804.X	2014.04.28	2016.03.02
12	可灵活固定载玻片的载物台	ZL201410173532.5	2014.04.28	2016.03.23
13	改良载物台	ZL201410173162.5	2014.04.28	2016.08.24
14	一次性粪便采集装置	ZL201510518253.2	2015.08.24	2017.10.03
15	一种用于粪便采集的采集勺	ZL201510518254.7	2015.08.24	2017.08.08
16	一种用于粪便处理分析系统中的采集管固定装置	ZL201510518469.9	2015.08.24	2017.09.19
17	全方位的粪便样本检测装置	ZL201510518902.9	2015.08.24	2017.10.24
18	提高观察结果准确性的粪便采样器的固定装置	ZL201510519318.5	2015.09.23	2017.10.03
19	保证摄图质量的采集管固定机构	ZL201510518227.X	2015.08.24	2018.03.20
20	一种清晰且无反光的粪便样本表观观察系统	ZL201510518901.4	2015.08.24	2018.03.20
21	具有转动机构的一次性样本采集管固定器	ZL201510519688.9	2015.08.24	2018.03.20
22	一种应用于粪便分析处理系统中的图像采集装置	ZL201510519720.3	2015.09.23	2018.03.20
23	一种采集管可调的粪便样本摄像系统	ZL201510518467.X	2015.08.24	2018.04.24
24	转动式的调节粪便采样器的机构	ZL201510518998.9	2015.08.24	2018.04.24
25	具有调节机构的粪便样本图像摄取器	ZL201510519718.6	2015.08.24	2018.04.24
26	一次性样本采集管的转动机构	ZL201510519719.0	2015.08.24	2018.04.24
27	具有夹持结构的一次性采样器调节装置	ZL201510518916.0	2015.08.24	2018.10.12
28	一种用于测定三碘甲状腺原氨酸的试剂盒	ZL201611110779.8	2016.12.06	2019.01.29
29	一种 1,2-二氧环乙烷衍生物及其制备方法	ZL201611110786.8	2016.12.06	2019.02.26
30	一次性样本采集管及其应用方法	ZL201710439186.4	2017.06.12	2019.04.02
31	基于机器视觉的粪便镜检图像有形成分的分类识别方法	ZL201611258527.X	2016.12.30	2019.08.20
32	试剂卡卡壳	ZL201611161770.X	2016.12.15	2019.12.17

序号	发明专利名称	专利号	申请时间	授予时间
33	基于机器视觉的粪便形态识别方法	ZL201611261590.9	2016.12.30	2019.12.17
34	一种血红蛋白质控品的制备方法	ZL201710648525.X	2017.08.01	2020.08.11
35	**照相显微镜及其利用照相显微镜进行快速拍照的办法**	**ZL201911100576.4**	**2019.11.12**	**2021.08.24**
36	**一种 PCT 浓度检测试剂盒及其制备方法**	**ZL201811582626.2**	**2018.12.24**	**2021.10.22**

（二）报告期内是否新增发明专利及原因。

因发明专利申请通常需要较长时间，若专利后续被授权，专利有效期自申请时开始生效。报告期内，以发明专利授予时间为新增时点，报告期内公司新获得发明专利共计 **9** 项（**2018 年以来合计 18 项**），**2018 年以来的**具体发明专利明细如下：

序号	发明专利名称	专利号	申请时间	授予时间
1	保证摄图质量的采集管固定机构	ZL201510518227.X	2015.08.24	2018.03.20
2	一种清晰且无反光的粪便样本表观观察系统	ZL201510518901.4	2015.08.24	2018.03.20
3	具有转动机构的一次性样本采集管固定器	ZL201510519688.9	2015.08.24	2018.03.20
4	一种应用于粪便分析处理系统中的图像采集装置	ZL201510519720.3	2015.09.23	2018.03.20
5	一种采集管可调的粪便样本摄像系统	ZL201510518467.X	2015.08.24	2018.04.24
6	转动式的调节粪便采样器的机构	ZL201510518998.9	2015.08.24	2018.04.24
7	具有调节机构的粪便样本图像摄取器	ZL201510519718.6	2015.08.24	2018.04.24
8	一次性样本采集管的转动机构	ZL201510519719.0	2015.08.24	2018.04.24
9	具有夹持结构的一次性采样器调节装置	ZL201510518916.0	2015.08.24	2018.10.12
10	一种用于测定三碘甲状腺原氨酸的试剂盒	ZL201611110779.8	2016.12.06	2019.01.29
11	一种 1,2-二氧环乙烷衍生物及其制备方法	ZL201611110786.8	2016.12.06	2019.02.26
12	一次性样本采集管及其应用方法	ZL201710439186.4	2017.06.12	2019.04.02

序号	发明专利名称	专利号	申请时间	授予时间
13	基于机器视觉的粪便镜检图像有形成分的分类识别方法	ZL201611258527.X	2016.12.30	2019.08.20
14	试剂卡卡壳	ZL201611161770.X	2016.12.15	2019.12.17
15	基于机器视觉的粪便形态识别方法	ZL201611261590.9	2016.12.30	2019.12.17
16	一种血红蛋白质控品的制备方法	ZL201710648525.X	2017.08.01	2020.08.11
17	**照相显微镜及其利用照相显微镜进行快速拍照的办法**	**ZL201911100576.4**	**2019.11.12**	**2021.08.24**
18	**一种 PCT 浓度检测试剂盒及其制备方法**	**ZL201811582626.2**	**2018.12.24**	**2021.10.22**

截至 2021 年 12 月末，公司受理在审的发明专利一共 63 项，具体情况如下：

序号	发明专利名称	申请号	受理时间
1	一种样本浊度检测装置	CN201810069872.1	2018.01
2	一种用于试剂中转存储的容器、标本检测仪器和系统	CN201810068978.X	2018.01
3	一种具有防撞穿刺功能的针臂结构	CN201811009986.3	2018.08
4	一种全自动发光化学免疫分析仪	CN201811043778.5	2018.09
5	一种盘式传输混匀平台	CN201811039265.7	2018.09
6	一种用于加液的装置	CN201811043762.4	2018.09
7	一种自动定位机构及全自动智能离心机	CN201910012891.5	2019.01
8	一种用于检测粪便乳糖含量的试剂卡及基于此的粪便乳糖检测方法	CN201910027280.8	2019.01
9	用于粪便样本进行早期结直肠癌基因甲基化检测的引物对和探针及试剂盒	CN201910571010.3	2019.06
10	一组用于早期检测肺癌基因甲基化的引物、探针及其检测方法	CN201910596928.3	2019.07
11	一种用于显微镜镜检追踪的方法及系统	CN201910645839.3	2019.07
12	一种用于自动镜检的显微镜	CN201911226652.6	2019.12
13	一种气动混匀样本的方法及装置	CN201910962337.3	2019.12
14	一种用于测定 25-羟基-维生素 D 的试剂盒	CN202010344001.3	2020.04
15	一种用于人 B 型钠尿肽测定试剂盒的制备及应用	CN202010343997.6	2020.04
16	一种新型冠状病毒 SARS-CoV-2 S 蛋白检测方法	CN202010161075.3	2020.03
17	一种粪便检测试剂盒	CN202010344722.4	2020.04
18	一种样本后处理系统及控制方法	CN202010523290.3	2020.06

序号	发明专利名称	申请号	受理时间
19	一种存储装置上带保温门的自动交换装置	CN202010587914.8	2020.06
20	医疗垃圾打包系统	CN202010687609.6	2020.07
21	一种 PCT 校准品缓冲溶液	CN202010771570.6	2020.09
22	一种用于测定游离甲状腺素的试剂盒	CN202010771591.8	2020.09
23	一种用于孕期产前筛查的试剂盒	CN202010806480.6	2020.09
24	一种智能实验室的样本离心管理系统及方法	CN202010878471.8	2020.09
25	一种用于医院体外检测的智慧实验室系统	CN202010878481.1	2020.09
26	一种自动存取的样本储存装置	CN202010879766.7	2020.09
27	一种智能采血样本管批量上样系统	CN202010879796.8	2020.09
28	一种 B 型钠尿肽的液态校准品及制备方法、试剂盒	CN202011062175.7	2020.1
29	粪便定量检测分析仪	CN202011358262.7	2020.12
30	一种具备多级减速的气动输送系统	CN202011398661.6	2020.12
31	抗原或抗体包被磁微粒的方法、应用及试剂盒	CN2020114661109	2020.12
32	用于样本加液的压块、加液组件及加液针清洗方法	CN202011594589.4	2020.12
33	用于样本检测设备的显微镜机构及焦距调节方法	CN202011598734.6	2020.12
34	用于显微镜安装的显微镜安装机构及显微镜系统	CN202011598746.9	2020.12
35	样本检测设备用介质系统	CN202011619737.3	2020.12
36	样本检测过程中的吸液方法	CN202110089563.2	2021.01
37	一种具有混匀功能的加液组件、加液针及加液方法	CN202110118783.3	2021.01
38	一种粪便有形成分检测识别方法	CN202110118780.X	2021.01
39	一种用于样本检测设备的样本管架驱动机构	CN2021110161339.X	2021.02
40	一种减速装置	CN202110175481.X	2021.02
41	可用于样本保存的保冷系统	CN202110177873.X	2021.02
42	一种反应容器整理装置及整理方法	CN202110174669.2	2021.02
43	一种恒温孵育机构	CN202110224407.2	2021.03
44	一种可用于化学发光免疫分析的孵育系统	CN202110232298.9	2021.03
45	一种制冷盘及保冷系统	CN202110307185.0	2021.04
46	一种光学元件的装置及装配方法	CN202110356125.8	2021.04
47	一种样本混匀机构	CN202110395532.X	2021.04

序号	发明专利名称	申请号	受理时间
48	一种张紧机构及样本传输系统	CN202110417993.2	2021.04
49	一种样本保冷箱	CN202110417994.7	2021.04
50	一种应用于传输线的样本扫描辅助装置	CN202110410432.X	2021.04
51	一种发送机构及采血管发送装置	CN202110510126.3	2021.05
52	一种减速装置及气动传输系统	CN202110510099.X	2021.05
53	一种定量加液装置及系统	CN202110540789.X	2021.05
54	一种可降低热损失的试剂盘及保冷系统	CN202110542196.7	2021.05
55	用于真空采血管的自动化运输装置	CN202110551728.3	2021.05
56	一种推料板及样本上料装置	CN202110576065.0	2021.05
57	**磁珠、试剂盒、制备方法及用途**	**CN202110955208.9**	**2021.08**
58	**一种缓冲液、校准品、试剂盒、制备方法及用途**	**CN202110955209.3**	**2021.08**
59	**缓冲液、试剂盒、提高灵敏度及特异性的方法及用途**	**CN202110929619.0**	**2021.08**
60	**一种样本分析仪用数据采集系统及光学检测系统**	**CN202111073482.X**	**2021.09**
61	**一种减速装置、减速系统及减速方法**	**CN202111056392.X**	**2021.09**
62	**一种样本管分拣机**	**CN202111481054.0**	**2021.12**
63	**一种样本管分类装置及包含其的样本管分拣机**	**CN202111478335.0**	**2021.12**

报告期内，公司专利数量增长是公司持续的研发投入所取得相关成果的体现。报告期内，公司研发人员数量不断增长，研发人员数量从**2019 年末**的**80**人增长到**2021 年**末的**123** 人；研发费用持续增长，从**2019 年度**的 2,860.52 万元增长到**2021 年度的 5,750.59 万元**；持续的研发投入不断转化为技术，形成相关发明专利。

三、结合同行业可比公司的研发人员数量、占比及发明专利情况，进一步说明发行人技术水平和核心竞争力。

为适应行业未来的发展趋势，发行人通过自主研发加快自有业务的布局，在多个技术平台上取得突破，目前已经形成了粪便检验和生化免疫两大业务体系。发行人与同行业可比公司的研发人员数量、占比及专利情况对比如下：

主要指标	爱威科技	九强生物	亚辉龙	发行人
研发人数（人）	123	257	290	119

主要指标	爱威科技	九强生物	亚辉龙	发行人
员工人数（人）	477	907	1,152	411
研发人数占比	25.79%	28.34%	25.17%	28.95%
境内发明专利数量（项）	64	39	42	**36**

注：爱威科技、九强生物、亚辉龙员工人数均为 2020 年年末的数据；爱威科技发明专利截至 2021 年 5 月 12 日，亚辉龙专利数据截至 2021 年 3 月 15 日，九强生物发明专利来自公司 2020 年年报；发行人研发人员数据截至 2020 年末、发行人专利数据截至本回复出具日。

截至 2020 年年末，公司研发人员数量为 119 人，占全部员工数量的比例为 28.95%，该比例略高于爱威科技、亚辉龙等行业可比公司；虽然公司自有业务发展较晚，但公司保持较高研发投入，研发产品管线数量不断增加，目前共设立试剂和仪器两大研发部门，研发人员从 2018 年末的 53 人增加至 2020 年年末的 119 人，公司自有产品业务进入快速发展阶段。截至本回复出具日，公司获得 **36** 项发明专利，低于爱威科技、九强生物、亚辉龙的发明专利数量，主要系发明专利申请需要时间，发行人受理在审发明专利合计 **63** 项；**2021 年末公司研发人员数量进一步增长至 123 人。**同时不同公司专利数量的差异也与各公司具体的产品类型、技术路线及业务领域不同有关。

发行人建立了与自身业务发展战略相适应的技术平台，发行人与行业可比公司的业务领域及技术平台对比情况如下：

业务领域	技术平台	发行人	爱威科技	九强生物	亚辉龙
粪便检验	粪便自动检验技术平台	√	√	×	×
	胶体金 POCT 诊断试剂制备技术平台	√	√	×	×
生化免疫检验	生化诊断技术平台	√	√	√	×
	免疫诊断技术平台	√	×	×	√
	全实验室自动化流水线技术平台	√	×	×	√

公司自有产品业务包含了具备特色且成长性较好的粪便检验业务及市场空间较大的生化免疫检验业务，公司拥有粪便自动化检验、胶体金 POCT 诊断试剂制备、生化诊断、免疫诊断、全实验室自动化流水线等多个技术平台，基础技术平台的建立和完善保障了公司持续发展的动力。相比之下，爱威科技业务领域主要覆盖粪便检验和生化检验，且生化检验主要以尿液检验为主，不涉及医疗机构检验科最常使用的生化免疫检验业务。九强生物自有业务主要是生化

检验业务，其生化检验业务规模大，但技术平台相对单一。亚辉龙自有业务仅有免疫检验业务，生化诊断业务依赖代理品牌的补充，通过与日立等公司合作研发出全实验室自动化流水线。未来随着医疗机构对自动化医学检验和整体解决方案需求的不断增长，公司特色的业务领域及丰富的技术平台储备将使公司能更好地满足未来市场需求，形成公司的核心竞争力。

具体而言，公司与可比公司对比分析情况如下：

（一）爱威科技

公司粪便检验业务主要可比公司为爱威科技，但爱威科技除粪便检验业务外，还拥有其他与发行人不同的产品业务，公司与爱威科技在粪便检验业务领域的发明专利情况如下：

业务类别	爱威科技	发行人
粪便检验领域（项）	37	32

注：爱威科技数据截至 2021 年 5 月 12 日；发行人数据截至本回复出具日。

截至 2021 年 9 月末，公司在粪便检验领域共获得 32 项发明专利，与爱威科技差异较小。同时因爱威科技未单独公布粪便检验领域研发人员数量，故无法直接对比公司与爱威科技粪便检验业务的研发人员数量；全部研发人员数量方面，截至 2020 年末，爱威科技研发人员为 123 人、发行人为 119 人，差异较小。

从市场装机数量看，截至 **2022 年 3 月底**，公司自动化粪便分析仪装机数量为 **2,500** 余台，领先于爱威科技 1,500 余台（爱威科技装机数据截至 2020 年末）。

相较早期的传统手工粪便检验模式与半自动粪便分析仪器检验模式，公司是较早推出全封闭自动化粪便分析仪的公司之一；对比其他品牌自动化粪便检验系统，公司自动化粪便分析仪系统采用了样本全封闭采集及处理技术、视觉图像自动定位、追踪、基于机器视觉的图像处理和算法识别技术，配套自主研发的试剂和耗材，可以实现粪便检验全程封闭的自动化操作和各类检验项目的精准检测；具有自动化程度高、生物安全性高、检出率高、扩展性好等多项优点。经中科合创（北京）科技成果评价中心评定，发行人自动粪便处理分析系

统达到国际领先水平（中科评字【2020】第 3783 号），技术优势明显。发行人自动化粪便分析仪 FA160、FA280 于 2020 年被四川省经济和信息化厅评为“2020 年四川省技术创新产品”、于 2021 年入选“优秀国产医疗设备目录”（第七批）。

（二）九强生物

公司生化检验业务的主要可比公司是九强生物。对比专注于生化诊断技术平台的九强生物，公司生化诊断试剂发明专利数量、研发人员数量、收入体量均低于九强生物，九强生物是国内发展较早、规模较大的体外诊断行业公司。虽然发行人生化检验业务发展较晚，但经过持续研发，产品菜单已经基本覆盖肝功能、肾功能、血脂、糖代谢、心肌、炎症、胰腺、特种蛋白、电解质和无机离子等主要生化检验项目。公司把握生化诊断技术的升级趋势，重点发展以胶乳增强免疫比浊法为核心技术的生化诊断技术平台，提升了产品的附加值。针对胶乳增强免疫比浊试剂，公司在试剂研发和工艺方面均有创新：试剂研发方面，发行人引入了兔抗、非离子表面活性剂、阻断剂等组份，提升了试剂的灵敏度和特异性；工艺方面，公司自行设计了一种免离心清洗的交联方法，并引入了一种适宜于工业级放大且有别于传统方式的自动偶联装置，优化了抗体、抗原与聚苯乙烯胶乳微球的偶联工艺，极大地提升了单批次产能，且批间一致性较好，使得试剂产品具有稳定性高、均匀性好、抗干扰能力强、易储存，生产及运输过程对试剂性能影响较小等优点，拥有较好的市场空间和竞争力。

（三）亚辉龙

公司化学发光业务的主要可比公司是亚辉龙。公司化学发光产品发明专利数量、研发人员数量、收入体量均低于亚辉龙，但发行人保持着较高的研发投入比，当前阶段主要围绕价值高、竞争格局好、进口替代空间大的产品进行研发布局和商业化销售。公司化学发光检验项目菜单正在快速完善中，截至本回复出具日，公司拥有 64 项化学发光试剂注册证和 2 项耗材备案凭证，未来公司化学发光试剂将覆盖感染、甲状腺功能、心肌病、糖代谢、产前筛查、类风湿、炎症、性激素、肿瘤、传染病等领域。公司采用了国际主流的碱性磷酸酶（ALP）酶促发光技术，主要在磁微粒化学发光诊断试剂制备的特异性磁珠包被技术、发光底物制备技术、高抗挥发性试剂封装技术等方面有所创新；上述

创新提高了诊断试剂的包被效率、稳定性和检验结果的准确度，提升了试剂检测的灵敏度，避免人工开盖操作导致的误差和交叉污染，延长了试剂的开封有效期，产品有较好的竞争力。

为提高医疗机构检验科的检验效率，缩短检验周转时间，公司顺应医疗机构客户不断增长的自动化检验服务需求，于 2020 年 9 月推出了全实验室自动化流水线系统，发行人是国内少数能独立自主研发、生产全实验室自动化流水线的公司，该流水线系统包括“全自动生化免疫流水线系统”和“样本采集传输系统”。未来随着发行人的市场开拓，发行人在为医疗机构客户提供自动化体外诊断仪器和诊断产品的综合解决方案方面具有较好的竞争优势。

报告期内公司粪便检验、生化免疫检验业务收入情况如下：

单位：万元

业务收入类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
粪便检验收入	**12,612.55**	9,977.66	5,940.96
生化免疫检验业务收入	**11,470.18**	7,990.30	7,108.15
合计	**24,082.73**	**17,967.96**	**13,049.12**

综上，报告期内公司粪便检验、生化免疫检验业务收入保持着较好的增长趋势。公司粪便检验业务在行业内拥有较好的竞争优势和领先的市场地位，生化免疫业务正处于快速发展阶段，公司自有产品的商业化进程不断加快、产品谱系不断丰富，以及未来全实验室自动化流水线提供的自动化检验服务，公司产品将更适合未来行业发展的趋势，具备较高的技术水平和较强的核心竞争力。

发行人子公司沃文特技术于 2021 年 7 月入选工业和信息化部中小企业局发布的“第三批专精特新‘小巨人’企业”、并进一步入选“建议支持的国家级专精特新‘小巨人’企业（第二批第一年）”名单。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈了公司试剂、仪器研发中心总经理、财务中心总经理，确定了研发人员的确认依据；

访谈了行政中心总经理，查阅了员工花名册、劳动合同、员工档案等资料，确认了研发人员的学历及岗位分工；

访谈了注册管理中心总经理，查阅了公司内部专利台账和专利缴费凭证，查询了国家知识产权局网站，确认公司相关专利信息；

查阅了同行业可比公司年报、招股说明书、公开研究报告等资料，确认其研发人员的认定标准，对比公司与可比公司在发明专利、研发人员、产品核心技术方面的差异。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

公司研发人员认定依据清晰、准确，研发人员学历分布情况合理；

发行人已如实披露发明专利的申请及授予时间，报告期内发行人取得了 **9** 项发明专利（**2018 年至 2021 年取得 18 项**），另有 **63** 项发明专利处于受理在审阶段，发明专利的取得数量与公司业务发展情况相适应；

发行人自有产品业务布局相对较晚，仍处于发展初期，增长较快；与同行业公司相比，发行人选择了适合自身战略发展的业务体系，并建立了与行业发展相适应的技术平台。同时，发行人始终保持较高的研发投入比，在粪便检验、生化免疫检验领域形成了独特的技术与产品优势。

问题 8. 关于任职与竞业禁止

申报文件显示：

（1）发行人控股股东、实际控制人张其胜、杨龙贤和唐前成，三人在创立沃文特之前均在迈克生物股份有限公司任职。

（2）发行人董事、试剂研发总监及总工程师、质量总监在加入沃文特之前长期在迈克生物股份有限公司任职。核心技术人员 3 人中 2 人曾在迈克生物股份有限公司任职。

（3）发行人财务负责人于 2018 年 11 月入职，入职前在天健会计师事务所（特殊普通合伙）长期任职。天健会计师事务所（特殊普通合伙）系发行人本次申报的会计师。

请发行人：

（1）说明控股股东、实际控制人张其胜、杨龙贤和唐前成及其他董事、高管、核心技术人员是否对原单位负有竞业禁止或保密义务、是否存在违反或规避竞业禁止协议、保密协议的情形或被曾任职单位主张过权利，是否存在相关纠纷。

（2）说明财务负责人任职情况对申报会计师审计业务独立性的影响及依据。

请保荐人、发行人律师对问题（1）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（2）发表明确意见。

回复：

一、说明控股股东、实际控制人张其胜、杨龙贤和唐前成及其他董事、高管、核心技术人员是否对原单位负有竞业禁止或保密义务、是否存在违反或规避竞业禁止协议、保密协议的情形或被曾任职单位主张过权利，是否存在相关纠纷。

（一）发行人控股股东、实际控制人张其胜、杨龙贤和唐前成及其他董事（独立董事除外）、高管、核心技术人员在原单位的任职情况

姓名	身份说明	在原单位任职情况
张其胜	董事长、总裁	2003 年至 2006 年在迈克生物股份有限公司销售部任销售人员
杨龙贤	董事、副总裁、核心技术人员	2003 年至 2006 年在迈克生物股份有限公司售后技术部任工程师
唐前成	董事、副总裁	2001 年至 2006 年在迈克生物股份有限公司销售部任销售人员
文琴	董事	2011 年至 2014 年在四川新健康成生物股份有限公司任销售经理
胡波	董事、核心技术人员	2004 年至 2014 年在迈克生物股份有限公司任高级研究员
岳思嘉	董事、董事会秘书	2005 年至 2014 年在国美电器有限公司营运管理部门任部长
刘欣	财务中心总经理	2009 年至 2018 年在天健会计师事务所（特殊普通合伙）任高级项目经理
段元安	总工程师	2009 年至 2015 年在迈克生物股份有限公司任研发职员
徐建	核心技术人员	2006 年至 2010 年在广州市番禺区华鑫科技有限公司工程部任工程师

（二）是否对原单位负有竞业禁止或保密义务，是否存在违反或规避竞业禁止协议、保密协议的情形或被曾任职单位主张过权利，是否存在相关纠纷

发行人实际控制人、控股股东、董事（除独立董事）、高级管理人员、核心技术人员对原单位均不负有尚在履行期内的竞业限制义务。发行人实际控制人、控股股东、董事（除独立董事）、高级管理人员、核心技术人员均已履行了法定的保密义务，不存在违反《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止侵犯商业秘密行为的若干规定》等相关法律法规及有关规定侵犯原单位商业秘密的行为。

截至本反馈回复出具之日，发行人实际控制人、控股股东、董事（独立董事除外）、高级管理人员、核心技术人员均不存在因违反竞业限制义务或保密义务被原单位主张权利的情形，也从未与原单位发生过因违反竞业限制义务或保密义务的争议及纠纷。

发行人实际控制人、控股股东、董事（独立董事除外）、高级管理人员、核心技术人员已出具承诺，若因其违反竞业限制义务或保密义务被原单位主张

权利而承担赔偿责任，均以其自有资金赔偿原单位，不会通过关联交易、资金拆借等方式转嫁至发行人从而造成发行人的损失。

二、说明财务负责人任职情况对申报会计师审计业务独立性的影响及依据。

（一）财务负责人任职及申报会计师承接审计业务的基本情况

公司财务负责人刘欣于 2009 年 7 月入职天健会计师事务所（特殊普通合伙）从事审计工作，并于 2018 年 10 月离职，离职前任高级项目经理；2018 年 11 月刘欣加入公司前身柯尼特并担任财务负责人，2020 年 8 月至 2021 年 11 月担任公司财务总监，2021 年 11 月至今担任公司财务中心总经理。

2019 年 12 月至今，天健会计师接受公司委托为其提供年度审计、股份改制审计以及 IPO 申报审计等相关服务。

（二）对申报会计师业务独立性的影响及依据

根据《中国注册会计师职业道德守则第 4 号-审计和审阅业务对独立性的要求》之“第十三章与审计客户发生雇佣关系”的相关规定。

“第九十九条 如果审计客户的董事、高级管理人员或特定员工曾经是审计项目团队的成员或会计师事务所的合伙人，可能因密切关系或外在压力产生不利影响。

第一百条 如果会计师事务所前任合伙人或审计项目团队前任成员加入审计客户，担任董事、高级管理人员或特定员工，会计师事务所应当确保上述人员与会计师事务所之间不再保持重要交往。

……

第一百零一条 如果会计师事务所的前任合伙人加入某一实体并担任董事、高级管理人员或特定员工，而该实体随后成为会计师事务所的审计客户，则可能因密切关系或外在压力对独立性产生不利影响。

……

第一百零二条如果审计项目团队某一成员参与审计业务，当知道自己在未来某一时间将要或有可能加入审计客户时，将因自身利益对独立性产生不利影

响。会计师事务所应当制定政策和程序，要求审计项目团队成员在与审计客户协商受雇于该客户时，向会计师事务所报告。

……”

刘欣的任职情况不影响天健会计师审计业务独立性，具体依据如下：

（1）刘欣在天健会计师就职期间任高级项目经理，并非合伙人；

（2）刘欣在 2019 年 12 月天健会计师承接发行人审计业务前已经离职，刘欣不属于发行人 IPO 审计项目团队成员；

（3）刘欣从天健会计师离职后，与天健会计师之间不再保持重要交往。

基于上述事实，刘欣虽然为发行人高管，但其职于天健会计师期间未担任合伙人，亦不属于发行人 IPO 审计项目团队成员，且其离职后与天健会计师不在保持重要交往。刘欣任职情况不属于《中国注册会计师职业道德守则第 4 号-审计和审阅业务对独立性的要求》中提及的会影响会计师审计业务独立性的情形。

同时，天健会计师根据相关职业道德要求的规定采取了以下相关的防范措施，主要包括：

（1）与员工解除劳动关系后不再向其提供任何报酬或福利；

（2）不允许离职人员参与天健的经营活动和专业活动；

（3）对所有参与本次申报审计的项目组审计人员的密切关系及可能受到潜在的外在压力进行事前审查，合理安排项目组人员结构和工作职责，保持项目组成员的独立性。

综上所述，公司财务负责人任职情况符合审计准则关于独立性的要求，不影响审计工作的独立性。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈了发行人实际控制人、控股股东、董事（除独立董事）、高级管理人员、核心技术人员，取得并查阅了其书面承诺；

查阅了发行人董事（除独立董事）、高级管理人员、核心技术人员与发行人签订的劳动合同；

取得并查阅了成都高新区社区发展治理和社会保障局出具的发行人及子公司无已审结的劳动仲裁案件的证明；

访谈了发行人人事负责人，了解发行人董事、高管、核心技术人员是否对原单位负有竞业禁止或保密义务、是否存在违反或规避竞业禁止协议、保密协议的情形或被曾任职单位主张过权利，是否存在相关纠纷等情况；

访谈了公司财务总监刘欣，了解其工作经历及任职期间的履职情况，离职后是否与天健保持重要交往；

向天健人力部门了解刘欣任职期间的职位、项目参与信息、查阅劳动关系解除情况以及离职人员能否参与本所经营活动和专业活动等；

通过现场陪同的方式，取得报告期内刘欣及其配偶开立的 17 个银行账户的资金流水，查阅并核对是否与天健、本次申报审计项目组成员存在资金往来。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人控股股东、实际控制人张其胜、杨龙贤和唐前成及其他董事（除独立董事）、高管、核心技术人员对原单位不负有仍在履行期内的竞业限制义务，上述人员依据法律法规履行了法定的保密义务，不存在违反或规避竞业限制协议或保密协议而被曾任职单位主张权利的情形，与曾任职单位也不存在相关纠纷。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

财务负责人的任职对申报会计师审计业务独立性不存在影响。

问题 9. 关于生产经营场所

申报文件显示，报告期内，发行人的主要生产经营与办公场所为租赁取得。发行人于 2019 年取得一项土地使用权，目前正在建设生产基地。

请发行人：

（1）说明取得土地使用权的基本情况，是否符合规定。

（2）说明租赁房屋的属性与发行人实际使用用途是否相符，是否符合租赁合同的规定，是否存在违反生产、消防等相关法律、法规的情形。

（3）说明租赁房产是否存在搬迁风险，如存在，请说明对发行人生产经营的具体影响；相关法律法规对公司产品生产及存储场所是否有特殊要求，变更场所是否需要重新履行相关法律程序及所需时间。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明取得土地使用权的基本情况，是否符合规定。

截至本回复日，发行人及其子公司共拥有 1 宗土地使用权，具体情况如下：

序号	权证号	坐落	使用权人	用途	面积（m^2）	权利性质	使用期限	他项权利
1	川（2020）成都市不动产权第 0288649 号	高新区康强四路 9 号	发行人	工业用地	29,188.96	出让	2019.4.8-2039.4.7	抵押

发行人上述土地使用权的取得过程如下：

2019 年 3 月 4 日，柯尼特通过公开挂牌竞买方式竞得位于高新区西区东林片区 29,188.96 平方米的一类工业用地，成交金额为 560.43 万元。成都高新技术产业开发区规划国土建设局及成都市公共资源交易服务中心与柯尼特一同签署了《成都市挂牌出让国有建设用地使用权成交确认书（工业用地）》。

2019 年 3 月 18 日，柯尼特与成都高新技术产业开发区规划国土建设局签订了《国有建设用地使用权出让合同》。

2019 年 3 月 30 日，柯尼特除将竞买保证金 150 万元转为出让款外，另行支付了 410.43 万元土地出让款，并取得成都高新区规划国土建设局出具的《四川省政府非税收收入一般缴款书》。

2019 年 4 月 8 日，柯尼特与土地提供方、征地事务中心、储备中心、街道办事处等一同签署了《成都高新区招标拍卖挂牌出让土地移交确认书》。

2019 年 5 月 9 日，柯尼特缴纳了相关契税及印花税。

2019 年 5 月 21 日，柯尼特取得了成都市规划和自然资源局颁发的“川（2019）成都市不动产权第 0192359 号”《不动产权证书》。

2020 年 9 月 18 日，因股改公司名称变更，发行人换取了由成都市规划和自然资源局颁发的“川（2020）成都市不动产权第 0288649 号”《不动产权证书》。

综上，发行人土地使用权系通过土地出让程序取得，取得程序合法合规。

二、说明租赁房屋的属性与发行人实际使用用途是否相符，是否符合租赁合同的规定，是否存在违反生产、消防等相关法律、法规的情形。

（一）租赁房屋的属性与发行人实际使用用途是否相符

2021 年 12 月发行人已完成整体搬迁，并已退还全部租赁房屋，目前已不存在租赁房屋的情形。

发行人搬迁前，发行人及子公司租赁房屋的证载用途与实际用途情况如下：

序号	出租方	租赁面积（㎡）	租赁地址	证载用途	实际用途
1	四川博力投资集团有限公司	3,248	成都市高新西区西芯大道 6 号 3 栋 1 层及附属楼、3 栋 2 层及附属楼、3 栋 3 层 303 室	库房	生产厂房
2	成都普天电缆股份有限公司	2,180	成都市高新区（西区）新航路 18 号	物流中心	物流中心
3	四川博力投资集团有限公司	1,431.5	成都市高新区西芯大道 6 号，办公大楼 1 层 101、办公大楼 3-4 层	研发中心	办公室
4	四川博力投资集团有限公司	1,203	成都市高新西区西芯大道 6 号框架厂房大楼 2 栋 2 层	库房	生产厂房
5	成都普天电缆股份有限公司	879	成都高新区（西区）新航路 18 号内部分厂房	物流中心	物流中心
6	四川博力投资	836	成都市高新区西芯大道 6 号	-	库房

序号	出租方	租赁面积（㎡）	租赁地址	证载用途	实际用途
	集团有限公司		内部分厂房		
7	四川博力投资集团有限公司	608	成都市高新区西芯大道 6 号 3 栋 3 层 301、302 号	库房	生产厂房
8	四川博力投资集团有限公司	482	成都市高新区西芯大道 6 号 3 栋 1 楼 1 号	库房	库房
9	四川博力投资集团有限公司	300	成都市高新西区西芯大道 6 号（K101）	-	食堂
10	四川博力投资集团有限公司	8	成都市高新西区西芯大道 6 号内一处小库房	-	仓储

上述存在实际用途与证载用途不一致的房屋均位于博力科技园内，不一致主要表现为沃文特技术将库房用于了生产相关活动。虽存在前述不一致情形，但沃文特技术在使用过程中未对房屋主体结构进行改建或扩建，也未增设大型设备或特种设备。并且，成都高新区发展改革与规划管理局已出具专项说明，确认发行人及沃文特技术租赁的博力科技园房屋对应的用地性质为工业用地，博力科技园内建筑性质主要为厂房、库房、倒班宿舍、研发中心，可用于开展生产活动。此外，成都高新区发展改革和规划管理局已于 2021 年 8 月 19 日出具了证明，确认自该局成立至证明出具之日，发行人及沃文特技术在成都高新区范围内未有因违反城乡规划管理方面法律法规而受该局处罚的情形。**另外，成都高新区发展改革和规划管理局于 2022 年 1 月 13 日出具了证明，确认自该局成立至 2021 年 12 月 31 日，在成都高新区范围内未向相关执法部门移交过发行人及其子公司存在违反城乡规划管理方面法律法规的线索。**因此，发行人及子公司租赁的博力科技园内的房屋的实际用途符合相关规划要求，不存在因此而受到行政处罚的情形。

（二）是否符合租赁合同的规定

发行人及子公司对上述租赁房屋的使用符合其与出租方已签订的《租赁合同》的约定。

（三）是否存在违反生产、消防等相关法律、法规的情形

2019 年 4 月，成都市应急管理局向沃文特技术颁发了《安全生产标准化证书》，评定沃文特技术为安全生产标准化三级企业，有效期至 2022 年 4 月。此外，**成都高新区安全生产委员会办公室于 2021 年 8 月 3 日、2022 年 1 月 11 日**

分别出具《安全生产守法证明》，证明发行人及子公司自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 1 月 10 日在高新区未发生安全生产事故，未受到高新区安全生产监督管理部门的处罚。

发行人及子公司租赁房屋所在的位于成都市高新区西芯大道 6 号的博力科技园已于 2010 年 3 月完成了建设工程消防验收，所在的位于成都高新区（西区）新航路 18 号的中国普天成都工业基地一、二期工程已于 2007 年 12 月完成了建设工程消防验收。2021 年 9 月 23 日，发行人委托的第三方检测机构对发行人及子公司租赁的房屋进行了消防检测，经检测评定为合格，并认为发行人及子公司租赁的场地消防工程总体设施较为规范，布局较为合理，相关消防功能可以实现。此外，成都市消防救援支队于 **2022 年 3 月 16 日**出具了证明，证明自 2018 年 1 月 1 日至证明出具之日，未查到发行人及其子公司存在被调查或行政处罚的记录。

综上，发行人及子公司不存在因违反生产、消防等法律法规而被主管部门行政处罚的情形。

三、说明租赁房产是否存在搬迁风险，如存在，请说明对发行人生产经营的具体影响；相关法律法规对公司产品生产及存储场所是否有特殊要求，变更场所是否需要重新履行相关法律程序及所需时间。

（一）租赁房产是否存在搬迁风险

发行人**搬迁前**承租的上表中第 6、9、10 项房屋因出租人未取得产权证，存在出租人应相关主管部门要求收回或拆除房屋的可能，但截至本回复出具之日，发行人**已完成整体搬迁，并已退还全部租赁房产，发行人不存在搬迁风险**。

（二）相关法律法规对公司产品生产及存储场所是否有特殊要求

沃文特技术作为发行人生产型的子公司，所生产产品主要为医疗器械，主要法律法规对相关产品生产及存储场所的要求如下：

序号	法律法规及有关规定名称	相关内容
1	《医疗器械监督管理条例》	第三十条　从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员……

序号	法律法规及有关规定名称	相关内容
2	《医疗器械生产监督管理办法》	第七条　从事医疗器械生产，应当具备以下条件：（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员…… 第四十五条　医疗器械生产企业应当在经许可或者备案的生产场地进行生产……
3	《医疗器械经营监督管理办法》	第七条　从事医疗器械经营，应当具备以下条件：……（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所……
4	《医疗器械生产质量管理规范》	第十二条　厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。 第十三条　厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。 第十四条　厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。 第十五条　厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。 第十六条　生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。 第十七条　仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。
5	《医疗器械经营质量管理规范》	第十一条　企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。 第十七条　库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。 第十九条　在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。 第二十条　库房的条件应当符合以下要求：（一）库房内外环境整洁，无污染源；（二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；（四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。
6	《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2.2.1 应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。 2.2.2 生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设

序号	法律法规及有关规定名称	相关内容
		施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。 2.2.3 应当根据体外诊断试剂的生产过程控制，确定在相应级别的洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应当有指示压差的装置。相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。 2.2.4 酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。 2.2.5 阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。 2.2.6 无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。 2.2.7 普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。 2.2.8 洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定…… 2.2.9 洁净室（区）应当按照体外诊断试剂的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。 2.2.10 进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。 2.2.11 洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18～28℃，相对湿度控制在 45%～65%。 2.2.12 洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。 2.2.13 洁净室（区）的内表面（墙面、地面、天棚、操作台等）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，并便于清洁处理和消毒。 2.2.14 洁净室（区）的空气如循环使用应当采取有效措施避免污染和交叉污染。 2.2.15 洁净室（区）内的水池、地漏应安装防止倒灌的装置，避免对环境和物料造成污染。 100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。 2.2.16 产尘操作间应当保持相对负压或采取有效措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。 2.2.17 对具有污染性、传染性和高生物活性的物料应当在受控条件下进行处理，避免造成传染、污染或泄漏等。 2.2.18 生产激素类、操作有致病性病原体或芽胞菌制品的，应当使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持负压，排出的空气不能循环使用。 2.2.19 进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备生物安全柜，空气应当进行过滤处理后方可排出。应当对过滤器的性能

序号	法律法规及有关规定名称	相关内容
		进行定期检查以保证其有效性。使用病原体类检测试剂的阳性血清应当有相应的防护措施。 2.2.20 对于特殊的高致病性病原体的采集、制备，应当按照有关部门颁布的行业标准，如人间传染病微生物名录、微生物和生物医学实验室生物安全通用准则、实验室生物安全通用要求等相关规定，配备相应的生物安全设施。 2.2.21 生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内进行，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。 2.2.22 洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。 2.2.23 对生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂，应当在清洁环境内进行生产。 清洁条件的基本要求：要有防尘、通风、防止昆虫或其他动物以及异物混入等措施；人流、物流分开，人员进入生产车间前应当有换鞋、更衣、佩戴口罩和帽子、洗手、手消毒等清洁措施；生产场地的地面应当便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应当光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀，便于清洗、消毒；应当对生产区域进行定期清洁、清洗和消毒；应当根据生产要求对生产车间的温湿度进行控制。 2.2.24 易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的管理应当符合国家相关规定。所涉及的物料应当列出清单，专区存放、专人保管和发放，并制定相应的防护规程。 2.2.25 动物室应当在隔离良好的建筑体内，与生产、质检区分开，不得对生产造成污染。

（三）变更场所是否需要重新履行相关法律程序及所需时间

根据相关法律法规及有关规定，发行人及子公司搬迁至新基地需要履行的程序、所需的时间以及目前已完成的情况如下：

序号	事项	所需最长时间	相关依据	状态
1	对“增加经营场所”事项进行备案	-	《医疗器械经营监督管理办法》第七条；《四川省人民政府关于印发四川省工商登记制度改革实施方案的通知》	已完成
2	变更《营业执照》注册的地址	25 个工作日	《公司登记管理条例》第五十三条、第五十四条	已完成
3	变更《医疗器械生产许可证》登记的住所、生产地址	40 个工作日	《医疗器械生产监督管理办法》第八条、第十条、第十五条	已完成
4	变更《医疗器械经营许可证》登记的经营场所、库房地址	30 个工作日	《医疗器械经营监督管理办法》第十五条、第十六条、第十七条	**已完成**

序号	事项	所需最长时间	相关依据	状态
5	变更《药品经营许可证》登记的注册地址、仓库地址	45 个工作日	《药品经营许可证管理办法》第十三条、第十四条	**已完成**

截至本回复出具日，发行人及子公司已完成**变更场所所需的相关程序**。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

查阅了发行人或其子公司与出租方签订的租赁协议；

查阅了发行人租赁的部分房屋的产权证；

查阅了发行人购置自有土地的《国有建设用地使用权出让合同》、付款凭证及取得的发票；

查阅了发行人建设新生产基地对应的《建设用地规划许可证》《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》；

查阅了发行人就建设新基地与施工方签订的《施工合同》；

对发行人及其子公司租赁的房屋、建筑物或场地进行了实地查勘；

对发行人的新生产基地进行了实地查勘；

访谈了发行人总裁；

查阅了规划部门、住建部门、安全生产部门、消防部门等主管部门出具的各类证明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人及子公司共拥有 1 宗土地使用权，取得土地使用权合法合规；

发行人及子公司**搬迁前**存在部分租赁房屋的实际用途与证载用途不一致的情形，主要表现为将承租的库房用于生产，但主管部门已确认相关房屋可用于生产活动，因此租赁房屋实际用途符合规划要求，不存在因此而受到行政处罚

的情形。发行人及子公司对租赁房屋的使用符合租赁合同的约定。发行人及子公司不存在因违反生产、消防等相关法律、法规而被行政处罚的情形；

截至本回复出具日，发行人及子公司**不存在**租赁**房产情形**。《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规对公司产品生产及存储场所有一定要求，**发行人及子公司已完成变更场所所需的相关程序**。

问题 10. 关于未决诉讼

申报文件显示，2020 年 1 月，发行人子公司租赁的一处仓库发生火灾，火灾因线路故障引起，起火点位于发行人租赁仓库的吊顶上部。发行人因上述事项被诉。根据司法鉴定结果，因火灾而造成原告产生的损失为 2,114.53 万元，发行人的损失为 150.04 万元。发行人结合代理律师出具的法律意见书，预估本火灾案件可能承担的赔偿金额为 302.88 万元并以此计提预计负债。

请发行人：

（1）披露截至目前上述未决诉讼的进展或结果，是否有人员伤亡。

（2）结合司法鉴定结果判定的原告损失情况、发行人预估本次赔偿金额的依据，说明发行人预计负债计提的充分性；模拟测算如需发行人承担原告全部损失对发行人生产经营业绩的影响、是否符合发行上市条件。

（3）说明报告期内是否存在安全隐患或发生重大安全生产事故，是否因安全生产受到相关部门处罚，是否存在安全生产问题造成的重大诉讼或纠纷，是否受到相关部门对其安全生产的调查及处理结果。

（4）说明安全生产制度及安全设施运行情况，发行人安全生产制度是否完善，运行是否存在漏洞。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、披露截至目前上述未决诉讼的进展或结果，是否有人员伤亡。

发行人已在招股说明书 “第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁事项”之“（一）发行人及其子公司的诉讼或仲裁事项”补充披露以下内容：

“2021 年 11 月，成都高新技术产业开发区人民法院已对上述案件作出判决，判决结果为博力集团承担 80%赔偿责任，发行人承担 20%赔偿责任。双方不服均已提出上诉，目前案件尚在二审中。

…

根据成都市消防救援支队 2020 年 3 月 6 日出具的高消火认字[2020]第 0003 号《火灾事故认定书》，2020 年 1 月 8 日，高新西区西芯大道 6 号四川博力科技园内厂房发生火灾，此次火灾无人员伤亡。

截至本招股说明书签署日，上述未决诉讼案件尚在**二审**中，火灾事项未造成人员伤亡。”

二、结合司法鉴定结果判定的原告损失情况、发行人预估本次赔偿金额的依据，说明发行人预计负债计提的充分性；模拟测算如需发行人承担原告全部损失对发行人生产经营业绩的影响、是否符合发行上市条件。

（一）结合司法鉴定结果判定的原告损失情况、发行人预估本次赔偿金额的依据，说明发行人预计负债计提的充分性

根据第三方评估机构出具的《价格评估意见书》，司法鉴定结果具体情况如下：

序号	主体名称	报告文号	损失金额（万元）
1	博力集团	宏价评[2021]030 号	1,028.32
2	四川博力制药股份有限公司	宏价评[2021]029 号	160.44
3	成都成电光信科技股份有限公司	宏价评[2021]031 号	267.90
4	成都西南交大海德科技有限公司	宏价评[2021]032 号	639.15
5	四川省乘风旧机动车交易市场经营管理有限公司	宏价评[2021]024 号	18.73
	小计		**2,114.53**
6	沃文特技术	宏价评[2021]025 号	150.04

《火灾事故认定书》中记录起火原因为承租的建筑物吊顶上部的电气线路故障引燃周围可燃物所致。而对于起火部位的表述，仅为地理性描述，并非实际认定起火点在发行人实际承租的空间内。而博力集团作为厂房出租方及产权所有者，亦为起火电气线路的实际安装人和维护义务人。

根据发行人聘请的本案代理律师出具的《诉讼分析报告》，结合类似火灾案件处理结果，发行人一方承担本案较小责任、博力集团承担主要责任相对为本案最有可能的判决结果。较小责任指该责任方通常仅对火灾发生具有非故意或过于自信的过失（不对火灾损失扩大具有过错），在全部损失中承担约 15%-

20%的较小比例的责任；而具有消防安全主体责任和安全保障义务的一方，在对火灾损失扩大具有过错时，将承担 80%-85%的主要责任。

由于司法鉴定的存在，预计本案的最终财产赔偿损失金额认定将以司法鉴定结论为基准。另外，本案存在发行人反诉博力集团的情况，按照人民法院“同案同判”的惯例，暂不考虑其他尚未确定诉讼费、鉴定费等情况，本案发行人可能承担的损失赔偿金额为 189.65 万元至 302.88 万元，具体计算过程如下：

单位：万元

项目	赔偿比例①	其他各方损失金额②	发行人损失金额③	预计发行人承担赔偿金额①*②-（1-①）*③
赔偿下限	15%	2,114.53	150.04	189.65
赔偿上限	20%			302.88

基于《企业会计准则》，因诉讼形成的义务是公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量时，公司将该项义务确认为预计负债，并且基于谨慎性原则，依照最可能承担赔偿上限 20%，确认预计负债 302.88 万元。

2021 年 11 月，成都高新技术产业开发区人民法院已对上述案件作出判决，判决结果为博力集团承担 80%赔偿责任，发行人承担 20%赔偿责任。双方不服均已提出上诉，目前案件尚在二审中。对照 2021 年 11 月判决结果发行人用于计提预计负债预估的赔偿比例与一审判决结果相同，发行人计提的财产损失赔偿金额较一审判决结果多 23,071.51 元，主要是评估机构对成都西南交大海德科技有限公司涉案财产的《价格评估意见书》中存在重复计算的错误，导致评估价值增加 115,357.56 元，法院在裁判过程中按照发行人承担比例予以扣减，导致发行人预计负债比判决结果多 23,071.51 元，差异金额较小。

因此，公司关于未决诉讼事项预计负债的计提具有充分性。

（二）模拟测算如需发行人承担原告全部损失对发行人生产经营业绩的影响、是否符合发行上市条件

发行人 2020 年度、**2021 年度**的归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 5,323.05 万元、**6,873.12 万元**。根据司法鉴定结果，

如需发行人承担全部赔偿责任，将赔偿原告财产损失金额为 2,114.53 万元，模拟测算如需发行人承担原告全部损失的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	合计
净利润①	**6,873.12**	5,323.05	**12,196.17**
已计提火灾诉讼相关预计负债②	**14.02**	302.88	**316.90**
如发行人承担全部责任需赔偿金额③	-	-	2,114.53
模拟赔偿发行人承担全部责任后净利润①-（③-②）*（1-税率）	-	-	**10,847.95**

注：上表净利润为归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数），赔偿金额暂不包括诉讼费、鉴定费等不可预计金额，该项金额预计较小，在发生时计入当期费用。

基于上述情况，如发行人承担原告全部损失，将对公司经营业绩产生一定的影响，但公司最近两年净利润仍均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，仍符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件。

三、说明报告期内是否存在安全隐患或发生重大安全生产事故，是否因安全生产受到相关部门处罚，是否存在安全生产问题造成的重大诉讼或纠纷，是否受到相关部门对其安全生产的调查及处理结果。

《安全生产事故隐患排查治理暂行规定》第三条规定：“安全生产事故隐患（以下简称“事故隐患”）是指生产经营单位违反安全生产法律、法规、规章、标准、规程和安全生产管理制度的规定，或者因其他因素在生产经营活动中存在可能导致事故发生的物的危险状态、人的不安全行为和管理上的缺陷。事故隐患分为一般事故隐患和重大事故隐患。一般事故隐患，是指危害和整改难度较小，发现后能够立即整改排除的隐患。重大事故隐患，是指危害和整改难度较大，应当全部或者局部停产停业，并经过一定时间整改治理方能排除的隐患，或者因外部因素影响致使生产经营单位自身难以排除的隐患。”

《生产安全事故报告和调查处理条例》第三条规定：“根据生产安全事故（以下简称“事故”）造成的人员伤亡或者直接经济损失，事故一般分为以下等级：（1）特别重大事故，是指造成 30 人以上死亡，或者 100 人以上重伤（包括急性工业中毒，下同），或者 1 亿元以上直接经济损失的事故；（2）重大事故，是指造成 10 人以上 30 人以下死亡，或者 50 人以上 100 人以下

重伤，或者 5000 万元以上 1 亿元以下直接经济损失的事故；（3）较大事故，是指造成 3 人以上 10 人以下死亡，或者 10 人以上 50 人以下重伤，或者 1000 万元以上 5000 万元以下直接经济损失的事故；（4）一般事故，是指造成 3 人以下死亡，或者 10 人以下重伤，或者 1000 万元以下直接经济损失的事故。”

报告期内，发行人及子公司在对生产经营场所的定期排查中未发现安全隐患，沃文特技术还取得了成都市应急管理局颁发的《安全生产标准化证书》，证书有效期至 2022 年 4 月。虽然沃文特技术租赁的仓库于 2020 年 1 月 8 日发生火灾，但依据成都高新技术产业开发区公安消防大队出具的《火灾事故认定书》，火灾系由于承租的建筑物吊顶上部的电气线路故障引燃周围可燃物所致，火灾无人员伤亡，并且该事故未被安全生产主管部门认定为安全生产事故，亦未受到行政处罚。火灾发生后，发行人及子公司对生产经营场地的消防设施、安全设施进行了自查，对现有设施进行了维护，并补充增加了相关设施，完善了相应的制度，优化了安全隐患的排查机制。此外，**成都高新区安全生产委员会办公室于 2021 年 8 月 3 日、2022 年 1 月 11 日分别出具《安全生产守法证明》，证明发行人及子公司自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 1 月 10 日在高新区未发生安全生产事故，未受到高新区安全生产监督管理部门的处罚。**。

综上，报告期内发行人及子公司不存在安全隐患，沃文特技术租赁的仓库虽发生了火灾，但该火灾未被主管部门认定为安全生产事故，亦未因此遭受行政处罚。发行人及子公司报告期内未发生重大安全生产事故，未因安全生产而受到相关部门处罚，不存在因安全生产问题造成的重大诉讼或纠纷，也未受到相关部门的调查和处理。

四、说明安全生产制度及安全设施运行情况，发行人安全生产制度是否完善，运行是否存在漏洞。

（一）发行人及子公司的安全生产制度

发行人从事生产的子公司已制定的主要安全生产制度如下：

序号	制度名称	主要内容
1	安全生产目标管理制度	总经理设定公司安全生产目标，行政人事部分解至相关职能部门实施、检测、考核各项安全生产指标，达到安全生产的目的

序号	制度名称	主要内容
2	安全管理机构及人员管理制度	公司设置安全领导小组及安全管理员并管理，落实安全生产主体责任
3	安全生产会议制度	规范公司所有安全生产会议内容、形式，以及对会议责任人的要求，并对一般与紧急安全生产会议内容作出区别
4	安全生产责任制	规范公司安全责任制的制定、沟通、培训、评审、修订和考核的管理
5	安全生产费用提取和使用管理制度	规范安全投入和资金渠道，包含对安全费用用途、计划和审批程序、资金来源及物资供应等事项的管理
6	员工工伤保险与安全生产责任险管理制度	规范工伤保险与安全责任险的缴纳、告知及赔付等事项的管理
7	法律法规和标准规范管理制度	规范公司识别、获取、评审、更新安全法律法规及其他要求，并将前述信息及时传达给从业人员和相关方的管理
8	安全生产规章制度的管理制度	规范公司安全生产规章制度和操作规程的制定、发布、使用、评审、修订等事项的管理
9	领导现场带班管理制度	规范公司生产过程管理的领导责任，对各部门领导对生产现场的安全管理及现场管理事项作出了规定
10	班组岗位达标管理制度	对公司班组安全管理的职责、管理内容与方法作出了规定
11	文件和档案管理制度	对公司安全生产文件的收集、立卷归档、档案保管、借阅及销毁作出了规定
12	安全教育培训管理制度	规范公司安全教育培训，执行公司三级教育制度，并对培训教育管理、管理人员培训教育、从业人员（含一般人员及特种人员）培训教育作出了规定
13	特种作业人员管理制度	规范公司生产车间及行政及人事部对于特种人员的管理及工作程序等事项的管理
14	建设项目安全设施“三同时”管理制度	规范公司生产负责人在所有新建、改建、扩建项目的职责及“三同时”的控制程序等事项的管理
15	变更管理制度	对公司人员、机构、设备、工艺、技术、设施、供应商等永久性或者展示性变更实施控制作出了规定
16	设备设施安全管理制度	对公司所有安全生产设施、设备的台账、维护、修理等作出了规定
17	特种设备安全管理制度	对公司所有特种设备的新增、日常使用及维护、修理等作出了规定
18	生产设备设施验收管理制度	对公司生产设备的验收内容及标准、设备验收过程作出了规定
19	生产设备设施报废管理制度	对公司设备报废标准及审批、处置管理流程作出了规定
20	施工和检维修安全管理制度	对公司范围内的工程施工及所有检维修作业管理的流程制度、监护要求等作出了规定
21	三违行为管理制度	对公司“三违”行为认定范围及管理内容及要求作出了规定
22	危险物品及危险源管理制度	规范生产车间对于危险物品与危险源管理，如危险品的采购、储存及管理及危险源辨识及控制作出了规定
23	危险作业安全管理制度	对公司所有生产设备的操作及危险作业的设备使用、紧急处理，如动火作业、高处作业、受限空间作业、吊装作业、临时用电、破土作业等作出了规定
24	劳动防护用品（具）管理	对公司劳动防护用品（具）和保险品的采购、保管、发放等流程的管理作出了规定
25	警示标志和安全防护管理制度	对公司生产车间警示标志的分类、设置放置作出了规定

序号	制度名称	主要内容
26	相关方安全管理制度	对公司相关方及项目单位的资质审查及相关方的责任作出了规定
27	隐患排查治理制度	对公司的重大安全隐患和一般安全隐患的排查和治理作出了规定，明确总经理及各部门负责人的具体职责
28	风险评估和控制管理制度	对公司生产、建设过程中的安全风险因素的评价组织、评价目的、评价程序及范围、方法及控制等作出了规定
29	职业健康管理制度	对公司职业卫生管理工作的机构设置及职责、职业病危害申报管理、职业防护（防尘、防毒、防噪）管理等作出了规定
30	安全检查管理制度	对公司各部门的安全检查内容、形式和整改程序作出了规定
31	应急救援管理制度	对应急预案的编制、评审、发布、备案、培训、演练和修订等内容及程序作出了规定
32	消防安全管理制度	对公司消防安全管理的部门职责及工作程序作出了规定，如消防设施、消防器材管理、检查巡逻、火警火灾事故管理、奖惩等
33	事故管理制度	按照“四不放过”原则，对公司内各类事故的界定及要求、报告程序、调查与处理、归档与统计、工伤认定及工伤评残等作出了规定
34	安全生产标准化绩效评定管理制度	规定公司按照生产标准化评审要求进行自评，并对绩效评定的工作流程、绩效评定的范围、依据及运行等作出了规定
35	本公司交通安全管理制度	对公司范围内的道路交通信号、标志和管理、车辆驾驶、车辆装载、交通事故处理等作出了规定
36	试剂生产管理制度	对公司试剂产品的批号制作、卫生标准、生产过程及车间使用的技术操作及规范等作出了详细规定
37	仪器生产管理制度	对公司仪器产品的标识管理、生产过程控制管理、试产管理、序列号编号管理、生产记录管理、返工管理等操作规范作出了详细规定

（二）发行人及子公司的安全设施运行情况

发行人已于 2021 年 12 月完成整体搬迁，整体搬迁后，发行人及其子公司旧生产经营场所的安全设施均已停止使用。

截至本回复出具之日，发行人及其子公司主要的安全设施及运行情况如下：

序号	设施名称	设施情况
1	消防水泵	有效运行
2	室内消火栓	有效运行
3	室外消火栓	有效运行
4	灭火器箱	有效运行
5	消防水带	有效运行
6	灭火器	有效运行
7	柜式无管网式气体灭火装置	有效运行
8	火灾报警	有效运行
9	烟雾报警	有效运行
10	喷淋设施	有效运行

序号	设施名称	设施情况
11	消防警铃	有效运行
12	监控报警设备	有效运行
13	监控报警系统	有效运行
14	视频监控系统	有效运行
15	监控电视摄像机	有效运行
16	挡烟锤臂	有效运行
17	排烟风机	有效运行
18	排烟主机	有效运行
19	压力表	有效运行
20	安全阀	有效运行
21	天然气检测报警	有效运行
22	防火墙	有效运行
23	防火门	有效运行
24	防爆墙	有效运行
25	洗眼器	有效运行
26	避雷针	有效运行
27	避雷带	有效运行
28	应急照明灯	有效运行
29	安全出口指示灯	有效运行
30	疏散表示指示灯	有效运行
31	广播报警	有效运行
32	声光报警	有效运行
33	万向排气罩	有效运行
34	生物安全柜	有效运行
35	热过载继电器	有效运行
36	防爆照明灯	有效运行
37	应急防爆照明灯	有效运行
38	安全锤	有效运行

2019 年 4 月，沃文特技术取得成都市应急管理局颁发的《安全生产标准化证书》，证书有效期至 2022 年 4 月。

综上，发行人从事生产的子公司已建立了完善的安全生产制度，该等制度均处于有效运行中，不存在漏洞。发行人及子公司已购置了生产所需的安全设施，该等设施均处于有效运行中，不存在漏洞。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

取得并查阅了成都高新技术产业开发区公安消防大队出具的《火灾事故认定书》，了解本案涉及火灾的基本情况；

取得并查阅了相关主体的民事起诉状以及发行人的反诉状，了解各方主张赔偿的依据、赔偿金额等基本情况；

取得并查阅了司法评估机构出具的关于各方涉案火灾事故中财产损失的价格评估意见，了解各方财产损失的品类与金额等情况；

取得并查阅了案件代理律师出具《诉讼分析报告》，核查发行人计提预计负债的充分性和合理性；

在成都市高新区应急管理局、成都市应急管理局、成都市高新区法院、成都市中级人民法院等有关部门网站进行查询；

查阅了发行人及其子公司购买安全设施签订的合同、支付凭证及相应发票；

查阅了发行人及子公司制定的安全生产相关制度；

访谈了发行人及子公司安全生产的负责人及经办人员；

对发行人及子公司的生产场地进行现场查验；

查阅了第三方专业机构出具的《检测报告》；

查阅了成都市高新区应急管理局、成都市消防救援支队出具的证明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

截至本回复出具日，该诉讼案已开庭，但尚在二审审理中，尚未作出二审判决。在该火灾中未有人员伤亡。发行人已在招股说明书相关章节进行了补充披露；

发行人计提预计负债的依据具有充分性和合理性，如发行人承担原告全部损失对发行人生产经营业绩将产生一定的影响，但发行人仍符合发行上市条件；

报告期内发行人及子公司不存在安全隐患，沃文特技术租赁的仓库虽发生了火灾，但该火灾未被主管部门认定为安全生产事故，亦未因此遭受行政处罚。发行人及子公司报告期内未发生重大安全生产事故，未因安全生产而受到相关部门处罚，不存在因安全生产问题造成的重大诉讼或纠纷，也未受到相关部门的调查和处理；

发行从事生产的子公司制定了完善的安全生产制度，购置了生产所需的安全设施，该等制度和设施均处于有效运行中，不存在漏洞。

问题 11. 关于抽检

申报文件显示，报告期内，发行人因抽检不合格受到三次有关主管部门的通报。2019 年国药抽检，国家药监局通告沃文特技术生产的葡萄糖测定试剂盒 1 批次产品，涉及线性不符合标准规定。2020 年上半年飞行检查，四川省药品监督管理局对沃文特技术的检查结果为限期整改。2020 年 8 月重庆市监督抽检，重庆医疗器械质量检验中心报告显示沃文特技术生产的《脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）》（川械注准 20162400124）外观不符合要求。

请发行人：

（1）结合行业监管政策、质量安全相关规定，说明报告期内接受抽检的总体情况、检查结果和对应处理措施。

（2）对于三次通报，详细说明抽检的背景、发行人相关产品不符合要求的情形及认定依据、整改及召回（如有）情况、是否涉及承担责任或赔偿；可比公司是否存在类似抽检问题。

（3）说明发行人产品合格率和退换货情况，报告期内发行人是否发生产品质量安全事故，产品质量内部控制措施是否有效,是否存在产品质量的纠纷或潜在纠纷，发行人是否存在未披露的其他被行政处罚或涉及诉讼的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合行业监管政策、质量安全相关规定，说明报告期内接受抽检的总体情况、检查结果和对应处理措施。

（一）行业监管政策、质量安全相关规定

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械质量抽查检验管理办法》《药品医疗器械飞行检查办法》的相关规定，食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验，目前食品药品监督管理部门的检查方式主要包括监督抽检和飞行检查。

1、监督抽检

监督抽检指的是国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门对重点医疗器械产品制定年度检查计划后，由组织实施医疗器械抽样的药品监督管理部门按照年度计划，通过抽样的方式对相关产品质量进行检查。

国家医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点：①安全风险性高，需要重点监管的；②临床用量大、使用人群和使用范围广的；③投诉举报较多、舆情关注度高的；④不良事件监测提示可能存在质量问题的；⑤产品质量易受储存运输条件影响的；⑥其他监管需要的。

省级医疗器械质量抽查检验将以下医疗器械作为重点：①本行政区域内注册或者备案的产品；②未列入国家医疗器械质量抽查检验品种，且产品安全风险较高的；③列入上一年抽查检验计划但实际未抽到的；④既往抽查检验不符合规定的；⑤日常监管、不良事件监测等发现可能存在质量问题的；⑥其他监管需要的。

2、飞行检查

飞行检查是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：①投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；②检验发现存在质量安全风险的；③药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；④对申报资料真实性有疑问的；⑤涉嫌严重违反质量管理规范要求的；⑥企业有严重不守信记录的；⑦其他需要开展飞行检查的情形。

综上，监督抽检和飞行检查是食品药品监督管理部门的两种检查方式，监督抽检主要是针对医疗器械产品质量进行检查，飞行检查主要是针对医疗器械研制、生产、经营、使用等环节进行检查。

（二）报告期内接受抽检的总体情况、检查结果和对应处理措施

报告期内，发行人及子公司接受了两次监督抽检和一次飞行检查。监督抽检的产品分别是葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）、脂肪酶测定试剂盒

（甲基试卤灵底物法）；飞行检查是 2020 年 6 月四川省药品监督管理局对沃文特技术进行的飞行检查。

两次抽检的检查结果和对应处理措施如下：

序号	监督抽检情况	抽检产品	检查结果	对应处理措施
1	2019 年 4 月国家药监局抽检	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	线性范围不符合技术要求	1、对检查不合格的产品进行调查和风险评估 2、向四川省药品监督管理局提交了《医疗器械召回事件报告表》，主动召回生产的葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法） 3、该批次库存产品停止发货 4、变更说明书做风险提示
2	2020 年 8 月重庆市药品监督管理局抽检	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	初检检验结论为不符合该技术要求，具体为试剂不符合“试剂应为无色或淡黄色透明液体”的要求 复检检验结论为符合该技术要求	本次抽检最终检验结论为符合相关要求，不涉及对应处理措施

因在 2019 年 4 月的国家抽检中存在《葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）》不符合要求的情形，2020 年 6 月四川省药品监督管理局将沃文特技术列入飞行检查范围，飞行检查的检查结果和对应处理措施如下：

序号	飞行检查情况	检查对象	检查结果	对应处理措施
1	2020 年 6 月四川省药品监督管理局飞行检查	沃文特技术	限期整改	针对检查出的问题逐一进行了评估、整改，并于 2020 年 9 月四川省药品监督管理局对沃文特技术进行复检，结论为整改通过

二、对于三次通报，详细说明抽检的背景、发行人相关产品不符合要求的情形及认定依据、整改及召回（如有）情况、是否涉及承担责任或赔偿；可比公司是否存在类似抽检问题。

（一）抽检的背景、发行人相关产品不符合要求的情形及认定依据、整改及召回（如有）情况、是否涉及承担责任或赔偿

1、2019 年 4 月国家药品监督管理局抽检

（1）背景

依据《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（已于 2020 年 3 月 10 日废止）、《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》及《医疗器械质量抽查检验管理办法》的相关规定，国家药品监督管理局将于每年第一季度制定年度医疗器械质量抽查检验计划，由省级药品监督管理部门组织实施。2019 年 4 月，国家药品监督管理局综合司发布《关于印发 2019 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》，要求各地方药品监督管理局组织检验机构按照检验方案开展检验工作，其中《2019 年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）产品检验方案》将糖化血红蛋白测定试剂盒、葡萄糖测定试剂盒、促卵泡生成素检测试剂盒、人绒毛膜促性腺激素检测试纸等医疗器械列入了待检对象。四川省药品监督管理局在检查抽样中，抽取了由沃文特技术生产的葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）。

（2）发行人相关产品不符合要求的情形及认定依据

抽样后，由云南省医疗器械检验研究院作为承检单位依据《川械注准20162400011<葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）>》的医疗器械产品技术要求对沃文特技术生产的产品进行检验，检验结论为线性范围不符合技术要求。

沃文特技术收到该检验报告后委托四川省医疗器械检测中心进行复检，复检结论仍为线性范围不符合技术要求。

在收到复检结果后，沃文特技术对产品不符合要求的情况进行分析、评估后认为产品线性范围不符合技术要求系因检测时换瓶所致。云南省医疗器械检验研究院在检验时使用的检测仪器系规格型号为“TBA-40FR”的全自动生化分析仪，沃文特技术生产的葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）在该检测仪器

上使用时，需更换原包装试剂瓶方可使用，但更换原包装试剂瓶可能会对氧化酶的活性有影响，氧化酶活性降低会导致反应性减弱，从而影响产品线性范围。四川省医疗器械检测中心在复检时，因使用的检测仪器型号仍为“TBA-40FR”的全自动生化分析仪，故仍进行了换瓶操作。

为进一步验证该不合格系因换瓶所致，沃文特技术委托陕西省医疗器械质量监督检验院在不换瓶的前提下对产品进行检验，检验结果为符合沃文特技术《葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶）产品技术要求》。

（3）整改及召回（如有）情况

沃文特技术在收到复检结果采取了下列措施：（一）对检查不合格的产品进行调查和风险评估；（二）向四川省药品监督管理局提交了《医疗器械召回事件报告表》，主动召回生产的葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）；（三）该批次库存产品停止发货；（四）变更说明书做风险提示。

2019 年 11 月 25 日，沃文特技术在四川省药品监督管理局官网发布了《四川沃文特生物技术有限公司对葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）主动召回》的公告，对召回类型、召回级别、涉及产品的型号、规格及批次等详细信息进行了公告。沃文特技术在《医疗器械召回事件报告表》列明评估不合格的原因主要为客户自行更换试剂瓶后可能出现相容性问题，致线性范围受到影响，未自行更换试剂瓶的客户不会出现以上风险，不会对患者结果造成影响。

沃文特技术已通知到经销商及直销客户，因本次召回仅涉及自行换瓶的客户，客户反馈无换瓶使用情况，故召回数量为 0 盒。

（4）是否涉及承担责任或赔偿

沃文特技术在获知产品不符合技术要求后，已按照《国家药监局关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知》《医疗器械召回管理办法》的要求履行了风险评估、召回等相关义务，沃文特技术未因该产品质量问题而被第三方主张赔偿责任，也未因此受到有关部门的行政处罚。

2、2020 年 6 月四川省药品监督管理局飞行检查

（1）背景

四川省药品监督管理局于 2020 年 6 月 8 日至 6 月 14 日对全省 18 家生产企业，3 家经营企业，3 家使用单位进行了飞行检查，其中包括沃文特技术。沃文特技术被列入本次飞行检查范围系因其在 2019 年 4 月的国家抽检中存在《葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）》不符合要求的情形。

（2）发行人相关产品不符合要求的情形及认定依据

根据《检查任务书》《四川省药品监督管理局关于 2020 年上半年医疗器械飞行检查结果的公告》，本次飞行检查的依据系《医疗器械生产质量规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》，检查中发现沃文特技术在生产管理存在一些不符合《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》要求的情形，检查意见为限期整改。

（3）整改及召回（如有）情况

沃文特技术在收到检查结果后，针对检查出的问题逐一进行了评估、整改，具体如下：

具体问题	出现问题的原因	整改措施
《附录 IVD》2.1.4 ：男二更手消毒液容器上标识为“0.1%新洁尔灭”，实际盛装液体为“酒精”。	为规范洁净车间的环境卫生及消毒清洁，公司制定了《试剂生产卫生管理制度》，制度规定洁净车间日常的手消毒剂为 0.1%的新洁尔灭、75%酒精，并每月更换一次。检查时应当使用的手消毒剂为 0.1%的新洁尔灭，但男二更手消毒液容器中的手消毒液却未及时更换。	将车间内所有手消毒剂容器中的消毒剂内倒掉，对容器进行清洗、干燥后重新盛装 0.1%的新洁尔灭消毒剂。举一反三，将洁净车间手消毒剂容器按颜色进行分类，红色容器盛装 0.1%新洁尔灭，紫色容器盛装 75%酒精，防止混淆。
《附录 IVD》2.1.6 ：检查当天更衣间无备用口罩。	新冠疫情期间，试剂生产部对口罩进行了管控，每天将口罩发至每个员工手中，车间未单独放置备用口罩。	现疫情已基本稳定，解除口罩管控，每个生产区域均放置备用口罩。
《附录 IVD》2.2.2 ：缓冲间的互锁门两侧能同时打开，不能互锁。	公司按照洁净厂房设计规范在二更与净化车间走廊之间设置了缓冲间一，因考虑二更、缓冲间一均为净化区域，因此未设置互锁装置。	缓冲间一设置互锁装置，举一反三，对其他产线进行排查、整改。
《附录 IVD》2.2.11 ：洁净区部分温湿度计显示湿度大于 70% ，不符合公司制定的《洁净区环境监测管理制度》（WWT-ZD-0029）相对湿度应控制在 45%-65%的要求。	为保证公司洁净区的管理，公司制定了《洁净区环境检测管理制度》，检查当天公司设备管理员外出送检计量器具，空调系统由新员工（2020 年 5 月入职）负责开启，该员工将系统模式设置错误，导致车间部分区域湿度超标，当天湿度超标区域未进行生产操作，故未及时发现湿度超标。	由设备管理员立即对空调系统模式进行调整，监测车间所有温湿度记录，均符合要求。同时，加强新入职设备管理员的培训，并对其进行考核和培训效果的评估，评估方式为现场操作。
《附录 IVD》2.2.15 ：洁净区清洁间地漏附有污物。	为规范洁净车间的环境卫生及消毒清洁，公司制定了《试剂生产卫生管理制度》，规定地漏清洁方式为：先开启密封盖，用毛刷反复刷洗干净后用饮用水冲洗干净，再倒入消毒液液封，消毒液每月交替使用，清洁频率为每周一次，检查当天清洁间地漏有污物，清洁人员清洁不到位。	对地漏进行彻底清洁和消毒，并对清洁人员进行再培训、进行现场操作考核。举一反三，试剂生产部对洁净车间所有地漏进行检查、清洁。
《附录 IVD》2.3.5 分液间纯化水未使用，但出水口未封闭；标记间纯化水出水口用锡箔纸包裹。	因该两个水口未使用，公司人员未对该水口进行有效的封闭。	将分液间和标记间纯化水口进行封闭。举一反三，排查其他水口，暂不存在其他未使用的水口。
《附录 IVD》2.6.3 物料 N0073（编码	1、《物料分类、批号及有效期管理制度》规定，库房管理员定期对在库储存的物料进行梳理，若发现过	1、将此物料空瓶从库房移走，并按照废弃试剂瓶进行处理。举一反三，清查所有在库物料是否存在过期未处理的

具体问题	出现问题的原因	整改措施
SY010000075）有效日期至20200429，仍放置在常温原料库货架上；原材料仓库内同厂家同一品种物料，企业自制标识效期不一致，如：物料名称 NAD，批次008908 标识的生产日期为20190708，失效日期为20210807，但批次为008907 标识的生产日期为20190725，失效日期20210725。	效期的物料及时移至不合格区，并按照《不合格品管理制度》及时进行处理。检查当天，原材料库房货架上物料 N0073（编码 SY010000075）于 2020 年 4 月 25 日用完，库房管理员未及时对该空瓶进行处理。 2、检查时物料 NAD 出现的生产日期和失效日期相关问题系库房管理员标识错误导致。	原材料，暂未发现过期物料。 2、对该批次物料的标识效期进行了修改。举一反三，清查在库所有物料标签信息并进行整改。
《附录 IVD》2.6.4 物料传递间，无净化装置，无互锁装置。	按照洁净厂房设计规范，公司对洁净车间传递间均安装了互锁装置，但检查时，物料传递间的互锁出现故障，未达到互锁功能。	加装紫外灯一个，并进行了消毒效果验证，对洁净车间所有互锁装置进行检查、维修、调试，确保互锁功能正常使用。
《附录 IVD》2.6.5 中间品库标识卡信息填写不完善，无批号和数量相关信息，不同物料不同批次混放。	为规范公司的中间品管理，公司设立了中间品库，胶体金同一批号、类别的中间品单独存放于防潮袋中并做好了标识，涵盖批号、数量等信息，但是不同胶体金中间品防潮袋未单独分区域存放，定位的标识卡未明确到每一种中间品名称以及数量。	对中间品库区域进行重新规划，按照物料和批次分别储存，并完善标识卡的批号和数量信息。同时，试剂生产部对所有的中间品库进行排查。
《规范》第八条：现场设备管理员（工号 No.624，粟某某）对水系统和空调系统不熟悉。	为确保公司员工知识、技能的发展相匹配，公司制定了《员工培训管理制度》对新员工、在岗员工、特殊工种人员以及关键、特殊工序岗位人员组织制定培训需求，在入职培训制度中规定了“员工培训后需进行培训效果评估”，但在本次检查中现场设备管理员于 2020 年 5 月入职，正在试用、培训中，对业务熟悉程度不够，需加强培训。	安排设备管理员老员工对该新员工进行空调系统和纯化水系统结构、功能、使用、维护保养等的专项培训，并进行培训效果评估，评估方式为现场操作。
《规范》第二十条：喷金间的小型加湿器，无设备状态标识卡和运行记录；器具存放间部分玻璃瓶瓶口密闭，	1、因该设备状态标识及记录丢失，公司人员未及时补充。 2、为使生产器具的洗涤操作标准化，防止交叉污染的发生，公司制定了《洗涤标准操作规程》，烧杯、	1、给加湿器粘贴设备状态标识，按要求填写设备运行记录。 2、对器具存放间玻璃瓶进行检查，所有未干燥的容器都按要求在器具清洗间进行倒置沥干水分或烘干后，再转至器

具体问题	出现问题的原因	整改措施
内壁附有水珠。	量筒、落口瓶等玻璃器具的清洗标准：饮用水冲洗四遍→少量洗涤剂，用刷子反复刷洗器具内外至少四遍以上→饮用水冲洗四遍→沥干或干燥→整齐放入暂存柜中待用，生产前、生产结束后各清洗一次，以壁内部不挂水珠为洁净标准。检查时部分玻璃瓶未经沥干就转移至暂存间，清洁人员操作不当。	具存放间存放，对清洁人员进行再培训，并进行了培训效果的评估，评估方式为现场操作。
《规范》第二十三条：质管部实验室所使用的移液枪（编号：13539931）上标识校准有效期为 2019 年 4 月 4 日-2020 年 4 月 3 日，已过期。	为确保监视测量装置的准确性和可靠性，公司制定了《监视和测量装置管理制度》，规定移液枪（移液器）由公司获得“计量测定员”证书的人员进行内部校准。现场检查时发现的移液枪（编号：13539931）的状态为：已过期待校准，但校准人员将其放在操作台上，未与校准有效期内的移液器进行有效隔离和标识。	立即对该移液器进行内部校准，结果为合格。举一反三，对公司其他所有监视测量装置进行了排查，没有超过有效期的情况。

注：《规范》指《医疗器械生产质量管理规范》，《附录 IVD》指《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》

2020 年 9 月四川省药品监督管理局对沃文特技术进行复检，结论为整改通过。

（4）是否涉及承担责任或赔偿

沃文特技术已就本次飞行检查中存在的问题进行整改，未因此而被第三方主张赔偿责任，也未因此受到有关部门的行政处罚。

3、2020 年 8 月重庆市药品监督管理局抽检

（1）背景

2020 年 8 月，重庆市药品监督管理局对脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）进行质量监督检查，其中抽取了云阳县人民医院使用的、沃文特技术生产的该产品。

（2）发行人相关产品不符合要求的情形及认定依据

重庆市药品监督管理局委托重庆医疗器械质量检验中心作为承检查单位依据《川械注准 20162400124<脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）>》对产品进行检验，检验结论为不符合该技术要求，具体为试剂不符合“试剂应为无色或淡黄色透明液体”的要求。

云阳县人民医院收到检验报告后委托四川省医疗器械检测中心进行复检，复检依据仍为《川械注准 20162400124<脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）>》，检验结论为符合该技术要求。

根据《国家药监局关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知》第三十六条第三款之规定，复检机构出具的复检结论为最终检验结论。故沃文特技术生产、云阳县人民医院使用的该批脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）符合相关要求。

（3）整改及召回（如有）情况

本次抽检最终检验结论为符合相关要求，不涉及整改及召回情况。

（4）是否涉及承担责任或赔偿

本次抽检最终检验结论为符合相关要求，沃文特技术未因此而被第三方主张赔偿责任，也未因此受到有关部门的行政处罚。

（二）可比公司是否存在类似抽检问题

根据公开资料查询，发行人同行业可比公司存在类似抽检问题，具体情况如下：

可比公司	监督抽检、飞行检查情况	抽检单位	抽检结果	抽检时间
九强生物	对 β2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）进行监督抽检	广东省药品监督管理局	合格	2019 年
爱威科技	对爱威科技进行飞行检查	长沙市食品药品监督管理局	责令整改	2018 年
亚辉龙	对亚辉龙子公司锐普佳进行飞行检查	深圳市食品药品监督管理局	发现存在“销售记录未记录经营许可证、采购协议未约定售后服务责任、采购收货记录未记录运输方式”等 8 项不符合项，限期整改	2017 年
	对亚辉龙子公司锐普佳进行飞行检查	深圳市食品药品监督管理局罗湖分局	发现存在“冷链试剂验收时，收货温度确认记录只记录到日期，未记录时间、健康档案不完整”等 7 项不符合项，限期整改	2017 年
	对亚辉龙子公司开源医疗进行飞行检查	深圳市监局医疗器械安全监管处	检查通过	2018 年
	对亚辉龙子公司锐普佳进行飞行检查	深圳市监局医疗器械安全监管处	检查通过	2018 年
	对亚辉龙子公司锐普佳进行飞行检查	深圳市监局医疗器械安全监管处	检查通过	2019 年
	对新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）进行监督抽检	国家药监局核查中心	不符合要求	2020 年

三、说明发行人产品合格率和退换货情况，报告期内发行人是否发生产品质量安全事故，产品质量内部控制措施是否有效，是否存在产品质量的纠纷或潜在纠纷，发行人是否存在未披露的其他被行政处罚或涉及诉讼的情形。

（一）发行人产品合格率和退换货情况

1、发行人产品合格率

发行人报告期内产品入库时的合格率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
产品合格率	100%	100%	100%

注：根据发行人产品入库制度的要求，只有质检的产品全部合格后该批次产品方能入库，不合格产品不得入库，因此报告期内，发行人各期产品的入库合格率均为 100%。

2、退换货情况

发行人及子公司报告期内各期退换货金额及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退换货金额	44.49	163.57	174.56
当期主营业务收入金额	47,674.74	37,646.24	38,466.20
退换货金额占比	0.09%	0.43%	0.45%

其中，自产产品各期退换货金额及占自产业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自产产品退换货金额	29.06	63.62	113.14
自产产品当期主营业务收入金额	24,082.73	17,967.96	13,049.12
自产产品退换货金额占比	0.12%	0.35%	0.87%

发行人及子公司报告期内发生的退换货金额占比较小，其中大部分系部分客户采购需求调整而发生退换货，公司基于长期合作的考虑，为该部分客户办理了退换货手续。

（二）报告期内是否发生产品质量安全事故，产品质量内部控制措施是否有效，是否存在产品质量的纠纷或潜在纠纷

发行人及子公司在报告期内未发生过质量安全事故，不存在产品质量纠纷或潜在纠纷。发行人及子公司针对质量内部控制采取的措施如下：

1、采购环节的质量控制措施

发行人制定了《标识管理制度》《不合格品管理制度》等制度，对原材料等按照作业区、存放区、合格品区、不合格品区的标识进行区分，对不合格品进行记录、隔离、处置，并按照《质量检验管理制度》的规定对原材料进行检验，防止不合格原材料、半成品进入生产的后工序环节。

2、生产环节的质量控制措施

发行人在前述制度的基础上，还制定了《试剂生产过程管理制度》《仪器生产过程控制管理制度》等制度，对试剂生产过程的过程管理、清场管理、物料平衡、工艺查证等进行规范管理，对仪器生产过程的员工行为、非作业人员要求、车间卫生、车间安全、生产流程等方面进行规范，并按照《质量检验管理制度》的规定对半成品、成品进行抽样、检验。

3、销售环节的质量控制措施

发行人制定了《产品退换货和召回管理制度》，对已交付的产品符合退换货条件的进行退换货，符合召回条件的产品进行召回，对涉及质量问题引发的退换货或召回进行产品缺陷评估，视情况通过警示、修理、更新或销毁等方式消除产品缺陷。

上述措施均处于有效运行中。

（三）发行人是否存在未披露的其他被行政处罚或涉及诉讼的情形

发行人及子公司不存在未披露的其他被行政处罚或涉及发行人及子公司产品质量的诉讼的情形。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

在国家药品监督管理局、四川省药品监督管理局等官方网站查询抽检、飞行检查的相关公告；

查阅了沃文特技术接受检查的检查记录、整改情况报告及复检文件；

对沃文特技术的质检负责人进行了访谈；

查阅了发行人及子公司制定的质量相关的制度；

查阅了沃文特技术报告期内部分批次产品的质检报告；

查阅了发行人及子公司部分退换货产品对应的过程材料；

访谈了发行人及子公司的部分客户、经销商并获取了确认无争议和纠纷的

访谈文件；

查验成都高新区市场监督管理局、四川省药品监督管理局、成都市高新技术产业开发区应急管理局等主管部门出具的合规证明文件；

查验了发行人所涉诉讼的起诉书、答辩状等材料；

查验了发行人董事、监事及高级管理人员出具的说明及承诺；

查验了发行人、持有发行人 5%以上股份的股东出具的说明或承诺；

访谈了成都高新区市场监管管理局工作人员并获取了相关访谈文件；

查看了发行人的生产车间和质检作业流程；

查询了裁判文书网、中国执行信息公开网及地方法院网等网站披露的公开信息。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

报告期发行人子公司沃文特技术接受了两次监督抽检、一次飞行检查，针对检查中发现的问题，沃文特技术均按照相关法律法规及有关部门的要求依法采取评估风险、召回产品、按时整改等措施予以整改；

沃文特技术接受的两次监督抽检系因生产的葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）、脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）属于当年的检查品种而被主管部门抽中检查，葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）经检查被认定为不符合技术要求后，沃文特技术依法履行了风险评估、召回等相关义务；脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）经复检后认为符合技术要求。沃文特技术接受的一次飞行检查系四川省药品监督管理局因葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）在抽检中发现的质量问题而对其进行的有因检查，检查中发现沃文特技术在生产管理存在不符合《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》要求的情形，沃文特技术已按要求完成整改。上述三次检查均不涉及发行人承担责任或赔偿损失的情形。监督抽检与飞行检查均系监管部门的常规检查方式，报告期内可比公司也存在类似抽检问题；

报告期内，发行人产品入库合格率为 100%，发行人及子公司报告期内发生的退换货金额占比较小。报告期内发行人及子公司未发生产品质量安全事故，

产品质量内部控制措施有效，不存在产品质量的纠纷或潜在纠纷，不存在未披露的其他被行政处罚或涉及发行人及子公司产品质量的诉讼的情形。

问题 12. 关于环保

申报文件显示，发行人子公司租赁的生产经营场所中存在诊断仪器及试剂生产与研发项目扩建生产未报批的情形。

请发行人：

（1）披露发行人已建及在建项目的环评批复及验收情况，是否已履行全部必要的环评手续，是否存在其他环保瑕疵。

（2）披露是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或收到环保行政处罚，发行人是否存在环保设施建设不完善、资金投入不足、环保内控措施未得到有效落实的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、披露发行人已建及在建项目的环评批复及验收情况，是否已履行全部必要的环评手续，是否存在其他环保瑕疵。

发行人已在招股说明书 “第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露以下内容：

“2、发行人已建及在建（含拟建）项目的环评批复及验收情况

发行人及其子公司需编制环评文件的已建**及在建（含拟建）**项目取得的环评批复及验收情况如下：

序号	项目名称	环境影响报告表批复情况			环境保护验收情况		
		批复单位	批复文号	批复时间	验收单位	验收文号	验收时间
1	临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发及生产项目	成都高新区城市管理和环境保护局	成高环字〔2014〕512号	2014 年 11 月 13 日	成都高新区城市管理和环境保护局	成高环字〔2016〕103 号	2016 年 3 月 17 日
2	诊断仪器及试剂生产与研发项目	成都高新区生态环境和城市管理局	成高环字〔2021〕11 号	2021 年 6 月 18 日	**该项目由企业自主验收，于 2021 年 7 月 2 日完成专家组验收、2021 年 7 月 29 日完成验收报告公示、2021 年 7 月 30 日完成全国建设项目竣工环境保护验收信息平**		

序号	项目名称	环境影响报告表批复情况			环境保护验收情况		
		批复单位	批复文号	批复时间	验收单位	验收文号	验收时间
					台填报		
3	体外诊断仪器及试剂生产基地项目	成都高新区生态环境和城市管理局	成高环诺审〔2019〕61 号	2019 年 8 月 13 日	**该项目由企业自主验收，于 2021 年 10 月 29 日完成专家组验收、2021 年 11 月 29 日完成验收报告公示、2021 年 12 月 6 日完成全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报**		
4	体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目	成都高新区生态环境和城市管理局	成高环诺审〔2021〕40 号	2021 年 6 月 16 日	**该项目由企业自主验收。项目分两期建设，目前一期已建成，一期已于 2022 年 1 月 21 日完成专家组验收， 2022 年 2 月 23 日完成验收报告公示、2022 年 2 月 28 日完成全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报；二期系募集资金建设项目，待建设完成后进行自主验收**		
5	体外诊断试剂生产基地建设项目（一期）	成都高新区生态环境和城市管理局	成高环诺审〔2021〕41 号	2021 年 6 月 16 日	**该项目由企业自主验收，于 2022 年 1 月 21 日完成专家组验收、2022 年 2 月 23 日完成验收报告公示、2022 年 2 月 28 日完成全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报**		
6	体外诊断试剂生产基地建设项目（二期）	成都高新区生态环境和城市管理局	成高环诺审〔2021〕42 号	2021 年 6 月 16 日	该项目尚未到验收阶段		

注：第 2 项项目系对第 1 项项目改扩建事宜进行补充环评的项目。**第 3 项系发行人新基地基础建设项目，目前已完成主体工程建设。第 4、5、6 项属于研发、试剂生产建设项目；其中第 4 项二期、第 6 项属于募集资金投资项目，第 5 项为自有资金建设项目。**

沃文特技术已建项目临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发及生产项目存在改扩建情形，但在建设时未依法取得环评批复且尚未完成环保验收即投产使用。公司发现上述不合规事项后，已主动报告成都高新区生态环境和城市管理局，并已于 2021 年 6 月 18 日取得了成都高新区生态环境和城市管理局出具的补充环评批复（成高环字[2021]11 号），目前已完成自主验收。成都高新区生态环境和城市管理局亦于 2021 年 6 月 21 日及 2021 年 7 月 30 日分别出具相关证明，证明沃文特及其子公司自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 30 日，未受到该局与生态环境保护相关的行政处罚，未在成都市高新区发生重大环境污染事故，**成都市高新区企业上市工作联席会议办公室于 2022 年 1 月 29 日出具说明，发行人及沃文特技术、澳拓美信自 2021 年 7 月 1 日起至今未受到成都高**

新区生态环境和城市管理局环境相关行政处罚。

发行人需履行环评手续的在建项目及拟建项目均已取得环评批复，截至本招股说明书签署日，**临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发及生产项目、诊断仪器及试剂生产与研发项目、体外诊断仪器及试剂生产基地项目、体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目一期及体外诊断试剂生产基地建设项目（一期）项目已完成环评验收手续**，除此之外，其他项目尚未到验收阶段，尚无需启动环评验收工作。

综上，发行人及其子公司已建项目已履行全部必要的环评手续，在建及拟建项目均已履行了现阶段所需的全部必要的环评手续。

发行人及其子公司针对已建项目均已委托专业机构对项目产生的废水、废气、噪声等进行定期监测，依据已出具的相关监测报告，监测结果均为达标。同时，针对沃文特技术生产过程中产生的危险废物，沃文特技术亦已委托具有危险废物处置资质的机构进行处置。沃文特技术作为发行人的生产型子公司，其自相关项目建成后已依法完成排污许可登记或备案程序。另外，发行人已于 2021 年 11 月 10 日取得成都高新技术产业开发区生态环境和城市管理局核发的“川 A04 证字第 202141 号”《城镇污水排入排水管网许可证》，核准发行人在新基地依法排放污水。发行人及沃文特技术已完成新基地的排污许可备案。因此，发行人及子公司的已建及在建（含拟建）项目不存在其他环保瑕疵。”

二、披露是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或收到环保行政处罚，发行人是否存在环保设施建设不完善、资金投入不足、环保内控措施未得到有效落实的情形。

发行人已在招股说明书 “第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（五）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”补充披露以下内容：

“3、发行人环保事故、重大群体性环保事件或收到环保行政处罚，发行人不存在环保设施建设不完善、资金投入不足、环保内控措施未得到有效落实的情形

（1）不存在环保事故、重大群体性环保事件或环保行政处罚的情形

成都高新区生态环境和城市管理局于 2021 年 6 月 21 日出具证明：“自 2018 年 1 月 1 日至今，四川沃文特生物工程股份有限公司及其全资子公司四川沃文特生物技术有限公司、四川澳拓美信科技有限公司均未受到我局与生态环境保护相关的行政处罚，未在成都高新区发生重大环境污染事故。”

成都高新区生态环境和城市管理局于 2021 年 7 月 30 日出具证明：“自 2021 年 1 月 1 日至今，四川沃文特生物工程股份有限公司及其全资子公司四川沃文特生物技术有限公司、四川澳拓美信科技有限公司均未受到我局与生态环境保护相关的行政处罚，未在成都高新区发生重大环境污染事故。”

成都市高新区企业上市工作联席会议办公室于 2022 年 1 月 29 日出具说明：“四川沃文特生物工程股份有限公司及其全资子公司四川沃文特生物技术有限公司、四川澳拓美信科技有限公司自 2021 年 7 月 1 日起至今未受到成都高新区生态环境和城市管理局环境相关的行政处罚。”

发行人及其子公司未曾发生环保事故、重大群体性环保事件或被主管部门行政处罚的情形。

（2）不存在环保设施建设不完善、资金投入不足、环保内控措施未得到有效落实的情形

①不存在环保设施建设不完善的情形

发行人及其子公司已建及在建**（含拟建）**项目均已编制了环境影响报告文件且相关文件均包含配套环保设施建设内容，发行人及其子公司已建及在建**（含拟建）**项目的环境影响报告文件均已获得了环境主管部门的批复。

发行人已建的临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发及生产项目已取得主管部门验收批复，批复显示该项目落实了环评及其批复提出的各项环保措施和要求，环保设施得到落实。发行人已建的诊断仪器及试剂生产与研发项目、**体外诊断仪器及试剂生产基地项目、体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目一期及体外诊断试剂生产基地建设项目（一期）项目**已完成自主验收程序，依据**专家出具的项目环境保护验收专家意见，**该项目配套的污染防治设施及措施已基本上按照环评要求建成和落实，同意验收通过**。除前述情形外，发行人及子公司需编制环评文件的其他项目尚未投资建设，**待建成后再进行环评验收。

综上，发行人已建及在建项目不存在环保设施建设不完善的情形。

②不存在资金投入不足的情形

发行人及其子公司已建项目已按照环境影响评价文件的要求足额进行环保投资，在建**（含拟建）**项目的环保投资将随项目建设进度逐步到位，发行人及其子公司已建及在建**（含拟建）**项目的环保投入不存在投入不足的情形。

（3）不存在环保内控措施未得到有效落实的情形

发行人已制定了《环境保护岗位责任制》《环保设施运行管理制度》《环保教育培训制度》《环境保护及无害化处理制度》《环保事故管理制度》《突发环境事件应急管理制度》等环保制度，对环境保护责任制、环境保护宣传教育与培训、环保设施建设项目管理、污染物排放管理、环保监督检查、危险废物处置、废弃物的收集与暂存等进行规定，并定期组织环保自查。公司根据生产实际需要配备了必要的环保设施，运行状况良好，发行人已委托专业机构对生产经营过程中产生的废气、废水及噪声进行监测，已委托专业机构对危险废物进行处置，发行人及子公司不存在环保内控措施未得到有效落实的情形。”

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

查阅了发行人及子公司已建及在建项目取得的环评批复；

查阅了发行人已建项目相关的环评验收文件；

查阅了发行人所在地环境主管部门出具的相关合规证明；

查阅了发行人实际控制人出具的承诺；

查阅了发行人及其子公司关于环保投入的过程材料，包括合同、发票、付款凭证等资料；

查阅了发行人制定的与环境保护相关的制度文件；

访谈了发行人实际控制人、负责环保的人员，并对发行人环保设施进行了现场查看。

检索了环保相关主管部门官网的公示信息。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

沃文特技术诊断仪器及试剂生产与研发项目存在改扩建时未依法取得环评批复且尚未完成环保验收即投产使用的情形，沃文特技术已就该情形取得了补充环评批复并完成了自主验收。发行人及其子公司已建及在建（含拟建）项目均已履行了现阶段所需的全部必要的环评手续，不存在其他环保瑕疵。发行人已在招股说明书相关章节对前述内容进行了补充披露；

发行人及其子公司不存在发生环保事故、重大群体性环保事件或被主管部门行政处罚的情形，发行人及其子公司已建及在建项目不存在环保设施建设不完善、资金投入不足、环保内控措施未得到有效落实的情形。发行人已在招股说明书相关章节对前述内容进行了补充披露。

问题 13. 关于行业分类

申报文件显示，发行人主要从事体外诊断仪器、试剂和耗材的研发、生产和销售及非自产体外诊断产品的代理业务。报告期各期，代理业务收入占比为 68.10%、66.08%和 52.27%，均超过 50%。发行人行业分类为“C27 医药制造业”。

请发行人结合代理业务收入占比情况和可比公司行业划分情况，严格按照《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业分类要求披露发行人所属行业划分是否准确。

请保荐人、发行人律师对发行人行业分类的准确性和合规性进行充分论证并发表明确意见。

回复：

一、请发行人结合代理业务收入占比情况和可比公司行业划分情况，严格按照《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业分类要求披露发行人所属行业划分是否准确。

（一）《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业分类要求及发行人所属行业的划分

发行人已在招股说明书 “第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”补充披露以下内容：

“《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》对行业的分类原则与方法如下：

①以上市公司营业收入等财务数据为主要分类标准和依据，所采用财务数据为经过会计师事务所审计并已公开披露的合并报表数据。

②当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，则将其划入该业务相对应的行业。

③当上市公司没有一类业务的营业收入比重大于或等于 50%，但某类业务的收入和利润均在所有业务中最高，而且均占到公司总收入和总利润的 30%以上（包含本数），则该公司归属该业务对应的行业类别。

④不能按照上述分类方法确定行业归属的，由上市公司行业分类专家委员会根据公司实际经营状况判断公司行业归属；归属不明确的，划为综合类。

上市公司行业分类按季度进行，具体为每年 3 月 20 日、6 月 10 日、9 月 20 日和 12 月 20 日为当季行业分类工作起始日；原则上应于季度末完成当季上市公司行业分类工作。

首次申报报告期内，发行人营业收入按照业务类别划分如下：

单位：万元

业务	2020 年 7-12 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
自有产品	10,925.91	50.66%	17,967.96	47.43%	13,049.12	33.76%	8,769.95	31.74%
代理产品	10,454.48	48.48%	19,678.28	51.94%	25,417.08	65.75%	18,723.56	67.76%
其他业务收入	186.10	0.86%	237.81	0.63%	190.10	0.49%	138.60	0.50%
合计	21,566.49	100.00%	37,884.05	100.00%	38,656.30	100.00%	27,632.11	100.00%

首次申报报告期内各期，公司自有产品的营业收入分别为 8,769.95 万元、13,049.12 万元和 17,967.96 万元，自产产品业务持续增长。其中 2020 年 7-12 月公司自有产品收入为 10,925.91 万元，占营业收入比重为 50.66%。

2021 年度，发行人营业收入按照业务类别划分如下：

单位：万元

业务	**2021 年度**	
	金额	**占比**
自有产品	**24,082.73**	**50.29%**
代理产品	**23,592.01**	**49.26%**
其他业务收入	**215.69**	**0.45%**
合计	**47,890.43**	**100.00%**

2021 年度，公司自有产品业务收入继续保持快速增长态势，占营业收入比重为 **50.29%；**但当期代理产品收入中包括代理的新冠检测产品收入 **3,417.99 万元，**如果不考虑该业务收入，**2021 年度**自有产品收入比重为 **54.15%，**代理业务收入比重为 **45.36%，**其他业务收入比重为 **0.48%。**

报告期内，发行人自有产品业务的毛利占比分别为 45.74%、57.19%和 **62.57%，**自 2020 年起，自有业务已经成为发行人盈利的主要来源。

综上，报告期内发行人自有产品业务持续增长，占发行人营业收入的比重逐步提升，并且自有产品业务已经成为发行人的主要利润来源，发行人行业分类为“C27 医药制造业”符合发行人的经营情况及《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业分类要求。”

此外结合发行人的未来规划，自有产品业务是公司未来重点发展的领域，公司新产品不断推向市场、在研项目的不断推进及市场渠道的持续拓展将有利于自有产品业务收入规模的进一步扩大。公司首次公开发行股票并在创业板上市的募集资金主要用于自有产品的研发、生产和销售，这将进一步加速公司自有产品业务的发展；而代理业务受制于区域的限制，发展相对较慢，预计未来自有产品业务的营业收入占比将进一步提升。

（二）可比公司行业分类情况

可比公司中主要是亚辉龙存在较大的代理业务，根据亚辉龙首次披露的招股说明书，其报告期内业务收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	86,258.71	98.32%	72,192.19	99.08%	52,796.17	99.60%
自产产品	44,848.12	51.12%	24,612.77	33.78%	13,911.75	26.25%
代理产品	41,410.59	47.20%	47,579.43	65.30%	38,884.43	73.36%
其他业务收入	1,477.08	1.68%	672.28	0.92%	209.89	0.40%
合计	**87,735.79**	**100.00%**	**72,864.48**	**100.00%**	**53,006.06**	**100.00%**

亚辉龙申报行业分类为“医药制造业”，与发行人类似，均属于报告期内自产或自有业务快速发展，相关业务营业收入占比由不足 50%增长至超过 50%。

同时，发行人查询了存在代理业务和自主业务的已上市的医疗器械公司，其收入情况及行业划分情况如下：

公司	代理类业务情况	营业收入情况	行业分类
迪安诊断（300244.SZ）	公司代理产品来自罗氏诊断、梅里埃、希森美康、伯乐等国际领先厂商。	2020 年收入情况，分行业：服务业 48.18 亿元，商业 63.49 亿元，内部关联抵消-5.17 亿元；分产品：诊断服务	商业收入占营业收入比重 59.62%，服务业占比 45.24%，内部关联抵消-4.86%，未划分为批发业，而是卫生服务

公司	代理类业务情况	营业收入情况	行业分类
		50.82 亿元、渠道产品 56.56 亿元、自产产品 3.76 亿元、其他 0.52 亿元、内部关联抵消-5.17 亿元。	业。
迈克生物（300463.SZ）	代理国外如日立、希森美康、碧迪、雅培、生物梅里埃等知名体外诊断品牌优势产品或与之开展战略合作。	2019 年自主产品 12.16 亿元，代理产品 19.73 亿元，其他业务 0.34 亿元。	2019 年代理产品收入占比 61.22%，自主产品收入占比 37.73%，未划分为批发业，而是医药制造业。
美康生物（300439.SZ）	子公司杭州倚天系雅培产品浙江省区域的代理商，与雅培贸易（上海）有限公司长期合作；司与日立、西门子、罗氏、希森美康等全球知名品牌供应商也建立了长期稳固的合作关系。	2019 年公司营业收入 31.33 亿元，自产业务收入 8.40 亿元，代理产品收入为 17.39 亿元，医学诊断服务收入 4.98 亿元，其中倚天 2019 年收入为 9.93 亿元。	2019 年代理产品收入占比 55.41%，自主产品收入占比 26.81%，未划分为批发业，而是医药制造业。

迪安诊断、迈克生物、美康生物均存在代理收入占营业收入比重超过 50%，而自主业务未超过 50%的情况，但行业划分系依据自主业务所属行业划分为“卫生服务业”、“医药制造业”。

此外，利润是反映上市公司业务实质的重要指标之一，实际业务中，A 股上市公司存在不以收入而以利润为指标申请划分行业分类的案例。

经查询公开信息，江苏蔚蓝锂芯股份有限公司（以下简称“蔚蓝锂芯”，代码“002245.SZ”）主营金属物流、锂电池、LED 芯片三项业务，根据蔚蓝锂芯 2020 年年度报告，金属物料配送业务为其第一大业务收入，锂电池业务为第二大业务收入，蔚蓝锂芯 2019 年度、2020 年度业务收入情况如下：

单位：亿元

业务类别	2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
金属物料配送	19.28	45.54%	17.17	49.34%
锂电池行业	14.47	34.18%	9.64	27.70%
LED	8.59	20.29%	7.99	22.96%
合计	**42.34**	**100.00%**	**34.80**	**100.00%**

蔚蓝锂芯原属于“装卸搬运和其他运输代理业”，但其在 2021 年 7 月发布《关于公司所属行业分类变更的公告》将其所属行业由“装卸搬运和其他运输代理业”变更为“电气机械及器材制造业”，公告主要内容为“自 2020 年度开始，公司的锂电池业务已经成为公司的最大利润来源及最大的盈利增长点，根据中国证券监督管理委员会《上市公司行业分类指引》的相关规定，经中国上市公司协会行业分类专家委员会确定和中国证监会核准并在中国证监会网站披露的《2021 年 2 季度上市公司行业分类结果》，公司所属行业分类已变更为电气机械和器材制造业（行业代码 C38）”。

发行人自有产品业务毛利占营业毛利比重已经从 2019 年度的 45.74%提升到 2020 年度的 57.19%，自有产品业务已经自 2020 年度成为发行人最大的利润来源，且 **2021 年度**该比例进一步提升到 **62.57%**。综上，公司行业分类为“医药制造业”符合《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》行业分类要求。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

对照《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》行业分类原则与方法，对公司行业分类进行进一步确认；

查阅了同行业可比公司年报、招股说明书及其他公司相关公告等公开资料，结合自有产品业务收入、毛利占比情况，对公司行业分类进行了进一步确认。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

公司行业分类为“医药制造业”符合《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》关于行业分类的要求，也符合行业上市公司的分类惯例，发行人所属行业划分准确。发行人已在招股说明书相关章节对前述内容进行了补充披露。

问题 14. 关于行业政策

申报文件显示，发行人主营业务为从事体外诊断仪器、试剂和耗材的研发、生产和销售及非自产体外诊断产品的代理业务，已有 100 项体外诊断试剂和耗材产品的注册、备案。

请发行人：

（1）列示发行人自产医疗器械产品各类（一类、二类、三类）备案证书和注册证书数量、各类别产品形成的收入及占比，对比同行业可比公司情况，说明发行人的市场竞争优势和市场地位。

（2）说明发行人产品受“两票制”规范的具体情况，执行地区与未执行地区、执行地区执行前后的产品价格、销售收入、毛利率、销售模式的变动情况，分析“两票制”对发行人经营业绩和销售模式的影响，并请充分披露风险。

（3）发行人产品及同类竞品纳入医保情况，报告期内历次医保目录调整对发行人的影响。

（4）带量采购制度对发行人的影响，主要产品未来是否存在价格大幅下降的风险。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（2）、（3）发表明确意见。

回复：

一、列示发行人自产医疗器械产品各类（一类、二类、三类）备案证书和注册证书数量、各类别产品形成的收入及占比，对比同行业可比公司情况，说明发行人的市场竞争优势和市场地位。

发行人及同行业可比公司自产医疗器械产品各类（一类、二类、三类）备案证书和注册证书数量、各类别产品形成的收入及主营业务收入占比情况如下：

项目	一类备案证书			二类注册证书			三类注册证书		
	数量（个）	形成收入（万元）	收入占比	数量（个）	形成收入（万元）	收入占比	数量（个）	形成收入（万元）	收入占比
爱威科技	19	1,278.12	7.33%	31	16,147.93	92.67%	-	-	-
九强生物	-	-	-	184	-	-	13	-	-

项目	一类备案证书			二类注册证书			三类注册证书		
	数量（个）	形成收入（万元）	收入占比	数量（个）	形成收入（万元）	收入占比	数量（个）	形成收入（万元）	收入占比
亚辉龙	21	6,773.64	7.03%	154	-	-	55	-	-
发行人	5	3,959.57	10.52%	129	13,508.28	35.88%	-	-	-

注 1：关于各类证书数量的统计情况，爱威科技和亚辉龙数据分别取自其最新披露的招股说明书，九强生物数据取自 2020 年年报，其中九强生物未披露一类备案凭证数量，发行人数据统计截至 **2020 年年末**；

注 2：关于各类证书形成收入及占比的统计情况，由于同行业可比公司均未按证书类别披露具体收入情况，上述数据根据公开信息整理所得。爱威科技一类备案证书对应收入为 2020 年耗材收入（不含二类耗材），二类注册证书对应收入为 2020 年主营收入减去一类备案证书对应收入；亚辉龙一类备案证书对应收入为 2020 年耗材收入；发行人各类证书对应收入由实际情况统计所得。

根据爱威科技在招股说明书披露信息整理，爱威科技一类备案证书数量为 19 个，对应 2020 年收入为 1,278.12 万元，占主营业务收入比为 7.33%；截至 **2020 年年末**，公司一类备案证书数量为 5 个，对应 2020 年收入为 3,959.57 万元，占主营业务收入比为 10.52%；公司一类备案证书包括全实验室自动化流水线系统、清洗液、样本稀释液、免疫底物液、采集管等产品，爱威科技一类备案证书中包括缓冲液、稀释液、染色液、采集管等产品，除粪便检验耗材外，其他产品差异较大，可比性较弱。爱威科技二类注册证书数量为 31 个，对应 2020 年收入为 16,147.93 万元，占主营业务收入比为 92.67%；公司二类注册证书数量为 129 个，对应 2020 年收入为 13,508.28 万元，占主营业务收入比为 35.88%；爱威科技二类注册产品为粪便、尿液、生殖道分泌物相关检验试剂、仪器及部分耗材产品，公司二类注册产品为粪便、生化免疫检验相关试剂、仪器产品，差异较大、可比性较弱。

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》及《体外诊断试剂注册管理办法》规定，国家对医疗器械产品按风险程度实施分类管理，医疗器械的管理类别依次分为第一类（Ⅰ类）、第二类（Ⅱ类）和第三类（Ⅲ类）。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。体外诊断试剂的不同分类仅表示产品的风险程度，并不能直接反映产品的技术研发难度与市场前景，例如样本传输系统（即全实验室自动化流

水线系统）虽然按第一类备案管理，但是全实验室自动化流水线是多套复杂功能系统的高度集成，运行要求较高，其研发难度及市场前景要远超缓冲液等液体耗材。而三类注册证书通常风险较高，需要进行大样本的临床试验，研发时间长，费用高，并需向国务院药品监督管理部门提交注册申请，但三类注册体外诊断产品的市场价值是由其检验项目适用的潜在患者人群数量决定。因此，备案凭证或注册证书的多少可以在一定程度上反映公司的谱系丰富程度，但无法反映公司技术平台的核心优势与市场前景。

针对发行人自有业务中的粪便检验业务，该业务最大的创新之处是用自动化技术代替人工/半自动检测技术，仪器自动化镜检技术是最大研发难点，按相关法规要求，自动化粪便分析仪按二类医疗器械注册；粪便检验配套的 POCT 诊断试剂主要包括便隐血（FOB）、转铁蛋白（TF）、钙卫蛋白（Cal）、乳铁蛋白（LF）等常规检测试剂，也按二类医疗器械注册；粪便检验配套耗材主要是稀释液、清洗液等耗材，属于低风险类产品，按一类医疗器械备案。截至本回复出具日，粪便检验业务领域，发行人和爱威科技均无三类医疗器械注册证书。

针对发行人自有业务中的生化免疫业务，发行人相关业务开展晚于九强生物、亚辉龙，产品注册证相对较少，注册证主要是二类为主，九强生物和亚辉龙也主要以二类注册证为主；在三类注册证方面，发行人目前**已经获批的三类医疗器械注册产品为 9 个，**在注册申请过程中的三类医疗器械注册产品为 **2** 个。

第一类备案证书产品的对比如下：

公司第一类备案证书产品主要是用于生化免疫诊断的全实验室自动化流水线系统及粪便检验的采集管、稀释液等耗材产品；爱威科技第一类备案产品主要是缓冲液、稀释液、染色液、采集管等产品，采集管等产品可与公司进行对比；九强生物第一类备案产品主要是用于生化检验的稀释液、清洗液等产品，与公司当前主要产品可比性较弱；亚辉龙第一类备案产品主要是全实验室自动化流水线系统、清洗液、稀释液等产品，全实验室自动化流水线系统等主要产品可以进行对比分析。

公司粪便检验样本采集管与爱威科技产品存在较大差异，主要是封闭性功能方面，公司采用全封闭的样本采集管，采用气动方式实现采集管内样本混匀，采用空气隔离技术从密闭容器中进行样本吸取和传输，保证了整个检测过程的全程封闭，无泄漏、污染风险。

发行人与亚辉龙均推出了自主品牌的全实验室自动化流水线系统。发行人的全自动生化免疫流水线具有以下特点：1）支持样本管架、倾倒式、气动传输三种方式进样，满足多场景需求；2）采用纯电三轨设计，引入智慧算法，可实现样本最短节点流转、动态避障、样本优先级切换；3）配置了后储存单元，支持后处理、后储藏样本互转；4）采用旋转去盖，全程封闭，加入了气溶胶吸附及紫外线消毒装置，大幅提升了生物安全性，主要性能指标达到了国际先进水平。同时发行人在前端开发了样本采集传输系统，该系统包含候诊、采血、样本远距离气动传输等单元，通过控制软件与流水线系统有效集成整合，突破了医疗机构内部空间的限制，可将样本实时从门诊传输到检验科，实现了从样本传输到检测、出结果的自动化操作，进一步提升了检验的自动化程度，减轻了医护人员的劳动强度，减少了等待时间，降低了 TAT。发行人的全实验室自动化流水线可根据客户的不同需求进行不同模块的定制化组合，具有较强的市场竞争力。未来随着发行人市场的推广和医疗机构装机量的增加，将有助于发行人生化免疫检验业务的发展。

2020 年度，公司一类备案产品收入为 3,959.57 万元，高于爱威科技同期 1,278.12 万元，公司粪便检验耗材类产品市场占有率领先于爱威科技；2020 年度，亚辉龙一类备案产品收入为 6,773.64 万元，高于公司一类备案产品收入，主要是由其发光耗材产品贡献。

第二、三类注册证书产品的对比如下：

公司第二类注册证书产品主要是粪便检验和生化免疫检验仪器、试剂；爱威科技第二类证书注册产品主要是粪便、尿液、生殖道分泌物相关检验试剂、仪器及部分耗材产品，在粪便检验试剂方面可与公司进行直接对比分析；九强生物第二类注册证书产品主要是生化诊断仪器、试剂，可与公司生化免疫检验产品进行对比分析；亚辉龙第二类注册证书产品主要是免疫诊断仪器、试剂，

可与公司生化免疫检验产品进行对比分析。截至本回复出具日，公司尚未有第三类注册产品获批上市。主要对比情况如下：

项目	发行人	爱威科技	九强生物	亚辉龙
技术平台	粪便自动检验技术平台、胶体金 POCT 诊断试剂制备技术平台、自动化诊断仪器技术平台、生化诊断、磁微粒化学发光诊断等技术平台	全自动显微镜细胞形态学检测技术平台、全自动化学免疫学检测技术平台、全自动理学检测技术平台	生化诊断技术平台	吖啶酯发光技术平台、免疫印迹、酶联免疫、免疫荧光层析等免疫技术平台
技术特点	粪便检验主要以粪便自动检验技术及胶体金 POCT 诊断试剂制备技术为主；生化诊断以胶乳增强免疫比浊法、免疫比浊法、酶法技术为核心；免疫诊断是主流的磁微粒化学发光法	以全自动显微镜细胞形态学检测技术为主	建立了全面的生化诊断技术平台	免疫诊断主要以吖啶酯发光技术平台为主
诊断仪器型号	全自动化粪便分析系统系列、LA2000 全自动化学发光免疫分析仪、全自动生化免疫流水线系统和样本采集传输系统	尿液有形成分分析仪系列、尿液干化学分析仪、尿全项自动分析仪 、全自动粪便分析仪、生殖道分泌物分析仪、 全自动体液分析仪	全自动生化仪 G92000 等	iFlash 3000 系列化学发光测定仪、iFlash 1800 系列化学发光免疫分析仪、UNION 系列免疫分析仪、Tenfly Blot 系列蛋白印迹仪、Tenfly Auto 系列全自动免疫印迹分析仪、全自动流水线等
第二类注册产品注册证数量（项）	129	31	184	154
第二类注册产品 2020 年度收入规模（万元）	13,508.28	16,147.93	84,811.85	58,565.04
市场占有率	粪便市场领先，生化免疫较小	粪便市场排名靠前	约 6%（生化市场）	约 3%（免疫市场）
竞争特点	业务开展较晚，初期以竞争格局好、替代空间大、产品价值高的产品作为切入点，持续打造以医学检验自动化技术和整体解决方案为核心优势的平台	以全自动显微镜细胞形态学技术为核心，在尿液、生殖道、粪便检验领域有较高的知名度	生化诊断产品品类全，在细分领域有相对较高的知名度	主要围绕吖啶酯发光技术平台布局免疫产品，产品谱系相对较全

注：九强生物收入取自 2020 年年报，因无法区分各类证书对应收入，按照营业收入口径披露；亚辉龙收入取自其最新招股说明书，因无法区分各类证书对应收入，该处收入为自产业务收入减耗材业务收入。

粪便检验领域，公司自动化粪便分析仪与爱威科技自动化粪便分析仪存在较大差异：首先是封闭性功能方面，体现在多项设计上，如样本采集管、稀释混匀方式、镜检耗材等方面。公司采用全封闭的样本采集管，采用气动方式实现采集管内样本混匀，采用空气隔离技术从密闭容器中进行样本吸取和传输，在流动计数池中进行观察，保证了整个检测过程的全程封闭，无泄漏、污染风险。其次是样本处理模块，公司采用了恒温孵育技术，能更好的保护样本，提升检测结果的准确度。公司同类产品首次获批时间更早。截至本回复出具日，公司自动化粪便分析仪广泛使用在上海交通大学医学院附属瑞金医院、四川大学华西医院、复旦大学附属中山医院、山东大学齐鲁医院等国内知名三级甲等医院，装机数量已达 **2,500** 余台，超过爱威科技的 1,500 台，在行业内处于领先地位。

公司生化免疫检验业务开展相对较晚，产品注册证数量、收入体量均要少于九强生物和亚辉龙。但公司始终保持着较高的研发投入比，经过多年的研发积累，公司建立了自动化诊断仪器技术平台及生化诊断、磁微粒化学发光诊断等技术平台；对比公司，九强仅有生化诊断平台，亚辉龙仅有免疫诊断技术平台，缺乏整体解决方案的服务能力。因此，虽然发行人生化免疫业务开展较晚，但发行人自主研发的多元技术平台拥有多种独家技术优势，更能满足医疗机构未来的采购需求。

具体而言，生化检验业务方面，生化诊断系统为开放系统，国内高端生化诊断仪器主要被进口品牌占据，国内企业主要围绕生化诊断试剂竞争，竞争力主要体现在菜单数量、试剂质量等核心指标上。发行人生化业务布局较晚，规模相对较小，市场占有率较低，但通过持续研发发行人建立了以胶乳增强免疫比浊法、免疫比浊法、酶法为基础的生化诊断技术平台，产品谱系方面形成了以胶乳增强免疫比浊高值检验项目为主打并覆盖主要检验项目的布局；并通过持续的工艺优化、改进提升产品质量，使得试剂产品具有稳定性高、均匀性好、抗干扰能力强、易储存，生产及运输过程对试剂性能影响较小等优点。

免疫诊断系统一般为封闭系统，国内化学发光市场整体起步较晚，能够实现大规模销售的国内企业较少，主要市场份额被国外巨头占据。免疫诊断产品的竞争体现在仪器性能及试剂谱系等方面。发行人免疫检验业务布局较晚，规

模相对较小，市场占有率较低，但发行人始终保持高强度研发投入，建立了国际主流的碱性磷酸酶（ALP）酶促发光技术平台，掌握了磁微粒化学发光诊断试剂制备的特异性磁珠包被技术、发光底物制备技术、高抗挥发性试剂封装技术。公司将继续投入研发，丰富公司化学发光产品管线。

二、说明发行人产品受“两票制”规范的具体情况，执行地区与未执行地区、执行地区执行前后的产品价格、销售收入、毛利率、销售模式的变动情况，分析“两票制”对发行人经营业绩和销售模式的影响，并请充分披露风险。

“两票制”是指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，其推行旨在减少流通环节，规范行业购销秩序，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。目前，“两票制”已在公立医院药品采购领域全面实施。而从已发布的相关政策文件来看，我国医疗器械领域“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段，目前主要在高值医用耗材领域推行。

公司主要销售区域为四川、广东、重庆、上海、山东、陕西、江苏、浙江、河北、广西等地，上述区域 **2021 年**销售金额占公司营业收入的比例为 **87.81%**。

上述地区针对高值医用耗材/医用耗材执行“两票制”的政策情况如下：

省份	政策名称	实施时间/公布时间	主要内容
四川	《四川省治理高值医用耗材改革实施方案》	2020-03-24	提升高值医用耗材流通领域规模化、专业化、信息化水平。结合实际，积极探索我省公立医疗机构通过“两票制”等方式，减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。
广东	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	2018-07-06	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前尚未在体外诊断试剂领域实施。
重庆	尚未出台政策		
上海	尚未出台政策		
山东	尚未出台政策		
陕西	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	2016-10-17	决定自 2017 年 1 月 1 日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”，其中三级医疗机构药品、耗材配送企业分别不超过 15 家；二级医疗机构药品、耗材配送企业分别不超过 5 家、15 家。
江苏	《泰州市公立医疗卫生机构医用耗材采购配送管理办	2017-08-14	生产企业具备医疗器械配送条件的，经泰州市卫生和计划生育委员会备案后可以向公立医疗卫生机构直供产品，实行“一票制”；不能直

省份	政策名称	实施时间/公布时间	主要内容
	法》		供的应选择一家泰州市公布的有资质的配送商确定配送关系，实行“两票制”。医用耗材指用于门急诊和病区使用的除血管介入类、非血管介入类、神经外科类、起搏器类、电生理类、眼科类、临床检验类之外的所有按医疗器械管理的医用耗材。
浙江	尚未出台政策		
河北	《关于河北省药品和医用耗材配送管理办法（试行）（征求意见稿）》	2020-10-27	药品和医用耗材生产企业在同一统筹区的配送企业数量不超过 15 家，每个挂网药品、耗材产品在同一统筹区的配送企业分别不超过 5 家、10 家。通过“两票制”等方式，减少药品及医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。
广西	《广西壮族自治区治理高值医用耗材改革实施方案》	2019-09-29	鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。

如上表所示，多数出台“两票制”政策的地区主要是针对高值医用耗材，正式在体外诊断领域施行“两票制”政策的主要是陕西省。

陕西区域于 2017 年 1 月 1 日开始施行“两票制”，报告期内不存在“两票制”执行前后的产品价格、销售收入、毛利率、销售模式的变动情况。

因公司在四川省区域深耕时间较长，积累了丰富的渠道资源及终端医院客户，而省外市场拓展相对较晚，主要依靠经销商渠道进行市场拓展，因此四川省区域市场与省外市场销售模式、客户资源等方面存在较大差异，因此在分析“两票制”执行地区与未执行地区对比时剔除了四川省区域。执行“两票制”政策的陕西省区域与未执行“两票制”政策的其他区域主要产品平均单价对比情况如下：

单位：元/人份、元/支

产品分类	2021年度		2020年度		2019年度	
	陕西省	其他区域	陕西省	其他区域	陕西省	其他区域
POCT诊断试剂	**2.02**	**2.00**	1.94	1.98	1.74	1.79
化学发光试剂	**23.74**	**13.98**	29.11	14.45	32.97	17.98
容器类耗材	**2.13**	**2.05**	2.13	2.01	2.37	1.80

注：“两票制”主要针对医用耗材，不包括仪器，故选择销售占比较大的试剂、耗材产品进行比对分析。其他区域指除陕西省、四川省以外的区域，下同。

执行“两票制”政策的陕西省区域与未执行“两票制”政策的其他区域主要产品收入对比情况如下：

单位：万元

产品分类	2021年度		2020年度		2019年度	
	陕西省	其他区域	陕西省	其他区域	陕西省	其他区域
POCT诊断试剂	**143.32**	**2,568.38**	112.85	1,557.59	121.45	1,201.24
化学发光试剂	**96.86**	**2,406.95**	44.25	1,321.09	35.61	508.28
容器类耗材	**234.43**	**3,803.74**	173.25	2,446.00	242.39	1,717.89

执行“两票制”政策的陕西省区域与未执行“两票制”政策的其他区域主要产品毛利率对比情况如下：

产品分类	2021年度		2020年度		2019年度	
	陕西省	其他区域	陕西省	其他区域	陕西省	其他区域
POCT诊断试剂	**65.51%**	**64.68%**	67.10%	66.20%	67.67%	65.46%
化学发光试剂	**91.54%**	**87.75%**	93.77%	89.20%	93.44%	88.73%
容器类耗材	**39.64%**	**37.27%**	42.57%	38.28%	56.03%	42.22%

公司在陕西省内区域销售的 POCT 试剂、化学发光试剂和容器类耗材与其他区域销售情况比较分析如下：

POCT 试剂方面：（1）报告期内，公司在陕西省 POCT 诊断试剂平均销售单价为 1.74 元/人份、 1.94 元/人份和 **2.02** 元/人份，其他区域 POCT 诊断试剂平均销售单价的 1.79 元/人份、 1.98 元/人份和 **2.00** 元/人份，**不同区域 POCT 试剂平均销售单价较为接近**；（2）公司 POCT 诊断试剂在陕西省区域的销售金额分别为 121.45 万元、 112.85 万元和 **143.32** 万元，**2020 年**之后销售收入**恢复增长**；（3）公司 POCT 诊断试剂在陕西省区域的销售毛利率分别为 67.67%、67.10%、**65.51%**，其他区域为 65.46%、66.20%、**64.68%**，**不同区域 POCT 试剂毛利率水平较为接近**。

化学发光试剂方面：（1）报告期内，公司在陕西省化学发光试剂平均销售单价为 32.97 元/人份、 29.11 元/人份和 **23.74** 元/人份，其他区域免疫试剂平均销售单价为 17.98 元/人份、 14.45 元/人份和 **13.98** 元/人份， 2019 年及后续年度，公司在陕西省和其他区域销售的化学发光试剂平均销售单价有较大

差异，主要原因是随着公司新产品 B 型钠尿肽测定试剂盒、C 肽测定试剂盒等上市销售，陕西省区域与其他区域的销售结构有较大差异；（2）公司化学发光试剂在陕西省区域销售收入分别为 35.61 万元、 44.25 万元和 **96.86** 万元，虽然规模相对较小，但随着产品的推广，收入逐年稳定上升；（3）毛利率方面，公司陕西省区域的化学发光试剂销售毛利率分别为 93.44%、93.77%和 **91.54%**，其他区域的化学发光试剂销售毛利率分别 88.73%、89.20%和 **87.75%**，陕西省区域的毛利率高于其他区域，主要是由于销售结构的差异。

容器类耗材方面：（1）报告期内，公司在陕西省容器类耗材平均销售单价为 2.37 元/个、 2.13 元/个和 **2.13** 元/个，其他区域容器类耗材平均销售单价的 1.80 元/个、 2.01 元/个和 **2.05** 元/个， 2019 年陕西省销售平均单价高于其他区域的平均单价，主要原因是容器类耗材配套粪便分析仪使用，前期公司因人力资源有限，在该地区利用第三方机构对区域内的仪器进行售后维修，为此公司对该地区的耗材单价进行了提价，因此整体产品价格略高，2020 年因该地区前序年度市场装机量增加及客户采购量逐渐放量，公司进行了产品价格的折让，2020 年、2021 年产品价格与其他地区差异较小；（2）公司在陕西省区域容器类耗材销售收入分别为 242.39 万元、 173.25 万元和 **234.43** 万元，2020 年因终端医疗机构采购减少造成了耗材销量下降；（3）公司在陕西省区域容器类耗材销售的毛利率分别为 56.03%、42.57%和 **39.64%**，其他区域容器类耗材毛利率的 42.22%、38.28%和 **37.27%**，陕西省区域毛利率略高主要是由于产品平均销售价格略高的原因。

销售模式方面，陕西省执行“两票制”政策后，公司挑选当地符合政策规定的经销商进行合作，除陕西省外，在其他区域则暂无上述限制。

综上，目前陕西省区域“两票制”政策的执行对公司业务不存在较大的影响，但如果未来公司主要经营地区执行“两票制”政策将对公司的部分业务的开展会产生一定的影响。参照药品行业的经验，实行“两票制”政策后，生产厂商将更多的承担市场推广、售后服务等方面的工作，销售费用将上升；同时公司也将提高对经销商的产品售价，但如果公司不能提升产品销售价格，或者提高的售价带来的新增毛利额不能覆盖公司多支出的销售费用，则会对经营活动产生不利影响。另外如果公司主要销售地区全面执行“两票制”政策，公司

现有经销商的资质、实力等方面如果不符合相关政策的要求或未能完成相应转型的工作，公司可能需要重新发展和建立符合政策要求的经销商和经销体系。

发行人在招股书说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“（二）“两票制”、“集中采购”政策实施的风险”中补充披露：“公司主要销售区域中的陕西省已经于 2017 年开始对相关医用耗材执行“两票制”政策，报告期内对公司在该区域业务的开展未产生重大影响。”。

三、发行人产品及同类竞品纳入医保情况，报告期内历次医保目录调整对发行人的影响。

1998 年 12 月，国务院公布《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，文件规定：“劳动保障部会同卫生部、财政部等有关部门制定基本医疗服务的范围、标准和医药费用结算办法，制定国家基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准及相应的管理办法。各省、自治区、直辖市劳动保障行政管理部门根据国家规定，会同有关部门制定本地区相应的实施标准和办法。”

公司产品为体外诊断产品，主要用于各种体外诊断项目的检验，公司产品主要以医技诊疗类纳入各地基本医疗收费项目，患者通过门、急诊医疗费用进行报销。经查询各省份基本医疗收费项目报销规定，体外诊断产品通常以检查项目内容进行报销，并未区分厂家、品牌，因此发行人产品及同类竞品均可根据各省份的基本医疗报销目录被纳入医保。

经查询，历次医保目录调整主要是药物目录的调整，对公司不存在重大影响。

四、带量采购制度对发行人的影响，主要产品未来是否存在价格大幅下降的风险。

目前，在体外诊断产品领域，“带量采购”尚未全面实施，“带量采购”（类似的政策还包括“集中采购”、“阳光挂网”等）本质上是以优惠的价格换取一定采购量，压缩中间流通加价空间、降低终端销售价格，致力于行业健康持续发展。从各地公开的政策内容来看，“带量采购”政策主要针对试剂、耗材产品，对仪器不构成影响。“带量采购”具有如下影响：

一是带量采购、招采合一。“带量采购”的核心就是真正实现带量采购、招采合一，明确采购标的量，给予中选企业稳定的市场预期，有利于其根据采购量自主报价，真正实现量价挂钩，中选产品不必再为临床使用而营销，压缩了流通环节费用，有助于企业减少销售费用。

二是规模效应，提升效率。“带量采购”可以使得体外诊断试剂生产企业通过一次性集中交易获得规模化采购订单，构建集约化格局，促进企业提升产能利用率，通过规模效应进一步降低生产成本。

三是及时结清货款，降低成本。通常“带量采购”政策中会配套货款结算的要求，有利于降低企业资金成本。

四是加强进口替代，重塑行业格局。“带量采购”将进一步凸显国产诊断试剂品牌的性价比优势，加快中高端产品领域的进口替代速度；同时，“带量采购”将降低产品的中标价格，市场份额会向符合医疗机构采购质量、价格要求的企业集中，部分产品质量、价格无法满足医疗机构需求的公司将逐渐退出市场。

公司主要销售区域为四川省、广东省、重庆市、山东省、上海市、山东省、江苏省、浙江省、河北省、广西壮族自治区等地，公司在上述区域的销售情况及上述区域体外诊断产品领域的“带量采购”、“集中采购”、“阳光采购”相关政策如下表所示：

主要销售区域	带量采购、集中采购、阳光采购等相关政策内容
四川省	2016 年 12 月，四川省卫生和计划生育委员会公布了《四川省医疗卫生机构体外诊断试剂集中挂网阳光采购管理办法（试行）》，要求参考其他省份省级平台公布或未公示的最低中标价/挂网价/入围价/自报价；2021 年 2 月，四川省医疗保障局印发《四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案》；2021 年 8 月 4 日，四川省药械招标采购服务中心正式公布了第一批体外诊断试剂的联动参考价，9 月份开始正式执行联动参考价。
广东省	2020 年 7 月 20 日广州市医疗保障局等单位印发《广州医疗机构医用耗材集中采购实施方案》，目前尚未在体外诊断领域实施。
重庆市	体外诊断领域暂未施行带量采购相关政策，但体外诊断试剂采购信息在重庆药品交易所网站系统上公示。
山东省	2021 年 9 月 16 日山东省公共交易资源中心印发《关于开展山东省医用耗材和体外诊断试剂产品挂网申报工作的通知》，要求体外诊断产品申报的价格应是相关产品全国现行省级挂网最低价。
上海市	体外诊断领域暂未施行带量采购相关政策。
陕西省	体外诊断领域暂未施行带量采购相关政策。

主要销售区域	带量采购、集中采购、阳光采购等相关政策内容
江苏省	2021 年 9 月 29 日，据江苏省公共资源交易中心网站信息，江苏省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台已经建设完成，将根据《江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》（苏医保发（2019）55 号）等相关文件要求推进全省医用耗材重点品种联盟带量采购。
浙江省	2021 年 7 月 16 日浙江省医疗保障局等部门印发《浙江省药品医用耗材集中带量采购暂行办法》，将临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高、分类目录清晰的医用耗材品种纳入到带量采购的实施范围中。
河北省	2021 年 8 月 9 日河北省医疗保障局等 8 部门联合制定了《关于开展河北省医用耗材集中带量采购和使用的实施方案》，要求将治疗目的、临床功效、产品质量类似的同类医用耗材采购量合并，统一竞价，公平竞争；鼓励合并分组，促进竞争。需要联合使用的多种医用耗材可整合成系统，视为一个品种进行采购。
广西壮族自治区	当前仍在执行《2012 年度广西壮族自治区医疗卫生机构医用耗材及检验试剂集中采购工作方案》等政策，无价格联动等要求。

资料来源：各省、市人民政府网站、医疗保障局网站

如上表所述，不同区域“带量采购”政策的具体内容、实施时间、实际执行情况均不相同，公司在不同区域的产品类型、市场拓展阶段也有较大差异，因此不同区域“带量采购”政策的制定及实施对公司未来的经营也有不同影响。就拓展阶段而言，公司主要经营区域大致可以分为深耕时间相对较长的四川省区域市场和处于拓展初期的省外市场。四川省“集中采购”政策制订及执行过程如下：

2016 年 12 月，四川省卫生和计划生育委员会公布了《四川省医疗卫生机构体外诊断试剂集中挂网阳光采购管理办法（试行）》（以下简称“阳光挂网”），要求参考其他省份省级平台公布或未公示的最低中标价/挂网价/入围价/自报价。2021 年 2 月，四川省医疗保障局印发《四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案》（以下简称“集中采购”），要求在体外诊断试剂在内的医用耗材遴选临床用量大、采购金额较高或单价高、临床使用较成熟、竞争较为充分的医用耗材纳入带量采购范围，已挂网产品根据最新外省最低参考价实施联动动态调整；新增补产品申请挂网时其需要同时满足申报 5 个以上外省集中采购挂网价或中标价及申报近三年内的外省最低参考价。2021 年 8 月 4 日，四川省药械招标采购服务中心在其官网上首次公布《关于公布执行 2021 年第一批医用耗材分类采购申报产品挂网结果的通知》（川药招〔2021〕140 号），正式

公布了体外诊断试剂的联动参考价，并于 2021 年 9 月开始逐步参照联动参考价采购相关体外诊断产品。

四川省是国内体外诊断领域较早实施“阳光采购”的区域之一，四川省区域于 2017 年初首次实施新政，初步实现了主要诊断试剂、耗材的挂网交易，全省公立医院采购价格的统一，虽然新政初期给公司产品带来了一定的价格压力，但发行人通过扩大产品品种、增加销售量、开拓新的医疗机构客户等措施，报告期内除 2020 年受新冠疫情影响导致当年收入略有下降外，发行人四川省内业务稳健发展。

2021 年 9 月以来，随着“集中采购”政策在四川省区域的逐步实施，公司体外诊断试剂和耗材产品将面临终端价格下降的风险，公司正采取积极应对措施：对于代理业务，发行人正与上游品牌商及经销商协商、调整新政策环境下的产品终端价格及采购价格；对于自有产品业务，公司正努力丰富产品谱系、扩大自有产品业务规模、降低生产成本，同时将视市场情况调整经销模式下的销售价格。如不考虑以价换量、新增客户及新产品带来的增量销售，且发行人无法将价格下降风险转移到上游品牌商或者供应商、以及经销销售模式下的经销商，发行人现有诊断试剂和耗材产品业务利润将出现一定幅度的下滑。

对于四川省外区域市场，公司主要销售自有产品，当前省外市场整体处于市场开拓的初期，市场区域覆盖率尚不高，且公司自有产品的检验菜单正在不断丰富中，因此对公司而言，省外市场是待开发的增量市场。体外诊断试剂“带量采购”等政策的实施会降低现有产品的价格，但作为拥有多个技术平台和丰富产品体系的生产型企业，公司也面临着更有利的市场拓展机会，主要分析如下：1、公司作为国内拥有多个技术平台的体外诊断公司，拥有特色的粪便自动化检验业务、市场规模较大的生化免疫检验业务及全实验室自动化流水线系统，公司产品具有更强的性价比优势，更符合医疗机构大规模采购、提高检验自动化水平及降低采购成本的需求，“带量采购”政策有助于公司发挥平台型公司的优势，快速进入新的市场、加快全国市场的渗透，带动收入的增长；2、“带量采购”可使公司通过一次性集中交易获得规模化采购订单，减少对代理商的依赖，更有利于公司拓展省外市场、节省市场推广费用和提升净利润水平。

发行人在招股书说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“（二）“两票制”、“集中采购”政策实施的风险”补充披露：“近年来，安徽、四川、山东、江苏、浙江、河北等地相继出台制定了“集中采购”或“带量采购”相关政策，“集中采购”政策主要针对的是诊断试剂和耗材，对诊断仪器未做规定。“集中采购”政策对发行人不同区域的业务有不同程度的影响，具体如下：

对于四川省区域，发行人客户相对稳定，特别是公司的代理业务主要集中在四川省，随着“集中采购”政策在四川省区域的逐步实施，公司存量业务中的体外诊断试剂和耗材产品面临终端价格的下降的风险，如不考虑以价换量、新增客户及新产品带来的增量销售，且发行人无法将价格下降风险转移到上游品牌商或者供应商、以及经销销售模式下的经销商，发行人现有诊断试剂和耗材产品业务利润将出现一定幅度的下滑。

对于其他省份区域，发行人整体处于市场开拓的初期，市场区域覆盖率尚不高，存量业务规模相对较小，对发行人而言属于待开发的增量市场。

公司自有产品业务正处于全国市场渠道推广和新产品陆续上市的进程中，但如果未来市场拓展、新产品销售及存量产品销量提升未能覆盖受“集中采购”政策影响而减少的利润，将影响公司利润水平。”

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

检索并核查了国家药品监督管理局网站，查阅同行业可比公司公开披露信息，获取了公司与可比公司在产品注册证、各类注册证收入、市场竞争优势和市场地位的相关信息；

检索并查阅公司主要销售区域主管部门发布的关于体外诊断产品“两票制”的最新政策；

访谈公司管理层，了解“两票制”对发行人经营业绩和销售模式的影响，分析“两票制”执行地区与未执行地区的产品价格、销售收入、毛利率存在差异的合理性；

检索并查阅体外诊断产品纳入医保或其他医疗保险的最新政策，评估其是否对公司经营业绩造成影响；

检索并查阅了公司主要销售区域主管部门发布的关于体外诊断产品“集中采购”的最新政策。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

因部分公司未按注册证类型披露收入，因此产品各类（一类、二类、三类）备案证书和注册证书数量、各类别产品形成的收入及占比数据可比性较弱。虽然公司自有业务布局相对较晚，但公司始终保持较高的研发投入比，在粪便检验、生化免疫检验领域形成了独特的技术与产品优势，特别是在粪便检验领域占据了领先的市场地位；

公司主要销售区域中的四川省、山东省、江苏省、浙江省、河北省、广西壮族自治区已经制定或执行体外诊断试剂、耗材的“带量采购”政策。对于四川省区域，随着“带量采购”政策不断深入执行，省内市场的试剂、耗材价格可能出现下降，如果发行人无法将价格下降风险转移到上游品牌商或者供应商，可能导致发行人收入和净利润下降。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

除陕西省外，公司主要销售区域尚未正式实施“两票制”，由于公司产品在陕西省的销售晚于其施行“两票制”时点，报告期内不存在“两票制”执行地区执行前后的产品价格、销售收入、毛利率、销售模式的变动情况；报告期内，公司执行地区与未执行地区的产品价格、销售收入、毛利率、销售模式的变动情况与公司的经营情况匹配；“两票制”对公司经营业绩和销售模式尚未产生重大影响；

体外诊断产品作为医技诊疗类纳入各地基本医疗收费项目，患者通过门、急诊医疗费用进行报销，历次医保目录调整对发行人无重大影响。

问题 15. 关于主营业务收入

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人主营业务收入分别为 27,493.51 万元、38,466.20 万元和 37,646.24 万元；其中，发行人自有产品收入占主营业务收入的比例为 31.90%、33.92%、47.73%，代理产品业务收入占主营业务收入的比例为 68.10%、66.08%和 52.27%。

（2）报告期内，发行人四川省内市场销售收入分别为 23,363.03 万元、31,861.15 万元和 26,931.11 万元，占主营业务收入的比重分别为 84.98%、82.83%和 71.54%。

请发行人：

（1）结合试剂产品的明细产品销售情况及价格、各类产品销售模式变动，说明试剂产品单价变动原因。

（2）说明液体耗材的细分产品类别及销售情况、平均销售单价及变动原因，量化分析液体类耗材平均单价下滑原因，是否存在进一步下滑风险。

（3）说明自产产品中仪器类产品的细分产品类别及销售情况、平均销售单价及变动原因，量化分析仪器类产品平均单价 2020 年增长 52.33%的原因及合理性。

（4）说明报告期内主要自产产品销售单价与市场同类产品单价的差异情况及差异原因，波动趋势是否一致。

（5）结合市场需求情况、同行业可比公司同类产品收入变动趋势、在手订单等情况，说明报告期内发行人主要自产产品销量持续增长的原因及可持续性，未来是否存在销量下滑风险。

（6）结合所代理各品牌的具体产品、对应销售收入及占比、平均单价变化情况等，说明报告期内各品牌代理收入、销量、单价的变动原因及合理性，2019 年销售收入大幅上升而 2020 年大幅下降的原因及合理性，代理业务稳定性及对发行人生产经营业绩的影响。

（7）说明报告期内发行人对客户的退换货条款情况，是否存在大额退货情

形，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对收入的核查方式、核查比例、核查结果。

回复：

一、结合试剂产品的明细产品销售情况及价格、各类产品销售模式变动，说明试剂产品单价变动原因。

2019-2021 年度，公司自产试剂产品总体销售情况如下：

产品类别	2021 年度				
	销售收入（万元）	销量	收入占比	销售单价	单价变动
POCT 试剂	3,202.99	1,566.14	23.45%	2.05	0.41%
生化试剂	4,990.43	1,776.78	36.53%	2.81	-3.43%
化学发光试剂	5,467.52	241.12	40.02%	22.68	-14.53%
合 计	13,660.95	-	100.00%	-	-
产品类别	2020 年度				
	销售收入（万元）	销量	收入占比	销售单价	单价变动
POCT 试剂	2,027.14	995.24	21.15%	2.04	7.20%
生化试剂	4,329.42	1,488.61	45.17%	2.91	-13.36%
化学发光试剂	3,227.72	121.66	33.68%	26.53	-28.28%
合 计	9,584.28	-	100.00%	-	-
产品类别	2019 年度				
	销售收入（万元）	销量	收入占比	销售单价	单价变动
POCT 试剂	1,647.76	867.26	19.98%	1.90	-
生化试剂	4,830.24	1,438.92	58.57%	3.36	-
化学发光试剂	1,768.48	47.80	21.45%	37.00	-
合 计	8,246.48	-	100.00%	-	-

注：POCT 试剂及化学发光试剂的销量单位系万人份、价格单位系元/人份；生化试剂的销量单位系万毫升，价格单位系元/毫升。

如上表所示，POCT 试剂 2020 年度销售单价呈上涨趋势，2021 年度相对稳定；生化试剂平均销售单价 2020 年较 2019 年下降幅度较大，2021 年较 2020

年略有下降；化学发光试剂销售单价呈下降趋势，降幅较大。报告期内，公司各产品的具体情况分析如下：

（一）POCT 试剂销售情况

报告期内，公司 POCT 试剂主要包括胃肠道肿瘤检测试剂盒、胃肠道肿瘤双联检测试剂盒等，POCT 试剂主要产品的具体销售情况及单价变动情况如下：

明细产品	2021 年度					
	收入		销量		单价	
	金额（万元）	占比	数量（万人份）	占比	单价（元/人份）	变动
胃肠道肿瘤检测试剂盒	**2,701.40**	**84.34%**	**1,489.60**	**95.11%**	**1.81**	**-1.45%**
直销	**222.60**	**8.24%**	**78.53**	**5.27%**	**2.83**	**-8.81%**
经销	**2,478.80**	**91.76%**	**1,411.08**	**94.73%**	**1.76**	**0.18%**
胃肠道肿瘤双联检测试剂盒	**426.31**	**13.31%**	**73.44**	**4.69%**	**5.81**	**-0.04%**
直销	**7.95**	**1.87%**	**0.71**	**0.96%**	**11.28**	**-4.83%**
经销	**418.36**	**98.13%**	**72.73**	**99.04%**	**5.75**	**-0.17%**
其他产品	**75.28**	**2.35%**	**3.11**	**0.20%**	**24.24**	**-10.86%**
直销	**0.45**	**0.60%**	**0.01**	**0.28%**	**51.84**	**-**
经销	**74.83**	**99.40%**	**3.10**	**99.72%**	**24.16**	**-11.14%**
小计	**3,202.99**	**100.00%**	**1,566.14**	**100.00%**	**2.05**	**0.41%**
明细产品	**2020 年度**					
	收入		**销量**		**单价**	
	金额（万元）	占比	数量（万人份）	金额（万元）	占比	数量（万人份）
胃肠道肿瘤检测试剂盒	**1,747.90**	**86.23%**	**949.89**	**95.44%**	**1.84**	**6.92%**
直销	188.62	10.79%	60.68	6.39%	3.11	-1.75%
经销	1,559.28	89.21%	889.21	93.61%	1.75	10.28%
胃肠道肿瘤双联检测试剂盒	**259.03**	**12.78%**	**44.60**	**4.48%**	**5.81**	**6.24%**
直销	3.94	1.52%	0.33	0.75%	11.86	-23.88%
经销	255.09	98.48%	44.27	99.25%	5.76	5.49%
其他产品	**20.20**	**1.00%**	**0.74**	**0.07%**	**27.19**	**30.74%**
直销	-	-	-	-	-	-
经销	20.20	100.00%	0.74	100.00%	27.19	39.84%

小计	2,027.14	100.00%	995.24	100.00%	2.04	7.20%
明细产品	2019 年度					
	收入		销量		单价	
	金额（万元）	占比	数量（万人份）	占比	单价（元/人份）	变动
胃肠道肿瘤检测试剂盒	1,422.85	86.35%	826.76	95.33%	1.72	-
直销	217.56	15.29%	68.77	8.32%	3.16	-
经销	1,205.29	84.71%	757.99	91.68%	1.59	-
胃肠道肿瘤双联检测试剂盒	220.18	13.36%	40.28	4.64%	5.47	-
直销	0.27	0.12%	0.02	0.04%	15.58	-
经销	219.90	99.88%	40.26	99.96%	5.46	-
其他产品	4.74	0.29%	0.23	0.03%	20.80	-
直销	0.36	7.57%	0.00	1.14%	137.94	-
经销	4.38	92.43%	0.23	98.86%	19.45	-
小计	1,647.76	100.00%	867.26	100.00%	1.90	-

报告期内，POCT 试剂 2020 年度销售单价上涨，主要系销量占比较大的胃肠道肿瘤检测试剂盒销售单价上涨导致。胃肠道肿瘤检测试剂盒与胃肠道肿瘤双联检测试剂盒主要采用经销模式进行销售，2020 年度经销模式下平均销售单价存在一定程度上涨，2021 年度相对稳定。其中，2020 年经销模式下的平均销售单价上涨，主要系公司结合市场销售情况对部分经销客户的返利政策进行了调整所致。

（二）生化试剂销售情况

报告期内，公司生化试剂主要包括肾功检测试剂盒、血脂检测试剂盒、肝功检测试剂盒等，生化试剂主要产品的具体销售情况及单价变动情况如下：

明细产品	2021 年度					
	收入		销量		单价	
	金额（万元）	占比	数量（万毫升）	占比	单价（元/毫升）	变动
肾功检测试剂盒	1,677.13	33.61%	324.02	18.24%	5.18	-10.74%
直销	1,227.16	73.17%	122.33	37.75%	10.03	-12.60%
经销	449.97	26.83%	201.69	62.25%	2.23	4.86%

血脂检测试剂盒	1,437.79	28.81%	334.62	18.83%	4.30	-3.66%
直销	918.99	63.92%	113.27	33.85%	8.11	-1.02%
经销	518.80	36.08%	221.35	66.15%	2.34	4.84%
肝功检测试剂盒	1,106.12	22.16%	767.60	43.20%	1.44	-0.51%
直销	678.82	61.37%	270.99	35.30%	2.50	0.77%
经销	427.30	38.63%	496.61	64.70%	0.86	-0.71%
其他产品	769.39	15.42%	350.54	19.73%	2.19	3.82%
直销	453.20	58.90%	123.35	35.19%	3.67	11.26%
经销	316.20	41.10%	227.19	64.81%	1.39	-3.53%
小计	4,990.43	100.00%	1,776.78	100.00%	2.81	-3.43%

明细产品	2020 年度					
	收入		销量		单价	
	金额（万元）	占比	数量（万毫升）	占比	单价（元/毫升）	变动
肾功检测试剂盒	**1,545.34**	**35.69%**	**266.50**	**17.90%**	**5.80**	**-9.85%**
直销	1,200.94	77.71%	104.64	39.26%	11.48	2.97%
经销	344.39	22.29%	161.87	60.74%	2.13	-6.08%
血脂检测试剂盒	**1,206.26**	**27.86%**	**270.46**	**18.17%**	**4.46**	**-23.71%**
直销	827.21	68.58%	100.92	37.31%	8.20	-16.33%
经销	379.05	31.42%	169.54	62.69%	2.24	-4.02%
肝功检测试剂盒	**944.40**	**21.81%**	**652.02**	**43.80%**	**1.45**	**-4.12%**
直销	582.39	61.67%	234.29	35.93%	2.49	5.41%
经销	362.01	38.33%	417.74	64.07%	0.87	5.48%
其他产品	**633.42**	**14.63%**	**299.62**	**20.13%**	**2.11**	**-18.63%**
直销	357.22	56.39%	108.18	36.11%	3.30	-17.23%
经销	276.20	43.61%	191.44	63.89%	1.44	1.85%
小计	**4,329.42**	**100.00%**	**1,488.61**	**100.00%**	**2.91**	**-13.36%**

明细产品	2019 年度					
	收入		销量		单价	
	金额（万元）	占比	数量（万毫升）	占比	单价（元/毫升）	变动
肾功检测试剂盒	**1,637.72**	**33.91%**	**254.62**	**17.70%**	**6.43**	-
直销	1,331.54	81.30%	119.46	46.92%	11.15	-

经销	306.17	18.70%	135.16	53.08%	2.27	-
血脂检测试剂盒	**1,445.62**	**29.93%**	**247.29**	**17.19%**	**5.85**	-
直销	1,140.87	78.92%	116.46	47.09%	9.80	-
经销	304.75	21.08%	130.83	52.91%	2.33	-
肝功检测试剂盒	**955.10**	**19.77%**	**632.27**	**43.94%**	**1.51**	-
直销	668.56	70.00%	283.51	44.84%	2.36	-
经销	286.54	30.00%	348.75	55.16%	0.82	-
其他产品	**791.80**	**16.39%**	**304.74**	**21.18%**	**2.60**	-
直销	558.38	70.52%	139.96	45.93%	3.99	-
经销	233.43	29.48%	164.78	54.07%	1.42	-
小计	**4,830.24**	**100.00%**	**1,438.92**	**100.00%**	**3.36**	-

报告期内，生化试剂平均销售单价 2020 年下降幅度较大，主要系生化试剂 2020 年经销销量占比上升以及产品结构变化导致部分产品价格下降所致，其中肾功检测试剂盒的平均销售单价 2020 年降幅较大，主要系 2020 年度其省外经销销量及占比上升同时省外经销价格较低以及各类肾功检测试剂盒产品省外销售结构变化导致其单价降低所致；血脂检测试剂盒的平均销售单价 2020 年降幅较大，主要系 2020 年度其省外经销销量及占比上升同时省外经销价格较低以及直销模式下各类血脂检测试剂盒产品销售结构变化导致其单价降低所致。**生化试剂平均销售单价 2021 年相对稳定，但其中肾功检测试剂盒的平均销售单价 2021 年降幅较大，主要系直销模式下部分销量占比较高的产品价格下降所致。**

（三）化学发光试剂销售情况

报告期内，公司化学发光试剂主要包括炎症检测试剂盒、心肌检测试剂盒等，化学发光试剂主要产品的具体销售情况及单价变动情况如下：

明细产品	2021 年度					
	收入		销量		单价	
	金额（万元）	占比	数量（万人份）	占比	单价（元/人份）	变动
炎症检测试剂盒	2,478.44	45.33%	102.77	42.62%	24.12	-7.60%
直销	991.27	40.00%	14.29	13.90%	69.37	-5.11%
经销	1,487.16	60.00%	88.48	86.10%	16.81	-5.05%
心肌检测试剂盒	2,332.39	42.66%	62.04	25.73%	37.59	-24.40%

直销	1,315.53	56.40%	14.92	24.05%	88.17	-7.28%
经销	1,016.87	43.60%	47.12	75.95%	21.58	-18.28%
其他产品	656.69	12.01%	76.31	31.65%	8.61	23.05%
直销	330.98	50.40%	24.94	32.68%	13.27	-53.55%
经销	325.72	49.60%	51.37	67.32%	6.34	3.27%
小计	5,467.52	100.00%	241.12	100.00%	22.68	-14.53%

明细产品	2020 年度					
	收入		销量		单价	
	金额（万元）	占比	数量（万人份）	占比	单价（元/人份）	变动
炎症检测试剂盒	**1,809.59**	**56.06%**	**69.33**	**56.99%**	**26.10**	**-31.19%**
直销	768.33	42.46%	10.51	15.16%	73.10	-1.20%
经销	1,041.25	57.54%	58.82	84.84%	17.70	-20.30%
心肌检测试剂盒	**1,224.37**	**37.93%**	**24.62**	**20.24%**	**49.73**	**-18.04%**
直销	795.00	64.93%	8.36	33.96%	95.10	-2.36%
经销	429.37	35.07%	16.26	66.04%	26.41	-21.83%
其他产品	**193.77**	**6.00%**	**27.71**	**22.77%**	**6.99**	**-10.23%**
直销	30.15	15.56%	1.05	3.81%	28.58	-39.49%
经销	163.63	84.44%	26.65	96.19%	6.14	-4.86%
小计	**3,227.72**	**100.00%**	**121.66**	**100.00%**	**26.53**	**-28.28%**

明细产品	2019 年度					
	收入		销量		单价	
	金额（万元）	占比	数量（万人份）	占比	单价（元/人份）	变动
炎症检测试剂盒	**1,476.71**	**83.50%**	**38.93**	**81.44%**	**37.93**	**-**
直销	874.58	59.22%	11.82	30.36%	73.99	-
经销	602.13	40.78%	27.11	69.64%	22.21	-
心肌检测试剂盒	**255.46**	**14.44%**	**4.21**	**8.81%**	**60.68**	**-**
直销	173.36	67.86%	1.78	42.28%	97.39	-
经销	82.09	32.14%	2.43	57.72%	33.78	-
其他产品	**36.32**	**2.05%**	**4.66**	**9.75%**	**7.79**	**-**
直销	7.22	19.88%	0.15	3.28%	47.23	-
经销	29.10	80.12%	4.51	96.72%	6.45	-
小计	**1,768.48**	**100.00%**	**47.80**	**100.00%**	**37.00**	**-**

化学发光产品作为免疫诊断产品，市场增速较快。报告期内随着公司注册证的增加，化学发光试剂产品系列持续丰富，销量增长较快。各主要系列产品平均销售单价存在下降趋势，主要系相应产品经销销量占比上升导致。此外，2020 年度及 **2021 年度**主要系列产品经销平均销售单价均存在一定程度下降系部分价格较低的省外经销商销量占比上升**及直销价格有一定的下滑**导致。

二、说明液体耗材的细分产品类别及销售情况、平均销售单价及变动原因，量化分析液体类耗材平均单价下滑原因，是否存在进一步下滑风险。

报告期内，公司液体耗材销售情况如下：

明细产品	2021 年度					
	收入		销量		单价	
	金额（万元）	占比	数量（万升）	占比	单价（元/升）	变动
样本稀释液	596.26	31.98%	16.61	34.03%	35.91	-3.17%
直销	68.51	11.49%	0.43	2.57%	160.66	0.34%
经销	527.75	88.51%	16.18	97.43%	32.62	-1.39%
冲洗液	530.93	28.48%	26.01	53.29%	20.42	-4.83%
直销	71.32	13.43%	0.65	2.50%	109.55	-4.61%
经销	459.62	86.57%	25.36	97.50%	18.13	-1.09%
全自动免疫检验系统用底物液	272.63	14.62%	0.04	0.09%	6,110.63	-8.34%
直销	227.46	83.43%	0.03	74.13%	6,877.79	-10.58%
经销	45.17	16.57%	0.01	25.87%	3,912.82	-10.87%
清洗液	265.00	14.21%	5.23	10.72%	50.64	4.99%
直销	219.57	82.85%	3.84	73.37%	57.19	7.21%
经销	45.44	17.15%	1.39	26.63%	32.60	-9.52%
其他产品	199.63	10.71%	0.91	1.87%	218.72	-11.79%
直销	81.39	40.77%	0.35	37.96%	234.94	-19.78%
经销	118.24	59.23%	0.57	62.04%	208.80	-8.47%
合　计	1,864.45	100.00%	48.80	100.00%	38.20	-7.53%
明细产品	2020 年度					
	收入		销量		单价	
	金额（万元）	占比	数量（万升）	占比	单价（元/升）	变动
样本稀释液	380.32	31.98%	10.26	35.63%	37.08	0.21%

直销	51.73	13.60%	0.32	3.15%	160.11	0.36%
经销	328.58	86.40%	9.93	96.85%	33.08	7.51%
冲洗液	**316.16**	**26.58%**	**14.74**	**51.20%**	**21.45**	**-0.13%**
直销	54.78	17.33%	0.48	3.24%	114.84	1.82%
经销	261.38	82.67%	14.26	96.76%	18.33	9.28%
全自动免疫检验系统用底物液	**187.02**	**15.72%**	**0.03**	**0.10%**	**6,666.29**	**-8.36%**
直销	148.78	79.55%	0.02	68.95%	7,691.14	-0.72%
经销	38.24	20.45%	0.01	31.05%	4,390.22	-10.96%
清洗液	**151.58**	**12.74%**	**3.14**	**10.92%**	**48.24**	**-18.27%**
直销	118.16	77.95%	2.22	70.49%	53.34	-16.90%
经销	33.42	22.05%	0.93	29.51%	36.04	-1.98%
其他产品	**154.35**	**12.98%**	**0.62**	**2.16%**	**247.95**	**-3.56%**
直销	55.82	36.16%	0.19	30.62%	292.86	-3.65%
经销	98.53	63.84%	0.43	69.38%	228.13	0.87%
合 计	**1,189.42**	**100.00%**	**28.79**	**100.00%**	**41.32**	**-15.22%**

明细产品	2019 年度					
	收入		销量		单价	
	金额（万元）	占比	数量（万升）	占比	单价（元/升）	变动
样本稀释液	**271.01**	**25.85%**	**7.32**	**34.05%**	**37.00**	-
直销	56.60	20.88%	0.35	4.84%	159.54	-
经销	214.41	79.12%	6.97	95.16%	30.77	-
冲洗液	**225.83**	**21.54%**	**10.51**	**48.88%**	**21.48**	-
直销	58.14	25.75%	0.52	4.90%	112.79	-
经销	167.69	74.25%	10.00	95.10%	16.77	-
全自动免疫检验系统用底物液	**234.52**	**22.37%**	**0.03**	**0.15%**	**7,274.16**	-
直销	207.86	88.63%	0.03	83.23%	7,746.56	-
经销	26.66	11.37%	0.01	16.77%	4,930.37	-
清洗液	**184.51**	**17.60%**	**3.13**	**14.53%**	**59.01**	-
直销	162.83	88.25%	2.54	81.14%	64.19	-
经销	21.68	11.75%	0.59	18.86%	36.76	-
其他产品	**132.44**	**12.63%**	**0.52**	**2.39%**	**257.10**	-
直销	62.27	47.02%	0.20	39.77%	303.95	-
经销	70.17	52.98%	0.31	60.23%	226.16	-

合 计	1,048.30	100.00%	21.51	100.00%	48.73	-

报告期内，液体耗材平均销售单价呈下降趋势，主要系主要品种液体耗材价格下降以及部分平均销售单价较高的产品在报告期内销售占比下降导致。一方面，受直销与经销占比变动的影响，报告期内样本稀释液及冲洗液平均单价有所下降；另一方面，公司销售的全自动免疫检验系统用底物液作为化学发光产品检测结果的指示剂，其单次耗用量较小但销售价格显著高于样本稀释液及冲洗液等其他液体耗材，报告期内其销量占比分别为 0.15%、0.10%及 **0.09%**，销量占比下降导致液体耗材整体销售单价有所下降。

综上，报告期内液体耗材平均销售单价下降主要系不同销售模式结构占比变化致部分主要品种液体耗材价格下降及不同液体耗材销售占比变动导致。未来如果出现政策重大调整、市场竞争进一步加剧及销售结构变化等因素，产品平均销售价格将存在进一步下滑的风险。

三、说明自产产品中仪器类产品的细分产品类别及销售情况、平均销售单价及变动原因，量化分析仪器类产品平均单价 2020 年增长 52.33%的原因及合理性。

（一）自产产品中仪器类产品的细分产品类别及销售情况、平均销售单价及变动原因分析

报告期内，公司销售的自动化粪便分析仪主要包括 FA160、FA180/FA180S、FA280/FA280S 相关型号仪器，依据功能丰富程度及参数等级等指标划分为基础款和高端款仪器，其中基础款仪器是具备基础功能、通量较小的 FA160 仪器产品，高端款仪器是指在 FA160 基础款水平上进一步升级、通量等参数进一步提升的 FA180/FA180S、FA280/FA280S 仪器产品。**2021 年公司 LA2000 及智慧生态实验室产品（样本采集传输系统-“风驰”系列和生化免疫流水线系统-“凌云”）实现销售，对应仪器划分为高端款。**各类仪器对应型号及功能区分如下：

类别	名称	对应型号	功能区分
基础款	**自动粪便处理分析系统**	FA160	全封闭自动化粪便分析仪器，通量相对较小，可以实现有形成分的初筛，可满足日常的使用需求，适合样本量较小的医疗机构。

类别	名称	对应型号	功能区分
高端款	**自动粪便处理分析系统**	FA180/FA180S	FA160 的升级款仪器，通量及视野数量进一步提升，有形成分初筛技术升级为 AI 技术，检测精度更高，支持 LIS 功能，适合样本量较大的医疗机构。
	自动粪便处理分析系统	FA280/FA280S	FA180 系列的升级版仪器，增加了恒温孵育、异常状态的报警功能、智能稀释功能等，适合样本量较大的医疗机构。
	全自动化学发光免疫分析仪	**LA2000**	**仪器具有全面检测菜单、专利清洗技术及自动复测功能，可对一个血液、尿液样本同时进行多个项目的定量检测，全中文界面操作简单，可以与流水线系统实现无缝连接，为临床实验室提供一站式免疫分析解决方案。**
	样本采集传输系统	**风驰系列**	**连接医院 LIS 系统和智能候诊系统。备管机全程自动化，自动准备采血管，自动黏贴条码，可不停机添加六种不同规格采血管。自动分拣机可按照客户定义执行八种常规模式和一种特殊模式的样本分拣，连接气动传输系统可实现样本的自动运输，帮助检验科实现分析前流程样本无人接触。**
	生化免疫流水线系统	**凌云系列**	**搭载全自动生化分析仪和全自动化学发光免疫分析仪可实现生化免疫项目一管血，减少科室成本，降低患者采血数量。加入智慧算法和专利技术，实现样本动态避障和急诊优先插队，提高样本检测效率，缩短停机时间，进一步改善 TAT 时间，提升医患满意度。**

报告期内，公司自产仪器产品销售情况、平均销售单价及变动情况如下：

产品类别	**2021 年度**			
	收入（万元）	**销量（台）**	**单价（万元/台）**	**单价变动**
基础款	**1,515.43**	**304.00**	**4.98**	**0.27%**
高端款	**2,160.82**	**192.00**	**11.25**	**-16.97%**
合　计	**3,676.26**	**496.00**	**7.41**	**12.51%**
产品类别	**2020 年度**			
	收入（万元）	**销量（台）**	**单价（万元/台）**	**单价变动**
基础款	2,421.06	487.00	4.97	17.88%
高端款	1,531.72	113.00	13.56	-8.10%
合　计	**3,952.78**	**600.00**	**6.59**	**52.33%**
产品类别	**2019 年度**			
	收入（万元）	**销量（台）**	**单价（万元/台）**	**单价变动**
基础款	1,227.24	291.00	4.22	-
高端款	44.25	3.00	14.75	-

产品类别	2021 年度			
	收入（万元）	销量（台）	单价（万元/台）	单价变动
合 计	1,271.49	294.00	4.32	-

报告期内公司自产仪器销售收入及平均销售单价均呈增长趋势，主要系公司于 2019 年推出的高端款仪器影响，高端款仪器功能更为多样化，相应销售单价更高，提升了自产仪器总体平均销售单价。报告期内高端款仪器平均销售单价逐年下降主要系生产规模效应导致相关产品单位生产成本下降，公司相应调整销售价格以增强产品市场竞争力。

（二）仪器类产品平均单价 2020 年增长 52.33%的原因及合理性分析

2020 年自产仪器平均销售单价相较 2019 年增长 52.33%，增幅较大，具体分析如下：

类别	项目	序号	2021 年度	2020 年度	2019 年度
			1	2	3
基础款	平均销售单价（万元）	A	4.98	4.97	4.22
	销量占比	B	61.29%	81.17%	98.98%
高端款	平均销售单价（万元）	C	11.25	13.56	14.75
	销量占比	D	38.71%	18.83%	1.02%
总体	平均单价（万元）	E	7.41	6.59	4.32
	平均单价的变动	F	12.51%	52.33%	-
	产品结构变动造成的影响	G	25.90%	43.38%	-
	单项产品单价变动造成的影响	H	-13.39%	8.95%	-

注 1：产品结构影响分析系以上期的平均销售单价为基准，仅替换销售结构因素，分析销售结构对平均单价的影响；单项产品单价变动系以产品结构影响分析为基准，再替换单项产品价格因素，分析单位成本对毛利率的影响

注 2：G2=(A3*B2+C3*D2-E3)/E3；G1=(A2*B1+C2*D1-E2)/E2；H2=F2-G2；H1=F1-G1

2020 年自产仪器平均销售单价上涨主要系高端款仪器推出对产品结构造成的影响导致，各类自产仪器平均销售单价变动对自产仪器整体平均销售单价的影响相对较小。

综上，报告期内，自产仪器销售单价变动原因合理，相应产品平均单价 2020 年增长 52.33%的原因主要系公司 2020 年高端款仪器逐渐取得市场认可，销量大幅度提升。

四、说明报告期内主要自产产品销售单价与市场同类产品单价的差异情况及差异原因，波动趋势是否一致。

（一）报告期内发行人主要自产产品销售单价和市场同类产品单价情况

报告期内，发行人主要自有产品为试剂、耗材及仪器，其中试剂主要分为 POCT 试剂、生化试剂和化学发光试剂，耗材主要分为容器类耗材和液体类耗材。报告期内，发行人及可比公司的试剂、耗材和仪器情况如下：

产品类别	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
POCT 试剂（元/人份）	爱威科技	-	1.39	1.40
	九强生物	-	-	-
	亚辉龙	-	-	-
	发行人	2.05	2.04	1.90
生化试剂（元/毫升）	爱威科技	-	-	-
	九强生物	-	2.93	3.91
	亚辉龙	-	-	-
	发行人	2.81	2.91	3.36
化学发光试剂（元/人份）	爱威科技	-	-	-
	九强生物	-	-	-
	亚辉龙	-	6.93	6.77
	发行人	22.68	26.53	37.00
耗材（容器类）（元/支、个）	爱威科技	-	1.48	1.59
	九强生物	-	-	-
	亚辉龙	-	-	-
	发行人	2.08	2.12	2.02
耗材（液体类）（元/升）	爱威科技	-	-	-
	九强生物	-	-	-
	亚辉龙	-	-	-
	发行人	38.20	41.32	48.73
仪器（万元/台）	爱威科技	-	4.40	6.53
	九强生物	-	-	-
	亚辉龙	-	11.40	10.85
	发行人	7.41	6.59	4.32

注 1：爱威科技 2019-2020 各年度数据来自于其招股说明书；九强生物数据来自于其各年度报告，单价系通过其体外诊断试剂收入和销量数据计算所得；亚辉龙数据 2019-

2020 各年度数据来自于其招股说明书；**爱威科技、九强生物、亚辉龙 2021 年年报尚未公告，无法获取相关数据；**

注 2：因体外诊断试剂、仪器和耗材品类众多，与发行人同类产品销售单价的公开数据有限，此处比较主要选择可比公司的相关大类产品进行比较，可比公司中部分产品与发行人相同，部分存在差异，具体如下：爱威科技 POCT 数据为粪便检测试剂盒数据，容器类耗材为计数板和粪便标本采集器，仪器数据为粪便仪器数据；九强生物由于上市时间较早，上市后所披露年度报告中未单独披露生化试剂销售数据，仅披露了体外诊断试剂销售数据，所披露体外诊断试剂中包含部分血液检测相关产品；亚辉龙仪器数据主要系根据其招股说明书等公开资料计算的发光仪器和酶免及印迹仪器单价。

报告期内，发行人生化试剂与可比公司销售单价不存在较大差异，变动趋势也较为一致；而发行人自产产品中的 POCT 试剂、化学发光试剂、耗材、仪器单价与同行业可比公司存在一定差异，主要是具体产品明细和销售结构存在差异，由于同类产品中的不同产品单价差异较大，并且即使同种产品，其技术平台不一致也会导致单价存在差异，从而使得产品结构差异对产品销售单价产生较大影响。

诊断产品种类较多，可比公司中各家的业务领域也存在一定差异，发行人自有产品业务领域包括粪便检测业务和生化免疫检测业务。为便于比较，按照发行人的业务领域对应的试剂、耗材选择对应可比公司进行比较分析。报告期内，发行人自有产品业务中粪便检测业务和生化免疫业务分别对应产品类别如下：

检测领域	对应主营产品类别
粪便检测产品	POCT 试剂、耗材（容器类）、耗材（液体类）
生化免疫产品	生化试剂、化学发光试剂

（二）主要自产产品销售单价与市场同类产品单价的差异及波动趋势分析

1、POCT 试剂、耗材分析

可比公司中爱威科技主营业务为粪便和尿液检测业务，其中粪便检测业务与发行人的粪便检测属于同一检测领域。相关产品单价情况如下：

产品类别	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
POCT 试剂（元/人份）	爱威科技	-	1.39	1.40
	发行人	2.05	2.04	1.90
耗材（容器类）（元/支）	爱威科技	-	1.48	1.59
	发行人	2.08	2.12	2.02

注：（1）发行人耗材中除粪便检测的耗材外，也包括少量其他的耗材，但对单价整体

影响不大；（2）可比公司中亚辉龙存在耗材业务，但产品主要是仪器零部件，应用领域存在较大差异，不进行对比；（3）可比公司中未详细披露耗材（液体类）单价，故无法对液体类的耗材的单价进行比较分析。

发行人与爱威科技粪便检测业务单价存在一定差异，发行人 POCT 试剂单价高于爱威科技单价，耗材（容器类）单价高于爱威科技单价，主要是因为发行人与爱威科技在具体检测产品种类、销售模式等存在差异，导致其单价存在差异所致。

（1）产品结构分析

发行人与爱威科技的粪便检测业务具体产品情况如下：

产品类别	爱威科技	发行人
POCT 试剂	大便隐血检测（胶体金法）、大便隐血检测试剂盒（化-免双联法）、大便隐血/转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）	胃肠道肿瘤检测试剂盒（主要为便隐血检测试剂盒（胶体金法）等）、胃肠道肿瘤双联检测试剂盒（主要为血红蛋白&转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法））
耗材（容器类）	计数板和粪便标本采集器	样本采集管

注：爱威科技 POCT 试剂主要产品系其招股书披露的产品，但各具体产品销售收入、销售占比未进行披露。

①POCT 试剂单价

发行人 POCT 试剂与爱威科技具体产品的差异，也是发行人 POCT 试剂平均销售单价高于爱威科技 POCT 试剂平均销售单价的原因之一，发行人 POCT 主要包括便隐血检测试剂盒、血红蛋白&转铁蛋白检测试剂盒和转铁蛋白检测试剂盒等产品，爱威科技主要包含大便隐血检测（胶体金法）、大便隐血检测试剂盒（化-免双联法）、大便隐血/转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）等产品，具体产品类型和产品方法学存在一定差异，使得两者之间单价存在一定差异。报告期内，发行人存在单价较高的胃肠道肿瘤双联检测试剂盒（主要为血红蛋白&转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）等），其单价分别为 5.47 元/人份、5.81 元/人份和 **5.81 元/人份**，其销售收入占 POCT 试剂销售收入的比重分别为 13.36%、12.78%和 **13.31%**，使得 POCT 试剂平均单价较高。

②耗材（容器类）单价

发行人耗材（容器类）主要是样本采集管，该产品具有较强的技术优势，采用气动方式实现采集管内样本混匀，采用空气隔离技术从密闭容器中进行样本吸取和传输，保证了整个检测过程的全程封闭，无泄漏、污染风险，并不断实现产品的升级，产品具有较高的技术特点和应用价值，所以平均销售单价相对较高。爱威科技耗材主要为计数板和粪便标本采集器，结构相对简单，平均单价较低。

（2）销售模式分析

发行人与爱威科技销售模式差异使得发行人与爱威科技 POCT 试剂单价存在一定差异，报告期内发行人 POCT 试剂经销比例分别为 86.76%、90.50%和**92.79%**，爱威科技经销收入占其当期主营业务收入比重平均为 99.00%左右（未披露具体产品，此处为全部主营产品经销收入占比）。爱威科技经销收入占比高于发行人经销收入占比，经销平均销售单价低于直销平均销售单价，使得爱威科技 POCT 试剂平均销售单价相对较低。

（3）波动趋势分析

报告期内，发行人和爱威科技 POCT 试剂平均销售单价均较为稳定，**2019** 年-2020 年发行人 POCT 试剂单价有所上升，主要是胃肠道肿瘤检测试剂盒（便隐血试剂盒）平均销售售价上涨所致，**2021 年度 POCT 试剂单价相对稳定，**关于单价变动分析详见本题之“一、结合试剂产品的明细产品销售情况及价格、各类产品销售模式变动，说明试剂产品单价变动原因”。

2、生化试剂、化学发光试剂分析

可比公司中九强生物主营业务为生化临床体外诊断试剂业务、亚辉龙主营业务为化学发光免疫业务，与发行人的生化免疫业务属于同一类别业务，产品类别单价情况如下：

产品类别	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生化试剂（元/毫升）	九强生物	-	2.93	3.91
	发行人	**2.81**	2.91	3.36
化学发光试剂（元/人份）	亚辉龙	-	6.93	6.77
	发行人	**22.68**	26.53	37.00

注：九强生物产品包括生化、血凝和血型卡和部分代理产品，其公开数据未进一步披

露各明细产品的单价数据。

（1）生化试剂产品分析

发行人生化试剂产品单价与九强生物生化试剂单价总体不存在重大差异。报告期内，发行人和九强生物单价波动趋势一致，发行人生化试剂 2020 年单价有所下降，主要是因为经销平均单价相对较低，经销销售占比增加以及部分产品价格下降所致，关于单价变动分析详见本题之“一、结合试剂产品的明细产品销售情况及价格、各类产品销售模式变动，说明试剂产品单价变动原因”。

（2）化学发光产品分析

报告期内，发行人化学发光试剂价格高于亚辉龙的试剂单价，具体原因如下：

① 产品结构差异

发行人与亚辉龙的化学发光类的主要销售产品种类如下：

产品类别	亚辉龙	发行人
化学发光试剂	呼吸道病原体、术前八项、性腺类、优生优育、甲状腺功能等品种	炎症检测、心肌检测品种

发行人的化学发光业务开展较晚，在产品选择上优先选择竞争格局较好的感染和心肌等产品，该等产品附加值相对较高，单价也相对较高。同行业公司亚辉龙化学发光试剂产品销售收入规模较大，主要包含呼吸道病原体、术前八项、性腺类、优生优育和甲状腺功能等产品，产品品类较全，产品单价跨度也较大，既有单价高的产品，也有单价低的产品；根据其披露的主要产品的单价，亚辉龙主要系列产品单价区间为 2.80 元/人份（2017 年甲状腺功能试剂盒）~30.02 元/人份（2017 年性腺类试剂盒），不同产品之间单价差异较大，产品结构差异使得发行人与亚辉龙平均单价存在一定差异。

②销售模式分析

报告期内发行人化学发光试剂直销比例分别为 59.66%、49.37%和 **48.24%**，亚辉龙 2019 年和 2020 年 1-6 月自产化学发光试剂直销收入占其当期自产化学发光试剂收入的比重分别为 20.56%和 9.98%。发行人直销比例高于亚辉龙，发

行人与亚辉龙销售模式差异使得发行人与亚辉龙化学发光试剂产品单价存在一定差异。

③波动趋势分析

报告期内，发行人化学发光试剂产品单价整体呈下降趋势，主要是因为经销平均单价较低，经销收入占比增加**及直销平均销售单价下降**所致，关于单价变动分析详见本题之“一、结合试剂产品的明细产品销售情况及价格、各类产品销售模式变动，说明试剂产品单价变动原因”。发行人化学发光试剂平均销售价格波动趋势与亚辉龙基本一致，2020 年亚辉龙化学发光试剂平均价格有所上升，主要系当期境外销售较多的新冠检测产品的销售单价较高所致。

3、仪器产品

可比公司中爱威科技、亚辉龙都有仪器的销售，产品单价情况如下：

产品类别	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
仪器（万元/台）	爱威科技	-	4.40	6.53
	亚辉龙	-	11.40	10.85
	发行人	**7.41**	6.59	4.32

报告期内，发行人、爱威科技、亚辉龙的仪器单价都存在一定的差异，具体原因如下：

（1）销售政策分析

发行人的仪器销售主要是粪便分析仪，与爱威科技的仪器品类相似，单价的差异与不同会计处理后导致的平均销售单价出现差异有关。发行人、爱威科技仪器的销售政策和会计处理情况如下：

项目		爱威科技	发行人
销售政策		销售仪器的同时会随机配送试剂、耗材	部分销售仪器给予试剂返利
会计处理	2019 年度	未对仪器和试剂、耗材收入进行分摊，相关仪器、试剂和耗材产品收入及成本均计入仪器收入及成本	按照仪器及试剂、耗材价格进行分摊
	2020 年度**及以后**	按照仪器及试剂、耗材价格进行分摊	

如上表所示， 2019 年因为在会计处理上发行人对仪器的销售收入进行了分摊，即在销售仪器返利试剂的合同下，将仪器的销售收入对仪器、返利试剂进行分摊，会计处理后仪器的平均单价将减少，不进行分摊则 2019 年的仪器的平均单价为 5.51 万元/台，与爱威科技仪器单价差异相对较小。

2020 年度爱威科技单价为 4.40 万元/台，下降幅度较大，原因是爱威科技自 2019 年下半年开始采取以价换量的方式扩大仪器装机量，且向终端发热门诊客户销售的粪便分析仪数量较多，对此类客户采取了价格优惠措施，导致粪便分析仪单价整体下降。此外，新收入准则下对随机配送合同进行公允价值分摊，亦导致平均售价有所降低。

（2）产品结构分析

发行人 2019 年仪器产品主要为基础款机型，型号包括 FA160 系列等，该类产品单价相对较低。2019 年 11 月开始，发行人增加了高端机型 FA280 的销售，FA280 单价相对较高。报告期内，发行人高端机型销售占比分别为 3.48%、38.75%和 **58. 78%**，高端机型的销售占比增高使得发行人仪器单价整体升高。

亚辉龙销售仪器主要为发光仪器和酶免及印迹仪器，亚辉龙发光仪器和酶免及印迹仪器在检测原理、仪器结构、仪器功能、仪器检测项目数量等方面与发行人自产仪器存在较大差异，故产品结构不同是双方销售单价存在差异的原因之一。

（3）波动趋势分析

2020 年及 **2021 年**发行人仪器平均销售单价上升，而爱威科技单价下降，主要是 2020 年发行人高端机型销售占比增加，使得平均销售单价上升。爱威科技 2020 年粪便检验仪器平均销售单价下降，除因为新收入准则对其仪器销售单价进行拆分外，还有爱威科技 2019 年下半年开始采取以价换量的方式扩大仪器装机量；且爱威科技向终端发热门诊客户销售的粪便分析仪数量较多，爱威科技对此类客户采取了价格优惠措施，导致粪便分析仪单价整体下降。

五、结合市场需求情况、同行业可比公司同类产品收入变动趋势、在手订单等情况，说明报告期内发行人主要自产产品销量持续增长的原因及可持续性，未来是否存在销量下滑风险。

（一）结合市场需求情况、同行业可比公司同类产品收入变动趋势、在手订单等情况，说明报告期内发行人主要自产产品销量持续增长的原因及可持续性

报告期内，发行人自产产品销售数量情况如下：

产品	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		销量	变动率	销量	变动率	销量	变动率
试剂	-	-	-	-	-	-	-
其中：POCT 试剂	万人份	1,566.14	57.36%	995.24	14.76%	867.26	-
生化试剂	万毫升	1,776.78	19.36%	1,488.61	3.45%	1,438.92	-
化学发光试剂	万人份	241.12	98.20%	121.66	154.50%	47.80	-
耗材	-	-	-	-	-	-	-
其中：耗材（液体类）	万升	48.80	69.52%	28.79	33.83%	21.51	-
耗材（容器类）	万支	2,341.40	53.47%	1,525.66	24.13%	1,229.12	-
仪器	台	496	-17.33%	600	104.08%	294	-

自 2010 年发行人进行自产产品的研发及结合国内诊断试剂市场发展趋势，建立起了自动化诊断技术和多平台试剂平台技术整体发展产品线的产品体系，经过多年的发展，发行人在诊断试剂方面已拥有 POCT、化学发光、生化等多个系列技术与产品平台，随着产品体系的不断丰富和仪器的自动化技术不断的提升，发行人自产产品销售规模不断扩大。

报告期内，发行人试剂、耗材的销量都呈增长趋势。

经过多年的研发，公司自产产品体系不断丰富，市场竞争优势逐步提升，近几年公司开始逐步建立重点区域先发展、以重点区域带动其他区域全面发展的全国性的营销网络体系，报告期内，随着新产品持续丰富和营销网络的不断完善，发行人自产产品销量呈上升趋势。

（1）市场需求情况

发行人自有业务包括粪便自动化检验业务、生化免疫检验业务。随着我国居民收入水平提高，人口老龄化程度的加深，医疗服务需求持续增长，体外诊断产品的需求也在不断增长，特别是本土品牌产品在整体技术发展和国家政策的支持下，会获得更大的市场空间。

粪便自动化检验业务，目前大部分医疗机构仍然采用传统的人工镜检或半自动的仪器，市场渗透率还有很大的提升空间。随着医疗机构对自动化粪便检验接受度的提升，特别是对于病毒传染的防护风险意识的增加，市场需求也将快速增加，而对应的配套试剂及耗材的使用量也将随之不断增长。发行人是国内较早推出全封闭自动化粪便分析仪和配套产品的公司，产品竞争优势明显，行业的发展有利于发行人粪便检验业务的发展。

生化免疫检验业务，生化诊断和化学发光免疫诊断是医疗机构检验科检验业务中占主要市场份额的检验项目。根据中国医学装备协会数据，2014 至 2019 年，国内生化诊断市场规模由 57.3 亿元增长至 80.6 亿元，年均复合增速为 7.1%，整体处于平稳增长阶段。化学发光是目前免疫诊断主流的技术方向，根据 Kalorama 的数据，国内化学发光市场规模从 2013 年的 44.1 亿元人民币增长到 2019 年的 238.3 亿元人民币，年均复合增速为 32.47%，体现出非常好的成长趋势和较高的产业景气度。生化免疫检验市场的快速发展为发行人提供了良好的市场机遇，发行人坚持研发创新，建立了生化、化学发光诊断技术平台，拥有相对完善的生化诊断产品谱系和不断完善的化学发光产品谱系及特色产品；此外，发行人还顺应行业趋势，推出了全实验室自动化流水线，结合发行人的代理业务，发行人可以为医疗机构客户提供自动化体外诊断仪器和配套诊断产品的综合解决方案，相关业务不断增长。

（2）同行业可比公司同类产品收入变动趋势

报告期内，发行人与可比公司同类产品销售收入情况如下：

单价：万元

产品名称	公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
POCT 试剂	爱威科技	-	-	711.25	28.25%	554.57	-

产品名称	公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
	九强生物	-	-	-	-	-	-
	亚辉龙	-	-	-	-	-	-
	发行人	**3,202.99**	**58.01%**	2,027.14	23.02%	1,647.76	-
生化试剂	爱威科技	-	-	-	-	-	-
	九强生物	-	-	74,900.93	-4.06%	78,071.23	-
	亚辉龙	-	-	-	-	-	-
	发行人	**4,990.43**	**15.27%**	4,329.42	-10.37%	4,830.24	-
化学发光试剂	爱威科技	-	-	-	-	-	-
	九强生物	-	-	-	-	-	-
	亚辉龙	-	-	38,223.70	49.46%	25,575.12	-
	发行人	**5,467.52**	**69.39%**	3,227.72	82.51%	1,768.48	-
耗材	爱威科技	-	-	1,874.61	5.15%	1,782.72	-
	九强生物	-	-	-	-	-	-
	亚辉龙	-	-	6,773.64	76.18%	3,844.81	-
	发行人	**6,745.52**	**52.24%**	4,430.89	25.48%	3,531.14	-
仪器	爱威科技	-	-	2,597.62	68.60%	1,540.69	-
	九强生物	-	-	-	-	-	-
	亚辉龙	-	-	9,462.89	97.14%	4,800.14	-
	发行人	**3,676.26**	**-7.00%**	3,952.78	210.88%	1,271.49	-

注：爱威科技数据来自于其招股说明书；爱威科技耗材包括计数板和粪便标本采集器；九强生物数据来自于其年度报告，九强生物主营业务为生化试剂、血凝及代理，但其生化试剂未单独披露相关数据，故以全部销售收入进行列示；亚辉龙数据来自于其招股说明书；**爱威科技、九强生物、亚辉龙 2021 年年报尚未公告，无法获取相关数据**。

报告期内，除 2020 年受新冠疫情影响发行人和九强生物的生化试剂销售收入有所下滑外，其他试剂和耗材产品的收入均保持了增长，并且增长趋势整体上一致，虽然增长率受业务规模等因素影响使得不同公司之间存在差异，但整体上表现为 2020 年因新冠疫情影响使得较 2019 年增长幅度下降。

综上，基于行业市场空间的不断增加，发行人和同行业可比公司的整体销售都呈增长趋势，同类产品增长趋势一致。

（3）在手订单情况分析

发行人通常与客户签订框架协议或长期合同，相关协议或合同中并不对客户具体采购情况进行约定，而是在客户实际采购时进行明确并单独向发行人下订单，客户会根据本身实际需求、库存管理策略确定订单金额，单一订单金额较小，且完成订单所需时间较短，故发行人的在手订单金额一般偏低。以 **2022 年 3 月 21 日**为例，当天发行人接受的订单金额为 **2,389,446.71 元**，与发行人业务实际情况相符。

基于发行人与客户的合同订单模式，虽然在手订单金额偏低，但主要客户的需求在报告期内保持稳定，报告期内发行人自产产品业务前五大客户销售情况如下：

年度	排名	名称	销售金额（万元）	占自有产品业务收入比例	占主营业务收入比例
2021 年度	**1**	**济南双途商贸有限公司**	**1,464.92**	**6.08%**	**3.07%**
	2	**广州中利医疗仪器科技有限公司**	**1,285.61**	**5.34%**	**2.70%**
	3	**成都市龙泉驿区第一人民医院**	**861.22**	**3.58%**	**1.81%**
	4	**成都市金牛区人民医院**	**818.53**	**3.40%**	**1.72%**
	5	**重庆诺天医疗器械股份有限公司**	**758.67**	**3.15%**	**1.59%**
	合计		**5,188.96**	**21.55%**	**10.88%**
2020 年度	1	广州中利医疗仪器科技有限公司	1,153.05	6.42%	3.06%
	2	济南双途商贸有限公司	836.23	4.65%	2.22%
	3	成都市龙泉驿区第一人民医院	835.67	4.65%	2.22%
	4	重庆诺天医疗器械股份有限公司	704.34	3.92%	1.87%
	5	成都市第七人民医院	562.30	3.13%	1.49%
	合计		**4,091.58**	**22.77%**	**10.87%**
2019 年度	1	济南双途商贸有限公司	702.66	5.38%	1.83%
	2	成都市龙泉驿区第一人民医院	602.38	4.62%	1.57%
	3	重庆诺天医疗器械股份有限公司	502.93	3.85%	1.31%
	4	成都市中西医结合医院	447.81	3.43%	1.16%
	5	广州中利医疗仪器科技有限公司	445.53	3.41%	1.16%

年度	排名	名称	销售金额（万元）	占自有产品业务收入比例	占主营业务收入比例
	合计		**2,701.30**	**20.70%**	**7.02%**

报告期内，发行人自产产品业务前五大客户相对稳定，且销售金额稳定增长。报告期内发行人自产产品稳定增长，具有持续性。

（4）可持续性分析

①持续丰富的产品体系和产品技术优势为发行人业绩增长提供重要支撑

发行人重视产品研发，不断完善公司产品体系，尤其是化学发光试剂品种快速增长，截至本回复出具之日，发行人已获得 66 项生化检测产品注册证，已基本覆盖了肝功能、肾功能、血脂、糖代谢、心肌、炎症、胰腺、特种蛋白、电解质和无机离子等领域项目的检测，形成了较为完整的产品菜单；已获得 **64** 项化学发光医疗器械注册证，覆盖甲状腺、性激素、糖代谢、骨代谢、心肌、炎症、生长发育等疾病领域。发行人仪器产品不断丰富，在 2014 年推出的 FA160 基础上，经过多年的研发于 2019 年推出 FA180/FA180S、FA280/FA280S 系列产品，可以满足不同检验市场的需求，在生化免疫检验自动化方面，发行人于 2020 年 9 月研发出样本采集传输系统和生化免疫流水线系统产品，进一步提升了公司生化免疫检测业务的市场竞争力。报告期内发行人的研发投入分别为 2,860.52 万元、 4,432.62 万元和 **5,750.59 万元**，占自有产品收入比重分别为 21.92%、24.67%和 **23.88%**，保持着较高的研发投入比。

发行人拥有多项核心技术和产品创新，截至本回复出具之日，发行人及其子公司共取得授权专利 **153** 项，其中发明专利 **36** 项。经中科合创（北京）科技成果评价中心评定，发行人全自动化学发光免疫分析仪达到国内先进水平（中科评字【2019】第 2739 号）、自动粪便处理分析系统达到国际领先水平（中科评字【2020】第 3783 号）、实验室自动化系统达到国际先进水平（中科评字【2020】第 4279 号）、乙肝（Anti-HBc、Anti-HBe、Anti-HBs、HBeAg、HBsAg）、艾滋、梅毒、丙肝化学发光法检测试剂盒达到国际先进水平（中科评字【2020】第 3782 号）、白介素四项（IL-1β、IL-2R、IL-8、IL-10）测定试剂盒（化学发光法）达到国际先进水平（中科评字【2021】第 5372 号）、乳糖检测试剂盒（酶层析法）达到国际先进水平（中科评字【2021】第 5373 号）。

发行人子公司沃文特技术于 2021 年入选工业和信息化部中小企业局发布的“第三批专精特新‘小巨人’企业”、“建议支持的国家级专精特新‘小巨人’企业（第二批第一年）”名单。

②不断完善的营销网络体系使得客户不断增加

发行人位于西南地区，随着自产产品的推出，全国性的市场销售网络体系也在逐步建立和完善，省外销售也保持连续增长趋势；随着销售渠道的进一步拓展，市场仍有较大增长空间。

报告期内，发行人自产产品业务收入按地区分类情况如下：

单位：万元

地区	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
西南	**11,790.10**	**27.51%**	9,246.58	10.15%	8,394.32	-
华东	**4,626.82**	**57.14%**	2,944.38	73.75%	1,694.57	-
华南	**2,410.08**	**11.10%**	2,169.20	146.31%	880.69	-
西北	**1,332.85**	**16.57%**	1,143.41	47.43%	775.56	-
华北	**1,428.23**	**37.69%**	1,037.29	60.07%	648.02	-
华中	**1,052.15**	**52.33%**	690.71	71.53%	402.67	-
东北	**1,224.56**	**102.74%**	604.02	213.51%	192.66	-
境外	**217.94**	**64.63%**	132.38	118.35%	60.63	-
总计	**24,082.73**	**34.03%**	**17,967.96**	**37.69%**	**13,049.12**	-

如上表所示，发行人自产产品各地区收入整体呈增长趋势，尤其是西南地区以外地区增速较快，未来随着销售渠道的进一步拓展和覆盖，发行人自产产品销售仍有较大的增长空间。**2019-2021 年**发行人销售收入 20 万元以上的经销商数量分别为 102 家、143 家**和 150 家**，不断拓展的区域销售渠道数量的增加，使得公司销售网络不断完善。

综上，发行人自产产品业务正处于快速发展阶段，发行人自产产品呈现较好的增长趋势，未来相关产品市场仍有较大需求，尤其是渗透率不断提高的粪便自动化检验业务及“大检验”业务的生化免疫检测市场，市场需求空间较大。发行人仍将继续完善营销网络并持续丰富公司产品体系，加强生产的研发和多

个技术平台共同发展，进一步提升检验科自动化和整体产品方案的解决能力，不断满足市场发展的趋势和市场需求，发行人销量的增长具有可持续性。

（二）未来是否存在销量下滑风险

报告期内发行人自产产品销售保持着增长趋势，但由于行业的发展受到宏观经济环境、行业政策、技术发展和市场竞争等因素影响，所以不排除未来发行人产品销量下滑的风险。发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”补充披露如下：

“（十）自产产品销量下滑风险

随着产品的持续丰富和市场的不断拓展，报告期内发行人自有产品业务呈现较好的增长趋势。但是受宏观环境、行业政策、技术发展和市场竞争等影响，如果新客户拓展、新产品开发不利或相关政策发生变化导致发行人产品不能及时满足市场及客户需求，将导致发行人自有产品业务的销量减少。”

六、结合所代理各品牌的具体产品、对应销售收入及占比、平均单价变化情况等，说明报告期内各品牌代理收入、销量、单价的变动原因及合理性，2019 年销售收入大幅上升而 2020 年大幅下降的原因及合理性，代理业务稳定性及对发行人生产经营业绩的影响。

（一）报告期内主要代理品牌销售总体情况

报告期内，公司主要代理品牌销售情况如下：

品牌类别	2021 年度			2020 年度			2019 年度	
	收入（万元）	收入占比	波动率	收入（万元）	收入占比	波动率	收入（万元）	收入占比
美国贝克曼	12,529.78	53.11%	1.55%	12,338.03	62.70%	-20.32%	15,483.80	60.92%
VIRCELL,S.L.	893.34	3.79%	-27.24%	1,227.76	6.24%	-47.61%	2,343.42	9.22%
意大利索灵	1,041.03	4.41%	-9.83%	1,154.54	5.87%	-13.26%	1,331.07	5.24%
美国快臻	476.08	2.02%	-13.10%	547.84	2.78%	-62.68%	1,467.96	5.78%
安图生物	949.55	4.02%	-0.49%	954.22	4.85%	-6.65%	1,022.21	4.02%
其他产品	7,702.23	32.65%	122.87%	3,455.88	17.56%	-8.30%	3,768.62	14.83%
其中：达安基因	1,220.77	5.17%	436,495.31%	0.28	0.00%	-	-	-
安誉科技	580.79	2.46%	-	-	-	-	-	-

华大智造	444.25	1.88%	-	-	-	-	-	-
合 计	23,592.01	100.00%	19.89%	19,678.28	100.00%	-22.58%	25,417.08	100.00%

注：波动率=（本期收入-上期收入）/上期收入

公司主要代理品牌为美国贝克曼、VIRCELL,S.L.、意大利索灵、美国快臻及安图生物等。2019 年公司代理产品销售收入增幅较大，主要系代理的美国贝克曼销售收入增加，包括代理的流水线销售收入增长以及基于体外诊断市场不断增长的需求及公司成熟营销网络下的销售收入增长。2020 年代理产品销售收入下降主要系受新冠疫情影响，医疗机构门诊量减少，公司代理的各主要品牌产品销量都有所下降。2021 年度公司新拓展了达安基因、安誉科技及华大智造等代理品牌，主要销售新冠病毒检测相关产品，相应产品销售增加。同时，随着新冠疫情整体控制后医疗机构门诊逐步恢复，客户对诊断产品的需求增加。

（二）主要代理品牌具体销售情况分析

（1）美国贝克曼

报告期内，公司代理美国贝克曼的主要产品销售情况如下：

项目	明细产品	销量及价格单位	2021 年度				
			收入（万元）	收入占比	销量	单价	价格波动
试剂	甲功检测试剂盒	盒、元/盒	2,612.68	20.85%	20,150.00	1,296.62	-3.66%
	肿瘤检测试剂盒		2,186.92	17.45%	8,458.00	2,585.63	-3.33%
	激素检测试剂盒		1,854.37	14.80%	15,650.00	1,184.90	-1.80%
	心肌检测试剂盒		915.45	7.31%	4,868.00	1,880.55	-2.08%
	贫血检测试剂盒		286.23	2.28%	2,508.00	1,141.29	-2.74%
	其他	-	1,070.68	8.55%	-	-	-
	小计	-	8,926.34	71.24%	-	-	-
仪器	全自动生化分析仪	台、元/台	1,121.35	8.95%	12.00	934,457.95	-13.49%
	流水线轨道 PP		-	0.00%	-	-	-
	实验室自动化分析组合流水线		-	0.00%	-	-	-
	全自动化学发光免疫分析仪		46.02	0.37%	1.00	460,177.00	-9.91%
	其他	-	127.96	1.02%	-	-	-
	小计	-	1,295.33	10.34%	-	-	-

耗材	**全自动免疫检验系统用底物液**	**升、元/升**	**779.87**	**6.22%**	**1,189.24**	**6,557.73**	**-9.63%**
	清洗液	**升、元/升**	**670.81**	**5.35%**	**105,937.40**	**63.32**	**-1.27%**
	RV 反应杯	**个、元/个**	**549.77**	**4.39%**	**9,372,384.00**	**0.59**	**-5.81%**
	其他	**-**	**307.66**	**2.46%**	**-**	**-**	**-**
	小计	**-**	**2,308.11**	**18.42%**	**-**	**-**	**-**
合计		**-**	**12,529.78**	**100.00%**	**-**	**-**	**-**
项目	**明细产品**	**销量及价格单位**	**2020 年度**				
			收入（万元）	**收入占比**	**销量**	**单价**	**价格波动**
试剂	甲功检测试剂盒	盒、元/盒	2,586.65	20.96%	19,219.00	1,345.88	3.20%
	肿瘤检测试剂盒		2,147.19	17.40%	8,028.00	2,674.62	-2.08%
	激素检测试剂盒		1,918.35	15.55%	15,899.00	1,206.59	-2.46%
	心肌检测试剂盒		873.47	7.08%	4,548.00	1,920.56	-2.12%
	贫血检测试剂盒		274.36	2.22%	2,338.00	1,173.49	-1.58%
	其他	-	1,008.60	8.17%	-	-	-
	小计	-	**8,808.62**	**71.39%**	-	-	-
仪器	全自动生化分析仪	台、元/台	864.12	7.00%	8.00	1,080,154.93	-6.68%
	流水线轨道 PP		-	-	-	-	-
	实验室自动化分析组合流水线		-	-	-	-	-
	全自动化学发光免疫分析仪		255.40	2.07%	5.00	510,798.87	-7.00%
	其他	台、元/台	147.55	1.20%	-	-	-
	小计	**台、元/台**	**1,267.08**	**10.27%**	-	-	-
耗材	全自动免疫检验系统用底物液	升、元/升	774.34	6.28%	1,067.04	7,256.89	-1.00%
	清洗液	升、元/升	645.40	5.23%	100,627.80	64.14	-2.76%
	RV 反应杯	个、元/个	557.10	4.52%	8,945,808.00	0.62	-2.85%
	其他	-	285.50	2.31%	-	-	-
	小计	-	**2,262.34**	**18.34%**	-	-	-
合计		-	**12,338.03**	**100.00%**	-	-	-
项目	**明细产品**	**销量及价格单位**	**2019 年度**				
			收入（万元）	**收入占比**	**销量**	**单价**	**价格波动**
试剂	甲功检测试剂盒	盒、元/盒	2,802.84	18.10%	21,492.00	1,304.13	-
	肿瘤检测试剂盒		2,369.27	15.30%	8,674.00	2,731.46	-

	激素检测试剂盒		1,983.47	12.81%	16,034.00	1,237.04	-
	心肌检测试剂盒		1,025.65	6.62%	5,227.00	1,962.21	-
	贫血检测试剂盒		242.52	1.57%	2,034.00	1,192.34	-
	其他	-	1,139.26	7.36%	-	-	-
	小计	-	**9,563.01**	**61.76%**	-	-	-
仪器	全自动生化分析仪	台、元/台	1,504.66	9.72%	13.00	1,157,432.35	-
	流水线轨道 PP		731.03	4.72%	1.00	7,310,300.84	-
	实验室自动化分析组合流水线		654.87	4.23%	1.00	6,548,672.54	-
	全自动化学发光免疫分析仪		439.41	2.84%	8.00	549,266.04	-
	其他	台、元/台	221.35	1.43%	-	-	-
	小计	**台、元/台**	**3,551.33**	**22.94%**	-	-	-
耗材	全自动免疫检验系统用底物液	升、元/升	827.92	5.35%	1,129.44	7,330.38	-
	清洗液	升、元/升	667.54	4.31%	101,207.05	65.96	-
	RV 反应杯	个、元/个	588.00	3.80%	9,172,640.00	0.64	-
	其他	-	286.00	1.85%	-	-	-
	小计	-	**2,369.47**	**15.30%**	-	-	-
合计		-	**15,483.80**	**100.00%**	-	-	-

销售收入方面，报告期内，公司代理销售贝克曼的收入分别为 15,483.80 万元、12,338.03 万元及 **12,529.78 万元**。2020 年较 2019 年销售收入减少 3,145.77 万元，其中试剂减少 754.39 万元、仪器减少 2,284.25 万元、耗材减少 107.13 万元；**2021 年较 2020 年销售收入增加 191.75 万元，其中试剂增加 117.72 万元、仪器增加 28.25 万元、耗材增加 45.77 万元**。2020 年试剂及耗材销售收入减少，主要系主要系受新冠疫情影响，医疗机构门诊量减少所致；**2021 年试剂及耗材收入有所增长，主要是随着新冠疫情整体得到控制，市场需求逐步恢复。2019-2021** 年度仪器销售收入变动，主要系公司代理仪器销售类别较多，各年度仪器销售收入受某些单个合同影响较大，2019 年公司向成都市第七人民医院及四川省东创商贸有限公司分别销售了一条流水线设备，其中大部分单项设备均采购自贝克曼，对应实现仪器销售收入 2,348.68 万元， 2020 年公司无该类合同，相应销售收入有所下降，**2021 年随着新冠疫情影响减弱，贝克曼产品业务逐步恢复**。

销售单价方面，报告期内，公司代理美国贝克曼产品种类较多，试剂及耗材产品平均销售单价**有所下降**，同时，由于代理仪器类别较多，其销售价格由公司与客户通过商务谈判确定，各年度仪器销售价格不具备可比性。

（2）VIRCELL,S.L.

报告期内，公司代理 VIRCELL,S.L.的主要产品销售情况如下：

明细产品	2021 年度				
	收入（万元）	收入占比	销量（万盒）	单价（元/盒）	价格波动
九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒	**893.34**	**100.00%**	**0.75**	**1,198.95**	**-3.10%**
合　计	**893.34**	**100.00%**	**0.75**	**1,198.95**	**-3.10%**
明细产品	**2020 年度**				
	收入（万元）	**收入占比**	**销量（万盒）**	**单价（元/盒）**	**价格波动**
九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒	1,227.76	100.00%	0.99	1,237.29	-3.85%
合　计	**1,227.76**	**100.00%**	**0.99**	**1,237.29**	**-3.85%**
明细产品	**2019 年度**				
	收入（万元）	**收入占比**	**销量（万盒）**	**单价（元/盒）**	**价格波动**
九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒	2,343.42	100.00%	1.82	1,286.89	-
合　计	**2,343.42**	**100.00%**	**1.82**	**1,286.89**	**-**

销售收入方面，报告期内，公司从 VIRCELL,S.L.处代理销售九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒一款产品，2020 年较 2019 年代理收入下降 47.61%，主要系受新冠疫情影响，医疗机构的门诊量减少及防疫口罩的普遍使用使得呼吸道疾病的发病率有所降低，对应检测需求减弱；**2021 年较 2020 年代理收入下降 27.24%，一方面佩戴防护口罩导致呼吸道疾病减少，另一方面因市场竞争等因素导致客户减少**。

销售单价方面，报告期内，相应产品平均销售单价保持稳定。

（3）意大利索灵

报告期内，公司代理意大利索灵的主要产品销售情况如下：

项目	明细产品	销量及价格单位	2021 年度				
			收入（万元）	收入占比	销量	单价	价格波动
试剂	传染病检测试剂盒	盒、元/盒	598.79	57.52%	3,900.00	1,535.35	-2.42%
	其他	-	377.16	36.23%	-	-	-
	小计	-	975.95	93.75%	-	-	-
仪器	仪器	-	-	0.00%	-	-	-
耗材	耗材	-	65.07	6.25%	-	-	-
合计		-	1,041.03	100.00%	-	-	-
项目	明细产品	销量及价格单位	2020 年度				
			收入（万元）	收入占比	销量	单价	价格波动
试剂	传染病检测试剂盒	盒、元/盒	745.36	64.56%	4,737.00	1,573.49	-8.43%
	其他	-	342.87	29.70%	-	-	-
	小计	-	1,088.23	94.26%	-	-	-
仪器	仪器	-	0.09	0.01%	-	-	-
耗材	耗材	-	66.22	5.74%	-	-	-
合计		-	1,154.54	100.00%	-	-	-
项目	明细产品	销量及价格单位	2019 年度				
			收入（万元）	收入占比	销量	单价	价格波动
试剂	传染病检测试剂盒	盒、元/盒	936.69	70.37%	5,451.00	1,718.39	1.14%
	其他	-	286.69	21.54%	-	-	-
	小计	-	1,223.38	91.91%	-	-	-
仪器	仪器	-	8.58	0.64%	-	-	-
耗材	耗材	-	99.10	7.45%	-	-	-
合计		-	1,331.07	100.00%	-	-	-

销售收入方面，报告期内，公司代理意大利索灵的产品主要系传染病检测试剂盒等，相应试剂主要用于生长发育及优生优育检查， 2020 年及 **2021 年**受新冠疫情**及市场竞争影响**，销售收入略有下降。

销售价格方面，2020 年主要试剂产品传染病检测试剂盒销售价格下降系其经销销售占比上升导致，**2021 年相对稳定**。

（4）美国快臻

报告期内，公司代理美国快臻的主要产品销售情况如下：

明细产品	2021 年度				
	收入（万元）	收入占比	销量（盒）	单价（元/盒）	价格波动
心肌检测试剂盒	**475.49**	**99.88%**	**450.00**	**10,566.54**	**5.76%**
其他	**0.59**	**0.12%**	**-**	**-**	**-**
合　计	**476.08**	**100.00%**	**-**	**-**	**-**
明细产品	**2020 年度**				
	收入（万元）	**收入占比**	**销量（盒）**	**单价（元/盒）**	**价格波动**
心肌检测试剂盒	546.49	99.75%	547.00	9,990.76	-0.67%
其他	1.35	0.25%	-	-	-
合计	**547.84**	**100.00%**	-	-	-
明细产品	**2019 年度**				
	收入（万元）	**收入占比**	**销量（盒）**	**单价（元/盒）**	**价格波动**
心肌检测试剂盒	1,464.47	99.76%	1,456.00	10,058.20	-
其他	3.48	0.24%	-	-	-
合　计	**1,467.96**	**100.00%**	-	-	-

销售收入方面，报告期内，公司从美国快臻处主要代理销售心肌检测试剂盒，主要用于心衰检测。心衰是其他心血管疾病的晚期阶段，是其他心血管疾病的进展、恶化，其患者以老年人群为主。2020 年一季度“新冠”疫情在全国范围内较为严重，多地医疗机构为防止疫情扩散、院内感染采取了严格的管控措施，包括关停部分门诊、流量管控等，且老年人群“新冠”病毒致死、重症比例高，属于高危人群，相关患者在经过相应的风险-受益衡量后，也减少了特殊时期去医院的诊疗次数。同时，虽然心衰是重症，但多数患者前期已有其他心血管疾病症状，并接受相关治疗；心衰领域新的治疗药物较少，包括 β 受体阻滞剂在内的多数治疗心血管疾病的药物目前仍被《中国心力衰竭诊断与治疗质量评价和控制指标专家共识》推荐用于临床心衰的治疗，因此心衰患者在特殊时期实行居家治疗亦可保证持续用药。但门诊、住院患者流量减少导致诊断人次减少，进而部分导致相关试剂需求量、采购量的减少。

2020 年美国快臻产品收入减少的主要客户情况如下：

单位：万元

客户名称	2020 年度收入金额	2019 年度收入金额	2020 年度较 2019 年度收入变动金额	变动原因
成都市中西医结合医院	150.68	400.54	-249.86	受新冠疫情影响，客户采购量减少
成都市金牛区人民医院	54.16	217.47	-163.31	受新冠疫情影响，客户采购量减少以及国产自有品牌替代
成都天府新区人民医院	2.19	159.65	-157.46	受新冠疫情影响，客户采购量减少，同时因院方业务调整更换检验产品品牌，2020 年后暂未与公司发生交易

销售单价方面，报告期内，相应产品平均销售单价保持稳定。

（5）安图生物

报告期内，公司代理安图生物的主要产品销售情况如下：

项目	明细产品	销量及价格单位	2021 年度				
			收入（万元）	收入占比	销量	单价	价格波动
试剂	传染病检测试剂盒	盒、元/盒	769.51	81.04%	9,188.00	837.52	-6.67%
	其他	-	37.81	3.98%	-	-	-
	小计	-	807.32	85.02%	-	-	-
仪器	仪器	-	-	-	-	-	-
耗材	耗材	-	142.23	14.98%	-	-	-
合计			949.55	100.00%	-	-	-
项目	明细产品	销量及价格单位	2020 年度				
			收入（万元）	收入占比	销量	单价	价格波动
试剂	传染病检测试剂盒	盒、元/盒	775.95	81.32%	8,647.00	897.36	4.87%
	其他	-	32.15	3.37%	-	-	-
	小计	-	808.10	84.69%	-	-	-
仪器	仪器	-	-	-	-	-	-
耗材	耗材	-	146.12	15.31%	-	-	-
合计			954.22	100.00%	-	-	-
项目	明细产品	销量及价格单位	2019 年度				
			收入（万元）	收入占比	销量	单价	价格波动
试剂	传染病检测试剂盒	盒、元/盒	828.25	81.03%	9,679.00	855.72	-

	其他	-	39.15	3.83%	-	-	-
	小计	-	**867.40**	**84.86%**	-	-	-
仪器	仪器	-	6.21	0.61%	-	-	-
耗材	耗材	-	148.59	14.54%	-	-	-
合计			**1,022.21**	**100.00%**	-	-	-

报告期内，公司代理安图生物的产品主要系传染病检测试剂盒等，相应试剂主要用于生长发育及优生优育检查，产品需求较为稳定。

综上所述，2020 年系**代理收入下降较大，主要是**受新冠疫情影响，**2021 年新冠疫情影响减弱，部分代理品牌收入有所增加，同时公司新拓展了部分代理品牌，相关产品销售收入增加。**

七、说明报告期内发行人对客户的退换货条款情况，是否存在大额退货情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。

（一）公司对客户退换货条款

报告期内公司原则上仅对出现产品质量问题或因有效期、包装、订购数量等验收不合格的产品办理退换货程序。报告期内，公司与主要客户签订的销售合同中的退换货条款约定如下：

1、直销客户合同中的退换货条款

公司与报告期各期前五大直销客户签订的销售合同中对退换货事项约定如下：

序号	客户	退换货条款
1	成都市中西医结合医院	验收时如发现所交付的产品有短装、破损、变质、近效期产品或其它不符合标准及本合同规定之情形者，甲方应做出详尽的现场记录，此现场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换损坏部件的有效证据。乙方应在甲方提出补充和更换要求后在原定送货期内按照甲方要求处理
2	成都市金牛区人民医院	包装不符合约定或者破损的，则由双方开箱检查，检验产品是否有损坏，如有损坏，则由乙方更换
3	成都大学附属医院	在合同约定的产品到达指定地点后，甲方有权对产品的数量、包装、规格、品牌、质量、随附单证等清点验收，如果产品数量、包装、规格、品牌、质量、随附单证等与合同约定不一致的，视为乙方交付不合格，甲方将拒绝接受不合格产品。乙方需在甲方要求的时间内无条件更换、补足，由此产生的费用由乙方

序号	客户	退换货条款
		承担；或者甲方有权直接退货，乙方应退还甲方已支付的全部货款
4	成都和隽科技有限公司	如甲方所售产品在使用过程中出现质量问题，甲方应无条件退货或赔偿；如因乙方医务人员操作不当，所造成的医疗事故，由乙方自行承担
5	成都市第七人民医院	甲方对不符合质量、有效期、包装、订单数量和双方约定的其他要求的产品，有权拒绝接收，乙方应对不符合要求的产品在 24 小时内进行更换，不得影响甲方的临床使用
6	成都市龙泉驿区第一人民医院	如果甲方在使用产品过程中发现产品质量不符合标准的，甲方可要求乙方立即退换

此外，因各直销客户对产品效期的要求存在一定差异，部分合同中存在与产品效期相关的质量控制等条款，具体情况列示如下：

序号	客户	相关条款
1	成都市中西医结合医院	产品临近失效期，甲方提前三个月向乙方提出更换，乙方须在产品失效前一个月更换完毕。
2	成都市金牛区人民医院	甲方所购产品在有效期内没能使用完，乙方包换有效期内同型号产品。
3	成都和隽科技有限公司	甲方向乙方所供产品有效期在 1 年以上，距失效期不得低于 1 年，如甲方所供近效期产品乙方在三个月内未用完，乙方应退回甲方以免造成损失。
4	成都市第七人民医院	乙方所提供的产品有效期限不得少于整个产品有效期的四分之三。试剂临近失效期，甲方及时向乙方提出更换，乙方须在试剂失效前一个月更换完毕。

公司与直销客户签署的合同不存在包退条款，针对部分直销客户，存在基于有效期管理而对应的换货条款。报告期内，上述直销客户的整体退换货金额分别为 22.23 万元、19.73 万元、**6.00 万元**，金额较小。

2、经销客户合同中的退换货条款

公司与报告期各期前五大经销客户签订的销售合同中对退换货事项约定如下：

序号	客户	退换货条款
1	济南双途商贸有限公司	乙方在严格按照合同检验试剂所附说明书中的规定，规范储存，且在正确的使用环境和使用方式方法下所发生的质量问题可获得甲方的更换，由此产生的费用由甲方承担。甲方在检验试剂的正确使用过程中，如发现产品有质量问题时，应立即将情况告知乙方相关部门及人员，经乙方书面确认后，按相应的退换货制度进行退换。因质量问题造成甲方损失的，乙方承担赔偿责任。

序号	客户	退换货条款
2	广州中利医疗仪器科技有限公司	乙方在严格按照合同检验试剂所附说明书中的规定，规范储存，且在正确的使用环境和使用方式方法下所发生的质量问题可获得甲方的更换，由此产生的费用由甲方承担。甲方在检验试剂的正确使用过程中，如发现产品有质量问题时，应立即将情况告知乙方相关部门及人员，经乙方书面确认后，按相应的退换货制度进行退换。因质量问题造成甲方损失的，乙方承担赔偿责任。
3	四川省雅丰汇达医药科技有限公司	乙方在严格按照合同检验试剂所附说明书中的规定，规范储存，且在正确的使用环境和使用方式方法下所发生的质量问题可获得甲方的更换，由此产生的费用由甲方承担。
4	重庆诺天医疗器械股份有限公司	乙方在严格按照合同检验试剂所附说明书中的规定，规范储存，且在正确的使用环境和使用方式方法下所发生的质量问题可获得甲方的更换，由此产生的费用由甲方承担。
5	四川龙之杰科技有限公司	乙方在严格按照合同检验试剂所附说明书中的规定，规范储存，且在正确的使用环境和使用方式方法下所发生的质量问题可获得甲方的更换，由此产生的费用由甲方承担。
6	四川省东创商贸有限公司	乙方在严格按照合同检验试剂所附说明书中的规定，规范储存，且在正确的使用环境和使用方式方法下所发生的质量问题可获得甲方的更换，由此产生的费用由甲方承担。

报告期内，公司因产品质量等问题发生退换货的情况很少，实际发生的退换货主要系客户采购需求调整等原因造成，公司出于长期合作的考虑对客户办理退换货。

（二）报告期内退换货情况

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退换货金额	**44.49**	163.57	174.56
当期主营业务收入	**47,674.74**	37,646.24	38,466.20
退换货金额占比	**0.09%**	0.43%	0.45%

2019-2021 年度公司发生的退换货金额分别为 174.56 万元、163.57 万元及 **44.49 万元**，占报告期内主营业务收入比例分别为 0.45%、0.43%及 **0.09%**，占比很低且逐年下降。报告期内发生的退换货主要系部分客户采购需求调整，相应产品到货验收后客户根据自身使用情况提出更换或退回部分类别产品，公司

出于长期合作的考虑，为其办理退换货程序。报告期内不存在大额退货情形，亦不存在因退换货导致的纠纷或潜在纠纷。

八、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈了公司财务中心总经理及营销中心总经理，了解报告期内各类产品销售单价、销售收入变动情况及其原因，评价相关变动合理性；了解公司退换货政策及报告期内退换货具体情况；

查阅《经销商管理制度》、《内勤部管理制度》、《产品退换货和召回管理制度》等与收入相关的管理制度，了解与收入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；

对收入实施分析性程序，取得报告期各期公司收入明细表，对比分析各类产品的销量、销售收入、平均销售单价的变动情况，分析其变动原因；

查询了公开披露信息，比较公司主要自产产品销售单价与市场同类产品单价差异情况，分析差异原因并评价差异合理性；

查询了同行业上市公司公开披露资料，比较公司与同行业上市公司同类产品销售收入变动趋势，评价公司自产产品销量持续增长原因的合理性；获取公司自产产品在手订单情况，评价主要自产产品销量增长的可持续性；

分析各品牌代理产品的代理销售收入、销量、平均单价变动原因，评价其合理性，并评价代理业务的稳定性及其对公司生产经营业绩的影响；

获取主要经销商的进销存数据，确认经销商进销存情况及向终端客户的销售情况，了解经销商库存情况是否合理，报告期内，已核查收入占经销收入的比例分别为： 61.99%、65.32%、**62.05%**；通过抽样选取部分主要经销商的合计 **78** 家终端客户执行走访程序，了解经销商终端客户的真实性、产品在终端的使用情况；

抽查了公司主要客户销售合同，确认退换货条款约定、信用期限、结算模式、合同金额等；取得并查阅了公司在报告期内主要销售合同及退换货明细情

况，分析退换货条款的制定及执行情况，了解报告期内大额退换货原因并评价其合理性；

对报告期内主要客户进行实地走访，了解其基本情况和经营状况、与公司的交易情况、业务合作关系，业务开展情况和交易定价结算等情况，了解主要客户与公司及其股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系。走访公司客户对应收入金额合计占各期主营业务收入比例分别为 **86.29%、83.80%和 85.03%**；

获取报告期内销售收入明细表，检查销售合同、销售发票、签收单、仪器安装报告、提单等收入确认证据；抽取报告期内合计 **243** 家客户的营业收入进行函证，函证比例分别为 87.45%、82.86%和 **81.79%**；

对未回函客户执行替代测试程序：①检查销售业务对应的合同、订单等原始凭证；②检查发货单、签收单、安装报告（若需）、发票；③检查客户回款的银行回单或期后回款记录；

取得并查阅资产负债表日前后 10 天的销售订单、签收单、安装报告（若需），并与实际确认收入的账务处理进行核对，确认销售收入是否计入恰当的会计期间。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，试剂产品的单价波动主要系产品结构及销售模式变动所致，与公司的实际经营情况相符；

报告期内，液体类耗材平均单价下滑主要受产品销售结构、产品销售模式变化的影响，结合当前政策，液体耗材平均单价进一步下滑的风险较小；

报告期内，自产仪器类产品的平均销售单价变动符合公司实际经营情况，2020 年增长 52.33%主要系公司高端仪器销量提升所致；

主要自产产品销售单价与市场同类产品单价的差异具有合理性，波动趋势与同行业可比公司不存在重大差异；

发行人主要自产产品销量持续增长具有合理性和可持续性，发行人已在招股说明书对销量下滑风险进行充分风险提示；

发行人各品牌代理收入、销量、单价的变动具有合理性；代理业务销售收入 2019 年销售收入大幅上升而 2020 年大幅下降的原因具备合理性，代理业务具备稳定性，符合公司正常生产经营情况；

报告期内公司不存在大额退货情况，不存在因退换货导致的纠纷或潜在纠纷。

问题 16. 关于销售模式与客户

申报文件显示：

（1）发行人采取直销为主、经销为辅的销售模式，报告期内，发行人直销收入占比分别为 70.30%、66.56%、52.87%，经销收入占比分别为 29.70%、33.44%、47.13%。

（2）2019 年、2020 年发行人经销商新增 141 家、253 家，对应收入占经销收入的比例为 22.10%、15.74%。

（3）报告期内，发行人存在客户与供应商重叠、客户与竞争对手重叠情形。

请发行人：

（1）分别列示自产产品、代理产品不同销售模式下主要客户情况、销售内容、销售收入及占比，客户变动情况及变动原因，新增客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性，退出客户情况及退出原因、收入占比等。

（2）说明发行人经销商的选择标准、经销商的管理模式、返利或补贴政策，主要经销商合作期限及授权销售区域、销售产品类别，发行人经销收入占比持续大幅增长的原因及合理性。

（3）说明报告期内新增经销商与退出经销商平均销售单价、毛利率差异情况和差异原因。

（4）说明主要经销商最终销售实现情况、退货情况，回款是否存在第三方回款；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。

（5）说明是否存在专门销售发行人产品、成立时间较短或规模较小的经销商、个人等非法人实体经销商，如是，请说明销售收入及占比情况。

（6）说明报告期内持续与发行人存在业务往来客户的数量、各年收入及占比、毛利率、期末应收账款的金额；发行人客户稳定性是否符合行业惯例。

（7）按照销售金额分层披露报告期内客户平均销售规模及报告期内的新增、退出情况和原因，新增客户的同类产品售价、信用期限、结算模式与旧客户之

间是否存在差异。

（8）说明发行人主要产品对自产产品/代理产品不同销售模式客户的销售收入及占比、平均销售单价，分析单价差异情况及原因。

（9）说明发行人客户供应商重叠情形合计采购金额及占比、合计销售金额及占比，对比向独立第三方采购/销售平均价格说明客户供应商重叠相关交易定价的公允性，客户供应商重叠情形是否符合行业惯例，是否为委托加工或受托加工业务，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（10）说明报告期内竞争对手向发行人采购产品的内容、价格及公允性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对客户销售情况的核查方式及核查比例、核查结论。

回复：

一、分别列示自产产品、代理产品不同销售模式下主要客户情况、销售内容、销售收入及占比，客户变动情况及变动原因，新增客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性，退出客户情况及退出原因、收入占比等。

（一）自产产品主要客户情况

1、直销模式

报告期内，公司自产产品直销模式下各期前五大客户情况、销售内容、销售收入及占比情况如下：

年度	排名	名称	主要销售内容	销售金额（万元）	占自有产品业务收入比例	占主营业务收入比例
2021 年度	**1**	**成都市龙泉驿区第一人民医院**	**生化、化学发光以及 POCT 试剂、耗材**	**861.22**	**3.58%**	**1.81%**
	2	**成都市金牛区人民医院**	**生化、化学发光试剂**	**818.53**	**3.40%**	**1.72%**
	3	**成都市第七人民医院**	**生化、化学发光试剂**	**671.86**	**2.79%**	**1.41%**
	4	**自贡市中医医院**	**生化、化学发光试剂以及 POCT 试剂、耗材**	**323.23**	**1.34%**	**0.68%**
	5	**成都大学附属医院**	**生化、POCT 试剂和耗材**	**321.21**	**1.33%**	**0.67%**
	合计		**-**	**2,996.06**	**12.44%**	**6.28%**
2020 年度	1	成都市龙泉驿区第一人民医院	生化、化学发光和 POCT 试剂	835.67	4.65%	2.22%
	2	成都市第七人民医院	生化、化学发光试剂及诊断仪器	562.30	3.13%	1.49%
	3	成都市金牛区人民医院	生化、化学发光试剂	449.08	2.50%	1.19%
	4	大邑县人民医院	生化、化学发光试剂	286.26	1.59%	0.76%
	5	成都大学附属医院	生化、POCT 试剂及诊断仪器	277.92	1.55%	0.74%
	合计		**-**	**2,411.22**	**13.42%**	**6.40%**
2019 年度	1	成都市龙泉驿区第一人民医院	生化、化学发光和 POCT 试剂	602.38	4.62%	1.57%
	2	成都市中西医结合医院	生化、化学发光和 POCT 试剂	447.81	3.43%	1.16%
	3	成都市金牛区人民医院	生化、化学发光试剂	419.12	3.21%	1.09%
	4	成都市第七人民医院	生化、化学发光试剂及诊断仪器	333.08	2.55%	0.87%
	5	成都大学附属医院	生化、POCT 试剂及诊断仪器	328.36	2.52%	0.85%
	合计		**-**	**2,130.75**	**16.33%**	**5.54%**

报告期内，公司自有产品直销客户基本情况及变动原因的具体情况如下：

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	是否新增/退出	新增交易或退出原因	订单连续性和持续性
1	成都市金牛区人民医院	1953	4,696 万元人民币	刘平	报告期期初即为发行人客户	-	-	仍保持正常合作
2	成都市龙泉驿区第一人民医院	1945	**23,672.42 万元人民币**	陈德才		-	-	仍保持正常合作
3	成都市中西医结合医院	1942	9,985 万元人民币	陈泽君		2020 年退出前五大	由于新冠疫情以及医院自身经营情况，导致 2020 年向发行人采购的自产生化试剂和化学发光试剂的规模有所下降，从而使其退出 2020 年自产产品前五大直销客户，但仍保持继续合作	仍保持正常合作
4	大邑县人民医院	1943	**3,632 万元人民币**	陈忠勇		2020 年新增前五大、**2021 年退出前五大**	报告期内，其向发行人采购的自产生化试剂和化学发光试剂的规模仍保持上升趋势，但因发行人自产业务规模不断扩大，主要客户排名略有波动	仍保持正常合作
5	成都大学附属医院	1901	4,500 万元人民币	杨进		2019 年新增前五大	报告期期初即为发行人客户，根据院方实际情况，2019 年扩大了自产生化试剂的采购规模	仍保持正常合作
6	成都市第七人民医院	1950	2,178 万元人民币	张新强		2019 年新增前五大	2018 年通过招投标方式与其建立合作关系，根据院方实际情况，2019 年扩大了生化、免疫试剂的采购规模，成为发行人自产产品前五大直销客户	仍保持正常合作
7	**自贡市中医医院**	**1955**	**9,613 万元人民币**	**邓昭红**	**2020 年合作至今**	**2021 年新增前五大**	**为响应当地产业政策，发行人与其建立合作关系，根据院方实际情况，2021 年采购生化、免疫试剂的规模较大，成为发行人自产产品前五大直销客户**	**仍保持正常合作**

注：上表客户基本信息通过企查查、医院官方网站等方式查询取得。

2、经销模式

报告期内，公司自产产品经销模式下各期前五大客户的情况、销售内容、销售收入及占比情况如下：

年度	排名	名称	主要销售内容	销售金额（万元）	占自有产品业务收入比例	占主营业务收入比例
2021年度	1	济南双途商贸有限公司	生化、化学发光和POCT试剂、耗材及诊断仪器	1,231.07	5.11%	2.58%
		济南博尔克科技有限公司		233.85	0.97%	0.49%
		小计	-	1,464.92	6.08%	3.07%
	2	广州中利医疗仪器科技有限公司	POCT试剂、耗材及诊断仪器	1,285.61	5.34%	2.70%
	3	重庆诺天医疗器械股份有限公司	生化、化学发光和POCT试剂、耗材及诊断仪器	758.67	3.15%	1.59%
	4	海尔施生物医药股份有限公司	化学发光和POCT试剂、耗材及诊断仪器	732.23	3.04%	1.54%
	5	上海扬奕工贸有限公司	POCT试剂、耗材及诊断仪器	662.61	2.75%	1.39%
	合计		-	4,904.05	20.36%	10.29%
2020年度	1	广州中利医疗仪器科技有限公司	POCT试剂、耗材及诊断仪器	1,153.05	6.42%	3.06%
	2	济南双途商贸有限公司	生化、化学发光和POCT试剂、耗材及诊断仪器	836.23	4.65%	2.22%
	3	重庆诺天医疗器械股份有限公司	生化、化学发光和POCT试剂、耗材及诊断仪器	704.34	3.92%	1.87%
	4	上海扬奕工贸有限公司	POCT试剂、耗材及诊断仪器	369.99	2.06%	0.98%
	5	南宁市浩百存商贸有限公司	POCT试剂、耗材及诊断仪器	356.03	1.98%	0.95%
	合计		-	**3,419.63**	**19.03%**	**9.08%**
2019年度	1	济南双途商贸有限公司	生化、化学发光和POCT试剂、耗材及诊断仪器	702.66	5.38%	1.83%
	2	重庆诺天医疗器械股份有限公司	生化、化学发光和POCT试剂、耗材及诊断仪器	502.93	3.85%	1.31%
	3	广州中利医疗仪器科技有限公司	POCT试剂、耗材及诊断仪器	445.53	3.41%	1.16%

年度	排名	名称	主要销售内容	销售金额（万元）	占自有产品业务收入比例	占主营业务收入比例
	4	南宁市浩百存商贸有限公司	POCT 试剂、耗材及诊断仪器	363.13	2.78%	0.94%
	5	重庆五源医疗器械有限责任公司	POCT 试剂、耗材及诊断仪器	267.27	2.05%	0.69%
	合计		-	**2,281.52**	**17.48%**	**5.93%**

报告期内，公司自有产品经销客户基本情况及变动原因的具体情况如下：

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	是否新增/退出	新增交易或退出原因	订单连续性和持续性
1	济南双途商贸有限公司	2011	200 万元人民币	邓蓉	报告期期初即为发行人客户	-	-	仍保持正常合作
2	广州中利医疗仪器科技有限公司	2006	1,003 万元人民币	陈兴贵		-	-	仍保持正常合作
3	重庆诺天医疗器械股份有限公司	2016	5,000 万元人民币	苏红媛		-	-	仍保持正常合作
4	重庆五源医疗器械有限责任公司	2012	100 万元人民币	魏强		2020 年退出前五大	2020 年，因其自身经营原因导致其销售发行人 POCT 试剂量略有下降，使其不再是发行人自产产品前五大经销商	仍保持正常合作
5	南宁市浩百存商贸有限公司	2015	100 万元人民币	覃士坚		**2021 年退出前五大**	2021 年其向发行人采购的 POCT 试剂、耗材及仪器的规模仍保持上升趋势，但因发行人自产业务规模不断扩大，导致其不再是自产产品前五大经销客户	仍保持正常合作
6	上海扬奕工贸有限公司	2015	100 万元人民币	鞠萍		2020 年新增前五大	建立合作关系以来，根据其在上海地区业务开展情况，逐渐扩大发行人自产 POCT 试剂、耗材及仪器的销售规模，于 2020 年成为发行人自产产品前五大经销商	仍保持正常合作

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	是否新增/退出	新增交易或退出原因	订单连续性和持续性
7	济南博尔克科技有限公司	2009	500 万元人民币	李孙权		**2021 年新增前五大**	其与济南双途商贸有限公司受同一控制	仍保持正常合作
8	海尔施生物医药股份有限公司	1998	20,700 万元人民币	余剑伟		**2021 年新增前五大**	2018 年开始接洽并建立合作关系，根据其在浙江地区业务开展情况，逐渐扩大发行人自产 POCT 试剂、耗材及仪器的销售规模，于 2021 年成为发行人自产产品前五大经销商	仍保持正常合作

注：上表客户基本信息通过企查查、医院官方网站等方式查询取得。

（二）代理产品主要客户情况

1、直销模式

报告期内，公司代理产品直销模式下各期前五大客户情况、销售内容、销售收入及占比情况如下：

年度	排名	名称	主要销售内容	销售金额（万元）	占代理产品业务收入比例	占主营业务收入比例
2021 年度	1	成都市中西医结合医院	贝克曼和美国快臻等品牌的试剂和耗材	2,455.46	10.41%	5.15%
	2	成都市金牛区人民医院	贝克曼、华大智造以及安誉科技等品牌的试剂、耗材和仪器	1,741.97	7.38%	3.65%
	3	成都市龙泉驿区第一人民医院	达安基因新冠检测试剂	1,531.91	6.49%	3.21%
	4	成都大学附属医院	贝克曼、美国快臻以及意大利索灵等品牌的试剂、耗材和仪器	1,368.97	5.80%	2.87%
	5	成都和隽科技有限公司	贝克曼以及美国快臻等品牌的试剂和耗材	665.40	2.82%	1.40%
		成都市锦迈创新实验检测有限公司		205.56	0.87%	0.43%
		小计	-	870.96	3.69%	1.83%

年度	排名	名称	主要销售内容	销售金额（万元）	占代理产品业务收入比例	占主营业务收入比例
	合计		**-**	**7,969.26**	**33.78%**	**16.72%**
2020年度	1	成都市中西医结合医院	贝克曼和美国快臻等品牌的试剂和耗材	1,949.70	9.91%	5.18%
	2	成都大学附属医院	贝克曼、美国快臻以及意大利索灵等品牌的试剂、耗材和仪器	1,451.88	7.38%	3.86%
	3	成都市金牛区人民医院	贝克曼、迈瑞医疗以及美国快臻等品牌的试剂和耗材	902.10	4.58%	2.40%
	4	成都和隽科技有限公司	贝克曼和意大利索灵等品牌的试剂、耗材	801.02	4.07%	2.13%
	5	成都市第七人民医院	贝克曼和迈瑞医疗等品牌的试剂和耗材	551.14	2.80%	1.46%
	合计		-	**5,655.84**	**28.74%**	**15.02%**
2019年度	1	成都市中西医结合医院	贝克曼和美国快臻等品牌的试剂和耗材	2,964.67	11.66%	7.71%
	2	成都市第七人民医院	贝克曼和迈瑞医疗等品牌的试剂、耗材和仪器	1,590.82	6.26%	4.14%
	3	成都大学附属医院	贝克曼、美国快臻以及意大利索灵等品牌的试剂、耗材和仪器	1,490.18	5.86%	3.87%
	4	成都市金牛区人民医院	贝克曼、迈瑞医疗以及美国快臻等品牌的试剂和耗材	1,229.16	4.84%	3.20%
	5	成都和隽科技有限公司	贝克曼和意大利索灵等品牌的试剂、耗材	1,219.80	4.80%	3.17%
	合计		-	**8,494.63**	**33.42%**	**22.08%**

报告期内，公司代理产品直销客户基本情况及变动原因的具体情况如下：

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	是否新增/退出	新增交易或退出原因	订单连续性和持续性
1	成都市中西医结合医院	1942	9,985 万元人民币	陈泽君	报告期期初即为发	-	-	仍保持正常合作

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	是否新增/退出	新增交易或退出原因	订单连续性和持续性
2	成都和隽科技有限公司	2012	280 万元人民币	吕蓉	行人客户	-	-	仍保持正常合作
3	成都大学附属医院	1901	4,500 万元人民币	杨进		-	-	仍保持正常合作
4	成都市第七人民医院	1950	2,178 万元人民币	张新强		**2021 年退出前五大**	**2021 年其向发行人采购代理产品规模有所增长，但因发行人主要客户排名略有波动，导致其退出当年代理产品前五大直销客户**	仍保持正常合作
5	成都市金牛区人民医院	1953	4,696 万元人民币	刘平		-	-	仍保持正常合作
6	成都市龙泉驿区第一人民医院	1945	**23,672.42 万元人民币**	陈德才		**2021 年新增前五大**	报告期期初即为发行人客户，根据院方实际情况，2021 年受新冠疫情影响，扩大了向发行人采购达安基因新冠检测试剂的规模，成为发行人代理产品前五大直销客户	仍保持正常合作
7	**成都市锦迈创新实验检测有限公司**	**2019**	**100 万元人民币**	**蒋诓**	**2020 年合作至今**	**2021 年新增前五大**	**其与成都和隽科技有限公司受同一控制**	**仍保持正常合作**

注：上表客户基本信息通过企查查、医院官方网站等方式查询取得。

2、经销模式

报告期内，公司代理产品经销模式下各期前五大客户情况、销售内容、销售收入及占比如下：

年度	排名	名称	主要销售内容	销售金额（万元）	占代理产品业务收入比例	占主营业务收入比例
2021 年度	1	四川省雅丰汇达医药科技有限公司	VIRCELL、贝克曼以及安图生物等品牌的试剂、耗材和仪器	822.87	3.49%	1.73%
	2	四川龙之杰科技有限公司	安誉科技、意大利索灵以及华大智造等品牌的试剂、耗材和仪器	765.82	3.25%	1.61%

年度	排名	名称	主要销售内容	销售金额（万元）	占代理产品业务收入比例	占主营业务收入比例
	3	**四川安然医疗器械有限公司**	**贝克曼等品牌的试剂、耗材**	**320.91**	**1.36%**	**0.67%**
	4	**四川大立贸易有限公司**	**贝克曼品牌的试剂、耗材和仪器**	**304.91**	**1.29%**	**0.64%**
	5	**成都共康科技有限公司**	**贝克曼品牌的试剂、耗材和仪器**	**264.92**	**1.12%**	**0.56%**
	合计		**-**	**2,479.42**	**10.51%**	**5.20%**
2020年度	1	四川省雅丰汇达医药科技有限公司	VIRCELL、贝克曼以及安图生物等品牌的试剂、耗材和仪器	835.08	4.24%	2.22%
	2	四川龙之杰科技有限公司	贝克曼、意大利索灵以及安图生物等品牌的试剂和耗材	449.99	2.29%	1.20%
	3	四川安然医疗器械有限公司	贝克曼、美国快臻等品牌的试剂、耗材和仪器	414.52	2.11%	1.10%
	4	四川大立贸易有限公司	贝克曼品牌的试剂、耗材和仪器	284.34	1.44%	0.76%
	5	上海煜绮医疗器械销售中心	贝克曼等品牌的试剂、耗材和仪器	238.83	1.21%	0.63%
	合计		-	**2,222.76**	**11.30%**	**5.90%**
2019年度	1	四川省东创商贸有限公司	贝克曼品牌仪器	1,225.44	4.82%	3.19%
	2	四川省雅丰汇达医药科技有限公司	VIRCELL、贝克曼以及安图生物等品牌的试剂和耗材	422.21	1.66%	1.10%
	3	四川安然医疗器械有限公司	贝克曼、美国快臻等品牌的试剂、耗材和仪器	396.43	1.56%	1.03%
	4	四川龙之杰科技有限公司	贝克曼、意大利索灵以及安图生物等品牌的试剂和耗材	340.59	1.34%	0.89%
	5	成都市一合科技有限公司	贝克曼等品牌的试剂、耗材和仪器	154.50	0.61%	0.40%
		四川迪恩爱科技有限公司		41.33	0.16%	0.11%
		小计	-	**195.83**	**0.77%**	**0.51%**
	合计		-	**2,580.51**	**10.15%**	**6.71%**

报告期内，公司代理产品经销客户基本情况及变动原因的具体情况如下：

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	是否新增/退出	新增交易或退出原因	订单连续性和持续性
1	四川省雅丰汇达医药科技有限公司	2015	500 万元人民币	蔡恒勇	报告期期初即为发行人客户	-	-	仍保持正常合作
2	四川安然医疗器械有限公司	2016	200 万元人民币	周青松		-	-	仍保持正常合作
3	上海煜绮医疗器械销售中心	2015	**200 万元人民币**	官长明		2020 年新增前五大、**2021 年退出前五大**	2020 年，其向发行人采购了贝克曼生化分析仪，该仪器价值较高，导致其在发行人报告期内代理产品的经销商排名有所波动	仍保持正常合作
4	成都市一合科技有限公司	2015	300 万元人民币	邹立明		2020 年退出前五大	2020 年其向发行人采购的贝克曼免疫试剂保持稳定增长，因其他供应商采购金额变动，导致其不再是发行人代理产品前五大经销商	仍保持正常合作
5	四川迪恩爱科技有限公司	2010	1,000 万元人民币	邹立东		2020 年退出前五大	与成都市一合科技有限公司受同一控制	仍保持正常合作
6	四川龙之杰科技有限公司	2013	200 万元人民币	曾莎		-（黄春焕曾为该公司股东，黄春焕在 2016 年加入发行人前已转让该公司全部股权并退出管理经营）	-	仍保持正常合作
7	四川省东创商贸有限公司	2013	200 万元人民币	胡东		**2020 年退出前五大**	因其中标西南医科大学附属医院设备供应项目，2019 年通过商业谈判与发行人建立合作关系，并采购流水线一条，因流水线价值较高，因此其成为代理产品前五大经销商	仍保持正常合作
8	四川大立贸易有限公司	2012	200 万元人民币	刘承胤		2020 年新增前五大	报告期期初即为发行人客户，根据院方实际情况，2020 年和 **2021 年**分别向发行人采购一台**贝克曼检测仪器**，因该仪器价值较高，其成为发行人代理产品前五大经销商	仍保持正常合作

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	是否新增/退出	新增交易或退出原因	订单连续性和持续性
9	成都共康科技有限公司	2004	300 万元人民币	罗艳		**2021 年新增前五大**	报告期期初即为发行人客户，根据院方实际情况，2021 年向发行人采购两台贝克曼生化分析仪，因该仪器价值较高，其成为发行人代理产品前五大经销商	仍保持正常合作

注：上表客户基本信息通过企查查、医院官方网站等方式查询取得。

综上，报告期内，发行人各类别不同销售模式下的主要客户合作关系较为稳定，各期前五大客户变动主要系当期实际交易金额波动所致。

二、说明发行人经销商的选择标准、经销商的管理模式、返利或补贴政策，主要经销商合作期限及授权销售区域、销售产品类别，发行人经销收入占比持续大幅增长的原因及合理性。

（一）说明发行人经销商的选择标准、经销商的管理模式

1、经销商的选择标准

经销商是公司重要的合作伙伴，随着自有产品业务规模的发展和产品体系的不断丰富，公司对经销商的管理也在不断升级和完善。针对经销商的管理，公司制定了《经销客户管理制度》，对经销商的选择标准予以标准化和可操作化。公司主要考察经销商的经营资质、销售能力、服务能力、网络覆盖能力等情况，选择标准包括：

①应当具备在有效期内的营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证等为销售公司产品而必须的各类证件。

②具备稳定办公场所、拥有充足的资金、能够保证市场正常运转和业务拓展的需求。

③销售网络健全且相对稳定，并具备良好的社会资源和公共关系。

④有自己的配送体系，车辆配置能够满足市场开发和销售配送需要。能够保证市场营销活动正常开展。

⑤拥有自己的业务员队伍，人员稳定且综合素质高。

⑥仓储设施齐全，能够满足公司产品的正常库存要求及市场周转。

⑦认同我公司市场经营理念、市场营销模式，严格遵守公司产品市场价格策略以及市场管理制度。

⑧诚信合法经营，不经营假冒伪劣和侵权产品，不存在商业贿赂、不正当竞争或其他违法行为，不存在严重侵犯本公司利益的情形。

⑨能够积极主动走访市场，主动为客户服务；保证送货及时、服务周到热情。

⑩具备区域内有效控制主要终端市场的能力，并能够积极主动去开拓市场。

2、经销商管理模式

公司根据产品体系发展和管理经销商，通常按照区域或医疗终端确定经销商（在业务开展过程中也存在根据市场情况对经销商未约定销售区域和终端的情况），在经销模式下，公司销售给经销商的产品为买断式销售，经销商在规定的销售区域内自行负责销售，其客户包括终端医疗机构、下游经销商等。在市场推广方面，公司营销中心、市场部通常在经销商培训和产品推广方面对经销商进行必要的业务支持，根据需要对经销商业务人员进行产品知识培训、销售知识与销售体系培训。

（1）经销商分类管理

报告期内，公司自产产品线不断丰富，经销商分类也在持续完善，目前已形成按照产品线为划分依据，对经销客户进行分类管理及发展的体系，经销商分类及分类依据如下：

序号	类别	依据
1	战略经销商	同时经营公司粪便、发光、生化、流水线等两个及以上产品线的产品，且年采购额大于 100 万元，向公司提出申请、经公司认定后可成为公司的战略经销商
2	代理商	在一定区域内代理公司单个产品线产品的客户
3	经销商	其余销售公司产品的客户

报告期内，公司战略经销商、代理商、经销商数量销售金额及占比情况如下：

单位：数量（家）、金额（万元）

分类	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	数量	销售金额	金额占比	数量	销售金额	金额占比	数量	销售金额	金额占比
战略经销商	**8**	**5,997.94**	**26.80%**	8	4,319.15	24.34%	8	3,147.93	24.47%
代理商	**34**	**7,089.80**	**31.68%**	30	4,748.46	26.76%	24	2,430.63	18.90%
经销商	**514**	**9,294.86**	**41.53%**	517	8,676.54	48.90%	342	7,285.15	56.63%
合计	**556**	**22,382.60**	**100.00%**	**555**	**17,744.14**	**100.00%**	**374**	**12,863.72**	**100.00%**

（2）产品定价

根据产品成本、市场竞品价格、地区医疗产品检测收费标准等情况，由营销中心会同财务中心对产品制定标准指导价格。营销中心按照制定的标准指导价格对经销商进行统一报价。

（3）账期

公司战略经销商的账期为 12 个月以内，代理商账期 2 个月以内，经销商无账期。遇特殊情况，经营销中心总监和财务中心总监审批同意后才可执行。

可比公司中，亚辉龙最长给予经销商 6 个月信用期或一定的信用额度，爱威科技最长给予其经销商 12 个月信用期；具体情况如下：

公司名称	信用政策
亚辉龙	自产业务经销模式下对经销商以预收货款的销售方式为主，对部分优质经销商给予 6 个月以内的信用期或一定的信用额度
	代理业务对经销商主要采用预收货款的方式进行销售，对部分优质经销商给予 3 个月以内的信用期
爱威科技	与经销商发生交易时，结算方式通常为一次性全额付款，款到发货；对于信誉良好、销售业绩突出、长期合作的经销商，经相关负责人审批同意后可授予其一定的信用额度和信用期，信用期限通常为 1-3 个月，少数给予 3-12 个月的信用期

公司根据自身业务特点制定了相应经销商的应收账款账期，其中战略经销商的账期不超过 12 个月，符合行业惯例。

（4）付款方式

经销客户的付款方式全部为银行对公转账，经销商原则上不得支付现金。

（二）经销商返利或补贴政策

报告期内，公司存在两种返利模式，分别为仪器销售返利及试剂销售返利。

仪器销售返利主要系为促进仪器销售，部分协议约定仪器销售时公司同时给予客户一定的试剂或耗材返利额度，返利金额约定不超过销售额的一定比例或者给予一定的固定额度，该部分额度可在未来试剂或耗材购买时进行抵扣。会计处理方式为按照仪器价格及返利额度对应比例对合同金额进行分摊，仪器分摊金额计入当期营业收入，待使用返利按分摊金额计入预计负债/合同负债，后续客户进行试剂或耗材购买时按分摊金额计入当期营业收入。

同时，报告期内公司与部分经销商签订的经销合同中约定经销商完成约定销售任务后，可按合同约定进行销售返利，不同产品返利政策存在差异，返利比例约定不超过当年含税销售额的一定比例。会计处理方式为，客户达到合同约定的采购量要求时，确认预计负债/合同负债，同时冲减当期营业收入。

报告期内公司的经销商已享受返利优惠金额占当期主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
返利（不含税）	259.85	0.55%	242.65	0.64%	511.85	1.33%

发行人经销商不存在享受补贴政策的情形。

（三）主要经销商合作期限及授权销售区域、销售产品类别

报告期内，发行人主要经销商包括济南双途商贸有限公司、广州中利医疗仪器科技有限公司、海尔施生物医药股份有限公司、重庆诺天医疗器械股份有限公司、四川省雅丰汇达医药科技有限公司等公司，与公司合作情况如下：

经销商名称	合作开始时间	授权销售区域	销售产品类别
济南双途商贸有限公司	2015 年	山东省	①代理公司粪便检验 POCT 试剂、耗材及仪器； ②销售公司生化、化学发光检验产品
广州中利医疗仪器科技有限公司	2015 年	广东省部分区域	代理公司粪便检验 POCT 试剂、耗材及诊断仪器
海尔施生物医药股份有限公司	2017 年	江苏省、浙江省	①代理公司化学发光试剂、耗材及诊断仪器； ②销售公司粪便检验 POCT 试剂、耗材及仪器
重庆诺天医疗器械股份有限公司	2017 年	重庆市（非独家区域经销商）	代理公司生化、化学发光诊断产品和粪便检验 POCT 试剂、耗材及诊断仪器
四川省雅丰汇达医药科技有限公司	2016 年	无	销售公司多种自有和代理品牌的产品

（四）发行人经销收入占比持续大幅增长的原因及合理性

报告期内，发行人经销和直销收入情况如下：

单位：万元

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	**22,382.60**	**46.95%**	17,744.14	47.13%	12,863.72	33.44%
直销	**25,292.13**	**53.05%**	19,902.10	52.87%	25,602.48	66.56%
总计	**47,674.74**	**100.00%**	**37,646.24**	**100.00%**	**38,466.20**	**100.00%**

报告期内，公司经销收入占当期主营业务收入的比例总体上呈增长趋势，主要系公司自产业务规模增加所致。

公司经销收入按区域及产品来源披露如下：

单位：万元

区域	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
省内	**7,523.14**	**33.61%**	7,124.66	40.15%	6,319.18	49.12%
代理	**4,677.14**	**20.90%**	4,798.21	27.04%	4,839.41	37.62%
自有	**2,846.00**	**12.72%**	2,326.45	13.11%	1,479.76	11.50%
省外	**14,859.46**	**66.39%**	10,619.48	59.85%	6,544.54	50.88%
代理	**805.60**	**3.60%**	484.04	2.73%	880.68	6.85%
自有	**14,053.87**	**62.79%**	10,135.45	57.12%	5,663.87	44.03%
合计	**22,382.60**	**100.00%**	**17,744.14**	**100.00%**	**12,863.72**	**100.00%**

注：省外收入指除四川省以外的全部区域的收入。

从销售区域看，公司经销收入主要来自省外市场的增长，随着自有产品不断丰富，基于经销商的快速响应能力以及其在当地区域客户资源、销售网络的优势，公司主要采用经销模式进行省外市场的拓展，公司省外各主要大区收入在报告期内均呈现快速增长的态势。此外，四川省内市场作为公司传统优势、有影响力的区域市场，经销收入也稳步增长。

从产品来源看，报告期内，随着公司自有产品的研发推进，公司自有产品不断丰富，分别于 2019 年和 2020 年新获得 12 项和 20 项新产品注册证；随着市场的拓展，公司自有产品收入占经销收入比重不断提升，从 **2019 年**的 **55.53%** 提升到了 2021 年的 **75.50%**。

综上，发行人经销收入占比大幅提升主要是发行人省外市场拓展及自有产品业务规模不断增加所致，符合行业销售的特点，具有合理性。

三、说明报告期内新增经销商与退出经销商平均销售单价、毛利率差异情况和差异原因。

报告期内，公司存在多种类别产品，其型号规格存在差异，总体平均销售单价不具备可比性，公司新增与退出经销商毛利率差异总体情况如下：

报告期	经销商	数量（家）	销售收入（万元）			毛利率		
			试剂	仪器	耗材	试剂	仪器	耗材
2021年度	**新增**	**172**	**417.37**	**1,533.79**	**308.99**	**64.62%**	**36.57%**	**47.49%**
	退出	**171**	**241.55**	**797.43**	**175.57**	**53.21%**	**37.85%**	**45.33%**
2020年度	新增	253	529.33	1,863.57	441.48	66.32%	28.02%	52.26%
	退出	72	88.46	426.37	43.42	55.27%	14.79%	52.66%

注：本期退出的经销商系指报告期上期存在收入、本期未产生收入的经销商，退出经销商的数量、上期经销收入及毛利率列示在本期；

报告期内，新增与退出经销商在毛利率指标等方面存在一定差异，主要系新增、退出经销商在产品销售结构方面存在差异导致，对新增及退出经销商产品平均销售单价及毛利率按产品类别具体分析如下：

（一）试剂产品平均销售单价、毛利率差异分析

1、2021年度

2021年度，公司新增与退出经销商销售试剂产品平均销售单价以及毛利率情况如下：

单位：万元、元/人份、元/毫升

产品来源	试剂类别	2021年度新增			2021年度退出			单价差异	毛利率差异
		销售收入	销售单价	毛利率	销售收入	销售单价	毛利率		
自产	POCT	105.82	1.94	64.49%	68.69	1.86	66.70%	0.08	-2.21%
	生化	87.50	1.72	71.99%	23.15	1.77	73.39%	-0.05	-1.40%
	化学发光	129.94	13.24	88.11%	8.96	16.58	90.99%	-3.34	-2.88%
	小计	323.26	-	76.01%	100.80	-	70.40%	-	5.62%
自产收入占比		77.45%	-	-	41.73%	-	-	-	-
代理	代理产品	94.11	-	25.47%	140.76	-	40.90%	-	-15.43%
代理收入占比		22.55%	-	-	58.27%	-	-	-	-
合计		417.37	-	64.62%	241.55	-	53.21%	-	11.41%

注1：单价差异=新增经销商销售单价-退出经销商销售单价；毛利率差异=新增经销商

毛利率-退出经销商毛利率，下同

注 2：报告期内，公司代理试剂产品包括临检、生化、免疫、微生物、血库及分子生物等多个类别，代理品牌较多，试剂产品范围较广，不同客户间销售产品存在较大差异，导致平均销售单价及毛利率不具备可比性，主要对自产试剂产品平均销售单价及毛利率差异进行分析，下同

2021 年度，新增经销商试剂产品毛利率高于退出经销商，主要系自产试剂产品总体毛利率较高且当期新增经销商自产试剂产品销售占比更高，新增与退出经销商在自产各类试剂间毛利率差异较小。

2、2020 年度

2020 年度，公司新增与退出经销商销售试剂产品平均销售单价以及毛利率情况如下：

单位：万元、元/人份、元/毫升

产品来源	试剂类别	2020 年度新增			2020 年度退出			单价差异	毛利率差异
		销售收入	销售单价	毛利率	销售收入	销售单价	毛利率		
自产	POCT	195.42	2.07	68.55%	35.41	3.01	73.69%	-0.94	-5.14%
	生化	68.49	2.08	65.20%	9.32	0.84	49.64%	1.24	15.56%
	化学发光	134.52	17.29	90.77%	9.05	21.80	91.43%	-4.51	-0.66%
	小 计	**398.43**	**-**	**75.48%**	**53.79**	**-**	**72.51%**	**-**	**2.97%**
自产收入占比		75.27%	-	-	60.80%	-	-	-	-
代理	代理产品	130.90	-	38.44%	34.67	-	28.52%	-	9.92%
代理收入占比		24.73%	-	-	39.20%	-	-	-	-
合 计		**529.33**	**-**	**66.32%**	**88.46**	**-**	**55.27%**	**-**	**11.05%**

2020 年度，新增经销商试剂产品毛利率高于退出经销商，主要系自产试剂产品总体毛利率较高且当期新增经销商自产试剂产品销售占比更高，其中，自产生化试剂产品单价及毛利率存在一定差异主要系生化试剂产品种类较多销售较为分散且当期退出经销商相应产品采购量较小，可比性较差；自产 POCT 试剂产品单价差异系主要试剂产品销售结构差异导致，对主要 POCT 试剂产品单价及毛利率对比如下：

单位：万元、万人份、元/人份

POCT 试剂产品	2020 年度新增				2020 年度退出				单价差异	毛利率差异
	销售收入	销售量	销售单价	毛利率	销售收入	销售量	销售单价	毛利率		
胃肠道肿	158.22	88.79	1.78	65.71%	12.59	7.23	1.74	69.10%	0.04	-3.39%

POCT试剂产品	2020年度新增				2020年度退出				单价差异	毛利率差异
	销售收入	销售量	销售单价	毛利率	销售收入	销售量	销售单价	毛利率		
瘤检测试剂盒										
胃肠道肿瘤双联检测试剂盒	30.95	5.32	5.82	80.48%	22.46	4.50	4.99	76.05%	0.83	4.43%
其他	6.26	0.12	51.74	81.41%	0.35	0.03	14.16	87.60%	37.58	-6.19%
合 计	**195.42**	**94.23**	**2.07**	**68.55%**	**35.41**	**11.75**	**3.01**	**73.69%**	**-0.94**	**-5.14%**

如上表，POCT 试剂主要产品单价及毛利率差异较小，总体平均销售单价差异系当期新增经销商关于销售单价较低的胃肠道肿瘤检测试剂盒销量占比有所上升导致。

综上，报告期内因公司试剂产品种类较多，受产品销售结构的影响，新增经销商相较退出经销商的试剂产品毛利率及平均销售单价存在一定波动。

（二）仪器平均销售单价、毛利率差异分析

报告期内，公司新增与退出经销商销售仪器方面平均销售单价以及毛利率情况如下

单位：万元、万元/台

产品来源	仪器类别	2021年度新增			2021年度退出			单价差异	毛利率差异
		销售收入	销售单价	毛利率	销售收入	销售单价	毛利率		
自产	高端款	609.61	17.93	52.15%	297.62	14.88	51.12%	3.05	1.03%
	基础款	333.41	5.13	22.64%	517.36	5.45	26.56%	-0.32	-3.93%
代理	代理仪器	590.77	65.64	28.37%	-17.55	-3.51	-69.76%	69.15	98.13%
合 计		1,533.79	14.20	36.57%	797.43	6.65	37.85%	7.56	-1.27%
产品来源	仪器类别	2020年度新增			2020年度退出			单价差异	毛利率差异
		销售收入	销售单价	毛利率	销售收入	销售单价	毛利率		
自产	高端款	538.15	14.54	48.23%	-	-	-	-	-
	基础款	1,008.42	5.22	23.46%	143.45	5.31	21.54%	-0.09	1.92%
代理	代理仪器	317.00	21.13	8.24%	282.92	35.37	11.36%	-14.23	-3.12%
合 计		1,863.57	7.61	28.02%	426.37	12.18	14.79%	-4.58	13.24%

注：公司销售的自产仪器为自动粪便分析系统，分为高端款和基础款。

报告期内，公司新增及退出经销商仪器产品销售的平均单价及毛利率存在一定差异，主要系公司向新增及退出经销商销售的产品结构存在差异导致，具体分析如下：

1、自产仪器

高端款方面，对于平均销售单价，2020 年度新增经销商销售单价 14.54 万元，无退出经销商，**2021 年度新增经销商销售单价 17.93 万元，退出经销商销售单价 14.88 万元，存在一定的差异，主要系 2021 年新增客户中存在 LA2000 及智慧生态实验室产品的销售，该类设备单价较高**；对于毛利率，2020 年新增经销商毛利率 48.23%，无退出经销商，**2021 年新增经销商毛利率 52.15%，退出经销商毛利率 51.12%**，高端款在 2019 年推出，公司通过改进生产工艺逐步量产形成规模化效应，报告期内相应产品成本下降毛利率逐步提升。

基础款方面，对于平均销售单价，2020 年度新增经销商销售单价 5.22 万元，退出经销商销售单价 5.31 万元，差异较小，**2021 年度新增经销商销售单价 5.13 万元，退出经销商销售单价 5.45 万元，差异较小**；对于毛利率，2020 年度新增经销商毛利率 23.46%，退出经销商毛利率 21.54%，差异较小，**2021 年度新增经销商毛利率 22.64%，退出经销商毛利率 26.56%，差异较小**。

2、代理仪器

公司销售的代理仪器品类较多，平均售价受各年度销售仪器品类影响较大，报告期内公司向新增与退出经销商销售的具体代理仪器差别较大，相应仪器销售单价及毛利率不具备可比性。

（三）耗材平均销售单价、毛利率差异分析

报告期内，公司在向新增与退出经销商销售耗材方面平均销售单价以及毛利率情况如下：

单位：万元、元/支、元/升

产品来源	耗材类别	2021 年度新增			2021 年度退出			单价差异	毛利率差异
		销售收入	销售单价	毛利率	销售收入	销售单价	毛利率		
自产	容器	201.53	1.76	40.52%	105.41	2.08	41.12%	-0.33	-0.60%
	液体	80.91	29.28	74.29%	26.07	25.39	74.72%	3.89	-0.43%

代理	**其他**	**26.55**	**-**	**18.73%**	**44.09**	**-**	**38.01%**	**-**	**-19.28%**
合 计		**308.99**	**-**	**47.49%**	**175.57**	**-**	**45.33%**	**-**	**2.16%**
产品来源	**耗材类别**	**2020 年度新增**			**2020 年度退出**			**单价差异**	**毛利率差异**
		销售收入	**销售单价**	**毛利率**	**销售收入**	**销售单价**	**毛利率**		
自产	容器	307.35	2.20	43.55%	24.50	2.26	54.34%	-0.06	-10.79%
	液体	109.32	34.17	81.06%	4.84	27.12	72.76%	7.06	8.31%
代理	其他	24.82	-	33.32%	14.08	-	42.83%	-	-9.51%
合 计		**441.48**	**-**	**52.26%**	**43.42**	**-**	**52.66%**	**-**	**-0.40%**

注：容器耗材价格单位为元/支，液体耗材价格单位为元/升。

报告期内，公司新增及退出经销商耗材销售的平均单价及毛利率存在一定差异，主要系公司向新增及退出经销商销售的具体产品类别存在差异导致，具体分析如下：

容器类耗材方面，公司的容器类耗材主要为样本采集管，关于平均销售单价， 2020 年新增经销商容器类耗材销售单价与退出经销商基本持平，**2021 年度新增经销商较退出经销商低 0.33 元，**容器类耗材在报告期内新增与退出经销商中平均销售单价的变动主要系单个经销商在新增或退出经销商中采购总额占比较低、单个经销商采购规模较小，公司相应给予不同经销商的产品单价存在一定波动；关于毛利率，2020 年度新增经销商毛利率较退出经销商下降 10.79 个百分点，主要系 2020 年起公司样本采集管逐步变更为直接采购导致单位成本有所上升，**2021 年度新增经销商毛利率与退出经销商基本持平，**报告期内，新增与退出经销商就样本采集管相应的单位成本对比如下：

单位：元/支

期间	**新增经销商**			**退出经销商**		
	销售单价	**单位成本**	**毛利率**	**销售单价**	**单位成本**	**毛利率**
2021 年度	**2.16**	**1.28**	**40.53%**	**2.11**	**1.24**	**41.13%**
2020 年度	2.23	1.26	43.55%	2.26	1.03	54.34%

报告期内，2020 年起因样本采集管逐步变更为直接采购导致其单位成本上升。

液体类耗材与代理耗材方面，报告期内新增与退出经销商平均销售单价及毛利率存在一定波动主要系各经销商采购额较小，采购产品种类较多，相应指标受采购具体液体耗材类别差异影响较大。

四、说明主要经销商最终销售实现情况、退货情况，回款是否存在第三方回款；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。

（一）公司经销商管理及核查情况说明

经销商管理方面，公司经销商数量较多，**2021 年度**与公司进行过交易的经销商数量为 **556** 家，报告期内公司基于市场销售及经销商实际情况，对经销商建立了一套严格的准入及评价机制。公司根据产品体系发展和管理经销商，通常按照区域或医疗终端确定经销商（在业务开展过程中也存在根据市场情况对经销商未约定销售区域和终端的情况），在经销模式下，公司销售给经销商的产品为买断式销售，经销商在规定的销售区域内自行负责销售，其客户包括终端医疗、下游经销商等；在市场推广方面，公司营销中心、市场部通常在经销商培训和产品推广方面对经销商进行必要的业务支持，根据需要对经销商业务人员进行产品知识培训、销售知识与销售体系培训。通过该模式，报告期内公司快速拓展并完善了经销网络并实现了经销收入的增长。

中介机构对主要经销商的最终销售情况进行了核查。报告期内，该部分主要经销商的数量分别为 52 家、57 家和 59 家。公司对上述主要经销商的销售收入分别为 8,990.40 万元、11,987.55 万元和 **15,095.68 万元**，占当期经销总收入的比重分别为 69.89%、67.56%和 **67.44%**。

（二）主要经销商最终销售实现情况、退货情况，回款是否存在第三方回款情况

报告期内，发行人主要经销商最终销售实现情况、退货情况及第三方回款情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司对主要经销商销售收入	**15,095.68**	11,987.55	8,990.40
主要经销商实现对外销售收入	**13,889.16**	11,591.08	7,974.59
主要经销商实现对外销售收入占公司	**92.01%**	96.69%	88.70%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
对主要经销商销售收入比例			
主要经销商当期退换货金额	17.16	79.30	70.17
主要经销商第三方回款金额	-	-	-

注 1：主要经销商实现对外销售收入系按照经销商对外销售产品数量乘以公司当期对该经销商销售同种产品平均销售单价进行换算，对外销售收入包括其对终端医疗机构销售和对下级经销商的销售收入。

注 2：主要经销商对外销售中对终端医院广安区人民医院 2020 年收入系 2019 及 2020 年度合计销售收入，客户未进行拆分，两年的合计销售收入为 603.06 万元。假设以平均值对销售收入进行拆分，即以每年销售收入 301.53 万元进行模拟计算，则上表中 2019 年、2020 年主要经销商对外销售收入占比分别为 92.06%、94.18%。

对于经销商销售核查，公司经销商管理模式决定了公司无法直接获取经销商终端销售情况，中介机构通过筛选报告期内主要经销商以及经销商随机抽查相结合的形式对报告期内的经销商实施了走访、管理人员访谈、销售财务资料获取及核对、函证以及经销资质检查等核查工作，通过经销商核查，中介机构相应获取了经销商提供的终端销售盖章资料、经销商开具的发票，并结合对经销商的渠道或终端客户的走访对终端销售情况进行核实。

同时，由于报告期存在部分公司经销商基于业务开展需要仅对其直接销售的经销商（以下简称下级经销商）进行管理或下级经销商亦存在经销渠道无法提供终端销售的情况，导致无法获取终端销售数据，中介机构相应补充了对终端客户的核查程序，通过获取经销商提供的下级经销商的进销存、实地走访终端客户、访谈终端客户管理人员来验证相关销售真实性，并通过分析经销商采购金额的波动情况，分析经销商是否存在突击进货的情况。

（三）报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额

报告期内，公司核查至终端的销售收入总额分别为 6,019.82 万元、8,514.14 万元及 **10,710.14 万元**，涉及终端医疗机构 1,000 余家。基于该部分已核查至终端的经销商销售数据，报告期各期前五大终端销售医院及药房销售情况如下：

1、2021 年度

单位：万元

终端医院或药房	终端销售收入	占已核查至终端经销收入比例
成都市金牛区人民医院	361.95	3.38%
大英县人民医院	273.54	2.55%

终端医院或药房	终端销售收入	占已核查至终端经销收入比例
犍为县人民医院	**223.76**	**2.09%**
广安区人民医院	**212.06**	**1.98%**
四川省妇幼保健院	**197.60**	**1.85%**
小 计	**1,268.92**	**11.85%**

注：终端销售收入系公司经销客户当期向终端医院或药房销售公司产品并按照公司产品销售单价换算后的收入，下同

2、2020 年度

单位：万元

终端医院或药房	终端销售收入	占已核查至终端经销收入比例
广安区人民医院	603.06	7.08%
大英县人民医院	385.90	4.53%
双流县第一人民医院	284.34	3.34%
南充东方医院有限责任公司	260.93	3.06%
岳池县中医院	197.30	2.32%
小 计	**1,731.53**	**20.34%**

3、2019 年度

单位：万元

终端医院或药房	终端销售收入	占已核查至终端经销收入比例
西南医科大学附属医院	1,315.28	21.85%
南充东方医院有限责任公司	292.42	4.86%
双流县第一人民医院	157.84	2.62%
成都市武侯区人民医院	138.98	2.31%
成都市第一人民医院	136.34	2.26%
小 计	**2,040.86**	**33.90%**

五、说明是否存在专门销售发行人产品、成立时间较短或规模较小的经销商、个人等非法人实体经销商，如是，请说明销售收入及占比情况。

（一）专门销售发行人产品的经销商

报告期内发行人与经销商签署的相关协议中未对经销商销售其他品牌产品做出限制性约定。发行人不存在专门销售发行人产品的经销商。

（二）成立时间较短或规模较小的经销商

1、成立时间较短的经销商

报告期内，发行人不存在成立当年即与发行人交易金额超过 50 万元的经销商，存在成立次年与发行人交易金额超过 50 万的经销商，具体情况如下：

单位：万元

序号	名称	注册资本	成立时间	2021 年度	2020 年度	2019 年度	情况说明
1	四川瑞康一风医疗技术有限公司	1,000 万元人民币	2018-08-08	112.81	251.59	74.40	该经销商为发行人原有客户四川瑞康亚孚医疗技术有限公司新设的子公司
2	黑龙江佰域医疗器械有限公司	500 万元人民币	2019-04-29	332.24	181.18	15.93	该经销商为发行人原有客户黑龙江海王康莱德生物科技有限公司的关联方
3	四川五上医疗科技有限公司	1,000 万元人民币	2019-06-28	-	51.65	-	发行人向其销售贝克曼免疫分析仪
4	四川鑫诚同康科技有限公司	2,000 万元人民币	2020-05-22	233.54	-	-	该经销商由于中标四川省成都市某医院检验科仪器采购招标项目，向发行人采购生化免疫分析仪以及配套试剂和耗材
5	甘肃百瑞豪商贸有限公司	500 万元人民币	2020-07-01	111.11	40.13	-	该经销商主要向发行人采购粪便检测试剂、仪器及耗材，并销往甘肃省及周边地区的县级医院

序号	名称	注册资本	成立时间	2021年度	2020年度	2019年度	情况说明
6	四川新雨医疗器械有限公司	500万元人民币	2020-06-09	65.27	20.60	-	该经销商主要向发行人采购生化试剂，并销往四川省成都市某私立医院

报告期内，发行人与上述经销商的相关交易具有合理的商业背景。

2、规模较小的经销商

报告期内，发行人不存在任意年度/期交易金额超过50万，且注册资本小于100万元的经销商。

（三）个人等非法人实体经销商

报告期内，发行人向非法人实体经销商合计销售金额占各期经销收入比例分别为 1.90%、2.52%和 **0.26%**，整体占比较小，且与多数非法人实体经销商交易为小额偶发性。报告期内，发行人与非法人实体经销商交易的金额和基本情况等具体信息如下：

单位：万元

序号	名称	类别	成立时间	2021年度	2020年度	2019年度	情况说明
1	上海煜绮医疗器械销售中心	个人独资	2015-06-05	**24.67**	309.95	199.63	主要向其销售贝克曼品牌产品，该经销商与四川国科康仪医疗科技有限公司、四川中生医疗器械有限责任公司受同一控制
2	上海筱穗医疗器械销售中心	个人独资	2012-11-19	**20.42**	19.13	22.94	主要向其销售贝克曼品牌产品，金额较小
3	沈阳市源鑫消毒服务中心	个人独资	2006-04-03	-	-	22.46	小额偶发性交易
4	上海乾允医疗器械销售中心	个人独资	2018-02-24	-	19.47	-	小额偶发性交易
5	徐州泰谦康医疗器械销售中心	个人独资	2018-12-05	-	14.60	-	小额偶发性交易
6	上海东锦贸易商行	个人独资	2019-11-29	-	10.62	-	小额偶发性交易

序号	名称	类别	成立时间	2021 年度	2020 年度	2019 年度	情况说明
7	上海屹取商贸中心	个人独资	2019-04-02	-	7.96	-	小额偶发性交易
8	上海旭检生物技术科技发展中心	个人独资	2014-01-03	-	6.84	-	小额偶发性交易
9	上海凤曦贸易商行	个人独资	2018-12-11	5.31	-	-	小额偶发性交易
10	上海瑞跃贸易中心	个人独资	2018-11-20	-	5.31	-	小额偶发性交易
11	上海清羲医疗器械中心	个人独资	2019-07-03	4.87	-	-	小额偶发性交易
12	上海润妮生物技术中心	个人独资	2015-08-14	1.80	2.04	-	小额偶发性交易
13	成都泛泉商贸中心	个人独资	2020-12-03	1.08	-	-	小额偶发性交易
14	上海盾帆医疗科技中心（有限合伙）	有限合伙	2017-04-24	-	33.45	-	小额偶发性交易
15	上海鑫业贸易商行（有限合伙）	有限合伙	2020-04-22	-	11.50	-	小额偶发性交易
16	上海保迪医疗器械销售中心（有限合伙）	有限合伙	2018-05-09	-	5.75	-	小额偶发性交易
合计		-	-	58.14	446.63	245.04	-

六、说明报告期内持续与发行人存在业务往来客户的数量、各年收入及占比、毛利率、期末应收账款的金额；发行人客户稳定性是否符合行业惯例。

报告期内持续与发行人存在业务往来客户为 **491** 家，选取标准为：自报告期首期即发生或报告期内首次发生交易后续每期均与发行人保持交易。

报告期内持续与发行人存在业务往来客户各期收入及占比、毛利率、期末应收账款的金额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度/2021 年末	2020 年度/2020 年末	2019 年度/2019 年末
持续交易客户销售收入	**43,489.53**	**35,700.09**	**34,220.78**
主营业务收入	**47,674.74**	37,646.24	38,466.20
占比	**91.22%**	**94.83%**	**88.96%**
毛利率	**53.56%**	**53.15%**	**50.94%**
期末应收账款余额	**18,413.91**	**17,583.73**	**15,095.80**

报告期内，发行人持续交易客户销售收入分别为 **34,220.78 *万元*、35,700.09 *万元*和 43,489.53 *万元***，持续交易客户销售收入占主营业务收入比重分别为 **88.96%、94.83%和 91.22%**，占比较高，报告期内公司客户和新发展的客户持续交易度较高。报告期内，持续交易客户毛利率分别为**50.94%、53.15%和 53.56%**，毛利率呈上升趋势，主要系报告期内发行人自产产品销售占比上升所致。报告期各期末，持续交易客户期末应收账款余额分别为 **15,095.80 *万元*、17,583.73 *万元*和 18,413.91 *万元***，持续交易客户金额较大的主要是直销医疗机构客户，应收账款余额相对较大。

其中，报告期内各期均与发行人存在业务往来客户为 **354** 家。报告期内各期均与发行人存在业务往来客户各期收入及占比、毛利率、期末应收账款的金额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度/2021 年末	2020 年度/2020 年末	2019 年度/2019 年末
各期均有交易销售收入	**40,429.00**	**33,602.71**	**34,220.78**
主营业务收入	**47,674.74**	37,646.24	38,466.20
占比	**84.80%**	**89.26%**	**88.96%**
毛利率	**53.66%**	**54.36%**	**50.94%**

项目	2021 年度/2021 年末	2020 年度/2020 年末	2019 年度/2019 年末
期末应收账款余额	17,718.67	17,454.22	15,080.04

报告期内，发行人各期均发生交易客户销售收入分别为 34,220.78 万元、33,602.71 万元和 40,429.00 万元，各期均发生交易客户销售收入占主营业务收入比重分别为 88.96%、89.26%和 84.80%，占比较高。报告期内，各期均发生交易客户毛利率分别为 50.94%、54.36%和 53.66%，毛利率呈上升趋势，主要系报告期内发行人自产产品销售占比上升所致。报告期各期末，各期均发生交易客户期末应收账款余额分别为 15,080.04 万元、17,454.22 万元和 17,718.67 万元 ，各期均发生交易客户金额较大的主要是直销医疗机构客户，应收账款余额相对较大。

报告期内，发行人持续交易客户较为稳定，发行人客户主要为公立医院和重要经销商，发行人主要客户的稳定性与持续性较高，符合行业惯例。

七、按照销售金额分层披露报告期内客户平均销售规模及报告期内的新增、退出情况和原因，新增客户的同类产品售价、信用期限、结算模式与旧客户之间是否存在差异。

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三、销售情况和主要客户”之“（二）前五大客户销售情况”补充披露以下内容：

“6、客户分层及新增、退出情况

（1）报告期内发行人客户平均销售规模及新增、退出情况和原因

报告期内，发行人客户平均销售规模的具体情况如下：

2021 年度				
收入区间	数量（家）	销售总收入（万元）	收入占比	平均销售收入（万元/家）
≥200 万元	52.00	33,430.49	70.12%	642.89
≥20 万元且<200 万元	175.00	11,784.25	24.72%	67.34
<20 万元	450.00	2,460.00	5.16%	5.47
全区间	677.00	47,674.74	100.00%	70.42
2020 年度				
收入区间	数量（家）	销售总收入（万元）	收入占比	平均销售收入

				（万元/家）
≥200 万元	48.00	24,626.41	65.42%	513.05
≥20 万元且<200 万元	176.00	10,450.43	27.76%	59.38
<20 万元	460.00	2,569.40	6.83%	5.59
全区间	684.00	37,646.24	100.00%	55.04
2019 年度				
收入区间	数量（家）	销售总收入（万元）	收入占比	平均销售收入（万元/家）
≥200 万元	40.00	25,745.15	66.93%	643.63
≥20 万元且<200 万元	159.00	10,950.56	28.47%	68.87
<20 万元	307.00	1,770.49	4.60%	5.77
全区间	506.00	38,466.20	100.00%	76.02

报告期内，发行人各销售区间的客户数量总体呈现上升趋势。

报告期内，发行人客户新增及退出的具体情况如下：

单位：万元、家

项目		**2021 年度**	2020 年度	2019 年度
当期数量		**677.00**	684	506
销售收入		**47,674.74**	37,646.24	38,466.20
新增情况	本期新增	**187**	259	-
	新增数量占比	**27.62%**	37.87%	-
	其中：			
	≥200 万元	**5**	1	-
	占新增数量比例	**2.67%**	0.39%	-
	≥20 万元且<200 万元	**21**	40	-
	占新增数量比例	**11.23%**	15.44%	-
	<20 万元	**161**	218	-
	占新增数量比例	**86.10%**	84.17%	-
	新增收入金额	**4,184.90**	3,121.22	-
	新增收入占比	**8.78%**	8.29%	-
	其中：			
	≥200 万元	**2,143.39**	248.51	-
	占新增收入比例	**51.22%**	7.96%	-

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
	≥20 万元且<200 万元	**1,141.18**	1,567.61	-
	占新增收入比例	**27.27%**	50.22%	-
	<20 万元	**900.33**	1,305.11	-
	占新增收入比例	**21.51%**	41.81%	-
退出情况	本期退出	**194**	81	-
	退出数量占比	**28.66%**	16.01%	-
	其中：			
	≥200 万元	**1**	-	-
	占退出数量比例	**0.52%**	-	-
	≥20 万元且<200 万元	**17**	12	-
	占退出数量比例	**8.76%**	14.81%	-
	<20 万元	**176**	69	-
	占退出数量比例	**90.72%**	85.19%	-
	退出收入金额	**2,057.88**	854.44	-
	退出收入占比	**4.32%**	2.22%	-
	其中：			
	≥200 万元	**240.94**	-	-
	占退出收入比例	**11.71%**	-	-
	≥20 万元且<200 万元	**1,058.76**	612.73	-
	占退出收入比例	**51.45%**	71.71%	-
	<20 万元	**758.18**	241.71	-
	占退出收入比例	**36.84%**	28.29%	-

新增客户方面，随着公司全国经销体系销售网络的拓展，报告期内公司新增客户以经销客户增加为主，**2020 年至 2021 年度，**公司新增经销客户收入分别为 2,834.39 万元、**2,260.16 万元，**新增直销客户收入分别为 286.83 万元、**1,924.74 万元，**公司通过加强自产产品研发，不断丰富完善产品体系以及不断拓展经销销售网络来开发并留住客户，巩固市场地位，实现客户数量和销售额的同步增长。

退出客户方面，**2020 年至 2021 年度，**公司 200 万元以上规模客户**仅退出 1 家，**退出客户以 20 万元以下的小规模客户为主，公司经营情况良好。

综上，报告期内公司客户数量及销售收入总体保持增长趋势，公司与主要客户合作情况稳定。

（2）新增客户的同类产品售价、信用期限、结算模式与旧客户之间的差异情况

报告期内，公司新增客户与旧客户信用期限、结算模式之间不存在明显差异，而同类产品售价取决于相应客户采购规模及市场价格情况，不同客户间价格可能存在差异，但公司定价方式在新旧客户之间总体上不存在差异。”

八、说明发行人主要产品对自产产品/代理产品不同销售模式客户的销售收入及占比、平均销售单价，分析单价差异情况及原因。

报告期内，发行人主要产品对自产产品/代理产品不同销售模式客户的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

分类	主要产品	销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			收入	占比	收入	占比	收入	占比
自产产品	试剂	直销	**6,146.96**	**25.52%**	4,753.80	26.46%	4,972.70	38.11%
		经销	**7,514.00**	**31.20%**	4,830.48	26.88%	3,273.79	25.09%
	其中：POCT 试剂	直销	**231.00**	**0.96%**	192.56	1.07%	218.19	1.67%
		经销	**2,971.99**	**12.34%**	1,834.57	10.21%	1,429.57	10.96%
	生化试剂	直销	**3,278.17**	**13.61%**	2,967.76	16.52%	3,699.34	28.35%
		经销	**1,712.26**	**7.11%**	1,361.66	7.58%	1,130.89	8.67%
	化学发光试剂	直销	**2,637.78**	**10.95%**	1,593.48	8.87%	1,055.16	8.09%
		经销	**2,829.74**	**11.75%**	1,634.25	9.10%	713.32	5.47%
	耗材	直销	**1,028.55**	**4.27%**	699.48	3.89%	878.1	6.73%
		经销	**5,716.97**	**23.74%**	3,731.42	20.77%	2,653.04	20.33%
	其中：耗材（容器类）	直销	**360.31**	**1.50%**	270.21	1.50%	330.4	2.53%
		经销	**4,520.76**	**18.77%**	2,971.26	16.54%	2,152.43	16.49%
	耗材（液体类）	直销	**668.25**	**2.77%**	429.27	2.39%	547.7	4.20%
		经销	**1,196.21**	**4.97%**	760.15	4.23%	500.61	3.84%
	仪器	直销	**7.35**	**0.03%**	52.78	0.29%	54.69	0.42%
		经销	**3,668.90**	**15.23%**	3,900.00	21.71%	1,216.80	9.32%

分类	主要产品	销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			收入	占比	收入	占比	收入	占比
	自产产品合计		24,082.73	100.00%	17,967.96	100.00%	13,049.12	100.00%
代理产品	试剂	直销	14,117.02	59.84%	11,660.06	59.25%	15,183.01	59.74%
		经销	3,068.02	13.00%	3,319.95	16.87%	2,943.46	11.58%
	耗材	直销	3,055.21	12.95%	2,459.83	12.50%	2,768.92	10.89%
		经销	687.32	2.91%	615.48	3.13%	558.98	2.20%
	仪器	直销	937.04	3.97%	276.14	1.40%	1,745.06	6.87%
		经销	1,727.40	7.32%	1,346.82	6.84%	2,217.65	8.73%
	代理产品合计		23,592.01	100.00%	19,678.28	100.00%	25,417.08	100.00%

注：自产产品占比为各类自产产品收入占自产产品总收入的比例，代理产品占比为各类代理产品收入占代理产品总收入的比例。

自产产品中，报告期内，试剂销售占比较高，且试剂经销销售收入占比不断增加，自产试剂中化学发光试剂增长速度较快。耗材主要以容器类耗材销售为主，且耗材经销销售收入占比不断增加。仪器销售以经销为主，直销占比较低。

代理产品中，报告期内，试剂销售占比较高，且试剂销售以直销为主。耗材销售占比相对稳定，且耗材销售以直销为主。仪器销售受市场需求影响，直销和经销收入占比有所波动。

发行人主要产品对自产产品/代理产品不同销售模式客户的平均销售单价情况如下：

分类	主要产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		直销	经销	直销	经销	直销	经销
自产产品	试剂	-	-	-	-	-	-
	其中：POCT 试剂（元/人份）	2.92	2.00	3.16	1.96	3.17	1.79
	生化试剂（元/毫升）	5.20	1.49	5.42	1.45	5.61	1.45
	化学发光试剂（元/人份）	48.72	15.13	79.97	16.06	76.72	20.95
	耗材	-	-	-	-	-	-
	其中：耗材（容器类）（元/支）	2.37	2.06	3.25	2.06	3.41	1.90
	耗材（液体类）（元/升）	126.18	27.49	133.10	29.74	150.52	28.01
	仪器（万元/台）	2.45	7.44	10.56	6.55	10.94	4.21
代理	试剂（元/盒）	946.10	577.59	1,192.80	725.51	1,267.27	704.33

分类	主要产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		直销	经销	直销	经销	直销	经销
产品	耗材（元/升）	**152.64**	**113.75**	164.06	103.08	165.73	112.96
	仪器（万元/台）	**14.64**	**36.75**	3.17	21.72	24.93	55.44

注：代理产品耗材产品种类较多，无法统一计算单价，故选取主要产品全自动免疫检验系统用底物液和清洗液进行分析。

除代理仪器**和 2021 年自产仪器**直销销售单价低于经销销售单价外，发行人主要产品直销销售单价均高于经销单价。

自产产品中，**除 2021 年自产仪器外，**各类产品直销销售平均单价均高于经销销售平均单价，经销销售平均价格较低主要系因发行人通过经销商开拓市场，利用其销售能力开展业务，经销商同时承担销售客户的开拓、维护等职能，对经销商定价相对较低，此外不同销售模式下产品结构差异也对各类试剂单价差异产生一定影响，**2021 年受终端医院客户定价政策影响，销售单价较低**。

代理产品中，代理试剂和耗材类产品直销销售平均单价均高于经销销售平均单价，代理仪器直销销售平均单价均低于经销销售平均单价。直销销售平均单价低于经销销售平均单价的主要原因如下：

（1）由于报告期各期内直销和经销模式下销售仪器存在一定差异，经销模式下产品相对集中，主要销售全自动生化分析仪、实验室自动化分析组合流水线、全自动化学发光免疫分析仪、全自动免疫分析仪、**实时荧光定量 PCR 仪**等产品，相关产品收入占经销仪器收入比例为 **90.94%**。直销模式下主要销售流水线轨道 PP、全自动生化分析仪、实时荧光定量 PCR 仪、全自动化学发光免疫分析仪、分杯处理系统、全自动核酸提取仪、全自动血液细胞分析仪、高通量自动化样本制备系统等产品，相关产品收入占直销仪器收入比例为 **82.31%**，不同产品单价存在一定差异，使得各期直销和经销单价存在差异。

（2）公司代理仪器单价相对较高，终端医院采购仪器一般是单频率采购，不同终端医院定价存在差异。不同客户之间定价受终端医院招投标政策差异的影响较大，导致公司对不同直销客户和经销商的议价能力均有所差异。

九、说明发行人客户供应商重叠情形合计采购金额及占比、合计销售金额及占比，对比向独立第三方采购/销售平均价格说明客户供应商重叠相关交易定价的公允性，客户供应商重叠情形是否符合行业惯例，是否为委托加工或受托加工业务，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（一）公司客户供应商重叠情形合计采购金额及占比、合计销售金额及占比

报告期内，公司存在重叠情形的客户供应商相应销售及采购的金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度			
	销售额	采购额	销售额占比	采购额占比
与客户交易	4,899.04	455.80	10.23%	1.24%
与供应商交易	107.26	1,624.62	0.22%	4.42%
其他	396.39	654.77	0.83%	1.78%
项目	2020 年度			
	销售额	采购额	销售额占比	采购额占比
与客户交易	3,656.72	225.61	9.65%	0.91%
与供应商交易	291.81	1,715.57	0.77%	6.92%
其他	609.12	454.16	1.61%	1.83%
项目	2019 年度			
	销售额	采购额	销售额占比	采购额占比
与客户交易	3,430.82	264.31	8.88%	1.07%
与供应商交易	272.96	12,109.20	0.71%	49.15%
其他	427.87	634.32	1.11%	2.57%

注 1：上表中的销售额指当期营业收入金额，采购额指含税采购额；

注 2：客户的统计口径为报告期公司均以销售为主（各期间销售额均大于采购额）的相关交易，供应商（各期间采购额均大于销售额）的统计口径为报告期公司均以采购为主的相关交易，其他的统计口径为报告期各期公司同时存在销售为主或采购为主的相关交易。

如上表所示，报告期内，公司存在少量的客户及供应商重叠情形，相关交易通常以单一方向为主，双向交易均较大的情形占比较小。报告期内各期存在双向交易的前五大企业销售、采购情况详见招股说明书“第六节　业务与技术”之“三、销售情况和主要客户”之“（二）前五大客户销售情况”之“4、报告期内客户与供应商、竞争

对手重叠的情况”的有关内容。向客户发生采购、向供应商发生销售及其他情况的具体分析如下：

（1）向客户发生采购的主要情形包括：1）公司基于新产品的研发需要向终端医疗机构客户采购临床服务；2）因体外诊断产品品类较多，应用领域不同，公司为满足客户的需求，向经销商采购不同品牌或不同品类的产品。

（2）向供应商发生销售的主要情形包括：公司代理产品供应商根据市场需求向公司采购自有产品或其他代理品牌的产品。

（3）其他双向交易的主要明细情况如下：

单位：万元

名称	收入端			主要销售内容说明	采购端			主要采购内容说明
	2021年度	2020年度	2019年度		2021年度	2020年度	2019年度	
上海煜绮医疗器械销售中心/四川国科康仪医疗科技有限公司/四川中生医疗器械有限责任公司	**176.01**	309.95	199.63	主要销售公司自产及代理其他品牌的体外诊断产品	**359.37**	142.32	217.14	主要系向其采购迈瑞医疗的全血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用染色液等试剂用于销售
成都市公共卫生临床医疗中心	**191.20**	130.02	160.51	主要销售公司自产及代理其他品牌的体外诊断产品	**79.92**	150.44	7.09	系支付临床费用
四川正则科技有限公司	**12.82**	143.35	23.07	主要销售公司自产的炎症检测试剂盒及代理美国贝克曼的仪器	**193.06**	116.67	367.96	主要向其采购美国快臻的心肌检测试剂盒等用于销售
小计	**380.03**	**583.32**	**383.21**	-	**632.35**	**409.44**	**592.19**	-

（二）客户供应商重叠相关交易定价公允性分析

1、销售定价公允性分析

报告期内，存在客户供应商重叠的前五大产品的销售价格与同种销售模式下独立第三方的销售价格对比如下：

单位：销售数量（万人份、万支、盒、台）、销售单价（元/人份、元/支、元/盒、万元/台）

期间	产品名称	销售模式	重叠部分			独立第三方			价格差异率	正负差异率超过15%的原因分析
			销售收入（万元）	销售数量	销售单价	销售收入（万元）	销售数量	销售单价		
2021年度	炎症检测试剂盒(自产化学发光试剂)	经销	374.46	19.42	19.28	1,112.70	69.06	16.11	19.68%	主要系不同经销客户采购的明细产品结构不同，导致价格存在差异
	呼吸道病原体检测试剂盒	经销	204.04	2,476.00	824.05	141.24	1,484.00	951.74	-13.42%	-
		直销	114.38	700.00	1,633.99	433.68	2,791.00	1,553.87	5.16%	-
	传染病检测试剂盒(代理免疫试剂)	经销	316.29	3,733.00	847.29	1.06	15.00	704.27	20.31%	主要系不同经销客户采购的明细产品结构不同，导致价格存在差异
	全自动生化分析仪	经销	290.27	3.00	96.76	831.08	9.00	92.34	4.78%	-
	实时荧光定量PCR仪	经销	282.90	20.00	14.15	-	-	-	-	-
2020年度	全自动生化分析仪（AU5811）	经销	367.26	3.00	122.42	300.88	2.00	150.44	-18.63%	主要系不同经销客户的议价能力存在差异，导致销售价格存在差异
	传染病检测试剂盒（代理免疫试剂）	经销	325.35	3,699.00	879.57	-	-	-	-	-
	炎症检测试剂盒（自产化学发光试剂）	经销	309.76	16.68	18.57	731.49	42.14	17.36	6.98%	-
	呼吸道病原体检测试	经销	202.19	2,433.00	831.03	281.97	2,964.00	951.33	-12.64%	-

期间	产品名称	销售模式	重叠部分			独立第三方			价格差异率	正负差异率超过15%的原因分析
			销售收入（万元）	销售数量	销售单价	销售收入（万元）	销售数量	销售单价		
	剂盒	直销	98.47	580.00	1,697.82	645.13	3,946.00	1,634.88	3.85%	-
	自动粪便处理分析系统（基础款）	经销	127.04	26.00	4.89	2,280.88	457.00	4.99	-2.10%	-
	自动粪便处理分析系统（高端款）		166.53	12.00	13.88	1,325.54	100.00	13.26	4.69%	-
2019年度	呼吸道病原体检测试剂盒	经销	157.57	1,690.00	932.34	670.98	7,253.00	925.11	0.78%	-
		直销	766.51	4,578.00	1,674.33	748.37	4,689.00	1,596.01	4.91%	-
	甲功检测试剂盒（代理免疫试剂）	经销	183.13	2,069.00	885.11	342.31	3508.00	975.80	-9.29%	-
		直销	314.52	2,079.00	1,512.82	1,911.43	13,652.00	1,400.11	8.05%	-
	传染病检测试剂盒（代理免疫试剂）	经销	2.84	80.00	355.51	-	-	-	-	-
		直销	331.83	3,836.00	865.05	641.23	4,173.00	1,536.63	-43.70%	主要系不同直销客户采购的明细产品结构不同，导致价格存在差异
	激素检测试剂盒（代理免疫试剂）	经销	41.83	399.00	1,048.40	265.22	2,658.00	997.84	5.07%	-
		直销	288.75	2,090.00	1,381.58	1,346.37	10,825.00	1,243.76	11.08%	-
	样本采集管	经销	197.86	86.62	2.28	1,954.57	1,045.74	1.87	22.22%	主要系重叠客户中陕西省客户占比较高所致，样本采集管配套粪便分析检测仪器使用，前期公司在该地区采购第三方机构对区域内的仪器进行售后维保，维护成本相对较高，为此公司对该地区的耗材单价进行了提价

期间	产品名称	销售模式	重叠部分			独立第三方			价格差异率	正负差异率超过15%的原因分析
			销售收入（万元）	销售数量	销售单价	销售收入（万元）	销售数量	销售单价		
		直销	51.87	17.08	3.04	278.54	79.69	3.50	-13.13%	-

注：公司产品的种类较多，为提高销售价格的可比性，独立第三方的采购金额为与重叠部分系同一具体产品的当期销售收入。

报告期内，公司存在客户供应商重叠情形的产品销售定价与独立第三方相比，部分产品存在一定差异，主要系因销售地域、产品结构不同等原因导致，销售定价公允。

2、采购定价公允性分析

报告期内，存在客户供应商重叠的前五大产品采购价格与独立第三方对比如下：

单位：采购数量（盒、台、片）、采购单价（元/盒、元/台、元/片）

期间	产品名称	重叠部分			独立第三方			价格差异率	正负差异率超过 15%的原因说明
		采购金额（万元）	采购数量	采购单价	采购金额（万元）	采购数量	采购单价		
2021年度	传染病检测试剂盒(免疫试剂)	451.66	4,037.00	1,118.81	560.65	10,059.00	557.36	100.73%	传染病检测试剂盒(免疫试剂)系列产品下细分产品种类较多，从重叠供应商处采购的主要产品，未从独立第三方处采购；两处均有采购的产品合计 10.38 万元，金额较小
	传染病检测试剂盒(临检试剂)	151.87	22,481.00	67.56	55.25	6,570.00	84.10	-19.67%	从重叠供应商处采购的传染病检测试剂盒(临检试剂)系列产品，未从独立第三方处采购；
	全自动生化分析仪	115.00	1.00	1,150,000.00	2,765.58	31.00	892,121.78	28.91%	主要系不同型号与配置之间的采购价格存在差异

期间	产品名称	重叠部分			独立第三方			价格差异率	正负差异率超过 15%的原因说明
		采购金额（万元）	采购数量	采购单价	采购金额（万元）	采购数量	采购单价		
	血细胞分析用染色液（临检试剂）	**108.25**	**572.00**	**1,892.51**	**1.18**	**10.00**	**1,183.60**	**59.89%**	**主要系从重叠供应商及独立第三方采购的产品的品牌、规格和装量不同，导致价格存在差异**
	凝血检测试剂盒(临检试剂)	**99.77**	**980.00**	**1,018.08**	**132.03**	**2,239.00**	**589.70**	**72.64%**	**主要系从重叠供应商及独立第三方采购的产品的品牌、规格和装量不同，导致价格存在差异**
2020年度	传染病检测试剂盒（免疫试剂）	517.44	4,576.00	1,130.77	-	-	-	-	-
	肿瘤检测试剂盒（免疫试剂）	108.92	633.00	1,720.73	768.76	4,910.00	1,565.71	9.90%	-
	骨代谢检测试剂盒（免疫试剂）	91.03	411.00	2,214.93	3.40	30.00	1,134.70	95.20%	骨代谢检测试剂盒（免疫试剂）系列产品下细分产品种类较多，从重叠供应商处采购的主要产品，未从独立第三方处采购；两处均有采购的主要产品骨碱性磷酸酶测定试剂盒（化学发光法），平均单价差异率为 9.90%，差异较小
	凝血检测试剂盒（临检试剂）	79.91	704.00	1,135.04	20.84	234.00	890.46	27.47%	主要系从重叠供应商及独立第三方采购的产品的品牌、规格和装量不同，导致价格存在差异
	全自动模块式血液体液分析仪	55.50	1.00	555,000.00	-	-	-	-	-
2019年度	甲功检测试剂盒（免疫试剂）	1,735.81	20,320.00	854.24	1.20	24.00	500.00	70.85%	主要系从重叠供应商及独立第三方采购的产品的品牌、

期间	产品名称	重叠部分			独立第三方			价格差异率	正负差异率超过 15%的原因说明
		采购金额（万元）	采购数量	采购单价	采购金额（万元）	采购数量	采购单价		
									不同，导致价格存在差异
	心肌检测试剂盒（免疫试剂）	1,653.04	6,596.00	2,506.12	-	-	-	-	-
	肿瘤检测试剂盒（免疫试剂）	1,400.35	9,838.00	1,423.41	3.84	17.00	2,261.39	-37.06%	肿瘤检测试剂盒（免疫试剂）系列产品下细分产品种类较多，从重叠供应商处采购的主要产品，未从独立第三方处采购；两处均有采购的主要产品神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法），平均单价差异率为 7.12%，差异较小
	激素检测试剂盒（免疫试剂）	1,156.04	15,069.00	767.16	-	-	-	-	-
	全自动生化分析仪	1,097.58	14.00	783,985.44	473.12	4.00	1,182,791.82	-33.72%	主要系不同型号与配置之间的采购价格存在差异

注：公司代理产品的种类较多，为提高采购价格的可比性，独立第三方的采购金额为与重叠部分系同一具体产品的当期采购额。

报告期内，公司从客户供应商重叠处采购的主要系代理产品，同时从客户供应商重叠处和独立第三方采购同一产品的情况较少，公司对某种代理产品的采购主要集中在少数供应商；部分产品采购价格在重叠供应商和独立第三方之间存在一定差异，主要系产品品牌不同等原因导致，采购定价公允。

（三）同行业客户供应商重叠情况比较

公司选取的可比公司未披露客户供应商重叠情况，以下查询到的是其他体外诊断产品公司客户供应商重叠的情况，根据其招股说明书、反馈回复披露的具体情况如下：

公司名称	客户与供应商重叠情况
兰卫医学（301060.SZ）	公司的经销客户主营业务包括体外诊断产品销售，由于经销客户和公司的代理品牌、经销区域存在差异，因此会出现公司向经销客户采购产品以开展业务的情形。
菲鹏生物	报告期内，公司存在客户与供应商重叠的情况，当期销售、采购金额均超过 10 万元的主要有厦门市波生生物技术有限公司、Artron BioResearch Inc.、北京佰桥瑞景生物科技有限公司等。
之江生物（688317.SH）	公司存在向同一主体或关联主体既有采购又有销售的情况，主要交易信息如下：公司基于研发、实验需求向客户零星采购其他公司试剂产品或相关耗材；公司主要供应商基于研发、测试需求向发行人零星采购试剂或仪器产品；双方基于业务和研发需求，互有零星购销。

综上所述，公司报告期内存在客户与供应商重叠的情况，符合行业惯例。

（四）客户供应商重叠相关业务性质及会计处理说明

报告期内，公司的客户与供应商重叠相关业务主要体现为向经销客户销售自有及代理产品，并根据业务需求向供应商采购不同品牌的代理产品，公司与相应客户供应商的销售及采购交易各自独立，其交易实质并非委托加工或受托加工业务，公司将相关交易分别按照独立销售或采购业务进行会计处理符合《企业会计准则》的要求。

综上，报告期内公司存在客户与供应商重叠情形，交易占比较小，交易定价与独立第三方采购/销售交易价格相比公允，相关交易符合行业惯例且并非委托加工或受托加工业务，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

十、说明报告期内竞争对手向发行人采购产品的内容、价格及公允性。

报告期内，竞争对手向发行人采购产品情况如下：

单位：万元

名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
北京九强生物技术股份有限公司	**31.02**	49.83	53.77
迈克生物股份有限公司	**2.42**	1.44	67.22

名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
乐普（北京）诊断技术股份有限公司	-	-	66.37
湖南永和阳光生物科技股份有限公司	**124.45**	**-**	**-**
其他	**11.59**	27.19	44.47
合计	**169.47**	**78.46**	**231.83**
主营业务收入	**47,674.74**	**37,646.24**	**38,466.20**
占比	**0.36%**	**0.21%**	**0.60%**

报告期内，发行人与上述客户交易金额较小，主要是客户根据其市场需求向公司采购，交易具有商业合理性，属于独立的市场化行为。

报告期内竞争对手向发行人采购产品的内容主要包括公司代理和自产的试剂、仪器及耗材，产品种类较多，且采购金额相对较小，故选取报告期内单期采购金额超过 20 万元（含 20 万元）的产品进行分析，具体情况如下：

类别	产品名称	金额（万元）	单价	可比产品单价
2019 年度				
代理试剂	呼吸道病原体检测试剂盒（元/盒）	33.27	1,188.07	1,051.31
代理仪器	全自动生化分析仪（万元/台）	126.97	63.49	62.86
自产仪器	自动粪便处理分析系统（万元/台）	29.95	3.74	3.73
2020 年度				
自产耗材	样本采集管（元/支）	21.93	2.25	2.21
2021 年度				
代理仪器	**全自动生化分析仪（万元/台）**	**124.45**	**62.22**	**62.09**

注：可比产品单价选取标准为同种产品、同种销售模式下类似销售规模非竞争对手产品单价。

报告期内，相关诊断产品企业向发行人采购产品金额较小，部分产品的采购都为零星采购，采购价格与可比产品单价不存在重大差异，价格具有公允性。

十一、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈了发行人财务中心总经理，了解发行人主要客户的合作情况，主要客户新增和退出情况及其原因，了解新旧客户在产品售价、信用期限、结算模式

等方面是否存在差异；了解发行人与成立时间较短经销商合作的原因、过程等情况，分析发行人与成立时间较短经销商合作的合理性、必要性和真实性；了解报告期内公司竞争对手向公司采购产品情况，并评价相关交易价格公允性及合理性；

访谈了公司营销中心总经理，了解公司经销商选择标准及管理模式、经销商终端销售实现情况、退货情况及第三方回款情况，评价经销收入持续增长的合理性；

查阅《经销商管理制度》、《内勤部管理制度》、《产品退换货和召回管理制度》等与收入相关的管理制度，了解与收入及采购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；

通过比对发行人主要客户的合同、销售明细表，复核发行人不同模式下客户变动的原因是否符合实际业务背景；

结合报告期内公司直销客户、经销客户销售收入情况，各自新增及退出情况，分析相关销售收入波动、客户新增及退出的原因并评价其合理性；

比较报告期内新增与退出经销商平均销售单价及毛利率情况，分析差异原因并评价差异合理性；

比较自产产品及代理产品在不同销售模式下的客户销售情况，分析相应产品销售单价差异情况及其原因并评价差异合理性；

取得并查阅了主要经销商终端销售明细、退货明细、公司与经销商往来流水，分析公司终端销售医院及药房销售情况，检查经销商销售是否存在第三方回款情况并评价其合理性；

实地走访了发行人主要经销商，核查发行人经销商的合作过程、经营状况等方面信息，以及是否存在专门销售发行人产品的情况；

取得并查阅了发行人的销售明细表，并结合天眼查、企查查等网站查询经销商成立时间、注册资本、企业类型等信息，核查发行人经销商中是否存在成立时间较短或规模较小的经销商、个人等非法人实体经销商的情况；

查询了同行业上市公司公开披露数据，结合公司主要销售客户、长期合作客户数量、销售收入、毛利率、销售占比情况，评价公司客户稳定性，分析相关情况是否符合行业惯例；

获取报告期内收入明细表及采购明细表，交叉对比以获得重叠的客户供应商名单，统计其销售、采购明细，结合公司向独立第三方采购/销售的平均价格，对比分析公司重叠客户供应商的相关交易的公允性；结合同行业公司公开披露数据，评价公司客户供应商重叠情况是否符合行业惯例；

检查报告期内公司竞争对手向公司采购产品的情况，结合采购产品类别、采购总额、采购单价等，评价采购定价的公允性；

获取主要经销商的进销存数据，确认经销商进销存情况及向终端客户的销售情况，了解经销商库存情况是否合理，报告期内，已核查收入占经销收入的比例分别为： 61.99%、65.32%和 **62.05%**；通过抽样选取部分主要经销商的合计 **78** 家终端客户执行走访程序，了解经销商终端客户的真实性、产品在终端的使用情况；

对报告期内主要客户进行实地走访，了解客户与发行人的合作历史、新增或退出情况，确认双方未来持续交易的情况以及是否存在相关纠纷，了解其基本情况和经营状况、与公司的交易情况、业务合作关系，业务开展情况和交易定价结算等情况，了解主要客户与公司及其股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系。走访公司客户对应收入金额合计占各期主营业务收入比例分别为 **86.29%、83.80%和 85.03%**；

抽取报告期内合计 **243** 家客户的营业收入进行函证，函证比例分别为 87.45%、82.86%和 **81.79%**。对未回函客户执行替代测试程序：①检查销售业务对应的合同、订单等原始凭证；②检查发货单、签收单、安装报告（若需）、发票；③检查客户回款的银行回单或期后回款记录；

获取资产负债表日前后 10 天的销售订单、签收单、安装报告（若需），并与实际确认收入的账务处理进行核对，确认销售收入是否计入恰当的会计期间；

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人已分别列示自产产品、代理产品不同销售模式下主要客户情况、销售内容、销售收入及占比，并如实披露了客户变动情况及变动原因，新增客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性，退出客户情况及退出原因、收入占比等情况；报告期内公司客户新增及退出原因合理，主要新增客户的订单具备连续性及持续性；

发行人已如实披露经销商的选择标准、经销商的管理模式、返利或补贴政策，主要经销商合作期限及授权销售区域、销售产品类别，发行人经销收入占比持续大幅增长的原因及合理性等情况；公司经销收入占比大幅提升主要是公司省外市场拓展及自有产品业务规模不断增加所致，符合行业销售的特点，具有合理性；

报告期内公司新增经销商与退出经销商平均销售单价、毛利率不存在明显差异；

报告期各期发行人主要经销商销售公司产品的情况良好，对外销售比例不存在较大波动，不存在压货的情况，不存在较大金额的退换货和第三方回款情况；

报告期内发行人不存在专门销售发行人产品的经销商；报告期内发行人不存在成立当年即与发行人交易金额超过 50 万元的经销商，存在成立次年与发行人交易金额超过 50 万元的经销商，相关交易具有合理的商业背景；报告期内发行人不存在任意年度/期交易金额超过 50 万，且注册资本小于 100 万元的经销商；报告期内发行人存在合伙企业和个人独资企业形式非法人实体经销商，但交易金额较小；

报告期内持续与发行人存在业务往来的客户收入占比较高，发行人的客户具有稳定性，符合行业惯例；

报告期内发行人新增客户与旧客户相比，同类产品售价、信用期限、结算模式不存在明显差异；

发行人主要产品对不同销售模式客户的单价差异具有合理性；

对比向独立第三方采购/销售平均价格，发行人重叠客户供应商的相关交易定价公允；报告期内发行人存在客户供应商重叠的情况符合行业惯例，并非委托加工或受托加工业务，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

报告期内公司竞争对手向公司采购产品为体外诊断产品，交易定价公允，相关情况具备合理性。

问题 17. 关于供应商和原材料

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人自有产品主要原材料包括仪器类、试剂类和耗材类，各期采购金额为 4,567.58 万元、5,287.30 万元、10,451.57 万元，主要原材料采购单价变动较大。

（2）报告期内，代理产品采购金额为 14,940.87 万元、18,358.77 万元、13,571.09 万元，发行人未披露代理产品主要采购内容、采购单价。

（3）报告期内，自产产品前五大供应商占比分别为 30.43%、34.35%、34.00%。代理产品前五大供应商占比分别为 81.03%、83.34%、76.31%。

请发行人：

（1）进一步细化说明自产产品各类别原材料下主要材料的采购金额和占比、采购单价，说明主要原材料采购金额和单价波动原因，主要原材料采购单价与市场公开价格的匹配性。

（2）结合市场供求变化，说明发行人采购的 PCB 板、抗体采购单价大幅上涨的原因，基准板采购单价大幅下降原因，磁珠、硝酸纤维素膜价格先升后降的原因。

（3）结合主要产品对应的主要原材料情况、用料配比等，说明原材料采购单价变动对发行人各类产品成本、毛利率的影响，充分披露原材料价格变动风险。

（4）量化分析报告期内代理产品采购单价波动原因，对代理产品毛利率和发行人生产经营业绩的影响。

（5）说明发行人委托加工的具体内容、交易对手方基本情况、交易定价的公允性等。

（6）说明发行人对主要供应商的选择过程标准及过程，按照自产产品采购的原材料类别（仪器类/试剂类/耗材类/其他）分类披露主要供应商基本情况、采购金额及占比、采购平均单价，并分析供应商变动、采购金额及单价的变动原因，是否存在对单一供应商依赖，主要供应商与发行人、实际控制人、董监

高之间是否存在关联关系、异常资金往来及其他利益安排。

（7）结合市场需求变化、采购具体仪器变动等，说明报告期内代理产品主要供应商变动原因及合理性。

（8）说明报告期各期均发生交易的自产产品、代理产品供应商合计交易金额及占当期采购总额比重，稳定性是否符合行业惯例。

（9）说明报告期各期是否存在成立时间较短或注册资本较小的供应商，如存在，请说明详细情况及交易的合理性。

（10）说明报告期内各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性，与发行人实际经营情况是否匹配。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对供应商采取的核查方式、核查比例和核查结论。

回复：

一、进一步细化说明自产产品各类别原材料下主要材料的采购金额和占比、采购单价，说明主要原材料采购金额和单价波动原因，主要原材料采购单价与市场公开价格的匹配性。

（一）自产产品各类别原材料下主要材料的采购金额和占比、采购单价情况

1、自产产品各类别原材料下主要材料的采购金额和占比

报告期内，发行人自产产品各类原材料下主要材料的采购金额、占比情况如下：

单位：万元

类别	名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购金额	金额占比	采购金额	金额占比	采购金额	金额占比
仪器类	电脑	574.75	6.86%	797.20	14.32%	483.74	20.10%
	显微镜组件	420.62	5.02%	529.98	9.52%	257.25	10.69%
	PCB 板	262.76	3.13%	117.26	2.11%	51.18	2.13%
	双联压管阀	54.43	0.65%	69.88	1.26%	51.04	2.12%
	基准板	55.72	0.66%	78.46	1.41%	32.25	1.34%

仪器类合计		**1,368.28**	**16.32%**	**1,592.79**	**28.61%**	**875.46**	**36.38%**
试剂类	抗体	**681.69**	**20.52%**	547.37	23.27%	213.57	13.07%
	酶	**375.54**	**11.30%**	239.17	10.17%	105.75	6.47%
	磁珠	**140.64**	**4.23%**	182.04	7.74%	87.01	5.32%
	硝酸纤维素膜	**127.76**	**3.85%**	52.87	2.25%	88.36	5.41%
试剂类合计		**1,325.64**	**39.90%**	**1,021.44**	**43.42%**	**494.70**	**30.27%**
耗材类	样本采集管	**3,259.30**	**99.57%**	1,592.26	86.25%	15.45	1.76%
其他	试剂卡壳	**417.20**	**45.30%**	216.71	31.65%	153.50	41.43%

注：采购金额占比=该种原材料采购金额/该类原材料采购总额

2、自产产品各类别原材料下主要材料的采购单价

报告期内，发行人自产产品各类原材料下主要材料的采购单价情况如下：

单位：元

类别	名称	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			单价	变动幅度	单价	变动幅度	单价	变动幅度
仪器类	电脑	台	**6,660.67**	**10.10%**	6,049.68	-6.71%	6,485.01	9.57%
	显微镜组件	台	**7,125.00**	**-**	7,125.00	-1.88%	7,261.36	-3.18%
	PCB 板	件	**130.50**	**31.43%**	99.29	11.20%	89.29	125.22%
	双联压管阀	件	**208.23**	**0.26%**	207.68	-1.98%	211.88	-3.92%
	基准板	件	**760.12**	**-16.10%**	906.03	-17.69%	1,100.70	-17.61%
试剂类	抗体	毫升/毫克	**45.45**	**-29.17%**	64.17	21.38%	52.86	74.77%
	酶	活力单位（ku）	**11.34**	**-11.79%**	12.86	8.77%	11.82	-2.94%
	磁珠	毫升	**155.53**	**-17.98%**	189.62	-30.26%	271.91	17.81%
	硝酸纤维素膜	米	**14.73**	**4.77%**	14.06	-37.94%	22.66	69.15%
耗材类	样本采集管	支	**1.40**	**1.69%**	1.38	20.09%	1.15	-
其他	试剂卡壳	套	**0.11**	**35.75%**	0.08	5.24%	0.08	-16.14%

注：上表数据不包括少量无法统一单位的原料。

（二）主要材料的采购金额和采购单价变动情况

1、主要原材料采购金额和单价波动原因

（1）仪器类主要原材料采购金额和采购单价波动原因

① 仪器主要原材料采购金额波动原因分析

报告期内，发行人原材料采购金额波动主要受仪器产量影响。报告期内，仪器类主要原材料采购金额总体呈上升趋势，主要是产量规模扩大导致所需要的原材料增加，报告期内仪器产量分别为 346 台、801 台和 **765 台**。

报告期内，仪器类主要原材料中显微镜组件、双联压管阀、基准板、**电脑**采购金额与仪器产量变动趋势一致。**PCB 板采购金额 2021 年较 2020 年有所增加，而 2021 年仪器产量较 2020 年有所减少，主要是因为 2021 年 LA2000 等高端仪器产量增加，单价较高的高端仪器 PCB 板采购占比增加以及部分 PCB 板价格上升所致。**

② 仪器主要原材料采购单价波动原因分析

报告期内，随着发行人仪器产量上升，采购量相应增加，发行人议价能力提高，根据采购情况谈判降低成本，使得显微镜组件、双联压管阀和基准板等主要原材料采购单价总体呈下降趋势，**并且由于发行人采购单价较高的系统基准板占比降低，也使得基准板平均采购单价下降**。

2020 年**和 2021 年** PCB 板采购价格上升，主要是因为发行人 2020 年**和 2021 年**高端仪器 LA2000 和 FA280 等产品所需的 PCB 板的采购占比增加，相关产品单价较高**及部分 PCB 板价格上升**所致。具体分析详见本题之“二、结合市场供求变化，说明发行人采购的 PCB 板、抗体采购单价大幅上涨的原因，基准板采购单价大幅下降原因，磁珠、硝酸纤维素膜价格先升后降的原因。”之“（一）PCB 板采购单价上涨原因分析”。

电脑单价整体较为稳定，2019 年单价有所上升主要是因为发行人为提升粪便仪器虫卵识别性能，对电脑进行升级，使得电脑单价有所上升，**2021 年单价上升主要是因为主要用于 LA2000 等仪器的单价较高的工控电脑等产品采购占比上升所致，其采购量占比由 2020 年的 31.75%增加至 2021 年的 49.86%**。

（2）试剂类主要原材料采购金额和采购单价波动原因

① 试剂主要原材料采购金额波动原因分析

报告期内，发行人原材料采购金额波动主要受试剂产量、原材料备货和各期采购原材料种类影响。

报告期内，试剂类主要原材料采购金额总体呈上升趋势，主要是产量规模扩大导致所需要的原材料增加，报告期内 POCT 试剂产量分别为 891.75 万人份、1,083.97 万人份和 **1,689.25 万人份**，生化试剂产量分别为 1,507.27 万毫升、1,814.25 万毫升和 **1,952.04 万毫升**，化学发光试剂产量分别为 93.87 万人份、178.61 万人份和 **398.44 万人份**。

同时，发行人会对试剂类主要原材料进行备货，以控制原材料成本以及保证生产经营所需原材料的稳定，从而使得备货年度采购某类原材料金额有所增加。发行人进行试剂类原材料备货主要原因包括：（1）试剂主要原材料部分为进口原材料，交货时间较长，为减少交货等待时间会进行适当备货；（2）为了减少不同批次原材料之间的批间差，保证产品的稳定性；（3）集中对原材料进行采购便于与供应商议价，有利于控制原材料成本；（4）发行人基于自产试剂产品市场需求的快速放量预期而增加了原材料特别是主要试剂原材料的备货。

发行人 2020 年硝酸纤维素膜较 2019 年有所降低，主要是因为发行人 2019 年主要采购进口硝酸纤维素膜，为争取更加优惠价格，且减少交货时间对发行人生产经营影响，对硝酸纤维素膜进行适量备货，且 2019 年采购硝酸纤维素膜主要为进口硝酸纤维素膜，单价较高所致。**发行人 2021 年磁珠采购金额低于 2020 年主要是因为上年末结存部分磁珠，使得全年磁珠采购金额少于 2020 年金额。**

② 试剂主要原材料采购单价波动原因分析

报告期内，试剂类主要原材料中抗体、磁珠、硝酸纤维素膜采购单价波动较大，具体分析详见本题之“二、结合市场供求变化，说明发行人采购的 PCB 板、抗体采购单价大幅上涨的原因，基准板采购单价大幅下降原因，磁珠、硝酸纤维素膜价格先升后降的原因。”之“（二）抗体采购单价上涨原因分析”、

“（四）磁珠价格变动原因分析”、“（五）硝酸纤维素膜价格先升后降原因分析”。

试剂类主要原材料中，酶 2019-2020 年采购单价相对稳定，2021 年有所下降，主要是因为采购占比较高的肌酐水解酶采购单价下降以及单价相对较高的胆固醇氧化酶采购量占比下降所致。其中肌酐水解酶随着生化肌酐项目试剂产量增加，导致采购数量增加，议价能力增强，使得单价有所降低，肌酐水解酶 2020 年和 2021 年采购量分别为 72,000.00ku 和 125,000.00 ku，2020 年和 2021 年采购单价分别为 5.42 元/ku 和 3.87 元/ku。胆固醇氧化酶 2020 年采购单价为 75.00 元/ku，2020 年采购量占比为 1.23%，2021 年采购量占比为 0.60%。

（3）耗材类主要原材料采购金额和采购单价波动原因

报告期内，样本采集管采购金额不断上升，主要是因为发行人 2019 年的样本采集管主要来源于委托加工，2019 年存在少量样本采集管成品直接采购。2020 年开始，发行人对样本采集管的主要依赖于直接采购样本采集管成品；随着耗材销量增加，发行人 2020 年至 2021 年期间的样本采集管直接采购增加。采集管单价波动主要是因为单位采集管加工费用上升及 2020 年公司采集管逐步变更为直接成品采购导致单位成本上升所致，2019 年发行人为提高有形成分的收集率，于 2019 年初对样本采集管的滤网进行优化，导致装配难度提高，经发行人与四川泛中科技有限责任公司协商一致后，加工费用进行上调。随着公司自有产品的生产规模扩大，公司为进一步提高管理效率，使产品供应更有保障，从 2020 年度开始，样本采集管从委托加工模式逐步转换为成品采购模式。

（4）其他主要原材料采购金额和采购单价波动原因

报告期内，试剂卡壳采购金额呈上升趋势，主要是因为 POCT 试剂销量增加，使得试剂卡壳需求增加。2019 年试剂卡壳单价降低主要是因为卡壳原材料价格下降且随着发行人采购数量增加，发行人议价能力增强所致。根据 wind 数据，ABS 料（卡壳主要原料为 ABS 料）2019-2020 年价格总体呈下降趋势，2021 年价格有所上升，与发行人试剂卡壳采购价格变动趋势一致。

2019 年-2021 年 ABS 价格走势图

2、主要原材料采购单价与市场公开价格的匹配性

由于发行人所采购主要原材料无统一的交易市场，无法查询到公开的市场价格，发行人原材料采购价格系与供应商谈判后确定，发行人原材料采购价格公允。其他体外诊断公司披露了部分类似原材料采购单价变动情况，具体情况如下：

（1）仪器原材料

显微镜					
公司名称	**原材料名称**	**单位**	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
爱威科技	数码显微镜（外置）	元/台	-	2,678.35	2,649.80
发行人	显微镜组件	元/台	**7,125.00**	7,125.00	7,261.36

注：相关数据来自爱威科技招股说明书。

2019-2020 年爱威科技数码显微镜（外置）单价分别为 2,649.80 元/台和 2,678.35 元/台，单价较为稳定，与发行人显微镜组件价格趋势一致；根据其披露资料显示，爱威科技数码显微镜（外置）仅包含外置显微镜，爱威科技 2020 年 1-6 月数码显微镜（外置）和其他显微镜及组件合计价格为每套 6,866.03 元，与发行人显微镜组件不存在显著差异。此外，由于发行人与爱威科技相关产品均为根据各自产品要求，产品具体参数存在差异，使得单价有所差异，其中爱威科技数码显微镜（外置）主要应用于尿液检测和粪便检测仪器，包含 AVE-73 系列、AVE-75 系列、AVE-76 系列、AVE-77 系列和 AVE-56 系列等仪器，发行人显微镜组件主要应用于 FA160、FA280 等粪便仪器，发行人与爱威科技

适用仪器有所差异，且为更好与各自仪器适配，显微镜产品为各家定制化产品，存在一定差异，使得单价存在一定差异。

发行人主要仪器原材料包括电脑（包括显卡及主板）、显微镜组件、PCB板、双联压管阀和基准板等，同行业公司中无类似分类口径的采购单价。且发行人部分仪器原材料为定制化产品，不同公司产品不同，其规格、型号、参数和重量等均存在差异。发行人供应商根据公司具体需求进行生产，且采购品种较多，价格区间跨度较大。

（2）试剂原材料

可比公司中爱威科技和亚辉龙等披露的信息较为概括，九强生物因上市时间较早，无法获取采购原材料相关数据，且各公司生产的产品结构与发行人不同，使得试剂原材料无法进行比较。发行人系以 POCT 试剂、生化试剂、磁微粒化学发光试剂为主；爱威科技以尿液试剂、粪便 POCT 试剂和生殖道试剂等为主；九强生物以生化试剂为主，相较于发行人产品线更为广泛，且其技术平台与发行人存在一定差异；亚辉龙以吖啶酯法化学发光试剂、免疫印迹、酶联免疫、免疫荧光层析等免疫试剂为主。各公司的试剂原材料采购种类和数量不一致，单价存在较大差异，且随着各公司年度产品结构的变化，相应的采购均价出现波动，因此暂无法与发行人原材料采购单价对比。

即使发行人自产产品所采购试剂原材料单价亦存在较大差异，以发行人试剂所需抗体为例，用于载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）的载脂蛋白 A1 抗体单价约为 10 元/ml，用于胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）的胱抑素 C 多克隆抗体约为 1,000 元/ml，不同产品所需原材料单价差异较大。

二、结合市场供求变化，说明发行人采购的 PCB 板、抗体采购单价大幅上涨的原因，基准板采购单价大幅下降原因，磁珠、硝酸纤维素膜价格先升后降的原因。

（一）PCB 板采购单价上涨原因分析

报告期内，发行人 PCB 板平均单价分别为 89.29 元/件、99.29 元/件和 **130.50 元/件，2019-2021** 年采购单价呈上升趋势。**2020-2021** 年采购单价上升，主要是因为发行人 2019 年新增高端仪器 FA280、及化学发光仪器 LA2000 等产

品，其所需的 PCB 板单价相对较高，**随着其占比不断提高，平均单价有所上升，以及 2021 年部分 PCB 板价格上升，**具体情况如下：

单价：元/件

分类	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单价	数量占比	单价	数量占比	单价	数量占比
基础款	**99.64**	**21.11%**	57.91	55.33%	45.73	85.03%
高端款	**138.76**	**78.89%**	150.55	44.67%	336.73	14.97%
合计	**130.50**	**100.00%**	**99.29**	**100.00%**	**89.29**	**100.00%**

注：上表数据不包括少量无法统一单位的原料。基础款仪器主要是 FA160，采购的 PCB 板主要类型有主控 PCBA、注射器 PCBA、进出样 PCBA、机械手 PCBA 和显微镜 PCBA 等，高端款仪器主要是 FA280、LA2000 等，采购的 PCB 板主要类型有进样和卡仓模块 PCBA、显微镜模块 PCBA、样本处理模块 PCBA、浊度检测接收模块 PCBA 和泵站模块 PCBA 等。

高端款仪器 PCB 板单价呈下降趋势，主要系随着发行人采购量增加，公司的议价能力增强致采购单价有所下降以及各期采购结构有所差异所致，**2021 年基础款平均采购单价上升主要是因为采购的 FA160 主控 PCB 板价格上升所致**。

（二）抗体采购单价上涨原因分析

报告期内，发行人抗体单价分别为 52.86 元/ ml（mg）、64.17 元/ ml（mg）和 **45.45 元/ ml（mg）**，采购单价有所波动。主要是因为报告期内抗体原材料采购结构变动，各年度采购抗体种类有所差异，部分单价较高品种占比增加使得抗体采购单价上升，具体情况如下：

单价：元/毫升、毫克

抗体	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单价	采购占比	单价	采购占比	单价	采购占比
主要抗体	**43.03**	**44.93%**	286.51	47.21%	56.25	43.97%
其他抗体	**47.64**	**55.07%**	37.88	52.79%	50.48	56.03%
合计	**45.45**	**100.00%**	**64.17**	**100.00%**	**52.86**	**100.00%**

报告期内各期抗体采购有所差异使得平均单价有所差异，不同年度之间采购抗体之间差异主要是因为发行人对抗体进行备货以及新增部分新产品所需抗体所致。发行人采购的抗体种类较多，故选取各年度部分主要抗体单价进行分析说明，2019 年采购部分主要抗体为羊抗人 PA 抗体、转铁蛋白单抗 3G3、血红蛋白 01 单克隆抗体等，2020 年采购部分主要抗体为胱抑素 C 多克隆抗体、

β2 微球蛋白兔多抗、血红蛋白 01 单克隆抗体、B 型利钠肽抗体 1 等，**2021 年**主要抗体为**阻断剂 7**、B 型利钠肽抗体 1、血红蛋白单抗 2 和**载脂蛋白 A1 抗体**等。

2020 年主要抗体的平均采购单价较高，主要是 2020 年度采购的胱抑素 C 多克隆抗体单价较 2018 年采购单价有所上升以及采购的单价相对较高的 B 型利钠肽抗体 1 采购数量较多，**2020 年 B 型利钠肽抗体 1 单价为 7,652.17 元/mg**。

（三）基准板采购单价下降原因分析

报告期内，发行人基准板单价分别为 1,100.70 元/件、906.03 元/件和 **760.12 元/件**，采购单价呈下降趋势。主要是因为发行人所需要原材料数量增加，议价能力上升，导致基准板单价下降所致，**并且由于发行人 2021 年采购单价较高的系统基准板占比降低，也使得基准板平均采购单价下降**。

报告期内，发行人采购基准板数量分别为 293 件、866 件和 **733 件**，总体呈上升趋势。2020 年开始发行人采购基准板等机加件由之前的相对零散化采购变更为集中采购，单次采购量增加，有利于供应商原材料节约和规模化采购生产，也使得发行人议价能力进一步上升，发行人采购价格基于市场化的商业谈判，采购价格公允。

（四）磁珠价格变动原因分析

报告期内，发行人磁珠价格分别为 271.91 元/毫升、189.62 元/毫升和 **155.53 元/毫升**。发行人磁珠 **2019-2021 年采购单价总体下降趋势**，主要系随着发行人化学发光试剂产量增加发行人所需磁珠增加，发行人议价能力上升所致。

其中 2019 年单价**较高**主要系 2019 年发行人为尝试优化生产过程，而购买部分高浓度磁珠，其产品单价相对较高；经后续生产结果表明，相比较于高浓度磁珠而言，低浓度磁珠更具备生产成本优势，故 2020 开始，发行人全部采用低浓度磁珠，2020 年磁珠平均采购单价有所下降。**2021 年发行人基于化学发光产品已经实现规模化销售，基于未来稳定增加的采购需求，与供应商就 2021 年开始的下一采购期间的采购金额和单价进行谈判，由于采购金额增加，致使采购单价下降。**

（五）硝酸纤维素膜价格先升后降原因分析

2018-2021 年度，发行人硝酸纤维素膜单价分别为 13.39 元/米、22.66 元/米、14.06 元/米和 **14.73 元/米**，采购单价呈先升后降趋势。

2018 年发行人主要采购国产硝酸纤维素膜，由于国产硝酸纤维素膜不同批次之间原材料差异相对较大，使得正式生产前原材料验证次数增加。为减少不同批次之间原材料差异对产品的影响，2019 年发行人完全采购了进口硝酸纤维素膜，进口硝酸纤维素膜单价相对较高，使得 2019 年硝酸纤维素膜平均单价相对较高。2020 年以来受新冠疫情影响，硝酸纤维素膜进口受到一定影响，且发行人基于对前期国产硝酸纤维素膜供应商的考核，相关供应商符合发行人生产要求，故 2020 年开始增加了国产硝酸纤维素膜的采购，由于 2020 年发行人采购国产硝酸纤维素膜单价相对较低，使得 2020 年硝酸纤维素膜单价有所降低，**2021 年**相对稳定。

报告期内发行人采购硝酸纤维素膜采购量构成如下：

分类	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
国产采购量占比	**88.47%**	64.10%	0.00%	79.90%
进口采购量占比	**11.53%**	35.90%	100.00%	20.10%
合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

2019 年发行人采购进口硝酸纤维素膜，由于其单价相对较高，使得 2019 年硝酸纤维素膜单价较高，呈现先升后降的情况。

综上可知，发行人采购的 PCB 板、抗体单价整体呈上涨趋势主要是因为所采购原材料种类变动所致；基准板单价整体呈下降趋势主要是因为发行人所需要原材料数量增加，议价能力上升，导致基准板单价下降所致。磁珠单价变动主要受发行人采购量和磁珠种类变动所致。硝酸纤维素膜价格变动主要受国产硝酸纤维素膜占比等影响所致。由于上述主要原材料无统一的交易市场，无法查询到公开市场供求和价格信息。报告期内发行人生产所需原材料供给较为稳定，不存在所需原材料供不应求的情形，发行人原材料采购价格变动主要是受采购量、采购原材料种类等因素影响所致。

三、结合主要产品对应的主要原材料情况、用料配比等，说明原材料采购单价变动对发行人各类产品成本、毛利率的影响，充分披露原材料价格变动风险。

（一）主要产品对应的主要原材料情况、用料配比

报告期内公司主要产品对应主要原材料的情况、用料配比的情况如下所示：

产品类别	主要产品	主要原材料	用料配比								
			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
			产品产量	材料耗用量	单位耗用量	产品产量	材料耗用量	单位耗用量	产品产量	材料耗用量	单位耗用量
试剂	POCT 试剂（万人份）	抗体	1,689.25	21,008.82	12.44	1,083.97	13,374.51	12.34	891.75	11,027.50	12.37
		硝酸纤维素膜		57,897.00	34.27		37,279.41	34.39		31,466.41	35.29
	化学发光试剂（万人份）	磁珠	398.44	7,895.32	19.82	178.61	3,345.07	18.73	93.87	3,270.20	34.84
		抗体		8,285.80	20.80		3,423.16	19.17		3,056.38	32.56
	生化试剂（万毫升）	抗体	295.28	95,376.55	323.00	253.91	60,207.50	237.12	248.45	43,287.64	174.23
		酶	1,185.16	153,076.14	129.16	1,106.41	160,795.88	145.33	884.91	160,246.22	181.09
仪器	自动粪便处理分析系统（台）	PCB 板	683.00	7,435.00	10.89	779.00	8,155.00	10.47	339.00	3,491.00	10.30
		基准板		671.00	0.98		781.00	1.00		320.00	0.94
		电脑		686.00	1.00		773.00	0.99		304.00	0.90
	自动粪便处理分析系统（FA160）（台）	双联压管阀	360.00	2,450.00	6.81	613.00	4,235.00	6.91	324.00	2,065.00	6.37
		显微镜组件		350.00	0.97		610.00	1.00		290.00	0.90

注：各类材料耗用量单位为：抗体（毫克/毫升）、硝酸纤维素膜（米）、磁珠（毫升）、酶（ku）、PCB 板（件）、基准板（件）、电脑（台）、双联压管阀（件）、显微镜组件（台）；各类材料单位耗用量单位为：抗体（毫克/万人份、毫升/万人份、毫克/万毫升、毫升/万毫升）、硝酸纤维素膜（米/万人份）、磁珠（毫升/万人份）、酶（ku/万毫升）、PCB 板（件/台）、基准板（件/台）、电脑（台/台）、双联压管阀（件/台）、显微镜组件（台/台）

公司报告期内 POCT 试剂以及自动粪便处理分析系统的各主要原材料单位耗用量相对稳定，其中化学发光试剂主要原材料单位耗用量 2020 年度较 2019 年度下降幅度较大，主要系公司于 2020 年对降钙素原测定试剂盒（化学发光法）进行工艺改良，

调整了磁珠和抗体的稀释比例，导致主要原材料单位耗用量减少，**2021 年度较 2020 年度相对稳定**。生化试剂主要原材料单位耗用量变动系产品结构变化导致。

（二）原材料采购单价变动对公司各类产品成本、毛利率的影响

假设公司经营情况、各类主要产品营业收入、主要产品的主要原材料耗用量保持不变的情况下，当原材料价格上涨时对公司主要产品成本和毛利的影响如下：

1、当主要原材料采购单价上涨 10%时，主要产品的成本和毛利的变动情况为：

产品类别		主要原材料	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			成本	毛利	成本	毛利	成本	毛利
试剂	POCT 试剂	抗体	**1.26%**	**-0.42%**	1.59%	-0.51%	1.39%	-0.45%
		硝酸纤维素膜	**0.67%**	**-0.23%**	0.78%	-0.25%	1.15%	-0.37%
	化学发光试剂	磁珠	**2.92%**	**-0.22%**	2.93%	-0.17%	9.05%	-0.44%
		抗体	**4.24%**	**-0.32%**	6.67%	-0.40%	5.82%	-0.29%
	生化试剂	抗体	**1.64%**	**-0.31%**	1.80%	-0.34%	1.46%	-0.24%
		酶	**1.81%**	**-0.34%**	2.11%	-0.40%	1.92%	-0.32%
仪器	自动粪便处理分析系统	PCB 板	**0.30%**	**-0.20%**	0.21%	-0.14%	0.17%	-0.17%
		基准板	**0.23%**	**-0.15%**	0.24%	-0.17%	0.27%	-0.26%
		电脑	**1.77%**	**-1.18%**	1.47%	-1.02%	1.37%	-1.33%
		双联压管阀	**0.20%**	**-0.13%**	0.28%	-0.20%	0.31%	-0.30%
		显微镜组件	**0.98%**	**-0.66%**	1.40%	-0.97%	1.48%	-1.44%

2、当主要原材料采购单价上涨 30%时，主要产品的成本和毛利的变动为：

产品类别		主要原材料	2021 年度		2020 年		2019 年	
			成本	毛利	成本	毛利	成本	毛利
试剂	POCT 试剂	抗体	**3.78%**	**-1.27%**	4.76%	-1.53%	4.18%	-1.35%
		硝酸纤维素膜	**2.01%**	**-0.68%**	2.33%	-0.75%	3.45%	-1.12%
	化学发光试剂	磁珠	**8.77%**	**-0.66%**	8.80%	-0.52%	27.14%	-1.33%
		抗体	**12.71%**	**-0.95%**	20.01%	-1.19%	17.46%	-0.86%
	生化试剂	抗体	**4.93%**	**-0.92%**	5.40%	-1.02%	4.37%	-0.73%
		酶	**5.42%**	**-1.01%**	6.33%	-1.19%	5.75%	-0.96%
仪器	自动粪便处理分析系统	PCB 板	**0.89%**	**-0.59%**	0.62%	-0.43%	0.52%	-0.50%
		基准板	**0.68%**	**-0.45%**	0.73%	-0.51%	0.82%	-0.79%
		电脑	**5.31%**	**-3.54%**	4.40%	-3.07%	4.11%	-3.98%
		双联压管阀	**0.61%**	**-0.40%**	0.85%	-0.59%	0.93%	-0.90%
		显微镜组件	**2.95%**	**-1.97%**	4.19%	-2.92%	4.45%	-4.31%

公司主要产品的主要原材料上涨 10%、30%时主要产品的营业成本和毛利变动较小，原材料价格波动风险较小。

发行人已在招股说明书“第四节　风险因素”之“一、经营风险”之“（六）原材料供应和价格波动的风险”对原材料价格变动风险补充披露如下：

“……报告期内，部分原材料如 PCB 板、抗体、磁珠、硝酸纤维素膜采购单价存在一定幅度波动，容器类耗材单位成本有所上升，未来若出现人工、物料等要素价格持续上升，大宗商品市场涨价或原材料供不应求等，将导致原材料整体平均采购价格上升。”

四、量化分析报告期内代理产品采购单价波动原因，对代理产品毛利率和发行人生产经营业绩的影响。

报告期内，公司主要代理了美国贝克曼、VIRCELL,S.L.、意大利索灵、美国快臻、安图生物等品牌的相关产品，产品种类较多，因此，选取报告期内累计收入占代理总收入前十的主要代理产品，分析其采购单价波动原因，以及对代理产品毛利率和公司生产经营业绩的影响。

（一）报告期内主要代理产品的采购单价及波动原因

单位：元

产品名称	单位	2021 年度			2020 年度			2019 年度
		平均采购单价（不含税）	平均采购单价变动	变动率	平均采购单价（不含税）	平均采购单价变动	变动率	平均采购单价（不含税）
甲功检测试剂盒	盒	830.91	-41.31	-4.74%	872.23	118.56	15.73%	753.67
传染病检测试剂盒	盒	312.66	-4.12	-1.30%	316.78	-10.24	-3.13%	327.02
肿瘤检测试剂盒	盒	1,329.32	-39.68	-2.90%	1,369.00	127.54	10.27%	1,241.46
心肌检测试剂盒	盒	1,458.66	-239.34	-14.10%	1,698.00	-365.65	-17.72%	2,063.65
激素检测试剂盒	盒	714.52	-4.42	-0.62%	718.94	45.22	6.71%	673.72
呼吸道病原体检测试剂盒	盒	685.86	-13.90	-1.99%	699.76	-22.43	-3.11%	722.19
全自动免疫检验系统用底物液	升	4,230.44	247.96	6.23%	3,982.48	7.77	0.20%	3,974.71
全自动生化分析仪（AU5811）	台	977,331.53	31,869.06	3.37%	945,462.48	48,823.88	5.45%	896,638.59
清洗液（美国贝克曼）	升	37.23	-0.63	-1.65%	37.85	4.92	14.93%	32.93
RV 反应杯	个	0.32	0.00	0.40%	0.32	0.11	48.98%	0.22

公司根据品牌方的指导价格，并结合市场竞争情况、医疗机构收费标准、预期采购量，与供应商进行竞争性谈判，确定代理价格及折扣政策。报告期内，传染病检测试剂盒、激素检测试剂盒、呼吸道病原体检测试剂盒、全自动免疫检验系统用底物

液采购单价较为稳定。甲功检测试剂盒 2020 年度较 2019 年度采购价格上升，主要系受产品结构影响，2020 年度对价格相对较低的产品采购占比下降所致；肿瘤检测试剂盒和清洗液 2019 年度采购单价较低，主要系供应商的折扣及促销政策所致；**心肌检测试剂盒于报告期内采购单价持续下降**，主要系受新冠疫情导致医疗机构患者诊疗量下降**和市场竞争**影响，公司对单价较高的 B 型钠尿肽检测试剂盒（双抗夹心免疫酶法）的采购量减少所致；全自动生化分析仪（AU5811）的采购价格变动，主要系该产品不同配置之间的价格存在差异，报告期各期采购的全自动生化分析仪（AU5811）配置不同，导致平均采购单价存在波动；RV 反应杯 2020 年度较 2019 年度平均采购单价上涨，主要系供应商于 2019 年度**下半年**调整该产品的价格体系，取消了赠送政策。

（二）采购单价变动对代理产品毛利率和生产经营业绩的影响

1、2021 年度较 2020 年度

产品名称	单位	2021 年度平均采购单价(元)	2020 年度平均采购单价（元）	平均采购单价变动（元）	2021 年度销售收入（万元）	2021 年度销售数量	2021 年度毛利额（万元）	对毛利额的影响（万元）	对毛利率的影响	对整体代理产品的毛利率影响
	-	A	B	C=A-B	D	E	F	G= -C*E	H=G/D	I
甲功检测试剂盒	盒	830.91	872.23	-41.31	2,623.62	20,195.00	919.44	83.43	3.18%	0.35%
传染病检测试剂盒	盒	312.66	316.78	-4.12	3,341.98	66,321.00	1,223.05	27.32	0.82%	0.12%
肿瘤检测试剂盒	盒	1,329.32	1,369.00	-39.68	2,435.77	9,665.00	1,130.82	38.35	1.57%	0.16%
心肌检测试剂盒	盒	1,458.66	1,698.00	-239.34	1,860.34	7,429.00	809.66	177.80	9.56%	0.75%
激素检测试剂盒	盒	714.52	718.94	-4.42	1,858.50	15,740.00	692.37	6.96	0.37%	0.03%
呼吸道病原体检测试剂盒	盒	685.86	699.76	-13.90	893.34	7,451.00	349.08	10.36	1.16%	0.04%

产品名称	单位	2021 年度平均采购单价(元)	2020 年度平均采购单价（元）	平均采购单价变动（元）	2021 年度销售收入（万元）	2021 年度销售数量	2021 年度毛利额（万元）	对毛利额的影响（万元）	对毛利率的影响	对整体代理产品的毛利率影响
	-	A	B	C=A-B	D	E	F	G= -C*E	H=G/D	I
全自动免疫检验系统用底物液	升	4,230.44	3,982.48	247.96	807.94	1,240.50	275.38	-30.76	-3.81%	-0.13%
全自动生化分析仪（AU5811）	台	977,331.53	945,462.48	31,869.06	810.62	7.00	190.61	-22.31	-2.75%	-0.09%
清洗液（美国贝克曼）	升	37.23	37.85	-0.63	670.81	105,937.40	269.52	6.64	0.99%	0.03%
RV 反应杯	个	0.32	0.32	0.00	549.77	9,372,384.00	242.88	-1.22	-0.22%	-0.01%
小 计	-	-	-	-	15,852.70	-	6,102.82	296.58	1.87%	1.26%

2、2020 年度较 2019 年度

产品名称	单位	2020 平均采购单价（元）	2019 年度平均采购单价（元）	平均采购单价变动（元）	2020 年度销售收入（万元）	2020 年度销售数量	2020 年度毛利额（万元）	对毛利额的影响（万元）	对毛利率的影响	对整体代理产品的毛利率影响
	-	A	B	C=A-B	D	E	F	G= -C*E	H=G/D	I
甲功检测试剂盒	盒	872.23	753.67	118.56	2,595.34	19,265.00	1,090.02	-228.41	-8.80%	-1.16%
传染病检测试剂盒	盒	316.78	327.02	-10.24	1,987.30	35,117.00	826.66	35.97	1.81%	0.18%
肿瘤检测试剂盒	盒	1,369.00	1,241.46	127.54	2,344.56	8,977.00	1,177.41	-114.49	-4.88%	-0.58%
心肌检测试剂盒	盒	1,698.00	2,063.65	-365.65	1,557.15	5,470.00	696.86	200.01	12.84%	1.02%
激素检测试剂盒	盒	718.94	673.72	45.22	1,918.87	15,974.00	808.62	-72.24	-3.76%	-0.37%
呼吸道病原体检测试剂盒	盒	699.76	722.19	-22.43	1,227.76	9,923.00	514.73	22.25	1.81%	0.11%

产品名称	单位	2020 平均采购单价（元）	2019 年度平均采购单价（元）	平均采购单价变动（元）	2020 年度销售收入（万元）	2020 年度销售数量	2020 年度毛利额（万元）	对毛利额的影响（万元）	对毛利率的影响	对整体代理产品的毛利率影响
	-	A	B	C=A-B	D	E	F	G= -C*E	H=G/D	I
全自动免疫检验系统用底物液	升	3,982.48	3,974.71	7.77	803.47	1,114.12	378.59	-0.87	-0.11%	0.00%
全自动生化分析仪（AU5811）	台	945,462.48	896,638.59	48,823.88	735.49	6.00	136.91	-29.29	-3.98%	-0.15%
清洗液（美国贝克曼）	升	37.85	32.93	4.92	645.40	100,627.80	289.65	-49.49	-7.67%	-0.25%
RV 反应杯	个	0.32	0.22	0.11	557.10	8,945,808.00	335.31	-94.53	-16.97%	-0.48%
小　计	-	-	-	-	**14,372.44**	-	**6,254.77**	**-331.09**	**-2.30%**	**-1.68%**

3、采购单价变动对代理产品毛利率和生产经营业绩的影响分析

公司报告期内主要代理产品收入分别为 17,387.61 万元、14,372.44 万元和 **15,852.70 万元**，主要代理产品占代理产品总收入的比例分别为 68.41%、73.04%和 **67.20%**，代理产品种类繁多；由上表可以看出，主要代理产品采购单价变动导致的毛利额变动对整体代理产品的毛利率影响分别为-1.68%和 **1.26%**，影响较小。综上，报告期内采购单价变动对代理产品毛利率及生产经营业绩的影响较小。

五、说明发行人委托加工的具体内容、交易对手方基本情况、交易定价的公允性等。

（一）委托加工业务情况

加工内容	委托加工商名称	期间
样本采集管组装加工	四川泛中科技有限责任公司	2019 年度、2020 年度
塑胶件原材料加工	成都顶为创智科技有限公司	**2021 年度**
	成都锦诚铭英科技有限公司	
	成都三隆模型有限公司	

（二）报告期各期委托加工的具体内容

1、样本采集管组装加工

报告期内，公司委托四川泛中科技有限责任公司对样本采集管进行组装加工。随着公司粪便分析仪的市场规模扩大，公司对采集管的产能需求增大，受制于公司生产场地以及生产管理等因素，公司自行采购采集管组件再委托其他单位进行装配加工。报告期各期对四川泛中科技有限责任公司的委托加工情况如下：

期间	含税采购金额（万元）	加工费平均含税单价（元/支）	采购内容	定价原则
2021 年度	-	-	样本采集管组装加工	协议定价
2020 年度	203.27	0.50		
2019 年度	591.85	0.50		

随着公司自有产品的生产规模扩大，公司为进一步提高管理效率，使产品供应更有保障，从 2020 年度开始，样本采集管从委托加工模式逐步转换为成品采购模式。

2、塑胶件原材料加工

报告期各期，公司均从供应商处直接采购加工成型的塑胶件原材料，2021 年初，公司对塑胶件原材料的需求量增大，供应商受制于自身生产因素无法满足公司的采购需求，公司通过采购毛坯件后由供应商加工成型，以满足生产需求。**2021 年度**的委托加工情况如下：

供应商名称	含税采购金额（万元）	采购内容	定价原则
成都顶为创智科技有限公司	65.17	塑胶件原材料加工	协议定价
成都锦诚铭英科技有限公司	13.08		
成都三隆模型有限公司	21.90		

（三）委托加工厂商情况

1、四川泛中科技有限责任公司

公司名称	四川泛中科技有限责任公司
成立时间	2018 年 1 月 11 日
注册资本	200 万元人民币
注册地址	成都市武侯区机投桥街道九金街 59 号附 307 号
股权结构	郑巧持股 100.00%
实际控制人	郑巧
经营范围	计算机领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售：机械设备、仪器仪表、不锈钢制品、五金交电、橡塑制品、计算机、软件及辅助设备、网络设备、通信设备、电子产品、家用电器、办公用品、电子设备、文具用品、日用百货；货物及技术进出口；计算机系统集成；网络工程、通信工程设计、施工。（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）
与公司交易内容	样本采集管的组装

2、成都顶为创智科技有限公司

公司名称	成都顶为创智科技有限公司
成立时间	2018 年 3 月 14 日
注册资本	100 万元人民币
注册地址	四川省彭州工业开发区五贤东路 1 号 3 栋 2 层
股权结构	丁国华持股 60.00%，成都恒骏融商务信息咨询服务中心持股 30.00%，程诚持股 10.00%
实际控制人	丁国华
经营范围	软件和信息技术服务；工程和技术研发和试验发展；计算机、通信设备、电子设备、仪器仪表、通用设备研发制造；机电设备、五金产品及电子产品批发。（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）
与公司交易内容	塑胶件加工成型

注：成都顶为创智科技有限公司与公司另一供应商成都顶为科技有限公司受同一最终控制方控制，成都顶为科技有限公司成立日期为 2009 年 4 月 17 日

3、成都锦诚铭英科技有限公司

公司名称	成都锦诚铭英科技有限公司
成立时间	2020 年 7 月 2 日
注册资本	500 万元人民币
注册地址	成都市新津县金华镇清云北路 469 号 5#楼（工业园区）
股权结构	熊杰持股 50.00%，徐权持股 50.00%
实际控制人	熊杰，徐权
经营范围	三维（3D）打印技术推广服务；工业设计服务；模型汽车、模型飞机、模型火车、非动力金属仿真模型制造；模具制造；塑料加工专用设备制造；销售：五金交电、机电产品；汽车零部件及配件制造；金属工艺品制造；国际贸易代理服务；货物进出口。（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）
与公司交易内容	塑胶件加工成型

4、成都三隆模型有限公司

公司名称	成都三隆模型有限公司
成立时间	2011 年 11 月 16 日
注册资本	10 万元人民币
注册地址	四川省成都经济技术开发区南二路 8 号
股权结构	杨新岗 39.50%，黄志成 34.50%，蒋宗礼 26.00%
实际控制人	杨新岗
经营范围	模具、模型设计、制作及销售。（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；未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）
与公司交易内容	塑胶件加工成型

（四） 交易定价的公允性

1、样本采集管加工

报告期内，公司逐步开拓新的供应商，拟进行成品采购，但供应商受生产技术的影响，暂未实现量产，导致公司暂未从其他供应商处实现规模采购，2019 年度及 2020 年度，公司从其他供应商处采购的样本采集管分别为 13.60 万支、4.24 万支。报告期内，从不同供应商处，样本采集管的采购价格对比如下：

单位：元/支

期间	委托加工模式下平均入库成本	从其他供应商处的平均采购成本（不含税）
2021 年度	-	-

期间	委托加工模式下平均入库成本	从其他供应商处的平均采购成本（不含税）
2020 年度	1.04	1.09
2019 年度	1.05	1.00

公司委托加工模式下样本采集管的材料占比与同行业可比公司爱威科技的自产耗材产品材料占比对比如下：

单位：元

公司名称	产品名称	期间	单位直接材料	单位成本	材料占比
爱威科技	粪便标本采集器	**2021 年度**	-	-	-
		2020 年度	-	0.45	-
		2019 年度	0.39	0.69	56.52%
沃文特	样本采集管	**2021 年度**	-	-	-
		2020 年度	0.60	1.04	57.62%
		2019 年度	0.61	1.05	58.33%

注：爱威科技的信息来自其招股说明书、问询回复以及年度报告，2020 年度未披露粪便标本采集器的单位直接材料、**2021 年度**未披露粪便标本采集器的单位直接材料及单位成本

如上所示，公司样本采集管委托加工模式下平均入库单价与从其他供应商处进行成品采购的平均单价相近，直接材料占比与同行业可比公司爱威科技的粪便标本采集器直接材料占比相近。综上分析，公司样本采集管加工交易定价公允。

2、原材料塑胶件加工

公司综合考虑各家委托加工商的产能、交货周期后，将塑胶件原材料加工业务拆分至各委托加工商，因此，公司存在不同委托加工商对相同原材料进行加工的情况，主要情况如下：

单位：元/件

委托加工商名称	FA160 外壳前盖加工单价	FA160 外壳右盖组件加工单价	FA160 前罩组件加工单价
成都顶为创智科技有限公司	537.00	485.50	1,117.50
成都锦诚铭英科技有限公司	537.00	485.50	1,117.50
成都三隆模型有限公司	537.00	485.50	1,117.50

如上表所示，对于相同原材料，不同委托加工商的加工费用一致，交易定价公允。

六、说明发行人对主要供应商的选择过程标准及过程，按照自产产品采购的原材料类别（仪器类/试剂类/耗材类/其他）分类披露主要供应商基本情况、采购金额及占比、采购平均单价，并分析供应商变动、采购金额及单价的变动原因，是否存在对单一供应商依赖，主要供应商与发行人、实际控制人、董监高之间是否存在关联关系、异常资金往来及其他利益安排。

（一）发行人对主要供应商的选择过程标准及过程

发行人选择主要供应商主要以质量、服务、交货期、价格等作为筛选的标准，主要关注以下方面：是否具备完善的质量管理系统，确保质量符合公司要求；是否具备良好的售前、售后服务措施以及服务、协作意识；供货周期是否能够满足公司要求；价格是否满足公司要求。

主要供应商选择过程如下：

1、供应商初步调查。生产采供部根据研发中心提出的实际需求，通过行业展会、网络资源、以及其它行业信息资源收集供方渠道，寻找适合的供应商，同时收集多方面资料（供应商经营状况、生产能力、产品质量、供货期等相关内容）；采购工程师根据上述信息完成对供应商的初步审核。

2、供应商评估。生产采供部主要负责审核供应商的经营状况、付款条件、信用等级及协作关系等商务部分和供应商的文件审核、历史数据、交货能力、协作能力和态度的审核。质量管理中心、研发中心工艺部分别负责审核生产原辅料供应商和研发原辅料供应商的质量因素、工艺水平等技术部分的审核。生产采供部和质量管理中心、研发中心工艺部共同汇总评估结果，完成对供应商的评估。

3、工艺评价及验证。生产采供部根据相关需求寻找原材料供应商并索取或采购样品，研发中心工艺部门及质量管理中心根据内部相关制度进行工艺评价及验证。上述环节通过后，生产采供部可将其列入《合格供应商名录》

4、建立采购档案，对供应商进行定期评价。

（二）按照自产产品采购的原材料类别（仪器类/试剂类/耗材类/其他）分类披露主要供应商基本情况、采购金额及占比、采购平均单价，并分析供应商变动、采购金额及单价的变动原因

发行人建立了良好的供应商评价机制和合格供应商准入制度，自有产品原材料会根据实际情况在同类原材料的合格供应商间进行采购，使得不同供应商及其采购金额有所变动，报告期内主要供应商合作关系较为稳定。发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、采购情况和主要供应商”之“（五）前五大供应商采购情况”补充披露以下内容。

“4、报告期内自有产品各类别原料供应商主要情况

（1）自有产品仪器类供应商情况

报告期内，公司主要仪器类供应商的采购金额及占比、主要产品采购单价等情况如下：

年度	排名	名称	主要采购内容	代表性产品	价格	采购金额（万元）	占仪器类采购比例	占自有产品采购比例
2021年度	1	成都兴铭鸿精密机械有限公司	钣金件、机加件	钣金件	76.93元/件	634.24	7.57%	3.80%
	2	成都米柯精密机械有限公司	机加件	基准板	468.51元/件	616.23	7.35%	3.70%
	3	成都顶为创智科技有限公司	塑胶件	塑胶件	133.59元/件	489.25	5.84%	2.93%
		成都顶为科技有限公司				62.28	0.74%	0.37%
		小计	-	-	-	551.53	6.58%	3.31%
	4	成都海晨基精密机械有限公司	机加件	基准板	817.82元/件	491.97	5.87%	2.95%
		皓海精工（深圳）有限公司				0.78	0.01%	0.00%
		小计	-	-	-	492.75	5.88%	2.96%
	5	成都联众兴诚科技有限公司	电子类	电脑	6,743.36元/台	304.80	3.64%	1.83%
	合计		-	-	-	2,599.55	31.01%	15.59%
2020年度	1	成都海晨基精密机械有限公司	机加件	基准板	850.84元/件	229.34	4.12%	2.05%
		皓海精工（深圳）有限公司				439.42	7.89%	3.92%
		小计	-	-	-	668.76	12.01%	5.97%
	2	成都联众兴诚科技有限公司	电子类	电脑	5,893.93元/台	496.86	8.92%	4.43%
	3	成都顶为科技有限公司	塑胶件	塑胶件	201.37元/件	403.17	7.24%	3.60%
		成都顶为创智科技有限公司				25.45	0.46%	0.23%
		小计	-	-	-	428.62	7.70%	3.83%
	4	麦克奥迪实业集团有限公司	电子类	显微镜组件	7,125.00元/台	255.08	4.58%	2.28%
		麦克奥迪（厦门）销售有限公				165.30	2.97%	1.48%

年度	排名	名称	主要采购内容	代表性产品	价格	采购金额（万元）	占仪器类采购比例	占自有产品采购比例
		司						
		小计	-	-	-	420.38	7.55%	3.75%
	5	成都新达思科技有限公司	钣金件	钣金件	41.23 元/件	303.70	5.45%	2.71%
	合计		-	-	-	2,318.31	41.64%	20.69%
2019 年度	1	四川杰之盛科技有限公司	电子类	显卡	3,197.37 元/件	255.53	10.62%	4.07%
	2	麦克奥迪（厦门）销售有限公司	电子类	显微镜组件	7,261.36 元/台	239.63	9.96%	3.82%
	3	成都顶为科技有限公司	塑胶件	塑胶件	50.14 元/件	197.00	8.19%	3.14%
	4	成都市鸿烨科技有限公司	电子类	电脑	6,400.61 元/台	190.10	7.90%	3.03%
	5	皓海精工（深圳）有限公司	机加件	基准板	815.74 元/件	154.46	6.42%	2.46%
	合计		-	-	-	1,036.72	43.09%	16.51%

注：上述代表性产品确定原则为某一供应商当年仪器类原料采购中金额占比最高的产品

报告期内，公司主要仪器类供应商的基本情况及变动原因具体情况如下：

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
1	麦克奥迪（厦门）销售有限公司	2008	500 万元人民币	蔡亮	报告期期初即为发行人供应商	**2021 年退出前五大**	**针对仪器显微镜，报告期内发行人由直接采购成品逐步转变为购买配件自行组装的模式，因此对其采购成品显微镜数量减少，导致其退出 2021 年仪器类前五大供应商**	显微镜组件采购价格逐渐降低，主要是发行人采购规模逐步扩大后与供应商协商降价
2	麦克奥迪实业集团有限公司	1995	17,219.41 万元人民币	曾伟	与麦克奥迪（厦门）销售有限公司受同一控制	-	-	

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
3	成都米柯精密机械有限公司	2004	500 万元人民币	张晓明	报告期期初即为发行人供应商	**2021 年新增前五大**	**发行人基于合作期间对其供应能力、诚信、性价比等方面比较认可，报告期内逐步扩大对其采购规模，因此其成为 2021 仪器类原料采购前五大供应商**	-
4	成都新达思科技有限公司	2012	100 万元人民币	龚黄树	报告期期初即为发行人供应商	2020 年新增前五大、**2021 年退出前五大**	发行人为提高对供应商的议价能力和货源稳定性，针对钣金件类原料开发了新供应商，根据发行人对该类原料供应商采购份额的调整，使其在发行人各期仪器类原料供应商的排名发生一定波动	-
5	成都市鸿烨科技有限公司	2002	1000 万元人民币	周蕾	报告期期初即为发行人供应商	2020 年退出前五大	发行人为提高对供应商的议价能力和货源稳定性，针对电脑类原料开发了新供应商，对其采购额有所降低，使其退出 2020 年仪器类原料前五大供应商	采购电脑价格上涨，主要是上游原料价格提高，供应商与发行人协商后调整价格
6	成都顶为科技有限公司	2009	100 万元人民币	程诚	报告期期初即为发行人供应商	-	-	2020 年上升是高端机型使用该类原料需求增加，且高端机型原料平均采购单价较高
7	成都顶为创智科技有限公司	2018	100 万元人民币	程诚	与成都顶为科技有限公司受同一控制	-	-	
8	皓海精工（深圳）有限公司	2011	500 万元人民币	张国祥	2019 年合作至今	-	-	**2020 年**采购基准板价格略有提高，主要是向其采购高端机型使用的高价值基准板数量提高所致，**后续随着采购产品型号的变动，2021 年的价格有所降低**
9	成都海晨基精密机械有限公司	2020	200 万元人民币	张国祥	与皓海精工（深圳）有限公司受同一控制	-	-	
10	四川杰之盛科技	2017	500 万元人民币	王廷芳	报告期期初即为发	2020 年退出前五	发行人主要向其采购主板、显	-

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
	有限公司				行人供应商	大	卡等电脑组件用于仪器研发，根据 2019 年发行人仪器研发的需要，提高了相关原料的采购量，因此其成为 2019 仪器类原料采购前五大供应商，后续根据发行人研发用料实际需求情况，2020 年降低了对其采购量，使其 2020 年退出该类原料的前五大供应商	
11	成都联众兴诚科技有限公司	2018	500 万元人民币	蒲丹	2019 年合作至今	2020 年新增前五大	发行人基于采购成本等方面考虑，与 2019 年通过介绍与该供应商建立合作关系，合作期间对其供应能力、诚信、性价比等方面比较认可，2020 扩大了对其采购规模，因此其成为 2020 仪器类原料采购前五大供应商	采购电脑价格上涨，主要是上游原料价格提高，供应商与发行人协商后调整价格
12	**成都兴铭鸿精密机械有限公司**	**2016**	**100 万元人民币**	**杨成洪**	**2020 年合作至今**	**2021 年新增前五大**	**发行人为提高对供应商的议价能力和货源稳定性，针对钣金件类、机加类原料开发了新供应商，根据发行人采购需求，使其成为当期仪器类原料前五大供应商**	-

注：以上企业基本信息通过天眼查等公开平台查询获取

（2）自有产品试剂类供应商情况

报告期内，公司主要试剂类供应商的采购金额及占比、主要产品采购单价等情况如下：

年度	排名	名称	主要采购内容	代表性产品	价格	采购金额（万元）	占试剂类采购比例	占自有产品采购比例
2021年度	1	四川索尔斯生物科技有限公司	生物原料、固相载体	抗体	865.72元/毫升或毫克	822.82	24.76%	4.94%
	2	迈羲医疗器械（上海）有限公司	生物原料	酶	8.88元/ku	243.53	7.33%	1.46%
	3	英潍捷基（上海）贸易有限公司	固相载体	磁珠	155.53元/毫升	149.79	4.51%	0.90%
	4	厦门市波生生物技术有限公司	生物原料	抗体	57.65元/毫升或毫克	136.94	4.12%	0.82%
	5	润和生物医药科技（汕头）有限公司	固相载体	纤维素膜	14.25元/米	109.35	3.29%	0.66%
	合计		-	-	-	1,462.43	44.01%	8.77%
2020年度	1	四川索尔斯生物科技有限公司	生物原料、固相载体	抗体	251.95元/毫升或毫克	363.27	15.44%	3.24%
	2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	固相载体	磁珠	189.83元/毫升	180.67	7.68%	1.61%
	3	上海加道生物科技有限公司	生物原料、检测试剂类	抗体	769.57元/毫升或毫克	144.71	6.15%	1.29%
	4	迈羲医疗器械（上海）有限公司	生物原料	酶	10.31元/ku	143.12	6.08%	1.28%
	5	上海艾柯特医疗产品有限公司	生物原料	抗体	203.21元/毫升或毫克	85.35	3.63%	0.76%
	合计		-	-	-	917.12	38.98%	8.19%
2019年度	1	四川索尔斯生物科技有限公司	生物原料、固相载体	抗体	132.88元/毫升或毫克	339.61	20.78%	5.41%
	2	拜尔威生物工程（上海）有限公司	检测试剂类	检测试剂类	3.69元/毫升	79.15	4.84%	1.26%
	3	上海玄新生物科技有限公司	固相载体	纤维素膜	26.29元/米	75.72	4.63%	1.21%
	4	厦门市波生生物技术有限公司	生物原料	抗体	60.73元/毫升或毫克	74.36	4.55%	1.18%

年度	排名	名称	主要采购内容	代表性产品	价格	采购金额（万元）	占试剂类采购比例	占自有产品采购比例
	5	迈羲医疗器械（上海）有限公司	生物原料	酶	11.43 元/ku	42.11	2.58%	0.67%
		MC Medical, Inc.				28.94	1.77%	0.46%
		小计	-	-	-	71.05	4.35%	1.13%
	合计		-	-	-	639.88	39.16%	10.19%

注：上述代表性产品确定原则为某一供应商当年试剂类原料采购中金额占比最高的产品

报告期内，公司主要试剂类供应商的基本情况及变动原因具体情况如下：

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
1	MC Medical, Inc.	1989	3.8 亿日元	谷口信哉	报告期期初即为发行人供应商	-	-	采购酶的价格有所波动，主要是采购品类变化和市场价格波动所致
2	迈羲医疗器械（上海）有限公司	2019	22,400 万日元	闵军	与 MC Medical，Inc. 受同一控制	-	-	
3	上海加道生物科技有限公司	2013	500 万元人民币	张伟	报告期期初即为发行人供应商	2020 年新增前五大、**2021 年退出前五大**	**2020 年向其采购了较多抗体类试剂原料进行储备，2021 未向其采购该原料，使其 2020 年成为试剂类前五大供应商 2021 年又退出前五大供应商，但 2021 年仍有其他原料的采购**	-
4	拜尔威生物工程（上海）有限公司	2009	51 万美元	苏群兰	报告期期初即为发行人供应商	2020 年退出前五大	发行人针对检测试剂类原料拥有一定供应商储备，综合基于采购成本、效率等方面因素，发行人不再与该供应商合作，因此其退出 2020 试	采购检测试剂类原料平均价格较为稳定

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
							剂类原料采购前五大供应商	
5	厦门市波生生物技术有限公司	2001	7,000 万元人民币	张长弓	2018 年合作至今	2020 年退出前五大、**2021 年新增前五大**	由于发行人试剂生产规模扩大，逐步提高对其采购抗体的规模，使其 2019 年成为发行人试剂原料前五大供应商，由于该类供应商采购额排名略有波动，使其 2020 年退出后 2021 年又成为该类原料的新增前五大供应商	采购抗体价格受具体产品结构差异影响略有波动
6	上海玄新生物科技有限公司	2018	50 万元人民币	董文仙	报告期期初即为发行人供应商	2020 年退出前五大	2018 年通过介绍开发了该供应商，合作期间对其供应能力、诚信、性价比等方面比较认可，2019 随发行人试剂生产研发规模扩大而提高了对其采购规模，因此其成为 2019 试剂类原料采购前五大供应商，后续发行人主要使用国产原料，降低对其纤维素膜的采购量，使其 2020 年退出该类原料前五大供应商	-
7	四川索尔斯生物科技有限公司	2018	200 万元人民币	赵玉婷	2018 年合作至今	-	-	采购抗体价格主要受具体产品结构差异影响有所波动
8	英潍捷基（上海）贸易有限公司	2006	382 万美元	TONY ACCIARITO	2019 年合作至今	2020 年新增前五大	由于发行人试剂生产规模扩大，同时基于采购成本考虑在 2020 年对磁珠原料进行备货，使得 2020 年提高了对其采购量，使其 2020 年成为发行人试剂原料前五大供应商	-

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
9	上海艾柯特医疗产品有限公司	2006	50 万元人民币	王金凤	报告期期初即为发行人供应商	2020 年新增前五大、**2021 年退出前五大**	发行人试剂生产规模扩大，同时逐步提高对其采购抗体的规模，使其 2020 年成为发行人试剂原料前五大供应商，后续由于发行人引入该类原料的其他供应商，使其 2021 年退出该类原料的前五大供应商	-
10	润和生物医药科技（汕头）有限公司	2001	680 万美元	郑会义	报告期期初即为发行人供应商	2021 年新增前五大	发行人基于合作期间对其供应能力、诚信、性价比等方面的了解，2020 扩大了对其采购纤维素膜的规模，因此其成为 2021 试剂类原料采购前五大供应商	-

注：以上企业基本信息通过天眼查等公开平台查询获取。

（3）自有产品耗材类供应商情况

报告期内，公司主要耗材类供应商的采购金额及占比、主要产品采购单价等情况如下：

年度	排名	名称	主要采购内容	代表性产品	价格	采购金额（万元）	占耗材类采购比例	占自有产品采购比例
2021 年度	**1**	**四川泛中医疗设备有限公司**	**容器类耗材**	**样本采集管**	**1.40 元/支**	**3,259.30**	**99.57%**	**19.55%**
	2	**浙江拱东医疗器械股份有限公司**	**容器类耗材**	**化学发光反应管**	**0.10 元/支**	**13.92**	**0.43%**	**0.08%**
	合计		**-**	**-**	**-**	**3,273.22**	**100.00%**	**19.63%**
2020 年度	1	四川泛中科技有限责任公司	容器类耗材	样本采集管	1.38 元/支	1,587.04	85.96%	14.16%

年度	排名	名称	主要采购内容	代表性产品	价格	采购金额（万元）	占耗材类采购比例	占自有产品采购比例
	2	成都兴科谐模具有限公司	容器类耗材组件	样本采集管组件	0.07 元/件	133.33	7.22%	1.19%
	3	宁波甬复新材料科技有限公司	容器类耗材组件	样本采集管组件	0.08 元/件	96.84	5.25%	0.86%
	4	浙江拱东医疗器械股份有限公司	容器类耗材	化学发光反应管	0.12 元/支	20.88	1.13%	0.19%
	5	誉喏科技（深圳）有限公司	容器类耗材及组件	样本采集管	1.23 元/支	8.07	0.44%	0.07%
	合计		-	-	-	1,846.16	100.00%	16.48%
2019 年度	1	宁波甬复新材料科技有限公司	容器类耗材组件	样本采集管组件	0.08 元/件	600.24	68.48%	9.56%
	2	成都兴科谐模具有限公司	容器类耗材组件	样本采集管组件	0.08 元/件	260.83	29.76%	4.15%
	3	誉喏科技（深圳）有限公司	容器类耗材及组件	样本采集管	1.15 元/支	15.45	1.76%	0.25%
	合计		-	-	-	876.51	100.00%	13.96%

注：上述代表性产品确定原则为某一供应商当年耗材类原料采购中金额占比最高的产品。

报告期内，公司主要耗材类供应商的基本情况及变动原因具体情况如下：

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
1	成都兴科谐模具有限公司	2011	500 万元人民币	白祥	报告期期初即为发行人供应商	**2021 年退出前五大**	发行人转变为通过定制化采购模式采购样本采集管成品后，不再向该供应商采购样本采集管原料，使其退出该类原料的前五大供应商	采购样本采集管组件价格保持稳定
2	宁波甬复新材	2014	400 万元	胡绍根	2018 年合作至今	**2021 年退出前五大**	发行人转变为通过定制化	采购样本采集管组件价格保

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
	料科技有限公司		人民币				采购模式采购样本采集管成品后，不再向该供应商采购样本采集管原料，使其退出该类原料的前五大供应商	持稳定
3	誊喏科技（深圳）有限公司	2014	1,000 万元人民币	刘仁辉	2019 年合作至今	**2021 年退出前五大**	发行人前期主要通过采购原料后委托第三方组装的方式生产样本采集管，后续为减少原料供应环节，提高运营效率，发行人开始考察开发具有定制化产品直接供应能力的厂商。后续基于综合考量，发行人选择四川泛中科技有限责任公司为样本采集管供应商，使其退出 2021 年该类原料的前五大供应商	**采购样本采集管价格有所提升**，主要是样本采集管的结构发生变化，工艺难度有所提高，发行人与供应商协商后确定
4	四川泛中科技有限责任公司	2018	200 万元人民币	郑巧	2018 年合作至今	2020 年新增前五大	该供应商前期为发行人样本采集管委托加工服务商，后根据发行人的业务需要，通过双方协商，其决定转型为发行人样本采集管定制化采购的供应商	采购样本采集管价格稳定
5	四川泛中医疗设备有限公司	2019	1,000 万元人民币	张邦伦	为四川泛中科技有限责任公司控股子公司	-	-	
6	浙江拱东医疗器械股份有限公司	2009	11,260.762 万元人民币	施慧勇	2019 年合作至今	2020 年新增前五大	根据发行人实际经营需要，当年开始有化学发光反应管采购的需求，因此开发了该供应商	采购化学反光反应管价格有所下降，主要是采购量提高后，发行人与供应商协商降低采购价格

注：以上企业基本信息通过天眼查等公开平台查询获取。

（4）自有产品其他类供应商情况

报告期内，公司主要其他类供应商的采购金额及占比、主要产品采购单价等情况如下：

年度	排名	名称	主要采购内容	代表性产品	价格	采购金额（万元）	占其他类采购比例	占自有产品采购比例
2021 年度	1	宁波甬复新材料科技有限公司	低值易耗品	试剂卡壳	0.12 元/个	323.15	35.09%	1.94%
	2	玉环市康佳企业有限公司	低值易耗品	PE 试剂桶	6.47 元/个	98.16	10.66%	0.59%
	3	四川铭源伟康科技有限公司	低值易耗品	试剂卡壳	0.08 元/个	63.78	6.92%	0.38%
	4	成都宏川印务有限责任公司	低值易耗品	包装盒	1.10 元/个	47.98	5.21%	0.29%
	5	成都瑞溢纸业有限公司	低值易耗品	包装箱	3.36 元/个	47.62	5.17%	0.29%
	合计		-	-	-	580.69	63.05%	3.48%
2020 年度	1	宁波甬复新材料科技有限公司	低值易耗品	试剂卡壳	0.08 元/个	144.13	21.05%	1.29%
	2	玉环市康佳企业有限公司	低值易耗品	PE 试剂桶	6.48 元/个	81.42	11.89%	0.73%
	3	誊喏科技（深圳）有限公司	低值易耗品	试剂卡壳	0.09 元/个	76.11	11.11%	0.68%
	4	成都宏川印务有限责任公司	低值易耗品	包装盒	1.03 元/个	44.88	6.55%	0.40%
	5	成都瑞溢纸业有限公司	低值易耗品	包装纸箱	4.46 元/个	39.45	5.76%	0.35%
	合计		-	-	-	385.99	56.37%	3.45%
2019 年度	1	宁波甬复新材料科技有限公司	低值易耗品	试剂卡壳	0.07 元/个	105.99	28.61%	1.69%
	2	玉环市康佳企业有限公司	低值易耗品	PE 试剂桶	6.50 元/个	45.62	12.31%	0.73%
	3	四川中邦模具有限公司	低值易耗品	试剂卡壳	0.11 元/个	41.42	11.18%	0.66%
	4	成都宏川印务有限责任公司	低值易耗品	包装盒	1.13 元/个	26.04	7.03%	0.41%

年度	排名	名称	主要采购内容	代表性产品	价格	采购金额（万元）	占其他类采购比例	占自有产品采购比例
	5	成都瑞溢纸业有限公司	低值易耗品	包装纸箱	4.59 元/个	13.47	3.64%	0.21%
	合计		-	-	-	232.55	62.76%	3.70%

注：上述代表性产品确定原则为某一供应商当年其他类原料采购中金额占比最高的产品。

报告期内，公司主要其他类供应商的基本情况及变动原因具体情况如下：

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
1	成都瑞溢纸业有限公司	2012	500 万元人民币	刘文娟	报告期期初即为发行人供应商	-	-	采购包装纸箱平均价格逐渐下降，主要发行人基于稳定的合作关系，与供应商协商后确定
2	玉环市康佳企业有限公司	1999	60 万元人民币	金华勤	报告期期初即为发行人供应商	-	-	报告期内，PE 试剂桶采购价格保持稳定
3	宁波甬复新材料科技有限公司	2014	400 万元人民币	胡绍根	2018 年合作至今	-	-	卡壳采购价格不断提高，主要是劳动力成本和**上游原料成本**有所提高，供应商与发行人充分协商后确定
4	四川中邦模具有限公司	2006	1,600 万元人民币	宁乾英	报告期期初即为发行人供应商	2020 年退出前五大	根据发行人供应商选择情况，后续通过宁波甬复新材料科技有限公司等供应商采购试剂卡壳类原料，使其 2020 年不再是发行人其他类前五大供应商	-
5	成都宏川印务有限责任公司	1994	2,000 万元人民币	谢川	报告期期初即为发行人供应商	-	-	报告期内，包装盒采购价格保持稳定
6	誊喏科技（深圳）有限公司	2014	1,000 万元人民币	刘仁辉	2019 年合作至今	2020 年新增前五大、**2021 年退出前**	根据发行人供应商的选择情况以及自有产品业务规模的	卡壳采购价格不断提高，主要是劳动力成本有所提

序号	名称	成立年份	注册资本	法定代表人	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
						五大	扩大，提高对其试剂卡壳类原料的采购规模，使其成为发行人 2020 年其他类前五大供应商，**后续由于发行人对该类原料供应商采购份额进行调整，使其退出 2021 年该类原料前五大供应商**	高，供应商与发行人充分协商后确定
7	**四川铭源伟康科技有限公司**	**2019**	**2000 万元人民币**	**付健**	**2021 年合作至今**	**2021 年新增前五大**	**随着发行人自产产品业务规模的扩大，对其试剂卡壳类原料的采购增大，发行人为提高供货稳定性和议价能力而开发了新供应商，因此使其成为发行人 2021 年其他类前五大供应商**	-

注：以上企业基本信息通过天眼查等公开平台查询获取。

综上所述，公司对自有产品仪器类、试剂类、耗材类以及其他类供应商的管理有效，相关供应商具有稳定性，供应商变动、采购金额及单价的变动情况具有合理的业务背景。发行人不存在向单一供应商采购超过 50%的情况，亦不存在对单一供应商依赖的情形，主要供应商与发行人、实际控制人、董监高之间不存在关联关系、异常资金往来及其他利益安排。

七、结合市场需求变化、采购具体仪器变动等，说明报告期内代理产品主要供应商变动原因及合理性。

（一）报告期内，发行人代理产品主要供应商情况

发行人代理产品主要供应商采购内容、采购金额以及占代理产品采购比例情况如下：

单位：万元

年度	排名	名称	主要采购内容	采购金额	占比
2021年度	**1**	**贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司**	**试剂、仪器及耗材**	**9,516.13**	**47.40%**
	2	**郑州安图生物工程股份有限公司**	**试剂、仪器及耗材**	**1,302.51**	**6.49%**
	3	**广州达安基因股份有限公司**	**试剂、耗材**	**795.86**	**3.96%**
	4	**四川迪恩爱科技有限公司**	**试剂、耗材**	**686.10**	**3.42%**
	5	**日立诊断产品（上海）有限公司**	**仪器**	**558.39**	**2.78%**
	合计		**-**	**12,858.98**	**64.05%**
2020年度	1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	试剂、仪器及耗材	7,214.09	53.16%
	2	郑州安图生物工程股份有限公司	试剂、仪器及耗材	1,452.14	10.70%
	3	四川迪恩爱科技有限公司	试剂、仪器及耗材	802.70	5.91%
	4	国药集团四川医学检验有限公司	试剂、仪器	448.60	3.31%
	5	宁波海尔施基因科技有限公司	试剂、仪器	438.11	3.23%
	合计		**-**	**10,355.64**	**76.31%**
2019年度	1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	试剂、仪器及耗材	9,051.60	49.30%
	2	四川英博特进出口贸易有限公司	仪器	2,289.97	12.47%
	3	郑州安图生物工程股份有限公司	试剂、仪器及耗材	2,198.45	11.97%
	4	四川迪恩爱科技有限公司	试剂、仪器及耗材	902.15	4.91%
	5	国药集团四川医学检验有限公司	试剂、仪器	858.92	4.68%
	合计		**-**	**15,301.10**	**83.34%**

注：报告期内发行人向贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司采购额占采购总额比例分别为36.74%、29.12%和**25.90%**，均未超过50%。

（二）发行人代理产品主要供应商变动情况、变动原因及合理性分析

1、发行人代理产品主要供应商变动情况及变动原因

报告期内，发行人代理产品主要供应商变动情况如下：

变动情况	名称	变动年度	发行人采购主要仪器
新增	宁波海尔施基因科技有限公司	2020	全自动核酸提取仪、基因分析仪
	日立诊断产品（上海）有限公司	**2021**	**日立生化仪器**
	广州达安基因股份有限公司	**2021**	**分子检测仪器**
减少	四川英博特进出口贸易有限公司	2020	贝克曼自动化流水线相关产品
	宁波海尔施基因科技有限公司	**2021**	全自动核酸提取仪、基因分析仪
	国药集团四川医学检验有限公司	**2021**	**无**

报告期内，上述供应商采购仪器情况如下：

单位：万元

名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
四川英博特进出口贸易有限公司	**331.10**	-	2,289.97
宁波海尔施基因科技有限公司	**-**	400.00	100.00
国药集团四川医学检验有限公司	**-**	-	-
日立诊断产品（上海）有限公司	**551.82**	**-**	**-**
广州达安基因股份有限公司	**-**	17.00	-

报告期内，发行人主要从四川英博特进出口贸易有限公司采购贝克曼自动化流水线相关产品，针对流水线产品，贝克曼通常要求发行人采用通过进出口贸易商或直接向贝克曼进口方式采购，四川英博特进出口贸易有限公司为发行人进口贝克曼流水线相关产品的进出口贸易商，流水线产品价值较高，2020 年未通过四川英博特进出口贸易有限公司进口贝克曼流水线产品，使得其未进入发行人代理产品前五大供应商。

发行人主要向宁波海尔施基因科技有限公司采购全自动核酸提取仪和基因分析仪等，2019 年发行人成为其经销商，自发行人与宁波海尔施基因科技有限公司合作以来仪器采购金额逐步增加，于 2020 年成为发行人代理产品前五大供应商，**2021 年**主要采购相关试剂，未采购仪器，采购金额有所降低，当期未进入前五大供应商。

发行人主要向国药集团四川医学检验有限公司采购其代理的美国快臻品牌产品，**2021 年**，由于发行人增加对新冠相关产品**和日立生化分析仪器**的采购，广州达安基因股份有限公司**和日立诊断产品（上海）有限公司**进入发行人前五

大供应商，国药集团四川医学检验有限公司退出前五大供应商，但是总体合作较为稳定。

发行人主要向广州达安基因股份有限公司采购新冠相关试剂及耗材，由于发行人 2021 年增加了对新冠相关产品的采购，使得其进入发行人前五大供应商。

发行人主要向日立诊断产品（上海）有限公司采购日立品牌生化分析仪，由于发行人 2021 年增加了对日立品牌生化分析仪的采购，使得其进入发行人前五大供应商。

2、报告期内，代理产品主要供应商采购仪器情况

报告期内，发行人向主要代理产品供应商采购仪器情况如下：

单位：万元

名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
贝克曼全自动流水线、生化免疫分析仪器等	**2,997.33**	**84.44%**	1,949.81	82.32%	4,239.05	96.20%
其他生化免疫分析仪器及分子仪器	**552.25**	**15.56%**	418.86	17.68%	167.44	3.80%
合计	**3,549.57**	**100.00%**	**2,368.67**	**100.00%**	**4,406.48**	**100.00%**

报告期内，发行人向主要代理产品供应商主要采购仪器为贝克曼全自动流水线和贝克曼生化免疫分析仪器等，采购金额分别为 4,239.05 万元、1,949.81 万元和 **2,997.33 万元**，占比分别为 96.20%、82.32%和 **84.44%**。2019 年由于采购流水线及配套仪器金额较大，使得当年仪器采购金额较大，由于仪器使用时间相对较长，通常同一客户短期之内不会进行重复购买，不同客户需求之间的差异使得各期仪器采购金额有所波动，总体较为稳定。

3、市场需求较为稳定

发行人主要代理了贝克曼、VIRCELL、美国快臻、索灵、安图等国内外诊断品牌的产品，主要用于生化免疫检验等相关领域。

根据中国医学装备协会数据，2014 至 2019 年，国内生化诊断市场规模由 57.3 亿元增长至 80.6 亿元，年均复合增速为 7.1%，整体处于平稳增长阶段。从竞争格局看，国内企业凭借较好的性价比占据了生化诊断试剂的大部分市场份

额，市场集中度不高；高端生化诊断仪器仍然以进口品牌为主。生化诊断系统多为开放式系统，即生化诊断仪器可以使用其他品牌的诊断试剂，大型医疗机构通常对仪器通量、准确度、检测效率有较高的要求，通常会配置进口生化诊断仪器。贝克曼全自动生化诊断仪作为高端进口生化诊断仪在国内有较好的品牌影响力，发行人作为贝克曼诊断产品在四川区域的经销商，具有稳定市场基础。

根据 Kalorama 的数据，国内化学发光市场规模从 2013 年的 44.1 亿元人民币增长到 2019 年的 238.3 亿元人民币，年均复合增速为 32.47%，体现出非常好的成长趋势和较高的产业景气度。国内化学发光市场整体起步较晚，能够实现大规模销售的国内企业较少，主要市场份额被国外巨头占据。发行人代理了贝克曼、快臻、索灵、安图等国内外诊断品牌的化学发光诊断产品，上述品牌作为国内外大型体外诊断产品制造商，在免疫诊断领域有较强的竞争力。

随着医疗机构对检验效率、安全性、成本、质量等方面的追求，全实验室自动化流水线已经成为医学检验自动化解决方案的重要形式，配置需求不断增长，全实验室自动化流水线装机量已经有近 1,600 余台。

综上，发行人代理产品主要供应商的变动主要是因为发行人向不同供应商采购金额正常变动所致，发行人代理产品主要供应商及市场需求较为稳定，由于客户需求有所变动，使得各期采购仪器金额有所波动，但是总体较为稳定，发行人代理产品主要供应商变动具有合理性。

八、说明报告期各期均发生交易的自产产品、代理产品供应商合计交易金额及占当期采购总额比重，稳定性是否符合行业惯例。

发行人报告期各期内均发生交易的自产产品、代理产品供应商合计交易金额（含税）及占当期采购总额比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产	12,775.07	76.62%	9,732.27	86.86%	4,786.32	76.22%
代理	15,288.51	76.15%	13,347.10	98.35%	15,684.16	85.43%
合计	28,182.37	76.69%	23,135.54	93.38%	20,531.20	83.33%

注 1：部分单位同时为发行人自产和代理产品供应商，报告期内虽未持续作为自产或代理供应商，但总体上持续与发行人交易，导致上表自产+代理金额与合计金额略有差异；

注 2：上表中自产（代理）占比=持续交易的自产（代理）供应商采购金额/当期自产（代理）采购总额。

如上表所示，报告期内持续与发行人交易的自产产品供应商合计交易金额占当期自产产品采购总额的比重分别为 **76.22%、86.86%和 76.62%**，持续交易的自产产品供应商采购金额占比较高。发行人通过多年的诚信经营，在行业内树立了良好的声誉，积累较为稳定、可靠的体外诊断产品上游原料的供应商，并与主要自产产品供应商建立了稳固、可持续性的合作关系。同时，发行人也会根据市场环境变化以及自身经营策略，选择更优质、更稳定的原料供应商。

发行人代理产品供应商中，报告期内持续与发行人合作的供应商合计金额占当期代理产品采购中的比重分别为 **85.43%、98.35%和 76.15%**，持续合作的代理产品供应商占比均保持 70%以上，主要是发行人代理品牌较为集中，且发行人与主要代理品牌的供应商始终保持稳定的合作关系，比如：贝克曼、安图生物等品牌供应商。

因此，公司报告期各期均发生交易的自产产品、代理产品供应商合计交易金额占当期采购总额比重较高，稳定性符合行业惯例。

九、说明报告期各期是否存在成立时间较短或注册资本较小的供应商，如存在，请说明详细情况及交易的合理性。

（一）成立时间较短的供应商

报告期内，存在成立当年即与发行人交易金额（含税）超过 50 万元的供应商，供应商为**四川优乐致达商贸有限公司**，报告期内发行人对该供应商的采购（含税）及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
采购金额	64.96	0.18%	-	-	-	-

四川优乐致达商贸有限公司为工业商品的贸易商，发行人主要向其采购零散仪器原料，包括电子类和紧固件等，该供应商的基本情况如下：

企业名称	四川优乐致达商贸有限公司
成立时间	2021 年 6 月 3 日
注册资本	100 万人民币
法定代表人	张洋
注册地址	中国(四川)自由贸易试验区成都高新区府城大道西段 399 号 7 栋 2 单元 10 层 1003 号
经营范围	一般项目：计算机软硬件及辅助设备零售；办公设备销售；文具用品零售；日用品销售；劳动保护用品销售；五金产品零售；泵及真空设备销售；金属制品销售；电子元器件与机电组件设备销售；配电开关控制设备销售；消防器材销售；环境保护专用设备销售；气压动力机械及元件销售；仪器仪表销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；人工智能应用软件开发；信息系统集成服务；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告设计、代理；合同能源管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

报告期内，存在成立次年与发行人交易金额（含税）超过 50 万元的供应商，具体情况如下：

单位：万元

序号	名称	注册资本	成立时间	2021 年度	2020 年度	2019 年度	情况说明
1	四川泛中科技有限责任公司	200 万元人民币	2018-01-11	**9.96**	207.04	593.59	发行人向其采购容器类耗材及组件和组装类服务
2	四川泛中医疗设备有限公司	1,000 万元人民币	2019-07-05	**3,259.33**	1,587.48	-	该公司为发行人原供应商四川泛中科技有限责任公司的关联方
3	四川索尔斯生物科技有限公司	200 万元人民币	2018-07-31	**825.22**	363.27	339.61	发行人主要向其采购多种品牌的试剂生产研发所需原料
4	成都海晨基精密机械有限公司	200 万元人民币	2020-07-03	**491.97**	229.34	-	该公司为发行人原供应商皓海精工（深圳）有限公司的关联方
5	迈羲医疗器械（上海）有限公司	22,400 万日元	2019-03-13	**243.53**	143.12	42.11	该公司为发行人原供应商 MC Medical，Inc.的关联方
6	上海玄新生物科技有限公司	50 万元人民币	2018-04-09	1.05	26.84	75.72	发行人主要向该供应商采购少量进口试剂原料
7	绵阳德伦斯机械设备有限公司	200 万元人民币	2020-10-13	85.40	-	-	发行人向其采购用于新试剂生产线的配液罐
8	**四川浩允科技有限公司**	**500 万元人民币**	**2020-10-15**	**52.69**	**-**	**-**	**发行人向其采购生产用仪器设备**
9	**成都阿普奇电子销售有限公司**	**200 万元人民币**	**2020-04-21**	**50.66**	**3.22**	**-**	**发行人向其采购电子类仪器原料**

报告期内，发行人与上述供应商发生的相关交易具有合理的商业背景。

（二）注册资本较小的供应商

报告期内，发行人存在注册资本低于 100 万元，且报告期任意年度交易金额超过 50 万的供应商，该类供应商的名称、各期含税采购金额以及占当期采购总额比例的情况如下：

单位：万元

名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
玉环市康佳企业有限公司	**98.18**	**0.27%**	81.43	0.33%	45.75	0.19%
上海艾柯特医疗产品有限公司	**-**	**-**	85.47	0.34%	8.60	0.03%
上海玄新生物科技有限公司	**1.05**	**0.00%**	26.84	0.11%	75.72	0.31%
成都汉恩和科技有限公司	**91.60**	**0.25%**	**37.09**	**0.15%**	**15.09**	**0.06%**
成都康雅机械制造有限公司	**106.80**	**0.29%**	**5.09**	**0.02%**	**39.46**	**0.16%**
上海博仓机电设备有限公司	**62.72**	**0.17%**	**28.86**	**0.12%**	**7.33**	**0.03%**
重庆杉采机电有限公司	**96.07**	**0.26%**	**-**	**-**	**-**	**-**
合计	**456.42**	**1.24%**	**264.78**	**1.07%**	**191.95**	**0.78%**

注：上表采购金额为含税金额。

如上表所示，上述注册资本较小的供应商合计采购金额占各期采购总额均不超过 **2%**，总体对发行人采购稳定性影响较小。

上述注册资本较小的供应商基本情况如下：

名称	注册资本	成立时间	法定代表人	注册地址	经营范围
玉环市康佳企业有限公司	60 万元人民币	1999 年 8 月 27 日	金华勤	浙江省玉环市芦浦镇井头	医药用塑料包装容器、食品用塑料包装容器、日用塑料包装容器、日用塑料制品、橡胶制品、铝箔纸复合垫片、模具、第一类医疗器械、第二类医疗器械制造、加工及销售；塑料原料批发、零售（不含危险及易制毒化学品）；货物进出口。（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）
上海艾柯特医疗产品有限公司	50 万元人民币	2006 年 12 月 5 日	王金凤	上海市宝山区园康路 300 号	销售医疗器械（三类）、（二类）（详见许可证），计算机及配件，实验室仪器（除专项规定）。生物技术专业领域内的“四技”服务。仪器仪表，电子产品，玻璃制品，橡塑制品，包装材料，办公用品，日用百货。化工产品批发（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）。从事货物进出口及技术进出口业务；租赁实验室设备（除专项规定）。【依法

名称	注册资本	成立时间	法定代表人	注册地址	经营范围
					须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
上海玄新生物科技有限公司	50 万元人民币	2018 年 4 月 9 日	董文仙	上海市崇明区绿华镇富华路 79 号 16 幢 439 室（上海绿华经济开发区）	从事生物、化工、医疗科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，仪器仪表、玻璃制品、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、包装材料、塑料制品、纸制品的销售，从事货物及技术的进出口业务。【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】
成都汉恩和科技有限公司	50 万元人民币	2016 年 9 月 14	黄家明	成都市成华区龙潭都市工业园区成致路 39 号	研发、生产、加工、销售：金属制品、机械设备及配件、电子产品及配件、电子元器件、机电设备及配件。（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）。
成都康雅机械制造有限公司	50 万元人民币	2018 年 9 月 25	张允	成都高新区尚锦路 166 号 1 栋 18 层 1810 号	研发、设计、销售：机械设备及配件、机电设备及配件、精密模具及模具零配件、智能自动化设备、不锈钢制品、精密钣金、环保节能设备及配件、自动化设备及配件、建材（不含危险化学品）、钢材、铝材、五金产品、办公用品、汽车配件、摩托车配件、电气零配件、塑料制品、塑胶制品、仪器仪表；生产、加工：机械设备及配件、模具及零配件、五金产品、电子产品、机电设备及零配件、电子元器件、自动化设备及配件；货物及技术进出口贸易（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）（以上工业行业限分支机构在工业园区内经营）（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）。
上海博仓机电设备有限公司	50 万元人民币	2013 年 10 月 18	谢春桥	上海市嘉定区嘉好路 700 号 1 幢 1277 室	机电设备、机械设备、电子元器件、仪器仪表、五金交电、电子产品、金属制品、环保设备、电线电缆、日用品、橡塑制品、劳防用品的销售，图文设计制作，产品设计，环保工程，机械设备、机电设备安装（除特种设备）。【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】
重庆杉采机电有限公司	50 万元人民币	2012 年 3 年 26	赵勇	重庆市巴南区李家沱林荫村 18 号 4 幢 11-7	工业自动化产品及系统、机电产品、电气机械、通用机械设备的研发、销售及相关技术服务；计算机软硬件开发；销售：电子产品（不含电子出版物）、电子元器件、仪器仪表、电线电缆、五金交电、金属材料及制品（不含稀贵金属）、模具及零配件、汽车零配件、摩托车零配件；货物进出口；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）

报告期内，发行人向玉环市康佳企业有限公司采购内容主要为试剂桶、试剂瓶等低值易耗品，由于该类产品生产过程较为简单，不涉及大量设备和资金投入，因此其注册资本较小符合行业惯例。

报告期内，发行人向上海艾柯特医疗产品有限公司采购内容主要为抗体类生物原料，向上海玄新生物科技有限公司采购的主要内容为纤维素膜等固相载体类试剂原料，该类企业主要为从事医疗器械产品及其原料销售的贸易商，企业本身不生产相关原料，且业务规模相对较小，因此其注册资本较小符合行业惯例。**发行人向成都汉恩和科技有限公司、成都康雅机械制造有限公司、上海博仓机电设备有限公司和重庆杉采机电有限公司主要采购零星仪器研发原料，考虑供货方式较为灵活，因此选择了规模相对较小的供应商。**

十、说明报告期内各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性，与发行人实际经营情况是否匹配。

（一）报告期内各类原材料耗用量与主要产品产量的匹配性

报告期内，公司自有产品主要原材料包括仪器类、试剂类和耗材类，各类原材料品种较多，仪器类原材料主要包括电脑、显微镜组件、PCB 板、双联压管阀、基准板，试剂类原材料主要包括抗体、酶、磁珠、硝酸纤维素膜，耗材类原材料主要包括样本采集管组件。报告期内，公司各类原材料中主要原材料耗用量与主要产品产量的匹配性如下：

1、仪器类原材料耗用量与主要产品产量的匹配性

原材料名称	主要产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主要产品产量（台）			**683.00**	779.00	339.00
电脑	自动粪便处理分析系统	耗用数量（台）	**686.00**	773.00	304.00
		单位耗用量（台/台）	**1.00**	0.99	0.90
PCB 板		耗用数量（件）	**7,435.00**	8,155.00	3,491.00
		单位耗用量（件/台）	**10.89**	10.47	10.30
基准板		耗用数量（件）	**671.00**	781.00	320.00
		单位耗用量（件/台）	**0.98**	1.00	0.94
主要产品产量（台）			**360.00**	613.00	324.00

原材料名称	主要产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
双联压管阀	自动粪便处理分析系统（FA160）	耗用数量（件）	**2,450.00**	4,235.00	2,065.00
		单位耗用量（件/台）	**6.81**	6.91	6.37
显微镜组件		耗用数量（台）	**350.00**	610.00	290.00
		单位耗用量（台/台）	**0.97**	1.00	0.90

注 1：耗用数量指当期生产领用数量；主要产品产量指当期产成品入库数量；
注 2：单位耗用量=耗用数量/主要产品产量。

报告期内，公司仪器类产品主要为自动粪便处理分析系统，如上表所示，主要原材料的单位耗用量各期相对稳定。

2、试剂类原材料耗用量与主要产品产量的匹配性

原材料名称	主要产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
抗体	POCT 试剂	主要产品产量（万人份）	**1,689.25**	1,083.97	891.75
		耗用数量（毫克/毫升）	**21,008.82**	13,374.51	11,027.50
		单位耗用量（毫克、毫升/万人份）	**12.44**	12.34	12.37
	生化试剂	主要产品产量（万毫升）	**295.28**	253.91	248.45
		耗用数量（毫克/毫升）	**95,376.55**	60,207.50	43,287.64
		单位耗用量（毫克、毫升/万毫升）	**323.00**	237.12	174.23
酶	生化试剂	主要产品产量（万毫升）	**1,185.16**	1,106.41	884.91
		耗用数量（ku）	**153,076.14**	160,795.88	160,246.22
		单位耗用量（ku/万毫升）	**129.16**	145.33	181.09
磁珠	化学发光试剂	主要产品产量（万人份）	**398.44**	178.61	93.87
		耗用数量（毫升）	**7,895.32**	3,345.07	3,270.20
		单位耗用量（毫升/人份）	**19.82**	18.73	34.84
硝酸纤维素膜	POCT 试剂	主要产品产量（万人份）	**1,689.25**	1,083.97	891.75
		耗用数量（米）	**57,897.00**	37,279.41	31,466.41
		单位耗用量（米/万人份）	**34.27**	34.39	35.29

注 1：耗用数量指当期生产领用数量；主要产品产量指当期产成品入库数量；
注 2：单位耗用量=耗用数量/主要产品产量。

报告期内，抗体主要用于 POCT 试剂及生化试剂产品、酶主要用于生化试剂产品。POCT 试剂中抗体的单位耗用量相对稳定；生化试剂产品种类较多，其中：耗用抗体的生化试剂产品约 20 种、耗用酶的生化试剂产品约 30 种，不

同生化试剂产品耗用抗体或酶的种类及数量不同，因此，各期生化试剂产品结构变化导致抗体和酶的单位耗用量存在波动。

磁珠主要用于化学发光试剂产品，2020 年度较 2019 年度单位耗用量下降较大，主要系公司于 2020 年对降钙素原测定试剂盒（化学发光法）进行工艺改良，调整了磁珠的稀释比例，导致磁珠耗用量减少。

硝酸纤维素膜主要用于 POCT 试剂产品，**报告期内单位耗用量相对稳定。**

3、耗材类原材料耗用量与主要产品产量的匹配性

原材料名称	主要产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
样本采集管组件	样本采集管	主要产品产量（万支）	-	409.20	1,188.64
		耗用数量（万件）	-	3,046.20	11,136.38
		单位耗用量（件/支）	-	7.44	9.37

注 1：耗用数量指当期委托加工出库数量；主要产品产量当期委托加工入库数据；
注 2：单位耗用量=耗用数量/主要产品产量。

2020 年度样本采集管单位耗用量降低，主要系 2019 年度发出至委托加工商的原材料于 2020 年度消耗所致。样本采集管于 2020 年度由委托加工模式过渡为直接成品采购，**2021 年度**均为成品采购。

综上分析，公司主要原材料耗用量与主要产品产量具有匹配性,与实际经营情况相匹配。

（二） 能源耗用量与主要产品产量的匹配性

公司生产过程中需要的主要能源动力为水、电力，报告期内，主要产品产量与生产车间能源耗用的匹配情况具体如下：

车间	项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
仪器生产车间	产量	仪器数量（台）	**1,481.00**	801.00	346.00
	能耗总量	电（度）	**32,939.73**	14,923.00	14,535.00
		水（吨）	**25.00**	29.00	24.00
	单位能耗	平均单位耗电量（度/台）	**22.24**	18.63	42.01
		平均单位耗水量（吨/台）	**0.02**	0.04	0.07
试剂	产量	试剂及液体耗材	**55,973.34**	40,500.78	24,873.29

车间	项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
生产车间		（万毫升、万人份）			
	能耗总量	电（度）	**441,445.57**	240,767.00	202,823.00
		水（吨）	**7,722.45**	5,943.00	4,746.00
	单位能耗	平均单位耗电量（度/万人份、万毫升）	**7.89**	5.94	8.15
		平均单位耗水量（吨/万人份、万毫升）	**0.14**	0.15	0.19

仪器生产车间的电主要用于测试产品、仪器设备消耗、车间照明等，报告期内电耗用总量呈上升趋势，单位耗电量 2020 年度较 2019 年度下降，主要系公司于 2020 年度对自动粪便处理分析系统(FA160)的测试过程进行优化，缩短了测试周期，同时 2019 年度投产的仪器生产技术相对成熟，导致仪器平均单位耗电量下降；**单位耗电量 2021 年度较 2020 年度上升，主要系智慧生态实验室产品于 2021 年度实现量产，该仪器的功率及测试周期较长，耗电量较高，导致仪器平均单位耗电量上升**。仪器生产车间的水耗用总量相对稳定，主要系仪器生产车间的水主要用于车间清洁、办公使用等公共消耗，产量对水耗用量的影响较小。

试剂生产车间的电主要用于空调制冷系统、烘箱及搅拌器等生产设备，报告期内电耗用总量与产量变动趋势一致，整体呈上升趋势，单位耗电量 2020 年度较 2019 年度下降，主要系产量大幅上升带来的规模效应导致单位产品分摊的耗电量下降；**单位耗电量 2021 年度较 2020 年度上升，主要系试剂生产车间搬迁至新园区后，生产设备增加以及生产车间面积扩大，导致耗电量增加所致。**纯化水系试剂生产过程中的重要能耗，不同产品对纯化水的耗用量不同，报告期内平均单位耗水量变动，主要系产品结构不同所致。

综上分析，公司的能源耗用量与实际经营情况相匹配。

十一、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈了公司采购负责人，了解供应商的基本信息、双方业务合作情况、交易内容和交易金额、与发行人及其股东、实际控制人、董监高、其他核心人员

及其他关联方之间的关联关系和业务往来等；了解发行人对供应商的选择标准以及管理制度，了解报告期内发行人主要供应商的稳定性，以及发行人的整体采购策略和应对市场环境变化的措施；

访谈了发行人财务总监，了解发行人与成立时间较短供应商合作的原因、过程等情况，分析发行人与成立时间较短供应商合作的合理性、必要性和真实性；

查阅《贸易采购管理制度》、《生产采购管理制度》等与采购相关的管理制度，了解与公司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；

获取报告期内采购明细表，对比分析主要材料的采购金额及其占比、采购单价的变动情况，查询主要材料的市场公开价格，并与公司的采购价格进行对比；对比分析主要代理产品的采购单价变动情况，了解其变动原因，评价其对代理产品毛利率和公司经营业绩的影响；对比分析报告期内代理产品主要供应商的变动情况，并了解变动原因；

获得公司主要产品的主要原材料用料情况，结合原材料采购单价变动，分析对公司产品成本、毛利率的影响；

取得并查阅了发行人各类原材料投入及能源耗用情况，分析其与主要产品产量和发行人实际经营之间的匹配性；

取得并查阅了公司存货收发存明细表，分析主要原材料报告期内的采购、耗用和库存情况与实际生产经营情况是否相匹配；

以抽样方式检查了与采购业务相关的支持性文件，包括采购合同、入库单、付款凭证等；

获取委托加工厂商的工商资料，并对委托加工厂商进行走访，了解供应商的基本信息、双方业务合作情况、交易内容和交易金额、与发行人及其股东、实际控制人、董监高、其他核心人员及其他关联方之间的关联关系和业务往来等；

实地走访了发行人自产产品和代理产品的主要供应商，并取得了对方书面确认，确认其与发行人的合作历史、未来是否有保持长期稳定合作关系的意愿、主要供应商与发行人、实际控制人、董监高之间是否存在关联关系、异常资金往来及其他利益安排；

查阅了同行业可比公司招股说明书、反馈回复资料和定期报告等，分析发行人和同行业可比公司经营数据的差异；

取得并查阅了发行人的采购明细表，并结合天眼查、企查查等网站查询供应商成立时间、注册资本、企业类型等信息，核查发行人供应商中是否存在成立时间较短或注册资本较小的供应商；

对主要供应商进行走访，了解供应商的基本信息、双方业务合作情况、交易内容和交易金额、与公司及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间的关联关系和业务往来等。走访发行人供应商对应采购金额占各期采购总额比例分别为 **86.23%、78.18%和 76.18%；**

对报告期公司主要供应商的采购额和期末应付账款进行了函证，报告期内，函证金额占采购总额的比例分别为： 88.08%、78.65%和 **83.16%**，应付账款期末余额函证比例分别为：92.40%、86.62%和 **84.03%**；

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

主要原材料采购金额和单价波动具有合理性，主要原材料采购单价与市场公开价格具有匹配性；

发行人已如实披露了采购 PCB 板、抗体、基准板、磁珠、硝酸纤维素膜等原材料平均单价变动的原因；

主要原材料采购单价变动对公司主要产品的成本、毛利率的影响较小；

公司代理产品种类繁多，代理产品采购单价变动对代理产品毛利率及生产经营业绩的影响较小；

公司样本采集管委托加工模式下平均入库单价与从其他供应商处进行成品采购的平均单价相近，直接材料占比与同行业可比公司爱威科技的粪便标本采

集器直接材料占比相近，公司样本采集管加工交易定价公允；公司原材料塑胶件加工业务，对于相同原材料，不同委托加工商的加工费用一致，交易定价公允；

发行人已如实披露了对主要供应商的选择标准及过程，并按照自产产品采购的原材料类别（仪器类/试剂类/耗材类/其他）分类披露主要供应商基本情况、采购金额及占比、采购平均单价，并分析供应商变动、采购金额及单价的变动原因，相关变动情况具有合理的业务背景。发行人不存在对单一供应商依赖。主要供应商与发行人、实际控制人、董监高之间不存在关联关系、异常资金往来及其他利益安排；

报告期内代理产品主要供应商变动具有合理性；

发行人已如实披露了报告期各期均发生交易的自产产品、代理产品供应商合计交易金额以及占当期采购总额比重的情况，持续合作供应商的交易金额占比较高，发行人主要供应商较为稳定，符合行业惯例；

报告期内，发行人存在注册资本低于 100 万元，且报告期内任意年度含税采购金额超过 50 万元的供应商；存在成立当年或次年与发行人含税交易金额超过 50 万元的供应商。发行人与上述供应商交易情况具有合理的商业背景，发行人已真实、准确、完整地披露了相关交易信息；

报告期内公司各类原材料耗用量与主要产品产量相匹配，能源耗用量与主要产品产量及实际经营情况相匹配，与发行人实际经营情况相匹配。

问题 18. 主营业务成本

申报文件显示，报告期内，发行人主营业务成本分别为 14,274.29 万元、18,955.55 万元和 17,658.55 万元，直接材料占比不断上升。

请发行人：

（1）说明报告期内各类自产产品的营业成本构成情况并分析变动原因；料工费占比是否与同行业可比公司一致。

（2）结合工时变动情况及平均薪酬变动情况，说明报告期发行人主要产品直接人工占比波动原因及合理性。

（3）说明报告期内制造费用的归集与分类核算方法、明细及变动具体原因。

（4）结合结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况，说明生产成本归集及结转主营业务成本的完整性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明报告期内各类自产产品的营业成本构成情况并分析变动原因；料工费占比是否与同行业可比公司一致。

（一）报告期内自产产品营业成本构成情况及变动原因

报告期内，公司自产产品的成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	**6,727.35**	**83.51%**	5,384.42	82.86%	2,965.40	72.28%
直接人工	**418.48**	**5.19%**	307.46	4.73%	298.02	7.26%
制造费用	**585.76**	**7.27%**	330.12	5.08%	311.57	7.59%
委托加工	**67.47**	**0.84%**	190.27	2.93%	527.92	12.87%
小 计	**7,799.06**	**96.81%**	**6,212.28**	**95.60%**	**4,102.91**	**100.00%**
运输费用	**257.04**	**3.19%**	285.83	4.40%	-	-
合 计	**8,056.10**	**100.00%**	**6,498.11**	**100.00%**	**4,102.91**	**100.00%**

报告期内，公司自产产品成本主要由直接材料构成，且直接材料占比处于上升趋势，2020 年度较 2019 年度直接材料占比大幅上升，主要系直接材料占比较高的仪器产品的产量大幅提升，导致直接材料随之提升；同时，公司在2020 年度样本采集管由委托加工改成直接成品采购，导致直接材料增加。

报告期内，自有产品区分不同产品类型的营业成本如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
试剂	**2,352.03**	1,602.08	1,425.19
仪器	**2,290.43**	2,624.73	1,230.53
耗材	**3,156.60**	1,985.47	1,447.19
其中：液体类耗材	**350.15**	203.90	165.10
容器类耗材	**2,806.45**	1,781.57	1,282.09
小 计	**7,799.07**	**6,212.28**	**4,102.91**

注：公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将原销售费用中的运输费用作为合同履约成本计入营业成本，为提高数据可比性，上表中 2020 年度及 2021 年度营业成本不含运输费用。

1、试剂

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	**1,726.64**	**73.41%**	1,217.96	76.03%	1,061.40	74.47%
直接人工	**248.01**	**10.54%**	162.97	10.17%	144.76	10.16%
制造费用	**377.38**	**16.04%**	221.15	13.80%	219.03	15.37%
小 计	**2,352.03**	**100.00%**	**1,602.08**	**100.00%**	**1,425.19**	**100.00%**

2021 年度制造费用占比较 2020 年度上涨，主要系随着公司试剂产品的不断丰富，公司的质量管理工作量增加，同时，公司加大质量管理投入，完善全过程的质量控制体系，综合导致质量管理人员人数增加，计入制造费用的职工薪酬上升；**2021 年度**直接材料占比有所下降，主要是随着直接人工、制造费用占比结构变动所致。

2、仪器

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	**1,976.06**	**86.27%**	2,440.55	92.98%	1,030.28	83.72%
直接人工	**123.31**	**5.38%**	114.69	4.37%	131.64	10.70%
制造费用	**123.59**	**5.40%**	69.49	2.65%	68.61	5.58%
委托加工	**67.47**	**2.95%**	-	-	-	-
小 计	**2,290.43**	**100.00%**	**2,624.73**	**100.00%**	**1,230.53**	**100.00%**

报告期内，公司存在将自产仪器用于对外投放的情况。自产仪器在投放时根据其成本转入固定资产，后续按固定资产核算。报告期内，自产成品结转至固定资产用于投放的金额分别为 375.83 万元、709.93 万元和 **2,832.37 万元**。综合考虑投放仪器影响后，对外投放和销售的仪器成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	**4,481.69**	**87.46%**	3,100.40	92.97%	1,334.75	83.09%
直接人工	**276.06**	**5.39%**	145.03	4.35%	179.18	11.16%
制造费用	**287.00**	**5.60%**	89.24	2.68%	92.43	5.75%
委托加工	**79.77**	**1.56%**	-	-	-	-
小 计	**5,124.51**	**100.00%**	**3,334.67**	**100.00%**	**1,606.36**	**100.00%**

2020 年度较 2019 年度，2020 年度直接材料占比较高，主要系 2020 年度公司量产了高端机型 FA280、LA2000 等产品，高端机型所耗用的原材料价值较高，同时，2020 年度仪器产量整体大幅提升，综合导致了 2020 年直接材料占比较 2019 年大幅上涨；2020 年直接人工及制造费用占比有所下降，主要是随着直接材料占比结构变动所致。

2021 年度较 2020 年度，制造费用占比上升，主要系 **2021 年度**公司高端仪器产量持续增加，新研发转产的**智慧生态实验室**产品投入市场，该部分产品所需质检工作较为复杂，相关质检人员增加所致；**2021 年度**直接材料占比有所下降，主要是随着制造费用占比结构变动所致。

3、液体耗材

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	218.20	62.32%	134.62	66.02%	119.55	72.41%
直接人工	47.16	13.47%	29.80	14.62%	21.62	13.10%
制造费用	84.79	24.22%	39.48	19.36%	23.93	14.49%
小 计	350.15	100.00%	203.90	100.00%	165.10	100.00%

液体耗材主要为冲洗液、样本稀释液等，主要用于清洗仪器、稀释检测样本。

公司液体耗材产品的生产线与试剂产品共用，其分摊的直接人工和制造费用受试剂产量等因素影响较大，导致报告期内液体耗材的营业成本结构出现变动。

4、容器类耗材

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,806.45	100.00%	1,591.29	89.32%	754.17	58.82%
委托加工	-	-	190.27	10.68%	527.92	41.18%
小计	2,806.45	100.00%	1,781.57	100.00%	1,282.09	100.00%

容器类耗材主要系样本采集管，公司采取委托加工及直接成品采购的方式，在委托加工模式下，其包装辅材由公司采购或供应商自行采购。报告期内，公司逐步从自行采购包装辅材过渡到供应商采购包装辅材、直接采购成品的方式，导致直接材料和委托加工费用占比发生变动。

（二） 报告期内料工费占比与同行业公司对比情况

报告期内，公司的成本结构与同行业可比公司比较分析如下：

可比公司	2021 年度				2020 年度				2019 年度			
	料	工	费	其他	料	工	费	其他	料	工	费	其他
亚辉龙	-	-	-	-	82.89%	4.72%	11.61%	0.79%	81.48%	5.12%	12.59%	0.81%
爱威科技	-	-	-	-	78.95%	7.45%	13.61%	-	74.85%	9.69%	15.47%	-

可比公司	2021 年度				2020 年度				2019 年度			
	料	工	费	其他	料	工	费	其他	料	工	费	其他
九强生物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
平均值	-	-	-	-	80.92%	6.09%	12.61%	0.40%	78.16%	7.41%	14.03%	0.40%
沃文特	**76.12%**	**8.11%**	**11.35%**	**4.42%**	81.97%	6.64%	7.13%	4.25%	78.39%	10.57%	11.05%	-

注 1：报告期内，公司容器类耗材从委托加工模式逐步转换为成品采购，不分摊直接人工及制造费用，为了提高数据可比性，公司上述数据不含容器类耗材产品；

注 2：可比公司信息来自于可比公司招股说明书、问询回复以及年度报告，其中亚辉龙、爱威科技未披露 **2021 年度**料工费占比，九强生物未披露 2019 年度、2020 年度及 **2021 年度**的料工费占比；

注 3：公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将原销售费用中的运输费用作为合同履约成本计入营业成本，公司归类为其他。

如上表所示，公司报告期内料工费占比整体与同行业公司不存在显著差异。

二、结合工时变动情况及平均薪酬变动情况，说明报告期发行人主要产品直接人工占比波动原因及合理性。

报告期内，公司主要产品的营业成本包括直接材料、直接人工、制造费用、委托加工费用及运输费用，其中直接材料是营业成本中最主要的一部分，因产品产量、产品结构及原材料价格波动对直接材料占比的影响较大，导致营业成本中直接人工占比存在波动。

报告期内，生产人员工时变动及平均薪酬波动情况如下：

产品类型	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
试剂及液体耗材	生产成本的人工成本（万元）	**370.25**	253.35	202.44
	工时总额（小时）	**93,090.50**	75,363.00	57,342.00
	平均人数（人）	**38.92**	33.33	26.58
	人均工时（小时）	**2,392.05**	2,260.89	2,157.07
	平均年薪（万元）	**9.51**	7.60	7.62
仪器	生产成本的人工成本（万元）	**336.08**	168.50	174.62
	工时总额（小时）	**88,817.50**	47,584.00	44,048.50
	平均人数（人）	**35.58**	21.75	21.50
	人均工时（小时）	**2,496.04**	2,187.77	2,048.77
	平均年薪（万元）	**9.44**	7.75	8.12

注：平均人数=报告期各期累计人数/报告期各期累计月数

生产人员的工时含固定的标准工时以及加班工时，报告期内，人均工时呈不断上升的趋势，与公司产量增长的趋势相同。

报告期内，试剂及液体耗材的生产人数、平均年薪整体呈上升趋势。2020年度较2019年度，生产人员人数增加，主要系随着化学发光试剂产品的种类增加，产量提升，化学发光试剂产品线的生产人员增加所致。**2021年度**较2020年度，生产人员人数增加，主要系随着试剂及液体耗材产量进一步提高，生产人员有所增加；平均年薪上涨，主要系产量上升导致员工加班工资增加，同时，新冠疫情导致的阶段性减免社保政策到期，公司承担的社保费用上升。

2020年度仪器生产人数与2019年度相比较为稳定，平均年薪有所下降，主要系新冠疫情导致的阶段性减免社保所致。2021年度较2020年度，生产人员人数增加，主要系仪器产量增加导致生产人员有所增加；平均年薪上涨，主要系产量上升导致员工加班工资增加，同时，新冠疫情导致的阶段性减免社保政策到期，公司承担的社保费用上升。

报告期内，生产人数、人均工时、平均年薪的共同变动，导致报告期内生产成本的人工成本变动，与公司实际经营情况相符，具有合理性。

报告期内，公司生产人员薪酬与所在地区平均水平对比如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
四川省城镇单位就业人员平均工资	-	7.45	6.93
成都市城镇单位就业人员平均工资	-	8.36	7.79
四川省城镇制造业单位就业人员平均工资	-	6.72	5.87
成都市城镇制造业单位就业人员平均工资	-	-	6.47
公司生产人员平均薪酬	**9.48**	7.66	7.84

注：所在地区平均工资数据来源于四川省统计局和成都市统计局公开披露信息

公司生产人员平均薪酬水平与所在地区总体平均薪酬不存在重大差异。

三、说明报告期内制造费用的归集与分类核算方法、明细及变动具体原因。

（一）制造费用归集与分类核算方法说明

公司将生产车间为生产产品而发生的除直接材料和直接人工以外的其他各项间接费用在制造费用科目归集核算，包括装修费用摊销及设备折旧费用、公共物料消耗费用、厂房租赁费用、水电费用、间接人工等，各类制造费用发生时按各车间、各主要产品线进行归集，月末根据完工产品的产量、在产品的约当产量分配至当月完工入库的各种产品及在产品的成本中。

（二）制造费用明细及变动原因分析

报告期内，制造费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧摊销费	**123.77**	**13.65%**	163.92	38.02%	141.61	36.27%
公共物料消耗	**170.91**	**18.85%**	101.08	23.44%	80.19	20.54%
租赁费	**60.88**	**6.71%**	58.11	13.48%	59.66	15.28%
劳务费	**150.76**	**16.63%**	41.60	9.65%	43.16	11.05%
水电费	**44.46**	**4.90%**	33.16	7.69%	34.00	8.71%
职工薪酬	**337.57**	**37.23%**	30.34	7.04%	27.83	7.13%
其他	**18.32**	**2.02%**	2.93	0.68%	3.95	1.01%
小 计	**906.67**	**100.00%**	**431.14**	**100.00%**	**390.40**	**100.00%**

如上表所示，制造费用主要由折旧摊销费、公共物料消耗、**劳务费**、职工薪酬等构成。2020 年度制造费用较 2019 年度增加，主要系折旧摊销费、公共物料消耗增加所致。**2021 年度制造费用较 2020 年度增加，**主要系职工薪酬、劳务费增加所致。

折旧摊销费 2020 年度较 2019 年度增加，主要系公司为扩大产能，新增生产设备，折旧费增加，同时，2019 年度下半年及 2020 年度上半年分别对生产车间进行部分装修改造，导致 2020 年度摊销的装修费用增加；**2021 年度**减少，主要系部分车间装修费用于 2020 年底摊销完毕所致。

劳务费于报告期内逐年增加，主要系随着公司 POCT 试剂产量的增加，对从事简单组装工作的后工序员工的需求量增加，公司通过劳务外包的方式满足生产需求。

职工薪酬 **2021 年度较 2020 年度**增加，主要系随着公司高端仪器产量持续增加、**智慧生态实验室产品**的推出和化学发光试剂的不断丰富，公司的质量管理工作量增加，同时，公司加大质量管理投入，完善全过程的质量控制体系，公司通过对外引进质量管理专业人员和对内部员工工作职能的调整，致质量管理人员由 5 人增加至 **23 人**。

四、结合结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况，说明生产成本归集及结转主营业务成本的完整性。

（一）结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况

报告期各期，公司不同产品类型的主要原材料的采购单价、主营业务成本中的单位价格及期末结存单价的差异情况具体如下：

(1) 2021 年度

主要原材料	单位	材料类别	不含税采购均价	主营业务成本中的单位价格	期末结存单价
电脑	元/台	仪器类	5,894.40	5,731.57	5,914.64
显微镜组件	元/台	仪器类	6,305.31	6,305.31	6,305.31
PCB 板	元/件	仪器类	116.66	110.94	119.47
双联压管阀	元/件	仪器类	185.11	184.93	185.10
基准板	元/件	仪器类	672.67	687.89	471.32
抗体	元/毫升、元/毫克	试剂类	35.83	37.14	35.05
酶	元/活力单位(ku)	试剂类	10.04	11.41	9.24
磁珠	元/毫升	试剂类	137.64	151.99	139.90
硝酸纤维素膜	元/米	试剂类	13.04	12.49	14.53
样本采集管	元/支	耗材类	1.24	1.24	1.23

通常情况下，用于粪检仪器的基准板单位价值较高，当期采购的用于粪检仪器的基准板占该种原材料总体采购数量的比重高于其在期末结存数量中的比重，故基准板期末结存单价低于采购及领用单价，区分产品类型如下：

主要原材料	产品结构	期初结存		采购		生产领用		期末结存	
		单价(元/件)	数量(件)	单价(元/件)	数量(件)	单价(元/件)	数量(件)	单价(元/件)	数量(件)
基准板	全自动化学发光免疫分析仪(LA2000)	148.41	20.00	88.53	86.00	107.34	78.00	78.90	28.00
	粪检仪器	735.19	83.00	750.32	647.00	755.38	671.00	664.09	57.00
	小 计	621.25	103.00	672.67	733.00	687.89	749.00	471.32	85.00

注：期初结存数量+本期采购数量-生产领用数量与期末结存数量的差异，主要系研发、质检等其他领用所致。

磁珠的采购价格较高、主营业务成本中的单位价格及期末结存单价较低，主要系公司为满足研发需求采购了少量单位价值较高的磁珠，该部分磁珠本期已由研发部门领用于甲功类试剂产品研发。

2、2020 年度

主要原材料	单位	材料类别	不含税采购均价	主营业务成本中的单位价格	期末结存单价
电脑	元/台	仪器类	5,340.24	5,275.68	5,441.65
显微镜组件	元/台	仪器类	6,305.31	6,304.50	6,305.31
PCB 板	元/件	仪器类	87.91	79.68	104.04
双联压管阀	元/件	仪器类	183.79	183.51	183.16
基准板	元/件	仪器类	801.79	834.56	621.25
抗体	元/毫升、元/毫克	试剂类	58.05	49.11	42.61
酶	活力单位（ku）	试剂类	11.41	11.00	10.98
磁珠	毫升	试剂类	168.13	168.27	167.93
硝酸纤维素膜	元/米	试剂类	12.56	13.62	15.92
采集管体	元/件	耗材类	0.17	0.17	-
采集管下胶塞	元/件	耗材类	0.13	0.14	-
采集管上胶塞	元/件	耗材类	0.06	0.06	-
采集管内胶塞	元/件	耗材类	0.07	0.07	-
采集管勺	元/件	耗材类	0.07	0.07	-

通常情况下，用于粪检仪器的 PCB 板单位价值较低、基准板单位价值较高，当期采购的用于粪检仪器的 PCB 板及基准板占该种原材料总体采购数量的比重高于其在期末结存数量中的比重，故 PCB 板期末结存单价高于采购及领用单价、基准板期末结存单价低于采购及领用单价，区分产品类型如下：

主要原材料	产品结构	期初结存		采购		生产领用		期末结存	
		单价（元/件）	数量（件）	单价（元/件）	数量（件）	单价（元/件）	数量（件）	单价（元/件）	数量（件）
PCB 板	全自动化学发光免疫分析仪（LA2000）	352.65	72.00	181.12	1,899.00	194.46	675.00	207.43	953.00
	粪检仪器	44.50	2,547.00	70.05	9,911.00	70.18	8,152.00	68.53	2,775.00

	小 计	**52.98**	**2,619.00**	**87.91**	**11,810.00**	**79.68**	**8,827.00**	**104.04**	**3,728.00**
基准板	全自动化学发光免疫分析仪（LA2000）	-	-	148.03	44.00	147.71	24.00	148.41	20.00
	粪检仪器	987.20	43.00	836.79	822.00	855.67	781.00	735.19	83.00
	小 计	**987.20**	**43.00**	**801.79**	**866.00**	**834.56**	**805.00**	**621.25**	**103.00**

注：期初结存数量+本期采购数量-生产领用数量与期末结存数量的差异，主要系研发、质检等其他领用所致。

用于粪检仪器的基准板期末结存单价较低，主要系受采购价格下降影响，临近期末的采购价格较低所致。

3、2019 年度

主要原材料	单位	材料类别	不含税采购均价	主营业务成本中的单位价格	期末结存单价
电脑	元/台	仪器类	5,612.85	5,575.15	5,825.14
显微镜组件	元/台	仪器类	6,289.45	6,293.24	6,293.75
PCB 板	元/件	仪器类	77.92	87.63	52.98
双联压管阀	元/件	仪器类	182.65	185.08	182.70
基准板	元/件	仪器类	952.77	1,003.09	987.20
抗体	元/毫升、元/毫克	试剂类	48.74	42.16	22.42
酶	元/活力单位（ku）	试剂类	10.45	9.74	9.96
磁珠	元/毫升	试剂类	240.63	239.78	-
硝酸纤维素膜	元/米	试剂类	19.94	19.50	21.04
采集管体	元/件	耗材类	0.16	0.16	-
采集管下胶塞	元/件	耗材类	0.15	0.15	-
采集管上胶塞	元/件	耗材类	0.06	0.06	-
采集管内胶塞	元/件	耗材类	0.07	0.07	-
采集管勺	元/件	耗材类	0.07	0.07	-

抗体采购价格与期末结存单价存在一定差异，主要系抗体不同类别结构差异导致。

4、变动原因分析

报告期内，电脑、显微镜组件、双联压管阀、酶以及耗材类主要原材料的采购价格较为稳定，公司结转主营业务成本中的单位价格、存货中的单位价格与采购价格较为接近。

报告期内，PCB 板、抗体、硝酸纤维素膜、基准板、磁珠的采购价格波动较大，公司原材料出库时采用移动加权平均法计价，因此结转至主营业务成本中的原材料单位价格、存货中的原材料单位价格以及生产领用价格与采购价格存在一定差异，公司结转至主营业务成本的材料单位价格与采购单位价格的波动方向基本一致。

（二）生产成本归集、结转、分配的具体方法

1、生产成本的归集

公司成本核算采用实际成本法，按照各产品主要工序不同实行分步结转。公司自产产品的生产成本由直接材料、直接人工和制造费用构成。直接材料用于归集生产过程中实际领用的材料成本，领用材料的计价方法采用移动加权平均法计价。直接人工用于归集生产车间工人的工资薪金及福利性支出，按照各生产车间、各产品线进行归集。制造费用用于归集为生产产品而发生的除直接材料和直接人工以外的其他各项间接费用，包括间接人工、厂房租赁费用、装修费用摊销、设备折旧费用、水电费用、公共物料消耗费用等。

2、生产成本分配及完工产品成本的结转

直接材料按照各生产订单进行直接归集，不涉及不同品种间的分配；各生产车间、各产品线归集的直接人工及制造费用每月按照不同品种规格的完工产品和在产品的产量及标准工时进行分配。月末，公司将完工产品归集及分配的成本结转至自制半成品、库存商品，并按完工入库数量分配至各产品。

3、主营业务成本的结转

库存商品发出后，公司按照移动加权平均法计算库存商品出库的单位成本，并根据确认收入的销售数量计算结转当月的主营业务成本。

（三）结转主营业务成本的完整性

公司结合产品生产特点确定生产成本归集、结转、分配的方法，并按照确定的成本归集、结转、分配方法对实际发生的成本进行成本核算，按照当月确认收入的销售数量相应结转成本，公司主要原材料的采购单价、主营业务成本中的主要原材料单位价格及期末结存的主要原材料单位价格的差异合理，公司生产成本归集及结转主营业务成本均具有完整性。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈公司财务中心总经理和成本会计，了解报告期内制造费用的归集与分类核算方法、生产成本归集与分摊方法、主营业务成本的结转方式；

了解与公司生产与仓储循环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；

分析报告期内公司各类自产产品营业成本结构情况，了解主要产品成本结构变动原因及其合理性；

查阅了同行业可比公司招股说明书、反馈回复和定期报告等资料，分析公司和同行业可比公司成本数据的差异；

获取发行人报告期内平均薪酬统计情况，对比分析报告期各期平均薪酬的变动情况；

取得并查阅了制造费用明细表，对制造费用的主要明细项目进行抽样测试。核查制造费用归集、分摊核算和结转成本的准确性，并分析制造费用各期变动情况的合理性；

根据公司发出存货的计价方法，对存货进行了计价测试；

抽查了发行人报告期内的成本计算单，检查成本结转分配是否与公司制度一致，核查成本结转的准确性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

公司各类自产产品的主营业务成本变动合理，料工费占比与同行业可比公司不存在重大差异；

发行人主要产品直接人工占比波动同时受生产人员数量波动及平均薪酬上升的影响，直接人工波动的原因合理；

报告期内发行人制造费用的归集与分类核算方法符合《企业会计准则》的规定，制造费用变动情况合理；

发行人存货出库采用移动加权平均法计价，结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异合理，生产成本归集及结转主营业务成本具有完整性。

问题 19. 关于毛利率

申报文件显示，报告期内，发行人主营业务毛利额分别为 13,219.22 万元、19,510.65 万元、19,987.69 万元，主营业务毛利率为 48.08%、50.72%、53.09%。其中，自产产品各期毛利率为 64.83%、68.56%、63.84%，代理产品各期毛利率为 40.23%、41.56%、43.29%。

请发行人：

（1）进一步细化披露报告期内各类别主要试剂产品的毛利额占比及毛利率情况，并分析毛利率波动原因。

（2）量化分析报告期内发行人各类自产试剂产品单位成本变动原因，对发行人毛利率的影响，是否存在毛利率下滑风险。

（3）说明 POCT 试剂、生化试剂、化学发光试剂各期毛利率存在较大差异的原因及合理性，是否符合行业情况。

（4）说明报告期内容器类耗材平均单位成本大幅上升原因，结合主要材料价格变动趋势等，是否存在单位成本进一步上升导致毛利率持续下降的风险。

（5）说明各期销售的仪器情况、对应毛利率，量化分析报告期内仪器毛利率大幅波动的原因及合理性。

（6）列示主要代理产品是否为独家代理、市场同类竞品情况、同类产品代理商毛利率情况，说明发行人报告期内代理产品毛利率较高的合理性。

（7）分产品类别说明发行人主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率的差异情况及差异原因，变动趋势是否一致。

（8）说明自产产品、代理产品不同销售模式下毛利率情况，并分析不同销售模式下毛利率差异情况及差异原因，各期毛利率波动原因及合理性。

（9）结合原材料市场价格及主要产品平均销售价格的变动趋势说明发行人毛利率是否存在下滑风险，并充分提示风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、进一步细化披露报告期内各类别主要试剂产品的毛利额占比及毛利率情况，并分析毛利率波动原因。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）毛利和毛利率”之“2、毛利率分析”之“（3）自有产品毛利率构成及变动分析”中补充披露了报告期内各类别主要试剂产品的毛利额占比及毛利率情况，并分析毛利率波动原因，具体披露情况如下：

“①POCT 试剂毛利率分析

……

报告期内，公司POCT试剂中主要试剂产品的毛利额占比及毛利率具体情况如下：

名称	**2021 年度**		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	**毛利占比**	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
胃肠道肿瘤检测试剂盒	**63.20%**	**80.38%**	65.70%	83.59%	66.07%	84.32%
胃肠道肿瘤双联检测试剂盒	**83.82%**	**16.82%**	80.95%	15.26%	77.69%	15.34%
其他	**78.91%**	**2.80%**	77.82%	1.14%	79.18%	0.34%
合计	**66.31%**	**100.00%**	67.77%	100.00%	67.66%	100.00%

报告期内，发行人 POCT 主要产品毛利率波动分析如下：

胃肠道肿瘤检测试剂盒毛利率在报告期内略有下降，主要是随着省外销售渠道的扩大，以经销模式销售该产品的占比提高，经销模式下毛利率一般低于直销模式，因此导致其毛利率在报告期内略有下降。

胃肠道肿瘤双联检测试剂盒**毛利率持续上升**，主要是该产品在量产初期，生产工艺尚不成熟，投入产出率较低使得单位成本较高，后续随着产量扩大，实现规模效应后，毛利率显著上升。 **胃肠道肿瘤双联检测试剂盒在报告期内销量分别为 40.28 万人份、 44.60 万人份和 73.44 万人份。**

②生化试剂毛利率分析

…

报告期内，公司生化试剂中主要试剂产品的毛利额占比及毛利率具体情况

如下：

名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
肾功检测试剂盒	83.86%	34.64%	85.33%	37.51%	86.81%	35.33%
血脂检测试剂盒	88.20%	31.23%	88.33%	30.31%	91.32%	32.80%
肝功检测试剂盒	81.01%	22.07%	79.85%	21.45%	80.13%	19.02%
其他	63.67%	12.06%	59.54%	10.73%	65.34%	12.86%
合计	81.36%	100.00%	81.19%	100.00%	83.32%	100.00%

如上表所示，报告期内发行人生化试剂主要产品毛利率整体保持稳定。

③化学发光试剂毛利率分析

…

报告期内，公司化学发光试剂中主要试剂产品的毛利额占比及毛利率具体情况如下：

名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
炎症检测试剂盒	92.60%	45.39%	94.00%	56.03%	95.25%	83.63%
心肌检测试剂盒	94.01%	43.36%	96.02%	38.73%	96.59%	14.67%
其他	86.68%	11.26%	82.13%	5.24%	78.45%	1.69%
合计	92.49%	100.00%	94.05%	100.00%	95.10%	100.00%

如上表所示，报告期内发行人化学发光试剂主要产品毛利率整体保持稳定。其中心肌检测试剂盒毛利率略有下降，主要是发行人自有产品规模扩大，经销比例逐渐提高所致。

二、量化分析报告期内发行人各类自产试剂产品单位成本变动原因，对发行人毛利率的影响，是否存在毛利率下滑风险。

（一）自产试剂单位成本及毛利率变动分析

报告期内，各类自产试剂产品销售占比、单位成本及毛利率情况汇总如下：

单位：元

项目	2021 年度								
	毛利率	销售占比	毛利率波动率	料	工	费	其他	单位成本	单位成本波动率
POCT 试剂（元/人份）	66.31%	23.45%	-2.15%	0.39	0.09	0.19	0.02	0.69	4.95%
生化试剂（元/毫升）	81.36%	36.53%	0.21%	0.45	0.04	0.03	0.01	0.52	-4.31%
化学发光试剂（元/人份）	92.49%	40.02%	-1.66%	1.34	0.20	0.10	0.06	1.70	7.95%
小 计	82.29%	100.00%	-	-	-	-	-	-	-
项目	2020 年度								
	毛利率	销售占比	毛利率波动率	料	工	费	其他	单位成本	单位成本波动率
POCT 试剂（元/人份）	67.77%	21.15%	0.16%	0.35	0.11	0.16	0.03	0.66	6.85%
生化试剂（元/毫升）	81.19%	45.17%	-2.55%	0.50	0.02	0.01	0.01	0.55	-2.31%
化学发光试剂（元/人份）	94.05%	33.68%	-1.10%	1.02	0.17	0.33	0.07	1.58	-13.02%
小 计	82.69%	100.00%	-	-	-	-	-	-	-
项目	2019 年度								
	毛利率	销售占比	毛利率波动率	料	工	费	其他	单位成本	单位成本波动率
POCT 试剂（元/人份）	67.66%	19.98%	3.30%	0.34	0.10	0.17	0.00	0.61	-
生化试剂（元/毫升）	83.32%	58.57%	3.67%	0.49	0.03	0.03	0.00	0.56	-
化学发光试剂（元/人份）	95.10%	21.45%	1.05%	1.14	0.15	0.52	0.00	1.81	-
小 计	82.72%	100.00%	-	-	-	-	-	-	-

注：公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将原销售费用中的运输费用作为合同履约成本计入营业成本，上表中列示的其他为单位运费成本。

报告期内，公司试剂产品毛利率呈上升趋势，主要系毛利率较高的化学发光试剂在报告期内的销售占比逐年上升导致，对各类别试剂产品单位成本及毛利率的分析如下：

报告期内，POCT 试剂毛利率较为稳定，单位成本变动幅度较小。**2021 年度较 2020 年度**单位制造费用上升，主要系公司加大质量管理投入，完善全过程的质量控制体系，致质量管理人员人数增加，制造费用上升所致。

报告期内，生化试剂毛利率**及单位成本**波动幅度很小。

报告期内，化学发光试剂产品毛利率较为稳定，**2020 年度较 2019 年度**单位成本有所下降，**2021 年度**有所回升。直接材料方面， 2020 年较 2019 年下降，主要系对化学发光试剂中的主要产品降钙素原测定试剂盒(化学发光法)进行工艺改良致主要材料单耗减少以及主要原材料磁珠采购单价下降影响；**2021 年度**较 2020 年有所回升，主要系公司为进一步提高心肌检测试剂盒产品的检测精度，在其生产过程中已经使用的阻断剂的基础上，新增一类阻断剂导致，新增的阻断剂占该产品单位成本比例较高。直接人工及制造费用方面，2019-2021 年呈下降趋势，主要系化学发光试剂产量上升的规模效应影响，报告期内，化学发光试剂产量分别为 93.87 万人份、178.61 万人份及 **398.44** 万人份。

（二）自产试剂毛利率对单位成本波动的敏感性分析

在假设销售价格维持不变的情况下，报告期内，公司各类试剂产品单位成本同时变动对试剂产品毛利率的影响如下：

单位成本变动	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上升 100%	**64.58%**	65.37%	65.44%
上升 50%	**73.43%**	74.03%	74.08%
上升 20%	**78.75%**	79.22%	79.26%
不变	**82.29%**	82.69%	82.72%
下降 20%	**85.83%**	86.15%	86.17%
下降 50%	**91.14%**	91.34%	91.36%

如上表，由于公司试剂产品毛利率较高，当其单位成本同时上升 20%或 50%时，总体毛利率降幅较小。

综上，报告期内自产试剂产品毛利率较高且总体呈上升趋势，产品单位成本波动对公司试剂产品毛利率影响较小。如果主要原材料的市场价格大幅上涨，预计将对公司的毛利率造成一定的不利影响。

三、说明 POCT 试剂、生化试剂、化学发光试剂各期毛利率存在较大差异的原因及合理性，是否符合行业情况。

报告期内，公司自产 POCT 试剂、生化试剂、化学发光试剂各期毛利率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
POCT 试剂	**66.31%**	67.77%	67.66%
生化试剂	**81.36%**	81.19%	83.32%
化学发光试剂	**92.49%**	94.05%	95.10%

发行人的 POCT 试剂、生化试剂、化学发光试剂的毛利率存在差异主要是因为产品不同，具体为应用领域、检测原理、所处生命周期、竞争格局及产品特点、终端检测收费等方面的存在不同。

同行业可比公司主要试剂产品毛利率对比情况如下：

公司名称	产品类别	2021 年度	2020 年	2019 年
爱威科技	POCT（粪便检测）	-	28.14%	32.94%
九强生物	生化试剂	-	68.88%	73.88%
亚辉龙	化学发光	-	83.77%	83.06%

注：上表信息来自可比公司招股说明书、问询回复以及年度报告，**同行业可比公司暂未披露 2021 年相关数据**。

如上表所示，报告期内发行人各类试剂产品毛利率的层次差异，整体与同行业可比公司保持一致。化学发光毛利率最高，POCT（粪便检测）毛利率较低。各产品毛利率的具体差异主要系产品具体明细和销售模式差异、销售政策等影响所致，具体对比分析详见本问询函回复“问题 19.关于毛利率”之“七、分产品类别说明发行人主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率的差异情况及差异原因，变动趋势是否一致”的相关内容。

综上，POCT 试剂、生化试剂、化学发光试剂在检测原理、应用领域、主要特点、市场竞争格局及所处生命周期等方面均有较大的差异，导致各产品毛利率存在较大差异，符合行业情况。

四、说明报告期内容器类耗材平均单位成本大幅上升原因，结合主要材料价格变动趋势等，是否存在单位成本进一步上升导致毛利率持续下降的风险。

报告期内，公司容器类耗材销售及成本具体情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	**40.53%**	**-4.13%**	42.27%	-12.59%	48.36%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
销量（万支）	**2,341.40**	**53.47%**	1,525.66	24.13%	1,229.12
平均单价（元/支）	**2.08**	**-1.88%**	2.12	5.18%	2.02
平均单位成本（元/支）	**1.24**	**1.09%**	1.23	17.58%	1.04

公司容器类耗材主要产品的毛利及毛利占比情况如下：

单位：万元

业务类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利	毛利占比	毛利	毛利占比	毛利	毛利占比
样本采集管	**1,957.79**	**98.97%**	1,369.80	99.97%	1,200.74	100.00%
化学发光反应管	**17.79**	**0.90%**	0.47	0.03%	-	-
样本封存盖	**2.63**	**0.13%**	-	-	-	-
合计	**1,978.21**	**100.00%**	**1,370.27**	**100.00%**	**1,200.74**	**100.00%**

如上表所示，发行人容器类耗材中的主要产品为样本采集管，毛利占比分别为 100.00%、99.97%和 **98.97%**，容器类耗材平均单位成本变动主要是样本采集管成本变动影响。报告期内，发行人通过两种模式取得样本采集管，一种是通过采购原料后委托加工，另一种是通过定制化采购直接获取成品，营业成本中，样本采集管不同模式下平均单位成本构成情况如下：

单位：元

模式	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
委托加工	单位物料费用	-	0.61	0.61
	单位加工费	-	0.44	0.43
定制化采购	平均单位成本	**1.24**	1.21	1.08
总体平均单位成本（不含运费）		**1.24**	**1.17**	**1.04**

发行人 2019 年主要通过采购原料后委托加工的方式获取样本采集管，2020 年开始逐步转变为定制化采购方式获取，2021 年完全采用定制化采购方式。单位平均成本逐步上升，主要原因如下：

2020 年开始公司为减少采购环节、提高供应效率，逐步转换为通过定制化采购成品方式获取样本采集管，该情况比原有模式单位采购成本略有提高，但保证了产品的稳定性以及供应链管理的效率提升。另外，根据新会计准则要求，2020 年开始将相关运输费用计入成本，也是 2020 年成本上升的原因之一。

2021 年供应商基于现行的人力成本上升的考虑对产品进行了提价，产品采购成本也略有上升。

综上，公司容器类耗材单位成本变动除受采购模式、产品升级变化的影响外，也存在供应商因人工、物料等要素价格持续上升而导致单位成本上升的风险，如上述不利事项发生，将导致该产品毛利率存在进一步下降的风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“（十一）毛利率下滑风险”中补充披露。

五、说明各期销售的仪器情况、对应毛利率，量化分析报告期内仪器毛利率大幅波动的原因及合理性。

报告期内，公司自产仪器销售的总体情况如下：

期间	类别	项目	销售收入（万元）	收入占比	销售数量（台）	销量占比	销售单价（万元/台）	单位成本（万元/台）	毛利率	毛利率差异
2021 年度	自产	基础款	**1,515.43**	**41.22%**	**304.00**	**61.29%**	**4.98**	**3.97**	**20.45%**	**1.57%**
2020 年度			2,421.06	61.25%	487.00	81.17%	4.97	4.03	18.88%	16.59%
2019 年度			1,227.24	96.52%	291.00	98.98%	4.22	4.12	2.29%	-
2021 年度	自产	高端款	**2,160.82**	**58.78%**	**192.00**	**38.71%**	**11.25**	**6.08**	**45.98%**	**-2.32%**
2020 年度			1,531.72	38.75%	113.00	18.83%	13.56	7.01	48.30%	19.26%
2019 年度			44.25	3.48%	3.00	1.02%	14.75	10.47	29.04%	-
2021 年度	合计	仪器	**3,676.26**	**100.00%**	**496.00**	**100.00%**	**7.41**	**4.78**	**35.46%**	**5.18%**
2020 年度			**3,952.78**	**100.00%**	**600.00**	**100.00%**	**6.59**	**4.59**	**30.28%**	**27.06%**
2019 年度			**1,271.49**	**100.00%**	**294.00**	**100.00%**	**4.32**	**4.19**	**3.22%**	**-**

报告期内，公司仪器销售的毛利率分别为 3.22%、30.28%及 **35.46%**，毛利率差异分别为 27.06%、**5.18%，2020 年度较 2019 年度**波动较大，主要系公司报告期内对自产仪器进行了产品的更新升级，相应仪器成本及市场销售价格有所波动和调整。

（一）基础款仪器毛利率波动原因

报告期内，公司基础款仪器毛利率情况如下：

单位：万元、台、万元/台

期间	销售收入	销售数量	销售单价	单位成本	毛利率	毛利率差异

2021 年度	**1,515.43**	**304.00**	**4.98**	**3.97**	**20.45%**	**1.57%**
2020 年度	2,421.06	487.00	4.97	4.03	18.88%	16.59%
2019 年度	1,227.24	291.00	4.22	4.12	2.29%	-

报告期内，公司基础款仪器毛利率分别为 2.29%、18.88%及 **20.45%**，毛利率差异分别为 16.59%、**1.57%**，2020 年度差异较大，主要系公司销售策略变动及单位成本持续下降导致。2019 年基础款仪器价格较低，主要系当年自产高端款仪器推出，公司相应对基础款仪器通过返利等方式进行了推广，对应价格有所降低；**单位成本逐年降低，主要系受仪器产品产量上升带来的规模效应影响**。

（二）高端款仪器毛利率波动原因

报告期内，公司高端款仪器毛利率情况如下：

单位：万元、台、万元/台

期间	销售收入	销售数量	销售单价	单位成本	毛利率	毛利率波动
2021 年度	**2,160.82**	**192.00**	**11.25**	**6.08**	**45.98%**	**-2.32%**
2020 年度	1,531.72	113.00	13.56	7.01	48.30%	19.26%
2019 年度	44.25	3.00	14.75	10.47	29.04%	-

2019-2021 年度，公司高端款仪器毛利率分别为 29.04%、48.30%**及 45.98%**，毛利率差异分别为 19.26%、**-2.32%，2020 年较 2019 年变动较大**，一方面是由于高端款仪器于 2019 年首次推出，受规模效应影响，单位成本逐年下降；另一方面，随着成本的下降，公司逐步调减了销售单价以增强产品市场竞争力。受产品成本及销售单价波动率不完全同步的影响，报告期内毛利率呈现一定的波动。

六、列示主要代理产品是否为独家代理、市场同类竞品情况、同类产品代理商毛利率情况，说明发行人报告期内代理产品毛利率较高的合理性。

（一）发行人主要代理产品情况

报告期内，发行人主要代理产品情况如下：

代理品牌	主要代理产品	是否为独家代理
美国贝克曼	免疫试剂及有关仪器、生化诊断试剂及有关仪器、特定蛋白仪器及有关试剂、实验室自动化生化免疫份子组合流水线及配套设备设施	否

代理品牌	主要代理产品	是否为独家代理
VIRCELL,S.L.	九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒	否
意大利索灵	化学发光诊断仪器、试剂	否
美国快臻	B 型钠尿肽检测试剂盒（双抗夹心免疫酶法）	否
安图生物	化学发光诊断仪器、试剂	否

发行人代理产品中主要为贝克曼相关产品，贝克曼未与发行人签订独家经销协议，但对发行人的销售区域及终端医院等进行了约定，发行人是贝克曼在四川省内的两家主要经销商之一。

（二）市场同类竞品情况、同类产品代理商毛利率情况

公司主要代理品牌为贝克曼，贝克曼在四川省地区拥有两家主要经销商，发行人系其中一家，同行业可比公司中除亚辉龙单独披露部分代理品牌毛利率外，其他公司未披露相关数据，故选取亚辉龙代理业务相关产品毛利率进行分析，发行人与亚辉龙均代理了贝克曼品牌，且贝克曼均为其主要代理品牌，故选取贝克曼品牌相关产品毛利率进行比较分析，具体情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
亚辉龙	-	35.56%	34.46%	35.95%
发行人	**38.06%**	44.06%	40.11%	38.14%

注：相关数据来自亚辉龙招股说明书、反馈回复等资料，**2021 年年报未公告**，故未进行比较。

报告期内，发行人代理贝克曼产品的毛利率与亚辉龙相比，不存在明显重大差异，主要处于 35-40%之间，两者之间的差异主要是代理产品的具体种类和销售占比不同所致。发行人主要代理贝克曼产品中的免疫和生化试剂、耗材和仪器及流水线等，亚辉龙代理贝克曼品牌主要产品有贝克曼库尔特临床诊断生化 AU 仪器及有关试剂（不含 AU480 系列仪器及生化柏定产品）、生化仪器及有关试剂、免疫仪器及有关试剂、特定蛋白仪器及有关试剂、血球仪器及有关试剂、尿液仪器及有关试剂，其代理产品种类较多，产品结构与发行人存在一定差异。

2020 年度发行人代理的贝克曼产品毛利率为 44.06%，毛利率相对较高主要原因是毛利率相对较高的免疫试剂和耗材销售占比提高所致，免疫试剂和耗材销售收入占比由 2019 年度的 70.09%提升至 2020 年度的 82.17%。

综上，发行人代理的产品毛利率水平符合行业的实际情况，与可比公司代理同类产品毛利率不存在明显差异，发行人代理产品毛利率具有合理性。

七、分产品类别说明发行人主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率的差异情况及差异原因，变动趋势是否一致。

报告期内，发行人主要自有产品为试剂、耗材及仪器，其中试剂主要分为 POCT 试剂、生化试剂和化学发光试剂，耗材主要分为耗材（容器类）和耗材（液体类），报告期内，发行人及可比公司的试剂、耗材和仪器情况如下：

产品类别	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
POCT 试剂	爱威科技	-	28.14%	32.94%
	九强生物	-	-	-
	亚辉龙	-	-	-
	发行人	**66.31%**	67.77%	67.66%
生化试剂	爱威科技	-	-	-
	九强生物	76.80%	68.88%	73.88%
	亚辉龙	-	-	-
	发行人	**81.36%**	81.19%	83.32%
化学发光试剂	爱威科技	-	-	-
	九强生物	-	-	-
	亚辉龙	-	83.77%	83.06%
	发行人	**92.49%**	94.05%	95.10%
耗材（容器类）	爱威科技	-	77.66%	69.45%
	九强生物	-	-	-
	亚辉龙	-	62.30%	63.88%
	发行人	**40.53%**	42.27%	48.36%
耗材（液体类）	爱威科技	-	-	-
	九强生物	-	-	-
	亚辉龙	-	-	-
	发行人	**80.65%**	82.22%	84.25%
仪器	爱威科技	-	0.95%	19.54%
	九强生物	-	-	-
	亚辉龙	-	38.49%	27.22%
	发行人	**35.46%**	30.28%	3.22%

注 1：爱威科技数据来自于其招股说明书；九强生物数据来自于其年度报告，通过其体外诊断试剂收入和成本计算所得。因为九强生物年度报告未披露体外诊断具体分类，所以其体外诊断试剂除生化试剂外，还包含其他试剂；九强生物年度报告披露自 2018 年始九强生物逐步让利给大客户，从而促进销售收入的增长，**九强生物 2021 年数据为 2021 年 1-6 月数据**；亚辉龙数据来自于其招股说明书；亚辉龙耗材主要为配件及零部件等，种类较多，与发行人的主要耗材种类采集管存在较大差异，不具有可比性，**爱威科技、九强生物、亚辉龙 2021 年年报尚未公告，无法获取相关数据**；

注 2：爱威科技 POCT 数据为粪便检测试剂盒数据，容器类耗材为计数板和粪便标本采集器，仪器数据为粪便仪器数据；九强生物由于上市时间较早，上市后所披露年度报告中未单独披露生化试剂销售数据，仅披露了体外诊断试剂销售数据，所披露体外诊断试剂中包含部分凝血检测相关产品。

报告期内，发行人部分类别产品与可比公司相关类别产品毛利率存在一定的差异，其中 POCT 试剂、化学发光试剂的毛利率高于同行业可比公司，生化试剂、仪器的毛利率整体相当，耗材的毛利率低于同行业可比公司。

诊断产品种类较多，可比公司中各家的业务领域也存在一定差异，发行人自有产品业务领域包括粪便检测业务和生化免疫检测业务。为便于比较，按照发行人的业务领域对应的试剂、耗材与可比公司相关业务领域的试剂、耗材进行比较分析。报告期内，发行人自有产品业务中粪便检测业务和生化免疫业务分别对应产品类别如下：

检测领域	对应主营产品类别
粪便检测产品	POCT 试剂、耗材（容器类）、耗材（液体类）
生化免疫产品	生化试剂、化学发光试剂

（一）POCT 试剂、耗材分析

可比公司中爱威科技主营业务为粪便和尿液检测业务，其中粪便检测业务与发行人的粪便检测属于同一检测领域。相关产品毛利率情况如下：

产品类别	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
POCT 试剂	爱威科技	-	28.14%	32.94%
	发行人	**66.31%**	67.77%	67.66%
耗材（容器类）	爱威科技	-	77.66%	69.45%
	发行人	**40.53%**	42.27%	48.36%

注：（1）发行人耗材中除粪便检测的耗材外，也包括少量其他的耗材，但对毛利率整体影响不大；（2）可比公司中亚辉龙存在耗材业务，但产品主要是仪器零部件，应用领域存在较大差异，不进行对比；（3）可比公司中未详细披露耗材（液体类）毛利率，故无法对液体类的耗材的毛利率进行比较分析。

发行人与爱威科技粪便检测业务毛利率存在一定差异，发行人 POCT 试剂毛利率高于爱威科技毛利率，耗材（容器类）毛利率低于爱威科技毛利率，主要是因为发行人与爱威科技在具体检测产品种类、销售模式等方面存在差异，导致其单价和单位成本存在差异所致。

1、单价、单位成本对比分析

发行人与爱威科技粪便检测相关产品单价和单位成本情况如下：

产品类别	公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		单价	单位成本	单价	单位成本	单价	单位成本
POCT 试剂（元/人份）	爱威科技	-	-	1.39	1.00	1.40	0.94
	发行人	**2.05**	**0.69**	2.04	0.66	1.90	0.61
耗材（容器类）（元/支）	爱威科技	-	-	1.48	0.33	1.59	0.48
	发行人	**2.08**	**1.24**	2.12	1.23	2.02	1.04

根据上表可知，发行人与爱威科技 POCT 试剂、耗材（容器类）的单价及单位成本存在一定差异，主要是具体产品结构、销售模式存在差异，具体分析如下：

（1）产品结构分析

发行人与爱威科技的粪便检测业务具体产品情况如下：

产品类别	爱威科技	发行人
POCT 试剂	大便隐血检测（胶体金法）、大便隐血检测试剂盒（化-免双联法）、大便隐血/转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）	胃肠道肿瘤检测试剂盒（主要为便隐血检测试剂盒（胶体金法）等）、胃肠道肿瘤双联检测试剂盒（主要为血红蛋白&转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法））
耗材（容器类）	计数板和粪便标本采集器	样本采集管

注：爱威科技 POCT 试剂主要产品系其招股书披露的产品，但各具体产品销售收入、销售占比未进行披露。

①POCT 试剂毛利率

报告期内，发行人 POCT 试剂平均毛利率整体高于爱威科技 POCT 试剂毛利率，主要是发行人 POCT 试剂平均单价高于爱威科技、平均单位成本低于爱威科技，具体分析如下：

发行人 POCT 试剂单价高于爱威科技单价，主要是因为发行人存在单价较高的产品，比如发行人胃肠道肿瘤双联检测试剂盒报告期内其单价分别为 5.47 元/人份、5.81 元/人份和 **5.81 元/人份**，单价较高使得 POCT 试剂平均单价较高。关于单价差异分析详见“问题 15 关于主营业务收入”之“四、说明报告期内主要自产产品销售单价与市场同类产品单价的差异情况及差异原因，波动趋势是否一致”。

发行人 POCT 试剂单位成本低于爱威科技单位成本，根据爱威科技招股说明书披露，爱威科技单位成本较高主要是因为爱威科技早期推出的检测试剂盒主要是从第三方供应商定制化采购，外购试剂盒单位成本为 0.79 元/人份，2018 年开始自制检测试剂盒，2018 年自制试剂盒单位成本为 0.99 元/人份，其自产的单位成本要高于其从第三方供应商定制化采购的成本，主要是受工艺技术、操作工人熟练度等因素的影响，产品单位成本出现一定幅度的上升。

②耗材（容器类）毛利率

报告期内，发行人耗材（容器类）平均毛利率整体低于爱威科技耗材（容器类）毛利率，其中发行人耗材（容器类）平均单价、平均单位成本均高于爱威科技，但平均单位成本的差异幅度更大，导致毛利率低于爱威科技，具体分析如下：

发行人耗材（容器类）主要是样本采集管，该产品具有较强的技术优势，采用气动方式实现采集管内样本混匀，采用空气隔离技术从密闭容器中进行样本吸取和传输，保证了整个检测过程的全程封闭，无泄漏、污染风险，并不断实现产品的升级，产品具有较高的技术特点和应用价值，所以平均销售单价相对较高，但同时该产品结构复杂，定制化程度较高，单位采购成本也相对较高。爱威科技耗材主要为计数板和粪便标本采集器，结构相对简单，平均单价较低，成本更低，所以毛利率较高。

（2）销售模式分析

发行人与爱威科技销售模式差异使得发行人与爱威科技 POCT 试剂单价存在一定差异，报告期内发行人 POCT 试剂经销比例分别为 86.76%、90.50%和 **92.79%**，爱威科技经销收入占其当期主营业务收入比重平均为 99.00%左右（未

披露具体产品，这里是全部主营产品经销收入占比）。爱威科技经销收入占比高于发行人经销收入占比，经销平均销售单价低于直销平均销售单价，使得爱威科技 POCT 试剂平均销售单价相对较低。

2、波动趋势分析

发行人和爱威科技 POCT 试剂毛利率较为稳定，总体趋势一致，爱威科技 2020 年毛利率略有下降主要是因为 2020 年受产品销售结构变动影响，检测试剂盒单位成本有所上升。此外，执行新收入准则后，运费分摊亦导致其单位成本升高。

报告期内发行人耗材（容器类）毛利率呈下降趋势，主要是因为加工费及产品升级等导致单位成本上升，爱威科技耗材毛利率呈上升趋势主要是因为单位成本下降所致。

（二）生化试剂、化学发光试剂分析

可比公司中九强生物主营业务为生化临床体外诊断试剂业务、亚辉龙主营业务为化学发光免疫业务，与发行人的生化免疫业务属于同一类别业务，产品类别毛利率情况如下：

产品类别	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生化试剂	九强生物	76.80%	68.88%	73.88%
	发行人	**81.36%**	81.19%	83.32%
化学发光试剂	亚辉龙	-	83.77%	83.06%
	发行人	**92.49%**	94.05%	95.10%

注：九强生物产品包括生化、血凝和血型卡和部分代理产品，其公开数据未进一步披露各明细产品的毛利率数据。

1、生化试剂产品分析

发行人与九强生物生化类产品的单价和单位成本情况如下：

产品类别	公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		单价	单位成本	单价	单位成本	单价	单位成本
生化试剂（元/毫升）	九强生物	-	-	2.93	0.91	3.91	1.02
	发行人	**2.81**	**0.52**	2.91	0.55	3.36	0.56

注：九强生物单位成本和单价数据系根据其年度报告体外诊断试剂产品收入、成本和销量数据计算所得。

报告期内，发行人生化试剂毛利率略高于九强生物，九强生物是国内较早从事自有生化试剂业务的企业，业务规模较大，具体产品包括生化、血凝和血型卡和部分代理产品，其生化试剂产品检测项目更为丰富。截至 2021 年 6 月 30 日，九强生物生化产品注册证数量为 209 张，发行人生化产品注册证数量为 66 张，检测项目存在一定的差异，导致毛利率也存在一定差异。总体看，报告期内发行人生化试剂毛利率总体较为稳定，2018 年发行人生化试剂与九强生物的毛利率差异较小，但九强生物 2019 年、2020 年的毛利率呈下降趋势，根据其年度报告披露，九强生物自 2018 年开始逐步让利给大客户，从而促进销售收入的增长，使得毛利率有所下降，**2021 年**九强生物毛利率上升较快，上升后的毛利率与发行人毛利率差异减少。

2、化学发光产品分析

（1）单价、单位成本差异分析

发行人与亚辉龙的化学发光试剂产品的单价和单位成本情况如下：

产品类别	公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		单价	单位成本	单价	单位成本	单价	单位成本
化学发光试剂（元/人份）	亚辉龙	-	-	6.93	1.13	6.77	1.15
	发行人	**22.68**	**1.70**	26.53	1.58	37.00	1.81

根据上表可知，发行人与亚辉龙的化学发光类试剂的单价及单位成本存在差异，具体分析如下：

①产品结构分析

发行人与亚辉龙的化学发光类的主要销售产品种类如下：

产品类别	亚辉龙	发行人
化学发光试剂	呼吸道病原体、术前八项、性腺类、优生优育、甲状腺功能等品种	炎症检测、心肌检测品种

发行人的化学发光业务开展较晚，在产品选择上优先选择竞争格局较好的炎症检测和心肌检测等产品，该等产品附加值相对较高，单价也相对较高。同行业公司亚辉龙化学发光试剂产品销售收入规模较大，主要包含呼吸道病原体、

术前八项、性腺类、优生优育和甲状腺功能等产品，产品品类较全，产品单价跨度也较大，既有单价高的产品，也有单价低的产品。根据其披露的主要产品的单价，亚辉龙主要系列产品单价区间为 2.80 元/人份（2017 年甲状腺功能试剂盒）~30.02 元/人份（2017 年性腺类试剂盒），不同产品之间单价差异较大，产品结构差异使得发行人与亚辉龙单价和单位成本存在一定差异。关于单价差异分析详见“问题 15、关于主营业务收入”之“四、说明报告期内主要自产产品销售单价与市场同类产品单价的差异情况及差异原因，波动趋势是否一致”。

②销售模式分析

报告期内发行人化学发光试剂直销比例分别为 59.66%、49.37%和 **48.24%**，亚辉龙 2019 年和 2020 年 1-6 月自产化学发光试剂直销收入占其当期自产化学发光试剂收入的比重分别为 20.56%和 9.98%，发行人直销比例高于亚辉龙，发行人与亚辉龙销售模式差异使得发行人与亚辉龙化学发光试剂产品单价存在一定差异，从而使得毛利率存在一定差异。

（2）波动趋势分析

发行人报告期内化学发光试剂毛利率较为稳定，亚辉龙 2019 年、2020 年度的化学发光试剂产品毛利率较为稳定。

（三）仪器产品

可比公司中爱威科技、亚辉龙都有仪器的销售，产品毛利率情况如下：

产品类别	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
仪器	爱威科技	-	0.95%	19.54%
	亚辉龙	-	38.49%	27.22%
	发行人	**35.46%**	30.28%	3.22%

报告期内，发行人、爱威科技、亚辉龙的仪器毛利率都存在一定的差异。

1、单价、单位成本差异分析

发行人与爱威科技、亚辉龙仪器产品单价和单位成本情况如下：

产品类别	公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		单价	单位成本	单价	单位成本	单价	单位成本

仪器（万元/台）	爱威科技	-	-	4.40	4.35	6.53	5.25
	亚辉龙	-	-	11.40	-	10.85	-
	发行人	**7.41**	**4.78**	6.59	4.59	4.32	4.19

注：亚辉龙仪器单价为根据其招股说明书等公开资料计算的发光仪器和酶免及印迹仪器单价，未披露成本数据。

根据上表可知，发行人与爱威科技、亚辉龙仪器的单价及单位成本存在差异，具体分析如下：

（1）销售政策分析

发行人的仪器销售主要是粪便分析仪，与爱威科技的仪器品类相似，2019-2020 年发行人仪器毛利率分别为 3.22%和 30.28%，爱威科技仪器毛利率分别为 19.54%和 0.95%，毛利率的差异与不同会计处理后导致的平均销售单价和单位成本出现差异有关。发行人、爱威科技仪器的销售政策和会计处理情况如下：

项目		爱威科技	发行人
销售政策		销售仪器的同时会随机配送试剂、耗材	部分销售仪器给予试剂返利
会计处理	2019 年度	未对仪器和试剂、耗材收入进行分摊，相关仪器、试剂和耗材产品收入及成本均计入仪器收入及成本	按照仪器及试剂、耗材价格进行分摊
	2020 年度及以后	按照仪器及试剂、耗材价格进行分摊	

如上表所示，2019 年因为在会计处理上发行人对仪器的销售收入进行了分摊，即在销售仪器返利试剂的合同下，将仪器的销售收入对仪器、返利试剂进行分摊，会计处理后仪器的平均单价将减少，所以毛利率相对较低，不进行分摊则 2019 年的仪器的平均单价为 5.51 万元/台，毛利率为 24.01%，与爱威科技仪器毛利率相当。

2020 年度爱威科技毛利率为 0.95%，下降幅度较大，其披露毛利率下降主要是受其单位售价下降的影响，爱威科技自 2019 年下半年开始采取以价换量的方式扩大仪器装机量，且向终端发热门诊客户销售的粪便分析仪数量较多，对此类客户采取了价格优惠措施，导致粪便分析仪单价整体下降。此外，新收入准则下对随机配送合同进行公允价值分摊，亦导致平均售价有所降低。

（2）产品结构分析

发行人 2019 年仪器产品主要为基础款机型，型号包括 FA160 系列等，该类产品单价和单位成本相对较低，还原会计处理差异的影响之后，仪器的毛利率与爱威科技仪器的毛利率相当，不存在明显差异。

2019 年 11 月开始，发行人增加了高端机型 FA280 的销售，FA280 单价和毛利率相对较高，高端机型的销售占比增高使得 2020 年发行人仪器毛利率整体升高。关于单价差异分析详见“问题 15、关于主营业务收入”之“四、说明报告期内主要自产产品销售单价与市场同类产品单价的差异情况及差异原因，波动趋势是否一致”。

亚辉龙销售仪器主要为发光仪器和酶免及印迹仪器，亚辉龙发光仪器和酶免及印迹仪器在检测原理、仪器结构、仪器功能、仪器检测项目数量等方面与发行人自产仪器存在较大差异，毛利率也高于发行人的仪器毛利率。

2、波动趋势分析

发行人与亚辉龙的仪器毛利率均呈上升趋势，爱威科技仪器毛利率呈下降趋势，爱威科技的粪便分析仪采用销售仪器随机赠送试剂和耗材的销售政策，并从 2019 年下半年开始采取以价换量方式扩大仪器装机量，且向终端发热门诊客户销售的粪便分析仪数量较多，对此类客户采取了价格优惠措施，导致粪便分析仪单价整体下降较大，毛利率下降。

（四）代理产品

发行人可比公司中亚辉龙和九强生物存在代理产品业务，但由于九强生物上市时间较早，其后续年度报告中未披露代理产品相关具体数据，故选取亚辉龙代理产品业务与发行人进行比较。

报告期内，发行人与亚辉龙代理产品毛利率情况如下：

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
亚辉龙	-	33.65%	27.25%
发行人	**40.27%**	43.29%	41.56%

发行人与亚辉龙代理产品毛利率存在一定差异，具体分析情况如下：

1、代理品牌分析

报告期内，代理产品分品牌划分的毛利率情况如下：

亚辉龙			
品牌	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
贝克曼产品	-	35.56%	34.46%
施乐辉产品	-	25.99%	8.37%
碧迪产品	-	31.77%	28.48%
其他	-	25.00%	32.07%
合计	-	**33.65%**	**27.25%**
发行人			
品牌	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
贝克曼产品	**38.41%**	44.06%	40.11%
VIRCELL,S.L.	**39.08%**	41.92%	44.54%
意大利索灵	**34.66%**	32.81%	39.63%
其他	**43.58%**	44.13%	44.46%
合计	**40.27%**	**43.29%**	**41.56%**

发行人主要代理产品包括贝克曼、VIRCELL,S.L.、索灵、快臻和安图生物等品牌产品，亚辉龙主要代理产品包括贝克曼、施乐辉关节镜产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测等产品，代理产品不同的毛利率和销售占比导致代理业务毛利率存在差异。

发行人和亚辉龙代理产品品牌中都包括贝克曼，代理的贝克曼产品毛利率差异情况分析详见本题之“六、列示主要代理产品是否为独家代理、市场同类竞品情况、同类产品代理商毛利率情况，说明发行人报告期内代理产品毛利率较高的合理性”。

其中亚辉龙代理品牌中的施乐辉产品毛利率较低， 2019 年的毛利率为 8.37%，原因主要是亚辉龙在施乐辉体系中仅承担配送职能。

2、销售模式分析

发行人与亚辉龙代理产品的直销收入占比存在差异，**2019-2021 年度**发行人代理产品直销收入的比例分别为 77.50%、73.16%**和 76.76%，2019 年度及** 2020 年度亚辉龙代理产品直销收入的比例分别为 62.26%和 85.52%，发行人代

理产品直销收入比例高于亚辉龙是发行人毛利率高于亚辉龙代理产品毛利率的原因之一。2020 年度亚辉龙直销收入比例上升，其毛利率也上升。

3、波动趋势分析

发行人和亚辉龙代理产品毛利率波动趋势一致。

八、说明自产产品、代理产品不同销售模式下毛利率情况，并分析不同销售模式下毛利率差异情况及差异原因，各期毛利率波动原因及合理性。

（一）报告期内，自产产品、代理产品不同销售模式下毛利率情况

报告期内，自产产品、代理产品不同销售模式下毛利率情况如下：

类别	主要产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		直销	经销	直销	经销	直销	经销
自产产品	试剂	**91.82%**	**74.49%**	91.93%	73.59%	91.12%	69.96%
	其中：POCT 试剂	**81.76%**	**65.11%**	81.36%	66.34%	80.19%	65.75%
	生化试剂	**88.62%**	**67.47%**	89.37%	63.37%	89.83%	62.03%
	化学发光试剂	**96.67%**	**88.60%**	97.96%	90.25%	97.90%	90.95%
	耗材	**80.70%**	**46.38%**	80.33%	47.87%	82.70%	51.18%
	其中：耗材（容器类）	**63.59%**	**38.69%**	64.42%	40.26%	69.33%	45.14%
	耗材（液体类）	**89.92%**	**75.46%**	90.34%	77.63%	90.77%	77.12%
	仪器	**-4.50%**	**35.54%**	58.41%	29.90%	62.36%	0.56%
代理产品	试剂	**44.07%**	**27.50%**	49.54%	29.09%	47.69%	26.96%
	耗材	**52.80%**	**28.09%**	55.60%	34.83%	57.83%	34.34%
	仪器	**36.42%**	**16.69%**	-2.04%	14.83%	34.73%	5.90%

除部分年度代理仪器**和 2021 年度自产仪器**直销毛利率低于经销毛利率以外，发行人各产品直销毛利率均高于经销毛利率。

（二）不同销售模式下毛利率差异情况及差异原因，各期毛利率波动原因及合理性

1、自产产品毛利率差异情况及差异原因，各期毛利率波动原因及合理性

报告期内，**除 2021 年度自产仪器外，**经销产品毛利率低于直销产品毛利率，主要是因为自产产品经销单价低于直销单价所致，此外不同销售模式下产品结

构差异也对毛利率产生一定影响，**2021 年自产仪器直销毛利率低于经销毛利率主要是因为受医院客户定价政策影响，仪器销售单价较低**。关于不同模式下销售单价差异分析，请详见“问题 16.关于销售模式与客户”之“八、说明发行人主要产品对自产产品/代理产品不同销售模式客户的销售收入及占比、平均销售单价，分析单价差异情况及原因。”。

（1）自产试剂毛利率波动分析

报告期内 POCT 试剂直销毛利率分别为 80.19%、81.36%和 **81.76%**，经销毛利率分别 65.75%、66.34%和 **65.11%**，总体较为稳定，POCT 试剂销售以经销为主。

报告期内生化试剂直销毛利率分别为 89.83%、89.37%和 **88.62%**，经销毛利率分别 62.03%、63.37%和 **67.47%**，生化试剂直销毛利率较为稳定。生化试剂 **2021 年**经销毛利率有所上升主要是因为部分毛利率相对较高的**血脂检测试剂盒**产品销售占比提高所致，其销售占比由 2020 年的 **27.84%**提高至 **2021 年**的 **30.30%**，以及部分产品毛利率有所提高所致。

报告期内化学发光试剂直销毛利率分别为 97.90%、97.96%和 **96.67%**，经销毛利率分别 90.95%、90.25%和 **88.60%**，化学发光试剂总体毛利率较为稳定。

（2）自产耗材毛利率波动分析

耗材（液体类）毛利率总体较为稳定，发行人耗材（容器类）主要由样本采集管构成，报告期内样本采集管占耗材（容器类）收入比例为 99.50%以上，发行人耗材（容器类）毛利率波动主要是因为样本采集管毛利率波动所致，报告期内样本采集管毛利率呈下降趋势，主要是单位成本上升。关于成本变动分析详见本题之“四、说明报告期内容器类耗材平均单位成本大幅上升原因，结合主要材料价格变动趋势等，是否存在单位成本进一步上升导致毛利率持续下降的风险”。

（3）自产仪器毛利率波动分析

报告期内，自产仪器毛利率呈现一定的波动，仪器直销毛利率相对较高，**2021 年直销仪器毛利率较低主要是因为受医院客户定价政策影响，仪器销售单价较低所致**。2019 年仪器经销毛利率较低主要是因为 2019 年仪器销售主要基

础款机型 FA160 等，自动化粪便分析仪市场处于培育期，单价相对较低，同时发行人 FA280 高端机开发成功，对基础款机型 FA160 进行优惠销售。2020 年及 **2021 年**经销仪器的毛利率上升主要是高端机型 FA280 自 2019 年 11 月开始对外销售，在 2020 年实现规模化的销售，该产品毛利率较高，关于仪器经销毛利率波动分析详见本题之“五、说明各期销售的仪器情况、对应毛利率，量化分析报告期内仪器毛利率大幅波动的原因及合理性”。

2、代理产品毛利率差异情况及差异原因，各期毛利率波动原因及合理性

（1）代理产品毛利率差异情况及差异原因

报告期内，代理试剂、耗材经销的毛利率低于直销产品毛利率，主要是因为代理产品经销单价低于直销单价所致。此外，不同销售模式下产品结构差异也对毛利率产生一定影响，关于不同模式下销售单价差异分析，请详见“问题 16.关于销售模式与客户”之“八、说明发行人主要产品对自产产品/代理产品不同销售模式客户的销售收入及占比、平均销售单价，分析单价差异情况及原因”。

2020 年代理仪器直销毛利率低于代理仪器经销的毛利率，差异主要是因为直销和经销模式下代理仪器结构差异和产品定价差异所致。直销模式下主要销售流水线轨道 PP、全自动生化分析仪、实时荧光定量 PCR 仪、全自动化学发光免疫分析仪、分杯处理系统、全自动核酸提取仪、全自动血液细胞分析仪、高通量自动化样本制备系统等产品，相关产品收入占直销仪器收入比例为 **82.31%**；经销模式下产品相对集中，主要销售全自动生化分析仪、实验室自动化分析组合流水线、全自动化学发光免疫分析仪、全自动免疫分析仪、**实时荧光定量 PCR 仪**等产品，相关产品收入占经销仪器收入比例为 **90.94%**，不同产品毛利率存在一定差异，使得各期直销和经销毛利率存在一定差异。发行人代理仪器单价相对较高，终端医院采购仪器一般是单频率采购，不同终端医院定价存在差异，定价的差异也使得产品毛利率存在一定差异。不同客户之间定价受终端医院招投标政策差异的影响较大，导致发行人对不同直销客户和经销商的议价能力均有所差异。

（2）代理产品毛利率波动分析

①代理试剂毛利率波动分析

报告期内代理试剂直销毛利率分别为 47.69%、49.54%和 **44.07%**，经销毛利率分别 26.96%、29.09%和 **27.50%**，**2019**-2020 年代理试剂直销、经销毛利率稳定上升，经销毛利率上升主要是因为所代理毛利率相对较高的贝克曼试剂和厦门波生试剂销售占比提高及贝克曼试剂毛利率有所上升所致，**2019**-2020 年贝克曼和厦门波生销售占比分别为 54.90%和 64.75%。2020 年直销毛利率上升主要是因为毛利率相对较高的贝克曼试剂销售占比有所上升所致，销售占比由 2019 年的 53.51%提升至 2020 年的 59.55%。

2021 年直销和经销毛利率有所下降主要是 **2021 年**贝克曼与发行人结算供应商返利**较少**，采购的贝克曼试剂单位成本上升所致。此外，直销模式下毛利率相对较高的贝克曼试剂销售占比有所下降也使得直销毛利率有所下降，贝克曼试剂 2020 年销售占比为 59.55%，**2021 年**下降至 **51.56%**。

②代理耗材毛利率波动分析

报告期内代理耗材直销毛利率分别为 57.83%、55.60%和 **52.80%**，经销毛利率分别 34.34%、34.83%和 **28.09%**，代理产品耗材 **2019**-2020 年毛利率较为稳定，**2021 年**直销和经销毛利率有所下降主要是 **2021 年**月贝克曼与发行人结算供应商返利**较少**，采购的贝克曼耗材单位成本上升。

③代理仪器毛利率波动分析

直销仪器方面，2019 年度和 **2021 年度**直销仪器的毛利率高于其他各期，分别为 34.73%和 **36.42%**，其中 2019 年主要是因为当年度销售流水线一套，该套流水线毛利率相对较高，毛利率为 50.73%，该条流水线销售收入占 2019 年直销仪器收入比例为 41.89%，导致仪器直销毛利率整体上升；**2021 年度**主要是销售的分子生物仪器（核酸检测）毛利率较高，平均毛利率为 **34.51%**，该类产品销售收入占 **2021 年度**直销仪器收入比例为 **85.04%**。

经销仪器方面，经销仪器主要是代理的全自动生化分析仪、全自动免疫分析仪等，2020 年和 **2021 年**毛利率相对较高主要是毛利率相对较高的生化分析

仪销售收入占比增加所致，2020 年生化分析仪销售占比为 65.33%，毛利率为 24.11%，**2021 年**生化分析仪销售占比为 **68.04%**，毛利率为 **22.50%**。

综上，代理仪器的毛利率波动主要是因为仪器产品结构不同所致，各期毛利率波动合理。

九、结合原材料市场价格及主要产品平均销售价格的变动趋势说明发行人毛利率是否存在下滑风险，并充分提示风险。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”补充披露如下：

“（十一）毛利率下滑风险

报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 50.72%、53.09%和 **53.54%**，其中代理业务毛利率分别为 41.56%、43.29%和 **40.27%**，自有产品毛利率分别为 68.56%、63.84%和 **66.55%**。

自有产品成本中直接材料的比例分别为 72.28%、82.86%和 **83.51%**，原材料价格波动对公司的自有产品成本构成较大影响。报告期内部分原材料，如 PCB 板、抗体、磁珠、硝酸纤维素膜单价存在一定幅度的波动，容器类耗材单位成本有所上升，未来若出现人工、物料等要素价格持续上升，大宗商品市场涨价或原材料供不应求等，将导致原材料整体平均采购价格上升，将使得公司产品成本上升。

报告期内，发行人自产产品中 POCT 试剂和容器类耗材单价相对稳定，仪器单价有所上升，随着经销收入占比的提高，自有产品生化试剂和化学发光试剂平均销售单价有所降低。发行人代理试剂单价有所下降，主要代理耗材单价相对稳定，代理仪器由于各期销售产品结构存在一定差异使得平均销售单价有所波动。未来发行人产品销售价格可能受到医保政策、招投标政策、医院采购规定、市场竞争、产品价格等导致发行人产品的平均价格下降，造成发行人产品销售价格与原材料采购价格的价差缩小，发行人届时将面临毛利率下滑的风险。”

十、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈了发行人财务中心总经理，了解容器类耗材产品的主要生产模式，相关成本的核算方式，了解容器类耗材产品成本持续上涨的原因，以及公司如何应对成本持续上涨的风险；

访谈了公司采购负责人，了解原材料市场价格波动情况、主要产品代理、直销情况、分析并评价各类产品毛利率波动的原因及其合理性；

取得并查阅了公司管理制度文件，了解与收入确认及成本结转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；

对报告期内分产品进行毛利额、毛利率、单价及单位成本分析，分析毛利率波动及不同试剂毛利率差异的原因；区分产品类别及销售模式对主要产品毛利率进行分析，分析不同销售模式下毛利率差异及波动情况；

结合报告期内主要产品的销售情况，评价原材料市场价格及产品平均销售价格变动对毛利率的影响；

取得并查阅了公司报告期内成本核算明细表，复核产品成本分配、归集、结转的完整性、准确性，分析各类型产品成本波动的原因，结合产品销售收入情况，评价报告期内不同类型产品毛利率变化的合理性；

取得并查阅了主要代理产品的相关合同，分析其权利义务约定情况、相关政策情况等；

结合公司主要自有产品和代理产品在不同销售模式的销售情况以及市场同类竞品的销售情况，分析了报告期内各类产品毛利率变动的原因及合理性；

查询同行业可比上市公司公开披露数据，结合公司主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率对比情况，分析毛利率差异原因，评价公司毛利率波动趋势与同行业可比公司是否一致及相关情况合理性；

取得并查阅了公司报告期销售收入明细表，检查与报告期收入相关的销售合同、销售发票、签收单、仪器安装报告、提单等收入确认证据；抽取报告期内合计 **243** 家客户的营业收入进行函证，函证比例分别为 82.86%、87.41%和 **81.79%**；

对公司收入、成本进行截止性测试，确定营业收入及营业成本计入了恰当的会计期间。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人已在招股说明书中进一步细化披露报告期内各类别主要试剂产品的毛利额占比及毛利率情况，相关信息真实、可靠，毛利率变动的原因具有合理的商业背景；

报告期内自产试剂产品毛利率较高且总体呈上升趋势，产品单位成本波动对公司试剂产品毛利率影响较小，如果主要原材料的市场价格大幅上涨，预计将对公司的毛利率造成一定的不利影响；

发行人 POCT 试剂、生化试剂、化学发光试剂在检测原理、应用领域、主要特点、市场竞争格局及所处生命周期等方面均有较大的差异，导致各产品毛利率存在较大差异，且符合行业惯例；

发行人容器类耗材单位成本变动具有合理的业务背景，未来如人工、物料等要素价格持续上升，该容器类耗材产品的毛利率存在进一步下降的风险。针对该种情况，公司将持续优化生产供应效率，开发更具价格优势的供应商， 以对成本进行更好的控制和管理；

报告期内发行人仪器产品毛利率波动原因合理，符合公司正常生产经营情况；

报告期内公司主要代理产品并非独家代理，其毛利率较高具备合理性；

报告期内发行人主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率变动趋势一致，差异原因合理；

不同销售模式下，自产产品与代理产品毛利率均存在差异，差异原因及毛利率波动情况合理；

报告期内公司各类产品毛利率的变动原因合理，符合公司正常生产经营情况。未来若出现人工、物料等要素价格持续上升，大宗商品市场涨价或原材料供不应求等，将导致发行人原材料整体平均采购价格上升，将使得公司产品成本上升。未来发行人产品销售价格可能受到医保政策、招投标政策、医院采购规定、市场竞争、产品价格等导致发行人产品的平均价格下降，造成发行人产品销售价格与原材料采购价格的价差缩小，发行人届时将面临毛利率下滑的风险。发行人已在招股说明书对毛利率下滑风险进行充分提示。

问题 20. 关于销售费用

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人销售费用为 3,823.91 万元、4,563.42 万元和 5,332.19 万元，占营业收入的比重为 13.84%、11.81%和 14.08%，发行人销售费用率大幅低于同行业可比公司均值。

（2）发行人各期职工薪酬、折旧及摊销两项费用合计占当期销售费用的比重分别为 61.19%、62.12%、75.14%。

请发行人：

（1）说明销售推广的主要模式（自主推广/委托推广服务商推广等），与销售费用的匹配性，发行人差旅费、业务招待费、宣传推广费金额及占比均较低的原因及合理性，与营业收入的匹配情况，是否符合行业惯例。

（2）说明发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性，是否符合行业惯例；各期销售人员的平均数量、人均薪酬情况及波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异。

（3）说明报告期内折旧摊销对应的资产原值及摊销金额，各期金额较大且占比较高的原因及合理性。

（4）说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，说明是否具有合理性。

（5）结合发行人内外销区域、运输承担方式及对应运费占比、单位运费等，说明发行人营业收入与运费的匹配性。

（6）结合发行人与同行业可比公司产品结构差异、销售模式差异、销售区域差异、下游客户情况等，说明发行人各期销售费用率大幅低于同行业可比公司均值的原因。

（7）说明报告期内发行人及其销售人员是否存在商业贿赂或者通过经销商及其销售人员进行商业贿赂的情形。

请保荐人、申报会计师对问题（1）-（6）发表明确意见，请保荐人、发行

人律师对问题（7）发表明确意见。

回复：

一、说明销售推广的主要模式（自主推广/委托推广服务商推广等），与销售费用的匹配性，发行人差旅费、业务招待费、宣传推广费金额及占比均较低的原因及合理性，与营业收入的匹配情况，是否符合行业惯例。

（一）销售推广的主要模式说明与销售费用的匹配性分析

1、公司主要销售推广模式说明

发行人主要从事自动化诊断仪器及诊断试剂、耗材的销售，产品包括代理产品和自有产品，其中自有产品包括 POCT 产品、生化试剂产品和化学发光产品。公司的销售推广模式以自主推广为主，自有产品省外销售主要是经销模式。

销售推广方式主要是通过建立销售团队进行产品的推广和客户的维护。同时，为进一步提高品牌知名度和拓展市场销售渠道，公司也通过投放广告、参加展会等方式进行宣传推广、发展经销商网络。

2、与销售费用的匹配性分析

报告期内公司销售人员的薪酬总额、差旅费、业务招待费和宣传推广费的具体金额及占销售费用的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	**3,246.07**	**42.87%**	2,363.92	44.33%	1,627.41	35.66%
差旅费	**905.21**	**11.95%**	580.86	10.89%	547.15	11.99%
业务招待费	**359.90**	**4.75%**	285.39	5.35%	335.14	7.34%
宣传推广费	**219.88**	**2.90%**	252.04	4.73%	275.91	6.05%

如上表所示，公司销售推广费用主要是自主推广发生的费用，各项费用与销售费用具有匹配性，符合公司的实际销售模式。

（二）公司差旅费、业务招待费、宣传推广费金额及占比均较低的原因及合理性，与营业收入的匹配情况，是否符合行业惯例

1、报告期公司差旅费、业务招待费、宣传推广费金额及占比均较低的原因及合理性，与营业收入的匹配情况

，公司报告期各期差旅费、业务招待费、宣传推广费金额及占比情况如下：

单位：万元

项　目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	金额	占销售费用比例	占营业收入比例	金额	占销售费用比例	占营业收入比例	金额	占销售费用比例	占营业收入比例
差旅费	**905.21**	**11.95%**	**1.89%**	580.86	10.89%	1.53%	547.15	11.99%	1.42%
业务招待费	**359.90**	**4.75%**	**0.75%**	285.39	5.35%	0.75%	335.14	7.34%	0.87%
宣传推广费	**219.88**	**2.90%**	**0.46%**	252.04	4.73%	0.67%	275.91	6.05%	0.71%
合计	**1,484.99**	**19.61%**	**3.10%**	**1,118.29**	**20.97%**	**2.95%**	**1,158.20**	**25.38%**	**3.00%**

公司销售区域主要集中在西南区域，报告期各期西南区域主营业务收入占比为 85.79%、75.83%**及 72.75%**，主要销售区域与公司距离较近，销售人员的整体差旅费支出较低。**2019-2021 年**公司主要业务收入来自于 POCT 试剂、生化试剂和仪器，其中 POCT 试剂和仪器主要用于便检，便检和生化属于市场成熟的检测项目，并且销售区域主要是四川省内，所需宣传推广费相对较低，同时 2020 年**和 2021 年**因新冠疫情影响，**部分展会延期举办或取消，**市场推广活动也相应减少。

2021 年疫情虽然整体得到控制，但局部仍有发生，各地对展会活动的组织仍存在较大的限制，故 2021 年发行人参加的区域型展会次数相应减少，所以当年度的宣传推广费较 2020 年有所降低，但公司加大了销售团队的规模进行业务的拓展，相应差旅费和业务招待费增加。

综上所述，公司差旅费、业务招待费和宣传推广费与公司业务模式、销售费用和营业收入占比情况符合公司的业务发展阶段。

2、与同行业可比公司对比情况

（1）差旅费占营业收入对比

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
亚辉龙	-	1.30%	1.50%
爱威科技	-	5.26%	5.24%
九强生物	-	1.06%	1.35%
平均值	-	2.54%	2.70%
沃文特	**1.89%**	1.53%	1.42%

注：同行业可比公司 2021 年年报暂未披露，故无法对比，下同

公司销售费用差旅费占比低于同行业平均水平，主要是公司销售区域集中于西南地区，且省外销售团队基本采用属地聘用、属地办公的模式。同时，销售区域集中于华南地区的亚辉龙差旅费的占比也相对较低。因此，公司销售费用差旅费占比较低符合实际业务情况。

（2）业务招待费占比同行业对比

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
亚辉龙	-	0.88%	1.55%
爱威科技	-	1.16%	1.07%
九强生物	-	1.13%	0.69%
平均值	-	1.06%	1.11%
沃文特	**0.75%**	0.75%	0.87%

公司业务招待费与行业平均值基本一致，不存在重大差异。

（3）宣传推广费占比同行业对比

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
亚辉龙	-	1.21%	1.33%
爱威科技	-	1.12%	2.76%
九强生物	-	12.58%	3.06%
平均值	-	4.97%	2.39%
沃文特	**0.46%**	0.67%	0.71%

注：据九强生物 2020 年年报披露，九强生物 2020 年销售费用中宣传推广费大幅增长主要是疫情期间增加推广费用所致。

公司宣传推广费占比低于爱威科技，系两者销售业务不同导致。一般情况下，代理业务新产品主要由生产厂家进行推广，经销商承担较少的宣传推广费用。爱威科技无代理产品业务，因此其宣传推广费高于公司。

同行业中存在代理业务的亚辉龙的宣传推广费也较低，公司宣传推广费占比略低于亚辉龙，系报告期内公司主要销售粪便检验和生化检验产品，终端市场应用相对成熟，市场接受度较高，因此推广投入相对较低。而亚辉龙主要销售免疫检验产品，且免疫产品较为丰富，根据其最新招股说明书，亚辉龙拥有230 张产品注册证，含 50 余项三类注册证。我国化学发光产品尚未完成进口替代，故本土企业为提高产品知名度，所需宣传推广费用相对较高。根据亚辉龙招股说明书披露，其 2019-2020 年自产化学发光产品收入占自产产品营业收入比例为 72.09%、78.92%，公司同时期自产化学发光产品收入占自产产品营业收入比例 16.76%、19.86%，差异较大。

公司宣传推广费占比较低符合公司实际经营情况。

综上所述，公司差旅费、业务招待费、宣传推广费金额占比较低系销售模式、销售区域和产品结构所致，符合行业惯例。

二、说明发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性，是否符合行业惯例；各期销售人员的平均数量、人均薪酬情况及波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异。

（一）说明发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性，是否符合行业惯例

报告期内，公司的销售费用构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,246.07	42.87%	2,363.92	44.33%	1,627.41	35.66%
折旧及摊销	2,446.81	32.31%	1,657.49	31.08%	1,207.45	26.46%
差旅费	905.21	11.95%	580.86	10.89%	547.15	11.99%
业务招待费	359.90	4.75%	285.39	5.35%	335.14	7.34%
宣传推广费	219.88	2.90%	252.04	4.73%	275.91	6.05%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
运费	-	-	-	-	251.89	5.52%
维保费	119.15	1.57%	106.61	2.00%	213.93	4.69%
其他	275.66	3.64%	85.88	1.61%	104.54	2.29%
合计	7,572.67	100.00%	5,332.19	100.00%	4,563.42	100.00%

报告期内，发行人销售费用中的职工薪酬占比分别为 35.66%、44.33%和 42.87%，各期职工薪酬金额占销售费用总额比例相对较高，主要是发行人为搭建完善的营销网络，不断扩大销售团队，同时随着公司业绩规模不断扩大，销售人员平均薪酬也随之提高。

同行业可比公司的销售费用中职工薪酬占比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
爱威科技	-	48.97%	37.99%
九强生物	-	26.47%	31.08%
亚辉龙	-	40.36%	40.41%
行业平均	-	38.60%	36.49%
发行人	42.87%	44.33%	35.66%

如上表所示，同行业可比公司销售费用中职工薪酬虽然根据各自的实际经营情况略有差异，但整体占比不存在显著差异，且均保持较高水平，因此发行人销售费用职工薪酬占比高符合行业惯例。

（二）各期销售人员的平均数量、人均薪酬情况及波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异

报告期内，发行人销售人员各期薪酬的具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额（万元）	3,246.07	2,363.92	1,627.41
年均人数（人）	160	133	117
人均年度薪酬（万元）	20.29	17.77	13.97

注：年均人数=（期初人数+期末人数）/2

报告期内，发行人各期销售人员平均数量、人均薪酬均保持增长趋势，主要是发行人自产产品业务发展较快，随之不断扩大销售团队。随着公司业绩规模不断扩大，销售人员薪酬也随之提高。

报告期内，发行人销售人员薪酬与所在地区平均水平对比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
四川省城镇单位就业人员平均工资	-	7.45	6.93
成都市城镇单位就业人员平均工资	-	8.36	7.79
四川省城镇制造业单位就业人员平均工资	-	6.72	5.87
成都市城镇制造业单位就业人员平均工资	-	-	6.47
发行人员工平均薪酬	**20.29**	17.77	13.97

注：所在地区平均工资数据来源于四川省统计局和成都市统计局公开披露信息

如上表所示，公司销售人员薪酬高于所在地区总体平均薪酬和制造业平均薪酬。首先，由于公司属于医药制造业，对销售人员的专业能力要求较高，包括学历水平、专业知识和相关工作经验，医药制造业平均薪酬整体较高；其次公司自产业务正处于快速发展中，需要建立起具有吸引力和竞争力的薪酬体系以吸引专业人才。所以，随着公司业绩规模逐渐扩大，销售人员薪酬水平也随之提升。

综上，发行人销售人员平均薪酬高于所在地区平均水平具有合理的商业背景。

报告期内，发行人销售人员薪酬与同行业可比公司平均销售人员薪酬对比如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
爱威科技	-	14.98	12.15
九强生物	-	23.29	38.63
亚辉龙	-	17.42	16.65
行业平均	-	18.56	22.47
发行人	**20.29**	17.77	13.97

注：可比公司信息取自上市公司年报、招股说明书、问询函回复，人均薪酬=销售费用-职工薪酬*2/（期初销售人员人数+期末销售人员人数）

根据可获得数据，发行人销售人员平均薪酬处在可比公司之间，同行业九强生物相对较高，并且由于 2020 年度收购迈新导致研发人员增多，平均薪酬呈下降趋势，与其他同行业相比存在较大差异。不考虑九强生物，发行人销售人员平均薪酬的变动趋势和水平与同行业不存在明显差异。

因此，公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司相比，因各自经营规模不同而略有差异，整体符合行业惯例。

三、说明报告期内折旧摊销对应的资产原值及摊销金额，各期金额较大且占比较高的原因及合理性。

报告期各期公司销售费用中折旧摊销金额、占各期销售费用比例以及对应各期末的资产原值情况如下：

单位：万元

分类	项 目	2021 年度/2021.12.31			2020 年度/2020.12.31			2019 年度/2019.12.31		
		原值	折旧/摊销	占销售费用比例	原值	折旧/摊销	占销售费用比例	原值	折旧/摊销	占销售费用比例
固定资产	仪器设备	**14,937.60**	**1,895.46**	**25.03%**	8,370.45	1,410.84	26.46%	6,513.02	1,065.09	23.34%
	其中：投放仪器	**14,787.40**	**1,880.01**	**24.83%**	8,354.37	1,406.17	26.37%	6,501.79	1,062.96	23.29%
	运输设备	**463.22**	**66.65**	**0.88%**	356.59	58.09	1.09%	326.41	45.20	0.99%
	电子设备	**29.90**	**4.06**	**0.05%**	30.43	4.83	0.09%	25.45	3.09	0.07%
	办公设备	**1.28**	**1.40**	**0.02%**	8.87	1.68	0.03%	8.83	1.68	0.04%
	小 计	**15,432.00**	**1,967.56**	**25.98%**	**8,766.33**	**1,475.44**	**27.67%**	**6,873.71**	**1,115.06**	**24.43%**
长期待摊费用	装修费	**2,072.41**	**479.24**	**6.33%**	798.68	182.05	3.41%	297.40	92.39	2.02%
合计		**17,504.42**	**2,446.81**	**32.31%**	**9,565.01**	**1,657.49**	**31.08%**	**7,171.11**	**1,207.45**	**26.46%**

注：2021 年 12 月 31 日仪器设备原值和折旧金额包含用于投放的使用权资产的原值和折旧。

公司销售费用折旧摊销主要为仪器设备折旧，各期分别占销售费用折旧摊销金额的 88.21%、85.12%及 **77.47%**。仪器设备中占比较大的为投放仪器，公司各期销售费用折旧中投放设备折旧金额分别为 1,062.96 万元、1,406.17 万元及 **1,880.01 万元**，分别占仪器设备折旧费用的 99.80%、99.67%及 **99.19%**。公司免费向客户提供诊断仪器供其使用，该类投放仪器的折旧在销售费用核算。

公司销售费用中折旧摊销费用占比较高与公司实际经营情况相匹配，具有合理性。

四、说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，说明是否具有合理性。

（一）报告期内公司推广活动整体情况

报告期内公司主要推广方式为投放广告和参加展会，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
广告宣传活动	**43.56**	63.50	40.93
展会会议活动	**176.32**	188.55	234.97
其中：参加展会	**169.39**	188.55	234.97
其他	**6.93**	-	-

注：其他主要是**经销商培训会议**。

如上表所示，公司主要推广活动为广告宣传和参加展会，不存在聘请推广服务商举办推广活动的情况。

1、广告宣传活动

广告宣传活动主要系公司为了开拓市场、推广品牌以及扩大公司的营销网络覆盖面，通过发放产品宣传手册、录制并投放线上宣传视频等形式向客户传播产品信息的活动，前期公司产品主要是粪便检测业务产品，粪便检测业务主要是用自动化粪便检测分析仪替代人工/半自动化等传统检测，产品相对单一，故主要通过广告宣传方式进行。

2、展会会议活动

报告期内公司的展会会议活动主要是参与国内外行业展会等。

（二）公司推广活动情况

1、广告宣传活动

报告期内公司各类广告宣传活动情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
宣传物料费	**27.80**	53.09	28.61
平台推广费	**14.22**	9.70	9.69
其他	**1.55**	0.70	2.64
小 计	**43.56**	**63.50**	**40.93**

宣传物料费主要为公司产品宣传册及宣传视频等制作费用；平台推广费主要包括公司微信公众号认证费、公司官网维护费以及在体外诊断网公众号、中华医学杂志等平台投放广告发生的费用。该部分费用金额较小，公司在实际发生时计入销售费用。**因疫情的持续影响，为配合新产品的推出，公司加大了线上推广力度，2021 年平台推广费有所增加。**

2、展会会议活动

报告期内公司参加的展会，按照规模大小可区分为全国展会、区域展会及其他小规模展会，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	频次	金额	频次	金额	频次	金额
全国展会	**4.00**	**129.18**	4.00	134.92	7.00	118.10
区域展会	**10.00**	**25.26**	19.00	48.59	43.00	112.06
其他展会	**7.00**	**14.95**	6.00	5.04	6.00	4.82
小 计	**21.00**	**169.39**	**29.00**	**188.55**	**56.00**	**234.97**
平均费用	**-**	**8.07**	-	6.50	-	4.20

报告期内随着公司销售规模增大及新产品的不断推出，会议宣传费也随之增加。2020 年受新冠疫情的影响，展会活动相对较少，故公司 2020 年展会活动频次和金额较 2019 年有较大幅度下降，**2021 年因新冠疫情的持续影响，公司参与的区域展会次数减少，相应费用减少**。

2021 年随着公司化学发光注册证的进一步丰富和**智慧生态实验室产品**的成功研发，公司在展会活动逐步恢复的情况下对生化免疫业务进行了重点推广，参加的展会规模和展区面积均有所提升，故平均展会投入增大。

报告期内公司参加的主要展会活动情况如下：

单位：万元

年份	展会内容	主办方	金额
2021 年度	第 84 届中国国际医疗器械(春季)博览会(CMEF)	国药励展展览有限责任公司	77.24
	第十八届国际检验医学暨输血仪器试剂博览会	智奥瑞和(上海)展览有限公司	43.01
	小 计		120.25
	占 比		**70.99%**
2020 年度	第十七届国际检验医学暨输血仪器试剂博览会（CACLP·2020 南昌）	上海励和瑞展览有限公司	44.39
	中华医学会第十六次全国检验医学学术会议	中华医学会检验医学分会	43.35
	四川省医学会第二十次检验医学会会议	四川省医师协会	22.23
	小 计		**109.96**
	占 比		**58.32%**
2019 年度	第十一届全国临床实验室管理学术年会（2019NCCLab 成都展会）	中国医院协会、中国医院协会临床检验专业委员会	29.99
	第十六届国际检验医学暨输血仪器试剂博览会（2019 年南昌 CACLP 会议）	上海励和瑞展览有限公司	29.62
	2019 年阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展（2019 年迪拜医疗展览会）	四川省进出口商会	24.25
	中华医学会第十五次全国检验医学学术会议	中华医学会	23.60
	第十三届粤桂琼检验医学新进展学术大会	广东省医学会	20.55
	成都高新区医学会检验专委会学术年会	成都市高新区医学会、成都市第一人民医院	14.14
	小 计		**142.17**
	占 比		**60.50%**

公司报告期参加展会活动支出主要为展会策划设计费、展位费、展台搭建费等与会议直接相关的费用。其中通过直接支付供应商和费用报销方式支出的比例具体情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接支付供应商	**151.60**	**89.50%**	175.62	93.14%	203.66	86.67%
费用报销	**17.79**	**10.50%**	12.93	6.86%	31.31	13.33%
小 计	**169.39**	**100.00%**	**188.55**	**100.00%**	**234.97**	**100.00%**

综上所述，公司的宣传推广活动与自身业务模式和经营情况相匹配，具有合理性。

五、结合发行人内外销区域、运输承担方式及对应运费占比、单位运费等，说明发行人营业收入与运费的匹配性。

（一）公司运输承担方式

公司与客户约定的主要运费承担方式为公司承担产品运费，少数客户选择自提模式。依据合同及订单约定，公司负责委托第三方物流公司将产品运输到客户的指定地点，并承担运输费用，运费主要与运输距离、货物重量和数量相关。

公司的运输方式主要为第三方物流和自行配送。其中自行配送主要针对部分成都市内的终端医院及经销商，对应运费主要为运输车辆燃油费；成都市外的终端医院及经销商主要通过第三方物流的方式进行运输。报告期内运输承担方式及对应运费占比如下：

单位：万元

运输方式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自行配送	7.01	2.24%	12.16	3.49%	4.89	1.94%
第三方物流	305.16	97.76%	335.98	96.51%	247.00	98.06%
运费总额	312.17	100.00%	348.14	100.00%	251.89	100.00%

公司报告期内运输方式以快递发货为主，不同运输方式各期占比较为稳定。

（二）营业收入与运费的匹配性

报告期内公司境内外销售收入与运费的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务收入	47,674.74	37,646.24	38,466.20
运费总额	312.17	348.14	251.89
单位运费	0.0065	0.0092	0.0065
其中：			
境外收入	218.92	132.47	60.63
境外运费	0.94	0.83	2.04

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外单位运费	**0.0043**	0.0063	0.0336
境内收入	**47,455.82**	37,513.77	38,405.57
境内运费	**311.22**	347.31	249.85
境内单位运费	**0.0066**	0.0093	0.0065

注：单位运费=各期运费/各期主营业务收入

公司境外销售业务运输费用主要为客户承担，零星客户会要求公司承担部分港杂费、运输代理费等费用，境外销售收入与运费不具有匹配关系。

公司运费占比较小，随着公司销售规模的增大，**2020 年度运费总额整体上升，2021 年度受运费结算价格下调影响运费总额略有降低，并**受销售区域和运输产品重量影响有小幅波动。2020 年单位运费上升主要为省外收入上升所致。**2021 年**单位运费下降系 2021 年初公司与主要运输服务供应商达成协议，下调 25%运费结算价格所致。

综上，报告期内公司的运费与收入相匹配。

六、结合发行人与同行业可比公司产品结构差异、销售模式差异、销售区域差异、下游客户情况等，说明发行人各期销售费用率大幅低于同行业可比公司均值的原因。

报告期内，发行人各期销售费用率低于同行业可比公司均值，主要是销售费用中的宣传推广费、职工薪酬、差旅费和办公费等明细科目占收入比率较低。报告期内，前述发行人明细科目占当期销售收入比例与同行业对比情况如下：

项目	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宣传推广费	爱威科技	-	1.12%	2.76%
	九强生物	-	12.58%	3.06%
	亚辉龙	-	1.21%	1.33%
	行业平均	-	4.97%	2.39%
	发行人	**0.46%**	0.67%	0.71%
	差异	-	**-4.31%**	**-1.67%**
职工薪酬	爱威科技	-	11.97%	9.27%
	九强生物	-	6.23%	3.58%
	亚辉龙	-	7.26%	7.13%

项目	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	行业平均	-	8.49%	6.66%
	发行人	**6.78%**	6.24%	4.21%
	差异	-	**-2.25%**	**-2.45%**
差旅费、办公费	爱威科技	-	5.68%	5.86%
	九强生物	-	2.58%	2.60%
	亚辉龙	-	1.82%	2.04%
	行业平均	-	3.36%	3.50%
	发行人	**1.97%**	1.60%	1.47%
	差异	-	**-1.76%**	**-2.03%**
其他	爱威科技	-	5.67%	6.51%
	九强生物	-	2.16%	2.29%
	亚辉龙	-	7.71%	7.14%
	行业平均	-	5.18%	5.31%
	发行人	**6.60%**	5.57%	5.41%
	差异	-	**0.39%**	**0.10%**
合计	爱威科技	-	24.44%	24.40%
	九强生物	-	23.55%	11.53%
	亚辉龙	-	18.00%	17.65%
	行业平均	-	22.00%	17.86%
	发行人	**15.81%**	14.08%	11.81%
	差异	-	**-7.92%**	**-6.06%**

注 1：同行业可比公司数据来自于其定期报告、招股说明书。

注 2：为使数据具有可比性，上表数据已根据可比公司数据进行整理归纳，具体如下：关于宣传推广费，爱威科技的统计金额包括“参展费”、“广告宣传费”，九强生物的统计金额包括“业务宣传及促销费”，亚辉龙的统计金额包括“推广展览费”；关于职工薪酬，爱威科技的统计金额包括“职工薪酬”，九强生物的统计金额包括“工资及福利费”“职工社保”“住房公积金”，亚辉龙的统计金额包括“职工薪酬”；关于差旅费和办公费，爱威科技的统计金额包括“差旅费”、“租赁费”，九强生物的统计金额包括“差旅费”、“募投资金-营销中心及网络费用”，亚辉龙的统计金额包括“差旅费”、“办公费”、“租赁物业费”。

如上表所示，**2019 年至 2020 年**发行人销售费用率分别低于同行业可比公司均值 6.06%、7.92%，主要为宣传推广费、职工薪酬、差旅费和办公费的明细科目影响，前述明细科目占比低于同行业可比公司均值的主要原因如下文。

（一）产品结构差异

1、产品来源差异

公司销售主要产品包括自有产品和代理产品，报告期内代理产品收入占主营业务收入的比重分别为 66.08%、52.27%和 **49.49%**。一般而言，代理产品的市场推广主要由生产厂家主导，代理商在宣传推广等方面的投入相对较低，且发行人主要代理品牌贝克曼为国际知名品牌，已经在国内市场建立了相对较好的声誉，因此公司对其推广费也相对较少。公司与同行业可比公司市场推广费的金额及占营业收入比重情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
爱威科技	-	-	202.38	1.12%	524.69	2.76%
九强生物	-	-	10,668.11	12.58%	2,575.17	3.06%
亚辉龙	-	-	1,209.54	1.21%	1,169.27	1.33%
行业平均	-	-	4,026.68	4.97%	1,423.04	2.39%
发行人	**219.88**	**0.46%**	252.04	0.67%	275.91	0.71%
差异	-	-	**-3,774.63**	**-4.31%**	**-1,147.13**	**-1.67%**

注 1：同行业可比公司数据来自于其定期报告、招股说明书；

注 2：为使数据具有可比性，上表数据已根据可比公司数据进行整理归纳，具体如下：爱威科技的统计金额包括“参展费”、“广告宣传费”，九强生物的统计金额包括“业务宣传及促销费”，亚辉龙的统计金额包括“推广展览费”。

由上表可知，同行业可比公司中，代理业务占比较高的发行人和亚辉龙，其宣传推广费用收入占比低于以自产业务为主的爱威科技和九强生物。发行人宣传推广费占比略低于亚辉龙，主要是产品结构类别差异导致。报告期内公司主要销售粪便检验和生化检验产品，亚辉龙主要销售免疫检验产品，国内免疫产品特别是化学发光产品尚未完成进口替代，故本土企业为提高产品知名度，所需宣传推广费用相对较高。

另外，由于公司同时存在自有业务和代理业务。根据行业惯例，当销售人员销售同等价值的自有产品和代理产品时，销售自有产品会获得公司更多的提成奖励。公司与同行业可比公司销售费用中职工薪酬的金额及占营业收入比重情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
爱威科技	-	-	2,156.62	11.97%	1,761.46	9.27%
九强生物	-	-	5,286.42	6.23%	3,012.90	3.58%
亚辉龙	-	-	7,257.36	7.26%	6,258.60	7.13%
行业平均	-	-	4,900.13	8.49%	3,677.65	6.66%
发行人	**3,246.07**	**6.78%**	2,363.92	6.24%	1,627.41	4.21%
差异	-	-	**-2,536.22**	**-2.25%**	**-2,050.25**	**-2.45%**

注 1：同行业可比公司数据来自于其定期报告、招股说明书；

注 2：为使数据具有可比性，上表数据已根据可比公司数据进行整理归纳，具体如下：爱威科技的统计金额包括“职工薪酬”，九强生物的统计金额包括“工资及福利费”“职工社保”“住房公积金”，亚辉龙的统计金额包括“职工薪酬”。

如上表所示，发行人职工薪酬占比低于仅销售自产产品的爱威科技，与同时销售自产产品和代理产品的亚辉龙相近。另外，主要销售自产产品的九强生物职工薪酬占比却低于同行业平均水平，主要是九强生物销售人员数量较少，人均创收较高，使其总体薪酬占营业收入比例偏低，因此其整体薪酬与行业水平有所差异。

2、产品类别差异

报告期内公司自有产品主要为粪便检测和生化检测产品，各期合计占自有产品主营业务收入比例为 83.24%、80.14%和 **73.55%**。结合目前行业情况，粪便检测和生化检测产品相较于化学发光检测产品，应用技术相对成熟，市场接受度较高，市场推广费用相对较低。比如以粪检和尿检产品为主的爱威科技市场推广费主要是参展费，学术会议推广类费用较少。

（二）销售模式和下游客户差异

公司属于医药制造业，主要经营体外诊断仪器、试剂和耗材等产品，公司与同行业可比公司主要销售模式以及对应下游客户情况如下：

序号	销售模式	下游客户	市场推广方式
1	直销	终端医疗机构	由厂商直接与医疗机构客户接洽，通过行业展会、投放广告以及上门推介等方式对产品进行推广
2	经销	经销商	由厂商和经销商合作完成产品推广

通常情况下，直销模式下由公司独立完成产品宣传推广，相关产品的宣传推广费用相对较高；经销模式下，经销商在整个产品销售流通环节中，会承担一部分市场开拓和售后维护等方面的职责，会在一定程度上降低厂商的产品推广费用。

由于发行人直销模式下销售的主要为代理产品，报告期内，直销模式下代理产品销售收入占比分别为 76.93%、72.33%和 **71.60%**，公司代理产品的宣传推广环节主要由生产厂商完成，因此销售模式和下游客户方面的差异，对发行人销售费用率不存在显著影响。

（三）销售区域差异

发行人与同行业可比公司主要销售区域情况具体如下：

序号	公司名称	销售区域
1	爱威科技	不存在明显的销售区域特征
2	九强生物	不存在明显的销售区域特征
3	亚辉龙	销售区域主要集中于华南地区
4	发行人	销售区域主要集中于西南地区

注：同行业可比公司销售区域信息来源于招股说明书

发行人经营地在四川成都，报告期内西南地区销售收入占各期主营业务收入分别为 85.79%、75.83%和 **72.75%**，销售区域相对较为集中。同时，公司省外销售团队基本采用属地聘用、属地办公的模式，且公司尚未在省外设立办事处。因此，发行人销售人员在差旅费和办公费方面的耗费相对较少。公司与同行业可比公司差旅费和办公费的金额及占营业收入比重情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
爱威科技	-	-	1,023.68	5.68%	1,113.36	5.86%
九强生物	-	-	2,190.79	2.58%	2,184.45	2.60%
亚辉龙	-	-	1,816.24	1.82%	1,790.89	2.04%
行业平均	-	-	1,676.90	3.36%	1,696.23	3.50%
发行人	**943.77**	**1.97%**	580.86	1.53%	547.15	1.42%
差异	-	-	-1,096.04	-1.83%	-1,149.08	-2.08%

注 1：同行业可比公司数据来自于其定期报告、招股说明书；

注 2：为使数据具有可比性，上表数据已根据可比公司数据进行整理归纳，具体如下：爱威科技的统计金额包括“差旅费”、“租赁费”，九强生物的统计金额包括“差旅费”、“募投资金-营销中心及网络费用”，亚辉龙的统计金额包括“差旅费”、“办公费”、“租赁物业费”。

如上表所示，相比于销售区域较为分散的爱威科技和九强生物，销售区域可比公司中相对集中于华南区的亚辉龙在差旅费和办公费占营业收入比重相对较低。

因此，销售区域差异会影响公司差旅费和办公费，进而导致与同行业公司相关费用的各期占比存在一定差异。

综上所述，公司销售费用率低于同行业可比公司平均值，主要是业务结构、产品结构以及销售区域等因素影响所致，公司的销售费用与业务特点、规模和销售策略相匹配，而随着公司营销网络的逐渐扩大和产品线的进一步丰富，公司自产业务收入规模进一步增加，公司的销售费用也呈现增加趋势，报告期内的销售费用发生真实、准确、完整，且具有合理的业务背景。

七、说明报告期内发行人及其销售人员是否存在商业贿赂或者通过经销商及其销售人员进行商业贿赂的情形。

（一）公司关于反商业贿赂的相关内控制度

为防范业务开展过程中发生商业贿赂的情形，保障公司合法合规运营，公司根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，建立了《反商业贿赂制度》《费用报销及付款管理制度》《货币资金管理制度》等内控制度，规定全体员工在销售活动中必须按照国家相关法律法规开展公平竞争，禁止采用向销售对象行贿或提供其他不正当利益等商业贿赂手段开展恶意竞争。同时，公司不定期组织相关员工培训，加强和巩固员工在实际业务开展过程中反商业贿赂的认知和意识。

（二）公司反商业贿赂相关内控制度执行情况

公司严格遵守相关法律法规以及公司制度对反商业贿赂的相关规定，采用正规合理方式拓展业务，保障公司合法合规运营。在实际开展业务的过程中，公司会与客户签订廉洁购销合同，对双方商业行为以及公司内部报销、付款等

财务管理环节进行规范，有效防范商业贿赂，坚持公平交易、诚实守信的购销原则。

根据公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的《关于不存在商业贿赂等事项的说明》，公司和公司董事、监事、高级管理人员、销售人员及其关联方在公司经营过程中不存在任何形式的商业贿赂行为，包括但不限于以下情形：通过销售产品、采购原材料或其他服务而给予客户、供应商及其关联方财物（现金和实物）；向客户、供应商及其关联方提供其他形式的不正当利益（如各种名义的旅游、考察等）；在销售和采购过程中，通过非正常途径附赠现金或者产品给予客户、供应商及其关联方回扣；通过非正常渠道（如账外资金）暗中给予客户、供应商及其关联方回扣。

天健会计师就公司内部控制的有效性，于 **2022 年 3 月 8 日**出具了《内部控制的鉴证报告》**（天健审〔2022〕11-15 号）**，认为：“沃文特公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 **2021 年 12 月 31 日**在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

（三）公司不存在通过经销商及其销售人员进行商业贿赂的情形

公司与经销商签署销售合同的同时会签订廉洁购销合同，约定经销商必须遵守《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，严格执行国家关于治理商业贿赂的有关文件精神，不得采用各种不正当竞争手段销售发行人产品，不得向医疗机构有关人员进行行贿等违法行为。

根据成都高新区市场监督管理局出具的《证明》以及国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、信用中国、人民法院公告网、中华人民共和国国家监察委员会、12309 中国检查网、国家卫生健康委员会等有关部门的公告信息，报告期内发行人及其子公司不存在通过经销商及其销售人员进行商业贿赂的情形。

（四）公司未因商业贿赂等违规行为被立案调查或处罚

公司获取业务的方式和行为均符合相关法律法规的规定，不存在通过非法途径获取业务的情形，公司和公司董事、监事、高级管理人员、销售人员、采购人员及其关联方不存在因商业贿赂等不正当竞争或其他非法行为而被公安机关、检察院立案侦查或受到主管行政部门处罚的情况。

成都高新区市场监督管理局已于 **2022 年 1 月**出具《证明》，确认 2018 年 1 月 1 日至 **2021 年 12 月 31 日**期间，未发现发行人及其子公司因违反国家市场监督管理相关法律、法规、规章而受到成都高新区市场监督管理局行政处罚的情形。

八、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈了发行人财务中心总经理和营销中心总经理，了解销售费用的主要构成以及与同行业可比公司存在差异的主要原因、销售费用的报销情况、销售推广的主要方式及报告期内具体情况等；

了解和评价与销售费用相关的关键内部控制设计，并测试关键控制执行的有效性；

取得并查阅了发行人薪酬制度，了解发行人员工薪酬的主要构成、计算方式等情况；

取得并查阅了发行人部门职责介绍以及员工花名册，确定发行人销售人员数量及各期变动情况；

访谈了发行人运营管理总监，了解发行人的薪酬管理体系以及报告期内销售人员人均薪酬变化的原因和背景，分析发行人销售人员薪酬变动情况是否具有合理的实际背景；

查阅了同行业可比公司年度报告、招股说明书、审核问询函回复等公开资料，整理同行业可比公司销售人员人均薪酬数据，分析发行人销售人员薪酬与同行业可比公司销售人员薪酬是否存在差异；

检索了四川省统计局和成都市统计局网站公开披露的四川省、成都市城镇就业人员平均工资以及制造业单位就业人员平均工资情况，对比分析发行人销售人员人均薪酬水平的合理性；

取得并查阅了报告期内发行人销售费用中折旧摊销明细，结合公司相关资产的实际使用情况及受益对象，分析并复核发行人折旧摊销计算和分摊的准确性；

取得并查阅了报告期内发行人销售费用运费明细和运费结算单，了解发行人物流配送方式和运费结算方式，检查相关费用的入账情况是否真实准确；

对销售费用主要项目的发生额进行了测试，获取合同、发票、报销单、付款单等原始单据，将账面记录与原始单据进行比较，核实销售费用的真实性；

对销售费用实施截止测试，确认是否存在跨期费用；

取得并查阅了发行人《反商业贿赂管理制度》，并抽取部分员工培训记录，检查发行人相关内控制度建立情况；

取得并查阅了发行人实际控制人、董事、监事以及高级管理人员出具的《关于不存在商业贿赂等事项的说明》；

取得并查阅了发行人与客户签署的部分廉洁购销合同，检查合同约定的反商业贿赂有关条款；

取得并查阅了公安机关对发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的《无犯罪记录证明》；

取得并查阅了高新区市场监督管理局出具的《证明》，确认报告期内未发现发行人及其子公司因违反国家市场监督管理相关法律、法规、规则而受到该局行政处罚的情形；

取得并查阅了天健会计师出具的《内部控制的鉴证报告》，确认其对公司相关内部控制有效性发表的鉴证意见；

实地走访了发行人客户，了解发行人开展业务的合规性，并获取对方书面确认不存在商业贿赂等违规行为；

取得并查阅了发行人及其子公司的《企业信用报告》以及实际控制人、董事、监事和高级管理人员的《个人信用报告》，核查上述主体是否存在相关不良违规记录；

通过网络公开信息检索，包括：国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、信用中国、人民法院公告网、中华人民共和国国家监察委员会、12309 中国检查网、国家卫生健康委员会、中国执行信息公开网、中国市场监管行政处罚文书网、四川省卫生健康委员会、四川省药械集中采购及医药价格监管平台、四川省药品监督管理局、成都法院网、成都市人民检察院、成都市监察委员会、成都高新区监察工作委员会等相关网站，核查发行人及相关人员是否存在商业贿赂等违法违规行为；

核查了发行人公司银行流水以及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、主要财务人员个人银行流水，确认发行人及其相关人员不存在商业贿赂等情况的资金记录。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

公司主要推广模式为自主推广，报告期内销售费用与推广模式具有匹配性。公司差旅费、业务招待费及宣传推广费金额占比较低系销售模式、销售区域和产品结构所致，符合行业惯例；

报告期内发行人销售人员薪酬金额及占比较高具有合理原因，且符合行业惯例；各期销售人员的平均数量、人均薪酬情况及波动原因，销售人员平均薪酬高于所在地区平均水平，与同行业可比公司平均销售人员薪酬因各自经营规模略有差异，整体符合行业惯例，并具有合理性；

发行人报告期内销售费用折旧摊销金额较大且占比较高符合公司实际经营情况，具有合理性；

报告期内发行人举办的推广活动均与销售推广业务直接相关，费用报销情况与活动规模相匹配，具有合理性；

报告期内发行人运费占营业收入的比重变动符合实际经营情况，具有合理性；

发行人销售费用率低于同行业可比公司平均值，主要是业务结构、产品结构以及销售区域等因素所致，发行人的销售费用与业务特点、规模和销售策略相匹配，销售费用金额及波动情况真实、准确、完整，且具有合理的业务背景。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

报告期内发行人及其销售人员不存在商业贿赂或者通过经销商及其销售人员进行商业贿赂的情形。

问题 21. 关于管理费用

申报文件显示，报告期内公司的管理费用分别为 2,446.21 万元、3,112.89 万元和 2,998.20 万元，占营业收入的比重分别为 8.85%、8.05%和 7.91%，管理费用率高于行业平均值。2019 年、2020 年发生股份支付费用 456.88 万元、319.44 万元。

请发行人：

（1）说明管理人员的平均数量、人均薪酬情况，并说明人均薪酬波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异。

（2）说明发行人报告期内股权激励计划的主要内容、主要条件及满足情况，对照按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的要求说明发行人股份支付权益工具公允价值的合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（3）说明报告期内员工持股平台成都恒冠合伙份额的变动、转让、退出的相关情况（如有）及对应估值，是否涉及股份支付。

（4）说明报告期内历次股权变化情况是否存在其他股份支付的情形，发行人报告期外历次股权变动应当做股份支付处理而未处理的情形是否对发行人报告期初未分配利润有重大影响。

（5）结合发行人及同行业可比公司管理费用构成情况、折旧摊销金额等，说明发行人管理费用率高于行业平均值的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明管理人员的平均数量、人均薪酬情况，并说明人均薪酬波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异。

报告期内，发行人管理人员各期薪酬的具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额（万元）	**1,692.26**	1,342.29	1,526.32
年均人数（人）	**93**	88	87
人均年度薪酬（万元）	**18.20**	15.34	17.54

注：年均人数=（期初人数+期末人数）/2

如上表所示，报告期内，随着发行人经营规模不断扩大，管理人员数量和人均薪酬整体保持稳步提升的趋势。2020 年人均薪酬有所降低，主要系新冠疫情期间，公司享受了当地社保减免政策。

因此，报告期内发行人管理人员人均薪酬波动情况具有合理的实际业务背景。

报告期内，发行人管理人员薪酬与所在地区平均水平对比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
四川省城镇单位就业人员平均工资	-	7.45	6.93
成都市城镇单位就业人员平均工资	-	8.36	7.79
四川省城镇制造业单位就业人员平均工资	-	6.72	5.87
成都市城镇制造业单位就业人员平均工资	-	-	6.47
发行人员工平均薪酬	**18.20**	15.34	17.54

注：所在地区平均工资数据来源于四川省统计局和成都市统计局公开披露信息

如上表所示，公司管理人员薪酬高于所在地区总体平均薪酬和制造业平均薪酬。一方面，由于公司属于医药制造业，整体平均薪酬较高；另一方面，公司为保障为业务快速发展，报告期内开展了精益化管理改革以提高管理效率，公司也提供管理人员在同地区相对较有竞争力的薪酬。

因此，发行人管理人员平均薪酬高于所在地区平均水平，具有合理的商业背景。

报告期内，发行人管理人员薪酬与同行业可比公司平均薪酬对比如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
爱威科技	-	15.42	17.86
九强生物	-	16.21	12.62

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
亚辉龙	-	16.69	-
行业平均	-	16.11	15.24
发行人	18.20	15.34	17.54

注：可比公司信息取自上市公司年报、招股说明书、问询函回复，人均薪酬=管理费用-职工薪酬*2/（期初管理人员人数+期末管理人员人数），因亚辉龙未披露 2018 年管理人员人数，无法获得其 2019 年度管理人员人均薪酬数据。

根据可获得数据，发行人管理人员平均薪酬相比同行业可比公司不存在显著差异。

二、说明发行人报告期内股权激励计划的主要内容、主要条件及满足情况，对照按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的要求说明发行人股份支付权益工具公允价值的合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（一）公司报告期内股权激励计划的主要内容、主要条件及满足情况

1、主要内容

公司执行的股权激励包括于 2016 年度设立的员工持股平台所发生的合伙份额转让，以及 2016 年度张其胜、文琴等 21 名员工通过员工激励计划直接对公司进行增资。具体情况如下：

2016 年 12 月，公司启动股权激励计划，实控人张其胜、杨龙贤、唐前成出资 320 万元设立成都恒冠管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称成都恒冠）。本平台持有的公司股权均用于后续股权激励。

2016 年 12 月，根据公司股东会决议，公司注册资本从 3,362 万元变更为 4,000 万元，新增注册资本 638 万元由激励对象认缴，张其胜、文琴等 21 名激励对象通过直接持股，获得激励股权。

2017 年 8 月，倪郑、高源、明伟等 21 名激励对象与成都恒冠签订《股权激励协议》，通过受让成都恒冠的合伙份额，从而间接取得激励股权。

2019 -2020 年度，刘欣、文莉惠等部分符合激励条件的员工，陆续通过受让成都恒冠的合伙份额，从而间接取得激励股权。

2、主要条件

根据成都恒冠与激励对象签订的《股权激励协议》，公司股权激励的主要条件如下：

（1）授予对象应为公司中高层管理人员或骨干员工，为公司的发展做出了一定的贡献，并愿意继续为公司提供长期服务；

（2）自《股权激励协议》签订之日起至中国证监会或交易所核准公司上市之日，除另有约定外，激励对象不得转让或者委托他人管理所持公司的股权，亦不得将所持公司股权出质或设置其他权利负担，并避免所持公司股权被司法保全或执行；

（3）激励对象出现以下情形的，应退出股权激励计划，包括但不限于以下条件：①严重违反公司的规章制度的；②严重失职，营私舞弊，给公司造成重大损害的；③同时与其他公司建立劳动关系，对完成本单位的工作任务造成严重影响，或者经公司提出，拒不改正的；④因《劳动合同法》规定的情形致使劳动合同无效的；⑤被依法追究刑事责任的；⑥患病或者非因工负伤，在规定的医疗期满后不能从事原工作，也不能从事由公司另行安排的工作的；⑦不能胜任工作，经过培训或者调整工作岗位，仍不能胜任工作的；⑧劳动合同订立时所依据的客观情况发生重大变化，致使劳动合同无法履行，经协商，未能就变更劳动合同内容达成协议的；⑨将激励股权私下转让、交换、质押、担保、偿还债务等；⑩参与与公司的业务经营有竞争性的活动，或为其他单位谋取与公司有竞争性的利益；⑪主动离职的；⑫劳动合同期满的未获续签的；⑬因其他不能胜任岗位工作、触犯法律、违反执业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为损害公司利益或声誉而导致的职务变更，或因前列原因导致公司与其解除劳动关系的；⑭公司主动将之辞退或与之解聘的；⑮非因工死亡或被宣告死亡的。若当时公司尚未实现上市，发生前述情形的，激励对象应将所获得的全部激励股权转让给普通合伙人或普通合伙人指定的第三人，转让价格为：取得激励股权的实际投资额+持股期间实际投资额同期人民银行贷款利息（按照人民银行同期贷款基准利率计算）。

3、满足情况

报告期内，公司通过实控人转让合伙份额或实控人指定离职员工转让合伙份额对符合上述条件的员工进行股权激励。

（二）报告期内股份支付权益工具公允价值的确定及合理性

1、股份支付权益工具公允价值的确定过程

报告期内，公司参考近期机构投资者入股对价，以确定股份支付权益工具的公允价值。

2019 年 2 月，公司与四川省健康养老产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）签订《投资协议》，协议约定公司增资前的估值为 90,000.00 万元，注册资本 4,000.00 万元，增资价格为 22.50 元/股。公司将此次机构投资者的增资价格，作为 2019 年度各次股份支付权益工具的公允价值。

2020 年 9 月，公司与四川健康养老基金产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）、苏州金阖二期股权投资合伙企业（有限合伙）、广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）签订《投资协议》，协议约定公司增资前的估值为 180,000.00 万元，注册资本 4,134.00 万元，增资价格为 43.54 元/股。公司将此次机构投资者的增资价格，作为 2020 年度各次股份支付权益工具的公允价值。

上述股份支付权益工具的公允价值对应当年及上一年发行人净利润 PE 倍数测算如下：

项目		2019 年度	2020 年度
股份支付当年利润	股份支付权益工具的公允价值（万元）	90,000.00	180,000.00
	净利润（万元）	6,648.94	5,323.05
	扣非净利润（万元）	6,635.69	5,610.67
	PE 倍数	13.54	33.82
	PE 倍数（扣非）	13.56	32.08
股份支付前一年利润	股份支付权益工具的公允价值（万元）	90,000.00	180,000.00
	净利润（万元）	3,901.63	6,648.94
	扣非净利润（万元）	3,724.33	6,635.69
	PE 倍数	23.07	27.07

项目		2019 年度	2020 年度
	PE 倍数（扣非）	24.17	27.13

注：发行人 2019 年分别于 1 月、4 月和 12 月确认三次股份支付费用，均使用 2019 年 2 月机构投资者增资价格作为股份支付权益工具的公允价值；发行人 2020 年分别于 4 月和 10 月确认两次股份支付费用，均使用 2020 年 9 月机构投资者增资价格作为股份支付权益工具的公允价值。

2、中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 相关要求

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 相关要求，在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：（1）入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；（2）行业特点、同行业并购重组市盈率水平；（3）股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；（4）熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；（5）采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。

2019 年度及 2020 年度，公司均存在 PE（四川健康养老基金产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）、苏州金阖二期股权投资合伙企业（有限合伙）、广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙））入股，入股价格于 2019 年度及 2020 年度分别为 22.50 元/股、43.54 元/股。上述 PE 均系知名投资机构，其入股价格由熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方商议确认，两年入股价格的变化与公司的业绩基础及变动预期、市场环境变化相符，入股价格公允。公司分别以投资机构于 2019 年度、2020 年度的入股价格作为 2019 年度、2020 年度股份支付权益工具的公允价值，具备合理性。

（三）股份支付的会计处理

公司于授予日一次性确认资本公积和管理费用，其中：2019 年度确认资本公积和管理费用 456.88 万元、2020 年度确认资本公积和管理费用 319.44 万元。具体情况如下：

时间	转让人	受让人	转让/受让股权（万股）	转让/受让价格（元/股）	转让时点股权公允价值（元/股）	股份支付费用（万元）
2019 年 1 月	张其胜	刘欣	8.00	3.42	22.50	152.64
2019 年 4 月	黄飞	刘欣	4.00	3.41	22.50	76.37
2019 年 12 月	田维嘉	李洪丽	4.00	3.51	22.50	75.96
	税科予	雷蕾	4.00	3.51	22.50	75.96
	白红	刘欣	4.00	3.51	22.50	75.96
2019 年小计	-	-	**24.00**	-	-	**456.88**
2020 年 4 月	肖阁	文莉惠	4.00	3.57	43.54	159.87
2020 年 10 月	陈华山	彭韡	4.00	3.65	43.54	159.57
2020 年小计	-	-	**8.00**	-	-	**319.44**

注：上述时间指确认股份支付费用的月份

根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。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。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。公司上述激励对象均为公司核心人员及业务骨干，目的系获取员工的服务，符合股份支付的定义；公司授予员工的股份支付没有明确约定服务期等限制条件，作为立即可行权的股份支付进行会计处理，于授予日一次性确认管理费用及资本公积符合《企业会计准则》的规定。

三、说明报告期内员工持股平台成都恒冠合伙份额的变动、转让、退出的相关情况（如有）及对应估值，是否涉及股份支付。

报告期内成都恒冠历次份额转让的情况如下：

时间	变更事项	转让人	受让人	转让/受让股权(万股)	转让/受让价格(元/股)	转让/受让原因	是否涉及股份支付
2018 年 6 月	第一次份额转让	明伟	张其胜	8.00	0.00	员工离职，实控人收回激励股权	否
2018 年 9 月	第二次份额转让	江万琴	张其胜	4.00	3.35		否
2018 年 11 月	第三次份额转让	段治勤	张其胜	4.00	3.37		否

2019 年 1 月	第四次份额转让	张其胜	刘欣	8.00	3.42	实施股权激励而向员工转让合伙份额	是
2019 年 4 月	第五次份额转让	黄飞	刘欣	4.00	3.41	根据实控人要求，离职员工将其合伙份额转让给激励对象	是
2019 年 12 月	第六次份额转让	田维嘉	李洪丽	4.00	3.51		是
		税科予	雷蕾	4.00	3.51		
		白红	刘欣	4.00	3.51		
2020 年 4 月	第七次份额转让	肖阁	文莉惠	4.00	3.57		是
2020 年 10 月	第八次份额转让	陈华山	彭韡	4.00	3.65		是

注 1：2017 年 8 月，张其胜转让成都恒冠合伙份额予明伟用于员工股权激励，工商变更登记已于 2017 年 9 月完成，明伟离职前尚未支付股权转让款，相关激励股权以零对价收回；

注 2：上述时间指转让协议签订或完成工商登记的月份。

成都恒冠报告期内第一次至第三次份额转让系激励对象离职，公司实控人按《股权激励协议》约定收回激励股权，不涉及股份支付；第四次至第八次份额转让系授予激励对象股权，涉及股份支付，有关股份支付的处理详见本题“(二)说明发行人报告期内股权激励计划的主要内容、主要条件及满足情况，对照按照中国证监会《首发业务若干问题解答(2020 年 6 月修订)》问题 26 的要求说明发行人股份支付权益工具公允价值的合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定”的相关内容。

四、说明报告期内历次股权变化情况是否存在其他股份支付的情形，发行人报告期外历次股权变动应当做股份支付处理而未处理的情形是否对发行人报告期初未分配利润有重大影响。

（一）公司报告期内的历次股权变动

公司报告期内的历次股权变动，不涉及股份支付。具体情况列示如下：

序号	时间	股权变动摘要	是否适用股份支付	备注
1	2018 年 1 月	朱湘川将所持有的公司 14.00 万元的出资额转让给张其胜	否	员工离职，实控人收回激励股权，不涉及股份支付
2	2018 年 5 月	刘莉莉将所持有的公司 20.00 万元的出资额转让给张其胜；梁首渝将所持有的公司 20.00 万元的出资额转让给张其胜	否	

3	2018 年 10 月	刘洲将所持有的公司 8.00 万元的出资额转让给张其胜	否	
4	2018 年 12 月	陈强将所持有的公司 20.00 万元的出资额转让给张其胜	否	
5	2019 年 3 月	增加注册资本 134.00 万元，由四川健康养老基金产业股权投资基金合伙企业(有限合伙)以每股 22.50 元的价格认购	否	引进外部投资者，不涉及股份支付
6	2019 年 5 月	黄春焕将所持有的公司 180.00 万元的出资额分别转让给张其胜 78.97 万元、唐前成 50.515 万元、杨龙贤 50.515 万元	否	员工离职，实控人收回激励股权，不涉及股份支付
7	2020 年 4 月	增加注册资本 160.77 万元，由四川健康养老基金产业股权投资基金合伙企业(有限合伙)、苏州金阖二期股权投资合伙企业(有限合伙)、广发信德(苏州)健康产业创业投资合伙企业(有限合伙)以每股 43.54 元的价格认购	否	引进外部投资者，不涉及股份支付

注：上述时间指转让协议签订或完成工商登记的月份。

（二）报告期外的历次股权变动

公司报告期外的历次股权变动，除 2016 年 12 月对员工进行股权激励涉及股份支付并已进行相应会计处理外，其他股权变动均不涉及股份支付。具体情况列示如下：

序号	时间	股权变动摘要	是否适用股份支付	备注
1	2006 年 10 月	公司由张其胜、唐前成、杨龙贤出资设立，注册资本 50.00 万元，其中：张其胜出资 17.00 万元，持股 34.00%；杨龙贤出资 16.50 万元，持股 33.00%；唐前成出资 16.50 万元，持股 33.00%。	否	公司设立，不涉及股份支付
2	2012 年 3 月	增加注册资本 250.00 万元，由张其胜、唐前成、杨龙贤以每股 1.00 元的价格认购，张其胜、唐前成、杨龙贤分别出资 85.00 万元、82.50 万元、82.50 万元，本次增资后，张其胜、唐前成、杨龙贤分别持股 34.00%、33.00%、33.00%。	否	增资前后实控人持股比例未发生变动，不涉及股份支付
3	2016 年 8 月	增加注册资本 2000 万元，由张其胜、唐前成、杨龙贤以每股 1.00 元的价格认购，张其胜、唐前成、杨龙贤分别出资 680.00 万元、660.00 万元、	否	增资前后实控人持股比例未发生变动，不涉及股份支付

序号	时间	股权变动摘要	是否适用股份支付	备注
		660.00 万元，本次增资后，张其胜、唐前成、杨龙贤分别持股 34.00%、33.00%、33.00%。		
4	2016 年 11 月	增加注册资本 742 万元，由张其胜、唐前成、杨龙贤以每股 1.00 元的价格认购，张其胜、唐前成、杨龙贤分别出资 449.60 万元、146.20 万元、146.20 万元，本次增资后，张其胜、唐前成、杨龙贤分别持股 40.48%、29.76%、29.76%。	否	增资前后实控人持股比例未发生变动，不涉及股份支付
4	2016 年 12 月	增加注册资本 320.00 万元，由成都恒冠以每股 1.00 元的价格认购	否	增资前后实控人持股比例未发生变动，不涉及股份支付
5	2016 年 12 月	增加注册资本 638.00 万元，由张其胜、文琴等 21 名员工以每股 2.50 元的价格认购	是	对公司员工进行股权激励，已确认股份支付费用 3,987.50 万元

注：上述时间指转让协议签订或完成工商登记的月份。

（三）成都恒冠报告期外的历次份额变动

2016 年 12 月，公司启动股权激励计划，实控人张其胜、杨龙贤、唐前成出资 320 万元设立成都恒冠管理咨询合伙企业（有限合伙）。本平台持有的公司股权均用于后续股权激励，增资前后实控人持股比例未发生变动，不涉及股份支付。

2017 年 8 月，倪郑、高源、明伟等 21 名激励对象与员工持股平台签订《股权激励协议》，通过受让员工持股平台的合伙企业财产份额，成为合伙企业的合伙人，从而间接取得激励股权。公司已进行相应会计处理，于 2017 年度一次性确认股份支付费用 523.20 万元。

综上，公司报告期内历次股权变化情况不存在其他股份支付的情形，公司报告期外历次股权变动不存在应当做股份支付处理而未处理的情形，对公司报告期初未分配利润不存在重大影响。

五、结合发行人及同行业可比公司管理费用构成情况、折旧摊销金额等，说明发行人管理费用率高于行业平均值的原因及合理性。

报告期内，发行人各期管理费用率高于同行业可比公司均值，主要是管理费用中的职工薪酬、股份支付、房租水电费等明细科目占比较高。报告期内，前述发行人明细科目占当期销售收入比例与同行业对比情况如下：

项目	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬、股份支付	爱威科技	-	3.38%	3.48%
	九强生物	-	2.50%	2.00%
	亚辉龙	-	3.04%	3.45%
	行业平均	-	2.97%	2.97%
	发行人	**3.53%**	4.39%	5.13%
	差异	-	**1.41%**	**2.16%**
房租 水电费	爱威科技	-	0.24%	0.22%
	九强生物	-	-	-
	亚辉龙	-	0.21%	0.68%
	行业平均	-	0.22%	0.45%
	发行人	**0.65%**	0.68%	0.70%
	差异	-	**0.46%**	**0.25%**
其他	爱威科技	-	3.69%	2.80%
	九强生物	-	2.83%	1.78%
	亚辉龙	-	2.80%	3.26%
	行业平均	-	3.11%	2.62%
	发行人	**2.11%**	2.85%	2.22%
	差异	-	**-0.26%**	**-0.39%**
合计	爱威科技	-	7.31%	6.49%
	九强生物	-	5.33%	3.78%
	亚辉龙	-	6.05%	7.38%
	行业平均	-	6.23%	5.89%
	发行人	**6.29%**	7.91%	8.05%
	差异	-	**1.69%**	**2.17%**

注 1：同行业可比公司数据来自于其定期报告、招股说明书。

注 2：为使数据具有可比性，上表数据已根据可比公司数据进行整理归纳，具体如下：关于薪酬、股份支付，爱威科技的统计金额包括“职工薪酬”，九强生物的统计金额包括“工资及福利费”、“职工社保”、“住房公积金”和“股权激励成本摊销”，亚辉龙的

统计金额包括“职工薪酬”；关于房租水电费，爱威科技的统计金额包括“水电费”，九强生物的未披露房租及水电费相关明细情况，亚辉龙的统计金额包括“租赁、物业、水费”。

如上表所示，**2019 年至 2020 年**发行人管理费用率分别高于同行业可比公司均值 2.17%、1.69%，主要系职工薪酬、股份支付、房租水电费明细科目影响所致，前述明细科目占比高于同行业可比公司均值的主要原因如下。

（一）职工薪酬差异

报告期内管理费用中的职工薪酬和股份支付占比相对较大，是公司管理费用率略高于行业平均值的主要影响因素之一，发行人及同行业可比公司职工薪酬和股份支付金额和占当期营业收入比重情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
爱威科技	-	-	609.09	3.38%	660.83	3.48%
九强生物	-	-	2,116.42	2.50%	1,681.84	2.00%
亚辉龙	-	-	3,037.89	3.04%	3,023.43	3.45%
行业平均	-	-	1,921.13	2.97%	1,788.70	2.97%
发行人	**1,692.26**	**3.53%**	1,661.74	4.39%	1,983.20	5.13%
差异	-	-	-259.40	1.41%	194.50	2.16%

注 1：同行业可比公司数据来自于其定期报告、招股说明书；

注 2：为使数据具有可比性，上表数据已根据可比公司数据进行整理归纳，具体如下：爱威科技的统计金额包括“职工薪酬”，九强生物的统计金额包括“工资及福利费”、“职工社保”、“住房公积金”和“股权激励成本摊销”，亚辉龙的统计金额包括“职工薪酬”。

发行人管理费用中关于员工薪酬和激励的金额占比相对较大。一方面，公司在报告期内进行了股权激励，关于股权激励的具体情况参见本题回复之“二、说明发行人报告期内股权激励计划的主要内容、主要条件及满足情况，对照按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的要求说明发行人股份支付权益工具公允价值的合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定”和“四、说明报告期内历次股权变化情况是否存在其他股份支付的情形，发行人报告期外历次股权变动应当做股份支付处理而未处理的情形是否对发行人报告期初未分配利润有重大影响”回复的有关内容。另一

方面，公司为落实更完善的福利政策，在园区内配备了员工食堂，为员工提供工作餐福利，食堂相关成本也是管理费用中职工薪酬较大的主要原因之一。

（二）房租水电费差异

报告期内，发行人及同行业可比公司房租水电费金额和占当期营业收入比重情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
爱威科技	-	-	42.51	0.24%	40.88	0.22%
九强生物	-	-	-	-	-	-
亚辉龙	-	-	205.08	0.21%	592.29	0.68%
行业平均	-	-	123.80	0.22%	316.59	0.45%
发行人	**309.97**	**0.65%**	258.29	0.68%	270.46	0.70%
差异	-	-	134.50	0.46%	-46.12	0.25%

注 1：同行业可比公司数据来自于其定期报告、招股说明书；

注 2：为使数据具有可比性，上表数据已根据可比公司数据进行整理归纳，具体如下：爱威科技的统计金额包括“水电费”，九强生物的未披露房租及水电费相关明细情况，亚辉龙的统计金额包括“租赁、物业、水费”。

如上表所示，因发行人 **2019 年至 2020 年主要**生产经营场所均通过租赁方式取得，所以房屋租金费用占比相对同行业较高。

因此，公司管理费用率高于行业平均值，主要是租赁房屋费用占比、职工薪酬占比高于同行业可比公司所致，相关情况符合实际经营情况。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈了发行人人事部负责人，了解发行人的薪酬管理体系以及报告期内管理人员人均薪酬变化的原因和背景，分析发行人管理人员薪酬变动情况是否具有合理的实际背景；

访谈公司财务中心总经理，查询同行业可比公司年度报告、招股说明书、审核问询函回复，整理同行业可比公司管理费用构成，分析公司管理费用的主

要构成以及与同行业可比公司存在差异的主要原因，分析其合理性；

取得并查阅发行人薪酬制度以及员工花名册，了解员工薪酬的主要构成、计算方式及管理人员的变动情况；

检索四川省统计局和成都市统计局网站公开披露的四川省、成都市城镇就业人员平均工资以及制造业单位就业人员平均工资情况，对比分析发行人管理人员人均薪酬水平的合理性；

查询同行业可比公司年度报告、招股说明书及审核问询函回复，获取同行业可比公司管理人员人均薪酬数据，分析发行人管理人员薪酬与同行业可比公司管理人员人均薪酬是否存在差异；

取得并查阅公司实施股权激励的全部文件，包括公司及员工持股平台合伙企业的工商登记资料、股权激励协议、股份转让协议、合伙企业的合伙协议、财产份额转让协议等，检查公司股权激励的主要条款和实施过程，对公司历次股权变动及员工持股平台合伙份额转让中涉及股份支付的情况以及相应会计处理是否符合《企业会计准则》进行了核查；

取得并查阅了公司与投资者分别于 2019 年 2 月、2020 年 9 月签订的《投资协议》，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 26，分析权益工具公允价值的合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人管理人员的平均数量、人均薪酬波动符合实际经营情况；发行人管理人员人均薪酬相比同行业可比公司不存在显著差异，高于所在地区平均水平，具有合理性；

公司确定的股份支付权益工具公允价值具有合理性，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

报告期内员工持股平台合伙份额的变动、转让、退出，涉及股份支付的情况，已进行股份支付处理；

公司报告期内历次股权变化情况不存在其他股份支付的情形，公司报告期外历次股权变动不存在应当做股份支付处理而未处理的情形；

报告期内，发行人管理费用率高于行业平均值，主要是租赁房屋费用以及员工成本略高于同行业可比公司，具有合理的业务背景。

问题 22. 关于研发费用

申报文件显示，报告期各期，发行人研发费用分别为 1,817.44 万元、2,860.52 万元、4,432.62 万元，占营业收入的比例分别为 6.58%、7.40%、11.70%。

请发行人：

（1）结合报告期内发行人研发项目的研发过程、各研发阶段对应研发项目数量、研发成果、各期医疗器械注册批件申请及获得数量等，说明研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果的匹配性，临床测试及注册费波动原因及合理性。

（2）结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、人均薪酬情况，说明研发人员人均薪酬的合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异；研发人员与其他人员是否有明确区分，职工薪酬占比高的原因，是否符合行业惯例。

（3）结合报告期内主要研发项目材料消耗情况，说明报告期内材料费用大幅增长的原因及合理性。

（4）说明研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认与计量依据，研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规，研发相关内控制度是否健全且被有效执行。

回复：

一、结合报告期内发行人研发项目的研发过程、各研发阶段对应研发项目数量、研发成果、各期医疗器械注册批件申请及获得数量等，说明研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果的匹配性，临床测试及注册费波动原因及合理性。

（一）报告期内发行人研发项目的研发过程

发行人主要从事体外诊断仪器、试剂和耗材的研发、生产和销售，体外诊断产品属于医疗器械范畴。按照企业内部流程，诊断产品主要研发流程如下：研究阶段、小试阶段、中试阶段、工业化放大阶段、成熟应用阶段，公司各项目在报告期内研发进程不断更新。

研发阶段	说明
研究阶段	熟悉试剂、仪器的临床应用，对其生物学，医学背景彻底了解，并熟知各类因素对其检测结果的影响，做好充足的预研工作，包括同类品比对，性能指标分析，专利文献调研，开展研发的可行性分析等；
小试阶段	验证原材料、工艺、技术路线，小规模试产三批样品；
中试阶段	进一步进行产能放大和性能验证，试产三批样品，初步确定工艺，并进行临床试验，提交备案、注册；
工业化放大阶段	试剂获证后正式生产三批产品，进一步验证产品性能，如符合要求则进行转产相关支出结转成本，如需进一步优化相关支出结转研发费用；仪器产品的优化过程可能更长；
成熟应用阶段	产品工艺成熟、商业化销售后不涉及研发费用；但如果后续因工艺变更导致注册变更等情形的，相关支出计入研发费用。

注：小试、中试、工业化放大生产的规模不相同，材料领用量不同。

（二）结合研发费用与各研发阶段对应研发项目数量、研发成果、各期医疗器械注册批件申请及获得数量，说明研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果的匹配性，临床测试及注册费波动原因及合理性。

报告期内，公司各阶段研发项目成果及主要研发费用情况如下：

研发阶段	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研究阶段（个）	**31（2）**	48（4）	58（3）
小试阶段（个）	17（1）	20（0）	20（0）
中试阶段（个）	**21（0）**	37（0）	23（0）
临床测试	16（0）	63（1）	17（0）
工业放大阶段（个）	**1（0）**	4（2）	10（1）
注册变更项目（个）	7	3	15

研发阶段	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期新申请注册批件数量（个）	20（1）	38（1）	6（0）
当期获得注册批件数量（个）	**33（1）**	19（1）	10（2）
截至当期期末注册证或备案证书数量（项）	**132（5）**	99（4）	80（3）
研发费用（万元）	**5,750.59**	4,432.62	2,860.52
其中：职工薪酬（万元）	**2,391.06**	1,647.31	1,206.55
材料费（万元）	**2,213.53**	1,551.24	1,193.60
临床测试（万元）	**193.70**	459.96	101.62
注册费用（万元）	**386.85**	350.20	92.19

注：“（）”表示仪器项目的数量； 部分项目如肿瘤十项、肝纤四项等项目合并计算；成熟应用阶段仅统计了注册变更的项目；注册批件包括一类备案凭证及二类注册证书。

发行人自 2010 年开始研发自动化检验仪器及配套诊断产品，经过 10 余年的研发积累，发行人已建立自动化诊断仪器技术平台及胶体金 POCT 诊断、生化诊断、磁微粒化学发光诊断等技术平台。报告期内，公司围绕上述技术平台持续加大研发投入，不断拓展检验项目领域和丰富检测产品菜单，研发费用由 **2019** 年度的 **2,860.52** 万元增至 **2021** 年度的 **5,750.59** 万元。公司研发费用主要由职工薪酬、材料费、临床测试、注册费用、折旧摊销、其他费用组成。一般而言，诊断仪器作为复杂系统的诊断平台，其研发所需的人力、资金、时间等投入资源要远大于单个试剂，临床试验也较单个试剂复杂得多，因此通常研发时间长，投入资金大。

报告期内，公司启动了多个新产品的研发， 2019 年度处于研究阶段的诊断试剂产品数量为 58 个，诊断仪器数量为 3 个，2020 年度处于研究阶段的诊断试剂产品、诊断仪器产品数量分别为 48 个、4 个，**2021 年度**处于研究阶段的诊断试剂产品、诊断仪器产品数量分别为 **31** 个、**2** 个。报告期内公司处于中试阶段的项目数量分别为 23 个、37 个和 **21** 个。

临床测试费主要与进入临床测试环节的项目数量相关，**2019** 年至 2020 年，公司产品临床试验数量呈增长趋势， 2019 年共有 17 个诊断试剂的临床试验，当年临床测试费用增加到 101.62 万元；2020 年诊断试剂临床试验数量增加到 63 个，诊断仪器临床试验数量为 1 个，当年临床测试费用进一步增长到 459.96 万元；**2021 年**诊断试剂临床试验为 16 个，**为此前项目的延续，**无诊断仪器处于临床试验阶段，当期临床测试费用为 **193.70** 万元。整体看，产品临床试验数

量**变动**导致临床测试费用**变动**。但不同类型的产品因为风险程度、所需样本数量等方面的不同，临床测试费用差异较大。

注册费用主要包括型检费用、首次注册费用、变更注册费用，主要与临床测试数量（型式检验是临床测试的前序环节）、首次申报注册证数量及变更注册数量相关，**2019** 年至 **2021** 年度上述项目合计数分别为 38 个、106 个**和 44 个**，同期注册费用分别为 92.19 万元、350.20 万元和 **386.85 万元**，整体随着项目数量增长，注册费用维持增长趋势。型式检验、首次注册、变更注册的费用不同，导致不同年份项目的平均注册费用存在差异。

报告期内各年度公司获得的注册证数量呈明显增长趋势，2019 年公司获得 10 项诊断试剂注册证及备案凭证，2 项诊断仪器注册证；2020 年公司获得 19 项诊断试剂注册证及备案凭证，1 项诊断仪器备案凭证；**2021 年公司获得 33 项诊断试剂注册证及备案凭证，1 项诊断仪器注册证**。

整体看，报告期内公司研发人员团队规模呈快速上升趋势，公司围绕主要技术平台不断丰富产品菜单，各产品研发不断推进，导致职工薪酬、材料费、临床测试费、注册费的不断增长。研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果较为匹配，临床测试及注册费波动主要是相关阶段的项目数量增加，具有合理性。

二、结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、人均薪酬情况，说明研发人员人均薪酬的合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异；研发人员与其他人员是否有明确区分，职工薪酬占比高的原因，是否符合行业惯例。

（一）结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、人均薪酬情况，说明研发人员人均薪酬的合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异；

报告期内发行人对研发人员界定的具体情况参见本问询函回复“问题 7. 关于核心竞争力”之“一、说明研发人员的认定依据，119 名研发人员的学历情况，按照本科、专科补充学历分布数据。”之“（一）研发人员认定依据”的有关内容。

报告期内，发行人研发人员各期薪酬的具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额（万元）	**2,391.06**	1,647.31	1,206.55
年均人数（人）	**121**	100	67
人均年度薪酬（万元）	**19.76**	16.56	18.14

注：年均人数=（期初人数+期末人数）/2

报告期内，随着发行人不断加大研发投入，研发人员数量和人均薪酬总体保持稳定增长趋势，其中 2020 年研发人员人均年度薪酬比 2019 年略有下降，主要是发行人为满足实际经营过程中对研发人员的需求，在 2020 年下半年扩大研发团队规模，根据公司薪酬制度规定，新入职员工试用期一般为 3-6 个月，试用期内员工工资为相同岗位工资的 80%，且试用期内员工不参与年终奖分配。因此，2020 年研发人员人均年度薪酬比 2019 年略有下降，主要是新入职研发人员的薪酬所影响，另外公司享受了当地社保减免政策。**2021 年研发人员人均薪酬提升，主要是公司研发人员待遇提高。**

报告期内，发行人研发人员薪酬与所在地区平均水平对比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
四川省城镇单位就业人员平均工资	-	7.45	6.93
成都市城镇单位就业人员平均工资	-	8.36	7.79
四川省城镇制造业单位就业人员平均工资	-	6.72	5.87
成都市城镇制造业单位就业人员平均工资	-	-	6.47
发行人员工平均薪酬	**19.76**	16.56	18.14

注：所在地区平均工资数据来源于四川省统计局和成都市统计局公开披露信息

如上表所示，公司研发人员薪酬高于所在地区总体平均薪酬和制造业平均薪酬。首先由于公司属于医药制造业，医药制造业平均薪酬整体较高；其次公司根据自身的经营理念，制定了相对较有竞争力的薪酬体系；另外，公司为确保研发成果输出效率和可持续发展，公司近年加大研发力度，尤其在研发团队的搭建方面投入较大。

因此，发行人研发人员平均薪酬高于所在地区平均水平具有一定合理的商业背景。

报告期内，发行人研发人员薪酬与同行业可比公司平均研发人员薪酬对比如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
爱威科技	-	13.60	13.77
九强生物	-	14.00	13.53
亚辉龙	-	21.87	23.44
行业平均	-	**16.49**	**16.91**
发行人	**19.76**	16.56	18.14

注：可比公司信息取自上市公司年报、招股说明书、问询函回复，人均薪酬=研发费用-职工薪酬*2/（期初研发人员人数+期末研发人员人数）

如上表所示，发行人研发人员平均薪酬与同行业可比公司相比不存在显著差异。

（二）研发人员与其他人员是否有明确区分，职工薪酬占比高的原因，是否符合行业惯例

报告期内发行人对研发人员界定以及与其他人员的区分情况参见本问询函回复“问题 7. 关于核心竞争力”之“一、说明研发人员的认定依据，119 名研发人员的学历情况，按照本科、专科补充学历分布数据。”之“（一）研发人员认定依据”的有关内容。

报告期内，公司的研发费用构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	**2,391.06**	**41.58%**	1,647.31	37.16%	1,206.55	42.18%
材料费	**2,213.53**	**38.49%**	1,551.24	35.00%	1,193.60	41.73%
临床测试	**386.85**	**6.73%**	459.96	10.38%	101.62	3.55%
注册费用	**297.05**	**5.17%**	350.20	7.90%	92.19	3.22%
折旧及摊销	**193.70**	**3.37%**	231.06	5.21%	128.51	4.49%
其他	**268.41**	**4.67%**	192.85	4.35%	138.04	4.83%
合计	**5,750.59**	**100.00%**	**4,432.62**	**100.00%**	**2,860.52**	**100.00%**

报告期内，发行人研发费用中的职工薪酬占比分别为 42.18%、37.16%和**41.58%**，各期占研发费用总额比例相对较高，主要是发行人为保持市场竞争优势，不断扩大研发团队，并提高研发人员薪酬水平。

同行业可比公司的研发费用中职工薪酬占比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
爱威科技	-	77.84%	73.95%
九强生物	-	42.77%	39.15%
亚辉龙	-	51.93%	52.91%
行业平均	-	**57.51%**	**55.34%**
发行人	**41.58%**	37.16%	42.18%

如上表所示，同行业可比公司研发费用中职工薪酬虽然根据各自的实际经营情况略有差异，但整体占比均保持较高水平，因此发行人职工薪酬占比高符合行业惯例。

三、结合报告期内主要研发项目材料消耗情况，说明报告期内材料费用大幅增长的原因及合理性。

公司报告期内主要研发项目材料消耗如下：

单位：万元

项目类别	项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
仪器	实验室自动化系统	**311.30**	395.55	86.87
	自动粪便处理分析系统	**5.78**	173.56	291.31
	全自动化学发光免疫分析仪（LA2000）	**54.59**	106.07	151.23
	全自动化学发光免疫分析仪（LA3000）	**221.20**	29.30	-
	智能采血分拣系统	**127.90**	-	-
	小　计	**720.77**	**704.48**	**529.41**
试剂	术前八项测定试剂盒（化学发光法）	**361.63**	73.77	139.03
	生殖激素七项测定试剂盒（化学发光法）	**20.42**	63.42	27.80
	超敏 C-反应蛋白测定试剂盒	**9.46**	50.78	42.44
	心肌四项测定试剂盒（化学发光法）	**38.02**	38.13	30.36
	甲功七项测定试剂盒（化学发光法）	**60.78**	37.78	28.09
	感染两项测定试剂盒（化学发光法）	**25.17**	34.41	44.70

项目类别	项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	**16.68**	31.95	2.02
	便隐血（FOB）非定值质控品	**2.53**	30.17	0.58
	糖代谢两项测定试剂盒（化学发光法）	**8.73**	25.45	2.52
	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	**2.01**	24.41	41.76
	轮状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	**30.58**	13.86	27.71
	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	**1.03**	10.63	3.15
	肿瘤十项	**109.38**	8.03	45.84
	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	**8.38**	6.34	5.50
	甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法）-肿瘤	**33.79**	4.14	0.88
	酶学参考方法研究	**74.04**	-	-
	白介素-1β 测定试剂盒（化学发光法）	**57.18**	**4.36**	**-**
	肿瘤坏死因子测定试剂盒（化学发光法）	**89.08**	**3.50**	**-**
	白介素-10 测定试剂盒（化学发光法）	**55.12**	**1.85**	**-**
	小 计	**1,004.03**	**462.99**	**442.39**
合 计		**1,724.80**	**1,167.47**	**971.80**
研发材料费总额：		**2,213.53**	1,551.24	1,193.60
主要项目材料费占比：		**77.92%**	**75.26%**	81.42%

注：实验室自动化系统项目用以研发公司**智慧生态实验室产品**。公司在**2021 年度**形成 4 台全自动样本处理系统（流水线的组成部分）及配套设备研发样机，其中 3 台用于投放，1 台用于展机。样机作为研发活动的产物，在达到预定使用状态并确定样机对外销售或投放用途时，公司将相应材料成本 554.31 万元冲减当期研发费用，转入固定资产核算，**对应冲减该项目材料费**。其余仪器研发项目形成的研发样机均用作研发测试，未有研发样机用于对外销售或投放的情况

公司主要仪器研发项目材料投入呈现逐年上升趋势，主要系公司为优化自产粪便仪器的性能，加大了对自动粪便处理分析系统高端机型的研发。同时为丰富完善诊断产品谱系，提高市场竞争力，持续投入对化学发光领域仪器的研发。

公司主要试剂研发项目材料投入呈现逐年上涨趋势，2021 年试剂研发项目材料费大幅上升主要为加大了对“酶学参考方法研究”等平台性技术研究项目以及白介素-1β 测定试剂盒（化学发光法）、肿瘤坏死因子测定试剂盒(化学发

光法)、白介素-10 测定试剂盒(化学发光法)、术前八项测定试剂盒(化学发光法)等化学发光试剂研发项目的投入所致。

综上，公司报告期内研发费用材料费大幅增长主要系主要研发项目随项目进度加大投入所致。

四、说明研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认与计量依据，研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关。

（一）研发相关的内控制度及其执行情况

为规范及加强对研发项目的管理，公司建立了《仪器研发中心设计和开发管理制度》《试剂研发中心设计和开发管理制度》《仪器类工程变更管理制度》《文件编号管理制度》《研发中心行政管理制度》《研发费用核算管理制度》等一系列研发相关内控管理制度。

内控制度的具体执行情况如下：

1、研发项目立项管理

研发部门根据公司发展战略的需要，在前期市场调研与可行性研究的基础上，编制《立项决议书》和《研发项目计划书》交由部门领导及分管领导审批签字并建立项目编号。财务部门根据研发部门提交的《立项决议书》和项目编号在 ERP 系统里新建研发项目用以归集核算相关研发费用。

2、研发项目过程管理

研发立项后，项目负责人对研发项目的组织、协调和实施进行全过程管理。研发部门在立项后每月按时完成工时、费用的统计并提交至财务部备案，并定期汇报阶段性研发成果和项目完成情况。

3、研发项目结项管理

研发结项时由项目负责人提交《项目结项评审报告》并组织相关部门进行结项评审，分管领导进行最终审批。财务部根据《项目结项评审报告》在 ERP 系统中对研发项目做结项处理。

（二）研发费用的确认与计量依据

公司根据《企业会计准则-第 6 号》《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，制定并实施了《研发费用核算管理制度》，明确研发费用支出的核算范围。各类费用在实际发生时按照成本计量，计入当期损益。研发费用主要归集研发领料、研发人员薪酬、研发设备折旧、研发检测费、研发注册费及与研发直接相关的其他费用。

（三）研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应

公司按照不同研发项目在财务系统单独设立明细账，区分研发项目归集相关费用支出，包括职工薪酬、研发材料投入、折旧与摊销以及其他费用等，公司所有研发费用均按照对应研发项目归集，研发费用与研发项目一一对应。

主要研发费用的归集对象为：

1、材料费

材料费的归集对象为研发过程中的直接消耗的原材料和辅料以及工具耗材等低值易耗品。

2、人工费

人工费的归集对象为直接从事研发活动人员的工资薪金及社保公积金。

3、临床测试费

临床测试费的归集对象为研发项目用于临床应用的研究试验费。

4、注册费

注册费的归集对象为研发项目在注册阶段发生的首次注册费、变更注册费等。

5、其他费用

其他费用的归集对象为研发设备的折旧费、研发相关的培训费、研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用等与研发直接相关的其他费用。

（四）研发费用与其他费用及生产成本的区分，相关费用是否确实与研发活动相关

报告期内，公司按照研发项目归集已发生的研发费用，其中研发材料费按照领用部门及材料用途进行归集核算，研发人工费及其他费用按照部门进行归集核算，具体核算依据和方法如下：

项目	研发费用归集核算方式	其他费用或生产成本 归集核算方式
材料费	研发部门为特定研发项目需要领用材料的，由研发部门填写类别为“研发领用”的“材料出库单”，并同时关联研发项目。财务部门根据领料单内容和存货管理系统中的出库记录核算“研发费用-材料费”。	公司生产耗用的材料由生产人员开具领料单，并在存货管理系统中开出“材料出库单”，出库类别为“生产领用”或“辅助生产领用”；其他部门领用的材料开具“其他出库单”，并根据实际用途区分不同出库类别，记入不同的费用。
人工费	公司在“研发费用-职工薪酬”、“研发费用-社会保险费”等科目归集研发相关的人工费。财务人员根据人力资源部编制的薪资汇总表中研发部门薪资计算研发费用入账金额。	公司人力资源部按照部门编制薪资汇总表，财务部门根据薪资汇总表，将不同部门的薪资归集至不同的费用中心，生产车间的薪资计入生产成本和制造费用，其他部门的薪资计入销售费用、管理费用等。
折旧费	公司固定资产按照资产使用部门进行管理，财务部门根据资产具体使用部门归集设备折旧费用。	其他费用或生产成本中折旧费用主要根据设备具体使用部门归集至制造费用、管理费用、销售费用等科目。
其他费用	与研发直接相关的临床测试费、注册费、技术咨询费等，由研发人员填写报销单。财务部门根据实际发生的与研发直接相关的费用金额，在“研发费用-注册费”、“研发费用-设计费”等科目中归集核算。	财务部门按照《企业会计准则》和公司费用报销制度的相关规定，根据费用性质分别计入制造费用、管理费用、销售费用等科目归集核算。

综上所述，公司在研发过程中所支付研发费用均针对具体的研发项目和研发活动，该费用与公司销售商品、提供劳务等经营性活动无关，可与其他费用或生产成本进行明确区分。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

了解了与研发费用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；

访谈了发行人人事部负责人，了解发行人的薪酬管理体系以及报告期内研发人员人均薪酬变化的原因和背景，分析发行人研发人员薪酬变动情况是否具有合理的实际背景；

访谈了公司财务中心总经理、仪器研发中心总经理和试剂研发中心总经理，了解研发费用的归集方法、流程及相关制度；

取得并查阅了发行人部门职责介绍以及员工花名册，确定发行人研发人员的界定标准、研发人员数量以及与其他人员的区分情况；

取得并查阅了发行人薪酬制度，了解发行人员工薪酬的主要构成、计算方式以及试用期员工的薪酬计算方式；

取得并查阅了公司研发费用明细表、各研发项目的立项报告、立项可行性分析报告、临床批件、产品注册证等文件，了解研发项目的执行情况；

检索了四川省统计局和成都市统计局网站公开披露的四川省、成都市城镇就业人员平均工资以及制造业单位就业人员平均工资情况，对比分析发行人研发人员人均薪酬水平的合理性；

查询了同行业可比公司年度报告、招股说明书、审核问询函回复，整理同行业可比公司研发人员人均薪酬数据，分析发行人研发人员薪酬与同行业可比公司平均研发人员薪酬是否存在差异，核对发行人研发费用中职工薪酬占比较高是否符合行业惯例；

抽查了员工薪酬、材料费、注册费等大额研发费用的原始凭证、相关审批程序等；复核研发设备折旧明细表；检查报告期内主要研发项目的材料消耗情况及相关材料的出入库单据，确认研发费用的真实性和准确性；

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果的具有匹配性，临床测试及注册费波动符合发行人实际经营经营情况，具有合理性；

报告期内研发人员的界定标准清晰明确，能够与其他人员明确区分；研发人员人均薪酬相比同行业可比公司不存在显著差异，高于所在地区平均水平，

具有合理性；发行人研发费用中职工薪酬占比情况，与同行业可比公司不存在显著差异，符合行业惯例；

报告期内，发行人主要研发项目材料消耗费用增长主要系项目所处阶段变化所致，符合发行人实际经营状况；

公司已制定研发相关的内部控制制度，且在重大方面保持了内部控制的有效性；研发费用归集符合《企业会计准则》和相关内部控制制度的规定，研发费用的归集对象均与研发项目对应；研发费用与其他费用或生产成本能明确区分，不存在将应计入生产成本、其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

问题 23. 关于存货

申报文件显示，报告期各期末，发行人存货账面价值为 5,411.10 万元、5,191.19 万元和 5,421.94 万元，各期计提存货跌价准备 5.69 万元、120.36 万元、157.58 万元。2020 年发行人仓库发生火灾。

请发行人：

（1）列示存货库龄情况表，说明明细科目各期金额波动原因。

（2）说明原材料及库存商品项下细分分类金额及占比，发行人各期末原材料、库存商品金额较大的原因。

（3）结合发行人四季度订单情况、生产及运输周期，说明各期末在产品、发出商品余额较大的原因及合理性，是否符合行业惯例。

（4）说明报告期内计提存货跌价准备的具体情况；结合存货库龄、库存商品和原材料有效期及临期产品占比，说明发行人存货跌价准备计提的充分性。

（5）说明报告期内各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性，产成品期后出库情况。

（6）说明 2020 年火灾发生时点仓库面积及存放货物情况、货物价值、火灾后货物毁损情况，相关会计处理情况及准确性。

（7）说明报告期内存货盘点情况，是否存在存货账实不相符的情况；报告期内聘请专业评估机构对公司存货进行评估的具体情况（包括但不限于评估时间、方式、范围、结论）、是否存在减值、评估机构是否具备资质。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，存货账面价值的确认方法，是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家，相关核查是否充分。

回复：

一、列示存货库龄情况表，说明明细科目各期金额波动原因。

（一）各期末存货库龄情况

报告期各期末，公司存货库龄情况如下：

1、2021 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	账面余额	库龄			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	2,721.98	2,635.06	72.47	10.66	3.80
在产品	938.35	929.15	9.20	-	-
库存商品	3,281.87	2,950.75	86.37	48.44	196.31
发出商品	1,589.41	1,589.41	-	-	-
合　计	8,531.61	8,104.36	168.03	59.11	200.11

2、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	账面余额	库龄			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	1,796.30	1,757.29	31.70	7.31	-
在产品	574.73	574.73	-	-	-
库存商品	2,918.60	2,621.04	58.11	142.20	97.26
发出商品	289.88	289.88	-	-	-
合　计	5,579.52	5,242.95	89.80	149.51	97.26

3、2019 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	账面余额	库龄			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	882.03	817.96	64.06	0.01	-
在产品	481.26	481.14	0.12	-	-
库存商品	3,834.73	3,447.16	246.50	108.71	32.36
发出商品	68.77	68.77	-	-	-
委托加工物资	44.77	44.77	-	-	-
合　计	5,311.55	4,859.79	310.68	108.71	32.36

如上表所示，公司报告期内的存货库龄主要集中于一年以内。报告期各期末，库存商品中库龄 1 年以上的主要为仪器配件及暂未实现销售的少量代理仪器；报告期各期末，存在少量库龄 1-2 年的在产品，主要系公司为提高生产效率，将原材料提前生产为中间品备用所致。

（二）存货明细科目各期金额及变动情况

各报告期末，存货明细科目金额列示如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31
	金额	波动	金额	波动	金额
原材料	**2,721.98**	**51.53%**	1,796.30	103.66%	882.03
在产品	**938.35**	**63.27%**	574.73	19.42%	481.26
库存商品	**3,281.87**	**12.45%**	2,918.60	-23.89%	3,834.73
发出商品	**1,589.41**	**448.29%**	289.88	321.53%	68.77
委托加工物资	**-**	**-**	-	-	44.77
合　计	**8,531.61**	**52.91%**	**5,579.52**	**5.04%**	**5,311.55**

原材料 2020 年末较 2019 年末大幅增加，一方面，仪器原材料增加 619.70 万元，主要系公司 FA280、LA2000 等高端产品于 2020 年度实现量产，自产仪器产量实现较大幅度增长，致期末仪器备料增加；另一方面，试剂原材料增加 253.51 万元，主要系部分试剂原材料受新冠疫情影响采购周期变长，公司为保证试剂产品的稳定生产，增加了试剂原材料备货。**原材料 2021 年末较 2020 年末大幅增加，一方面，仪器原材料增加 658.03 万元，主要系公司智慧生态实验室产品于 2021 年度实现量产，自产仪器产量持续增长，期末仪器备料增加；另一方面，试剂原材料增加 250.06 万元，主要系自产试剂产量持续增长，公司结合生产计划、采购周期等因素增加备料所致。**

在产品于报告期各期末逐年上升，主要系公司自产产品产量逐年提升，期末生产周期内在产品余额增长所致。**2021 年，期末在产品包括试剂及液体耗材在产品 452.69 万元及仪器在产品 485.65 万元，较 2020 年末的 297.62 万元、277.11 万元分别增加 155.07 万元、208.54 万元，仪器在产品增长较大，主要系公司 2021 年度实现量产的智慧生态实验室产品增加所致。**

发出商品 2021 年末较 2020 年末增加 1,299.52 万元，增长较大，主要系公司于 2021 年底销售的 2 条合计价值 1,190.47 万元的流水线设备未完成整体验收所致，2020 年度，公司无流水线设备销售。

公司样本采集管于 2020 年度从委托加工模式转换为成品采购，致使 2020 年末及 2021 年末委托加工物资无结存金额。

库存商品结存金额 2020 年末较 2019 年末减少 916.12 万元，主要系公司于报告期内不断提升存货管理水平，合理配置库存，并于 2020 年度将代理产品的库存量纳入管理层考核，致使 2020 年末代理产品的结存金额减少。

二、说明原材料及库存商品项下细分分类金额及占比，发行人各期末原材料、库存商品金额较大的原因。

（一）原材料细分分类金额及占比情况，各期末金额较大的原因

公司原材料主要包括仪器类原材料和试剂类原材料，具体列示如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器类	1,711.50	62.88%	1,053.47	58.65%	433.77	49.18%
试剂类	886.93	32.58%	636.87	35.45%	383.36	43.46%
耗材类	1.06	0.04%	5.83	0.32%	-	-
低值易耗品类	122.50	4.50%	100.13	5.57%	64.89	7.36%
小 计	2,721.98	100.00%	1,796.30	100.00%	882.03	100.00%

公司主要采用“以销定产”的生产模式，生产部根据客户订单和营销中心预测的销售计划，结合成品实际库存、以及车间生产能力等制定生产计划，并随着销售、生产等实际情况实时更新生产计划，生产采供部根据生产计划、原材料安全库存量形成采购计划。为了保证生产的连续性和稳定性，公司对原材料的安全库存量进行分类管理。一般原材料，公司结合采购周期、原材料效期、市场动态等因素，日常储备库存量通常设定为 1-3 个月使用量；部分特殊原材料，公司通常储备更长时间的使用量，如进口物料、长周期物料采购周期较长，批间差物料的不同批次之间的测试值不一样，小试物料的检测成本较高。原材料各期末结存金额占下年度全年领用金额的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期末结存金额	**2,721.98**	1,796.30	882.03
下期生产领用金额	-	8,037.46	5,402.07
下期报告期月数	-	12	12
库存周期（月）	-	1.34	1.96

注：库存周期=期末结存金额*下期报告期月数/下期生产领用金额

从期末原材料库存周期来看，公司原材料备货量处于正常库存水平。

综上，公司期末原材料金额较大主要系生产经营备货导致，符合公司生产经营情况。

（二）库存商品细分分类金额及占比情况，各期末金额较大的原因

公司库存商品主要包括自产产品和代理产品，具体列示如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产产品						
试剂类	**655.58**	**19.98%**	484.83	16.61%	350.10	9.13%
仪器类	**796.31**	**24.26%**	123.20	4.22%	198.00	5.16%
耗材类	**129.63**	**3.95%**	62.98	2.16%	36.99	0.96%
配件类	**115.04**	**3.51%**	44.85	1.54%	17.98	0.47%
小　计	**1,696.56**	**51.69%**	**715.85**	**24.53%**	**603.07**	**15.73%**
代理产品						
试剂类	**844.37**	**25.73%**	1,324.95	45.40%	2,179.17	56.83%
仪器类	**438.08**	**13.35%**	480.05	16.45%	415.64	10.84%
耗材类	**149.86**	**4.57%**	235.43	8.07%	458.20	11.95%
配件类	**153.00**	**4.66%**	162.32	5.56%	178.65	4.66%
小　计	**1,585.31**	**48.31%**	**2,202.75**	**75.47%**	**3,231.66**	**84.27%**
合　计	**3,281.87**	**100.00%**	**2,918.60**	**100.00%**	**3,834.73**	**100.00%**

公司自产产品库存商品主要系试剂类产品和仪器类产品，试剂及仪器类产品根据不同的产品类别备货周期不同，致使期末结存金额不同，具体情况如下：

单位：万元、天

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度

	金额	周转天数	金额	周转天数	金额	周转天数
自产试剂	**655.58**	**87.27**	484.83	93.81	350.10	83.05
自产仪器	**796.31**	**72.26**	123.20	22.03	198.00	73.38

注：库存商品周转天数=360/(营业成本/存货平均余额)

针对自产试剂产品，公司综合考虑生产周期、产品有效期等因素，日常储备库存量通常设定在 2-3 个月左右，报告期内，公司自产试剂产品的存货周转天数分别为 83.05 天、93.81 天、**87.27 天**，存货周转天数在合理范围内，并保持在稳定水平，自产试剂产品的结存金额随销售规模扩大逐步增加；**2019-2020 年度**自产仪器产品的结存金额较为稳定，**2021 年末自产仪器结存金额较大，主要系公司于 2021 年度实现量产的智慧生态实验室系列产品结存所致**。

代理产品主要系进口产品，公司根据产品销售情况以及收集的市场需求制定产品的采购计划并进行采购，并综合考虑产品采购周期、产品有效性、产品供货的稳定性、资金周转等因素，通常需保持一定的库存储备，对应库存商品金额较大。**报告期各期末**，代理产品库存商品的金额**呈下降趋势**，主要系公司于报告期内不断提升存货管理水平，合理配置库存，并于 2020 年度将代理产品的库存量纳入管理层考核，致使代理产品的结存金额减少。

三、结合发行人四季度订单情况、生产及运输周期，说明各期末在产品、发出商品余额较大的原因及合理性，是否符合行业惯例。

（一）各期末在产品余额、四季度订单情况、生产周期的合理性分析

公司在产品均系自产产品，结合自产产品季度订单情况、生产周期对在产品余额分析如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自产产品最后一个季度订单金额（不含税）	**7,047.08**	6,601.08	3,880.59
自产产品最后一个季度月平均订单金额	**2,349.03**	2,200.36	1,293.53
自有产品毛利率	**66.55%**	63.84%	68.56%
自产产品最后一个季度月平均订单成本金额	**785.75**	795.65	406.69
在产品期末余额	**938.35**	574.73	481.26
在产品期末余额占最后一个季度月平均订单金额比例	**119.42%**	72.23%	118.34%

注：自产产品最后一个季度月平均订单成本金额=自产产品最后一个季度月平均订单金额*（1-自有产品毛利率）

报告期各期，在产品期末余额呈上升趋势，与月平均订单成本金额变动趋势一致，在产品期末余额与订单情况具有匹配性。公司不同产品从原材料领用出库至产成品完工入库，产品的生产周期通常为半个月至 1 个月左右，在产品期末余额占最后一个季度月平均订单成本金额比例分别为 118.34%、72.23%、**119.42%**，在产品期末余额与生产周期具有匹配性。综上分析，各期末在产品余额具有合理性。

（二）各期末发出商品余额、四季度订单情况、运输周期的匹配性分析

2021 年末，发出商品余额中含 2 条合计价值 1,190.47 万元的流水线设备，流水线设备运送至客户后的安装验收周期通常为 1-2 个月，前述流水线设备于 2021 年末未完成整体验收，2019 年末及 2020 年末，发出商品中均不包括流水线设备，扣除 2021 年末流水线设备的影响后，各期末发出商品余额、四季度订单情况、运输周期的匹配性分析如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
最后一个季度订单金额（不含税）	**12,587.46**	12,634.03	9,614.79
最后一个季度月平均订单金额	**4,195.82**	4,211.34	3,204.93
主营业务综合毛利率	**53.54%**	53.09%	50.72%
最后一个季度月平均订单成本金额	**1,949.38**	1,975.54	1,579.39
发出商品期末余额	**398.93**	289.88	68.77
发出商品期末余额占最后一个季度月平均订单成本金额比例	**20.46%**	14.67%	4.35%
月平均天数	**30.00**	30.00	30.00
运输周期测算天数	**6.14**	4.40	1.31

注 1：最后一个季度月平均订单成本金额=最后一个季度月平均订单金额*（1-主营业务综合毛利率）；

注 2：运输周期测算天数=发出商品余额占最后一个季度月平均订单成本金额比例*月平均天数 。

公司产品受运输方式、销售地点影响，运输周期不同，通常情况下为 2 天至 7 天左右。2019 年度、2020 年度**及 2021 年度**，经计算的运输周期测算天数分别为 1.31 天、4.40 天、**6.14 天**，在合理的运输周期范围内。

（三）与同行业公司对比情况

由于公开渠道未能获取同行业可比公司四季度订单信息，采用营业收入与在产品及发出商品余额相比较进行同行业对比如下：

单位：万元

年度	可比公司	营业收入	在产品期末余额	发出商品期末余额	在产品期末余额占营业收入比例	发出商品期末余额占营业收入比例
2021 年度	亚辉龙	-	-	-	-	-
	爱威科技	-	-	-	-	-
	九强生物	-	-	-	-	-
	平均值	-	-	-	-	-
	沃文特	47,890.43	938.35	1,589.41	1.96%	3.32%
2020 年度	亚辉龙	99,900.70	1,117.63	8,130.24	1.12%	8.14%
	爱威科技	18,019.54	1,072.11	19.70	5.95%	0.11%
	九强生物	84,811.85	646.32	9,429.96	0.76%	11.12%
	平均值	67,577.36	945.35	5,859.97	2.61%	6.46%
	沃文特	37,884.05	574.73	289.88	1.52%	0.77%
2019 年度	亚辉龙	87,735.79	524.75	4,982.38	0.60%	5.68%
	爱威科技	18,998.28	960.67	34.65	5.06%	0.18%
	九强生物	84,086.17	120.61	4,099.48	0.14%	4.88%
	平均值	63,606.75	535.34	3,038.84	1.93%	3.58%
	沃文特	38,656.30	481.26	68.77	1.24%	0.18%

经与同行业公司对比，公司在产品期末余额、发出商品期末余额占营业收入比例处于中间水平，公司报告期各期末在产品、发出商品余额较大符合行业惯例。

四、说明报告期内计提存货跌价准备的具体情况；结合存货库龄、库存商品和原材料有效期及临期产品占比，说明发行人存货跌价准备计提的充分性。

（一）报告期内计提存货跌价准备的具体情况

1、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货以成本与可变现净值孰低计量，按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常

生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

公司基于谨慎性考虑，在确定存货可变现净值时充分考虑了存货的有效期、库龄、及近期市场环境对可变现净值的影响具体表现为：1）对于部分存在有效期要求的存货，超过有效期的部分可变现净值确定为零，距离失效日期 3 个月以内的临期产品按账面余额 50%确定可变现净值；2）对于部分市场需求预计近期难以实现出售或进行投放的仪器产品，可变现净值确定为零；3）对于无有效期要求的其他产品，库龄 3 年及以上的，可变现净值确定为零。

2、报告期内计提存货跌价准备的金额

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	2,721.98	8.97	1,796.30	6.70	882.03	1.25
在产品	938.35	2.54	574.73	13.14	481.26	1.95
库存商品	3,281.87	179.99	2,918.60	137.74	3,834.73	117.16
发出商品	1,589.41	360.69	289.88	-	68.77	-
委托加工物资	-	-	-	-	44.77	-
合 计	8,531.61	552.19	5,579.52	157.58	5,311.55	120.36

（二）存货库龄及计提存货跌价准备的具体情况

报告期各期末，公司各类存货库龄及计提存货跌价准备情况如下 ：

1、2021 年 12 月 31 日

单位：万元

存货类别	项目	合计	库龄			
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	账面余额	2,721.98	2,635.06	72.47	10.66	3.80
	存货跌价准备	8.97	7.57	0.23	-	1.17

存货类别	项目	合计	库龄			
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
在产品	账面余额	938.35	929.15	9.20	-	-
	存货跌价准备	2.54	0.45	2.10	-	-
库存商品	账面余额	3,281.87	2,950.75	86.37	48.44	196.31
	存货跌价准备	179.99	7.18	0.04	-	172.76
发出商品	账面余额	1,589.41	1,589.41	-	-	-
	存货跌价准备	360.69	360.69	-	-	-
小计	账面余额	8,531.61	8,104.36	168.03	59.11	200.11
	存货跌价准备	552.19	375.88	2.37	-	173.93

2、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

存货类别	项目	合计	库龄			
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	账面余额	1,796.30	1,757.29	31.70	7.31	-
	存货跌价准备	6.70	2.38	4.23	0.09	-
在产品	账面余额	574.73	574.73	-	-	-
	存货跌价准备	13.14	13.14	-	-	-
库存商品	账面余额	2,918.60	2,621.04	58.11	142.20	97.26
	存货跌价准备	137.74	5.14	1.75	80.69	50.16
发出商品	账面余额	289.88	289.88	-	-	-
	存货跌价准备	-	-	-	-	-
小计	账面余额	5,579.52	5,242.95	89.80	149.51	97.26
	存货跌价准备	157.58	20.66	5.98	80.78	50.16

3、2019 年 12 月 31 日

单位：万元

存货类别	项目	合计	库龄			
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	账面余额	882.03	817.96	64.06	0.01	-
	存货跌价准备	1.25	0.33	0.92	-	-
在产品	账面余额	481.26	481.14	0.12	-	-
	存货跌价准备	1.95	1.82	0.12	-	-

存货类别	项目	合计	库龄			
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
库存商品	账面余额	3,834.73	3,447.16	246.50	108.71	32.36
	存货跌价准备	117.16	3.63	80.83	0.35	32.36
发出商品	账面余额	68.77	68.77	-	-	-
	存货跌价准备	-	-	-	-	-
委托加工物资	账面余额	44.77	44.77	-	-	-
	存货跌价准备	-	-	-	-	-
小计	**账面余额**	**5,311.55**	**4,859.79**	**310.68**	**108.71**	**32.36**
	存货跌价准备	**120.36**	**5.78**	**81.86**	**0.35**	**32.36**

（三）存货有效期及临期产品占比情况

公司通常针对存在使用效期限制的存货进行有效期管理，主要包括试剂类原材料、在产品和库存商品，产品有效期一般集中在 1-2 年；公司对无使用效期限制的存货，不进行有效期管理，如仪器类原材料、在产品和库存商品等。公司在日常存货管理过程中，将距离失效日期 3 个月以内的存货确定为临期产品。各报告期期末，公司对存货进行有效期管理的情况如下：

单位：万元

报告期	项目	进行有效期管理的存货结存金额	不进行有效期管理的存货结存金额	小计
2021.12.31	原材料	**748.31**	**1,973.67**	**2,721.98**
	在产品	**118.16**	**820.19**	**938.35**
	库存商品	**2,536.36**	**745.52**	**3,281.87**
	发出商品	**-**	**1,589.41**	**1,589.41**
	委托加工物资	**-**	**-**	**-**
	小　计	**3,402.83**	**5,128.78**	**8,531.61**
2020.12.31	原材料	637.08	1,159.21	1,796.30
	在产品	116.90	457.83	574.73
	库存商品	2,143.36	775.25	2,918.60
	发出商品	-	289.88	289.88
	小　计	**2,897.35**	**2,682.17**	**5,579.52**
2019.12.31	原材料	383.28	498.75	882.03
	在产品	31.22	450.04	481.26

报告期	项目	进行有效期管理的存货结存金额	不进行有效期管理的存货结存金额	小计
	库存商品	3,074.39	760.33	3,834.73
	发出商品	-	68.77	68.77
	委托加工物资	-	44.77	44.77
	小 计	**3,488.89**	**1,822.66**	**5,311.55**

各报告期期末，进行有效期管理的存货剩余有效期情况如下：

1、2021 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	进行有效期管理的存货结存金额	过期			3 个月以内			3 个月以上		
		账面余额	跌价准备	计提比例	账面余额	跌价准备	计提比例	账面余额	跌价准备	计提比例
原材料	748.31	1.62	1.62	100.00%	12.38	6.19	50.00%	734.32	-	-
在产品	118.16	2.19	2.19	100.00%	0.70	0.35	50.00%	115.27	-	-
库存商品	2,536.36	0.05	0.05	100.00%	14.42	7.21	50.00%	2,521.89	-	-
小 计	3,402.83	3.85	3.85	100.00%	27.50	13.75	50.00%	3,371.48	-	-

2、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	进行有效期管理的存货结存金额	过期			3 个月以内			3 个月以上		
		账面余额	跌价准备	计提比例	账面余额	跌价准备	计提比例	账面余额	跌价准备	计提比例
原材料	637.08	4.01	4.01	100.00%	5.38	2.69	50.00%	627.70	-	-
在产品	116.90	5.69	5.69	100.00%	14.91	7.46	50.00%	96.31	-	-
库存商品	2,143.36	0.92	0.92	100.00%	11.93	5.97	50.00%	2,130.50	-	-
小 计	**2,897.35**	**10.62**	**10.62**	**100.00%**	**32.22**	**16.11**	**50.00%**	**2,854.50**	-	-

3、2019 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	进行有效期管理的存货结存金额	过期			3 个月以内			3 个月以上		
		账面余额	跌价准备	计提比例	账面余额	跌价准备	计提比例	账面余额	跌价准备	计提比例
原材料	383.28	0.22	0.22	100.00%	2.06	1.03	50.00%	381.00	-	-
在产品	31.22	0.88	0.88	100.00%	2.15	1.07	50.00%	28.19	-	-
库存商品	3,074.39	0.21	0.21	100.00%	7.79	3.90	50.00%	3,066.39	-	-

小 计	**3,488.89**	**1.31**	**1.31**	**100.00%**	**12.00**	**6.00**	**50.00%**	**3,475.58**	**-**	**-**

如上表所示，公司存货效期主要集中于 3 个月以上。各报告期末，公司过期产品的金额分别为 1.31 万元、10.62 万元和 **3.85 万元**，过期产品金额较小，且已全额计提存货跌价准备；距离失效日期 3 个月以内的临期产品金额分别为 12.00 万元、32.22 万元和 **27.50 万元**，临期产品金额较小。

在存货的日常管理中，公司优先对临近效期的产品进行发货。由于不同客户对产品效期要求存在差异，公司在发货前会对产品有效期与客户进行沟通，并在客户确认后进行发货。公司库存商品于各报告期末的临期产品金额分别为 7.79 万元、11.93 万元和 **14.42 万元**，临期产品期后出库情况如下：

单位：万元

报告期	销售出库金额	过期报废金额	生产及研发领用金额	退回供应商金额	小计	过期报废金额占比
2021.12.31	**3.04**	**-**	**2.55**	**-**	**5.59**	**0.00%**
2020.12.31	2.90	0.05	8.99	-	11.93	0.42%
2019.12.31	4.91	1.66	1.23	-	7.79	21.26%

注：期后出库的截止时间为 **2022 年 2 月 28 日**，下同

如上表所示，公司临期库存商品主要用于对外销售及研发领用，过期报废金额占比分为 21.26%、0.42%和 **0.00%**，均小于 50%，存货跌价准备计提充分。

针对临期产品中的原材料及在产品，各报告期末的金额分别为 4.21 万元、20.29 万元和 **13.08 万元**，临期产品期后出库情况如下：

单位：万元

报告期	生产及研发领用金额	效期延长金额	过期报废金额	小计	过期报废金额占比
2021.12.31	**8.58**	**-**	**0.05**	**8.63**	**0.55%**
2020.12.31	18.38	1.81	0.10	20.29	0.47%
2019.12.31	0.60	2.19	1.43	4.21	33.90%

如上表所示，公司临期原材料及在产品主要用于生产和研发，另外，部分临期产品公司根据物料使用过程中对稳定性及有效性的回顾性分析同时结合厂家对该物料有效期持续观察后延长有效期，公司延长临期产品的有效期需经研发、工艺、质量、生产部门的共同评审，延长有效期后的原材料使用时会由生

产部门配制小样验证其有效性。报告期内，临期产品过期报废金额占比分为33.90%、0.47%和**0.55%**，均小于50%，存货跌价准备计提充分。

（四）仪器类库存商品及发出商品的存货跌价准备计提情况及充分性

(1) 仪器类库存商品的存货跌价准备计提情况及充分性

截至**2021年末**，公司库存商品中仪器的结存金额为**1,234.39万元**，其中一年以上库龄的结存金额为**157.41万元**，占比较小，公司已对部分根据市场需求预计近期难以实现出售或进行投放的仪器计提存货跌价准备合计80.69万元。公司仪器产品使用寿命较长，以公司自产的自动化粪便分析仪为例，其铭牌上注明仪器的使用期限为10年，实际使用中，仪器使用年限跟日常样本量、维护情况及客户更新需求等因素显著相关，通常情况下，客户对仪器的使用期限为5到8年。其次，仪器产品通常具有较长的更新周期，如公司于2014年推出基础款仪器FA160系列自动粪便处理分析系统，于2019年推出功能更为多样化的高端款自动粪便处理分析系统，间隔时间较长，同时不同检测功能的仪器具有不同的市场需求及不同的应用场景，公司高端款仪器推出后，2020年度基础款仪器的销售数量为487.00台，基础款仪器并未被高端款仪器替代。综上分析，公司不存在产品更新换代导致的仪器产品积压的情况，存货跌价准备计提充分。

(2) 仪器类发出商品的存货跌价准备计提情况及充分性

截至2021年末，公司发出商品中仪器的结存金额为1,230.97万元，其中一条流水线产品因医院采购中标价格低于产品成本，公司按产品销售合同约定的售价减去估计的销售费用以及相关税费后的金额确定可变现净值，对低于账面价值的部分计提减值准备360.69万元，存货跌价准备计提充分。

（五）存货跌价准备计提政策与同行业对比

公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
亚辉龙	公司基于谨慎性原则，对不良、残次以及临近效期等状态的原材料及库存商品全额计提跌价；对正常状态的库存商品，根据近期平均销售价格，采用成本与可变现净值孰低的方法进行跌价测试，若可变现净值低于账面成本，则按照可变现净值低于账面成本的金额计提跌价准备；对正常状态的原材料，若使用该

公司名称	存货跌价准备计提政策
	原材料生产的库存商品未发生跌价，则不对该类原材料计提跌价准备。
爱威科技	公司在资产负债表日，对原材料、库存商品、半成品等各个存货的可变现净值进行预计，当存货成本低于可变现净值时，存货按成本计量，不计提存货跌价准备；当存货成本高于可变现净值时，根据预计的可变现净值低于存货成本的金额计提跌价准备。
九强生物	存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本集团通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。
沃文特	按存货的成本高于其可变现净值的差额计提存货跌价准备。公司基于谨慎性考虑，在确定存货可变现净值时充分考虑了存货的有效期、库龄、及近期市场环境对可变现净值的影响具体表现为：1）对于部分存在有效期要求的存货，超过有效期的部分可变现净值确定为零，距离失效日期 3 个月以内的临期产品按账面余额 50%确定可变现净值；2）对于部分市场需求预计近期难以实现出售或进行投放的仪器产品，可变现净值确定为零；3）对于无有效期要求的其他产品，库龄 3 年及以上的，可变现净值确定为零。

如上表所示，公司存货跌价计提比例与同行业可比公司相比，不存在重大差异。

综上所述，公司结合产品特点及存货日常管理要求，并充分考虑存货的有效期及存货库龄、市场环境对可变现净值的影响，制定了存货跌价准备计提的相关会计政策。各报告期末，存货库龄主要集中于 1 年以内，库龄较短，不存在产品更新换代导致的存货积压等情况；各报告期末，过期及临期产品占比较少，且临期产品过期报废的金额占比均小于 50%，低于存货跌价计提比例；报告期内，公司相关产品毛利率较高；存货跌价准备计提政策与同行业可比公司相比不存在重大差异，存货跌价准备计提充分。

五、说明报告期内各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性，产成品期后出库情况。

（一）报告期内各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性

报告期各期，公司各类原材料的采购金额、耗用金额、库存金额情况总体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
试剂类	采购金额	**2,221.71**	1,760.10	1,101.98
	领用金额	**1,971.65**	1,506.60	1,203.71
	库存金额	**886.93**	636.87	383.36
仪器类	采购金额	**6,204.04**	4,352.88	1,716.25
	领用金额	**5,546.01**	3,733.19	1,513.95
	库存金额	**1,711.50**	1,053.47	433.77
耗材类	采购金额	**12.32**	224.69	755.74
	领用金额	**17.09**	218.86	756.70
	库存金额	**1.06**	5.83	-
低值易耗品类	采购金额	**826.97**	609.58	325.02
	领用金额	**804.60**	574.34	326.34
	库存金额	**122.50**	100.13	64.89

注：领用金额包括生产、研发、检测等全部的领用金额。

各类原材料中主要原材料的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性具体分析如下：

1、试剂类

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
抗体	采购数量（毫克/毫升）	**147,430.32**	85,301.18	40,399.73
	耗用数量（毫克/毫升）	**129,224.59**	80,345.82	58,988.40
	库存数量（毫克/毫升）	**60,022.34**	41,816.61	36,861.25
	库存金额（万元）	**210.36**	178.17	82.64
酶	采购数量（ku）	**298,255.00**	163,168.00	79,118.43
	耗用数量（ku）	**156,792.88**	164,130.99	161,396.72
	库存数量（ku）	**204,362.46**	62,900.34	63,863.34
	库存金额（万元）	**188.83**	69.05	63.58
磁珠	采购数量（毫升）	**9,043.00**	9,600.00	3,200.00
	耗用数量（毫升）	**10,653.89**	4,855.07	3,249.20
	库存数量（毫升）	**3,134.04**	4,744.93	-
	库存金额（万元）	**43.84**	79.68	-
硝酸纤维素膜	采购数量（米）	**86,731.30**	37,600.00	39,000.00
	耗用数量（米）	**58,599.30**	37,826.41	31,470.01
	库存数量（米）	**37,131.58**	8,999.58	9,225.99

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
	库存金额（万元）	53.94	14.33	19.41

注：耗用数量包括生产、研发、检测等全部的耗用数量。

公司于 2020 年度对磁珠的采购量较高、2021 年度对酶和硝酸纤维素膜的采购量较高，主要系公司对试剂类主要原材料进行备货，以控制原材料成本以及保证生产经营所需原材料的稳定。

2、仪器类

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
电脑	采购数量（台）	734.00	1,007.00	344.00
	耗用数量（台）	777.00	855.00	323.00
	库存数量（台）	154.00	197.00	45.00
	库存金额（万元）	91.09	107.20	26.21
显微镜组件	采购数量（台）	376.00	590.00	330.00
	耗用数量（台）	364.00	616.00	290.00
	库存数量（台）	30.00	18.00	44.00
	库存金额（万元）	18.92	11.35	27.69
PCB 板	采购数量（件）	14,581.00	11,810.00	5,732.00
	耗用数量（件）	12,476.00	10,701.00	4,795.00
	库存数量（件）	5,833.00	3,728.00	2,619.00
	库存金额（万元）	69.69	38.79	13.87
双联压管阀	采购数量（件）	2,614.00	3,365.00	2,409.00
	耗用数量（件）	2,660.00	4,296.00	2,089.00
	库存数量（件）	300.00	346.00	1,277.00
	库存金额（万元）	5.55	6.34	23.33
基准板	采购数量（件）	733.00	866.00	293.00
	耗用数量（件）	751.00	806.00	338.00
	库存数量（件）	85.00	103.00	43.00
	库存金额（万元）	4.01	6.40	4.24

注：耗用数量包括生产、研发、检测等全部的耗用数量

3、耗材类

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
采集管体	采购数量（万件）	-	337.50	1,234.00
	耗用数量（万件）	-	337.50	1,234.00

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
	库存数量（万件）	-	-	-
	库存金额（万元）	-	-	-
采集管下胶塞	采购数量（万件）	-	342.55	1,237.97
	耗用数量（万件）	-	342.55	1,237.97
	库存数量（万件）	-	-	-
	库存金额（万元）	-	-	-
采集管上胶塞	采购数量（万件）	-	337.50	1,237.97
	耗用数量（万件）	-	337.50	1,237.97
	库存数量（万件）	-	-	-
	库存金额（万元）	-	-	-
采集管内胶塞	采购数量（万件）	-	337.50	1,237.97
	耗用数量（万件）	-	337.50	1,237.97
	库存数量（万件）	-	-	-
	库存金额（万元）	-	-	-
采集管勺	采购数量（万件）	-	337.50	1,237.97
	耗用数量（万件）	-	337.50	1,237.97
	库存数量（万件）	-	-	-
	库存金额（万元）	-	-	-

注：耗用数量包括委托加工、研发、检测等全部的耗用数量

公司样本采集管于 2020 年度从委托加工模式转换为成品采购，致使 **2021 年度**无相关原材料的采购、耗用及库存情况。如上表所示，公司主要原料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

（二）产成品期后出库情况

报告期各期末，库存商品中期末结存的产成品于期后出库情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
期末余额	**1,696.56**	715.85	603.07
期后结转金额	**789.06**	**691.72**	**592.79**
出库比例	**46.51%**	**96.63%**	**98.30%**

注：期后结转的截止时间为 **2022 年 2 月 28 日。**

六、说明 2020 年火灾发生时点仓库面积及存放货物情况、货物价值、火灾后货物毁损情况，相关会计处理情况及准确性。

（一）2020 年火灾发生时点仓库面积及存放货物情况、货物价值、火灾后货物损毁情况

1、火灾发生时点仓库基本情况

仓库位置	仓库面积	公司使用面积	存放货物类别	备注
成都市高新西区西芯大道 6 号彩钢厂房	约 5,000 ㎡	约 610 ㎡	主要用于存放包材等低值易耗品	发生火灾所在仓库位置独立，未与公司其他仓库相邻，火势未蔓延至公司其他仓库

2、火灾发生时点存货情况及火灾后货物损毁情况

单位：万元

存货类别	细分类型	火灾发生前货物价值	灾后货物损毁情况
原材料	包材等低值易耗品	92.97	烧毁，受损材料基本无法继续使用，公司已全部进行报废处理
	试剂辅料	17.78	
	耗材类原料	1.95	
	仪器辅料	0.05	
小 计		**112.75**	

（二）火灾发生后公司相关会计处理情况及准确性

火灾发生后，公司迅速清点受损货物，并在判断相关存货无继续使用价值后及时在系统中执行了材料报废出库操作，相关会计处理如下：

借：营业外支出 112.75 万元

贷：原材料 112.75 万元

火灾波及的仓库涉及试剂包材库、试剂原辅料库、试剂原料库，公司已在仓储系统中实现对相应存货按照仓库分类核算并相应记录存货存放位置，同时，由于火灾所影响仓库相对独立，公司可以准确核算受火灾影响存货情况，会计处理准确。

七、说明报告期内存货盘点情况，是否存在存货账实不相符的情况；报告期内聘请专业评估机构对公司存货进行评估的具体情况（包括但不限于评估时间、方式、范围、结论）、是否存在减值、评估机构是否具备资质。

（一）报告期内存货盘点情况

公司存货分为存放在公司范围内的存货及存放在公司范围外的存货。

存放在公司范围外的存货主要为委托加工物资和发出商品。对于委托加工物资，公司每月与外协厂商核对委托加工物资数量，并不定期到外协厂商处实地查看。对于发出商品，由公司销售内勤部及物流部跟踪客户验收情况，**并在年末进行抽盘**。

对于存放在公司范围内的原材料、库存商品和仪器在产品，公司每月末进行抽盘，并在每年末进行全面盘点。对于试剂在产品，公司根据产品的不同配置制定了相应的《标准操作规程》和《生产工艺规程》，生产人员需严格执行，生产过程中，各工序的操作技术员需在《生产记录》上记录产品的生产过程，《生产记录》由操作人签字，并由相应复核人员进行复核,以保证公司对产品在生产过程中的各个流程进行及时跟踪及复核。由于试剂在产品形态的特殊性，无法从外观上辨识具体的数量，公司考虑产品生产周期较短，由生产部门于生产订单完工后对产成品、剩余材料进行清点。

报告各期末，公司存货盘点的具体情况如下：

单位：万元

存货	项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
原材料	账面总数	2,721.98	1,796.30	882.03
	盘点数	2,692.55	1,763.16	870.73
	盘点比例	98.92%	98.16%	98.72%
	实盘数	2,697.36	1,763.47	875.29
	盘点差异	4.81	0.31	4.56
库存商品	账面总数	3,281.87	2,918.60	3,834.73
	盘点数	3,211.65	2,891.06	3,807.25
	盘点比例	97.86%	99.06%	99.28%
	实盘数	3,211.65	2,891.06	3,807.25
	盘点差异	-	-	-

存货	项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
在产品	账面总数	938.35	574.73	481.26
	盘点数	485.65	277.11	269.02
	盘点比例	51.76%	48.22%	55.90%
	实盘数	485.65	277.11	269.02
	盘点差异	-	-	-
发出商品	账面总数	1,589.41	-	-
	盘点数	1,092.07	-	-
	盘点比例	68.71%	-	-
	实盘数	1,092.07	-	-
	盘点差异	-	-	-
小 计		7,481.93	4,931.33	4,947.00
存货整体盘点比例		87.70%	88.38%	93.14%

公司于各期末对原材料、库存商品、仪器在产品和发出商品进行盘点时，核查存货数量及状态，盘点清查中发现的存货盘盈、盘亏、毁损、闲置以及需要报废的存货，已查明原因，并按照规定权限批准后进行账务处置。报告期内，公司存货盘点存在的盘点差异，主要系公司存货性质造成领用时少量损耗（如液体残液损耗、配件截取损耗）导致盘亏以及采购时供应商随货物赠送的少量样品导致盘盈等。

（二）报告期内聘请专业评估机构对公司存货进行评估的具体情况

报告期内，公司未聘请专业评估机构对公司存货情况进行专项评估，公司在股份改制时，聘请了开元资产评估有限公司（以下简称开元评估）对公司基于 2020 年 4 月 30 日为评估基准日符合《公司法》规定的出资条件的全部资产（含存货）和负债进行评估。开元评估于 2020 年 7 月 26 日出具了《资产评估报告》（开元评报字[2020]449 号）（以下简称评估报告），对公司进行评估的总体情况如下：

评估基准日	评估范围	评估方法	评估结论
2020 年 4 月 30 日	公司于评估基准日符合《公司法》规定的出资条件的全部资产和负债	资产基础法	经评估，公司符合《公司法》规定的出资条件的总资产评估值为 38,926.75 万元，评估增减变动额为 9,497.92 万元，增减变动幅度为 32.27%，总负债的评估值为 6,011.58 万元，无评估增减值变动额，净资产的评估值为 32,915.17 万元，评估增减值

			变动额为 9,497.92 万元，增减变动幅度为 40.56%

其中，开元评估针对公司存货的具体评估情况如下：

单位：万元

评估基准日	评估范围	评估方法	评估结果
2020 年 4 月 30 日	存货	市场法、重置成本法等	存货评估增值

注：根据开元评估的评估明细表，公司以 2020 年 4 月 30 日为基准日的存货账面价值为 2,169.68 万元，评估价值 2,820.97 万元，评估增值率 30 .02%。

综上，公司报告期内聘请了开元评估对公司基于评估基准日 2020 年 4 月 30 日符合《公司法》规定的出资条件的全部资产及负债情况进行了评估，其评估包含对公司存货的评估，开元评估具备专业评估资质，存货评估未见减值，除此外，报告期内公司未聘请其他专业机构对公司存货进行评估。

八、报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，存货账面价值的确认方法，是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家，相关核查是否充分。

（一）报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果

对公司报告期各期末的存货盘点进行了监盘，监盘情况如下：

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
监盘范围	**已纳入公司盘点范围，于新园区仓库储存的库存商品、原材料以及仪器生产车间的在产品；存放于共建项目实验室的库存商品；存放于客户暂未完成验收的流水线设备**	已纳入公司盘点范围，于普天仓库、博力科技园仓库储存的库存商品、原材料以及仪器生产车间的在产品；	
盘点地点	**四川省成都市高新区康强四路 9 号新园区仓库、四川省自贡市自流井区龙汇南街共建项目实验室、重庆市九龙坡区华福大道北段共建项目实验室、四川省南充市顺庆区大西街共建项目实验室、四川省遂宁市船山区遂州中路遂宁市第三人民医院、四川省成都市都江堰市宝莲路都江堰市人民医院**	成都市高新西区西芯大道 6 号博力科技园、成都市高新区新航路 18 号普天仓库	
监盘时间	**2021 年 12 月 28～30 日**	2020 年 12 月 28～31 日	2019 年 12 月 28～31 日
盘点人员	**相关仓库管理员 15 人、财务部 10 人**	相关仓库管理员 9 人、财务部 9 人	相关仓库管理员 11 人、财务部 10 人
审计监盘人员	**7 人**	5 人	3 人
保荐机构监盘人员	**7 人**	2 人	-

通过上述监盘程序核实的存货情况如下：

单位：万元

项目	项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
原材料	账面金额	**2,721.98**	1,796.30	882.03
	监盘金额	**2,692.55**	1,763.16	870.73
	监盘比例	**98.92%**	98.16%	98.72%
库存商品	账面金额	**3,281.87**	2,918.60	3,834.73
	监盘金额	**3,132.12**	2,848.67	3,787.65
	监盘比例	**95.44%**	97.60%	98.77%
在产品	账面金额	**938.35**	574.73	481.26
	监盘金额	**485.65**	277.11	269.02
	监盘比例	**51.76%**	48.22%	55.90%
发出商品	**账面金额**	**1,589.41**	-	-
	监盘金额	**1,092.07**	-	-
	监盘比例	**68.71%**	-	-
存货总额	账面金额	**8,531.61**	5,579.52	5,311.55
	监盘金额	**7,402.40**	4,888.94	4,927.40
	监盘比例	**86.76%**	87.62%	92.77%

公司未于资产负债表日进行盘点的存货主要是委托加工物资、**部分**发出商品、试剂在产品。执行了相关替代程序：对委托加工物资进行函证；检查发出商品的期后收入确认及成本结转情况；选取 2019 年末、2020 年末和 **2021 年末**部分在产订单，于成品放行日对相应订单的产成品进行盘点，同时获取《生产记录》中的随工单及成品放行审核表，以确认存货的存在和完整性。

（二）盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，存货账面价值的确认方法，是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家，相关核查是否充分

1、盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性

在存货监盘过程中，监盘人员采取清点实物、核验物料卡及产品标签、抽查检验报告等方式核查存货的真实性、可使用性。针对不同的存货，监盘人员辨认存货真实性、可使用性的方式具体如下：

试剂类原材料：1）由库房管理人员读取物料卡上记录的数量并重新称重，监盘人员与盘点表上记录的数量、物料卡上记录的数量进行核对；2）向库房管理人员及生产人员了解原材料的存储条件，并在盘点过程中观察是否与描述的一致；

对于其他存货，各仓库的各个区域区分了货位，存货按类别、名称、规格型号、批号分别摆放整齐，产品有序堆放在货位上，外包装有相应的产品名称及规格型号、批号。监盘人员主要执行的程序包括：1）核对存货的标签、数量与盘点表记录的是否一致，并检查产品外包装是否有破损等情况；2）关注成品的生产批号，核查是否存在超出有效期的产品及长账龄产品；3）抽查报告期内的检验报告。

2、存货账面价值的确认方法

存货账面价值的确认方法包括账面余额及存货跌价准备的确认：

（1）存货账面余额的确认方法：公司取得存货时按实际成本计价，原材料、库存商品等发出时采用移动加权平均法计价；

（2）存货跌价准备金额的确认方法：公司对于部分存在有效期要求的存货，超过有效期的部分可变现净值确定为零，距离失效日期 3 个月以内的临期产品按账面余额 50%确定可变现净值；对于部分根据市场需求预计近期难以实现出售或进行投放的仪器产品，可变现净值确定为零；对于无有效期要求的其他产品，库龄 3 年及以上的，可变现净值确定为零。公司将各期末存货可变现净值，低于结存成本的部分计提存货跌价准备。

3、是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家

通过上述程序能够验证存货的真实性及可使用性，监盘过程未聘请外部专家。

4、相关核查是否充分

除了存货监盘外，中介机构就存货真实性和可使用性还履行了以下核查程序：

（1）对采购部门、生产部门、仓储部门负责人访谈，了解采购与付款、生产与仓储等环节的内控流程，并测试关键内部控制的有效性；

（2）执行细节测试，检查采购合同、入库单、发票等，并与记账凭证进行核对，复核原材料入账核算的正确性；

（3）对主要供应商的采购金额进行函证，对主要供应商进行走访，核查原材料、代理产品采购的真实性；

（4）抽查报告期内及期后的销售明细及退换货情况，核查是否存在产品质量问题导致的大量退换货情况。

经上述核查程序，中介机构认为相关核查程序充分。

九、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

了解与存货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；

获取并查阅了公司原材料采购明细表、存货收发存明细表、库龄明细表及销售订单列表，复核公司对库龄划分的准确性，并对公司生产人员、采购人员、财务人员、物流部门等进行访谈，了解公司的采购周期、生产周期、运输周期、存货管理制度及备货策略，分析各期末存货结存情况的合理性；

查询了同行业可比公司年度报告、招股说明书及审核问询函回复，分析发行人各期末在产品、发出商品结存情况与同行业可比公司相比是否存在重大差异；

取得并查阅了公司存货减值相关会计政策，对公司存货跌价情况进行复核，检查公司计提存货跌价准备的依据并分析其计算过程、计算依据的合理性；

取得并查阅了公司主要原材料报告期内的收发存明细，分析各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性；

取得并查阅了司法鉴定机构出具的《价格评估报告》，访谈相关人员，了解火灾损失范围和程度。复核公司会计处理，分析会计处理的正确性；

取得并查阅发行人存货盘点计划、盘点表，访谈发行人生产部、仓管部及财务人员，了解发行人存货盘点情况及存货盘点结果，检查盘点差异的会计处理是否正确；

执行存货监盘程序，实地勘察公司的存货状态，通过实地盘点、核查出入库、抽查检验报告等相关原始单证核查公司期末存货的真实性及可使用性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

公司报告期内的存货账龄主要集中于一年以内，各存货明细变动与公司经营生产情况相匹配；

公司各期末原材料、库存商品金额较大系期末正常备货所致，与销售模式相匹配；

公司各期末在产品、发出商品余额与生产及运输周期和销售订单相匹配，符合行业惯例；

各报告期末，公司存货库龄主要集中于 1 年以内，库龄较短，过期及临期产品占比较少，相关产品毛利率较高，发行人已按照成本与可变现净值孰低原则充分计提存货跌价准备；

公司原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额具备合理的匹配关系；

公司对火灾损失的相关会计处理具备准确性；

公司报告期内存货盘点存在存货账实不相符的情况，公司已对盘点差异进行正确的会计处理；公司报告期内聘请了开元评估对公司基于评估基准日 2020 年 4 月 30 日符合《公司法》规定的出资条件的全部资产及负债情况进行了评估，其评估包含对公司存货的评估，开元评估具备专业评估资质，存货评估未见减值。除此外，报告期内公司未聘请其他专业机构对公司存货进行评估；

问题 24. 关于应收账款与应收票据、长期应收款

申报文件显示：

（1）报告期各期末，发行人应收账款账面价值为 11,608.35 万元、16,116.84 万元、17,003.16 万元，占当期营业收入的 44.50%、44.24%、47.90%，应收账款周转率大幅低于行业平均值。

（2）截至 2021 年 4 月 30 日，报告期各期末发行人账龄 1 年以上应收账款期后回款金额为 82.44%、76.98%、43.77%。

（3）2020 年末发行人应收账款余额增加主要是应收成都大学附属医院款项和应收成都市第七人民医院的分期销售款由“一年内到期的非流动资产”调整至“1-2 年账龄的应收账款”所致。

（4）报告期各期末，发行人长期应收款账面余额分别为 96.56 万元、789.44 万元、435.23 万元，一年内到期的长期应收款分别为 103.31 万元、611.25 万元、555.58 万元，主要是公司分期付款销售单价较高的仪器产生，客户包括成都市第七人民医院等。

请发行人：

（1）说明自产产品、代理产品不同销售模式下，发行人与主要客户的结算方式和信用政策、报告期内是否发生变化，发行人应收账款金额高且占营业收入比例大的原因，是否存在放宽信用政策促进销售的情形。

（2）说明截至回函日，发行人各期末全部应收账款的回款金额及占比，并说明部分账款长期未回款的原因及合理性。

（3）说明应收成都大学附属医院款项和应收成都市第七人民医院的分期销售款的基本情况，包括但不限于销售背景、销售时间、销售内容、销售金额及单价、收入确认时点及依据、应收账款的会计处理，2020 年末调整应收款项会计科目的原因及依据，是否构成会计差错更正，是否符合《企业会计准则》的要求。

（4）说明发行人报告期各期末应收账款逾期情况，包括但不限于各期末逾期应收账款金额及占比、对应账龄情况、期后回款金额及占比，发行人采取的

催收措施；结合逾期账款情况说明发行人坏账计提的充分性，是否存在大额不可收回的款项。

（5）说明发行人各期末是否存在单项计提坏账准备情况，如是，请说明应收账款方基本情况、应收账款金额及占比、单项计提坏账金额及原因；如否，请结合逾期应收账款客户情况及回款能力，说明发行人未单项计提坏账的合理性。

（6）说明账龄 1 年以上应收账款主要客户名称、对应金额及占比、坏账计提金额及比例，结合主要客户生产经营及历史回款情况说明针对该类客户坏账计提的充分性。

（7）结合同行业可比公司客户构成及信用政策情况，说明发行人各期应收账款周转率大幅低于行业均值的原因。

（8）说明报告期内发行人分期付款销售单价较高仪器情况，包括但不限于各期销售仪器内容、金额及占比、对应客户情况、收入确认时点及依据、退换货条款等，并说明收入确认时点的准确性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，是否符合行业惯例。

（9）说明长期应收款及一年以内到期的长期应收款波动原因，坏账计提方法、计提比率及充分性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对应收账款和长期应收款采取的核查措施、核查比例及核查结论。

回复：

一、说明自产产品、代理产品不同销售模式下，发行人与主要客户的结算方式和信用政策、报告期内是否发生变化，发行人应收账款金额高且占营业收入比例大的原因，是否存在放宽信用政策促进销售的情形。

（一）自产产品、代理产品不同销售模式下，公司与主要客户的结算方式和信用政策，报告期内变化情况

报告期内公司销售的产品包括自有产品和代理产品，均存在直销及经销模式，直销及经销客户在供应链环节、市场地位、议价能力方面存在差异，公司按照销售模式相应制定了信用政策。

1、公司制定的结算方式及信用政策

公司综合考虑自有及代理产品的销售情况、直销及经销客户的市场地位、信用风险特征及公司应收账款管理需要等因素，公司按照销售模式分别制定了相应的结算方式及信用政策且在报告期内一贯执行。具体情况如下：

销售模式	结算方式	信用政策	报告期内变化情况
直销	银行转账	按照 6 个月的期限进行信用管理	无变化
经销		战略经销商的账期为 12 个月以内，代理商账期为 2 个月以内，经销商无账期，如遇特殊情况，经营销中心总监和财务中心总监审批同意后才可执行。	

2、合同约定情况及实际执行情况

（1）关于信用政策

公司的直销客户主要系各大医院，其在交易过程中处于强势地位，合同签订主要采用医院的合同范本，普遍存在合同中未明确约定付款期限及付款条件的情况；在实际执行过程中，报告期内直销客户的付款周期通常为 5-8 个月。

报告期内，公司与战略经销商签订的合同中约定的账期未超过 9 个月，与其他经销客户签订的合同通常约定先款后货、货到付款。

（2） 关于结算方式

公司与客户间通常采用银行转账的结算方式，报告期内公司存在少量现金或票据结算的情形，其中，现金交易金额分别为 0.28 万元、17.27 万元及 16. 32

万元；票据交易金额分别为 5.00 万元、167.03 万元及 **15.07 万元**，相关交易金额较小。

（二）公司应收账款相对营业收入占比较高原因分析

报告期各期末，公司应收账款占当期营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31/2021 年度	2020.12.31/2020 年度	2019.12.31/2019 年度
应收账款	**20,320.92**	18,146.75	17,101.37
其中：直销	**17,352.96**	14,792.63	14,359.23
经销	**2,967.96**	3,354.12	2,742.14
主营业务收入	**47,674.74**	37,646.24	38,466.20
其中：直销	**25,292.13**	19,902.10	25,602.48
经销	**22,382.60**	17,744.14	12,863.72
其他业务收入	**215.69**	237.81	190.10
营业收入	**47,890.43**	37,884.05	38,656.30
直销应收占直销收入比例	**68.61%**	74.33%	56.09%
经销应收占经销收入比例	**13.26%**	18.90%	21.32%
应收账款占营业收入比例	**42.43%**	47.90%	44.24%

报告期内，公司应收账款余额占当期营业收入的比例分别为 44.24%、47.90%及 **42.43%**，占比保持稳定。报告期内，公司直销收入占当期营业收入比例分别为 66.23%、52.53%及 **52.81%**，其回款周期通常为 5-8 个月；经销收入占当期营业收入比例分别 33.28%、46.84%及 **46.74%**，其回款周期通常为 1-2 个月。

综上，直销与经销客户回款周期与公司信用政策匹配，公司应收账款相对营业收入占比较高原因系直销客户销售占比较高所致。

（三）报告期内公司不存在放宽信用政策以促进销售的情况

报告期内公司应收账款周转天数及销售情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一季度销售占比	**22.26%**	19.96%	20.70%
二季度销售占比	**23.63%**	23.25%	23.40%
三季度销售占比	**27.40%**	24.39%	31.14%
四季度销售占比	**26.70%**	32.41%	24.76%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售退换货占比	**0.09%**	0.44%	0.45%
应收账款（天）	**136.19**	159.55	130.89
其中：直销客户	**215.78**	251.26	164.86
经销客户	**46.92**	57.75	63.98

如上表所示，**报告期内，**公司各季度销售占比保持相对稳定，2020 年下半年销售占比相对以前年度有所波动主要系随着国内新冠疫情的缓和业务收入逐渐回升；报告期内公司期后销售退换货占比较小，应收账款周转天数较为稳定。2020 年度直销客户应收账款周转天数增幅较大的主要原因系受疫情影响，直销客户回款有所放缓。

报告期内，公司给予客户的信用政策均按照既定的制度一贯执行，不存在放宽信用政策以促进销售的情形。

二、说明截至回函日，发行人各期末全部应收账款的回款金额及占比，并说明部分账款长期未回款的原因及合理性。

（一）公司各期末应收账款期后回款金额及占比情况

截至 2022 年 2 月 28 日，公司应收账款回款金额及占比情况如下：

单位：万元

截至日期	销售模式	金额	期后回款				尚未回款金额	期后回款比例
			2020 年度	2021 年度	2022 年 1-2 月	小计		
2021.12.31	经销	2,967.96	-	-	825.56	825.56	2,142.40	27.82%
	直销	17,352.96	-	-	3,100.37	3,100.37	14,252.58	17.87%
	小计	20,320.92	-	-	3,925.93	3,925.93	16,394.98	19.32%
2020.12.31	经销	3,354.12	-	3,024.99	7.89	3,032.89	321.23	90.42%
	直销	14,792.63	-	13,260.85	449.68	13,710.54	1,082.09	92.68%
	小计	18,146.75	-	16,285.85	457.58	16,743.42	1,403.33	92.27%
2019.12.31	经销	2,742.14	2,227.17	75.49	6.55	2,309.22	432.92	84.21%
	直销	14,359.23	12,768.87	1,404.49	18.74	14,192.11	167.12	98.84%
	小计	17,101.37	14,996.05	1,479.98	25.30	16,501.33	600.04	96.49%

其中，各类经销客户应收账款回款金额及占比情况如下：

单位：万元

截至日期	经销商类别	金额	期后回款				尚未回款金额	期后回款比例
			2020 年度	2021 年度	2022 年 1-2 月	小计		
2021.12.31	战略经销商	2,285.57	-	-	587.53	587.53	1,698.03	25.71%

截至日期	经销商类别	金额	期后回款				尚未回款金额	期后回款比例
			2020 年度	2021 年度	2022 年 1-2 月	小计		
	代理商	37.58	-	-	37.58	37.58	-	100.00%
	经销商	644.81	-	-	200.45	200.45	444.36	31.09%
	小计	2,967.96	-	-	825.56	825.56	2,142.40	27.82%
2020.12.31	战略经销商	2,653.67	-	2,653.67	-	2,653.67	-	100.00%
	代理商	3.88	-	3.88	-	3.88	-	100.00%
	经销商	696.57	-	367.45	7.89	375.34	321.23	53.88%
	小计	3,354.12	-	3,024.99	7.89	3,032.89	321.23	90.42%
2019.12.31	战略经销商	1,918.91	1,873.36	45.00	-	1,918.36	0.55	99.97%
	代理商	7.85	7.85	-	-	7.85	-	100.00%
	经销商	815.38	345.97	30.49	6.55	383.01	432.37	46.97%
	小计	2,742.14	2,227.17	75.49	6.55	2,309.22	432.92	84.21%

报告期内，公司各期末应收账款回款比例分别为 96.49%、92.27%和 **19.32%**，其中经销客户期末应收账款回款比例分别为 84.21%、90.42%和 **27.82%**，直销客户期末应收账款回款比例分别为 98.84%、92.68%和 **17.87%**，期后回款情况良好。

（二）公司部分应收账款长期未回款原因及合理性分析

截至 **2022 年 2 月 28 日**，公司账龄超过一年未回款的大额应收账款（50 万元）的原因及合理性分析如下：

单位：万元

客户	客户类别	2021 年底账龄分布				账龄一年以上应收账款合计	已计提坏账准备	期后回款	长期挂账原因
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上				
成都市第七人民医院	直销	1,608.29	238.71	533.67	-	772.39	371.12	214.49	新设院区，资金紧张，暂未付款
江油市人民医院	直销	488.09	284.51	-	-	284.51	52.86	2.35	客户资金结算及付款流程较长
四川华蓥山广能（集团）有限责任公司总医院	**直销**	491.61	35.37	-	-	35.37	28.12	60.00	**客户资金结算及付款流程较长**
南江县妇幼保健院	直销	249.35	154.09	-	-	154.09	27.88	54.01	客户资金结算及付款流程较长
四川省东创商贸有限公司	经销	18.21	5.40	306.40	-	311.79	154.65	6.55	客户资金紧张，但双方已制定回款计划
隆昌市中医医院	直销	280.28	29.45	-	-	29.45	16.96	30.00	客户资金结算及付款流程较长
四川大学华西第二医院	直销	78.88	91.04	59.82	-	150.86	42.96	8.55	客户资金结算及付款流程较长
南充东方医院有限责任公司	**直销**	203.72	-	-	19.48	19.48	29.67	45.53	**客户资金结算及付款流程较长**
遂宁市第三人民医院（遂宁市船山区人民医院）	**直销**	194.36	26.50	-	-	26.50	12.37	34.07	**客户资金结算及付款流程较长**
金堂妇幼保健院	**直销**	194.75	11.17	-	-	11.17	10.85	-	**客户资金结算及付款流程较长**
南充市中心医院	**直销**	188.58	0.42	-	-	0.42	9.47	-	**客户资金结算及付款流程较长**
大英县中医医院	直销	-	130.15	20.92	-	151.07	23.48	0.39	客户资金结算及付款流程较长
乐山市人民医院	**直销**	68.60	75.34	-	-	75.34	10.96	-	**客户资金结算及付款流程较长**

客户	客户类别	2021 年底账龄分布				账龄一年以上应收账款合计	已计提坏账准备	期后回款	长期挂账原因
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上				
宜宾市第二人民医院	直销	135.93	0.07	-	-	0.07	6.80	-	客户资金结算及付款流程较长
巴中市巴州区第二人民医院	直销	62.95	47.96	11.34	-	59.29	13.61	30.24	客户资金结算及付款流程较长
富顺县妇幼保健院	直销	93.79	14.52	-	-	14.52	6.14	8.00	客户资金结算及付款流程较长
南江县人民医院	直销	94.00	0.38	0.75	0.09	1.23	5.21	20.00	客户资金结算及付款流程较长
成都市武侯区人民医院	直销	49.70	21.45	0.00	-	21.45	4.63	26.22	客户资金结算及付款流程较长
简阳市妇幼保健院	直销	-	70.81	-	-	70.81	7.08	11.71	客户资金结算及付款流程较长
绵阳市第三人民医院	直销	55.73	11.69	-	-	11.69	3.96	11.69	客户资金结算及付款流程较长
成都中医药大学附属医院	直销	63.44	3.80	-	-	3.80	3.55	13.04	客户资金结算及付款流程较长
成都市成华区妇幼保健院	直销	61.36	0.67	-	-	0.67	3.13	7.76	客户资金结算及付款流程较长
小计	-	4,681.60	1,253.48	932.90	19.57	2,205.95	845.45	584.61	-
应收账款总额	-	17,959.83	1,322.25	965.40	73.44	2,361.08	1,586.35	3,925.93	-
占比	-	26.07%	94.80%	96.63%	26.65%	93.43%	53.30%	14.89%	-

三、说明应收成都大学附属医院款项和应收成都市第七人民医院的分期销售款的基本情况，包括但不限于销售背景、销售时间、销售内容、销售金额及单价、收入确认时点及依据、应收账款的会计处理，2020 年末调整应收款项会计科目的原因及依据，是否构成会计差错更正，是否符合《企业会计准则》的要求。

（一）报告期内公司对成都大学附属医院销售的基本情况

报告期内，公司对成都大学附属医院无分期销售情况。公司与成都大学附属医院于报告期期初即建立合作关系且在报告期各期与公司保持持续交易，成都大学附属医院主要向公司采购医用试剂、耗材及仪器产品，其中试剂为主要采购产品。报告期内，成都大学附属医院向公司采购的试剂主要为肿瘤检测试剂盒、心肌检测试剂盒、甲功检测试剂盒等化学发光类产品，并在 2019 年根据自身需求加大了对血脂检测试剂盒、肾功检测试剂盒、肝功检测试剂盒等生化类产品的采购量。

报告期内，公司对成都大学附属医院的销售情况如下：

单位：万元

项目	期间			销售内容	是否存在调整
	2021 年度	2020 年度	2019 年度		
销售收入	**1,690.18**	1,729.80	1,818.54	医用试剂、耗材以及仪器	否
应收账款	**1,265.27**	2,667.29	1,592.46		

2020 年底，公司应收成都大学附属医院的款项增加主要原因系成都大学附属医院相关部门领导岗位调整，款项结算延迟所致，**2021 年底应收账余额已减少**。报告期内，公司对应收成都大学附属医院的款项不存在调整。

（二）应收成都市第七人民医院的分期销售款的基本情况

1、公司向成都市第七人民医院分期销售的总体情况

报告期内，公司向成都市第七人民医院（以下简称七院）的分期销售情况如下：

销售背景	2018 年 5 月，七院通过公开招标方式选聘公司并向公司采购一批医用设备用于建立全自动生化免疫流水线，双方签订《医用设备购销合同》，按照合同，公司需向七院交付相应设备并提供设备安装服务

销售时间	2019 年 7 月
销售内容	公司自产及代理的医用仪器
销售金额	1,778.91 万元
销售单价	详见本题“八、说明报告期内发行人分期付款销售单价较高仪器情况，包括但不限于各期销售仪器内容、金额及占比、对应客户情况、收入确认时点及依据、退换货条款等，并说明收入确认时点的准确性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，是否符合行业惯例”的相关说明
合同约定付款方式	分 8 年支付合同总价 17,789,100.00 元，付款进度为：设备安装调试完，自签订验收合格证明之日起 15 日内支付合同总价的 20%；第二年在第一年支付日期后的 15 日内支付合同总价的 30%；第三年在第一年支付日期后的 15 日内支付合同总价的 30%；第八年在第一年支付日期后的 15 日内支付合同总价的 20%。

2、公司向七院分期销售的会计处理

根据《企业会计准则第 14 号-收入（2006）》，企业应当按照从购货方已收或应收的合同或协议价款确定销售商品收入金额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，应当按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。应收的合同或协议价款与其公允价值之间的差额，应当在合同或协议期间内采用实际利率法进行摊销，计入当期损益。

根据《企业会计准则第 14 号-收入（2017）》，合同中存在重大融资成分的，企业应当按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，应当在合同期间内采用实际利率法摊销。

公司向七院的分期销售相应的会计处理如下：

（1）收入确认时点、依据及会计处理

公司于 2019 年全自动生化免疫流水线安装验收合格后确认收入，相关会计处理如下：

① 确认收入、应收、未实现融资收益

借：长期应收款

一年内到期的非流动资产

贷：长期应收款-未实现融资收益

应交税费-销项税

主营业务收入

② 结转成本

借：主营业务成本

贷：存货

（2）应收款项存续期内相关会计处理

① 报告期末会计处理

A. 确认利息收入

借：长期应收款-未实现融资收益

贷：财务费用-利息收入

B 根据合同支付时点重新确认一年内到期的应收款项

借：一年内到期的非流动资产

贷：长期应收款

② 收到客户支付的到期分期销售款项

借：银行存款

贷：一年内到期的非流动资产

③ 分期销售款项逾期未支付的处理

借：应收账款

贷：一年以内到期的非流动资产

截至 **2021 年 12 月 31 日**，依据公司与七院签订的分期销售合同的约定，七院已到期需支付的款项共计 **1,423.13 万元，其中 889.46 万元已支付，剩余 533.67 万元**七院因资金紧张导致超过合同约定的分期付款节点未支付，公司将其由一年内到期的非流动资产调整至应收账款并计提坏账准备，对于未达到付款期限的款项仍在长期应收款或一年内到期的非流动资产核算。

综上，公司向七院的分期销售事项的会计处理符合合同约定和《企业会计准则》的规定。公司在 2021 年底，将七院逾期未支付的款项调整至应收账款列示符合《企业会计准则》的要求，不属于会计差错更正。

四、说明发行人报告期各期末应收账款逾期情况，包括但不限于各期末逾期应收账款金额及占比、对应账龄情况、期后回款金额及占比，发行人采取的催收措施；结合逾期账款情况说明发行人坏账计提的充分性，是否存在大额不可收回的款项。

（一）报告期各期末应收账款逾期情况

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	**20,320.92**	18,146.75	17,101.37
其中：未逾期应收账款	**13,879.72**	11,457.20	12,343.55
逾期应收账款	**6,441.19**	6,689.55	4,757.82
其中：1 年以内	**4,080.11**	4,214.91	4,123.43
1-2 年	**1,322.25**	2,329.17	458.41
2-3 年	**965.40**	36.82	121.28
3 年以上	**73.44**	108.65	54.70
已计提坏账准备	**1,586.35**	1,143.58	984.53
应收账款净额	**18,734.56**	17,003.16	16,116.84
逾期应收账款占比	**31.70%**	36.86%	27.82%
逾期应收账款期后回款情况	**2,010.26**	5,559.79	4,174.54
逾期应收账款期后回款占逾期应收账款比例	**31.21%**	83.11%	87.74%

注：逾期应收账款指超过公司信用政策规定期限尚未收回的款项，其中：直销客户指账期超过 6 个月期限尚未收回的款项；战略经销商指超过合同约定期限尚未收回的款项；除战略经销商以外的其他经销客户，因实际执行中合同通常约定先款后货、货到付款，因此其他经销客户的逾期应收账款指期末结余的应收款项。

报告期各期末，公司逾期应收账款分别为 4,757.82 万元、6,689.55 万元及 **6,441.19 万元**，占期末应收账款余额的比例分别为 27.82%、36.86%及 **31.70%**，逾期应收账款主要是应收医疗机构的款项，医疗机构的付款周期通常为 5-8 个月，但公司为加强催款的管理，以 6 个月的期限进行信用管理。截至 **2022 年 2**

月 28 日，公司逾期应收账款期后回款占当期末逾期应收账款的比例分别为87.74%、83.11%及31.21%，期后回款情况良好。

（二）公司采取的催收措施以及坏账计提充分性说明

1、公司对逾期应收账款催收措施

公司建立了《应收账款管理制度》，应收账款催收由相应销售人员负责，同时，公司在业务系统内建立和更新客户回款流程相关信息档案用于追踪回款情况。

公司按照销售任务划分方法，对各销售区域的应收账款周转天数及回款计划进行考核。其中，区域销售负责人制定对应销售区域内的回款任务，回款天数施行月度考核、年度考核；收款责任人为大区经理和业务经理，考核与相关负责人绩效进行挂钩，对于在回款任务期内完成收款任务的给予一定奖励，延期收款的将扣发相关人员绩效。

2、公司坏账计提充分性说明

报告期内，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	20,320.92	18,146.75	17,101.37
经销	2,967.96	3,354.12	2,742.14
直销	17,352.96	14,792.63	14,359.23
坏账准备金额	1,586.35	1,143.58	984.53
经销	290.91	228.20	186.26
直销	1,295.44	915.38	798.27
坏账计提比率	7.81%	6.30%	5.76%
经销	9.80%	6.80%	6.79%
直销	7.47%	6.19%	5.56%

其中，各类经销客户应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额（经销）	2,967.96	3,354.12	2,742.14
其中：战略经销商	2,285.57	2,653.67	1,918.91

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
代理商	37.58	3.88	7.85
经销商	644.81	696.57	815.38
坏账准备金额（经销）	290.91	228.20	186.26
其中：战略经销商	114.28	174.36	142.31
代理商	1.88	0.19	0.39
经销商	174.75	53.65	43.56
坏账计提比率（经销）	9.80%	6.80%	6.79%
其中：战略经销商	5.00%	6.57%	7.42%
代理商	5.00%	5.00%	5.00%
经销商	27.10%	7.70%	5.34%

报告期内，公司应收账款迁徙率及历史损失率与公司坏账计提比率对比情况如下：

单位：万元

账龄	2019-2020迁徙率	2020-2021迁徙率	平均迁徙率	历史损失情况		公司坏账计提情况	
				历史损失率	测算报告期末坏账准备余额	坏账计提比率	报告期末坏账准备余额
1年以内	14.14%	8.44%	11.29%	1.00%	180.44	5.00%	897.99
1-2年	8.03%	24.04%	16.04%	8.90%	117.68	10.00%	132.22
2-3年	26.98%	84.00%	55.49%	55.49%	535.73	50.00%	482.70
3年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	73.44	100.00%	73.44

注1：迁徙率指上年未收回并相应迁徙至次年的应收账款比率，1年以内迁徙率=本年1-2年账龄应收账款/上年1年以内账龄应收账款，以此类推；

注2：1年以内历史损失率=1-2年历史损失率*1年以内平均迁徙率，以此类推；

注3：根据公司经营情况，3年以上应收账款历史损失率确定为100%。

报告期内，公司坏账计提比率基本可以覆盖应收账款历史损失率，相应坏账计提充分。

公司坏账计提比率与同行业对比如下：

公司	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
爱威科技	5%	10%	30%	50%	80%	100%
九强生物	3%	17%	63%	97%	96%	100%
亚辉龙	5%	10%	30%	50%	80%	100%
公司	5%	10%	50%	100%	100%	100%

注：报告期内，九强生物的预期信用损失率存在变动，此处为其 2021 年半年报披露的坏账计提比例。

综上，公司根据自身经营情况并参考同行业上市公司制定了较为谨慎的坏账政策，并按坏账政策计提了充分的坏账准备，公司不存在大额不可收回且未充分计提坏账准备的款项。

五、说明发行人各期末是否存在单项计提坏账准备情况，如是，请说明应收账款方基本情况、应收账款金额及占比、单项计提坏账金额及原因；如否，请结合逾期应收账款客户情况及回款能力，说明发行人未单项计提坏账的合理性。

报告期内，公司无单项计提应收账款坏账准备的情况。

（一）单项计提应收账款坏账准备政策说明

报告期内，公司单项计提应收账款坏账准备的相关政策如下：

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法
按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备	

公司定期对逾期客户进行信用评估，确认其是否存在破产、诉讼、财务状况恶化等减值迹象，并评估其是否需要计提单项减值。

报告期内，公司不存在需要单项计提应收账款坏账准备的情形。

（二）公司未单项计提应收账款坏账准备合理性说明

报告期末，公司 100 万元以上逾期应收账款及客户情况如下：

单位：万元

客户	客户类别	2021 年底账龄分布				应收账款逾期金额	坏账准备金额	期后回款	长期挂账原因
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上				
成都市第七人民医院	直销	1,608.29	238.71	533.67	-	1,453.98	371.12	214.49	新设院区，资金紧张，暂未付款
成都市金牛区人民医院	**直销**	1,414.79	-	-	-	416.81	70.74	416.81	**客户资金结算及付款流程较长**
成都大学附属医院	直销	1,265.27	-	-	-	401.38	63.26	329.52	客户资金结算及付款流程较长
江油市人民医院	**直销**	488.09	284.51	-	-	522.19	52.86	2.35	**客户资金结算及付款流程较长**
四川华蓥山广能（集团）有限责任公司总医院	直销	491.61	35.37	-	-	250.15	28.12	60.00	客户资金结算及付款流程较长
乐山市妇幼保健院	直销	418.95	-	-	-	246.63	20.95	100.00	**客户资金结算及付款流程较长**
南江县妇幼保健院	**直销**	249.35	154.09	-	-	277.13	27.88	54.01	**客户资金结算及付款流程较长**
四川省东创商贸有限公司	经销	18.21	5.40	306.40	-	330.00	154.65	6.55	客户资金紧张，但双方已制定回款计划
隆昌市中医医院	直销	280.28	29.45	-	-	179.14	16.96	30.00	客户资金结算及付款流程较长
四川大学华西第二医院	**直销**	78.88	91.04	59.82	-	201.86	42.96	8.55	**客户资金结算及付款流程较长**
金堂妇幼保健院	**直销**	194.75	11.17	-	-	124.38	10.85	-	**客户资金结算及付款流程较长**

客户	客户类别	2021 年底账龄分布				应收账款逾期金额	坏账准备金额	期后回款	长期挂账原因
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上				
大英县中医医院	直销	-	130.15	20.92	-	151.07	23.48	0.39	客户资金结算及付款流程较长
乐山市人民医院	**直销**	68.60	75.34	-	-	104.28	10.96	-	**客户资金结算及付款流程较长**
小计	-	6,577.07	1,055.21	920.81	-	4,658.98	894.78	1,222.67	-
其他	-	11,382.76	267.04	44.59	73.44	1,782.21	691.57	787.59	-
应收账款总额	-	17,959.83	1,322.25	965.40	73.44	6,441.19	1,586.35	2,010.26	-

综上，公司无大额长期不能回收款项，公司按照账龄组合计提坏账准备，计提金额充分，不存在需要单项计提坏账准备的情形。

六、说明账龄 1 年以上应收账款主要客户名称、对应金额及占比、坏账计提金额及比例，结合主要客户生产经营及历史回款情况说明针对该类客户坏账计提的充分性。

报告期内，公司各期末一年以上账龄的前五大应收账款客户的明细情况如下：

单位：万元

客户	客户类别	应收账款	占比	坏账准备	计提比例	2021 年底账龄分布				期后回款	经营状况	坏账准备计提是否充分
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
成都市第七人民医院	直销	2,380.68	11.72%	371.12	15.59%	1,608.29	238.71	533.67	-	214.49	正常生产经营	是
江油市人民医院	直销	772.60	3.80%	52.86	6.84%	488.09	284.51	-	-	2.35	正常生产经营	是
南江县妇幼保健院	**直销**	403.44	1.99%	27.88	6.91%	249.35	154.09	-	-	54.01	正常生产经营	是

客户	客户类别	应收账款	占比	坏账准备	计提比例	2021 年底账龄分布				期后回款	经营状况	坏账准备计提是否充分
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
四川省东创商贸有限公司	经销	330.00	1.62%	154.65	46.86%	18.21	5.40	306.40	-	6.55	正常生产经营	是
大英县中医医院	直销	151.07	0.74%	23.48	15.54%	-	130.15	20.92	-	0.39	正常生产经营	是
小计		4,037.78	19.87%	629.98	15.60%	2,363.94	812.85	860.99	-	277.79		-
客户	客户类别	应收账款	占比	坏账准备	计提比例	2020 年底账龄分布				期后回款	经营状况	坏账准备计提是否充分
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
成都大学附属医院	直销	2,667.29	14.70%	166.59	6.25%	2,002.76	664.53	-	-	2,667.29	正常生产经营	是
成都市第七人民医院	直销	1,690.40	9.32%	111.20	6.58%	1,156.73	533.67	-	-	1,666.18	正常生产经营	是
江油市人民医院	直销	562.91	3.10%	37.43	6.65%	377.20	185.71	-	-	280.75	正常生产经营	是
南江县妇幼保健院	直销	368.26	2.03%	24.99	6.78%	236.81	131.46	-	-	268.18	正常生产经营	是
四川省东创商贸有限公司	经销	330.00	1.82%	31.82	9.64%	23.60	306.40	-	-	24.76	正常生产经营	是
小计		5,618.87	30.96%	372.03	6.62%	3,797.10	1,821.77	-	-	4,907.17		
客户	客户类别	应收账款	占比	坏账准备	计提比例	2019 年底账龄分布				期后回款	经营状况	坏账准备计提是否充分
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
四川龙之杰科技有限公司	经销	904.97	5.29%	70.26	7.76%	772.74	86.24	45.99	-	904.97	正常生产经营	是
四川省雅丰汇达医药科技有限公司	经销	639.36	3.74%	33.47	5.23%	609.36	30.00	-	-	639.36	正常生产经营	是
南充市第二人民医院	直销	375.57	2.20%	20.37	5.42%	343.81	31.76	-	-	375.57	正常生产经营	是

客户	客户类别	应收账款	占比	坏账准备	计提比例	2021 年底账龄分布				期后回款	经营状况	坏账准备计提是否充分
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
南江县妇幼保健院	直销	351.70	2.06%	19.92	5.66%	305.10	46.60	-	-	351.70	正常生产经营	是
隆昌市中医医院	直销	284.03	1.66%	18.13	6.38%	205.52	78.51	-	-	284.03	正常生产经营	是
小计		**2,555.63**	**14.94%**	**162.13**	**6.34%**	**2,236.53**	**273.11**	**45.99**	**-**	**2,555.63**		

报告期内，公司账龄一年以上的应收账款对应主要客户占应收账款总额的比例分别为 14.94%、30.96%和 **19.87%**，相应客户报告期内生产经营状况良好，存在长账龄应收款项的主要原因系直销客户资金结算以及付款审批流程较长或部分经销客户下游客户未付款等，且相应客户期后回款基本均能覆盖相应长账龄款项，期后回款情况良好，公司坏账准备计提充分。

七、结合同行业可比公司客户构成及信用政策情况，说明发行人各期应收账款周转率大幅低于行业均值的原因。

（一）公司应收账款周转率与同行业可比公司对比情况

报告期各期末，公司应收账款周转率（次/年）与同行业可比公司对比如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
爱威科技	-	16.46	16.65
九强生物	-	1.31	1.68
亚辉龙	-	5.10	5.22
平均值	-	7.62	7.85
沃文特	**2.68**	2.29	2.79

报告期内，公司应收账款周转率低于同行业可比公司平均水平，主要系公司直销客户占比高于同行业导致。

（二）同行业可比公司客户结构及信用政策对比情况

1、公司与同行业可比公司客户结构对比

期间	项目	主营业务收入占比	
		直销客户	经销客户
2021 年度	爱威科技	-	-
	九强生物	-	-
	亚辉龙	-	-
	平均值	-	-
	沃文特	**53.05%**	**46.95%**
2020 年度	爱威科技	0.36%	99.64%
	九强生物	22.98%	77.02%
	亚辉龙	36.97%	63.03%

期间	项目	主营业务收入占比	
		直销客户	经销客户
	平均值	20.10%	79.90%
	沃文特	52.87%	47.13%
2019 年度	爱威科技	0.58%	99.42%
	九强生物	12.09%	87.91%
	亚辉龙	39.44%	60.56%
	平均值	17.37%	82.63%
	沃文特	66.56%	33.44%

注：**2021 年度**相关财务数据可比公司未披露。

报告期内，公司与同行业可比公司客户结构差异较大，公司以直销客户为主，同行业可比公司主要以经销客户为主。相较经销客户，直销客户采购的内部结算及付款审批流程更长，其作为产品的终端用户更为强势，相应的信用期更长，导致公司应收账款周转率较同行业可比公司偏低。

2、公司与同行业可比公司客户信用政策对比

报告期内，公司与同行业上市公司信用政策对比如下：

公司名称	信用政策	
	直销客户	经销客户
爱威科技	未披露	“公司与经销商发生交易时，结算方式通常为一次性全额付款，款到发货。与此同时，公司对于信誉良好、销售业绩突出、长期合作的经销商，经相关负责人审批同意后可授予其一定的信用额度和信用期，信用期限通常为 1-3 个月，少数给予 3-12 个月的信用期。”
九强生物	未披露	“对规模较大且信用良好的普通经销商，公司采用 60 天的账期支持和应收账款额度双指标进行管理。在公司制定的额度范围内，提供 60 天应收账款账期。”
亚辉龙	“未明确约定信用期”	“自产产品在经销模式下对经销商以预收货款的销售方式为主，对部分优质经销商给予 6 个月以内的信用期或一定的信用额度。 代理产品在经销模式下对经销商主要采用预收货款的方式进行销售，对部分优质经销商给予 3 个月以内的信用期。”
公司	按照 6 个月的期限进行信用管理	战略经销商的账期为 12 个月以内，代理商账期为 2 个月以内，经销商无账期，遇特殊情况，经营销中心总监和财务中心总监审批同意后才可执行。

公司的直销客户主要系各大医院，其在交易过程中处于强势地位，合同签订主要采用医院的合同范本，普遍存在合同中未明确约定付款期限及付款条件的情况；在实际执行过程中，报告期内直销客户的付款周期通常为 5-8 个月。

根据公司经销商管理政策，战略经销商的账期为 12 个月以内，代理商账期为 2 个月以内，经销商无账期，遇特殊情况，经营销中心总监和财务中心总监审批同意后才可执行。在实际执行过程中，公司与战略经销商签订的合同中约定的账期未超过 9 个月，与其他经销客户签订的合同通常约定先款后货、货到付款。

综上，报告期内，公司的信用政策与同行业可比公司存在一定差异但符合公司实际经营情况，同行业可比公司以经销客户为主，而公司以直销客户为主，公司应收账款周转率低于同行业可比公司平均值的主要原因系客户结构不同。

八、说明报告期内发行人分期付款销售单价较高仪器情况，包括但不限于各期销售仪器内容、金额及占比、对应客户情况、收入确认时点及依据、退换货条款等，并说明收入确认时点的准确性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，是否符合行业惯例。

（一）报告期内公司分期销售仪器情况

报告期内，公司分期销售仪器情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合同金额（含税）	21.00	341.80	1,923.91
分期销售收入	17.44	273.99	1,462.18
主营业务收入	47,674.74	37,646.24	38,466.20
占比	0.04%	0.73%	3.80%

（二）报告期内公司分期销售单价较高仪器情况

报告期内，公司分期销售单价较高（50 万元以上）仪器情况如下：

对应客户	采购仪器	代理品牌	型号	单价（万元/台）	数量（台）	合同金额（万元）	占比	收入确认时间	收入确认依据	分期付款期限	是否包含重大融资成分	退换货条款
成都第一骨科医院	全自动生化分析仪	贝克曼	AU5800	85.00	1	85.00	24.87%	2020 年度	产品交付并完成安装	4 年	是	收货后当日验收若产品存在质量问题可退换货
	全自动化学发光免疫分析仪	贝克曼	UnicelDxI800AccessImmunoassaySystem	73.00	1	73.00	21.36%	2020 年度	产品交付并完成安装	4 年	是	收货后当日验收若产品存在质量问题可退换货
成都雷恩博科技有限公司	全自动化学发光免疫分析仪	贝克曼	-	52.00	1	52.00	15.21%	2020 年度	产品交付并经验收	1.5 年	是	-
小 计	-	-	-	-	-	**210.00**	61.44%	**2020 年度**	-	-	-	-
成都市第七人民医院	全自动生化免疫流水线	贝克曼	PowerProcessor	1,298.00	1	1,298.00	67.47%	2019 年度	产品交付并完成安装	8 年	是	收货后三日内验收若产品存在质量问题可退换货
	全自动生化分析仪	贝克曼	AU5800	198.00	1	198.00	10.29%	2019 年度	产品交付并完成安装	8 年	是	收货后三日内验收若产品存在质量问题可退换货
	全自动血液分析流水线	迈瑞	CAL8000	168.80	1	168.80	8.77%	2019 年度	产品交付并完成安装	8 年	是	收货后三日内验收若产品存在质量问题可退换货
济南双途商贸有限公司	全自动生化分析仪	贝克曼	AU5811+ISE	145.00	1	145.00	7.54%	2019 年度	产品交付并经验收	2 年	是	收货后当日验收若产品存在质量问题可退换货
小 计	-	-	-	-	-	**1,809.80**	**94.07%**	**2019 年度**	-	-	-	-

（三）公司对分期付款销售收入确认时点的准确性，相关会计处理符合《企业会计准则》规定，符合行业惯例的情况说明

1、分期付款销售收入确认时点准确性及分期付款销售相关会计处理符合《企业会计准则》规定的说明

报告期内，公司的分期付款销售主要以全自动生化免疫流水线、全自动血液分析流水线、全自动生化分析仪以及全自动化学发光免疫分析仪等高价值仪器为主。其中，对于直销客户的销售，在产品交付并完成安装时确认收入；对于经销客户的销售，在产品交付并验收时确认收入。

公司对分期付款销售收入的处理符合《企业会计准则》的相关规定，分析详见本题“三、说明应收成都大学附属医院款项和应收成都市第七人民医院的分期销售款的基本情况，包括但不限于销售背景、销售时间、销售内容、销售金额及单价、收入确认时点及依据、应收账款的会计处理，2020 年末调整应收款项会计科目的原因及依据，是否构成会计差错更正，是否符合《企业会计准则》的要求”的相关说明。

2、对公司分期付款销售业务符合行业惯例的说明

报告期内，公司分期付款销售业务与同行业上市公司对比如下：

公司名称	是否存在分期付款销售业务	分期付款销售收入确认时点	分期付款销售内容	对分期付款业务的会计处理
浩欧博（688656.SH）	是	国内仪器销售业务，公司按订单约定发货，客户需在收货后 15 日内返回收货确认单，超过 15 日未返还收货确认单据的，视为已确认收货	仪器	参考银行同期贷款利率计算未确认融资费用
乐普医疗（300003.SZ）	是	安装调试完毕并经检验合格	医疗设备	在合同/协议期间内使用实际利率法摊销
迪瑞医疗（300396.SZ）	是	国内销售业务在商品已经发出并收到客户的签收单时确认收入；国际销售业务并采用 EXW 贸易条款，在货物发出日确认收入；国际销售业务并采用 FOB 等贸易条款，在提单日期或报关单出口日期确认收入	销售商品	在回款期间按照实际收款情况进行摊销

公司名称	是否存在分期付款销售业务	分期付款销售收入确认时点	分期付款销售内容	对分期付款业务的会计处理
发行人	是	直销客户，产品交付并完成安装时确认收入；经销客户，产品交付并验收时确认收入	医疗设备	在合同/协议期间内使用实际利率法摊销

报告期内，公司对分期付款销售业务的相关会计处理符合行业惯例。

九、说明长期应收款及一年以内到期的长期应收款波动原因，坏账计提方法、计提比率及充分性。

（一）公司长期应收款及一年内到期的长期应收款波动分析

报告期内公司长期应收款及一年内到期的长期应收款总体情况：

单位：万元

序号	项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31
		金额	波动	金额	波动	金额
1	长期应收款	**351.33**	**-13.75%**	407.36	-45.18%	743.09
	其中：原值	**488.89**	**-12.29%**	557.41	-39.87%	926.96
	坏账准备	**-24.44**	**-12.29%**	-27.87	-39.87%	-46.35
	未实现融资收益	**-113.12**	**-7.42%**	-122.18	-11.15%	-137.51
2	一年内到期的长期应收款	**21.98**	**-95.71%**	512.28	-3.93%	533.26
	其中：原值	**24.15**	**-95.87%**	584.82	-9.11%	643.42
	坏账准备	**-1.21**	**-95.87%**	-29.24	-9.11%	-32.17
	未实现融资收益	**-0.96**	**-97.79%**	-43.30	-44.48%	-77.99
合计	**长期应收款项合计**	**373.32**	**-59.41%**	919.65	-27.95%	1,276.35
	其中：原值	**513.04**	**-55.08%**	1,142.24	-27.26%	1,570.38
	坏账准备	**-25.65**	**-55.08%**	-57.11	-27.26%	-78.52
	未实现融资收益	**-114.07**	**-31.06%**	-165.48	-23.21%	-215.51

报告期内，公司长期应收款项合计的原值分别为 1,570.38 万元、1,142.24 万元及 **513.04 万元，逐年下降**，主要系公司 2019 年以分期付款的方式向七院销售一批医疗设备，**该设备款项 2020 年度及 2021 年度各到期 533.67 万元。**扣除该合同影响后，公司报告期内长期应收款项合计原值分别为 147.25 万元、252.78 万元及 **157.26 万元，**金额较小且不存在重大波动。

综上，报告期内，公司长期应收款及一年内到期的长期应收款波动主要系公司于 2019 年针对七院的大额分期付款销售导致，款项余额波动具备合理性。

（二）长期应收款及一年以内到期的长期应收款坏账计提方法、计提比率及充分性说明

1、公司对长期应收款及一年以内到期的长期应收款坏账计提方法、计提比率说明

公司对长期应收款及一年以内到期的长期应收款坏账计提方法、计提比率如下：

项目	计提方法说明	计提比率
长期应收款	1. 对于未逾期的长期应收款，在考虑整个存续期预期信用损失金额的基础上参照一年以内的应收账款账龄组合坏账计提比率 5%计提坏账； 2. 对于逾期的长期应收款，单独判断信用风险是否发生变化：（1） 若信用风险发生显著增加则调整至应收账款并单项计提坏账准备；（2） 若信用风险并未显著增加则调整至应收账款按照相应该长期应收款初始确认时连续计算的账龄计提坏账准备。	5%
一年以内到期的长期应收款	在考虑整个存续期预期信用损失金额的基础上参照一年以内的应收账款账龄组合坏账计提比率 5%计提坏账	5%

2、长期应收款及一年以内到期的长期应收款坏账准备计提充分性说明

报告期内，公司长期应收款及一年以内到期的长期应收款情况如下：

单位：万元

项目	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
长期应收款原值	**488. 89**	557.41	926.96
一年以内到期的长期应收款原值	**24. 15**	584.82	643.42
小 计	**513. 04**	**1,142.23**	**1,570.38**
已计提坏账金额	**25. 65**	57.11	78.52

报告期内，针对长期应收款及一年以内到期的长期应收款，公司在考虑整个存续期预期信用损失金额的基础上参照一年以内的应收账款账龄组合坏账计提比率 5%计提坏账，坏账准备计提充分。

十、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈公司管理层，了解公司与应收账款相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，并测试相关内部控制的运行有效性；了解公司自产产品、代理产品在不同销售模式下的信用政策，相应信用政策在报告期内的执行情况；了解公司应收账款管理及逾期应收账款催收的措施；

获取报告期内应收账款明细表，对报告期内大额应收账款实施函证程序，报告期内，函证比例分别为 94.48%、96.25%和 **89.48%**，对客户销售回款实施细节测试，结合对收入确认证据的检查以及主要客户的走访情况，测试应收账款发生额以及期末余额的真实性、准确性、完整性；

获取公司报告期各期末应收账款账龄分析表、逾期应收账款明细表，结合不同销售模式下相应客户的信用政策、期后回款情况、历史坏账发生情况、客户资信状况等，分析应收账款逾期或长期挂账原因，比较实际账龄情况与公司预期信用损失率，分析应收坏账准备计提充分性，未单项计提应收账款坏账准备合理性；

查询同行业上市公司公开披露信息，结合同行业可比公司客户构成及信用政策与公司的比较情况，分析公司报告期各期应收账款周转率低于行业平均水平的原因并评价其合理性；

获取公司报告期内分期付款销售仪器明细表，检查分期付款收入确认的准确性、完整性，分析公司分期付款销售仪器情况是否符合《企业会计准则》的规定；结合同行业上市公司公开披露信息，分析公司分期付款销售仪器情况是否符合行业惯例；

获取公司长期应收款及一年以内到期的长期应收款明细，对长期应收款项执行函证程序，函证比例分别为：98.97%、99.34%和 **99.27%**，结合长期应收款项细节测试，评价期末长期应收款项余额的完整性、准确性，分析长期应收款项各期余额波动原因并评价相应坏账计提充分性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，公司对主要客户的结算方式和信用政策一贯执行，未发生变化，应收账款金额高且占营业收入比例大主要由于直销客户的收入占比较高所致，与发行人的信用政策相匹配，不存在放宽信用政策促进销售的情形；

报告期内，公司应收账款回款情况良好，部分款项长期挂账原因具备合理性；

报告期内，公司未向成都大学附属医院进行分期销售，公司向七院的分期销售收入确认、应收分期销售款项的会计处理以及 2020 年末调整应收款项会计科目的原因合理，符合《企业会计准则规定》，不属于会计差错；

报告期内，公司存在逾期及长账龄应收账款，公司密切跟踪相应客户回款进度，并根据坏账准备计提政策计提坏账准备，相应坏账准备计提充分，不存在大额不可收回的款项；

报告期内，公司已充分评估逾期应收账款客户情况及回款能力，不存在需要单项计提坏账准备的情形；

报告期内，公司账龄一年以上的应收账款对应客户生产经营状况及期后回款情况良好，针对上述款项，公司已充分计提坏账准备；

报告期内，公司应收账款周转率低于同行业可比公司平均值的主要原因系客户结构不同；

报告期内，公司分期销售单价较高仪器相关收入确认时点准确，会计处理符合《企业会计准则》的规定，符合行业惯例；

报告期内，公司长期应收款及一年内到期长期应收款期末余额波动原因合理，坏账计提充分。

问题 25. 关于固定资产和在建工程

申报文件显示，报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 4,875.04 万元、5,896.23 万元、7,367.38 万元，在建工程账面价值为 0 元、269.18 万元、6,889.16 万元。

请发行人：

（1）详细说明报告期各期末发行人固定资产明细科目原值增加的原因，与同行业可比公司差异情况及差异原因。

（2）说明仪器设备原值与产能产量的匹配性，是否存在对外投放设备，如是，请说明设备投放的具体情况。

（3）说明发行人新园区建设的背景及具体内容、2020 年新园区建设的明细科目内容及金额波动原因。

（4）说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规、在建工程是否在达到可使用状态以后及时转入固定资产。

（5）说明固定资产盘点情况，在建生产线是否有订单支持，相关固定资产和在建工程是否存在减值迹象，报告期内固定资产和在建工程减值情况及原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对固定资产和在建工程履行的核查程序及核查结论。

回复：

一、详细说明报告期各期末发行人固定资产明细科目原值增加的原因，与同行业可比公司差异情况及差异原因。

（一）固定资产明细科目原值情况

公司自 2021 年 1 月 1 日开始执行财政部修订后的《企业会计准则第 21 号-租赁》（以下简称新租赁准则），按照新租赁准则相关规定，融资租入的资产在使用权资产处进行披露。公司报告期末固定资产及使用权资产中的仪器设备原值情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
固定资产原值	**33,153.99**	12,631.52	9,478.16
其中：融资租赁资产原值	**-**	2,528.23	2,528.23
使用权资产-仪器设备原值	**2,480.18**	-	-
合　计	**35,634.17**	**12,631.52**	**9,478.16**

公司各报告期末固定资产明细科目的原值变动情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31			
	原值	原值占比	原值增长率	增长额占比
房屋建筑物	**16,276.23**	**45.68%**	**-**	**70.76%**
仪器设备	**17,673.17**	**49.60%**	**62.73%**	**29.62%**
其中：投放仪器设备	**14,914.78**	**41.86%**	**68.22%**	**26.29%**
自用仪器设备	**2,758.39**	**7.74%**	**38.32%**	**3.32%**
运输设备	**1,328.68**	**3.73%**	**4.90%**	**0.27%**
办公设备	**64.57**	**0.18%**	**-76.61%**	**-0.92%**
电子设备	**291.52**	**0.82%**	**27.82%**	**0.28%**
合　计	**35,634.17**	**100.00%**	**182.11%**	**100.00%**
项目	**2020.12.31**			
	原值	**原值占比**	**原值增长率**	**增长额占比**
房屋建筑物	**-**	**-**	**-**	**-**
仪器设备	10,860.73	85.98%	30.76%	81.02%
其中：投放仪器设备	8,866.48	70.19%	28.66%	62.64%
自用仪器设备	1,994.25	15.79%	40.95%	18.37%
运输设备	1,266.66	10.03%	78.00%	17.60%
办公设备	276.06	2.19%	2.02%	0.17%
电子设备	228.08	1.81%	20.07%	1.21%
合　计	**12,631.52**	**100.00%**	**33.27%**	**100.00%**
项目	**2019.12.31**			
	原值	**原值占比**	**原值增长率**	**增长额占比**
仪器设备	8,306.01	87.63%	36.29%	97.03%
其中：投放仪器设备	6,891.16	72.71%	31.01%	71.57%
自用仪器设备	1,414.86	14.93%	69.55%	25.46%
运输设备	711.60	7.51%	2.98%	0.90%

办公设备	270.58	2.85%	9.22%	1.00%
电子设备	189.96	2.00%	14.65%	1.07%
合 计	**9,478.16**	**100.00%**	**31.67%**	**100.00%**

注 1：为保持前后口径一致，公司 **2021 年 12 月 31 日**使用权资产原值一并在仪器设备中统计

注 2：2021 年办公设备原值减少系公司搬迁至新园区，原有办公设备报废所致，新园区办公设备计入软装工程，在长期待摊费用装修费中核算

如上所示，公司固定资产主要系**房屋建筑物和**仪器设备，报告期内固定资产原值增加主要系**新园区转固及**投放设备增加所致。

（二）可比公司对比情况

鉴于 **2021 年 11 月之前**，公司生产经营场所通过租赁方式获得，同时运输设备、办公设备及电子设备等金额及占比较小，故此处仅分析仪器设备与同行业比较情况。

可比公司仪器设备原值变动情况如下：

单位：万元

公司名称	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	原值	原值变动率	原值	原值变动率	原值	原值变动率
亚辉龙	-	-	40,358.05	45.81%	27,677.67	56.64%
爱威科技	-	-	1,104.54	-9.08%	1,214.86	36.78%
九强生物	-	-	17,489.49	31.95%	13,254.31	26.99%
行业平均	-	-	19,650.69	22.90%	14,048.95	40.14%
行业复合增长率						**18.27%**
沃文特	**17,673.17**	**62.73%**	10,860.73	30.76%	8,306.01	36.29%
沃文特复合增长率						**14.35%**

注 1：为使数据具有可比性，上表数据已对可比公司数据进行整理归纳：亚辉龙的统计项目包括“专用仪器”及“机器设备”；爱威科技的统计项目为“机器设备”；九强生物的统计项目为“机器设备”；

注 2：**同行业可比公司未披露 2021 年相关数据，故复合增长率=(2020 年 12 月 31 日原值/2019 年 1 月 1 日原值)^(1/2)-1**

如上表，报告期内公司和同行业公司仪器设备类资产原值增长趋势相同，增长率无显著差异。

二、说明仪器设备原值与产能产量的匹配性，是否存在对外投放设备，如是，请说明设备投放的具体情况。

仪器设备原值与自产产品产能产量匹配性情况如下：

项目	2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31
仪器设备原值①（万元）	**15,192.99**	10,860.73	8,306.01
其中：试剂耗材生产设备（万元）	**198.89**	161.48	152.32
仪器生产设备（万元）	**394.93**	136.64	112.69
生产设备小计（万元）	**593.82**	298.12	265.02
产能②	**-**	-	-
POCT 试剂（万人份）	**1,714.33**	1,101.29	936.48
生化试剂（万毫升）	**1,972.50**	1,844.27	1,751.04
化学发光试剂（万人份）	**419.46**	191.95	120.59
耗材（液体类）（万升）	**56.05**	40.53	26.67
仪器（台）	**1,458**	991	420
产量③	**-**	-	-
POCT 试剂（万人份）	**1,689.25**	1,083.97	891.75
生化试剂（万毫升）	**1,952.04**	1,814.25	1,507.27
化学发光试剂（万人份）	**398.44**	178.61	93.87
耗材（液体类）（万升）	**51.92**	37.42	22.38
仪器（台）	**1,431**	965	373

注 1：上表仪器产能产量数据均采用标准产品折算法，按照发行人标准产品耗用工时（FA160），对其他型号产品数量进行折算。经过折算上表数据中的仪器产能和产量均为统一口径（FA160）。

注 2：POCT 试剂、化学发光试剂产能、产量单位为万人份，生化试剂产能、产量单位为万毫升，耗材（液体类）产能、产量单位为万升，仪器产能、产量单位为台。

报告期内，发行人仪器设备原值分别为 8,306.01 万元、10,860.73 万元和 **15,192.99 万元**，随着报告期部分仪器转入固定资产，报告期内仪器设备原值不断增加。报告期内，发行人试剂耗材生产设备和仪器生产设备原值呈上升趋势，与试剂、耗材（液体类）、仪器产能总体趋势一致。

发行人存在设备投放情况，关于投放设备的具体情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
仪器设备投放原值	**12,482.71**	8,866.48	6,891.16
仪器设备原值	**15,192.99**	10,860.73	8,306.01
占比	**82.16%**	81.64%	82.97%

注：2021 年仪器设备原值不含融资租赁仪器金额，相关金额已调整至使用权资产。

报告期内，发行人仪器设备投放原值分别为 6,891.16 万元、8,866.48 万元和 **12,482.71 万元**，占仪器设备原值比例超过 **81.00%**，仪器设备主要由投放仪器构成。**2019-2021** 年，发行人仪器设备原值随投放设备增加而增加。

三、说明发行人新园区建设的背景及具体内容、2020 年新园区建设的明细科目内容及金额波动原因。

（一）新园区建设的背景及具体内容

发行人主要生产经营场所通过租赁方式获得，随着生产经营规模的不断扩大，公司筹划建立自有的生产经营场所，保证生产经营场所的稳定性，为业务发展提供保障。

公司于 2019 年 4 月通过招拍挂方式正式获得位于高新区康强四路 9 号面积为 29,188.96 平方米的工业用地使用权，同年公司开始在该地块上筹建新园区，具体工程建筑情况如下：

序号	项目	建筑面积（㎡）
1	工业厂房（含生产、研发、仓储、办公等）	37,636.83
2	配套性用房	1,306.20
3	物管用房	217.00
4	市政设施用房	56.95
5	非机动车棚	50.00
6	门卫室	39.24
7	垃圾用房	24.00
-	**合计**	**39,330.22**

新园区用于建设的主要项目情况如下：

序号	项目	备案号	环保批复文件
1	体外诊断仪器及试剂生产基地	川投资备【2019-510109-35-03-344139】FGQB-	成高环诺审〔2019〕61 号

序号	项目	备案号	环保批复文件
		0109 号	
2	体外诊断仪器生产基地建设项目	川投资备【2104-510109-04-01-554524】FGQB-0178 号	-
3	体外诊断试剂生产基地建设项目（一期）	川投资备【2105-510109-04-01-319831】FGQB-0228 号	成高环诺审〔2021〕41 号
4	体外诊断试剂生产基地建设项目（二期）	川投资备【2105-510109-04-01-549732】FGQB-0229 号	成高环诺审〔2021〕42 号
5	体外诊断仪器及试剂研发中心建设项目	川投资备【2105-510109-04-01-983861】FGQB-0230 号	成高环诺审〔2021〕40 号
6	营销网络及信息化系统建设项目	川投资备【2105-510109-04-04-680745】FGQB-0225 号	-

注：第 4、5、6 项为发行人本次募集资金投资项目。

新园区建设主要内容与公司主营业务密切相关，且公司已依照法律法规履行了相关必要的手续，对公司经营发展具有重要的促进作用。

（二）2020 年新园区建设的明细科目内容及金额波动原因

2020 年新园区建设的明细科目内容及金额波动的具体情况如下：

单位：万元

项目	期初金额	本期增加金额	本期减少金额	期末余额
设计、评估费	246.23	-	-	246.23
施工款	20.97	5,624.96	-	5,645.93
配套设施费	-	332.91	-	332.91
贷款融资费用	-	128.54	-	128.54
水电设施	-	98.49	-	98.49
监理费	-	10.40	-	10.40
其他	-	41.61	-	41.61
合计	**267.20**	**6,236.91**	-	**6,504.11**

如上表所示，公司于 2019 年 4 月获得土地使用权后，开始筹建新园区，根据新园区筹建计划，2019 年投资资金主要用于设计、评估、勘探以及围墙搭建等方面。完成前期准备工作后，2020 年正式启动主体工程建设，因此 2020 年投入资金主要用于主体建筑施工、配套设施采购等方面。

综上所述，公司新园区建设与公司主营业务密切相关，与新园区建设相关资金投入、会计处理与实际建设情况能够合理匹配。

四、说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规、在建工程是否在达到可使用状态以后及时转入固定资产。

（一）固定资产和在建工程的费用归集是否合规

1、固定资产的费用归集

公司按照成本对固定资产进行费用归集。其中外购的固定资产成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、安装费等；自行建造的固定资产成本包括由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出；融资租入的固定资产成本以租赁资产的公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者确定。

公司固定资产的费用归集符合《企业会计准则》的规定。

2、在建工程的费用归集

公司按照建造项目的实际成本对在建工程进行费用归集，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，具体包括工程施工款、配套设施费、应予以资本化的借款费用等。

公司在建工程的费用归集符合《企业会计准则》的规定。

（二）报告期内公司在建工程转固情况

报告期内公司在建工程结转情况列示如下：

单位：万元

项　目	2021 年度				
	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	结转科目
新园区建设工程	6,504.11	10,607.73	17,111.84	-	固定资产、长期待摊费用
新园区设备工程	-	479.50	414.59	64.91	固定资产
零星工程	385.06	1,099.02	1,271.00	213.08	长期待摊费用
合　计	6,889.16	12,186.25	18,797.43	277.99	
项　目	2020 年度				
	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	结转科目

项　目	2021 年度				
	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	结转科目
新园区建设工程	267.20	6,236.91	-	6,504.11	-
新园区设备工程	-	-	-	-	-
零星工程	1.98	779.77	396.70	385.06	长期待摊费用
合　计	**269.18**	**7,016.69**	**396.70**	**6,889.16**	-
项　目	**2019 年度**				
	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	结转科目
新园区建设工程	-	267.20	-	267.20	-
新园区设备工程	-	-	-	-	-
零星工程	-	183.70	181.72	1.98	长期待摊费用
合　计	-	**450.89**	**181.72**	**269.18**	-

报告期内公司新园区建设工程于 2021 年 11 月转固，零星装修工程在达到预计可使用状态并验收合格后转入长期待摊费用进行摊销。

公司新园区工程自 2019 年开始建设，主体工程和装修工程于 2021 年 10 月完工，公司于 2021 年 11 月开始搬迁和试生产，新园区建设工程达到预定可使用状态，土建和硬装工程转入固定资产房屋建筑物核算，软装工程转入长期待摊费用核算；公司新园区设备工程自 2021 年开始建设，截至 2021 年 12 月 31 日，尚有部分设备到货但未完成安装，不符合验收条件，其余设备已在验收合格时转入固定资产核算。

五、说明固定资产盘点情况，在建生产线是否有订单支持，相关固定资产和在建工程是否存在减值迹象，报告期内固定资产和在建工程减值情况及原因。

（一）固定资产盘点情况

1、公司固定资产管理制度

公司主要固定资产为仪器设备、办公设备、电子设备和运输设备，按照使用目的可区分为自用固定资产和投放固定资产。公司分别建立《固定资产管理制度》和《出租出借投放资产管理制度》进行管理。公司定期由财务部牵头，质量管理中心、行政部、信息部、营销部等资产使用部门配合对固定资产实施盘点。

2、报告期内公司固定资产盘点实施情况

报告期内公司固定资产盘点情况如下：

资产使用目的	盘点比例		
	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
自用固定资产	100.00%	100.00%	100.00%
投放固定资产	100.00%	76.34%	-

注：固定资产盘点比例，采用账面净值计算。

2019 年末，公司未对投放设备进行盘点，公司主要通过销售人员日常查看设备使用情况以及财务部门追踪试剂销售情况，对投放设备进行管理，并于 2019 年 6 月份对投放设备进行全面盘点。

（二）在建生产线是否有订单支持

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已搬迁至新园区生产经营，原有生产线已完成整体搬迁。按公司现有生产人员及生产设备计算，公司搬迁后 POCT 试剂产能增加 2.04%、生化试剂产能增加 77.90%、化学发生试剂产能增加 59.34%、仪器产能增加 34.74%、液体耗材产能增加 46.70%，报告期内，公司自有产品收入平均增长 35.86%，能够覆盖搬迁后产能。

（三）相关固定资产和在建工程是否存在减值迹象，报告期内固定资产和在建工程减值情况及原因

公司根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》的相关规定，于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。

资产发生减值的迹象有：（1）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；（2）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；（3）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；（4）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；（5）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；（6）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量

或者实现的营业利润（或者亏损）远低于（或者高于）预计金额等；（7）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

1、报告期内在建工程的减值情况

公司各报告期期末在建工程尚未完工，预计未来将持续为公司带来经营收益，不存在减值迹象，未计提减值准备。

2、报告期内固定资产的减值情况

报告期内，公司经营情况良好，毛利率处于行业正常水平，固定资产不存在明显减值迹象。报告期内固定资产计提减值主要系部分仪器设备闲置导致，固定资产减值情况如下：

单位：万元

减值准备期末数	仪器设备	运输设备	办公设备	电子设备	合计
2021.12.31	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
2020.12.31	23.71	-	-	-	23.71
2019.12.31	-	-	-	-	-

公司计提减值的设备清单如下：

单位：万元

资产名称	资产型号	资产使用状态	账面价值	计提减值金额
特定蛋白分析系统	IMMAGE 800	已闲置	12.12	12.12
全自动化学发光免疫分析仪	DXI800	已闲置	9.61	9.61
全自动化学发光免疫分析仪	DXI800	已闲置	1.98	1.98
合计	-	-	**23.71**	**23.71**

公司固定资产 **2019 年度**期末不存在减值迹象，未计提减值准备。2020 年度公司基于谨慎性原则对部分闲置的仪器设备全额计提减值 23.71 万元。截至 **2021 年 12 月 31 日，**2020 年度全额计提减值的资产已全部报废，期末固定资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

了解并评价了与固定资产、在建工程相关的关键内部控制设计，测试关键控制执行的有效性；

对发行人相关人员进行访谈，了解在建项目的实施情况、在建工程的费用归集情况、在建工程转固时点等；

取得并查阅了发行人在建工程明细表、完工进度表、工程监理资料及资本化利息计算表等，检查实际支出与工程进度是否一致，资本化利息计算是否正确，检查项目成本归集是否存在应费用化支出；

抽查了报告期内大额工程项目，检查合同、发票、验收报告单、与成本归集相关的各种凭证及明细表，核查成本核算情况；获取公司银行账户流水及款项支付凭证，检查对方户名、付款金额、付款时间等，核查报告期在建工程相关资金支付是否真实；

以抽样方式检查了采购合同、采购发票、银行回单等，核查固定资产的入账金额是否准确；

以抽样方式检查了投放设备的出库单和安装报告，评价投放设备转入固定资产时点的恰当性；

抽取了投放设备进行函证，核实投放设备的真实性和准确性；

参考同行业同类别固定资产折旧年限，评价了管理层对固定资产折旧年限及残值的估计是否合理；对固定资产折旧进行了重新测算，检查固定资产已计提折旧金额的准确性；

对报告期内主要在建工程供应商执行函证和走访核查程序，并核查发行人专门借款的资金流水去向是否与合同一致；

对固定资产实施监盘程序，监盘过程中了解各项资产的使用状况，2020 年 12 月 31 日及 **2021 年 12 月 31 日**监盘比例分别为 79.64%和 **74.60%**；

对在建工程项目实施监盘程序，核查在建工程的真实性，检查账实是否相符。实地察看在建项目状态，结合在建项目后续的预期使用情况，评估其是否存在减值迹象。2020 年度及 **2021 年度**在建工程监盘比例分别为 94.89%和 **99.09%**；

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人报告期各期末固定资产原值变动主要系投放仪器增加所致，公司和同行业可比公司仪器设备原值均呈增长趋势，复合增长率无明显差异；

发行人仪器设备原值与仪器产能及产量具有匹配性，存在对外投放设备并如实披露了相关情况；

发行人已如实披露新园区建设的背景及具体内容、2020 年新园区建设的明细科目内容，相关明细科目金额波动原因符合实际情况；

发行人固定资产和在建工程的费用归集合规，报告期内公司在建项目**在达到预定可使用状态后及时转入固定资产**；

报告期内发行人无新生产线投入，发行人计划在新园区建成后将现有生产线进行整体搬迁，报告期内产能利用率已趋于饱和，公司自产产品业务增长较快，预计能覆盖搬迁后产能；报告期各期末，发行人已对部分闲置的仪器设备计提了减值准备，在建工程不存在减值迹象。

问题 26. 关于财务内控规范性

申报文件显示，发行人存在第三方回款、现金交易等财务内控不规范情形。

请发行人：

（1）说明发行人针对第三方回款等财务内控不规范情形拟采取的整改措施，相关内控制度建立及运行情况。

（2）对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 25、26 的要求，说明发行人是否存在转贷、票据融资、个人账户对外收付款项、银行借款受托支付、非经营性资金往来、关联方或第三方代收货款等其他财务内控不规范情形，如是，请按照要求进行核查并披露。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并说明按照《审核问答》问题 25、26 的要求对发行人的财务内控情况进行核查的过程及结论性意见。

回复：

一、说明发行人针对第三方回款等财务内控不规范情形拟采取的整改措施，相关内控制度建立及运行情况。

（一）关于第三方回款

公司报告期内存在第三方回款的情形，具体情况已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“6、第三方回款”中进行披露。

第三方回款主要是因为客户关联主体回款、客户委托第三方回款等，总体金额较小。发行人已建立了《销售及收款管理制度》，对于销售回款的主要要求如下：

（1）付款方需为合同签订主体或合同条款约定主体名称，原则上不允许通过其他主体代付货款，如确需通过客户其他法人单位或个人代付货款，经与公司协商，出具盖章确认的《委托付款书》；

（2）若为非关联关系的合作方代付货款，公司财务部收到货款后将直接退款，要求对方以合同签订主体或合同条款约定主体支付；个别特殊情况下，为

保证应收账款的回收，酌情准许个别客户由非关联关系的合作方代付，但需出具盖章确认的《委托付款书》；

（3）销售人员加强与客户的沟通，尽最大可能减少第三方支付货款的情形，回款合规性纳入销售人员绩效考核指标。

公司严格控制并尽可能杜绝第三方回款，针对第三方回款制定了一系列控制措施，建立并完善了销售收款相关的内部控制制度，并得到有效执行，使得报告期各期第三方回款的金额逐步降低。

（二）关于现金交易

公司报告期内存在现金交易的情形，具体情况已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“7、现金交易情况”中进行披露。

公司现金销售收款主要为满足客户临时性付款需求，现金采购付款主要用于少量原料、五金配件等采购，报告期各期现金交易金额较少。为加强对现金收支的严格管控，提高资金使用的规范性，公司建立了《货币资金管理制度》、《销售与收款管理制度》、《采购与付款管理制度》等内部控制管理制度，详细规定了现金收支范围、审批标准以及现金交易的限额，并要求各主体业务和财务人员严格执行，非特殊情况公司相关采购、销售不再使用现金交易。

公司在现金交易方面的内控执行有效，报告期各期现金交易金额维持在较低水平。

二、对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 25、26 的要求，说明发行人是否存在转贷、票据融资、个人账户对外收付款项、银行借款受托支付、非经营性资金往来、关联方或第三方代收货款等其他财务内控不规范情形，如是，请按照要求进行核查并披露。

发行人对照《审核问答》问题 25、26 的要求，对财务内控不规范的情形进行了逐条检查。

经核查，具体情况如下：

序号	项目	发行人情况
1	为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）	不存在
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资	不存在
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	不存在
4	通过关联方或第三方代收货款	不存在
5	利用个人账户对外收付款项	不存在
6	出借公司账户为他人收付款项	不存在
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金	不存在
8	销售回款由第三方代客户支付的情形	具体情况已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“6、第三方回款”中进行披露

如上表所述，发行人存在第三方回款事项并且已在招股说明书中披露，除此之外发行人不存在《审核问答》问题 25、26 中提及的其他财务内控不规范情形。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

访谈了发行人财务总监，了解发行人销售与收款内部控制程序，了解报告期内客户通过第三方回款的情形；

取得并查阅了发行人《销售与收款管理制度》，抽取样本测试针对第三方回款相关控制的有效性；

核对了报告期内发行人收款银行账户的对账单，将回款方名称与发行人销售明细进行对比，核查第三方回款记录的准确性和完整性；

抽取了部分第三方回款，查阅相关业务合同、物流记录及资金流水凭证，核实第三方回款的真实性、代付金额的准确性及付款方和委托方之间的关系，分析第三方回款的原因及商业合理性；

核查了报告期内第三方回款的付款方名单与发行人关联方清单，核实第三方回款的付款方是否涉及公司及实际控制人、董监高或其他关联方；

访谈了发行人财务总监，了解发行人现金交易的内部控制程序，了解报告期内出现现金交易的原因和背景，以及是否存在违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形；

核查了发行人报告期内的现金日记账，针对现金交易检查相关原始凭证，检查现金交易金额与发行人相关业务的匹配性；

取得并查阅了发行人报告期内银行贷款的相关资料，分析发行人是否存在转贷行为；

核查票据明细账，核实发行人是否存在通过向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据、通过票据贴现获取银行融资的情形；

实地走访，并取得主要客户、供应商的书面确认，核实发行人是否存在通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项等情形，核查发行人及其实际控制人、董监高报告期内的银行流水，核查发行人与供应商、客户是否发生过合同外资金往来；

对照其他应收款及其他应付款明细表，检查发行人往来款项中是否存在与关联方之间的大额往来款；

获取发行人的大额资金流水，核查资金拆借记录的准确性与完整性，以及期后是否新增资金拆借行为。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

公司针对上述事项制定了一系列整改措施，建立并完善了销售收款、现金使用相关的内部控制制度，相关制度得到有效执行；

发行人存在第三方回款事项并且已在招股说明书中披露，除此之外发行人不存在《审核问答》问题 25、26 中提及的其他财务内控不规范情形，包括：为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）；向关联方

或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资；与关联方或第三方直接进行资金拆借；通过关联方或第三方代收货款；利用个人账户对外收付款项；出借公司账户为他人收付款项；违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形等。

问题 27. 关于其他财务事项

申报文件显示：

（1）报告期各期末，发行人预付款项金额分别为 1,077.05 万元、634.45 万元和 1,515.01 万元。

（2）发行人长期应付款系向贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司以融资租赁方式租入仪器设备形成，仪器价值 2,528.23 万元，租赁期为 5 年，按月或季度支付租金并确认融资费用。

（3）报告期内，发行人计入当期损益的政府补助金额分别为 223.91 万元、586.60 万元、673.86 万元。

（4）报告期各期末，发行人应付账款余额分别为 1,001.18 万元、1,281.52 万元和 1,599.03 万元，应付职工薪酬余额分别为 827.89 万元、1,018.70 万元和 1,406.24 万元。

请发行人：

（1）说明各期预付款项采购原材料的类别、对应金额及占比，结合发行人采购政策变动，分析各类原材料采购金额波动原因。

（2）说明融资租赁租入仪器的具体名称、型号、用途等，固定资产的会计处理情况、资产原值的确认方式及依据、融资租赁资产折旧年限与租赁期限关系、各期融资费用的确认过程、租赁期结束相关资产的具体处理方式，相关会计处理是否符合《企业会计准则》。

（3）说明各期政府补助占发行人利润总额的比重，并说明政府补助的可持续性。

（4）说明期后支付应付账款及应付薪酬情况，各期是否存在逾期未支付情况。

（5）结合发行人薪酬政策及员工人数变动，说明报告期各期末应付职工薪酬大幅增长的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，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 54 的要求，说明对发行人及其关联方、实际控制人、董监高、关键岗位人员的资金流水核查情况，并就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确意见。

回复：

一、说明各期预付款项采购原材料的类别、对应金额及占比，结合发行人采购政策变动，分析各类原材料采购金额波动原因。

（一）各期预付款项采购原材料的类别、对应金额及占比

公司报告期各期期末预付账款情况如下：

单位：万元

类别		2021.12.31			2020.12.31			2019.12.31	
		金额	占比	变动率	金额	占比	变动率	金额	占比
原材料		539.59	35.26%	53.35%	351.87	23.23%	59.72%	220.30	34.72%
试剂类原材料	生物原料	13.22	0.86%	-69.15%	42.86	2.83%	-25.00%	57.15	9.01%
	固相载体	21.05	1.38%	-49.54%	41.72	2.75%	219.50%	13.06	2.06%
	基础化学试剂	15.11	0.99%	483.62%	2.59	0.17%	15.53%	2.24	0.35%
	检测试剂原料	23.08	1.51%	-	-	-	-	-	-
	其他试剂原料	6.89	0.45%	12.75%	6.11	0.40%	-52.17%	12.77	2.01%
	小计	79.35	5.19%	-14.93%	93.28	6.16%	9.46%	85.22	13.43%
仪器类原材料	电子类	272.50	17.81%	74.59%	156.08	10.30%	51.68%	102.90	16.22%
	机加类	-	-	-	22.47	1.48%	-	-	-
	钣金类	-	-	-	20.92	1.38%	-	-	-
	定制类	114.99	7.51%	993.66%	10.51	0.69%	-2.33%	10.77	1.70%
	塑胶类	-	-	-	-	-	-	-	-
	其他仪器原料	63.35	4.14%	67.92%	37.72	2.49%	148.59%	15.18	2.39%
	小计	450.84	29.46%	82.01%	247.70	16.35%	92.26%	128.84	20.31%
其他类原材料	耗材及低值易耗品等	9.40	0.61%	-13.63%	10.89	0.72%	74.42%	6.24	0.98%
成品		431.17	28.18%	-47.18%	816.29	53.88%	235.46%	243.34	38.35%
其他		559.54	36.56%	61.32%	346.85	22.89%	103.06%	170.81	26.92%

合 计	**1,530.31**	**100.00%**	**1.01%**	**1,515.01**	**100.00%**	**138.79%**	**634.45**	**100.00%**

注：成品主要为代理产品成品；其他主要为房租、注册费、会议费等支出。预付款项余额因各供应商结算周期及公司各期经营情况不同而存在一定波动

（二）公司原材料采购政策变动情况

公司根据销售计划，结合安全库存量及原材料耗用配比确定原材料采购量。公司实施原材料分类采购政策，具体情况如下：

原材料类别		采购政策
试剂	进口原材料	抗原、抗体、酶等生物原料以及磁珠等固相载体主要采用先款后货的方式进行采购
	国产原材料	基础化学试剂等原材料主要采用验收合格后付款的方式进行采购
仪器	电子元器件等	多为进口原材料，主要采用先款后货的方式进行采购
	机加、钣金、注塑、包材等	主要采用验收合格后付款的方式进行采购
其他	耗材等其他原材料	主要采用验收合格后付款的方式进行采购

公司报告期内原材料采购政策未发生重大变动。

（三）各类原材料采购金额波动原因

公司报告期内各期末公司预付账款下原材料采购余额分别为 220.30 万元、351.87 万元及 **539.59 万元**，公司各种原材料的采购金额会根据自身需求、市场供给情况等因素存在一定幅度的正常波动。

公司报告期各期末试剂类原材料采购余额分别为 85.22 万元、93.28 万元及 **79.35 万元**，较为稳定。

公司报告期各期末仪器类原材料采购余额分别为 128.84 万元、247.70 万元及 **450.84 万元，呈现持续上涨的趋势**。其中 2020 年较 2019 年上升 92.26%，**2021 年较 2020 年上升 82.01%，**主要系公司**陆续**推出全自动化学发光免疫分析仪(LA2000)及**智慧生态实验室产品**，增加了对相应仪器原材料的采购。

综上，公司报告期各期末预付采购原材料金额变动与公司实际经营情况相匹配，具有合理性。

二、说明融资租赁租入仪器的具体名称、型号、用途等，固定资产的会计处理情况、资产原值的确认方式及依据、融资租赁资产折旧年限与租赁期限关

系、各期融资费用的确认过程、租赁期结束相关资产的具体处理方式，相关会计处理是否符合《企业会计准则》。

（一）融资租赁租入设备基本情况

公司融资租赁仪器系 2016 年陆续从贝克曼租入，共租入 29 台仪器，截至 **2021 年 12 月 31 日，已有 5 台仪器租赁期满**。设备具体情况如下：

仪器名称	型号	租赁期限	数量	用途	主要合同条款
全自动化学发光免疫分析仪	DXI800	5 年	24	投放	1.租赁期限为自租赁标的物交付承租人之日后 2 个月起 5 年；2.租赁期限届满，租赁标的物处理方式为：（1）承租人可与出租人协商该合同项下的租赁标的物延续租赁；（2）将表面完好无损且能正常工作的租赁标的物交还给出租人；（3）承租人可以与出租方另行商议根据届时设备残值结合期市场价购买该租赁标的
流水线 PP 轨道	PP 轨道	5 年	4	投放	
全自动化学发光免疫分析仪	DXI800	5 年	1	自用	

（二）融资租入固定资产会计处理情况

1、2019-2020 年度

公司在 2019-2020 年度期间执行《企业会计准则第 21 号-租赁（2006）》。公司仪器设备使用年限为 5 年，设备租赁期限为 5 年，租赁期占租赁资产使用寿命的大部分，满足作为融资租赁核算的条件。具体会计处理如下：

1）租赁开始日

借：固定资产

长期应付款-未确认融资费用

贷：长期应付款-融资租赁款

2）租赁期间

借：长期应付款-融资租赁款

贷：银行存款

借：财务费用

贷：长期应付款-未确认融资费用

借：销售费用、管理费用

贷：固定资产-累计折旧

2、2021 年度

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 21 号-租赁（2018 年）》（以下简称新租赁准则）。具体会计处理如下：

1）租赁开始日

借：使用权资产

租赁负债-未确认融资费用

贷：租赁负债-租赁付款额

2） 租赁期间

借：租赁负债-租赁付款额

贷：银行存款

借：财务费用

贷：租赁负债-未确认融资费用

借：管理费用、销售费用

贷：使用权资产累计折旧

公司对融资租入设备的会计处理符合会计准则的规定。

（三）资产原值的确认方式及依据、融资租赁资产折旧年限与租赁期限关系

1、资产原值的确认方式及依据

公司通过比较租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值，以两者中较低的最低租赁付款额现值作为资产入账价值，其中租赁资产公允价值系合同约定的购买价格，最低租赁付款额系按照实际执行的还款计划将合同约定的租金折现确定。折现率以同期中长期银行贷款利率上浮一定比例确定，上浮比例系公司平均借款利率与同期贷款基准利率差额。

2、融资租赁资产折旧年限与租赁期限关系

报告期内公司签订的融资租赁合同未明确租赁期届满时资产的处置方式，因而公司在租赁开始日无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权，故将租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间作为折旧年限。

报告期内公司融资租入设备租赁期均为 5 年，公司对已购入的同类设备预计使用年限均为 5 年，故选择 5 年作为租入设备折旧年限符合公司实际经营情况和会计准则的规定。

（四）各期融资费用的确认过程

公司采用实际利率法对未确认的融资费用在资产租赁期间内摊销，计入财务费用-利息支出。具体确认过程为：

租赁开始日：未确认融资费用=长期应付款－融资租赁款－最低租赁付款额现值（固定资产入账价值）

租赁摊销期间：融资费用=（每一期的长期应付款的期初余额－未确认融资费用的期初余额）×实际利率

各期融资费用如下表所示：

单位：万元

会计期间	融资费用	费用确认方式
2019 年度	134.59	实际利率法
2020 年度	110.69	
2021 年度	**71.94**	
合计：	**317.22**	

（五）租赁期结束相关资产的具体处理方式

根据合同约定，租赁期结束后公司可选择的租赁资产处理方案有：（1）承租人可与出租人协商该合同项下的租赁标的物延续租赁；（2）将表面完好无损且能正常工作的租赁标的物交还给出租人；（3）承租人可以与出租方另行商议根据届时设备残值结合期市场价购买该租赁标的。

2019-2020 年无租赁资产到期的情况。截至 2021 年 12 月 31 日，已有 5 台全自动化学发光免疫分析仪（DXI800）到期，公司采用一次性向出租方支付仪器租赁总价 7%的方式获取资产所有权。

三、说明各期政府补助占发行人利润总额的比重，并说明政府补助的可持续性。

报告期各期政府补助及占利润总额比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助	932.73	673.86	586.60
利润总额	8,685.42	6,570.79	8,522.76
占比	10.74%	10.26%	6.88%

报告期各期，发行人取得政府补助的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益相关	核算科目
1	上市受理奖励	200.00	-	-	收益相关	营业外收入
2	第二批次科技创新政策资金	165.69	-	-	收益相关	其他收益
3	医药产业健康资金	116.00	-	-	收益相关	其他收益
4	“金熊猫”计划政策资金	100.00	-	-	收益相关	其他收益
5	生物医药产业支持资金	90.00	-	-	收益相关	其他收益
6	促进生物产业生态圈（产业功能区）发展的政策资金	84.90	-	-	收益相关	其他收益
7	优化产业服务促进企业发展政策支持项目补助资金	43.00	-	-	收益相关	其他收益
8	第一批次科技创新政策资金	40.00	-	-	收益相关	其他收益
9	四川省科技计划项目补助资金	33.00	-	-	收益相关	其他收益
10	中央财政应急物资保障体系建设补助资金	1.92	-	-	资产相关	其他收益
11	生物产业发展补助资金	-	235.50	282.95	收益相关	其他收益
12	科技创新支持资金	-	110.00	-	收益相关	其他收益
13	省级工业发展资金项目补助	-	100.00	-	收益相关	其他收益
14	重点储备项目前期工作策划补助	-	55.00	-	收益相关	其他收益
15	省级科技计划项目资金	-	40.00	-	收益相关	其他收益
16	研发准备金制度财政奖补资金	-	32.27	-	收益相关	其他收益

序号	项目	2021年度	2020年度	2019年度	与资产相关/与收益相关	核算科目
17	临床试验研究补助资金	-	-	55.50	收益相关	其他收益
18	成都高新技术产业开发区科技和人才工作局补贴款	-	-	28.85	收益相关	其他收益
19	成都高新技术产业开发区生物产业发展局2019瞪羚企业认定资金	-	-	20.00	收益相关	其他收益
20	贷款贴息	12.68	37.23	67.00	收益相关	财务费用
21	境内股权融资补贴	-	-	100.00	收益相关	营业外收入
22	其他	45.54	63.86	32.30	收益相关	其他收益
合计		932.73	673.86	586.60	-	-

报告期内，发行人享受的政府补助均具备明确的法律或政策依据，且均按照《企业会计准则第 16 号-政府补助》的规定进行账务处理。发行人获得的上述各项政府补助主要为各级政府部门对产业发展、科技创新、研发等方面的支持，由于政府补助具有不确定性，公司相关政府补助不具有可持续性，均计入非经常性损益。

综上，发行人目前获得的政府补助不具有可持续性，但报告期内政府补助金额占当期利润总额比例较小，发行人对政府补助不存在重大依赖，政府补助的可持续性对发行人实际经营不构成重大影响。

四、说明期后支付应付账款及应付薪酬情况，各期是否存在逾期未支付情况。

（一）期后支付应付账款情况

公司报告期内期后支付应付账款情况如下表所示：

单位：万元

报告期末	应付账款期末余额	期后支付金额	期后支付金额占比
2019.12.31	1,281.52	1,279.21	99.82%
2020.12.31	1,599.03	1,586.77	99.23%
2021.12.31	4,273.30	3,584.06	83.87%

注：期后付款金额截至2022年2月28日。

应付账款期后已及时支付，不存在大额逾期未支付的情况。

（二）期后支付应付薪酬情况

公司报告期内各期期后支付应付薪酬的情况如下表所示：

单位：万元

报告期末	应付薪酬期末余额	期后支付薪酬金额	期后支付金额占比
2019.12.31	943.25	943.25	100.00%
2020.12.31	1,273.94	1,273.94	100.00%
2021.12.31	**1,612.27**	**1,612.27**	**100.00%**

注：薪酬仅指工资、奖金、津贴和补贴；期后支付薪酬金额截至**2022 年 2 月 28 日**。

公司 **2019-2021** 年各期末应付薪酬余额为预提的 12 月工资及年终奖，工资奖金于下期支付完毕。

五、结合发行人薪酬政策及员工人数变动，说明报告期各期末应付职工薪酬大幅增长的原因及合理性。

根据公司薪酬政策，公司员工工资构成主要包括固定工资、浮动工资以及年终奖励等项目，每年度会根据实际情况进行不定期调整。固定工资包括基本工资和岗位工资，根据当地工资水平和工作岗位设立和调整；浮动工资包括绩效工资、项目奖金、加班补贴等，根据考核标准以及出勤情况确定；年终奖励根据各类岗位年度整体考核情况确定。

公司员工工资当月计提，次月发放。因此，公司报告期各期末应付职工薪酬主要包括各期最后一个月工资以及计提的年度奖金。报告期各期末应付职工薪酬相关情况如下：

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31
	数量	变动	数量	变动	数量
应付职工薪酬期末余额（万元）	**1,799.35**	**27.95%**	1,406.24	38.04%	1,018.70
期末员工人数（人）	**505**	**22.87%**	411	19.13%	345
期末人均薪酬（万元/人）	**3.56**	**4.14%**	3.42	15.88%	2.95

注：期末人均薪酬=应付职工薪酬期末余额/期末员工人数

2020 年末、**2021 年末**公司应付职工薪酬余额同比增长，一方面是因公司员工人数随着业务规模扩大而不断增加，另一方面是公司根据当地薪酬水平、绩效考核等情况，不断提高人均薪酬。

综上，报告期各期末应付职工薪酬大幅增长的原因主要为公司规模扩大，经营业绩提升，员工数量增加，人均薪酬提高所致，与公司实际经营情况相符。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

取得并查阅了发行人供应商档案，了解发行人原材料采购相关内部控制制度、采购政策和支付结算方式

取得并查阅了发行人预付账款明细表，结合发行人生产销售情况分析预付原材料金额变动的合理性；

取得并查阅了发行人融资租赁资产台账，检查发行人融资租赁会计政策和会计处理是否符合企业会计准则规定；

取得并查阅了发行人融资租赁合同、租金支付明细等资料，检查发行人会计处理的准确性。检查在租赁期开始日，长期应付款是否按最低租赁付款额确认；结合合同条款，检查是否按合约规定的付款条件按期支付租金；重新计算实际利率，并与发行人采用的实际利率进行比较，复核未确认融资费用的计算和分摊是否准确；

获取并查阅了发行人政府补助的相关政策文件，检查相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定、相关政府补助是否具有可持续性；

获取并查阅了发行人政府补助的银行收款凭证，检查发行人报告期内获得政府补助的真实性和准确性；

测算各期政府补助金额占当期利润总额的比重，结合发行人实际经营情况，分析政府补助是否对发行人经营业绩够构成重大影响；

取得并查阅了发行人应付账款明细表，结合发行人采购政策，了解期末应付账款是否存在逾期的情况；

对报告期各期应付账款余额进行函证，检查期末余额的准确性；

取得并查阅了发行人期后银行流水和应付账款发生额明细，核查期后付款情况；

访谈了发行人人事部负责人，了解发行人的薪酬管理制度在实际经营过程中的执行情况，以及各期员工人数、人均薪酬和期末应付职工薪酬余额变动的具体原因；

取得了发行人的《员工手册》，并查阅了薪酬管理制度相关内容，了解关于公司员工薪酬构成、计算方式以及发放流程等方面情况；

取得并查阅了发行人报告期各期工资计算表与工资明细，复核各期末应付职工薪酬的准确性；

取得并查阅了发行人期后支付工资的银行回单、支付审批单等资料，检查薪酬支付是否及时准确；

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人预付原材料采购金额变动与生产经营相匹配，具有合理性；

公司融资租赁的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

发行人目前获得的政府补助不具有可持续性，但报告期内政府补助金额占当期利润总额比例较低，对发行人实际经营不构成重大影响；

发行人应付账款和应付薪酬期后付款情况良好，未有逾期支付的情况；

发行人报告期各期末应付职工薪酬大幅增长的原因主要为公司规模扩大，经营业绩提升，员工数量增加，人均薪酬提高所致，与发行人实际经营情况相符；

七、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 54 的要求，说明对发行人及其关联方、实际控制人、董监高、关键岗位人员的资金流水核查情况，并就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确意见。

（一）核查情况

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

1、通过实地调取、网络查询等方式获取发行人及其子公司报告期内银行账户资金流水，并保持全程控制。取得并查阅发行人及其子公司的开户清单、信用报告等资料，与获得银行账户资金流水进行对比，确认获取银行对账单的完整性。将获取的开户清单与发行人账簿记载的银行账户进行相互核对，核查是否存在账户清单以外的账户，并与账面银行科目设置情况进行对比。报告期内发行人及其子公司使用的银行账户情况如下：

序号	账户主体	开户银行	账户	性质	开户时间	状态	备注
1	沃文特	农业银行	87290******	基本存款账户	2006/12/15	正常	-
2	沃文特	工商银行	44022******	一般存款账户	2009/12/8	撤销	销户日期 2018/4/10
3	沃文特	招商银行	12890******	一般存款账户	2013/3/15	撤销	销户日期 2020/9/1
4	沃文特	招商银行	12890******	一般存款账户	2013/3/15	正常	-
5	沃文特	民生银行	60019******	一般存款账户	2013/5/7	撤销	销户日期 2019/2/21
6	沃文特	渣打银行	00000******	一般存款账户	2013/9/26	撤销	销户日期 2018/4/12
7	沃文特	成都银行	10013******	一般存款账户	2016/10/9	正常	-
8	沃文特	交通银行	51160******	一般存款账户	2018/12/18	撤销	销户日期 2019/3/19
9	沃文特	农业银行	22808******	一般存款账户	2019/7/19	正常	-

序号	账户主体	开户银行	账户	性质	开户时间	状态	备注
10	沃文特	成都银行	10013******	一般存款账户	2020/9/23	正常	-
11	**沃文特**	**兴业银行**	**43121********	**一般存款账户**	**2021/9/23**	**正常**	**-**
12	**沃文特**	**民生银行**	**63358********	**一般存款账户**	**2021/10/9**	**正常**	**-**
13	沃文特技术	工商银行	44022******	基本存款账户	2011/7/11	正常	-
14	沃文特技术	工商银行	44022******	一般存款账户	2014/1/3	撤销	销户日期 2018/4/19
15	沃文特技术	招商银行	12191******	一般存款账户	2014/8/14	正常	-
16	沃文特技术	成都银行	10013******	一般存款账户	2016/9/28	正常	-
17	沃文特技术	交通银行	51160******	一般存款账户	2018/7/6	撤销	销户日期 2019/4/9
18	沃文特技术	交通银行	51160******	一般存款账户	2019/4/9	正常	-
19	沃文特技术	农业银行	22808******	一般存款账户	2020/2/12	正常	-
20	沃文特技术	成都银行	10013******	一般存款账户	2020/9/23	正常	-
21	**沃文特技术**	**兴业银行**	**43121********	**一般存款账户**	**2021/9/23**	**正常**	**-**
22	澳拓美信	工商银行	44022******	基本存款账户	2014/4/17	正常	-
23	澳拓美信	成都银行	10013******	一般存款账户	2016/10/27	正常	-
24	澳拓美信	招商银行	12192******	一般存款账户	2017/3/3	正常	-
25	**澳拓美信**	**兴业银行**	**43121********	**一般存款账户**	**2021/9/23**	**正常**	**-**

2、通过对银行账户资金流水和银行日记账中单笔金额 10 万元以上的记录进行交叉比对，核查资金收支是否存在异常，核查资金流水真实流向与日记账是否一致，确认银行日记账的完整性和准确性，已核查报告期各期的资金流水占各期收支总额比例均达到 80%以上。并按照重要性和随机性原则，抽查大额资金流水资料与公司银行存款日记账、合同、发票等单据比较，检查是否存在异常；

3、通过对发行人及其子公司报告期内所有开立账户的银行执行函证程序，获得并查阅上述银行的回函，回函确认率达 100%；

4、通过提取公司账户银行流水中的交易对手方信息，针对交易对手方为公司主体的情况，与公司客户、供应商档案进行对比，确认相关交易主体资金往来的背景、原因以及合理性。针对交易对手方为自然人的情况，与公司员工名单进行对比，确认发行人与公司员工以及非公司员工发生资金往来的背景、原因以及合理性。核查发行人是否存在大额异常资金往来、关联方资金拆借或其他利益安排的情况；

5、查阅了发行人制定的《货币资金管理制度》等内控管理制度。经核查，发行人根据《中华人民共和国会计法》、《企业会计准则》、《会计基础工作规范》、《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制配套指引》、《现金管理暂行条例》等法律法规，结合公司的基本情况，制定了此制度，确定货币资金授权审批权限，以确保货币资金业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施符合相关规定；

6、通过对发行人银行账户流水的取现记录以及同一或不同账户之间交易记录的核查比对，确认发行人是否存在大额或频繁取现的情形，发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形；

7、通过对发行人财务总监访谈，了解发行人有关货币资金管理的制度建立和在实际经营过程中的执行情况，确认发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷，大额资金流水是否存在异常情况；

8、通过对发行人主要客户、供应商访谈，并取得对方的书面文件，确认不存在其他方代发行人收付款的情形，不存在与发行人实际控制人、董事、监事、高管等关联方存在资金往来的情形

9、通过现场陪同、电话录音等方式，取得实际控制人、发行人董事（除独立董事）、监事、高管、关键岗位人员及其上述人员的配偶和成年子女的银行开户清单、开立或控制的账户资金流水以及银行工作人员现场确认等资料，并保证上述资料的全程控制。中介机构核查相关自然人共涉及 16 家银行，具体核查方式的情况如下：

序号	银行名称	核查方式
1	中国银行	现场陪同
2	中国农业银行	现场陪同
3	中国工商银行	现场陪同
4	中国建设银行	现场陪同
5	中国交通银行	现场陪同
6	中国邮政储蓄银行	现场陪同
7	招商银行	现场陪同
8	成都农村商业银行	现场陪同
9	成都银行	现场陪同
10	光大银行	现场陪同
11	兴业银行	现场陪同/网络查询
12	平安银行	网络查询
13	中国民生银行	网络查询
14	浙商银行	网络查询
15	重庆银行	网络查询
16	北京农商银行	网络查询

在实地陪同获取相关自然人账户资金流水的基础上，还获取了相关自然人出具的《个人银行流水完整性声明》，并通过已获得的银行账户流水进行交叉比对，确认个人银行账户流水核查的完整性。

中介机构通过上述方式，获取并核查了发行人相关自然人 285 个银行账户，具体核查情况了如下：

序号	分类	姓名	职位/关联关系	在用账户数量	注销/未使用账户数量	总账户数量
1	实际控制人及近亲属	张其胜	董事长、总裁	5	6	11
2		张茜	张其胜之配偶	**2**	**7**	9
3		杨龙贤	董事、副总裁	**4**	**11**	15
4		张容	杨龙贤之配偶	**6**	**3**	9
5		唐前成	董事、副总裁	7	**3**	**10**
6		刘燕清	唐前成之配偶	**6**	**5**	11
7	董监高及近亲属	文琴	董事、营销中心总经理	**4**	**6**	10
8		胡波	董事、**质量管理中心总经理**	10	-	10
9		韩佩	胡波之配偶	5	1	6
10		胡艺	胡波之成年子女	**5**	**–**	**5**
11		岳思嘉	董事、董事会秘书、行政中心总经理	5	3	8
12		邓小丞	岳思嘉之配偶	**7**	**1**	8
13		徐建	监事会主席、仪器研发中心总经理	9	-	9
14		杜明先	徐建之配偶	**6**	**1**	7
15		李洪丽	监事、沃文特技术注册管理中心总经理	6	-	6
16		张友祥	李洪丽之配偶	9		9
17		雷蕾	职工代表监事、流水线产线总经理	4	-	4
18		刘欣	财务中心总经理	3	3	6
19		邓佳	刘欣之配偶	**5**	**6**	11

序号	分类	姓名	职位/关联关系	在用账户数量	注销/未使用账户数量	总账户数量
20		段元安	总工程师、试剂研发中心总经理	4	2	6
21		陈柏语	段元安之配偶	5	4	9
22	关键岗位人员及近亲属	陈卓	财务主管	7	5	12
23		张瞳	陈卓之配偶	6	3	9
24		陈梦君	前出纳	6	-	6
25		杨俊	陈梦君之配偶	6	-	6
26		郑丹	前出纳	2	-	2
27		邓春雨	出纳	1	-	1
28		胡杨刚	澳拓美信销售经理	10	1	11
29		付小容	胡杨刚之配偶	7	1	8
30		陆波	沃文特技术销售经理	6	3	9
31		赵丽娟	陆波之配偶	2	-	2
32		倪郑	沃文特技术销售经理	11	3	14
33		张馨元	倪郑之配偶	5	1	6
34		郑治飞	销售经理	5	3	8
35		熊玲	郑治飞之配偶	2	5	7
36		林小伟	销售主管	5	-	5
合计				198	87	285

10、针对获取的个人银行账户资金流水，确定重要性水平为单笔 5 万元（含当日多笔相同性质交易记录合计达 5 万元），针对所有达到重要性水平的交易，逐笔与账户所有人确认具体交易背景，并获取其他可验证相关记录交易背景的资料，核查上述自然人是否存在大额异常流水记录或频繁大额存现、取现的情形及其交易背景的真实性、合理性；

报告期内，发行人的控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高管、关键岗位人员以及上述自然人配偶的大额资金流水情况如下：

单位：万元

姓名	2021 年度		2020 年度		2019 年度		主要资金用途
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
张其胜	37.98	-	11.43	-	507.19	-430.12	2019 年存在的大额收入主要来自分红款和转让股权收入，大额支出主要是支付股权价款、借款和还款，其他大额收支为代付高管奖金（40 万元）、奖金和报销、配偶账户间互转以及其他日常收支等
杨龙贤	17.04	-	15.48	-5.00	319.60	-300.93	2019 年存在的大额收入主要来自分红款，大额支出主要是支付股权价款，其他大额收支为代付高管奖金（40 万元）、房屋装修、奖金和报销以及其他日常收支等
唐前成	22.29	-10.00	22.55	-10.13	345.10	-318.64	2019 年存在的大额收入主要来自分红款，大额支出主要是支付股权价款，其他大额收支为代付高管奖金（40 万元）、资金借贷往来、房屋装修、奖金和报销以及其他日常收支等
文琴	52.89	-5.00	40.92	-	51.68	-57.50	分红款收入、奖金和报销、资金借贷往来、代付高管奖金（30 万元）以及其他日常收支等
胡波	27.50	-13.30	17.20	-	54.59	-102.70	2019 年大额支出主要是购买房产，其他大额收支为分红款收入、奖金和报销以及配偶的其他业务收支等
岳思嘉	64.32	-48.27	109.07	-90.98	111.68	-60.07	2019 年和 2020 年大额收支主要是配偶其他业务的资金周转，其他大额收支为分红款收入、资金借贷往来、投资理财、奖金和报销以及个人账户间互转等
徐建	44.88	-45.00	24.86	-24.50	18.84	-	分红款收入、资金借贷往来、投资理财、奖金和报销以及父母医疗费等
李洪丽	332.28	-340.39	767.33	-751.06	63.57	-58.94	2020 年和 2021 年存在的大额收入主要来自投资理财和出售房产收入，

姓名	2021 年度		2020 年度		2019 年度		主要资金用途
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
							大额支出主要是投资理财支出和购买房产，其他大额收支为资金借贷往来、奖金和报销、个人账户和配偶账户之间互转以及其他日常收支等
雷蕾	30.47	-10.00	40.65	-	12.96	-	奖金和报销以及资金借贷往来等
刘欣	11.25	-15.00	10.18	-5.00	40.96	-45.90	2019 年存在大额收支主要是筹集资金购买股权，其他大额收支为奖金和报销、资金借贷以及其他入职前资金往来等
段元安	64.23	-75.09	206.81	-208.00	113.28	-107.82	2019 年和 2020 年存在的大额收入主要来自投资理财收益，大额支出主要是投资理财支出和购买房产，其他大额收支为资金借贷往来、奖金和报销、个人账户和配偶账户之间互转以及其他日常收支等
陈卓	215.41	-216.12	106.71	-90.46	132.58	-128.30	奖金和报销、资金借贷往来、投资理财、子女教育开支以及其他日常收支等
陈梦君	-	-	6.10	-6.10	-	-	资金借贷往来以及其他日常收支等
郑丹	-	-	-	-	-	-	无大额资金往来
邓春雨	-	-					无大额资金往来
胡杨刚	21.65	-36.65	60.51	-51.88	46.50	-66.48	分红款收入、资金借贷往来、投资理财、奖金和报销、购买车辆以及其他日常收支
陆波	1,064.37	-1,096.33	500.23	-517.91	180.34	-219.78	2020 年和 2021 年大额收支主要是投资理财的累计支出和收益，其他大额收支为资金借贷往来以及奖金和报销等
倪郑	602.73	-572.80	14.09	-6.20	8.68	-	2021 年大额收支主要为筹集资金购买房产，其他大额收支为购买股权、奖金和报销、个人账户和配偶账户间互转以及资金借贷往来等
郑治飞	63.32	-60.39	78.24	-57.00	21.02	-15.00	购买房产、购买股权、购买车位、奖金和报销、资金借贷往来以及其他日常收支等
林小伟	17.54	-	51.13	-11.00	19.04	-15.64	购买房产、购买股权、资金借贷往来、奖金和报销以及其他日常收支
合计	2,690.15	-2,544.34	2,083.49	-1,835.21	2,047.58	-1,927.81	

注 1：上表统计自然人的银行流水包含其配偶（如有）；

注 2：对于张其胜、杨龙贤、唐前成以及文琴直接支付高管奖金合计 150 万元的事项，发行人已经进行了相关会计处理。

11、通过对发行人实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、关键岗位人及其近亲属的银行流水记录与公司银行流水日记账、花名册对比，确认上述自然人与公司之间资金往来具体背景及合理性，确认上述自然人与公司员工之间存在资金往来的主要目的及原因；

12、通过对发行人实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、关键岗位人及其近亲属的银行流水记录与公司主要客户、供应商及其主要人员进行对比，确认上述人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来，是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人资金管理相关内部控制制度不存在重大缺陷；

发行人不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

发行人大额资金往来不存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等能够合理匹配；

发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等不存在异常大额资金往来；

发行人不存在大额或频繁取现的情形，发行人同一账户或不同账户之间，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形；

发行人不存在大额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；

发行人实际控制人个人账户不存在大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员不存在从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途不存在重大异常；

控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来；

不存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形；

综合上述核查情况，发行人内部控制健全有效、不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

（本页无正文，为四川沃文特生物工程股份有限公司关于《关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签署页）

四川沃文特生物工程股份有限公司

2022年3月30日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，本次审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人董事长：

张其胜

四川沃文特生物工程股份有限公司

2022年 3月 30日

（本页无正文，为国金证券股份有限公司关于《关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签署页）

保荐代表人：

王 俊

姚连军

保荐机构董事长：

（法定代表人） 冉 云

国金证券股份有限公司

2022年3月30日

国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读四川沃文特生物工程股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

冉 云

国金证券股份有限公司

2022年3月30日