关于

《关于杭州微策生物技术股份有限公司

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》

之

回复报告

保荐人（主承销商）

中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 12 月 24 日出具的“审核函〔2021〕011405 号”《关于杭州微策生物技术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》（以下简称“问询函”）收悉。

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为保荐人和主承销商，与杭州微策生物技术股份有限公司（以下简称“微策生物”“公司”或“发行人”）、国浩律师（杭州）事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

说明：

如无特别说明，《关于<关于杭州微策生物技术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>之回复报告》（以下简称“本回复报告”）相关用语具有与《杭州微策生物技术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》（以下简称“招股说明书”）中相同的含义。

如无特别说明，本回复报告若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

本回复报告使用的字体如下：

黑体	**问询函所列问题**
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体	对招股说明书内容的引用
楷体（加粗）	**对招股说明书、本回复报告内容的修改**

目 录

1.关于创业板定位.....4
2.关于历史沿革和股东信息.....54
3.关于产业政策影响.....97
4.关于主营业务收入.....107
5.关于外销收入.....125
6.关于销售模式与客户.....150
7.关于供应商和原材料.....186
8.关于主营业务成本.....216
9.关于毛利率.....232
10.关于销售费用.....255
11.关于研发费用.....275
12.关于管理费用和财务费用.....290
13.关于存货.....300
14.关于应收账款.....313
15.关于其他资产.....325
16.关于负债.....339
17.关于货币资金和股利.....345
18.关于会计差错更正和财务内控规范性.....349
19.关于诉讼与赔偿.....360
20.关于股份支付.....375
21.关于关联交易.....390
22.关于对赌协议.....397
23.关于人员独立性.....413
24.关于外协采购与外包.....418
25.关于税收优惠与政府补助.....437
26.关于生产经营及合规性.....443
27.关于房屋与募投项目.....514

1.关于创业板定位

申请文件显示：

（1）跨国巨头在 POCT 市场上占据着主导地位，国内公司规模相对较小，POCT 各细分领域发展阶段不一，各细分领域中血糖、妊娠在国内起步较早，目前处于成熟期，竞争充分；发行人结合自身实际，在关键技术研发、生产工艺改进和市场销售推广过程中注入创新元素并强化比较优势。

（2）报告期各期公司研发费用金额分别为 1,309.59 万元、1,194.02 万元、2,730.04 万元、2,013.27 万元，报告期内发行人存在委托及合作研发的情况；发行人电化学生物传感器技术、抗干扰技术、高均一性高稳定性胶体金制备技术等核心技术未获取专利保护。

（3）从全球范围来看，中国对新冠病毒的筛查以核酸检测为主，其他国家以抗原或抗体检测为主。

请发行人：

（1）结合公司在技术研发、工艺改进和市场推广中的创新情况，具体说明发行人与主要竞争对手在关键技术、生产工艺、销售推广等方面的竞争优势；按照《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）》第五十条的规定，完善“第六节 业务与技术”中发行人与国内外同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，包括但不限于主要产品毛利率、市场占有率、产品种类、研发投入及占比、专利取得数量等。

（2）分自主研发、合作研发、委托研发分别说明公司的研发模式、研发项目及对应的产品、合作方、研发阶段、技术优势等信息，并说明合作研发、委托研发的必要性；结合合作、委托研发项目相关协议安排，说明研发成果所有权归属、相关权属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷；结合报告期合作及委外研发情况、研发费用与同行业的对比情况，说明合作及委外研发项目在公司技术体系中的地位，是否具有保障持续经营的独立研发能力。

（3）结合公司各产品所处行业的竞争格局、各核心技术对应产品收入情况，分析公司核心技术对应产品的市场占有率和竞争力；结合行业技术发展方向及技术壁垒，说明发行人生物传感电化学平台、免疫平台、分子平台核心技术的先进性水平及具体依据，相关技术是否为行业通用技术或易被其他技术替代。

（4）说明免疫平台中免疫胶体金法产品、免疫荧光法产品在工艺原理、技术难度、产品定位、竞争力等方面的差异情况；免疫平台产品、分子平台产品、干式生化产品的分类依据；发行人各细分产品之间的替代性或互补性关系。

（5）说明新冠病毒免疫检测中抗原检测、抗体检测的优劣势及替代性；结合新冠病毒免疫检测与核酸检测产品在全球的市场分布情况、两类检测技术的竞争优劣势、主要销售市场防疫政策变动情况等因素，进一步说明发行人新冠病毒检测试剂盒业务的可持续性、成长性、是否存在被替代风险，应对新冠病毒检测市场需求及毛利率下降的相关措施，并完善相关风险提示。

（6）说明部分核心技术未申请专利保护的原因，是否符合行业惯例；公司技术保护的相关内控措施及执行情况，是否存在核心技术泄密的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

1.1 发行人说明、完善披露

一、结合公司在技术研发、工艺改进和市场推广中的创新情况，具体说明发行人与主要竞争对手在关键技术、生产工艺、销售推广等方面的竞争优势；按照《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）》第五十条的规定，完善“第六节 业务与技术”中发行人与国内外同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，包括但不限于主要产品毛利率、市场占有率、产品种类、研发投入及占比、专利取得数量等。

（一）公司的竞争优势

1. 三大技术平台阶梯式发展，核心技术具有独特优势

公司以研发创新为战略核心，陆续搭建了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，是国内少数几家同时拥有血糖监测及免疫检测技术并实现产品规模化销售的企业之一。

（1）生物传感电化学平台技术实力强劲，多指标检测开拓血酮市场，动态血糖监测持续取得研发成果

在生物传感电化学平台，公司拥有电化学生物传感器技术、免调码技术、抗干扰技术、多指标测试技术、自动识别质控液技术等多项核心技术，对应的血糖监测产品均符合 EN ISO 15197:2015 或 FDA 的要求，高于国内现行的 GB/T 19634-2005 技术标准，具体对比如下：

技术平台	境内现行标准	欧盟 CE	美国 FDA	公司产品情况	对比结果
生物传感电化学	GB/T 19634-2005	EN ISO 15197:2015	FDA-2013-D-1446:2020	微策 Fad 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	-
	精密度：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.42 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤7.5%	精密度：无要求	精密度：无要求	精密度：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.2 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤3.5%	优于境内现行标准
	准确性：测量结果偏差的 95%符合以下要求：血糖值在 4.2 mmol/L 及以下时，测试结果偏差在±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 4.2 mmol/L 以上时，测试结果偏差在±20%以内	准确性：测量结果偏差的 95%符合以下要求：血糖值低于 5.55mmol/L 时，测试结果偏差在±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.55mmol/L 及以上时，测试结果偏差在±15%以内	准确性：95%的数据偏差在±15%以内	准确性：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，99.4%的测试结果偏差在±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，98.8%的测试结果偏差在±15%以内	优于境内外主要行业标准要求
	干扰物：无要求	干扰物：对于所列 24 种干扰物，要求血糖值低于 5.55 mmol/L 时，与对照组结果允许偏差在±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.55 mmol/L 及以上时，与对照组结果允许偏差在±10%以内	干扰物：无要求	干扰物：对于 103 种干扰物（包含 CE 所要求的 24 条干扰物），血糖值低于 5.5 mmol/L 时，偏差在±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，偏差在±10%以内	抗干扰物数量超过欧盟 CE 标准要求
	红细胞压积：无要求	红细胞压积：血糖值低于 5.55mmol/L 时，允许偏差在±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.55	红细胞压积：无要求	红细胞压积：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，偏差在±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L	符合 CE 标准要求

技术平台	境内现行标准	欧盟 CE	美国 FDA	公司产品情况	对比结果
		mmol/L 及以上时，允许偏差在±10%以内		及以上时，偏差在±10%以内	

公司血糖监测产品性能不亚于罗氏集团、雅培公司、LifeScan 等国际品牌，公司应用核心技术的血糖试纸与上述国际品牌相应产品的主要技术参数比较情况如下：

比较项目	微策生物	罗氏集团	雅培公司	LifeScan	比较情况
产品类型	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	-
产品品牌	VivaChek Fad	Accu-Chek Performa	FreeStyle Optium Neo	ONETOUCH Verio	-
精密度	血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.2 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤3.5%	重复性 CV：<3.9%	CV<4.4%	CV<2.17%	SD 为标准差，CV 为变异系数，值越小精密度越高； 公司产品的变异系数与国际品牌相近
准确性	血糖值低于 5.5 mmol/L 时，99.4%的测试结果偏差在±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，98.8%的测试结果偏差在±15%以内	血糖值低于 5.55mmol/L 时，99.4%的血糖值偏差在±0.83mmol/L 以内；血糖值在 5.55mmol/L 及以上时，99.1%的血糖值偏差在±15%以内	血糖值低于 5.55mmol/L 时，100%的血糖值偏差在±0.83mmol/L 以内；血糖值在 5.55mmol/L 及以上时，98.9%的血糖值偏差在±15%以内	血糖值低于 5.55mmol/L 时，99.4%的血糖值偏差在±0.83mmol/L 以内；血糖值在 5.55mmol/L 及以上时，99.3%的血糖值偏差在±15%以内	置信水平越高准确性越高； 公司产品准确性偏差的置信水平与所列国际品牌相近
量程	0.6~33.3 mmol/L	0.6~33.3 mmol/L	1.1~27.8 mmol/L	1.1~33.3 mmol/L	量程越大，受测群体覆盖越广； 公司产品量程与罗氏产品相同，大于雅培和 LifeScan
样本量	0.5μL	0.6μL	0.6μL	0.4μL	样本量越小，客户体验感越好； 公司产品的样本量与所列国际品牌接近
使用环境	温度 5~45℃，相对湿度 10~90%，海拔 3,048 米以下	温度 8～44℃，海拔 3,094 米以下	温度 15~40℃，相对湿度 10~90%，海拔 3,048 米以下	温度 6~44℃，相对湿度 10~90%，海拔 3,048 米以下	公司产品的使用温度范围大于所列国际品牌，适用于全球更多地区
调码操作	免调码，受专利保护	需调码	免调码	需调码	公司产品无需手动调码，能以更低成本更准确地识别不同待测物

比较项目	微策生物	罗氏集团	雅培公司	LifeScan	比较情况
红细胞压积范围	20~70%	10~65%	15~65%	20~60%	红细胞压积范围越大，受测群体覆盖越广； 公司产品红细胞压积范围与国际品牌相近
抗干扰物质数量	103 种	190 余种	20 余种	10 种以内	抗干扰物质数量越多，受测群体覆盖越广； 公司产品抗干扰物质数量多于雅培和 LifeScan
是否适用于新生儿和孕妇	是	不适用于孕妇，医护人员操作适用于新生儿	否	否	公司产品适用于新生儿和孕妇的测试，覆盖人群范围更广
自动识别质控液	是	是	否	否	公司和罗氏产品无需更改使用模式即可进行质控测试

参数来源：产品说明书或用户手册、德国 Institute of Diabetes “Gerhardt Katsch” Karlsburg 第三方评估报告

报告期内，公司依托多指标测试技术完成了血糖血酮二合一产品的研发，并将电化学生物传感器技术、免调码技术和抗干扰技术应用其中，使血酮指标的检测也变得简单、可靠。公司是第一家血液样本检测血酮产品通过美国 FDA 注册的境内生产企业，全球仅 7 家企业获得了血液样本检测血酮产品（含单一血酮检测以及血糖、血酮二合一产品）的美国 FDA 证书，血糖血酮二合一产品的上市进一步推动了报告期内公司生物传感电化学平台收入的增长。此外，公司持续探索多指标测试的新方法，正在开展一次取样获得多指标测试结果的技术研发工作。公司应用核心技术的血酮试纸与境外主要品牌相应产品的主要技术参数比较情况如下：

比较项目	微策生物	泰博科技	雅培公司	比较情况
产品类型	β-羟丁酸血酮试纸	β-血酮试纸	血液 β-酮体试纸	-
产品品牌	VivaChek	TD4279	FreeStyle Optium Neo	-
精密度	血酮值低于 1.5 mmol/L 时，SD<0.06 mmol/L；血酮值在 1.5 mmol/L 及以上时，CV<3.8%	血酮值低于 2.0 mmol/L 时，SD<0.063 mmol/L；血酮值在 2.0 mmol/L 及以上时，CV<3.54%	血酮值低于 2.0 mmol/L 时，SD<0.03 mmol/L；血酮值在 2.0 mmol/L 及以上时，CV<3.8%	公司产品精密度与所列品牌相近
准确性	血酮值低于 1.5 mmol/L 时，	血酮值低于 2.0 mmol/L 时，	斜率 1.06	置信水平越高准确性越高；

比较项目	微策生物	泰博科技	雅培公司	比较情况
	95%的偏差在±0.3 mmol/L以内；血酮值在 1.5 mmol/L及以上时，95%的偏差在±20%以内 斜率 1.0038 截距-0.0083 相关系数 0.9927	100%的偏差在±0.5 mmol/L以内；血酮值在 2.0 mmol/L及以上时，96.8%的偏差在±20%以内	截距 0.07 相关系数 0.98	截距越接近 0、斜率和相关系数越接近于 1，准确性越高； 公司产品准确性与泰博科技产品相近，优于雅培产品
量程	0.1~8.0 mmol/L	0.1~8.0 mmol/L	0~8.0 mmol/L	公司产品量程与所列品牌相近
样本量	0.8 μL	1.0 μL	1.5 μL	公司产品的样本量低于所列品牌，客户体验感较好
使用环境	温度 7.5~45℃，相对湿度 10~90%，海拔 4,000 米以下	温度 10~40℃，相对湿度 10~85%，海拔 3,275 米以下	温度 18~30℃，相对湿度 10~90%，海拔 2,195 公尺以下	公司产品的使用温度范围大于所列品牌，适用于全球更多地区
调码操作	免调码，受专利保护	需调码	免调码	公司产品无需手动调码，能以更低成本更准确地识别不同待测物
红细胞压积范围	20~65%	10~70%	30~60%	公司产品红细胞压积范围与所列品牌相近
自动识别质控液	是	否	否	公司产品无需更改使用模式即可进行质控测试

参数来源：产品说明书或用户手册

在动态血糖监测方面，公司持续取得研发成果，将传感器印刷技术和信息化领域相关技术应用于在研产品，使更易于量产，并能够延长传感器寿命、降低生产成本，同时实现了检测数据的蓝牙传输和自动保存功能。

与主要竞争对手相比，公司是首批通过 EN ISO 15197:2015 产品技术标准认证的国内血糖监测产品生产商，充分体现公司在生物传感电化学领域的强劲技术实力。公司的免调码技术拥有自主知识产权，已取得境内外授权专利，该技术方案包括编码数据库、独特的产品设计和高效的自动化生产工艺，应用的产品具有准确性高、性能稳定、成本低廉等优势。

（2）免疫平台技术迅速应用于新冠检测产品，带动报告期业绩增长，是首批取得自测类新冠病毒检测试剂 CE 证书的境内生产企业

在免疫荧光法方面，公司的双路荧光标记技术可实现同根测试条上同时检测多个项目，不仅提高检测项目的多样性，还解决了部分检测项目相互干扰的难题，

保证测试结果的准确，属于国内领先技术。该技术配套的免疫荧光分析仪是少数取得国内注册证且实现量产的国产双光路免疫荧光分析仪，为免疫平台业务的持续增长奠定基础。

在免疫胶体金法方面，公司的新冠病毒检测试剂盒在境外快速实现规模化销售，带动 2020 年度经营业绩的翻倍式增长。2021 年开始，欧洲各国陆续出台政策鼓励新冠病毒居家自测，公司快速研发出符合自测标准的新冠病毒检测试剂盒，并于 2021 年 10 月 28 日取得 CE 证书，是首批取得自测类新冠病毒检测试剂盒 CE 证书的境内生产企业。公司免疫胶体金法的新冠病毒抗原检测试剂盒产品主要技术参数与同行业可比上市公司相应产品的比较情况如下：

比较项目	微策生物	东方生物	安旭生物	奥泰生物	博拓生物	公司产品情况
产品类别	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫胶体金法）					-
灵敏度	97.42%	98.32%	97.7%	96.43%	93.2%	处于领先水平
特异性	>99.99%	99.60%	99.1%	99.29%	99.2%	略高于其他品牌
准确性	99.32%	99.42%	99.0%	97.53%	未直接写明，计算值为 97.5%	处于领先水平

参数来源：产品说明书

与主要竞争对手相比，公司的免疫平台搭建时间较晚，但在报告期内快速完成技术追赶并实现新冠病毒检测试剂盒的规模化生产，技术水平与主要竞争对手处于同一区间。

（3）分子平台蓄势待发，进一步贯彻 POCT 理念

在分子平台，公司已具备新冠病毒核酸检测产品的生产能力并可通过自我声明的路径在欧盟市场销售，但报告期内尚未实现收入。公司在新冠病毒核酸检测产品研发过程中积累的技术与经验可进一步用于其他检测项目。公司还将基于微流控和光电检测技术研发小型化全自动核酸检测分析系统，可在传染性疾病检测、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、产前筛查、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学研究等多个领域应用。

（4）技术平台协同效应增强，长效机制保持技术不断创新

随着上述各平台技术和产品的不断完善，公司多平台发展战略已取得积极成果。各平台产品优势互补，涵盖数十种检测项目，技术平台的协同效应逐步增强。

各技术平台的建设过程中，公司完善了研发团队的组织架构，培养了一批优秀的研发人员，积累了大量有益的研发经验，在新技术的研究和新产品的开发中能够发挥更大的优势。此外，公司建立了新技术研讨、知识产权保护、人才培养及激励、产学研合作等长效机制，保持技术不断创新。

2. 引入先进设备，生产工艺再升级

报告期内，公司在保障经营合规的前提下，通过引入先进生产设备、改进生产方法、优化生产流程等方式对生产工艺进行创新，更好地配合核心技术在产品中的应用。

在血糖试纸生产方面，公司持续引进自动化生产设备，已经实现电极印刷、点液、试纸切割、内包装和外包装等主要生产流程的自动化，并逐步完善车间信息化管理。报告期内，公司生产及管理水平稳步提升，血糖试纸生产成本不断下降。

在免疫试剂生产方面，引进自动高精度灌装机和全自动循环冻干机，提高产品测试精度和质控品稳定性；投入全自动切条装卡设备，降低人工出错风险；优化玻纤处理、喷划膜工艺，提高生产效率。

公司生物传感电化学平台和免疫平台产品的工艺流程与同行业上市公司的类似产品不存在重大差异，各家的工艺创新与改进主要集中在自动化设备的使用以及具体工艺的细节处理上，公司将在符合质量管理体系规范、满足注册认证要求、保证产品质量的前提下持续优化生产工艺，适应核心技术的成果转化。

3. 海外先发优势赋能，创新媒体推广发力，销售规模持续增长

与境内企业主要竞争对手相比，公司在境外市场尤其是欧洲市场较早完成了销售布局，具有先发优势。随着产品种类的不断丰富，为了更好地适应市场变化、扩大销售渠道，公司在推广活动中进行了诸多有益的创新尝试，实现销售规模持续增长。

在血糖监测产品方面，公司重点推广各系列蓝牙款等带数据通信功能的血糖仪，充分发挥公司产品与数字化、信息化领域相关技术融合的优势，提供差异化服务。公司是第一家血液样本检测血酮产品通过美国 FDA 注册的境内生产企业，

产品凭借优异的性能与合理的价格快速进入美国市场。公司还将进一步深化与国际线上零售平台的合作，发展跨境电商业务。

在新冠病毒检测试剂盒方面，公司依托海外先发布局优势和血糖监测产品积累的客户资源，快速实现产品销售。在境外疫情持续、无法实地推广的背景下，公司销售团队开拓新思路，重点投入欧洲媒体推广，形成了包括谷歌、领英等线上媒体和境外行业自媒体、KOL 博客在内的媒体推广矩阵，有效对接了 Balmung Medical Handel GmbH 等新增大客户的需求。2021 年开始，欧洲各国陆续出台政策鼓励新冠病毒居家自测，公司是首批取得自测类新冠病毒检测试剂盒 CE 证书的境内生产企业，进一步强化了相关产品在欧洲市场的销售推广优势。此外，部分新冠病毒检测试剂客户亦存在对公司其他产品的需求，可以点带面进一步扩大境外销售布局。

（二）公司与国内外同行业可比公司比较情况的完善披露

针对公司与境内外同行业可比公司的比较情况，公司已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（六）发行人与同行业可比公司的比较情况”中完善了相关披露内容，具体如下：

1. 经营情况

根据公开资料，公司及境内外同行业可比公司的经营情况如下：

公司简称	经营情况
微策生物	公司自 2013 年 8 月成立以来，专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售。公司建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，各平台 POCT 产品涵盖数十种检测项目。**2021 年度，公司营业收入 126,347.96 万元，净利润 32,819.47 万元。**
罗氏集团	罗氏集团致力于开发和提供从疾病的早期发现、预防到诊断、监测的创新、高性价比、及时和可靠的诊断系统和解决方案，其诊断子部门开展体外诊断相关业务。**2021 年度，罗氏集团营业收入 658.50 亿瑞士法郎（其中诊断子部门营业收入 178.40 亿瑞士法郎），净利润 149.35 亿瑞士法郎。**
雅培公司	雅培公司业务涵盖心血管产品、糖尿病管理产品、诊断产品、神经调节方案、营养品和药品等领域。**2021 年度，雅培公司营业收入 430.75 亿美元（其中诊断业务分部 156.44 亿美元），净利润 70.71 亿美元。**
LifeScan	LifeScan 提供全面的糖尿病相关产品和服务组合，其 OneTouch®品牌每天被全球数百万消费者使用。
健臻医疗	健臻医疗是专业的全球糖尿病管理公司，拥有 80 余年的创新型糖尿病管理产品以及强大创新研发渠道，全球总部位于瑞士巴塞尔，血糖监测产品在 125 个国家和地区进行销售。
泰博科技	泰博科技成立于 1998 年，初期以医疗 IC 设计为主，进而延伸至产品开发，横跨居家医疗、医院诊所、检测分析及远距医疗等四大领域。**2021 年度，泰博科技营业收入 64.93 亿新台币，净**

公司简称	经营情况
	利润 20.44 亿新台币。
三诺生物	三诺生物主营业务是利用生物传感技术研发、生产、销售**快速检测慢性疾病产品，主要产品为微量快速血糖监测系统（含血糖测试仪及配套监测试条）。2021 年度，三诺生物营业收入 23.61 亿元（其中血糖监测系统产品收入 18.37 亿元），净利润 1.07 亿元。**
艾康生物	艾康生物致力于生物诊断行业的原材料开发、诊断产品研发、生产销售和一体化服务，为全球客户提供医疗领域的整体方案，搭建多种干式化学平台、免疫诊断平台、分子诊断平台以及医疗器械和生物原材料平台。
怡成生物	怡成生物主营业务为针对糖尿病及并发症的体外诊断快速检测产品（包含仪器、体外诊断试剂）的研发、生产和销售，并提供与其相关的个人综合健康管理服务。
华益精点	华益精点致力于快速生物检测技术、智能硬件技术、医疗信息化技术和互联网技术的研发、生产和应用。现已形成血糖监测及血糖管理产品、医疗信息化管理产品、急重症产品三条成熟的产品线。
万孚生物	万孚生物**从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务，拥有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台，以及仪器技术平台和生物原材料平台，形成了丰富的产品线。2021 年度，万孚生物营业收入 33.61 亿元，净利润 6.33 亿元。**
东方生物	**东方生物从事体外诊断产品的研发、生产与销售，涵盖传染病检测（含新冠病毒检测系列产品）、毒品检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测及优生优育检测等业务领域。2021 年度，东方生物营业收入 101.69 亿元，净利润 49.41 亿元。**
奥泰生物	奥泰生物专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域，主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列。**2021 年度，奥泰生物营业收入 18.73 亿元，净利润 7.66 亿元。**
安旭生物	安旭生物专注于 POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售，拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台，发展形成了覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂。**2021 年度，安旭生物营业收入 15.89 亿元，净利润 7.39 亿元。**
博拓生物	博拓生物自设立以来一直专注于 POCT（即时检测）领域，主要从事 POCT 诊断试剂的研发、生产和销售。**2021 年度，博拓生物营业收入 18.18 亿元，净利润 8.36 亿元。**

资料来源：行业内主要企业招股说明书、年度报告、官网信息等

行业内主要企业的发展历程、业务细分领域、收入结构等不尽相同，因此经营情况呈现不同程度的差异。公司是境内同行业企业中少数几家同时拥有生物传感电化学及免疫平台并实现产品规模化销售的企业之一，虽然经营规模较同行业上市公司偏小，但报告期内盈利能力稳步提升，长期发展向好。

根据公开资料，公司及境内外同行业可比公司的产品种类如下：

公司简称	主要经营产品
微策生物	建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，各平台 POCT 产品涵盖数十种检测项目。
罗氏集团	业务涵盖肿瘤学、血液、免疫学、抗感染、眼科以及神经科学等关键治疗领域，其中 POCT 产品包括新冠病毒抗原抗体检测试剂盒、血糖仪、血脂检测仪、尿酸检测仪、凝血检测仪、临床化学分析仪、实时 PCR 解决方案等。

公司简称	主要经营产品
雅培公司	业务涵盖心血管产品、糖尿病管理产品、诊断产品、神经调节方案、营养品和药品等领域。POCT 产品包括传染性疾病、呼吸系统疾病、女性健康疾病、心血管疾病、毒理学疾病、肿瘤学疾病等种类。
LifeScan	血糖监测产品及解决方案。
健臻医疗	血糖仪及血糖试纸。
泰博科技	血糖仪、血压计、耳温枪、血样浓度计、雾化器、体重计、心电图机、验孕试纸、排卵试纸、糖化血色素分析仪、多参数生理测量仪等。
三诺生物	血糖监测系统、血脂检测系统、糖化血红蛋白检测等。
艾康生物	POCT、慢病管理、免疫诊断、分子诊断、新冠检测等。
怡成生物	血糖仪、卡片心电仪、蓝牙血压计、尿微量白蛋白测试卡等。
华益精点	血糖监测及血糖信息化管理产品、医疗信息化管理产品、POCT 产品。
万孚生物	传染病检测、慢性疾病检测、妊娠及优生优育检测、毒品（药物滥用）检测等。
东方生物	POCT 快速诊断试剂/试纸（胶体金）、金标/荧光定量产品、生化诊断试剂、抗原/抗体生物原料、快速诊断仪器、分子诊断平台、液态生物芯片。
奥泰生物	毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列、妇女健康检测系列、肿瘤检测系列、心脏标志物检测系列以及其他检测系列等 POCT 快速检测试剂产品。
安旭生物	覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测等八大领域的 POCT 试剂。
博拓生物	生殖健康检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列、肿瘤标志物检测系列和心肌标志物检测系列等。

资料来源：行业内主要企业招股说明书、年度报告、官网信息等

2. 市场地位

境外POCT市场中，罗氏集团、雅培公司和LifeScan占据大部分的市场份额。根据大连维斯马研究中心发布的《2019 年上半年血糖仪共向 148 个国家和地区出口，出口额 0.9 亿美元》（数据来源：海关统计数据 WISMAR），公司位列 2019 年上半年“海外采购中国品牌血糖仪试条 TOP3”第二名、2019 年上半年“海外采购中国品牌血糖仪器 TOP10”第四名。根据小桔灯网发布的《2019 年体外诊断行业中国出口简析》（数据来源：海关统计数据 WISMAR 医疗器械海外代理商查询系统），公司位列“POCT 企业 2019 年出口 TOP20”第四名。公司凭借产品出色的性能、稳定的质量及合理的价格与境外品牌展开竞争。在其他 POCT 产品领域，东方生物、万孚生物和奥泰生物 **2021 年度境外收入超过 15 亿元**，相比之下公司各平台产品尚在丰富过程中。

境内血糖监测领域中，三诺生物在院外个人消费市场销售规模排名第一，鱼

跃医疗、艾康生物也占据一定的市场份额;院内临床专业市场仍以罗氏、LifeScan等进口品牌为主，华益精点和公司属于进口替代的先行企业。在境内其他 POCT 产品领域中，万孚生物等先发企业已成为行业龙头，公司尚处于起步阶段。

根据前瞻产业研究院援引的 Allied Market Research 预测数据，2020 年全球体外诊断行业市场规模将达到 747 亿美元，考虑到 2020 年新冠疫情全球爆发带来的新冠病毒检测市场规模激增，实际数字将超过该值。假设以 747 亿美元作为 2020 年全球体外诊断行业市场规模的参考值，则公司及同行业可比上市公司在全球体外诊断行业的市场占有率情况如下：

公司简称	2020 年度收入金额（亿美元）	2020 年度全球体外诊断行业市场占有率
微策生物	0.89	0.12%
罗氏集团	155.77	20.85%
雅培公司	108.05	14.46%
泰博科技	2.10	0.28%
三诺生物	2.92	0.39%
万孚生物	4.08	0.55%
东方生物	4.73	0.63%
奥泰生物	1.65	0.22%
安旭生物	1.74	0.23%
博拓生物	1.25	0.17%

注：数据来源于同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等；罗氏集团的收入金额仅统计罗氏诊断子部门，雅培公司的收入金额仅统计其诊断业务分部；人民币对美元汇率采用当年平均汇率，瑞士法郎对美元、新台币对美元汇率采用 2020 年 12 月 31 日 USDCHF、USDTWD 收盘汇率

根据中华人民共和国国务院新闻办公室 2021 年 1 月 14 日举行的 2020 年全年进出口情况新闻发布会上提到的统计数据，2020 年 3 月至 2020 年年末，全国海关出口新冠病毒检测试剂盒 10.8 亿人份。公司及境内同行业上市公司 2020 年度新冠病毒检测试剂盒出口量以及按照上述海关总出口量计算得到的出口市场占有率情况如下：

公司简称	新冠病毒检测试剂盒出口量（万人份）	根据出口量计算的出口市场占有率
微策生物	2,817.37	2.61%
万孚生物	未披露	未披露

东方生物	未披露	16%
奥泰生物	6,166.63	5.71%
安旭生物	7,855.96	7.27%
博拓生物	4,433.07	4.10%

资料来源：境内同行业上市公司招股说明书、年度报告等

3. 技术实力

根据公开资料，公司及境内外同行业可比公司的技术情况如下：

公司简称	技术情况
微策生物	公司的核心技术包括对应产品已实现销售的生物传感电化学平台下的电化学生物传感器技术（生物酶体系技术和传感器印刷技术）、免调码技术、抗干扰技术、多指标测试技术、自动识别质控液技术，免疫平台下的双路荧光标记技术、样本裂解及预处理技术、光电检测技术、高均一性高稳定性胶体金制备技术；对应产品尚处于研发阶段的动态血糖监测技术、微型化家用荧光免疫分析技术、干式生化快速检测技术、小型化全自动化学发光技术、分子 POCT 技术；以及数字化、信息化领域的 POCT 设备管理技术和物联网技术。
罗氏集团	2004 年成立中国研发中心，2019 年升级为罗氏上海创新中心。该中心截至 2020 年底共产生发明专利 271 件，其中 144 件已经在中国、美国、欧盟或日本获得专利授权。
雅培公司	2016 年 9 月，雅培中国研发中心正式启用，由雅培营养中国研发中心和雅培诊断中国研发中心组成，致力于新技术及潜在项目评估、临床生化产品研发、免疫诊断产品研发、临床验证、技术支持及实验室运营管理，并针对像肺癌、肝癌、胃肠道癌等严重威胁中国民众健康的重大疾病进行研究和诊断产品的开发。
Life Scan	OneTouch Verio Reflect®蓝牙无线技术等。
健臻医疗	拜安进®血糖仪的标准免调码技术、试纸技术等。
泰博科技	核心技术包括医疗电子学技术、生物化学技术、光度测定技术和软件编程技术；尖端技术包括多指标监测系统、XPER 技术、2+2 技术、EF 技术、红外传感技术、心血管评估技术等。
三诺生物	三诺生物的主要技术包括血糖试条的结构创新设计、试条酶液配方技术、血细胞压积（Hct）校正技术、抗干扰物质测量技术、试条的激励加压及参数测量、自动调码技术、系统智慧创新技术、多通道并行测试技术、试剂形态创新技术、精确电化学活化修饰的生物传感膜制备技术。
艾康生物	艾康生物搭建多种干式化学平台、免疫诊断平台、分子诊断平台以及医疗器械和生物原材料平台，不断丰富内分泌疾病、传染病、优生优育、肿瘤、遗传性疾病等医学检验领域需求菜单，持续服务于各级医院系统、血液中心、疾控中心、独立医院实验室等医疗机构。
怡成生物	怡成生物综合运用电化学生物传感器技术、免疫标记层析技术和人体体征检测技术等，形成了“以血糖监测系统为主，以血酮体测试、血尿酸测试、尿微量白蛋白测试、卡片式心电检测仪等产品为辅”的丰富的产品线。
华益精点	华益精点将血糖快速检测技术与智能硬件、医疗信息化有效整合，是国家高新技术企业和北京市专利试点单位，入选中关村瞪羚计划，并获得北京市“专精特新”企业称号和北京市十佳创新潜力企业等多项荣誉，拥有超过百项自主知识产权，多款产品获得北京市新技术新产品（服务）证书。
万孚生物	万孚生物的工艺核心技术包括免疫胶体金技术平台的胶体金标记和检测技术、彩色胶乳标记和检测技术、多项指标联检技术，免疫荧光技术平台的荧光胶乳标记和检测技术，化学发光技术平台的液相磁微粒化学发光免疫标记和检测技术，电化学技术平台的干式血气检测技术、即时凝血检测技术，干式生化技术平台的多层膜技术和酶稳定化技术；上游原材料制备核心技术依托于生物原材料技术平台，包括基因工程技术重组抗原技术平台、单克隆抗体筛选技术平台、

公司简称	技术情况
	小分子改性抗原技术平台。
东方生物	东方生物的核心技术分为产业化技术平台和战略化技术平台两大类。产业化技术平台的核心技术包括免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）的高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术、全血样本过滤技术，生化诊断平台的干化学技术、湿式生化技术，生物原料平台的单克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术和抗原表达纯化技术；战略化技术平台的核心技术包括分子诊断平台的快速样本核酸纯化技术、自动化游离核酸提取技术、快速荧光 PCR 技术、免提取荧光 PCR 技术、矩阵荧光 PCR 技术、基因突变富集检测技术，液态生物芯片平台的荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术、荧光微球编码技术，体外诊断仪器平台的微型光学检测仪器技术、微型成像检测仪器技术。
奥泰生物	奥泰生物的核心技术包括生物原料技术平台的单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原制备技术、半抗原改性偶联技术、细胞无血清培养技术、微生物培养技术，POCT 快速诊断技术平台的纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号倍增技术、免疫球蛋白（M）信号增强技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术、时间分辨免疫荧光技术，生化技术平台的干式化学分析技术、多层涂膜技术、湿式生化技术。
安旭生物	安旭生物的核心技术包括免疫层析平台的胶体纳米金制备及标记技术、胶体金免疫层析技术、乳胶/荧光微球蛋白偶联技术、乳胶微球免疫层析技术、荧光免疫层析技术、光电转化技术及图像数字处理技术、量子点纳米材料制备技术及蛋白标记技术，干式生化平台的精密丝网印刷技术、生物敏感元件酶试剂配方技术、信号分析和处理的算法技术、温度补偿算法技术、多合一联合检测技术、红细胞压积校准技术，生物原料平台的基因工程技术、合成抗原技术、单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术，化学发光平台的化学发光底物配方技术、磁珠分离酶促化学发光技术，精准检测平台质谱检测技术、分子诊断技术。
博拓生物	博拓生物的核心技术包括荧光颗粒制备与标记技术、多项目联合检测技术、异嗜性抗体干扰消除技术、免疫荧光半定量/定量技术、毛发中毒物提取技术、微量标本快速取样检测技术、专业检测装置工业设计技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体技术和自动化卷式生产系统。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、募集说明书、年度报告、官网信息等

根据公开资料，公司及同行业可比公司的境内已授权专利取得数量情况如下：

公司简称	相关主体	截至日期	发明专利（个）	实用新型专利（个）	外观设计专利（个）	数据来源
微策生物	**杭州微策生物技术股份有限公司**	**2022/3/31**	**10**	**64**	**50**	**-**
罗氏集团	豪夫迈·罗氏有限公司等	2022/1/8	569	26	22	专利查询系统
雅培公司	雅培制药有限公司、雅培糖尿病护理公司等	2022/1/8	224	15	31	专利查询系统
LifeScan	-	2022/1/8	-	-	-	专利查询系统
健臻医疗	安晟信医疗科技控股公司	2022/1/8	15	-	-	专利查询系统
泰博科技	泰博科技股份有限公司	2022/1/8	-	-	-	专利查询系统
三诺生物	三诺生物传感股份有限公司	2022/1/8	56	175	59	专利查询系统
艾康生物	艾康生物技术（杭州）有限公司	2022/1/8	41	46	21	专利查询系统
怡成生物	北京怡成生物电子技术股份有限公司	2022/1/8	4	12	2	专利查询系统

	苏州怡拓生物传感技术有限公司	2022/1/8	-	11	-	专利查询系统
华益精点	北京华益精点生物技术有限公司	2022/1/8	15	37	31	专利查询系统
万孚生物	**定期报告披露范围**	**2021/12/31**	**61**	**184**	**85**	**定期报告**
东方生物	**定期报告披露范围**	**2021/12/31**	**17**	**102**	**182**	**定期报告**
奥泰生物	**定期报告披露范围**	**2021/12/31**	**20**	**39**	**39**	**定期报告**
安旭生物	**定期报告披露范围**	**2021/12/31**	**12**	**24**	**28**	**定期报告**
博拓生物	**定期报告披露范围**	**2021/12/31**	**9**	**92**	**90**	**定期报告**

根据公开资料，公司及同行业可比上市公司的研发投入情况如下：

公司简称	币种	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		研发投入（亿元）	**占营业收入比例**	研发投入（亿元）	占营业收入比例	研发投入（亿元）	占营业收入比例
微策生物	人民币	**0.45**	**3.54%**	0.27	4.06%	0.12	7.09%
罗氏集团	瑞士法郎	**18.06**	**10.12%**	15.88	11.46%	15.53	11.91%
雅培公司	美元	**27.42**	**6.37%**	24.20	6.99%	24.40	7.65%
泰博科技	新台币	**2.60**	**4.01%**	2.45	4.15%	2.11	5.10%
三诺生物	人民币	**1.82**	**7.73%**	1.82	9.06%	1.90	10.66%
万孚生物	人民币	**4.59**	**13.66%**	3.19	11.36%	1.90	9.17%
东方生物	人民币	**4.29**	**4.21%**	0.94	2.87%	0.32	8.64%
奥泰生物	人民币	**0.95**	**5.10%**	0.55	4.85%	0.36	14.89%
安旭生物	人民币	**0.70**	**4.43%**	0.58	4.87%	0.16	7.72%
博拓生物	人民币	**0.62**	**3.41%**	0.41	4.78%	0.17	8.07%

数据来源：同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等，罗氏集团为其诊断子部门数据

与同行业可比上市公司相比，公司成立时间较晚，且研发方向不尽相同，因而研发投入及专利数量存在一定差距。2020 年以来，公司不断提高研发投入，并加快技术成果转化，**截至 2022 年 3 月 31 日有二十余项发明专利正在申请中**，将进一步巩固产品的核心竞争力。

4. 衡量核心竞争力的关键业务数据、指标

根据公开资料，公司及境内外同行业可比公司在国家药监局的医疗器械产品注册证数量情况如下：

公司简称	相关主体	器械类型	截至日期	第一类医疗器械（个）	第二类医疗器械（个）	第三类医疗器械（个）	数据来源

公司简称	相关主体	器械类型	截至日期	第一类医疗器械（个）	第二类医疗器械（个）	第三类医疗器械（个）	数据来源
微策生物	**杭州微策生物技术股份有限公司**	**国产器械**	**2022/3/31**	**-**	**20**	**-**	**-**
罗氏集团	罗氏诊断产品（苏州）有限公司	国产器械	2022/1/8	5	8	1	国家药监局
	Roche Diagnostics GmbH	进口器械	2022/1/8	591			国家药监局
	Roche Diabetes Care GmbH	进口器械	2022/1/8	23			国家药监局
	Roche Molecular Systems, Inc.	进口器械	2022/1/8	17			国家药监局
雅培公司	雅培诊断产品（上海）有限公司	国产器械	2022/1/8	-	6	-	国家药监局
	Abbott Ireland Diagnostics Division、Abbott Vascular、Abbott GmbH & Co. KG、Abbott Medical 等	进口器械	2022/1/8	618			国家药监局
LifeScan	莱弗仕康（广州）医疗器材有限公司	国产器械	2022/1/8	-	2	-	国家药监局
	LifeScan Europe	进口器械	2022/1/8	6			国家药监局
健臻医疗	Ascensia Diabetes Care Holdings AG	进口器械	2022/1/8	10			国家药监局
泰博科技	苏州乔阳医学科技有限公司	国产器械	2022/1/8	-	3	-	国家药监局
	泰博科技股份有限公司	进口器械	2022/1/8	26			国家药监局
三诺生物	**定期报告披露范围**	**国产器械**	**2021/12/31**	**-**	**110**	**-**	**定期报告**
艾康生物	艾康生物技术（杭州）有限公司	国产器械	2022/1/8	28	75	70	国家药监局
怡成生物	北京怡成生物电子技术股份有限公司	国产器械	2022/1/8	-	31	-	国家药监局
	苏州怡拓生物传感技术有限公司	国产器械	2022/1/8	-	1	-	国家药监局
华益精点	北京华益精点生物技术有限公司	国产器械	2022/1/8	-	10	-	国家药监局
万孚生物	**定期报告披露范围**	**国产器械**	**2021/12/31**	**232**			**定期报告**
东方生物	**定期报告披露范围**	**国产器械**	**2021/12/31**	**42**	**105**	**12**	**定期报告**
奥泰生物	**定期报告披露范围**	**国产器械**	**2021/12/31**	**1**	**3**	**13**	**定期报告**
安旭生物	**定期报告披露范围**	**国产器械**	**2021/12/31**	**5**	**24**	**8**	**定期报告**
博拓生物	**定期报告披露范围**	**国产器械**	**2021/12/31**	**3**	**5**	**28**	**定期报告**

根据公开资料，公司与同行业可比上市公司报告期内经营业绩的对比如下：

公司简称	币种	营业收入（亿元）			归属于母公司股东的净利润(亿元)		
		2021年度	2020年度	2019年度	**2021年度**	2020年度	2019年度
微策生物	人民币	**12.63**	6.72	1.69	**3.28**	1.60	0.14
罗氏集团	瑞士法郎	**658.50**	603.43	637.51	**149.35**	142.95	134.97
雅培公司	美元	**430.75**	346.08	319.04	**70.71**	44.95	36.87
泰博科技	新台币	**64.93**	59.04	41.38	**20.44**	15.21	6.64

公司简称	币种	营业收入（亿元）			归属于母公司股东的净利润(亿元)		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	**2021 年度**	2020 年度	2019 年度
三诺生物	人民币	**23.61**	20.15	17.78	**1.08**	1.87	2.51
万孚生物	人民币	**33.61**	28.11	20.72	**6.34**	6.34	3.87
东方生物	人民币	**101.69**	32.65	3.67	**49.20**	16.77	0.82
奥泰生物	人民币	**18.73**	11.36	2.41	**7.66**	6.79	0.78
安旭生物	人民币	**15.89**	12.00	2.10	**7.39**	6.49	0.54
博拓生物	人民币	**18.18**	8.65	2.09	**8.34**	4.35	0.28

根据公开资料，公司及同行业可比上市公司的主要类别或主要产品毛利率情况如下：

公司简称	统计口径	**2021 年度**	2020 年度	2019 年度
微策生物	血糖监测	**35.18%**	26.38%	35.41%
	血糖多合一	**65.02%**	59.27%	62.12%
	免疫新冠检测	**43.74%**	62.57%	不适用
罗氏集团	诊断子部门	**49.48%**	51.67%	48.16%
雅培公司	营业毛利	**56.97%**	56.65%	58.53%
泰博科技	营业毛利	**49.42%**	49.99%	44.22%
三诺生物	血糖监测系统	**65.73%**	70.17%	69.50%
万孚生物	传染病检测	**55.24%**	76.57%	70.59%
	慢性疾病检测	**74.94%**	79.11%	84.15%
东方生物	**体外诊断试剂**	**74.11%**	79.48%	47.94%
奥泰生物	快速诊断试剂	**55.15%**	82.25%	62.19%
安旭生物	**传染病检测系列**	**69.13%**	80.16%	48.33%
博拓生物	**诊断试剂**	**61.97%**	**72.89%**	-

数据来源：同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等；**博拓生物按照其 2021 年年度报告披露的“主营业务分产品情况”毛利率统计，2019 年度无对应数据。**

与同行业上市公司相比，公司在体外诊断领域起步较晚，各项业务数据和指标仍存在一定差距。报告期内，公司收入快速增长，在研发能力、生产效率、管理能力、品牌影响力等方面亦有较大提升，进入新的发展阶段，相关业务数据和指标有望逐步实现对同行业上市公司的追赶甚至超越。

二、分自主研发、合作研发、委托研发分别说明公司的研发模式、研发项

目及对应的产品、合作方、研发阶段、技术优势等信息，并说明合作研发、委托研发的必要性；结合合作、委托研发项目相关协议安排，说明研发成果所有权归属、相关权属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷；结合报告期合作及委外研发情况、研发费用与同行业的对比情况，说明合作及委外研发项目在公司技术体系中的地位，是否具有保障持续经营的独立研发能力。

（一）委托研发、合作研发的必要性

公司采用自主开发为主、联合研发为辅的整合式研发模式。公司的研发项目均由公司主导开展，为提高研发效率，将部分研发项目的个别原材料委托合作方研发，在部分研发项目的个别环节与具有相关资质或技术优势的科研院所合作。此外，公司还积极与医院合作开展杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目。

报告期内，公司所有研发项目的基本情况如下：

序号	研发项目名称	对应产品	研发阶段	技术优势	委托/合作研发情况
1	全植入式动态血糖监测系统研究	动态血糖监测系统	**完成研发**	在校正算法方面，根据自身测试系统初步搭建了集合降噪、增强和预测三大关键算法平台，采用高精度运放和高精度模数转换的检测方案，实现多算法、多任务处理。	核心环节自主研发，原料合成环节涉及委托研发，临床试验环节和创新方案设计环节涉及合作研发
2	基于低成本高度集成芯片的精准免调码血糖仪	新一代集成芯片血糖仪	**完成研发**	采用低成本高度集成芯片替代现有芯片，减少电路外设运放器件及其他多种器件的使用，增加 PCB 板利用空间。	不涉及委托/合作研发
3	基于新型校正技术的低成本血糖监测系统	新一代血糖试纸	**完成研发**	采用新的全自动校正工艺，降低试纸成本。	不涉及委托/合作研发
4	基于新型免调码技术的单通道多指标传感器	血糖多合一检测系统	中试阶段	将血糖和血酮检测融合在同一根测试条上，实现一次加样获得两个指标结果。	不涉及委托/合作研发
5	基于毛发样本的毒品定量检测试剂	毒品检测试剂盒	**小试阶段**	无需对样本进行单独裂解，而是将样本裂解及预处理过程整合，极大简化测试步骤、节约操作时间。	不涉及委托/合作研发
6	智慧慢病管理大数据平台	POCT 设备管理系统	**小试阶段**	利用机器学习和成因分析方法，为慢性疾病提供个性化诊疗意见和数据支持。	核心环节自主研发，临床研究环节涉及合作研发
7	基于电化学的高催化活性总胆固醇测试系统	总胆固醇检测系统、乳酸检测系统	研究阶段	采用快速检测技术构建高催化活性的胆固醇检测试剂配方，增强电化学信号。	不涉及委托/合作研发
8	基于电化学的高灵敏度糖化血红蛋白测试系统	**糖化血红蛋白检测系统**	研究阶段	**采用干式生化快速检测技术构建特殊符合体系配方和电流测试方法，测试重复性 CV≤4%，需血量 5μL 左右，测试时间 3-5 分钟，监测范围 4%-15%。**	不涉及委托/合作研发

序号	研发项目名称	对应产品	研发阶段	技术优势	委托/合作研发情况
9	心肌系列等相关检测试剂盒	干式免疫荧光检测试剂盒	**小试阶段**	利用双路荧光标记技术，将荧光微球和荧光素分别标记在不同的抗体或抗原上，可实现同根测试条上同时检测多个项目，提高测试的多样性。	不涉及委托/合作研发
10	传染病系列产品（胶体金法）	传染病检测试剂盒、新冠检测试剂盒	**中试阶段**	采用高均一性高稳定性胶体金制备技术，保证胶体金溶液的质量，使得制备的胶体金颗粒粒径均一、稳定性好，得到的产成品批间差小、准确性高。	不涉及委托/合作研发
11	小型化荧光免疫家用 POCT 测试系统	干式荧光免疫分析仪	研究阶段	将光电检测技术微型化应用到免疫荧光法的 POCT 检测中，通过跟踪、检测荧光强度来分析计算被测组分的浓度。	不涉及委托/合作研发
12	基于 PCR 技术的分子核酸检测试剂	新冠病毒核酸检测试剂等	**完成研发**	采用实时荧光 PCR 技术，通过实时监测 PCR 扩增过程中的荧光变化，便捷、高效地判断待测物质。	核心环节自主研发，探针、引物合成环节涉及委托研发，临床评估环节涉及合作研发
13	应用于健康监控的智慧物联网血糖监测平台	微策 NB-IoT 血糖仪、5G 智能血糖仪	**中试阶段**	将物联网技术与血糖检测技术相结合提高血糖仪的通信性能。	不涉及委托/合作研发
14	智能体外诊断辅助检测设备	呼吸酮检测仪	**小试阶段**	选用特殊的气体传感器，通过特殊的气室设计，大幅降低气体压力及环境干扰，提高检测结果的准确性。	不涉及委托/合作研发
15	NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用	LUM、THBS2 诊断试剂盒	研究阶段	从多基因的角度，整合 LUM 和 THBS2 的诊断效能，通过抗体联用提升预测性能。	不涉及委托/合作研发
16	基于物联网技术的高灵敏度微型化免疫 POCT 测试系统	干式荧光免疫分析仪	研究阶段	采用微型电子芯片及硬件器件缩小仪器电器结构的体积，从而缩小仪器整体体积，使仪器更加适配家庭使用场景，增强仪器便携属性、降低仪器成本。	不涉及委托/合作研发
17	胶体金免疫层析法毒品检测试剂盒的开发与应用	胶体金毒品检测试剂盒	研究阶段	采用特殊的胶体金生产方法，提高产品灵敏度和特异性。	不涉及委托/合作研发

序号	研发项目名称	对应产品	研发阶段	技术优势	委托/合作研发情况
18	时间分辨免疫荧光定量检测平台	干式荧光免疫分析仪	完成研发	将光电检测技术微型化应用到免疫荧光法的 POCT 检测中，通过跟踪、检测荧光强度来分析计算被测组分的浓度。	不涉及委托/合作研发
19	基于电化学的特异性全血尿酸快速检测系统	尿酸检测试纸及仪器	完成研发	采用全新印刷工艺与表面处理技术，提升了试纸的重复性。	不涉及委托/合作研发
20	新型冠状病毒抗原及抗体定量检测系统	新冠病毒抗原及抗体免疫荧光检测试剂	完成研发	采用高灵敏度的时间分辨荧光分析方法，利用超高特异性原料，配合优化的算法进行检测，得到定量结果，作为新冠病毒感染的辅助诊断。	不涉及委托/合作研发
21	时间分辨免疫荧光定量检测试剂	干式免疫荧光检测试剂盒	完成研发	采用高灵敏度的时间分辨荧光分析方法，利用超敏抗体对，配合优化的算法进行检测。	不涉及委托/合作研发
22	基于梯度光学的高精度血红蛋白检测系统	-	完成研发	研发基于梯度光学的高精度血红蛋白检测系统。	不涉及委托/合作研发
23	硼酸法糖化血红蛋白光学检测试纸	-	完成研发	研发硼酸法糖化血红蛋白光学检测试纸。	核心环节自主研发，原料合成环节涉及委托研发
24	血酮血糖二合一检测仪	血糖血酮二合一监测仪	完成研发	利用多合一测试技术，使仪器可以分辨不同的试纸条，从而使用不同的检测激励信号和检测时序。实现一台仪器同时测量血糖和血酮参数的目的。	不涉及委托/合作研发
25	硼酸法糖化血红蛋白光学检测平台	-	完成研发	研发硼酸法糖化血红蛋白光学检测平台。	核心环节自主研发，原料合成环节涉及委托研发
26	血酮电化学检测传感器	血酮试纸	完成研发	免调码设计，简化使用者操作；需血量仅 0.8uL，减少采样痛苦。	不涉及委托/合作研发
27	临床专业级高性能血糖测试生物传感器	血糖试纸	完成研发	采用创新设计，具备更强的抗干扰能力。	核心环节自主研发，原料合成环节涉及委托

序号	研发项目名称	对应产品	研发阶段	技术优势	委托/合作研发情况
					研发
28	干式免疫荧光 PCT/CRP 检测试剂盒	干式免疫荧光检测试剂盒	完成研发	采用高灵敏度的时间分辨荧光分析方法，利用超敏抗体对，配合优化的算法进行检测。	不涉及委托/合作研发
29	无线智能血糖仪	血糖仪	完成研发	通过 2G 和 4G 无线传输技术，实现测试结果的即测即传。	ID 设计环节自主研发，结构设计等环节涉及合作研发
30	连续动态血糖监测系统	-	完成研发	研究连续动态血糖监测系统的相关技术。	不涉及委托/合作研发
31	脱机式多指标尿路感染测试卡	-	完成研发	研究对反应起促进作用的检测方法。	不涉及委托/合作研发
32	**新冠抗原检测试剂盒（自测）**	**新冠病毒抗原检测试剂盒**	**中试阶段**	**采用特殊的胶体金生产方法，提高产品灵敏度和特异性。**	**不涉及委托/合作研发**
33	**半植入式动态血糖监测系统研究**	**动态血糖监测系统**	**研究阶段**	**基于现有技术积累，采用新工艺，降低成本，提升量产可行性，提高产品准确性。**	**核心环节自主研发，原料合成环节涉及委托研发**

注：上表中“研发阶段”所列示的为截至报告期末的情况

其中，涉及委托研发、合作研发的研发项目以及委托研发、合作研发与研发项目的匹配情况和必要性如下：

研发项目名称	涉及委托/合作研发的情况	委托/合作必要性
全植入式动态血糖监测系统研究	委托研发：CGM 传感器导电聚合物材料开发	该导电聚合物需要进行有机合成，与公司现有研发和生产工艺差异较大，且涉及污染物的处理，公司自行研制性价比低。
	合作研发：全植入式 CGMS 技术研究	合作方拥有全植入式 CGMS 的开发经验，具备高生物相容性的活性膜材料合成技术，合作研发有利于加快研发项目的整体进度。

研发项目名称	涉及委托/合作研发的情况	委托/合作必要性
	合作研发：新型可穿戴式医用仪器、装置及系统研发-全植入式动态血糖监测系统研究	全植入式动态血糖监测系统的开发需要经过体外测试、动物试验和临床试验三个阶段，其中动物试验是测试系统安全性和有效性的重要环节，亦是开展临床试验的前提，而公司不具备开展动物试验的条件和资质，需要与具备资质的科研院所合作。
	合作研发：动态血糖监测系统	现有的动态血糖监测方案中样本的采集和检测通常同时进行，此类方案对其他检测指标的扩展性不强，公司的目标是实现样本采集和检测过程的分离，将组织液采集至体外后进行检测。合作方在利用微泵将组织液连续地抽出体外方面有技术优势，与其合作有助于加快创新方案的落地。
智慧慢病管理大数据平台	合作研发：血糖管理系统技术解决方案	智慧慢病管理大数据平台研发项目需要收集足够多的队列研究数据进行分析，合作研发项目属于杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目，合作方为杭州市知名医院，在开展临床队列研究方面具有专业性，与其合作有利于快速收集数据。
	合作研发：血糖管理系统技术解决方案	
基于 PCR 技术的分子核酸检测试剂	委托研发：探针、引物合成	探针、引物为研发所需的耗材，并非该研发项目的核心环节，因此委托具有专业的 DNA 技术的企业按照公司的要求合成有助于聚焦关键技术的研发。
	合作研发：新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原/核酸检测试剂盒临床评估	该项目研发过程中需要使用临床样本进行产品定型并进行临床测试，考虑到新冠病毒样本的特殊性和临床测试的生物安全性，公司选择与疾病预防控制中心开展合作。
硼酸法糖化血红蛋白光学检测试纸/平台	委托研发：合成化合物 10	该化合物具有独特的性质，需要进行有机合成，与公司现有研发和生产工艺差异较大，且涉及污染物的处理，公司自行研制性价比低。
临床专业级高性能血糖测试生物传感器	委托研发：合成化合物 2	该化合物具有独特的性质，需要进行有机合成，与公司现有研发和生产工艺差异较大，且涉及污染物的处理，公司自行研制性价比低。
无线智能血糖仪	合作研发：T2801 血糖仪	合作方为安卓智能设备解决方案的专业提供商，并具有智能仪器的设计开发经验，与其合作能够加快项目研发成果落地。
	合作研发：T2803 血糖仪	

研发项目名称	涉及委托/合作研发的情况	委托/合作必要性
	合作研发：T9801 血糖仪	
智能体外诊断辅助检测设备	委托研发：呼吸酮检测仪气室结构内部流场仿真与结构设计优化	气室结构的设计对气体检测仪器的检测性能有重要影响，由于公司没有气室设计的专业能力和经验，项目开发前期在结构设计上遇到瓶颈，通过与计量大学的合作，可以解决此瓶颈问题，推动项目开发顺利进行。
	委托研发：呼吸气体中丙酮检测设备设计	合作方从事气体检测传感器方面的专业研究，并且有呼出气体检测设备设计开发的经验，可以为公司呼出气检测仪器的开发提供专业指导、理论研究和实验支持，与其合作能够推进项目开发进展。
心肌系列等相关检测试剂盒	委托研发：糖化血红蛋白兔单克隆抗体开发	该研发项目需用到的糖化血红蛋白的单克隆抗体需定制，合作方具有成功定制单克隆抗体的经验，故公司委托其进行抗体制备。
NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用	合作研发：非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的诊断指标	NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用项目需要收集足够多的队列研究数据进行分析，合作研发项目属于杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目，合作方为杭州市知名医院，在开展临床队列研究方面具有专业性，与其合作有利于快速收集数据。

（二）委托研发、合作研发项目的协议安排

报告期内，公司签订的委托研发、合作研发项目的协议安排如下：

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
1	委托研发	合成化合物 2	临床专业级高性能血糖测试生物传感器	合成化合物 2。	公司支付包括研究经费、报酬在内的技术开发费用； 对方提供技术服务。	基于本技术服务所完成的成果归公司所有。	履行完毕
2	委托研发	CGM 传感器导电聚合物材料开发	全植入式动态血糖监测系统研究	开发一种可用于葡萄糖检测的具备电子传	公司提供技术需要规格书及验收技术标准，并支付研究开发经费和报酬；	本项目中所产生的浆料配方知识产权归对方所有，对方授权公司应用该浆料用于相关	正在履行

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
				递功能的导电聚合物体系。	对方进行研究开发工作。	血糖仪试纸和 CGM 传感器技术的专利申请，并在不公布技术秘密的条件下协助公司完成专利申请。	
3	委托研发	探针、引物合成	基于 PCR 技术的分子核酸检测试剂	合成探针、引物。	公司提供需要合成的 DNA 序列，对方在收到公司货款后安排合成并及时交付产品。	公司拥有结果的一切知识产权，包括涉及到的科学论文、科研成果，申报专利及成果转让时的经济利益。	履行完毕
4							履行完毕
5							履行完毕
6	合作研发	血糖管理系统技术解决方案	智慧慢病管理大数据平台	采用微策云血糖管理平台对社区糖尿病患者进行 6 个月的垂直联动管理，并对过程中出现的问题进行软件优化	公司向对方拨付研究经费； 对方选定管理人群和对照组并进行前期培训，制定统一管理方案，观察血糖管理平台的疗效并进行研究数据的整理、统计。	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励，排名对方及其主要研究者在前；如申报专利，专利权所有人由公司和对方共同所有，或经双方协商后由单方所有；如发表论文，署名权归对方所有，但发表前需征得公司同意。	正在履行
7	合作研发	血糖管理系统技术解决方案	智慧慢病管理大数据平台	试点以血糖监测数据为核心的院内、院外的一体化整体管理。	公司向对方拨付研究经费； 对方招募临床队列，收集整理临床、检验、资料，完成病例样本收集。	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励，排名对方及其主要研究者在前；如申报专利，专利权所有人由公司和对方共同所有，或经双方协商后由单方所有；如发表论文，署名权归对方所有，但发表前需征得公司同意。	正在履行
8	合作研发	T2801	无线智能血糖仪	T2801 的部分设计。	公司负责产品的 ID 设计、产品的测试检验及相关认证工作；	产品外观造型及底层软件的知识产权归公司所有。双方利用本项目的研究开发成果进	履行完毕

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
9		T9801		T9801 的部分设计。	对方负责根据公司提供的 ID 设计进行相应的结构设计，以及产品的软硬件设计、MMI 参考设计、功能测试、性能测试、现场测试，为相关认证提供技术支持； 研发完成后，对方负责研发产品的生产并向公司销售，公司采购量达到一定数量之后，对方返还研发费用。	行后续改进的，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果及其权利归属改进方所有。	履行完毕
10		T2803		T2803 的部分设计。			**终止履行**
11	合作研发	新型可穿戴式医用仪器、装置及系统研发-全植入式动态血糖监测系统研究	全植入式动态血糖监测系统研究	参与开发全植入式动态血糖监测系统。	公司完成新型可穿戴式医用器件的总体设计，外部装置及系统的研发，全植入式生物传感元件的开发及其生物兼容材料的研究，动态血糖监测系统的整体设计与组装调试；对方完成全植入式动态血糖传感器的动物试验及在体性能评价。	在项目执行过程中由对方自主研发取得的科技成果，对方享有该成果的专利申请权、使用权、署名权、荣誉权和申请奖励权；公司享有该成果的优先使用权，但没有转让权。在项目执行过程中由双方共同获得的科技成果，该成果的专利申请权利为双方共有；当一方不同意申请专利的，另一方不得申请专利。技术秘密成果的使用权、转让权、软件著作权、所有权归公司所有。对方可以将本项目中的非核心技术秘密成果在学术期刊上公开发表，但须征求公司同意。	履行完毕
12	合作研发	全植入式 CGMS 技术研究	全植入式动态血糖监测系统研究	动态血糖监测技术合作。	公司提供经费、设备、人力及场地等资源；对方提供技术支持。	关于本项目阶段性及最终研发成果的论文 2 篇、专利 3 项、软件著作权 1 项，权利归属公司，对方技术人员具有署名权；关于本项目阶段性及最终研发成果的技术秘密归属公司。	正在履行
13	合作	动态血糖监测系统	全植入式动态血	参与开发动态血糖监	公司提供科研经费，并对研发工作进行指	由对方人员独立完成的研发成果归属于对	正在

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
	研发		糖监测系统研究	测系统。	导，确保研发成果符合 FDA 等监管规定； 对方牵头完成组织液吸取设备、微流体输送与储存的研发工作，与公司合作完成电化学反应、信号处理以及无线传输的研发工作。	方；由公司人员独立完成的研发成果归属于公司；双方合作完成的研发成果由双方共享。	履行
14	合作研发	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原/核酸检测试剂盒临床评估	基于 PCR 技术的分子核酸检测试剂	评价公司生产的新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）与 RT-PCR 的性能对比。	公司提供研究必需的全部研究条件，包括但不限于需用的设备、耗材等，并负责提供维持项目实施的必要条件及技术指导； 对方负责提供新型冠状病毒的研究样本，提供真实可靠的研究数据及检测报告。	所有新型冠状病毒抗原/核酸检测试剂盒科研成果归属公司所有。其中科研成果包括但不限于合作过程中产生的配方、方法、改进的工具、算法、设计图、软件源代码、生产工艺、自制或定制工装等； 对方可以根据公司的研究数据结果发表相关论文，在发表前须让公司知晓论文内容。	履行完毕
15	委托研发	呼吸酮检测仪气室结构内部流场仿真与结构设计优化	智能体外诊断辅助检测设备	呼吸酮检测仪气室结构内部流场仿真与结构设计优化	公司提供技术资料并支付研究开发经费； 对方向公司交付技术服务工作成果。	在合同有效期内，双方利用对方提交的技术服务工作成果所完成的新技术成果，归新技术成果完成方所有。	正在履行
16	委托研发	呼吸气体中丙酮检测设备设计	智能体外诊断辅助检测设备	呼出气体中丙酮检测设备设计	公司向对方提供技术资料并支付研究开发经费，进行外观设计和气室结构之外的其他部分结构设计，配合进行硬件设计调整等工作，配合对方完成仪器的标定、校准方法的建立和验证； 对方提交研究开发计划，向公司交付研究开发成果；保证交付的研发成果不侵犯任何第三人的合法权益；交付研发成果后，根据公司的请求为公司指定的人员提供技术服务和指导。	双方享有申请专利的权利，专利权取得后，双方协商利益分配方式，可另行签订利益分配协议； 后续改进产生的技术成果归改进方所有。	正在履行

序号	类型	项目名称	对应研发项目	研究/开发内容	权利义务	成果归属	进展情况
17	委托研发	糖化血红蛋白兔单克隆抗体开发	心肌系列等相关检测试剂盒	开发三个糖化血红蛋白兔单克隆抗体项目	公司应及时提供必要的资源以保证对方完成受托开发工作，并向对方支付开发经费和报酬； 对方向公司交付开发成果，并保证交付的研发成果不侵犯任何第三人的合法权益。	在公司全额支付开发经费和报酬的前提下，开发成果的知识产权归公司所有； 公司有权利用乙方的研发成果进行后续改进，由此产生新的技术成果及其权利由公司享有； 对方在执行项目开发工作中产生的、与项目无关的知识产权归对方单独享有。	正在履行
18	合作研发	非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的诊断指标	NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用	开发 LUM、THBS2 为主的 ELISA 检测试剂盒，建立 NASH 相关无创诊断模型，并在多中心临床队列进行评估。	公司向对方支付研究经费； 对方招募临床队列，收集整理临床、检验、资料，完成实验室性能评估、临床样本测试，建立诊断模型。	合作研究的知识产权归双方所有。如申报各级政府科技成果奖励，排名对方及其主要研究者在前；如申报专利，专利权所有人由公司和对方共同所有，或经双方协商后由单方所有；如发表论文，署名权归对方所有，但发表前需征得公司同意。	正在履行

注：“进展情况”为截至 2021 年 12 月 31 日的进展情况；委托研发项目“CGM 传感器导电聚合物材料开发”以及合作研发项目“全植入式 CGMS 技术研究”“动态血糖监测系统”对应的研发项目“全植入式动态血糖监测系统研究”已于 2021 年 12 月 31 日研发完成，但该等委托/合作研发项目仍在履行，此后对应公司 2022 年新立项的“预研性血糖原料开发项目”项目。

公司与上述合作研发项目的合作方、委托研发项目的受托方明确约定了相关权利义务和成果归属，并就保密信息约定了保密措施，权属约定明确，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）委托研发、合作研发在公司技术体系中的地位

根据公开资料，公司及同行业可比上市公司的研发投入情况如下：

公司简称	币种	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		研发投入（亿元）	占营业收入比例	研发投入（亿元）	占营业收入比例	研发投入（亿元）	占营业收入比例
微策生物	人民币	**0.45**	**3.54%**	0.27	4.06%	0.12	7.09%
罗氏集团	瑞士法郎	**18.06**	**10.12%**	15.88	11.46%	15.53	11.91%
雅培公司	美元	**27.42**	**6.37%**	24.20	6.99%	24.40	7.65%
泰博科技	新台币	**2.60**	**4.01%**	2.45	4.15%	2.11	5.10%
三诺生物	人民币	**1.82**	**7.73%**	1.82	9.06%	1.90	10.66%
万孚生物	人民币	**4.59**	**13.66%**	3.19	11.36%	1.90	9.17%
东方生物	人民币	**4.29**	**4.21%**	0.94	2.87%	0.32	8.64%
奥泰生物	人民币	**0.95**	**5.10%**	0.55	4.85%	0.36	14.89%
安旭生物	人民币	**0.70**	**4.43%**	0.58	4.87%	0.16	7.72%
博拓生物	人民币	**0.62**	**3.41%**	0.41	4.78%	0.17	8.07%

数据来源：同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等，罗氏集团为其诊断子部门数据

与同行业可比上市公司相比，公司成立时间较晚，且研发方向不尽相同，因而研发投入存在一定差距，具有合理性。2020 年以来，公司不断提高研发投入，并加快技术成果转化，巩固产品的核心竞争力。

公司的研发部负责技术的研发工作，并根据实际研发需要下设各子部门，研发机构与研发体系较为完善。在核心技术人员的带领下，公司在研发创新与技术升级上持续投入，已形成覆盖三大平台的十余项核心技术，其中生物传感电化学平台和免疫平台的研发成果已经应用于产品中并实现规模化销售，有力带动了报告期内的业绩增长。**截至 2022 年 3 月 31 日，公司已取得国内外授权发明专利 13 项、实用新型专利 64 项、外观设计专利 50 项，并有十余个项目在研。**公司建立了持续创新机制和知识产权保护机制并有效执行，有能力持续形成研发成果并完成产品转化。

公司的研发项目均由公司主导开展，委托研发、合作研发仅作为辅助，主要包括将部分研发项目的个别原材料委托合作方研发，在部分研发项目的个别环节与具有相关资质或技术优势的科研院所合作，以及与医院合作开展杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项项目。公司的委托研发、合作研发项目不涉及核心技术，有利于公司聚焦研发项目主线，提高研发效率，体现“专业分工、强强联合、互利共赢”的价值，且对于权利义务和成果归属已明确约定，不存在纠纷或潜在纠纷，具有必要性与合理性。公司的委托研发、合作研发项目对应合同金额较小，**报告期内发生的委托研发、合作研发费用分别为 60.18 万元、141.68 万元和 90.24 万元，占研发费用的比例仅为 5.04%、5.19%和 2.01%**，未对公司的独立研发能力造成不利影响。

综上所述，委托研发、合作研发并非公司的主要研发形式，公司具有保障持续经营的独立研发能力。

三、结合公司各产品所处行业的竞争格局、各核心技术对应产品收入情况，分析公司核心技术对应产品的市场占有率和竞争力；结合行业技术发展方向及技术壁垒，说明发行人生物传感电化学平台、免疫平台、分子平台核心技术的先进性水平及具体依据，相关技术是否为行业通用技术或易被其他技术替代。

（一）公司核心技术对应产品的市场竞争力

报告期内，公司已实现收入的生物传感电化学平台和免疫平台产品均对应核心技术，相关产品的收入及市场竞争力情况如下：

1. 生物传感电化学平台

血糖监测是 POCT 中较为成熟的领域，在新冠疫情之前拥有最大的 POCT 细分市场规模，且需求持续增长。

从全球范围来看，罗氏集团、雅培公司、LifeScan、健臻医疗等跨国企业此前长期在欧美发达国家市场占据主要份额，随着血糖监测技术的不断成熟以及新兴企业的崛起，以泰博科技为代表的亚洲血糖监测产品生产商开始在欧美市场崭露头角，公司亦在其列，并有望凭借技术实力与价格优势进一步打开市场。

从境内市场来看，医疗机构专业市场临床使用的血糖监测产品仍以罗氏、

LifeScan 等国际品牌为主，华益精点和公司属于进口替代的先行企业，公司的血糖监测产品通过 EN ISO 15197:2015 产品技术标准认证，技术优势将在 GB/T 19634-2021 标准正式代替现行 GB/T 19634-2005 标准后进一步显现；个人消费市场中三诺生物排名第一，鱼跃医疗、艾康生物、怡成生物也占据一定的市场份额，公司目前销售规模较小，正在积极布局线上零售渠道。

报告期内，公司核心技术对应的生物传感电化学平台产品贡献的主营业务收入情况如下：

核心技术	对应产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入（万元）	占比	收入（万元）	占比	收入（万元）	占比
电化学生物传感器技术、免调码技术、抗干扰技术、自动识别质控液技术	血糖监测、血糖多合一	**27,765.76**	**22.28%**	18,416.08	29.90%	15,263.09	99.27%
多指标测试技术	血糖多合一	**5,624.64**	**4.51%**	4,924.59	7.99%	351.81	2.29%

注：同一产品存在同时包含多项核心技术的情形，下同。

根据大连维斯马研究中心发布的《2019 年上半年血糖仪共向 148 个国家和地区出口，出口额 0.9 亿美元》（数据来源：海关统计数据 WISMAR），公司位列 2019 年上半年“海外采购中国品牌血糖仪试条 TOP3”第二名、2019 年上半年“海外采购中国品牌血糖仪器 TOP10”第四名。根据小桔灯网发布的《2019 年体外诊断行业中国出口简析》（数据来源：海关统计数据 WISMAR 医疗器械海外代理商查询系统），公司位列“POCT 企业 2019 年出口 TOP20”第四名。

2 免疫平台

2020 年新冠疫情爆发后，全球免疫类检测市场规模激增。

从境外发达国家市场来看，罗氏集团、雅培公司占据传统免疫检测市场的主要份额，随着新冠疫情的持续以及自测政策的开放，来自中国、韩国的生产商在免疫类新冠病毒检测市场的份额持续提升，东方生物、热景生物、艾康生物是其中的典型代表，安旭生物、奥泰生物、博拓生物和公司亦作出积极贡献。

从境内市场来看，由于新冠病毒核酸检测占主导地位，免疫检测市场以非

传染病检测为主，其中高端市场仍由罗氏集团、雅培公司等跨国巨头占领，近年来境内生产企业在中低端诊疗设备和诊断试剂中取得了较好的国产化成果。

报告期内，公司核心技术对应的免疫平台产品贡献的主营业务收入情况如下：

核心技术	对应产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入（万元）	占比	收入（万元）	占比	收入（万元）	占比
双路荧光标记技术	免疫荧光法新冠检测、非新冠检测	**1,775.88**	**1.42%**	2,227.92	3.62%	89.57	0.58%
样本裂解及预处理技术		**1,242.09**	**1.00%**	1,903.11	3.09%	18.36	0.12%
光电检测技术		**807.87**	**0.65%**	375.83	0.61%	16.12	0.10%
高均一性高稳定性胶体金制备技术	免疫胶体金法新冠检测	**93,981.67**	**75.41%**	40,573.22	65.87%	0.26	0.00%

根据中华人民共和国国务院新闻办公室 2021 年 1 月 14 日举行的 2020 年全年进出口情况新闻发布会上提到的统计数据，2020 年 3 月至 2020 年年末，全国海关出口新冠病毒检测试剂盒 10.8 亿人份。公司 2020 年度新冠病毒检测试剂盒出口量为 2,817.37 万人份，出口市场占有率为 2.61%。

（二）公司核心技术的先进性

公司各项核心技术的先进性水平如下：

核心技术名称	行业技术发展方向	公司核心技术所形成的壁垒	公司技术的先进性以及与行业通用技术相比的优势	是否容易被替代
电化学生物传感器技术	向高精度、低成本方向发展。	采用独特的配方体系和精准的算法实现高准确度和低成本。	生物酶体系技术经过大量实验优化，筛选出合适配比的配方溶液体系，对酶进行包埋、吸附和固定，在基础电极表面形成均匀稳定的酶试剂薄膜，其重复性和稳定性优于部分同类产品。传感器印刷技术与传统丝网印刷技术相比自动化程度高、批内差和批间差小、产品得率高。	否
免调码技术	向更易于规模化生产、降低成本的方向发展。	受到公司国内外专利保护。	采用内部编码的方式代替手动调码，测试条插入后血糖仪即可自动识别对应产品并匹配校正曲线进行计算，无需额外操作，与行业内其他厂商的免调码技术相比具有简单、准确的特点。在生产端，公司免调码技术对应的工艺良品率高，具有经济性；在使用端，	否

核心技术名称	行业技术发展方向	公司核心技术所形成的壁垒	公司技术的先进性以及与行业通用技术相比的优势	是否容易被替代
			内部编码准确率高且受外界环境的影响小，在正常使用的温湿度范围内均能实现自动识别与校准。	
抗干扰技术	向可抗更多干扰物的方向发展。	满足 EN ISO 15197:2015、美国 FDA-2013-D-1446 及国内相关标准要求。	从整个反应体系入手，抗干扰能力较强，并且由血糖仪对部分干扰因子产生的电信号进行分析并修正影响，进而得到较为准确的血糖电信号并转换为相应的血糖浓度值。经过多年的研究积累，可排除 103 种常见干扰物的影响，较行业通用技术的抗干扰能力更强。	否
多指标测试技术	向可测更多指标的方向发展。	受到公司国内专利保护。	一款设备可以根据测试条的种类监测血糖、血酮、尿酸，未来还将支持乳酸等其他指标，并正在开展一次取样获得多指标测试结果的技术研发工作。公司血糖多合一产品已在境外实现销售并取得境内注册证，竞争对手如根据行业通用技术从头开始研发，到产品落地需数年时间。	否
自动识别质控液技术	向自动识别的方向发展。	已实现自动识别功能，竞争对手大多需手动操作。	通过算法的优化和软件的细化，使血糖仪无需更改使用模式即可自动识别所加样本是质控液还是血液，简化了操作流程，降低了因操作失误而导致错误评估的可能性。相比之下，目前大多数厂商的血糖仪必须将使用模式手动更改为质控模式才能利用质控液进行设备质控，否则质控结果不可信。	否
双路荧光标记技术	向更高灵敏度和更多项联检的方向发展。	受到公司国内专利保护。	将荧光微球和荧光素分别标记在不同的抗体或抗原上，较行业通用技术相比可实现同根测试条上同时检测多个项目，提高测试的多样性。	否
样本裂解及预处理技术	向裂解速度更快、灭活过程更安全的方向发展。	受到公司国内专利保护。	无需对样本进行单独裂解，而是将样本裂解及预处理过程整合，同时使用独特的配方和工艺，极大简化测试步骤、节约操作时间并提高检测灵敏度。相比之下，行业通用技术的操作方法是先将样本裂解，并且要严格规定裂解的反应时间，再进行加样和层析反应，过程复杂，对反应时间的控制要求较高。	否
光电检测技术	向小型化、高灵敏度、低成本、高兼容性、高稳定性方向发展。	受到公司国内专利保护。	采用单光通道设计，有效提高信号信噪比；采用 T 型放大电路，稳定放大信号、减小纹波；采用二阶导数寻峰算法，且针对免疫荧光检测特异性地进行优化，有效适配检测试纸，较行业通用技术具有小型化、检测流程简单、灵敏度高等优势。	否
高均一性高稳定	向更大批量、更	公司掌握大批量	通过控制反应过程的温度和反应速度，结合	否

核心技术名称	行业技术发展方向	公司核心技术所形成的壁垒	公司技术的先进性以及与行业通用技术相比的优势	是否容易被替代
性胶体金制备技术	稳定的方向发展。	制备高稳定性胶体金的烧制技术。	过程检验的手段使得制备的胶体金颗粒粒径均一、稳定性好，较行业通用技术得到的成品批间差小、准确性高。	
动态血糖监测技术	向准确度更高、小型化、低成本、可量产方向发展。	受到公司国内专利保护。	在行业通用丝网印刷技术的基础上开发出新技术，并进行传感器的研制，同时具备对生产过程进行微米级加工和控制的能力。	否
微型化家用荧光免疫分析技术	向更适合家用的微型化方向发展。	较早进行该领域的研发工作并取得积极成果。	通过分析检测信号特征优化光路设计、调整反应模式，同时使各个部件堆叠达到最优，提高空间利用率，减小外壳尺寸，使得产品既能满足医疗机构专业科室的要求，又适用于家庭或个人用户。	否
干式生化快速检测技术	向高准确性、低成本、高便携性方向发展。	拥有多年研发经验，可以快速应用于产品。	血红蛋白和血脂四项指标的快速检测，其中血脂四项采用同一根测试条检测三项指标，输出五个数值（总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇和总胆固醇/高密度脂蛋白胆固醇的比值），操作简单、方便，较行业通用技术准确性更高、更易于产业化。	否
小型化全自动化学发光技术	向小型化、快速化方向发展。	在 POCT 仪器小型化方面拥有众多独特技术和丰富经验。	预期实现全自动进样分析的桌面级化学发光分析系统。该系统包含一台小型的全自动化学发光分析仪和配套的单人份试剂，试剂可在常温条件下储存和运输，无需冷藏。样本以全血为主，对血清和血浆同样适用，10 分钟左右报告结果，可检测项目包括医院门诊和急诊的大多数免疫标志物。	否
分子 POCT 技术	在“样本进—结果出”的基础上，向低通量下小型化、快速化方向发展。	基于微流控和光电检测技术进行研发。	目标产品为小型化的全自动核酸检测分析系统。该系统包含一台小型的全自动核酸分析仪和配套的检测卡盒，卡盒中的试剂均为冻干试剂，可在常温条件下储存和运输，无需冷藏。	否
数字化、信息化领域相关技术	向利用物联网等先进通信技术实现 POCT 设备管理的方向发展。	受到公司国内专利保护。	针对医疗行业特点，开发前端、后端和移动端产品，实现多种场景下的部署和应用。	否

公司应用核心技术的主要产品的主要技术参数与行业技术标准比较情况如下：

技术平台	境内现行标准	欧盟 CE	美国 FDA	公司产品情况	对比结果

技术平台	境内现行标准	欧盟 CE	美国 FDA	公司产品情况	对比结果
生物传感电化学	GB/T 19634-2005	EN ISO 15197:2015	FDA-2013-D-1446:2020	微策 Fad 血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	-
	精密度：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.42 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤7.5%	精密度：无要求	精密度：无要求	精密度：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，SD≤0.2 mmol/L；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，CV≤3.5%	优于境内现行标准
	准确性：测量结果偏差的 95%符合以下要求：血糖值在 4.2 mmol/L 及以下时，测试结果偏差在±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 4.2 mmol/L 以上时，测试结果偏差在±20%以内	准确性：测量结果偏差的 95%符合以下要求：血糖值低于 5.55mmol/L 时，测试结果偏差在±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.55mmol/L 及以上时，测试结果偏差在±15%以内	准确性：95%的数据偏差在±15%以内	准确性：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，99.4%的测试结果偏差在±0.83 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，98.8%的测试结果偏差在±15%以内	优于境内外主要行业标准要求
	干扰物：无要求	干扰物：对于所列 24 种干扰物，要求血糖值低于 5.55 mmol/L 时，与对照组结果允许偏差在±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.55 mmol/L 及以上时，与对照组结果允许偏差在±10%以内	干扰物：无要求	干扰物：对于 103 种干扰物（包含 CE 所要求的 24 条干扰物），血糖值低于 5.5 mmol/L 时，偏差在±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，偏差在±10%以内	抗干扰物数量超过欧盟 CE 标准要求
	红细胞压积：无要求	红细胞压积：血糖值低于 5.55mmol/L 时，允许偏差在±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.55 mmol/L 及以上时，允许偏差在±10%以内	红细胞压积：无要求	红细胞压积：血糖值低于 5.5 mmol/L 时，偏差在±0.55 mmol/L 以内；血糖值在 5.5 mmol/L 及以上时，偏差在±10%以内	符合 CE 标准要求
免疫	公司产品不在境内销售	MDCG 2021-21 Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices	Template for Developers of Molecular and Antigen Diagnostic COVID-19 Tests for Home Use	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫胶体金法）	-
		灵敏度：>80% >90%（CT<25）	灵敏度：80%	灵敏度：97.42%	明显优于境外主要行业标准
		特异性：>98%	特异性：>98%	特异性：>99.99%	优于境外主要行业标准
分子	公司产品不在境内销售	WHO 标准： Instructions for Submission Requirements:	Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests	新冠病毒核酸检测试剂盒	-

技术平台	境内现行标准	欧盟 CE	美国 FDA	公司产品情况	对比结果
		In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 Nucleic Acid	During the Public Health Emergency (Revised)		
		分析特异性：常规 PCR 检测试剂或测试前使用完善的提取方法的试剂，检测呼吸道或血浆时可不必进行干扰研究	分析特异性：未提及干扰试验，仅对交叉反应要求；可用生物信息学方法来分析序列同源造成的交叉或干扰问题	对交叉病原体、干扰物质类别和具体物质/活性成分进行了充分验证	优于境外主要行业标准
		最低检测限：梯度稀释，多次重复测得具有 95%阳性及检出率的浓度水平；允许使用模拟样本来研究	最低检测限：梯度稀释，多次重复测得具有 95%阳性及检出率的浓度水平，采用 RNA 或灭活病毒参入人工基质或真实临床样本基质	3 个不同来源的新冠病毒样本或假病毒和另外 3 个不同真实临床样本或核酸提取液分别进行最低检测检测限的确定和验证，梯度稀释，多次重复测得具有 95%阳性及检出率的浓度水平	优于境外主要行业标准
		精密度：无要求	精密度：无要求	采用模拟样本和临床样本，确保精密度得到充分验证	优于境外主要行业标准
		阳性判断值：无要求	阳性判断值：无要求	通过试剂检测结果判断是否存在病毒核酸的临界值	优于境外主要行业标准

综上所述，公司各平台技术水平与行业通用技术相比均具有一定优势，应用核心技术的主要产品的主要技术参数符合或优于行业标准。公司生物传感电化学平台和免疫平台的研发成果已经应用于产品中并实现规模化销售，有力带动了报告期内的业绩增长。

四、说明免疫平台中免疫胶体金法产品、免疫荧光法产品在工艺原理、技术难度、产品定位、竞争力等方面的差异情况；免疫平台产品、分子平台产品、干式生化产品的分类依据；发行人各细分产品之间的替代性或互补性关系。

（一）公司免疫平台产品比较

公司免疫平台免疫胶体金法产品和免疫荧光法产品的比较情况如下：

比较维度	免疫胶体金法产品	免疫荧光法产品

比较维度	免疫胶体金法产品	免疫荧光法产品
工艺原理	利用双抗体夹心法、竞争法、捕获法等，标记胶体金抗体或抗原进行免疫层析反应，通过肉眼观察颜色信号判断结果	利用双抗体夹心法、竞争法、捕获法等，标记荧光微球抗体或抗原进行免疫层析反应，通过配套免疫荧光分析仪检测荧光信号判断结果
技术难度	较高	高
检测时间	3 分钟至 15 分钟	3 分钟至 15 分钟
检测准确度	较免疫荧光法相对低	较免疫胶体金法相对高
适用场景	居家自测、大规模疾病筛查	小型诊所、药店
产品定位	定性检测，更适用于初步筛查	半定量、定量检测，作为疾病诊断和用药的辅助依据
市场竞争力	用于居家自测等大规模初筛场景，检测操作方便，无需配套仪器，更适合大规模初筛及偏远地区使用	适用于专业场景，也可用于初筛，配套仪器出具诊断报告可以让专业使用者更准确了解检测结果，无需测试者判断结果，用户有粘性

（二）公司各平台分类依据

公司根据产品所对应的体外诊断基础技术类别而将产品分为生物传感电化学、免疫、分子、干式生化等多个技术平台，各平台产品所对应的技术类别及其检测原理如下：

技术平台	技术类别	检测原理
生物传感电化学	电化学	利用物质的电化学性质测定电化学池的电位、电流或电量等电信号变化并进行分析。
免疫	免疫学	利用抗原与抗体特异性结合原理，配合各类标记技术进行测定和分析。
分子	荧光 PCR	利用核酸碱基互补配对原则识别并检测目的基因。
干式生化	生化反应	将生化试剂与特定底物反应，测定目标物质浓度。

（三）公司各细分产品之间的替代性或互补性关系

从检测技术来看，各平台产品所应用的技术类别和检测原理不同，不存在替代性关系。

从检测项目种类来看，不同的体外诊断基础技术在检测不同种类的指标时各有优劣势，公司各技术平台细分产品对应的检测项目亦不完全相同，其中：

生物传感电化学平台与免疫平台、分子平台的互补性较强，血糖、血酮、尿酸、乳酸、总胆固醇等指标不易通过免疫检测或核酸检测实现；

免疫平台与分子平台产品在传染病、肿瘤标志物领域有较多检测项目重叠，存在一定的替代性，但对于某一具体检测需求，可能仅有其中一类产品能够满足，且诊断方案和临床意义不同，此时则不具有替代性；

免疫平台内部免疫荧光法产品和免疫胶体金法产品可测项目重合度较高，存在一定的替代性，但对于某一具体检测需求，可能仅有其中一类产品能够满足，且免疫荧光法产品可以提供半定量或定量检测结果，为临床诊断提供更多信息，此时则不具有替代性。

五、说明新冠病毒免疫检测中抗原检测、抗体检测的优劣势及替代性；结合新冠病毒免疫检测与核酸检测产品在全球的市场分布情况、两类检测技术的竞争优劣势、主要销售市场防疫政策变动情况等因素，进一步说明发行人新冠病毒检测试剂盒业务的可持续性、成长性、是否存在被替代风险，应对新冠病毒检测市场需求及毛利率下降的相关措施，并完善相关风险提示。

（一）新冠病毒抗原检测与抗体检测的优劣势对比

新冠病毒免疫检测中，抗原检测与抗体检测的优劣势对比如下：

项目	抗原检测	抗体检测
优势	通过检测抗原（即新冠病毒）蛋白的存在直接揭示新冠病毒的存在，在感染早期即可检出，更适合大规模筛查及居家自测，目前境外新冠病毒筛查中，免疫抗原检测是最重要的筛查方式； 与传统 PCR 核酸检测相比，具有采样方便、无需仪器和专业人员操作的优势，更适合大规模筛查。	通过检测人体内产生的新冠病毒抗体蛋白的存在间接反映受到过新冠病毒感染，样本为血液，指尖血即可测试，对采样操作的要求较低； 可以反映疫苗接种后的保护效果。
劣势	与传统 PCR 核酸检测相比准确性略低。	由于人体内抗体的产生需要时间，在感染两周甚至更晚后才能检出，具有滞后性； 人体接种疫苗后亦会产生抗体，对于检测结果会产生干扰，因此目前抗体检测已不用于目的为是否感染的检测，转而用于反映疫苗接种后的保护效果。

2020 年新冠疫情爆发初期，境外市场上以抗体检测试剂为主，原因为抗体检测产品更早完成研发和临床验证，因此更早上市，能够快速投入使用；2020

年下半年，抗原检测产品陆续上市，并凭借更早的可检出期间在感染筛查中逐步取代抗体检测；随着全球疫苗接种的不断推进，对于疫苗保护力的检测需求开始增加，能够反映疫苗接种后保护效果的中和抗体检测和总抗体检测陆续上市；2021 年开始，欧美市场陆续开放并鼓励居家自测，自测用新冠病毒检测试剂全部为抗原检测，抗原检测需求因此快速增加。

如果检测需求是判断人体是否感染，抗原检测较抗体检测具有明显优势，在全球已广泛接种新冠疫苗的背景下，抗体检测无法替代抗原检测；如果检测需求是判断人体是否产生保护性抗体，仅抗体检测可以达到该目的，抗原检测无法替代抗体检测。

（二）公司新冠病毒检测试剂盒业务的有关情况

1. 新冠病毒免疫检测与核酸检测的优劣势对比

新冠病毒免疫检测（以免疫胶体金法为例）与核酸检测的优劣势对比如下：

项目	免疫检测（以免疫胶体金法抗原检测为例）	核酸检测
优势	通过检测抗原（即新冠病毒）蛋白的存在直接揭示新冠病毒的存在，在感染早期即可检出。 1. 无需仪器，操作简单； 2. 反应时间短，通常在 15 分钟内出检测结果； 3. 普通人员通过显色即可判断是否感染； 4. 价格相对较低； 5. 适合居家自测及大规模初筛。	通过检测新冠病毒的 RNA 的存在直接解释新冠病毒存在。 检测的灵敏度和准确性高，是判断新冠病毒感染的“金标准”。
劣势	检测的灵敏度和准确性低于核酸检测。	1. 需要配备仪器，由专业人员在实验室环境下操作； 2. 反应时间较长，通常至少 3 个小时才能出检测结果； 3. 检测结果需由专业人员解读； 4. 价格相对较高； 5. 不适合居家自测。

欧美市场新冠疫情尚未得到控制，检测量大。核酸检测需要配备实验室环境并由专业人员操作，检测耗时较长、价格昂贵，以目前欧美市场的医疗资源无法适应大规模检测需求；相比之下，抗原检测操作简单、检测耗时短、价格较低，且准确性能够基本满足筛查要求，在欧美市场呈现替代核酸检测的趋势，其中自测市场全部为抗原检测产品。随着抗原检测产品准确性的疑虑被打消，

越来越多的国家开始认可并推广使用新冠抗原检测：2021 年 6 月，发表于《传染病杂志》的一项研究结果表明，当每三天定期进行检测时，抗原检测与核酸检测方法在检测新冠病毒感染方面同样有效，这项研究由美国国立卫生研究院发起，表明抗原检测试剂的作用正式得到了美国政府的认可；2021 年 9 月，英国卫生部长宣布将外来旅客入境英国时的核酸检测要求改为抗原检测。

境内市场疫情可控，检测量相对平稳。一方面，各地医疗机构均基本具备开展核酸检测的仪器和环境，主要三甲医院和大型检验所具备快速建设方舱实验室的经验，有能力以核酸检测应对大规模的筛查，单检与混检相结合的模式亦有效降低了检测成本；另一方面，境内的“动态清零”政策对于检测准确性有着较高要求，对假阴性的容忍度较低。因此，境内市场中核酸检测结果为确认是否感染新冠病毒的最主要依据。**当然，抗原检测在大规模筛查中的优势也得到了政府的重视。2022 年 3 月，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，明确在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充。**

2. 新冠病毒免疫检测与核酸检测产品在全球主要市场的分布情况

欧洲市场检测需求大，在疫情初期以免疫抗体检测为主，后免疫抗体检测被免疫抗原检测替代；核酸检测一直存在，但占比较低。随着德尔塔、奥密克戎等变异毒株带来一波又一波的疫情，欧洲市场免疫抗原检测的占比也在逐步提高。2021 年，欧洲市场开始鼓励居家自测，居家自测均使用免疫抗原检测产品。

美国市场在疫情初期不重视检测筛查，而是寄希望于疫苗接种，以核酸检测为主。2021 年下半年开始，由于群体免疫效果不佳，美国开始扩大检测筛查范围，并推出医保覆盖政策。由于核酸检测无法快速满足检测需求且带来的医保负担更大，免疫抗原检测比例逐渐提升。同时，美国 FDA 加快了对自测类抗原检测试剂的审批速度，免疫抗原检测的比例将继续扩大。

境内市场在疫情初期以核酸检测为主、免疫抗体检测为辅，随着各地医疗机构陆续具备核酸检测能力，目前市场中几乎全部为核酸检测。

3. 公司新冠病毒检测试剂盒业务主要销售市场的防疫政策变动情况

（1）欧洲市场

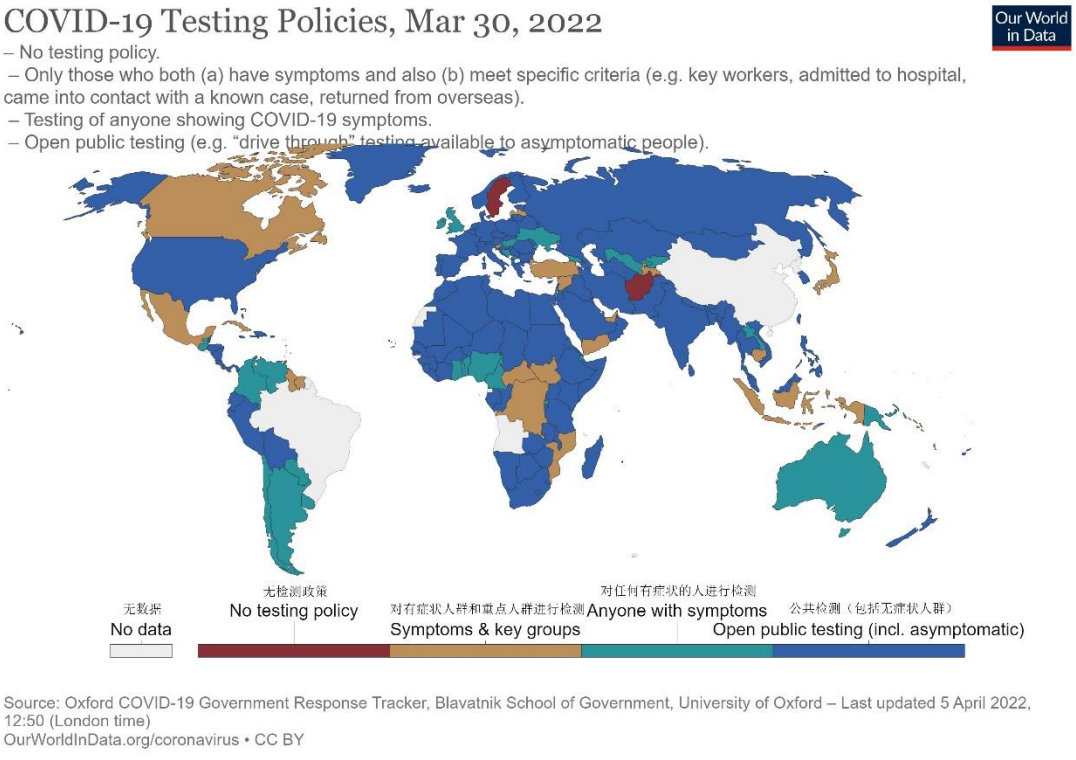
报告期内，随着新冠疫情的发展，欧洲的防疫措施主要包括鼓励疫苗接种并佩戴口罩、限制人员流动、疫情严重地停工停产并适度隔离等，筛查诊断以专业人员实施的抗原检测为主。2021 年开始，为应对更大规模的检测需求，部分国家和地区陆续出台相应政策审批自测类抗原检测产品。

2021 年下半年，欧洲在推进疫苗接种的同时持续加大抗原检测筛查力度并鼓励居家自测，向学生等人群发放免费的自测类抗原检测试剂并要求每周检测 1-3 次，旅客等流动性较强的人员需持有一定时间内的新冠病毒检测阴性证明才可自由通行。

随着新冠疫情的持续，全球市场对新冠病毒检测试剂尤其是自测类抗原检测产品**具有常态化**需求。

（2）全球新冠病毒检测政策总览

截至 2022 年 3 月 30 日，全球各地新冠病毒检测政策情况如下：



数据来源：Hasell, J., Mathieu, E., Beltekian, D. et al. A cross-country database of COVID-19 testing. Sci Data 7, 345 (2020); 下载自 Our World in Data(https://ourworldindata.org/coronavirus)

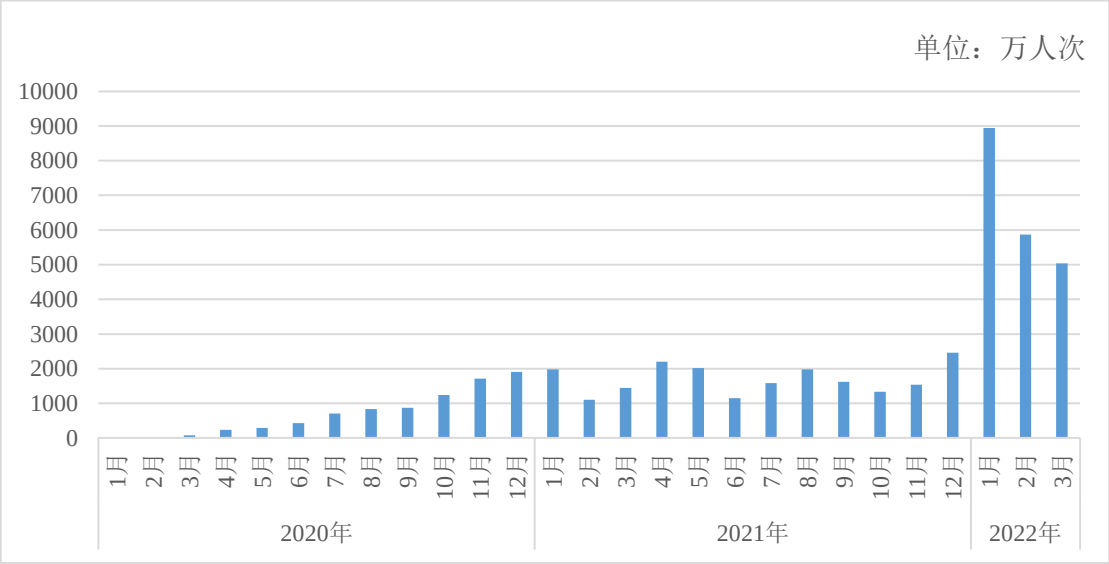
由 Our World in Data 网站的统计信息可见，目前全球各地多数国家和地区的新冠病毒检测政策均较为严格，其中中国（图中显示为无数据，但实际执行公共检测政策）、美国、欧洲和非洲的多数国家均采取公共检测政策。

4. 全球新冠疫情及新冠病毒检测市场变动情况

（1）全球新冠疫情变动情况

自 2020 年初新冠疫情爆发以来，新冠病毒持续变异，全球疫情历经数轮反复。目前，除中国等少数国家和地区的疫情得到了良好控制外，全球新冠疫情仍处于持续发展状态，美国、欧洲、东南亚等主要国家和地区的疫情尚未得到良好管控。

根据 WHO 的统计数据，截至 2022 年 3 月 31 日，全球累计确诊 4.85 亿人次，累计死亡 614.22 万人，其中欧洲地区累计确诊超过 2.04 亿人次、美洲地区累计确诊超过 1.51 亿人次。2020 年至今，全球新冠确诊病例的每月新增情况如下图所示：



注：资料来自 WHO Coronavirus (Covid-19)Dashboard，https://covid19.who.int/

（2）全球新冠病毒检测市场变动情况

在人群中开展新冠病毒检测对于早诊早治、疫情防控和复工复产具有重要意义，全球主要国家和地区都将新冠病毒检测作为防疫政策的重要一环，对新冠病毒检测产品**具有常态化**需求。

Our World in Data 的数据显示，截至 2022 年 3 月 31 日，全球有 67 个国家或地区每千人中已开展的新冠病毒检测总次数超过 1,000 次，即平均每人至少检测 1 次。在有统计数据的 109 个国家和地区中，2020 年 12 月 31 日每千人新增检测数量平均值为 2.02 次，这一数字在 2021 年 6 月 30 日为 3.21 次，在 2021 年 12 月 31 日迅速提升至 5.71 次,2022 年 3 月 31 日小幅回落至 4.07 次。

根据小桔灯网援引 BCC Research 的调研报告数据，2020 年全球新冠检测市场高达 603 亿美元，2021 年预计为 844 亿美元，到 2027 年将增至 1,951 亿美元。

5. 公司应对新冠病毒检测市场需求及相关产品毛利率下降的措施

为应对新冠病毒检测市场需求变化及相关产品毛利率下降的情况，公司采取了以下措施：

（1）密切关注境外主要市场防疫政策和产品需求变化情况，快速制定并执行响应方案。例如，针对境外市场自测需求的激增，公司已取得自测类新冠病毒检测试剂盒的 CE 证书，申请美国 FDA EUA 授权的准备工作正在进行中；

（2）持续开展研发创新活动，适应行业技术发展趋势并推出迭代产品，使公司产品的技术指标符合境外市场的最新要求；

（3）加快新冠病毒核酸检测试剂盒的注册认证及投产，与新冠病毒抗原检测试剂盒形成产品互补；

（4）向新冠病毒检测试剂客户推荐公司的其他产品，使之成为常态化客户；

（5）继续加大生物传感电化学平台和免疫平台其他产品的研发投入与市场推广力度，将产品技术优势转化为市场销售份额，推动收入持续增长；

（6）通过规模效应、工艺改进、生产自动化升级等方式降低产品成本，提升产品竞争力。

根据上述分析，公司的新冠病毒检测试剂盒业务在新冠疫情全球持续的大背景下具有可持续性和成长性，被替代的风险小，公司已采取相应的措施，同时公司生物传感电化学平台收入亦保持增长，相关风险对公司经营业绩产生重大不利影响的可能性较低，相关理由总结如下：

（1）全球新冠疫情持续，德尔塔、奥密克戎等变异毒株的存在导致各国防疫形势仍然严峻，市场对新冠病毒检测试剂盒**具有常态化**需求，公司尚有较大发展空间；

（2）公司拥有新冠病毒检测产品的核心技术，能够迅速响应市场需求开发迭代产品持续满足相关技术要求。一方面，公司快速开发出自测类新冠病毒抗原检测试剂盒并已取得 CE 证书，申请美国 FDA EUA 授权的准备工作正在进行中；另一方面，公司加快新冠病毒核酸检测试剂盒的注册认证及投产，与新冠病毒抗原检测试剂盒形成产品互补；

（3）新冠病毒检测试剂客户大多为境外具有一定实力的医疗器械流通企业，亦是公司的重要资源，公司有机会通过此类客户扩大非新冠类产品在境外的销售；

（4）全球血糖监测、心肌标志物检测、炎症指标检测等市场容量巨大，报告期内公司凭借产品核心技术与海外销售布局持续扩大生物传感电化学平台收入，未来公司将在血糖监测以及免疫平台的其他检测领域进一步发力，推动业绩增长。

关于新冠病毒检测市场变化等情况可能造成的经营业绩下滑相关风险，公司已对招股说明书“重大事项提示”之“一、公司提醒投资者特别关注的风险因素”和“第四节　风险因素”之“三、经营风险”中的“（一）经营业绩下滑的风险”相关内容进行了完善，具体如下：

2020 年度，公司主营业务收入 61,599.74 万元，较 2019 年度增长 300.66%；其中免疫平台产品收入为 43,212.19 万元；**2021 年度，公司免疫平台业务持续增长，收入达到 96,831.26 万元。**而 2019 年度公司主要以生物传感电化学产品收入为主，免疫平台产品收入仅为 105.96 万元。2020 年以来公司免疫平台的

主要销售产品为新冠病毒检测试剂盒，收入大幅增长的主要原因是全球新冠疫情的爆发与持续。公司的新冠检测产品主要销往以抗原抗体检测方法为主要检测手段的欧洲、亚洲等国家和地区，且受各国疫情发展情势及客户终端订单变化等因素影响，2020 年度和**2021 年度**公司新冠检测产品客户存在一定变动。

随着全球新冠疫情的持续发展，德尔塔、奥密克戎等变异毒株的存在导致各国防疫形势仍然严峻，市场对新冠病毒检测试剂盒**具有常态化**需求；2021 年以来，境外主要市场陆续出台政策鼓励对新冠病毒的居家自测，自测类新冠病毒检测试剂的需求快速增加。与此同时，随着新冠检测市场进入者的持续增加，市场竞争亦趋于激烈。

新冠疫情作为突发公共卫生事件具有偶发性，随着全球新冠疫苗接种工作的陆续开展，境外新冠疫情如果得到控制，公司针对新冠病毒检测的免疫产品的市场需求将受到影响。即使未来如疫情趋于常态化，由于国内外同行业企业的新冠病毒检测技术手段与产品布局日趋成熟，市场竞争不断加剧，如公司未能及时跟进新冠病毒检测技术的迭代更新，或公司主要出口国调整新冠病毒检测手段，公司相关产品在境外的市场份额和利润空间或将受到挤压。因此，公司面临免疫产品业绩增长不可持续从而导致公司整体经营业绩大幅下滑的风险。

此外，关于新冠病毒检测市场变化等情况可能造成的毛利率下降相关风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（三）产品销售价格和毛利率下降风险”中进行了充分提示。

六、说明部分核心技术未申请专利保护的原因，是否符合行业惯例；公司技术保护的相关内控措施及执行情况，是否存在核心技术泄密的风险。

（一）公司未取得专利保护的核心技术情况

专利保护并非核心技术保护的唯一方式，公司综合考虑核心技术本身的特征、重要性、保护难度等情况以最有利于公司的原则选择专利保护或者作为商业秘密进行保护。对于作为商业秘密进行保护的核心技术，亦不排除在适当的时机申请专利保护。

同行业境内上市公司针对非专利技术保护的情况如下：

公司简称	核心技术未取得专利保护的具体情况
三诺生物	2020 年末无形资产科目下的非专利技术期末账面价值有余额。
万孚生物	募集说明书披露：“POCT 产品的配方和制备技术是公司主要的核心技术，由于 POCT 产品的特殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利，而对产品配方只进行产品注册。”
东方生物	招股说明书披露：“出于保护核心竞争力的考虑，发行人仅将部分核心技术申请了专利，而大部分核心技术均属于专有技术，未申请相关专利，不受《专利法》的保护。”
奥泰生物	招股说明书披露的核心技术包括单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、基因工程重组技术、小分子抗原制备技术、半抗原改性偶联技术、细胞无血清培养技术、微生物培养技术、纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号倍增技术、免疫球蛋白（M）信号增强技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术、时间分辨免疫荧光技术、干式化学分析技术、多层涂膜技术、湿式生化技术，而在核心技术与已取得专利的对应关系表格中仅罗列单克隆抗体制备技术、小分子抗原制备技术、免疫层析技术、免疫胶体金标记技术、链霉亲和素-生物素信号放大技术以及时间分辨免疫荧光技术。
安旭生物	招股说明书披露：“POCT 试剂的配方和制备技术是公司主要的核心技术。由于 POCT 试剂的特殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术属于公司专有的非专利技术。”
博拓生物	招股说明书披露：“出于保护核心技术机密的考虑，公司仅将其中部分技术申请了专利，而大部分技术均属于专有技术，只能以非专利技术的方式存在，较难受法律直接保护。”

资料来源：同行业境内上市公司招股说明书、募集说明书、定期报告等

由上表可知，同行业境内上市公司并非所有核心技术都对应已取得专利，公司部分核心技术未取得授权专利的情况符合行业惯例。

（二）公司与技术保护相关的内控措施及执行情况

公司于报告期初正式建立保密制度，下设保密中心统筹保密工作并管理涉密文档，涉密文档经授权才可调取查阅。同时，公司对生产和办公场所按照保密等级进行物理隔离，涉密设备根据密级放置于不同区域并由专人管理。

2020 年，公司开始按照《企业知识产权管理规范标准》（GB/T 29490—2013）建立公司的知识产权管理体系，对知识产权实行 PDCA 循环管理。2021 年 6 月 28 日，中际连横（北京）认证有限公司向公司颁发了编号为“ZJLH21IP0126R0M”的知识产权管理体系认证证书，证明公司知识产权管理体系符合标准：GB/T 29490-2013 的要求。

公司知识产权管理体系中与技术保护相关的主要内控措施及执行情况如下：

内控环节	与技术保护相关的内控内容	执行情况
（研发）立项	项目立项前要进行知识产权检索，分析该项目所涉及的知识产权信息，包括各关键技术的专利数量、地域分布和专利权人信息等；通过知识产权分析及市场调研相结合，明确该产品潜在的合作伙伴和竞争对手；开展知识产权风险评估，并将评估结果、防范预案作为项目立项与整体预算的依据，避免重复研发和资源浪费； 编制立项报告；立项报告内容应包括：对项目领域的科技文献、专利文献进行检索，对该技术领域的现有技术发展状况、知识产权状况和竞争对手状况进行分析； 随着设计和开发的进展，必要时更新研发计划。	执行情况良好
研究开发	对该领域的知识产权信息、相关文献及其他公开信息进行检索，对项目的技术发展状况、知识产权状况和竞争对手状况等进行分析； 在检索分析的基础上，制定知识产权规划,明确保护方式及时间节点； 建立研发活动的知识产权跟踪检索与监督制度，及时调整研发策略和内容，避免资源浪费与规避侵权风险； 督促研究人员及时报告研究开发成果； 研发成果产出后研发中心进行最终文献检索，并组织评估、确认，形成知识产权评估报告；评估报告应明确取得知识产权的可能性、知识产权类型及保护建议，报公司领导审批，采取相应的保护措施； 对研究与开发活动中形成的档案和记录进行管理，以使研发活动具有可追溯性，并准确界定研发创新成果的知识产权权利归属； 建立研发成果信息发布审批制度，研发成果信息按规定的程序审批后对外发布。	执行情况良好
采购	对涉及知识产权的产品、设备，由采购部识别供方的相关知识产权信息并向供方收集，必要时要求供方提供权属证明； 加强对供方信息、供货渠道、进价策略等信息资料的保密工作，防止商业秘密泄漏； 对采购产品的知识产权进行监管，采购合同中要明确知识产权条款，明确双方知识产权权利和义务、知识产权权属、许可使用范围、侵权责任等。	执行情况良好
生产	技术研发部和设备部对生产过程中的知识产权进行有效管理，及时评估、确认项目开发过程中涉及产品与工艺方法的技术改进与创新、合理化建议、阶段性发明创造等成果，明确保护方式，适时形成知识产权； 在委托加工、来料加工、贴牌生产等对外协作的过程中，相关部门在合同中明确知识产权权属、许可使用范围、侵权责任承担等，必要时要求供方提供知识产权许可证明； 生产部负责保留生产活动中形成的记录，并实施有效的管理；对生产过程中形成的不宜对外公开的文件记录，应按《保密管理规定》的规定采取相应的保密措施。	执行情况良好
销售和售后	产品销售前，市场销售部和研发管理部一起对市场同类产品知识产权状况进行调查分析，对公司产品的知识产权建立保护机制，同时防止销售侵犯他人知识产权的产品；	执行情况良好

内控环节	与技术保护相关的内控内容	执行情况
	在产品宣传、销售、会展等商业活动前制定知识产权保护或风险规避方案； 产品投入市场后，建立产品销售市场监控机制。市场销售部负责监控同类产品的市场投放情况，通过产品信息发布会、展览会、各类媒体广告、网络等多种途径收集同类产品来源信息； 一旦发现同类产品涉嫌侵犯公司知识产权，应进行重点信息收集，掌握对方侵权证据，积极采取维权措施，确保侵权行为能得到及时有效的制止和处理； 产品升级或市场环境发生变化时，及时进行跟踪调查，调整知识产权保护和风险规避方案，形成新知识产权； 研发管理部应建立侵权记录，整理材料，并形成档案。	

综上所述，公司目前的保密制度和知识产权管理体系等明确了与技术保护相关的内控措施并严格执行，能够满足日常经营对于技术保护的需要，公司核心技术泄密的风险较小。就可能存在的核心技术泄密风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、技术风险”之“（二）核心技术泄密风险”中披露如下：

公司经过自主研发积累，形成了多项核心技术。公司针对核心技术建立了严格的保密制度并在各个业务环节予以落实，同时根据保密等级对涉密场所进行物理隔离、将涉密设备交由专人管理。

即便有上述保密措施，公司也无法完全保证核心技术不被泄露。如果公司的核心技术的机密内容外泄，将削弱公司的核心竞争力，进而对公司的生产经营造成不利影响。

1.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人主要竞争对手的招股说明书、募集说明书、年度报告、官网信息、行业资讯等公开资料，了解其经营情况、市场地位、技术实力以及核心竞争力等情况，并与发行人的情况进行对比；

2. 查阅研究报告、行业资讯、社会新闻、统计数据等公开资料，了解体外诊断行业及其中与发行人相关子行业的市场规模、竞争格局、政策变化、技术

原理等情况；

3. 向发行人负责技术研发的人员了解发行人的核心技术水平、应用核心技术产品情况、委托研发与合作研发的具体情况、产品分类依据、产品之间的替代性或互补性关系、免疫胶体金法与免疫荧光法的差异情况、抗原检测与抗体检测的差异情况等，并取得委托研发与合作研发协议、核心技术对应的产品编码等资料；

4. 向发行人负责境内外销售的人员了解发行人产品所在市场的竞争格局、市场需求变化情况、主要境外销售市场防疫政策变动情况等；

5. 向发行人负责知识产权管理的人员了解发行人核心技术保护情况、知识产权管理体系的建设及执行情况，并取得发行人知识产权管理体系认证证书等资料；

6. 复核发行人对市场占有率、主要产品毛利率、研发投入及占营业收入的比例、核心技术对应产品收入的计算结果，复核发行人对同行业可比公司境内已授权专利取得数量、国家药监局医疗器械产品注册证数量查询结果；

7. 查阅同行业境内上市公司招股说明书、募集说明书、定期报告等文件中关于核心技术未取得专利保护的相关情况；

8. 查阅发行人保密制度和知识产权管理体系相关文件，了解发行人与技术保护相关的内控措施及执行情况。

二、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 发行人报告期内在关键技术、生产工艺、销售推广方面开展了创新活动并取得积极效果，具有一定的竞争优势。发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（六）发行人与同行业可比公司的比较情况”中完善了与境内外可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况；

2. 发行人采用自主开发为主、联合研发为辅的整合式研发模式，委托研发、

合作研发具有必要性与合理性；发行人签署的委托研发、合作研发项目相关协议安排对权利义务和成果归属已明确约定，不存在纠纷或潜在纠纷；委托研发、合作研发在发行人的研发体系中仅作为辅助，发行人具有保障持续经营的独立研发能力；

3.报告期内发行人核心技术对应产品贡献的收入占比较高，在血糖监测、新冠病毒检测试剂盒出口市场拥有一定的市场份额；发行人已对生物传感电化学平台、免疫平台、分子平台核心技术的先进性水平及其具体依据进行了说明，相关技术较行业通用技术具有优势，不易被替代；

4. 发行人已对免疫平台中免疫胶体金法产品、免疫荧光法产品在工艺原理、技术难度、产品定位、竞争力等方面的差异情况进行了说明；发行人根据产品所对应的体外诊断基础技术类别而将产品分为生物传感电化学、免疫、分子、干式生化等多个技术平台；生物传感电化学产品与免疫平台、分子平台的互补性较强，免疫平台与分子平台产品在传染病领域有较多检测项目重叠，存在一定的替代性，免疫平台内部免疫荧光法产品和免疫胶体金法产品可测项目重合度较高，存在一定的替代性；

5. 发行人已对新冠病毒免疫检测中抗原检测、抗体检测的优劣势及替代性进行了说明；发行人已采取了有关措施应对市场需求变化，新冠病毒检测试剂盒业务在新冠疫情全球持续的大背景下具有可持续性和成长性，发行人已在招股说明书中就可能存在的经营业绩下滑和毛利率下降风险进行了充分提示；

6. 发行人综合考虑核心技术本身的特征、重要性、保护难度等情况以最有利于公司的原则选择专利保护或者作为商业秘密进行保护，部分核心技术未取得授权专利符合行业惯例。发行人已建立保密制度，并于 2021 年 6 月完成知识产权贯标，其知识产权管理体系明确了与技术保护相关的内控措施并严格执行，能够满足日常经营对于技术保护的需要；发行人已在招股说明书中就核心技术泄密风险进行了提示。

2.关于历史沿革和股东信息

申请文件显示：

（1）发行人股东中自然人股东 6 名，非自然人股东 12 名。

（2）发行人实际控制人杨蓉、杨清刚和王成超控制的杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得为发行人股东；公司设立合果投资、合实投资、合蓉投资、合渔管理四个以公司员工为主要合伙人的合伙企业实施股权激励。

（3）发行人报告期内存在多次增资及股权转让，且存在同时段增资或股权转让价格差异较大情形。

（4）中介机构出具的《股东信息披露专项核查报告》显示，2014 年 12 月，NICELY LIMITED、微策健康以 0 元/出资额的价格向杭州微著转让未实缴的出资额。

请发行人：

（1）说明自然人股东的履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系，其入股发行人的背景、原因及价格公允性，出资来源以及与其资产状况是否匹配，是否在发行人、发行人客户或供应商处任职或存在其他利益关系，是否帮助发行人获取业务，是否存在股权代持或其他利益安排。

（2）结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，逐条分析发行人认定杨蓉、杨清刚和王成超为共同实际控制人的原因、依据；说明实际控制人通过微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得等多个非自然人股东持有发行人股份的合理性；结合微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得的相关协议、决策机制等，分析说明上述股东所持发行人股份表决权的行使规则、决策程序、最终决策主体；说明微策健康、杭州智得的设立目的、经营范围、股权结构及股东出资来源，是否存在股权代持或其他利益安排。

（3）结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 22 的要求，

说明合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资的合伙人入职发行人的时间、担任职务、出资来源，员工持股平台是否存在未在发行人处任职的人员及合理性，是否存在代持情形。

（4）列表说明报告期内历次增资及股权转让的原因、价格确定依据、企业估值依据、同时段增资和股权转让价格存在差异的合理性、款项实际支付和股东税收缴纳情况，历次股权变动是否依法履行了必要程序。

（5）说明公司设立初期 NICELY LIMITED、微策健康未实缴出资的原因，以 0 元/出资额的价格向杭州微著转让未实缴出资额的合理性，发行人股东目前是否仍存在未实缴出资或出资不到位的情况。

（6）结合 NICELY LIMITED 的股权结构、股东背景、实缴出资情况、退出过程等，说明该股东所持股权变动的原因、股权转让定价的合理性、股权受让方的背景及出资来源，股权转让款及税款是否已全额缴纳；发行人外商投资企业性质变更时是否需返还相关税收优惠，是否存在为利用外资、税收优惠政策而规避相关法律法规的情形；NICELY LIMITED 出资资金是否符合《外资企业法》及相关法律法规规定的出资方式，是否符合外资、外汇管理、税收等相关规定并履行了相关的审批程序。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并结合有关发行人所处行业的监管规定、外商投资产业指导目录等相关规定，说明相关外资股东的基本情况及主营业务，该外资股东投资发行人履行的法律程序、是否符合当时的法律法规的规定。

回复：

2.1 发行人说明

一、说明自然人股东的履历情况、与发行人及实际控制人之间的关系，其入股发行人的背景、原因及价格公允性，出资来源以及与其资产状况是否匹配，是否在发行人、发行人客户或供应商处任职或存在其他利益关系，是否帮助发行人获取业务，是否存在股权代持或其他利益安排。

截至本回复报告出具日，公司 6 名自然人股东分别为马碧烈、马爽、陆源、

王海蛟、信宗、陈紫嘉，该等人员的相关情况具体如下：

（一）马碧烈的相关情况

1. 履历情况、与公司及实际控制人之间的关系

马碧烈个人履历如下：1993 年 3 月至 2017 年 5 月，经营杭州余杭区临平街道马碧烈珠宝商行；2017 年 5 月至今，任杭州珍奢珠宝有限公司执行董事兼总经理。

马碧烈与公司实际控制人杨蓉系多年朋友关系，与公司及实际控制人之间不存在关联关系。

2. 入股情况

2019 年 1 月，杭州微著因资金需求拟将部分股权转让给外部投资者，马碧烈从杨蓉处获知了投资机会，因看好体外诊断行业及公司未来发展前景决定受让股权。杭州微著将其持有的微策有限 4.00%股权计 174.4445 万元出资额以 1,600 万元的价格转让给马碧烈。本次股权转让价格根据微策有限预估 2019 年度净利润为 2,000 万元，按照 20 倍市盈率整体估值 4 亿元为依据，由双方协商确定，价格公允。

2020 年 9 月，杭州微著因资金需求拟将部分股权转让给外部投资者，马碧烈因看好体外诊断行业及公司未来发展前景决定增加投资。杭州微著将其持有的微策有限 2.89%股权计 156.3870 万元出资额以 1,740 万元价格转让给马碧烈。本次股权转让价格系在上一轮投资机构入股时公司综合投后估值 5.33 亿元的基础上，由双方协商适当溢价确定整体估值为 6.01 亿元，价格公允。

马碧烈入股资金均为自有资金，其长期从事珠宝贸易经营活动，持有杭州珍奢珠宝有限公司 100%股权，资金实力较为雄厚，出资来源与其资产状况相匹配。

3. 在公司、客户或供应商处的任职、股权代持及其他利益安排情况

马碧烈未在公司、公司客户或供应商处任职，与公司、公司客户或供应商不存在其他利益关系，不存在帮助公司获取业务的情况，不存在股权代持或其

他利益安排。

（二）马爽的相关情况

1. 履历情况、与公司及实际控制人之间的关系

马爽个人履历如下：2000 年 7 月至 2006 年 10 月，任武汉鑫达通讯设备有限公司总经理；2006 年 10 月至 2010 年 6 月，任深圳市和之鼎科技有限公司执行董事兼总经理、法定代表人；2010 年 6 月至 2015 年 7 月，任深圳市胜诺达科技有限公司营销副总；2015 年 8 月至 2020 年 7 月，任杭州康菲生物技术有限公司执行董事兼总经理、法定代表人；2016 年 7 月至今，任杭州金俐达投资管理有限公司执行董事兼总经理；2020 年 7 月至今，任上海金俐达企业管理合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人。

马爽系公司实际控制人杨蓉配偶的表哥，除此之外，与公司及实际控制人之间不存在其他关联关系。

2. 入股情况

马爽最初于 2016 年 3 月通过其全资持股的金俐达投资增资 1,000 万元取得微策有限 5%股权。因公司创业初期尚未盈利，预估公司 2016 年主营业务收入为 3,000 万元，按照 6 倍市销率，对公司投前估值 1.8 亿元，与同期入股的其他财务投资人价格相同，价格公允。

2020 年 9 月，马爽出于自身投资策略的考虑，拟将其间接持有的股权转为个人直接持股，因此金俐达投资将其持有的微策有限 3.08%股权计 166.66665 万元出资额以 1,000 万元的价格转让给马爽。本次股权转让按照金俐达投资入股时的原始成本作价，虽然低于同时期外部投资人的入股价格，但具有合理性。

马爽入股资金均为自有资金及家庭积累，其多年从事实业经营，持有存款及多套房产，不存在金额较大的负债，出资来源与其资产状况相匹配。

3. 在公司、客户或供应商处的任职、股权代持及其他利益安排情况

报告期内马爽曾持有杭州康菲生物技术有限公司 51%股权并担任杭州康菲生物技术有限公司执行董事兼总经理，康菲生物曾与公司合作开发具有数据连

接及通讯功能的通讯设备模块，已于 2020 年 7 月 16 日注销。

马爽配偶李云持有公司供应商东莞市特雷卡精密技术有限公司 36.5%股权，**2019 年度至 2021 年度，**公司向东莞市特雷卡精密技术有限公司采购连接器，金额分别为 105.19 万元、135.48 万元和 **248.68 万元**，占报告期内各年采购总额的比例较小，公司按市场价向其采购。

除上述情况外，马爽未在公司、公司客户或供应商处任职，与公司、公司客户或供应商不存在其他利益关系，不存在帮助公司获取业务的情况，不存在股权代持或其他利益安排。

（三）陆源的相关情况

1. 履历情况、与公司及实际控制人之间的关系

陆源个人履历如下：1999 年 7 月至 2001 年 7 月，任浙江省化工进出口有限公司外贸业务员；2001 年 8 月至 2006 年 5 月，赴美国阿肯色大学医学中心攻读生物化学和分子生物学博士学位；2006 年 5 月至 2014 年 10 月，任杭州合众医药科技有限公司商务拓展总监；2014 年 10 月至今，任杭州创健信息科技有限公司执行董事兼总经理；2020 年 7 月至今，任公司数字医疗技术总监。

陆源系公司引入的高端人才，目前持有公司控股子公司杭州创健信息科技有限公司 49%股权，与公司及实际控制人之间不存在其他关联关系。

2. 入股情况

2020 年 9 月，微策有限拟对员工实施股权激励，陆源作为被激励对象通过员工持股平台合渔管理间接取得激励股权，陆源以 70 万元认购取得合渔管理 7.37%计 70 万元的合伙份额，该合伙份额对应微策有限的股权比例为 0.26%。本次合渔管理对微策有限的增资价格，按照微策有限投前估值 2.6 亿元作价，虽然低于同期外部投资人的入股价格，但考虑到系员工股权激励，因此具有合理性。

2020 年 9 月，杭州微著因资金需求拟将部分股权转让给外部投资者，陆源因看好体外诊断行业及公司未来发展前景提出追加投资，公司实际控制人协商

后同意给予其投资机会。杭州微著将其持有的微策有限 0.48%股权计 26.0645 万元出资额以 290 万元价格转让给陆源。本次股权转让价格系在 2019 年 12 月财务投资人入股时公司综合投后估值 5.33 亿元的基础上，由双方协商适当溢价确定整体估值为 6.01 亿元，与同时期其他外部投资者入股价格相同，价格公允。

陆源入股资金来源于工资薪金所得及家庭多年积累，其家庭经济条件较好，持有存款、房产等资产，不存在金额较大的负债，其出资来源与其资产状况相匹配。

3. 在公司、客户或供应商处的任职、股权代持及其他利益安排情况

陆源系创健信息创始股东之一，并担任该公司执行董事兼总经理。公司于 2018 年收购取得创健信息 51%股权。目前，陆源持有创健信息 49%股权，且担任该公司执行董事兼总经理，并兼任公司数字医疗技术总监。

除上述情况外，陆源未在公司客户或供应商处任职，与公司、公司客户或供应商不存在其他利益关系；陆源作为公司员工，在其工作职责范围内帮助公司获取业务；不存在股权代持或其他利益安排。

（四）王海蛟的相关情况

1. 履历情况、与公司及实际控制人之间的关系

王海蛟个人履历如下：2006 年 7 月至 2011 年 9 月，任博阳生物科技（上海）有限公司总经理助理；2011 年 12 月至 2012 年 4 月，任上海联合纵横管理咨询有限公司高级咨询师；2012 年 5 月至 2014 年 5 月，任苏州龙跃投资中心（有限合伙）投资总监；2014 年至今，任上海高特佳投资管理有限公司执行合伙人。

王海蛟系公司外部投资机构睿泓投资管理人集团内员工，与公司及实际控制人不存在关联关系。

2. 入股情况

2016 年 12 月，公司因资金需求向投资机构睿泓投资进行股权融资，王海蛟作为睿泓投资管理人集团内员工可以进行员工跟投，其看好体外诊断行业及

公司未来发展前景，遂与实际控制人协商入股。杭州微著将其持有的微策有限1.33%股权计 44.4445 万元出资额以 200 万元的价格转让给王海蛟。本次股权转让按照公司整体估值 1.5 亿元作为价格依据，与睿泓投资本次受让股权的价格相同，价格公允。

王海蛟入股时受让取得的出资额中，有 15.5556 万元出资额系代梁健玲、李鹏飞、郑东、杨帆四人持有，相关入股资金由被代持人提供；其中梁健玲、李鹏飞、郑东系王海蛟同事，杨帆系郑东表哥。

梁健玲、李鹏飞、郑东、杨帆于 2020 年 2 月委托王海蛟将合计 7.3105 万元出资额转让给杭州智得后取得投资收益，并于 2021 年 2 月将剩余合计 8.2451 万元出资额转让给王海蛟后解除代持，王海蛟本次受让股权的价格系参照 2020 年 9 月外部投资者受让股权价格确定，对应公司整体估值 6 亿元。

王海蛟及梁健玲、李鹏飞、郑东、杨帆入股的相关资金来源于工资薪金、投资收益所得及家庭多年积累，其家庭经济条件较好，持有存款、房产、股票等资产，不存在金额较大的负债，其出资来源与其资产状况相匹配。

3. 在公司、客户或供应商处的任职、股权代持及其他利益安排情况

王海蛟曾于2016年9月至2021年3月期间作为投资方代表担任公司董事，梁健玲曾于 2016 年 9 月至 2018 年 9 月期间作为投资方代表担任公司监事，郑东于 2021 年 3 月至今作为投资方代表担任公司董事。

除上述情况外，王海蛟及梁健玲、李鹏飞、郑东、杨帆未在公司、公司客户或供应商处任职，与公司、公司客户或供应商不存在其他利益关系，不存在帮助公司获取业务的情况，王海蛟目前已不存在股权代持或其他利益安排。

（五）信宗的相关情况

1. 履历情况、与公司及实际控制人之间的关系

信宗个人履历如下：2005 年 8 月至 2006 年 8 月，任惠普科技（上海）有限公司工程师；2006 年 9 月至 2009 年 8 月，任美商天睿信息系统（北京）有限公司项目经理；2009 年 9 月至 2012 年 7 月，在复旦大学攻读西方经济学硕

士学位；2012 年 12 月至 2014 年 3 月，任大连大通创新投资有限公司投资经理；2014 年 4 月至 2016 年 3 月，任上海中汇金玖投资有限公司投资总监；2016 年 3 月至 2021 年 3 月，任深圳市高特佳投资集团有限公司合伙人；2021 年 4 月至今，任上海星崇商务咨询有限公司高级投资总监。

信宗于投资时系公司外部投资机构睿泓投资关联方员工，与公司及实际控制人不存在关联关系。

2. 入股情况

2016 年 12 月，公司因资金需求向投资机构睿泓投资进行股权融资，信宗作为睿泓投资管理人集团内员工可以进行员工跟投，其看好体外诊断行业及公司未来发展前景遂与实际控制人协商入股。杭州微著将其持有的微策有限 0.67%股权计 22.2223 万元出资额以 100 万元的价格转让给信宗。本次股权转让按照公司整体估值 1.5 亿元作为价格依据，与睿泓投资本次受让股权的价格相同，价格公允。

信宗入股资金来源于工资薪金、投资收益所得及家庭多年积累，其家庭经济条件较好，持有房产、股票等资产，不存在金额较大的负债，其出资来源与其资产状况相匹配。

3. 在公司、客户或供应商处的任职、股权代持及其他利益安排情况

信宗曾于 2020 年 8 月至 2021 年 7 月期间作为投资方代表担任公司监事，未在公司客户或供应商处任职，与公司、公司客户或供应商不存在其他利益关系，不存在帮助公司获取业务的情况，不存在股权代持或其他利益安排。

（六）陈紫嘉的相关情况

1. 履历情况、与公司及实际控制人之间的关系

陈紫嘉系浙江大学在读学生，因其父亲陈金虎系公司实际控制人杨蓉的朋友而获得投资机会，陈紫嘉及其父母与公司、实际控制人均不存在关联关系。陈金虎多年从事化学医药行业的投资及经营，具有一定经济实力。

2. 入股情况

2019年10月（于2020年2月办理变更登记），杭州微著因资金需求将1.93%股权计 90.8667 万元出资额转让给杭州智得，外部投资者信宗将 0.22%股权计 10.4444 万元出资额转让给杭州智得实现部分退出，外部投资者王海蛟将 0.44%股权计 20.8889 万元出资额转让给杭州智得实现部分退出，本轮股权转让每一元出资额作价 9.57 元。陈紫嘉持有杭州智得 38.46%有限合伙份额，间接取得微策有限 1%出资额。陈紫嘉本次间接入股价格系在 2019 年 8 月财务投资人入股时公司投后综合估值 4.4 亿元基础上，由各方协商适当溢价确定整体估值为 4.5 亿元，与同时期其他外部投资人入股价格相同，价格公允。

2020 年 9 月，杭州微著因资金需求拟将部分股权转让给外部投资者，陈金虎从杨蓉处获知了投资机会，因看好公司发展前景及上市预期而决定投资。杭州微著将其持有的微策有限 0.32%股权计 17.2026 万元出资额以 191.40 万元价格转让给陈金虎之子陈紫嘉。本次股权转让价格系在 2019 年 12 月财务投资人入股时公司综合投后估值 5.33 亿元的基础上，由双方协商适当溢价确定整体估值为 6.01 亿元，与同时期其他外部投资者入股价格相同，价格公允。

陈紫嘉出资资金由其父母提供，其父亲陈金虎长期从事化学医药行业方面的工作，投资了多家公司，家庭经济条件较好，持有多家公司股权、存款、房产等资产，不存在金额较大的负债，陈紫嘉出资来源与其家庭的资产状况相匹配。

3. 在公司、客户或供应商处的任职、股权代持及其他利益安排情况

陈紫嘉及其父母未在公司、公司客户或供应商处任职，与公司、公司客户或供应商不存在其他利益关系，不存在帮助公司获取业务的情况，不存在股权代持或其他利益安排。

陈紫嘉之姑母陈小芬系 YIHE HI-TECH CO.,LTD.的控股股东，YIHE HI-TECH CO.,LTD.注册于英国，从事医药原料和医药中间体等产品的贸易业务，报告期内与公司存在交易。2020 年上半年疫情爆发初期，全球新冠原料供应紧张，公司因协助 YIHE HI-TECH CO.,LTD.在境内寻找新冠产品原料供应商而自其取得 253.31 万元佣金收入。此外，YIHE HI-TECH CO.,LTD.于 2020 年 1 月因自身业务周转资金需求向邦复国际（香港）拆入资金 120.46 万美元，约定年利

率为 10%，并于 2020 年 5 月结清。

公司上述佣金业务收入系基于真实交易背景，具有合理性，不存在利益输送的情况。公司向 YIHE HI-TECH CO.,LTD.拆出资金的拆借时间较短，并按照市场化原则约定了利息，不存在损害公司利益的情况。陈紫嘉入股系独立行为，与陈小芬及 YIHE HI-TECH CO.,LTD.之间不存在利益关系。

二、结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，逐条分析发行人认定杨蓉、杨清刚和王成超为共同实际控制人的原因、依据；说明实际控制人通过微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得等多个非自然人股东持有发行人股份的合理性；结合微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得的相关协议、决策机制等，分析说明上述股东所持发行人股份表决权的行使规则、决策程序、最终决策主体；说明微策健康、杭州智得的设立目的、经营范围、股权结构及股东出资来源，是否存在股权代持或其他利益安排。

（一）认定杨蓉、杨清刚和王成超为共同实际控制人的原因和依据

《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 9 的相关规定如下：“在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐人、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。”“共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。”

结合上述规则，公司关于实际控制人认定的原因和依据具体如下：

1. 杨蓉、杨清刚和王成超三人共同创业的历史背景

2013 年 8 月，杨清刚通过其控制的微策健康与外资股东 NICELY LIMITED 共同投资设立微策有限，计划开展 POCT 相关业务。杨蓉、王成超因看好体外诊断行业的发展前景，决定加入微策有限，与杨清刚共同创业。2014 年 7 月，

杨蓉、杨清刚和王成超共同设立杭州微著，微策健康、NICELY LIMITED 自 2014 年 12 月开始陆续将微策有限的股权转让给杭州微著。

随着外资股东逐步退出持股，2016 年 8 月，杨蓉、杨清刚和王成超三人单独/共同控制的企业合计持股比例为 67.49%，取得了微策有限的控股权。自 2016 年 8 月至今，杨蓉、杨清刚和王成超单独/共同控制的企业合计持股一直处于控股地位，其中杭州微著一直为持股比例最高的股东。

期间内经历外资股东退出、引入外部财务投资人等不断变化，至 2020 年 9 月股改前（此后未再变化），杨蓉、杨清刚和王成超单独/共同控制的企业合计持股比例为50.14%。如穿透计算，杨蓉、杨清刚和王成超三人合计间接持有 38.52%股权，其中，杨蓉间接持有 12.53%股权、杨清刚间接持有 10.65%股权，王成超间接持有 15.34%股权。

自 2016 年 8 月以来，公司引入外部财务投资人时，均由杨蓉、杨清刚和王成超三人作为实际控制人与外部投资人签署相关对赌协议，并由三人共同承担回购或补偿义务。

2. 《公司章程》的相关规定

《公司章程》第 72 条规定：“股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。”

《公司章程》第 75 条规定：“股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。”

《公司章程》第 79 条规定：“董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决……董事候选人由董事会、单独持有或合并持有公司有表决权股份总数 3%以上的股东提名……独立董事候选人由董事会、监事会、单独或合并持有公司已发行股份 1%以上的股东提名……股东代表监事候选人由监事会、单独持有或合并持有公司有表决权股份总数 3%以上的股东提名。”

《公司章程》第 114 条规定：“董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。

董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票”。

杨蓉、杨清刚和王成超独立/共同控制的企业合计持有表决权比例为 50.14%，根据《公司章程》相关规定，能够对公司股东大会的决议产生实质性重大影响，能够决定半数以上董事、股东代表监事的提名。并能够通过提名董事对公司董事会的表决产生实质性重大影响。

3. 杨蓉、杨清刚和王成超三人签署《一致行动协议》的情况

为加强共同控制关系，在外部投资机构的建议下，杨清刚、杨蓉、王成超三人于 2019 年 7 月签订了《一致行动协议》，约定就微策生物任何重要事项的决策，三方或其独立（共同）控制的公司都将始终保持一致意见，并将该等意见一致体现为在公司召开审议相关事项的董事会、股东大会会议时，对所投的“同意票”、“反对票”保持一致，如难以达成一致意见，原则上遵从少数服从多数。

2020 年 9 月，杨清刚、杨蓉、王成超三人以及其控制的持股平台杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得共同签订了《一致行动协议》，就保持一致行动的相关约定做了进一步细化，并完善了争议解决措施。该协议至公司上市后五年内持续有效，原《一致行动协议》相应解除。

上述于 2020 年 9 月签署的《一致行动协议》主要约定如下（其中甲方为杨清刚、乙方为王成超、丙方为杨蓉，丁方为杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得）：

第一条约定：“甲乙丙三方及其独立/共同控制的丁方作为微策生物的董事或股东，就微策生物任何重要事项的决策都将始终保持一致意见，并将该等意见一致体现为在公司召开董事会、股东大会会议时，三方作为董事或作为共同实际控制人自行及促成丁方所投的“同意票”、“反对票”或“弃权票”保持一致。”

第三条约定：“在其可以实际控制的公司/企业即丁方作为微策生物的股东

及甲乙丙三方作为微策生物的董事期间，任何一方拟向微策生物股东大会/董事会提出应由股东大会/董事会审议的议案时，应当事先就议案内容与另外两方进行充分的沟通和交流，形成一致意见后，以其中一方或几方的名义向微策生物股东大会/董事会提出相关议案，并对议案做出相同的表决意见。如果甲乙丙三方对提案或表决意见难以达成一致时，甲乙丙三方每人一票，实行少数服从多数原则进行投票形成最终意见，并按该意见行使最终的表决权。”

第四条约定：“在其作为微策生物之股东（或其可以实际控制的公司/企业即丁方作为微策生物的股东）及/或董事期间，对于本协议各方之外的其他方提出的议案行使表决权时（包括但不限于通过召开微策生物股东大会和董事会及其他行使表决权的方式），各方将采取事先协商的方式统一表决意见，再根据协商确定的统一表决意见行使表决权。如果甲乙丙三方对提案或表决意见难以达成一致时，甲乙丙三方每人一票，实行少数服从多数原则进行投票形成最终意见，并按该意见行使最终的表决权。”

第五条约定：“微策生物召开股东大会时，本协议甲乙丙三方应共同委托股东大会计票人和监票人对丁方行使表决权的情况进行监督。如果股东大会计票人和监票人发现丁方一/丁方二/丁方三/丁方四/丁方五/丁方六/丁方七未按照本协议的约定行使表决权，出现对本协议所列事项的表决权行使不一致的情形，则股东大会的计票人和监票人应将表决票退还给丁方，要求甲乙丙三方再次就行使何种表决权达成一致意见，如果三方再次协商，仍无法就对该等事项行使何种表决权达成一致意见，则应按照本协议第三条、第四条的约定来确定。如果丁方一/丁方二/丁方三/丁方四/丁方五/丁方六/丁方七仍未按照本协议的要求进行投票，则股东大会的计票人和监票人应当按照本协议第三条、第四条约定的规则来认定投票结果。”

综上，杨蓉、杨清刚和王成超三人及其单独/共同控制的企业，已通过《一致行动协议》就行使提名权、表决权的相关程序及争议解决机制作出了切实可行的约定，杨蓉、杨清刚和王成超能够共同行使控制权。

4. 公司股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

公司自 2016 年 8 月至今历次股东（大）会均由杨蓉、杨清刚和王成超三人

代表其控制的企业共同出席，并就审议事项作出一致意见的表决，不存在任何一方提出不一致意见的会议记录。

公司目前共计 11 名董事，其中 4 名非独立董事及 4 名独立董事均由杨蓉、杨清刚和王成超共同向杭州微著提议，由杭州微著作为股东向股东大会提名并全票当选。公司目前共计 3 名监事，其中 1 名股东代表监事由杨蓉、杨清刚和王成超共同向杭州微著提议，由杭州微著作为股东向股东大会提名并全票当选。

公司自 2016 年 8 月至今历次董事会均由杨蓉、杨清刚和王成超共同出席，三人就审议事项均作出一致意见的表决，不存在任何一方提出不一致意见的会议记录。

综上，自 2016 年 8 月至今，杨蓉、杨清刚和王成超及其控制的企业在股东（大）会、董事会的运行中均保持一致意见，共同行使控制权。

5. 公司经营管理的实际运作情况

杨蓉、杨清刚和王成超三人自共同创业后一直分工合作，共同主持公司的经营管理工作，外方股东 NICELY LIMITED 不参与公司日常经营管理并逐步退出。杨蓉自 2016 年 9 月至今担任公司董事长兼副总经理，负责公司整体运营、对外关系及免疫平台产品的研发和生产；杨清刚自 2016 年 9 月至今担任公司董事兼总经理，负责生物传感电化学平台产品的研发、生产以及其他对外合作研发项目；王成超自 2016 年 9 月至今担任董事兼副总经理，主要负责营销渠道拓展、客户维护及销售。

6. 公司股东的确认情况

公司全体股东均已出具书面说明，均认定杨蓉、杨清刚和王成超为公司共同实际控制人，且报告期内未发生变化。

综上，公司认定杨蓉、杨清刚和王成超为共同实际控制人，符合公司实际情况，原因和依据充分，认定合理。

（二）实际控制人通过微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得等多个非自然人股东持有公司股份的合理性

微策健康系微策有限的创始股东，原系杨清刚设立和控制，后因杨蓉、王成超加入公司与杨清刚共同创业，微策健康于 2015 年 11 月将股东变更为杨清刚、杨蓉、王成超三人。杨清刚、杨蓉、王成超三人通过微策健康持有公司股份具有合理性。

合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资系股权激励平台，除合实投资中两位早期有限合伙人系实际控制人朋友外，其余有限合伙人均为公司在职员工。实际控制人在创业过程中多次实施员工股权激励，为了方便对激励对象统一管理，同时增加其控制权比例，故陆续出资设立四家持股平台并担任其普通合伙人及执行事务合伙人。因此，实际控制人通过该等企业持有公司股份具有合理性。

杭州智得的普通合伙人及执行事务合伙人为杨蓉，其有限合伙人为 5 名自然人投资人，该 5 名投资人为实际控制人朋友。2019 年，杭州微著因资金需求拟对外转让股权，该等人员从实际控制人处获知了投资机会，因看好公司发展及信赖公司实际控制人的管理能力而决定入股。考虑到公司直接股东人数较多，为方便管理，同时为增强实际控制人对微策有限的控制权，公司建议该等人员通过合伙企业间接持股，由杨蓉担任执行事务合伙人并代表合伙企业对公司的股东大会行使提名权、表决权。该 5 名投资人的投资目的系获得财务收益，无意参与公司管理，因此均同意本次投资安排。

综上所述，实际控制人通过微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得等多个非自然人股东持有公司股份具有合理性。

（三）上述股东所持公司股份表决权的行使规则、决策程序、最终决策主体

1. 微策健康

微策健康的股权结构为：杨蓉持股 34.98%，杨清刚持股 30.03%，王成超持股 34.98%。杨清刚担任执行董事兼法定代表人。

根据上述持股及任职情况，对照微策健康的《公司章程》，微策健康涉及股东会审议事项由杨蓉、杨清刚、王成超按照出资比例行使表决权，普通决议由

二分之一以上表决权审议通过，特别决议由三分之二以上表决权审议通过。《公司章程》未详细约定微策健康对公司行使表决权的规则和程序，杨蓉、杨清刚、王成超三人共同为微策健康股东会的最终决策主体，任何一方均不能单独控制微策健康股东会。

根据杨蓉、杨清刚、王成超及其独立/共同控制的主体于 2020 年 9 月签署的《一致行动协议》，微策健康在行使表决权时应按照杨蓉、杨清刚、王成超三人的一致意见执行，如果三人意见不一致，则按照每人一票，实行少数服从多数原则进行投票形成最终意见。

杨蓉、杨清刚、王成超三人能够共同控制微策健康，并能够促使微策健康按照《一致行动协议》确定的规则和程序行使表决权，杨蓉、杨清刚、王成超三人系微策健康行使表决权的最终决策主体。

2. 合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资

合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资系公司股权激励平台。其中，合实投资、合渔管理的唯一普通合伙人及执行事务合伙人为杨清刚，合果投资的唯一普通合伙人及执行事务合伙人为王成超，合蓉投资的唯一普通合伙人及执行事务合伙人为杨蓉。该等企业的有限合伙人持股较为分散，不存在单一有限合伙人持股超过 30%的情况。

根据该等企业全体合伙人签署的《合伙协议》，执行事务合伙人由普通合伙人杨清刚/王成超/杨蓉担任，执行事务合伙人对外代表本企业，其权限包括：主持企业的经营管理工作，决定企业的投资和退出方案；制定企业的基本管理制度，聘请管理人员；执行合伙人会议的决议；为本企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁，解决与第三方的争议；采取为维护或争取本企业合法权益所必须的其他活动等。此外，执行事务合伙人可以决定和办理合伙人入伙、退伙、份额转让事项。

根据《合伙协议》，合伙人大会由普通合伙人召集和主持，下列事项应当经全体合伙人一致同意：改变合伙企业经营范围；从事超越经营范围的业务；对外提供借款；以合伙企业名义对外提供担保；除本协议约定可以由执行事务合

伙人决定修改的内容外，修改合伙协议其他内容；扩大认缴出资总额；以本企业取得的投资收益进行滚动投资。

根据上述约定，除涉及合伙企业自身的个别事项需要全体合伙人一致同意外，合伙企业的经营管理工作属于执行事务合伙人权限范围，执行事务合伙人有权代表合伙企业参加公司股东大会并行使表决权。执行事务合伙人系全体合伙人一致同意后在《合伙协议》中予以明确约定，不能随意更换。

根据上述四家合伙企业于 2020 年 9 月参与签署的《一致行动协议》，合伙企业在行使表决权时应按照杨蓉、杨清刚、王成超三人的一致意见执行，如果三人意见不一致，则按照每人一票，实行少数服从多数原则进行投票形成最终意见。如果合伙企业出现行使表决权杨蓉、杨清刚、王成超单独/共同控制的其他企业意见不一致的情况，应按照前述规则来认定投票结果。

根据上述约定以及实际运行情况，上述四家合伙企业受其执行事务合伙人实际控制，其所持公司股份表决权由执行事务合伙人行使；执行事务合伙人在代表合伙企业行使表决权时受《一致行动协议》约束，按照《一致行动协议》确定的规则和程序行使，因此杨蓉、杨清刚、王成超三人系上述四家合伙企业行使表决权的最终决策主体。

3. 杭州智得

杭州智得的唯一普通合伙人及执行事务合伙人为杨蓉，有限合伙人为 5 名自然人投资人。

根据杭州智得全体合伙人签署的《合伙协议》，执行事务合伙人是负责企业日常事务和对外代表企业的合伙人。合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法，对于改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所地点、处分合伙企业不动产、转让或处分合伙企业的知识产权和其他财产权利、以合伙企业名义为他人提供担保、聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营人员等事项需全体合伙人一致同意。

杭州智得全体合伙人于 2020 年 9 月 20 日作出《合伙人会议决议》，全体合伙人一致通过以下决议内容：（1）同意杭州智得签署《一致行动协议》，杭州智

得在对微策生物行使提名权、表决权时应按照《一致行动协议》约定执行；（2）自即日起至微策生物在证券交易所上市后五年内，杭州智得对微策生物股东会/股东大会的投票表决，对董事、监事的提名事宜，均由执行事务合伙人决定，无需经过合伙人会议审议。但执行事务合伙人不得致使杭州智得违反上述《一致行动协议》；（3）未经全体合伙人一致同意，本决议不可撤销、不可变更。

根据杭州智得于 2020 年 9 月参与签署的《一致行动协议》，合伙企业在行使表决权时应按照杨蓉、杨清刚、王成超三人的一致意见执行，如果三人意见不一致，则按照每人一票，实行少数服从多数原则进行投票形成最终意见。如果合伙企业出现行使表决权与杨蓉、杨清刚、王成超单独/共同控制的其他企业意见不一致的情况，应按照前述规则来认定投票结果。

根据上述约定以及实际运行情况，杭州智得所持公司股份表决权的行使由执行事务合伙人杨蓉决定；执行事务合伙人在代表合伙企业行使表决权时受《一致行动协议》约束，按照《一致行动协议》确定的规则和程序行使，因此杨蓉、杨清刚、王成超三人系上述四家合伙企业行使表决权的最终决策主体。

（四）微策健康、杭州智得的设立目的、经营范围、股权结构及股东出资来源，股权代持或其他利益安排情况

1. 微策健康

2013 年 3 月，杨清刚拟与外资股东 NICELY LIMITED 合资设立微策有限从事 POCT 业务，根据当时有效的《中华人民共和国中外合资经营企业法》，中外合资企业的中国合营者必须是公司、企业或其它经济组织，因此杨清刚与陈军出资设立微策健康作为微策有限的中方股东，其中杨清刚持股 70.27%。杨蓉、王成超决定与杨清刚共同创业后，于 2015 年 11 月通过受让股权的方式入股微策健康。

微策健康登记的经营范围为：一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；科技中介服务（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）。微策健康除持有公司股权

外，未从事其他业务经营。

微策健康目前的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	王成超	2,099.04	34.98
2	杨蓉	2,099.04	34.98
3	杨清刚	1,801.92	30.03
合计		**6,000.00**	**100.00**

注：目前微策健康实缴注册资本107.27万元，其中向微策生物投资的部分已全部实缴到位。

王成超、杨蓉、杨清刚对微策健康的出资来源均为其自有资金，主要为工资薪金、家庭积累等合法收入，王成超、杨蓉、杨清刚真实持有微策健康股权，不存在股权代持或其他利益安排。

2. 杭州智得

2019 年，杭州微著因资金需求拟对外转让股权，向庆宁等 5 名自然人系实际控制人的朋友，因看好公司发展及信赖实际控制人的管理能力而提出参与投资。考虑到公司直接股东人数较多，为方便管理，同时为增强实际控制人对微策有限的控制权，公司建议该等人员通过合伙企业间接持股，由杨蓉担任执行事务合伙人并代表合伙企业对公司的股东大会行使提名权、表决权。该 5 名投资人的投资目的系获得财务收益，无意参与公司管理，因此均同意本次投资安排。

杭州智得登记的经营范围为：一般项目：企业管理，商务信息咨询（不含投资类咨询），经济信息咨询，市场营销策划。（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）（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）。经核查，杭州智得设立后除持有公司股权外，未从事其他业务经营。

杭州智得的股权结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨蓉	普通合伙人	270.00	23.08
2	陈紫嘉	有限合伙人	450.00	38.46

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
3	向庆宁	有限合伙人	175.00	14.96
4	马约翰	有限合伙人	135.00	11.54
5	杨雪涛	有限合伙人	90.00	7.69
6	王运署	有限合伙人	50.00	4.27
合计			**1,170.00**	**100.00**

上述合伙人对杭州智得的出资均为自有资金或家庭共有资金，具体来源情况如下：杨蓉出资来源于工资薪金、股权分红及家庭积累；陈紫嘉出资来源于其父母提供资金，其父母资金为多年经商所得；向庆宁出资来源于个人劳务所得及家庭积累；马约翰出资来源于经商所得及家庭积累；杨雪涛出资来源于其个人经商、劳务所得、家庭积累及亲属借款；王运署出资来源于其向其兄弟的借款。

上述人员持有的杭州智得出资份额均为本人真实持有，不存在股权代持或其他利益安排。

三、结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 22 的要求，说明合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资的合伙人入职发行人的时间、担任职务、出资来源，员工持股平台是否存在未在发行人处任职的人员及合理性，是否存在代持情形。

（一）合渔管理的合伙人具体情况

截至本回复报告出具日，合渔管理各合伙人的入职时间、职务和出资来源情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资来源	入职公司时间	在公司任职职务
1	杨清刚	95.00	自有资金	2013 年 8 月	董事兼总经理
2	杨蓉	95.00	自有资金	2014 年 2 月	董事长兼副总经理
3	王成超	95.00	自有资金	2014 年 1 月	董事兼副总经理
4	罗轶	80.00	自有资金	2017 年 2 月	董事兼董事会秘书、财务总监
5	江锡金	75.00	自有资金	2015 年 11 月	国内销售总监
6	陆源	70.00	自有资金	2018 年 1 月	数字医疗技术总监

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资来源	入职公司时间	在公司任职职务
7	顾晓华	60.00	自有资金	2013 年 11 月	研发高级经理
8	佘志新	60.00	自有资金	2014 年 4 月	生产总监兼埃布生物总经理
9	张敏	50.00	自有资金	2015 年 9 月	研发高级经理
10	华杰	40.00	自有资金	2014 年 11 月	生产高级经理兼埃布生物副总经理
11	朱成林	40.00	自有资金	2014 年 10 月	监事兼注册部总监
12	韦玉英	30.00	自有资金	2014 年 4 月	实验室管理组长
13	王利莎	30.00	自有资金	2014 年 4 月	研发经理
14	黄萌	30.00	自有资金	2015 年 9 月	市场经理
15	杨哲曜	25.00	自有资金	2017 年 7 月	研发高级主管
16	廖建慧	15.00	自有资金	2015 年 11 月	采购经理
17	张福军	15.00	自有资金	2017 年 8 月	国内销售总监
18	王婕妤	15.00	自有资金	2015 年 7 月	研发管理高级主管
19	钱晓东	15.00	自有资金	2018 年 2 月	质量总监
20	赵辉	5.00	自有资金	2018 年 12 月	产品总监
21	谢晓菁	5.00	自有资金	2015 年 1 月	财务高级主管
22	金鑫	5.00	自有资金	2017 年 7 月	仓储及计划经理

通过合渔管理参与认购公司股权的合伙人均系公司员工，其持有合渔管理出资份额为其本人真实持有，不存在股权代持情形。

（二）合蓉投资的合伙人具体情况

截至本回复报告出具日，合蓉投资各合伙人的入职时间、职务和出资来源情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资来源	入职公司时间	在公司任职职务
1	杨蓉	7.20	自有资金	2014 年 2 月	董事长兼副总经理
2	夏为兵	50.40	自有资金	2016 年 5 月	国际销售副总监
3	徐渭沅	50.40	自有资金	2013 年 9 月	研发经理
4	陈露	50.40	自有资金	2015 年 11 月	国际销售总监
5	丁建林	50.40	自有资金	2014 年 5 月	工业设计经理

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资来源	入职公司时间	在公司任职职务
6	周礼	50.40	自有资金	2013 年 12 月	国际销售总监兼辉瓴生物总经理
7	罗轶	50.40	自有资金	2017 年 2 月	董事兼董事会秘书、财务总监

注：辉瓴生物全称“浙江辉瓴生物技术有限公司”，系公司于 2021 年 11 月 29 日设立的全资子公司。

通过合蓉投资参与认购公司股权的合伙人均系公司员工，其持有合蓉投资出资份额为其本人真实持有，不存在股权代持情形。

（三）合实投资的合伙人具体情况

截至本回复报告出具日，合实投资各合伙人的入职时间、职务和出资来源情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资来源	入职公司时间	在公司任职职务
1	杨清刚	50.00	自有资金	2013 年 8 月	董事兼总经理
2	张文伶	50.00	自有资金	2015 年 2 月	研发总监
3	陈露	35.00	自有资金	2015 年 11 月	国际销售总监
4	方双复	30.00	自有资金	-	无任职，系实际控制人朋友
5	丁建林	25.00	自有资金	2014 年 5 月	工业设计经理
6	王登远	20.00	自有资金	-	无任职，系实际控制人朋友
7	徐渭沅	10.00	自有资金	2013 年 9 月	研发经理
8	夏为兵	10.00	自有资金	2016 年 5 月	国际销售副总监

合实投资的有限合伙人方双复、王登远未在公司处任职，王登远为天册（上海）律师事务所合伙人律师，方双复为浙江天册律师事务所合伙人律师。天册（上海）律师事务所、浙江天册律师事务所曾为公司提供关于知识产权等方面的法律服务，王登远和方双复在提供服务过程中与公司实际控制人成为好友。2017 年，二人因看好体外诊断行业及公司未来发展前景提出参与持股，实际控制人出于感谢二人对公司的服务，同意其与合实投资的其他合伙人按照相同价格入股。

根据《审核问答》问题 22：“新《证券法》施行之前（即 2020 年 3 月 1 日

之前）设立的员工持股计划，参与人包括少量外部人员的，可不做清理”。

公司实际控制人出于朋友关系以及对方双复、王登远的感谢，由杨清刚将合实投资的合伙份额转让给二人具有合理性；二人受让取得合实投资出资额的行为发生在新《证券法》施行之前，可不做清理；二人通过合实投资间接持股不存在损害公司利益的情形，符合《审核问答》问题 22 的要求。

除上述情形外，通过合实投资持有公司股权的其他合伙人均系公司员工。合实投资的合伙人持有合实投资出资份额均为其本人真实持有，不存在股权代持情形。

（四）合果投资的合伙人具体情况

截至本回复报告出具日，合果投资各合伙人的入职时间、职务和出资来源情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资来源	入职公司时间	在公司任职职务
1	王成超	180.9171	自有资金	2014 年 1 月	董事兼副总经理
2	张文伶	60.00	6 万元出资额以自有资金出资，剩余 54 万元出资额由实际控制人承担	2015 年 2 月	研发总监
3	徐渭沅	60.00	6 万元出资额以自有资金出资，剩余 54 万元出资额由实际控制人承担	2013 年 9 月	研发经理
4	周礼	60.00	6 万元出资额以自有资金出资，剩余 54 万元出资额由实际控制人承担	2013 年 12 月	国际销售总监兼辉瓴生物总经理
5	蒋艳艳	39.1667	3 万元出资额以自有资金出资，剩余 36.1667 万元出资额由实际控制人承担	2013 年 9 月	市场经理
6	陈露	30.00	以自有资金 15 万元受让王成超持有的合果投资 30 万元出资额	2015 年 11 月	国际销售总监
7	丁建林	15.00	1.5 万元出资额以自有资金出资，剩余	2014 年 5 月	工业设计经理

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资来源	入职公司时间	在公司任职职务
			13.5 万元出资额由实际控制人承担		
8	夏为兵	14.108	10 万元出资额以自有资金出资，剩余 4.1080 万元出资额系由王成超赠予转让	2016 年 5 月	国际销售副总监
9	佘志新	5.00	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2014 年 4 月	生产总监兼埃布生物总经理
10	顾晓华	5.00	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2013 年 11 月	研发高级经理
11	江锡金	2.3082	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2015 年 11 月	国内销售总监
12	张敏	2.00	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2015 年 9 月	研发高级经理
13	罗轶	1.50	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2017 年 2 月	董事兼董事会秘书、财务总监
14	朱成林	1.50	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2014 年 10 月	监事兼注册部总监
15	华杰	1.50	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2014 年 11 月	生产高级经理兼埃布生物副总经理
16	韦玉英	1.00	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2014 年 4 月	实验室管理组长
17	黄萌	1.00	未出资，系实际控制人王成超赠予转让	2015 年 9 月	市场经理

通过合果投资参与认购公司股权的合伙人均系公司员工，其持有合果投资出资份额为其本人真实持有，不存在股权代持情形。

四、列表说明报告期内历次增资及股权转让的原因、价格确定依据、企业估值依据、同时段增资和股权转让价格存在差异的合理性、款项实际支付和股东税收缴纳情况，历次股权变动是否依法履行了必要程序。

（一）报告期内历次增资及股权转让的原因、价格确定依据、企业估值依据

报告期内，公司历次增资及股权转让的原因、价格确定依据和企业估值依

据情况如下：

时间	增资或转让情况	原因	价格确定依据	企业估值依据
2018 年 1 月，增资	杭州微著以 2,090.40 万元认缴 290.3334 万元新增注册资本，占增资后注册资本的 6.66%	控股股东增加持股比例，实际控制人增加控制权	按照投前估值 2.85 亿元，确定增资价格为每一元注册资本作价 7.2 元	与上一轮投资者睿泓投资 2017 年对公司增资时估值相同
	合蓉投资以 309.60 万元认缴 43 万元新增注册资本，占增资后注册资本的 0.99%	通过合蓉投资对员工实施股权激励		
	余杭基金以 500 万元认缴 69.4445 万元新增注册资本，占增资后注册资本的 1.59%	地方政府产业基金对公司进行扶持，实际系明股实债		
2019 年 1 月，股权转让	百尺楼科技将 7.61%股权计 332.0354 万元出资额以 720 万元价格转让给杭州微著	百尺楼科技将其代持的股权还原至杭州微著名下	参照公司截至 2018 年 11 月底净资产为依据	因系代持还原，参照公司净资产估值，实际未支付对价
2019 年 1 月，股权转让	杭州微著将 4%股权计 174.4445 万元出资额以 1,600 万元价格转让给马碧烈	杭州微著因资金需求向外部投资者出让股权	按照整体估值 4 亿元，每一元注册资本作价 9.17 元	预估 2019 年度公司净利润为 2,000 万元，按照 20 倍市盈率整体估值 4 亿元
2019 年 3 月，增资	经开投资以 1500 万元认缴 208.3334 万元新增注册资本，占增资后注册资本的 4.56%	地方政府产业基金对公司进行扶持，实际系明股实债	每一元注册资本作价 7.2 元	参考余杭基金 2018 年增资价格
2019 年 8 月，股权转让及增资	杭州微著将 6.50%股权计 297.014 万元出资额以 2,600 万元价格转让给东方翌睿，同时东方翌睿以 1400 万元认缴 130.5556 万元新增注册资本，股权转让及增资后合计取得 9.10%股权	杭州微著因资金需求向投资机构出让股权，同时公司因资金需求向投资机构进行股权融资	股权转让按照整体估值 4 亿元，每一元注册资本作价 8.75 元，增资按照投前估值 4.9 亿元，每一元注册资本作价 10.72 元。 东方翌睿取得股权综合估值为投前 4.26 亿元，投后 4.4 亿元	股权转让：与 2019 年 1 月杭州微著向外部投资者出让股权的估值相同； 综合：预估 2019 年净利润 2,100 万元，按照 20.29 倍市盈率投前估值 4.26 亿元
2020 年 2 月，股权转让（协议于 2019 年 10 月	杭州微著将 1.11%股权计 52.2222 万元出资额以 500 万元价格转让给行德投资	杭州微著因资金需求向外部投资者出让股权	按照整体估值 4.5 亿元，每一元注册资本作价 9.57 元	在 2019 年 8 月东方翌睿投后综合估值 4.4 亿元基础上适

时间	增资或转让情况	原因	价格确定依据	企业估值依据
签署）				当溢价
2020 年 2 月，股权转让（协议于 2019 年 10 月签署）	杭州微著将 1.93%股权计 90.8667 万元出资额以 870 万元价格转让给杭州智得，信宗将 0.22%股权计 10.4444 万元出资额以 100 万元价格转让给杭州智得，王海蛟将 0.44%股权计 20.8889 万元出资额以 200 万元价格转让给杭州智得	杭州微著因资金需求向外部投资者出让股权，早期投资者信宗、王海蛟实现部分退出	按照整体估值 4.5 亿元，每一元注册资本作价 9.57 元	在 2019 年 8 月东方翌睿投后综合估值 4.4 亿元基础上适当溢价
2020 年 2 月，股权转让及增资（协议于 2019 年 12 月签署）	睿泓投资将 3.65%股权计 171.3542 万元出资额以 1,500 万元价格转让给耀合医药，同时耀合医药以 5,500 万元认缴 512.8970 万元新增注册资本，股权转让及增资后合计取得 13.13%股权	早期投资者睿泓投资实现部分退出，同时公司因资金需求向投资机构进行股权融资	股权转让为每一元注册资本作价 8.75 元，增资为每一元注册资本作价 10.72 元。 耀合医药取得股权综合估值为投后 5.33 亿元	睿泓投资与东方翌睿同期洽谈投资事宜，股权转让及增资价格与 2019 年 8 月东方翌睿投资价格相同。因其增资部分占比较大，综合成本较东方翌睿略高
2020 年 8 月，股权转让	余杭基金将 1.33%股权计 69.4445 万元出资额以 500 万元价格转让给杭州微著、经开投资 4.00%股权计 208.3334 万元出资额以 1,500 万元价格转让给杭州微著	地方政府扶持基金余杭基金、经开投资根据合同退出投资，实际系收回明股实债的债权	每一元注册资本作价 7.2 元	按照原投资协议约定平价退出
2020 年 9 月，增资	合渔管理以 950 万元认缴 190 万元新增注册资本，占增资后注册资本的 3.52%	通过合渔管理对员工实施股权激励	按照投前估值 2.6 亿元，每一元注册资本作价 5 元	在上轮投资机构投后估值 5.33 亿元的基础上，给予 5 折优惠后取整数计算。
2020 年 9 月，股权转让	金俐达投资将 3.08%股权计 166.66665 万元出资额以 1,000 万元价格转让给马爽	马爽自身调整投资策略，由间接持股变更为直接持股	每一元注册资本作价 6 元	按照金俐达投资取得股权时的原始成本平价转让
2020 年 9 月，股权转让	杭州微著将 2.89%股权计 156.3870 万元出资额以 1,740 万元价格转让给马碧烈，将 0.48%股权计 26.0645 万元出资额以 290 万	杭州微著因资金需求向投资者出让股权	按照整体估值 6.01 亿元，每一元注册资本作价 11.13 元	在上轮投资机构投后估值 5.33 亿元的基础上，双方协商适当溢价

时间	增资或转让情况	原因	价格确定依据	企业估值依据
	元价格转让给陆源，将0.32%股权计 17.2026万元出资额以 191.40万元价格转让给陈紫嘉			

（二）同时段增资和股权转让价格存在差异的合理性

公司报告期内同时段增资和股权转让价格存在差异情况及其合理性如下：

1. 2019 年 1 月股权转让价格差异

2019 年 1 月 9 日，百尺楼科技将 7.61%股权以 720 万元转让给杭州微著。本次股权转让系百尺楼科技将其代持的股权还原至杭州微著名下，因此在公司净资产基础上定价，实际未支付款项。

2019 年 1 月 24 日，杭州微著将 4%股权以 1,600 万元的价格转让给马碧烈。本次股权转让系杭州微著因资金需求向外部投资者出让股权，转让双方根据市场化估值方法协商确定。

综上，上述两次股权变动的背景和原因不同，价格存在差异具有合理性。

2. 2019 年 8 月股权转让和增资的价格差异

2019 年 8 月，杭州微著将 6.50%股权以 2,600 万元的价格转让给东方翌睿，同时东方翌睿以 1,400 万元认缴 130.5556 万元新增注册资本，股权转让及增资后合计取得 9.10%股权。本次股权转让价格为每一元注册资本作价 8.75 元，增资价格为每一元注册资本作价 10.72 元。股权转让价格低于增资价格。

因杭州微著与微策有限均有资金需求，因此拟同时实施转让老股和增资。东方翌睿系专业投资机构设立的股权基金，按照市场化规则进行估值，双方根据预估净利润及 20.29 倍市盈率确定了综合估值。东方翌睿希望杭州微著能够向公司让利，提出了转让老股价格低于增资价格的投资方案。公司实际控制人从公司的利益出发，接受了该方案。

综上，微策有限本次股权转让价格低于增资价格具有合理性。

3. 2020 年 2 月股权转让和增资的价格差异

行德投资、杭州智得均于 2019 年 10 月与微策有限相关股东签署了协议，约定受让该等股东持有的微策有限部分股权，均按照公司整体估值 4.5 亿元作价，该估值系在 2019 年 8 月东方翌睿投后综合估值 4.4 亿元基础上适当溢价，由交易双方协商确定，价格公允。行德投资、杭州智得受让股权事项于 2020 年 2 月办理了变更登记手续。

耀合医药系专业投资机构设立的股权基金，其基金管理人于 2019 年上半年开始与公司洽谈投资事宜，与东方翌睿同时期进行洽谈，因此采取了与东方翌睿相同的投资方案，并按照相同的股权转让和增资价格作为定价依据，但因设立基金手续事宜导致于 2019 年 12 月才签署投资协议。耀合医药总投资款中用于增资的比例较高，因此耀合医药的投后估值略高于东方翌睿。耀合医药本次受让股权及增资事项于 2020 年 2 月办理了变更登记手续。

综上，上述三次投资虽然同时办理变更登记手续，但其实际洽谈时间和估值依据不同，行德投资、杭州智得取得股权的投资估值与耀合医药不同具有合理性。耀合医药受让老股价格低于其增资价格具有合理性。

4. 2020 年 9 月公司股权转让和增资的价格差异

2020 年 9 月 24 日，合渔管理以 950 万元认缴 190 万元新增注册资本，占增资后注册资本的 3.52%。本次增资系公司通过合渔管理对员工实施股权激励，因此增资价格与外部投资者相比较为优惠。

2020 年 9 月 25 日，金俐达投资将 3.08%股权以 1,000 万元的价格转让给马爽。金俐达系马爽持股 100%的企业，本次股权转让系马爽由间接持股变更为直接持股，因此按照原始出资成本作价，未实际支付款项。

2020 年 9 月 25 日，杭州微著将 2.89%股权以 1,740 万元价格转让给马碧烈，将 0.48%股权以 290 万元价格转让给陆源，将 0.32%股权以 191.40 万元价格转让给陈紫嘉。本次股权转让系杭州微著因资金需求向投资者出让股权，系交易双方参考上一轮机构投资者的估值适当溢价，根据市场化规则协商确定公司估值。

上述三次股权变动的背景和原因不同，价格存在差异具有合理性。

（三）报告期内历次增资及股权转让的款项实际支付

报告期内，除百尺楼科技为解除代持将所代持股权转让给杭州微著未实际收取股权转让款，金俐达投资将股权转让给马爽未实际收取股权转让款外，公司报告期内历次增资及股权转让的款项均已经实际支付，交易各方之间不存在纠纷和争议。

百尺楼科技将股权转让给杭州微著系股权代持还原，未实际支付股权转让款具有合理性；金俐达系马爽持股 100%的企业，其将股权转让给马爽系马爽由间接持股变更为直接持股，未实际支付股权转让款具有合理性。该等事项不会导致公司股权存在权属问题或引致纠纷，不会成为本次发行上市的障碍。

（四）报告期内历次增资及股权转让的股东税收缴纳情况

报告期内公司历次增资均系增资方以现金出资，增资方不涉及纳税义务。

报告期内，公司历次股权转让涉及的股东税收缴纳情况如下：

时间	出让方	出让情况	个人所得税缴纳义务	是否取得完税凭证
2019 年 1 月	百尺楼科技	百尺楼科技将 7.61%股权计 332.0354 万元出资额以 720 万元价格转让给杭州微著	无	-
2019 年 1 月	杭州微著	杭州微著将 4%股权计 174.4445 万元出资额以 1,600 万元的价格转让给马碧烈	有	是
2019 年 8 月	杭州微著	杭州微著将 6.50%股权计 297.014 万元出资额以 2,600 万元的价格转让给东方翌睿	有	是
2020 年 2 月	杭州微著	杭州微著将 1.11%股权计 52.2222 万元出资额以 500 万元价格转让给行德投资	有	是
2020 年 2 月	杭州微著	杭州微著将 1.93%股权计 90.8667 万元出资额以 870 万元价格转让给杭州智得	有	是
2020 年 2 月	信宗	信宗将 0.22%股权计 10.4444 万元出资额以 100 万元价格转让给杭州智得	有	是
2020 年 2 月	王海蛟	王海蛟将 0.44%股权计 20.8889 万元出资额以 200 万元价格转让给杭州智得	有	是
2020 年 8 月	余杭基金	余杭基金将 1.33%股权计 69.4445 万元出资额以 500 万元的价格转让给杭州微著	无	-
2020 年 8 月	经开投资	经开投资将 4.00%股权计 208.3334 万元出资额以 1,500 万元价格转让给杭州微著	无	-
2020 年 9 月	金俐达投资	金俐达投资将 3.08%股权计 166.66665 万元出资额以 1,000 万元的价格转让给马爽	无	-
2020 年 9 月	杭州微著	杭州微著将 2.89%股权计 156.3870 万元出资额以 1,740 万元价格转让给马碧烈，将 0.48%股权计 26.0645 万元出资额以	有	是

时间	出让方	出让情况	个人所得税缴纳义务	是否取得完税凭证
		290 万元价格转让给陆源，将 0.32%股权计 17.2026 万元出资额以 191.40 万元价格转让给陈紫嘉		

报告期内的历次股权转让，作为股权出让方的自然人股东以及合伙企业股东的自然人合伙人均已经缴纳个人所得税并取得主管税务机关出具的完税凭证。

（五）报告期内历次股权变动均已依法履行了必要程序

公司就报告期内历次股权变动事项均召开了股东会，取得了全体股东的同意，修改了公司章程，并在公司登记机关办理了变更登记手续。

余杭基金、经开投资系余杭区政府产业引导基金（以下合称“引导基金”），其曾以增资形式对微策有限进行让利性投资，并于 2020 年 8 月将其所持微策有限股权平价转让给杭州微著后退出。

根据余杭基金、经开投资与公司及其控股股东、实际控制人签署的相关投资协议约定，公司按年向引导基金支付固定利息，引导基金不参与其他剩余利润分配，除协议约定的特殊情况外，引导基金不参加股东会且不行使表决权，在约定期限届满时微策有限或控股股东应按照原始成本（加应付利息-已付利息）回购引导基金持有的股权，约定期限届满前微策有限或控股股东有权提前回购。根据前述约定，余杭基金、经开投资对公司的投资系明股实债。鉴于余杭基金、经开投资系地方政府产业引导基金，专为扶持产业而进行让利性投资，其以明股实债的方式进行投资具有合理性。

根据《浙江关于规范政府产业基金运作与管理的指导意见》（浙财企[2015]70 号）、《浙江省财政厅关于进一步产业基金工作的通知》（浙财企[2016]11 号）、《余杭区产业发展引导基金实施意见（修订）》（余政办[2018]46 号）、《余杭区让利性股权投资基金管理办法》及《关于杭州余杭经济技术开发区（钱江开发区）产业发展基金实施方案的通知》（余开管[2017]64 号）等规范性文件，余杭基金的对外投资由余杭区产业引导基金管委会批准，经开投资的对外投资由杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）管理委员会批准；余杭基金退出由杭州余杭金融控股集团有限公司负责管理，余杭经开退出由该基金基金管

理人浙江守成资产管理有限公司负责管理，回购价格按照原投资协议约定执行，无需履行国有资产评估备案、公开挂牌转让等手续。余杭基金投资入股事项已经获得余杭区产业引导基金管委会批准，经开投资投资入股事项已经获得杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）管理委员会批准，余杭基金和经开投资退出投资时股权回购价格与原投资协议约定相同。

除上述情况外，公司报告期内历次股权变动不涉及国有股权转让、外资股权变动等其他审批或备案程序。

公司报告期内历次股权变动均依法履行了必要程序。

五、说明公司设立初期 NICELY LIMITED、微策健康未实缴出资的原因，以 0 元/出资额的价格向杭州微著转让未实缴出资额的合理性，发行人股东目前是否仍存在未实缴出资或出资不到位的情况。

（一）公司设立初期 NICELY LIMITED、微策健康未实缴出资的原因

微策有限系由微策健康与 NICELY LIMITED 于 2013 年 8 月设立，设立时注册资本为 281.8179 万元，双方股东已于 2013 年 9 月全部缴纳到位。

2013 年 12 月，微策有限召开董事会审议同意公司注册资本由 281.8179 万元增加至 3,000 万元，其中，微策健康新增出资 105.73 万元，NICELY LIMITED 新增出资 2,612.45 万元；同时同意修改公司章程，将双方的出资期限修改为：“在工商营业执照变更前缴清不低于新增注册资本 20%的金额，其余部分在 2 年内全部缴清”。

杭州市余杭区商务局于 2014 年 2 月 20 日作出余商务资[2014]11 号《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》，同意微策有限的出资金额、出资方式和比例变更为“甲方出资 210 万元人民币，占注册资本的 7%，以现金人民币出资；乙方出资 2,790 万元人民币，占注册资本 93%，以现汇美元折合出资，公司原注册资本已缴清，新增 2,718.1821 万元人民币由投资者在营业执照变更前缴付 20%，其余部分两年内缴清”。

微策有限于 2014 年 3 月就上述增资及修订公司章程事宜办理了变更登记手续。根据修改后的公司章程和余杭区商务局批复文件，微策有限原股东 NICELY

LIMITED 根据公司实际经营需求于 2014 年 3 月以现汇 271.999 万美元折合人民币 1,668.52 万元缴付注册资本。本次实缴完成后，微策有限各股东已累计实缴注册资本 1,950.34 万元，并已缴清新增注册资本的 61.38%，已满足公司章程及主管部门批复的新增注册资本的首期缴纳比例要求。微策健康和 NICELY LIMITED 于 2014 年 12 月将其认缴但未实缴的出资份额转让给杭州微著，缴纳义务由杭州微著承担，杭州微著已于 2015 年 9 月将全部出资缴纳到位。

综上，微策有限于 2013 年 12 月增资时，股东根据公司业务需要于公司章程中约定了分期缴纳出资的条款，且该出资条款已经获得杭州市余杭区商务局的批准，符合当时有效的《公司法》《中外合资经营企业法》等相关规定。后续受让出资义务的股东杭州微著根据公司资金需求情况，在公司章程约定期限内实际缴纳了出资，符合法律法规及公司章程的规定。

（二）以 0 元/出资额的价格向杭州微著转让未实缴出资额的合理性

2014 年 12 月，微策健康将其持有的微策有限 2.80%出资义务计 84 万元出资额转让给杭州微著，NICELY LIMITED 将其持有的微策有限 31.46%出资义务计 943.931234 万元出资额转让给杭州微著，本次转让的出资额均未实缴到位。

杭州微著系杨蓉、王成超为加入创业团队与杨清刚共同出资设立的企业，考虑到微策有限当时处于创业初期，尚未实现盈利，且杭州微著本次受让的出资额尚未实缴到位，原股东以 0 元的价格向杭州微著转让未实缴出资额，并约定出资义务由受让方杭州微著承担，具有合理性。

（三）公司股东目前是否仍存在未实缴出资或出资不到位的情况

截至本回复报告出具日，公司股东持有的公司股份已全部实缴到位，不存在未实缴出资或出资不到位的情况。

六、结合 NICELY LIMITED 的股权结构、股东背景、实缴出资情况、退出过程等，说明该股东所持股权变动的原因、股权转让定价的合理性、股权受让方的背景及出资来源，股权转让款及税款是否已全额缴纳；发行人外商投资企业性质变更时是否需返还相关税收优惠，是否存在为利用外资、税收优惠政策而规避相关法律法规的情形；NICELY LIMITED 出资资金是否符合《外资

企业法》及相关法律法规规定的出资方式，是否符合外资、外汇管理、税收等相关规定并履行了相关的审批程序。

（一）NICELY LIMITED 所持股权变动的原因、股权转让定价的合理性、股权受让方的背景及出资来源，股权转让款及税款缴纳情况

1. NICELY LIMITED 的股权结构、股东背景

NICELY LIMITED 系阿尔及利亚籍自然人 BELLOUT Nassim Imadeddine（以下简称“BELLOUT”）于香港设立的企业，BELLOUT 持有 NICELY LIMITED100%股权，NICELY LIMITED 总股本为 10,000 港元。

阿尔及利亚人 BELLOUT 从事医疗诊断产品及耗材的贸易行业已有 20 余年，具有从事相关业务的经验和行业资源，因此杨清刚最初与其合作设立微策有限。

2. NICELY LIMITED 投资入股微策有限的实缴出资情况、退出过程

NICELY LIMITED 自投资入股至退出微策有限的具体情况如下：

（1）2013 年 8 月共同出资设立微策有限

2013 年 8 月，NICELY LIMITED 与微策健康共同出资设立微策有限，微策有限注册资本为 281.8179 万元，其中 NICELY LIMITED 认缴出资 177.5453 万元，持股 63%。NICELY LIMITED 已于 2013 年 9 月将上述出资款实缴到位。

（2）2014 年 3 月参与微策有限增资

2014 年 3 月，微策有限为扩大规模拟将注册资本增加至 3,000 万元，其中 NICELY LIMITED 认缴新增注册资本 2,612.4547 万元，合计持股变更为 93%。NICELY LIMITED 于当月支付出资款 1,668.523466 万元，其余 943.931234 万元出资款未实缴。

（3）2014 年 12 月向杭州微著转让部分股权

2014 年 12 月，原股东协商对公司股权结构进行调整，NICELY LIMITED 和微策健康分别将其已认缴但尚未实缴的出资额转让给杭州微著。转让后公司股权结构变更为：NICELY LIMITED 持股 61.54%，微策健康持股 4.2%，杭州

微著持股 34.26%。至此，NICELY LIMITED 不存在已认缴但未实缴的出资。

杭州微著系杨蓉、杨清刚、王成超持股的企业。考虑到微策有限处于创业早期，尚未实现盈利，且杭州微著本次受让的出资额尚未实缴到位，因此转让双方约定本次股权转让的价格为 0 元，同时约定该等出资额的缴纳义务由受让方杭州微著承担。据此，本次股权转让定价合理。

NICELY LIMITED 本次出让股权不存在溢价收入，其无需就本次股权转让缴纳企业所得税。

（4）2015 年 5 月向杭州微著转让部分股权

2015 年 5 月，微策有限股东内部协商调整股权比例，NICELY LIMITED 将其持有的微策有限 6.69%股权计 200.7 万元出资额以 200.7 万元的价格转让给杭州微著。

杭州微著系杨蓉、杨清刚、王成超持股的企业。考虑到微策有限处于创业早期，尚未实现盈利，转让双方约定本次股权转让按照原始出资成本作价。据此，本次股权转让定价合理。

本次股权转让款已经结清，不存在未了结的债权债务。

NICELY LIMITED 本次出让股权不存在溢价收入，其无需就本次股权转让缴纳企业所得税。

（5）2016 年 8 月向杭州微著、合实投资、百尺楼科技转让部分股权

2016 年 8 月，阿尔及利亚当地法律政策变动，因需要资金在当地设立工厂以获得进口糖尿病护理产品的资质，NICELY LIMITED 与杨蓉、杨清刚、王成超协商出让控股权并逐步退出持股。NICELY LIMITED 将其持有的微策有限 15.90%股权计 530 万元出资额以 530 万元的价格转让给杭州微著，将 0.90%股权计 32.8571 万元出资额以 32.8571 万元的价格转让给合实投资，将 9.96%股权计 332.0354 万元出资额以 332.0354 万元的价格转让给百尺楼科技，本次股权转让后，NICELY LIMITED 持股比例变更为 22.51%。

本次股权转让与 NICELY LIMITED 于 2016 年 9 月出让股权系一揽子约定。

NICELY LIMITED 于 2016 年 8 月、9 月出让股权的综合价格为 2.60 元/注册资本，系 NICELY LIMITED 与杨蓉、杨清刚、王成超协商确定。杨蓉、杨清刚、王成超引入了外部投资机构睿泓投资，介绍和促成睿泓投资按照公司整体估值 1.5 亿元的价格购买 NICELY LIMITED 持有的 10%股权，并安排杭州微著、合实投资按照与睿泓投资相同价格购买 NICELY LIMITED 持有的部分股权，因此 NICELY LIMITED 同意将其余股权平价出让给杭州微著、合实投资、百尺楼科技（系代杭州微著持股）。本次股权转让价格虽低于外部机构睿泓投资入股价格，但根据其转让背景，具有合理性。

杭州微著系杨蓉、杨清刚、王成超持股的企业；合实投资系杨清刚控制的员工持股平台；百尺楼科技系自然人胡小雁持股 100%的企业，百尺楼本次受让股权系代杭州微著持有，已于 2019 年 1 月进行代持还原。

本次股权转让款均已结清，杭州微著的出资来源为企业自有资金及合法借贷资金；合实投资的出资来源为企业自有资金，系全体合伙人以自有资金向合实投资缴纳的出资款；百尺楼科技系代杭州微著持股，其支付股权转让款的出资来源为杭州微著提供资金。

NICELY LIMITED 本次出让股权不存在溢价收入，其无需就本次股权转让缴纳企业所得税。

（6）2016 年 9 月彻底退出微策有限

2016 年 9 月，微策有限融资引进外部股东睿泓投资，NICELY LIMITED 将其持有的微策有限 11.20%股权计 373.3334 万元出资额以 1,680 万元的价格转让给杭州微著，将其持有的微策有限 1.31%股权计 43.8096 万元出资额以 197.1429 万元的价格转让给合实投资，将其持有的微策有限 10.00%股权计 333.3333 万元出资额以 1,500 万元的价格转让给新股东睿泓投资，本次股权转让后，NICELY LIMITED 退出对微策有限的投资，不再持有微策有限股权。

睿泓投资系外部投资机构设立的股权基金，本次对微策有限投资系财务性投资。本次股权转让价格系交易双方按照市场化规则对公司整体估值 1.5 亿元作价，价格具有合理性。

本次股权转让款均已结清，杭州微著的出资来源为企业自有资金及合法借贷资金；合实投资的出资来源为企业自有资金，系全体合伙人以自有资金向合实投资缴纳的出资款；睿泓投资的出资来源为管理人合法募集资金。

NICELY LIMITED 本次出让股权存在溢价收入，已就溢价收入部分按照 10%税率缴纳了企业所得税。

（二）公司外商投资企业性质变更时不涉及税收优惠返还，不存在为利用外资、税收优惠政策而规避相关法律法规的情形

公司于 2013 年 8 月设立时为中外合资经营企业，于 2016 年 9 月变更为内资企业，在此期间内，公司尚未盈利，亦未因外商投资企业性质享受任何税收优惠。因此，公司在外商投资企业性质变更时，不涉及返还相关税收优惠，亦不存在为利用外资、税收优惠政策而规避相关法律法规的情形。

（三）NICELY LIMITED 出资资金符合《外资企业法》及相关法律法规规定的出资方式，符合外资、外汇管理、税收等相关规定并已履行相关的审批程序

1. NICELY LIMITED 出资资金符合当时有效之相关法律法规的规定

2013 年 8 月，微策有限设立时公司性质为中外合资企业，外资股东 NICELY LIMITED 根据设立时的公司章程、杭州市余杭区商务局出具的余商务审[2013]02 号《关于同意杭州微策生物技术有限公司合同、章程的批复》等文件，外资股东 NICELY LIMITED 出资金额为 177.5453 万元人民币，以现汇美元折合出资。

根据杭州勤行会计师事务所有限公司于 2013 年 9 月 17 日出具的杭勤验字[2013]第 255 号《验资报告》及相关的缴款凭证，NICELY LIMITED 于 2013 年 9 月 5 日将 287,443.62 美元缴存至微策有限的美元资本账户，折算人民币 1,775,453.00 元，达到货币出资要求。

根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》（2001 修正）规定，合营企业各方可以现金、实物、工业产权等进行投资。

根据《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》（2001 年修订）第 23 条规定：“外国合营者出资的外币，按缴款当日中国人民银行公布的基准汇率折算成人民币或者套算成约定的外币。”

据此，公司外资股东 NICELY LIMITED 的出资方式为美元现汇，且按照缴款日汇率折算为人民币，出资资金和出资方式符合《中华人民共和国中外合资经营企业法》（2001 修正）及相关法律法规的规定。

2. 公司设立符合外资、外汇管理、税收等相关规定并履行了相关的审批程序

2013 年 7 月 29 日，杭州市余杭区商务局出具余商务审[2013]02 号《关于同意杭州微策生物技术有限公司合同、章程的批复》，审批同意微策健康及 NICELY LIMITED 共同出资设立微策有限，注册资本为 281.8179 万元，经营范围为“研究、开发：生物制品，生物技术，第二、三类 6840 体外诊断试剂及第二类 6840 临床检验分析仪器，第二类 6820 诊察器械，第一、二类 6841 医用化验和基础设备器具”。其中，NICELY LIMITED 出资 177.5453 万元，以美元现汇折合出资。

2013 年 8 月 7 日，浙江省人民政府核发了批准号为商外资浙府资杭字[2013]09008 号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》，登记企业类型为中外合资企业。

2013 年 8 月 21 日，杭州市工商行政管理局核发了注册号为 330100400047734 的《企业法人营业执照》。

2013 年 8 月，公司就上述 NICELY LIMITED 对内出资事项办理了外汇登记，取得了中国建设银行股份有限公司杭州余杭支行出具的业务编号为 14330110201308302549 业务登记凭证，业务类型为 FDI 对内义务出资，经办外汇局为国家外汇管理局余杭支局。

NICELY LIMITED 本次出资资金系其境外合法财产，并履行了对内投资的外汇登记，不涉及税收缴纳义务。

据此，公司设立时符合外资、外汇管理、税收等相关规定并履行了相关的

审批程序。

2.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人的工商登记资料、《公司章程》《股东大会议事规则》、书面说明；

2. 查阅发行人股东出具的《股东询证函》、个人简历、确认函、关联方调查表、书面说明；

3. 查阅了自然人股东提供的出资凭证及收入证明资料；

4. 对发行人自然人股东、法人股东相关负责人进行访谈；

5. 查阅发行人历次股东会/股东大会、董事会的会议资料；

6. 查阅合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得工商登记资料、《合伙人协议》；

7. 查阅杭州智得合伙人会议决议资料及其合伙人的出资凭证、收入证明；

8. 查阅微策健康工商登记资料、《公司章程》及其股东的出资凭证；

9. 查阅合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资的持股员工与发行人之间签署的《劳动合同》；

10. 查阅发行人实际控制人提供的银行流水；

11. 查阅杭州微著全体合伙人出具的《关于提名杭州微策生物技术股份有限公司董事、监事的一致意见》；

12. 查阅杨蓉、杨清刚、王成超、杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得签署的《一致行动协议》；

13. 对发行人实际控制人、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资全体合伙人、方双复、王登远、原股东 NICELY LIMITED 的实际控制人进行访谈；

14. 查阅发行人的员工名册、社保及公积金缴纳证明；

15. 查阅历次股权变动的验资报告、出资凭证、税收缴款凭证、完税证明；

16. 查阅微策健康、NICELY LIMITED 与杭州微著的《出资义务转让协议》；

17. 查阅 NICELY LIMITED 提供的注册资料；查阅发行人 2014 年的《公司章程》；查阅杭州市余杭区商务局于 2014 年 2 月 20 日作出余商务资[2014]11 号《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》；

18. 查阅 NICELY LIMITED 入股、退出微策有限的工商登记资料、股权转让款项支付凭证、税收缴纳凭证。

二、核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1. 发行人自然人股东入股发行人的原因具有合理性、入股价格公允，其出资来源与其资产状况相匹配；除披露的情形外，自然人股东未在发行人、发行人客户或供应商处任职或存在其他利益关系，不存在帮助发行人获取业务的情形，不存在股权代持或其他利益安排；

2. 发行人认定杨蓉、杨清刚和王成超为共同实际控制人的原因和依据充分，认定合理；实际控制人通过多个非自然人股东持有发行人股份具有合理性；杨蓉、杨清刚、王成超三人系微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得行使表决权的最终决策主体；微策健康、杭州智得的股东/合伙人所持有股权均为本人真实持有，不存在股权代持或其他利益安排；

3. 除方双复、王登远二人受让取得合实投资出资额的行为发生在新《证券法》施行之前，符合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 22 的要求可不做清理外，合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资的其他合伙人均系发行人员工，所持有出资份额均为其本人真实持有，不存在股权代持情形；

4. 发行人报告期内历次增资及股权转让的原因和定价依据具有合理性；发行人报告期内同时段增资和股权转让价格存在差异情况具有合理性；除披露的情形外，发行人报告期内历次增资及股权转让的款项均已经实际支付，交易各

方之间不存在纠纷和争议；发行人报告期内的历次增资及股权转让均已履行了必要程序，涉及缴纳个人所得税的股权变动均已缴纳税款；

5 发行人设立初期 NICELY LIMITED、微策健康以 0 元/出资额的价格向杭州微著转让未实缴出资额具有合理性，发行人股东持有的发行人股份已全部实缴到位，不存在未实缴出资或出资不到位的情况；

6. NICELY LIMITED 的所持股权变动的原因、股权转让定价的具有合理性，股权转让款及税款已全额缴纳；发行人外商投资企业性质变更时不涉及需返还相关税收优惠，不存在为利用外资、税收优惠政策而规避相关法律法规的情形；NICELY LIMITED 出资资金符合《外资企业法》及相关法律法规规定的出资方式，符合外资、外汇管理、税收等相关规定并履行了相关的审批程序。

三、结合有关发行人所处行业的监管规定、外商投资产业指导目录等相关规定，说明相关外资股东的基本情况及主营业务，该外资股东投资发行人履行的法律程序、是否符合当时的法律法规的规定

（一）外资股东 NICELY LIMITED 投资微策有限符合产业政策

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人主营业务为行业分类指引下的“C27 医药制造业”。

根据《外商投资产业指导目录（2011 年修订）》《外商投资产业指导目录（2015 年修订）》，发行人主营业务所在的“医药制造业”均属于鼓励外商投资产业。

因此，NICELY LIMITED 投资微策有限符合当时的产业政策。

（二）外资股东 NICELY LIMITED 基本情况及主营业务

根据 NICELY LIMITED 的主体资格证明材料及其出具的确认函，以及对其实际控制人 BELLOUT 进行的访谈确认，NICELY LIMITED 的主营业务为股权投资及医药产品的贸易，其基本情况如下：

公司名称	晖贤有限公司
英文名称	NICELY LIMITED
公司编号	1798923

住所	香港苏杭街 49-51 号建安商业大厦 7 楼 C1 室（C1-7/F KIN ON COMMERCIAL BUILDING 49-51 JERVOIS STREET HK）
成立日期	2012 年 9 月 12 日
董事	BELLOUT Nassim Imadeddine
已发行股份	10,000 股
股权结构	BELLOUT Nassim Imadeddine 持股 100%

（三）外资股东投资公司已履行相应法律程序、符合当时法律法规的规定

外资股东 NICELY LIMITED 的历次投资履行了如下法律程序：

1．2013 年 8 月首次投资设立微策有限

2013 年 5 月 10 日，微策健康与 NICELY LIMITED 签署了《合资经营杭州微策生物技术有限公司合同》，约定共同投资设立合资经营企业，投资总额及注册资本为 281.8179 万元，其中微策健康以现金人民币出资 104.2726 万元，占注册资本的 37.00%；NICELY LIMITED 以现汇美元折合人民币出资 177.5453 万元，占注册资本的 63.00%。同日，微策健康与 NICELY LIMITED 就设立公司事项共同制订了《合资经营杭州微策生物技术有限公司章程》。

2013 年 7 月 29 日，杭州市余杭区商务局出具余商务审[2013]02 号《关于同意杭州微策生物技术有限公司合同、章程的批复》，审批同意设立微策有限。

2013 年 8 月 7 日，微策有限取得浙江省人民政府核发的批准号为商外资浙府资杭字[2013]09008 号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

2013 年 8 月 21 日，微策有限取得由工商行政管理部门核发的注册号为 330100400047734 号的《企业法人营业执照》后设立。

2．2014 年 3 月对微策有限增资

2013 年 12 月 25 日，微策有限召开董事会，全体董事一致同意公司注册资本由 281.8179 万元增加至 3,000 万元，新增注册资本由 NICELY LIMITED 认缴 2,612.4547 万元，由微策健康认缴 105.7274 万元，并审议通过了章程修正案。

2014 年 2 月 20 日，杭州市余杭区商务局出具余商务资[2014]11 号《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》，同意微策有限注册资本变更为 3,000 万元人民

币，并对变更后的合营合同、公司章程进行了备案。

同日，微策有限获得浙江省人民政府换发的批准号为商外资浙府资杭字[2013]09008 号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

2014 年 3 月 19 日，微策有限就上述变更事项在工商行政管理部门办理了变更登记手续并取得了换发的营业执照。

根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》（2001 年修正）和《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》（2011 年修正）相关规定，合营各方签订的合营协议、合同、章程，应报国家对外经济贸易主管部门（以下称“审查批准机关”）审查批准。申请者应当自收到批准证书之日起 1 个月内，按照国家有关规定向工商行政管理机关办理登记手续。合营企业注册资本的增加、减少，应当由董事会会议通过，经出席董事会会议的董事一致通过方可作出决议，并报审批机构批准，向登记管理机构办理变更登记手续。

根据《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》（2011 年修正），在中国境内设立合营企业，必须经中华人民共和国对外贸易经济合作部（以下简称“对外贸易经济合作部”）审查批准。批准后，由对外贸易经济合作部发给批准证书。凡具备下列条件的，国务院授权省、自治区、直辖市人民政府或者国务院有关部门审批：（一）投资总额在国务院规定的投资审批权限以内，中国合营者的资金来源已经落实的；（二）不需要国家增拨原材料，不影响燃料、动力、交通运输、外贸出口配额等方面的全国平衡的。

根据《商务部关于下放外商投资审批权限有关问题的通知》（商资发[2010]209 号），鼓励类、允许类总投资 3 亿美元和限制类总投资 5,000 万美元（以下简称限额）以下的外商投资企业的设立及其变更事项，以及单次增资额在限额以下的增资事项，地方审批机关负责审批和管理。

微策有限系外商投资鼓励类企业，总投资额不超过 3 亿美元，中国合营者的资金来源已经落实，不需要国家增拨原材料，不影响燃料、动力、交通运输、外贸出口配额等方面的全国平衡，应由地方审批机关负责审批和管理。

微策有限于 2013 年设立时，外资股东 NICELY LIMITED 与境内合营者共

同签署了合营合同、公司章程，该等文件经余杭区商务局审查同意，并取得了浙江省人民政府关于公司设立的批准，向工商行政管理机构办理了设立登记手续。

微策有限于 2014 年增资至 3,000 万元时，增资事项经过董事会审议通过，外资股东 NICELY LIMITED 与境内合营者对合营合同和公司章程进行了修改，修改后的文件经余杭区商务局审查同意，并取得了浙江省人民政府关于增加注册资本的批准，向工商行政管理机构办理了变更登记手续。

综上，保荐人和发行人律师认为，外资股东 NICELY LIMITED 投资微策有限符合产业政策；发行人外资股东投资设立发行人及增加投资履行的法律程序均符合当时的法律法规的规定。

3.关于产业政策影响

申请文件显示：

（1）欧盟的新法规 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日正式实施，IVDR 较 IVDD 进一步强化了体外诊断产品的体系管理，提高了制造商提交的技术文档资料要求。公司现有产品的 CE 证书将于 2024 年 5 月 26 日到期，IVDR 的正式实施将使得原产品续期和新产品认证的周期延长、费用增加。

（2）国内“两票制”改革与集中采购政策持续推进。

请发行人：

（1）说明发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品品种、对应销售收入及占比。

（2）结合现有政策推出要点及进程、发行人需补充履行的审批及报备手续、主要公告机构报价等，说明发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在实质障碍，并模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用情况及对发行人生产经营业绩的影响。

（3）说明其他国家或地区是否存在相关政策风险，如是，请说明具体情况及对发行人的影响。

（4）说明“两票制”和集中采购政策推进情况，结合已实施地区单价、毛利率的变动情况，说明“两票制”和集中采购政策对发行人生产经营的影响，是否存在收入下滑风险。

（5）说明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。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

3.1 发行人说明

一、说明发行人涉及欧盟 **IVDR** 政策影响的产品品种、对应销售收入及占

比。

公司销往欧洲地区（英国除外）以及土耳其等欧洲以外认可 CE 地区的产品将受到 IVDR 政策的影响，其中：

血糖监测产品在 IVDD 下分类为 List B 和 Self-Testing，在 IVDR 下分类为 C 类，需在 2025 年 5 月 26 日前取得 IVDR 下的 CE 证书；

新冠检测类免疫产品在 IVDD 下分类为 Others，在 IVDR 下分类为 D 类，需在 2025 年 5 月 26 日前取得 IVDR 下的 CE 证书；

非新冠检测类免疫产品在 IVDD 下分类为 Others，在 IVDR 下分类为 C 类，需在 2026 年 5 月 26 日前取得 IVDR 下的 CE 证书。

报告期内，公司上述产品在涉及 IVDR 影响地区的主营业务收入及占当期主营业务收入的比例如下：

技术平台	细分类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入（万元）	占比	收入（万元）	占比	收入（万元）	占比
生物传感电化学平台	血糖监测、血糖多合一	**13,816.72**	**11.09%**	9,160.53	14.87%	12,214.40	79.45%
免疫平台	新冠检测	**92,035.38**	**73.85%**	42,159.74	68.44%	-	-
	非新冠检测	**675.76**	**0.54%**	185.37	0.30%	44.83	0.29%
合计		**106,527.86**	**85.48%**	**51,505.64**	**83.61%**	**12,259.23**	**79.74%**

二、结合现有政策推出要点及进程、发行人需补充履行的审批及报备手续、主要公告机构报价等，说明发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在实质障碍，并模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用情况及对发行人生产经营业绩的影响。

（一）公司按照 IVDR 有关要求办理 CE 认证不存在实质性障碍

2017 年 5 月以前，欧盟体外诊断行业监管的文件主要为 IVDD，该指令根据体外诊断医疗器械的风险特征将医疗器械划分为 List A、List B、Self-Testing 和 Other 四类，监管级别依次递减。2017 年 5 月，欧洲议会和理事会通过了 IVDR，该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并计划于 2022 年 5 月 26 日起正式实施，届

时将取代原有的 IVDD。

2021 年 10 月 14 日，欧盟委员会发布修正 Regulation (EU) 2017/746 中对 IVDD 到 IVDR 过渡期的规定的提案，提议将 IVDD 下需由公告机构颁发 CE 证书的产品（对应 IVDD 下的 List A、List B 和 Self-Testing 类）最后使用期限调整为 2025 年 5 月 26 日；对于 IVDD 下自我声明（对应 IVDD 下的 Others 类）且在 2022 年 5 月 26 日前已提供相应符合性声明的产品，根据其在 IVDR 下的风险类别调整最后使用期限，其中 IVDR 下分类为 D 类的器械在 2025 年 5 月 26 日前仍可销售或使用、分类为 C 类的产品在 2026 年 5 月 26 日前仍可销售或使用、分类为 B 类和 A 类的灭菌器械在 2027 年 5 月 26 日前仍可销售或使用、分类为 A 类的常规器械仍需在 2022 年 5 月 26 日之前提供 IVDR 下的符合性声明。2022 年 1 月 25 日，欧洲议会和理事会通过了该提案。

公司各类产品按照有关要求办理 IVDR 下 CE 认证需履行的手续如下：

认证手续阶段	需达到的 IVDR 标准或要求	与 IVDD 相比的主要差异	预计 IVDR 下花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告机构报价
C 类产品					
第三方机构进行质量体系认证	公告机构按照附录 IX 中第 I,III 章对质量体系进行审核，获得 EU quality management system certification。	没有差异。	3~6 个月	满足要求，公司已具备所有产品的 ISO 13485 体系证书，实际按照该法规正常运行。	血糖监测产品每个 40~45 万元；免疫产品每个 25~30 万元
公司提交申请认证材料	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品，按照附录 IX 第二章第 4 部分及 5.1 部分的要求对技术文档进行审核。 自测类器械需获得 EU Technical Documentation Assessment Certification 按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。	根据 Regulation (EU) 2017/746 附录 II 和附录 III 的要求，在 IVDD 技术文档/已有技术文档的基础上更新符合 IVDR 要求 CE 技术文档，特别是使用者性能文档。	3 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组，将按照法规要求准备相关的技术文档和性能评估更新，将在提交申请认证材料时满足要求。	
第三方机构出具检查意见公司回复检查意见并提供整改报告	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品，按照附录 IX 第二章第 4 部分及 5.1 部分的要求对技术文档进行审核，按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。	性能评估报告更新（附录 XIII，B 部分要求）：至少每年更新一次，公告机构会根据技术文档抽样计划，审核抽取产品的性能评估报告更新情况。	2~3 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组，将按照法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告。	
第三方机构出具证书	附录 IV 符合性声明	增加了 UDI-DI 的要求。 自测器械核发产品专属的欧盟技术文件证书。	6~9 个月	目前欧盟 Eudamed 系统尚未建设完成。公司已经建立 IVDR 合规小组，有专门的 UDI 负责人，同时在申请之前公司会要求公告机	

认证手续阶段	需达到的 IVDR 标准或要求	与 IVDD 相比的主要差异	预计 IVDR 下花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告机构报价
				构或咨询机构进行培训并按要求申请相关 UDI。	
D 类产品					
第三方机构进行质量体系认证	公告机构按照附录 IX 中第 I,III 章对质量体系进行审核，获得 EU quality management system certification。	没有差异。	3~6 个月	满足要求，公司已具备所有产品的 ISO 13485 体系证书，实际按照该法规正常运行。	每个产品 45~55 万元
公司提交申请认证材料	公告机构按照附录 IX 第 II 章的要求对每个产品的技术文档进行评审。 按照附录 IX 中 4.9 部分的要求，公告机构应请求 EU 参考实验室验证制造商宣称的性能，及其与 CS 的符合性。 自测类器械需获得 EU Technical Documentation Assessment Certification 按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。	根据 Regulation (EU) 2017/746 附录 II 和附录 III 的要求，在 IVDD 技术文档/已有技术文档的基础上更新符合 IVDR 要求 CE 技术文档，包含使用者性能文档。	3~6 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组，将按照法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告。	
第三方机构出具检查意见公司回复检查意见并提供整改报告	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品，按照附录 IX 第二章第 4 部分及 5.1 部分的要求对技术文档进行审核，按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。	在颁发技术文件评估证书前，公告机构应要求根据第 100 条所指定的参考实验室验证制造商所公布的性能。 性能评估报告更新（附录 XIII，B 部分要求）：至少每年更新一次，公告机构会根据技术文档抽样计划，审核抽取产品的性能评估报告更新情况。	3~6 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组，将按照法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告。	
第三方机构出具证书	附录 IV 符合性声明。	增加了 UDI-DI 的要求。 自测器械核发产品专属的欧盟技术文件证书。	6~9 个月	目前欧盟 Eudamed 系统尚未建设完成。公司已经建立 IVDR 合规小组，有专门的 UDI 负责人，同时在申请之前公司会要求公告机构或咨询机构进行培训并按要求申请相关 UDI。	

虽然 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日起正式实施，但公司主要产品在 IVDD 下的 CE 证书和自我声明在 2025 年 5 月前仍可使用，公司未来三年的境外销售不会因此受到重大影响。同时，公司针对各类产品制定了分批进行 IVDR 下主要产品 CE 认证的计划，具体如下：

认证批次	计划提交认证时间	预计完成认证时间	IVDR 分类	产品细分类别
第一批	2022 年第二季度	2023 年第一季度	C 类	血糖监测
			C 类	免疫非新冠检测类
第二批	2023 年第一季度	2024 年第一季度	C 类	血糖监测

认证批次	计划提交认证时间	预计完成认证时间	IVDR 分类	产品细分类别
			C 类	免疫非新冠检测类
			C 类	核酸检测类
			D 类	免疫新冠检测类
第三批	2024 年第一季度	2024 年第四季度	C 类	血糖监测、血糖多合一
			C 类	核酸检测类
			C 类	免疫非新冠检测类
第四批	2025 年第一季度	2025 年第四季度	C 类	免疫非新冠检测类
			C 类	核酸检测类

公司已就 IVDR 下的 CE 认证做好了准备，有能力按照计划稳步推进 IVDR 下的 CE 认证工作，不存在实质障碍。

（二）IVDR 实施后新增的 CE 认证费用对公司经营业绩不会造成重大不利影响

经模拟测算，IVDR 实施后公司各年度按计划推进 CE 认证工作将新增的费用情况如下：

项目	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度
费用（万元）	247.00	678.00	666.00	584.00
占比	**0.65%**	**1.79%**	**1.76%**	**1.54%**

注：各批次认证费用以全部发生在申请当年预计；“占比”指各年度预计 CE 认证费用占 **2021 年度**公司利润总额的比例。

如上表所示，IVDR 实施后公司各年度预计的新增 CE 认证费用金额占公司 **2021 年度**利润总额的比例较低，不会对公司届时的经营业绩造成重大不利影响。

三、说明其他国家或地区是否存在相关政策风险，如是，请说明具体情况及对发行人的影响。

报告期内，公司境外最主要的销售区域为欧盟等认可 CE 的市场以及美国。根据美国 FDA 已发布的政策，美国市场暂不存在类似 IVDD 向 IVDR 转换的政策变化。

其他地区中，英国也存在政策切换的情况：

2021 年 1 月 1 日，英国 MHRA 开始替代原欧盟主管部门承担英国医疗器

械市场的监管职责，此后至 2023 年 6 月 30 日为过渡期，期间原欧盟 CE 认证依然有效，但任何销往英国境内的医疗器械（包括体外诊断产品）都需要在 MHRA 进行注册。同时，英国采用 UKCA 标志作为新的产品合格评定标记，2023 年 7 月 1 日后进入英国市场销售的医疗器械产品均需要满足 UKCA 的要求。

过渡期内，公司产品的 CE 认证依然被英国市场所接受，同时公司销往英国的产品亦已在英国 MHRA 注册。2023 年 7 月 1 日后，公司产品进入英国市场需进行 UKCA 认证，公司已计划于 2022 年 6 月开始申请该认证并将于 2022 年 12 月底前完成，相应的认证费用预计不超过 100 万元，对公司经营业绩的影响较小。

四、说明“两票制”和集中采购政策推进情况，结合已实施地区单价、毛利率的变动情况，说明“两票制”和集中采购政策对发行人生产经营的影响，是否存在收入下滑风险。

（一）“两票制”政策推进情况及对公司的影响

报告期内，公司境内销售产品涉及“两票制”政策的销售地区为山西和陕西的部分县市，未发生重大变化。公司产品在“两票制”地区的销售规模较小，**报告期各期的销售金额分别为 42.54 万元、47.33 万元和 56.64 万元，占境内主营业务收入的比例分别为 2.16%、1.89%和 1.51%**，未对公司财务状况造成重大影响。

报告期内，公司在山西和陕西地区销售的产品均为血糖监测产品，在两省实现的“两票制”收入与非“两票制”收入情况如下：

单位：万元、元/人份

省份	期间	“两票制”收入			非“两票制”收入		
		收入	毛利率	试纸单价	收入	毛利率	试纸单价
山西	**2021 年度**	**22.24**	**80.27%**	**1.61**	**154.61**	**57.21%**	**0.77**
	2020 年度	13.09	76.30%	1.57	85.21	58.93%	0.75
	2019 年度	10.15	83.34%	2.16	41.44	57.35%	0.97
陕西	**2021 年度**	**34.39**	**49.13%**	**1.04**	**51.84**	**47.70%**	**0.58**
	2020 年度	34.24	87.34%	1.80	47.68	36.93%	0.66
	2019 年度	32.39	89.02%	1.77	31.06	77.80%	0.91

报告期内，公司在山西和陕西实现“两票制”收入的产品毛利率和单价较非“两票制”收入更高，系“两票制”客户仅提供产品配送服务，不承担市场推广等职能，公司向其销售的产品定价更高，符合行业惯例。**2021 年度陕西“两票制”毛利率较低的原因为血糖仪器销售增加，试纸毛利率为 78.45%。**个别期间非“两票制”收入的毛利率较低系因公司为开拓当地药店零售市场，向销往当地药店零售市场的经销商供货价较低所致。由于公司产品在“两票制”地区的销售规模较小，此类情况对经营业绩的影响十分有限。从报告期内的政策趋势来看，“两票制”政策对公司产品销售产生影响的区域范围较小，导致公司收入下滑的可能性较低。

（二）集中带量采购政策推进情况及对公司的影响

报告期内，集中带量采购政策涉及的主要产品为人工晶体类、冠脉扩张类以及输液器、注射器等医用耗材，体外诊断试剂领域开展集中带量采购的范围较小，与公司境内销售产品相关的集中带量采购政策信息如下：

地区	政策文件	实施日期	实施对象	产品范围
南平	关于公布南平市医用耗材（试剂）集中带量采购文件的通知	2020/11/25	公立医疗机构	静脉采血针、普通型注射器带针、真空采血管、输液器、医用干式胶片、可吸收外科缝线合成、血糖试纸、液基细胞处理试剂
南京	关于开展一次性持续给药输液泵等部分医用耗材集中带量采购的公告	2021/1/11	南京地区二级及以上定点公立医疗机构和军队医疗机构	一次性持续给药输液泵（电动式）全规格产品组、一次性持续给药输液泵（机械式）全规格产品组、一次性腹腔穿刺器（常规）全规格产品组、一次性腹腔穿刺器（单孔多通道）全规格产品组、一次性血糖试纸（脱氢酶）全规格产品组和一次性血糖试纸（氧化酶）全规格产品组
宜春	关于 2021 年宜春市医用耗材集中带量采购招标公告	2021/6/3	宜春市公立医疗机构	医用胶片类、留置针敷贴、血糖试纸医用耗材
安徽	**安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告**	**2021/8/20**	**全省公立医疗机构（含基层医疗卫生单位）和驻皖军队医疗机构**	**肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原检测**
临汾、运城、	**临汾、运城、长治、晋城四市联**	**2021/11/19**	**临汾、运城、长治、晋城**	**留置针贴膜、三通旋塞、血糖试纸、血液透析浓缩液、一次性无菌血液回路、一次性皮肤吻合器**

地区	政策文件	实施日期	实施对象	产品范围
长治、晋城	盟第五轮医用耗材带量采购项目竞价谈判公告		四市医疗机构	

公司为上述临汾、运城、长治、晋城四市联盟第五轮医用耗材带量采购项目血糖试纸产品的中选供应商，但报告期内尚未通过带量采购实现产品销售。报告期内，公司未通过参与集中带量采购实现境内销售。

随着国家医疗改革的深入，未来集中带量采购政策的执行地区、产品范围将进一步扩大。根据部分已实施集中采购政策地区相关产品的中标结果，集中带量采购政策实施后，产品中标价格较实施前普遍大幅下降，压缩行业整体利润空间，但也有利于具有技术实力和成本优势的企业提升市场份额，加速淘汰行业落后零散产能，对于公司来说，集中带量采购带来了产品迅速抢占市场的机会。

如果公司境内销售的产品被大规模地纳入集中带量采购政策范围，短期内公司境内销售产品的毛利率将存在下滑的风险，然而由于公司境内产品销售的比例较低，该风险对公司整体盈利能力的影响相对有限。另一方面，公司产品的境内销售以医院专业临床市场为主，目标是实现对进口品牌产品的替代，进口品牌产品在低价市场环境中竞争力有限，而以零售为主的部分境内竞争对手由于产品的性能难以满足医院临床需求，短期内无法快速通过集中带量采购政策切入公立医院市场，因此集中带量采购政策的实施有助于提升公司境内销售产品的市场份额，导致公司收入下滑的可能性较低。

公司将持续采取以下措施应对集中带量采购政策，充分抓住市场机遇：

1. 加快开发新功能并完成注册，丰富产品种类，提升竞争力；

2. 积极推进境内市场销售推广工作，完善营销网络布局，提高品牌知名度；

3. 密切关注各地集中带量采购政策动向，提前规划销售策略，扩大市场份额。

五、说明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。

公司在境内直接或间接向医疗机构销售的产品所对应的检测项目属于基本医疗保险诊疗项目，检测项目的费用属于医保报销范围，报告期内未发生变化，具体情况如下：

技术平台	细分产品	对应诊疗项目	收费项目等级
生物传感电化学	血糖监测产品	葡萄糖测定	甲类，具体收费由各省制定指导价
		电脑血糖检测	
免疫	干式免疫荧光检测试剂盒	C—反应蛋白（CRP）测定	
		超敏 C（hs-CRP）反应蛋白测定	
		降钙素原（PCT）检测	具体收费由各省制定指导价
		胱抑素 C（Cys-C）测定	

公司在境内通过药店等零售渠道实现终端销售的血糖仪、血糖试纸等血糖监测产品不属于医保报销范围，由使用者自费购买，报告期内亦未发生变化。

报告期内，公司的经营业绩未因医保目录调整而发生不利变化。

3.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 查阅法规原文、行业资讯等公开资料，了解 IVDR 的主要内容、认证需履行的相关手续、对行业内企业的普遍影响等情况，了解境外其他地区的准入政策变化情况，了解“两票制”、带量采购政策的主要内容及执行情况，了解基本医疗保险诊疗项目的主要情况；

2. 查阅发行人同行业企业的招股说明书、年度报告等公开资料，了解行业政策对其的影响，并与发行人的情况进行对比；

3. 向发行人负责境外销售的人员了解发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品品种、在 IVDR 下进行 CE 认证需履行的相关手续及发行人内部的认证计划、发行人境内销售产品纳入医保的具体情况等，并取得各地执行带量采购的具体政策等资料；

4. 复核发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品对应销售收入及占比、模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用金额、两票制地区收入及产品单价、毛利率等的计算结果。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品主要为在欧洲地区（英国除外）以及土耳其等欧洲以外认可 CE 地区销售的产品，**报告期内主营业务收入分别为 12,259.23 万元、51,505.64 万元和 106,527.86 万元，占比分别为 79.74%、83.61%和 85.48%**；

2. 发行人针对各类产品制定了分批进行 IVDR 下 CE 认证的计划，并已就 IVDR 下的 CE 认证做了准备工作，有能力按照原定计划稳步推进 IVDR 下的 CE 认证工作，不存在实质障碍；IVDR 实施后发行人各年度预计的新增 CE 认证费用金额占发行人 **2021 年度**利润总额的比例较低，预计不会对发行人届时的经营业绩造成重大不利影响；

3. 发行人其他境外销售的国家和地区中，英国存在由 CE 转为 UKCA 的政策变化，过渡期持续至 2023 年 6 月 30 日，该政策变化预计对于发行人经营业绩的影响较小；

4. 报告期内，发行人产品在“两票制”地区的销售规模较小，未对发行人财务状况造成重大影响，“两票制”政策导致发行人收入下滑的可能性较低；报告期内，发行人未通过参与集中带量采购实现境内销售，但随着国家医疗改革的深入，发行人境内销售的产品将被纳入集中带量采购实施范围，发行人已制定了应对措施，带量采购政策导致发行人收入下滑的可能性较低；

5. 发行人在境内直接或间接向医疗机构销售的产品所对应的检测项目属于基本医疗保险诊疗项目，检测项目的费用属于医保报销范围，报告期内未发生变化；发行人在境内通过药店等零售渠道实现终端销售的血糖仪、血糖试纸等血糖监测产品不属于医保报销范围，报告期内亦未发生变化。报告期内发行人的经营业绩未因医保目录调整而发生不利变化。

4.关于主营业务收入

申请文件显示：

（1）2020 年以来发行人收入大幅增长的主要原因是推出新冠病毒检测试剂盒产品，2020 年、2021 年 1-6 月分别实现销售收入 42,959.20 万元、54,092.92 万元。

（2）公司血糖监测产品一般采用仪器与试纸搭配销售模式，仪器以较低价格销售，故不单独区分仪器销售的收入与单价。

（3）报告期内，公司的血糖多合一产品试纸销售均价逐年下降。2021 年 1-6 月，发行人新冠检测试剂盒产品单价较 2020 年度下降了 43.15%，仪器产品较 2020 年下降了 9.86%。

请发行人：

（1）说明血糖监测产品的搭配销售模式的具体形式及内容，发行人未区分仪器和试剂产品销售收入与单价的原因及合理性，是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》的要求；按照血糖仪器和试剂产品分类，说明仪器和试剂产品具体销售情况及变动原因。

（2）结合竞争情况、各期细分产品价格及收入占比变动、发行人销售政策，说明血糖多合一产品试纸、新冠检测试剂盒、新冠检测仪器产品销售单价持续下降的原因，是否存在进一步下滑风险；并就主要产品价格下滑对发行人经营业绩的影响作敏感性分析，并充分提示风险。

（3）结合全球疫情情况、市场竞争格局、行业监管政策调整等影响及在手订单情况，说明发行人新冠检测业务收入的可持续性。

（4）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。

（5）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。

（6）说明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的联动销售等行业特殊销售模式，如是，详细说明具体情况及会计处理，发行人未在申报材料中披露该种特殊销售模式的原因。

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：

4.1 发行人说明

一、说明血糖监测产品的搭配销售模式的具体形式及内容，发行人未区分仪器和试剂产品销售收入与单价的原因及合理性，是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》的要求；按照血糖仪器和试剂产品分类，说明仪器和试剂产品具体销售情况及变动原因。

（一）血糖监测产品的搭配销售模式的具体形式及内容

由于血糖监测产品的仪器和试纸具有一一对应关系，不同型号和品牌的仪器和试纸无法搭配使用，终端用户在购买一款血糖仪后必须购买与其配套的同型号试纸方可使用，因此客户向公司下达销售订单时，通常会同时购买仪器及配套试纸。

为增加客户粘性，以仪器的持续使用带动试纸的持续销售，公司血糖监测产品针对不同类型客户的销售形式具体如下：1. 针对自有品牌客户，公司主要根据客户的下游市场情况与客户按试纸单价协商定价，仪器在一定区间范围内与试纸一并销售，即仪器不单独定价，个别自有品牌客户存在仪器和试纸分别单独定价但仪器以较低价格销售的情况；2. 针对贴牌客户，公司与客户通常就仪器和试纸分别单独定价，即各自商定销售单价，但为鼓励客户提升仪器的市场占用率，其中亦存在仪器以较低价格定价销售的情况。在仪器未单独定价或低价销售仪器的情况下，公司均会在其配套血糖试纸销售定价时综合考虑仪器成本和试纸成本，从而保证整体血糖监测产品的销售利润。

各种具体销售形式下的典型合同定价条款如下：

序号	销售模式	销售具体形式	客户
1	自有品牌	仪器不单独定价	PMT spółka z o.o.
2	自有品牌	仪器和试纸分别单独定价但仪器以较低价格销售	Makhraj International Ltd.
3	贴牌	仪器和试纸分别单独定价	Alpha Pharma
4	贴牌	仪器和试纸分别单独定价但仪器以较低价格销售	Farsud Parmaceutici srl

（二）公司未区分仪器和试纸产品销售收入与单价的原因及合理性

如前所述，公司的血糖监测仪器与其配套试纸通常搭配销售，在销售过程中，公司主要从仪器和试纸的整体销售利润出发进行定价和谈判，在仪器未单独定价或低价销售的情况下，仪器部分的利润实际已转嫁至配套试纸的售价中。在该种销售模式下，仪器的单价或难以区分，或与其本身的价值偏离度较高，因此在收入端，公司主要列示血糖监测产品的整体销售收入，根据整体销售收入和试纸销量列示试纸销售单价，同时考虑其中仪器销售数量对定价的影响，对机条比（销售试纸数量/仪器数量）数据进行列示。从业务角度来看，公司未区分披露仪器和试剂产品销售收入与单价的有其商业合理性。但在会计处理角度，在同时存在仪器和试纸销售的情况下，公司将仪器和试纸收入确认为两个单项履约义务，具体详见下文（三）的相关介绍。

（三）公司血糖监测产品的搭配销售模式符合行业惯例，符合《企业会计准则》的要求

以血糖监测产品销售为主的同行业公司三诺生物和北京怡成生物电子技术股份有限公司均存在类似销售模式，具体如下：

公司	产品销售模式	收入和单价披露情况
三诺生物	存在“靠仪器销售实现产品市占率提升，靠试条销售实现公司业务利润”的盈利模式	2012 年招股说明书分别披露仪器和试纸的收入和单价，仪器单价波动较大； 2020 年募集说明书未区分仪器和试纸的收入和单价
北京怡成生物电子技术股份有限公司	公司采用“赠送仪器带动试条销售”的盈利模式	招股说明书披露仪器单价为零

注：数据来自同行业公司公开披露的招股说明书、募集说明书等文件

由上表可见，同行业公司的血糖监测产品均存在不同程度的仪器带动试纸销售的模式，公司血糖监测产品的搭配销售模式符合行业惯例。

报告期内，公司血糖监测仪器和试纸的具体收入确认方法如下：

2019 年度，在原收入准则下，公司于血糖仪器及试纸的风险报酬转移至客户后，分别确认仪器和试纸的收入，符合当时《企业会计准则》的规定。

2020 年起，在新收入准则下，公司对销售合同或订单进行评估，识别合同或订单中包含的履约义务。公司血糖监测产品一般采用仪器与试纸搭配销售模式，仪器不单独定价或以较低价格销售，试纸以相对较高的价格销售。公司根据客户的采购需求与客户单独签订销售合同或订单，具体为：（1）销售合同或订单中同时销售仪器和试纸，可明确区分为仪器和试纸两类商品的承诺，且相关商品可单独完成控制权的转移，确认为两个单项履约义务，同时公司按照仪器和试纸的单独价格分摊确认收入。（2）销售合同或订单中单独售卖仪器或试纸的，对所售商品系买断销售，在控制权转移时确认收入。该等会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（四）公司血糖监测仪器和试纸产品的具体销售情况及变动原因

报告期各期，公司血糖监测仪器和试纸产品的销量及整体销售收入情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/销量	变动	金额/销量	变动	金额/销量
试纸销量（万人份）	**55,151.94**	**104.29%**	26,996.30	-20.98%	34,161.94
仪器销量（万台）	**177.39**	**75.38%**	101.15	24.98%	80.93
销售金额（万元）	**22,159.01**	**64.04%**	**13,508.66**	**-9.44%**	**14,916.88**

2020 年度，公司血糖业务受疫情影响较大，试纸销量同比下滑 20.98%，管理层决定在当年提高业务促销力度，在业务低谷期培养用户粘性，因此提高了部分外销业务仪器促销力度，当年仪器销量同比提高 24.98%，综合影响使得当年血糖监测产品整体销售收入较 2019 年度有小幅下降。

2021 年度，随着境外疫情逐渐常态化，疫情对公司血糖业务的负面影响有所减弱，同时随着公司前期仪器促销等市场培育的效果逐渐体现，公司血糖监测试纸及仪器销量均同比大幅上升，带动血糖监测产品销售金额较上年度增长 64.04%。

二、结合竞争情况、各期细分产品价格及收入占比变动、发行人销售政策，说明血糖多合一产品试纸、新冠检测试剂盒、新冠检测仪器产品销售单价持续

下降的原因，是否存在进一步下滑风险；并就主要产品价格下滑对发行人经营业绩的影响作敏感性分析，并充分提示风险。

（一）公司产品竞争情况

报告期内，公司的血糖血酮二合一产品主要销往美国市场。公司是第一家血液样本检测血酮产品通过美国 FDA 注册的境内生产企业，全球仅 7 家企业获得了血液样本检测血酮产品（含单一血酮检测以及血糖血酮二合一产品）的美国 FDA 证书，除公司外的企业包括雅培公司、泰博科技、Apex Biotechnology、i-SENS、Nova Biomedical 和 Medisense。

报告期内，公司的新冠检测试剂盒主要销往欧洲市场。欧洲市场新冠检测业务主要份额仍由罗氏集团、雅培公司等老牌跨国巨头占据，境内企业亦享有一定的市场份额。在欧洲新冠检测市场，公司的主要境内竞争对手包括东方生物、艾康生物、安旭生物、奥泰生物、博拓生物，公司产品的技术水平与其处于同一区间。2021 年开始，欧洲市场陆续出台政策鼓励家庭自测，公司于 2021 年 10 月 28 日取得自测类新冠病毒检测试剂盒的 CE 证书，是首批取得自测类新冠病毒检测试剂盒 CE 证书的境内生产企业。

（二）各期细分产品价格及收入占比变动

报告期内，公司血糖多合一产品、新冠检测试剂盒、新冠检测仪器产品的价格及收入占主营业务的比例情况如下：

单位：元/人份、元/台

类别	产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比	单价
血糖多合一产品	试纸	**3.07%**	**1.16**	5.22%	1.37	1.53%	1.51
	仪器	**1.46%**	**116.60**	2.70%	101.84	0.76%	116.30
	小计	**4.52%**	**/**	**7.92%**	-	**2.29%**	-
新冠检测产品	试剂盒	**76.79%**	**5.13**	69.43%	15.18	-	-
	仪器	**0.33%**	**3,479.15**	0.31%	4,105.25	-	-
	小计	**77.11%**	**/**	**69.74%**	-	-	-

公司 2019 年起开始销售血糖多合一产品，2020 年度该产品销售收入及占比均大幅增加，**2021 年度**血糖多合一产品销售金额维持增长趋势，收入占比下

降主要由于当期新冠检测产品销售收入大增导致。报告期内，血糖多合一试纸销售单价有所下降，仪器销售单价呈波动变化趋势。

自 2020 年新冠疫情在全球肆虐以来，公司新冠检测产品销售收入大增，收入占比维持在较高水平，**2021 年度，**新冠检测收入占比进一步提升，销售单价随着市场竞争的加剧有所下降。

（三）公司产品销售政策

报告期内，针对不同产品，公司定价策略系针对不同国家地区单独定价、单独销售，并根据客户所处销售区域同类产品定价、市场占有率等因素灵活调整公司产品销售策略以保证产品本身的竞争力。

（四）血糖多合一产品试纸、新冠检测试剂盒、新冠检测仪器产品销售单价持续下降的原因以及进一步下滑风险

1. 血糖多合一试纸

公司自 2019 年末起向美国客户 KETO 销售血糖多合一产品，相关产品包括可同时实现血糖监测和血酮监测功能的二合一监测仪器以及配套使用的血酮监测试纸、血糖监测试纸及套装试纸，仪器和试纸分别单独定价。报告期内随着销售规模的扩大，试纸销售单价有所下调；同时，**2021 年度**试纸单价下降还受到当期单价较低的血糖监测试纸销量占比提高影响。

随着公司对 KETO 的销售趋于稳定，以及未来可能开拓其他血糖多合一客户，公司预计血糖多合一试纸的销售单价不会发生大幅下滑。

2. 新冠检测试剂盒

2020 年初，新冠疫情在全球爆发后，公司迅速推出新冠检测试剂盒产品，该类产品使用方便、检测灵敏度高，在境外疫情爆发地区市场需求旺盛，上半年市场供不应求，销售单价较高，下半年起随着市场供应增加，新冠检测试剂盒销售单价逐渐下降。**2021 年度**随着市场供应增加，行业竞争加大，同时产品单价的下调有利于产品的大规模推广和使用，因此公司该产品销售单价进一步下降。

虽然目前全球抗疫局势仍然严峻，对检测产品的需求持续旺盛，但如全球新

冠疫情得到缓解、**全球防疫政策出现重大变化**或市场竞争进一步加剧，公司新冠检测产品单价仍存在进一步下滑的风险。因上游原材料的采购单价亦随检测产品售价的下降而有所下调，故公司新冠检测产品毛利率下降幅度低于单价下降幅度。

3. 新冠检测仪器

报告期内，公司销售的新冠检测仪器系免疫荧光法平台下的新冠检测用干式荧光免疫分析仪，2020 年度和 **2021 年度**该等仪器的销售收入分别为 192.95 万元和 **405.32 万元**，销量均较小，**2021 年度随市场竞争情况的变化**，销售单价有所下降。由于公司新冠检测仪器销售规模极小，其价格变动对公司业绩不构成重大影响。

（五）主要产品价格下滑对公司经营业绩的影响敏感性分析

假设公司主要产品销售数量、销售结构、产品成本、费用率等因素不变，仅销售价格整体下降一定幅度，按 5%、10%和 15%的下降幅度进行测算，对 **2021 年度**收入以及利润总额的敏感性分析如下：

项目	变动情况	波动指标	影响比例
血糖多合一检测试纸	销售单价下降 5%	收入	**-0.15%**
		利润总额	**-0.51%**
	销售单价下降 10%	收入	**-0.30%**
		利润总额	**-1.01%**
	销售单价下降 15%	收入	**-0.45%**
		利润总额	**-1.52%**
新冠检测试剂盒	销售单价下降 5%	收入	**-3.79%**
		利润总额	**-12.65%**
	销售单价下降 10%	收入	**-7.57%**
		利润总额	**-25.29%**
	销售单价下降 15%	收入	**-11.36%**
		利润总额	**-37.94%**
新冠检测仪器	销售单价下降 5%	收入	**-0.02%**
		利润总额	**-0.05%**
	销售单价下降 10%	收入	**-0.03%**
		利润总额	**-0.11%**

项目	变动情况	波动指标	影响比例
	销售单价下降 15%	收入	**-0.05%**
		利润总额	**-0.16%**

由上表可见，公司经营业绩对新冠检测试剂盒销售价格下滑的敏感度较高，假设其他条件不变时，**新冠检测试剂盒产品销售单价分别下降 5%、10%及 15%时，公司最近一年的销售收入将分别下降 3.79%、7.57%及 11.36%，最近一年的利润总额将分别下降 12.65%、25.29%及 37.94%**。

关于新冠检测试剂盒销售价格下降的风险，公司已在招股说明书“第四节风险因素”之“五、财务风险”之“（三）产品销售价格和毛利率下降风险”中补充披露如下：

报告期各期，公司营业毛利率分别为 36.70%、49.82%**及 41.74%**，公司主营的血糖监测产品、血糖多合一产品及新冠检测类产品毛利率各期均存在一定波动。报告期内，公司血糖多合一试纸产品销售单价逐年有所下降，新冠检测试剂盒产品的销售单价随着市场竞争的日趋激烈及供需趋于平衡而呈下降趋势。

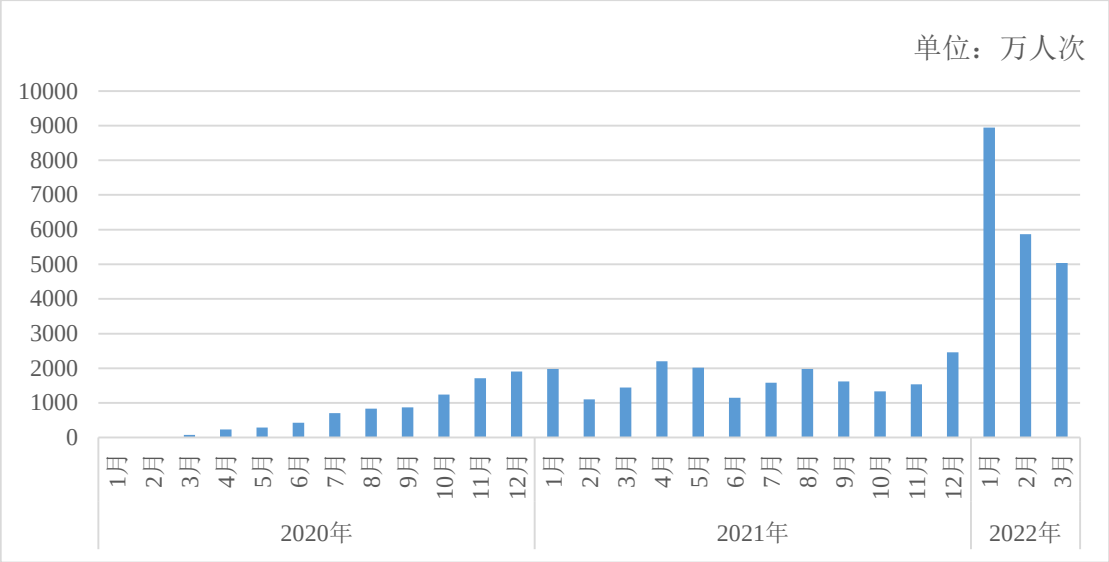
公司产品销售价格和毛利率受国际环境、宏观经济、行业状况、销售形势、生产成本等多种因素影响，未来若由于原材料采购价格上涨、市场竞争加剧、公司管理不善或不可控原因造成公司产品销售价格或毛利率下降，将直接影响公司盈利能力的稳定性。如在费用率等其他因素不变的情况下，**假设公司主营业务毛利率下降 1 个百分点，公司最近两年的利润总额将分别下降 3.21%和 3.29%；假设公司主营业务毛利率下降 5 个百分点，公司最近两年的利润总额将分别下降 16.03%和 16.47%。**

其中，因新冠疫情爆发，公司在 2020 年推出的新冠检测产品销售**价格较高，**取得了较高的毛利率水平。随着国内外同行业企业在市场上陆续推出新冠病毒相关检测产品，市场竞争不断加剧，**2021 年度公司的新冠检测试剂盒销售价格由 2020 年度的 15.18 元/人份下降至 5.13 元/人份，新冠检测产品毛利率由 2020 年度的 62.57%下降至 43.74%。**随着更多企业进入新冠病毒检测市场，市场供给逐渐增加，竞争将随之加剧，公司的新冠检测产品**的销售价格和**毛利率水平存在进一步下降的可能性。

三、结合全球疫情情况、市场竞争格局、行业监管政策调整等影响及在手订单情况，说明发行人新冠检测业务收入的可持续性。

（一）全球疫情情况

自 2020 年初新冠疫情爆发以来，新冠病毒持续变异，全球疫情历经数轮反复。目前，除中国等少数国家和地区的疫情得到了良好控制外，全球新冠疫情仍处于持续发展状态，美国、欧洲、东南亚等主要国家和地区的疫情尚未得到良好管控。根据 WHO 的数据统计，截至 2022 年 **3** 月 **31** 日，全球累计确诊 **4.85** 亿人次，累计死亡 **614.22** 万人，全球新冠确诊病例的每月新增情况如下图所示：



注：资料来自 WHO Coronavirus (Covid-19)Dashboard，https://covid19.who.int/

（二）市场竞争格局

根据小桔灯网援引 BCC Research 的调研报告数据，2020 年全球新冠检测市场高达 603 亿美元，而且到 2027 年将增至 1,951 亿美元，2020 年至 2027 年的年均复合增长率为 15%。新冠检测试剂的需求随着全球疫情的持续发展而持续，但新冠检测试剂产品的生产企业数量亦持续增长。

根据中国医药保健品进出口商会统计数据，**截至 2021 年 8 月 31 日，国内共有 594 家生产企业的 2,462 款新冠病毒检测试剂产品取得了国外标准认证或注册，截至 2022 年 3 月 25 日，这一数字达到 682 家和 3,049 款**。随着新冠检测市场进入者的持续增加，市场竞争趋于激烈，新冠检测产品的供求逐步趋于

平衡，产品价格亦由疫情初期供不应求状态下的高价回归理性。

2021 年 3 月以来，欧盟、美国等国家和地区陆续开放了新冠抗原检测试剂自测产品的注册，截至 2022 年 3 月 25 日，国内取得自测产品国外标准认证或注册的生产企业为 39 家，自测产品的推广使用有望在一段时期内带动新冠检测产品需求的持续增长，并在一定程度上缓解市场竞争加剧对产品价格的影响。

（三）行业监管政策调整

报告期内，公司新冠检测产品最主要的境外市场为欧盟地区，欧盟新法规 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日正式实施，根据欧盟委员会于 2021 年 10 月 14 日发布的修正案提案，各类器械从 IVDD 到 IVDR 的过渡期将有不同程度的延长。整体而言，IVDR 较 IVDD 进一步强化了体外诊断产品的体系管理，提高了制造商提交的技术文档资料要求，增加了高风险产品需满足的规定。

IVDD 下，公司主要新冠检测产品可通过自我声明的路径提供符合性声明，公司现有产品的 CE 认证将于 2024 年 5 月 26 日到期，IVDR 实施后，公司主要新冠检测产品将需要通过公告机构认证，与自我声明路径相比，认证的周期将更长、费用将更高。针对 IVDR 相关影响，公司已制定相应的措施，经自我评估，公司认为相关应对措施可以将 IVDR 实施后的相关新冠检测产品准入风险降至可接受范围内，IVDR 的实施不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

（四）在手订单情况

2020 年度和 2021 年度，公司新冠检测产品已实现收入的金额分别为 42,959.20 万元和 96,106.07 万元；截至 2021 年 12 月 31 日，公司已签订尚未交付的新冠检测产品在手订单金额约 1.03 亿元，该等订单均系 2021 年 12 月签订，交付时间主要在 2022 年 1 月。

（五）公司新冠检测业务收入的可持续性

自 2020 年初新冠疫情在全球爆发以来，全球疫情已经过多轮反复，新冠病毒出现多个变异毒株，全球抗疫局势依然严峻，对检测产品的需求常态化。2021 年 3 月以来，欧盟、美国等国家和地区陆续开放了新冠抗原检测试剂自测产品的注册，公司已于 2021 年 10 月起陆续完成多项自测产品的 CE 注册。公司在

免疫荧光和免疫胶体金领域具备核心技术，能够顺应新冠疫情的变化而快速研发出适应市场需要的迭代产品，并通过境外贸易商或品牌商实现销售。公司新冠检测业务收入在 2021 年下半年仍维持在较高水平，**2021 年末**在手订单较为充足。公司的新冠检测业务收入具有可持续性。

但由于新冠疫情的发展变化难以预估，对新冠检测产品的市场需求难以做出准确的中长期预测，2022 年及以后年度公司新冠检测产品的收入规模可持续性存在不确定性。如全球新冠疫情得到缓解、或市场竞争进一步加剧，公司新冠检测业务收入存在大幅下滑的风险。公司已在招股说明书“第四节　风险因素”之“三、经营风险”之“（一）经营业绩下滑的风险”中披露相关风险。

四、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。

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关规定，公司境内销售的产品均属于第二类医疗器械，截至 2021 年 12 月 31 日，公司已取得 18 个第二类医疗器械产品注册证书。**报告期各期，公司第二类医疗器械产品形成的主营业务收入分别为 1,972.03 万元、2,499.31 万元和 3,752.75 万元，占当期境内主营业务收入的比例均为 100%，占当期主营业务收入的比例分别为 12.83%、4.06%和 3.01%。**

公司及同行业上市公司公开披露的各类国产医疗器械产品备案或注册证数量情况如下：

公司简称	相关主体	截至日期	第一类医疗器械（个）	第二类医疗器械（个）	第三类医疗器械（个）	数据来源
微策生物	**杭州微策生物技术股份有限公司**	**2022/3/31**	**-**	**20**	**-**	**-**
罗氏集团	罗氏诊断产品（苏州）有限公司	2022/1/8	5	8	1	国家药监局
雅培公司	雅培诊断产品（上海）有限公司	2022/1/8	-	6	-	国家药监局
LifeScan	莱弗仕康（广州）医疗器材有限公司	2022/1/8	-	2	-	国家药监局
泰博科技	苏州乔阳医学科技有限公司	2022/1/8	-	3	-	国家药监局

公司简称	相关主体	截至日期	第一类医疗器械（个）	第二类医疗器械（个）	第三类医疗器械（个）	数据来源
三诺生物	**定期报告披露范围**	**2021/12/31**	**-**	**110**	**-**	**定期报告**
艾康生物	艾康生物技术（杭州）有限公司	2022/1/8	28	75	70	国家药监局
怡成生物	北京怡成生物电子技术股份有限公司	2022/1/8	-	31	-	国家药监局
	苏州怡拓生物传感技术有限公司	2022/1/8	-	1	-	国家药监局
华益精点	北京华益精点生物技术有限公司	2022/1/8	-	10	-	国家药监局
万孚生物	**定期报告披露范围**	**2021/12/31**	**232**			**定期报告**
东方生物	**定期报告披露范围**	**2021/12/31**	**42**	**105**	**12**	**定期报告**
奥泰生物	**定期报告披露范围**	**2021/12/31**	**1**	**3**	**13**	**定期报告**
安旭生物	**定期报告披露范围**	**2021/12/31**	**5**	**24**	**8**	**定期报告**
博拓生物	**定期报告披露范围**	**2021/12/31**	**3**	**5**	**28**	**定期报告**

同行业境内上市公司除第二类医疗器械注册证外，还存在第一类医疗器械备案、第三类医疗器械注册的情况，但未在公开资料中披露各类别医疗器械产品的收入情况。**2021 年度**，公司与同行业上市公司境内收入的比较情况如下：

项目	微策生物	三诺生物	万孚生物	东方生物	奥泰生物	安旭生物	博拓生物
境内收入（万元）	**3,752.75**	**187,376.85**	**159,363.67**	**6,199.75**	**1,853.63**	**3,591.74**	**4,792.50**

资料来源：境内同行业上市公司招股说明书、年度报告等

公司是国内少数几家同时拥有生物传感电化学及免疫平台并实现产品规模化销售的企业之一，在血糖监测领域拥有较为先进的核心技术并实现收入的持续增长；在新冠疫情期间，公司依托技术平台的协同优势和渠道优势迅速实现免疫类新冠病毒检测试剂盒的境外销售，2020 年出口市场占有率为 2.61%，为全球抗疫防疫作出积极贡献，具有一定的市场地位。

与同行业境内上市公司相比，公司成立时间较晚且以外销为主，因此境内销售规模和市场份额较小，但随着新技术平台的建立完善、生产能力的逐步增加和销售团队的不断扩充，公司的竞争优势将进一步显现，市场份额及行业地位亦将稳步提升。

五、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。

报告期内，公司依据质量管理体系文件要求执行产品的退换货和召回程序，对于存在质量问题的产品允许客户进行退换货，公司对于认定为临期的产品不进行对外销售，公司与主要客户未就临期产品可免费退换货进行特殊约定。报告期内，公司各类主要产品销售合同/订单中约定的具体退换货条款情况如下：

产品类别	销售区域	主要退换货条款
血糖监测产品	内销	对于有效期或保修期内因为卖方原因出现质量问题的产品，卖方有责任按照买方的要求进行维修、退货或者换货处理，并按规定承担相应的法律和经济责任。
	外销	如果发现所交付的全部或部分产品存在瑕疵，微策生物应尽其商业上合理的最大努力，立即自费将不合格产品更换为合格产品。如果微策生物无法将不合格产品更换为合格产品，应立即将该数量的不合格产品和为替换产品的所有款项退还销售商。
血糖多合一产品	外销	如果由于产品的缺陷或不合格而需要买方采取纠正或预防措施（“CAPA”），微策生物应承担此类 CAPA 的任何及所有费用和开支，包括但不限于通知客户和更换产品的费用。尽管有上述规定，在产品召回或对产品采取现场纠正或类似措施的情况下，买方将根据相关监管机构的相关规定与微策生物合作；但是，与此类合作相关的任何及所有费用，包括但不限于退还和/或更换受影响产品的费用，应完全由微策生物承担。
新冠检测产品	外销	如果发现所交付的全部或部分产品存在瑕疵，微策生物应尽其商业上合理的最大努力，立即自费将不合格产品更换为合格产品。如果微策生物无法将不合格产品更换为合格产品，应立即将该数量的不合格产品和未更换产品的所有款项退换销售商。

报告期内，公司法国召回事项导致新冠检测产品于 2020 年度存在 4,691.52 万元退货，具体情况详见问题 19 的相关回复。除法国召回事项所导致的退货外，报告期各期，公司发生的其他退换货金额及占各期营业收入的比例情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退换货金额（万元）	**117.19**	73.31	41.72
营业收入（万元）	**126,347.96**	67,194.45	16,852.26
占比	**0.09%**	0.11%	0.25%

报告期各期，上述退换货金额占营业收入的比例分别为 0.25%、0.11%及 **0.09%**，占比较低，发生退换货的主要原因系少数产品存在瑕疵或产品误发等。报告期内，除法国召回事项外，公司不存在其他产品召回事项。公司与客户不

存在因退换货问题导致的重大诉讼或仲裁事项，公司与客户不存在相关纠纷或潜在纠纷。

六、说明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的联动销售等行业特殊销售模式，如是，详细说明具体情况及会计处理，发行人未在申报材料中披露该种特殊销售模式的原因。

报告期内，公司不存在向医院免费投放检测设备以带动试纸销售的联动销售模式。公司目前内销业务整体占比较低，主要产品以海外市场为主，且公司内销业务以经销或贴牌模式为主，少部分直接向终端医院或药店销售。公司血糖监测仪器一般与试纸搭配销售，报告期内均作为一般销售行为进行会计处理。

2022 年起，公司存在少量向经销商免费提供血糖仪设备供其及下游客户使用，以带动血糖试纸销售的情况。该模式下，经销商需每月向公司反馈投放设备的使用情况，公司有权自行或委派第三方盘点。若投放设备遗失或无法返还，经销商需按照设备价值赔偿公司。

截至 2022 年 4 月 19 日，公司已投放血糖仪设备 415 台，设备原值 38.62 万元。公司对投放的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，采用年限平均法计提折旧，相应的折旧费用计入“销售费用”科目。

具体会计处理如下：

投放时：

借：固定资产-仪器设备

贷：库存商品

投放期间：

借：销售费用-折旧费

贷：累计折旧-仪器设备

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”之“4.销售模式”之“（2）

境内销售”之“1）境内自有品牌销售”之“①境内自有品牌经销”中补充披露上述销售模式。

4.2 中介机构核查

一、针对收入的核查方式、核查比例、核查结果

保荐人和申报会计师针对收入的核查方式、核查比例、核查结果具体如下：

1. 对发行人销售人员等进行访谈，了解发行人销售与收款循环相关内部控制制度以及主要境外客户的主要情况、销售金额、合作时间、合作模式等信息，执行穿行测试与控制测试，检查内控相关制度文件，并评价销售与收款循环内部控制设计和运行是否有效；

2. 对发行人主要客户的销售收入和应收账款余额进行了函证，报告期各期客户销售收入的发函比例分别为 85.36%、72.84%和 **87.45%**，回函可确认的销售收入占各期营业收入的比例分别为 82.84%、72.14%和 **77.09%**；报告期各期末应收账款余额的发函比例分别为 96.01%、92.74%和 **89.01%**，回函可确认的应收账款余额占各期末应收账款余额的比例分别为 94.96%、92.73%和 **82.93%**；对未回函的客户执行替代程序，获取销售合同/订单、销售出库单、发票、报关单、提单或签收单银行回单等原始单据，以验证收入的真实性及完整性；

3. 对发行人直接客户进行了访谈，**已访谈客户各期销售额占发行人当期营业收入的比例分别为 84.34%、75.75%和 82.47%**；

4. 通过获取发行人境内主要经销客户和境外自有品牌产品客户的进销存资料、对其下游客户进行访谈、取得其终端销售证明资料、以及核对第三方统计数据、医疗器械互联网采购系统数据等方式执行了终端核查，**报告期各期执行了该等终端核查程序的客户的销售额占当期公司境内经销收入和境外自有品牌收入合计数的比例分别为83.18%、69.08%和75.76%；**

5. 结合产品类型对收入以及毛利率情况执行分析程序，判断各期收入金额是否出现异常波动的情况；

6. 获取发行人海关函证数据、出口退税数据，并与发行人外销收入进行勾

稽核对；

7. 按照抽样原则选取报告期各期收入确认样本执行细节测试，对其销售合同、订单、出库单、报关单、提单、验收单、销售发票、收款记录、记账凭证进行交叉核对，检查收入确认的准确性；

8. 获取了发行人各期及期后的销售台账，选取资产负债表日前后确认的销售收入进行截止性测试，检查出库单、提单或签收单，复核发行人相关收入确认情况与提单或签收情况是否一致，检查收入是否确认在恰当的期间。

经上述核查，保荐人和申报会计师认为：发行人报告期内的收入真实、准确。

二、其他核查程序

除上述针对收入履行的核查程序外，保荐人和申报会计师履行了以下其他核查程序：

1. 查阅发行人血糖监测产品同行业公司的公开披露资料，比较发行人血糖监测产品销售模式是否符合行业惯例；访谈发行人主要销售人员，获取发行人销售台账，了解并分析血糖监测产品仪器和试纸销售情况的变动及原因；

2. 访谈发行人财务负责人及主要销售人员，获取并分析发行人销售台账，了解并分析发行人报告期内部分主要产品销售单价持续下降的原因，分析是否存在进一步下滑的风险；

3. 查询全球新冠疫情发展变化情况，了解发行人所在领域主要市场竞争格局及行业监管政策调整情况，获取发行人新冠检测产品销售情况及近期在手订单情况，分析发行人新冠检测业务收入的可持续性；

4. 查阅发行人主要竞争对手的招股说明书、年度报告等公开资料，了解其经营情况和拥有的各类国产医疗器械产品备案或注册情况；查阅《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关规定，识别发行人产品对应的医疗器械类别；与发行人负责技术研发和境内外销售的人员进行访谈，了解发行人的竞争优势和市场地位；复核发行人对市场占有率的计算

结果，复核发行人对同行业可比公司国产医疗器械产品备案或注册数量的查询结果；

5. 查阅发行人销售合同及退换货条款，获取发行人报告期内销售台账及退换货明细，核查退换货原因，查询裁判文书网、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；

6. 访谈发行人财务总监、销售负责人，了解发行人产品销售模式，获取报告期内发行人销售台账、固定资产清单，了解发行人设备（仪器）销售的会计处理方式。

三、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 发行人以仪器带动试纸销售的搭配销售模式符合行业惯例，未单独区分仪器和试纸产品的收入与单价具有其合理性；发行人血糖监测仪器和试纸的具体收入确认方法符合《企业会计准则》的相关要求；发行人已说明报告期内血糖监测仪器和试剂产品的具体销售情况，其变动原因具有商业合理性；

2. 报告期内，发行人血糖多合一产品试纸、新冠检测试剂盒、新冠检测仪器产品销售单价的变动具有合理性；发行人经营业绩对新冠检测试剂盒销售价格下滑的敏感度较高，招股说明书已充分提示产品价格下滑的相关风险；

3. 在全球疫情持续发展的情况下，发行人的新冠检测业务收入具有可持续性；但如全球新冠疫情得到缓解、或市场竞争进一步加剧，发行人新冠检测业务收入存在大幅下滑的风险，相关风险已在招股说明书中予以充分披露；

4. 发行人境内销售的产品均属于第二类医疗器械，发行人与同行业境内上市公司相比成立时间较晚、境内销售规模和市场份额相对较小，但发行人存在自身的竞争优势和一定的市场地位；

5. 发行人因法国召回事项导致 2020 度存在大额产品退货，除此之外，发行人报告期内其他退换货金额和占比较小，发行人与客户不存在退货换方面的纠纷或潜在纠纷；

6. 报告期内，发行人不存在向医院免费投放检测设备的特殊销售模式。

5.关于外销收入

申请文件显示，报告期内，发行人主营业务收入中的外销收入占比分别为87.20%、87.17%、95.94%和 97.50%，占比较高。

请发行人：

（1）说明发行人境外销售业务开展情况，包括但不限于境外销售模式及流程、交货方式及占比、定价原则等；各国家和地区销售收入、销售单价、毛利率的差异情况及原因。

（2）说明发行人主要境外客户的基本情况、销售内容、销售金额及占比、获取境外客户的途径、境外客户的稳定性，主要境外客户的信用情况。

（3）结合各地区客户拓展情况，说明报告期内出口销售收入占比逐年上升的原因和合理性，与同行业可比公司变动趋势是否一致。

（4）结合报告期内发行人外销海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、出口保险金额、境外客户应收账款函证等数据情况与发行人境外销售收入的匹配情况，说明发行人境外销售收入的真实性；说明是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形。

（5）结合境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛、报告期内关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情的影响，说明出口业务是否发生重大不利变化，发行人拟采取的应对措施，并请充分提示风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并详细说明对境外销售收入采取的核查措施及核查情况。

回复：

5.1 发行人说明

一、说明发行人境外销售业务开展情况，包括但不限于境外销售模式及流程、交货方式及占比、定价原则等；各国家和地区销售收入、销售单价、毛利

率的差异情况及原因。

（一）公司境外销售业务开展情况

1. 境外销售模式及流程

公司境外销售模式包括自有品牌销售和贴牌销售，其中子公司 Able Diagnostics、Vivachek LifeCare 直接在当地开展销售，母公司及子公司邦复国际（香港）向境外客户进行出口销售。

境外自有品牌销售的客户主要为当地医疗器械贸易商，公司向贸易商销售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户。公司向境外贸易商的销售为买断式销售，贸易商销售公司产品的价格完全由贸易商决定，公司不进行管理或指导；贸易商的客户系贸易商自有资源，公司不直接接触。

境外贴牌销售的客户主要为当地医疗器械品牌商，公司生产的产品以对方的品牌在境外市场中销售。境外贴牌模式下，公司仅负责按照品牌商的要求以公司自有技术生产并向品牌商交付贴牌产品，贴牌产品在境外市场的销售活动完全由品牌商完成。

自有品牌销售模式和贴牌销售模式下相关产品均由公司使用自有技术完成设计和生产，二者主要差异包括：（1）自有品牌销售模式下的产品品牌系公司所有，贴牌销售模式下的产品品牌系客户所有；（2）自有品牌销售模式下的产品全部由公司完成符合相关法规的产品注册，贴牌销售模式下根据客户需求，部分由公司代为申请产品注册，部分由客户自行申请产品注册、但公司作为生产商提供必要协助。

公司境外销售业务主要销售流程如下：

关键节点	业务流程
签订合同或订单	公司与主要境外客户签订框架协议，具体客户下单时会另外签订销售订单，订单中约定数量、金额、付款方式、结算方式等信息
安排生产	销售部门获取订单后，生产部门负责安排生产计划及组织生产工作

发货	销售部门根据交货期填写发货指令单通知仓库部门准备发货。FOB 交货方式下，公司将货物运至港口，由国际货运代理公司负责装船并签发提单给公司；CIF 和 CFR 交货方式下由公司负责装船，国际货运代理公司签发提单给公司；EXW 交货方式下，由客户指定的物流公司前往公司仓库取货
收款	公司根据合同或订单约定的信用期向客户收取货款

2. 交货方式及占比

报告期内，公司外销业务根据客户交易习惯要求和协议条款约定，主要有FOB（装运港船上交货）、CIF（装运港船上交货包含保险费运费）、CFR（装运港船上交货包含运费）、EXW（卖方工厂交货）等几种交货方式；此外，公司还存在将产品直接销售给境内客户后由境内客户向其境外客户进行外贸出口销售的情况（以下简称“间接出口”）以及境外子公司 Able Diagnostics、Vivachek LifeCare 在当地开展销售直接向客户发货的情况。

公司外销主营业务收入中，不同交货方式的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

交货方式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
EXW	**79,475.93**	**65.75%**	23,230.29	39.31%	2,793.08	20.84%
FOB	**21,588.70**	**17.86%**	19,041.11	32.22%	4,581.63	34.18%
CFR	**4,591.13**	**3.80%**	11,270.30	19.07%	1,307.75	9.76%
CIF	**8,350.72**	**6.91%**	4,250.65	7.19%	4,201.99	31.35%
间接出口	**4,614.76**	**3.82%**	1,192.31	2.02%	453.21	3.38%
境外直接发货	**2,253.75**	**1.86%**	115.77	0.20%	64.96	0.48%
合计	**120,874.99**	**100.00%**	**59,100.43**	**100.00%**	**13,402.62**	**100.00%**

注：境外直接发货收入主要为美国子公司 Able Diagnostics 在美国当地发货取得的销售收入以及印度子公司 Vivachek LifeCare 在印度当地发货取得的销售收入，其中 2021 年还包含公司法国召回产品中部分经验证合格后在欧洲当地销售部分的收入。

3. 产品定价原则

公司对境外客户的定价原则系以综合成本加成原则为基础计算产品人民币价格，考虑出口退税率及汇率等因素计算产品外币价格，并进一步根据市场竞争环境、客户订单规模及合作关系等因素适当调整，因此同类产品不同客户间

销售价格存在一定差异。

（二）各国家和地区销售收入、销售单价、毛利率的差异情况及原因

报告期内，公司产品远销 100 多个国家和地区，主要销售产品包括血糖监测产品、血糖多合一产品和新冠检测试剂盒三大类。各类产品主要国家和地区的销售情况具体如下：

1. 血糖监测产品

报告期内，公司血糖监测产品在主要境外国家和地区的销售情况如下：

单位：万人份、元/人份、万元

国家/地区	2021 年度			
	销量	单价	销售收入	毛利率
土耳其	21,299.96	0.23	4,811.41	27.25%
中东其他地区	10,096.59	0.48	4,863.33	37.68%
意大利	811.34	0.67	547.42	22.87%
斯里兰卡	559.61	0.35	197.15	36.33%
波兰	1,870.40	0.44	822.03	47.55%
南非	4,588.60	0.31	1,443.17	21.44%
合计	39,226.50	/	12,684.51	/

（续）

国家/地区	2020 年度			
	销量	单价	销售收入	毛利率
土耳其	7,202.40	0.25	1,780.30	-3.21%
中东其他地区	3,840.85	0.60	2,287.32	25.46%
意大利	3,726.82	0.65	2,419.71	40.62%
斯里兰卡	1,577.81	0.32	508.21	25.47%
波兰	896.42	0.53	476.78	3.31%
南非	31.60	0.54	17.20	51.15%
合计	17,275.90	/	7,489.52	/

（续）

国家/地区	2019 年度			
	销量	单价	销售收入	毛利率

国家/地区	2019 年度			
	销量	单价	销售收入	毛利率
土耳其	20,180.10	0.27	5,530.51	27.25%
中东其他地区	1,629.13	0.59	954.71	29.95%
意大利	1,654.05	1.30	2,143.31	45.42%
斯里兰卡	681.00	0.31	209.56	20.97%
波兰	2,145.89	0.49	1,054.91	28.39%
南非	**31.80**	**0.54**	**17.17**	**53.37%**
合计	**26,321.96**	/	**9,910.16**	/

注：血糖监测产品销量主要统计试纸销售数量，单价=血糖监测产品销售收入/试纸销售数量

报告期内，公司的血糖监测产品主要销往土耳其、意大利等国，上表列示的国家各期收入占血糖监测产品**各期外销收入的比例分别为 76.20%、67.90%及 68.80%**。其中，销往土耳其、波兰和斯里兰卡的产品主要为自有品牌产品，各期单价和毛利率因产品型号、机条比不同等而存在差异，个别期间毛利率为负主要系当期低价销售的仪器规模较大导致。**公司 2019 年及 2020 年销往意大利的产品主要为贴牌产品，下游主要为政府糖尿病管理项目，毛利率较高，2021 年度，受新冠疫情持续爆发影响该项目中止，公司在意大利的销售收入及毛利率均有所下降**。销往中东其他地区的产品 **2019 年及 2020 年毛利率波动较小，2021 年度成套组件占比较高，导致整体毛利率偏高。2021 年度对南非的血糖监测产品销售收入大幅提高，主要由于南非大客户中标了当地政府订单而大幅提高了采购量，因采购量较大，公司对该客户销售单价较为优惠，因此当年单价及毛利率均相对偏低。**

2. 血糖多合一产品

报告期内，公司血糖多合一产品**外销**仅在美国及欧盟地区销售，销售情况如下：

单位：万人份、万台、元/人份、元/台、万元

国家/地区	产品	2021 年度			
		销量	单价	销售收入	毛利率
美国	试纸	**3,052.80**	**1.16**	**3,529.60**	**80.28%**

	仪器	13.93	115.63	1,610.51	34.84%
欧盟	试纸	241.20	1.22	293.24	77.39%
	仪器	1.63	124.95	203.91	21.50%

（续）

国家/地区	产品	2020 年度			
		销量	单价	销售收入	毛利率
美国	试纸	2,344.99	1.37	3,215.30	82.09%
	仪器	16.34	101.84	1,663.60	15.16%

（续）

国家/地区	产品	2019 年度			
		销量	单价	销售收入	毛利率
欧盟	试纸	156.14	1.51	235.44	80.92%
	仪器	1.00	116.37	116.37	24.10%

报告期内，公司血糖多合一产品外销均销售给客户 KETO，公司于 2019 年度完成产品在欧盟的 CE 认证，于当年末开始通过 KETO 销售至欧盟地区。在 2020 年完成美国 FDA 认证后，产品开始大规模销售至美国。血糖多合一试纸方面，销往欧盟的试纸单价显著高于美国，主要系因向欧盟销售的血糖试纸多为成本更高的脱氢酶试纸，而销往美国的血糖试纸以氧化酶试纸为主，销往两地的试纸毛利率不存在显著差异；血糖多合一仪器方面，2020 年销往美国的仪器单价、毛利率较低，主要系公司为培养用户习惯，同意对销售给 KETO 的仪器给与一定的折扣；2021 年度，随着折扣政策的取消，仪器的单价、毛利率上升。销往欧盟的仪器单价高于美国，主要系公司向欧盟销售的仪器为套装款，因此单价较高，但因单位成本较高导致毛利率略低。

3. 新冠检测试剂盒

报告期内，公司新冠检测试剂盒产品在主要境外国家的销售情况如下：

单位：万人份、元/人份、万元

国家	2021 年度				2020 年度			
	销量	单价	销售收入	毛利率	销量	单价	销售收入	毛利率
奥地利	12,384.49	4.38	54,261.97	41.03%	83.49	17.42	1,454.52	70.67%
德国	1,715.20	6.16	10,565.65	35.00%	890.77	11.84	10,550.49	53.47%

意大利	1,583.45	7.48	11,841.61	56.30%	492.54	13.18	6,491.30	53.52%
印度尼西亚	433.32	8.90	3,857.38	48.45%	285.03	14.42	4,109.64	62.47%
合计	16,116.46	/	80,526.62	/	1,751.83	/	22,605.95	/

报告期内，公司的新冠检测产品主要销往奥地利、德国、意大利和印度尼西亚等国。**2021 年度**，随着疫情持续发展，公司新冠检测试剂盒产品销量进一步提升，但随着市场供应增加，产品销售单价及毛利率较 2020 年度显著降低。其中，**销往意大利的产品毛利率较高，主要由于意大利客户下游以政府批量投标市场为主,定价下调相对滞后,因此销售毛利率大幅高于全年外销平均水平**。此外，销往奥地利、意大利和印度尼西亚的产品以自有品牌为主，单价和毛利率高于贴牌产品占比更高的德国。

二、说明发行人主要境外客户的基本情况、销售内容、销售金额及占比、获取境外客户的途径、境外客户的稳定性，主要境外客户的信用情况。

报告期内各期，公司对主要外销客户的销售内容、销售金额及占当期营业收入比例的情况如下：

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入（万元）	占营业收入比例
2021 年度	1	Balmung Medical Handel GmbH	新冠病毒检测试剂盒	36,964.73	29.26%
	2	MED TRUST Handelsges. m.b.H.	新冠病毒检测试剂盒	17,478.13	13.83%
	3	PIKDARE S.p.a.	新冠病毒检测试剂盒、血糖监测产品	9,239.28	7.31%
	4	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	7,740.83	6.13%
	5	KETO	血糖多合一产品	5,640.35	4.46%
	合计			77,063.31	60.99%
2020 年度	1	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	7,609.86	11.33%
	2	Alpha Pharma	新冠病毒检测试剂盒、血糖监测产品	5,350.57	7.96%
	3	KETO	血糖多合一产品	4,923.81	7.33%
	4	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	4,109.71	6.12%
	5	Everest Links Pte Ltd.	新冠病毒检测试剂盒	3,214.42	4.78%
	合计			25,208.37	37.52%
2019 年度	1	DeVita	血糖监测产品	5,530.51	32.82%
	2	Alpha Pharma	血糖监测产品	1,838.93	10.91%

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入（万元）	占营业收入比例
	3	KETO	血糖多合一产品/相关技术服务费	1,072.33	6.36%
	4	PMT spółka z o.o.	血糖监测产品	943.43	5.60%
	5	Makhraj International Ltd.	血糖监测产品	382.33	2.27%
	合计			**9,767.52**	**57.96%**

上述客户的基本情况、客户获取途径、稳定性及信用情况如下：

序号	客户名称	基本情况	客户获取途径	稳定性	信用情况
1	Balmung Medical Handel GmbH	**成立于 2004 年，注册资本 2,000 万美元，系奥地利医疗器械企业，提供 10 万余种医疗产品，服务于 30 多个国家。2021 年经营规模超过 3 亿欧元**	客户于 2021 年主动联系公司开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于 2021 年签署框架协议，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
2	MED TRUST Handelsges. m.b.H.	成立于 1997 年，注册资本 7.5 万欧元，系奥地利医疗器械企业，有着 20 余年的行业经验，早期专注于糖尿病，后拓展至健康领域，业务遍布全球 70 多个国家。该公司名下的 Wellion 品牌荣获布尔根兰州政府颁发的 2016 年创新奖。2020 年经营规模约 3,000 万欧元。	客户于 2020 年通过展会接洽到公司并开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于 2020 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
3	PIKDARE S.p.a.	成立于 2017 年，系意大利医疗器械企业，全球领先医疗器械集团 MTD 的成员，拥有当地知名的 PIC Solution 品牌。	2019 年经公司主动联系开始开展业务合作	公司于 2019 年起向其销售血糖监测产品，2020 年起主要销售新冠检测产品，于 2020 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
4	Nal von minden GmbH	成立于 1997 年，注册资本 14.67 万欧元，系德国医疗器械企业，已成为药品及医疗分析领域快速检测产品的领先企业，产品销往整个欧洲。2020 年经营规模约 1.8 亿欧元。	客户于 2019 年主动联系公司开始开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于 2020 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
5	PT. Kirana Jaya Lestari	**成立于 2005 年，注册资本 125 万美元，系印度尼西亚医疗器械企业，经销全球多种领先品牌的医疗产品。据公司了解，其创始人在当地 POCT 行业有 30 多年经验，经营数家大型医疗器械企业，主要产品直供印度尼西亚卫生局。2021 年经营规模约 1,250 万美元。**	客户于 2020 年通过展会接洽到公司并开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于 2020 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
6	Alpha Pharma	**成立于 2011 年，注册资本 200 万欧元，系专注于服务糖尿病人的意大利领先企业，旗下的 Iris 系列产品已经成为当地糖尿病领域预防和精准医学的领先品牌。该公司在研发领域进行了前瞻性投资，在意大利中南部有广阔的销售渠道，预计 2024 年能够惠及意大利 36 万糖尿病人。2021 年经营规模约 1,588 万欧元。**	客户于 2017 年经第三方介绍开始与公司开展业务合作	系公司血糖监测产品客户，双方于 2018 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	受其下游结算周期较长影响导致回款周期较长，期末主要应收账款账龄在一年以内，整体信用情

序号	客户名称	基本情况	客户获取途径	稳定性	信用情况
					况良好
7	KETO	成立于 2017 年，系美国生酮饮食及生活方式的倡导者，2017 年起迅速成为该领域的领先企业。2019 年经营规模约 2,300 万美元。	客户于 2019 年经第三方介绍开始与公司开展业务合作	系公司血糖多合一产品客户，双方于 2019 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	具有较好的信用和回款能力，**期末主要应收账款账龄在一年以内**
8	Everest Links Pte Ltd.	**成立于 2009 年，注册资本 50 万新加坡元，系新加坡医疗器械企业，专注于向医院及研究所经销肿瘤及诊断领域产品并提供医疗解决方案。据公司了解，其创始人在 IVD 行业拥有 30 余年的从业经验，业务覆盖印度、新加坡、马来西亚等东南亚国家，是首家经新加坡健康科学管理局批准销售新冠病毒快速检测产品的当地企业。2021 年经营规模约 860 万美元。**	客户于 2019 年通过展会接洽到公司并开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于 2020 年签署框架协议，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
9	DeVita	**成立于 2009 年，注册资本 40 万美元，系土耳其医疗器械企业，与众多科研院所合作，致力于为各类人群提供最好的医疗产品。据公司了解，其创始人原为外科医生，2010 年开始经营血糖产品，销售规模在当地排名前十。2021 年经营规模约 6,800 万土耳其里拉。**	客户于 2015 年主动联系公司开始开展业务合作	系公司血糖监测产品客户，双方常年保持合作交易并签署长期框架协议，合作具有稳定性	具有较好的信用和回款能力
10	PMT spółka z o.o.	成立于 2001 年，注册资本 150 万兹罗提，系波兰医疗器械企业，多年来一直为全球各大品牌的医疗产品提供销售渠道，主要产品包括血压计、温度计、听诊器、血糖仪等，客户群体涵盖药房、诊所、医院和个人。2019 年经营规模约 400 万美元。	2017 年经公司主动联系开始开展业务合作	系公司血糖监测产品客户，双方于 2017 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	受其下游结算周期较长影响导致回款周期较长，期末主要应收账款账龄在一年以内，整体信用情况良好
11	Makhraj International Ltd.	成立于 2015 年，注册资本 200 万美元，系孟加拉国知名的医疗器械企业，专注于销售医用设备、配件及耗材。	2017 年经公司主动联系开始开展业务合作	系公司血糖监测产品客户，双方于 2018 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	具有较好的信用和回款能力，**期末主要应收账款账龄在一年以内**

综上，报告期内，公司已与主要境外客户建立了长期、稳定的合作关系，除个别单独计提应收账款坏账准备的客户外，公司主要境外客户信用情况良好，报告期内整体回款情况较好。

三、结合各地区客户拓展情况，说明报告期内出口销售收入占比逐年上升

的原因和合理性，与同行业可比公司变动趋势是否一致。

（一）结合各地区客户拓展情况，说明报告期内出口销售收入占比逐年上升的原因和合理性

报告期各期，公司外销收入分别为 13,402.62 万元、59,100.43 万元和 **120,874.99 万元**，占各期主营业务收入的比例分别为87.17%、95.94%和**96.99%**。2020 年起公司外销收入比例逐年提高，主要系随着境外新冠疫情爆发，公司推出的新冠检测产品收入大规模提升且该类产品均销往境外所致。

从各地区客户拓展情况来看，报告期内公司外销各地区的销售收入及变动情况具体如下：

单位：万元

地区	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
欧洲	**88,791.67**	**55,213.88**	33,577.78	29,117.84	4,459.94
亚洲及大洋洲	**18,766.35**	**2,860.48**	15,905.87	8,238.13	7,667.74
美洲	**10,913.37**	**2,170.33**	8,743.03	7,999.60	743.43
非洲	**2,403.60**	**1,529.86**	873.75	342.25	531.50
合计	**120,874.99**	**61,774.56**	**59,100.43**	**45,697.81**	**13,402.62**

其中，各地区的客户拓展及变动情况如下：

1．欧洲

报告期内，公司对欧洲主要客户的销售金额如下：

单位：万元

客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Balmung Medical Handel GmbH	**36,964.73**	-	-
MED TRUST Handelsges.m.b.H.	**17,478.13**	496.63	-
PIKDARE S.P.A.	**9,239.28**	2,704.79	1.34
Nal von minden GmbH	**7,695.30**	5,488.11	-
Astur & Qanto s.r.o	**3,839.09**	-	-
Alpha Pharma	**1,422.35**	5,221.48	1,836.03

客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
R-Pharm Group	0.49	2,847.86	-
Sinolve Pharmachine HK Limited	1.93	2,793.54	-
PMT spółka z o.o.	604.78	405.00	803.68
KETO	496.64	-	351.81
Centrum Diabetologii sp. z o.o.	310.97	105.16	251.23
Flynther BV	300.29	113.52	212.58
其他	10,437.69	13,401.70	1,003.27
合计	88,791.67	33,577.78	4,459.94

注 1：公司根据客户的终端销售所在地划分外销区域，下同；
注 2：KETO 的销售金额系其采购血糖多合一产品的金额，根据其终端销售地分别归入欧洲和美洲，且未包含公司对其的技术服务费收入，下同。

2020 年起，随着新冠疫情的持续发展，公司开发了 Balmung Medical Handel GmbH、MED TRUST Handelsges.m.b.H.、Nal von minden GmbH 等多家新冠检测产品客户，同时部分原血糖监测产品客户如 PIKDARE S.P.A.和 Alpha Pharma 新增了大量新冠检测产品的采购，是期间公司欧洲销售收入大幅增长的主要原因。

2．亚洲及大洋洲

报告期内，公司对亚洲及大洋洲主要客户的销售金额如下：

单位：万元

客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
DeVita	4,811.41	1,780.30	5,530.51
佰世优品	3,911.14	1,144.08	338.89
PT. Kirana Jaya Lestari	3,856.09	4,108.93	-
Makhraj International Ltd.	594.24	186.00	333.94
Everest Links Pte Ltd,	510.67	3,213.10	-
Endo X Pty Ltd	-	1,379.98	-
Najmat Burgan General Trading & Contracting Co. W.L.L	-	1,155.35	-
Innomed (Thailand) CO., Ltd.	320.56	319.78	307.31

客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
DeVita	**4,811.41**	1,780.30	5,530.51
Medeireps (PVT) Ltd.	**197.15**	508.51	209.56
其他	**4,565.09**	**2,109.83**	**947.52**
合计	**18,766.35**	**15,905.87**	**7,667.74**

注：佰世优品系境内贸易公司，其向公司采购血糖监测产品成套组件后销售给其下游境外客户，相关产品实际在境外实现终端销售，因此归为外销。

2020 年度，随着新冠疫情的持续发展，公司开发了 PT. Kirana Jaya Lestari、Everest Links Pte Ltd,、Endo X Pty Ltd 等多家新冠检测产品客户，是当期亚洲及大洋洲销售收入大幅增长的主要原因。**2021 年度，公司亚洲及大洋洲销售收入继续增长，主要由于对公司对佰世优品的血糖监测产品销售收入持续大幅增加，且疫情常态化后对 DeVita 的血糖监测产品销售收入回升所致。**

3. 美洲

报告期内，公司对美洲主要客户的销售金额如下：

单位：万元

客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
KETO	**5,140.10**	4,878.90	-
Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	**3,163.11**	456.83	-
Alytech Medic SAC	**433.60**	65.90	-
Coxery S.A	**361.95**	435.86	99.43
Sapphire Export Group	**197.29**	142.09	7.72
ALATHEIA Medical S.A.	**153.55**	639.72	-
HONGKONG JASON HOLDING CO., LIMITED	**-**	338.77	-
Diaman Medical SA de CV	**84.14**	-	194.21
DISTRIBUIDORA SICMAFARMA SAS y/o	**-**	18.31	102.60
BELLMED S.A.C.	**39.45**	111.39	64.23
其他	**1,340.17**	**1,655.25**	**275.24**
合计	**10,913.37**	**8,743.03**	**743.43**

2019 年度公司美洲地区的销售规模较小。2020 年度，公司新开发的血糖多

合一客户 KETO 销往美国产品的采购规模较大，且公司新增了 Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA、ALATHEIA Medical S.A.等新冠检测产品客户，综合导致当期美洲销售收入大幅增长。**2021 年度，公司对 Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA 的新冠检测产品销售规模大幅提高，是当年度对美洲地区销售收入增长的主要原因。**

4. 非洲

报告期各期，公司来自非洲的销售收入分别为 531.50 万元、873.75 万元和 **2,403.60** 万元。报告期各期公司对非洲地区的销售金额及占比均较小。**2021 年度公司对非洲地区销售收入增幅较大，主要由于当年公司南非客户 Fit Healthcar&Diagnostics(Pty.)Ltd 中标当地政府医保采购项目，公司对其血糖监测产品销售收入大幅增加至 1,443.17 万元所致。**

（二）与同行业可比公司变动趋势是否一致

报告期内，公司与同行业可比公司外销收入及占比情况的比较如下：

单位：万元

公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
三诺生物	**48,753.95**	**20.65%**	42,329.40	21.00%	48,900.17	27.50%
东方生物	**1,009,018.65**	**99.39%**	308,825.94	94.88%	34,358.12	94.75%
万孚生物	**176,740.66**	**52.59%**	126,303.91	44.93%	42,940.34	20.72%
奥泰生物	**185,403.41**	**99.01%**	113,365.42	99.88%	23,731.13	98.69%
博拓生物	**176,306.32**	**97.35%**	81,492.05	95.21%	17,343.10	84.60%
安旭生物	**155,336.17**	**97.74%**	118,526.42	98.79%	19,529.70	93.09%
同行业平均	**291,926.53**	**77.79%**	131,807.19	75.78%	31,133.76	69.89%
微策生物	**120,874.99**	**96.99%**	**59,100.43**	**95.94%**	**13,402.62**	**87.17%**

注：同行业可比公司数据来源于其对外披露的公开数据，**公司外销收入及占比为主营业务口径**。

由上表可见，同行业可比公司中，三诺生物和万孚生物以内销为主，外销占比**相对**较低；2020 年度，除新冠检测业务收入较少的三诺生物外，公司与其他同行业公司均因外销新冠检测业务收入的大幅增长带动了当年度外销收入占比的提升，与公司变动趋势一致；**2021 年度**，公司因新冠检测业务收入占比的

提升使得当期外销收入占比较 2020 年度略有提升，但两期占比无较大变化，与同行业公司不存在显著差异。

综上所述，从产品结构变化和各地区客户开拓情况来看，报告期内公司外销收入及占比的变动情况具有合理性，与同行业可比公司变动趋势较为一致，不存在显著差异。

四、结合报告期内发行人外销海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、出口保险金额、境外客户应收账款函证等数据情况与发行人境外销售收入的匹配情况，说明发行人境外销售收入的真实性；说明是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形。

（一）公司境外销售收入的真实性

1. 海关出口数据与境外销售收入的匹配情况

报告期各期，公司海关出口数据与出口外销收入的匹配情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
出口收入（万元）（A）	**115,633.23**	59,881.35	13,823.25
海关电子口岸卡金额（万美元）（B-1）	**17,725.69**	9,118.17	1,809.43
海关电子口岸卡金额（万欧元）（B-2）	**312.96**	236.92	169.68
海关电子口岸卡金额（折算人民币万元）（C）	**116,742.02**	64,775.90	13,789.81
差异（D=A-C）	**-1,108.79**	-4,894.55	33.44
差异比例（E=D/A）	**-0.96%**	-8.17%	0.24%

注 1：出口收入仅统计境内主体出口收入金额，其中 2020 年度已扣减因法国召回事项导致的退货收入，2021 年未包含法国召回退货产品直接在境外销售的收入，下同；
注 2：海关电子口岸出口数据统计币种包括美元和欧元，本表按各期平均汇率折算为人民币列示。

2019 年度及 **2021 年度**，公司外销出口收入与通过海关电子口岸数据按全年平均汇率折算的金额差异率较小，差异主要系折算汇率、海关统计出口数据时间与公司收入确认时点存在差异等原因所致。2020 年度差异率较大，主要系当年法国退货事项冲减外销收入 4,691.52 万元，但海关数据中已包含该部分产品金额，剔除该项因素，当年差异率仅为 0.34%，差异较小。

2. 出口退税金额与境外销售收入的匹配情况

报告期各期，发行人出口退税金额与境外销售收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
出口收入（A）	115,633.23	59,881.35	13,823.25
主要外销产品退税率（B）	13%	13%	16%、13%
不得退税的销售额（C）	2,228.47	1,521.33	367.63
免抵退税额（D=(A-C)*B）	14,742.62	7,586.80	1,931.12
当期免抵税额（E）	5,705.05	494.81	491.01
当期应退税额（F=D-E）	9,037.57	7,092.00	1,440.10
实际收到的出口退税金额（G）	4,899.31	1,114.80	890.81
差异（H=F-G）	4,138.26	5,977.20	549.30
差异率（I=H/F）	45.79%	84.28%	38.14%

报告期各期，公司实际收到的出口退税金额与应退税额差异较大，主要系时间性差异所致。**2020 年 1 月前**，根据《出口货物劳务增值税和消费税管理办法》相关规定，公司可以在在货物报关出口后的次月起至次年 4 月 30 日前申报出口退税；2020 年 **1 月 20 日**起，根据《财政部 税务总局关于明确国有农用地出租等增值税政策的公告》相关规定，申报出口退税的时间不再受前述规定期限的限制。报告期内，公司根据前述规定并结合相关退税材料的整理情况及可抵扣进项税额情况进行出口退税的申报。此外，自出口退税申报至实际收到退税款尚需 1-3 个月。由此，由于报告期内公司收入逐年增长，公司各期实际收到的出口退税金额均小于当期应退税额，二者不存在直接的匹配关系。

如根据公司出口退税申报明细中的出口报关时间进行修正，即剔除前述时间性差异影响后，公司申报的各期出口免抵退金款与计算的各期免抵退金额的差异情况如下：

单位：万元

期间	2021 年度	2020 年度	2019 年度
出口收入	115,633.23	59,881.35	13,823.25
减：不得申报免抵退税的收入	2,228.47	1,521.33	367.63
退税率	13%	13%	16%,13%
免抵退匡算金额（A）	14,742.62	7,586.80	1,931.12

期间	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期申报的免抵退税额（B）	9,678.04	2,266.89	1,724.86
加：以后年度申报本期出口报关的免抵退税额（C1）	4,843.92	5,659.11	748.87
减：本期申报以前年度出口报关的免抵退税额（C2）	6,270.56	740.21	530.07
调整后申报的当期免抵退税额（D=B+C1-C2）	8,251.40	7,185.79	1,943.66
差异（E=A-D）	6,491.22	401.01	-12.54
差异率（F=E/A）	44.03%	5.29%	-0.65%

注 1：出口退税申报统计截至 2022 年 4 月末；

注 2：经与主管税务部门沟通，公司对法国召回相关产品原已按最初出口报关价完成的出口退税申报进行了全额红冲，并将于下个申报周期按照实际收入金额进行退税申报，2020 年度经调整后申报的当期免抵退税额（D 行）金额已考虑此事项。

剔除时间性差异影响后，**公司 2019 年度的申报免抵退税额与免抵退匡算金额差异较小。2020 年度至 2021 年度，由于部分外销收入尚未申报免抵退，导致当期差异较大。**

3. 物流运输记录与境外销售收入的匹配情况

报告期各期，公司发货产品对应的外销收入与各期实际外销收入略有差异，主要原因为当期发货但未达到收入确认条件、上期发货当期达到收入确认条件等因素的影响。

经调整后当期营业收入中发货的外销收入和实际外销收入无差异，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期发货的外销收入（A）	118,429.38	71,426.51	13,686.35
加：上期发出商品本期确认外销收入（B）	2,813.73	373.81	472.10
法国召回再售收入（C）	2,146.27	-	-
服务费类收入（D）	3.77	253.31	909.20
减：期末发出商品未确认外销收入（E）	882.04	2,813.73	373.81
法国召回冲销收入（F）	-	4,691.52	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经调整后当期确认的外销收入（G=A+B+C+D-E-F）	**122,511.11**	64,548.38	14,693.84
实际外销收入（H）	**122,511.11**	64,548.38	14,693.84
差异（I=H-G）	**-**	-	-

4. 境外销售回款与境外销售收入的匹配情况

报告期各期，公司营业收入中外销回款和外销收入的比较情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期外销收入	**122,511.11**	64,548.38	14,693.84
当期外销回款金额	**119,511.21**	62,988.17	14,621.32
占比	**97.55%**	97.58%	99.51%

公司外销回款情况良好，报告期各期外销回款占当期外销收入比例均较高。

5．出口保险金额与境外销售收入的匹配情况

公司与中国出口信用保险公司（下称“中信保”）签订出口信用保险合同并投保。报告期内，出口信用保险费与营业收入中外销收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
出口信用保险费	**62.98**	68.21	57.36
外销收入	**122,511.11**	64,548.38	14,693.84
占比	**0.05%**	0.11%	0.39%

2019 年及 2020 年，公司向中信保购买的产品为中小企业综合保险（SSM），参照公司上个结算周期出口销售规模及出险情况确定保费金额按年一次性缴纳。2020 年度起公司出口信用保险费占外销收入比例持续下降，主要由于公司外销收入持续大幅增长所致。2021 年 6 月起，公司转为购买短期出口信用保险（SCH），**仅针对部分存在账期的外销客户收入分别单独购买保险，当年出口信用保险费比例进一步下降**。

6．境外客户函证与境外销售收入的匹配情况

保荐人和申报会计师对公司报告期内主要境外客户的收入和应收账款情况进行了函证，各期客户回函确认情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度/ 2021-12-31	2020 年度/ 2020-12-31	2019 年度/ 2019-12-31
外销应收账款余额	**11,722.11**	14,941.74	6,206.48
回函确认金额	**10,040.84**	13,957.02	5,928.67
回函确认比例	**85.66%**	93.41%	95.52%
境外销售收入金额	**122,511.11**	64,548.38	14,693.84
回函确认金额	**96,609.58**	47,809.74	12,910.86
回函确认比例	**78.86%**	74.07%	87.87%

报告期各期，公司营业收入中外销收入的回函可确认比例分别为 87.87%、74.07%及 **78.86%**；报告期各期末，公司外销客户应收账款余额的回函可确认比例分别为 95.52%、93.41%及 **85.66%**，回函比例较高。

综上所述，结合报告期内公司海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、出口保险金额、境外客户函证等数据的匹配情况来看，公司境外销售收入具有真实性。

（二）是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形

公司境外销售货款均由客户或其指定第三方直接向公司账户支付，公司货款结算独立自主，不存在通过关联方、第三方代收货款的情形。

五、结合境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛、报告期内关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情的影响，说明出口业务是否发生重大不利变化，发行人拟采取的应对措施，并请充分提示风险。

（一）境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛

公司产品境外销售的主要国家和地区为欧盟、美国、土耳其等地区，公司体外诊断产品在上述国家或地区需要满足的许可或备案准入门槛情况如下：

1．欧盟

欧盟医疗器械主管部门将产品的具体审批工作交由各成员国指定的第三方机构（公告机构）执行，临床研究和上市后监督管理由欧盟各成员国的主管部门负责。2017 年 5 月以前，欧盟体外诊断行业监管的文件主要为《体外诊断医疗器械指令》（InVitroDiagnosticDirective，IVDD），该指令根据体外诊断医疗器械的风险特征将医疗器械划分为 ListA、ListB、Self-Testing 和 Other 四类，监管级别依次递减。体外诊断医疗器械企业在取得欧盟 CE 认证并经欧盟成员国审查通过后，即可在对应成员国中销售相关产品。2017 年 5 月，欧洲议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》（InVitroDiagnosticRegulation，IVDR），该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并于 2022 年 5 月 26 日起正式实施，届时将取代原有的 IVDD。此外，根据欧盟委员会 2021 年 10 月 14 日发布的修正案提案，部分器械从 IVDD 到 IVDR 的过渡期将有不同程度的延长。2022 年 1 月 25 日，欧洲议会和理事会通过了该提案。

IVDR 与 IVDD 相比变化较大，为避免由于法规切换而造成对现有医疗系统的冲击，实现法规的“软着陆”，IVDR 法规从生效到实施期间有 5 年的过渡期。在生效日前依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在证书有效期内持续有效；在生效日后依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在实施日 2 年后失效。

2．美国

美国医疗器械的监管主要由美国 FDA 负责，进入美国市场的医疗器械产品必须通过 FDA 注册或备案。根据产品的不同风险等级，FDA 将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制和上市前批准的措施进行管理。对于 I 类医疗器械，FDA 大多豁免上市前通告程序，生产企业满足 FDA 质量体系法规和工厂注册、产品列示后可进入美国市场；对于 II 类医疗器械，企业除满足一般控制要求外，多数情况下还需递交 510(k)申请，在收到 FDA 的正式批准函件后方可在美国市场销售；对于 III 类医疗器械，企业在除满足一般控制要求外，还需向 FDA 递交上市前批准申请，经 FDA 审核通过后才能在美国市场销售。

3．土耳其

土耳其从 2004 年 4 月开始沿用欧盟的 CE 认证体系，此后所有进入土耳其

市场的医疗器械产品必须通过 CE 认证。

综上，报告期内公司主要境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛未发生重大不利变化。公司已具备在境外国家和地区开展当前经营所需的资质，相关资质均在有效期内，符合境外销售国家和地区的许可标准规范。针对欧盟地区即将生效的 IVDR 法规体系，公司已经根据产品风险等级和预期用途完成了 IVDR 下的重新分类，并将结合相关具体措施确保产品认证顺利进行，公司预计 IVDR 的实施不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

（二）报告期内关税政策和反倾销政策情况

报告期内，除美国存在对中国加征关税情形外，公司其他主要外销国家和地区对进口公司产品不存在特殊的关税政策或反倾销政策，具体如下：

国家/地区	主要销售产品	关税政策	反倾销政策
美国	血糖监测产品、血糖多合一检测产品	2018 年 7 月 6 日开始对中国的血糖检测仪器和血糖多合一监测仪器加征 25%关税，对相关试纸未加征关税	不涉及
欧盟	血糖监测产品、新冠检测产品	报告期内对中国相关产品的关税政策未发生变化	不涉及
土耳其	血糖监测产品	报告期内对中国相关产品的关税政策未发生变化	不涉及

报告期内，公司主要外销国家及地区中仅美国对公司部分产品实施了加征关税政策。报告期各期，公司来自美国的主营业务收入分别为 92.84 万元、4,999.46 万元及 **5,258.65 万元**，随着血糖多合一产品客户的合作加深而呈持续上升趋势，美国加征关税政策未对公司的美国业务产生重大不利影响。

（三）产品境外竞争格局

全球 POCT 代表企业有罗氏集团、雅培公司、丹纳赫集团、LifeScan、健臻医疗、西门子医疗等，上述公司占据全球 POCT 市场整体收入的四分之三。其中，罗氏集团凭借免疫诊断和糖尿病管理等多方面的优势取得领先地位，全球市场份额预计超过 15%；雅培公司在 2017 年收购 Alere 后，成为 POCT 的龙头企业，拥有丰富的 POCT 产品线。公司是国内少数几家同时拥有生物传感电化学及免疫平台并实现产品规模化销售的企业之一，具有独特的优势和一定的

行业地位。随着新技术平台的建立完善、生产能力的逐步增加和销售团队的不断扩充，公司的市场竞争力在稳步提升中。

2020 年新冠疫情在全球爆发以来，国内各 POCT 企业纷纷快速响应，研发生产了主要以免疫胶体金技术为基础的新冠检测产品并迅速打开境外市场。根据中国医药保健品进出口商会统计数据，**截至 2022 年 3 月 25 日，国内共有 682 家生产企业的 3,049 款新冠病毒检测试剂产品取得了国外标准认证或注册**，市场竞争较为激烈。

2021 年 3 月起，欧盟开放了新冠抗原检测自测产品注册，自测市场的开放将进一步提高新冠检测产品的市场需求。2021 年 10 月，公司自测用新冠病毒抗原检测试剂盒通过 CE 认证，公司开始在欧盟国家销售自测用新冠病毒抗原检测试剂盒，有助于进一步提升公司新冠检测产品的销售规模。

（四）国际政治形势及新冠疫情的影响

在贸易摩擦、贸易保护主义日益严重的背景下，叠加全球新冠疫情反复的影响，全球国际政治形势也发生了相应的变化。截至本回复报告出具日，国际政治形势的变动未对公司的出口业务造成重大不利影响。

2020 年全球新冠疫情爆发以来，公司快速研发出适应市场需要的检测产品并在境外市场迅速打开销路，新冠检测产品的销售带动了公司报告期内营业收入及利润水平的快速增长。如全球新冠疫情局势出现剧烈变化，可能导致公司新冠检测产品的市场需求出现难以预测的变动，从而对公司的外销收入产生不利影响。报告期内，公司依托自身在免疫胶体金及免疫荧光领域的技术积累，根据新冠疫情的发展变化不断迭代研发适合市场需求的产品，并积极开展分子检测平台相关产品的研发，报告期内新冠检测产品的销售收入维持较高水平。

（五）公司拟采取的应对措施及相关风险提示

公司出口业务符合境外销售国家和地区的许可或备案准入门槛，外销收入未因报告期内出口地区关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局变化、国际政治形势及新冠疫情的变动发生重大不利变化。

针对外销业务受上述因素影响可能面临的不利情况，公司制定并采取了如

下措施：

1. 积极培育境内市场需求，推进境内市场开发，以抵消国际政治经济形势变化等对出口业务带来的不利影响；

2. 针对国际政治形势变化和可能面临的贸易摩擦影响，公司保持与相关国家或地区客户的密切联系，维护客户关系，积极准备、共同应对可能面临的加征关税等不利政策；

3. 密切关注客户和不同国家地区的市场需求变动，随时做好销售安排规划调整，并配套调整相关外销客户的收款方式、减少信用风险；

4. 立足于技术开发和产品迭代，持续研发投入、提升自身技术实力和产品竞争力，以应对市场环境可能发生的变化并为可能产生的市场机会做好充分的准备。

尽管公司已针对可能发生的风险情况制定并采取了相应措施，但如主要境外销售国家和地区的法律法规发生重大变化，或国际政治经济环境发生不利变化，将对公司境外销售业务带来不利影响，公司已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节风险因素”之“三、经营风险”中就“境外市场环境变化的风险”进行了充分披露，具体如下：

报告期各期，公司主营业务收入中的外销收入占比分别为 87.17%、95.94%和 96.99%，占比较高。向海外销售需遵守所在国家和地区的法律法规，尽管公司近年来积累了丰富的海外销售经验，但如果进口国家和地区的法律法规或产业政策发生重大变化，使得公司出口产品的模式、政策、质量不能满足当地的相关要求，或上述国家和地区的政治、经济环境发生动荡，抑或与中国发生贸易摩擦，都可能对公司境外销售业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

5.2 中介机构核查

一、对境外销售收入采取的核查措施及核查情况

保荐人和申报会计师对发行人境外销售收入采取的核查措施和核查情况如下：

1. 对发行人主要外销客户的销售收入和应收账款余额进行了函证，报告期各期外销客户销售收入的回函可确认比例分别为 87.87%、74.07%及 **78.86%**；报告期各期末外销客户应收账款余额的回函可确认比例分别为 95.52%、93.41%及 **85.66%**；

2. 对发行人主要外销客户进行了访谈，**报告期各期已访谈的外销客户收入占外销收入的比例分别为 88.44%、76.83%及 83.93%；**

3. 向海关部门调取了发行人及各子公司报告期各期的出口数据，并与发行人财务记载的出口数据进行核对分析。经核查，发行人出口金额与海关数据的差异主要系时间性差异，不存在异常情况；

4. 获取发行人及各子公司报告期内的增值税出口退税申报表，并与发行人财务记载的出口数据进行核对分析。经核查，发行人出口退税申报相比货物出口报关有一定延迟，剔除时间性差异影响，**2019 年度至 2020 年度出口退税金额与按照外销退税率匡算金额的差异较小；2021 年度差异较大系当年部分外销收入尚未申报免抵退所致，具有合理性；**

5. 获取主要外销客户的进销存明细，**报告期各期已获取进销存明细的外销客户的收入占外销自有品牌主营业务收入的比例分别为 83.59%、65.92%及 72.46%；；**

6. 获取了部分境外客户提供的能够证明终端销售的资料，包括中标文件、终端客户的签收记录等，对主要境外客户的终端客户进行了视频访谈等。**上述方式核查的外销客户收入占外销自有品牌主营业务收入的比例分别为 80.09%、47.86%及 61.33%；**

7. 对发行人外销业务执行穿行测试和收入截止性测试，通过抽取报告期内主要客户的产品订单并取得其对应的出库单、出口报关单、销售发票及银行收款回单等单据，并与记账凭证、财务数据进行核对；

8. 获取发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员等的报告期内银行流水，核查公司是否通过关联方、第三方代收货款；

9. 获取发行人财务费用明细表，测试发行人出口主要结算货币的汇率在报

告期内是否稳定，核查是否存在汇兑损益对发行人的业绩影响较大的情形，对发行人相关财务、业务人员进行访谈，了解发行人是否采取了应对外汇波动风险的具体措施。

经上述核查，保荐人和申报会计师认为：报告期内，发行人境外销售收入真实、准确。

二、其他核查程序

除上述境外销售收入履行的核查程序外，保荐人和申报会计师履行了以下其他核查程序：

1. 访谈发行人销售负责人，了解发行人境外销售业务开展情况，及报告期内主要产品在不同国家的销售存在差异的原因；

2. 获取发行人报告期内主要境外客户名单，查阅对应销售合同、订单，通过公开渠道检索相关客户基本情况和其他披露资料；

3. 访谈发行人销售负责人，了解报告期内外销客户拓展情况及收入变动原因，以及发行人与主要境外客户的具体合作情况；

4. 查阅发行人同行业可比公司定期报告等公开披露文件，比较分析发行人外销收入及占比变动趋势的合理性；

5. 获取并审阅发行人报告期内海关出口数据、免抵退税申报表、境外销售期后回款明细及凭证等资料，结合客户函证情况，分析境外销售收入真实性；

6. 查阅及获取发行人境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛、报告期内关税政策、反倾销政策情况变化情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情发展情况等信息，分析对发行人出口业务是否发生重大不利影响；并访谈发行人销售负责人，了解发行人拟采取的应对措施。

三、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 发行人已具体说明报告期内境外销售业务开展情况，各产品的主要销售

国家和地区销售收入、销售单价、毛利率的差异情况及原因具有合理性；

2．报告期内，发行人已与主要境外客户建立了长期、稳定的合作关系，除个别单独计提应收账款坏账准备的客户外，发行人主要境外客户信用情况良好，报告期内整体回款情况较好；

3．报告期内发行人外销收入及占比的变动情况具有合理性，与同行业可比公司变动趋势较为一致，不存在显著差异；

4．报告期内发行人外销海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、出口保险金额、境外客户应收账款函证等数据情况与发行人境外收入较为匹配，发行人境外收入具有真实性；发行人不存在通过关联方、第三方代收货款的情形；

5. 发行人出口业务符合境外销售国家和地区的许可或备案准入门槛，外销收入未因报告期内出口地区关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局变化、国际政治形势及新冠疫情的变动发生重大不利变化；为避免可能面临的不利情况影响，发行人已制定并采取应对措施，并已在招股说明书中充分提示相关风险。

6.关于销售模式与客户

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人自有品牌产品收入占比分别为 86.50%、74.71%、75.97%、67.31%，贴牌产品收入占比分别为 13.50%、25.29%、24.03%、32.69%。

（2）报告期内，发行人境外自有品牌销售对于客户销售体系、终端价格、品牌排他性上并无管控，并非典型经销关系，不属于经销模式，境内血糖监测产品销售以经销模式为主。报告期各期，公司经销模式收入占各期主营业务收入的比例分别为 10.18%、9.60%、3.38%及 2.09%。

（3）报告期内，发行人前五大客户收入占比分别为 63.63%、57.96%、37.52%、66.47%，其中血糖多合一产品以贴牌形式销售给单一客户 KETO。

请发行人：

（1）说明报告期各期发行人贴牌生产的主要产品及销售情况，包括但不限于产品种类、对应销售收入及占比、单价、主要生产经营模式等，并分析变动原因。

（2）说明报告期内自有品牌及贴牌生产模式对应的主要客户情况、销售内容、销售收入及占比、销售模式等，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。

（3）说明发行人自有品牌具体销售模式，非典型经销关系的具体内容及主要合同条款，是否符合行业惯例，并将销售模式合理分类后披露自有品牌各模式下销售情况。

（4）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。

（5）结合报告期内发行人产品结构、销售区域拓展情况，说明发行人经销收入占比持续下降的原因及合理性。

（6）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、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户之间是否存在差异。

（7）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，说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例。

（8）说明主要经销客户及非典型经销客户的最终销售实现情况、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。

（9）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。

（10）说明发行人主要产品对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；发行人是否存在客户供应商重叠情形，如是，说明具体情况及合理性。

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：

6.1 发行人说明、完善披露

一、说明报告期各期发行人贴牌生产的主要产品及销售情况，包括但不限于产品种类、对应销售收入及占比、单价、主要生产经营模式等，并分析变动原因。

报告期内，公司贴牌生产的主要产品及销售情况如下：

单位：万人份、万台、万元、元/人份、元/台

产品类型		2021 年度			
		销量	收入	占比	单价
生物传感电化学平台		/	**11,282.26**	**33.29%**	/
血糖监测	试纸	**11,302.14**	**5,645.00**	**16.66%**	**0.50**
	仪器	**85.00**			
血糖多合一	试纸	**3,294.00**	**3,822.32**	**11.28%**	**1.16**
	仪器	**15.56**	**1,814.42**	**5.35%**	**116.61**
	小计	/	**5,637.26**	**16.64%**	/
免疫平台		/	**22,605.47**	**66.71%**	/
新冠检测	**试剂盒**	**4,208.27**	**22,152.95**	**65.37%**	**5.26**
	仪器	**0.06**	**204.56**	**0.60%**	**3,267.68**
	小计	/	**22,357.51**	**65.98%**	/
其他非新冠检测		/	**247.97**	**0.73%**	/
合计		/	**33,887.73**	**100.00%**	/

（续）

产品类型		2020 年度			
		销量	收入	占比	单价
生物传感电化学平台		/	**9,259.65**	**62.55%**	/
血糖监测	试纸	7,003.20	4,380.75	29.59%	0.63
	仪器	25.95			
血糖多合一	试纸	2,344.99	3,215.30	21.72%	1.37
	仪器	16.34	1,663.60	11.24%	101.84
	小计	/	4,878.90	32.96%	/
免疫平台		/	**5,544.78**	**37.45%**	/
新冠检测试剂盒		561.91	5,524.35	37.32%	9.83
其他非新冠检测		/	20.43	0.14%	/
合计		/	**14,804.43**	**100.00%**	/

（续）

产品类型		2019 年度			
		销量	收入	占比	单价
生物传感电化学平台		/	**3,829.25**	**98.49%**	/
血糖监测	试纸	4,180.55	3,477.44	89.44%	0.83

产品类型		2019 年度			
		销量	收入	占比	单价
	仪器	18.01			
血糖多合一	试纸	156.14	235.44	6.06%	1.51
	仪器	1.00	116.37	2.99%	116.30
	小计	/	351.81	9.05%	/
免疫平台		**/**	**58.89**	**1.51%**	**/**
新冠检测试剂盒		-	-	-	-
其他非新冠检测		/	58.89	1.51%	/
合计		**/**	**3,888.15**	**100.00%**	**/**

注：由于血糖监测产品仪器多为低价销售，单价按血糖监测收入/试纸销量计算；

报告期内，公司贴牌产品均采用 ODM 生产模式，即公司使用自有技术设计、生产产品，但会根据贴牌客户的要求修改产品尺寸、颜色等外观设计，产品贴示客户品牌后向客户交付。

报告期各期，公司贴牌模式下的主营业务收入分别为 3,888.15 万元、14,804.43 万元和 **33,887.22 万元**，占各期主营业务收入比例分别为 25.29%、24.03% 和 **27.19%**。贴牌生产的主要产品为血糖监测、血糖多合一及新冠检测试剂盒三大类。

血糖监测产品方面，**报告期内**贴牌收入逐年增长，主要系公司与主要贴牌客户 Alpha Pharma 和佰世优品的合作加深、交易规模扩大所致。**2019 年度，贴牌血糖监测产品的主要客户为 Alpha Pharma，销售单价较高，2020 年度起平均单价下降，主要系 2020 年起对佰世优品的贴牌收入占比提升较快，而该客户采购的主要为成套组件，单价相对 Alpha Pharma 偏低。**

公司血糖多合一产品自 2019 年开始销售，**贴牌模式客户**仅 KETO 一家，各期收入随与 KETO 交易额的扩大而增长。血糖多合一试纸单价逐年有所下降，一方面系随销售规模扩大而与客户商定了一定的下调幅度；另一方面，由于其中血糖监测试纸单价低于血酮监测试纸，**2021 年度**试纸销售单价下降还受到当期销售的血糖监测试纸占比提高影响。血糖多合一仪器各期单价受公司与客户单价谈判影响有所波动，总体无较大差异。

2020 年度和 **2021 年度**，新冠检测试剂盒的贴牌收入随疫情持续而产生并有大幅增长，销售单价则随着市场竞争的日趋激烈及供需趋于平衡而呈下降趋势。

二、说明报告期内自有品牌及贴牌生产模式对应的主要客户情况、销售内容、销售收入及占比、销售模式等，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）自有品牌模式对应的主要客户情况

报告期各期，公司自有品牌主要客户的销售内容、销售收入及占比情况如下：

期间	序号	客户名称	销售内容	销售收入（万元）	占自有品牌收入比例	占主营收入比例
2021 年度	**1**	**Balmung Medical Handel GmbH**	**新冠病毒检测试剂盒**	**36,964.73**	**40.74%**	**29.66%**
	2	**PIKDARE S.P.A.**	**新冠病毒检测试剂盒**	**9,204.67**	**10.14%**	**7.39%**
	3	**DeVita**	**血糖监测产品**	**4,811.41**	**5.30%**	**3.86%**
	4	**PT. Kirana Jaya Lestari**	**新冠病毒检测试剂盒**	**3,856.09**	**4.25%**	**3.09%**
	5	**Astur & Qanto s.r.o**	**新冠病毒检测试剂盒**	**3,839.09**	**4.23%**	**3.08%**
	合计			**58,675.99**	**64.66%**	**47.08%**
2020 年度	1	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	4,108.93	8.78%	6.67%
	2	Everest Links Pte Ltd.	新冠病毒检测试剂盒	3,213.10	6.87%	5.22%
	3	Alpha Pharma	新冠病毒检测试剂盒、免疫非新冠产品	3,194.07	6.83%	5.19%
	4	R-Pharm Group	新冠病毒检测试剂盒	2,847.86	6.09%	4.62%
	5	Sinolve Pharmachine HK Limited	新冠病毒检测试剂盒	2,793.54	5.97%	4.53%
	合计			**16,157.50**	**34.54%**	**26.23%**
2019 年度	1	DeVita	血糖监测产品	5,530.51	48.15%	35.97%
	2	PMT spółka z o.o.	血糖监测产品	803.68	7.00%	5.23%
	3	Makhraj International Ltd.	血糖监测产品	333.94	2.91%	2.17%
	4	Innomed (Thailand) CO., Ltd.	血糖监测产品	307.31	2.68%	2.00%
	5	Gylmed	血糖监测产品	222.23	1.93%	1.45%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售收入（万元）	占自有品牌收入比例	占主营收入比例
	合计			**7,197.67**	**62.67%**	**46.82%**

注：公司对 Alpha Pharm、MED TRUST Handelsges.m.b.H.、PIKDARE S.P.A.同时存在自有品牌及贴牌产品销售，本表仅统计自有品牌模式下的销售金额。

报告期内，公司主要自有品牌客户均为境外医疗器械贸易商，公司向该等贸易商销售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户，相关销售为买断式销售，公司不对其销售价格进行管理或指导，该等销售模式不属于经销模式。

报告期各期，公司主要自有品牌客户中新增客户的基本情况如下：

序号	客户名称	基本情况	变动情况	合作历史[注]	新增交易原因	订单连续性和持续性
1	PT. Kirana Jaya Lestari	成立于 2005 年，注册资本 125 万美元，系印度尼西亚医疗器械企业，经销全球多种领先品牌的医疗产品。据公司了解，其创始人在当地 POCT 行业有 30 多年经验，经营数家大型医疗器械企业，主要产品直供印度尼西亚卫生局。2019 年经营规模约 500 万美元。于 2020 年通过展会接洽到公司并开展业务合作。	2020 年度新增前五大	2020 年开始合作	系公司 2020 年新增客户，当年度向公司采购的自有品牌新冠检测产品规模较大	仍保持合作
2	Everest Links Pte Ltd.	成立于 2009 年，注册资本 50 万新加坡元，系美新加坡医疗器械企业，专注于向医院及研究所经销肿瘤及诊断领域产品并提供医疗解决方案。据公司了解，其创始人在 IVD 行业拥有 30 余年的从业经验，业务覆盖印度、新加坡、马来西亚等东南亚国家，是首家经新加坡健康科学管理局批准销售新冠病毒快速检测产品的当地企业。于 2019 年通过展会接洽到公司并开展业务合作。	2020 年度新增前五大	2020 年开始合作	系公司 2020 年新增客户，当年度向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作

序号	客户名称	基本情况	变动情况	合作历史[注]	新增交易原因	订单连续性和持续性
3	Alpha Pharma	成立于 2011 年，注册资本 200 万欧元，系专注于服务糖尿病人的意大利领先企业，旗下的 Iris 系列产品已经成为当地糖尿病领域预防和精准医学的领先品牌。该公司在研发领域进行了前瞻性投资，在意大利中南部有广阔的销售渠道，预计 2024 年能够惠及意大利 36 万糖尿病人。2019 年经营规模约 500 万欧元。2017 年经第三方介绍开始与公司开展业务合作。	2020 年度新增前五大	报告期初即有合作	原系公司血糖监测产品客户，2020 年度向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作
4	R-Pharm Group	成立于 2001 年，俄罗斯大型跨国医药企业集团。2020 年经第三方介绍向公司采购新冠检测产品。	2020 年度新增前五大	2020 年开始合作	系公司 2020 年新增客户，当年度因取得大额政府订单而向公司采购了一批规模较大的新冠检测产品	2021 年无新增批量订单
5	Sinolve Pharmachine HK Limited	成立于 2020 年，从事医疗相关领域的服务及产品，2020 年经第三方介绍向公司采购新冠检测产品。	2020 年度新增前五大	2020 年开始合作	系公司 2020 年新增客户，当年度因取得匈牙利的下游订单而向公司采购了一批规模较大的新冠检测产品	2021 年无新增批量订单
6	Balmung Medical Handel GmbH	成立于 2004 年，注册资本 2,000 万美元，系**奥地利**医疗器械企业，提供 10 万余种医疗产品，服务于 30 多个国家。2020 年经营规模约 7,000 万美元。于 2021 年主动联系公司开展业务合作。	**2021 年度**新增前五大	2021 年开始合作	系公司 2021 年新增客户，**2021 年度**向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作
7	PIKDARE S.P.A.	成立于 2017 年，系意大利医疗器械企业，全球领先医疗器械集团 MTD 的成员，拥有当地知名的 PIC Solution 品牌。2019 年经公司主动联系开始开展业务合作。	**2021 年度**新增前五大	2019 年开始合作	原系公司血糖监测产品客户，**2021 年度**向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作

序号	客户名称	基本情况	变动情况	合作历史[注]	新增交易原因	订单连续性和持续性
8	Astur & Qanto s.r.o	成立于 2014 年，注册资本 100 万捷克克朗，位于捷克首都布拉格，主营商品批发和贸易服务，2021 年主动联系公司开始业务合作。	2021 年度新增前五大	2021 年开始合作	系公司 2021 年新增客户，当年向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作

注：以公司对该客户首笔收入确认时点作为开始合作时间，下同。

报告期各期，公司主要自有品牌客户中退出客户的情况如下：

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当年 [注]		
				收入（万元）	占自有品牌收入比例	占主营业务收入比例
1	DeVita	2020 年度退出前五大	受新冠疫情影响 2020 年度向公司采购自有品牌血糖监测产品规模有所下降，同时公司新冠检测客户收入规模较大，从而导致该等血糖监测产品客户退出 2020 年度前五大，但仍与公司保持持续合作	1,780.30	3.80%	2.89%
2	PMT spółka z o.o.	2020 年度退出前五大		405.00	0.87%	0.66%
3	Makhraj International Ltd.	2020 年度退出前五大		185.35	0.40%	0.30%
4	Innomed (Thailand) CO., Ltd.	2020 年度退出前五大	2020 年度向公司采购的血糖监测产品规模未出现下滑，但因当年公司向新冠检测产品客户的销售规模大增导致该等血糖监测产品客户退出当年度前五大	319.78	0.68%	0.52%
5	Gylmed	2020 年度退出前五大		242.44	0.52%	0.39%
6	Everest Links Pte Ltd.	2021 年度退出前五大	客户下游主要订单来自新加坡政府的新冠标单，2021 年度因未中标大单因此仅维持了向公司的少量采购	510.67	0.56%	0.41%
7	Alpha Pharma	2021 年度退出前五大	客户向公司的采购额缩减，但仍保持持续合作	1,141.43	1.26%	0.92%
8	R-Pharm Group	2021 年度退出前五大	客户 2020 年度因取得大额政府订单而向公司采购了一批规模较大的新冠检测产品，2021 年度未再与公司达成批量订	0.49	0.00%	0.00%

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当年 [注]		
				收入（万元）	占自有品牌收入比例	占主营业务收入比例
			单合作			
9	Sinolve Pharmachine HK Limited	**2021 年度**退出前五大	客户 2020 年度因取得匈牙利的下游订单而向公司采购了一批规模较大的新冠检测产品，**2021 年度未与公司达成批量交易**	**1.93**	**0.00%**	**0.00%**

注：退出前五大当**年**的收入和相关占比系指相关客户退出前五大后第一**年**的自有品牌收入和相关占比，下同。

（二）贴牌模式对应的主要客户情况

报告期各期，公司贴牌模式主要客户的销售内容、销售收入及占比情况如下：

期间	序号	贴牌客户名称	销售内容	销售收入（万元）	占贴牌收入比例	占主营收入比例
2021年度	1	MED TRUST Handelsges.m.b.H.	新冠病毒检测试剂盒	15,301.18	45.15%	12.28%
	2	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	6,052.82	17.86%	4.86%
	3	KETO	血糖多合一产品	5,637.26	16.64%	4.52%
	4	佰世优品	血糖监测产品	3,911.14	11.54%	3.14%
	5	IME-DC GmbH	新冠病毒检测试剂盒	1,003.12	2.96%	0.80%
	合计			31,905.51	94.15%	25.60%
2020年度	1	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	5,488.11	37.07%	8.91%
	2	KETO	血糖多合一产品	4,878.90	32.96%	7.92%
	3	Alpha Pharma	血糖监测产品	2,027.41	13.69%	3.29%
	4	佰世优品	血糖监测产品	1,144.08	7.73%	1.86%
	5	MSP bodmann GmbH	血糖监测产品	244.73	1.65%	0.40%
	合计			**13,783.23**	**93.10%**	**22.38%**
2019年度	1	Alpha Pharma	血糖监测产品	1,836.03	47.22%	11.94%
	2	KETO	血糖多合一产品	351.81	9.05%	2.29%
	3	佰世优品	血糖监测产品	338.89	8.72%	2.20%
	4	Centrum Diabetologii sp. z o.o.	血糖监测产品	251.23	6.46%	1.63%
	5	Diaman Medical SA de CV	血糖监测产品	194.21	4.99%	1.26%
	合计			**2,972.17**	**76.44%**	**19.32%**

注 1：公司对 MED TRUST Handelsges.m.b.H.、Nal von minden GmbH、Alpha Pharma、IME-DC GmbH、MSP bodmann GmbH、Centrum Diabetologii sp. z o.o.同时存在贴牌及自有品牌销售，本表仅统计贴牌模式下的销售金额；

注 2：2019 年度公司对 KETO 的销售收入仅统计贴牌产品的销售金额，不含技术服务费收入。

报告期内，公司主要贴牌客户系境内外医疗器械品牌商，公司以自有技术生产并向品牌商交付贴牌产品，贴牌产品在品牌商所在地的销售活动完全由品牌商完成。

报告期各期，公司主要贴牌客户中新增客户的基本情况如下：

序号	客户名称	基本情况	变动情况	合作历史	新增交易原因	订单连续性和持续性
1	Nal von minden GmbH	成立于 1997 年，注册资本 14.67 万欧元，系德国医疗器械企业，已成为药品及医疗分析领域快速检测产品的领先企业，产品销往整个欧洲。2020 年经营规模约 1.8 亿欧元。	2020 年度新增前五大	2020 年开始合作	系公司 2020 年新增客户，当年度向公司采购的贴牌新冠检测产品规模较大	仍保持合作
2	MSP bodmann GmbH	成立于 2003 年，在德国境内从事血糖监测等体外诊断检测设备销售，2019 年度经营规模约 144 万欧元，2014 年通过第三方介绍开始与公司合作。	2020 年度新增前五大	报告期初即有合作	公司 2020 年度向该客户销售新款蓝牙血糖仪，带动了血糖监测产品整体销售规模的增加	仍保持合作
3	MED TRUST Handelsges.m.b.H.	成立于 1997 年，注册资本 7.5 万欧元，系奥地利医疗器械企业，有着 20 余年的行业经验，早期专注于糖尿病，后拓展至健康领域，业务遍布全球 70 多个国家。该公司名下的 Wellion 品牌荣获布尔根兰州政府颁发的 2016 年创新奖。2020 年经营规模约 3,000 万欧元。于 2020 年通过展会接洽到公司并开展业务合作。	2021 年度新增前五大	2020 年开始合作	系公司 2020 年新增客户，2021 年度向公司采购的贴牌新冠检测产品规模较大	仍保持合作
4	IME-DC GmbH	成立于 2004 年，注册资本 50 万欧元，主要在欧洲、中东、非洲地区经营血糖监测、胰岛素针头等医疗器械产品。	2021 年度新增前五大	2020 年开始合作	系公司 2020 年新增客户，2020 年主要向公司采购自有品牌新冠检测产品，2021 年度转为采购贴牌新冠检测产品且采购规模扩大	**2022 年暂无新增订单**

报告期各期，公司主要贴牌客户中退出客户的情况如下：

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期		
				收入（万元）	占贴牌收入比例	占主营业务收入比例
1	Centrum Diabetologii sp. z o.o.	2020 年度退出前五大	客户受新冠疫情影响下游医院血糖监测产品用量减少，导致对公司的采购规模有所下降	74.33	0.50%	0.12%
2	Diaman Medical SA de CV	2020 年度退出前五大	2020 年客户创始人退出，内部重组导致与公司的业务中断，2021 年其新管理层组建后已与公司恢复业务往来	-	-	-
3	Alpha Pharma	2021 年度退出前五大	客户贴牌产品业务主要来自于当地政府合作的糖尿病管理项目，受新冠疫情影响其下游政府项目中断导致向公司的采购规模减少	280.92	0.83%	0.23%
4	MSP bodmann GmbH	2021 年度退出前五大	2021 年度对该客户贴牌产品销售收入与 2020 年度规模接近，因对其他客户贴牌产品销售金额增加较大导致该客户退出当年前五大	220.38	0.65%	0.18%

综上，报告期内，公司自有品牌及贴牌模式下的主要客户的变动主要受新冠疫情、客户下游市场变化等原因影响，多数客户自合作以来与公司保持较为稳定的合作关系，主要客户的变动情况未对公司经营业绩造成重大不利影响。

三、说明发行人自有品牌具体销售模式，非典型经销关系的具体内容及主要合同条款，是否符合行业惯例，并将销售模式合理分类后披露自有品牌各模式下销售情况。

公司自有品牌销售系与贴牌销售相对应的销售模式，其具体销售模式如下：

区域	细分模式	主要客户类型	销售过程
境外	-	境外医疗器械贸易商	公司向贸易商销售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户。公司向境外贸易商的销售为买断式，贸易商销售公司产品的价格完全由贸易商决定，公司不进行管理或指导；贸易商的客户系贸易商自有资源，公司不直接接触。
境内	经销	境内医疗器械流通企业	公司向经销商的销售为买断式，经销商再利用其渠道资源将产品销往终端客户，但经销商需遵守公司的产品销售价格和销售区域要求。
	直销	线下主要为医院，亦包括部分药店；线上为直接消费者	线下直销客户主要为公司自行开拓的医院，公司直接向医院销售产品。 2021 年 4 月起，公司通过子公司微露医疗在天猫商城、有赞商城等电商平台开设线上自营店铺，消费者可通过线上店铺直接购买公司产品。

自有品牌销售模式下，“非典型经销关系”对应的客户为境外医疗器械贸易商，公司与境外贸易商客户签订的框架合同主要条款如下：

条款类型	主要内容
产品规格	在正文或附件中列明，部分合同后附产品照片。
产品品牌	只能以公司的品牌进行销售和推广。
销售价格	实际执行以订单为准。
销售推广	由贸易商完成，在合同正文中列明对推广合规性的要求。
产品交付	在合同正文中列明主要交付方式（主要为海运或空运）、交付地点；双方讨论确认每笔订单的交货日期，部分合同附交货数量及时间表。
货款支付	付款条件后附，实际执行以订单为准。
产品退换	如果公司交付的产品存在瑕疵，公司将自费更换；无法更换的，公司将退还相关款项。
保密责任	未经对方书面同意，不直接或间接向任何第三方披露另一方的机密信息。

条款类型	主要内容
销售管理	无。
业绩考核	无。

公司对自有品牌销售模式的分类与同行业境内上市公司不存在重大差异，比较情况如下：

公司简称	销售模式	说明
三诺生物	以零售市场为主，通过药店、区域经销商、电商平台等渠道将产品销往终端用户。	三诺生物以境内销售为主，其通过区域经销商销售的模式与公司境内自有品牌下的经销模式基本一致，通过药店、电商平台销售的模式与公司境内自有品牌下的直销模式基本一致。
万孚生物	销售模式主要包括分销和直销两种模式。在中国区域，根据业务特点采用分销和直销共存、分销为主的销售模式；在海外区域，主要采用分销的模式进行销售。	万孚生物的境内分销模式与公司境内自有品牌下的经销模式基本一致，名称有所差异；境内直销模式与公司境内自有品牌下的直销模式基本一致；其境外分销模式与公司境外自有品牌存在差异，公司境外自有品牌销售对贸易商不进行管理与考核，不属于分销。
东方生物	报告期内，仍以境外销售为主，占比约95%，原有业务主要采取ODM方式销售，而新冠检测产品以“东方基因”、“美国衡健”自主品牌销售为主、辅以ODM代加工方式销售。	东方生物的ODM方式与公司的贴牌模式相同，公司的贴牌模式均为ODM模式；其自主品牌销售与公司的自有品牌模式相同。
奥泰生物	销售分为国外销售和国内销售，产品绝大部分销往国外市场，国外销售主要是ODM的销售模式，辅以自有品牌的销售。存在零星的国内销售，为ODM的销售模式，产品的最终使用地为国外市场。	奥泰生物的ODM销售模式与公司的贴牌模式相同，公司的贴牌模式均为ODM模式；其自有品牌销售模式与公司的自有品牌模式相同。
安旭生物	销售模式分为ODM和OBM两种模式。在外销业务中，采取以ODM模式为主、OBM为辅的销售模式，客户发送订单，约定产品类别、规格、型号、采购数量、价格、交货时间等，安旭生物确认订单后生产部按单安排生产，生产完成后按约定时间发货。在内销业务中，采取OBM模式为主、ODM模式为辅的销售模式，依靠ECOTEST、FASTEP、ACUTECK、安旭科等多个自主品牌进行市场推广，并通过其子公司安偌科技进行网上销售。	安旭生物的ODM销售模式与公司的贴牌模式相同，公司的贴牌模式均为ODM模式；其OBM模式与公司的自有品牌模式相同。
博拓	在海外销售模式下，主要采取ODM和	博拓生物的ODM销售模式与公司的贴

公司简称	销售模式	说明
生物	OBM 相结合的销售模式。 在 OBM 销售模式下，博拓生物自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自有品牌销售给客户。 ODM 和 OBM 销售模式除采用品牌不同以外，无其他差异。海外客户通过自身销售渠道和网络对外进行销售，相关渠道拓展、市场开发推广等费用由客户承担。 海外销售模式下客户并非经销商，经销一般指依照协议约定，按一定的销售价格或保修条件分批、连续地协助品牌商向终端消费者销售指定商品的商业关系。相较于典型经销模式，博拓生物海外销售模式下对于经销体系、终端价格、品牌排它性上并无管控，并非典型经销关系，不属于经销。 在国内市场，通常以 OBM 销售模式进行销售，具体分为直销及经销两种方式。	牌模式相同，公司的贴牌模式均为 ODM 模式；其 OBM 模式与公司的自有品牌模式相同，境内 OBM 模式具体分为直销及经销两种方式对应公司境内自有品牌下的直销和经销模式；其描述的海外客户情况、海外销售模式不属于经销的情况与公司境外自有品牌销售客户（贸易商）的情况相同。

资料来源：同行业境内上市公司招股说明书、募集说明书、年度报告等。

由上表可知，公司的销售模式与同行业境内上市公司不存在重大差异，符合行业惯例。

报告期内，公司自有品牌各细分类别下的主营业务收入及占比情况如下：

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
贸易商	**87,323.18**	**96.23%**	44,545.70	95.19%	9,834.30	85.62%
经销商	**3,245.44**	**3.58%**	2,079.54	4.44%	1,476.09	12.85%
直销客户	**171.39**	**0.19%**	170.07	0.36%	176.11	1.53%
合计	**90,740.00**	**100.00%**	**46,795.31**	**100.00%**	**11,486.50**	**100.00%**

公司已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”之“4. 销售模式”补充披露上述分类和收入情况。

四、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。

（一）经销商选择标准

公司要求新经销商必须具备医疗器械经营资质，且经营范围涵盖公司向其销售的产品，同时销售人员对其销售能力、服务质量等进行评估。销售人员取得新经销商的资质，完成公司内部审批添加到客户库后，公司才可与该新经销商开展业务。

（二）经销商管理模式

报告期内，公司对经销商进行动态管理，每年年初与经销商签订年度合同，明确当年销售区域、销售产品等条款。公司根据合同条款的履行情况对经销商进行评价，如果发现经销商不符合要求，公司将通知其限期整改，仍不符合要求的，取消其经销商资格。

（三）经销商返利或补贴政策

公司在每年年初与部分经销商签订的年度合同中约定返利政策，约定返利政策的经销商当年销售产品累计总额达到返利要求时，公司按照对应产品金额及返利比例进行返利，返利以购货折扣形式体现。

（四）主要经销商合作期限及授权销售区域、销售产品类别

公司对经销商进行动态管理，在年初与经销商签订至少覆盖当年度业务的合同，通常合同期限为一年，部分长期合作经销商合同期限超过一年，合同有效期满后根据双方的合作情况决定是否继续合作。

公司与报告期内合计销售金额超过 100 万元的主要经销商的合作时间、合同签订期限、授权销售区域以及销售产品类别情况如下：

经销商名称	合作时间	授权销售区域	销售产品
重庆中欣医疗器械有限公司	2018 年至今	四川、重庆	血糖监测产品
河南爱康医疗器械销售有限公司	2018 年至今	河南	
成都茂业医疗器械有限公司	2020 年至今	四川	
河南艾科思瑞生物技术有限公司	2020 年至今	河南	
河南沃睿科技有限公司	2017 年至 2019 年	河南	
杭州优迪医疗器械有限公司	2019 年至今	浙江	

经销商名称	合作时间	授权销售区域	销售产品
上海筱茗医疗器械有限公司	2019 年至 2020 年	上海	
唐山市恒保商贸有限责任公司	2016 年至今	唐山、秦皇岛、承德	
赣州龙康商贸有限公司	**2020 年至今**	**赣州**	
上海雪益美医疗器械有限公司	**2021 年至今**	**上海**	
石家庄拓扑凯尔商贸有限公司	**2019 年至今**	**河北**	
佛山市微测医疗科技有限公司	**2019 年至今**	**广东**	

注：成都茂业医疗器械有限公司的合作情况涵盖了与其受同一控制的上海竞轩医疗科技中心的合作情况。

公司根据与上述经销商的合作情况，决定 2020 年起不再与河南沃睿科技有限公司合作，2021 年起不再与上海筱茗医疗器械有限公司合作，转而与当地其他经销商合作。

五、结合报告期内发行人产品结构、销售区域拓展情况，说明发行人经销收入占比持续下降的原因及合理性。

报告期内，公司仅在血糖监测**及血糖多合一**业务的境内自有品牌销售中存在经销模式，各期分产品的销售收入及其中经销收入的金额和占比情况如下：

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
血糖监测	**22,159.01**	**17.78%**	13,508.66	21.93%	14,916.88	97.02%
其中：经销	**3,245.22**	**2.60%**	2,079.54	3.38%	1,476.09	9.60%
血糖多合一	**5,637.47**	**4.52%**	4,878.90	7.92%	351.81	2.29%
其中：经销	**0.21**	**0.00%**	-	-		
新冠检测	**96,106.07**	**77.11%**	42,959.20	69.74%	-	-
免疫非新冠	**725.19**	**0.58%**	252.98	0.41%	105.96	0.69%
主营业务收入合计	**124,627.74**	**100.00%**	**61,599.74**	**100.00%**	**15,374.65**	**100.00%**

报告期内，公司以外销为主，外销自有品牌产品直接销售给境外贸易商，未采用经销模式，内销则以经销模式为主。**报告期各期，公司经销收入分别为 1,476.09 万元、2,079.54 万元及 3,245.44 万元，**呈持续增长趋势，主要系公司持续开拓境内血糖监测市场所致。

报告期各期，公司经销收入占比分别为 9.60%、3.38%和 **2.60%**，占比逐年下降主要系外销或其他产品收入增长较快所致。2020 年起，公司新冠检测产品收入金额及占比提升较快，该类产品均为外销，主要采取非经销自有品牌模式或贴牌模式销售，未采用经销模式，从而导致 2020 年度和 2021 年**度**的经销占比分别下降至 3.38%和 **2.60%**。

综上，报告期内公司经销收入呈持续增长趋势，经销收入占比持续下降主要系外销或其他产品收入增长较快所致，具有合理性。

六、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、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户之间是否存在差异。

（一）报告期内客户平均销售规模情况

关于按照销售金额分层列示的报告期内客户平均销售规模情况，公司在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三、公司销售和主要客户的情况”之“（一）主要产品的销售情况”之“5. 公司不同销售层级的客户销售情况”中补充披露如下：

报告期内，公司在不同销售金额区间的客户数量分布及平均销售规模情况如下：

单位：万元

年度销售金额区间	**2021 年度**			2020 年度			2019 年度		
	客户数量	**收入**	**平均销售规模**	客户数量	收入	平均销售规模	客户数量	收入	平均销售规模
≥1,000	**14**	**102,406.93**	**7,314.78**	14	40,451.07	2,889.36	2	7,366.54	3,683.27
100-1,000	**56**	**14,942.33**	**266.83**	53	14,856.74	280.32	23	4,887.49	212.50
50-100	**35**	**2,569.78**	**73.42**	29	2,061.42	71.08	12	929.58	77.46
≤50	**627**	**4,708.70**	**7.51**	630	4,230.51	6.72	417	2,191.04	5.25
合计	**732**	**124,627.74**	**170.26**	726	61,599.74	84.85	454	15,374.65	33.86

报告期内，公司客户数量随销售规模的扩大逐年增加。同时，公司以外销为主，大客户主要为境外医疗器械贸易商或品牌商，年度 100 万元以上交易规模的客户收入构成了公司收入的主要来源，该等客户占公司报告期内主营业务

收入的比例分别为 79.70%、89.79%和 94.16%。公司内销业务尚未形成较大规模，内销客户多为交易额较小的经销商或直销客户，因此年度 50 万元以下交易规模的客户数量较多，但收入占比较少。

（二）报告期内客户新增、退出情况和原因

关于按照销售金额分层统计的客户新增、退出情况和原因，公司在招股说明书“第六节　业务与技术”之“三、公司销售和主要客户的情况”之“（一）主要产品的销售情况”之“5. 公司不同销售层级的客户销售情况”中补充披露如下：

2020 年和 2021 年，公司在不同销售金额区间的客户新增和退出情况如下：

年度销售金额区间	**2021 年度**		2020 年度	
	新增数量	**退出数量**	新增数量	退出数量
≥1,000	**2**	**2**	8	-
100-1,000	**14**	**11**	30	2
50-100	**10**	**10**	15	0
≤50	**289**	**286**	349	128
合计	**315**	**309**	402	130

注：当期新增客户为上年度无交易，本年度有交易的客户；当期退出客户为上年度有交易，本年度无交易的客户。

报告期内，公司年度销售额 50 万元以下的客户变动数量较多，该类客户主要为小规模的境内经销商以及其他直销客户，其变动对公司收入影响较小；该类客户各期新增数量较多，系因公司于报告期内大力拓展境内经销业务所致，该类退出客户多为公司淘汰的不合格经销商。

2020 年，公司年度销售额 50 万元以上的新增客户较多，主要为新冠检测产品客户，由于新冠疫情的持续发展，该等客户的新冠检测产品采购规模较大。

2020 年，公司年度销售额 50 万元以上的退出客户较少，退出的客户为河南沃睿科技有限公司和 Diaman Medical SA de CV，其中河南沃睿科技有限公司退出系公司根据与其合作情况决定与当地其他经销商合作，Diaman Medical SA de CV 则系受其内部重组影响导致 2020 年与公司合作暂时中断，2021 年已与公司恢复业务往来。

2021 年销售额 50 万元以上的退出客户共 23 家，其中有 4 家客户系因法国召回事件与公司中止合作。2020 年度销售金额 1,000 万元以上的退出客户为 Najmat 和 Endo X Pty Ltd。其中 Najmat 系科威特新冠产品客户，后因科威特政府未进行招标采购而退出；Endo X Pty Ltd 为澳大利亚客户，2020 年度公司向其销售新冠抗体试纸，2021 年该客户新冠抗原类产品注册进程较慢，公司转而与其他澳大利亚客户合作。

综上，报告期内，公司客户新增和退出情况具有其真实合理性。

（三）新增客户的同类产品售价、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户与旧客户的对比情况

报告期内，公司年度销售额在 100 万元以上的主要新增客户的同类产品售价和毛利率与旧客户对比如下：

单位：元/人份

期间	产品类型	单价比较情况			毛利率比较情况		
		新增客户平均售价	旧客户平均售价	差异率	新增客户毛利率	旧客户毛利率	差异值
2021 年度	**新冠检测试剂盒**	**4.22**	**6.22**	**-32.15%**	**41.52%**	**45.45%**	**-3.93%**
2021 年度	**血糖监测**	**0.85**	**0.38**	**122.47%**	**33.89%**	**34.70%**	**-0.80%**
2020 年度	血糖监测	0.73	0.48	51.03%	37.23%	25.41%	11.82%

注 1：血糖多合一产品客户为 2019 年新增客户，但报告期内该类产品**年度销售额在 100 万以上的**仅有一家客户 KETO；

注 2：新冠检测业务为公司 2020 年度新业务，因此当年度不存在同类产品旧客户。

2020 年度，公司血糖监测产品新增客户销售均价及毛利率均高于旧客户。主要由两方面原因造成：1. 新增客户中内销收入占比高于旧客户的内销占比，公司内销定价及毛利率一般高于外销；2. 新客户合作首年一般销售规模不大，公司对中小客户的定价较高，导致内外销新客户平均售价及毛利率均高于旧客户。

2021 年度，公司血糖监测产品新增客户的销售均价高于旧客户，毛利率低于旧客户，主要原因为：当年度公司向客户宁波世贸通国际贸易有限公司销售

了较多升级款微策一诺仪器，导致公司血糖监测产品新增客户的销售单价较高；由于当年度公司向新客户 Caben Asia Pacific Ltd 销售的产品定位更高端，物料成本较高，导致当年度血糖监测产品新增客户的毛利率较低。

2021 年度，公司新冠检测产品的销售单价及毛利率均低于旧客户。主要原因系 2021 年新增一家新冠检测大客户 Balmung Medical Handel GmbH，该客户中标奥地利政府集采新冠检测试纸项目，议价能力较强，导致当年度新冠检测产品新增客户的销售单价及毛利率均低于旧客户。

公司根据客户的资本实力、业内口碑、过往合作回款情况、合作产品种类、销售渠道的广泛性等多因素综合考量并确定结算政策和信用期限。报告期内，生物传感电化学平台客户信用期一般不超过 180 天，免疫平台客户以 100%预收或 50%预收为主，客户信用期一般不超过 30 天。新增客户与老客户在同一产品类型下的结算政策和信用期限不存在显著差异。

七、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，说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例。

以自报告期首期或报告期内首次发生交易后续每期均与公司保持交易为标准，报告期内持续与公司存在业务往来客户共 **415** 家。报告期各期，公司来自该等客户的主营业务收入及占比、毛利率、期末应收账款金额情况如下：

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	**78,060.54**	**53,220.90**	**14,059.02**
主营业务收入	**124,627.74**	61,599.74	15,374.65
占比	**62.63%**	**86.40%**	**91.44%**
毛利率	**43.94%**	**52.64%**	**35.57%**
期末应收账款余额	**11,632.96**	**14,465.67**	**5,990.03**

报告期各期，公司持续交易的客户销售收入占主营业务收入比重分别为 **91.44%、86.40%和 62.63%**，其中，**2021 年度**占比较低的主要原因为当期公司新增了一家新冠检测产品大客户 Balmung Medical Handel GmbH，该客户为医疗保健行业的大型国际贸易公司，因其中标奥地利政府集采新冠检测试纸项目，**2021**

年度向公司采购金额达到3.70亿元，占公司当期主营业务收入比重达到29.66%。

报告期内，持续交易客户毛利率分别为**35.57%、52.64%、43.94%**，其中2020年**度**毛利率的提升系因当年毛利率较高的新冠检测产品收入大幅上升所致，2021年**度**因新冠检测产品市场供求趋于稳定、竞争加剧导致毛利率有所下降。

由于公司持续交易客户主要为存在一定账期的境外医疗器械贸易商，因此各期末均存在一定规模的应收账款余额。

综上，报告期内，公司持续交易客户较为稳定，公司持续交易客户主要为境外医疗器械贸易商，公司主要客户的稳定性与持续性较高，符合行业惯例。

八、说明主要经销客户及非典型经销客户的最终销售实现情况、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）主要经销商的终端销售情况、退货情况和第三方回款情况

公司报告期内合计销售金额超过100万元的主要经销商的退货情况、第三方回款情况和终端销售实现情况如下：

经销商名称	退货情况	第三方回款情况	终端销售实现情况
河南爱康医疗器械销售有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院，包括光山县人民医院、方城县人民医院、桐柏县第三人民医院及河南地区药店等
重庆中欣医疗器械有限公司	2019年和2020年分别存在2.48万元和8.95万元退货，系产品在运输途中受潮	无第三方回款	主要销往医院，包括巴南区人民医院、岳池县人民医院、中国十九冶集团有限公司职工医院、重庆建设医院、巫山县人民医院等
成都茂业医疗器械有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院，包括成都市第五人民医院、井研县人民医院、中江县中医医院、宣汉县第二人民医院等
河南艾科思瑞生物技术有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院，包括永城市人民医院、西峡县人民医院、舞钢市人民医院、商丘市中心医院、夏邑县人民医院等
河南沃睿科技有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院，包括永城市人民医院、夏邑县人民医院、民权县人民医院、永煤集团总医院等

经销商名称	退货情况	第三方回款情况	终端销售实现情况
杭州优迪医疗器械有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院、护理院，包括临安骨伤科医院、杭州绿康医院有限公司、杭州养和护理院有限公司、杭州慈和康复医院有限公司、杭州慈养康复医院等
上海筱茗医疗器械有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院、护理院，包括上海杨思医院、上海爱以德护理院、上海联泰护理院、上海高平护理院、上海奉贤中医医院等
唐山市恒保商贸有限责任公司	无退货	无第三方回款	主要销往唐山、秦皇岛、承德地区的药店
赣州龙康商贸有限公司	**无退货**	**无第三方回款**	**主要销往赣州、抚州地区的医院、卫生院等**
上海雪益美医疗器械有限公司	**2021 年存在 2.02 万元退货，系产品包装盒印刷错误**	**无第三方回款**	**主要销往上海地区的医院、护理院等**
石家庄拓扑凯尔商贸有限公司	**无退货**	**无第三方回款**	**主要销往石家庄市、邢台市、沧州市的医院、卫生院等**
佛山市微测医疗科技有限公司	**无退货**	**无第三方回款**	**主要销往佛山市医院、社区卫生服务中心等**

（二）主要贸易商的终端销售情况、退货情况和第三方回款情况

“非典型经销客户”即境外医疗器械贸易商。报告期各期公司前五大贸易商的退货情况、第三方回款情况和终端销售实现情况如下：

客户名称	退货情况	第三方回款情况	终端销售实现情况
Balmung Medical Handel GmbH	无退货	无第三方回款	为奥地利政府供货
DeVita	无退货	无第三方回款	销往土耳其下游医疗器械流通企业，再配送至土耳其各地药店等零售渠道
PIKDARE S.P.A.	无退货	2019 年度及 2020 年度分别存在 1.34 万元及 21.85 万元第三方回款，系集团内关联方代付	为意大利政府供货，同时销往当地药店
PT. Kirana Jaya Lestari	无退货	2020 年度存在 34.50 万元第三方回款，系为满足支付时间要求由其	为印度尼西亚卫生部供货，同时销往当地医院

客户名称	退货情况	第三方回款情况	终端销售实现情况
		在中国境内的合作伙伴回款	
Alpha Pharma	无退货	无第三方回款	销往意大利当地药店等零售市场
Everest Links Pte Ltd,	无退货	无第三方回款	为新加坡卫生部供货，同时销往当地医院
R-Pharm Group	无退货	无第三方回款	为俄罗斯政府供货
Sinolve Pharmachine HK Limited	无退货	无第三方回款	为匈牙利卫生部供货，同时销往匈牙利下游医疗器械流通企业
PMT spółka z o.o.	无退货	无第三方回款	销往波兰当地药店
Sarl Gylmed	无退货	2021 年存在 7.80 万元第三方回款，系由其业务介绍方代为支付货款。	销往摩洛哥当地医院、药店、诊所、私人医生
Innomed (Thailand) CO., Ltd.	无退货	无第三方回款	销往泰国当地医院
Makhraj International Ltd.	无退货	报告期各期第三方回款金额分别为 126.05 万元、216.55 万元、328.88 万元及 166.88 万元，系由于孟加拉国当地外汇管制，通过专业付汇机构支付货款。	销往孟加拉国当地医院、诊所和药店
Astur & Qanto s.r.o	**无退货**	**无第三方回款**	**通过捷克当地零售渠道销售**

（三）报告期各期前五大终端客户情况

1. 经销商对应终端客户

报告期各期，公司通过经销商提供的进销存及其他终端证明资料能够了解到终端的主营业务收入分别为 627.77 万元、683.59 万元和 1,983.73 万元，占各期经销收入的比例分别为 42.53%、32.87%和 61.12%。基于该部分数据统计得到的境内前五大终端客户情况如下：

报告期	序号	终端客户名称	终端客户类型	该终端对应的收入（万元）	占比

报告期	序号	终端客户名称	终端客户类型	该终端对应的收入（万元）	占比
2021 年度	1	成都市第五人民医院	医院	**56.48**	**2.85%**
	2	广东医科大学附属医院	医院	**39.27**	**1.98%**
	3	榆次区人民医院	医院	**36.56**	**1.84%**
	4	**佛山市南海区人民医院**	医院	**33.40**	**1.68%**
	5	**巴南区人民医院**	医院	**29.14**	**1.47%**
	合计			**194.84**	**9.82%**
2020 年度	1	成都市第五人民医院	医院	42.98	6.29%
	2	陕西糖尿病医院	医院	18.92	2.77%
	3	佛山市南海区人民医院	医院	18.58	2.72%
	4	中国十九冶集团有限公司职工医院	医院	17.07	2.50%
	5	井研县人民医院	医院	14.62	2.14%
	合计			**112.17**	**16.41%**
2019 年度	1	兴国县人民医院	医院	32.44	5.17%
	2	永城市人民医院	医院	32.37	5.16%
	3	陕西糖尿病医院	医院	25.75	4.10%
	4	永煤集团总医院	医院	24.81	3.95%
	5	丰城市人民医院	医院	19.13	3.05%
	合计			**134.50**	**21.43%**

注：收入以主营业务收入为口径，占比为该终端对应的收入占能够了解到终端的境内经销主营业务收入的比例。

2. 贸易商对应终端客户

报告期各期，公司通过贸易商提供的进销存及其他终端证明资料能够了解到终端的主营业务收入分别为 7,233.68 万元、29,392.69 万元和 57,401.54 万元，占境外自有品牌收入的比例分别为 73.56%、65.98%和 65.73%。基于该部分数据统计得到的境外前五大终端客户情况如下：

报告期	序号	终端客户名称	终端客户类型	该终端对应的收入（万元）	占比
2021 年度	**1**	**奥地利联邦社会事务、健康、护理和消费者保护部**	**政府部门**	**28,289.90**	**49.28%**
	2	**印度尼西亚卫生部**	**政府部门**	**939.70**	**1.64%**
	3	**意大利邮政集团**	**政府控制企业**	**373.99**	**0.65%**

报告期	序号	终端客户名称	终端客户类型	该终端对应的收入（万元）	占比
	4	**Addin Hospital、Lazz Pharma 等**	**医院、药店（孟加拉国）**	**323.92**	**0.56%**
	5	**Siloam Group Hospitals**	**医院（印度尼西亚）**	**221.05**	**0.39%**
	合计			**30,148.55**	**52.52%**
2020 年度	1	印度尼西亚卫生部	政府部门	2,943.31	10.01%
	2	新加坡卫生部	政府部门	2,806.95	9.55%
	3	匈牙利卫生部	政府部门	2,793.54	9.50%
	4	澳大利亚卫生部	政府部门	1,379.53	4.69%
	5	科威特卫生部	政府部门	1,103.62	3.75%
	合计			**11,026.95**	**37.52%**
2019 年度	1	Nakhon Phanom Hospital	医院（泰国）	197.57	2.73%
	2	Infofarm	药店（罗马尼亚）	70.10	0.97%
	合计			**267.67**	**3.70%**

注：收入以主营业务收入为口径，占比为该终端对应的收入占能够了解到终端的境外自有品牌主营业务收入的比例；大多数贸易商以商业秘密为由不提供终端的具体名称但填写了终端类型，而上述表格仅统计明确到具体名称的前五大终端，因此占比较低。

九、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。

报告期内，公司不存在专门销售公司产品的经销商，不存在大量非法人实体经销商，不存在自然人作为经销商的情况。**2020 年度和 2021 年度，公司各存在 2 家个人独资企业经销商，公司对其经销收入分别为 5.47 万元和 99.70 万元，占经销收入比例分别为 0.26%和 3.07%，该等个人独资企业向公司采购产品时已取得医疗器械经营资质，公司与其开展合作不存在法律风险。**

公司对经销商进行动态管理，主要通过审核评估新经销商的经营资质和销售能力来决定是否合作，存在部分经销商成立后一年内即通过公司审核评估的情况，系出于业务发展需要，具有合理性。报告期内，公司前 20 大经销商中成立后一年内即开展业务的经销商实现的经销收入较小，具体情况如下：

序号	经销商名称	成立时间	经销收入（万元）			交易合理性
			2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	西安嘉泽健康产	2018/7/31	2.20	26.94	27.72	具备医疗器械经营资

序号	经销商名称	成立时间	经销收入（万元）			交易合理性
	业有限公司					质，终端医院合作经销商，根据终端医院需求向公司订货； 报告期内持续合作。
2	河南艾科思瑞生物技术有限公司	2019/2/21	135.88	126.04	26.73	具备医疗器械经营资质，在当地的销售渠道广，扩大了公司在河南的销售规模； 报告期内持续合作。
3	江西中服医疗器械有限公司	2018/5/15	20.29	32.11	17.73	具备医疗器械经营资质，在当地有销售渠道资源； 报告期内持续合作。
4	成都古名天下商贸有限公司	2018/9/21	17.90	13.99	16.53	具备医疗器械经营资质，有一定的销售推广能力； 报告期内持续合作。
5	佛山市微测医疗科技有限公司	2018/11/12	71.77	41.23	6.18	具备医疗器械经营资质，在当地有销售渠道资源； 报告期内持续合作。
6	江西中祥医疗器械有限公司	2019/9/5	56.72	26.46	-	具备医疗器械经营资质，在当地有销售渠道资源； 报告期内持续合作。
7	洛阳乐邦医疗器械有限公司	2019/12/25	-	23.28	-	具备医疗器械经营资质，有一定的销售推广能力。
8	山西佳昊科贸有限公司	2019/6/17	37.94	22.75	4.96	具备医疗器械经营资质，在当地有医院临床销售渠道； 报告期内持续合作。
9	上海雪益美医疗器械有限公司	2021/2/9	129.88	-	-	具备医疗器械经营资质，在当地有基层医院渠道资源。
10	**创智（重庆）医疗器械有限公司**	2021/5/6	76.22	-	-	**具备医疗器械经营资质，在当地有基层医院渠道资源。**
合计			548.80	312.80	99.85	-
占当期经销收入比例			16.91%	15.04%	6.76%	-

报告期内，公司境内经销业务尚处于市场开拓期，对各经销商的销售规模

均较小，对经销商无较强的资金实力要求，公司主要通过审核评估新经销商的经营资质和销售能力来决定是否合作，报告期各期前 20 大经销商中有两家经销商注册资本低于 100 万元，但其具有销售公司产品的资质和能力，公司与其开展合作具有合理性。报告期内，公司通过该两家经销商实现的经销收入情况如下：

序号	经销商名称	注册资本（万元）	经销收入（万元）			交易合理性
			2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	上海筱茗医疗器械有限公司	50	**38.26**	69.35	12.16	具备医疗器械经营资质，在当地有基层医院渠道资源。
2	上海雪益美医疗器械有限公司	50	**129.88**	-	-	具备医疗器械经营资质，在当地有基层医院渠道资源。
合计			**168.14**	**69.35**	**12.16**	-
占当期经销收入比例			**5.18%**	**3.33%**	**0.82%**	-

十、说明发行人主要产品对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；发行人是否存在客户供应商重叠情形，如是，说明具体情况及合理性。

（一）公司主要产品对不同销售模式客户的销售收入及占比、平均销售单价及差异原因

报告期内，公司主要产品包括血糖监测产品、血糖多合一产品和新冠检测产品，其中血糖多合一产品**除 2021 年有 0.21 万元境内经销模式收入外**均以贴牌模式销售，以下就血糖监测产品和新冠检测产品在不同模式下的销售情况和单价差异进行分析。

1. 血糖监测产品

报告期各期，公司血糖监测产品分内外销不同销售模式客户的销售收入及占比、平均销售单价情况如下：

单位：万元、元/人份

类别	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入	占比	单价	收入	占比	单价	收入	占比	单价

类别	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
内销	**3,721.56**	**16.79%**	**0.77**	**2,478.22**	**18.35%**	**0.75**	**1,911.36**	**12.81%**	**0.81**
经销	**3,245.22**	**14.65%**	**0.80**	2,079.54	15.39%	0.76	1,476.09	9.90%	0.83
贴牌	**304.95**	**1.38%**	**0.62**	229.27	1.70%	0.55	260.94	1.75%	0.67
直销	**171.39**	**0.77%**	**0.57**	169.41	1.25%	1.12	174.33	1.17%	0.95
外销	**18,437.44**	**83.21%**	**0.37**	**11,030.44**	**81.65%**	**0.47**	**13,005.52**	**87.19%**	**0.41**
自有品牌	**13,097.39**	**59.11%**	**0.33**	6,878.96	50.92%	0.40	9,789.02	65.62%	0.35
贴牌	**5,340.05**	**24.10%**	**0.49**	4,151.47	30.73%	0.63	3,216.50	21.56%	0.85
总计	**22,159.01**	**100.00%**	**0.40**	**13,508.66**	**100.00%**	**0.50**	**14,916.88**	**100.00%**	**0.44**

注：平均销售单价=（当期试纸收入+当期仪器收入）/当期销售试纸人份数

报告期内，公司血糖监测产品内销以经销模式为主，外销以自有品牌及贴牌模式为主，公司内销经销商客户一般规模相对较小且分布较为分散，公司往往需协助经销商进行产品推广和其他服务支持，而外销客户以当地具有一定实力和规模的医疗器械贸易商或品牌商为主，当地的下游推广及服务工作由客户自行完成，因此公司内销定价一般高于外销定价，报告期各期公司内销平均单价均高于外销。以下分内外销分别分析不同模式下的差异原因。

（1）内销

公司血糖监测产品内销以经销模式为主，贴牌模式为辅，直销模式销售收入占比较低。

报告期内，公司血糖监测产品内销经销模式销售单价均高于贴牌模式，主要由于公司无需协助贴牌客户进行产品推广和其他服务支持，因此贴牌模式定价一般较低。

报告期内，公司直销模式销售收入较小，各期平均销售单价受单一大客户销售单价影响较大。公司血糖监测产品内销直销主要客户为贵州天安药业股份有限公司（下称“天安药业”），其向公司采购产品用于向其降糖药物的终端消费者提供血糖监测服务，合作较为稳定，公司给与其较为优惠的价格。报告期各期公司对天安药业的销售金额在直销模式中均较高，且单价较为稳定，**2021 年度，公司对天安药业的直销金额占直销总金额的比例为 56.80%，占比较高，导致当年直销平均单价为 0.57 元/人份，低于当年的经销模式平均销售单价；**

2019 年度及 2020 年度，公司对部分药房直销金额占比较高，且定价相对偏高，带动相应期间直销模式销售平均单价高于经销模式。

（2）外销

公司血糖监测产品外销分为自有品牌及贴牌模式，报告期内贴牌模式平均销售单价均高于自有品牌模式，主要由**以下**原因造成：①公司销售给贴牌模式客户的试纸中单价较高的脱氢酶试纸占比较高；②公司贴牌模式销售下血糖监测试纸和仪器一般分别单独定价，**2019 年度及 2020 年度**仪器定价相对高于自有品牌模式；**③2019 年度及 2021 年度贴牌模式下机条比低于自有品牌模式，即单位人份试纸所分摊的仪器台数较高，导致折算至每人份试纸的血糖监测产品平均单价较高**。综上，贴牌模式平均销售单价一般高于自有品牌模式。

2. 新冠检测产品

2020 **及 2021 年度**，公司销售的新冠检测产品主要为新冠检测试剂盒，新冠检测试剂盒在不同模式下的销售收入、占比和平均销售单价具体如下：

单位：万元，元/人份

销售模式	2021 年度			2020 年度		
	金额	占比	单价	金额	占比	单价
自有品牌	**73,547.80**	**76.85%**	**5.09**	37,241.90	87.08%	16.51
贴牌	**22,152.95**	**23.15%**	**5.26**	5,524.35	12.92%	9.83
总计	**95,700.75**	**100.00%**	**5.13**	**42,766.26**	**100.00%**	**15.18**

公司新冠检测试剂盒以自有品牌销售为主，**贴牌模式客户以大客户为主，客户集中度较高，客户议价能力较强，导致销售单价一般低于大部分自有品牌客户；2021 年度自有品牌销售单价低于贴牌模式，主要由于当年度公司对新冠检测产品第一大客户 Balmung Medical Handel GmbH 采用自有品牌销售模式，公司对其销售单价较低，拉低了自有品牌模式的平均销售单价，若剔除该大客户影响，当年度自有品牌模式销售单价为 6.63 元/人份，高于贴牌模式。**

综上，公司主要产品对不同销售模式客户的单价差异具有合理性。

（二）公司客户供应商重叠情形

报告期内，公司存在客户与供应商重叠的情形，其中采购、销售金额均在10万元以上的交易情况具体如下：

单位：万元

序号	合作方名称	项目	主要交易内容	2021年度		2020年度		2019年度	
				金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	浙江迪恩生物科技股份有限公司	销售	免疫非新冠产品、技术服务费	30.97	0.02%	20.43	0.03%	247.67	1.47%
		采购	外协加工	53.45	0.07%	538.08	1.33%	-	-
2	杭州国纳科技有限公司	销售	血糖监测产品	6.51	0.01%	19.09	0.03%	3.08	0.02%
		采购	采样拭子	1,227.06	1.69%	403.97	1.00%	17.32	0.18%
3	杭州恒奥科技有限公司	销售	液体灌装机	13.01	0.01%	-	-	-	-
		采购	外协加工	200.99	0.28%	125.22	0.31%	-	-
4	Eypro S.A de C.V	销售	血糖监测产品、新冠检测产品	0.58	<0.01%	38.13	0.06%	1.45	0.01%
		采购	口罩	-	-	33.21	0.08%	-	-

注：杭州恒奥科技有限公司的采购金额还包括向与其属于同一控制的杭州华心生物科技有限公司、温州欧斯达康生物科技有限公司的采购额

报告期内，公司客户供应商重叠情况较少，上述合作方在医疗器械领域内经营多种业务，符合行业特征，而公司在与客户和供应商接洽销售与采购业务的同时，也会考虑潜在采购与销售业务的可能性，于是会出现公司在有实际需求时向具备相应条件的客户采购物料，或向拥有一定渠道资源的供应商销售产品的情况，这与公司的经营模式相适应。

具体而言，公司与上述合作方开展业务的原因可以分为以下两类：1. 合作方原为公司客户，由于其经营的业务能够满足公司的采购需求，公司向其采购，包括浙江迪恩生物科技股份有限公司、杭州国纳科技有限公司、Eypro S.A de C.V；2. 合作方杭州恒奥科技有限公司为公司的外协供应商，公司向其销售外协加工所需设备。

除上述同为客户供应商的情形外，报告期内，公司还存在少数贸易商客户向公司收取销售服务费的情形，主要为原有贸易商客户在新冠疫情期间向公司介绍其他新冠检测产品订单收取佣金服务费，其中收取销售服务费金额在10

万元以上的客户交易情况如下：

单位：万元

合作方名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入金额	销售服务费金额	收入金额	销售服务费金额	收入金额	销售服务费金额
佰世优品	3,940.39	-	1,178.58	122.83	338.89	-
LH TRADING HOLDING LIMITED	153.55	74.16	245.45	-	-	-
ANQIU INDUSTRY CO., LIMITED	5.59	36.11	305.64	-	7.18	-

上述贸易商中，佰世优品主要向公司采购血糖监测产品并销售给下游中东客户，2020 年度向公司介绍其他中东客户的新冠检测产品订单并收取了相应的销售服务费；LH TRADING HOLDING LIMITED 2021 年度主要向公司采购血糖监测产品并销售给欧洲客户，当年度向公司介绍了南美客户的新冠检测产品订单并收取了相应的销售服务费；ANQIU INDUSTRY CO., LIMITED 原为公司血糖监测客户，2020 年度亦向公司采购新冠检测产品，主要销售给下游智利及秘鲁客户，2021 年向公司介绍了巴西客户的新冠检测产品订单并收取了相应的销售服务费。

综上，公司存在少量客户供应商重叠的情形符合公司行业特征和经营模式，具有合理性。

6.2 中介机构核查

一、对客户销售情况的核查方式及核查比例、核查结论

保荐人和申报会计师对发行人客户销售情况采取的核查方式及核查比例如下：

1. 对发行人直接客户进行访谈，了解客户与发行人的合作历程、交易模式、定价政策等情况，**已访谈客户各期销售额占发行人当期营业收入的比例分别为 84.34%、75.75%和 82.47%**；

2. 对发行人主要客户的销售收入和应收账款余额进行了函证，报告期各期客户销售收入的发函比例分别为 85.36%、72.84%和 **87.45%**，回函可确认的销售收入占发函金额的比例分别为 97.05%、99.04%和 **88.14%**；报告期各期末客

户应收账款余额的发函比例分别为 96.01%、92.74%和 **89.02%**，回函可确认的应收账款余额占发函金额的比例分别为 98.91%、99.99%和 **93.16%**；

3. 对公司销售业务执行穿行测试，通过抽取报告期内主要客户的产品订单并取得其对应的出库单、出口报关单、销售发票及银行收款回单等单据，并与财务数据进行核对；经核查，未发现异常；

4. 通过公开查询方式了解发行人主要客户的基本信息、业务范围和经营规模；

5. 通过获取发行人境内主要经销客户和境外贸易商客户的进销存资料、对其下游客户进行访谈、取得其终端销售证明资料、以及核对第三方统计数据、医疗器械互联网采购系统数据等方式执行终端核查，**报告期各期执行了该等终端核查程序的客户的销售额占当期公司境内经销收入和境外自有品牌收入合计数的比例分别为 83.18%、69.08%和 75.76%**。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：报告期内发行人对主要客户的销售情况和交易金额真实、准确。

二、其他核查程序

除上述针对客户销售情况履行的核查程序外，保荐人和申报会计师履行了以下其他核查程序：

1. 访谈发行人主要业务人员，了解贴牌产品的主要生产经营模式和贴牌单价差异原因；

2. 取得发行人销售台账，分析报告期内不同模式下主要客户情况、销售内容、销售收入、单价等，与发行人主要销售人员进行访谈，了解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等；

3. 取得发行人销售台账，访谈发行人主要销售人员，分析报告期内经销收入变动情况，分析经销收入占比与发行人产品结构、销售区域拓展情况的关系，分析不同销售摸下客户的下手收入及占比情况，分析销售单价的差异情况及原

因；

4. 查阅发行人同行业境内上市公司的招股说明书、募集说明书、年度报告等公开资料，了解其销售模式类型及销售模式的具体情况；

5. 与发行人负责境内外销售的人员进行访谈，了解发行人境内外的销售模式、境内经销商的管理模式、主要贸易商和经销商的基本信息等情况；

6. 取得发行人与主要贸易商、主要经销商签署的合同，查阅主要合同条款；

7. 取得发行人报告期内的退换货明细表、第三方回款明细表、主要客户进销存明细表及终端销售证明等资料，复核发行人的统计数据；

8. 查询发行人报告期内主要经销商的工商信息，筛选成立时间较短、规模较小的经销商，向发行人了解与其合作的过程和原因，分析交易合理性；

9. 取得发行人销售台账及采购台账，核查客户供应商重叠情况，访谈发行人销售及采购业务主要负责人员，分析客户供应商重叠情形的原因及合理性。

三、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 发行人已说明报告期各期贴牌生产的主要产品及销售情况，发行人报告期各期贴牌收入和单价的变动情况与其实际经营情况相符，具有合理性；

2. 发行人已说明报告期内自有品牌及贴牌生产模式对应的主要客户情况、销售内容、销售收入及占比、销售模式等情况；报告期内，发行人自有品牌及贴牌模式下的主要客户的变动主要受新冠疫情、客户下游市场变化等原因影响，多数客户自合作以来与发行人保持较为稳定的合作关系，主要客户的变动情况未对发行人经营业绩造成重大不利影响；

3. 发行人自有品牌销售模式的划分与同行业境内上市公司不存在重大差异，符合行业惯例；发行人已说明自有品牌具体销售模式，并披露各模式下销售情况；

4. 发行人已说明经销商的选择标准、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、销售产品类别等情况，对经销商的管理可以满足经营需要，报告期内主要经销商合作较为稳定；

5. 报告期内发行人经销收入呈持续增长趋势，经销收入占比持续下降主要系外销或其他产品收入增长较快所致，具有合理性；

6. 发行人报告期内各销售金额层次客户的新增、退出情况合理；发行人当期主要新增客户的主要同类产品平均售价、毛利率与旧客户的差异具有合理性，主要新增客户的结算政策和信用期限与同类旧客户不存在显著差异；

7. 报告期内，发行人持续交易客户较为稳定，持续交易客户主要为境外医疗器械贸易商，发行人主要客户的稳定性与持续性较高，符合行业惯例；

8. 发行人报告期内主要经销商和主要贸易商的终端销售实现情况、退货情况和第三方回款情况不存在异常，经销商的零星退货原因具有合理性，贸易商第三方回款原因具有合理性；

9. 发行人报告期内不存在专门销售发行人产品的经销商，不存在大量非法人实体经销商，不存在自然人作为经销商的情况，存在少量具备医疗器械经营资质的个人独资企业经销商；发行人存在部分成立时间较短或规模较小的经销商，相关交易具有合理性；

10. 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，发行人存在少量客户供应商重叠的情形符合行业特征和经营模式，具有合理性。

7.关于供应商和原材料

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人主要原材料可分为血糖/多合一试纸类、血糖/多合一仪器类和免疫试剂类。报告期内，发行人血糖仪产品芯片采购单价持续上升，酶 1 采购单价波动。

（2）报告期内，发行人前五大供应商采购占比分别为 29.73%、21.19%、44.68%、55.15%。2021 年 1-6 月发行人向第一大供应商武汉睿奇生物工程有限公司的采购金额占比为 39.22%，采购内容为生产免疫产品所必需的生物制品。

（3）报告期内，发行人存在劳务外包及业务外包情形。

请发行人：

（1）进一步细化说明生物传感电化学、免疫平台各类别原材料下主要材料的采购金额和占比，说明主要原材料采购金额的波动原因、各期原材料采购总金额；发行人各类原辅料采购价格与市场公开价格的差异情况及差异原因。

（2）结合各期采购酶 1 的浓度和汇率影响，说明报告期内采购价格波动原因；说明血糖仪产品芯片采购价格持续上涨的原因，对发行人血糖仪产品成本、毛利率的具体影响。

（3）说明发行人外协加工的具体产品、外协加工金额及占比、价格及定价依据、交易定价的公允性等，外协厂商的基本情况、金额及占比，并根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32 的要求说明会计处理的合规性。

（4）说明武汉睿奇生物工程的基本情况，发行人采购的具体细分产品及对应采购金额、占比，结合可替代供应商情况及其产品质量、价格，说明发行人是否存在供应商依赖。

（5）说明发行人对主要供应商的选择过程标准及过程，按照原材料类别分类披露主要供应商基本情况、与发行人合作情况、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。

（6）说明报告期各期均发生交易的供应商数量、合计交易金额及占当期采购总额比重，供应商稳定性是否符合行业惯例。

（7）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。

（8）说明劳务外包和业务外包的定义，各期外包人数、金额及变动原因，是否符合相关法律法规的规定。

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：

7.1 发行人说明

一、进一步细化说明生物传感电化学、免疫平台各类别原材料下主要材料的采购金额和占比，说明主要原材料采购金额的波动原因、各期原材料采购总金额；发行人各类原辅料采购价格与市场公开价格的差异情况及差异原因。

（一）各细分类别主要材料的采购金额和占比情况

报告期内，公司各平台细分类别的主要材料采购金额和占比情况如下：

平台	大类	细分类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
生物传感电化学	试纸类	胶膜类	1,806.06	2.50%	1,180.75	2.92%	1,053.01	10.79%
		片材类	874.48	1.21%	546.48	1.35%	511.83	5.24%
		酶	773.97	1.07%	370.73	0.92%	532.54	5.45%
		媒介体	323.00	0.45%	86.07	0.21%	195.86	2.01%
		油墨类	890.04	1.23%	434.30	1.07%	519.07	5.32%
		其他	146.35	0.20%	156.75	0.39%	130.70	1.34%
	仪器类	芯片类	2,781.47	3.86%	1,490.60	3.68%	1,291.44	13.23%
		其他电子元件	994.23	1.38%	446.16	1.10%	286.75	2.94%

平台	大类	细分类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例	金额（万元）	占采购总额比例
		结构件	**2,161.82**	**3.00%**	1,418.75	3.50%	1,003.34	10.28%
		其他	**437.76**	**0.61%**	387.56	0.96%	380.48	3.90%
	包装及辅料类	试纸包装	**729.70**	**1.01%**	578.16	1.43%	456.10	4.67%
		仪器包装	**700.67**	**0.97%**	558.31	1.38%	481.32	4.93%
		其他辅料	**1,997.99**	**2.77%**	1,395.94	3.45%	915.10	9.37%
免疫	试剂类	生物原料	**22,950.02**	**31.82%**	17,048.83	42.11%	12.03	0.12%
		其他用料	**12,594.79**	**17.46%**	4,150.68	10.25%	1.24	0.01%
	包装及辅料类	试剂包装	**4,400.69**	**6.10%**	851.01	2.10%	0.16	0.00%
		其他辅料	**758.80**	**1.05%**	590.69	1.46%	0.58	0.01%
主要材料合计			**55,321.84**	**76.70%**	**31,691.76**	**78.28%**	**7,771.57**	**79.60%**
采购总额合计			**72,129.10**	**100.00%**	**40,486.91**	**100.00%**	**9,762.90**	**100.00%**

公司主要采用“以产定采”的采购模式，根据生产计划的需求量采购相应的原辅料，计划生产产品类型、产品型号、产品数量的不同都会导致原辅料采购金额的变动，进而引起按物料类别汇总后采购金额的波动。

报告期内，随着公司整体业务规模的扩大，采购金额整体呈增长趋势，尤其是 2020 年公司免疫产品收入实现大规模销售，免疫类原辅料的采购金额亦大幅上升。报告期内，采购金额较上一年度减少 5%以上的具体细分类别原辅料的变动原因如下：

报告期	细分类别	采购金额减少原因
2020 年度	酶	2018 年海外酶原料供应商计划搬迁生产地址，由于地址搬迁后需对原料执行验证，公司与该供应商在地址搬迁前签订和落实了备库订单，而后这些备库原料于 2018 和 2019 年分批到达，因此这两年公司的酶原料的采购量会大于使用量；在 2020 年该供应商完成地址搬迁并通过酶原料验证后，公司无额外备料需求，故采购金额下降。
	媒介体	公司预计该原料在 2020 年度价格将上涨，于是 2019 年进行了较多备库采购，导致 2020 年采购量下降。
	油墨类	2019 年，公司对细分原料银油墨进行了备库，而 2020 年的实际生产需求量受新冠疫情的影响未达到预期水平，因此 2020 年公司不再采取大量备库的策略，2020 年整体采购金额下降。

（二）各类原辅料采购价格与市场公开价格的差异情况

公司采购的原材料专用于公司各类产品的生产，非大宗商品，不存在统一的交易市场，无法取得市场公开价格。

公司生物传感电化学平台业务与三诺生物可比，但三诺生物未披露其报告期内采购物料的种类、价格等具体情况。

公司免疫平台业务与东方生物、奥泰生物、安旭生物、博拓生物可比，但生物原料的采购类型不同。上述可比公司采购的生物原料主要为抗原抗体，公司主要为供应商已经完成了前期部分工序的生物制品。除生物原料外，公司其他免疫采购物料价格与上述可比公司的比较情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
可比物料 1	**NC 膜**		
微策生物	**665.74 元/平方米**	656.20 元/平方米	-
东方生物	-	-	465.25 元/平方米*
奥泰生物	-	1,036.26 元/卷*	961.81 元/卷
安旭生物	543.18 元/平方米*	546.22 元/平方米	557.19 元/平方米
博拓生物	-	983.14 元/卷	965.96 元/卷
可比物料 2	**PVC 胶板**		
微策生物	**33.43 元/平方米**	33.75 元/平方米	29.50 元/平方米
东方生物	-	-	35.68 元/平方米*
安旭生物	34.63 元/平方米*	35.55 元/平方米	33.98 元/平方米
可比物料 3	**塑料卡壳**		
微策生物	**0.15 元/套**	0.21 元/套	-
奥泰生物	-	0.13 元/个*	0.12 元/个
博拓生物	-	0.16 元/（只/个）	0.17 元/（只/个）

注：*标记的为公开披露的当年 1-6 月价格，数据来源于上述可比公司招股说明书。

公司免疫产品的生产工艺与上述可比公司不完全相同，同类物料的规格、品质亦存在差异，因此同类物料的采购单价与同行业公司存在一定差异。

二、结合各期采购酶 1 的浓度和汇率影响，说明报告期内采购价格波动原因；说明血糖仪产品芯片采购价格持续上涨的原因，对发行人血糖仪产品成本、毛利率的具体影响。

（一）酶 1 采购价格变动情况

报告期各期，公司酶 1 的采购均价分别为 156.44 元/克、170.16 元/克和 150.67 元/克，在一定范围内波动变化。

酶 1 的计量单位有两种，一种是表示酶活性的医学效价单位 mu，另一种是质量单位克，送货单上同时体现这两个单位。公司与供应商的定价以 mu 为单位，以美元定价，报告期内以 mu 为单位的美元单价未发生变化，不存在波动。

酶 1 为进口物料，海关要求以克为单位报关，而不同批次由 mu 到克的转换关系存在差异，因此不同批次的酶 1 以克为单位的美元单价存在波动。此外，报告期内美元与人民币的汇率存在波动，公司以付款当日的银行汇率计算采购结算金额，以应付款项记账当月 1 日的银行汇率计算暂估金额，叠加汇率影响后，以克为单位的各期酶 1 人民币单价呈现出进一步的波动态势。

（二）芯片采购价格变动情况

报告期各期，公司芯片类原材料的采购单价分别为 4.36 元/件、4.85 元/件和 5.94 元/件，呈逐年上升趋势。

2019 年，公司部分血糖仪产品开始采用集成度更高的芯片方案，该类芯片单价较高，因而芯片均价明显上升；2020 年使用高集成度芯片的血糖仪生产计划量增加，高集成度芯片的采购比例亦增加，芯片整体均价继续上升；2021 年，受市场供求关系影响，市场上半导体元器件价格普遍上涨，公司采购的芯片价格亦有较大幅度的增加。

虽芯片采购均价呈上涨趋势，但采用集成度更高的芯片方案可以有效节约其他辅助芯片的成本，减少芯片的使用数量，从而整体降低芯片的使用成本，进而有助于仪器成本的下降。

报告期内，公司血糖监测仪器和血糖多合一仪器的单位直接材料成本变动情况如下：

单位：元/台

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
血糖监测仪器	**26.13**	32.30	35.86
血糖多合一仪器	**69.75**	69.76	72.63

报告期内，公司血糖监测仪器和血糖多合一仪器的单位直接材料成本均呈下降趋势，一定程度上系受公司采用集成芯片方案的影响。同时，单位直接材料成本的下降有助于产品毛利率的提升。

综上，报告期内，公司芯片采购均价上涨主要系因公司采用集成度更高的芯片方案所致，该等芯片方案的改进有助于降低芯片整体的使用成本，进而有助于仪器成本的下降和仪器毛利率的提升。

三、说明发行人外协加工的具体产品、外协加工金额及占比、价格及定价依据、交易定价的公允性等，外协厂商的基本情况、金额及占比，并根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32 的要求说明会计处理的合规性。

（一）外协采购的类型、金额及占比、定价及定价依据情况

报告期内，公司存在向供应商提供原材料，由供应商进一步加工后再发回公司继续生产的情形。公司将此类情形定义为外协采购，主要分为两类：

第一类是公司提供 PCB 和电子元器件，委托外协厂商进行 SMT 贴片后制作成 PCBA，公司向外协厂商支付加工费。PCBA 是血糖仪和干式荧光免疫分析仪的重要部件，但 SMT 贴片工艺在行业内非常成熟，不属于核心技术，公司选择外协采购的原因系外协厂商的效率较高，具有经济性。

第二类是针对销往境外的免疫胶体金类产品，公司因产能受限而将部分产品的切割、包装等环节交由外协厂商完成，并向外协厂商支付加工费。

报告期内，上述两类外协采购的金额及占比情况如下：

外协采购类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	发生金额（万元）	占采购总额的比例	发生金额（万元）	占采购总额的比例	发生金额（万元）	占采购总额的比例
第一类	**256.06**	**0.36%**	200.83	0.50%	235.27	2.41%
第二类	**6,761.47**	**9.37%**	1,865.93	4.61%	-	-
合计	**7,017.54**	**9.73%**	**2,066.76**	**5.10%**	**235.27**	**2.41%**

报告期内公司各类别外协加工的单价、定价方式及公允性等情况如下：

外协加工类型	加工单位	单价（元/单位）			定价方式及公允性
		2021 年	2020 年	2019 年	
第一类	件	**1.88**	2.00	2.16	协商定价，定价公允
第二类	袋	**0.13**	0.15	-	协商定价，定价公允
	人份	**0.43**	0.94	-	协商定价，定价公允
	管	**0.28**	-	-	协商定价，定价公允

第一类外协加工单价主要随加工物料规格的变化而变化，同时 2021 年度第一类外协加工数量上升，公司议价能力增强，整体价格较 2020 年度小幅下降。第二类外协加工在 2020 年度属于全新的需求，当时满足公司加工需求的外协厂商较少，价格相对较高；2021 年度能够提供第二类外协加工的外协厂商数量增加，竞争程度提升，同时公司的第二类外协加工数量增加，多种因素共同导致单价下降。

（二）主要外协加工厂商的基本情况、金额及占比

外协加工具有一定的定制化特征，公司与外协加工厂商根据不同加工产品的具体加工要求协商确定价格，交易定价具有公允性。报告期内，公司外协采购金额合计在 50 万元以上的外协加工厂商的基本情况、外协采购金额及占比的情况如下：

外协采购类型	外协加工商名称	成立日期	注册资本（万元）	实际控制人	开始合作年份	关联关系	外协加工金额（万元）			占采购总额的比例		
							2021 年度	2020 年	2019 年	2021 年度	2020 年	2019 年
第一类	杭州晶志康电子科技有限公司	2014/5/16	500	高国华	2015 年	无	121.68	85.09	170.35	0.17%	0.21%	1.74%
第一类	浙江晶映科技有限公司	2000/5/15	1,000	徐季娃	2019 年	无	32.70	62.32	63.50	0.05%	0.15%	0.65%
第一类	杭州速腾电路科技有限公司	2018/4/9	500	王公明	2020 年	无	58.33	48.27	-	0.08%	0.12%	-
第二类	浙江迪恩生物科技股份有限公司	2003/7/29	2,369.94	王旻子	2020 年	无	53.45	538.08	-	0.07%	1.33%	-
第二类	杭州德天生物技术有限公司	2013/3/26	200	陈惠康	2020 年	无	294.30	450.38	-	0.41%	1.11%	-
第二类	北京捷乐生物科技有限公司	2010/3/17	1,000	吴晓音	2021 年	无	838.11	-	-	1.16%	-	-
第二类	杭州瑞喆科技有限公司	2020/11/30	10	李俊	2020 年	无	300.82	204.17	-	0.42%	0.50%	-
第二类	安徽贝驰生物科技有限公司	2015/11/11	1,000	凌世霞	2020 年	无	1,851.43	223.53	-	2.57%	0.55%	-
第二类	浙江赛康生物技术有限公司	2019/1/7	1,000	王春辉	2020 年	无	48.79	230.62	-	0.07%	0.57%	-
第二类	绍兴宇程科技有限公司	2019/12/10	200	王成梁	2021 年	无	291.97	-	-	0.40%	-	-
第二类	杭州泽怀医疗科技有限公司	2020/6/9	200	黄健、方宏成	2020 年	无	149.44	45.69	-	0.21%	0.11%	-
第二类	杭州恒奥科技有限公司	2011/12/15	300	孙统威	2020 年	无	200.99	123.28	-	0.28%	0.30%	-
第二类	**浙江传贵医疗科技有限公司**	**2020/5/27**	**1,000**	**褚小波**	**2021 年**	**无**	**385.40**	**-**	**-**	**0.53%**	**-**	**-**
第二类	**江苏省长丰医疗实业有限公司**	**1999/11/30**	**3,000**	**鄂小明**	**2017 年**	**无**	**127.34**	**-**	**-**	**0.18%**	**-**	**-**
第二类	**浙江聚立医疗科技有限公司**	**2016/8/1**	**1,000**	**周建国**	**2020 年**	**无**	**1,132.20**	**-**	**-**	**1.57%**	**-**	**-**
第二类	**江苏科华医疗器械科技有限公司**	**2001/8/21**	**1,080**	**刘春凤**	**2020 年**	**无**	**659.26**	**21.72**	**-**	**0.91%**	**0.05%**	**-**
第二类	**天津博奥赛斯生物科技股份有限公司**	**2010/3/8**	**7,886.60**	**栾大伟**	**2021 年**	**无**	**285.30**	**-**	**-**	**0.40%**	**-**	**-**

外协采购类型	外协加工商名称	成立日期	注册资本（万元）	实际控制人	开始合作年份	关联关系	外协加工金额（万元）			占采购总额的比例		
							2021 年度	2020 年	2019 年	2021 年度	2020 年	2019 年
合计							6,831.51	2,033.15	233.85	9.47%	5.02%	2.40%

注：浙江晶映科技有限公司的外协加工情况还包括与其具有关联关系的杭州晶美科技有限公司的外协加工情况；杭州泽怀医疗科技有限公司的外协加工情况还包括与其具有关联关系的海宁威尔芬自动化设备有限公司的外协加工情况；**杭州恒奥科技有限公司的外协加工情况还包括与其具有关联关系的杭州华心生物科技有限公司和温州欧斯达康生物科技有限公司的外协加工情况**。

（三）外协加工会计处理的合规性

报告期内，公司的两类外协采购情形均由公司向外协加工商提供需要加工的半成品和原材料，外协加工商按照公司要求进行加工处理并收取加工费，加工费主要与加工相关的工艺工时等相关。

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 32 列示的委托加工业务和购销业务的区别体现，公司外协加工的实际情况对照如下：

序号	问题 32 列示的情形	公司外协加工的实际情况
1	双方签订合同的属性类别，合同中主要条款，如价款确定基础和定价方式、物料转移风险归属的具体规定	公司与外协加工厂商签订委托加工合同或委托生产合同，合同价款表现为加工费
2	生产加工方是否完全或主要承担了原材料生产加工中的保管和灭失、价格波动等风险	生产加工方承担保管和灭失风险，不承担价格波动风险
3	生产加工方是否具备对最终产品的完整销售定价权	最终产品的完整销售定价权由公司完全承担，生产加工方无最终产品的销售定价权
4	生产加工方是否承担了最终产品销售对应账款的信用风险	最终产品销售对应账款的信用风险由公司完全承担，生产加工方未承担最终产品销售对应账款的信用风险
5	生产加工方对原材料加工的复杂程度，加工物料在形态、功能等方面变化程度等	生产加工方仅涉及 SMT 贴片、切割、包装等工序，物料的形态和功能并没有发生本质的变化

综上，公司的外协加工厂商仅进行约定的外协加工工序，物料的形态和功用方面并没有发生本质性的变化，且公司向外协加工厂商提供的半成品和原材料的销售价格由公司确定，外协加工厂商不承担相关半成品和原材料的价格波动风险。对于此类交易，公司按照委托加工业务处理，符合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》中关于委托加工业务的定义。公司仅核算加工费，不对提供给外协加工厂商的半成品和原材料确认销售收入符合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的要求，相关会计处理方法准确，符合企业会计准则的相关规定。

四、说明武汉睿奇生物工程的基本情况，发行人采购的具体细分产品及对应采购金额、占比，结合可替代供应商情况及其产品质量、价格，说明发行人是否存在供应商依赖。

（一）武汉睿奇生物工程有限公司的基本情况

武汉睿奇生物工程有限公司（下称“武汉睿奇”）的工商信息如下：

统一社会信用代码	91420100MA4KLPXA7E		
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）		
注册资本	2,000 万元人民币		
法定代表人	祝芹		
成立日期	2016 年 1 月 6 日		
营业期限	2016 年 1 月 6 日至无固定期限		
注册地址	武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 18 栋 2 层 02 室		
经营范围	生物技术开发；实验室试剂（不含危险品及药品）的研发、生产、批发零售；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物或技术）；一类、二类、三类医疗器械研发、生产、批零兼营、租赁、安装、维修及技术咨询；医疗科技领域内的技术开发、技术咨询；检验检测设备的生产、批零兼营；检验检测服务；仪器仪表、电子元器件生产、批零兼营；机电一体化产品的技术开发、批零兼营、安装；计算机软硬件的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；健康咨询（不含诊疗）。（依法须经审批的项目，经相关部门审批后方可开展经营活动）		
股东情况	**序号**	**股东名称**	**持股比例**
	1	祝芹	51%
	2	张强	49%

（二）报告期内公司向武汉睿奇采购的具体情况

公司于 2020 年开始向武汉睿奇采购原材料，采购的原材料类型主要为生物制品，该原材料用于生产新冠病毒检测试剂盒，价格由双方协商确定。

公司对生物制品的采购随全球新冠疫情的变化而变化。采购种类方面，2020 年新冠疫情爆发初期，市场上以抗体检测试剂为主，公司对应的采购原料为抗体类生物制品；2020 年第四季度起，抗原检测在境外检测筛查中逐步替代抗体检测，公司对应的采购原料为抗原类生物制品。

2020 年度，公司向武汉睿奇采购的抗体类生物制品金额为 214.37 万元，占采购总额的比例为 0.53%。**2020 年度和 2021 年度，公司向武汉睿奇采购的抗原类生物制品金额分别为 7,677.91 万元和 21,123.97 万元，占采购总额的比例为 18.96%和 29.29%。**除生物制品外，公司还向武汉睿奇采购少量的生物制品

上游原料，包括抗原抗体等。

（三）武汉睿奇的可替代供应商情况

报告期内，公司抗原类生物制品的可替代供应商主要为杭州博旭生物技术有限公司和杭州方沃生物科技有限公司。

公司 2020 年第四季度开始生产新冠病毒抗原检测试剂盒时，与多家抗原类生物制品供应商合作，价格也有所差异。2020 年第四季度，公司新冠病毒抗原检测试剂盒的订单量较大，综合考虑交货能力、原料质量、采购价格等因素后，将武汉睿奇作为抗原类生物制品的持续供应商，由于采购量较大，价格较低，且原料质量的稳定性满足公司要求。

2021 年上半年，境外新冠病毒检测市场竞争加剧，产品价格下降，原料供应商的利润空间亦受到挤压，导致整体采购价格进一步下降；另一方面，此类生物制品的部分上游原材料紧缺，导致供应商的供货能力普遍下降，杭州博旭生物技术有限公司和杭州方沃生物科技有限公司由于产能等问题无法满足供货要求，而武汉睿奇由于资金较为雄厚，已在 2020 年备库了较多上游原材料，供货能力不受影响且其提供的生物制品质量持续满足公司要求、价格更具有优势，因此公司 2021 年 1-6 月的抗原类生物制品主要向武汉睿奇采购，符合公司经营需要。

2021 年下半年，由于行业竞争进一步加剧，抗原类生物制品的供应商普遍大幅降价，导致 2021 年度采购单价较 2020 年度有明显下降。

2021 年度，公司向杭州方沃生物科技有限公司的采购主要集中在上半年，因此采购均价显著高于武汉睿奇的全年采购均价。

综上所述，市场上有武汉睿奇的可替代供应商，公司不存在对武汉睿奇的依赖。武汉睿奇的交货能力、原料质量、采购价格与已合作的其他可替代供应商相比具有优势，因此公司与其深度合作具有商业合理性。

五、说明发行人对主要供应商的选择过程标准及过程，按照原材料类别分类披露主要供应商基本情况、与发行人合作情况、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）公司对主要供应商的选择标准及过程

公司选取供应商的主要标准包括经营资质、体系认证、物料或服务质量、交付周期、物料或服务价格等。具备经营资质、通过质量体系认证或公司现场审核、样品或服务质量满足公司要求的供应商为公司的合格供应商，发生实际采购需求时，公司向合格供应商中能够满足交付周期与价格要求的供应商进行采购。

公司对于供应商的具体选择过程如下：

1. 采购部根据所提供物料或服务的重要程度对供应商进行分类并要求其填写供方评定调查表，供方评定调查表的内容包括供方基本信息、经营规模、通过体系认证的情况等。

2. 重要物料或服务的供应商需提供质量体系认证证书或第三方评审报告。没有进行过第三方审核认证的，公司将进行现场审核并要求供应商针对审核报告中的审核发现采取纠正预防措施并提供整改报告。

3. 采购部会同负责研发、质量管理的相关人员对供应商的样品进行评估，并填写样品评估表，样品评估表包括评估项目、技术要求、评估记录和评估结果等内容。

4. 结合上述供方评定调查表、资质认证文件、现场审核报告及整改报告（如有）、样品评估表等对供应商进行综合评定，并完成供应商评定报告。

5. 根据供应商评定报告的评定结果，将通过评定的供应商列入合格供方目录。

6. 合格供应商新增或变更物料采购价格的，需填写价格评审表并经财务部审核、公司领导批准。

7. 发生实际采购需求时，由采购员编制并向合格供应商发送采购订单。

8. 采购部会同负责研发、质量管理的相关人员对合格供应商在物料或服务

的质量、交期、价格等方面的表现进行考核，根据考核结果调整后续订单分配，对于考核结果较差的供应商要求其限期整改或取消合格供应商资格。

（二）报告期内各类别原材料主要供应商的基本情况及合作情况

报告期内，公司不存在对单一供应商的依赖，公司各类别原材料主要供应商与公司、实际控制人、董监高之间不存在关联关系，不存在异常资金往来或其他利益安排。公司在报告期任意一期内采购金额超过 500 万元的各类别原材料主要供应商的基本情况及合作情况如下**（下表列示的采购金额为对应主要采购类别下的原材料采购金额，部分供应商存在其他类别下的采购或外协加工，因此下表中的采购金额与公司向其采购的总金额可能存在差异）：**

1. 苏州新升源材料科技有限公司

注册资本	880 万元人民币			
法定代表人	咸传武			
成立日期	2014 年 05 月 28 日			
注册地址	苏州市吴中区横泾街道天鹅荡路 2649 号 2 幢			
股东情况	咸传武 78.16%，梁增增 20%，咸传斌 1.84%			
与公司的合作情况	2018 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	2018 年新开拓供应商，持续合作，无异常变动。			
公司向其采购情况	**项目**	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
	采购金额（万元）	**782.22**	501.65	206.94
	采购占比	**1.08%**	1.24%	2.12%
	采购类别	生物传感电化学平台-试纸类-胶膜类		
	采购金额变动原因	刚开始合作时采购金额较小，而后持续采购，采购金额增加。		
	主要物料	亲水膜、双面胶		
	采购单价变动原因	**亲水膜价格基本保持稳定，双面胶价格随采购规模增加而降低。**		

2. 上海智励电子有限公司

注册资本	300 万元人民币
法定代表人	徐伟丽
成立日期	2006 年 08 月 16 日
注册地址	上海市金山区亭林镇大通路 14 号 F 幢 209 室

股东情况	徐伟丽 90%，夏喜乐 10%			
与公司的合作情况	2019 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	2019 年新开拓供应商，持续合作，无异常变动。			
公司向其采购情况	**项目**	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
	采购金额（万元）	**1,956.19**	745.40	454.98
	采购占比	**2.71%**	1.84%	4.66%
	采购类别	生物传感电化学平台-仪器类-芯片类		
	采购金额变动原因	刚开始合作时采购金额较小，而后持续采购，采购金额增加。		
	主要物料	芯片		
	采购单价变动原因	2019 年和 2020 年较为稳定，2021 年受市场供求关系影响，市场上半导体元器件价格普遍上涨，采购单价上升。		

3. 武汉睿奇生物工程有限公司

注册资本	2,000 万元人民币			
法定代表人	祝芹			
成立日期	2016 年 01 月 06 日			
注册地址	武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 18 栋 2 层 02 室			
股东情况	祝芹 51%，张强 49%			
与公司的合作情况	2020 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	持续合作，无异常变化。			
公司向其采购情况	**项目**	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
	采购金额（万元）	**21,173.16**	10,592.75	-
	采购占比	**29.35%**	26.16%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-生物原料		
	采购金额变动原因	2020 年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，产生对生物原料的持续需求。		
	主要物料	**新冠病毒抗原类生物制品**		
	采购单价变动原因	**2021 年，新冠病毒抗原类生物制品单价受市场行情影响而降低。**		

4. 杭州博旭生物技术有限公司

注册资本	600 万元人民币
法定代表人	陆军

成立日期	2013 年 11 月 15 日			
注册地址	浙江省杭州市莫干山路 1418-25 号 1 幢三层 301-303 室（上城科技工业基地）			
股东情况	何秀娟 60%，赵有法 20%，苏丹 5%，陆军 5%，侯国卫 5%，王海红 5%			
与公司的合作情况	2020 年合作。			
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商，2021 年因其交货期无法满足公司需求而未开展合作。			
公司向其采购情况	**项目**	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
	采购金额（万元）	-	2,308.96	-
	采购占比	-	5.70%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-生物原料		
	采购金额变动原因	2020 年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对生物原料需求较大；2021 年因其交货期无法满足公司需求而无采购。		
	主要物料	**新冠病毒抗原类生物制品**		
	采购单价变动原因	不适用。		

5. 杭州伊佰新生物技术有限公司

注册资本	100 万元人民币			
法定代表人	康俊			
成立日期	2017 年 01 月 16 日			
注册地址	浙江省杭州市临平区东湖街道余杭经济技术开发区顺风路 535 号 6 幢			
股东情况	康俊 59%，户元林 17%，孙兴宝 14%，时振华 10%			
与公司的合作情况	2020 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商，采购抗体类生物制品，2020 年第四季度起抗体类生物制品需求下降，合作规模减小。			
公司向其采购情况	**项目**	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
	采购金额（万元）	**57.14**	1,939.00	-
	采购占比	**0.08%**	4.79%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-生物原料		
	采购金额变动原因	2020 年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对生物原料需求较大；该供应商主要提供抗体类生物制品，2020 年第四季度起抗原检测在境外市场中替代抗体检测，导致 2021 年仅有零星采购。		
	主要物料	**新冠病毒抗体类生物制品**		
	采购单价变动原因	**2021 年，新冠病毒抗体类生物制品单价受市场行情影响而降低。**		

6. 杭州方沃生物科技有限公司

注册资本	1,000 万元人民币			
法定代表人	阮方			
成立日期	2020 年 04 月 23 日			
注册地址	浙江省杭州市余杭区余杭街道智溢路 136 号 1 号楼 3 楼 301 室			
股东情况	阮方 100%			
与公司的合作情况	2020 年合作至今。			
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商，2021 年因交货能力无法满足公司需求而缩减合作。			
公司向其采购情况	**项目**	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
	采购金额（万元）	**813.85**	1,126.29	-
	采购占比	**1.13%**	2.78%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-生物原料		
	采购金额变动原因	2020 年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对生物原料需求较大；2021 年因其交货能力无法满足公司需求而减少采购。		
	主要物料	**新冠病毒抗原类生物制品**		
	采购单价变动原因	**2021 年，新冠病毒抗原类生物制品单价受市场行情影响而降低。**		

7. 江苏科华医疗器械科技有限公司

注册资本	1,080 万元人民币			
法定代表人	刘春凤			
成立日期	2001 年 08 月 21 日			
注册地址	东台市五烈镇西郊工业园区			
股东情况	刘春凤 50.05%，马荣华 45.32%，周小林 4.63%			
与公司的合作情况	2020 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商，持续合作，无异常变动。			
公司向其采购情况	**项目**	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
	采购金额（万元）	**1,848.63**	612.25	-
	采购占比	**2.56%**	1.51%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-其他用料		
	采购金额变动原因	2020 年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对采集瓶、滴头等用料的需求较大。		
	主要物料	采集瓶、滴头等		

	采购单价变动原因	随市场行情而变化。

8. 江苏世泰新创科学仪器有限公司

注册资本	1,000 万元人民币			
法定代表人	孙利			
成立日期	2018 年 09 月 13 日			
注册地址	南京市雨花台区花神庙 10 号 02 栋智慧城市产业园 2 楼 205 室			
股东情况	孙利 50%，大龙兴创实验仪器（北京股份有限公司）30%，周峰 9%，施晓刚 4%，胡日成 3%，张利 2.50%，张磊 1.50%			
与公司的合作情况	2020 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商，持续合作，无异常变动。			
公司向其采购情况	**项目**	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
	采购金额（万元）	**2,155.34**	642.65	-
	采购占比	**2.99%**	1.59%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-其他用料		
	采购金额变动原因	2020 年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对采样拭子的需求较大。		
	主要物料	采样拭子		
	采购单价变动原因	随市场行情而变化。		

9. 江苏省长丰医疗实业有限公司

注册资本	3,000 万元人民币			
法定代表人	鄂小明			
成立日期	1999 年 11 月 30 日			
注册地址	扬州市广陵区头桥镇			
股东情况	鄂小明 83.33%，夏卫庆 10%，唐代菊 6.67%			
与公司的合作情况	2017 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	2017 年至 2019 年，公司向其采购血糖监测产品包装材料（不计入免疫平台-试剂类-其他用料下），业务规模较小；2020 年起，公司向其采购采样拭子，业务规模扩大。			
公司向其采购情况	**项目**	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
	采购金额（万元）	**1,829.85**	783.26	-
	采购占比	**2.54%**	1.93%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-其他用料		

	采购金额变动原因	2020 年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对采样拭子的需求较大。
	主要物料	**采样拭子**
	采购单价变动原因	随市场行情而变化，该供应商的采样拭子具有品牌溢价，部分客户指定使用该品牌采样拭子，**但 2021 年第四季度亦受市场行情影响而降低**。

10. 杭州天科印刷有限公司

注册资本	600 万元人民币			
法定代表人	毕明锋			
成立日期	2009 年 06 月 23 日			
注册地址	拱墅区方家埭路 46 号 2 幢一楼			
股东情况	毕明锋 34%，付勤根 33%，王国良 33%			
与公司的合作情况	2017 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	持续合作，无异常变动。			
公司向其采购情况	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额（万元）	2,100.18	416.99	223.07
	采购占比	2.91%	1.03%	2.28%
	采购类别	包装材料及其他辅料		
	采购金额变动原因	持续采购，采购金额随业务规模增加。		
	主要物料	说明书、包装盒、插页等		
	采购单价变动原因	包装材料及其他辅料采购单价随规格的不同而存在差异，整体随采购规模增加而降低。		

11. 杭州今日印刷科技有限公司

注册资本	200 万元人民币			
法定代表人	王海燕			
成立日期	2014 年 4 月 22 日			
注册地址	浙江省杭州市临平区星桥街道星星路 20 号 2 幢一层 103 室			
股东情况	王海燕 60%，李辅洲 40%			
与公司的合作情况	2017 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	持续合作，无异常变动。			
公司向其采购情况	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额（万元）	1,687.21	526.25	175.09
	采购占比	2.34%	1.30%	1.79%

	采购类别	包装材料及其他辅料
	采购金额变动原因	持续采购，采购金额随业务规模增加。
	主要物料	说明书、包装盒、插页等
	采购单价变动原因	包装材料及其他辅料采购单价随规格的不同而存在差异。

12. 浙江时进包装有限公司

注册资本	2,000 万美元			
法定代表人	李忠先			
成立日期	2014 年 12 月 25 日			
注册地址	浙江省德清临杭工业区洋北路			
股东情况	香港时进控股有限公司 100%			
与公司的合作情况	2017 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	持续合作，无异常变动。			
公司向其采购情况	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额（万元）	621.63	279.04	51.80
	采购占比	0.86%	0.69%	0.53%
	采购类别	包装材料		
	采购金额变动原因	持续采购，采购金额随业务规模增加。		
	主要物料	包装袋		
	采购单价变动原因	包装材料采购单价随规格的不同而存在差异。		

13. 浙江聚立医疗科技有限公司

注册资本	1,000 万元人民币			
法定代表人	周建国			
成立日期	2016 年 8 月 1 日			
注册地址	浙江省嘉兴市桐乡市崇福镇杭福路 1336 号 5 幢、6 幢			
股东情况	周建国 100%			
与公司的合作情况	2020 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商，持续合作，无异常变动。			
公司向其采购情况	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额（万元）	799.51	301.89	-

	采购占比	1.11%	0.75%	-
	采购类别	免疫-试剂类-其他用料		
	采购金额变动原因	该供应商亦提供外协加工服务，采购金额中未包含外协采购金额。2020 年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对塑料卡壳的需求较大。		
	主要物料	塑料卡壳		
	采购单价变动原因	随市场行情、采购规模增大而降低。		

14. 深圳市美迪科生物医疗科技有限公司

注册资本	5,000 万元人民币			
法定代表人	王小平			
成立日期	2016 年 11 月 9 日			
注册地址	深圳市龙岗区龙城街道嶂背社区园湖路横一巷 17 号 101、201、301,14 号 201（在深圳市龙岗区宝龙街道同乐社区宝龙五路 10 号 A 栋 201、301、401 设有经营场所从事生产经营活动）			
股东情况	王小平 48%，张文辉 28%，曾耿农 24%			
与公司的合作情况	2021 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	2021 年新开拓供应商，无异常变动。			
公司向其采购情况	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额（万元）	1,225.89	-	-
	采购占比	1.70%	-	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-其他用料		
	采购金额变动原因	2021 年公司新冠病毒检测试剂盒销售进一步增加，对采样拭子的需求较大。		
	主要物料	采样拭子		
	采购单价变动原因	不适用。		

15. 杭州国纳科技有限公司

注册资本	100 万元人民币
法定代表人	金继贞
成立日期	2018 年 12 月 11 日
注册地址	浙江省杭州市拱墅区七古登 207 号 A 座三楼 311 室
股东情况	张晓东 80%，赵倩云 10%，金继贞 10%
与公司的合作情况	2019 年起合作至今。
供应商变动情况及原因	2019 年零星采购手套等用品（不计入免疫平台-试剂类-其他用料下），2020 年起采购采样拭子，持续合作，无异常变动。

公司向其采购情况	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额（万元）	1,216.71	353.98	-
	采购占比	1.69%	0.87%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-其他用料		
	采购金额变动原因	2020 年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对采样拭子的需求较大。		
	主要物料	采样拭子		
	采购单价变动原因	随市场行情而变化。		

16. 浙江卓越电子有限公司

注册资本	1,200 万元人民币			
法定代表人	王坚			
成立日期	2000 年 9 月 22 日			
注册地址	浙江省义乌市佛堂镇朝阳东路 99 号（自主申报）			
股东情况	王坚 50%，罗云仙 50%			
与公司的合作情况	2020 年起合作至今。			
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商，持续合作，无异常变动。			
公司向其采购情况	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额（万元）	897.85	3.35	-
	采购占比	1.24%	0.01%	-
	采购类别	免疫-试剂类-其他用料		
	采购金额变动原因	2020 年仅零星采购，2021 年公司新冠病毒检测试剂盒销售进一步增加，对塑料卡壳的需求较大。		
	主要物料	塑料卡壳		
	采购单价变动原因	随市场行情、采购规模增大而降低。		

17. 杭州速腾电路科技有限公司

注册资本	500 万元人民币
法定代表人	王公明
成立日期	2018 年 4 月 9 日
注册地址	浙江省杭州市临平区临平街道望梅路 650 号 1 幢四层 401 室
股东情况	王公明 100%
与公司的合作情况	2019 年起合作至今。

供应商变动情况及原因	持续合作，无异常变动。			
公司向其采购情况	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额（万元）	514.57	350.74	155.30
	采购占比	0.71%	0.87%	1.59%
	采购类别	生物传感电化学-仪器类-结构件		
	采购金额变动原因	该供应商亦提供外协加工服务，采购金额中未包含外协采购金额。采购金额随生产计划需求变化而波动。		
	主要物料	PCB 板		
	采购单价变动原因	随市场行情而变化。		

公司已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“四、公司采购和主要供应商的情况”之“（三）报告期内各原材料类别主要供应商的情况”中披露上述分类别主要供应商的情况。

六、说明报告期各期均发生交易的供应商数量、合计交易金额及占当期采购总额比重，供应商稳定性是否符合行业惯例。

（一）生物传感电化学平台

报告期内各期与公司均发生交易的生物传感电化学平台原辅料供应商共 98 家，采购金额分别为 7,120.78 万元、8,323.21 万元和 12,269.03 万元，占当期生物传感电化学平台原辅料采购金额的比例分别为 91.79%、91.96%和 83.94%。

公司对供应商的考核评定是一个动态且持续的过程，随着公司规模不断扩大、成本控制要求不断提高，在保证与核心供应商持续合作的前提下，一方面对于不满足公司发展需要或不具备竞争力的原供应商予以清退，另一方面与符合经营资质、体系认证要求且物料质量、交付周期、价格都更具竞争力的新供应商开展合作。**报告期各期均发生交易的生物传感电化学平台原辅料持续合作供应商保持稳定。**

（二）免疫平台

报告期内公司采购的免疫平台原辅料主要用于生产新冠病毒检测试剂盒，公司于 2020 年开始规模化生产、销售新冠病毒检测试剂盒。**2020 年和 2021 年**

与公司均发生交易的免疫试剂原辅料供应商共 58 家，采购金额分别为 20,699.41 万元和 33,018.53 万元，占当期免疫试剂原辅料采购金额的比例分别为 97.64%和 92.89%。

2020 年和 2021 年度，公司对免疫平台原辅料的采购呈现数量大、周期短的特征，对供应商的交付能力有较高的要求，向已验证合作能力的原合格供应商采购的风险更低，因此公司向免疫试剂原辅料持续合作供应商采购金额占比较高，具有合理性。

在生物传感电化学平台，公司在保证与核心供应商持续合作的前提下对供应商进行优胜劣汰，保证物料质量的同时完善成本控制，具有商业合理性，符合行业惯例；在免疫平台，公司为保证产品质量与交付周期，选择向已验证合作能力的原合格供应商采购，具有商业合理性，符合行业惯例。

七、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情况

报告期内，各期前 50 大供应商中成立后一年内即与公司开展业务的供应商情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	采购金额（万元）			占采购总额比例			交易合理性
			2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	杭州速腾电路科技有限公司	2018/4/9	590.11	405.98	156.36	0.82%	1.00%	1.60%	符合合格供应商标准，提供 PCB 板及对 PCB 的外协加工，具有价格优势。
2	杭州方沃生物科技有限公司	2020/4/23	817.57	1,137.38	-	1.13%	2.81%	-	符合合格供应商标准，提供免疫生物原料。
3	杭州国纳科技有限公司	2018/12/11	1,227.06	403.97	17.32	1.70%	1.00%	0.18%	符合合格供应商标准，提供免疫类其他用料。
4	浙江百诺供应链管理有限公司	2019/10/14	2,315.04	284.55	-	3.21%	0.70%	-	符合合格供应商标准，提供业务外包服务。
5	杭州瑞喆科技有限公司	2020/11/30	300.82	165.38	-	0.42%	0.41%	-	通过公司现场审核，符合合格供应商标准，提供免疫产品的外协加工。
6	江苏施普兰迪科技有限公司	2019/12/31	290.57	164.87	26.49	0.40%	0.41%	0.27%	符合合格供应商标准，提供胶膜类物料。

序	供应商名称	成立时间	采购金额（万元）			占采购总额比例			交易合理性
合计			5,541.17	2,562.13	200.17	7.68%	6.33%	2.05%	-

（二）注册资本较小的供应商情况

报告期内，各期前 50 大供应商中注册资本在 100 万元（或等额外币）以下的供应商情况如下：

序号	供应商名称	注册资本（万元）	采购金额（万元）			占采购总额比例			交易合理性
			2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	杭州瑞喆科技有限公司	10	300.82	165.38	-	0.42%	0.41%	-	通过公司现场审核，符合合格供应商标准，提供免疫产品的外协加工，质量符合要求。

综上，报告期各期，公司前 50 大供应商中成立后一年内即与公司开展业务的供应商及注册资本在 100 万元以下的供应商的采购额较小,采购占比较低，相关交易真实且具有合理性。

八、说明劳务外包和业务外包的定义，各期外包人数、金额及变动原因，是否符合相关法律法规的规定。

（一）劳务外包和业务外包的定义

外包关系（包括劳务外包和业务外包），通常是指用工单位将自身的部分或全部工作外包给一个外包方或服务机构来完成，用工单位不实际参与对劳动者的具体管理，由外包方或服务机构自行安排确定承包员工的工作组织形式和工作时间，用工单位主要负责接收外包方的工作成果，并支付相应外包费用的用工形式。

劳务外包与业务外包主要区别在于结算方式的不同，两者在对劳动者的管理权限、劳动成果风险承担、用工风险承担、业务资质和权利义务关系等方面的约定较为一致，具体情况列示如下：

项目	劳务外包	业务外包
结算方式	以出勤工时结算	按实际工作量结算

项目	劳务外包	业务外包
对劳动者的管理权限	外包方对外包人员进行管理	
劳动成果风险承担	由外包方承担	
用工风险的承担	由外包方承担	
服务人员薪酬福利发放主体	由外包方发放	
业务资质	从事一般性生产作业活动无需资质	
权利义务关系	发包方和外包方之间存在合同权利义务； 外包方与外包人员之间存在劳动合同方面的权利义务	

（二）公司各期外包人数、金额、变动原因及外包合规性

报告期内，公司劳务外包和业务外包的采购金额具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
业务外包	**6,669.43**	1,762.76	-
劳务外包	**-**	208.51	890.63
合计	**6,669.43**	**1,971.27**	**890.63**

2019 年，公司主要采购劳务外包，按外包人员出勤工时计算外包费用；2020 年起，公司逐步转为主要采购业务外包，按实际工作量结算外包费用。劳务外包模式下发行人系按劳务外包人员出勤工时结算外包费用，外包方在持续管控成本、提升生产效率方面的意愿与动力不足，不利于公司持续有效地降低生产成本，因此，公司逐步转用按产量结算的业务外包模式，以更好地提升外包方管理积极性，有效地降低生产成本。

2019 年度，公司外包涉及的生产工序主要为生物传感电化学平台产品的切割、装配、外包装等环节，外包采购金额随公司收入规模的扩大略有增长。2020 年起，公司免疫平台新冠病毒检测产品销售规模快速增长，相关生产环节因交期紧张且用工需求不固定，公司为保证新冠病毒检测产品的生产而扩大外包采购规模，外包采购金额显著增长。

在劳务外包模式下，公司与外包方按外包人员工时结算，结算时外包方向公司提供外包人员考勤表，2019 年和 2020 年公司劳务外包月均人数分别为 174

人、44 人，**2021 年不存在劳务外包**。其中，2020 年公司以业务外包为主，仅保留了少量劳务外包，因此劳务外包人数降至 44 人。

在业务外包模式下，公司与外包方按产量结算，未获取外包人员的相关信息。

就报告期内的劳务外包和业务外包事宜，公司已与各外包方签署相关合同，该等外包方主要从事公司装配、切割、外包装环节的工作，外包工序属于中后端工序，不属于核心工艺环节，操作简单重复、劳动密集性高、技术含量低，且无需具备特定专业资质，各外包方具备履行合同项下权利义务的主体资格和能力，其业务开展及人员管理符合相关法律法规规定。

7.2 中介机构核查

一、针对供应商采取的核查方式、核查比例和核查结论

保荐人、申报会计师针对供应商采购情况采取的核查方式及核查比例如下：

1. 对报告期内发行人主要供应商进行走访，了解供应商基本信息、与发行人业务合作情况、报告期内主要交易内容和金额、与发行人及其主要关联方的关联关系和其他业务或往来等。**走访的发行人供应商对应采购金额占报告期各期采购总额的比例分别为 69.53%、79.78%及 76.25%**；

2. 对报告期内发行人主要供应商的采购额和期末应付账款进行了函证，**报告期各期供应商采购金额的发函比例分别为 85.21%、98.54%和 80.52%，回函可确认的采购金额占各期采购总额的比例分别为 74.44%、90.25%和 74.21%；报告期各期末应付账款余额的发函比例分别为 85.08%、86.81%及 85.13%，回函可确认的应付账款余额占各期末应付账款余额的比例分别为 82.14%、77.16%及 80.88%**；

3. 对采购与付款流程进行穿行测试，核查实际执行和制度规定是否一致；依据报告期内的采购明细表，对采购审批进行控制测试，核查采购审批程序的合理性；检查报告期主要供应商的采购合同、供应商比价等资料，了解交易价格的公允性；

4. 通过公开渠道查询主要供应商的工商信息，包括成立时间、注册资本、经营范围、报告期内股权结构及其变化情况、报告期内董监高主要变化情况等。

经核查，保荐人和申报会计师认为：报告期内，发行人向主要供应商的采购业务真实，采购数据准确，发行人主要供应商不存在异常情形。

二、其他核查程序

除上述针对供应商采购情况履行的核查程序外，保荐人、申报会计师履行了以下其他核查程序：

1. 取得发行人采购明细表，复核发行人对细分类别主要材料采购金额及占比、外协加工金额及占比、主要外协厂商加工价格、主要供应商采购金额及占比、主要供应商采购价格、各期均发生交易的供应商数量及与其的交易金额及占比等的计算结果；

2. 查阅发行人同行业境内上市公司的招股说明书、问询回复报告等公开资料，了解其物料采购的有关情况并与发行人的情况进行对比；

3. 向发行人负责采购的人员了解发行人报告期内各细分类别主要材料采购金额的波动原因、酶 1 和芯片等主要采购物料和主要外协加工商价格变动的原因、与主要外协加工商定价的依据、与武汉睿奇生物工程有限公司等主要供应商的交易情况、对供应商的选择标准及过程、与主要供应商发生合作的持续性及原因等情况，并取得发行人酶 1 的采购订单、采购控制程序等采购流程和供应商管理制度文件、对供应商进行评定考核的各类记录表等资料；

4 通过查阅统计数据、公开资讯等途径了解报告期内美元对人民币汇率的波动、芯片等电子元器件的价格走势等情况；

5. 对主要供应商进行实地走访，了解其与发行人的业务往来情况，并与发行人说明的情况进行比对；

6. 比照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32 的要求分析发行人外协采购会计处理的合规性；

7. 查询发行人报告期内主要供应商的工商信息，筛选成立时间较短、注册

资本较小的供应商，向发行人了解与其合作的过程和原因，分析交易合理性；

8. 查阅发行人外包合同，了解劳务外包和业务外包合同约定的主要内容，检查相关合同条款；向发行人外包业务相关负责人了解劳务外包、业务外包的具体内容和变动情况；取得发行人报告期内外包明细、入账凭证、付款凭证及发票清单，分析主要外包公司报告期变动情况；通过国家企业信用信息公示系统、外包公司所在地政府服务网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站检索，核查发行人外包公司工商信息和经营规范性情况；与主要外包公司进行访谈，了解外包公司与发行人的业务合作情况。

三、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 发行人报告期内主要细分材料的采购金额波动原因具有合理性，可比材料的价格与同行业境内上市公司的差异具有合理性；

2. 发行人报告期内采购酶 1 的价格波动系因计量单位和汇率影响所致，具有合理性；发行人芯片采购均价上涨主要系因公司采用集成度更高的芯片方案所致，该等芯片方案的改进有助于降低芯片整体的使用成本，进而有助于仪器成本的下降和仪器毛利率的提升；

3. 报告期内，发行人采用外协采购具有必要性，交易定价具有公允性，发行人对外协采购会计处理符合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32 的要求；

4 报告期内，发行人与武汉睿奇的业务往来具有合理性，发行人不存在对武汉睿奇的依赖；

5. 发行人已经制定采购控制程序等制度文件对供应商的选择标准与选择过程进行规范并遵照执行，发行人主要供应商变动原因、向主要供应商采购金额及单价变动原因合理，不存在对单一供应商的依赖，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，亦不存在异常资金往来或其他利益安排；

6. 报告期内，发行人生物传感电化学平台原辅料供应商和免疫试剂原辅料供应商的变化具有合理性，符合行业惯例；

7. 报告期各期发行人前 50 大供应商中存在部分成立后一年内即与发行人开展业务或注册资本较小的供应商，相关采购金额占发行人总采购额的比例较小，发行人向该等供应商的采购真实且具有合理性；

8. 报告期内发行人外包采购金额的变动和劳务外包人数的变动具有商业合理性，发行人的外包行为不存在违反相关法律法规的情形。

8.关于主营业务成本

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人主营业务成本分别为 9,112.05 万元、9,835.42 万元、29,635.82 万元、34,681.33 万元，占营业成本的比例为 95.73%、92.19%、87.89%、98.85%，各期直接材料占比波动较大。

（2）报告期内，公司血糖监测试纸单位成本波动较大，血糖监测仪器单位成本逐年下降。

请发行人：

（1）结合发行人产品结构变动、原材料价格波动影响等，分析并说明发行人各期直接材料占比波动原因。

（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；发行人料工费占比是否与同行业可比公司一致。

（4）结合其他业务内容，说明发行人其他业务成本 2020 年的大幅增长的原因及合理性。

（5）结合血糖监测试纸及仪器各期细分产品收入占比波动等因素，进一步量化分析血糖产品单位成本波动原因。

（6）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。

（7）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，补充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：

8.1 发行人说明

一、结合发行人产品结构变动、原材料价格波动影响等，分析并说明发行人各期直接材料占比波动原因。

报告期内，公司主要产品的主营业务成本及其中直接材料占比情况如下：

单位：万元

期间	产品类别	主营业务成本	直接材料占比
2021 年度	**生物传感电化学平台**	**16,335.00**	**74.23%**
	免疫平台	**54,422.01**	**81.15%**
	小计	**70,757.01**	**79.55%**
2020 年度	生物传感电化学平台	11,932.53	69.89%
	免疫平台	16,253.35	85.08%
	小计	**28,185.89**	**78.65%**
2019 年度	生物传感电化学平台	9,767.44	68.00%
	免疫平台	67.98	52.53%
	小计	**9,835.42**	**67.89%**

注：2020 年度公司执行新收入准则后，为实现销售产生的运输费用计入营业成本，为保持各期数据对比的一致性，如无特殊说明，本表及后续回复按剔除运费后的数据进行分析。

报告期各期，公司直接材料占比分别为 67.89%、78.65%及 **79.55%**，呈波动变化趋势。其中自 2020 年起，直接材料占比提升较快，主要由于自 2020 年新冠疫情在全球爆发以来，公司新冠检测产品持续热销，主营业务成本中新冠检测产品占比较高，而该类产品的直接材料占比高于生物传感电化学平台产品；2021 **年度**，随着新冠检测产品的销售占比进一步提升，主营业务成本直接材料占比进一步提高。

生物传感电化学平台产品方面，2020 年度的直接材料占比较 2019 年度无较大差异。2021 **年度**直接材料占比有所**提升**，主要由于当期销售占比较高的成套组件产品加工环节较短，直接材料占比较高，且制造费用占比因免疫平台产品分摊较多而下降较快所致。

免疫平台产品方面，2019 年度公司免疫平台仅有少量非新冠产品，且处于

生产初期，尚不稳定，耗用工费较多；2020 年度和 2021 年**度**，免疫平台产品主要为新冠检测产品，直接材料占比**较高，2021 年度随着新冠检测产品原材料采购价格下降，直接材料占比有所下降，但占比仍然较高**。

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。

报告期内各期，公司主营业务成本中直接人工金额分别为 1,623.35 万元、3,691.61 万元及 **10,067.49 万元，剔除运费后的占比分别为 16.51%、13.10%及 14.23%**。报告期内，公司生产人员工时相对稳定，平均时薪逐步提高，公司主要产品直接人工占比存在波动，主要因为产品结构比例变化影响所致。

（一）报告期各期公司工时及平均薪酬情况

报告期内，公司主营业务成本中的直接人工、平均工资、工时变动等情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自有员工直接人工（万元）	**2,129.45**	900.33	705.51
工时总额（万小时）	**83.60**	42.51	36.84
人均时薪（元/小时）	**25.47**	21.18	19.15
业务/劳务外包金额（万元）	**5,900.66**	1,631.11	917.84
外协加工金额（万元）	**2,037.39**	1,160.16	-
直接人工总额（万元）	**10,067.49**	**3,691.61**	**1,623.35**

2020 年起自有员工人均时薪及工时总额**持续**上涨，但由于公司自有人员产能难以满足新冠检测产品的订单需求，公司业务/劳务外包金额及外协加工金额大幅提升，直接人工总额持续大幅提高，但由于新冠检测产品直接材料占比较高，导致直接人工占比**下降**。**2021 年度，公司自有员工人均时薪及工时总额继续上涨，业务外包金额及外协加工金额持续扩大，同时公司新冠检测产品原材料采购单价大幅下降，免疫平台直接材料占比下降，且因新冠检测产品产销量大幅提高，制造费用占比因规模效应有所下降，综合导致直接人工占比有所提高。**

（二）主要产品直接人工占比波动原因

报告期内，公司主要产品的主营业务成本及其中直接人工占比情况如下：

单位：万元

期间	产品类别	主营业务成本	直接人工占比
2021 年度	生物传感电化学平台	**16,335.00**	**15.26%**
	免疫平台	**54,422.01**	**13.92%**
	小计	**70,757.01**	**14.23%**
2020 年度	生物传感电化学平台	11,932.53	17.05%
	免疫平台	16,253.35	10.19%
	小计	**28,185.89**	**13.10%**
2019 年度	生物传感电化学平台	9,767.44	16.45%
	免疫平台	67.98	24.35%
	小计	**9,835.42**	**16.51%**

报告期内，公司主要产品直接人工占比各期呈波动变化趋势。2020 年起，公司免疫平台新冠检测产品收入及成本占比较高，免疫平台产品直接材料占比较高，拉低了全年直接人工比重；**2021 年度随着新冠检测产品原材料采购单价大幅下降，免疫平台直接人工占比有所提高，而血糖监测产品中加工环节较短的成套组件产品占比提高，导致生物传感电化学平台直接人工占比有所下降，但随着免疫平台成本占比的提升，主要产品直接人工占比有所提升。**

综上所述，公司报告期内工时情况和平均薪酬变动与公司的业务情况变化相匹配，直接人工占比在报告期内波动主要系公司产品结构变化所致。

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；发行人料工费占比是否与同行业可比公司一致。

（一）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

公司制造费用主要包括职工薪酬、租赁费、水电费、机物料消耗、折旧费和其他费用，制造费用按各车间、各主要产品线进行归集。

报告期内，公司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
职工薪酬	**1,596.06**	**36.25%**	672.98	29.58%	552.77	36.02%
租赁费	**536.05**	**12.17%**	379.70	16.69%	263.41	17.16%
水电费	**263.03**	**5.97%**	146.97	6.46%	177.11	11.54%
机物料消耗	**1,252.68**	**28.45%**	475.81	20.91%	91.62	5.97%
折旧费	**283.90**	**6.45%**	265.48	11.67%	217.93	14.20%
其他	**471.58**	**10.71%**	334.32	14.69%	231.89	15.11%
合计	**4,403.30**	**100.00%**	**2,275.26**	**100.00%**	**1,534.74**	**100.00%**

报告期内，公司制造费用各明细占制造费用比例基本稳定，部分明细存在差异，原因如下：①2020 年受国内新冠疫情及新冠检测产品出口政策影响，公司全年各月份间生产负荷波动较大，部分月份公司生产负荷较低，影响员工的绩效工资，导致职工薪酬整体占比有所下降；②机物料消耗 2020 年起大幅增长主要由于新冠疫情爆发后，公司开始生产销售新冠检测产品所致。

（二）公司料工费占比与同行业对比分析

公司与同行业公司料工费占比对比分析如下：

期间	公司	直接材料	直接人工	制造费用
2021 年度	东方生物	**75.54%**	**18.22%**	**6.25%**
	万孚生物	**70.17%**	**12.87%**	**16.96%**
	奥泰生物	**59.79%**	**10.45%**	**29.76%**
	博拓生物	**76.49%**	**6.68%**	**16.84%**
	安旭生物	**76.99%**	**15.75%**	**7.26%**
	可比公司平均	**71.80%**	**12.79%**	**15.41%**
	微策生物	**79.55%**	**14.23%**	**6.22%**
2020 年度	东方生物	79.78%	13.92%	6.30%
	万孚生物	76.16%	10.68%	13.16%
	奥泰生物	63.28%	15.39%	21.33%
	博拓生物	72.72%	13.61%	13.68%
	安旭生物	79.24%	11.71%	9.04%
	可比公司平均	**74.24%**	**13.06%**	**12.70%**
	微策生物	**78.65%**	**13.10%**	**8.25%**

期间	公司	直接材料	直接人工	制造费用
2019 年度	东方生物	67.00%	23.00%	10.00%
	万孚生物	77.28%	10.22%	12.50%
	奥泰生物	58.85%	18.52%	22.63%
	博拓生物	61.79%	21.76%	16.44%
	安旭生物	61.51%	20.22%	18.27%
	可比公司平均	**65.29%**	**18.74%**	**15.97%**
	微策生物	**67.89%**	**16.51%**	**15.60%**

注 1：以上数据来源于各公司招股说明书及定期报告；
注 2：三诺生物定期报告未披露成本料工费占比，因此未做比较；
注 3：为保持数据可比性，计算占比时均未包含成本中的运费部分。

公司与同行业上市公司的主营业务产品存在差异，因此报告期内料工费占比存在小幅差异。2019 年度，公司直接材料占比略高于可比公司平均值，从而导致直接人工和制造费用占比相对偏低。2020 年起，随着新冠检测产品销售占比的提高，公司与东方生物、奥泰生物、博拓生物、安旭生物等同行业公司的直接材料占比均有显著提升，其中公司的直接材料占比高于同行业平均值而制造费用占比相较偏低的主要原因系：① 同行业公司直接使用抗原抗体进行新冠检测产品生产，公司因产能受限主要采购已完成前期部分工序的生物制品进行进一步生产加工，从而导致直接材料成本偏高；② 同行业公司中奥泰生物及博拓生物的外协加工费计入制造费用，公司制造费用中未包含外协加工费，剔除该两家公司影响，公司制造费用占比与可比公司平均水平差异较小。

四、结合其他业务内容，说明发行人其他业务成本 2020 年的大幅增长的原因及合理性。

报告期内，公司其他业务收入及成本主要明细如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本
口罩额温枪等防疫物资	**448.93**	**227.46**	4,341.25	3,418.66	-	-
技术服务费	**-**	**-**	-	-	909.20	495.38
血压计	**644.95**	**566.28**	317.11	225.71	264.51	217.06
其他	**626.35**	**395.26**	936.35	440.05	303.91	120.36

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本
合计	1,720.22	1,189.00	5,594.71	4,084.42	1,477.61	832.81

报告期内，公司其他业务收入主要为贸易类医疗器械、医疗耗材产品及技术服务费等收入。2020 年度，公司其他业务成本大幅增长，主要由于当年受新冠疫情影响，防疫物资需求大增，公司外购并销售的口罩、额温枪等防疫物资规模较大，对应成本较高导致。

五、结合血糖监测试纸及仪器各期细分产品收入占比波动等因素，进一步量化分析血糖产品单位成本波动原因。

（一）血糖监测试纸

报告期内，公司血糖监测试纸主要有氧化酶试纸和脱氢酶试纸，主要试纸类别单位成本变动如下：

单位：元/人份

产品类别	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入占比	销量占比	单位成本	收入占比	销量占比	单位成本	收入占比	销量占比	单位成本
氧化酶试纸	83.97%	91.20%	0.16	68.85%	77.41%	0.19	82.21%	89.09%	0.17
脱氢酶试纸	16.03%	8.80%	0.25	31.15%	22.59%	0.26	17.79%	10.91%	0.22
合计	100.00%	100.00%	0.17	100.00%	100.00%	0.21	100.00%	100.00%	0.18

公司脱氢酶试纸和氧化酶试纸检测的原理不同，且脱氢酶单价高于氧化酶，因此脱氢酶试纸单位成本高于氧化酶成本。

报告期内，氧化酶试纸的单位成本分别为 0.17 元/人份、0.19 元/人份、0.16 元/人份，存在一定幅度的波动，主要由两方面原因导致：①公司的试纸包装规格每筒及每盒中人份数不等，人份数越少的规格单位人份耗用的包材及人工成本越高，报告期内根据客户的采购需求，不同年度各包装规格产品占比有所变动，单位成本随之波动；②2020 年度因疫情原因用工成本上升，导致单位人工

有所上涨。

报告期内，脱氢酶试纸单位成本分别为 0.22 元/人份、0.26 元/人份、**0.25 元**/人份。2020 年度较 2019 年度有所上升，主要系当年脱氢酶试纸以每筒 25 人份规格为主，上年度以每筒 50 人份规格为主，导致单位人份材料及人工成本均有所上升。**2021 年度**较 2020 年度变动较小。

（二）血糖监测仪器

报告期内，公司血糖仪器主要有 Ino、Eco、Fad 仪器，血糖仪器单位成本变动如下：

单位：元/台

项目	产品类别	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		收入占比	销量占比	单位成本	收入占比	销量占比	单位成本	收入占比	销量占比	单位成本
自有品牌	微策 Ino	**33.98%**	**27.95%**	**36.65**	31.36%	34.88%	41.42	27.70%	31.31%	43.75
	微策 Eco	**18.45%**	**17.32%**	**31.92**	19.01%	27.89%	36.01	25.09%	37.80%	32.63
	微策好糖	**4.43%**	**2.78%**	**39.35**	6.52%	5.43%	45.93	4.55%	4.73%	37.84
	其他自有品牌	**7.76%**	**4.03%**	**58.17**	7.80%	6.14%	60.81	4.52%	3.91%	50.02
贴牌		**35.39%**	**47.92%**	**21.47**	35.31%	25.66%	45.96	38.15%	22.25%	65.87
合计		**100.00%**	**100.00%**	**29.50**	**100.00%**	**100.00%**	**42.51**	**100.00%**	**100.00%**	**44.43**

报告期各期，血糖监测仪器单位成本分别为 44.43 元/台、42.51 元/台和 29.50 元/台，呈现下降趋势。其中自有品牌单位成本存在小幅波动，贴牌的单位成本呈现下降趋势，贴牌仪器单位成本下降主要系贴牌客户结构的变动影响。具体如下：

对于自有品牌仪器，单位成本存在小幅波动，其中由于 2019 年开始仪器开始使用集成芯片取代多芯片，报告期内单位成本呈现下降趋势，2020 年度受疫情影响，单位人工成本增加，导致单位成本在 2020 年度略微上升。

对于贴牌仪器，2019 年度，公司血糖监测仪器贴牌客户主要为 Alpha Pharma 和佰世优品，其中公司向佰世优品销售血糖监测产品成套组件，由其终端客户

在本地自行完成组装，组件成本相对成品偏低，Alpha Pharma 的仪器单位成本远远高于佰世优品的仪器单位成本，2020 年度，随着公司向佰世优品销售血糖监测产品成套组件收入规模的扩大，2020 年度单位仪器成本较 2019 年度**大幅**下降。2021 **年度**，Alpha Pharma 自身业务侧重新冠防疫相关，血糖监测产品销售受此影响有所放缓，公司血糖监测仪器贴牌客户主要为佰世优品，单位成本进一步下降。

六、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。

1．原材料耗用量与主要产品产量的匹配性

报告期内，公司主要原材料包括血糖/血酮试纸类、血糖/血酮仪器类、免疫试剂类，血糖/血酮试纸类原材料主要包括酶、油墨，血糖/血酮仪器类原材料主要是 PCB 板，免疫试剂类原材料主要是生物制品。

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：

原材料	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
酶 1	耗用量（g）	**14,233.60**	8,520.00	7,940.43
	氧化酶测试条（万人份）	**49,700.00**	25,844.55	26,572.56
	耗用率（g/万人份）	**0.29**	0.33	0.30
酶 2	耗用量（mu）	**455.00**	540.00	350.00
	脱氢酶测试条（万人份）	**5,668.51**	6,400.43	3,957.66
	耗用率（mu/万人份）	**0.08**	0.08	0.09
酶 3	耗用量（ku）	**102,200.00**	62,325.00	36,700.00
	血酮测试条（万人份）	**1,473.01**	1,027.18	408.22
	耗用率（ku/万人份）	**69.38**	60.68	89.90
油墨	耗用量（g）	**3,535,125.10**	2,122,203.63	1,962,203.03
	血糖测试条（万人份）	**56,841.52**	33,272.16	30,938.44
	耗用率（g/万人份）	**62.19**	63.78	63.42
PCB 板	耗用量（万个）	**190.85**	112.93	71.27
	血糖仪产量（万台）	**189.45**	111.96	70.71

	耗用率（个/台）	**1.007**	1.009	1.008
抗原抗体生物制品	耗用量（件）	**2,227,245**	482,668	
	免疫检测试剂（万人份）	**19,344.45**	3,966.37	
	耗用率（件/万人份）	**115.14**	121.69	

注 1：上表中以及后附分析文字中的血糖仪包括血糖监测及血糖多合一仪器，血糖测试条包括血糖、血酮测试条；
注 2：新冠病毒检测试剂盒与干式荧光免疫测试卡共用产线，产能、产量、销量合并计算。

报告期内，酶 1、**酶 2** 和油墨的耗用率基本保持稳定；酶 3 生产的产品主要是血酮试纸，公司 2019 年公司开始生产该类试纸，随着研发投入、技术改进，酶 3 耗用率 **2020 年度大幅**下降，**2021 年酶 3 耗用率有所提高，主要系 2021 年期末在产品数量较期初增加较多所致**；PCB 板的耗用率略高于 1 属于生产过程中的正常损耗；**2021 年度抗原抗体生物制品的耗用率有所下降，主要系公司 2021 年生产用抗原抗体生物制品规格每件人份数同比有所提升，且整体减少了在生产过程中的损耗，故导致 2021 年度耗用率有所下降**。总体而言，报告期内各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间具有匹配性，与发行人实际经营情况相匹配。

2．主要产品产量与能源耗用量的匹配性

报告期内，公司生产过程中需要的主要能源为电，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
试纸生产车间	耗用量（万度）	**281.46**	205.81	168.35
	产量（万人份）	**76,185.97**	37,238.53	30,938.44
	单位耗用量（度/万人份）	**36.94**	55.27	54.41
仪器生产车间	耗用量（万度）	**70.37**	58.05	42.09
	产量（万台）	**189.45**	111.96	70.71
	单位耗用量（度/台）	**0.37**	0.52	0.60

试纸生产车间，**2019 年及** 2020 年度单位耗电量基本稳定，其中 2020 年度受疫情影响，公司一季度侧重防疫抗疫相关产品的研发和生产，生物传感电化学平台存在短期停工，但实验室及生产车间需保持恒温恒湿，相应期间的单位产品能源耗用量增加，同时由于当期新冠产品产量大幅增加，新冠产品的单位耗用相

对于血糖类产品较低，综合导致当年单位耗电量同比较为稳定；2021 年单位耗电量显著下降，一方面系随着新冠产品的持续热销，新冠检测产品产量占比的继续提升，带动整体单位耗用量下降；另一方面，2021 年由于血糖成套组件销量占比提升，其加工工序略少于成品试纸，因此当期试纸单位耗用量亦有所下降。

仪器生产车间，**2020 年度单位耗用量随仪器生产规模的增加有所下降，**2021 年单位耗用量大幅下降主要为：一方面，公司 2021 年血糖销售情况良好，仪器产量增加；另一方面由于血糖成套组件销量占比提升，因成套组件工序相对简单，单位耗用量下降。

七、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，补充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

大类	主要原材料	单位	主营业务成本中的单位价格	结存单价	差异率
血糖试纸类	2101 银油墨	元/Kg	3,330.53	3,641.35	-8.54%
血糖试纸类	5401 白色模切双面胶	元/张	12.60	12.60	-0.01%
血糖试纸类	CVE.PET 底卡	元/pcs	5.13	5.07	1.21%
血糖仪器外购件	iND.86201-QFN-88	元/pcs	8.74	9.55	-8.49%
血糖仪器外购件	iND86201.BGA	元/pcs	9.97	10.92	-8.70%
血糖仪器外购件	MS616F512	元/pcs	5.04	5.04	0.08%
血糖试纸类	联旭底卡	元/pcs	4.96	4.40	12.75%
血糖试纸类	酶 1	元/g	150.67	150.67	0.00%
血糖试纸类	酶 2	元/mu	5,264.60	5,264.60	0.00%

大类	主要原材料	单位	主营业务成本中的单位价格	结存单价	差异率
血糖试纸类	酶 3	元/ku	14.06	14.06	0.01%
血糖包装类	试剂筒盖	元/pcs	0.34	0.32	6.60%
免疫半成品	抗原生物制品	元/件	102.89	72.25	42.41%

公司 2021 年度主要原材料结转至主营业务成本的单价与结存单价总体差异较小，部分存在差异较大的原因如下：①2101 银油墨、IND.86201-QFN-88、iND86201.BGA 期末采购单价有所上涨，因此结存单价高于当年结转成本的单价；②联旭底卡、试剂筒盖采购单价处于小幅下降趋势，因此结存单价低于当年结转成本的单价；③抗原生物制品主要用于新冠检测产品的生产，随着市场竞争的加剧，抗原生物制品的采购单价下降，结转单价高于结存单价。

2. 2020 年度

一级分类	主要原材料	单位	主营业务成本中的单位价格	结存单价	差异率
血糖试纸类	2101 银油墨	元/Kg	3,060.87	3,566.78	-14.18%
血糖试纸类	5401 白色模切双面胶	元/张	13.07	12.60	3.70%
血糖试纸类	CVE.PET 底卡	元/pcs	5.75	5.38	6.94%
血糖仪器外购件	iND.86201-QFN-88	元/pcs	8.36	8.36	0.00%
血糖仪器外购件	iND86201.BGA	元/pcs	9.73	9.73	0.00%
血糖仪器外购件	MS616F512	元/pcs	5.04	5.04	0.00%
血糖试纸类	联旭底卡	元/pcs	5.35	5.31	0.73%
血糖试纸类	酶 1	元/g	161.98	160.63	0.84%
血糖试纸类	酶 2	元/mu	5,269.99	5,298.64	-0.54%
血糖试纸类	酶 3	元/ku	15.27	14.06	8.60%
血糖包装类	试剂筒盖	元/pcs	0.35	0.35	0.00%
免疫半成品	抗原生物制品	元/件	339.81	270.55	25.60%

公司 2020 年主要原材料结转至主营业务成本的单价与期末结存单价差异很小，其中部分存货差异较大原因如下：①银油墨差异较大主要系 2020 年受全球白银价格上涨的影响，导致银油墨在 2020 年末时的采购单价较高，银油墨单价变动趋势与银价变动趋势相符；②2020 年度生产所用的 CVE.PET 底卡主要

系 2019 年度采购，采购价格较高，2020 年底公司采购单价较低，因此结存单价低于结转成本的单价；③酶 3 的当期平均采购单价较上年有所下降，公司当年结转成本的原材料包括上年度采购的部分，故结转成本单价大于期末结存单价；④新冠抗原检测试剂盒销售初期，原材料供应相对紧俏，因此采购单价较高，随着原材料供应紧张的缓解，采购单价逐渐下降，因此期末结存单价小于结转单价。

3. 2019 年度

一级分类	主要原材料	单位	主营业务成本中的单位价格	结存单价	差异率
血糖试纸类	2101 银油墨	元/Kg	2,537.80	2,975.27	-14.70%
血糖试纸类	5401 白色模切双面胶	元/张	13.88	14.00	-0.84%
血糖试纸类	7001 白色模切双面胶	元/张	13.76	14.00	-1.73%
血糖试纸类	CVE.PET 底卡	元/pcs	5.35	5.66	-5.34%
血糖仪器外购件	iND.86201-QFN-88	元/pcs	8.36	8.36	0.00%
血糖仪器外购件	iND86201.BGA	元/pcs	9.73	9.73	0.00%
血糖仪器外购件	MS616F512	元/pcs	4.99	5.04	-1.10%
血糖试纸类	联旭底卡	元/pcs	5.64	5.46	3.31%
血糖试纸类	酶 1	元/g	159.82	156.44	2.16%
血糖试纸类	酶 2	元/mu	5,160.20	5,273.68	-2.15%
血糖试纸类	酶 3	元/ku	15.79	15.79	0.00%
血糖包装类	试剂筒盖	元/pcs	0.38	0.35	6.03%

公司 2019 年主要原材料结转至主营业务成本的单价与期末结存单价差异很小，其中部分原材料差异较大原因如下：①随着银价的上涨，银油墨价格上涨，因此结转单价低于结存单价；②2019 年下半年，公司进口 CVE.PET 底卡的单价上涨，因此结转单价低于年末结存单价；③2019 年下半年，试剂筒盖采购单价下降，因此期末结存单价低于当期结转成本单价。

（二）生产成本归集及结转主营业务成本的完整性

公司生产成本采用标准成本法，直接材料根据仓库实际领用并结合盘点情

况确定领用材料数量，根据月末一次加权平均法确定领料单价，计算得出当月原材料投入金额；直接人工为可直接归属于产品的生产车间工人的工资薪金及福利性支出、劳务外包费用、业务外包费用和外协加工费，按照各生产车间、各产品线进行归集；制造费用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，包括车间管理人员薪酬、厂房租赁费用、水电费、公共机物料消耗等。

生产成本的分配：直接材料按照产品类型直接统计，直接人工和制造费用按照标准工时加权分摊。

生产成本的结转：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。

库存商品发出后，公司按照月末一次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。

综上，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。

8.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1. 了解与发行人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；

2. 访谈发行人财务总监和成本会计，了解报告期内生产成本各项目的归集

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；

3. 获取发行人成本计算表，检查成本结转分配是否准确合理；分析报告期内公司各类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；

4. 获取发行人报告期内工资表，分析人员变动的原因及合理性，计算生产人员人均薪酬，对比分析报告期各期平均薪酬的变动情况；

5. 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；

6. 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；

7. 检查其他业务原始单据，评价其收入确认方式、是否符合其他业务条件，取得发行人收入成本明细，访谈发行人财务总监及负责销售业务的主要人员，获取其他业务收入对应的主要合同，访谈部分其他业务收入对应的供应商，了解发行人报告期内其他业务收入的具体内容、变动情况及原因；

8. 获取报告期内各类原材料及能源耗用量，分析其与产量之间的匹配性，检查其是否与发行人的实际经营情况相匹配；

9. 根据发行人发出存货的计价方法，对存货进行了计价测试。

二、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1. 报告期内，发行人各期材料占比符合公司产品结构、经营业务模式；

2. 报告期内，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、平均薪酬上升及产品结构变化的影响，直接人工波动的原因合理；

3. 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；发行人料工费占比与同行业可比公司存在小幅差异，具有合理原因；

4. 发行人其他业务成本 2020 年大幅增长主要由于当年度贸易类防疫物资销售规模较大所致，与其他业务收入变化情况相匹配，具有合理性；

5. 发行人已量化分析血糖产品单位成本波动原因，单位成本波动主要受各期产品结构差异影响；

6. 报告期内，发行人各类原材料及能源耗用与主要产品产量相匹配，符合公司的实际经营情况；

7. 发行人存货出库采用月末一次加权平均法计价，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。

9.关于毛利率

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人营业毛利率分别为 23.69%、36.70%、49.82%、47.50%。其中，血糖监测产品毛利率与机条比（销售的试纸数量/仪器数量）正相关，新冠检测产品毛利率由 2020 年 62.57%下降至 49.48%。

（2）2020 年发行人推出新冠检测产品后业绩大幅增长，2020 年、2021 年 1-6 月检测产品毛利额占比分别为 80.44%、83.38%。

请发行人：

（1）区分血糖监测仪器和试剂产品销售单价和毛利率，并结合发行人血糖监测产品定价机制、各期销售产品结构变动，说明血糖监测仪器和试剂产品毛利率波动的合理性；血糖监测产品机条比与毛利率的正相关关系的具体内容和合理性，是否符合行业惯例。

（2）结合细分产品结构及成本单价变动，说明报告期内血糖多合一产品仪器毛利率波动较大原因及合理性。

（3）结合市场环境、未来业务发展规划，说明发行人最近一年又一期新冠检测产品毛利额占比大幅上升的原因及影响，发行人经营业绩是否存在单一产品依赖，是否具备稳定性。

（4）结合本问询函问题 6 中对发行人销售模式重分类情况，说明各类销售模式（经销/非经销）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。

（5）说明自有品牌产品与贴牌产品毛利率差异情况及差异原因，贴牌产品毛利率较高的合理性；内外销产品毛利率差异情况及差异原因，各期波动原因及合理性。

（6）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。

（7）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，并就毛利率下滑对发行人生产经营业绩的影响作敏感性分析，充分提示风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

9.1 发行人说明

一、区分血糖监测仪器和试剂产品销售单价和毛利率，并结合发行人血糖监测产品定价机制、各期销售产品结构变动，说明血糖监测仪器和试剂产品毛利率波动的合理性；血糖监测产品机条比与毛利率的正相关关系的具体内容和合理性，是否符合行业惯例。

（一）公司血糖监测仪器和试剂产品毛利率波动的合理性

在血糖监测产品的销售上，为增加客户粘性，以仪器的持续使用带动试纸的持续销售，公司往往以较低的价格销售仪器，但在其配套血糖试纸销售时会综合考虑仪器成本和试纸成本进行定价，从而保证整体血糖监测产品的销售利润。

报告期内，血糖监测产品的试纸和仪器的单价和毛利率情况如下：

单位：元/人份，元/台

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
试纸	**0.28**	**41.69%**	0.32	34.02%	0.30	40.47%
仪器	**36.65**	**19.51%**	48.97	13.19%	58.98	24.67%
血糖监测产品综合	**/**	**35.18%**	**/**	**26.38%**	**/**	**35.41%**

注：表格中所列示的仪器和试纸数据，是对公司报告期内同一销售合同或订单存在仪器和试纸搭配销售的情况下，按照仪器和试纸的各自合理单独售价对销售合同或订单收入进行分摊，由此确定仪器和试纸的单价金额。

其中，各自有品牌及贴牌试纸的销售收入、单价和毛利率情况如下：

单位：万元，元/人份

项目	2021 年度			
	金额	占比	单价	毛利率
微策 Ino	**4,173.58**	**26.65%**	**0.29**	**41.92%**
微策 Eco	**4,977.46**	**31.79%**	**0.21**	**30.26%**
微策好糖	**1,669.43**	**10.66%**	**0.60**	**56.51%**
其他自有品牌	**1,492.49**	**9.53%**	**0.52**	**48.70%**
贴牌	**3,345.10**	**21.36%**	**0.30**	**47.88%**
合计	**15,658.05**	**100.00%**	**0.28**	**41.69%**

续

项目	2020 年度			
	金额	占比	单价	毛利率
微策 Ino	2,532.89	29.60%	0.32	36.06%
微策 Eco	1,467.17	17.15%	0.18	5.68%
微策好糖	1,086.84	12.70%	0.56	50.14%
其他自有品牌	837.02	9.78%	0.44	35.21%
贴牌	2,631.82	30.76%	0.38	40.81%
合计	**8,555.75**	**100.00%**	**0.32**	**34.02%**

续

项目	2019 年度			
	金额	占比	单价	毛利率
微策 Ino	2,038.67	20.10%	0.34	44.10%
微策 Eco	4,876.42	48.07%	0.23	30.20%
微策好糖	798.45	7.87%	0.61	61.52%
其他自有品牌	773.37	7.62%	0.47	48.64%
贴牌	1,656.65	16.33%	0.40	52.29%
合计	**10,143.55**	**100.00%**	**0.30**	**40.47%**

报告期内，公司血糖监测试纸的毛利率存在一定波动。2020 年度，血糖监测试纸毛利率持续走低，受新冠疫情影响，一方面当年人工成本大幅上涨等因素导致试纸单位成本有所上升，同时公司为维持市场占有率，给予血糖监测客户一定力度的优惠，因此当期主要产品单价和毛利率均有所降低，从而导致当年试纸毛利率进一步下降。**2021 年度**，随着试纸单位成本的下降和公司销售价

格的回调，公司各自有品牌试纸毛利率均有较大幅度提升，试纸综合毛利率较2020年度显著上升。

各自有品牌及贴牌仪器的销售收入、单价和毛利率情况如下：

单位：万元，元/台

项目	2021年度			
	金额	占比	单价	毛利率
微策Ino	2,209.75	33.99%	44.57	17.77%
微策Eco	1,198.95	18.44%	39.03	18.22%
微策好糖	288.10	4.43%	58.33	32.53%
其他自有品牌	504.25	7.76%	70.49	17.49%
贴牌	2,299.91	35.38%	27.06	20.66%
合计	6,500.96	100.00%	36.65	19.51%

续

项目	2020年度			
	金额	占比	单价	毛利率
微策Ino	1,553.18	31.36%	44.03	5.94%
微策Eco	941.75	19.01%	33.39	-7.87%
微策好糖	322.83	6.52%	58.73	21.79%
其他自有品牌	386.22	7.80%	62.17	2.19%
贴牌	1,748.93	35.31%	67.39	31.80%
合计	4,952.91	100.00%	48.97	13.19%

续

项目	2019年度			
	金额	占比	单价	毛利率
微策Ino	1,322.14	27.70%	52.17	16.15%
微策Eco	1,197.54	25.09%	39.15	16.67%
微策好糖	217.18	4.55%	56.78	33.35%
其他自有品牌	215.68	4.52%	68.09	26.54%
贴牌	1,820.80	38.15%	101.12	34.86%
合计	4,773.33	100.00%	58.98	24.67%

报告期内，公司血糖监测仪器实际多未单独定价或以较低价格销售，各期

按合理售价分摊后的仪器毛利率亦存在较大波动。其中，2019 年度，部分仪器销售报价偏高的贴牌产品销售占比**较高，带动当年仪器毛利率达到 24.67%**。2020 年度，受疫情影响血糖监测市场需求下降，但公司为鼓励客户扩大市场占有率，增加了对客户血糖仪器的发货量，且给予了一定力度的优惠，从而导致当期仪器毛利率降至 13.19%。**2021 年度，公司仪器毛利率回升至 19.51%，主要系因在疫情常态化后恢复了常态销售策略，各主要自有品牌仪器毛利率均大幅回升所致。当年度贴牌仪器单价及毛利率均有所下降，主要系当年意大利主要血糖监测产品客户 Alpha Pharma 下游政府糖尿病管理项目因当地新冠疫情影响中止，该项目原采购的贴牌血糖监测仪器单价及毛利率均较高所致，同时当年度贴牌仪器中成套组件的占比提高，进一步拉低了销售均价。**

（二）血糖监测产品机条比与毛利率的正相关关系的具体内容和合理性，是否符合行业惯例

由于公司采用以低价销售仪器，通过仪器销售带动试纸销售，从而获取血糖监测产品整体销售利润的销售策略，从而试纸毛利率显著高于仪器毛利率。因此通常情况下，公司血糖监测产品的综合毛利率与机条比（销售的试纸数量/仪器数量）存在正相关关系，机条比越高，则当期销售毛利率越高，反之亦然。但报告期内，公司向个别贴牌客户存在仪器和试纸分别独立定价且两者毛利率不存在显著差异的情况，该类客户的毛利率不受其机条比影响，主要客户为佰世优品。

报告期各期，公司血糖监测产品机条比和毛利率的比较情况具体如下：

单位：万人份、万台

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
试纸销量	**55,151.94**	26,996.30	34,161.94
仪器销量	**177.39**	101.15	80.93
机条比	**310.90**	266.90	422.13
试纸毛利率	**41.69%**	34.02%	40.47%
仪器毛利率	**19.51%**	13.19%	24.67%
综合毛利率	**35.18%**	26.38%	35.41%

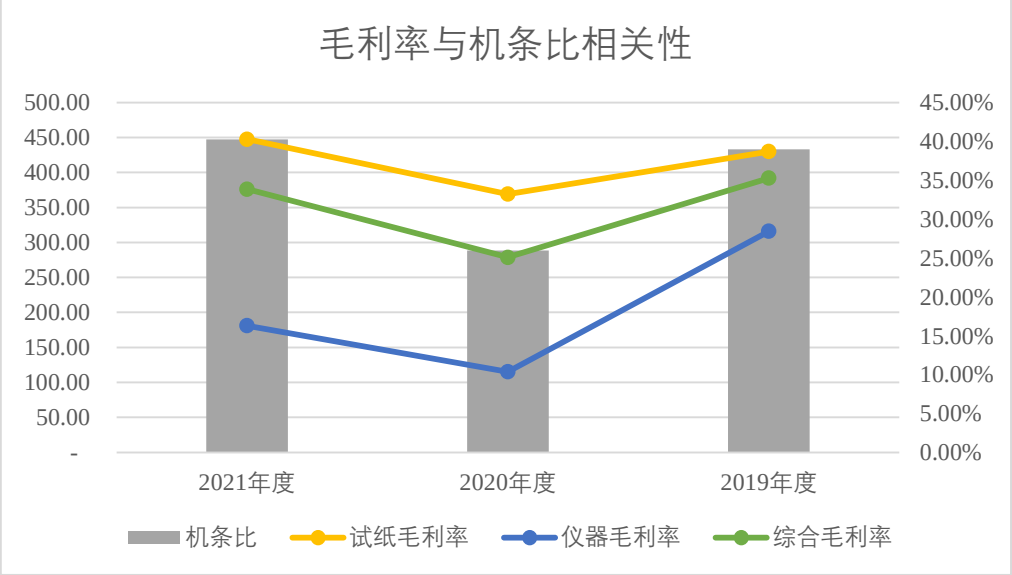
上表中，**2021 年度**机条比与综合毛利率相关性较弱，主要系受公司向佰

世优品销售的血糖监测成套组件的销售规模显著扩大所影响。剔除向佰世优品销售的试纸和仪器成套组件后，公司其他血糖监测产品机条比和毛利率的比较情况具体如下：

单位：万人份、万台

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
试纸销量	**46,827.30**	25,111.50	33,529.66
仪器销量	**104.68**	87.06	77.39
机条比	**447.35**	288.44	433.25
试纸毛利率	**40.29%**	33.22%	40.25%
仪器毛利率	**16.30%**	10.38%	24.54%
综合毛利率	**33.86%**	25.08%	35.28%

剔除后各期机条比和综合毛利率的相关性如下图所示：



剔除佰世优品影响后，公司各期机条比和血糖监测产品综合毛利率呈现较高的正相关性。其中，2019 年度，随着前期的市场培育，公司当期试纸的销量较上年度有较大幅增长，当期机条比迅速提高，综合毛利率**较高**；2020 年度，公司在试纸销量受疫情影响的同时，在业务低谷期提高了仪器促销力度，导致当期机条比回落，毛利率随之下降；**2021 年度**，公司仪器促销力度恢复正常，毛利率回升至较高水平。

以血糖监测产品销售为主的同行业公司三诺生物和北京怡成生物电子技术股份有限公司亦均存在不同程度的仪器带动试纸销售的模式，因此均存在试纸

毛利率显著高于仪器毛利率的情况，在此前提下，如产品结构、具体定价未发生变化，血糖监测产品的销售机条比与综合毛利率均会成正相关关系。

综上，公司血糖监测产品机条比与毛利率在通常情况下存在正相关关系，该等情形符合行业惯例，具有合理性。

二、结合细分产品结构及成本单价变动，说明报告期内血糖多合一产品仪器毛利率波动较大原因及合理性。

报告期内，**除 2021 年度存在内销 0.05 万元仪器收入外，**公司血糖多合一产品仪器均为销售给 KETO 的贴牌仪器，各期仪器的单价、单位成本和毛利率情况具体如下：

单位：万元，万台，元/台

项目	收入	销量	平均单价	单位成本	毛利率
2021 年度	**1,814.47**	**15.56**	**116.60**	**77.73**	**33.34%**
2020 年度	1,663.60	16.34	101.84	86.40	15.16%
2019 年度	116.37	1.00	116.30	88.28	24.10%

公司血糖多合一产品仪器于 2019 年 9 月起实现收入，2019 年公司按约定售价向 KETO 销售了首批 1 万台仪器，当年度仪器毛利率为 24.10%。

2020 年度，为助力 KETO 迅速打开血糖多合一监测的终端市场，扩大市场覆盖率，经双方协商，公司给与仪器售价一定的临时折扣，从而导致当年度的仪器平均单价下降至 101.84 元/台，当期仪器单位成本同比变动较小，因单价下降导致当期毛利率下降至 15.16%。

2021 年度，血糖多合一产品仪器折扣取消，公司按原定售价向 KETO 销售仪器，仪器平均单价回升至 116.60 元/台，与折扣前的 2019 年度单价无较大差异，但随着血糖多合一产品仪器的生产效率及熟练度提升，本期单位成本较上年度下降 10.03%，降至 77.73 元/台，在单价提升和单位成本下降的共同作用下，本期仪器毛利率达到 33.34%，高于过去两个年度。

综上，报告期内公司血糖多合一产品仪器毛利率波动主要系受期间销售价格调整及单位成本变动等影响，具有合理性。

三、结合市场环境、未来业务发展规划，说明发行人最近一年又一期新冠检测产品毛利额占比大幅上升的原因及影响，发行人经营业绩是否存在单一产品依赖，是否具备稳定性。

（一）公司主要产品的市场环境

1. 新冠检测产品的市场环境

自 2020 年初新冠疫情爆发以来，新冠病毒持续变异，全球疫情历经数轮反复。目前，除中国等少数国家和地区的疫情得到了良好控制外，全球新冠疫情仍处于持续发展状态，美国、欧洲、东南亚等主要国家和地区的疫情尚未得到良好管控。据世界卫生组织统计，**截至 2022 年 3 月 31 日，全球累计确诊 4.85 亿人次，累计死亡 614.22 万人，**2022 年 1 月全球每周新增确诊病例屡破前高纪录，疫情在全球的反复高发带动新冠检测产品的市场需求持续旺盛。

2021 年 3 月起，欧盟开放了新冠抗原检测自测产品注册，自测市场的开放将进一步提高新冠检测产品的市场需求。2021 年 10 月，公司自测用新冠病毒抗原检测试剂盒通过 CE 认证，公司开始在欧盟国家销售自测用新冠病毒抗原检测试剂盒，有助于进一步提升公司新冠检测产品的销售规模。

2. 其他 POCT 产品的市场环境

除新冠检测产品外，其他 POCT 产品本身由于即时便捷的优势而在体外诊断领域广受追捧，《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》数据显示，2022 年全球 POCT（未考虑新冠病毒检测市场）市场规模预计将达到 300 亿美元，全球 POCT 市场规模的增长速度高于全球体外诊断市场规模的平均增长速度。国内 POCT 市场起步较晚，整体市场规模较小，医院等终端场景渗透率较低，潜在发展空间巨大。血糖监测、心肌标志物检测、传染病检测、妊娠检测、毒品检测等各类细分 POCT 市场规模均呈逐年增长趋势，其中，血糖监测是 POCT 中较为成熟的细分领域，拥有最大的全球细分市场规模。由此，公司生物传感电化学平台产品及免疫非新冠产品亦存在广阔的市场空间。

（二）公司未来业务发展规划

公司始终秉承“让健康管理触手可及”的发展理念，致力于构筑“慢病管

理+快速诊断+数字医疗”的生态体系，力争成为全球信赖的智慧 POCT 提供商。

报告期内，公司生物传感电化学平台和免疫平台的产品已实现销售并实现快速增长。未来三年，公司将进一步响应“健康中国 2030”规划纲要和国产化替代战略，将继续拓展生物传感电化学平台业务，力争龙头地位，持续、重点投入动态血糖监测系统的研发，并加快 POCT 各平台产品落地；同时，公司将不断提升生产智能化水平，促进产能扩大、成本降低，不断吸引优秀人才、建立人才梯队，并借力资本市场实现更高层次发展。

（三）公司最近两年新冠检测产品毛利额占比大幅上升的原因及影响

报告期内，公司主营业务各类产品的收入、毛利额毛利额占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入	毛利额	毛利占比	收入	毛利额	毛利占比	收入	毛利额	毛利占比
血糖监测	**22,159.01**	**7,795.83**	**14.47%**	13,508.66	3,563.43	10.66%	14,916.88	5,282.69	95.37%
血糖多合一	**5,637.47**	**3,665.65**	**6.80%**	4,878.90	2,891.59	8.65%	351.81	218.56	3.95%
新冠检测	**96,106.07**	**42,038.47**	**78.04%**	42,959.20	26,878.69	80.44%	-	-	-
免疫非新冠	**725.19**	**370.79**	**0.69%**	252.98	80.15	0.24%	105.96	37.97	0.69%
合计	**124,627.74**	**53,870.73**	**100.00%**	**61,599.74**	**33,413.86**	**100.00%**	**15,374.65**	**5,539.23**	**100.00%**

由上表可见，最近**两年**公司新冠检测产品毛利额占比大幅上升主要系在新冠疫情持续发展的市场环境下公司新冠检测产品收入保持在较高规模所致。

新冠检测产品毛利额的大幅上升，进一步增强了公司的盈利能力，提高了公司流动性水平和资金实力，有助于公司进一步提升研发投入和技术积累，快速响应市场产品开发及注册需求，进而提升公司长期的盈利能力。同时，公司新冠检测产品收入的大幅提升展现出公司对客户及市场良好的响应能力和技术服务水平，新冠检测产品销售规模的迅速扩大也帮助公司拓展了一批新的医疗器械领域重要客户，增强了主要客户的合作粘性，进一步稳固了客户关系，在主要市场强化了市场口碑和品牌形象。**2020 及 2021 年度，在境内外新冠疫情**

的不利影响下，公司除新冠检测产品外其他产品主营业务收入仍然分别增长 3,265.89 万元和 9,881.12 万元，同比分别提升 21.24%和 53.01%，毛利分别增长 995.94 万元和 5,297.09 万元，同比分别提升 17.98%和 81.06%。

（四）公司经营业绩不存在单一产品依赖

报告期内，公司新冠检测产品中细分品类的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

产品种类	2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比
新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款	**70,909.31**	**74.09%**	5,534.86	12.88%
新冠病毒抗原检测试剂盒	**20,134.98**	**21.04%**	16,281.85	37.90%
新冠病毒抗体检测试剂盒	**280.30**	**0.29%**	19,676.55	45.80%
新冠病毒抗原唾液检测试剂盒	**2,121.94**	**2.22%**	-	-
新冠病毒、甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒	**936.06**	**0.98%**	1,017.87	2.37%
新冠病毒总抗检测试剂盒	**355.23**	**0.37%**	-	-
其他	**962.92**	**1.01%**	448.07	1.04%
总计	**95,700.75**	**100.00%**	**42,959.20**	**100.00%**

新冠疫情爆发以来，公司新冠检测产品根据疫情发展持续迭代更新。2020 年度上半年境外疫情爆发初期，公司新冠检测产品销售以抗体检测试剂盒为主，随着疫情的发展，公司产品逐渐由抗体检测试剂盒向抗原检测试剂盒过渡，并推出了 Pro 款、三合一检测款及唾液检测款、**新冠病毒总抗检测试剂盒**、自测用新冠病毒抗原检测试剂盒等多款试剂盒新产品。公司新冠检测产品细分品类较为丰富，不存在单一品类依赖。

此外，报告期内各期，公司生物传感电化学平台产品及免疫非新冠检测产品毛利额分别达到 5,539.23 万元、6,535.17 万元及 **11,832.26 万元**，毛利占比分别为 100.00%、19.56%及 **21.96%**，虽 2020 年度起毛利**额**因新冠检测产品毛利大幅上升而**占比较低**，但毛利金额呈持续增长趋势，公司持续经营不存在对新冠检测产品的重大依赖。

综上，POCT 市场环境广阔，在可预见的未来，境外新冠疫情仍无短期内大幅缓解的迹象，公司积极针对疫情的变化情况不断迭代新冠检测产品，并不

断推进 POCT 其他各平台产品的研发落地，公司具备保持经营业绩相对稳定的市场环境，并已围绕未来规划采取了相关措施。

同时，鉴于新冠疫情的长期发展变化难以预估，长期来看新冠检测产品的收入规模可持续性存在不确定性。如全球新冠疫情得到缓解、或市场竞争进一步加剧，公司新冠检测业务收入存在大幅下滑的风险，公司业绩存在因此下滑的风险。相关风险已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节　风险因素”之“三、经营风险”就“经营业绩下滑的风险”进行了充分披露，具体如下：

2020 年度，公司主营业务收入 61,599.74 万元，较 2019 年度增长 300.66%；其中免疫平台产品收入为 43,212.19 万元；**2021 年度，公司免疫平台业务持续增长，收入达到 96,831.26 万元**。而 2019 年度公司主要以生物传感电化学产品收入为主，免疫平台产品收入仅为 105.96 万元。2020 年以来公司免疫平台的主要销售产品为新冠病毒检测试剂盒，收入大幅增长的主要原因是全球新冠疫情的爆发与持续。公司的新冠检测产品主要销往以抗原抗体检测方法为主要检测手段的欧洲、亚洲等国家和地区，且受各国疫情发展情势及客户终端订单变化等因素影响，2020 年度和**2021 年度**公司新冠检测产品客户存在一定变动。

随着全球新冠疫情的持续发展，德尔塔、奥密克戎等变异毒株的存在导致各国防疫形势仍然严峻，市场对新冠病毒检测试剂盒**具有常态化**需求；2021 年以来，境外主要市场陆续出台政策鼓励对新冠病毒的居家自测，自测类新冠病毒检测试剂的需求快速增加。与此同时，随着新冠检测市场进入者的持续增加，市场竞争亦趋于激烈。

新冠疫情作为突发公共卫生事件具有偶发性，随着全球新冠疫苗接种工作的陆续开展，境外新冠疫情如果得到控制，公司针对新冠病毒检测的免疫产品的市场需求将受到影响。即使未来如疫情趋于常态化，由于国内外同行业企业的新冠病毒检测技术手段与产品布局日趋成熟，市场竞争不断加剧，如公司未能及时跟进新冠病毒检测技术的迭代更新，或公司主要出口国调整新冠病毒检测手段，公司相关产品在境外的市场份额和利润空间或将受到挤压。因此，公司面临免疫产品业绩增长不可持续从而导致公司整体经营业绩大幅下滑的风险。

四、结合本问询函问题 6 中对发行人销售模式重分类情况，说明各类销售

模式（经销/非经销）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。

报告期内，公司主营业务各类产品不同销售模式下毛利率情况如下：

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	经销	非经销	经销	非经销	经销	非经销
血糖监测	53.40%	32.06%	44.93%	23.00%	57.81%	32.96%
血糖多合一	67.79%	65.02%	/	59.27%	/	62.12%
新冠检测	/	**43.74%**	/	62.57%	/	/
免疫非新冠	/	**51.13%**	/	31.68%	/	35.84%
主营业务合计	**53.40%**	**42.95%**	**44.93%**	**54.57%**	**57.81%**	**33.72%**

报告期内，公司**主要有**血糖监测产品同时存在经销及非经销模式销售，**血糖多合一产品 2021 年度经销收入仅为 0.21 万元**，其他产品均无经销收入，以下针对血糖监测产品各类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进行说明。

1. 不同销售模式下毛利率差异情况及差异原因

报告期各期，公司血糖监测产品经销模式下毛利率均高于非经销模式毛利率。公司经销模式均为内销收入，而非经销模式主要为外销收入，由于公司外销客户一般为当地具有一定实力和规模的医疗器械贸易商或品牌商，当地的下游推广及服务工作由客户自行完成，而公司内销经销模式下的经销商规模相对较小且分布较为分散，公司往往需协助经销商进行产品推广和其他服务支持，因此内销经销模式定价一般高于外销，导致经销模式毛利率高于非经销模式。

2. 各期毛利率波动原因及合理性

公司经销及非经销模式下，血糖监测产品毛利率均呈波动变化趋势，2020 年度毛利率下降，**2021 年度**毛利率回升。其中，2020 年度，全球新冠疫情爆发，公司外销客户血糖监测业务均不同程度受到了疫情的冲击，管理层决定在当年提高对外销客户的支持力度，在业务低谷期培养用户粘性、拓展市场范围，因此当期提高了促销力度，外销机条比大幅下降，内销经销模式试纸单价也降低了 10%以上，因此当年度经销及非经销模式下毛利率均有所下滑；**2021 年度**，

随着公司促销力度恢复正常，外销机条比及内销试纸单价均有所回升，毛利率回升至较高水平。

综上，对于存在不同销售模式的血糖监测产品，其不同销售模式下的毛利率差异及各期毛利率波动情况具有其合理性。

五、说明自有品牌产品与贴牌产品毛利率差异情况及差异原因，贴牌产品毛利率较高的合理性；内外销产品毛利率差异情况及差异原因，各期波动原因及合理性。

（一）自有品牌产品与贴牌产品毛利率差异情况及差异原因

报告期内，公司血糖多合一产品均为贴牌产品，其他产品自有品牌和贴牌模式的毛利率差异情况具体如下：

1．血糖监测产品

报告期内，公司血糖监测产品自有品牌与贴牌模式下的销售收入与毛利率情况如下：

单位：万元

产品	模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
血糖监测	自有品牌	**16,514.51**	**34.63%**	9,127.91	21.18%	11,439.34	33.06%
	贴牌	**5,645.00**	**36.79%**	4,380.75	37.21%	3,477.55	43.16%

通常情况下，由于自有品牌产品包含品牌附加值，其售价或毛利率会高于贴牌产品。公司自有品牌客户的血糖监测仪器通常以较低价格与试纸配套销售，在仪器销量偏高即机条比较低的市场培育期，相关客户毛利率会相对偏低；而公司主要贴牌客户的血糖监测仪器定价相对高于自有品牌客户，毛利率受机条比影响小于自有品牌客户；同时公司以自有品牌销售为主，对贴牌业务会综合考虑客户订单规模、价格谈判结果及未来业务持续性等因素筛选相对优质的贴牌客户进行合作。由此，报告期内，公司贴牌客户毛利率保持相对稳定，而自有品牌客户毛利率受机条比影响呈现波动变化趋势，且贴牌产品毛利率高于自有品牌。

2019 年度和 2020 年度，公司血糖监测贴牌客户主要为 Alpha Pharma 和佰世优品，来自该两家客户的收入占公司贴牌模式收入的比例分别达到 62.54%和 72.40%。2019 年度及 2020 年度，公司与 Alpha Pharma 的交易规模扩大，定价趋于稳定，毛利率达到 49.91%及 43.79%；公司向佰世优品销售血糖监测产品成套组件，由其终端客户在本地自行完成组装，组件成本相对成品偏低，但基本参照成品定价，因此对佰世优品的销售毛利率亦较高，两期分别为 41.36%和 40.37%。因此，2019 年度和 2020 年度血糖监测贴牌模式毛利率整体偏高，而自有品牌模式下因存在仪器低价销售情况导致期间毛利率低于自有品牌。

2021 年度，Alpha Pharma 自身业务侧重新冠防疫相关，血糖监测产品销售受此影响有所放缓，公司血糖监测贴牌产品主要客户为佰世优品，贴牌模式毛利率为 36.30%，与上年度相比变动较小，自有品牌毛利率因机条比上升即试纸销量提升而提升至 34.70%，贴牌毛利率与自有品牌差异较小。

2. 新冠检测产品

报告期内，公司新冠检测产品自有品牌与贴牌模式下的销售收入与毛利率情况如下：

单位：万元

产品	模式	2021 年度		2020 年度	
		收入	毛利率	收入	毛利率
新冠检测	自有品牌	**73,752.58**	**45.03%**	37,434.85	65.21%
	贴牌	**22,357.51**	**39.49%**	5,524.35	44.63%

2020 年度和 2021 年**度**，公司新冠检测产品贴牌毛利率均低于自有品牌毛利率，主要由于贴牌模式下的主要大客户议价能力较强，导致贴牌模式毛利率偏低。**2021 年度，公司新冠检测产品自有品牌模式毛利率同比下降较快，主要由于当年度新冠检测试剂盒销售单价大幅下滑，且当年度对该模式下第一大客户 Balmung Medical Handel GmbH 的销售收入达到 36,964.73 万元、该客户毛利率为 40.47%导致。**

3. 免疫非新冠产品

公司自 2019 年起销售免疫非新冠产品，各期免疫非新冠产品自有品牌与贴

牌模式下的销售收入与毛利率情况如下：

单位：万元

产品	模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
免疫非新冠	自有品牌	**477.22**	**53.80%**	232.55	27.50%	47.06	-10.89%
	贴牌	**247.97**	**45.98%**	20.43	79.30%	58.89	73.18%

报告期内，公司免疫非新冠产品销售规模较小，产品主要为干式荧光免疫分析仪及不同指标的检测试纸，公司自有品牌及贴牌产品各期的销售区域及销售产品类别差异较大，定价策略亦有所差异，其中 2019 年度的自有品牌和贴牌产品及 2020 年度的贴牌产品均为销售初期的零星销售，定价尚不稳定，毛利率受单个客户商务谈判定价因素及公司新业务开拓规划影响较大，因此报告期内自有品牌及贴牌产品毛利率差异较大。

公司免疫非新冠自有品牌产品以外销为主，2019 年销售初期为开拓市场给与客户较大的优惠，当期产品毛利率为负，报告期内随着销量的提高毛利率逐渐提升。

公司免疫非新冠贴牌产品 2019 年度及 2020 年度以内销毒品检测试纸为主，毛利率相对较高，**2021 年度贴牌产品以外销免疫荧光仪器及维 D3 检测试纸为主，毛利率相对偏低**。

（二）内外销产品毛利率差异情况及差异原因，各期波动原因及合理性

报告期内，公司各产品内外销销售收入与毛利率情况如下：

单位：万元

产品	模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
血糖监测	内销	**3,721.56**	**50.46%**	2,478.22	39.80%	1,911.35	53.45%
	外销	**18,437.95**	**32.10%**	11,030.44	23.36%	13,005.53	32.76%
血糖多合一	内销	**0.21**	**67.79%**				
	外销	**5,636.74**	**65.02%**	4,878.90	59.27%	351.81	62.12%
新冠检测	外销	**96,110.09**	**43.74%**	42,959.20	62.57%	-	-
免疫非新冠	内销	**30.97**	**90.84%**	21.09	72.60%	60.68	73.97%

产品	模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	外销	694.21	49.36%	231.89	27.96%	45.28	-15.26%

1. 血糖监测产品

报告期内各期，公司血糖监测产品内销毛利率均高于外销，主要由于公司外销客户一般为当地具有一定实力和规模的医疗器械贸易商或品牌商，当地的下游推广及服务工作由客户自行完成，而内销客户规模相对较小且分布相对较为分散，公司往往需协助客户进行产品推广和其他服务支持，因此内销定价一般高于外销，毛利率亦高于外销。

2020 年度，公司血糖监测业务受疫情冲击较大，管理层决定在当年提高促销力度，当年血糖监测产品内销试纸销售单价有所下调，仪器出货量增加，外销也提高了部分客户的仪器促销力度，当年机条比大幅回落，且当年度受疫情影响单位人工成本有所上升，综合导致当年毛利率有所下滑；**2021 年度**，国内生产逐渐从疫情影响下恢复，公司血糖监测产品内销机条比大幅提高，毛利率已接近 2019 年水平，外销中毛利率较高的成套组件产品占比提高，成品销售部分机条比大幅回升，综合带动外销毛利率回升且**接近** 2019 年水平。

2. 血糖多合一产品

公司血糖多合一产品自 2019 年开始销售，**除 2021 年有少量内销外**报告期内均为外销，毛利率变动相对平稳，其中，2020 年度毛利率略有下降主要由于当年度公司给予仪器销售一定的折扣导致。

3. 新冠检测产品

公司新冠检测产品自 2020 年度开始销售，报告期内均为外销。**2021 年度**，随着国内新冠检测产品出口商的增加，市场竞争加剧，产品供需趋于稳定，产品销售单价逐步回落，导致毛利率有所下降。

4. 免疫非新冠产品

公司免疫非新冠产品自 2019 年度开始销售，报告期内外销金额均相对较小，尚未形成规模化，各期内外销毛利率受单一客户商务谈判及公司新业务开拓规划影响较大，因此各期毛利率波动较大。

综上，报告期内，公司各类自有品牌产品与贴牌产品的毛利率差异情况具有合理性，部分期间贴牌产品毛利率较高系主要贴牌客户定价较高所致；公司内外销产品毛利率差异情况及各期毛利率波动原因具有商业合理性，符合公司内外销各期定价机制。

六、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，公司主要产品包括血糖监测产品、血糖多合一产品及新冠检测产品，由于血糖多合一产品无同行业可比公司同类产品数据，以下就血糖监测产品与新冠检测产品与同行业可比公司相关数据进行比较分析。

1. 血糖监测产品

公司血糖监测产品与同行业可比公司三诺生物的血糖监测系统较为相似，报告期内毛利率对比情况如下：

项目	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
毛利率	三诺生物	**65.73%**	70.17%	69.50%
	微策生物	**35.18%**	26.38%	35.41%
收入（万元）	三诺生物	**183,745.92**	152,112.27	138,463.45
	微策生物	**22,159.01**	13,508.66	14,916.88
外销占比	三诺生物	**20.65%**	21.00%	27.50%
	微策生物	**83.21%**	81.65%	87.19%
销售费用率	三诺生物	**30.69%**	29.00%	27.49%
	微策生物	**4.96%**	7.67%	14.70%

注：三诺生物的毛利率及收入为其血糖监测系统产品口径，外销占比为营业收入口径，销售费用率为合并报表层面口径；公司的毛利率、收入和外销占比的统计范围均仅为血糖监测产品，销售费用率为合并报表层面口径。

报告期各期，公司血糖监测产品毛利率均低于三诺生物，主要由于公司与三诺生物的产品销售规模、销售区域、客户类别均存在较大差异。首先，三诺生物成立于 2002 年，经过近二十年的发展已成为国内血糖监测领域龙头，其国内血糖仪市场份额在 50%以上，收入规模较大，以内销为主；相比之下，公司血糖监测产品尚处于持续的市场开拓阶段，且主要以外销为主，销售规模相对

较小，尚未形成显著的规模效应；其次，由于公司血糖监测产品外销占比较高，境外客户主要为当地具有一定实力和规模的医疗器械流通企业，下游推广及服务工作由其自行完成，销售价格通常低于境内客户，与内销为主的三诺生物相比，呈现毛利率偏低、但销售费用率亦偏低的结果。

报告期各期，三诺生物血糖监测业务较为稳定，产品毛利率变动较小，各期均小幅提高。公司血糖监测产品毛利率存在波动，2020年度毛利率存在下滑，主要由于公司血糖监测业务2020年度受新冠疫情影响较大，管理层随后决定在当年提高血糖监测类业务促销力度，在业务低谷期培养用户粘性、拓展市场范围，因此当期提高了部分外销业务仪器促销的力度，导致当期机条比回落，毛利率随之下降。**2021年度，随着促销力度恢复正常，机条比回升，毛利率回升至较高水平。**

2. 新冠检测试剂

公司及同行业可比公司已披露的新冠检测**试剂**产品各期销售单价、单位成本及毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

项目 公司	2021年度			2020年度		
	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率
安旭生物	6.92	2.37	65.70%	12.55	2.40	80.84%
博拓生物	/	/	/	14.51	2.21	84.76%
公司	**5.13**	**2.88**	**43.87%**	**15.18**	**5.65**	**62.78%**

注：同行业可比公司数据取自其招股说明书及问询回复报告，安旭生物2021年度数据以其披露的半年度数据替代。

报告期内，公司新冠检测**试剂**产品毛利率低于可比公司安旭生物和博拓生物，主要由于公司单位成本高于可比公司，同行业可比公司生产环节自外购抗原抗体开始，公司受产能限制，自有产能远不能满足销售订单需求，故主要对外采购将抗原抗体加工后的生物原料制品，在此基础上做进一步加工和检验，由于生产环节缩短，单位成本相对较高，导致毛利率低于可比公司。

毛利率变动趋势方面，公司同已披露新冠检测**试剂**产品毛利率变化情况的安旭生物**2021年半年度产品毛利率**变动趋势一致，主要由于随着新冠检测产品

市场竞争加剧，产品销售单价有显著下降所致。此外，未专门披露报告期新冠检测毛利率但存在较大规模新冠检测产品销售的其他同行业公司最近**两年**的综合毛利率亦呈下降趋势，具体如下：

公司	2021 年度	2020 年度
奥泰生物	**55.17%**	82.25%
博拓生物	**61.83%**	74.79%
东方生物	**73.79%**	79.24%

综上，公司主要产品与同行业可比公司同类产品的毛利率差异主要系业务规模、销售区域、客户结构、生产流程等差异造成，具有合理性；公司与同行业可比公司同类产品的毛利率变动趋势不存在显著差异。

七、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，并就毛利率下滑对发行人生产经营业绩的影响作敏感性分析，充分提示风险。

报告期内，公司主要原材料市场价格变动情况如下：

平台	原料大类	原料类别	价格单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度
				均价	变动	均价	变动	均价
生物传感电化学	血糖/血酮试纸类	双面胶	元/张	**9.80**	**-7.34%**	10.58	-9.99%	11.75
		片材类	元/张	**4.83**	**-5.33%**	5.11	-7.62%	5.53
		酶 1	元/克	**150.67**	**-11.46%**	170.16	8.77%	156.44
		酶 2	元/mu	**5,264.60**	**-0.34%**	5,282.46	1.28%	5,215.95
		酶 3	元/ku	**14.06**	**0.00%**	14.06	-10.94%	15.79
		油墨类	元/千克	**2,393.72**	**12.62%**	2,125.43	3.95%	2,044.75
	血糖/血酮仪器类	芯片类	元/件	**5.94**	**22.40%**	4.85	11.27%	4.36
		PCB 板	元/件	**2.79**	**-1.21%**	2.82	-9.41%	3.12
	血糖/血酮包装及辅料类	试纸筒	元/件	0.26	-3.91%	0.27	-8.74%	0.29
免疫	免疫试剂类	生物制品	元/件	**92.16**	**-63.89%**	255.18	-	-
		采样拭子	元/件	**0.34**	**-43.72%**	0.59	-	-
		采集瓶、滴头等	元/件	**0.12**	**-11.69%**	0.13	-	-

报告期内，随着公司主要原辅料采购规模不断扩大，除油墨类、芯片类原材料部分年度采购均价上涨外，多数物料的采购单价呈下降趋势。报告期各期，主营业务成本中直接材料占比分别为 67.89%、74.80%及 **77.72%**，2020 年起直接材料占比提高主要系新冠检测产品材料成本占比较高所致，报告期内原材料市场价格变动未对公司毛利率造成重大不利影响。但如未来出现主要原材料价格持续上涨或供不应求等，将可能导致公司原材料采购价格上升，进而使得公司产品单位成本上升，从而可能造成相关产品毛利率下滑。

报告期内，公司主要产品平均销售价格变动情况如下：

单位：元/人份，元/台

产品类别	价格单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		单价	变动比例	单价	变动比例	单价
血糖监测	元/人份	**0.40**	**-19.66%**	0.50	14.60%	0.44
血糖多合一试纸	元/人份	**1.16**	**-15.36%**	1.37	-9.07%	1.51
血糖多合一仪器	元/台	**116.60**	**14.50%**	101.84	-12.44%	116.30
新冠检测试剂盒	元/人份	**5.13**	**-66.22%**	15.18	/	/

报告期内，公司生物传感电化学平台仪器和试纸单价呈波动变化趋势，与公司具体产品结构、成本变动及定价策略等相关；新冠检测试剂盒随着市场竞争的日趋激烈及供需趋于平衡，单价下降趋势较为明显。未来公司可能受市场竞争、疫情局势变动等情况影响导致平均销售价格下降，毛利空间缩小，届时公司将存在毛利率下滑的风险。

假定费用率等其他因素不变，公司主营业务毛利率下降一定幅度，对公司最近一年利润总额的模拟影响如下：

主营业务毛利率下降值	1 个百分点	3 个百分点	5 个百分点
利润总额变动金额（万元）	**-1,246.28**	**-3,738.83**	**-6,231.39**
利润总额变动比例	**-3.29%**	**-9.88%**	**-16.47%**

由上表可见，公司利润总额对毛利率下滑的敏感性较高。

关于可能存在的毛利率下滑风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（三）产品销售价格和毛利率下降风险”中补充披露如

下：

报告期各期，公司营业毛利率分别为 36.70%、49.82%及 41.74%，公司主营的血糖监测产品、血糖多合一产品及新冠检测类产品毛利率各期均存在一定波动。报告期内，公司血糖多合一试纸产品销售单价逐年有所下降，新冠检测试剂盒产品的销售单价随着市场竞争的日趋激烈及供需趋于平衡而呈下降趋势。

公司产品销售价格和毛利率受国际环境、宏观经济、行业状况、销售形势、生产成本等多种因素影响，未来若由于原材料采购价格上涨、市场竞争加剧、公司管理不善或不可控原因造成公司产品销售价格或毛利率下降，将直接影响公司盈利能力的稳定性。如在费用率等其他因素不变的情况下，**假设公司主营业务毛利率下降 1 个百分点，公司最近两年的利润总额将分别下降 3.21%和 3.29%；假设公司主营业务毛利率下降 5 个百分点，公司最近两年的利润总额将分别下降 16.03%和 16.47%。**

其中，因新冠疫情爆发，公司在 2020 年推出的新冠检测产品销售**价格较高，**取得了较高的毛利率水平。随着国内外同行业企业在市场上陆续推出新冠病毒相关检测产品，市场竞争不断加剧，**2021 年度公司的新冠检测试剂盒销售价格由 2020 年度的 15.18 元/人份下降至 5.13 元/人份，新冠检测产品毛利率由 2020 年度的 62.57%下降至 43.74%。**随着更多企业进入新冠病毒检测市场，市场供给逐渐增加，竞争将随之加剧，公司的新冠检测产品**的销售价格和**毛利率水平存在进一步下降的可能性。

9.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1. 访谈发行人财务总监，了解发行人主要产品产销情况、单价、单位成本及毛利率波动情况，了解公司主要产品定价策略；

2. 了解发行人血糖监测产品各期销售情况，血糖监测仪器和试剂产品定价原则，血糖监测产品机条比对毛利率的影响机制，同行业公司血糖监测产品的定价策略；

3. 了解发行人血糖多合一产品定价机制，分析报告期内血糖多合一仪器单价及单位成本变动情况及原因；

4. 了解发行人新冠检测产品报告期内销售情况及细分类别，获取期后新冠检测产品销售情况、在手订单情况，查询当前全球新冠疫情进展情况，了解发行人未来业务发展规划；

5. 了解发行人自有品牌产品及贴牌产品定价策略差异、细分客户结构，内外销产品定价策略差异、客户结构情况，分析毛利率波动原因、差异情况；

6. 查询同行业可比上市公司公开披露数据，对比公司主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率，分析差异原因，评估公司主要产品毛利率变动趋势与同行业可比公司是否一致及其合理性；

7. 访谈发行人采购负责人，了解报告期内原材料市场波动情况、主要原材料采购价格变动趋势，分析主要原材料价格传导机制；

8. 分析原材料价格变动、主要产品平均销售价格变动趋势，评估对发行人主要产品毛利率的影响，并分析发行人生产经营业绩对毛利率下滑的敏感性；

二、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 报告期内，发行人血糖监测仪器和试纸产品的毛利率波动具有合理性；发行人血糖监测产品机条比与毛利率在通常情况下存在正相关关系，该等情形符合行业惯例，具有合理性；

2. 报告期内发行人血糖多合一产品仪器毛利率波动主要系受期间销售价格调整及单位成本变动等影响，具有合理性；

3. 最近**两年**发行人新冠检测产品毛利额占比大幅上升主要系在疫情持续发展的市场环境下发行人新冠检测产品收入保持在较高规模所致；发行人具备保持经营业绩相对稳定的市场环境，并已围绕未来规划采取了相关措施，发行人持续经营不存在对新冠检测产品的依赖；在新冠疫情的长期发展变化难以预估的情况下，发行人新冠检测业务收入存在大幅下滑的风险，相关风险已在招股

说明书中进行充分提示；

4. 对于存在不同销售模式的血糖监测产品，发行人在不同销售模式下的毛利率差异及各期毛利率波动情况具有其合理性；

5. 报告期内，发行人各类自有品牌产品与贴牌产品的毛利率差异情况具有合理性，部分期间贴牌产品毛利率较高系主要贴牌客户定价较高所致；发行人内外销产品毛利率差异情况及各期毛利率波动原因具有商业合理性，符合发行人内外销各期定价机制；

6. 发行人主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率差异主要系业务规模、销售区域、客户结构、生产流程等差异造成，具有合理性；发行人与同行业可比公司同类产品的毛利率变动趋势不存在显著差异；

7. 报告期内发行人主要原材料采购价格呈下行趋势，部分原材料采购价格及部分主要产品销售均价存在波动，未来发行人可能受原材料采购价格上涨、市场竞争加剧等影响导致毛利率存在下滑风险，发行人已就毛利率下滑对生产经营业绩的影响作敏感性分析，并在招股说明书中进行了充分的风险提示。

10.关于销售费用

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人销售费用分别为 2,610.92 万元、2,477.60 万元、5,155.51 万元及 2,823.37 万元，销售费用占营业收入的比例为 20.93%、14.70%、7.67%及 4.22%。

（2）报告期内，同行业可比公司销售费用率分别为 13.46%、13.56%、11.76%、11.81%。

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），与销售费用和营业收入的匹配性，发行人差旅费、宣传推广费金额及占比均较低的原因及合理性，是否符合行业惯例。

（2）说明各期销售人员数量、人均薪酬及波动原因，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，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。

（3）说明报告期内销售服务费、咨询服务费的具体内容，计提规则和比率，各期费用波动原因及与营业收入的匹配性；发行人样品及检测费的具体内容，并分析各期波动原因。

（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波动较大且最近一年又一期间销售费用率大幅低于同行业可比公司均值的原因。

（7）说明发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因

商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

10.1 发行人说明

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），与销售费用和营业收入的匹配性，发行人差旅费、宣传推广费金额及占比均较低的原因及合理性，是否符合行业惯例。

（一）销售推广的主要模式说明及与销售费用、营业收入匹配性分析

1．公司销售推广的主要模式说明

公司主要从事 POCT 产品的研发、生产和销售，主要产品包括血糖监测产品、血糖多合一监测产品及新冠检测试剂盒等。公司的销售推广模式以自主推广为主，主要分为团队销售推广与平台推广，团队销售推广主要通过建立销售团队进行产品的推广、客户的维护及样品发样推广等，平台推广主要通过谷歌平台投放广告、参加展览及会议等方式进行；同时公司新冠业务存在为拓展业务、发展客户向第三方中间人支付服务费的推广模式。

2．与销售费用、营业收入匹配性

报告期内公司与销售推广相关的各类主要费用的具体金额及占销售费用的比例、与收入配比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬	**3,030.74**	1,824.43	1,287.23
差旅费	**363.37**	167.10	234.94
广告宣传费	**463.94**	575.18	181.56
样品及检测费	**959.64**	584.39	222.92
销售服务费	**507.96**	935.05	54.31
合计	**5,325.65**	**4,086.15**	**1,980.96**
占销售费用比例	**84.98%**	79.27%	79.95%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
占营业收入比例	**4.22%**	6.09%	11.75%

如上表所示，公司与销售推广相关的费用支出主要为销售人员职工薪酬、差旅费、广告宣传费、样品及检测费以及销售服务费，相关费用构成公司销售费用的主要支出。2019 年度，由于公司处于业务高速扩张期，销售推广相关各项费用占收入比例相对较高。2020 年起，受疫情影响，公司销售人员出差有所减少，差旅费有所下降，**2021 年由于疫情较 2020 年有好转，销售人员出差增加，差旅费有所上升**；同时公司为拓展新冠检测业务增加了广告宣传费的投入和销售服务费的支出，其中 2020 年度因在谷歌投放的新冠检测产品广告点击量急剧上升导致当年度广告宣传费有大幅上涨，当年度因居间方介绍新冠业务支付的销售服务费规模亦较高；由于收入规模的迅速扩大，2020 年度和 **2021 年度**销售推广相关费用占收入的比例则有显著下降。总体而言，报告期内，上述各项费用与销售费用、收入具有匹配性，符合公司的实际经营情况。

（二）差旅费、宣传推广费金额及占比均较低的原因及合理性，是否符合行业惯例

1．差旅费、宣传推广费金额及占比均较低的原因

报告期内，公司差旅费和广告宣传费占销售费用及收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	金额	销售费用占比	收入占比	金额	销售费用占比	收入占比	金额	销售费用占比	收入占比
差旅费	**363.37**	**5.80%**	**0.29%**	167.10	3.24%	0.25%	234.94	9.48%	1.39%
广告宣传费	**463.94**	**7.40%**	**0.37%**	575.18	11.16%	0.86%	181.56	7.33%	1.08%
合计	**827.31**	**13.20%**	**0.65%**	742.28	14.40%	1.11%	416.50	16.81%	2.47%

报告期内公司差旅费和广告宣传费的占比情况与公司的销售区域和销售模式具有匹配性。公司以境外销售为主，境外客户主要为各国的医疗器械贸易商或品牌商，境外销售推广以参加国际展会、谷歌等网络平台广告投放等为主要推广形式，推广工作仅面向贸易商或品牌商等直接客户；相较国内销售，展会、媒体平台广告投入、零售平台广告投入、学术会议推广等为主要推广形式，推

广工作需要直接面向各大医院、药店以至终端个人，境外销售推广的支出成本较低。报告期内，公司境内销售业务尚处于开拓期，以境外销售为主的情况下，相关差旅费和广告宣传费金额及占比较低具有其合理性。

此外，2020 年，差旅费金额及占比较**上年有所减少**，主要系受疫情影响公司销售人员出差减少，且新冠业务收入大幅增长所致。**2021 年差旅费金额大幅回升，占销售费用比例有所提升，主要系 2021 年国内疫情好转，销售人员出差增加所致，因当年公司收入亦大幅上升，故差旅费占收入比例变动较小。**广告宣传费的具体构成和变动情况详见本题四的相关回复内容。

2．公司差旅费、宣传推广费与同行业上市公司的比较情况

报告期内，公司差旅费、广告宣传费与同行业上市公司对比如下：

单位：万元

公司	期间	差旅费			广告宣传费		
		金额	占销售费用比重	占收入比重	金额	占销售费用比重	占收入比重
三诺生物	**2021 年度**	**6,253.40**	**8.63%**	**2.65%**	**17,452.80**	**24.09%**	**7.39%**
	2020 年度	3,613.73	6.18%	1.79%	8,865.17	15.17%	4.40%
	2019 年度	4,042.60	8.27%	2.27%	5,721.98	11.70%	3.22%
万孚生物	**2021 年度**	**5,442.47**	**8.45%**	**1.62%**	**17,124.69**	**26.58%**	**5.10%**
	2020 年度	4,946.67	7.84%	1.76%	22,124.70	35.06%	7.87%
	2019 年度	4,533.00	9.11%	2.19%	15,318.38	30.79%	7.39%
东方生物	**2021 年度**	/	/	/	/	/	/
	2020 年度	/	/	/	28,859.06	90.92%	8.84%
	2019 年度	/	/	/	305.10	10.60%	0.83%
奥泰生物	**2021 年度**	/	/	/	**2,084.06**	**41.88%**	**1.11%**
	2020 年度	9.75	0.29%	0.01%	755.50	22.85%	0.67%
	2019 年度	91.95	5.37%	0.38%	21.07	1.23%	0.09%
安旭生物	**2021 年度**	**44.91**	**1.46%**	**0.03%**	**679.66**	**22.03%**	**0.43%**
	2020 年度	28.19	1.24%	0.02%	433.89	19.11%	0.36%
	2019 年度	94.78	7.49%	0.45%	184.28	14.57%	0.88%
博拓生物	**2021 年度**	27.98	1.22%	0.02%	162.96	7.11%	0.09%
	2020 年度	38.24	0.99%	0.04%	241.29	6.27%	0.28%

公司	期间	差旅费			广告宣传费		
		金额	占销售费用比重	占收入比重	金额	占销售费用比重	占收入比重
	2019 年度	118.64	6.40%	0.57%	159.40	8.60%	0.76%
微策生物	**2021 年度**	**363.37**	**5.80%**	**0.29%**	**463.94**	**7.40%**	**0.37%**
	2020 年度	**167.10**	**3.24%**	**0.25%**	**575.18**	**11.16%**	**0.86%**
	2019 年度	**234.94**	**9.48%**	**1.39%**	**181.56**	**7.33%**	**1.08%**

注 1：同行业可比公司数据来源于各公司公开披露的定期报告、招股说明书等，下同；
注 2：东方生物销售费用二级明细未披露差旅费。

报告期内，东方生物宣传推广费用自 2020 年起迅速增长，与公司及其他同行业公司不具有可比性。公司差旅费和宣传推广费金额及占收入的比重显著低于三诺生物和万孚生物，与奥泰生物、安旭生物和博拓生物不存在显著差异，主要系销售区域及销售模式存在较大差异。

报告期内，公司与同行业上市公司外销收入占比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	**20.65%**	21.00%	27.50%
万孚生物	**52.59%**	44.93%	20.72%
东方生物	**99.39%**	94.88%	94.75%
奥泰生物	**99.01%**	99.88%	98.69%
博拓生物	**97.35%**	95.21%	84.60%
安旭生物	**97.74%**	98.79%	93.09%
微策生物	**96.96%**	96.06%	87.19%

报告期内，三诺生物、万孚生物以内销为主，存在成熟的天猫线上店铺，其境内销售推广费用较高，尤其是京东、天猫等电商平台均需支付较高的推广费用；公司与其他同行业公司则以外销为主，相比于境内市场销售模式，境外销售网建设及维护成本较低。

综上所述，公司差旅费、宣传推广费与部分同行业上市公司的差异主要系公司销售模式、销售市场、客户渠道等存在差异所致，具有合理性，符合行业惯例。

二、说明各期销售人员数量、人均薪酬及波动原因，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，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

（一）各期销售人员数量、人均薪酬及波动原因

报告期内，公司销售人员数量和人均薪酬情况如下：

销售人员	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬总额（万元）	**3,030.74**	1,824.43	1,287.23
员工数量（人）	**119**	85	67
平均薪酬（万元/年）	**25.43**	21.31	19.02

注 1：员工数量=每月计薪人数之和/当期月份后四舍五入取整，不含实习生人数
注 2：平均薪酬计算方式为：（职工薪酬总额-实习生薪酬总额）/员工数量

报告期内，随着公司不断发展壮大，销售人员数量逐年增加，同时随着报告期内公司业绩增长，销售人员平均薪酬稳步上升，整体较为稳定，符合公司报告期内业绩发展情况。

（二）与同行业可比公司和所在地区平均工资水平比较

1．公司平均销售人员薪酬与同行业可比公司相比不存在显著差异

报告期内，公司平均销售人员薪酬与同行业可比上市公司对比如下：

单位：万元

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	**21.86**	18.36	17.44
万孚生物	**31.99**	28.39	18.26
东方生物	**54.29**	30.41	21.82
奥泰生物	**20.01**	27.79	8.12
博拓生物	**29.01**	24.90	17.11
安旭生物	**24.14**	16.21	13.30
行业平均值	**30.22**	24.34	16.01
微策生物	**25.43**	21.31	19.02

注 1：同行业平均销售人员薪酬=销售费用中的职工薪酬总额/（（各期初销售人员数量+各期末销售人员数量）/2）。

2019 年度，公司销售人员平均薪酬高于同行业平均水平，主要系同行业公司奥泰生物平均薪酬过低，剔除奥泰生物后公司销售人员平均薪酬与同行业平

均水平无较大差异。2020 年度**和 2021 年度**，公司销售人员平均薪酬略低于同行业平均水平，主要系同行业公司中，万孚生物、东方生物**等**因业绩增长平均薪酬大幅上涨，公司销售人员平均薪酬增长幅度略低所致。

报告期内公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司均呈逐年增长趋势，整体不存在显著差异。

2．公司平均销售人员薪酬高于所在地区平均工资水平具有合理性

报告期内，公司平均销售人员薪酬与所在地区平均工资水平相比如下：

单位：万元

公司	2020 年度	2019 年度
浙江省城镇单位就业从业人员平均工资	10.86	9.97
杭州市全社会单位就业人员年平均工资	-	8.08
杭州市非私营单位从业人员年平均工资	12.83	11.73
微策生物	21.31	19.02

注：数据来源于浙江省统计局、杭州市统计局。因《2020 年杭州市单位从业人员年平均工资统计公报》中仅披露杭州市非私营单位从业人员年平均工资，因此增加杭州市统计局披露的杭州市非私营单位从业人员年平均工资数据对比，**2021 年度杭州市单位从业人员年平均工资统计公报尚未披露，**下同。

报告期内，公司平均销售人员薪酬均高于所在地区平均工资水平，具有合理性。

（三）公司销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性

报告期内，公司的销售人员薪酬变化情况如下：

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	**3,030.74**	**48.36%**	1,824.43	35.39%	1,287.23	51.95%

报告期各期，公司销售人员职工薪酬分别为 1,287.23 万元、1,824.43 万元、**3,030.74** 万元，占各期销售费用的比例分别为 51.95%、35.39%和 **48.36%**，占各期收入的比例分别为 7.64%、2.72%和 **2.40%**。

报告期内，公司销售人员职工薪酬金额和占销售费用比例偏高，主要包括

以下两方面原因：1. 公司的销售推广以自主推广为主，需要建立一定规模的销售团队覆盖各地的产品推广、客户维护等工作；2. 公司较为重视内销业务的开拓，将境内市场按大区划分分别配备销售团队，但报告期内公司处于业务开拓初期，尚未形成内销收入规模，但相关人员薪酬已有一定支出。

随着公司销售规模的扩大，公司销售人员职工薪酬规模逐步攀升，但占收入的比例呈逐年下降趋势。

综上所述，公司销售人员职工薪酬占比较高符合公司实际经营情况，具有合理性。

三、说明报告期内销售服务费、咨询服务费的具体内容，计提规则和比率，各期费用波动原因及与营业收入的匹配性；发行人样品及检测费的具体内容，并分析各期波动原因。

（一）报告期内销售服务费的具体情况

报告期内，公司销售服务费金额及占营业收入比重情况如下：

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
销售服务费	**507.96**	**0.40%**	935.05	1.39%	54.31	0.32%

报告期内公司销售服务费主要系拓展业务、发展客户向第三方中间人支付的服务费。2020 年因拓展新冠业务，销售服务费支出增加。

公司销售服务费主要存在三种计提规则及比率：1. 根据成交数量乘以双方协商确定的固定单价确定；2. 按照每人份试纸高于约定价格的差额作为居间费；3. 根据成交销售金额乘以双方协商确定的服务费率确定。报告期内，公司销售服务费在业务发生时根据交易量及服务费合同约定的规则入账。

报告期内，除 2020 年度外，公司销售服务费占收入比重整体较为稳定；2020 年度，公司销售服务费金额和占比较高，主要系公司推出新冠检测产品初期，为快速打开海外市场，存在部分订单通过居间商介绍获取的情况，因此支付的相关销售服务费较高。**2021 年销售服务费占收入比重较 2020 年下降，主要系**

随着公司市场逐渐开拓，销售服务费呈下降趋势。

（二）报告期内咨询服务费的具体情况

报告期内，公司咨询服务费金额及占营业收入比重情况如下：

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
咨询服务费	**427.71**	**0.34%**	185.77	0.28%	59.11	0.35%

公司咨询服务费主要核算公司测试、认证、专利注册等咨询服务费，其中主要包括安规测试费、各国产品认证审核费、舆情监测费等。咨询服务费根据权责发生制入账，无固定的计提比率。

报告期内，**2020 年度和 2021 年度，因新增较多新冠检测产品认证审核费，公司咨询服务费金额显著提升**。

（三）样品及检测费的具体情况

公司样品及检测费主要核算公司向客户发样费用及少量检测鉴定费用，具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
国际发样费	**379.09**	249.15	23.49
国内发样费	**495.81**	316.02	192.63
检测费用	**84.74**	19.22	6.80
合计	**959.64**	**584.39**	**222.92**

国际发样费方面，2020 年起，国际销售部门支出的样品费大幅增加主要系公司为促进新冠产品销售，向国际市场发出新冠产品样品较多所致。

国内发样费方面，公司于 2020 年起向国内客户的发样金额大幅增加主要系公司自当年度起在国内主推的智能款血糖监测产品发样较多导致。

检测费用方面，2021 年起，公司对新冠产品增加检测评估费用，导致本期检测费用增加，与公司拓展新冠业务需求具有匹配性。

综上所述，公司报告期内样品及检测费与公司业务拓展需求具有匹配性，相关波动具有合理性。

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

报告期内，公司参加和举办的主要推广活动如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
谷歌广告费	**108.53**	404.76	5.65
展览费	**120.42**	74.77	116.23
其他会议费	**234.99**	95.65	59.68
合计	**463.94**	**575.18**	**181.56**

1. 谷歌广告费

谷歌平台广告支出为公司广告宣传费主要支出，谷歌平台根据投放广告的点击量收取广告宣传费。2020 年度受全球疫情影响，全球谷歌平台新冠相关检索词检索次数急速增加，公司相关产品点击量大幅增加，相应广告费大幅上升；**2021 年度**，随着疫情趋于常态化，公司不再大范围投放广告，下调了谷歌广告平台的投放预算。

2. 展览费

报告期内，公司参加的主要展览、会议活动情况如下：

单位：万元

期间	展会/会议名称	举办方	金额
2021 年度	CMEF 中国国际医疗器械博览会	国药励展展览有限责任公司	41.14
	迪拜国际医疗实验室仪器及设备展览会 Medlab Middle East	英富曼国际会展集团	15.08
	2021 年京医论坛-第十届北京老年内分泌峰会	中国老年保健研究会、北京医院国家医学老年中心	14.85
	阿拉伯国际医疗展(Arab Health)	IIR（中东）展览公司	9.72
	第十九届中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会（CACLP）、第二届中国国际 IVD 上游原材料制造暨流通供应链博览会（CISCE）	智奥瑞和（上海）展览有限公司	7.98

期间	展会/会议名称	举办方	金额
	中国（浙江）卫生健康科技成果展览会	**中国（浙江）卫生健康科技研发与转化平台**	**7.55**
	中华医学会糖尿病学分会第二十五次全国学术会议	**中华医学会、中华医学会糖尿病学分会**	**4.72**
	第十八届中国国际检验医学暨输血仪器实际博览会	**智奥瑞和（上海）展览有限公司**	**4.62**
	美国临床实验室医疗设备博览会（AACC）	**美国 J.spargo 学会**	**2.68**
	合计		**108.34**
	占展览费比重		**89.97%**
2020 年度	迪拜国际医疗实验室仪器及设备展览会 Medlab Middle East	英富曼国际会展集团	21.91
	CMEF 中国国际医疗器械博览会	国药励展展览有限责任公司	14.21
	阿拉伯国际医疗展(Arab Health)	IIR（中东）展览公司	11.04
	米奥兰特巴西线上展会	米奥兰特（浙江）网络科技有限公司	9.57
	美国国际医疗器械展览会(FIME)	InformaMarkets	6.44
	合计		**63.17**
	占展览费比重		**84.49%**
2019 年度	迪拜国际医疗实验室仪器及设备展览会 Medlab Middle East	英富曼国际会展集团	24.88
	CMEF 中国国际医疗器械博览会	国药励展展览有限责任公司	22.05
	德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会（MEDICA）	MesseDüsseldorfGmbH	16.89
	美国临床实验室医疗设备博览会(AACC)	美国 J.spargo 学会	11.59
	美国国际医疗器械展览会(FIME)	InformaMarkets	6.19
	2019 中国（南非）贸易博览会	由杭州市等国内 13 个省市联合主办	3.82
	合计		**85.42**
	占展览费比重		**73.49%**

报告期内公司主要参加的大型展会包括 CMEF 中国国际医疗器械博览会、阿拉伯国际医疗展(Arab Health)、德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会（MEDICA）等大型展览，参加上述大型展会的展览费占各期展览费约 80%。2020 年初疫情爆发，公司无法实地参加国际展会，部分展会采用延期、线上等方式进行，使得展览费自 2020 年起有所下降。**2021 年，因疫情趋于常态化，**

公司通过线上方式参加国际大型展览会议。

3. 其他会议费

除展会外，公司还通过参加或举办经销商会议、区域会议、微信公众号推广等方式进行公司产品、品牌的宣传推广，报告期内，公司参加其他会议、推广活动次数及平均每次推广金额列示如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他会议、宣传次数	**367**	116	71
其他会议、宣传金额	**234.98**	95.65	59.68
平均每次会议、宣传活动金额	**0.64**	0.82	0.84

2019 年度，公司参与或举办区域会议、经销商会议增多，通过区域内分泌会议、专家会议等方式，推广公司产品，塑造品牌形象。报告期内公司平均每次会议、宣传活动花费金额在 1 万元以下，金额较低，且较为稳定。

综上所述，报告期内发行人根据业务需求开展各类推广活动，相关推广支出具有合理性。

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）内外销占比及区域情况

报告期内，公司内外销占比情况及销售区域情况列示如下：

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
外销	**122,511.11**	**96.96%**	64,548.38	96.06%	14,693.84	87.19%
其中：欧洲	**89,074.94**	**70.50%**	36,742.38	54.68%	4,685.66	27.80%
亚洲及大洋洲	**19,215.36**	**15.21%**	16,729.76	24.90%	7,887.06	46.80%
美洲	**11,418.67**	**9.04%**	9,794.83	14.58%	1,489.94	8.84%
非洲	**2,802.14**	**2.22%**	1,281.41	1.91%	631.19	3.75%
内销	**3,836.85**	**3.04%**	2,646.07	3.94%	2,158.42	12.81%

区域	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	126,347.96	100.00%	67,194.45	100.00%	16,852.26	100.00%

报告期内公司主要为外销，2019 年度、2020 年度、2021 年度主要销售区域为欧洲和亚洲。

（二）公司运输承担方式

公司销售货物的运输方式包含公司指定第三方物流进行运输或客户自提两种方式。客户自提时公司不承担运输费。出口销售时，公司在不同贸易方式下分别承担不同的运输费：1. FOB 模式下由公司承担货物运输至国内港口的运输费；2. CIF、CFR 模式下由公司承担货物运输至国内港口的运输费及国内港口运输至对方指定港口的运输费。外销的具体运输方式根据订单紧急程度和客户需求存在空运和海运两种方式。内销的主要运输方式为快递，境内运输费用主要由公司承担。

（三）营业收入与运输费的匹配性

报告期内，公司运输费与营业收入配比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
运输费	1,735.61	1,647.21	249.31
营业收入	126,347.96	67,194.45	16,852.26
占比	1.37%	2.45%	1.48%

报告期各期，公司运输费占营业收入的比例存在一定波动，主要系不同客户的运输方式、运输费承担约定等情况存在差异所致。公司部分销售收入无需公司承担运输费或不产生运输费，如 EXW 模式和贸易收入等，EXW 模式即工厂交货模式，客户至公司工厂自提货物，公司无需承担运输费，贸易收入模式下货物出口由供应商直接报关并由供应商承担相应运费，因此需将上述收入剔除分析。报告期各期，该部分收入金额分别为 5,179.89 万元、28,828.24 万元和 81,290.12 万元。剔除该部分收入后，公司运输费与营业收入配比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
运输费	**1,735.61**	1,647.21	249.31
营业收入	**45,057.84**	38,366.21	11,672.37
占比	**3.85%**	4.29%	2.14%

各期运输费占比存在波动的具体原因如下：

1. **报告期内，公司 2019 年度运费占比偏低，主要系** 2019 年第一大客户 Devita 地处土耳其，报告期内主要使用海运出运，且因其销量较大使得其运输费用相对其他客户偏低，由此导致 2019 年度运输费偏低。

2. 公司 2020 年度运输费占比回升，显著高于过去年度，主要系：（1）2020 年存在偶发的高价航空运输费，境外疫情大规模爆发期间因国际航空机位紧张，为保证销售订单的按时出运，公司存在包机情况，相关订单营业收入为 1,562.20 万元，运输费为 530.36 万元，占订单销售收入 33.95%，使得 2020 年运输费占营业收入比重较高；此外，受疫情影响，2020 年普通空运单价亦较 2019 年度有大幅上升。

3. 公司 2021 **年度**运输费占比较 2020 年有所下降，主要系当期空运恢复正常，运费单价大幅下降所致，公司外销业务中新冠检测产品运输方式以空运为主。

综上所述，报告期内公司运输费占收入比重波动具有合理性，运输费与收入具有匹配性。

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波动较大且最近一年又一期间销售费用率大幅低于同行业可比公司均值的原因

（一）公司各期销售费用率波动较大的原因

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用	**6,266.60**	5,155.51	2,477.60
营业收入	**126,347.96**	67,194.45	16,852.26
销售费用率	**4.96%**	**7.67%**	**14.70%**

报告期内，公司销售费用率大幅下降主要系各项费用增长幅度明显小于收入增长幅度。公司 2019 年度处于发展初期，业务尚在起步阶段，且主要以生物传感电化学平台产品为主，相关费用支出较高，销售费用率较高。随着境外新冠疫情爆发，新冠检测产品整体市场行情较好，公司新冠检测产品业务大幅增长，公司 2020 年度、2021 年度业绩大幅上升，销售费用大幅上升但销售费用增幅小于收入增幅，使得报告期内近两年公司销售费用率下降幅度较大。

（二）公司最近一年又一期间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，公司销售费用与同行业对比如下：

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	**30.69%**	29.00%	27.49%
万孚生物	**19.17%**	22.45%	24.01%
东方生物	**10.22%**	9.72%	7.84%
奥泰生物	**2.66%**	2.91%	7.09%
博拓生物	**1.26%**	4.45%	8.88%
安旭生物	**1.94%**	1.89%	6.03%
平均值	**10.99%**	**11.74%**	**13.56%**
微策生物	**4.96%**	**7.67%**	**14.70%**

2019 年度，随着业务规模的扩大，公司销售费用率与同行业平均水平较为接近。随着境外新冠疫情爆发，新冠检测产品整体市场行情较好，2020 年度和 2021 年度公司业绩大幅上升，但差旅费、业务招待费、广告宣传费等销售费用增幅小于收入增幅，导致销售费用率有显著下降。同行业上市公司，奥泰生物、博拓生物、安旭生物 2020 年度起亦因新冠检测产品比例大幅提升，导致销售费用率出现较显著下降的情况；三诺生物和万孚生物因不存在大规模新冠产品销售或新冠产品收入增长较小，其销售费用率未发生明显变化或仅有小幅下降。

公司与三诺生物及万孚生物在产品结构、销售模式、销售区域、下游客户等方面存在的差异情况具体如下：

1. 产品结构差异

报告期内，公司与三诺生物、万孚生物主要产品的收入占比如下：

公司	产品	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	血糖监测系统	**77.82%**	75.48%	77.87%
万孚生物	传染病检测	**50.78%**	51.70%	27.92%
	其中：新冠检测	**34.06%**	37.16%	-
	慢性疾病检测	**30.67%**	20.27%	29.24%
微策生物	生物传感电化学平台	**22.30%**	29.85%	99.31%
	免疫平台	**77.70%**	70.15%	0.69%

2020 年度、**2021 年度**，公司免疫平台收入占比在 70%以上，免疫平台产品主要为新冠检测产品，三诺生物血糖监测系统占比 70%以上，万孚生物则主要为传染病检测及慢性疾病检测，其中新冠检测产品占比在 35%左右，公司与三诺生物、万孚生物主要产品结构存在较大差异。由此，仅公司收入在 2020 年度和 2021 **年度**因新冠业务存在大幅上涨情况。

2．销售模式及下游客户差异

报告期内，公司主要以境外销售为主，以自有品牌及贴牌模式与境外贸易商合作，公司向贸易商销售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户，公司下游客户主要为医疗器械流通企业。贸易商模式下，贸易商能够在公司面向市场进行推广时，为公司承担部分推广工作，即公司的推广除品牌推广外，产品的推广主要面向贸易商。

三诺生物销售模式为以零售市场为主，通过药店、区域经销商、电商平台等渠道将产品销往终端用户。在零售模式下，三诺生物在天猫等平台向最终消费者推广品牌与产品支出，相关产品的宣传推广费用相对较高。

万孚生物销售模式主要包括分销和直销两种模式，内销采用分销和直销共存、分销为主的销售模式，外销主要采用分销的模式进行销售。分销模式是指公司先将产品销售给分销商，再由分销商销售给终端客户。直销模式主要是指公司直接将产品销售给终端客户，其中：（1）自我检测类产品通过在天猫、京东等电商平台的直营店销售产品给个人消费者；（2）传染病检测产品在国内通过各省级疾控中心和血站的招投标进行销售，在海外的非洲、亚洲等地区通过

世卫组织、盖茨基金会等 NGO 组织的大宗采购进行销售；（3）现场执法类产品通过公安、司法机关等渠道进行销售。

公司与三诺生物、万孚生物销售模式、下游客户存在较大差异。

3．销售区域差异

报告期内，公司与三诺生物、万孚生物销售区域对比如下：

可比公司		2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	内销	**79.35%**	78.99%	72.50%
	外销	**20.65%**	21.01%	27.50%
万孚生物	内销	**47.41%**	55.07%	79.28%
	外销	**52.59%**	44.93%	20.72%
微策生物	内销	**3.04%**	3.94%	12.81%
	外销	**96.96%**	96.06%	87.19%

报告期内，公司以外销为主，与三诺生物、万孚生物存在较大差异。境内销售推广以国内展会、媒体平台广告投入、零售平台广告投入、学术会议推广为主要推广形式，零售平台如京东、天猫平台，需支付较高的推广费用；境外销售推广主要以谷歌广告、国际展会为主要推广形式，境外推广受媒体渠道、疫情等影响限制，境外推广支出相对境内推广支出较低。相比于境内市场销售模式，境外销售网建设及维护成本较低。

综上所述，公司各期销售费用率波动较大且最近一年又一期间销售费用率大幅低于同行业可比公司均值的原因是合理的。

七、说明发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

（一）公司及销售人员报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

报告期内，公司已制定《防范商业贿赂管理制度》，规定公司应在各业务环节严格防范商业贿赂。同时，公司已与主要销售人员签署《反商业贿赂协议书》，明确禁止员工向与发行人在业务、经济上往来的公司、社会团体、其他组织及

其人员等馈赠礼金、礼品和有价证券或提供通讯、交通工具等财物。

报告期内，公司及主要销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

报告期内，公司、实际控制人及主要销售人员均不存在与商业贿赂有关的涉诉情况。

（二）公司主要经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

报告期内，公司对每个经销商都有明确的反商业贿赂要求，如发现经销商及其销售人员在开展业务活动过程中存在违反商业道德行为，公司会立即与其终止合作。

报告期内，公司主要经销商及其销售人员在销售公司产品过程中不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

10.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人和申报会计师实施了以下核查程序：

1. 访谈了发行人财务总监和国际血糖市场部主管，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、销售推广的主要方式及与销售费用和营业收入的匹配性；了解了差旅费、宣传推广费金额及占比均较低的原因并与同行业可比公司做了比对；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；

2. 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；访谈了发行人人事行政部总监，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；检索了浙江省统计局和杭州市统计局网站公开披露的浙江省、杭州市城镇就业人员平均工资以及杭州市非私营单位从业人员年平均工资情况，对比分析发行人销售人员人均薪酬水平的合理性；

3. 取得发行人报告期内销售服务费合同及相关单据，查验相关订单在销售台账中的记录，根据销售服务费合同计算销售服务费应计金额，确认销售服务费金额的准确性与完整性；取得报告期内咨询服务费合同及相关单据，查验相关订单在销售台账中的记录；分析了销售服务费、咨询服务费波动原因及与营业收入的匹配性；查阅了样品及检测费明细账，分析了样品及检测费各期波动原因；

4. 统计了发行人推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，并进行了分析；

5. 统计了发行人营业收入分区域、分运输承担方式，与发行人营业收入进行了匹配分析；取得并查阅了报告期内公司销售费用运输费明细和运费结算单、运输费询价记录、比价记录，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；

6. 对发行人销售费用主要项目的发生额进行了凭证测试，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；

7. 访谈了发行人销售负责人，了解了发行人与同行业可比公司之间的产品结构差异、销售模式差异、销售区域差异、下游客户情况等，核查了发行人各期销售费用率波动较大且最近一年又一期间销售费用率大幅低于同行业可比公司均值的原因；

8. 访谈发行人销售负责人，了解发行人防范商业贿赂的措施及是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚等情况；查阅发行人与主要销售人员签署的《反商业贿赂协议书》；检查发行人及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务出纳人员及核心销售人员的银行流水；通过中国裁判文书网

（http://wenshu.court.gov.cn）、国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.htm）、信用中国网（https://www.creditchina.gov.cn/）、12309中国检察网（https://www.12309.gov.cn/12309/）检索发行人、主要销售人员、发行人报告期内主要经销商是否存在失信处罚记录；走访发行人主要经销商，访谈确认经销商与其主要人员是否存在商业贿赂情形；通过中国裁判文书网、企查查等企业信息查询平台，查询发行人、实际控制人及所有主管及以上职级的销售人员的涉诉情况。

二、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 报告期内，发行人宣传推广费与销售费用和营业收入具有匹配性，发行人差旅费、宣传推广费金额及占比均较低具有合理性，且符合行业惯例；

2. 报告期内，发行人销售人员数量、人均薪酬波动具有合理性，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不存在显著差异，发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高具有合理性；

3. 报告期内，发行人销售服务费、咨询服务费波动具有合理性，且与营业收入具有匹配性；发行人样品及检测费波动具有合理性；

4. 报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况与发行人相关支出相匹配，具有合理性；

5. 报告期内发行人营业收入与运费具有匹配性；

6. 发行人各期销售费用率波动较大且最近一年又一期间销售费用率大幅低于同行业可比公司均值具有合理性；

7. 报告期内，发行人及其主要销售人员、主要经销商及其销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；发行人、实际控制人及所有主管及以上职级的销售人员不存在与商业贿赂有关的涉诉情况。

11.关于研发费用

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人研发费用分别为 1,309.59 万元、1,194.02 万元、2,730.04 万元、2,013.27 万元，占营业收入的比例分别为 10.50%、7.09%、4.06%、3.01%，整体低于同行业可比公司平均研发费用率。

（2）2018 年，发行人将原始报表中 1,309.59 万元管理费用调整计入研发费用。

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，研发费用中无临床测试及注册费的原因及合理性。

（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，2020 年职工薪酬金额大幅增长的原因，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波动较大的原因及合理性。

（4）结合同行业可比公司产品结构和研究方向，说明发行人研发费用率整体低于同行业可比公司的原因，2018 年将 1,309.59 万元管理费用调整计入研发费用的原因及具体内容，是否符合《企业会计准则》的具体要求。

（5）说明研发相关内控制度及其执行情况，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：

11.1 发行人说明

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，研发费用中无临床测试及注册费的原因及合理性。

（一）报告期内公司研发项目的研发过程

公司主要从事 POCT 产品的研发、生产和销售，主要产品包括血糖监测、血糖多合一监测及新冠检测试剂盒等产品。公司研发项目主要研发流程分为以下阶段：立项阶段、研究阶段、小试阶段、中试阶段、试生产阶段、结项阶段，各阶段说明具体如下：

研发阶段	说明
立项阶段	市场部提出项目开发的需求，研发部组织并实施项目的开发。该阶段描述了一个新开发项目的基本信息，预期产品的应用场景、用户需求、目标市场，同时对项目开发的可行性做了分析及汇总，以确定项目开发的必要性和合理性。
研究阶段	围绕设计输入，进行更为详细的市场同类产品调研，分析产品优劣。熟悉目标市场的法规、用户使用场景，筛选/比较不同的技术实现手段，选用合适的技术原理，设计产品雏形。
小试阶段	主要围绕产品的制造工艺流程、设备参数、环境控制等开展工作，验证原料、工艺、技术路线后，进行小规模小试三批。
中试阶段	对小试阶段工作进行优化后，进一步进行产能放大和性能验证，中试三批后，开展设计验证和设计确认，及必要的临床实验、使用者评估等。
试生产阶段	对中试阶段工作进行优化后，进一步产能放大，培训相关人员产品知识和岗位操作技能，由运营各部门共同协作，按照产品工艺流程，试生产三批。再次对产品进行设计验证和设计确认工作，进行必要的临床实验等。评价产品设计是否达到预期目标和用途。如果符合，则进入结项阶段。如果不符合，则继续优化。
结项阶段	试生产结束后，产品设计输出符合设计输入，项目人员进行收尾，归档相关资料。项目进行结项。

（二）研发费用与在研发项目的研发阶段、研发成果的匹配性

报告期内，公司研发项目所处研发阶段情况、研发成果及主要研发费用情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期末处于研究阶段的项目数量（个）	**8**	12	8
期末处于小试阶段的项目数量（个）	**4**	-	-
期末处于中试阶段的项目数量（个）	**4**	10	6
期末处于试生产阶段的项目数量（个）	**-**	1	2
当期完成研发的项目数量（个）	**12**	4	1
当期获得国内注册证书数量（个）	**7**	5	1
当期获得 CE 证书产品数量（个）	**3**	-	6
当期通过 CE 自我声明获得 CE 认证的产品数量（个）	**35**	37	-
当期获得 FDA 注册证数量（个）	**-**	1	-
研发费用（万元）	**4,478.75**	2,730.04	1,194.02

报告期各期，公司研发费用分别为 1,194.02 万元、2,730.04 万元以及 **4,478.75** 万元，随着研发阶段的不断推进及研发项目的不断增加而变化，研发费用与在研项目的数量及在研阶段整体具有匹配性，由于医疗器械注册批件的申请为多年累计研发投入的成果，研发成果与当期研发费用投入并不具有稳定的比例或量化关系。2020 年度和 **2021 年度**研发费用大幅上升，主要系疫情爆发，公司新冠检测产品相关项目研发投入较高，同时公司研发项目新增数量较多。随着研发费用的不断投入，公司 2020 年度和 **2021 年度**新增国内注册证书及 CE 认证产品数量大幅增加。综上所述，报告期内研发费用与在研发项目的研发阶段、研发成果具有匹配性。

（三）公司临床测试及注册费相关情况

报告期内，公司存在临床试验费和注册费，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用-临床试验费	**30.11**	1.40	4.25
销售费用-临床试验费	**10.75**	8.08	3.40
临床试验费小计	**40.86**	**9.48**	**7.65**

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用-注册费	**48.37**	-	-
销售费用-注册费	**357.88**	89.63	40.37
注册费小计	**406.25**	**89.63**	**40.37**

注：研发费用中包含临床试验费，在**“研发费用-咨询服务费”**二级明细中列示。

根据国家药品监督管理局发布的《免于临床评价医疗器械目录》（2021 年第 71 号）、《免于临床试验体外诊断试剂目录》（2021 年第 70 号），公司研发产品中的血糖仪产品属于文件中分类编码为 22-02-02 的血糖及血糖相关参数分析仪器，荧光免疫仪器产品属于文件中分类编码为 22-04-03 的荧光免疫分析仪器，公司免疫试纸如降钙素原检测试剂、铁蛋白检测试剂等属于上述文件中 II-1 用于蛋白质检测的试剂，故上述仪器免临床评价、试纸免临床试验，2019、2020 年临床试验费主要为尿酸试纸、β-羟丁酸试纸产品伦理审查费用，故公司临床试验费用较少。**2021 年的临床试验费主要为β-羟丁酸试纸（电化学法）和尿酸试纸（电化学法）临床试验，主要系公司为完成国内注册对两款产品进行临床试验，导致本期费用增加。**

公司研发项目内容取决于立项阶段的需求和设计输入，**报告期内公司根据研发项目的需求和设计输入是否明确包含产品注册环节进行会计处理，对于明确包含产品注册环节的研发项目，财务核算将注册费用计入研发费用，未明确包含产品注册环节的研发项目其注册费用未计入研发费用核算**。公司新产品在研发环节和注册环节均有可能发生临床费用，故研发环节的临床试验费用计入研发费用核算，注册环节的临床试验费用未计入研发费用核算。**2021 年，公司为新冠产品发生注册费较多，主要系免疫平台收入大幅增长，导致注册费上升。**

综上，报告期内公司临床测试费和注册费的支出情况符合公司实际经营经营情况，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，2020 年职工薪酬金额大幅增长的原因，是否符合行业惯例。

（一）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的比较情况

公司按照员工所从事的岗位和工作性质来认定研发人员，公司在组织架构中设置专门的研发部门，研发部门下设多个子部门，各子部门人员均属于公司研发人员，研发部门具体各子部门职能描述如下：

子部门	职能
试纸研发部	负责血糖试纸研发
工业设计部	负责仪器外观、结构件的设计
仪器研发部	负责血糖仪器研发
包装设计部	负责产品包装设计
工业工程部	负责新产品导入工时维护，作业指导书改善，生产流程优化，新产品场地布局优化
仪器生产技术部	负责仪器部分工艺改进，技术调试，材料评估，生产验证（包含对研发的新产品的验证）
数字医疗技术部	负责数字医疗部分技术开发和验证（包含对研发的新产品的验证）
试纸技术部	负责试纸部分工艺改进，技术调试，材料评估，生产验证（包含对研发的新产品的验证）
免疫 POCT 试纸研发部	负责 POCT 试纸的研发
免疫 POCT 仪器研发部	负责 POCT 仪器的研发
免疫 POCT 仪器技术部	负责免疫 POCT 仪器工艺改进，技术调试，材料评估，生产验证（包含对研发的新产品的验证）
免疫 POCT 试纸技术部	负责免疫 POCT 试纸工艺改进，技术调试，材料评估，生产验证（包含对研发的新产品的验证）

报告期内，公司研发人员数量、人均薪酬情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬总额（万元）	**2,259.77**	1,470.93	1,009.93
员工数量（人）	**113**	84	68
平均薪酬（万元/年）	**19.86**	17.37	14.79

注 1：员工数量=每月计薪人数之和/当期月份后四舍五入取整，不含实习生人数；
注 2：2019 年研发人员薪酬总额大于研发费用中的职工薪酬总额，系因本表薪酬总额包含了当年计入其他业务成本的部分研发支出中的研发人员职工薪酬；
注 3：平均薪酬计算方式为：（职工薪酬总额-实习生薪酬总额）/员工数量

报告期内，随着公司业绩上升，**公司研发人员逐渐增加，**平均薪酬稳步上升。

公司研发人员平均薪酬与同行业可比上市公司对比如下：

单位：万元

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	**15.71**	21.01	21.00
万孚生物	**28.76**	19.82	15.92
东方生物	**24.71**	15.68	10.16
奥泰生物	**10.64**	9.04	7.71
博拓生物	**21.22**	16.39	12.19
安旭生物	**14.22**	15.58	13.53
行业平均值	**19.21**	16.25	13.42
微策生物	**19.86**	17.37	14.79

注：同行业平均薪酬计算方式为：当期研发费用职工薪酬总额/[（期初研发人员总人数+期末研发人员总人数）/2]

报告期内，公司研发人员平均薪酬略高于同行业平均水平，不存在显著差异。

公司研发人员平均薪酬与所在地区平均工资水平的比较情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度
浙江省城镇单位就业从业人员平均工资	10.86	9.97
杭州市全社会单位就业人员年平均工资	-	8.08
杭州市非私营单位从业人员年平均工资	12.83	11.73
微策生物	17.37	14.79

如上表所示，公司研发人员平均薪酬高于杭州市全社会单位就业人员年平均工资、杭州市非私营单位从业人员年平均工资，具有合理性。

综上所述，公司研发人员人均薪酬具有合理性，与同行业可比公司平均销售人员薪酬相比不存在显著差异，高于所在地区平均工资水平具有合理性。

（二）公司研发人员与其他人员明确区分，研发人员职工薪酬占比高具有合理性、符合行业惯例

报告期内，公司对研发人员和其他类型人员严格区分，按人员类别进行薪酬归集。

报告期各期，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	**2,259.77**	**50.46%**	1,470.93	53.88%	821.35	68.79%
折旧及摊销	**95.70**	**2.14%**	29.33	1.07%	23.90	2.00%
材料费	**992.48**	**22.16%**	721.46	26.43%	176.56	14.79%
股份支付	**182.79**	**4.08%**	143.50	5.26%	14.66	1.23%
其他	**948.01**	**21.17%**	364.82	13.36%	157.55	13.20%
合计	**4,478.75**	**100.00%**	**2,730.04**	**100.00%**	**1,194.02**	**100.00%**

报告期内，公司研发人员职工薪酬占研发费用比重整体较为稳定，其中 2020 年起公司新增的部分免疫检测项目材料费投入较大，导致职工薪酬占比较 2019 年略有下降。

同行业公司的研发费用中职工薪酬占比情况如下：

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	**55.36%**	56.18%	55.90%
万孚生物	**56.51%**	50.07%	52.78%
东方生物	**17.53%**	33.52%	47.91%
奥泰生物	**36.54%**	38.85%	36.50%
博拓生物	**45.23%**	40.85%	51.39%
安旭生物	**28.90%**	24.81%	55.39%
平均值	**40.01%**	**40.72%**	**49.98%**
微策生物	**50.46%**	**53.88%**	**68.79%**

公司致力于 POCT 产品研发，注重研发团队的培养及发展，研发人员职工薪酬占比较高，与同行业上市公司三诺生物较为一致，略高于同行业公司平均水平，**其中东方生物、安旭生物 2020 年起研发费用中其他费用较高使得职工薪酬占比下降**。报告期内，公司研发人员平均薪酬与同行业平均水平较为一致，主要系公司以同行业领先公司、同行业上市公司为标杆，对公司研发人才及公司研发活动较为重视。

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波

动较大的原因及合理性。

公司报告期内主要研发项目材料消耗情况如下：

单位：万元

项目名称	所处阶段	2021 年度	2020 年度	2019 年度	总计
传染病系列产品（胶体金法）	**中试阶段**	**271.05**	297.63	-	**568.69**
全植入式动态血糖监测系统研究	**已完成**	**120.61**	42.00	47.47	**210.08**
基于毛发样本的毒品定量检测试剂	**小试阶段**	**97.08**	11.41	-	**108.48**
心肌系列等相关检测试剂盒	**小试阶段**	**131.05**	103.34	-	**234.39**
小型化荧光免疫家用 POCT 测试系统	研究阶段	**89.60**	0.32	-	**89.92**
应用于健康监控的智慧物联网血糖监测平台	**中试阶段**	**70.56**	7.99	-	**78.55**
基于新型校正技术的低成本血糖监测系统	**已完成**	**50.05**	31.23	10.90	**92.18**
基于低成本高度集成芯片的精准免调码血糖仪	**已完成**	**32.27**	27.72	26.36	**86.35**
基于电化学的高催化活性总胆固醇测试系统	研究阶段	**19.49**	1.38	-	**20.87**
基于电化学的高灵敏度糖化血红蛋白测试系统	研究阶段	**23.24**	2.80	-	**26.04**
基于新型免调码技术的单通道多指标传感器	中试阶段	**20.24**	11.73	0.74	**32.71**
基于 PCR 技术的分子核酸检测试剂	**已完成**	**20.08**	1.95	-	**22.04**
智能体外诊断辅助检测设备	**小试阶段**	**22.25**	0.88	-	**23.13**
新冠抗原检测试剂盒（自测）	**中试阶段**	**12.02**			**12.02**
基于物联网技术的高灵敏度微型化免疫 POCT 测试系统	研究阶段	**6.50**	-	-	**6.50**
胶体金免疫层析法毒品检测试剂盒的开发与应用	研究阶段	**4.47**	-	-	**4.47**
时间分辨免疫荧光定量检测平台	已完成	**0.83**	41.81	11.73	**54.37**
血酮血糖二合一检测仪	已完成	**0.34**	8.33	-	**8.67**
NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用	研究阶段	**0.12**	-	-	**0.12**
基于梯度光学的高精度血红蛋白检测系统	已完成	**0.13**	22.15	3.54	**25.81**
新型冠状病毒抗原及抗体定量检测系统	已完成	**0.04**	42.44	-	**42.49**

项目名称	所处阶段	2021 年度	2020 年度	2019 年度	总计
智慧慢病管理大数据平台	小试阶段	0.12	-	-	0.12
基于电化学的特异性全血尿酸快速检测系统	已完成	-	8.23	5.73	13.97
临床专业级高性能血糖测试生物传感器	已完成	-	1.04	1.14	2.18
干式免疫荧光 PCT/CRP 检测试剂盒	已完成	-	-	3.84	3.84
无线智能血糖仪	已完成	-	-	3.23	3.23
时间分辨免疫荧光定量检测试剂	已完成	-	45.16	60.46	105.62
血酮电化学检测传感器	已完成	-	10.97	-	10.97
脱机式多指标尿路感染测试卡	已完成	-	-	0.85	0.85
硼酸法糖化血红蛋白光学检测试纸	已完成	-	0.17	-	0.17
硼酸法糖化血红蛋白光学检测平台	已完成	-	0.78	0.58	1.36
半植入式动态血糖监测系统研究	研究阶段	0.33	-	-	0.33
总计		992.48	721.46	176.56	1,890.51

注 1：研发项目所处阶段系截至报告期末的状态。

注 2：血酮血糖二合一检测仪、血酮电化学检测传感器项目 2019 年研发支出已计入其他业务成本，因此上述项目在 2019 年无计入研发费用的直接投入。

报告期各期，公司研发项目材料投入**逐年增加，主要系受新冠疫情影响，**公司加大新冠检测产品研发投入，领用相关研发材料较多，同时 2020 年在研项目较 2019 年新增 10 个，相关新增项目亦有较多研发材料领用。综上所述，报告期内公司主要研发项目材料消耗波动存在合理性。

四、结合同行业可比公司产品结构和研究方向，说明发行人研发费用率整体低于同行业可比公司的原因，2018 年将 1,309.59 万元管理费用调整计入研发费用的原因及具体内容，是否符合《企业会计准则》的具体要求。

（一）研发费用率整体低于同行业可比公司的原因

报告期内公司研发费用率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	7.73%	9.06%	9.07%
万孚生物	11.64%	9.94%	7.74%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
东方生物	**4.21%**	2.87%	8.64%
奥泰生物	**5.10%**	4.85%	14.89%
安旭生物	**4.43%**	4.87%	7.72%
博拓生物	**3.41%**	4.78%	8.07%
平均值	**6.08%**	**6.06%**	**9.35%**
微策生物	**3.54%**	**4.06%**	**7.09%**

公司研发费用率略低于同行业可比公司平均水平，主要系三诺生物及万孚生物研发费用率高，公司与东方生物、安旭生物、博拓生物较为一致。三诺生物主营血糖检测产品，涵盖血糖、血脂、糖化血红蛋白、尿酸、尿微量白蛋白等多个检测指标，万孚生物产品涵盖心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域，产品及研发领域较广，相应研发投入较高。总体而言，公司研发费用率与同行业可比公司平均值不存在较大差异。

（二）管理费用调整计入研发费用的原因及具体内容

2018 年前，根据当时有效的《企业会计准则》要求，研发费用合并在利润表“管理费用”项目中披露，因此公司在“管理费用”科目下设置“研发费用”子科目进行核算，并在报表中合并披露。根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），一般企业财务报表格式中新增了“研发费用”项目，用于反映企业进行研究与开发过程中发生的费用化支出，该项目应根据“管理费用”科目下的“研发费用”明细科目的发生额分开填列。因发生该项会计政策变更，公司于 2018 年新增“研发费用”会计科目，用于核算原在“管理费用”子科目“研发费用”下核算的内容。

上述会计政策变更仅影响“管理费用”和“研发费用”的报表列示，对公司财务状况和经营成果不构成任何影响。

2018 年度公司管理费用调整计入研发费用的明细如下：

单位：万元

项目	金额
职工薪酬	828.91

项目	金额
材料费	292.52
折旧费	28.72
股份支付	9.77
其他	149.66
合计	**1,309.59**

综上所述，公司将 2018 年度的 1,309.59 万元管理费用调整计入研发费用符合《企业会计准则》的具体要求。

五、说明研发相关内控制度及其执行情况，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

公司研发内控制度主要分为知识产权体系、质量管理体系，主要包含《设计和开发控制程序》《验证管理程序》《实验室管理规范》《研发文档管理规则》《临床管理程序》《独立软件设计和开发控制程序》等，报告期内公司各项内控制度有序有效运行。

公司内控制度的具体执行情况如下：

1. 研发项目立项管理

研发部门根据市场反馈需求或公司发展需求，在进行市场可行性调查后，提出项目，编制《项目立项书》并交由研发委员会审批。项目立项通过后分配项目编号，财务人员根据项目立项书及项目编号在系统中新建相关科目，以归集相关研发费用。

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人力资源部备案，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

研发项目达到结项标准时，项目负责人组织项目委员会成员召开项目验收会议，项目委员会通过审查项目关键指标是否达到预定的目标、项目各阶段是否按预定的节点完成等情况，并对项目负责人及项目组成员进行绩效评估后，确定项目验收；验收完成后项目负责人梳理好技术文档及实验记录本交由研发管理部统一存档。

（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——无形资产》《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．职工薪酬

职工薪酬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．折旧摊销费

折旧摊销费的归集对象为研发部门使用的固定资产折旧费。

4．咨询服务费

咨询服务费的归集对象为研发部门在研发过程中为研发项目发生的咨询服

务费。

5．其他费用

其他费用的归集对象为研发部门的房租费、研发人员差旅费、研发成果的论证、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，公司研发费用的归集与其他成本费用严格区分，核算方式如下：

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 ERP 领料单或 OA 申购单，并同时关联研发项目。财务部门根据存货管理系统中的其他出库记录核算“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”；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。
职工薪酬	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。
折旧摊销费	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。研发部门购置固定资产需注明研发使用，研发部门专用的固定资产折旧摊销计入研发费用核算。	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、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。	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。

综上所述，公司在研发过程中所支付研发费用均针对研发人员、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。

11.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 取得并查阅了发行人研发费用明细表、各研发项目的立项报告、立项可行性分析报告等文件，了解了各项目的研发过程、各研发阶段对应研发项目数量，统计了报告期产品注册证取得情况，并将研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果进行匹配；

2、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，统计了研发人员的人员数量、人均薪酬情况，检索了浙江省统计局和杭州市统计局网站公开披露的杭州市全社会单位就业人员年平均工资以及杭州市非私营单位从业人员年平均工资情况，对比分析发行人研发人员人均薪酬水平的合理性；比对了同行业可比公司平均销售人员的薪酬；访谈了发行人人事行政部总监，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合理；

3. 取得并查阅了发行人研发费用明细表，核查了报告期内材料费用波动较大的原因；

4. 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；了解了发行人 2018 年将 1,309.59 万元管理费用调整计入研发费用的原因及具体内容，并分析其是否符合《企业会计准则》；

5. 访谈发行人的研发部门负责人，了解研发项目的执行情况；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、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 报告期内，发行人研发费用与在研发项目的研发阶段、研发成果的具有

匹配性，临床测试及注册费的支出情况符合发行人实际经营经营情况，具有合理性；

2. 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；

3. 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数及项目所处阶段变化所致，符合发行人实际经营状况；

4. 发行人研发费用率与同行业可比公司存在差异的原因具有合理性；2018 年发行人将 1,309.59 万元管理费用调整计入研发费用的原因具有合理性，符合《企业会计准则》的具体要求；

5. 发行人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，且确实与研发活动相关，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。

12.关于管理费用和财务费用

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人管理费用分别为 777.44 万元、1,147.46 万元、2,840.46 万元及 1,275.85 万元，占营业收入的比例为 6.23%、6.81%、4.23%及 1.91%。

（2）报告期各期，发行人财务费用中汇兑损益分别为 47.28 万元、-124,43 万元、824.21 万元、220.04 万元。

请发行人：

（1）说明管理人员的平均数量、人均薪酬及波动原因，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，职工薪酬占管理费用的比重 2020 年大幅下降而 2021 年 1-6 月大幅上升的原因。

（2）说明报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理，汇兑损益计算是否准确，报告期内汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间的匹配性。

（3）说明发行人外汇远期合约及外汇期权的具体内容、各期损益确认金额，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求。

（4）说明发行人是否建立其他外汇风险对冲机制，如是，请说明具体情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

12.1 发行人说明

一、说明管理人员的平均数量、人均薪酬及波动原因，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，职工薪酬占管理费用的比重 **2020** 年大幅下降而 **2021** 年 **1-6** 月大幅上升的原因。

（一）管理人员的平均数量、人均薪酬及波动原因

报告期内，公司管理人员平均数量及人均薪酬情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬总额（万元）	**1,308.90**	785.82	575.37
员工数量（人）	**41**	25	20
平均薪酬（万元/年）	**30.14**	30.67	25.17

注 1：员工数量=每月计薪人数之和/当期月份后四舍五入取整，不含实习生人数、独立董事人数；
注 2：平均薪酬计算方式为：（职工薪酬总额-实习生薪酬总额-独立董事薪酬总额）/员工数量。

报告期内，公司管理人员平均薪酬分别为 25.17 万元、30.67 万元、**30.14 万元**。2020 年起随着公司业绩大幅上涨，管理人员平均工资随之上涨。**2021 年度，公司管理人员增多，薪酬同步增加，但较 2020 年略有下降，主要系增加非高级管理人员，导致平均薪酬降低。**

（二）管理人员平均薪酬与所在地区平均工资水平、同行业公司对比情况

报告期内，公司管理人员平均薪酬与同行业上市公司对比情况如下：

单位：万元/年

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	**21.66**	19.16	21.64
万孚生物	**17.77**	16.12	16.41
东方生物	**24.22**	16.95	11.61
奥泰生物	**27.93**	25.00	20.63
博拓生物	**49.45**	31.03	19.93
安旭生物	**20.70**	20.31	14.69
行业平均值	**26.95**	21.43	17.48
微策生物	**30.14**	30.67	25.17

注 1：数据来源为可比上市公司定期报告及招股说明书。
注 2：同行业平均薪酬计算方式为：当期管理费用职工薪酬总额/[(期初管理人员总人数+期末管理人员总人数）/2]

报告期内公司管理人员平均薪酬高于同行业平均水平，主要系因公司与同行业上市公司相比规模相对较小，组织架构精简，管理人员人数少于同行业上市公司，因此高级管理人员占比较高，由于高级管理人员薪酬较高，对管理人员平均薪酬影响较大，因此公司管理人员平均薪酬总体高于同行业平均水平具

有合理性。

报告期内，公司管理人员平均薪酬与所在地区平均工资水平对比情况如下：

单位：万元/年

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
浙江省城镇单位就业从业人员平均工资	/	10.86	9.97
杭州市全社会单位就业人员年平均工资	/	-	8.08
杭州市非私营单位从业人员年平均工资	/	12.83	11.73
微策生物	**30.14**	30.67	25.17

报告期内，公司管理人员平均薪酬总体高于所属地就业人员年平均工资，具有合理性。

（三）职工薪酬占管理费用的比重 2020 年大幅下降而 2021 年度大幅上升的原因

报告期内公司各项管理费用占比如下：

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	**1,308.90**	**49.19%**	785.82	27.67%	575.37	50.14%
折旧及摊销	**139.15**	**5.24%**	40.29	1.42%	46.70	4.07%
租赁费	**86.52**	**3.25%**	63.73	2.24%	38.47	3.35%
股份支付	**104.61**	**3.93%**	1,293.37	45.53%	10.03	0.87%
业务招待费	**315.28**	**11.85%**	129.88	4.57%	33.12	2.89%
差旅费	**9.60**	**0.36%**	10.34	0.36%	32.92	2.87%
咨询服务费	**323.59**	**12.16%**	293.80	10.34%	270.54	23.58%
残疾人保障金	**72.08**	**2.71%**	30.39	1.07%	7.32	0.64%
专利代理费	**6.05**	**0.23%**	2.43	0.09%	22.88	1.99%
办公运杂费	**78.70**	**2.96%**	89.39	3.15%	31.75	2.77%
其他	**216.17**	**8.12%**	101.02	3.56%	78.35	6.83%
合计	**2,660.94**	**100.00%**	**2,840.46**	**100.00%**	**1,147.46**	**100.00%**

报告期内，公司管理人员职工薪酬随管理人员数量增加而逐年增长，其中2020年度职工薪酬占比大幅下降主要系当年度股份支付占比较高所致。剔除股份支付影响后，报告期内职工薪酬占管理费用比重分别为 50.59%、50.79%、**51.20%**，整体较为稳定。

综上所述，公司管理人员人均薪酬变动情况与公司实际经营情况相符，人均薪酬水平与同行业公司的差异具有合理性，2020年度职工薪酬占比波动具有合理性。

二、说明报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理，汇兑损益计算是否准确，报告期内汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间的匹配性。

（一）公司报告期内汇兑损益的会计处理

公司按照《企业会计准则》要求制定了与外币业务相关的会计政策，具体会计政策如下：

1．外币交易时折算汇率的确定方法

公司外币交易初始确认时采用交易发生日的即期汇率或采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率（以下简称即期汇率的近似汇率）折算为记账本位币。

2．资产负债表日外币货币性项目的折算方法

在资产负债表日，对于外币货币性项目，采用资产负债表日的即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益。对以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算；对以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，计入当期损益。

公司汇兑损益的产生主要分为两个环节，一是进行外币交易时所产生的汇兑损益；二是持有外币货币性项目期间，在资产负债表日对相关项目进行折算，

因汇率变动产生的差额计入汇兑损益。公司的外币货币性项目在交易发生时采用交易发生日的即期汇率折算；外币货币性项目在资产负债表日按照资产负债表日的即期汇率折算，因资产负债表日即期汇率和初始确认的汇率不同产生的汇兑差额，计入汇兑损益。

（二）公司报告期内汇兑损益的计算过程及变动原因，报告期内汇率变动趋势与公司出口收入等金额和发行人汇兑损益之间的匹配性

1．公司报告期内汇兑损益的计算过程

（1）外币交易时，外币金额折算为人民币金额计算方法

①外币结汇时，外币金额按即期汇率折算为记账本位币入账；

②除结汇业务外的其他外币业务发生时，外币金额按月初汇率（取当月第一个工作日的中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价）折算为记账本位币入账。

（2）月末，外币货币性项目折算为人民币金额计算方法

各月末，外币货币性项目的外币余额按照月末汇率（取当月最后一个工作日的中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价）折算为记账本位币金额。

（3）月末汇率折算的记账本位币金额与原账面记账本位币金额之间的差额，计入汇兑损益。

公司外币货币性项目主要为外币货币资金和外币应收款项。报告期内，公司汇兑损益的计算过程及会计处理符合《企业会计准则》规定，金额已准确反映。

2．公司报告期内汇兑损益的变动原因，报告期内汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间的匹配性

报告期内，公司汇兑损益的变动情况如下表：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
财务费用-汇兑损益（万元）	**839.61**	824.21	-124.43
外销收入（万元）	**122,511.11**	64,548.39	14,693.84

占外销收入的比例	**0.69%**	1.28%	-0.85%
期末汇率	**6.3757**	6.5249	6.9762
全年平均汇率	**6.4515**	6.8976	6.8990

报告期各期，公司汇兑损益金额分别为-124.43 万元、824.21 万元和 **839.61** 万元，呈现较大幅度波动。公司外销业务主要以美元结算，汇兑损益波动主要

系美元汇率波动导致。报告期内，美元兑人民币汇率如下图：

数据来源：Wind

2019 年，美元整体呈现升值趋势，但波动较为平稳，公司当年形成汇兑收益 124.43 万元；2020 年，美元兑人民币汇率呈现先升后降的趋势，2020 年下半年美元兑人民币较大幅度贬值，公司当年度形成汇兑损失 824.21 万元。2021 年**度**，美元整体呈现**小幅下降趋势，由于当年公司外销收入规模较大，公司当年形成汇兑损失 839.61 万元**。为降低汇率波动带来的影响，公司已通过购买外汇远期合约及外汇期权合约等工具用于对冲外汇波动的风险。

报告期各期，公司汇兑损益占当期外销收入的比例分别为-0.85%、1.28%和 **0.68%**。公司 2020 年汇兑损失金额较 2019 年较大幅度增长的主要原因是：①报告期内，随着新冠业务收入的持续热销，境外销售收入金额及占比呈现较大幅度增长，以美元结算的外币货币性资产增长；②2020 年下半年美元兑人民币贬值加剧，2020 年下半年美元兑人民币变动幅度明显高于 2019 年，美元兑人民

币汇率偏震幅度变化较大导致 2020 年公司形成较大金额的汇兑损失。**2021 年度，汇率波动相较 2020 年较为平稳，而公司 2021 年外销收入较 2020 年翻倍增长，故公司汇兑损失金额较 2020 年小幅增长，汇兑损益占当期外销收入的比例则大幅下降。**

综上，报告期内，公司汇兑损益的计算过程及会计处理符合《企业会计准则》规定，报告期内汇率变动趋势与发行人外销收入等金额和发行人汇兑损益之间具备匹配性。

三、说明发行人外汇远期合约及外汇期权的具体内容、各期损益确认金额，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求

（一）公司外汇远期合约及外汇期权的具体内容

公司主要为境外销售，结算币种主要采用美元，为减少汇率波动风险，公司开展与银行的远期结售汇业务及外汇期权业务。远期结售汇业务是指公司与银行约定到期按照结售汇业务申请书中约定的币种、金额、汇率办理结汇或售汇的业务。外汇期权业务是指公司与银行约定到期可选择按照业务申请书中约定的币种、金额、汇率办理结汇或售汇的业务。

（二）公司外汇远期合约及外汇期权各期损益确认金额

报告期内，公司外汇远期合约及外汇期权各期损益确认金额如下：

单位：万元

期间	外汇远期合约		外汇期权	
	期末公允价值变动损益	投资收益	期末公允价值变动损益	投资收益
2021 年度	**32.11**	**456.55**	-	-
2020 年度	114.21	8.49	4.36	3.31
2019 年度	2.37	0.40	-	-

（三）公司外汇远期合约及外汇期权的会计处理

公司外汇远期合约及外汇期权的会计处理如下：

1. 公司与银行当订立交易合约时无需向银行支付费用，同时在备查簿上登记合约内容作为备查，不作会计处理；其中对于部分无银行授信的业务，则需

缴纳保证金，计入其他货币资金；

2．报告期各期末，对尚未到期的合约公允价值进行重估，按银行提供的市值重估书市值重估损益，确认相关的公允价值变动损益与相应的交易性金融资产/交易性金融负债；

3．交割日/平仓日，采用交割日/平仓日汇率（取自国家外汇总局）与约定汇率之差与合约金额计算结汇收益，对提前交割的远期则采用银行提供的提交交割汇率与约定汇率之差计算结汇收益，确认相关的投资收益。

报告期内，公司综合根据宏观经济形势、外汇走势和未来的收汇规模确定远期结售汇业务与外汇期权业务的开展规模，但是相关业务与境外交易不能一一对应，因而不能在可能成为套期工具的衍生工具（远期外汇合约）和被套期项目之间建立清晰的对应关系，因此不满足套期会计的运用条件。公司按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定对远期结售汇业务与外汇期权业务进行会计处理，符合《企业会计准则》的相关规定。

四、说明发行人是否建立其他外汇风险对冲机制，如是，请说明具体情况。

报告期内，除购买远期结售汇产品和外汇期权产品外，公司未利用其他金融工具建立外汇风险对冲机制。

为应对外汇汇率波动风险，公司还积极采取了一系列措施以应对外汇波动风险，具体包括：

1．加强外汇政策研究。公司密切关注汇率变动趋势，强化财务人员和业务人员汇率相关知识和技能的培训，加强有关汇率政策方面的研究，进而更加专业化、有针对性地使用外汇。

2．灵活结汇。公司对于结余外币，通常不会立即结汇，而是结合采购支付计划以及汇率的变动情况定期进行结汇。

3．交易价格协商。当外汇汇率波动较为明显时，公司会与其主要境外客户就交易价格进行重新谈判和定价。

综上所述，公司已采取各项措施以应对汇率波动风险，汇率波动不会对公

司持续经营能力造成重大不利影响。同时就汇率波动可能对公司带来的影响，公司已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节　风险因素”之“五、财务风险”之“出口业务汇率波动的风险”中进行了充分披露。

12.2 中介机构核查意见

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人报告期花名册及工资明细，统计了人均薪酬；访谈发行人人事行政部总监，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合理；统计了报告期内同行业可比公司平均销售人员薪酬，分析了发行人与同行业可比公司人均薪酬差异的原因；分析了管理费用里各项费用占比情况，分析了职工薪酬占管理费用的比重 2020 年大幅下降而 2021 年大幅上升的原因；

2. 复核发行人报告期内汇兑损益的计算过程，核查其准确性；统计了报告期内汇率变动情况及发行人外销收入金额，将报告期汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间进行了匹配；

3. 获取并检查了发行人与银行签订的远期结售汇、外汇期权等业务相关合同，检查银行提供的申请单、结汇单等原始凭证，结合企业账面记录，检查其会计处理是否符合企业会计准则规定；通过国家外汇总局网络查询美元外汇中间价在报告期内的波动情况，结合发行人远期结售汇业务的交割时间，复核远期结售汇交割损益计算是否准确；获取发行人的销售及回款记录，结合发行人外销收入情况，检查其远期结售汇业务规模是否与发行人业务规模相匹配；获取银行金融产品的估值报告，检查其按公允价值计量的损益变动是否准确；

4. 了解发行人衍生金融工具相关的内控管理制度，确定其是否得到执行，检查发行人内控执行情况；对发行人相关财务、业务人员进行访谈，了解发行人是否采取了应对外汇波动风险的具体措施。

二、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1. 发行人管理人员人均薪酬波动存在合理性，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不存在显著差异；职工薪酬占管理费用的比重 2020 年大幅下降而 2021 年大幅上升具有合理性；

2. 报告期内发行人汇兑损益计算准确，报告期内汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间具有匹配性；

3. 发行人外汇远期合约及外汇期权的相关会计处理符合《企业会计准则》的要求；

4. 除购买远期结售汇产品和外汇期权产品外，发行人未利用其他金融工具建立外汇风险对冲机制。

13.关于存货

申请文件显示，报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 3,848.22 万元、4,492.69 万元、12,584.24 万元、13,684.81 万元，计提存货跌价准备 43.60 万元、147.10 万元、425.14 万元、395.39 万元。

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；原材料、库存商品及半成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、半成品金额波动的原因。

（2）结合发行人四季度订单情况、生产及运输周期，说明各期末不存在发出商品的原因及合理性，是否符合行业惯例。

（3）说明报告期内计提存货跌价准备的具体情况；结合库龄、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。

（4）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。

（5）说明报告期内存货盘点情况，是否存在存货帐实不相符的情况；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：

13.1 发行人说明

一、列示存货库龄情况表，说明明细科目各期金额波动原因；原材料、库存商品及半成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、

半成品金额波动的原因。

（一）存货库龄情况表及各明细科目各期金额波动原因

报告期各期末，公司存货库龄情况如下：

单位：万元

时点	类别	账面余额	1 年以内	1-2 年	2 年以上
2021-12-31	原材料	7,512.00	6,614.56	828.25	69.19
	委托加工物资	624.60	624.60	-	-
	在产品	2,889.49	2,889.49	-	-
	半成品	1,905.86	1,602.24	247.36	56.25
	库存商品	4,186.78	3,816.35	350.20	20.23
	发出商品	582.34	582.34		
	合计	17,701.06	16,129.59	1,425.80	145.67
2020-12-31	原材料	6,206.28	6,091.80	96.00	18.48
	委托加工物资	220.92	220.92	-	-
	在产品	1,281.96	1,281.96	-	-
	半成品	905.40	792.14	81.04	32.22
	库存商品	3,366.27	3,273.02	90.14	3.11
	发出商品	1,028.56	1,028.56	-	-
	合计	13,009.38	12,688.40	267.18	53.81
2019-12-31	原材料	1,911.56	1,793.05	47.02	71.49
	委托加工物资	155.37	155.37	-	-
	在产品	407.62	407.62	-	-
	半成品	744.78	679.64	61.03	4.11
	库存商品	1,090.28	1,077.12	12.49	0.67
	发出商品	330.17	330.17	-	-
	合计	4,639.79	4,442.97	120.54	76.27

报告期各期末，公司的存货库龄主要集中于一年以内，1 年以上的存货余额总体较小。2019 年末库龄 1 年以上存货主要系生物传感电化学平台半成品，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；**2021 年末，1 年以上原材料主要系免疫产品包装辅料、血糖仪通讯模组、血酮监测用酶、试纸油墨等生产备库所致，库存商品主要为血糖监测客户定制款产品，受疫情影**

响发货暂停，该部分产品已于期后发出。

（二）原材料、库存商品及半成品项下细分分类金额及占比，公司各期末原材料、库存商品、半成品金额波动的原因

报告期各期末，公司原材料项下细分分类金额及占比情况如下：

单位：万元

原材料类别		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物传感电化学平台	试纸类	1,078.02	14.35%	726.97	11.71%	806.75	42.20%
	仪器类	1,772.98	23.60%	1,022.61	16.48%	634.12	33.17%
	包装及辅料类	681.91	9.08%	550.87	8.88%	445.23	23.29%
免疫平台	试剂类	2,584.42	34.40%	3,135.10	50.51%	10.29	0.54%
	仪器类	104.35	1.39%	88.53	1.43%	-	-
	包装及辅料类	1,232.51	16.41%	594.58	9.58%	0.12	0.01%
其他零星		57.81	0.77%	87.61	1.41%	15.04	0.79%
合计		7,512.00	100.00%	6,206.28	100.00%	1,911.56	100.00%

2019 年末，公司原材料均为生物传感电化学平台的试纸及仪器相关原材料及包装辅料，公司根据订单和备库结合的方式进行生产。2020 年末和 2021 年末，公司原材料金额大幅增长，一方面系随着新冠检测产品销售规模的迅速扩大，两期末新冠检测试剂盒相关原材料的备库规模均较高，另一方面，由于 2020 年以来芯片持续紧缺，公司提前备库了一批芯片导致两期末生物传感电化学平台的仪器类原材料较往年有较大幅度增长。

报告期各期末，公司库存商品项下细分分类金额及占比情况如下：

单位：万元

库存商品类别		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物传感电化学平台	试纸类	683.29	16.32%	1,712.18	50.86%	1,006.67	92.33%
	仪器类	686.05	16.39%	332.84	9.89%	60.55	5.55%
免疫平台	试剂类	2,705.39	64.62%	1,292.76	38.40%	-	-
	仪器类	5.55	0.13%	2.51	0.07%	-	-

库存商品类别	2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他	106.50	2.54%	25.98	0.77%	23.06	2.11%
合计	4,186.78	100.00%	3,366.27	100.00%	1,090.28	100.00%

报告期各期末，公司各类库存商品期末余额变动主要是市场需求、产品结构变动等因素影响，其中 2019 年末库存商品为生物传感电化学平台产品，2020 年末和 2021 年末库存商品以新冠检测试剂盒为主，因此金额大幅增长，各期末结存的各类库存商品符合公司销售结构。

报告期各期末，公司半成品项下细分分类金额及占比情况如下：

单位：万元

半成品类别		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物传感电化学平台	试纸类	412.43	21.64%	135.89	15.01%	137.47	18.46%
	仪器类	673.47	35.34%	609.10	67.27%	606.93	81.49%
免疫平台	试剂类	806.60	42.32%	136.14	15.04%	0.38	0.05%
	仪器类	13.36	0.70%	24.28	2.68%	-	-
合计		1,905.86	100.00%	905.40	100.00%	744.78	100.00%

报告期各期末，公司半成品主要为生物传感电化学平台的仪器半成品，主要由于相关仪器生产周期相对较长，如需要进行委外 SMT 贴片加工，公司为缩短交货周期各期末均会结存一定规模的仪器半成品，该等情形符合公司生产结构。

二、结合发行人四季度订单情况、生产及运输周期，说明各期末不存在发出商品的原因及合理性，是否符合行业惯例。

报告期各期末，公司存在发出商品，**首次申报文件中与库存商品合并列示，各期末发出商品余额分别为 330.17 万元、1,028.56 万元及 582.34 万元。**公司发出商品主要为期末已发出但因客户尚未签收或尚未取得提单等原因未确认收入的商品。

公司主要产品生产周期一般在一个月以内，发货至确认收入时点的运输周期受运输方式、销售区域影响一般在 2-7 天左右。报告期各期末公司发出商品余额、期末订单情况、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
十二月发货订单成本金额	**12,773.23**	10,253.65	3,632.98
发出商品期末余额	**582.34**	1,028.56	330.17
发出商品期末余额占十二月发货订单成本金额比例	**4.56%**	10.03%	9.09%
月平均天数	**30.00**	30.00	30.00
运输周期测算天数	**1.37**	3.01	2.73

注：运输周期测算天数=发出商品余额占最后一个月订单成本金额比例*月平均天数

由上表可见，报告期各期末根据公司发出商品测算的运输周期分别为 2.73 天、3.01 天、**1.37** 天，符合公司实际经营情况。**2021 年末公司产品销售以 EXW 模式为主，该模式下不存在发出商品，故期末发出商品运输周期测算天数有所缩短。**

三、说明报告期内计提存货跌价准备的具体情况；结合库龄、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

库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，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；需要经过加工的材料存货，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；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

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状态、有效期、库龄、及近期市场环境等因素，具体如下：①对于期末毁损、报废等预期最终难以实现销售的存货可变现净值确定为零；②对于存在有效期要求的存货，临期及超过有效期的部分可变现净值确定为零。

报告期各期末，公司计提存货跌价准备的情况具体如下：

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	7,512.00	601.87	6,206.28	139.06	1,911.56	131.14
委托加工物资	624.60	-	220.92	-	155.37	-
在产品	2,889.49	-	1,281.96	-	407.62	-
半成品	1,905.86	196.07	905.40	136.82	744.78	-
库存商品	4,186.78	76.97	3,366.27	149.25	1,090.28	15.96
发出商品	582.34	-	1,028.56	-	330.17	-
合计	17,701.06	874.92	13,009.38	425.14	4,639.79	147.10

（二）公司存货跌价准备计提的充分性

报告期内，公司对除在产品外的存货施行效期管理。

公司原材料按类别不同保质期 6 个月至 3 年不等；试纸类成品保质期一般为 2 年，仪器类成品一般为 5 年。公司在日常存货管理过程中，将距离失效日期 1 个月以内的原材料及半成品和距离失效日期 6 个月以内的库存商品确定为临期产品，对于临期及超期产品全额计提存货跌价准备。

报告期各期末，公司存货按效期管理的分类情况如下：

单位：万元

项目		期末账面余额	按照效期管理情况分类		
			有效期内	其中：临期	超期
2021-12-31	原材料	7,512.00	7,221.00	48.01	290.99
	委托加工物资	624.60	624.60	-	-
	半成品	1,905.86	1,817.46	50.51	88.40
	库存商品	4,186.78	4,163.93	54.12	22.85

项目		期末账面余额	按照效期管理情况分类		
			有效期内	其中：临期	超期
	发出商品	**582.34**	**582.34**	**-**	**-**
	合计	**14,811.57**	**14,409.33**	**152.64**	**402.24**
2020-12-31	原材料	6,206.28	6,087.53	8.97	118.75
	委托加工物资	220.92	220.92	-	-
	半成品	905.40	850.57	1.61	54.83
	库存商品	**3,366.27**	**3,366.27**	**46.73**	**-**
	发出商品	**1,028.56**	**1,028.56**		
	合计	**11,727.43**	**11,553.84**	**57.31**	**173.58**
2019-12-31	原材料	1,911.56	1,802.25	2.82	109.31
	委托加工物资	155.37	155.37	-	-
	半成品	744.78	744.78	-	-
	库存商品	**1,090.28**	**1,090.28**	**8.48**	**-**
	发出商品	**330.17**	**330.17**	**-**	**-**
	合计	**4,232.16**	**4,122.85**	**11.30**	**109.31**

四、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。

报告期内，公司各类原材料整体采购金额、使用金额与期末库存金额情况如下表所示：

单位：万元

类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生物传感电化学试纸类	期初金额	**726.97**	806.75	375.89
	采购金额	**4,813.90**	2,775.07	2,943.02
	耗用金额	**4,462.84**	2,854.86	2,512.16
	期末金额	**1,078.02**	726.97	806.75
生物传感电化学仪器	期初金额	**1,022.61**	634.12	396.22
	采购金额	**6,703.05**	4,166.33	3,021.43
	耗用金额	**5,952.69**	3,777.84	2,783.52
	期末金额	**1,772.98**	1,022.61	634.12
生物传感电化学包	期初金额	**550.87**	445.23	316.94
	采购金额	**3,427.83**	2,532.41	1,852.52

类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
装及辅料类	耗用金额	**3,296.79**	2,426.77	1,724.23
	期末金额	**681.91**	550.87	445.23
免疫试剂类	期初金额	**3,135.10**	10.29	-
	采购金额	**42,306.29**	21,663.34	13.27
	耗用金额	**42,856.97**	18,538.53	2.97
	期末金额	**2,584.42**	3,135.10	10.29
免疫包装及辅料类	期初金额	**594.58**	0.12	-
	采购金额	**5,159.49**	1,441.70	0.74
	耗用金额	**4,521.55**	847.24	0.62
	期末金额	**1,232.51**	594.58	0.12

报告期内，各类产品所需要的原材料众多，不同原材料采用的计量单位有所差异，选取主要原材料，分析其采购量、使用量与期末库存量情况如下：

原材料	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
酶 1（g）	期初数量	**6,720.00**	7,320.00	4,700.43
	采购数量	**10,913.60**	7,920.00	10,560.00
	耗用数量	**14,233.60**	8,520.00	7,940.43
	期末数量	**3,400.00**	6,720.00	7,320.00
酶 2（mu）	期初数量	**20.00**	255.00	45.00
	采购数量	**770.00**	305.00	560.00
	耗用数量	**455.00**	540.00	350.00
	期末数量	**335.00**	20.00	255.00
酶 3（ku）	期初数量	**1,400.00**	10,500.00	-
	采购数量	**144,500.00**	53,225.00	47,200.00
	耗用数量	**102,200.00**	62,325.00	36,700.00
	期末数量	**43,700.00**	1,400.00	10,500.00

报告期内，公司采用订单式生产、以产定购的采购模式，根据原材料使用需求确定采购规模。上表可见，公司各类主要原材料的采购量、使用量与期末库存量具有匹配性。

申报期内，公司产成品期后出库情况如下：

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
期末库存商品余额	4,186.78	3,366.27	1,090.28
期后出库金额	19,276.62	15,318.36	1,881.01
期后出库比例	460.42%	455.05%	172.53%

注：期后出库为各期期后 3 个月库存商品出库金额。

报告期各期末，公司期后 3 个月库存商品出库金额均大于期末余额，表明期末库存商品短期内基本可实现销售，不存在大量滞销的情形。

五、说明报告期内存货盘点情况，是否存在存货帐实不相符的情况；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

报告期内，公司存货除少量委托加工物资和发出商品外，其余均存放于公司厂区内部。报告各期末，对于位于厂区内的存货，公司盘点的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
账面总金额 A	16,708.53	11,759.90	4,154.25
实地盘点金额 B	16,474.75	11,557.30	4,070.98
盘点比例 C=B/A	98.60%	98.28%	98.00%
实盘金额 D	16,480.12	11,555.22	4,069.90
盘点差异 E=D-B	5.37	-2.08	-1.08
盘点差异率 F=E/B	0.03%	-0.02%	-0.03%

报告期各期末，公司对存货进行盘点时，关注存货数量及状态，各期末盘点差异均较小。

（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，原因如下：

1. 公司有完善的仓库管理制度，对仓库管理实行考评制度，从采购、入库、保管、领用、产成品入库到发货等各个环节均有健全的内控；

2. 公司对主要生物原料进行特殊管理，主要通过购置安装通风、控温、抽湿等专业设备以确保生物原料的性能；

3. 新冠检测产品的原材料到产成品生产周期短，各期末监盘时均会随机抽取部分原材料现场加工，加工完成后对其进行质量检测，所抽取的原材料经过加工、检测后未见异常。

综上，报告期内，虽未聘请专业评估机构对存货进行评估，但公司具备专业的生产技术人员，能够胜任日常盘点工作，公司及中介机构已通过上述检查实物状态和检验记录等方式确认存货的真实性、可使用性，报告期各期末，存货账面余额不存在重大减值风险。公司存货减值情况详见本题三的相关回复内容。

13.2 中介机构核查

一、对存货实施的监盘等相关核查

（一）报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果

申报会计师对发行人各期末位于厂区内的存货均执行了监盘程序，各期末监盘比例为： 98.00%、98.28%及 **98.60%**，各期末发行人盘点差异较小，盘点差异均已调整。其中，保荐人对发行人 2020 年末和 **2021 年末**的存货执行了监盘程序。

对于不在厂区内的委托加工物资及发出商品，保荐机构及申报会计师执行了替代程序，对委托加工物资进行了函证，对于发出商品检查了期后收入确认及成本结转情况。

（二）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：

针对试剂类原材料：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；③了解原材料的保质期及失效日期，并在盘点过程中观察是否存在超期的情

况。

针对其他存货：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。在监盘的过程中，要求盘点人员随机打开产品包装，抽查是否存有相应内容物，确认其真实性。

（三）存货账面价值的确认方法

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加权平均法计价。报告期各期末，根据公司盘点的结果，确认各类存货的结存数量，采用当月加权平均法确认单价，数量*单价得出公司期末存货账面余额。

2. 存货跌价准备金额的确认方法：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状态、有效期、库龄、及近期市场环境等因素，具体如下：①对于期末毁损、报废的存货可变现净值确定为零；②对于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；③对于市场需求预计近期难以实现出售的产品，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。

（四）是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家

监盘人员主要系财务背景，对常识性存货具有辨别能力，对于性质特殊的存货，监盘人员要求具有相应技术背景的人员参与盘点过程；并与盘点现场随机抽取部分样品检验其性能，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。

（五）相关核查是否充分

除了存货监盘外，保荐人和申报会计师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．通过公开信息查看同行业可比公司存货跌价计提的政策，进行对比分析，评价发行人跌价政策是否合理；

4．获取发行人各类存货库龄及保质期明细表，对存货库龄进行复核，并结合库龄和存货跌价政策，复核发行人存货跌价准备金额计提的准确性及合理性和充分性；

5．执行监盘程序，并在监盘过程中观察存货使用状况，检查存货是否存在大量积压、毁损、盘亏情况

6．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；

7．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，保荐人和申报会计师认为相关核查程序充分。

二、其他核查程序

保荐人和申报会计师还履行了以下核查程序：

1．取得发行人存货库龄情况表，以及原材料及库存商品细分明细；分析存货明细科目变动原因；

2．获取发行人发出商品清单、报关单，检查发出商品是否符合确认条件；

3．取得发行人不同库存商品和原材料的有效期、生产周期说明，以及临期库存商品和原材料明细；查阅发行人存货跌价准备测试情况表；

4．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；

5．了解发行人盘点制度，对发行人存货实施监盘程序，检查实物状态，抽查发行人存货的质量检测报告，检查发行人期后领用及销售情况，了解存货是否

存在减值风险；

6．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。

三、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 发行人报告期内的存货库龄结构合理，各存货明细变动情况与发行人经营生产情况相匹配；

2. 发行人期末存在发出商品，主要为期末已发出但客户尚未签收或尚未取得提单的商品，符合行业惯例；

3. 报告期各期末，发行人存货库龄主要为 1 年以内，超过有效期和临期的金额均较小，存货跌价计提充分；

4. 报告期内，发行人各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额具备合理的匹配关系；

5. 报告期各期末，发行人均执行盘点程序，盘点差异较小；发行人能够胜任日常存货盘点工作，因此未聘请专业评估机构对存货进行评估。

14.关于应收账款

申请文件显示：

（1）报告期各期末，发行人应收账款余额分别为 5,839.85 万元、6,250.05 万元、15,056.34 万元和 10,673.48 万元，应收账款余额占当期营业收入的比例分别为 46.82%、37.09%、22.41%和 15.97%，各期坏账计提金额为 309.47 万元、379.20 万元、837.93 万元、958.90 万元，发行人应收账款周转率低于行业平均值。

（2）截至 2021 年 10 月 31 日，发行人报告期各期末应收账款期后回款比率分别为 98.48%、97.07%、86.50%、64.08%。

（3）发行人其他应收款主要为应收保证金及押金、应收关联方往来款及应收出口退税款等，各期金额分别为 516.15 万元、1,803.75 万元、737.52 万元、663.57 万元，坏账计提金额分别为 7.57 万元、17.47 万元、202.74 万元、224.99 万元。

请发行人：

（1）说明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逐年大幅增长的原因；发行人各期末应收账款账龄情况及对应坏账计提金额、比率等。

（2）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。

（3）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，期后未回款应收账款的原因、坏账计提情况及充分性。

（4）说明发行人各期末单项计提坏账准备情况，包括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。

（5）结合发行人和同行业可比公司销售模式、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。

（6）说明发行人其他应收款中备用金、应收暂付款的具体内容及金额变动原因，2020 年及 2021 年 1-6 月坏账计提金额大幅上升的原因。

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其他应收款采取的核查措施、核查比例及核查结论。

回复：

14.1 发行人说明

一、说明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逐年大幅增长的原因；发行人各期末应收账款账龄情况及对应坏账计提金额、比率等。

（一）主要客户的结算方式和信用政策、报告期内是否发生变化

报告期各期，公司前五大客户的结算方式情况如下：

客户名称	结算方式	主要销售产品
Balmung Medical Handel GmbH	电汇	新冠检测产品
MED TRUST Handelsges.m.b.H.	电汇	新冠检测产品
PIKDARE S.p.a.	电汇	新冠检测产品
		血糖监测产品
Nal von minden GmbH	电汇	新冠检测产品
PT. Kirana Jaya Lestari	电汇	新冠检测产品
Alpha Pharma	电汇	新冠检测产品
		血糖监测产品
KETO	电汇	血糖多合一产品
Everest Links Pte Ltd,	电汇	新冠检测产品
DeVita	电汇	血糖监测产品
PMT spółka z o.o.	电汇	血糖监测产品
Makhraj International Ltd.	电汇、信用证	血糖监测产品

（二）应收账款金额逐年大幅增长的原因

报告期内，公司应收账款期末余额以及营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2021-12-31/ 2021 年度	2020-12-31/ 2020 年度	2019-12-31/ 2019 年度
应收账款余额	**12,107.65**	15,056.34	6,250.05
应收账款余额变动比例	**-19.58%**	140.90%	7.02%
营业收入	**126,347.96**	67,194.45	16,852.26
营业收入变动比例	**88.03%**	298.73%	35.10%
应收账款余额占营业收入的比例	**9.58%**	22.41%	37.09%

从上述数据可以看出，报告期各期，随着公司收入规模的增加，公司应收账款余额随之增加，其中 2020 年末应收账款余额大幅增长主要系当年度主营业务收入大幅增长所致，但由于公司对部分新冠检测类产品客户采取款到发货或部分预付的信用政策，因此当年末应收账款余额增长幅度显著小于收入增长幅度。

报告期内，公司主要客户回款情况良好，公司应收账款余额占营业收入的比例逐年降低，应收账款余额自 2020 年末起大幅增长的情况与公司经营规模具有匹配性，公司不存在重大回款风险。

（三）各期末应收账款账龄情况及对应坏账计提金额、比率等

报告期各期末，公司应收账款的账龄情况及对应坏账计提金额和比率情况如下：

单位：万元

时点	账龄	应收账款余额	坏账准备计提金额	计提比例
2021-12-31	1 年以内	**11,395.23**	**1,144.42**	**10.04%**
	1-2 年	**636.47**	**135.67**	**21.32%**
	2-3 年	**15.39**	**4.62**	**30.00%**
	3 年以上	**60.56**	**60.56**	**100.00%**
	合计	**12,107.65**	**1,345.28**	**11.11%**
2020-12-31	1 年以内	14,541.05	727.05	5.00%
	1-2 年	395.78	39.58	10.00%

时点	账龄	应收账款余额	坏账准备计提金额	计提比例
	2-3 年	68.87	20.66	30.00%
	3 年以上	50.64	50.64	100.00%
	合计	**15,056.34**	**837.93**	**5.57%**
2019-12-31	1 年以内	5,743.44	287.17	5.00%
	1-2 年	426.15	42.61	10.00%
	2-3 年	44.36	13.31	30.00%
	3 年以上	36.10	36.10	100.00%
	合计	**6,250.05**	**379.20**	**6.07%**

2019 年末和 2020 年末，公司应收账款余额均按账龄组合计提坏账准备，坏账准备计提比例相对稳定；2021 年末，公司存在对客户 Medeireps (PVT) Ltd. 的 **707.03** 万元应收账款单独计提坏账准备的情况，因此坏账准备计提比例有所上升。公司单项计提坏账准备的具体情况详见本题四的相关回复内容。

二、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，公司应收账款逾期情况及逾期应收账款的期后回款等情况如下：

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
应收账款余额	**12,107.65**	15,056.34	6,250.05
逾期应收账款余额	**3,021.33**	3,373.94	2,150.32
逾期应收账款占比	**24.95%**	22.41%	34.40%
其中：1 年以内	**2,484.63**	2,858.65	1,643.70
1-2 年	**460.74**	395.78	426.15
2-3 年	**15.39**	68.87	44.36
3 年以上	**60.56**	50.64	36.10
逾期应收账款计提坏账准备金额	**901.07**	253.81	174.21

逾期应收账款净额	**2,120.26**	3,120.13	1,976.11
逾期应收账款期后回款金额	**2,322.78**	3,052.93	2,059.79
逾期应收账款期后回款比例	**76.88%**	90.49%	95.79%

注：期后回款统计时间截止 **2022 年 3 月 31 日**。

报告期各期末，公司逾期应收账款余额分别为 2,150.32 万元、3,373.94 万元及 **3,021.33** 万元，占期末应收账款余额的比例分别为 34.40%、22.41%及 **24.95%**。公司部分境外客户的最终客户为医院或政府部门，因其下游回款周期较长导致对公司的回款存在逾期，但公司逾期应收账款的期后整体回款情况较好。

（二）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。

公司按照销售区域分别对应收账款回款及逾期进行考核。其中国内市场账期客户按实际回款进行考核，计算业绩奖金；国际市场同时对销售回款及逾期进行考核，设立回款达成奖，发生逾期后扣减相应回款奖金，扣完为止。

对于存在逾期的客户，公司首先通过微信、邮件、电话方式向客户进行催收，并综合考虑客户经营情况、未来业务合作情况等因素，采取变更信用政策、减少或停止发货、以至诉讼等方式维护公司权益。

（三）坏账准备计提情况及充分性分析

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	**12,107.65**	15,056.34	6,250.05
坏账准备计提金额	**1,348.87**	837.93	379.20
计提比率	**11.14%**	5.57%	6.07%

报告期各期末，公司逾期应收账款的期后回款比例分别为 95.79%、90.49%和 **76.88%**，历史逾期应收账款的期后回款比例较高，逾期应收账款的实际坏账

规模较小。

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 年以上
三诺生物	5%	20%	50%	100%	
东方生物	5%	10%	30%	100%	
万孚生物	5%	10%	30%	60%	100%
奥泰生物	5%	10%	30%	100%	
博拓生物	5%	10%	50%	100%	
安旭生物	5%	10%	30%	100%	
本公司	5%	10%	30%	100%	

综上，公司已根据自身经营情况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，不存在大额不可收回且未充分计提坏账准备的款项。

三、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，期后未回款应收账款的原因、坏账计提情况及充分性。

截至 2022 年 3 月 31 日，公司应收账款回款金额及占比情况如下：

单位：万元

时点	应收账款余额	期后回款金额	尚未回款金额	期后回款比例
2021-12-31	**12,107.65**	**5,926.49**	**6,181.16**	**48.95%**
2020-12-31	15,056.34	**14,204.11**	**852.23**	**94.34%**
2019-12-31	6,250.05	**6,130.47**	**119.58**	**98.09%**

公司各期末应收账款的期后回款比例分别为 **98.09%、94.34%和 48.95%**，期后回款情况良好。

截至 **2022 年 3 月 31 日**，公司报告期末应收账款尚未完成回款的主要客户的期后回款情况、原因及合理性分析如下：

单位：万元

客户	期末余额	已计提坏账准备	未回款金额	期后未回款原因
DeVita	**3,201.86**	**160.09**	**2,637.61**	**未回款金额未超过信用期**

客户	期末余额	已计提坏账准备	未回款金额	期后未回款原因
Medeireps (PVT) Ltd.	707.03	707.03	691.61	客户主要供应斯里兰卡卫生部，该国卫生部内部变动极大，加之 2020 年疫情影响，卫生部付款周期拖到 1 年以上，导致了客户的逾期。
佰世优品	1,127.06	56.35	467.06	下游客户外汇结算周期较长
KETO	1,999.45	99.97	313.14	未回款金额未超过信用期
PMT spółka zo.o.	794.13	43.15	286.47	客户终端主要是药店，药店销售给消费者为医保结算体系，波兰的医保结算周期较长。且该客户自 2018 年起在保健品、其他家用医疗产品的团队和和渠道拓展中投入较大，占用了大量现金流，导致回款不畅。该客户与公司合作较为稳定，期末主要应收账款账龄均在一年以内，整体回款风险较小。

综上，公司已根据主要未回款客户的具体情况分析其回款可能性，并相应计提坏账准备，公司对主要未回款客户计提的坏账准备较为充分。

四、说明发行人各期末单项计提坏账准备情况，包括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。

2019 年末和 2020 年末，公司不存在单项计提应收账款坏账准备的情形，2021 年末，公司存在对 Medeireps (PVT) Ltd.单项计提坏账准备的情况。

Medeireps (PVT) Ltd.系斯里兰卡客户，主要供应斯里兰卡卫生部，公司自 2017 年起开始与其合作，其后每年均有业务往来，合作主要产品为血糖监测产品。截至 2021 年末，公司对 Medeireps (PVT) Ltd.的应收账款余额 **707.03** 万元，占期末公司应收账款余额的 **5.77%**。由于该客户主要供应斯里兰卡卫生部，付款周期受斯里兰卡卫生部支付进度影响较大，导致该客户往来款账龄较长，结合该客户历史交易情况、回款情况及预计未来可收回现金流量，公司对其单项计提 100%的坏账准备，期末计提坏账准备金额 **707.03** 万元。

五、结合发行人和同行业可比公司销售模式、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。

报告期内，公司以外销为主，客户主要为境外贸易商和境外品牌商；境内销售则以经销为主。公司根据客户的资本实力、业内口碑、过往合作回款情况、合作产品种类、销售渠道的广泛性等多因素综合考量并确定客户的信用政策，信用政策根据所销售产品类别不同有显著差异，具体如下：

1. 免疫平台产品。因新冠检测类产品在全球市场中属于热门商品，公司对客户一般采用预收 50%-100%的货款，剩余部分在发货后 30 天内支付的信用政策。

2. 生物传感电化学平台产品。因公司生物传感电化学平台产品销售模式主要以境外自有品牌销售为主，境外贸易商客户的最终客户一般多为医院、药房或政府，回款周期相对较长，因此公司一般给予客户不超过 180 天的信用期限。若部分订单存在特殊情况，需要调整信用期限，需经销售部门负责人和财务部门负责人审批同意后方可执行。

报告期内，公司同行业上市公司的销售模式、客户结构及信用政策情况如下：

公司名称	销售模式和客户结构	信用政策
三诺生物	公司以零售市场为主，通过药店、区域经销商、电商平台等渠道将产品销往终端用户。	由于绝大多数经销商采用预付款方式提货，只对与公司合作时间较长、信用状况良好的核心大客户，给予了一定的信用周期。
东方生物	产品主要通过境外经销商销售，经销商主要为当地大型体外诊断类产品经销商。	公司与境外客户主要以电汇作为货款结算方式，少量通过信用证结算。根据每个客户的实际情况，公司与客户约定 1 至 3 个月的结算信用期。
万孚生物	公司以经销商销售为主	对于境外客户，客户多采用电汇预付款、信用证、D/P，O/A 等方式付款，公司会给予一定的信用额度，额度通常不超过该客户预计全年销售额的 8%； 对于国内销售定性检测产品，公司通常给予一定的信用额度，额度占该客户预计全年销售额的 10%-15%，超过信用额度的采购需要现款现货；对于国内销售定量检测产品，公司通常现款现货或者要求客户预先支付一定比例的货款。

公司名称	销售模式和客户结构	信用政策
奥泰生物	公司主要客户对象为境外体外诊断试剂生产商和品牌商	针对境外销售，公司对首次合作的客户采取先款后货的政策，经过一段时间的合作之后，公司根据客户的信誉及销售规模情况给予一定的信用额度或信用期，信用额度根据客户的销售规模、合作年限等情况经销售部经理批准后确定，信用期为 1-6 个月不等； 对于国内客户，公司采取现款现货的销售方式或给予客户 1-3 个月信用期。因此，随着公司业务稳定发展，与主要客户的合作稳定，公司适当给予了信用良好的老客户一定的信用期。
博拓生物	公司海外销售客户为非典型经销商； 在国内市场，公司通常以 OBM 销售模式进行销售，具体分为直销及经销两种方式	公司通常根据客户资信和订单紧急程度给予不同的信用政策，即全款预付、部分预付或 30-120 天信用期。
安旭生物	公司境内销售主要面向国内渠道商，境外客户未列示	公司通常根据客户资信情况给予不同的信用政策，即全款预付、部分预付或 30-120 天信用期。

数据来源：同行业可比上市公司招股说明书

由上表可见，公司的销售模式、客户类型与同行业可比公司存在一定差异，从而对客户所采取的信用政策亦存在差异。

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比公司对比如下：

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	**10.65**	7.72	6.17
东方生物	**11.24**	9.21	5.20
万孚生物	**8.76**	8.17	5.33
奥泰生物	**10.08**	10.48	3.99
博拓生物	**14.95**	12.68	6.02
安旭生物	**4.16**	7.77	4.16
可比公司平均	**9.97**	**9.34**	**5.15**
微策生物	**9.30**	**6.31**	**2.79**

2019 年度，公司应收账款周转率低于同行业平均水平，主要原因为：公司生物传感电化学平台产品销售以境外自有品牌为主，公司给与主要客户不超过 180 天信用期，部分客户因国际贸易环境和本国汇率波动等影响，货款支付进

度有所延迟；同行业上市公司中，三诺生物和博拓生物因以预付为主或存在较多预付情况，整体应收账款周转率较高，其他公司亦因给予客户的信用期短于公司从而应收账款周转率高于公司。

2020 年起公司销售收入以免疫平台新冠检测产品为主，随着新冠疫情在全球的爆发，公司新冠检测产品供不应求，销售多以款到发货或预收部分货款形式结算，应收账款周转率大幅上升，与同行业可比公司平均水平差异逐渐减小。

综上，报告期内公司应收账款周转率与同行业上市公司的差异主要系销售模式、客户类型不同所导致的信用政策存在差异所致，具有合理性。

六、说明发行人其他应收款中备用金、应收暂付款的具体内容及金额变动原因，2020 年及 2021 年 1-6 月坏账计提金额大幅上升的原因。

报告期各期末，公司其他应收款构成如下：

单位：万元

项目	2021-12-31			2020-12-31			2019-12-31		
	金额	占比	坏账准备	金额	占比	坏账准备	金额	占比	坏账准备
其他应收款	252.52	100.00%	47.64	737.52	100.00%	202.74	1,803.75	100.00%	17.47
其中：备用金	76.06	30.12%	6.26	44.99	6.10%	3.66	26.24	1.45%	2.44
应收暂付款	0.41	0.16%	0.02	303.57	41.16%	169.27	-	-	-

公司其他应收款中的备用金主要为员工备用金，各期末金额逐年上升原因为销售部人员因市场推广活动增加而导致领用的备用金增加，与公司业务规模扩大的趋势相匹配。

2020 年末，公司其他应收款中的应收暂付款 303.57 万元系对南通伊仕生物技术股份有限公司（下称“南通伊仕”）的应收款项。2020 年 3 月，公司与南通伊仕签订购销协议，约定向其购买一批新冠检测试剂半成品，公司预付了部分货款。由于双方对产品质量要求存在差异，公司未要求南通伊仕发货，但报告期内尚未与南通伊仕就预付款退还事宜达成一致意见，因此相关预付款余额暂在其他应收款中列示。报告期后，公司已与南通伊仕达成协议，考虑南通伊仕前期已有部分投入，公司同意其退还 134.30 万元预付款，**公司已于 2021 年 8**

月收到该笔款项。就南通伊仕不予退还的 169.27 万元损失额，公司在 2020 年末单独计提了相应的坏账准备，从而导致 2020 年末其他应收款坏账准备金额大幅上升。

14.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1. 访谈发行人业务人员，了解应收账款较大的原因，与同行业可比上市公司应收账款情况进行对比，分析其合理性；

2. 获取发行人报告期内的应收账款明细表，复核加计是否正确；标识重要的欠款单位，计算其欠款合计数占应收账款余额的比例；对应收账款周转率等相关财务指标实施分析；

3. 核查发行人与主要客户的销售合同、订单，核查其信用政策、结算方式及结算周期及其报告期内的变化情况，核查发行人对主要客户的信用政策及信用期是否存在重大变化；

4. 核查发行人逾期应收账款，对于主要客户及账龄较长的客户，核查其收入确认的时间、金额及期后回款情况；

5. 对应收账款实施函证程序，并对未回函的客户实施替代测试；

报告期内，应收账款函证情况如下：

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
应收账款余额	12,107.65	15,056.34	6,250.05
应收账款发函比例	89.02%	92.74%	96.01%
回函可确认的应收账款余额占发函金额的比例	93.16%	99.99%	98.91%
回函可确认的应收账款余额占应收账款总额的比例	82.93%	92.73%	94.96%

6. 评价坏账准备计提的适当性，与同行业可比公司坏账准备计提比例进行对比，分析坏账准备计提的充分性；

7. 获取发行人其他应收款明细及坏账计提情况，访谈发行人财务负责人，了解并分析其他应收款明细的具体内容及金额变动原因，分析其他应收款坏账准备计提金额的变动及原因。

二、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 报告期内，发行人部分主要客户信用政策的变化具有商业合理性；发行人应收账款余额自 2020 年末起大幅增长的情况与发行人的销售规模变动趋势具有匹配性，发行人不存在重大回款风险；

2. 发行人各期末逾期应收账款的期后回款情况良好，发行人已针对逾期账款制定合理的催收措施；发行人已根据自身经营情况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，不存在大额不可收回且未充分计提坏账准备的款项；

3. 发行人全部应收账款期后回款比例较高，部分客户未回款的原因具有合理性；发行人对主要未回款客户计提的坏账准备较为充分；

4. 报告期内，发行人对客户 Medeireps (PVT) Ltd.在 2021 年末的应收账款单项计提坏账准备，单项计提坏账金额及原因具有合理性；

5. 报告期内，发行人应收账款周转率与同行业上市公司的差异主要系销售模式、客户类型不同所导致的信用政策存在差异所致，具有合理性；

6. 发行人其他应收款中备用金、应收暂付款的具体内容及金额变动原因具有合理性；发行人 2020 年末及 2021 年末坏账计提金额大幅上升主要系对无法收回的款项单独计提其他应收款所致，具有合理性。

15.关于其他资产

申请文件显示：

（1）报告期各期末，发行人固定资产净值分别为 1,430.47 万元、1,983.90 万元、1,930.27 万元、2,358.69 万元，在建工程金额分别为 0 万元、1,287.94 万元、4,941.92 万元、5,490.65 万元，发行人固定资产、在建工程及无形资产均未计提减值准备。发行人部分专利技术、实用新型专利、商标为受让取得。

（2）2019 年 1 月，发行人子公司埃布生物以 857 万元的出让价款购买取得位于诸暨创业路以西、建兴路以北的一处 16,320 平方米工业用地的土地使用权。2021 年 5 月，发行人以 1,795.32 万元的总价款向杭州诺港置业购买位于杭州市余杭区仓前街道欧美金融城办公用房，拟作开展公司电商业务之用。2021 年 6 月，发行人以 1,315 万元的出让价款购买取得位于杭州市临平区东湖街道工农社区的一处 14,601 平方米工业用地的土地使用权。

（3）报告期内，发行人预付款项金额持续上升，分别为 556.04 万元、551.51 万元、907.74 万元、1,193.98 万元。2020 年末发行人其他流动资产中存在应收退货成本 1,272.52 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，仪器设备原值与产能产量的匹配性，与同行业可比公司差异情况及差异原因。

（2）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。

（3）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未计提减值的合理性。

（4）说明报告期内发行人受让专利技术、实用新型专利、商标的具体情况，包括但不限于转让方基本情况、转让价格及公允性、相关会计处理及合规性，报告期内无形资产是否存在减值迹象。

（5）说明发行人报告期内购买土地使用权及办公用房的进展情况，交易价格的公允性，发行人购买办公用房开展电商业务的具体规划及合理性。

（6）说明预付款项的具体内容，报告期内持续上升的原因及合理性，主要预付账款方的基本情况和采购内容、金额；2020年末应收退货成本的具体内容，期后结转情况。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

15.1 发行人说明

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，仪器设备原值与产能产量的匹配性，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			2020-12-31			2019-12-31		
	原值	原值占比	原值增长率	原值	原值占比	原值增长率	原值	原值占比	原值增长率
房屋及建筑物	**5,530.48**	**56.47%**	/	-	-	-	-	-	-
机器设备	**2,677.84**	**27.34%**	**15.67%**	2,315.00	73.98%	7.26%	2,158.28	75.56%	46.43%
运输设备	**270.49**	**2.76%**	**474.78%**	47.06	1.50%	33.94%	35.13	1.23%	0.00%
管理设备及其他	**1,314.99**	**13.43%**	**71.42%**	767.11	24.51%	15.74%	662.81	23.21%	21.09%
合计	**9,793.80**	**100.00%**	**212.98%**	**3,129.17**	**100.00%**	**9.56%**	**2,856.23**	**100.00%**	**38.89%**

如上所示，公司固定资产主要系**房屋及建筑物**、机器设备，**2019年末及2020年末**机器设备原值占比为70%左右，随着公司生产规模的扩大，公司增加相应的生产设备所致。**2021年末，子公司埃布生物厂房主体工程已完工，已完成竣工验收并转固，导致本期房屋及建筑物增加。**报告期内，管理设备及其他的增加主要系公司办公、生产车间区域扩大，增加相应的办公设备及相应的模具、工作台所致。

（二）仪器设备原值与产能产量的匹配性情况

报告期内，公司生产设备、产能、产量变动如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期末生产设备原值（万元）	**2,677.84**	2,315.00	2,158.28
仪器/设备产能（万台）	**161.48**	129.12	129.04
仪器/设备实际产量（万台）	**189.65**	112.05	70.73
产能利用率	**117.44%**	86.78%	54.81%
测试条/检测剂产能（亿人份）	**6.17**	3.53	3.17
测试条/检测剂实际产量（亿人份）	**7.61**	3.73	3.09
产能利用率	**123.41%**	105.60%	97.48%

注：仪器/设备指血糖仪（血糖监测及血糖多合一仪器）、干式荧光免疫分析仪；测试条/检测剂指血糖测试条、免疫检测试剂。

报告期内，公司产品主要分两大类，一是生物传感电化学产品，主要包括血糖、血酮测试条和血糖仪（含血糖多合一监测仪器），二是免疫平台产品，产品主要为免疫检测试剂（主要为新冠检测试剂盒）和干式荧光免疫分析仪。

报告期内，公司生产设备原值持续增长，仪器/设备、测试条/检测剂的产能持续提升，该部分生产设备主要为免疫平台的生产线，但由于公司受场地及自动化设备供应链紧张等原因，相关自动化设备投入较少，导致整体添加的生产设备金额较小。随着仪器设备原值不断增加，公司仪器/设备、测试条/检测剂产能呈上升趋势，总体趋势一致。

报告期内，部分产品的产能利用率大于 100%，主要系业务高峰期时公司会安排加班生产导致。

综上所述，报告期内公司生产设备原值增加，与仪器/设备产能、产量总体趋势一致。

（三）可比公司对比情况

报告期内，公司生产经营场所**主要**通过租赁方式获得，同时运输设备、管理设备及其他等金额占比较小，故此处先分析机器设备与同行业比较情况，并与营业收入增长率与固定资产增长率结合比较。

报告期内，可比公司机器设备原值变动情况如下：

单位：万元

项目	2021-12-31		2020-21-31		2019-12-31
	原值	原值变动率	原值	原值变动率	原值
三诺生物	**37,999.63**	**12.69%**	33,721.68	36.72%	24,665.36
东方生物	**15,850.26**	**429.05%**	2,995.96	40.69%	2,129.41
万孚生物	**19,703.39**	**71.35%**	11,498.83	22.23%	9,407.46
奥泰生物	**5,284.38**	**246.44%**	1,525.35	42.38%	1,071.32
博拓生物	**5,490.07**	**79.55%**	3,057.73	35.32%	2,259.59
安旭生物	**9,378.13**	**82.71%**	5,132.86	168.00%	1,915.24
行业平均	**15,617.64**	**153.63%**	9,655.40	57.56%	6,908.06
微策生物	**2,677.84**	**15.67%**	2,315.00	7.26%	2,158.28

报告期内，公司营业收入增长率、固定资产（原值）增长率及与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	营业收入增长率	固定资产增长率	营业收入增长率	固定资产增长率	营业收入增长率	固定资产增长率
三诺生物	**17.17%**	**5.99%**	13.33%	39.75%	14.69%	52.44%
东方生物	**211.43%**	**208.19%**	889.14%	30.70%	21.58%	51.22%
万孚生物	**39.96%**	**51.21%**	35.64%	22.60%	25.59%	20.32%
奥泰生物	**64.98%**	**78.30%**	370.53%	11.30%	31.03%	22.31%
博拓生物	**110.09%**	**240.36%**	314.37%	16.57%	15.83%	16.24%
安旭生物	**32.47%**	**87.53%**	471.86%	61.63%	28.14%	7.37%
行业平均	**79.35%**	**111.93%**	**349.14%**	**30.43%**	**22.81%**	**28.32%**
微策生物	**88.03%**	**212.98%**	**298.73%**	**9.56%**	**35.10%**	**38.89%**

由上表比较可见，公司 2019 年跟同行业上市公司一致，固定资产与营业收入在一定范围内同比增长；2020 年由于新冠产品市场需求原因，公司与同行业上市公司安旭生物、博拓生物、东方生物、奥泰生物一样，营业收入增长远高于固定资产增长率，但 2020 年公司固定资产增长率较同行业增长较慢，主要系公司免疫产品检测剂收入增加幅度大，但公司因自有厂房尚未大规模投入使用，自动化设备增加较少。**2021 年，公司自有厂房主体工程已完工，导致本期固定**

资产增长迅速，超过了当年营业收入增长率。

二、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，公司在建工程转入固定资产主要项目情况如下：

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
在安装设备	84.07	133.95	190.13	27.89	固定资产
年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目	4,598.43	1,974.47	5,530.48	1,042.42	固定资产
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

在安装设备	-	9.53	9.53	-	固定资产

公司在建工程达到预定可使用状态后向财务提交《固定资产验收单》等相关单据并在当月转固；未取得固定资产验收单的，在达到预定可使用状态的后转入固定资产。

公司固定资产和在建工程的费用归集严格按照公司会计政策执行，相关会计政策及执行情况符合企业会计准则的规定，在建工程在达到可使用状态以后及时转入固定资产。

三、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未计提减值的合理性。

（一）固定资产盘点情况

1．公司固定资产管理制度

公司已建立较科学的固定资产管理制度，明确了固定资产采购权限，并制定了较为完善的请购、审批、采购及验收程序。采购固定资产由使用部门发起申请，提交《固定资产申购单》，经批准后，采购部进行招标或进行比价后确定供应商并签订合同。固定资产管理部门、使用部门和财务部定期对固定资产进行盘点。

2．报告期内公司固定资产盘点实施情况

报告期内，公司固定资产盘点的具体情况如下：

项目	2021.12.31	2020-12-31	2019-12-31
盘点人员	固定资产管理部门、使用部门和财务部	固定资产管理部门、使用部门和财务部	固定资产管理部门、使用部门和财务部
盘点时间	2022.1	2021.1	2020.1
盘点范围	机器设备、运输设备、管理设备及其他	机器设备、运输设备、管理设备及其他	机器设备、运输设备、管理设备及其他
盘点地点	办公楼、车间、厂房	办公楼、车间、厂房	办公楼、车间、厂房
盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%
监盘比例	91.04%	80.02%	71.41%
监盘时间	2022.1	2021.1	2020.4

盘点及监盘结果显示，公司账面固定资产中不存在已报废但仍未核销的固定资产，不存在封存或闲置的固定资产，不存在尚未入账的固定资产，固定资产真实、准确、完整，不存在盘点差异。

（二）在建生产线是否有订单支持

报告期内，**2020 年末**公司在建工程持续增加主要系诸暨子公司埃布生物“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”的厂区工程持续施工建造所形成，**预计将于 2023 年完工**。报告期内公司产能利用率已趋于饱和，公司生物传感电化学平台业务增长较快，且境内外市场空间广阔，公司预计未来订单能够覆盖新增生产线产能。

（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未计提减值的合理性

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。

序号	企业会计准则的规定	公司实际情况
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	公司设备使用情况良好，未发生市价大幅下降的情况
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	公司经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大变化，未对公司所处行业产生不利影响
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降低	报告期内市场利率或者其他市场投资报酬率未明显提高
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	公司采用定期盘点方式对固定资产进行后续管理，对于出现损坏等导致涉及使用的情形，公司及时进行维修、更换等处理，期末设备余额中无陈旧过时、损坏的情形
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	公司通过定期盘点等方式对设备进行管理，未发现设备存在已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形

序号	企业会计准则的规定	公司实际情况
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）远远低于（或者高于）预计金额等。	发行人不存在设备的经济绩效已经低于或者将低于预期等情形
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象

各报告期期末，公司在建工程尚未完工，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。

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。

四、说明报告期内发行人受让专利技术、实用新型专利、商标的具体情况，包括但不限于转让方基本情况、转让价格及公允性、相关会计处理及合规性，报告期内无形资产是否存在减值迹象。

（一）报告期内公司受让知识产权的情况

报告期内，公司受让专利、商标等知识产权的具体情况如下：

类型	知识产权信息	转让方基本情况	转让价格	转让价格确定依据	会计处理
发明专利	ZL201410288533.4 辨认信息单元、辨认信息装置及生物传感器	微策健康，公司股东，实际控制人控制的企业	-	为实现公司业务独立性，转让方向公司无偿转让	无偿转让，未计入无形资产
发明专利	ZL201410288535.3 辨认信息装置及生物传感器				
实用新型专利	ZL201420343740.0 辨认信息单元、辨认信息装置及生物传感器				
实用新型专利	ZL201420342082.3 电阻结构、辨认信息装置及生物传感器				
实用新型专利	ZL201720481021.9 一种测试设备	杭州志宗生物科技有限公司，为委托专利代理机构联系的专利代持方	-	公司业务初创期为进行技术保密，委托转让方代为申请专利，并向其支付	无偿转让，未计入无形资产
实用	ZL201720481305.8				

类型	知识产权信息	转让方基本情况	转让价格	转让价格确定依据	会计处理
新型专利	一种新的退条装置			4.5 万元费用，后转让方将相关专利无偿转回给公司	
实用新型专利	ZL201720481317.0 一种退条装置				
商标	21823236 微策	朱明明，该商标的原注册人	1 万元	因该商标与公司名称相同且注册类别相关，公司主动联系转让方协商确定转让价格	因金额较小一次性计入销售费用，未计入无形资产
商标	248064 VivaChek	RAFAEL AQUINO BATISTA TEJADA，公司多米尼加客户，当地政策要求销售产品品牌需在当地注册商标，其代公司进行注册	-	由转让方无偿转回给公司，为办理变更登记手续，向境外律师支付 1,180 美元	向境外律师支付费用计入管理费用，未计入无形资产
商标	017490988 VivaGuard	Able Diagnostics，公司控股子公司	-	转让方向其母公司无偿转让	无偿转让，未计入无形资产

公司的上述会计处理符合企业会计准则的有关要求。

（二）报告期内公司无形资产的减值情况

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

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
土地使用权	**2,238.69**	**95.71%**	882.71	96.29%	882.71	96.29%
商标权	**8.15**	**0.35%**	8.15	0.89%	8.15	0.89%
软件	**92.08**	**3.94%**	25.83	2.82%	25.83	2.82%
原值合计	**2,338.93**	**100.00%**	**916.69**	**100.00%**	**916.69**	**100.00%**
累计摊销	**94.14**	**4.02%**	50.45	5.50%	28.43	3.10%
减值准备	**-**	**-**	-	-	-	-
净额合计	**2,244.79**	**95.98%**	**866.24**	**94.50%**	**888.26**	**96.90%**

报告期内，公司无形资产主要为埃布生物所拥有的土地使用权。

公司针对无形资产减值的会计政策如下：于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。

报告期各期末，公司上述土地使用权的市场参考价格未出现低于公司购买价格的情况，商标及软件均在公司日常经营中正常使用，因而无形资产不存在减值迹象，无需计提减值准备。

五、说明发行人报告期内购买土地使用权及办公用房的进展情况，交易价格的公允性，发行人购买办公用房开展电商业务的具体规划及合理性。

（一）公司购买土地使用权及办公用房的进展情况

报告期内，公司购买土地使用权及办公用房的进展情况如下：

购买主体	类型	坐落及面积	进展情况	交易公允性
埃布生物	土地使用权	浙江省诸暨市陶朱街道创业路以西，建兴路以北；宗地面积 16,320 平方米	已完成购买，取得“浙（2019）诸暨市不动产权第 0012270 号”不动产权证书	公开挂牌出让竞价
微策生物	房屋所有权	杭州市余杭区仓前街道欧美金融城 9 幢 2402 室；预测建筑面积 579.51 平方米	已于 2021 年 9 月 28 日签订浙江省商品房买卖合同（预售），合同约定商品房于 2023 年 5 月 31 日前交付	与开发商协商定价
微策生物	土地使用权	浙江省杭州市临平区东湖街道工农社区；宗地面积 14,601 平方米	已完成购买，取得“浙（2021）杭州市不动产权第 2043376 号”不动产权证书	公开挂牌出让竞价

（二）公司购买办公用房开展电商业务的规划情况

POCT 产品的消费化转型是必然趋势：一方面，在“健康中国 2030”规划等健康促进政策的推动下，全民健康素养水平稳步提高，对健康管理产品的需求不断增加；另一方面，POCT 诊断技术日趋成熟，新冠检测产品提高了大众对于 POCT 产品的认知度与认可度。公司始终秉承“让健康管理触手可及”的理念，目标是成为全球信赖的智慧 POCT 提供商，抓住 POCT 产品的消费化转型机遇是公司持续发展的必然要求。

电子商务是网络化的新型经济活动，是新经济的主要组成部分，在培育新

业态、创造新需求、拓展新市场等方面具有积极作用。经过近 20 年的积累推进，电子商务给消费格局与销售模式带来了深刻变化，持续为中小企业带来创新发展机遇。杭州是中国电商之都，以未来科技城集聚区为代表的电商产业集群为制造业企业赋能效果明显，充分发挥地缘优势开展电商 POCT 业务，是公司快速进入消费市场的不二选择。

2021 年 4 月起，公司通过子公司微露医疗在天猫商城、有赞商城等电商平台开设线上自营店铺，未来还将进一步深化与国际线上零售平台的合作，大力发展跨境电商业务。目前微露医疗开展电商业务的场地为向微策生物租赁的场地，不能满足日后大规模销售的需要。

本次购入并计划用于开展电商业务的房产位于浙江省杭州市余杭区仓前街道欧美金融城，欧美金融城位于杭州第三城市中心、国家级开发特区未来科技城 CBD 核心，未来科技城已吸引阿里全球总部、快手网络、字节跳动、达摩院、浙大校友企业总部、菜鸟网络等知名企业入驻，能够为公司电商业务在销售推广、物流运输、人员招聘等方面带来明显的协同效应。

综上所述，公司购买杭州市余杭区仓前街道欧美金融城 9 幢 2402 室房产用于开展电商业务的规划具有必要性与合理性。

六、说明预付款项的具体内容，报告期内持续上升的原因及合理性，主要预付账款方的基本情况和采购内容、金额；2020 年末应收退货成本的具体内容，期后结转情况。

（一）预付款项的具体情况

公司预付账款主要为预付的原材料采购款及预付房租、广告费、运输费等服务费用。报告期各期末，公司预付款项分别为 551.51 万元、907.74 万元和 **1,440.67** 万元，**报告期内**预付款项持续增长的主要原因为：1. 受国外疫情持续影响，新冠检测产品市场需求较大，公司采购新冠检测类产品原材料的预付款规模扩大；2. 随着血糖监测仪器销量的增长，公司预付仪器结构件的款项规模也随之增加。报告期内，公司预付款项的整体持续上升与公司经营活动相匹配，具有合理性。

报告期各期末，公司主要预付款的基本情况如下：

单位：万元

时点	序号	单位名称	采购内容	金额	占比
2021-12-31	1	**广东省国瑞中安科技集团有限公司**	**CE 认证**	**294.38**	**20.53%**
	2	**深圳市卡卓无线信息技术有限公司**	**血糖仪结构件**	**90.41**	**6.30%**
	3	**杭州溥畅生物科技有限公司**	**房租**	**90.16**	**6.29%**
	4	**新硕电子科技（杭州）有限公司**	**芯片**	**50.40**	**3.51%**
	5	**杭州成励服装有限公司**	**房租**	**35.01**	**2.44%**
	合计			**560.35**	**39.08%**
2020-12-31	1	深圳市卡卓无线信息技术有限公司	血糖仪结构件	145.67	16.05%
	2	江苏省长丰医疗实业有限公司	采样拭子	82.77	9.12%
	3	杭州成励服装有限公司	房租、水电	62.61	6.90%
	4	同得仕（杭州）时装有限公司	房租	47.86	5.27%
	5	国科东方（上海）贸易有限公司	生化分析仪	45.92	5.06%
	合计			**384.83**	**42.40%**
2019-12-31	1	深圳市卡卓无线信息技术有限公司	血糖仪结构件	60.05	10.89%
	2	同得仕（杭州）时装有限公司	房租	42.39	7.69%
	3	杭州励思健科学器材有限公司	化学试剂	35.64	6.46%
	4	中国出口信用保险公司浙江分公司	保险费	32.04	5.81%
	5	上海煜丰国际贸易有限公司	血压表、听诊器、电子血压计等	27.88	5.06%
	合计			**198.00**	**35.91%**

（二）应收退货成本及期后结转情况

2020 年末，公司应收退货成本 1,272.52 万元主要为公司因法国召回事项而计提的不存在生产质量缺陷或产品毁损部分的应收退货成本。

法国召回相关事项共涉及对 2020 年度销售的 346.11 万人份新冠抗原检测试剂盒产品的退货，其中 236.05 万人份不属于存在违规操作记录的三个批次产品，不存在产品质量缺陷，由于实际退货于 2021 年上半年完成，公司相应调减了 2020 年度的营业收入，并在 2020 年末将该部分应收退货成本计入其他流动

资产。

公司已于 2021 年上半年将这部分产品转售给欧盟地区其他国家客户，售价不低于成本价格，应收退货成本已于后续销售时结转。

15.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1. 核查发行人报告期内固定资产明细账，抽查大额采购合同、采购发票等，分析报告期各期末固定资产明细科目原值增加的原因；将机器设备原值与产能产量进行了匹配，比对了与同行业可比公司的差异情况；

2. 访谈了发行人相关人员，了解在建项目的实施情况、在建工程的费用归集情况、在建工程转固时间等；取得并查阅了发行人在建工程明细表、工程监理资料等，检查实际支出与工程进度是否一致，检查项目成本归集是否存在应费用化的支出；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；抽查了报告期内固定资产验收单和安装报告，评价固定资产转固时间的恰当性；

3. 对发行人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，评估其是否存在减值迹象；对在建工程项目实施监盘程序，检查在建工程的真实性，检查账实是否相符；实地查看在建工程项目状态，结合在建工程项目后续的预期使用情况，评估其是否存在减值迹象；

4. 查阅与发行人受让专利、商标相关的合同，关注主要条款的约定内容及实际执行情况；通过国家知识产权局相关平台查询发行人受让专利、商标的登记情况；与发行人负责受让专利、商标事项的人员进行访谈，了解受让背景、定价依据、会计处理等情况，并取得发行人会计处理凭证等资料；将发行人就受让专利、商标的会计处理与企业会计准则的有关要求进行对比，分析合规性；取得发行人报告期各期末的无形资产明细表，了解发行人判断无形资产是否存在减值迹象的内外部信息，进一步判断是否存在减值迹象；

5. 查阅发行人取得的不动产权证书；与发行人负责土地使用权及办公用房购买、电商业务规划的人员进行访谈，了解土地使用权及办公用房购买的过程及最近进展情况、购买办公用房开展电商业务的规划情况，并取得与土地使用权及办公用房购买过程相关的各类资料；查阅发行人血糖监测业务主要竞争对手的公开信息，了解行业发展趋势，评价发行人开展电商业务的必要性与合理性；

6. 查阅了发行人报告期各期末预付账款明细账，了解了了预付账款报告期内持续上升的原因及合理性，核查了主要预付账款方的基本情况和采购内容、金额；

7. 查看 2020 年末应收退货成本的具体构成，核查其期后结转情况。

二、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 发行人报告期各期末固定资产原值变动主要原因系机器设备增加所致，发行人仪器设备原值与产能产量具有匹配性，与同行业不存在较大差异；

2. 发行人固定资产和在建工程的费用归集合规，报告期各期末发行人在建工程达到可使用状态以后均及时转入固定资产；

3. 发行人固定资产账实相符；发行人新建生产线与未来经营发展相契合，报告期各期末相关固定资产和在建工程不存在减值迹象，未计提减值准备；

4. 报告期内发行人受让专利、商标的价格公允，相关会计处理符合企业会计准则的规定；报告期内发行人无形资产不存在减值迹象；

5. 发行人已完成两项土地使用权的购买并取得不动产权证书，已签署办公用房预购合同，购买办公用房用于开展电商业务的规划符合行业趋势，具有必要性与合理性；

6. 发行人预付款项与经营活动相匹配，预付账款报告期内持续上升的原因具有合理性；2020 年末应收退货成本主要为法国召回事项产生的不存在产品质量缺陷或产品毁损部分的应收退货成本，期后已结转。

16.关于负债

申请文件显示：

（1）报告期各期末，发行人应付账款余额分别为 5,061.50 万元、5,182.18 万元、13,687.07 万元、22,524.07 万元，其他应付款余额为 3,163.92 万元、348.06 万元、2,864.71 万元、404.35 万元。

（2）2018 年末和 2019 年末，发行人长期应付款余额分别为 140.86 万元和 48.81 万元，均为应付融资租赁款。

请发行人：

（1）说明期后支付应付账款情况，逾期未支付情况及逾期原因。

（2）说明 2018 年发行人应付诸暨经开融创投资有限公司的借款本金 3,000 万元的具体内容及借款性质、利息约定情况，列示在其他应付款的合理性。

（3）说明报告期内融资租赁的具体情况，包括但不限于融资租赁设备情况、出租方、租赁期限、金额、实际利率等，说明融资租赁的会计处理及合规性。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

16.1 发行人说明

一、说明期后支付应付账款情况，逾期未支付情况及逾期原因。

报告期内，公司期后支付应付账款情况如下表所示：

单位：万元

项目	应付账款余额	期后支付金额	期后支付金额占比
2021-12-31	**31,433.01**	**16,440.66**	**52.30%**
2020-12-31	13,687.07	**13,546.89**	**98.98%**
2019-12-31	5,182.18	**5,179.81**	**99.95%**

注：期后付款金额统计截至 **2022 年 4 月 27 日**。

2019 年末及 2020 年末公司应付账款期后付款比例较高，不存在大额逾期未支付情形。2021 年末应付账款期后付款比例为 52.30%，主要由于公司与供

应商长期稳定合作，信用期较长，公司资金充裕，不存在因无法支付货款而与供应商产生纠纷的情况。

报告期各期末，公司应付账款前五名及期后支付情况如下：

单位：万元

报告期	单位名称	款项性质	期末余额	账龄	余额占比	期后支付情况	
						付款金额	付款比例
2021-12-31	武汉睿奇生物工程有限公司	货款	9,144.97	1年以内	29.09%	4,575.15	50.03%
	杭州天科印刷有限公司	货款	1,694.17	1年以内	5.39%	975.60	57.59%
	安徽贝驰生物科技有限公司	货款	1,648.57	1年以内	5.24%	1,010.85	61.32%
	浙江聚立医疗科技有限公司	货款	1,459.42	1年以内	4.64%	488.31	33.46%
	杭州今日印刷科技有限公司	货款	1,128.42	1年以内	3.59%	653.02	57.87%
	合计		15,075.55		47.96%	7,702.92	51.10%
2020-12-31	浙江展诚建设集团股份有限公司	工程款	1,107.11	1年以内	8.09%	1,107.11	100.00%
	杭州博旭生物技术有限公司	货款	908.03	1年以内	6.63%	908.03	100.00%
	武汉睿奇生物工程有限公司	货款	739.77	1年以内	5.40%	739.77	100.00%
	杭州方沃生物科技有限公司	货款	635.83	1年以内	4.65%	635.83	100.00%
	杭州天科印刷有限公司	货款	526.02	1年以内	3.84%	526.02	100.00%
	合计		3,916.76		28.62%	3,916.76	100.00%
2019-12-31	杭州天科印刷有限公司	货款	336.39	1年以内269.62万元，1-2年66.76万元	6.49%	336.39	100.00%
	杭州瑞盟科技股份有限公司	货款	322.96	1年以内	6.23%	322.96	100.00%
	杭州晶志康电子科技有限公司	货款	299.95	1年以内185.62万元，1-2年114.33万元	5.79%	299.95	100.00%
	杭州罗蓝科技有限公司	货款	263.75	1年以内	5.09%	263.75	100.00%
	上海智励电子有限公司	货款	255.53	1年以内	4.93%	255.53	100.00%

报告期	单位名称	款项性质	期末余额	账龄	余额占比	期后支付情况	
						付款金额	付款比例
	合计		1,478.58		28.53%	1,478.58	100.00%

注：期后付款金额统计截至 **2022 年 4 月 27 日**

截至 2022 年 4 月 27 日，公司已全额支付 2019 年末及 2020 年末前五大供应商款项，2021 年末前五大供应商应付账款支付比例达到 **51.10%，由于前五大供应商均为长期合作，故信用期较长，**存在少量逾期未支付款项情况，公司不存在因应付账款逾期导致的纠纷或潜在纠纷。

二、说明 2018 年发行人应付诸暨经开融创投资有限公司的借款本金 3,000 万元的具体内容及借款性质、利息约定情况，列示在其他应付款的合理性。

2018年公司向诸暨经开融创投资有限公司的借款系融资前的临时资金借入，相关借款及融资的具体情况如下：

公司自成立以来持续投入研发和销售渠道拓展，并于 2019 年初购入位于诸暨的一处土地使用权，拟自建生产基地，因此 2019 年前后存在较大的资金需求。2018 年底，公司因拟在诸暨投资建设生产项目，在诸暨经济开发区管理委员会协助引荐下，诸暨市国有资产经营有限公司下属产业基金拟对公司提供约 3,000 万元的股权投资。诸暨市国有资产经营有限公司系诸暨市国有资产监督管理委员会下属公司，其经营范围包括“从事本市国有资产的经营管理，土地的开发、利用、实业投资”。

由于尚未确定估值、投资主体等具体的股权投资方案，同时考虑到公司在购入土地后即将存在相关资金需求，诸暨市国有资产经营有限公司安排其下属公司诸暨经开创融投资有限公司向公司提供临时借款。2018 年 12 月，公司与诸暨经开融创投资有限公司签署《借款协议》，约定由诸暨经开融创投资有限公司向公司提供 3,000 万元借款，借款年利率 6%，并约定公司应于收到诸暨市产业基金投资款后 7 个工作日内向诸暨经开融创投资有限公司偿还借款本息。

2019 年，因物产中大下属基金亦有意投资公司，经其与诸暨市产业基金协商，双方拟共同设立一支专项基金以实现对公司的股权投资。2019 年 11 月，杭州宏诚投资管理有限公司、杭州宏腾医药创业投资合伙企业（有限合伙）和

诸暨市国有资本投资控股有限公司共同合伙设立耀合医药。其中，杭州宏诚投资管理有限公司和杭州宏腾医药创业投资合伙企业（有限合伙）系物产中大下属企业，诸暨市国有资本投资控股有限公司系诸暨市国有资产经营有限公司下属公司，杭州宏诚投资管理有限公司担任耀合医药的普通合伙人和执行事务合伙人。

2019 年 12 月，耀合医药经与公司及相关股东谈判确定最终投资方案，各方签署《股权投资协议》，约定睿泓投资将其持有的微策有限 3.65%的 171.35 万元股权以 1,500 万元的价格转让给耀合医药；同时，耀合医药向微策有限投资 5,500 万元取得微策有限 512.90 万元的新增注册资本，其中 512.90 万元计入公司注册资本，剩余 4,987.10 万元计入公司资本公积。

2019 年 12 月，诸暨市国有资产经营有限公司及其他合伙人完成对耀合医药出资后，耀合医药根据协议约定向公司支付了前述投资款，公司即向诸暨经开创融投资有限公司偿还了上述借款本金并按约定支付了相应利息。

因公司上述借款为向非金融机构法人借款，借款原因及用途合理，故列示于其他应付款，该等列示符合《企业会计准则》相关规定。

2020 年前，公司因诸暨生产基地建设及研发销售的持续投入，在运营资金方面存在较大需求，并通过股权融资、银行借款等融资方式筹措资金，为保障公司持续经营能力，公司亦未进行过股利分配。2020 年 1-6 月，受新冠疫情爆发的影响，新冠检测产品市场需求激增，公司相关销售收入增长较快，经营活动现金流入快速增加，现金流量充足。2020 年 9 月，在综合考量公司现金流量充足、银行借款余额已大幅减少、股利分配预计不会影响公司持续经营能力的前提下，经股东会全体股东同意，公司进行了一次利润分配，以现金分红方式向全体股东分配 3,000 万元利润。公司在资金紧张的发展阶段存在以股权、借款等多种方式融资的情形，在现金流量充沛阶段存在对股东进行现金股利分配的情形，系公司在不同发展阶段做出的不同决策，具有其合理性。

三、说明报告期内融资租赁的具体情况，包括但不限于融资租赁设备情况、出租方、租赁期限、金额、实际利率等，说明融资租赁的会计处理及合规性。

（一）融资租赁的基本情况

公司融资租赁设备系2018年7月从欧力士融资租赁（中国）有限公司租入，报告期内共租入2台设备，截至2020年6月30日，融资租赁设备租赁期满。报告期内，设备的具体租赁情况如下：

融资租赁设备	租赁期限	数量	实际利率	主要费用约定
樱井全自动滚筒式丝网印刷机	24个月	1	8.21%	1. 月付租金金额：83,300元（含增值税）； 2. 租赁首付款：1,758,000元（含增值税）； 3. 租赁手续费：72,000元（含增值税）。
热风UV烘干机	24个月	1	8.21%	

注：2019年4月起，因增值税税率变化，月付租金略有下调。

（二）融资租赁的会计处理情况

公司作为承租方的融资租赁行为发生在2018年至2020年期间，融资租赁的会计处理适用修订前的《企业会计准则第21号——租赁（2006）》。

公司机器设备使用年限为10年，设备租赁期限为2年，租赁期届满时出租人会将资产的所有权转移给承租人，满足作为融资租赁核算的条件。根据《企业会计准则第21号——租赁（2006）》的相关规定，公司为承租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用计入租赁资产价值。在租赁期的各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

综上，公司对融资租赁的认定和相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

16.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 取得并查阅了发行人供应商档案，查阅了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；

2. 查阅发行人与诸暨经开融创投资有限公司的借款协议，并取得相关款项借入和本金利息归还的银行流水和凭证；

3. 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。

二、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 报告期内发行人应付账款余额与其经营、业务模式相匹配，具有合理性；发行人应付账款期后付款情况良好，**截至 2021 年 12 月 31 日**已基本付清，不存在无法支付的情况；

2. 2018 年发行人应付诸暨经开融创投资有限公司的借款本金 3,000 万元列示在其他应付款具有合理性；

3. 发行人融资租赁的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

17.关于货币资金和股利

申请文件显示：

（1）发行人购买的理财产品中存在两项非保本浮动收益型产品。

（2）2020 年 9 月，发行人向全体股东分配截至 2020 年 6 月 30 日的可分配利润 3,000 万元，以现金分红形式进行分配。

请发行人：

（1）说明两款非保本浮动收益型产品的具体内容，是否存在亏损风险及对发行人的影响。

（2）说明 2020 年利润分配方案，利润分配的必要性和恰当性、对发行人财务状况的影响，股东之间是否就现金股利分配事项存在其他协议安排，是否存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

17.1 发行人说明

一、说明两款非保本浮动收益型产品的具体内容，是否存在亏损风险及对发行人的影响。

截至报告期末，公司投资的非保本浮动收益型理财产品具体如下：

序号	受托银行	产品名称	类型	期末本金余额（万元）	起息日	到期日
1	宁波银行杭州城东支行	净值活期理财（合格投资者专属）	非保本浮动收益型	2,000.00	2020/12/31	已赎回
2	宁波银行余杭支行	宁欣固定收益类 3 个月定期开放式理财 18 号	非保本浮动收益型	1,000.00	2021/6/2	已赎回
3	宁波银行杭州城东支行	宁银理财宁欣固定收益类半年定期开放式理财 1 号	非保本浮动收益型	1,000.00	2021/8/9	已赎回

其中，“净值活期理财（合格投资者专属）”为开放式净值产品（固定收益

类），产品评级为“中低风险”，产品开放期内可随时赎回，宁波银行于每个自然日公布产品净值。该款理财产品主要投资于境内市场固定收益类金融工具，包括银行存款、货币市场工具、债券等标准化债权类资产，公募资产管理产品和非标准化债权资产，以及通过其他具有专业投资能力和资质的受金融监督管理部门监管的机构发行的资产管理产品所投资的前述资产。截至本回复报告出具日，该理财产品已赎回，未发生亏损。

“宁欣固定收益类 3 个月定期开放式理财 18 号”产品类型为固定收益类，产品评级亦为“中低风险”，该产品风险评级表明“理财产品的总体风险程度较低，公司不承诺本金保障，净值波动较小。虽然存在一些可能对产品本金安全产生不利影响的因素，但产品本金出现损失的可能性较小。”该款产品主要投资于固定收益类资产，包括但不限于各类债券、存款、货币市场工具、质押式和买断式债券回购、公募资产管理产品和非标准化债权资产等。产品每周二（如遇非工作日则顺延至非工作日结束后第二个工作日）披露前一自然日的净值信息。**截至本回复报告出具日，该理财产品已赎回，未发生亏损。**

“宁银理财宁欣固定收益类半年定期开放式理财 1 号”产品类型为固定收益类，产品评级为“中低风险”，改产品风险评级表明“理财产品的总体风险程度较低，公司不承诺本金保障，净值波动较小。虽然存在一些可能对产品本金安全产生不利影响的因素，但产品本金出现损失的可能性较小。”该款产品主要投资于固定收益类资产，包括但不限于各类债券、存款、货币市场工具、质押式和买断式债券回购、公募资产管理产品和非标准化债权资产等。产品每周二（如遇非工作日则顺延至非工作日节后后第二个工作日）披露前一自然日的净值信息。截至本回复报告出具日，该理财产品已赎回，未发生亏损。

截至本回复报告出具日，公司上述非保本理财产品均已赎回，未发生亏损，未对公司造成不利影响。

二、说明 2020 年利润分配方案，利润分配的必要性和恰当性、对发行人财务状况的影响，股东之间是否就现金股利分配事项存在其他协议安排，是否存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

2020 年 9 月 20 日，公司召开股东会，决议向全体股东分配截至 2020 年 6

月 30 日的可分配利润，分配总金额 3,000 万元，以现金分红形式进行分配。

2020 年 1-6 月，受新冠疫情爆发的影响，新冠检测产品市场需求激增，公司相关销售收入增长较快，经营活动现金流入快速增加，现金流量充足。公司经营业绩迅速提升，偿债压力较小，货币资金充足，截至 2020 年 6 月末母公司单体未分配利润足以覆盖本次现金股利，具备现金分红的必要条件。本次利润分配方案是在公司及股东考虑了公司实际经营情况、资产负债情况、现金流量情况、股东利润分配诉求等因素的综合情况下决定并实施的，经过了公司股东会全体股东同意，具有必要性和恰当性。

报告期各期，公司的主要偿债能力等指标如下：

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
流动比率（倍）	**1.99**	1.71	1.23
速动比率（倍）	**1.64**	1.31	0.97
资产负债率（合并）	**42.58%**	49.84%	69.09%
资产负债率（母公司）	**38.44%**	44.07%	67.84%
货币资金（万元）	**50,965.65**	19,399.25	7,689.16
项目	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	**38,751.66**	19,877.34	2,338.06
利息保障倍数（倍）	**406.69**	82.90	4.34
经营活动现金净流量（万元）	**55,752.61**	21,833.72	1,509.56
现金及现金等价物净增加	**31,624.03**	11,552.13	6,236.11

报告期内，公司仅在 2020 年 9 月进行过一次现金分红。现金分红所在年度，公司息税折旧摊销前利润、利息保障倍数均同比上年有大幅提升，经营活动现金流量、现金及现金等价物净增加均同比大幅提高，2020 年年末，公司流动比率、速动比率、资产负债率等偿债能力指标同比上年均有大幅改善，期末货币资金余额充足。现金分红未对公司财务状况造成重大影响。

公司报告期内的利润分配事项已取得股东会批准，公司股东之间未就现金股利分配事项存在其他协议安排，不存在分红直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

17.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1．取得发行人购买非保本浮动收益性理财产品的产品说明书、购买凭证、赎回凭证，查询产品净值变动情况；

2. 取得并查阅发行人《公司章程》中关于股利分配的条款，核查发行人报告期内股利分配的股东会决议文件，核查股利分配的决策过程；

3．检查发行人报告期内股利分配的银行流水凭证；

4．计算发行人报告期内的偿债能力指标，分析股利分配对发行人财务状况的影响；

5. 取得发行人主要股东关于现金股利流向的相关声明文件；

6．核查发行人实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水。

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1. 报告期末发行人投资的两款非保本浮动收益型产品的亏损风险较小；截至本回复报告出具日，其中尚未赎回的本金规模较小，即使出现亏损，预计对发行人生产经营不会造成重大不利影响；

2．发行人 2020 年利润分配方案具有必要性和恰当性，未对发行人财务状况造成重大影响；发行人股东之间就现金股利分配事项不存在其他协议安排，不存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商或关联方的情况。

18.关于会计差错更正和财务内控规范性

申请文件显示，报告期内，发行人存在多项会计差错更正事项，且存在第三方回款、现金交易等财务内控不规范情形。

请发行人：

（1）说明会计差错更正原因、性质、重要性与累积影响程度，是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失问题，发行人拟采取的整改措施，是否符合发行上市条件。

（2）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。

（3）对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26 的要求，说明是否存在票据融资、个人账户对外收付款项、银行借款受托支付、非经营性资金往来等其他财务内控不规范情形，如是，请按照要求进行披露。

请保荐人、申报会计师按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26、28 的要求发表明确意见。

回复：

18.1 发行人说明

一、说明会计差错更正原因、性质、重要性与累积影响程度，是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失问题，发行人拟采取的整改措施，是否符合发行上市条件。

（一）会计差错更正的具体情况

2019 年度至 2020 年度，公司存在会计差错更正事项，相关差错主要系公司对会计准则相关规定理解及应用存在偏差所致；**2021 年度**，公司不存在会计差错事项。

2019 年度至 2020 年度，公司各主要会计差错更正事项对各期报表科目的影响情况具体如下：

单位：万元

会计差错原因	影响科目	影响金额	
		2020 年度	2019 年度
公司于 2018 年 1 月 26 日收购了、创健信息成为公司控股子公司。创健信息为公司提供研发服务，报告期内原研发服务定价偏低，为确保关联定价公允性，公司与创健信息在参考市场水平并考虑相关研发服务成本加成合理利润的基础上重新定价，重新签订研发服务合同	其他流动资产	-	26.31
	递延所得税资产	-0.73	-21.05
	应交税费	-	26.31
	未分配利润	-0.73	-21.05
	所得税费用	-20.32	14.05
将土地使用税摊销额资本化计入在建工程	在建工程	35.31	17.65
	管理费用	-17.65	-17.65
	未分配利润	17.65	17.65
将运输费用调整至主营业务成本	销售费用	-	-0.09
	营业成本	-	0.09
公司根据收入确认原则进行调整	应收账款	169.44	-
	其他应收款	-169.44	-
	营业收入	192.34	-
	营业成本	174.19	-
	财务费用	18.15	-
应收款项坏账准备补充计提	应收账款	-8.47	-
	其他应收款	69.61	-
	递延所得税资产	-15.29	-
	信用减值损失	-61.14	-
	所得税费用	15.29	-
	未分配利润	45.86	-
根据《税法》相关要求，对上述调整事项影响所得税进行调整	所得税费用	-79.98	4.41
	应交税费	60.28	-
	递延所得税资产	-8.83	-4.41
	未分配利润	79.98	-4.41
计提盈余公积	盈余公积	31.24	-
	未分配利润	-31.24	-

上述会计差错更正调整对公司各期主要财务数据的影响金额及重要性占比如下：

单位：万元

期间/时点	科目	调整前	调整后	影响金额	影响比例
2020-12-31/2020 年度	资产总额	63,355.55	63,427.16	71.61	0.11%
	负债总额	31,551.85	31,612.12	60.28	0.19%
	所有者权益合计	31,803.70	31,815.03	11.33	0.04%
	营业收入	67,002.11	67,194.45	192.34	0.29%
	营业成本	33,546.05	33,720.24	174.19	0.52%
	利润总额	19,140.54	19,219.34	78.79	0.41%
	净利润	15,996.10	16,015.25	19.14	0.12%
2019-12-31/2019 年度	资产总额	27,221.51	27,240.01	18.50	0.07%
	负债总额	18,794.88	18,821.19	26.31	0.14%
	所有者权益合计	8,426.62	8,418.81	-7.81	-0.09%
	营业收入	16,852.26	16,852.26	-	-
	营业成本	10,668.14	10,668.23	0.09	0.00%
	利润总额	1,521.60	1,539.26	17.65	1.15%
	净利润	1,393.22	1,392.41	-0.81	-0.06%

注：影响比例=影响金额/调整后金额

如上表所见，公司 **2019 年度**至 2020 年度的会计差错更正对公司资产负债表和利润表主要科目的影响比例均在 2%以内，影响程度较低，相关偏差不会对公司财务报表使用者对财务报表的使用造成重大影响。

（二）公司已采取相应整改措施，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失问题，公司符合发行上市条件

公司已建立较为完善的会计管理制度、会计内控制度。公司制定的会计政策符合《会计法》《企业会计准则》的要求，并与公司业务模式具有匹配性，会计处理方法选择恰当，且一贯执行；公司内部控制制度完整、合理且有效，能够适应公司的管理要求和发展需要。

公司已建立规范的财务会计核算体系，财务部门各岗位设置完善、分工合理，能够满足公司经营需要，财务部门主要员工具备相应的专业知识及工作经验，能够胜任相应的岗位工作。

报告期内，公司已采取充分的整改措施，不存在会计基础工作薄弱和内控

缺失问题。

公司 2019 年度至 2020 年度的会计差错更正调整事项及调整依据符合企业会计准则的有关规定，相关差异对当期净资产、营业收入、净利润等影响较小，未对报告期内公司会计规范性产生重大不利影响。除财政部统一要求的会计政策变更外，公司前述调整事项不涉及重大会计政策或会计估计的变更，不存在滥用会计政策或会计估计的情形。公司报告期内对原始财务报表作出的调整对公司损益和纳税义务的处理与履行未产生实质性影响，公司会计核算及会计基础工作总体规范，符合发行上市条件。

二、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）第三方回款情形

公司报告期内存在第三方回款的情形，各期第三方回款金额分别为 825.60 万元、4,152.30 万元和 2,258.13 万元，占各期营业收入比例分别为 4.90%、6.18%和 1.79%，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）营业收入构成及变动分析”之“7.第三方回款情况”中披露。

报告期内公司的第三方回款情况基于业务合作需求发生，具有必要性和商业合理性。第三方回款金额占比较小，且除 2020 年度由于新冠疫情突发影响部分境外客户的第三方回款金额偏高外，其他各期第三方回款占营业收入比例呈下行趋势。

公司已建立《第三方回款管理制度》，对第三方回款建立了较为完善的内控流程，主要包括以下内容：

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；对于客户确有正当理由通过第三方付款的，需提前通知公司，否则公司有权退回非客户本身或约定账户支付的货款，并要求客户重新支付；

2. 对于确有正当理由通过未经合同条款约定的第三方主体付款的客户，需

说明支付理由，并经财务部确认；

3. 发生客户第三方付款时，销售业务员应与客户核实实际回款方的身份、回款账户、回款时间及金额、回款对应的客户主体、回款对应的销售合同或应收账款；

4. 销售业务员与客户确认第三方回款的真实性后，通知财务部查询回款情况，财务人员在确认回款信息，并与客户档案、销售合同订单、委托付款协议或其他关于第三方付款合理性的依据后，审核确认第三方回款与销售订单的匹配关系，再进行会计处理。

报告期内，公司已严格执行《第三方回款管理制度》，公司第三方回款基于业务合作需求发生，具有必要性和商业合理性，公司第三方回款的内控制度已经建立且得到有效执行。

（二）转贷情形

2019 年度和 2020 年度，公司存在转贷情形，相关发生额分别为 1,205.74 万元和 800 万元，具体情况已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2. 偶发性关联交易”之“（6）其他资金往来”中披露。

公司已于 2020 年内向相关贷款行归还全部转贷借款，转贷行为相应银行借款合同已到期履行完毕，公司并已按期归还贷款本息，未对贷款行或公司造成损失或其他不利影响。

2021 年 2 月，江苏银行杭州余杭支行和泰隆银行余杭支行分别出具《证明》，确认自 2018 年以来，公司在该两家银行的贷款均能按照相应贷款合同的约定按时还本付息，未发生逾期还款、垫款、欠息或其他违约情形。

此外，根据中国人民银行出具的《企业信用报告》及公开信息网站的查询结果，报告期内，公司不存在因前述转贷行为受到处罚的情形。

因此，公司报告期内的转贷行为不构成重大违法违规行为，不会对公司本次发行上市构成实质性法律障碍。

针对上述转贷事项，公司采取了以下整改措施：

1. 公司于 2020 年底前向相关贷款行归还全部转贷借款及利息，不存在逾期还款情形，未对贷款行或公司造成损失；

2. 在此后的贷款行为中，积极与贷款银行协商将贷款资金直接发放至公司账户，由公司自行向供应商支付；

3. 组织公司管理层和相关财务人员学习《贷款通则》《流动资金贷款管理暂行办法》等法律法规，明确银行借款使用规范；

4. 完善公司《货币资金管理制度》，加强资金管理方面的内部控制和规范运作程序，杜绝通过第三方周转贷款。

自 2021 年至今，公司未再发生涉及转贷的贷款行为，公司已建立健全资金管理方面的内控制度并得到有效执行。

（三）资金拆借情形

报告期内，公司与关联方及第三方之间存在资金拆借情形，具体情况已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2. 偶发性关联交易”之“（5）关联方资金拆借”及“第七节 公司治理与独立性”之“（三）报告期内的财务内控不规范情形”之“2. 资金拆借情形”中披露。

针对报告期内的资金拆借事项，公司采取了以下整改措施：

1. 公司已在 2020 年 9 月底前积极收回或归还相关拆借资金及利息；

2. 公司已在《公司章程》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》等制度中对关联交易、资金拆借的范围、审批、程序等进行了细致的规定；

3. 制定了《防范关联方占用公司资金管理制度》，规定了严格控制关联方占用公司资金相关事宜；

4. 在《货币资金管理制度》等财务管理制度中对公司的资金收付审批程序进行了明确的规定；

5. 设立了董事会审计委员会和内审部，对公司的日常经营进行独立的监督和管理；

6. 公司控股股东和实际控制人均出具了《关于减少和规范关联交易的承诺》，承诺将不会以任何理由和方式占用公司资金或其他资产。

2020 年 10 月至今，公司未再发生新的关联方或第三方资金拆借情形，相关内控制度得到了有效执行，公司上述整改措施能够有效防范未来不再发生关联方或第三方资金拆借。

三、对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26 的要求，说明是否存在票据融资、个人账户对外收付款项、银行借款受托支付、非经营性资金往来等其他财务内控不规范情形，如是，请按照要求进行披露。

公司对照《审核问答》问题 25，对财务内控不规范问题进行了逐条核查，具体情况如下：

序号	财务内控不规范情形	公司情况
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）	2019 年和 2020 年，公司存在转贷行为，相关情况已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2. 偶发性关联交易”之“（6）其他资金往来”披露
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	公司不存在该等情形
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	2018 年至 2020 年，公司存在与关联方、第三方的资金拆借行为，相关情况已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2. 偶发性关联交易”之“（5）关联方资金拆借”及“第七节 公司治理与独立性”之“（三）报告期内的财务内控不规范情形”之“2. 资金拆借情形”中披露
4	通过关联方或第三方代收货款	公司不存在该等情形
5	利用个人账户对外收付款项	公司不存在该等情形
6	出借发行人账户为他人收付款项	公司不存在该等情形
7	违反内部资金管理规定对外支付大额	公司不存在该等情形

	款项、大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形等	

公司存在《审核问答》问题 26 中的第三方回款情形，相关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）营业收入构成及变动分析”之“7.第三方回款情况”中进行了披露。

18.2 中介机构核查

一、按照《审核问答》问题 25 的核查意见

针对发行人存在的《审核问答》问题 25 所列财务内控不规范情形，保荐人和申报会计师执行了以下核查程序：

1. 查阅发行人报告期内的银行流水、借款合同和银行日记账，确认发行人报告期内的转贷金额、转贷资金的具体流向及相关银行借款的还款情况；

2. 取得相关贷款银行出具的证明文件，确认发行人相关贷款合同已按约履行完毕，未发生违约情形；

3. 查阅报告期内发行人的银行流水和往来明细账，确认发行人报告期内与关联方、第三方的资金拆借发生额，并获取发行人与关联方、第三方资金往来相关的原始凭证；

4. 查阅发行人《公司章程》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《防范关联方占用公司资金管理制度》《货币资金管理制度》等等制度中对转贷和资金拆借的相关规定；

5. 访谈发行人财务总监，了解转贷和资金拆借发生的原因和具体情况，以及相关整改措施。

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 发行人已在招股说明书中披露了转贷和资金拆借的相关情况；

2. 报告期内发行人的转贷行为和与企业间的资金拆借行为不符合《贷款通则》等相关规定，但发行人通过转贷取得的资金实际用于其日常经营，未用于法律法规禁止的领域和用途，并已清理完毕，不存在以非法占有为目的的骗贷

行为，未给贷款银行造成资金损失，发行人与企业间的资金拆借行为系因企业经营需要而发生的短期资金融通，相关借款资金和利息已经结清，该等行为不属于主观故意或恶意行为，不构成重大违法违规，发行人亦未因此受到相关监管机构的处罚；

3. 发行人通过转贷和资金拆借取得的资金实际用于支付供应商货款等日常经营用途，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的情形；

4. 发行人已于 2020 年内向相关贷款行归还全部转贷借款及利息，于 2020 年 9 月底收回或归还相关拆借资金及利息，并完善《货币资金管理制度》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》等各项内控制度；2021 年初至今，发行人未再发生新的转贷行为；2020 年 10 月以来，发行人未再发生新的关联方或第三方资金拆借行为，相关内控制度得到了有效执行；

5. 发行人转贷行为和资金拆借行为已规范完毕，不存在后续影响，不存在重大风险隐患。

二、按照《审核问答》问题 26 的核查意见

针对发行人存在的《审核问答》问题 26 所列的第三方回款情形，保荐人和申报会计师执行了以下核查程序：

1. 获取发行人销售业务资料，确认和统计发行人在报告期内的第三方回款明细并复核第三方回款金额计算的准确性；

2. 抽取发行人与第三方回款业务相关的销售订单、出库单、运输单、验收单、银行回款流水、委托付款说明等，进行第三方回款的穿行测试，确认销售及回款的真实性；

3. 通过对存在第三方回款的主要客户进行访谈、函证等方式确认客户委托第三方回款的具体情况、与第三方的关系及是否存在货物归属纠纷等问题；

4. 取得发行人实际控制人、董监高以及其他关联方的调查表，并取得发行人及其实际控制人和董监高的银行账户流水，核查发行人及上述相关人员是否与第三方回款方及其控股股东、实际控制人、董监高存在关联关系和资金往来；

5. 获取发行人制定的《第三方回款管理制度》，评估与测试该制度在设计与执行上的有效性；

6. 通过国家企业信息公示系统等网站，了解发行人是否存在于第三方回款相关的诉讼情况。

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 发行人第三方回款具有真实的交易背景，不存在虚构交易或调节账龄的情形；

2. 报告期各期，发行人的第三方回款占营业收入的比例分别为 4.90%、6.18%和 **1.79%**，第三方回款处于合理可控范围内；

3. 报告期内，发行人第三方回款均基于业务合作需求发生，主要系境外客户资金安排或交易习惯所致，具有必要性和商业合理性；

4. 发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方之间不存在关联关系或其他利益安排；

5. 报告期内发行人的第三方回款均为境外销售回款，主要系客户资金安排或交易习惯所致，境外第三方代付行为具有商业合理性与合法合规性；

6. 报告期内发行人不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷；

7. 报告期内发行人与客户不存在在签订合同时明确约定由其他第三方代付货款的行为；

8. 报告期内，发行人第三方回款的资金流、对应产品销售的实物流与合同约定和商业实质保持一致；

9. 发行人第三方回款所对应营业收入具有真实性，不影响发行人销售收入的真实性，不构成影响发行条件事项。

三、按照《审核问答》问题 28 的核查意见

针对《审核问答》问题 28 所列的会计政策、会计估计变更或会计差错更正情形，保荐人和申报会计师执行了以下核查程序：

1. 查阅发行人的原始财务报表和申报财务报表，符合原始财务报表和申报财务报表的差异影响金额和影响程度；

2. 对照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的相关规定，复核报告期内的差错更正事项的更正原因是否合理，更正是否恰当；

3. 查阅发行人制定的各项会计管理制度和内控制度；

4. 访谈发行人财务总监，了解发行人各项会计制度和内部制度的执行情况和财务部门岗位和人员的设置情况。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人 2019 年度至 2020 年度的会计差错更正事项主要系发行人对会计准则相关规定理解及应用存在偏差所致，相关调整具有合理性，并符合企业会计准则相关规定；该等会计差错更正对发行人资产负债表和利润表主要科目的影响程度较低，不会影响财务报表使用者对发行人财务状况、经营成果等情况做出正确判断，不属于重大的会计差错更正，发行人并已采取相应整改措施，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失问题，发行人符合发行上市条件。

19.关于诉讼与赔偿

申请文件显示：

（1）2020 年底，发行人在法国召回及在欧盟其他地区主动召回销售的相关新冠病毒抗原检测试剂盒产品共计 346.11 万人份，召回产品导致公司退还客户货款并赔偿运保费用损失共 5,603.35 万元。召回事项发生后，公司在法国地区的新冠病毒检测试剂盒产品销售处于停滞状态。

（2）发行人实际控制人及部分核心技术人员曾任职于同行业可比公司艾康生物技术（杭州）有限公司。

（3）2016 年 9 月 28 日，艾康生物技术（杭州）有限公司向浙江省杭州市中级人民法院提起民事诉讼，要求微策有限停止制造、销售、许诺销售侵犯其发明专利权的生物传感器，并赔偿其经济损失；最高人民法院于 2019 年 9 月 29 日作出民事裁定，裁定驳回艾康生物的再审申请。

请发行人：

（1）说明产品召回事项所涉及的产品型号、数量、金额、主要客户，并结合报告期内公司在法国销售的主要产品和销售金额，分析召回事件对发行人经营状况造成的影响金额及占比，是否影响发行人与重要客户的合作关系。

（2）说明召回产品产生质量缺陷的具体原因及后续整改措施，公司生产流程及产品质量内控制度是否健全且执行有效，并在“产品质量责任风险”披露具体风险环节、后果及应对措施；召回产品涉及的存货的后续处理情况；发行人历史上是否存在其他因产品质量而发生召回或诉讼、索赔情形。

（3）说明公司与法国客户产品质量争议情况，包括销售产品渠道、产品符合率、检测异常情况、与客户争议解决方案；结合合同责任条款与当地监管政策要求，说明是否可能存在被处罚风险或潜在诉讼纠纷。

（4）说明实际控制人、核心技术人员与原单位的竞业禁止协议、保密约定，发行人现有技术是否涉及核心技术人员的职务发明；结合发行人与艾康生物的艾康曾发生的诉讼事项及结论，说明相关诉讼结果对公司生产经营的影响，发

行人与艾康生物是否存在其他潜在纠纷及发行人的应对措施。

（5）说明涉诉专利在公司产品中的应用情况、报告期相关产品的收入及占比，公司核心技术和相关专利是否存在侵权风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师就问题（1）、（5）发表明确意见。

回复：

19.1 发行人说明

一、说明产品召回事项所涉及的产品型号、数量、金额、主要客户，并结合报告期内公司在法国销售的主要产品和销售金额，分析召回事件对发行人经营状况造成的影响金额及占比，是否影响发行人与重要客户的合作关系。

公司本次产品召回涉及的产品商品名为新型冠状病毒快速检测试剂（英文名称为 VivaDiag Rapid Test Sars-CoV-2 Ag Rapid Test），产品代码 VCD05-01-011，涉及主要客户的销售情况和召回情况具体如下：

单位：万人份、万元

国别	客户	销售情况		召回情况		召回数量比例
		数量	金额	数量	金额	
法国	LH Trading Holding Limited	127.08	1,648.49	111.53	1,403.04	87.77%
法国	PARISEZHAN HK LIMITED	50.04	842.75	40.49	662.69	80.92%
法国	Chondro france	39.60	513.62	39.19	494.05	98.96%
法国	INNOVATIONS DEVELOPPEMENTS CREATI	50.86	615.30	27.79	322.57	54.64%
法国	Medisur	51.53	879.48	20.06	298.86	38.93%
法国	销往法国的其他客户	56.51	901.83	27.05	433.37	47.87%
法国小计		**375.62**	**5,401.47**	**266.11**	**3,614.58**	**70.85%**
德国	MSP bodmann GmbH	245.17	3,384.24	74.96	988.29	30.57%
-	销往其他欧盟地区的其他客户	56.32	971.74	5.04	88.66	8.95%
合计		**677.11**	**9,757.45**	**346.11**	**4,691.52**	**51.12%**

注：法国以外的召回为公司与客户联系后主动召回，非当地政府强制。

报告期内，2019 年度公司在法国无销售收入，2020 年度在法国地区销售的

主要为新冠检测产品，扣除召回调整后当年在法国地区主营业务收入为1,796.98万元，**2021年度**公司在法国地区无主营业务收入。

召回事项直接影响公司2020年度利润表科目，具体影响金额及占比情况如下：

单位：万元

科目	召回影响金额	合并报表金额	占比
营业收入	-4,691.52	67,194.45	-6.98%
营业成本	-2,078.77	33,720.24	-6.16%
资产减值损失	806.25	-1,217.61	66.22%
营业外支出	911.83	923.02	98.79%
利润总额	-4,330.83	19,219.34	-22.53%

2020年度，公司因召回事项调减当年营业收入和营业成本的金额分别为4,691.52万元和2,078.77万元；因销毁部分召回产品确认资产减值损失806.25万元，因赔偿召回涉及客户的运保费等损失确认营业外支出911.83万元。召回事项直接导致公司2020年度利润总额调减4,330.83万元，占调整后当年利润总额的22.53%。

召回事件发生后，**公司按照法国主管部门ANSM要求停止了VivaDiag Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Rapid Test型号产品的销售，并**主动暂停了在法国地区新冠检测试剂盒产品的销售，对德国客户MSP bodmann GmbH的新冠检测产品销售也暂时中止，但公司与上述召回涉及的部分客户在法国以外区域的新冠检测产品销售尚存在业务合作。**2022年3月，公司两款型号为Verino Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test和VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test的新冠检测自测产品已在法国完成产品备案，截至本回复报告出具日尚未在法国实现销售。**

在欧洲地区，公司2021年度新冠检测产品收入达到84,570.37万元，增幅188.56%，未受到召回事项的不利影响。

二、说明召回产品产生质量缺陷的具体原因及后续整改措施，公司生产流程及产品质量内控制度是否健全且执行有效，并在“产品质量责任风险”披露具体风险环节、后果及应对措施；召回产品涉及的存货的后续处理情况；发行

人历史上是否存在其他因产品质量而发生召回或诉讼、索赔情形。

（一）召回产品产生质量缺陷的具体原因及后续整改措施

公司调查了发往欧盟地区的新冠检测类产品的所有批次生产记录，发现在三个批次的生产过程中存在操作工违反标准操作规程的记录，可能导致部分产品的检测出现假阳性结果。具体违规操作为：文件 CD-0006《可编程切条机 HGS201 操作规程》要求对切割设备的刀片每三小时清洁一次，但一位免疫生产操作工在 SE2010037、SE2011037、SE2011044 三批产品的切割工序中，各缺少一次清洁。根据公司生产记录核查结果，其他批次产品不存在同类问题。

在发生产品召回事项后，公司采取了以下整改措施：

1. 作为预防措施，免疫生产技术经理与其他免疫生产操作工和巡检质量控制人员就现场操作文件要求进行了当面交流培训；

2. 优化了切割设备中的切割程序，增加自动防差错措施，当连续切割次数达到 54,000 次（即三小时的切割次数）时，切割设备会自动停止并提示要求维护清洁；

3. 对优化后的切割程序进行了软件确认，软件确认通过并符合文件 WI20-1028《软件确认指导程序》要求；

4. 修改《新型冠状病毒抗原检测试剂盒成品检验规范》，将每批新冠抗原试剂的阴性样本量的测试数量从 30 人份提高到 50 人份，从质检端加强检验。

上述整改措施已进行充分落实和有效执行。

（二）公司生产流程及产品质量内控制度已健全且执行有效

公司生产及产品质量控制相关内控制度主要情况如下：

1．生产流程

主要控制点	控制要求和措施
生产物料管理	依据《生产区域物料管理制度》对生产物料进行管理，任何新引入的物料均进行评审或验证，对在线的生产物料进行标识并实现可追溯。
人员培训资质	依据《培训管理程序》确保所有上岗的生产员工接受过培训的且能胜任其工作内容。

主要控制点	控制要求和措施
生产过程控制	依据《生产过程控制程序》对生产过程进行控制，生产过程应获得相关产品工艺文件、开始生产前进行生产线清理、严格按照工艺文件加工、生产过程中对产品进行标识、对不合格产品进行控制、执行产品防护控制等。
产品标识和追溯性	依据《标识和可追溯性程序》确保生产过程中的产品易于识别、领用信息可追溯。
设备控制	依据《设备控制程序》确保生产过程中的所有设备功能完好，且按照维护计划得到良好的维护和保养。
主要环境控制	依据《生产区域人员管理制度》《卫生管理制度》《生产区域物料管理制度》《洁净厂房进出管理制度》《防静电工作区技术规范》确保工作环境良好，不会对产品质量造成不利影响。按照要求执行日常环境检测，并进行趋势分析。
过程确认和控制	针对所有特殊过程按照《过程确认控制程序》进行特殊过程确认，确保能持续稳定地生产合格的产品。
软件确认和控制	生产过程涉及的检验设备和产品本身含有软件的产品均按照《软件确认指导程序》对软件确认，确保安全和性能稳定。
生产过程不合格品控制	依据《不合格品控制程序》对不合格品进行识别、隔离、评审和处置。
生产清场	按照《清场制度》在生产前和生产后进行生产线清理，确保没有遗留上一批产品的物料、工具、文件等，防止混批或混料。

2．成品质量控制

主要控制点	控制要求和措施
人员培训资质	依据《培训管理程序》对成品生产员工和检验员进行培训，确保其具备资质、胜任相关工作。
设备校准	依据《监视和测量装置控制程序》对成品检测设备进行校准，确保设备精度。
不合格控制	依据《不合格品控制程序》识别、隔离、评审和处置不合格品，并进行调查分析。
标识和追溯性	依据《标识和可追溯性程序》确保成品的标识和可追溯。
成品检验	依据《检验和试验控制程序》对成品进行检验，确保按照成品检验规范中定义的检验方法、抽样方案、量具和接受标准进行检验。
成品放行	根据《物料及产品放行管理程序》仅对合格产品且所有记录均已完成的产品进行成品放行。
成品出入库管理	依据《成品仓库管理流程》对成品进行出入库控制，确保储存过程中的产品质量，且保留记录。

公司在生产环节已建立完善的质量保障措施，公司按照 EN ISO/ISO13485:2016、21 CFR Part 820、《医疗器械生产质量管理规范》及体外试剂附录等法规和标准的要求建立和运行质量管理体系，通过了国家药品监督管理局、境外公告机构 BSI 和 TÜV Rheinland 的审核。

公司针对质量管理体系要求制订了质量手册、质量方针、程序文件以及第

三层级指导性文件，各业务环节贯彻落实相关文件的要求并持续改进，确保为医疗器械的安全性和有效性提供保障。

综上，公司生产流程及产品质量内控制度健全，除导致召回事项产生的具体情形外，公司其他生产流程及产品质量内控制度有效执行。公司在召回事项发生后改进了一系列质量保障措施。报告期内，公司不存在其他因产品质量而发生召回或诉讼、索赔情形。

（三）“产品质量责任风险”的相关披露

关于召回事项的具体风险环节、后果及应对措施，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、法律风险”之“（一）产品质量责任风险”补充披露如下内容：

公司主营业务为 POCT 产品的研发、生产与销售，公司自设立以来一直按照医疗器械生产要求制定生产相关的质量和安全规范并严格执行，以保证产品质量稳定、产品可靠。但随着公司业务规模的快速增长，全面监控产品质量的难度与发生产品质量问题的可能性亦随之上升。如果发生产品质量问题或事故，则将可能给公司带来法律、声誉及经济方面的风险。

2020 年底，公司应法国国家药品与健康产品安全局要求启动新冠病毒抗原快速检测试剂盒的产品召回，由此，公司在法国召回及在欧盟其他地区主动召回销售的相关新冠病毒抗原检测试剂盒产品共计 346.11 万人份，召回产品导致公司退还客户货款并赔偿运保费用损失共 5,603.35 万元，并导致公司 2020 年度利润总额因此减少 4,330.83 万元。召回事项发生后，公司主动**停止**了在法国地区新冠检测试剂盒产品的销售，**导致公司 2021 年以来未再有来自法国地区的新冠检测试剂盒产品销售收入。**

公司上述产品发生召回，主要由于在三个销往欧盟地区的新冠检测产品批次生产过程中存在操作工违反标准操作规程未按时对切割设备刀片进行清洁的情形，该风险环节可能导致相关批次部分产品的检测出现假阳性结果。公司在发生产品召回事项后，进行了一系列改进质量保障的措施，包括增加对生产人员和质量控制人员的培训、优化切割设备自动防差错程序并进行软件确认、提

高新冠检测试剂盒产品每批次检测样本量等。虽然公司已加强生产管理，但未来如因偶发性原因再次发生产品质量缺陷并导致产品召回事件，仍将可能对公司业绩和声誉造成一定的不利影响。

（四）召回产品涉及的存货的后续处理情况

公司本次召回共涉及 346.11 万人份新冠抗原检测试剂盒产品，其中 236.05 万人份不存在违规操作记录且召回后不存在产品破损等质量问题，公司已在 2021 年上半年将该等产品转售给欧盟地区其他国家客户，售价不低于成本价格；另外 110.06 万人份产品存在违规操作记录或存在破损等情形，该部分存货已全部销毁。

（五）公司历史上不存在其他因产品质量而发生召回或诉讼、索赔情形

报告期内，除前述召回事项外，公司历史上不存在其他因产品质量发生召回或诉讼、索赔情形。

三、说明公司与法国客户产品质量争议情况，包括销售产品渠道、产品符合率、检测异常情况、与客户争议解决方案；结合合同责任条款与当地监管政策要求，说明是否可能存在被处罚风险或潜在诉讼纠纷。

公司与法国地区贸易商以签署框架协议及具体订单的形式确立买卖关系，向该等贸易商销售新型冠状病毒快速检测试剂，法国地区贸易商最终将产品销售给法国当地的药店、医院等机构使用。公司于 2020 年 12 月收到法国主管部门 ANSM（该机构全称为“Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé”，系法国国家药品和健康产品安全局）发布的产品召回通知，要求公司停止在法国地区销售新型冠状病毒快速检测试剂并召回已经销售的产品。

公司立即组织对已销售产品的生产记录和留样进行自查，发现在生产过程中存在一次未按照生产操作程序要求执行清洁的情况，由此可能导致 SE2010037, SE2011044、SE2011037 三个批次中的个别试剂检测出现假阳性的情况，根据留样产品的检测报告，上述三个问题批次的产品符合率分别为 99.67%、99.67%、99.67%，其他批次的产品符合率为 100%。

接到召回通知后，公司主动暂停了在法国地区新冠检测试剂盒产品的销售，并立即与相关法国客户取得联系，经与客户协商一致决定对未销售完毕的剩余产品实施召回，对存在违规操作记录的三个批次产品及其他批次退回后存在破损的产品进行销毁处理，对不存在产品质量缺陷或产品破损的其他批次产品转售给欧盟地区其他国家客户。公司已退还客户货款并赔偿运保费用，并经相关法国客户确认，其与公司就产品召回事件不存在任何纠纷或潜在纠纷。

根据公司与相关法国客户签署的《销售框架协议》约定，若公司销售的产品存在缺陷或不合格，公司应当予以更换合格的产品或向经销商退还不合格产品的货款。公司已按合同责任条款的相关约定与经销商达成一致意见，对相关产品进行退货退款处理，相关客户已确认就产品召回事件不存在任何纠纷或潜在纠纷。

根据法国律师事务所 Maitre You SHANG Avocat à la Cour 出具的专项法律意见书，公司已完成法国地区的产品召回程序，未发生与微策生物所售产品相关的安全事故、诉讼案件，法国政府主管部门 ANSM 发布的产品召回通知属于一种预防措施，并非主管部门作出的处罚决定，公司的产品召回事件不属于重大违法违规行为。

综上，公司的法国产品召回程序已完成，不存在被处罚风险或潜在诉讼纠纷。

四、说明实际控制人、核心技术人员与原单位的竞业禁止协议、保密约定，发行人现有技术是否涉及核心技术人员的职务发明；结合发行人与艾康生物的艾康曾发生的诉讼事项及结论，说明相关诉讼结果对公司生产经营的影响，发行人与艾康生物是否存在其他潜在纠纷及发行人的应对措施。

（一）实际控制人、核心技术人员与原单位的竞业禁止协议、保密约定情况

公司实际控制人、核心技术人员与原单位的竞业禁止协议、保密约定的签署、履行情况如下：

公司实际控制人、核心技术人员为杨蓉、杨清刚、王成超、张敏和顾晓华。

其中杨蓉、杨清刚、王成超和张敏与原任职单位签署了保密承诺书，承诺在原单位任职期间及自原单位离职后，对于任职期间接触的原单位有保密义务的技术秘密或其他商业秘密信息承担保密义务。

杨蓉、杨清刚、王成超和张敏与原任职单位签署了竞业限制协议，约定该等人员离职后的一定期间内在中华人民共和国范围内不得从事与原单位相竞争的业务，其中杨蓉的竞业限制期为离职后 18 个月，王成超的竞业限制期限为离职后 12 个月，杨清刚、张敏的竞业限制期为离职后 24 个月，竞业限制期内原单位应该按月向该等人员支付竞业限制补偿金，如果原单位未支付竞业限制补偿金，则该等人员无需履行竞业限制义务。

杨蓉、杨清刚、王成超在入职发行人时与原单位约定的竞业限制期限均已届满，不再负有竞业限制义务。张敏原任职单位未向其支付竞业限制补偿金，其无需履行竞业限制义务。

（二）公司现有技术是否涉及核心技术人员的职务发明

发行人现有技术主要包括生物传感电化学平台技术、免疫平台技术、干式生化领域平台技术、分子平台技术、以及数字化和信息化领域相关平台技术等。**截至 2022 年 3 月 31 日，发行人已就其现有技术取得了 127 项授权专利，并提交了 22 项专利申请。**

根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》的相关规定，职务发明创造是指：（1）在本职工作中作出的发明创造；（2）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（3）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。

基于上述规定：

（1）公司核心技术人员张敏、顾晓华在原单位处不存在作为发明人的授权专利或专利申请，不涉及与公司现有技术相关的研发工作。公司核心技术人员杨清刚在原单位任职期间作为发明人取得两项授权专利，公司委托专业机构就上述两项专利与公司现有技术进行了比对，根据杭州凯知专利代理事务所（普

通合伙）出具的《法律意见书》，公司主要产品不存在侵犯上述两项专利权的情况；公司现有相关专利与上述两项专利所解决的技术问题、技术方案和预期技术效果不同，不构成同样的发明创造。

（2）公司核心技术人员入职发行人的时间距其从原单位离职时间均超过一年，其入职公司以后的发明创造与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务无关。

（3）截至 2022 年 3 月 31 日，公司的 84 项授权专利和 19 项专利申请系核心技术人员作为发明人参与完成，上述授权专利及专利申请均为该等人员在公司履行本职工作过程中，利用公司的设备等物质条件，在其他技术人员的协助下自主研发取得，属于该等人员在公司任职期间的职务发明。

综上所述，公司现有技术不涉及核心技术人员在原任职单位的职务发明。

（三）公司与艾康生物的诉讼纠纷情况

1. 公司与艾康生物曾发生的诉讼事项及结论

公司与艾康生物历史上的相关诉讼情况如下：

序号	原告	被告	案由	裁判过程及结果
1	艾康生物	微策生物、华杰	侵犯商业秘密纠纷：原告认为华杰在微策生物处任职后，未遵守其签署的《保密承诺书》，利用其掌握的原告商业秘密（主要是原告的《滚刀切割工序操作规程》）用于微策生物的产品生产，并为微策生物谋取不正当利益。	杭州市余杭区人民法院出具（2016）浙 0110 民初 17243 号民事判决书，判决驳回原告诉讼请求；原告提起上诉，杭州市中级人民法院出具（2017）浙 01 民终 7141 号民事判决书，判决驳回上诉、维持原判。
2	艾康生物	微策生物、徐渭沅	侵犯商业秘密纠纷：原告认为被告徐渭沅利用在原告处任职期间接触到的商业秘密为被告微策生物谋取不正当利益。	原告在案件审理过程中提出撤诉，杭州市余杭区人民法院出具（2016）浙 0110 民初 17240 号民事裁定书，裁定准许原告撤诉。
3	艾康生物	杨清刚、杨蓉、王成超、微策生物	侵犯商业秘密纠纷：原告认为被告杨清刚、杨蓉、王成超未遵守《保密承诺书》，利用从原告处获取的商业秘密为被告微策生物谋取不正当利益，导致	杭州市中级人民法院出具（2016）浙 01 民初 1135 号民事判决书，判决驳回原告诉讼请求。原告未上诉，初审判决已经生效。

序号	原告	被告	案由	裁判过程及结果
			原告长期合作的国外客户流失。	
4	艾康生物	微策生物	侵害发明专利权纠纷：原告通过签订《专利实施许可合同》获得 ZL201310106521.0 发明专利的独占许可权，原告认为被告制造、销售、许诺销售的生物传感器）侵犯了该专利权。	杭州市中级人民法院出具（2016）浙 01 民初 1122 号民事判决书，判决驳回原告诉讼请求；原告提出上诉，浙江省高级人民法院出具（2018）浙民终 883 号民事判决书，判决驳回上诉、维持原判；原告申请再审，最高人民法院出具（2019）最高法民申 3986 号民事裁定书，裁定驳回再审申请。
5	艾康生物	微策生物、张文伶	侵犯商业秘密纠纷：原告认为被告张文伶利用在原告处任职期间接触到的商业秘密为被告微策生物谋取不正当利益。	原告在案件审理过程中提出撤诉，杭州市余杭区人民法院出具（2016）浙 0110 民初 17234 号民事裁定书，裁定准许原告撤诉。
6	艾康生物	微策生物、佘志新	侵犯商业秘密纠纷：原告认为被告佘志新利用在原告处任职期间接触到的商业秘密为被告微策生物谋取不正当利益。	原告在案件审理过程中提出撤诉，杭州市余杭区人民法院出具（2016）浙 0110 民初 17210 号民事裁定书，裁定准许原告撤诉。
7	艾康生物	微策生物	侵害实用新型专利纠纷：原告认为被告微策生物制造、销售、许诺销售的血糖仪侵犯了原告 ZL200920124245.X 号专利。	原告在案件审理过程中提出撤诉，杭州市中级人民法院出具（2016）号浙 01 民初 1104 号民事裁定书，裁定准许原告撤诉。
8	艾康生物	国家知识产权局（微策生物为第三人）	微策生物申请宣告原告 ZL200920124245.X 号实用新型专利无效，国家知识产权局专利复审委员会于 2017 年 4 月宣告该专利权全部无效。原告对上述决定不服，向北京知识产权法院提起行政诉讼，请求撤销国家知识产权局的决定。	北京知识产权法院出具（2017）京 73 行初 4189 号行政判决书，判决驳回原告诉讼请求。原告未再上诉，初审判决已经生效。
9	微策生物	国家知识产权局（艾康生物为第三人）	原告微策生物申请宣告艾康生物获得独占许可的 ZL201310106521.0 发明专利无效，国家知识产权局专利复审委员会于 2017 年 11 月宣告维持该专利权有效。原告对上	北京知识产权法院出具（2017）京 73 行初 9294 号行政判决书判决驳回原告诉讼请求。原告未再上诉，初审判决已经生效。

序号	原告	被告	案由	裁判过程及结果
			述决定不服，向北京知识产权法院提起行政诉讼，请求撤销国家知识产权局的决定。	

2. 相关诉讼结果对公司生产经营的影响

上述诉讼案件中，第 1-7 项为民事案件，其中第 1 项、第 3 项和第 4 项案件因法院驳回原告起诉而结案，第 2 项、第 5 项、第 6 项和第 7 项案件因原告主动撤诉而结案，上述案件的诉讼结果未对公司生产经营造成影响。

上述第 8、9 项为行政诉讼案件，公司出于专利保护策略申请第三方的 2 项专利无效，公司现有产品和技术不涉及侵犯上述 2 项专利权的情况，国家知识产权局的宣告结果对发行人生产经营未造成影响。

综上，上述案件的诉讼结果对发行人生产经营未造成影响。

3. 公司与艾康生物的其他潜在纠纷及公司的应对措施

公司与艾康生物之间目前不存在尚未了结的诉讼、仲裁案件，过往所有案件均已结案且未判决发行人存在侵权；公司不存在因侵犯知识产权、商业秘密或不正当竞争等事项而被政府主管部门进行处罚的情况；公司现有员工中存在曾经在艾康生物任职的人员，但该等员工不存在违反竞业限制协议的情况。

此外，公司委托北京浩天信和（杭州）律师事务所就其产品与艾康生物专利权进行了比对分析，根据该机构出具的《关于目标产品是否侵犯特定公司专利权的法律意见书》，公司的血糖检测产品未侵犯艾康生物拥有的与其关联性较强的专利。

综上，公司与艾康生物之间不存在其他潜在纠纷。

为避免与第三方发生纠纷，公司采取了如下措施：

（1）对于有工作背景的新入职员工进行背景调查，了解其是否与原单位签署竞业禁止、保密等协议、协议具体内容及履行情况、是否存在不良记录或纠纷；

（2）对于在任职期间可能接触到公司商业秘密的员工，公司与其签署保密、竞业禁止、承诺书等协议，对相关员工的保密和竞业禁止义务、违约责任进行具体约定；

（3）对于知识产权保护，公司在研发过程中同步委托外部专业机构进行查重检索工作，同时对于自主研发的发明创造及时通过技术秘密、申请专利等方式进行保护。

五、说明涉诉专利在公司产品中的应用情况、报告期相关产品的收入及占比，公司核心技术和相关专利是否存在侵权风险。

（一）涉诉专利在公司产品中的应用情况、报告期相关产品的收入及占比

公司与艾康生物曾发生的诉讼事项涉诉专利为“ZL201310106521.0 生物传感器”“ZL200920124245.X 血糖仪”，根据法院判决结果，公司生产、销售、许诺销售的产品未应用艾康生物上述相关专利，未侵犯上述专利权。

公司报告期内不存在应用上述专利的相关产品，不存在侵权产品收入。

（二）公司核心技术和相关专利是否存在侵权风险

公司核心技术及相关专利均系公司自主研发，为公司自有技术，不涉及核心技术人员在原单位的职务发明，具体详见本题四的相关回复内容。

此外，根据公司与艾康生物之间案件的判决结果以及北京浩天信和（杭州）律师事务所出具的《关于目标产品是否侵犯特定公司专利权的法律意见书》，公司产品未侵犯艾康生物拥有的与其关联性较强的专利权。

截至本回复报告出具日，除历史上曾与艾康生物发生诉讼外，公司不存在其他涉及知识产权的诉讼、仲裁或行政程序。

综上，公司核心技术及相关专利不存在侵权风险。

19.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师等履行了以下核查程序：

1. 查阅法国律师事务所 Maitre You SHANG Avocat à la Cour 就发行人法国地区产品召回事项出具的专项法律意见书；查询法国国家药品和健康产品安全局（ANSM）关于发行人部分新冠检测产品的召回通知；获取发行人与召回产品涉及客户的沟通记录及客户确认召回完成的声明，结合发行人销售台账、审计报告分析召回事件对发行人经营状况的影响金额及占比、是否影响与重要客户合作关系；查阅发行人与法国产品召回所涉及客户的往来邮件；

2. 查阅发行人生产操作记录和对法国产品相关批次留样的检测报告，并访谈发行人质量控制负责人，了解公司产生产品缺陷的原因及后续整改措施，了解公司生产流程及产品质量内控制度的建设及执行情况；

3. 访谈发行人主要销售人员，了解召回产品涉及的存货后续转售及销毁情况，获取转售的订单、合同；

4. 查询发行人主要产品销售所在区域的药品监督管理网站，查询裁判文书网、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；

5. 查阅发行人与召回事项所涉境外客户签署的相关协议、确认函及往来邮件；

6. 查阅发行人向法国主管部门出具的报告和法国政府公开文件；

7. 查阅发行人产品召回的数量确认文件、销毁视频、运输单据、签收单及退款支付凭证及发行人就法国地区产品召回事项出具的说明；

8. 查阅发行人提供的艾康生物相关的诉讼资料、曾在艾康生物处任职的人员名单；查阅发行人的员工名册，曾经在艾康生物任职员工的入职简历、劳动合同、与原单位签署的竞业限制协议，对该等人员进行了访谈；

9. 查阅发行人提供的说明、与涉诉产品相关的销售明细、销售合同及支付凭证等；

10. 查阅北京浩天信和（杭州）律师事务所出具的《关于目标产品是否侵犯特定公司专利权的法律意见书》；查阅杭州凯知专利代理事务所（普通合伙）出具的《法律意见书》；

11. 对中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、国家知识产权局（https://www.cnipa.gov.cn/）、企查查（https://www.qcc.com/）等网站上的公开信息进行了检索查询，确认发行人及实际控制人、核心技术人员是否存在诉讼纠纷；

12. 查阅实际控制人、核心技术人员提供的与原单位的竞业禁止协议、劳动合同、离职前后银行流水、简历、调查表等信息，并进行访谈；

13. 查阅发行人提供的公司技术清单。

二、核查意见

经核查，保荐人和发行人律师等认为：

1. 法国召回事项对发行人 2020 年经营业绩及未来在法国地区的新冠检测产品的销售造成了不利影响；2021 年上半年，公司新冠检测产品收入持续快速增长，召回事项未对公司新冠检测产品的整体销售造成重大不利影响；

2. 召回事项发生后，发行人已采取有效的整改措施，发行人生产流程及产品质量内控制度已健全且有效执行，报告期内不存在其他因产品质量而发生召回或诉讼、索赔情形；发行人已补充完善招股说明书中“产品质量责任风险”的相关披露；

3. 发行人的法国产品召回程序已完成，与相关客户均达成和解，不涉及诉讼和赔偿，不存在被处罚风险或潜在诉讼纠纷；

4. 发行人现有技术涉及核心技术人员的职务发明，不涉及来自相关人员此前在原单位任职时的职务发明；发行人与艾康生物曾发生的诉讼案件均已结案，诉讼结果未对发行人生产经营造成影响；发行人与艾康生物之间不存在其他潜在纠纷；

5. 发行人未在发行人产品中应用涉诉专利，发行人核心技术及相关专利均系公司自主研发，发行人核心技术及相关专利不存在侵权风险。

20.关于股份支付

申报文件显示：

（1）2015 年 12 月合果投资入股时，实际控制人王成超通过合果投资取得公司间接股权的成本为 1 元/注册资本，其所享有的公司权益比例未因股权激励而增加公司权益，因此不涉及股份支付处理。

（2）报告期发行人的股权激励计划规定，部分激励对象在发行人上市前退伙的，应按最近一轮外部融资价格的 30%或出资成本加计 5%年化收益率的价格转让所持出资额，该部分股份支付费用在等待期分摊确认。

请发行人：

（1）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、合伙协议具体内容及相关案例，说明未对实际控制人王成超通过合果投资取得公司间接股权进行股份支付处理的合理性。

（2）结合具体协议条款及《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，说明激励对象在公司上市后发生退伙情形的相关约定，激励对象持有的合伙企业收益权、分红权是否有限制条件或与其服务年限、业绩条款挂钩，并分析股权激励计划中关于可行权条件及等待期的认定是否准确，以 2022 年底作为预计上市时点的合理性。

（3）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。

（4）说明发行人历次股权变化情况是否存在其他股份支付的情形，报告期外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。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

20.1 发行人说明

一、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、合伙协议具体内容及相关案例，说明未对实际控制人王成超通过合果投资取得公司间接股权进行股份支付处理的合理性。

（一）王成超在合果投资入股前后的持股情况

2015 年 11 月 30 日，杭州微著与合果投资签订《股权转让协议》，约定杭州微著将其持有的微策有限 16%的股权计 480 万元出资额转让给合果投资；合果投资受让该等股权时，王成超持有合果投资 53.13%合伙份额，其取得微策有限间接股权的成本为 1 元/注册资本。

合果投资入股前后，微策有限的股权结构如下：

序号	股东名称	合果投资入股前		合果投资入股后	
		出资额（万元）	出资比例	出资额（万元）	出资比例
1	NICELY LIMITED	1,645.37	54.85%	1,645.37	54.85%
2	杭州微著	1,250.23	41.67%	770.23	25.67%
3	微策健康	104.40	3.48%	104.40	3.48%
4	合果投资	-	-	480.00	16.00%
合计		**3,000.00**	**100.00%**	**3,000.00**	**100.00%**

其中，王成超在合果投资入股前后均持有杭州微著 54.81%合伙份额，并持有微策健康 40.00%股权。合果投资入股前后，王成超在微策有限的持股比例如下：

序号	持股方式	合果投资入股前 持股比例	合果投资入股后 持股比例
1	通过杭州微著间接持股	22.84%	14.07%
2	通过微策健康间接持股	1.39%	1.39%
3	通过合果投资间接持股	-	8.50%
合计		**24.23%**	**23.96%**

由上可见，由于王成超在合果投资的份额比例低于在杭州微著的份额比例，因此在杭州微著向合果投资转让微策有限股权后，王成超在微策有限的持股比

例因股权稀释而有所降低，从而其所享有的公司权益在合果投资入股后有所减少。

（二）公司未对王成超通过合果投资取得公司间接股权进行股份支付处理的合理性

根据中国证监会发布的《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的相关规定：“对于为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股事宜，如果根据增资协议，并非所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，对于实际控制人/老股东超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付；如果增资协议约定，所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，但股东之间转让新增股份受让权且构成集团内股份支付，导致实际控制人/老股东超过其原持股比例获得的新增股份，也属于股份支付。对于实际控制人/老股东原持股比例，应按照相关股东直接持有与穿透控股平台后间接持有的股份比例合并计算。”

公司实际控制人王成超于 2015 年通过合果投资取得微策有限股权系以股权转让方式入股，非以增资方式入股，且王成超不存在超过其原持股比例而获得新增股权的情况，不属于根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 中规定的应当进行股份支付处理的情形。

综上，公司实际控制人王成超不存在通过合果投资而获得超过其原持股比例的新增股权，其在合果投资入股公司的过程中未获得现实股权利益，公司未对王成超通过合果投资取得公司间接股权进行股份支付处理具有合理性。

二、结合具体协议条款及《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，说明激励对象在公司上市后发生退伙情形的相关约定，激励对象持有的合伙企业收益权、分红权是否有限制条件或与其服务年限、业绩条款挂钩，并分析股权激励计划中关于可行权条件及等待期的认定是否准确，以 2022 年底作为预计上市时点的合理性。

（一）公司股权激励协议的具体约定

报告期内，持股平台合果投资中的蒋艳艳等 10 人及合渔管理中的江锡金等

19 人存在与公司及实际控制人签署股权激励协议的情形，相关协议就激励对象退伙相关的主要约定如下：

激励对象	具体情形	约定
蒋艳艳、江锡金、佘志新、顾晓华、罗轶、张敏、朱成林、华杰、韦玉英、黄萌	公司上市前发生主动辞职、终止劳动关系、退休、丧失劳动能力或死亡、不能胜任工作等情形的	应将持股平台出资额转回给实际控制人或实际控制人指定主体，转让价格按照情形发生时点公司最近一轮对外融资价格的30%计算
	公司上市后发生主动辞职、终止劳动关系、退休、丧失劳动能力或死亡、不能胜任工作等情形的	实际控制人有权要求激励对象退出持股平台，退出方式包括由持股平台减持公司股票后将收益分配给激励对象，或由实际控制人按照双方协商一致的价格购买激励对象所持持股平台出资份额
	公司上市后且股票锁定期满后拟退出的	由持股平台减持公司股票后将收益分配给激励对象，或经实际控制人同意后激励对象将所持出资份额转让给平台内的其他员工
	发生严重损害公司利益的情形的	无论公司是否已上市，激励对象应将已获赠的持股平台出资额无偿转让给实际控制人或实际控制人指定主体
江锡金、佘志新、顾晓华、罗轶、张敏、朱成林、华杰、韦玉英、黄萌、陆源、王利莎、王婕妤、杨哲曜、廖建慧、金鑫、钱晓东、张福军、谢晓菁、赵辉	激励对象与公司终止劳动关系的	实际控制人有权要求其退出持股平台
	公司上市前经实际控制人同意退出的	应将激励股权转让给实际控制人或实际控制人指定人员，转让价格为出资成本加计5%年化收益率
	公司上市后且股票锁定期满后拟退出的	由持股平台减持公司股票后将收益分配给激励对象，或经实际控制人同意后激励对象将所持出资份额转让给平台内的其他员工
	发生严重损害公司利益的情形的	无论公司是否已上市，应以 0 元价格将其出资份额转让给实际控制人或实际控制人指定主体

由上表可见，上述股权激励协议虽未对相关激励对象的具体服务期限作出专门约定，但均约定了如在公司上市前离职激励对象应退出持股或实际控制人有权要求其退出持股，退出价格为公司最近一轮对外融资价格的 30%（合果投资）或出资成本加计 5%年化收益率（合渔管理），而在上市后的股票锁定期满后，该等激励对象即可按市场价格或其他协商价格退出持股。

（二）公司股权激励计划中关于可行权条件及等待期的认定及相关股份支付处理的合理性

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第 6 条规定：“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。”

根据公司前述股权激励协议，合果投资和合渔管理的 29 名激励对象在公司上市前离职的，其退出价格将低于市场公允价值，即员工需服务至公司上市后方可从股权激励计划中获得相应股权的公允收益，因此该等条件属于可行权条件中的服务期限条件，公司以授予日至预计上市日作为等待期分摊确认股份支付费用，并计入经常性损益。

此外，公司股权激励协议相关条款与财政部 2021 年 5 月 18 日发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》进行了对比分析，公司与应用案例均属于未明确约定具体服务期，但员工在公司上市前离职需按约定的低于市场价的价格退出持股的情况，两者不存在实质性差异。因此参照《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》亦应以授予日至预计上市日作为等待期分摊确认相关股份支付费用。

（三）以 2022 年底作为预计上市时点的合理性

公司以 2022 年底作为预计上市时点进行等待期的估计主要系根据公司的上市工作推进规划及创业板企业上市审核周期综合考虑确定。根据公司的上市工作推进规划，公司计划于 2021 年内提交创业板申请，实际已于 2021 年 11 月 26 日取得受理通知，并计划于 2022 年底完成上市发行；此外，2020 年注册制实施以来创业板企业自受理至上市的周期通常在 10-16 个月，可见公司的上市时间规划与创业板历史审核周期不存在较大差异，且公司的实际上市工作尚在如期进展中。因此，报告期内公司以 2022 年底作为预计上市时间进行等待期估

计和分摊确认股份支付费用具有其合理性。未来，公司将根据审核进度在每年年末对预计上市时间进行重新估计，如预计上市时间调整，将根据估计结果调整当年应计提的股份支付金额。

综上，公司存在限制性约定的相关股权激励符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》第 6 条的相关规定，因此公司以授予日至预计上市日作为等待期分摊确认股份支付费用，公司关于可行权条件及等待期的认定准确，以 2022 年底作为预计上市时点具有合理性，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

三、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

2018 年以来，公司执行的历次股权激励的主要内容、主要条件及满足情况如下：

1. 2018 年 5 月对蒋艳艳、江锡金等 10 人的股权激励

（1）主要内容

2017 年 11 月，公司及实际控制人杨清刚、王成超、杨蓉分别与蒋艳艳、江锡金等 10 人签署股权激励协议，约定股权激励方式为相关员工以无偿受让取得持股平台合果投资合伙份额方式取得公司间接股权。

2018 年 5 月，合果投资做出关于同意上述员工入伙的决定，相关合伙份额由合果投资普通合伙人王成超无偿赠与，由此，蒋艳艳、江锡金等 10 人通过受让合果投资的合伙份额间接取得公司 29.9749 万元股权。

（2）主要条件及满足情况

根据公司制定的股权激励方案，本次股权激励的授予对象为公司生产、研发、销售、财务等部门的优秀骨干员工，且相关员工需遵守股权激励协议中的相关约定。股权激励协议的具体约定详见本题二之“（一）公司股权激励协议的

具体约定”。最终确定的 10 名激励对象均满足上述条件要求。

2. 对夏为兵和陈露的股权激励

（1）主要内容

2018 年 5 月，公司实际控制人王成超与夏为兵签署财产份额转让协议，约定将持有的合果投资 14.108 万元出资额以 10 万元的价格转让给夏为兵；同时，合果投资全体合伙人作出关于同意夏为兵入伙的决定。由此，夏为兵通过受让合果投资的合伙份额间接取得公司 14.108 万元股权，入股单价为 0.71 元/注册资本。

2020 年 8 月，公司实际控制人杨清刚与夏为兵签署财产份额转让协议，约定将持有的合实投资 10 万元出资额以 10 万元的价格转让给夏为兵；2020 年 9 月，合实投资全体合伙人作出关于同意夏为兵入伙的决定。由此，夏为兵通过受让合实投资的合伙份额间接取得公司 3.3333 万元股权，入股单价为 3 元/注册资本。

2020 年 8 月，公司实际控制人王成超与陈露签署财产份额转让协议，约定将持有的合果投资 30 万元出资额以 15 万元的价格转让给陈露；2020 年 9 月，合果投资全体合伙人作出关于同意陈露入伙的决定。由此，陈露通过受让合果投资的合伙份额间接取得公司 30 万元股权，入股单价为 0.50 元/注册资本。

（2）主要条件及满足情况

夏为兵于 2016 年入职公司，担任公司销售部国际血糖监测销售副总监；陈露于 2015 年入职公司，担任公司销售部国际血糖监测销售总监，二人均为公司境外血糖监测业务的销售业务骨干。二人入职时公司管理层曾承诺将视其业务开发情况给予部分不含限制条件的间接股权作为股权激励。报告期内，夏为兵和陈露的股权激励方案系公司实际控制人经与二人协商后确定。

3. 2020 年 9 月对杨清刚等 22 人的股权激励

（1）主要内容

2020 年 8 月，公司及实际控制人杨清刚、王成超、杨蓉分别与江锡金、佘

志新等 19 人签署股权激励协议，约定股权激励方式为相关员工作为有限合伙人认购指定持股平台的出资份额，并通过该持股平台间接持有公司股权。

2020 年 9 月 24 日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意接收合渔管理为公司新股东，同意合渔管理对微策有限增资 190 万元。杨清刚、王成超、杨蓉三名实际控制人及江锡金、佘志新等其他 19 名员工通过合渔管理间接取得公司 190 万股权，入股单价为 5 元/注册资本。

（2）主要条件及满足情况

根据公司制定的股权激励方案，本次股权激励的授予对象为公司中高层管理人员，包括各部门的业务骨干，除实际控制人外其他员工需遵守股权激励协议中的相关约定。股权激励协议的具体约定详见本题二之“（一）公司股权激励协议的具体约定”。最终确定的 22 名激励对象均满足上述条件要求。

（二）公司报告期内股份支付权益工具公允价值的合理性及股份支付相关会计处理的合规性

1. 公司报告期内股份支付权益工具公允价值的确定具有合理性

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的相关规定：“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。”

报告期内，公司执行的历次股权激励主要发生在 2018 年 5 月和 2020 年 9 月。考虑外部投资者入股价格系在综合考虑公司业绩基础、变动预期、市场环境变化、行业特点等基础上作出的独立判断，公司选择以接近股权激励日的外部投资者入股价格作为股份支付权益工具的公允价值。其中，距 2018 年 5 月股

权激励最近一次的外部投资者入股为2018年1月余杭基金增资取得公司1.59%股权，入股价格为7.20元/注册资本；距2020年9月股权激励最近一次的外部投资者入股为同月马碧烈、陈紫嘉自杭州微著受让取得公司股权，入股价格为11.13元/注册资本。公司以该两次外部投资者入股价格作为公允价值计提2018年5月和2020年9月的股份支付费用具有合理性。

2. 报告期内公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》的规定

根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26的相关规定：“确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。对设定服务期的股份支付，股份支付费用应采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。”

根据《企业会计准则第11号——股份支付》第5条和第6条规定：“授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。”“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。”

报告期内，由于公司对夏为兵、陈露、杨清刚、王成超、杨蓉的股权激励立即可行权且未约定服务期等限制条件，因此于相关授予日一次性确认资本公积和费用（根据相关人员的岗位性质分别计入管理费用、销售费用或研发费用，下同），具体情况如下：

激励时间	激励对象	持有公司股权（万元）	持股单价（元/注册资本）	公允价值（元/注册资本）	股份支付费用（万元）
2018.5	夏为兵	14.11	0.71	7.20	91.58
2020.9	夏为兵	3.33	3.00	11.13	27.10
2020.9	陈露	30.00	0.50	11.13	318.90
2020.9	杨清刚	19.00	5.00	11.13	116.47
2020.9	王成超	19.00	5.00	11.13	116.47

激励时间	激励对象	持有公司股权（万元）	持股单价（元/注册资本）	公允价值（元/注册资本）	股份支付费用（万元）
2020.9	杨蓉	19.00	5.00	11.13	116.47

除上述人员外，公司 2018 年 5 月对蒋艳艳等 10 人的股权激励和 2020 年 9 月对江锡金等 19 人的股权激励存在员工需服务至公司上市后方可从股权激励计划中获得相应股权公允收益的情况，具体详见本题二的相关说明，因此在自授予日至预计上市日的等待期内分摊确认股份支付费用，具体情况如下：

持股平台		合实投资	合渔管理
激励对象		蒋艳艳等 10 人	江锡金等 19 人
授予时间		2018 年 5 月	2020 年 9 月
持有公司股权（万元）		29.97	133.00
持股单价（元/注册资本）		0.00	5.00
公允价值（元/注册资本）		7.20	11.13
确认股份支付金额（万元）		215.82	815.29
预计上市日		2022 年底	2022 年底
分摊期数（月）		56	28
报告期各期分摊费用（万元）	2019 年度	46.25	N/A
	2020 年度	46.25	116.47
	2021 年度	**46.25**	**349.41**

报告期各期，公司因前述股权激励事项分别确认股份支付费用 46.25 万元、858.13 万元和 **395.66 万元**。

综上，报告期内公司历次股份支付根据股权激励具体情况分别进行一次性确认或在合理等待期内分摊确认，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

四、说明发行人历次股权变化情况是否存在其他股份支付的情形，报告期外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。

公司历次股权变动中涉及股份支付的均已进行相应会计处理，具体情况列示如下：

序号	时间	股权变动事项	是否涉及股份支付

序号	时间	股权变动事项	是否涉及股份支付
1	2013.8	微策健康与 NICELY LIMITED 合资设立微策有限，注册资本 281.82 万元，其中：微策健康持股 37%，NICELY LIMITED 持股 63%	否，公司设立不涉及股份支付
2	2014.3	有限公司第一次增资，原股东微策健康与 NICELY LIMITED 以 1 元/注册资本的价格认购新增注册资本，增资后注册资本 3,000 万元，其中：微策健康持股 7%，NICELY LIMITED 持股 93%	否，虽控股股东 NICELY LIMITED 通过增资获得超过其原持股比例的新增股权，但因公司处于创业初期，尚未实现盈利，增资价格高于公允价值，因此无需确认股份支付费用
3	2014.12	有限公司第一次股权转让，NICELY LIMITED、微策健康分别向杭州微著转让 31.46%和 2.8%未实缴的出资比例，转让价格为 0	否，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
4	2015.5	有限公司第二次股权转让，NICELY LIMITED、微策健康分别向杭州微著转让 6.69%和 0.72%股权，转让价格为 1 元/注册资本	否，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
5	2015.12	有限公司第三次股权转让，杭州微著向合果投资转让 16%股权，转让价格为 1 元/注册资本	是，合果投资为股权激励平台，除王成超所享有的公司权益比例未因股权激励而增加，因此不涉及股份支付处理外，其余员工根据其间接入股价格以 2016 年 3 月外部投资机构入股价格作为公允价值，应确认股份支付费用 1,327.50 万元
6	2016.3	有限公司第二次增资，金俐达投资、浪淘沙投资以 6 元/注册资本的价格增资	否，外部投资机构入股，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
7	2016.8/ 2016.9/ 2016.12/ 2017.3	有限公司第四、五、六次股权转让及第三次增资，系一揽子约定，NICELY LIMITED 累计分别向杭州微著、合实投资、百尺楼科技、睿泓投资转让 27.1%、2.3%、9.96%和 10%股权，其中百尺楼科技系为杭州微著代持公司股份；杭州微著分别向王海蛟、信宗转让 1.33%和 0.76%股权；睿泓投资以 7.2 元/注册资本的价格增资	NICELY LIMITED 向杭州微著（含百尺楼科技代持部分）的股权转让系公司实际控制人和控股股东的变更，并非主要股东向普通职工、客户、供应商转让股份，无需进行股份支付处理； 合实投资为股权激励平台，相关员工间接入股的成本为 3 元/注册资本，以同期外部投资机构睿泓投资及其跟投方王海蛟、信宗通过股权转让和增资的综合入股价格作为公允价值，应确认股份支付费用 220.82 万元； 睿泓投资、王海蛟、信宗为外部投资机构及跟投方入股，不涉及获取

序号	时间	股权变动事项	是否涉及股份支付
			职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
8	2017.6	有限公司第四次增资，睿泓投资以 7.2 元/注册资本的价格追加增资	否，外部投资机构入股，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
9	2018.1	有限公司第五次增资，杭州微著、合蓉投资、余杭基金以 7.2 元/注册资本的价格增资；余杭基金系余杭政策扶持基金，名为股权实为债权	否，虽控股股东杭州微著通过增资获得超过其原持股比例的新增股权，合蓉投资为员工持股平台，但增资价格参照近期外部投资机构入股价格确定，为公允价格，因此无需确认股份支付费用
10	2019.1	有限公司第七次股权转让，百尺楼科技向杭州微著转让 7.61%股权，本次股权转让实质为代持还原	否，本次股权变动为代持还原，无需进行股份支付处理
11	2019.1	有限公司第八次股权转让，杭州微著以 9.17 元/注册资本的价格向马碧烈转让 4%股权	否，外部投资人入股，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
12	2019.3	有限公司第六次增资，经开投资以 7.2 元/注册资本的价格增资；经开投资系余杭政策扶持基金，名为股权实为债权	否，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
13	2019.8	有限公司第七次增资及第九次股权转让，东方翌睿以 8.75 元/注册资本的价格受让杭州微著 6.5%股权，同时以 10.72 元/注册资本的价格增资	否，外部投资机构入股，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
14	2020.2	有限公司第八次增资及第十次股权转让，耀合医药以 8.75 元/注册资本的价格受让睿泓投资部分股权并以 10.72 元/注册资本的价格增资；行德投资以 9.57 元/注册资本的价格受让杭州微著部分股权；杭州智得以 9.57 元/注册资本的价格受让杭州微著、信宗、王海蛟部分股权	否，耀合医药、行德投资为外部投资机构，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理；杭州智得由公司实际控制人杨蓉控制，但入股价格与同期外部投资机构一致，为公允价格，因此无需确认股份支付费用
15	2020.8	有限公司第十一次股权转让，余杭基金和经开投资以 7.2 元/注册资本的价格向杭州微著转让全部出资额	是，由于控股股东回购价格低于回购时公司股权的公允价值，因此以 2020 年 9 月杭州微著向马碧烈、陆源、陈紫嘉的股权转让价格作为公允价值，一次性确认股份支付费用 1,091.67 万元
16	2020.9	有限公司第九次增资，合渔管理以	是，合渔管理为员工持股平台，股

序号	时间	股权变动事项	是否涉及股份支付
		5 元/注册资本的价格增资	份支付费用确认情况详见本题三之“（二）公司报告期内股份支付权益工具公允价值的合理性及股份支付相关会计处理的合规性”的相关回复
17	2020.9	有限公司第十二次股权转让，金俐达投资以 6 元/注册资本的价格向马爽转让全部股权，杭州微著以 11.13 元/注册资本的价格向马碧烈、陆源、陈紫嘉转让部分股权	否，金俐达投资系马爽 100%持股企业，本次转让后马爽由直接持股转为间接持股，马碧烈、陈紫嘉为外部投资人，因此均不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理；陆源系公司收购创健信息后引入的管理人员，但其入股价格与同期外部投资人一致，为公允价格，因此无需确认股份支付费用

除上述直接股权变动时涉及的股份支付情形外，公司间接股权变动中涉及两次股份支付，具体情况如下：

序号	时间	间接股权变动事项	股份支付处理情况
1	2017.4	王登远、方双复受让取得公司持股平台合实投资的合伙份额，两人间接入股价格为 3 元/注册资本	王登远、方双复分别为天册（上海）律师事务所和浙江天册律师事务所律师，两人曾为公司提供法律服务，因此对该两人的股权激励以 2017 年 6 月睿泓投资第二次增资价格 7.20 元/注册资本作为公允价值，应确认股份支付费用 70.01 万元
2	2018.5	夏为兵、蒋艳艳、江锡金等 11 名公司员工受让取得公司持股平台合果投资的合伙份额	对夏为兵一次性确认股份支付费用，蒋艳艳、江锡金等 10 人在等待期内分摊确认股份支付费用，具体详见本题三之“（二）公司报告期内股份支付权益工具公允价值的合理性及股份支付相关会计处理的合规性”的相关回复
3	2020.9	夏为兵受让取得公司持股平台合实投资的合伙份额； 陈露受让取得公司持股平台合果投资的合伙份额	对夏为兵、陈露一次性确认股份支付费用，具体详见本题三之“（二）公司报告期内股份支付权益工具公允价值的合理性及股份支付相关会计处理的合规性”的相关回复

2018 年前，公司累计应确认股份支付金额 1,618.33 万元，公司已追溯调整

首次申报报表，调增 2018 年期初资本公积 1,618.33 万元，调减 2018 年期初未分配利润 1,618.33 万元。追溯调整后，公司历次股权变动中应进行股份支付处理的情形均已进行股份支付处理，公司报告期外不存在应当做股份支付处理而未处理的情形，不会对公司报告期初未分配利润造成重大影响。

20.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人自设立以来的历史沿革资料；

2. 查阅发行人股东杭州微著、微策健康和合果投资 2015 年前后的股权资料；

3. 测算王成超在合果投资入股前后的持股比例；

4. 查阅发行人各股权激励对象签署的股权激励协议，分析股权激励相关条款；

5. 查阅《企业会计准则第 11 号——股份支付》《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》，分析发行人股份支付处理方式的合理性；

6. 访谈发行人董事会秘书，了解发行人的上市工作规划并统计创业板审核周期进行比较；

7. 查阅公司报告期内历次股权激励的相关文件并检查实施过程；

8. 对公司历次股权变动及持股平台内部合伙份额转让中涉及股份支付的情况及相应会计处理是否符合《企业会计准则》进行了核查，并分析权益工具公允价值的合理性。

二、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 发行人实际控制人王成超不存在通过合果投资而获得超过其原持股比例的新增股权，其在合果投资入股发行人的过程中未获得现实股权利益，发行

人未对王成超通过合果投资取得公司间接股权进行股份支付处理具有合理性；

2. 发行人存在限制性约定的相关股权激励符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》第 6 条的相关规定，因此发行人以授予日至预计上市日作为等待期分摊确认股份支付费用，发行人关于可行权条件及等待期的认定准确，以 2022 年底作为预计上市时点具有合理性，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定；

3. 发行人报告期内股份支付权益工具公允价值的确定具有合理性，股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

4. 发行人已对报告期外的股份支付金额追溯调整本次申报报表，追溯调整后，发行人历次股权变动中应进行股份支付处理的情形均已进行股份支付处理，发行人报告期外不存在应当做股份支付处理而未处理的情形，不会对发行人报告期初未分配利润造成重大影响。

21.关于关联交易

申请文件显示：

（1）发行人实际控制人王成超曾在塞舌尔共和国、英属安圭拉注册公司 Winsight Limited 及 WIN SKY HOLDING LTD，现已注销；杭州康菲生物技术有限公司为发行人原董事马爽实际控制的企业，发行人实际控制人合计持股 49%，现已注销。

（2）报告期内，控股股东杭州微著、实际控制人与发行人之间因资金周转需求，存在资金拆借的情形。

请发行人：

（1）说明实际控制人在塞舌尔共和国、英属安圭拉注册公司的目的、主要经营业务，境外经营是否符合当地规定、是否受到过处罚；杭州康菲生物技术有限公司成立及注销的背景、经营范围，是否符合《公司法》第 148 条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务。

（2）说明报告期内资金拆借的具体情况，包括借款和还款的具体时间、金额、用途、利率，资金利息的公允性及报告期内相关利息的会计处理方式；防范实际控制人占用资金行为的具体措施及有效性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

21.1 发行人说明

一、说明实际控制人在塞舌尔共和国、英属安圭拉注册公司的目的、主要经营业务，境外经营是否符合当地规定、是否受到过处罚；杭州康菲生物技术有限公司成立及注销的背景、经营范围，是否符合《公司法》第 **148** 条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类

的业务。

（一）实际控制人在塞舌尔共和国、英属安圭拉注册公司的情况

公司实际控制人王成超曾分别在塞舌尔共和国、英属安圭拉设立 Winsight Limited 和 WIN SKY HOLDING LTD，截至报告期末，两家公司均已注销，具体情况如下：

王成超于 2013 年 5 月在塞舌尔共和国设立 Winsight Limited，设立该公司的目的系为了便于投资设立美国公司 VivaChek Laboratories。为实现业务独立性，公司已于 2019 年向 Winsight Limited 收购了 VivaChek Laboratories 的全部股权。Winsight Limited 并已于 2021 年 1 月 12 日完成注销。自设立至注销，除曾经投资 VivaChek Laboratories 外，Winsight Limited 未经营其他业务，根据 The Law Chambers of Dr. Shelton MacMillan Jolicoeur 律师事务所出具的法律意见书以及王成超出具的说明，Winsight Limited 存续期间未受到过处罚。

王成超于 2014 年 2 月在英属安圭拉设立 WIN SKY HOLDING LTD.，设立该公司的目的系为了投资设立香港公司邦复国际（香港）。为实现业务独立性，公司已于 2017 年向 WIN SKY HOLDING LTD.收购了邦复国际（香港）的全部股权。WIN SKY HOLDING LTD.并已于 2021 年 6 月 21 日完成注销。自设立至注销，除曾经投资邦复国际（香港）外，WIN SKY HOLDING LTD.未经营其他业务，根据 WEBSTER LP 律师事务所出具的法律意见书以及王成超出具的说明，WIN SKY HOLDING LTD 存续期间未受到过处罚。

（二）杭州康菲生物技术有限公司成立及注销的背景、经营范围和合规情况

因马爽具有多年从事通讯设备相关行业的经验，公司三位实际控制人拟与马爽合作研发具有数据连接及通讯功能的通讯设备模块，用于公司生产具有数据通讯功能的血糖仪，由此杨清刚、杨蓉、王成超、马爽四人于 2015 年 8 月 5 日共同投资设立杭州康菲生物技术有限公司（下称“康菲生物”）。

康菲生物设立时的注册资本为 500 万元，其中马爽持股 51%、杨清刚持股 16%、杨蓉持股 16%、王成超持股 17%，实际控制人为马爽。经营范围为：销

售：第一、二类医疗器械。研发：生物制品，生物技术，第二类、三类 6840 体外诊断试剂及第二类 6840 临床检验分析仪器，第二类 6820 诊察器械，第一、二类 6841 医用化验和基础设备器具，医疗软件和硬件、互联网及物联网技术、医疗产品；服务：非医疗性健康咨询。上述股权结构和经营范围自康菲生物设立至注销未发生变更。

康菲生物设立后的主要业务为接受公司委托为公司开发应用于血糖仪的通讯模块，公司向其支付技术开发费。由于康菲生物配备人员位于深圳、杭州两地，项目研发效率较低，2017 年 7 月，经公司与康菲生物协商一致终止项目合作，并就前期已完成的研发成果进行了交接确认。其后，康菲生物未再从事任何经营业务。2020 年 7 月 16 日，康菲生物经全体股东一致决议后完成了注销。

康菲生物自设立至 2017 年的主营业务为研发具有数据连接及通讯功能的通讯设备模块；公司主营业务则为从事 POCT 产品的研发、生产与销售。报告期前，康菲生物仅与公司合作进行功能款血糖仪、智能款血糖仪所使用的通讯设备模块的开发工作，二者具有上下游关系，不存在竞争关系，未从事与公司同类的业务；报告期内，康菲生物已未从事任何经营业务。因此，马爽作为公司原董事，杨清刚、杨蓉、王成超作为公司现任董事、高级管理人员，四人投资设立康菲生物的行为不属于董事、高级管理人员利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会、自营或者为他人经营与所任职公司同类业务的情形，符合《公司法》第 148 条的规定。

二、说明报告期内资金拆借的具体情况，包括借款和还款的具体时间、金额、用途、利率，资金利息的公允性及报告期内相关利息的会计处理方式；防范实际控制人占用资金行为的具体措施及有效性。

（一）报告期内资金拆借的具体情况

2018 年以来，公司向关联方拆出资金的具体情况如下：

单位：万元

关联方	拆出时间	拆出本金	用途	偿还时间	偿还本金
杭州微著	2018.4	1,089.30	用于归还对外债务[注 1]	2018.4	420.00
	2018.6	20.00			

关联方	拆出时间	拆出本金	用途	偿还时间	偿还本金
	2018.7	22.50		2018.5	171.00
	2018.8	55.00			
	2018.9	23.00		2018.7	400.00
	2018.10	313.00			
	2018.11	30.00		2018.11	300.00
	2018.12	135.00			
	2019.1	35.00		2019.7	2,580.00
	2019.2	535.00	主要用于向睿泓投资支付对赌补偿款		
	2019.3	155.00		2019.10	999.00
	2019.4	30.00	用于归还对外债务[注 1]		
	2019.5	43.50		2019.11	175.00
	2019.7	2,710.00	临时拆入资金用于归还对外债务，当月已归还大部分款项[注 2]		
	2019.10	1,250.00	用于归还对外债务[注 1]	2020.9	1,511.50
	2020.1	100.00	用于日常资金周转		
	小计	**6,546.30**	**[注 3]**	**小计**	**6,556.50**
杨蓉	2018.3	50.00	用于临时资金周转，于次日归还	2018.3	50.00
杨清刚	2018.9	72.00	用于偿还个人房产贷款	2020.9	98.00
	2018.10	26.00			

注 1：为向 NICELY LIMITED 支付股权转让款，2016 年 10 月杭州微著向第三方借款 2,170 万元，经几次归还后续借，最终于 2019 年 10 月清偿；杭州微著前述向公司的借款主要用于归还该等第三方借款的本金或利息；

注 2：为筹措自身及关联方合蓉投资对公司的增资款，2017 年 7 月，杭州微著向第三方借款 2,700 万元；2019 年 7 月借款期限届满时，杭州微著因筹措的还款金未及时到位临时向公司拆入 2,710 万元用于归还第三方借款，当月即已向公司归还大部分款项；

注 3：报告期初，公司向杭州微著拆出资金余额为 10.20 万元，因此报告期内杭州微著累计偿还金额高于累计拆出金额。

报告期内，杭州微著向公司偿还借款的相关资金主要来自其对马碧烈、东方翌睿、行德投资、杭州智得等的股权转让所得。

考虑公司向上述关联方拆出资金的周期多在一年以内，公司参照银行一年期贷款利率 4.35%向关联方收取资金占用费，该等利息计算标准能够公允反映资金占用成本。

关于相关利息的会计处理，公司在计提应收利息时借记“其他应收款”、贷记“财务费用-利息收入”，在收取利息时借记“银行存款”、贷记“其他应收款”。

2018 年以来，公司存在向关联方归还报告期前拆入资金的情况，具体情况如下：

单位：万元

关联方	期初本金余额	用途	偿还时间	偿还本金
杭州微著	1,065.70	公司因日常运营资金需求拆入	2018.2	400.00
			2018.3	429.00
			2018.4	236.70
杨清刚	357.50	公司因日常运营资金需求拆入	2018.4	357.50
王成超	90.00	公司因日常运营资金需求拆入	2018.4	90.00

公司参照银行一年期贷款利率 4.35%向关联方支付资金占用费，该等利息计算标准与公司向关联方拆出资金收取的利息标准一致，能够公允反映资金占用成本。

关于相关利息的会计处理，公司在计提应付利息时借记“财务费用-利息支出”、贷记“其他应付款”，在支付利息时借记“其他应付款”、贷记“银行存款”。

截至 2020 年 9 月底，公司与上述关联方的资金拆借款和利息均已结清。

（二）防范实际控制人占用资金行为的具体措施及有效性

为防范实际控制人等关联方占用资金行为，公司采取了以下整改措施：

1. 公司第一届董事会第四次会议及 2020 年度股东大会审议通过了《防范关联方占用公司资金管理制度》，规定了严格控制包括控股股东和实际控制人在内的关联方占用公司资金相关事宜；

2. 公司已根据有关法律法规在《公司章程》《关联交易决策制度》《独立董事工作制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等制度中对关联交易作出了严格规定，包括关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等内容，以确保包括资金拆借在内的关联交易的公允、合理；

3. 公司第一届董事会第八次会议及 2021 年第五次临时股东大会审议通过

了《关于确认公司最近三年及一期关联交易事项的议案》，对报告期内包含关联方资金拆借在内的关联交易事项进行了补充确认；

4. 公司控股股东和实际控制人均出具了《关于减少和规范关联交易的承诺》，承诺将不会以任何理由和方式占用公司资金或其他资产。

2020 年 10 月至今，公司未再发生关联方资金拆借情形，公司资金管理相关的内控制度得到了有效执行，公司上述整改措施能够有效防范未来不再发生关联方资金占用。

21.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅 Winsight Limited、WIN SKY HOLDING LTD 的相关注册资料和注销资料；查阅 The Law Chambers of Dr. Shelton MacMillan Jolicoeur 律师事务所就 Winsight Limited 经营合规情况出具的法律意见书，查阅 WEBSTER LP 律师事务所就 WIN SKY HOLDING LTD 经营合规情况出具的法律意见书；

2. 查阅康菲生物的工商信息及注销资料；访谈发行人实际控制人及马爽，了解康菲生物成立及注销的背景、实际经营情况；

3. 访谈发行人实际控制人，了解 Winsight Limited、WIN SKY HOLDING LTD 和康菲生物的设立和经营情况；

4 查阅报告期内发行人与关联方的往来交易明细账及发行人与关联方资金往来相关的原始凭证和银行流水；

5. 访谈发行人财务负责人，了解报告期内发行人与关联方资金拆借的用途及利率约定情况；

6. 核查控股股东和实际控制人的银行账户资金流水，检查其向发行人拆入资金的用途；

7. 查阅发行人《公司章程》《防范关联方占用公司资金管理制度》《关联交

易决策制度》《独立董事工作制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等制度中对关联方资金拆借及关联交易的相关规定，取得控股股东、实际控制人出具的《关于减少和规范关联交易的承诺》。

二、核查意见

1. 发行人实际控制人王成超在塞舌尔共和国、英属安圭拉注册公司具有合理商业背景，两家境外公司除曾有对外投资，未经营其他业务，未受到过处罚，且均已注销；康菲生物的成立及注销具合理商业背景，马爽、杨清刚、杨蓉、王成超投资设立康菲生物的行为符合《公司法》第 148 条的规定；

2. **2018 年以来**，发行人与关联方之间的资金拆借已根据公允的利息标准计提和实际收取/支付，相关利息的会计处理方式符合企业会计准则的规定；2020 年 10 月后发行人未再发生关联方资金拆借情形，发行人已为防范关联方占用资金行为采取了有效的整改措施。

22.关于对赌协议

申请文件显示，发行人实际控制人与睿泓投资相关股权融资存在业绩对赌和发行人实际控制人的回购条款。保荐工作报告显示，对赌协议中睿泓投资、东方翌睿及耀合医药委派的董事在董事会表决时拥有一票否决权。

请发行人：

（1）说明实际控制人与股权投资方的具体业绩承诺和股权回购条款，如无法完成业绩承诺，实际控制人是否具有回购能力，是否会对发行人的实际控制权稳定性产生重大不利影响。

（2）结合投资方与发行人签署对赌协议中关于回购义务及连带责任的具体内容，说明发行人作为对赌协议的当事方或签订人，相关回购义务、连带责任是否均已解除；披露对赌协议中关于部分外部投资者在董事会一票否决权的相关内容以及解除情况，相关约定对公司实际控制人控制权的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

22.1 发行人说明

一、说明实际控制人与股权投资方的具体业绩承诺和股权回购条款，如无法完成业绩承诺，实际控制人是否具有回购能力，是否会对发行人的实际控制权稳定性产生重大不利影响。

（一）实际控制人与股权投资方的具体业绩承诺和股权回购条款情况

公司、公司控股股东、实际控制人历史上曾与睿泓投资等九名投资方签署过含有业绩承诺和股权回购条款的协议（简称“对赌协议”），其中金俐达投资已于 2020 年 9 月退出投资并确认其曾经签署的相关投资协议终止履行。其余八名投资方仍持有公司股份，该等主体与公司控股股东及/或实际控制人签署的具体业绩承诺和股权回购条款及解除情况如下：

1. 浪淘沙投资的历史对赌协议约定及解除情况

（1）2015 年 9 月首次签署对赌协议

2015 年 9 月，浪淘沙投资与公司、创始股东等签署《杭州微策生物技术有限公司投资协议》，其中包含业绩承诺和股权回购条款，主要内容如下：

1）当出现以下情况之一时，浪淘沙投资有权要求公司或微策健康、NICELY LIMITED、杭州微著回购其所持有的全部公司股份：① 公司 2016 年主营收入低于预计 3,000 万元的 70%；② 公司 2019 年未实现上市或被并购或引进新投资者使其实现退出；③ 公司提供的资料和信息与实际存在重大偏差或在信息披露过程中存在隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈；④ 公司违反双方签订的协议或者章程，并自投资方提示之日起 30 日内仍未改进；⑤ 公司被依法吊销营业执照，责令关闭或者被撤销，因债权人申请进入破产清算程序或发生其他对公司存续造成重大影响的事件；⑥ 公司所持有的股份因行使质押权等原因，导致公司所有权发生实质性转移或者存在此种潜在风险；

2）上述股份回购价格应按以下两者较高者确定：①（浪淘沙投资本轮投资额）×（1+10%×浪淘沙投资持有公司股份的年数），持股期限不满一年的按月计算；② 回购时浪淘沙投资所持有股份所对应的公司经审计的净资产。

（2）2019 年 7 月豁免回购义务

2019 年 7 月，浪淘沙投资与公司、控股股东签署《杭州微策生物技术有限公司投资协议之补充协议》，确认虽公司 2019 年未具备实现上市或被并购的可能，实际已触发回购条款，浪淘沙投资同意豁免公司应承担的股权回购责任，且该豁免溯及回购权利生效之日。

（3）2020 年 9 月浪淘沙投资解除公司对赌义务

2020 年 9 月，浪淘沙投资出具《确认函》，确认自 2019 年 7 月补充协议生效之日起，公司不再承担原对赌协议约定的回购义务，且原回购义务约定自始无效。

（4）2020 年 12 月浪淘沙投资解除对赌协议

2020 年 12 月，浪淘沙投资与杭州微著、微策健康、杨蓉、杨清刚、王成

超及公司签署《关于杭州微策生物技术有限公司投资协议部分条款及其补充协议之终止协议》，各方确认自公司首次公开发行股票并上市申请材料被受理之日起，浪淘沙投资永久放弃要求实际控制人根据原对赌协议约定承担股权回购义务的权利，且未来浪淘沙投资不会根据原对赌条款主张任何权利。

2. 睿泓投资的历史对赌协议约定及解除情况

（1）2016 年 9 月受让取得股权时首次签署对赌协议

2016 年 9 月，睿泓投资与 NICELY LIMITED、公司、杨蓉、杨清刚、王成超签署《杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙）与 NICELY LIMITED 及杨蓉、杨清刚、王成超关于杭州微策生物技术有限公司之股权转让协议的补充协议》（下称“《补充协议》”），其中包含具体业绩承诺和股权回购条款，主要内容如下：

1）公司和实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超向睿泓投资作出如下业绩承诺：公司 2016 年度和 2017 年度合计经审计的扣除非经常性损益的净利润不低于 1,500 万元（下称“2016 年和 2017 年合计保底净利润”）；

2）若公司未能于 2017 年 6 月 30 日前完成股改及在国内中小股份转让系统（新三板）申报或未能完成前述业绩承诺，睿泓投资有权要求实际控制人以现金方式回购其所持有公司的全部股权。回购价格按睿泓投资的投资总金额加上以 10%年单利计算的回报或回购时经审计的公司账面股东权益相应之睿泓投资权益计算，以孰高者计。

3）睿泓投资在知悉公司发生下述重大事项后有权要求实际控制人回购其所持的公司全部或部分股权：① 公司在 2019 年 12 月 31 日之前未能实现在国内资本市场 A 股（IPO）申报，或申报未被受理，或未能完成被上市公司并购；② 公司在经营过程中严重违反公司章程及本协议的有关规定，违规经营致使投资人严重受损的；③ 公司出现严重违反 A 股首发上市的相关法律法规规定的情形，导致严重影响公司上市的重大变化；④ 公司被托管或进入清算或进入破产程序；⑤ 协议另有约定的以及其他实际控制人向睿泓投资的书面承诺保证文件中触发回购的事项。此类回购价格按睿泓投资的投资总金额加上以 25%年单利计算的回报或回购时经审计的公司账面股东权益相应之睿泓投资权益计算，

以孰高者计。

（2）2016 年 12 月增资时第二次签署对赌协议

2016 年 12 月，睿泓投资与公司、杨蓉、杨清刚、王成超签署《杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙）与杭州微策生物技术有限公司实际控制人关于杭州微策生物技术有限公司之增资扩股协议的补充协议》（下称“《补充协议一》”），其中包含具体业绩承诺和股权回购条款，主要内容如下：

1）公司和实际控制人作出如下业绩承诺：2016 年和 2017 年，公司经审计的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低为准）合计不低于 1,500 万元；

2）如公司于 2017 年 6 月 30 日前未能实现在国内中小股份转让系统（新三板）申报，或未能完成前述业绩承诺，睿泓投资有权要求实际控制人以现金方式回购其所持有的公司全部股权。股权回购价格计算公式如下：回购睿泓投资所持股权的价款=睿泓投资实际投资金额×（1+回购溢价率 10%×N）－睿泓投资从公司获得的累计分红以及根据协议约定所获得的现金补偿，其中：N 为本次睿泓投资的增资款划入公司指定账户之日至回购条款履行之日的实际年份数，不足一年的按零散天数÷360 计算。

3）睿泓投资在知悉公司发生下述情形后有权要求实际控制人回购其所持的公司全部或部分股权：① 公司在 2019 年 12 月 31 日之前未能实现在国内资本市场 A 股上市（IPO）申报或完成被上市公司并购；② 公司在经营过程中严重违反公司章程及本协议的有关规定，违规经营致使投资人严重受损的；③ 公司出现严重违反 A 股首发上市的相关法律法规规定的情形，导致严重影响公司上市的重大变化；④ 公司被托管或进入清算或进入破产程序；⑤ 协议另有约定的以及其他实际控制人向睿泓投资的书面承诺保证文件中触发回购的事项。股权回购价格计算公式与 2）相同。

（3）2018 年 8 月因业绩承诺未达标签署投资补偿协议

由于公司未能完成 2016 年和 2017 年合计保底净利润，但实际控制人在股权回购资金方面存在困难，经各方协商，2018 年 8 月，睿泓投资、王海蛟、信宗与杨蓉、杨清刚、王成超、杭州微著和公司签署《投资补偿协议》，进行了如

下约定：

1）公司未能完成 2016 年和 2017 年合计保底净利润之情形，不作为睿泓投资、王海蛟、信宗要求实际控制人回购其所持公司全部股权的条件；

2）对公司未能完成 2016 年和 2017 年合计保底净利润，实际控制人和杭州微著同意就此向睿泓投资、王海蛟、信宗支付业绩补偿 661.17 万元，其中向睿泓投资支付 624.17 万元，向王海蛟和信宗支付 37 万元。

上述业绩补偿款系各方按睿泓投资、王海蛟、信宗投资成本的 10%年化利率计算并协商确定。

（4）2019 年 12 月调整对赌协议

2019 年 12 月，睿泓投资与公司、杨蓉、杨清刚、王成超签署《杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙）与杭州微策生物技术有限公司实际控制人关于杭州微策生物技术有限公司增资与股权转让事宜之补充协议》（下称“《补充协议二》”），对原对赌协议的相关条款进行了修改，主要内容如下：

1）各方确认原对赌协议中的业绩对赌条款已由各方履行完毕；

2）原对赌协议中关于睿泓投资有权要求实际控制人回购其所持的公司全部或部分股权的具体情形调整为：① 公司在 2021 年 12 月 31 日之前未能实现在国内资本市场 A 股上市（IPO）申报或完成被上市公司并购；② 公司在经营过程中严重违反公司章程、原对赌协议及本协议的有关规定，违规经营致使睿泓投资严重受损的；③ 公司出现严重违反 A 股首发上市的相关法律法规规定的情形，导致严重影响公司上市的重大变化；④ 公司被托管或进入清算或进入破产程序；⑤ 实际控制人向睿泓投资的书面承诺保证文件中触发回购的事项（如有）；

3）上述情形下的股权回购价格计算公式为：回购睿泓投资因增资行为所持公司股权的价款=增资款总额×（1+回购溢价率 10%×N）－睿泓投资因增资行为所持股权从公司获得的累计分红以及因增资行为所持股权根据原对赌协议所获得的现金补偿。如睿泓投资仅要求回购部分股权的，则回购价款=按前述计算的回购价款×睿泓投资要求回购的股权比例÷睿泓投资因增资行为所取得的公

司全部股权比例。回购睿泓投资因受让行为所持公司股权的价款=睿泓投资股权转让款总额×（1+回购溢价率 10%×M））－睿泓投资因受让行为所持股权从公司获得的累计分红以及因受让行为所持股权根据原对赌协议所获得的现金补偿。M 为睿泓投资支付股权转让款至实际控制人付清回购款之日的实际年份数。

（5）2020 年 12 月解除对赌协议

2020 年 12 月，睿泓投资与公司、杨蓉、杨清刚、王成超签署《关于杭州微策生物技术有限公司之增资扩股协议、股权转让协议部分条款及其补充协议之终止协议》，各方确认自公司首次公开发行股票并上市申请材料被受理之日起终止履行《补充协议一》《补充协议二》，未来睿泓投资不会根据《补充协议一》《补充协议二》主张任何回购等权利。

3. 王海蛟、信宗的历史对赌协议约定及解除情况

（1）2016 年 9 月王海蛟、信宗受让取得股权时首次签署对赌协议

王海蛟和信宗系睿泓投资的跟投方，2016 年 9 月，王海蛟、信宗与与杭州微著、公司、杨蓉、杨清刚、王成超签署《王海蛟、信宗与宁波润策投资合伙企业（有限合伙）及杨蓉、杨清刚、王成超关于杭州微策生物技术有限公司之股权转让协议的补充协议》，其中具体业绩承诺和股权回购条款与睿泓投资签署的《补充协议》基本相同。

（2）2018 年 8 月因业绩承诺未达标签署投资补偿协议

由于公司未能完成 2016 年和 2017 年合计保底净利润，但实际控制人在股权回购资金方面存在困难，经各方协商，2018 年 8 月，睿泓投资、王海蛟、信宗与杨蓉、杨清刚、王成超、杭州微著和公司签署《投资补偿协议》，协议具体约定见前文。

（3）2019 年 12 月调整对赌协议

2019 年 12 月，王海蛟、信宗与杭州微著、公司、杨蓉、杨清刚、王成超签署《王海蛟、信宗与宁波润策投资合伙企业（有限合伙）及杨蓉、杨清刚、王成超关于杭州微策生物技术有限公司之股权转让协议的补充协议（二）》，对

原对赌协议的相关条款进行了修改，相关约定与睿泓投资签署的《补充协议二》基本相同。

（4）2020 年 12 月解除对赌协议

2020 年 12 月，王海蛟、信宗与杭州微著、公司、杨蓉、杨清刚、王成超签署《关于杭州微策生物技术有限公司股权转让协议及其补充协议部分条款之终止协议》，各方确认自公司首次公开发行股票并上市申请材料被受理之日起终止履行 2019 年 12 月签署的对赌协议，未来王海蛟、信宗不会根据原对赌协议主张任何回购或支付违约金等权利。

4. 东方翌睿的历史对赌协议约定及解除情况

（1）2019 年 7 月签署对赌协议

2019 年 7 月，东方翌睿与各原股东、杨蓉、杨清刚、王成超及公司签署《股权投资协议补充协议》，其中包含具体业绩承诺和股权回购条款，主要内容如下：

1）公司和实际控制人向东方翌睿作出如下业绩承诺：2019 年、2020 年、2021 年三个会计年度，公司的净利润应分别不低于 2,100 万元、4,500 万元、6,900 万元；

2）若公司各年度有未能实现前述业绩指标的 90%，东方翌睿有权要求实际控制人、杭州微著、微策健康（下称“股权补偿方”）于各年度对其无偿进行股权补偿。投资方应取得的股权补偿份额=投资方投资金额÷当年度公司估值－投资方当年度持有的公司股权比例；当年度公司估值=当年度公司实际净利润×（本次投资方投资后总体估值÷当年度公司承诺净利润）；本次投资方投资后总体估值=股权转让款+增资款÷本次投资方最终获得的股权比例；

3）东方翌睿应自获取每年度净利润情况后 2 个月内向股权补偿方发出股权补偿的书面通知，股权补偿方对投资方进行上述股权补偿时，应自收到东方翌睿股权补偿的书面通知后 2 个月内将应补偿的股权质押给东方翌睿，并办理完成股权质押登记手续。办理完成股权质押登记后，股权补偿方应依据以下约定就已质押股权办理解押手续及股权补偿对应的手续。实际控制人中的任意一方、杭州微著、微策健康对上述股权补偿互相承担连带责任；

① 若公司 2021 年净利润低于 6,900 万，且 2019、2020、2021 年三年公司经审计后的扣非净利润总和低于1.350亿元，股权补偿方应根据东方翌睿2019、2020、2021 年发出股权补偿的书面通知的股权补偿总数的 100%对投资方进行股权补偿；

② 若公司 2021 年净利润超过或等于 6,900 万，但 2019、2020、2021 年三年公司经审计后的扣非净利润总和低于 1.215 亿元，股权补偿方应根据东方翌睿 2019、2020 年发出股权补偿的书面通知的股权补偿总数的 50%对东方翌睿进行股权补偿；

③ 若公司 2021 年净利润超过或等于 6,900 万，且 2019、2020、2021 年三年公司经审计后的扣非净利润总和超过或等于 1.215 亿元但未达到 1.350 亿元，股权补偿方应根据东方翌睿 2019、2020 年发出股权补偿的书面通知的股权补偿总数的 25%对东方翌睿进行股权补偿；

④ 若公司在 2019、2020、2021 年三年经审计后的扣非净利润总和高于或等于 1.350 亿元，东方翌睿应自 2021 年净利润情况出具之日起 2 个月内签署解除质押的工商变更文件，无需进行股权补偿；

4）发生下列情形之一时，东方翌睿有权要求公司、实际控制人、杭州微著、微策健康以东方翌睿本次的投资成本加不低于年单利 10%的价格回购东方翌睿届时持有的全部或部分公司股权：① 公司于本轮投资交割完成后 5 年内未实现合格的 IPO（中国证监会暂停新股受理、发行与上市的情况除外）；② 2019、2020、2021 任一年度公司实际净利润未能达到当年承诺目标净利润的 50%；③ 由于实际控制人、公司的重大违法违规事件致使公司丧失正常生产经营资质并使东方翌睿权益遭受重大损失；④ 本次交割后 5 年内实际控制人中的二人以上（含二人）离职（但不变更实际控制人身份）且东方翌睿仍持有公司股权；⑤ 公司于 2019 年 12 月 16 日前未完成不少于 4,000 万元的股权融资。公司、各实际控制人、杭州微著、微策健康对上述回购义务以及因未履行回购义务产生的违约责任互相承担连带责任，但实际控制人回购金额以实际控制人届时在公司持有的全部股权价值为上限；

5）如法院、仲裁、行政机关或其他第三方有权机关依法判决或裁定公司持

有的知识产权（包括但不限于商标、专利及专有技术）侵犯其他第三方合法权益且该事项对公司造成重大不利事件影响，东方翌睿及/或其指定主体有权要求实际控制人回购其持有公司的全部股权。回购价格为不低于投资额本金，加上累计未支付股利，及上述两项金额之和为基数加计 10%年单利计算的利息，公司承担连带责任。公司、实际控制人对上述回购义务以及因未履行回购义务产生的违约责任互相承担连带责任。

（2）2020 年 9 月解除公司对赌义务

2020 年 9 月，东方翌睿与公司、微策健康、杭州微著、杨蓉、杨清刚、王成超签署《关于股权投资协议之补充协议（二）》，就原对赌协议进行调整，确认公司不再承担原对赌协议约定的回购义务和相关连带责任，关于公司回购义务及相关连带责任的约定自始无效。

（3）2020 年 12 月解除对赌协议

2020 年 12 月，东方翌睿与公司、微策健康、杭州微著、杨蓉、杨清刚、王成超签署《关于杭州微策生物技术股份有限公司之股权投资协议部分条款及其补充协议之终止协议》，各方确认自公司首次公开发行股票并上市申请材料被受理之日起终止履行 2019 年 7 月签署的对赌协议，未来东方翌睿不会根据原对赌协议主张任何权利。

5. 行德投资的历史对赌协议约定及解除情况

（1）2019 年 10 月签署对赌协议

2019 年 10 月，行德投资与公司各原股东、杨蓉、杨清刚、王成超及公司签署《股权转让协议》，其中包含股权回购条款，主要内容如下：

若发生下列情形之一时，行德投资有权要求公司、实际控制人、杭州微著、微策健康以行德投资本次的投资成本加不低于年单利 10%的价格回购其届时持有的全部或部分公司股权，但实际控制人回购金额以实际控制人届时在公司持有的全部股权价值为上限：1）公司于本轮投资交割完成后 5 年内未向证监会提交 IPO；2）由于实际控制人、公司的重大违法违规事件致使标的公司丧失正常生产经营资质并使投资方权益遭受重大损失；3）本次交割后 5 年内实际控制人

中的二人以上离职（但不变更实际控制人身份）且投资方仍持有公司股权。

（2）2020 年 9 月解除公司对赌义务

2020 年 9 月，行德投资与杭州微著、微策健康、杨蓉、杨清刚、王成超及公司签署《关于股权转让协议之补充协议》，就原对赌协议进行调整，确认公司不再承担原对赌协议约定的股权回购义务，关于公司回购义务的约定自始无效。

（3）2020 年 12 月解除对赌协议

2020 年 12 月，行德投资与杭州微著、微策健康、杨蓉、杨清刚、王成超及公司签署《关于杭州微策生物技术有限公司之股权转让协议部分条款之终止协议》，各方确认自公司首次公开发行股票并上市申请材料被受理之日起终止履行 2019 年 10 月签署的相关对赌条款，未来行德投资不会根据相关对赌条款主张任何权利。

6. 杭州智得的历史对赌协议约定及解除情况

（1）2019 年 10 月签署对赌协议

2019 年 10 月，杭州智得与杭州微著、王海蛟、信宗、杨蓉、杨清刚、王成超及公司签署《上海知德企业管理合伙企业（有限合伙）与宁波润策投资合伙企业（有限合伙）、王海蛟、信宗及杨蓉、杨清刚、王成超关于杭州微策生物技术有限公司之股权转让协议》，其中包含股权回购条款，主要内容如下：

若发生下列情形之一时，杭州智得有权要求公司、实际控制人、杭州微著、微策健康以杭州智得本次的投资成本加不低于年单利 10%的价格回购其届时持有的全部或部分公司股权，但实际控制人回购金额以实际控制人届时在公司持有的全部股权价值为上限：1）公司于本轮投资交割完成后 5 年内未向证监会提交 IPO；2）由于实际控制人、公司的重大违法违规事件致使公司丧失正常生产经营资质并使杭州智得权益遭受重大损失；3）本次交割后 5 年内实际控制人中的二人以上离职（但不变更实际控制人身份）且杭州智得仍持有公司股权。

（2）2020 年 9 月解除公司对赌义务

2020 年 9 月，杭州智得与杭州微著、杨蓉、杨清刚、王成超及公司签署《关

于股权转让协议之补充协议》，就原对赌协议进行调整，确认公司不再承担原对赌协议约定的股权回购义务，关于公司回购义务的约定自始无效。

（3）2020 年 12 月解除对赌协议

2020 年 12 月，杭州智得与杭州微著、杨蓉、杨清刚、王成超及公司签署《关于杭州微策生物技术有限公司之股权转让协议部分条款之终止协议》，各方确认自公司首次公开发行股票并上市申请材料被受理之日起终止履行 2019 年 10 月签署的相关对赌条款，未来杭州智得不会根据相关对赌条款主张任何权利。

7. 耀合医药的历史对赌协议约定及解除情况

（1）2019 年 12 月签署业绩相关对赌协议

2019 年 12 月，耀合医药与公司原股东、杨蓉、杨清刚、王成超及公司签署《股权投资协议之补充协议》，其中包含具体业绩承诺和股权回购条款，主要内容如下：

1）公司和实际控制人向耀合医药作出如下业绩承诺：2019 年、2020 年、2021 年三个会计年度，公司经审计的净利润应分别不低于 2,100 万元、4,500 万元、6,900 万元；

2）若公司任一年度未能实现前述业绩指标的 90%，耀合医药有权要求实际控制人、杭州微著、微策健康（下称“股权补偿方”）对其无偿进行股权补偿。当期应当补偿股份比例=（承诺年度内各年的承诺净利润总和/（承诺年度内各年的承诺净利润总和－（截至当期期末累积承诺净利润数－截至当期期末累积实现净利润数））－1）×投资方持有的股份比例－累积已补偿/质押的股份比例；若计算出比例为负数，则股权补偿方无需进行补偿；

3）股权补偿方应自收到耀合医药股权补偿的书面通知后 2 个月内将应补偿给耀合医药的股权质押给耀合医药，并办理完成股权质押登记手续，当年不进行股权变更登记；待 2019-2021 三个会计年度结束后，股权补偿方应就已质押股权一次性办理解押手续及股权补偿对应的手续；如 2019-2021 三个会计年度累计净利润达到或高于 12,150 万元，则耀合医药同意就已质押股权办理解除质押手续。实际控制人中的任意一方、杭州微著、微策健康对上述股权补偿互相

承担连带责任；

4）发生下列情形之一时，耀合医药有权要求公司、实际控制人、杭州微著、微策健康以耀合医药本次的投资成本加上不低于年单利 10%的利息的价格回购耀合医药届时持有的全部或部分公司股权：① 公司于 2024 年 8 月 1 日前未实现合格的 IPO（中国证监会暂停新股受理、发行与上市的情况除外）；② 2019、2020、2021 任一年度公司实际净利润未能达到当年承诺目标净利润的 50%；③ 由于实际控制人、公司的重大违法违规事件致使公司正常经营资质并使耀合医药权益遭受重大损失；④ 本次交割后 5 年内实际控制人中的二人以上（含二人）离职（但不变更实际控制人身份）且耀合医药仍持有公司股权。公司、实际控制人中的任何一方、杭州微著、微策健康对上述回购义务以及因未履行回购义务产生的违约责任互相承担连带责任，但实际控制人回购金额以实际控制人届时在公司持有的全部股权价值为上限；

5）如法院、仲裁、行政机关或其他第三方有权机关依法判决或裁定目标公司持有的知识产权（包括但不限于商标、专利及专有技术）侵犯其他第三方合法权益且该事项对公司造成重大不利事件影响，耀合医药及/或其指定主体有权要求实际控制人回购其持有目标公司的全部股权。回购价格为不低于投资额本金，加上累计未支付股利，及上述两项金额之和为基数加计 10%年单利计算的利息，公司承担连带责任。公司、实际控制人对上述回购义务以及因未履行回购义务产生的违约责任互相承担连带责任。

（2）2019 年 12 月签署迁址相关对赌协议

2019 年 12 月，耀合医药与杭州微著、微策健康、杨蓉、杨清刚、王成超及公司签署《股权投资协议之补充协议二》，根据约定，实际控制人及公司承诺在 2024 年 12 月 31 日前将微策生物的注册地址变更至浙江省诸暨市辖区内，若在上述期限内未完成注册地址的变更，导致耀合医药无法根据其与诸暨市国有资本投资控股有限公司签订的专项基金合伙协议获得让利，则实际控制人、杭州微著、微策健康及公司应向投资方进行现金补偿，具体补偿金额为普通合伙人根据专项基金合伙协议应获得的让利金额，但补偿上限不超过 4,000 万元。

（3）2020 年 9 月解除迁址相关对赌协议

2020 年 9 月，耀合医药与杭州微著、微策健康、杨蓉、杨清刚、王成超及公司签署《关于<杭州微策生物技术有限公司股权投资协议之补充协议二>之终止协议》，各方确认终止履行 2019 年 12 月签署的迁址相关对赌协议，并视为相关协议自始无效。

（4）2020 年 9 月解除公司对赌义务

2020 年 9 月，耀合医药与杭州微著、微策健康、杨蓉、杨清刚、王成超及公司签署《关于股权投资协议之补充协议（三）》，就原业绩相关对赌协议进行调整，确认公司不再承担原业绩相关对赌协议约定的回购义务和相关连带责任，关于公司回购义务及相关连带责任的约定自始无效。

（5）2020 年 12 月解除业绩相关对赌协议

2020 年 12 月，耀合医药与杭州微著、微策健康、杨蓉、杨清刚、王成超及公司签署《关于杭州微策生物技术有限公司股权投资协议部分条款及其补充协议之终止协议》，各方确认自公司首次公开发行股票并上市申请材料被受理之日起终止履行 2019 年 12 月签署的业绩相关对赌协议，未来耀合医药不会根据原对赌条款主张任何权利。

（二）实际控制人与股权投资方的相关约定不会对公司的实际控制权稳定性产生重大不利影响

截至本回复报告出具日，公司及实际控制人与各股权投资方历史上签署的业绩对赌、股权回购等特殊权利条款均已彻底终止且不含效力恢复条款，实际控制人已不存在因无法完成业绩承诺等对赌义务而需承担回购义务的风险，相关事项不会对公司的实际控制权稳定性产生重大不利影响。

二、结合投资方与发行人签署对赌协议中关于回购义务及连带责任的具体内容，说明发行人作为对赌协议的当事方或签订人，相关回购义务、连带责任是否均已解除；披露对赌协议中关于部分外部投资者在董事会一票否决权的相关内容以及解除情况，相关约定对公司实际控制人控制权的影响。

（一）公司作为对赌协议的当事方或签订人的相关回购义务、连带责任均已解除

投资方与公司、实际控制人签署的各对赌协议中关于回购义务及连带责任的具体内容及解除情况详见本题一之“（一）实际控制人与股权投资方的具体业绩承诺和股权回购条款情况”的相关回复内容。

其中，公司在与浪淘沙投资、金俐达投资、东方翌睿、行德投资、杭州智得、耀合医药签署的对赌协议中存在需与实际控制人等承担连带责任的回购义务或补偿义务；截至 2020 年 9 月底，经与该等投资方确认或签署补充协议，公司的相关回购义务和连带责任已彻底解除，并视为相关条款自始无效。

（二）部分外部投资者在董事会一票否决权的相关内容、解除情况及对公司实际控制人控制权的影响

关于外部投资者在董事会一票否决权的相关内容、解除情况及对公司实际控制人控制权的影响，公司在招股说明书“第五节　公司基本情况”之“八、公司股本情况”之“（七）股东对赌等条款及解除情况”中补充披露如下：

公司与外部投资者睿泓投资、东方翌睿、耀合医药的相关投资协议中存在拥有董事会一票否决权相关条款，具体约定情况如下：

投资方	相关协议签署时间	一票否决权相关内容
睿泓投资、王海蛟、信宗	2016 年 9 月/2016 年 12 月	在公司首次公开发行股票并上市前，以下主要事项应当按照修订后的公司章程所规定的决策机制由公司董事会或者股东大会审议通过，如系董事会决议事项，则必须经董事会中投资方董事同意并符合《公司法》的规定方可形成决议；如系股东大会决议事项，则必须经投资方或投资方代表同意并符合《公司法》的规定，方可形成决议：1. 公司章程变更；2. 设立超过 100 万元的子公司、合资企业或对外投资；3. 解散或清算或任何导致控制权变更的事项；4. 任何更换或解聘独立审计师；5. 业务性质或经营范围任何重大的变更；6. 宣布、支付任何股息，或其它形式的分配；增发股份、发行债券等；7. 任何关联交易；8. 决定聘任或者解聘公司高管及其报酬事项，包括但不限于：公司经理、公司副经理、财务负责人等；9. 批准年度预算和商业计划；10. 经批准的年度预算外的重大债务和资本开支（定义为单笔金额超过 100 万人民币或三个月内累计金额超过 100 万人民币的债务或资本开支）；11. 超过公司净资产 10%的资产出售、转让或处置；12. 任何对外提供的借款或担保；13. 公司股份的任何首次公开发行以及有关中介机构的聘用、上市时间、地点、价格等；14. 提起或和解金额超过 100 万元的任何

投资方	相关协议签署时间	一票否决权相关内容
		重大法律诉讼；15.出售、转让、许可、抵押或损害（专有）技术及知识产权，正常经营中的许可授予除外；16.减少公司的经营范围或者将公司经营范围扩展至医疗行业之外；17.公司的清算或解散；18.公司注册资本的增加或减少。
睿泓投资	2016 年 12 月	在公司首次公开发行股票并上市前，以下主要事项应当按照修订后的公司章程所规定的决策机制由公司董事会或者股东大会审议通过，如系董事会决议事项，则必须经董事会中投资方董事同意并符合《公司法》的规定方可形成决议；如系股东大会决议事项，则必须经出席股东会议的投资方或其代表同意并符合《公司法》的规定，方可形成决议：1.公司增加或减少注册资本；2.公司导致投资方权利被取消或修改或对公司章程的修改；3.公司主营业务的变更；4.公司董事会规模的增减；5.变更审计师事务所或会计制度和政策的重大改变；6.重大兼并收购、资产出售、资产重组或投资事宜（单次 500 万元以上）；7.在公司建立规范完善的财务管理制度并严格遵守的基础上，单笔金额在 500 万元或以上的大额资本性支出；8.公司累计金额高于人民币 300 万元以上的关联交易；9.公司任何新的股权融资行为或单笔超过 500 万元、单个会计年度累计超过 1,500 万元以上的债权融资行为；10.任何对董事、高管或雇员的贷款；11.公司超过 100 万元的对外担保；12.分红比例及发放计划；13.其他对公司经营和股东权益有重大（单项价值 100 万元以上）影响的事项。
东方翌睿	2019 年 7 月	以下重大事项应当经包括投资方所推举的董事在内且经 2/3 及以上的全体董事同意方可通过：1.公司或任何子公司（如有）在正常经营过程以外的（业务或资产）出售、合并、“控制权变更”交易、收购、剥离、重组、清算或停业的相关决策；2.修改公司的章程或其他章程性文件；3.增加或减少公司董事会成员的数量以及变更董事会权限；4.出售、转让、许可、抵押公司拥有的任何商标、技术、专利或其他知识产权；5.授权设立、发行或购买公司的任何股票、债券或者可转债；6.增减公司的注册资本；7.批准、调整或修改涉及公司与其董事或股东关联交易的条款，包括但不限于直接或间接向公司的任何董事或股东提供贷款、提供担保、或为后者的债务承担补偿或保证责任；8.公司对外借出资金，提供担保；9.拟定公司新的股权激励计划；10.股改、发行证券或其他证券及上市方案；11.其他需要全体董事一致同意的事项。
耀合医药	2019 年 12 月	

上述投资方推荐的董事在董事会审议特定事项时拥有一票否决权系较常见的外部投资者要求给予的保护性安排，目的在于防止被投企业发生重大不良行为，并不是为了影响企业实际控制人的控制权，相关事项不涉及公司一般的经营活动，且相关投资方推荐的董事实际从未曾行使过上述一票否决的特殊权利，

除参加公司董事会会议外也未参与公司日常经营，未对公司的董事会决议产生过实际影响。公司已与上述投资方于 2020 年 12 月 1 日签署相关条款的终止协议，上述董事会一票否决权相关约定已于 2021 年 11 月 26 日彻底终止。公司现任董事中，相关投资方推荐的董事未达到发行人董事席位的二分之一，不能对公司董事会决议以产生实质性重大影响，不会影响公司实际控制人的控制权稳定。因此，公司部分外部投资者所推荐董事曾经在董事会享有一票否决权的相关安排不会影响实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超对公司的控制权。

22.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人与各投资方签署的包含对赌条款的相关协议；

2. 查阅发行人与投资方签署的终止对赌约定的协议或确认函；

3. 分析发行人与投资方签署的协议中关于享有董事会一票否决权的相关约定，并查阅发行人历次董事会中一票否决权的行使情况；

4. 访谈发行人实际控制人及对赌协议所涉投资方，了解对赌协议的执行情况。

二、核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1. 发行人及实际控制人与各股权投资方签署的具体业绩承诺和股权回购条款已彻底终止，且不含效力恢复条款，实际控制人已不存在因无法完成业绩承诺等对赌义务而需承担回购义务的风险，相关事项不会对发行人的实际控制权稳定性产生重大不利影响；

2. 发行人作为对赌协议的当事方或签订人的相关回购义务、连带责任均已解除；发行人部分外部投资者所推荐董事在董事会享有一票否决权的相关安排已经解除，相关历史约定不会影响实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超对发行人的控制权。

23.关于人员独立性

申请文件显示：

（1）发行人的总经理、副总经理在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务。

（2）公司目前的审计委员会由易颜新、严红、罗轶三人组成，其中罗轶担任发行人董事、董事会秘书、财务总监等职务。

请发行人：

（1）说明公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的必要性与合理性，上述事项是否对人员独立性产生重大不利影响，以及公司保证人员独立性的具体措施。

（2）结合《公司法》《公司章程》等相关规定，说明由财务总监担任审计委员的合理性，审计委员会能否正常履职，公司的治理结构是否完整、有效。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

23.1 发行人说明

一、说明公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的必要性与合理性，上述事项是否对人员独立性产生重大不利影响，以及公司保证人员独立性的具体措施。

（一）公司高级管理人员在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中的兼职具有合理性，不会对人员独立性产生重大不利影响

截至本回复报告出具日，公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员在控股股东、实际控制人及其控制的除公司及公司控股公司外的其他企业中的兼职情况如下：

姓名	在公司任职情况	兼职单位	兼职职务
杨蓉	公司董事长兼副总经理	杭州智得	执行事务合伙人
		合蓉投资	执行事务合伙人
杨清刚	公司董事兼总经理	合渔管理	执行事务合伙人
		杭州微著	执行事务合伙人
		微策健康	执行董事
		合实投资	执行事务合伙人
王成超	公司董事兼副总经理	合果投资	执行事务合伙人
罗轶	公司董事兼董事会秘书、财务总监	-	-

上述兼职单位中，微策健康系微策有限的创始股东，系由杨清刚设立，杨清刚自该公司设立至今一直担任执行董事，具有合理性。

杭州微著的合伙人均为杨清刚、杨蓉、王成超三人，杭州微著除投资公司外，未实际经营其他业务，为了减少聘请外部管理人需支付的额外费用，由杨清刚担任杭州微著执行事务合伙人，具有合理性。

合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资均为公司的股权激励平台，系实际控制人为实施股权激励而设立，除持有公司股权外不存在其他业务经营，为方便对被激励员工的管理，同时增强实际控制人的控制权，杨清刚、杨蓉、王成超三人分别担任各股权激励平台的普通合伙人及执行事务合伙人，具有合理性。

杭州智得的合伙人中，除杨蓉外，其余合伙人均为财务投资者，且该企业除投资公司外未实际经营其他业务，为了便于管理及增强实际控制人对公司的控制权，杨蓉担任该企业普通合伙人及担任执行事务合伙人，具有合理性。

公司高级管理人员兼职的上述单位除持有公司股权外，未投资其他企业或开展其他业务，公司高级管理人员杨清刚、杨蓉、王成超担任上述公司、合伙企业的执行董事、执行事务合伙人，且未因担任上述职务在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处领取薪酬或缴纳社保、公积金等，不会对公司的人员独立性产生重大不利影响。

经查阅招股说明书、企业信用信息公示系统等公开披露信息，上市公司高

级管理人员在控股股东、实际控制人控制的其他企业担任执行事务合伙人、执行董事的部分案例如下：

公司	公司高级管理人员	在控股股东、实际控制人控制的其他企业中任职的情况
上海兰卫医学检验所股份有限公司	实际控制人、董事长兼总经理曾伟雄	上海兰卫投资有限公司系实际控制人控制的企业，由曾伟雄担任执行董事
宁波家联科技股份有限公司	实际控制人、董事长兼总经理王熊	广西巴马维德物业服务有限公司系实际控制人控制的企业，由王熊担任执行董事
北京赛微电子股份有限公司	实际控制人、董事长兼总经理杨云春	烟台四季千人专家创业园有限公司系实际控制人控制的企业，由杨云春担任执行董事；北京新丝路创新科技有限公司系实际控制人控制的企业，由杨云春担任执行董事；青州锐达电子科技合伙企业（有限合伙）系实际控制人控制的企业，由杨云春担任执行事务合伙人
北京三维天地科技股份有限公司	实际控制人、董事长兼总经理金震	北京维恒管理咨询中心（有限合伙）、北京三维智鉴管理咨询中心（有限合伙）系三维天地员工持股平台，由金震担任执行事务合伙人
杭州可靠护理用品股份有限公司	实际控制人、董事长兼总经理金利伟，实际控制人、副总经理鲍佳	杭州唯艾诺投资合伙企业（有限合伙）、杭州唯艾诺贰号企业管理合伙企业（有限合伙）、杭州唯艾诺叁号企业管理合伙企业（有限合伙）系可靠股份的员工持股平台，分别由金利伟及鲍佳担任执行事务合伙人

公司财务负责人兼董事会秘书罗轶未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职，不会对公司的人员独立性产生重大不利影响。

（二）公司保证人员独立性的具体措施

为保证人员独立性，公司采取的具体措施如下：

1. 公司设立了人事行政部，负责公司人事、劳动工资、社会保险和住房公积金管理、绩效目标分解与激励管理、职工培训等工作，并制定了独立、完善的劳动人事管理制度；

2. 公司已与全体在册员工签署劳动合同，公司劳动、人事及工资等管理事务严格独立于其他用人单位；

3. 公司未来将继续独立招聘研发、采购、管理及其他职能部门员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理，与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不会存在人员混同的情形；

4. 加强对公司高级管理人员、财务人员的法律知识普及，明确公司高级管理人员不得在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不得在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员不得在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

综上，公司已采取多项措施保证人员独立性，相关措施充分、有效。

二、结合《公司法》《公司章程》等相关规定，说明由财务总监担任审计委员的合理性，审计委员会能否正常履职，公司的治理结构是否完整、有效。

2020 年 11 月，董事会选举产生三名审计委员会委员，其中独立董事易颜新为审计委员会主任，当时考虑到罗轶具有财务相关知识且熟悉公司情况，因此董事会选举罗轶为审计委员会委员，该次选举未违反《公司法》等法律法规及《公司章程》的相关规定。在罗轶任职期间，审计委员会能够正常履职，历次会议中三位委员均独立作出判断，未实施损害公司或股东利益的行为，未对公司治理结构的完整、有效造成实际影响。

为进一步发挥审计委员会的监督职能，公司于 2022 年 1 月 10 日召开第一届董事会第十次会议，审议通过了《关于更换公司审计委员会委员的议案》，同意公司财务总监罗轶辞去审计委员会委员职务，并推选独立董事李永泉为审计委员会新成员。公司审计委员会现任三位委员均为独立董事，具备相关专业背景或较高文化程度，审计委员会能够正常履职，公司的治理结构完整、有效。

综上，公司财务总监曾担任审计委员符合《公司法》《公司章程》等相关规定；截至本回复报告出具日，公司已根据《公司法》《公司章程》等相关规定重新选举李永泉为审计委员，选举过程合法、有效；公司审计委员会自设立以来能够正常履职，公司的治理结构完整、有效。

23.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人关于高级管理人员在外兼职的说明；

2. 查阅发行人高级管理人员填写的关联方调查表；

3. 查阅控股股东、实际控制人控制的其他企业的工商登记资料；

4. 访谈发行人高级管理人员，了解其在外兼职的情况及合理性；

5. 访谈发行人人事行政部门负责人，了解公司为保证人员独立性所采取的具体措施；查阅发行人与员工签订的劳动合同（抽查）、社保及公积金缴纳证明；

6. 查阅发行人关于任命和更换审计委员会委员的董事会会议资料及审计委员会的历次会议材料，核查审计委员会各委员的简历和履职情况。

二、核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1. 发行人高级管理人员在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中的兼职具有合理性，不会对人员独立性产生重大不利影响；发行人已采取多项措施保证人员独立性，相关措施充分、有效；

2. 发行人财务总监曾担任审计委员符合《公司法》《公司章程》等相关规定；发行人已根据《公司法》《公司章程》等相关规定重新选举李永泉为审计委员，选举过程合法、有效；发行人审计委员会自设立以来能够正常履职，发行人的治理结构完整、有效。

24.关于外协采购与外包

申请文件显示：

（1）报告期内，公司存在向供应商提供原材料，由供应商进一步加工后再发回公司继续生产的情形。公司将此类情形定义为外协采购，按照委托加工业务进行会计处理。

（2）为增加产品产量以按时满足客户需求，公司在报告期内的业务高峰期进行了劳务外包和业务外包，报告期各期金额分别为 732.21 万元、890.63 万元、1,971.27 万元和 2,349.14 万元。

请发行人：

（1）说明报告期外协采购的金额及占比，说明外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性，外协采购价格的公允性；主要外协厂商名称、内容、加工环节、是否涉及核心生产环节，公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排。

（2）说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求，对发行人劳务外包情形进行充分论证并发表意见。

回复：

24.1 发行人说明

一、说明报告期外协采购的金额及占比，说明外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性，外协采购价格的公允性；主要外协厂商名称、内容、加工环节、是否涉及核心生产环节，公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排。

（一）报告期内外协采购的金额及占比情况

报告期内，公司存在向供应商提供原材料，由供应商进一步加工后再发回公司继续生产的外协采购情形，主要分为两类：

第一类是公司提供 PCB 和电子元器件，委托外协厂商进行 SMT 贴片后制作成 PCBA，公司向外协厂商支付加工费。PCBA 是血糖仪和干式荧光免疫分析仪的重要部件，但 SMT 贴片工艺在行业内非常成熟，不属于核心技术，公司选择外协采购的原因系外协厂商的效率较高，具有经济性。

第二类是针对销往境外的免疫胶体金类产品，公司因产能受限而将部分产品的切割、包装等非核心工艺环节交由外协厂商完成，并向外协厂商支付加工费。

报告期内，上述两类外协采购的金额及占比情况如下：

外协采购类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	发生金额（万元）	占采购总额的比例	发生金额（万元）	占采购总额的比例	发生金额（万元）	占采购总额的比例
第一类	**256.06**	**0.36%**	200.83	0.50%	235.27	2.41%
第二类	**6,761.47**	**9.37%**	1,865.93	4.61%	-	-
合计	**7,017.54**	**9.73%**	**2,066.76**	**5.10%**	**235.27**	**2.41%**

（二）报告期内外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性

外协加工具有一定的定制化特征，公司与外协厂商根据不同加工产品的具体加工要求协商确定价格，外协加工均不涉及核心生产环节。

报告期内公司各类别外协加工的单价、数量、波动合理性、定价方式及公允性等情况如下：

外协加工类型	加工单位	单价（元/单位）			数量（万单位）			波动合理性	定价方式及公允性
		2021 年	2020 年	2019 年	2021 年	2020 年	2019 年		
第一类	件	**1.88**	2.00	2.16	**135.82**	100.29	108.74	**数量根据加工需求确定，价格随规格、加工数量而变化**	协商定价公允

外协加	加工	单价（元/单位）			数量（万单位）			波动合理性	定价方式及
第二类	袋	0.13	0.15	-	7,009.11	3,137.33	-	数量根据加工需求确定，价格随市场行情、加工数量而变化	协商定价公允
	人份	0.43	0.94	-	4,769.89	1,498.75	-	数量根据加工需求确定，价格随市场行情、加工数量而变化	协商定价公允
	管	0.28	-	-	13,538.77	-	-	数量根据加工需求确定，价格随市场行情、加工数量而变化	协商定价公允

报告期内外协采购金额合计超过 50 万元的主要外协厂商情况如下：

外协加工类型	主要外协厂商名称	外协加工内容及环节	是否涉及核心生产环节	公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排
第一类	杭州晶志康电子科技有限公司	将 PCB 进行 SMT 贴片	否	否
	浙江晶映科技有限公司、杭州晶美科技有限公司		否	否
	杭州速腾电路科技有限公司		否	否
第二类	浙江迪恩生物科技股份有限公司	部分免疫胶体金产品的切割、包装	否	否
	杭州德天生物技术有限公司		否	否
	北京捷乐生物科技有限公司		否	否
	杭州瑞喆科技有限公司		否	否
	安徽贝驰生物科技有限公司		否	否
	浙江赛康生物技术有限公司		否	否
	绍兴宇程科技有限公司		否	否
	杭州泽怀医疗科技有限公司、海宁威尔芬自动化设备有限公司		否	否
	杭州恒奥科技有限公司、杭州华心生物科技有限公司、温州欧斯达康生物科技有限公司		**否**	**否**
	浙江传贵医疗科技有限公司		**否**	**否**
	江苏省长丰医疗实业有限公司		**否**	**否**
	浙江聚立医疗科技有限公司		**否**	**否**
	江苏科华医疗器械科技有限公司		**否**	**否**
	天津博奥赛斯生物科技股份有限		**否**	**否**

外协加工类型	主要外协厂商名称	外协加工内容及环节	是否涉及核心生产环节	公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排
	公司			

二、说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例。

（一）劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别

公司劳务外包、业务外包和外协厂商的主要区别如下：

区别	劳务外包	业务外包	外协厂商
结算方式	以出勤工时结算	按实际工作量结算	按实际加工的工作量结算
涉及工序	切割、装配、包装	切割、装配、包装	SMT 贴片、切割、包装
工作地点	在发包方即公司指定场所进行工作		在外协厂商自有生产场所进行工作
生产工具归属	生产工具归发包方所有，外包方借用发包方工具进行工作		外协厂商使用其自有的生产工具进行加工
对劳动者的管理权限	外包方对其人员进行管理		外协厂商对其人员进行管理
劳动成果风险承担	由外包方承担		由外协厂商承担
用工风险的承担	由外包方承担		由外协厂商承担
服务人员薪酬福利发放主体	由外包方发放		由外协厂商发放
业务资质	从事一般性生产作业活动无需资质		满足相关质量管理体系的要求或通过公司的现场审核
权利义务关系	发包方和外包方之间存在外包合同权利义务；外包方与外包人员之间存在劳动合同权利义务		委托方与外协厂商之间存在委托加工合同权利义务；外协厂商与其生产人员之间存在劳动合同权利义务

（二）劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性

1. 劳务/业务外包合同的签署情况和定价依据

报告期内，公司**及子公司**与主要外包方的劳务/业务外包的合同签署情况如

下：

外包方名称	合同类型	有效期限	定价依据	双方的权利与义务
徐州上达人力资源有限公司	劳务外包	2018/10/1-2019/12/31	按照工时单价结算	公司有权要求外包方按约定提供服务等；有义务提供工作指导、支付外包费用等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务按约定提供服务、负责其工作人员的聘用、辞退、工资福利、保险保障等事项、负责其人员的工伤、纠纷等事故等。
	业务外包	2020/1/1-2021/12/31	业务承包费按业务量乘以产品单价计算，不同产品计件单价不同； 外包方管理成本按配置管理人员级别高低分为 15 万/人/年、9.6 万/人/年及 7 万/人/年	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
浙江创思人力资源开发有限公司	劳务外包	2018/3/1-2019/2/28	按照工时单价结算	公司有权要求外包方按约定提供服务、外包方员工有违规行为有权要求更换等；有义务做好安全培训、支付外包费用等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务与其员工签署劳动合同、支付工资、缴纳社保及其他国家规定相关费用等。
	劳务外包	2019/3/1-2020/2/28	按照工时单价结算	公司有权要求外包方按约定提供服务、外包方员工有违规行为有权要求更换等；有义务做好安全培训、支付外包费用等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务与其员工签署劳动合同、支付工资、缴纳社保及其他国家规定相关费用等。
	劳务外包	2020/2/29-2021/2/28（自 2020 年 12 月后未再合作）	按照工时单价结算	公司有权要求外包方按照约定提供服务、有权对外包方工作进行监督并给予建议等；有义务支付外包费用等。 外包方有权要求甲方按时支付外包费用等、有权要求公司对其员工进行培训等；有义务按约定提供服务、对其员工进行管理、向其员工支付工资、负责其员工工伤、保险等。
浙江百诺供应链管理有限公司	业务外包	2020/9/25-2021/12/31	按业务量乘以产品计件单价计算，不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整

外包方名称	合同类型	有效期限	定价依据	双方的权利与义务
				改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
宁波英普瑞特供应链管理有限公司	劳务外包	2018/11/11-2019/5/10	按照工时单价结算	公司有权利要求外包方按公司需求提供承包服务、对外包方工作质量进行监督等；有义务支付费用、提供工作环境及条件等。 外包方有权要求公司支付费用；有义务根据公司需求提供服务、与其员工签署劳动合同、支付工资、购买保险等。
湖北千源人力资源开发有限公司	业务外包	2021/9/25-2022/9/24	按业务量乘以产品单价计算，不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训工作等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
诸暨市顺通劳务外包服务有限公司	业务外包	2021/12/12-2022/12/11	按业务量乘以产品单价计算，不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训工作等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
安徽沃创人力资源有限公司	业务外包	2021/12/9-2022/12/8	按业务量乘以产品单价计算，不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训工作等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
诸暨市众乾劳务咨询有限公	业务外包	2021/12/14-2022/2/28	按业务量乘以产品单价计算，不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训工

外包方名称	合同类型	有效期限	定价依据	双方的权利与义务
司				作等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。

上述劳务/业务外包合同约定的单价均采取市场化定价原则，参考公司相同工序自有员工的用工成本，根据合同签署时外包市场的供需状况，由公司与外包方协商确定。

2. 劳务外包的价格与公司员工薪酬的对比情况

2019 年度和 2020 年度，公司曾向三家劳务外包公司进行采购，各劳务外包方工时单价在每小时 19 元-22 元区间浮动，不同外包方人员生产效率及质量存在一定差异，各自报价亦存在区别，整体价格处于合理区间。

报告期各期，劳务外包工时单价与公司自有员工薪酬对比情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度
劳务外包金额（万元）	208.51	890.63
总工时（小时）	92,380.50	456,165.50
劳务外包工时单价（元/小时）	22.57	19.52
自有员工薪酬（元/小时）	21.18	19.15

注：2021 年度，公司无劳务外包。

由上表可见，公司各期劳务外包工时单价均略高于自有员工薪酬，主要原因为劳务外包报价受市场价格影响，以及劳务外包公司管理成本部分转移给公司。公司劳务外包定价具有公允性。

3. 业务外包的价格公允性

2020 年度和 2021 年度，公司与六家业务外包方进行合作，均按实际产量结算外包费用，单位产量结算价格在 0.07 元-2.70 元之间，具体单价因不同规格的产品工作量大小不同而存在差异。

2020 年度和 2021 年度，公司业务外包折算工时单价与自有员工薪酬对比

情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度
业务外包金额（万元）	**6,669.43**	1,762.76
业务外包总产量（件）	**287,133,255**	73,496,259
折算工时（小时）	**2,480,155.94**	731,349.31
折算工时单价（元/小时）	**26.89**	24.10
自有员工薪酬（元/小时）	**25.47**	21.18

注：公司对每道生产工序均规定了相应的工时标准，业务外包折算工时总量系产量乘以标准工时得出，业务外包折算工时平均单价为业务外包金额除以折算的工时总量。

2020 年度，公司业务外包折算工时单价高于劳务外包和自有员工，主要系下半年市场人工成本有较大幅上涨，而当年劳务外包主要发生在年初，自有员工薪酬涨幅有所滞后所致；**2021 年度，业务外包折算工时单价和自有员工薪酬均较 2020 年度有大幅提升，系市场整体工人薪资水平增长所致。**整体而言，公司各期业务外包折算工时单价均高于自有员工薪酬，主要原因为业务外包报价受市场平均价格影响。公司业务外包定价具有公允性。

（三）外包对公司生产经营具有促进作用，符合行业惯例

报告期内，公司劳务外包的主要内容为外包人员协助生产人员进行试纸的切割、仪器的装配以及产品外包装打包；业务外包的主要内容为外包人员协助生产人员进行部分产品的切割、装配和包装。上述外包环节工作均属于中后端工序，不属于核心工艺环节。

安旭生物、万孚生物等同行业上市公司中亦普遍存在外包情形，该等可比公司的外包占比具体如下：

公司	外包占比情况
安旭生物	2017 年、2018 年、2019 年、**2021 年**劳务外包/业务外包涉及金额分别为 1,204.30 万元、944.34 万元、909.08 万元、**7,110.67 万元**，分别占其当年主营业务成本的 22.84%、11.67%、8.89%、**12.95%**。
万孚生物	2017 年、2018 年、2019 年、2020 年、**2021 年**劳务外包涉及金额分别为 2,323 万元、2,668 万元、3,112 万元、4,308 万元、**9,355.25 万元**，分别占其当年主营业务成本的 9.01%、4.15%、4.32%、4.96%、**6.71%**。
奥泰生物	2020 年、**2021 年**存在劳务外包情形，涉及金额为 1,326.87 万元、**6,333.26 万元**，占其当年主营业务成本的 6.58%、**7.54%**。

公司	外包占比情况
东方生物	2019 年、2020 年、**2021 年**劳务外包涉及金额分别为 699.09 万元、5,997 万元、**38,210.15 万元**，分别占其当年主营业务成本的 3.70%、8.89%、**14.54%**。

报告期各期，公司劳务/业务外包采购金额分别为 890.63 万元、1,971.27 万元和 6,669.43 万元,分别占公司各期主营业务成本的 9.06%、6.65%和 9.21%。报告期内，公司外包金额及占比随公司生产需求和用工情况而变动，与同行业上市公司不存在重大差异。

公司的核心生产工序由自有员工完成，交由外包方完成的非关键性工序对操作人员的技能要求不高，外包人员只需接受简单培训即可上岗。外包是对公司自有生产力的灵活补充，保障公司在客户需求增加时能够按时交付产品，对公司的稳健经营起到积极作用。

综上，外包可以使公司更加灵活地满足客户需求，对公司生产经营起到积极作用。公司同行业上市公司普遍存在采用劳务/业务外包的情况，公司采取外包方式符合行业惯例。

24.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师和发行人律师履行了以下核查程序：

1. 取得发行人采购明细表，复核发行人对细外协加工金额及占比、主要外协厂商加工单价及数量的计算结果；查阅报告期内发行人与主要外协厂商的合同，了解主要交易条款的内容；查询发行人报告期内主要外协厂商的工商信息；向发行人负责采购的人员了解发行人报告期内与主要外协厂商定价的依据、主要外协厂商加工价格及数量变动的原因；对报告期内交易规模较大的外协厂商进行实地走访，了解其与发行人的业务往来情况，并与发行人说明的情况进行比对；

2. 查阅发行人劳务外包/业务外包单位的营业执照、资质证书、现场管理制度；查阅发行人与外包方签订的相关协议、结算单及对应的支付凭证；查阅发行人主要外协厂商的营业执照、资质证书、发行人与外协厂商签署的合同、发

票、支付凭证；查阅发行人对报告期内业务外包、劳务外包及自有员工相关单价的书面说明；查阅发行人及其主要外包方出具的无关联关系声明；对国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）、中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）以及发行人外包方所在地政府网站的公开信息进行了检索查询，确认主要外包方的基本情况与经营情况；对发行人业务负责人、财务负责人、主要外包方、主要外协厂商相关负责人进行访谈，了解发行人外包和外协业务的合作情况。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为：

1. 发行人报告期内外协采购的金额及占采购总额的比例较低，外协采购不涉及核心生产环节，发行人与主要外协厂商通过协商确定公允价格，报告期内加工单价和数量的变动具有合理性，主要外协厂商与发行人不存在关联关系或其他利益安排；

2. 发行人劳务外包和业务外包定价公允，实际价格或折算工时价格与发行人自有员工薪酬的差异具有合理性；外包对于发行人的生产经营具有积极作用，符合行业惯例。

三、按照《审核问答》问题 30 的要求，对发行人劳务外包情形的核查

保荐人、申报会计师和发行人律师按照《审核问答》问题 30 的要求，对发行人劳务外包情形进行了充分论证，具体如下：

1. 劳务公司的经营合法合规性等情况，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险

（1）发行人报告期内合作的劳务外包/业务外包公司均为独立经营的实体

报告期内，公司合作的劳务/业务外包方包括徐州上达人力资源有限公司、浙江创思人力资源开发有限公司、宁波英普瑞特供应链管理有限公司、浙江百诺供应链管理有限公司、**湖北千源人力资源开发有限公司、诸暨市顺通劳务外**

包服务有限公司、安徽沃创人力资源有限公司、诸暨市众乾劳务咨询有限公司，该等公司均为独立经营的实体，不存在经营异常的情况。该等公司的基本情况具体如下：

1）徐州上达人力资源有限公司

公司名称	徐州上达人力资源有限公司
统一社会信用代码	913203210747044815
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2013 年 8 月 2 日
注册地址	徐州市丰县范楼镇牛蒡科技产业园 66-106 号
法定代表人	杨霞
营业期限	2013 年 8 月 2 日至 2033 年 8 月 1 日
经营范围	为劳动者介绍用人单位；为用人单位和居民家庭推荐劳动者；开展职业指导、人力资源管理咨询服务；收集和发布职业供求信息；组织职业招聘洽谈会；劳务派遣服务；人力资源信息咨询服务；提供境内劳务信息咨询服务；以服务外包从事企业管理；市场营销策划；市场分析调查服务；统计调查服务；文化艺术交流活动策划；商务信息咨询；产品包装设计；物业管理；家政服务；包装服务；会务服务；保洁服务；货物装卸、搬运服务；货物运输代理；票务代理；计算机软件开发；汽车租赁；机构商务代理服务；税务服务；会计服务；财务咨询服务；网络信息技术推广、技术开发、技术服务、技术转让；通讯工程、建筑楼宇智能系统工程、广播电视线路工程的设计、施工、维护；通讯管线安装、维修；土建工程、市政公用工程、电信工程施工；通信工程、土建工程监理；广告设计、制作、发布；建筑劳务分包；通信设备、电子产品维修、销售、安装；电子元器件销售；户外运动策划、组织；企业后勤管理服务；健康信息咨询服务；办公用房租赁；汽车代驾服务；停车场服务；电力供应。（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）许可项目：第二类增值电信业务（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：养老服务；电子元器件制造；家用电器制造；家用电器销售；家用电器零配件销售；塑料制品制造；塑料制品销售；包装材料及制品销售；生态环境材料制造（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股权结构	丰县交通建设投资发展有限公司持股 51%，杨霞持股 25%，王磊持股 24%
人员构成	杨霞（执行董事兼总经理、法定代表人），石婷婷（监事）

2）浙江创思人力资源开发有限公司

公司名称	浙江创思人力资源开发有限公司
统一社会信用代码	91330803MA29TQ550P
注册资本	2000 万元人民币
成立日期	2017 年 10 月 16 日
注册地址	浙江省衢州市衢江区大桥路 12-5 号
法定代表人	叶胜
营业期限	2017 年 10 月 16 日至无固定期限
经营范围	职业中介（凭有效《职业介绍许可证》经营，具体范围详见许可证）；人才中介服务（凭有效《人力资源服务许可证》经营，具体范围详见许可证）；劳务派遣业务（凭有效《劳务派遣经营许可证》经营，具体范围详见许可证）；人力资源服务外包业务；会议及展览服务；企业管理咨询服务；家政服务；施工劳务；保洁服务；水电维修服务。（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）
股权结构	叶胜持股 95%，章初一持股 5%
人员构成	叶胜（执行董事兼经理、法定代表人），章初一（监事）

3）宁波英普瑞特供应链管理有限公司

公司名称	宁波英普瑞特供应链管理有限公司
统一社会信用代码	91330201074930876R
注册资本	310 万元人民币
成立日期	2013 年 9 月 2 日
注册地址	宁波大榭开发区永丰路 128 号 34 幢 124 室
法定代表人	汪幼洁
营业期限	2013 年 9 月 2 日至 2033 年 9 月 1 日
经营范围	供应链管理服务；以服务外包方式从事人力资源管理服务；汽车配件、塑料制品、交通运输设备、电子器件、机电设备、金属制品、船舶配套设备、制冷设备、光学光电仪器、纺织品的制造、加工和包装（限分支机构经营）；普通货物装卸服务；厂房的租赁，机器设备、设施的租赁；保洁服务；物业服务；网络技术服务；软件研发；营销策划、企业管理咨询、市场调查及推广、会务服务；普通货物仓储服务；机电设备安装、修理；房屋工程的维修、施工；生产线外包服务。（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）
股权结构	陈龙云持股 70%，汪幼洁持股 30%
人员构成	汪幼洁（执行董事兼经理、法定代表人），陈龙云（监事）

4）浙江百诺供应链管理有限公司

公司名称	浙江百诺供应链管理有限公司
统一社会信用代码	91330201MA2GU8R88F
注册资本	1000 万元人民币
成立日期	2019 年 10 月 14 日
注册地址	浙江省宁波市大榭开发区海光楼 C 座 202-3 室（住所申报承诺试点区）
法定代表人	史洪乐
营业期限	2019 年 10 月 14 日至无固定期限
经营范围	一般项目：供应链管理服务；社会经济咨询服务；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；汽车零配件批发；汽车零配件零售；金属制品销售；电子产品销售；机械零件、零部件销售；建筑工程用机械销售；专业保洁、清洗、消毒服务；家政服务；装卸搬运(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；劳务派遣服务(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，具体经营项目以审批结果为准)。以下限分支机构经营：一般项目：汽车零部件及配件制造；金属材料制造；机械零件、零部件加工；通信设备制造；机械电气设备制造；音响设备制造；电子元器件与机电组件设备制造；移动终端设备制造；电工机械专用设备制造；建筑工程用机械制造；电力电子元器件制造；服装制造；箱包制造；产业用纺织制成品生产；日用口罩（非医用）生产（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）。
股权结构	史洪乐持股 70%，吕红玲持股 30%
人员构成	史洪乐（执行董事兼经理、法定代表人），吕红玲（监事）

5）湖北千源人力资源开发有限公司

公司名称	**湖北千源人力资源开发有限公司**
统一社会信用代码	**91421122MA49CHPH29**
注册资本	**200 万元人民币**
成立日期	**2019 年 11 月 13 日**
注册地址	**湖北省红安县城关镇金沙村裴家田（水岸新城）3 号楼 702 号房**
法定代表人	**陈立波**
营业期限	**2019 年 11 月 13 日至长期**

经营范围	国内劳务派遣，劳务外包，法律咨询，人事代理，委托招聘，职业介绍，人才中介，劳动政策咨询，保洁服务，家政服务，室内外装饰工程，婚庆礼仪服务，会展会务服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
股权结构	陈立波持股 90%，胡世发持股 10%
人员构成	陈立波（执行董事兼经理、法定代表人），刘庆（监事）

6）诸暨市顺通劳务外包服务有限公司

公司名称	诸暨市顺通劳务外包服务有限公司
统一社会信用代码	91330681MA2D7XN15K
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2020 年 1 月 8 日
注册地址	浙江省诸暨市陶朱街道西二环路 268 号华汇大厦 1205 室-2
法定代表人	李令花
营业期限	2020 年 1 月 8 日至长期
经营范围	许可项目：劳务派遣服务(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，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：劳务服务（不含劳务派遣）；企业管理；家政服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；装卸搬运；婚姻介绍服务；专业保洁、清洗、消毒服务；园艺产品销售；礼品花卉销售；电子产品销售；机械设备销售；橡胶制品销售；模具销售（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）。
股权结构	李令花持股 80%，赵庆坤持股 20%
人员构成	李令花（执行董事兼经理、法定代表人），赵庆坤（监事）

7）安徽沃创人力资源有限公司

公司名称	安徽沃创人力资源有限公司
统一社会信用代码	91340202MA2UEQCCXQ
注册资本	500 万元人民币
成立日期	2019 年 12 月 26 日
注册地址	安徽省芜湖市鸠江区清水街道芜屯快速通道金都檀宫小区 1 幢 5-1 号
法定代表人	秦朝晖
营业期限	2019 年 12 月 26 日

经营范围	劳务派遣业务；人力资源服务；猎头服务；职业介绍服务；人才中介服务；电子产品研发；汽车配件、电子产品、电子元器件生产及销售；后勤管理；装卸服务；酒店管理；物业管理；餐饮管理（除餐饮）；仓储服务；家政服务；企业管理咨询；建筑劳务分包；生产线劳务外包。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）**8
股权结构	秦朝晖持股 60%，贾亚民持股 40%
人员构成	秦朝晖（执行董事兼总经理、法定代表人），秦贵芬（监事）

8）诸暨市众乾劳务咨询有限公司

公司名称	诸暨市众乾劳务咨询有限公司
统一社会信用代码	91330681MA29EEKM07
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2017 年 10 月 25 日
注册地址	浙江省绍兴市诸暨市大唐街道金松路 677 号-18
法定代表人	籍雷平
营业期限	2017 年 10 月 25 日至 2047 年 10 月 24 日
经营范围	劳务信息咨询服务、人力资源信息咨询服务、国内劳务派遣；职业中介、人才中介、人才信息咨询服务、人才代理服务；接受医疗卫生、教育单位的委托从事单位后勤的日常综合管理服务。（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）
股权结构	籍雷平持股 80%，张丽萍持股 20%
人员构成	籍雷平（执行董事兼经理、法定代表人），张丽萍（监事）

经查询国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、中国执行信息公开网，以及上述外包方所在地政府网站，上述外包方均属于独立经营实体，不存在经营异常状况。

（2）发行人合作的外包方无需特定专业资质，业务实施及人员管理符合相关法律法规规定

发行人报告期内合作的外包方主要从事发行人 POCT 产品生产工艺环节的中后端工序，主要为切割、装配以及外包装，操作简单重复，劳动密集性高、技术含量低，无需具备特定专业资质，其业务实施及人员管理符合相关法律法规规定。

（3）发行人与外包方发生业务交易具有合理商业背景，不存在重大风险

发行人与外包方发生业务交易主要是为了应对订单数量的波动，提高生产组织的灵活性。发行人于 2019 年和 2020 年采用劳务外包用工的形式缓解劳务需求对发行人产能的限制；自 2020 年初开始，为提升外包效率和质量，发行人逐步将劳务外包转变为业务外包。

杭州市临平区人力资源和社会保障局、诸暨市人力资源和社会保障局出具了证明文件，证明报告期内发行人及其子公司不存在因违反劳动保障相关法律法规受到行政处罚的情况。

发行人实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超出具了《关于劳务用工问题的承诺函》:“如微策生物及其控股或全资子、孙（分）公司因劳务外包或业务外包事项违反劳动保障相关法律、法规、规章、规范性文件的规定，而被任何主管部门给予处罚，本人将对此承担责任，并无条件全额承担应补缴或被追偿的金额、滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，并且放弃向微策生物及其控股或全资子、孙（分）公司追偿的权利，保证微策生物及其控股或全资子、孙（分）公司不会因此遭受任何损失。”

发行人与外包方的该等交易往来系基于正常、合理的业务需要，具有合理商业背景；**且发行人实际控制人已出具承诺，若发行人及其控股或全资子、孙（分）公司因劳务外包或业务外包事项被主管部门处罚的，由实际控制人承担相关费用，**不存在重大风险。

2. 劳务公司是否专门或主要为发行人服务，如存在主要为发行人服务的情形的，应关注其合理性及必要性、关联关系的认定及披露是否真实、准确、完整。中介机构对于该类情形应当从实质重于形式角度按关联方的相关要求进行核查，并特别考虑其按规范运行的经营成果对发行人财务数据的影响，以及对发行人是否符合发行条件的影响

通过访谈报告期内主要外包方，确认其向发行人提供外包服务收入占其各年度收入比例均未超过 50%，进一步获取部分外包方与其它客户的合作合同，确认该等外包方并非专门或主要为发行人服务。

经查询国家企业信用信息公示系统，并对主要外包方进行访谈确认，取得其出具的无关联关系声明以及发行人出具的无关联关系声明，发行人与上述主要外包方不存在关联关系，交易价格公允，发行人关联关系认定及披露真实、准确、完整。

发行人劳务外包/业务外包的定价系参考市场供需价格协商确定，外包业务的单位成本不低于发行人自有员工的单位薪酬，不存在外包方向发行人低价提供劳务或业务成果的情形，对发行人报告期内经营成果不存在重大影响，对发行人是否符合发行条件不存在影响。

3. 劳务公司的构成及变动情况，劳务外包合同的主要内容，劳务数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配，劳务费用定价是否公允，是否存在跨期核算情形

（1）外包方的构成及变动情况

报告期内，发行人与各外包公司的交易情况如下：

单位：万元

序号	外包公司	合作时间	合作内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	徐州上达人力资源有限公司	2018 年 10 月至今	业务外包	3,932.38	1,478.21	-
			劳务外包	-	-	587.57
2	浙江创思人力资源开发有限公司	2018 年 3 月至 2020 年 12 月	劳务外包	-	208.51	286.60
3	宁波英普瑞特供应链管理有限公司	2018 年 11 月至 2019 年 1 月	劳务外包	-	-	16.46
4	浙江百诺供应链管理有限公司	2020 年 4 月至今	业务外包	2,315.04	284.55	-
5	湖北千源人力资源开发有限公司	2021 年 9 月至今	业务外包	225.20	-	-
6	诸暨市顺通劳务外包服务有限公司	2021 年 12 月至今	业务外包	55.53	-	-
7	安徽沃创人力资源有限公司	2021 年 12 月至今	业务外包	137.90	-	-
8	诸暨市众乾劳务咨询有限公司	2021 年 12 月至今	业务外包	3.37	-	-

序号	外包公司	合作时间	合作内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计		-	-	**6,669.43**	**1,971.27**	**890.63**

发行人劳务外包主要发生在 2019 年度，自 2020 年开始，为提升外包效率和质量，发行人逐步将劳务外包转变为业务外包，2020 年度仅保留了少量劳务外包，至 2021 年已无劳务外包合作。

（2）外包合同的主要内容

报告期内发行人签署的外包合同主要内容详见本题二的相关回复内容。

（3）**外包**数量及费用变动与发行人经营业绩的匹配情况

报告期各期，发行人劳务/业务外包的采购总额与发行人经营业绩的对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
劳务/业务外包金额	**6,669.43**	1,971.27	890.63
主营业务收入	**124,627.74**	61,599.74	15,374.65
主营业务成本	**72,418.64**	29,635.82	9,835.42
外包金额占主营成本比重	**9.21%**	6.65%	9.06%

报告期内，发行人外包金额随主营业务收入增长而增加，2020 年由于业务规模迅速扩大，**产品结构变化导致直接材料成本占比增加，直接人工成本占比减少，同时发行人自有员工人数提升较快，外包金额占主营业务成本的比例有所降低；2021 年下半年新冠检测产品需求短期内激增，导致发行人用工需求激增，发行人扩大了业务外包规模弥补用工不足，当期业务外包金额占主营业务成本比例较上年提升。整体而言，报告期内，发行人劳务/业务外包金额的变动与发行人经营业绩具有匹配性。**

（4）**外包**费用定价公允

报告期内发行人的**外包**费用定价公允，具体详见本题二的相关回复内容。

（5）**外包**费用不存在跨期核算情形

发行人**外包**费用均为按月结算，由**外包**公司上报结算单，公司人力资源部、

生产部、财务部对结算费用进行复核，按月结算并进行账务处理。报告期内发行人建立了完善的成本归集核算体系，成本在各期间准确分配，**外包**费用不存在跨期核算的情形。

综上，保荐人、申报会计师和发行人律师认为：报告期内发行人合作的外包方均为独立经营的合法实体，经营合法合规，无需特殊资质，其业务开展及人员管理符合相关法律法规规定，发行人与其合作具有合理商业背景，不存在重大风险；该等外包方并非专为发行人提供服务，**发行人与该等外包公司不存在关联关系**；发行人外包金额变动与经营业绩具有匹配性，外包方为发行人提供的**外包**费用定价公允，不存在跨期核算情形。

25.关于税收优惠与政府补助

申请文件显示：

（1）根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），子公司创健信息 2018 年度至 2020 年度系小型微利企业。

（2）报告期发行人收到的出口退税金额分别为 1,295.25 万元、890.81 万元、1,114.80 万元、2,111.97 万元。

（3）报告期各期，计入当期损益的政府补助金额分别为 195.61 万元、699.82 万元、511.54 万元、189.36 万元。

请发行人：

（1）说明子公司创健信息税收优惠的享受条件及可持续性情况，子公司税收优惠对发行人利润的影响。

（2）说明出口退税金额的计算过程，与实际收到的出口退税金额是否一致；外销收入与各期出口退税金额的匹配关系，报告期内出口退税金额波动的合理性。

（3）说明各期政府补助占发行人利润总额的比重，政府补助的可持续性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

25.1 发行人说明

一、说明子公司创健信息税收优惠的享受条件及可持续性情况，子公司税收优惠对发行人利润的影响。

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），报告期内，享受小微企业税收优惠政策的具体条件及创建信息的情况如下：

项目	期间	2021 年度	2020 年度	2019 年度
通知要求	年度应纳税所得额	不超过 300 万元		
	从业人数	不超过 300 人		
	资产总额	不超过 5,000 万元		
创健信息	期间应纳税所得额	-	-	-
	从业人数	21	20	17
	年末资产总额（万元）	279.10	860.83	543.06

报告期内，创建信息均符合关于小型微利企业所得税优惠政策的适用条件。

由于创健信息报告期各期均存在可以抵扣的累计未弥补亏损，期间虽存在小额盈利情况，但报告期内尚未产生应纳税所得额，因此并未因享受小型微利企业税收优惠政策而获得实际的税收减免，该等税收优惠政策对公司报告期各期合并范围的利润总额和净利润无影响。

二、说明出口退税金额的计算过程，与实际收到的出口退税金额是否一致；外销收入与各期出口退税金额的匹配关系，报告期内出口退税金额波动的合理性。

报告期内，公司境内主体出口退税金额的计算过程如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
出口销售额（A）	115,633.23	59,881.35	13,823.25
主要外销产品退税率（B）	13%	13%	16%、13%
不得退税的销售额（C）	2,228.47	1,521.33	367.63
免抵退税额（D=(A-C)*B）	14,742.62	7,586.80	1,931.12
当期免抵税额（E）	5,705.05	494.81	491.01
当期应退税额（F=D-E）	9,037.57	7,092.00	1,440.10

注：2020 年度出口销售额已剔除当期因召回事件调减的出口销售收入。

报告期各期，根据上述计算过程计算的应退税额与公司实际收到的出口退税金额的差异情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期应退税额（F=D-E）	9,037.57	7,092.00	1,440.10
实际收到的出口退税金额（G）	4,899.31	1,114.80	890.81
差异（H=F-G）	4,138.26	5,977.20	549.30
差异率（I=H/F）	45.79%	84.28%	38.14%

报告期各期，公司实际收到的出口退税金额与应退税额差异较大，主要系时间性差异所致。**2020 年 1 月前**，根据《出口货物劳务增值税和消费税管理办法》相关规定，公司可以在在货物报关出口后的次月起至次年 4 月 30 日前申报出口退税；2020 年 **1 月 20 日**起，根据《财政部 税务总局关于明确国有农用地出租等增值税政策的公告》相关规定，申报出口退税的时间不再受前述规定期限的限制。报告期内，公司根据前述规定并结合相关退税材料的整理情况及可抵扣进项税额情况进行出口退税的申报。此外，自出口退税申报至实际收到退税款尚需 1-3 个月。由此，由于报告期内公司收入逐年增长，公司各期实际收到的出口退税金额均小于当期应退税额，二者不存在直接的匹配关系。

如根据公司出口退税申报明细中的出口报关时间进行修正，即剔除前述时间性差异影响后，公司申报的各期出口免抵退金款与计算的各期免抵退金额的差异情况如下：

单位：万元

期间	2021 年度	2020 年度	2019 年度
计算的免抵退税额（D）	14,742.62	7,586.80	1,931.12
修正后申报的免抵退税额（J）	8,251.40	7,185.79	1,943.66
差异（K=D-J）	6,491.22	401.01	-12.54
差异率（L=K/D）	44.03%	5.29%	-0.65%

注 1：出口退税申报统计截至 2022 年 4 月末；

注 2：经与主管税务部门沟通，公司对法国召回相关产品原已按最初出口报关价完成的出口退税申报进行了全额红冲，并将于下个申报周期按照实际收入金额进行退税申报，2020 年度经调整后申报的当期免抵退税额（D 行）金额已考虑此事项；

剔除时间性差异影响后，**公司 2019 年度的申报免抵退税额与免抵退匡算金额差异较小。2020 年度至 2021 年度，由于部分外销收入尚未申报免抵退，导致当期差异较大。**

综上，报告期内，公司收到的出口退税金额与根据出口销售额计算的应退税额存在的差异主要系申报出口退税时间及退税款收款时间存在滞后所导致的时间性差异，公司各期收到的出口退税金额波动情况具有合理性。

三、说明各期政府补助占发行人利润总额的比重，政府补助的可持续性。

报告期各期公司政府补助及占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助	**861.38**	511.54	699.82
利润总额	**37,837.17**	19,219.34	1,539.26
占比	**2.28%**	2.66%	45.46%

其中，各期政府补助的具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
企业研发投入补助资金	-	88.32	40.10
生物医药项目扶持资金	-	50.00	193.86
高新技术企业奖励资金	**20.00**	-	10.00
财政专项资金	-	-	1.76
专项项目市级资助资金	-	-	110.00
专项维权补助资金	-	-	21.22
境内、境外展补助	-	-	39.16
培育自主出口品牌及出口保费补助	-	-	29.19
服务外包企业业务奖励	-	-	1.37
集成电路项目经费	-	-	110.00
困难企业社保费返还	-	21.47	74.64
引才奖励交通补贴	**1.40**	5.05	-
技术创新项目奖励资金	-	10.00	-
标准化奖励	**6.59**	20.00	-
企业奖励和项目补助	-	100.00	-
商贸纳统奖励	-	55.10	-
工厂物联网项目补助资金	-	24.12	-
专利授权及集成电路布图设计奖金	-	14.31	0.17

补助项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
余杭区开放型经济发展财政专项资金	155.21	42.47	-
企业利用资本市场财政扶持资金	-	50.00	-
以工代训补助	-	4.10	-
全植入式动态血糖检测系统	150.03	25.33	68.06
外贸补助	49.60	-	-
凤凰行动计划扶持资金	7.50	-	-
企业利用资本市场和强化金融保障	100.00	-	-
人民银行专项再贷款贴息政策	2.85	-	-
工业企业补助	23.92	-	-
新兴市场出口主要企业补助	10.00	-	-
技术改造项目奖励	70.17	-	-
商务促进财政专项资金	11.10	-	-
生物医药注册认证项目财政扶持资金	200.00	-	-
"鲲鹏计划”上规模奖励	50.00	-	-
其他	3.01	1.28	0.30
合计	861.38	511.54	699.82

报告期各期，公司取得的政府补助均为收益相关的政府补助，均具备明确的法律或政策依据，收到的政府补助均按照《企业会计准则》要求计入其他收益。公司获得的各项政府补助主要为各级政府部门对产业发展、科技创新、研发投入、出口外贸等方面的支持，由于政府补助具有一定的不确定性，公司政府补助均计入非经常性损益。

报告期内，随着公司收入规模和盈利能力的提升，政府补助占利润总额的比重大幅下降，政府补助对公司正常经营不构成重大影响。

25.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1. 取得并查阅创健信息各期所得税纳税申报表，查询相关税收优惠政策文件，分析创健信息税收优惠的可持续性，结合创健信息纳税情况分析其税收优

惠对发行人财务状况的影响；

2. 获取并查阅发行人报告期内各期收到出口退税的入账凭证、申报出口退税明细、免抵退税申报汇总表，查询发行人报告期内主要产品出口退税税率，获取发行人境内公司主体出口销售明细，测算并分析应退税额与申报出口退税金额、实际收到出口退税金额的差异及原因；

3. 获取并查阅发行人政府补助相关政策文件、入账凭证，检查相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定，分析政府补助是否具有可持续性；测算政府补助占各期利润总额的比重，分析政府补助是否对发行人各期经营业绩构成重大影响。

二、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1. 报告期内，发行人子公司创健信息符合小型微利企业所得税优惠政策的适用条件；由于创健信息报告期内尚未产生应纳税所得额，并未因享受小型微利企业税收优惠政策而获得实际的税收减免，该等税收优惠政策对发行人报告期各期合并范围的利润总额和净利润无影响；

2. 报告期内，发行人收到的出口退税金额与根据出口销售额计算的应退税额存在的差异主要系申报出口退税时间及退税款收款时间存在之后所导致的时间性差异，发行人各期收到的出口退税金额波动情况具有合理性；

3. 报告期内发行人的政府补助具有不确定性，相关补助收入均计入非经常性损益，随着发行人收入规模和盈利能力的提升，政府补助占利润总额的比例大幅下降，2020 年度以来政府补助占利润总额的比重较低，对发行人的正常经营不构成重大影响。

26.关于生产经营及合规性

申请文件显示：

（1）发行人子公司微露医疗、Vivagreen、邦复国际（香港）最近一年及一期的净资产为负，子公司微策医疗实收资本为 0 元，微策医疗、VivaChek Laboratories 在报告期尚无实际经营业务。

（2）发行人共拥有 6 家境外子公司，均不从事生产活动，主要承担境外销售、产品注册等业务。

（3）发行人现有产品的 CE 证书将于 2024 年 5 月 26 日到期，IVDR 的正式实施将使得原产品续期和新产品认证的周期延长、费用增加。

（4）2021 年 1-6 月，发行人血糖仪、血糖测试条、免疫检测试剂产品均存在产能利用率超过 100%的情形。

请发行人：

（1）说明部分子公司最近一年及一期的净资产为负的原因；子公司微策医疗的设立目的、暂未实缴出资的合理性；微策医疗、VivaChek Laboratories 成立后长期未开展经营业务的背景及拟开展业务的相关计划。

（2）说明各境外子公司的设立原因及必要性，设立程序是否符合我国境外投资、外汇管理的相关规定，境外经营是否获得当地审批和相关经营资质，是否曾被主管部门处罚或存在被处罚的风险；部分境外子公司的净利润为负的原因，相关子公司是否存在持续经营风险及对发行人业务的影响。

（3）列示发行人及子公司从事生产经营活动所必需的行政许可、备案、注册或者认证等，发行人及子公司取得相关行政许可、备案、注册或者认证等的证书名称、核发机关、有效期；报告期内是否存在违规经营或超出资质范围开展经营的情形。

（4）结合 CE 证书、欧盟新法规 IVDR 所涉及的主要产品、报告期各期销售收入及占比，披露行业政策变化对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、行业竞争格局等持续经营能力方面的具体影响，说明发行人办理 IVDR 认证资

质相关认证程序是否可能存在实质性障碍。

（5）结合报告期超产能生产的具体情况，说明公司超产能生产的原因及应对措施，是否符合法律法规等相关规定，是否需要办理安全生产、环保等相关手续，超产能生产是否会造成环保、安全生产等隐患，是否存在被行政处罚的风险。

（6）对比同行业可比公司情况，量化分析报告期发行人环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性。

请保荐人、发行人律师对问题（1）-（5）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（6）发表明确意见。

回复：

26.1 发行人说明

一、说明部分子公司最近一年及一期的净资产为负的原因；子公司微策医疗的设立目的、暂未实缴出资的合理性；微策医疗、VivaChek Laboratories 成立后长期未开展经营业务的背景及拟开展业务的相关计划。

（一）部分子公司最近一年及一期净资产为负的原因

公司最近一年的净资产为负的子公司为微露医疗、Vivagreen 和邦复国际（香港），三家公司的净资产及净利润情况具体如下：

单位：万元

公司	日期	净资产	净利润
微露医疗	**2021-12-31/2021 年度**	**-231.35**	**-109.90**
	2020-12-31/2020 年度	-221.45	-220.21
Vivagreen	**2021-12-31/2021 年度**	**-119.05**	**-0.14**
	2020-12-31/2020 年度	-120.13	-127.00
邦复国际（香港）	**2021-12-31/2021 年度**	**-400.31**	**1.44**
	2020-12-31/2020 年度	-270.23	-69.85

其中，微露医疗主要于 2020 年起从事其他业务产品的销售，2021 年转为公司零售业务的销售主体，因运营前期费用支出较大，且注册资本规模较小，

故最近一年的净资产为负。

Vivagreen 于 2019 年设立，主要从事连续血糖监测产品的部分研发，相关研发工作尚未完成，报告期内持续产生研发等费用支出，未产生营业收入，故最近一年的净资产为负。

邦复国际（香港）系公司国际销售贸易平台，主要负责向部分境外客户销售公司主营业务产品以及部分境外市场开拓活动，由于其**累计**经营毛利未能覆盖其销售及管理费用开支，且注册资本仅 4,500 元，故最近一年的净资产为负。

综上，上述子公司净资产为负的情况主要系历史累计亏损所致，但相关子公司存在不同业务定位，有其存续必要性，其净资产为负的情况不会对子公司构成重大经营风险。

（二）子公司微策医疗的设立目的、暂未实缴出资的合理性

子公司微策医疗设立于 2019 年 5 月，原拟作为购置临平土地并开展项目建设的法律主体，后公司调整业务规划，于 2021 年 6 月以微策生物为主体购买了相关土地使用权，因此截至报告期末，微策医疗尚未开展任何经营业务，亦暂未实缴出资。公司已于 2022 年 1 月实缴注册资本 501 万元。

综上，子公司微策医疗的设立目的和报告期末暂未实缴出资的状态与公司的实际业务规划和调整相关，具有其合理性。

（三）微策医疗、VivaChek Laboratories 成立后长期未开展经营业务的背景及拟开展业务的相关计划

公司原拟将微策医疗拟作为购置临平土地并开展项目建设的法律主体，后因业务规划调整，以微策生物为主体购买了临平的相关土地使用权，因此微策医疗自设立以来暂未开展经营业务。**目前**，公司将微策医疗作为持股平台，对外投资与公司具有产业协同效应的医疗领域企业。

由于公司产品申请美国 FDA 注册时必须指定一家企业或个人作为授权代理人（U.S. Agent），负责与 FDA 进行紧急情况和日常事务的交流，因此公司于 2013 年设立美国子公司 VivaChek Laboratories 作为公司申请 FDA 注册时的授权

代理人，同时公司部分产品亦通过 VivaChek Laboratories 直接申请 FDA 注册。除协助公司注册 FDA 产品外，公司相关产品的销售业务仍由境内公司开展，因此 VivaChek Laboratories 设立后未实际开展其他经营性业务。随着公司其他美国控股子公司 Able Diagnostics 和 Vivagreen 的设立，公司已将各产品的 FDA 授权代理人转交子公司 Able Diagnostics 的美国籍员工担任，并已将所有 FDA 产品注册人变更为微策生物，VivaChek Laboratories 已无存续必要。公司管理层经综合考量后决定注销 VivaChek Laboratories，相关注销手续预计将于 2022 年上半年完成。

二、说明各境外子公司的设立原因及必要性，设立程序是否符合我国境外投资、外汇管理的相关规定，境外经营是否获得当地审批和相关经营资质，是否曾被主管部门处罚或存在被处罚的风险；部分境外子公司的净利润为负的原因，相关子公司是否存在持续经营风险及对发行人业务的影响。

（一）各境外子公司的设立原因及必要性

1. Vivachek LifeCare

考虑到印度血糖监测产品市场需求大，为了扩大公司产品在印度市场的占有率，公司于 2015 年开始与印度贸易商协商共同投资设立 Vivachek LifeCare，通过该公司在印度销售公司的血糖监测产品。

2. VivaChek Laboratories

出于申请美国 FDA（510k）认证的需求，公司在美国设立 VivaChek Laboratories 作为美国 FDA（510k）的认证主体，后 VivaChek Laboratories 已将其持有的 FDA（510k）相关证书转让给公司，目前公司已决定注销该子公司，预计将于 2022 年上半年完成注销手续。

3. Vivagreen

考虑到美国大学实验室的先进水平符合公司所需的研发条件，而溥畅（杭州）智能科技有限公司拥有相关接洽资源，公司与后者协商在美国合资设立研发公司 Vivagreen，该公司主要研发连续血糖监测产品的部分技术，截至本回复报告出具日，由于项目研发未如预期，公司拟停止 Vivagreen 的研发工作，并将

于 2022 年注销该子公司。

4. 微策控股

为了受让邦复国际（香港）的股权及后续计划投资其他境外企业，公司在香港设立微策控股作为投资控股公司，便于管理公司的境外投资项目。

5. Able Diagnostics

为了更加高效、便捷地在美国开展 POCT 产品的销售业务，公司在美国设立 Able Diagnostics 销售平台，公司通过该公司在美国销售 POCT 产品。

6. 邦复国际（香港）

为了方便与境外客户的交易往来，扩大公司产品在其他境外国家或地区的市场占有率，公司通过邦复国际（香港）在意大利、印尼、智利等境外其他国家销售 POCT 及其他医疗耗材等产品。

7. BONFUTURE LABORATORIES

公司拟将该子公司作为北美地区销售业务的开拓主体之一。公司其他美国子公司中，全资子公司 VivaChek Laboratories 的地理位置偏僻不利于北美地区的市场业务拓展及人员招聘，因此不便转型作为销售主体，公司拟于 2022 年上半年对其进行注销；除 VivaChek Laboratories 外，Vivagreen 和 Able Diagnostics 均非公司全资子公司，公司部分产品的北美地区销售业务拟由美国全资子公司承担销售开拓职能，故而设立 BONFUTURE LABORATORIES。

（二）各境外子公司的设立程序符合我国境外投资、外汇管理的相关规定，境外经营均获得当地审批和相关经营资质，未曾被主管部门处罚且不存在被处罚的风险

1. 境外子公司设立/收购的合规情况

《境外投资项目核准和备案管理办法》（2014 年 5 月 8 日起实施）第 8 条规定：“本办法第七条规定之外的境外投资项目实行备案管理。其中，中央管理企业实施的境外投资项目、地方企业实施的中方投资额 3 亿美元及以上境外投资项目，由国家发展改革委备案；地方企业实施的中方投资额 3 亿美元以下境

外投资项目，由各省、自治区、直辖市及计划单列市和新疆生产建设兵团等省级政府投资主管部门备案。”

《企业境外投资管理办法》（2018 年 3 月 1 日起实施）第 4 条规定：“投资主体开展境外投资，应当履行境外投资项目（以下称“项目”）核准、备案等手续，报告有关信息，配合监督检查。”第 14 条规定：“实行备案管理的范围是投资主体直接开展的非敏感类项目，也即涉及投资主体直接投入资产、权益或提供融资、担保的非敏感类项目。实行备案管理的项目中，投资主体是中央管理企业（含中央管理金融企业、国务院或国务院所属机构直接管理的企业，下同）的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，且中方投资额 3 亿美元及以上的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，且中方投资额 3 亿美元以下的，备案机关是投资主体注册地的省级政府发展改革部门。”**第 32 条规定：“属于核准、备案管理范围的项目，投资主体应当在项目实施前取得项目核准文件或备案通知书。本办法所称项目实施前，是指投资主体或其控制的境外企业为项目投入资产、权益（已按照本办法第十七条办理核准、备案的项目前期费用除外）或提供融资、担保之前。”**

《境外投资管理办法》（商务部令 2014 年第 3 号）第 6 条规定：“商务部和省级商务主管部门按照企业境外投资的不同情形，分别实行备案和核准管理。企业境外投资涉及敏感国家和地区、敏感行业的，实行核准管理。企业其他情形的境外投资，实行备案管理。”

《中华人民共和国外汇管理条例》（2008 年 8 月 5 日起实施）第 17 条规定：“境内机构、境内个人向境外直接投资或者从事境外有价证券、衍生产品发行、交易，应当按照国务院外汇管理部门的规定办理登记。国家规定需要事先经有关主管部门批准或者备案的，应当在外汇登记前办理批准或者备案手续。”

根据上述法律法规的相关规定，公司各境外子公司设立/收购时所履行的审批/备案手续如下：

（1）VivaChek Laboratories

VivaChek Laboratories 系 2013 年 5 月 13 日注册于美国的公司，公司于 2019

年 12 月通过股权转让的方式取得了 VivaChek Laboratories100%的股权。

2020 年 6 月，公司取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3300202000362 号），批准文号为“浙境外投资[2020]N00361 号”。

2020 年 7 月，公司取得了余杭区发展和改革局核发的《境外投资项目备案通知书》（余发改境外备[2020]第 33 号），就投资 VivaChek Laboratories 项目办理了发改委备案手续。

公司对 VivaChek Laboratories 未实际出资，因此，无需办理外汇管理部门的审批手续。

综上，公司就投资 VivaChek Laboratories 已履行发改委的备案手续，已取得商务部门的审批，无需办理境外直接投资项下的外汇登记，符合我国境外投资、外汇管理的相关规定。

（2）Vivagreen

Vivagreen 系 2019 年 12 月注册于美国的公司，公司于 2020 年 3 月通过增资的方式取得了 Vivagreen80%的股权。

2020 年 4 月，公司取得了余杭区发展和改革局核发的《境外投资项目备案通知书》（余发改境外备[2020]第 18 号），就投资 Vivagreen 事项办理了发改委备案手续。

2020 年 10 月，公司取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3300202000620 号），批准文号为“浙境外投资[2020]N00619 号”，就投资 Vivagreen 事项办理了商务部门的审批手续。

公司对 Vivagreen 未实际出资，因此，无需办理外汇管理部门的审批手续。

综上，公司就投资 Vivagreen 已履行发改委的备案手续，已取得商务部门的审批，无需办理境外直接投资项下的外汇登记，符合我国境外投资、外汇管理的相关规定。

（3）微策控股、邦复国际（香港）

微策控股系公司于 2017 年 8 月注册于香港的投资平台公司；邦复国际（香港）系 2014 年 4 月注册于香港的企业，微策控股于 2017 年 11 月通过股权转让的方式取得了邦复国际（香港）100%的股权。

2019 年 5 月，公司取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3300201900251 号），批准文号为“浙境外投资[2019]N00252 号”，就公司通过子公司微策控股投资邦复国际（香港）事项一并办理了商务部门的审批手续。

2020 年 6 月，公司取得了余杭区发展和改革局核发的《境外投资项目备案通知书》（余发改境外备[2020]第 27 号），就公司通过子公司微策控股投资邦复国际（香港）事项一并办理了发改委备案手续。

保荐人及发行人律师于 2021 年 4 月 16 日对杭州市余杭区商务局相关负责人进行访谈确认，因微策控股系投资平台，其与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目备案，符合相关法律法规的规定。

2020 年 6 月，公司就上述出资事项办理了外汇登记，取得中国建设银行股份有限公司杭州余杭支行出具的业务登记凭证，业务编号为 35330110202006297892，业务类型为 ODI 中方股东对外义务出资，经办外汇局名称为国家外汇管理局余杭支局。

综上，公司就其投资设立微策控股并通过微策控股投资邦复国际（香港）事项已履行发改委的备案手续，已取得商务部门的审批，已办理境外直接投资项下的外汇登记，符合我国境外投资、外汇管理的相关规定。

（4）Able Diagnostics

Able Diagnostics 系公司通过其香港子公司微策控股于 2017 年 10 月在美国投资设立的公司。

2021 年 5 月，公司取得了余杭区发展和改革局核发的《境外投资项目备案通知书》（余发改境外备[2021]第 9 号），就公司通过子公司微策控股投资 Able Diagnostics 事项办理了发改委备案手续。

2021 年 5 月，公司取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3300202100291 号），批准文号为“浙境外投资[2021]N00288 号”，就公司通过子公司微策控股投资 Able Diagnostics 事项办理了商务部门的审批手续。

公司通过微策控股投资 Able Diagnostics 非公司直接投资项目，因此，无需办理外汇管理部门的审批手续。

综上，公司就其通过微策控股投资 Able Diagnostics 事项已履行发改部门的备案手续，已取得商务部门的审批，无需办理境外直接投资项下的外汇登记，符合我国境外投资、外汇管理的相关规定。

（5）Vivachek LifeCare

Vivachek LifeCare 系于 2013 年 9 月注册于印度的公司，公司于 2016 年 9 月对 Vivachek LifeCare 实际出资取得其 51%股权。

2015 年 12 月，公司取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3300201500665 号），就投资 Vivachek LifeCare 事项办理了商务部门的审批手续。因《企业境外投资证书》核定的持股比例与发行人实际持股比例有差异，发行人于 2021 年 5 月补办了更正手续，取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3300202100280 号）。

2016 年 3 月，公司就上述出资事项办理了外汇登记，取得了中国建设银行股份有限公司杭州余杭支行出具的业务编号为 35330110201603243577 业务登记凭证，业务类型为 ODI 中方股东对外义务出资，经办外汇局名称为国家外汇管理局余杭支局。

公司投资 Vivachek LifeCare 时，经咨询地方发改部门被告知该投资项目不属于强制发改境外投资备案项目，因此未取得发改部门的备案手续。

2022 年 1 月 13 日，余杭区发展和改革委员会出具《说明》，确认：“杭州微策生物技术股份有限公司投资境外企业 Vivachek LifeCare Private Limited 时未办理企业境外投资项目的备案登记，因在当时境外投资审批流程时不强制做发改境外投资备案。”

公司实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超出具了承诺：若公司因境外投资 Vivachek Lifecare 涉及的发改委备案程序瑕疵而受到有权部门的处罚，由此产生的全部损失或费用将由其承担。

公司投资 Vivachek LifeCare 事项已履行主管商务部门审批及外汇登记等境外投资监管程序，未取得发改部门备案手续。鉴于当地发改主管部门已经出具书面说明，确认该事项不属于强制备案事项，且公司未因该事项受到处罚，因此，公司投资 Vivachek LifeCare 未办理发改部门备案事项不属于重大违法行为。

（6）BONFUTURE LABORATORIES

BONFUTURE LABORATORIES 系公司于 2022 年 1 月在美国注册的全资子公司。

BONFUTURE LABORATORIES 自注册成立以来，未开展任何运营业务，不存在任何对外担保。2022 年 4 月，公司取得了浙江省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3300202200254 号），就投资 BONFUTURE LABORATORIES 事项办理了商务部门的审批手续。公司就投资 BONFUTURE LABORATORIES 正在办理发改委备案手续。

公司对 BONFUTURE LABORATORIES 尚未实际出资且发改委的备案手续未办结，因此，暂未办理外汇管理部门的审批手续。

综上，除公司投资 Vivachek LifeCare 事项未办理发改部门备案外，公司各境外子公司的设立程序符合我国境外投资、外汇管理的相关规定。鉴于当地发改主管部门已经出具书面说明，确认该事项不属于强制备案事项，且公司未因该事项受到处罚，公司投资 Vivachek LifeCare 未办理发改部门备案事项不属于重大违法行为。

2. 境外子公司的境外经营均获得当地审批和相关经营资质，不存在被主管部门处罚的风险

根据公司境外子公司的注册资料及境外律师就公司境外子公司经营合规性等事项出具的法律意见书，公司境外子公司的经营已获得当地审批并取得相关经营资质，未被主管部门处罚亦不存在被处罚的风险。

（三）部分境外子公司的净利润为负的原因，相关子公司是否存在持续经营风险及对发行人业务的影响

报告期内存在净利润为负情形的境外子公司主要为微策控股、邦复国际（香港）、Able Diagnostics、Vivachek LifeCare、Vivagreen，5 家公司报告期内的净利润情况具体如下：

公司	期间	净利润（万元）
微策控股	2019 年度	-6.22
	2020 年度	10.75
	2021 年度	**-3.77**
邦复国际（香港）	2019 年度	-81.00
	2020 年度	-69.85
	2021 年度	**1.44**
Able Diagnostics	2019 年度	-123.39
	2020 年度	60.90
	2021 年度	**16.26**
Vivachek LifeCare	2019 年度	-2.81
	2020 年度	13.81
	2021 年度	**15.45**
Vivagreen	2020 年度	-127.00
	2021 年度	**-0.14**

其中，**微策控股 2019 年度、2021 年度净利润为负的原因为该公司系一家持股平台公司，主要持有邦复国际（香港）及 Able Diagnostics 的股权，由于日常运营产生了零星费用，比如年审费用等，故 2019 年度、2021 年度净利润为负。**公司将继续向微策控股缴纳注册资本用以该公司日常经营，微策控股不存在持续经营风险。

邦复国际（香港）系公司国际销售贸易平台，主要负责向部分境外客户销售公司主营业务产品；2019 年度、2020 年度其经营毛利未能覆盖其销售及管理费用开支，故净利润为负。随着销售规模的增长，邦复国际（香港）经营情况逐步改善，**2021 年度已实现盈利，**不存在持续经营风险。

Able Diagnostics 系公司在美国设立的销售平台，公司通过 Able Diagnostics 在美国销售 POCT 产品，但因业务量小，报告期部分期间因经营产生的利润不能覆盖房租、员工薪酬等日常经营费用开支，从而出现亏损。公司后续将向 Able Diagnostics 提供资金支持用以开拓美国市场，逐步扩大 Able Diagnostics 的业务规模，改善该子公司的经营状况，Able Diagnostics 不存在持续经营风险。

Vivachek LifeCare 系公司在印度设立的销售平台，公司通过 Vivachek LifeCare 在印度销售血糖监测产品，2019 年度因着力业务开拓出现微亏，2020 年起净利润已转为正数。Vivachek LifeCare 业务开拓已初有成效，已拥有稳定客户资源，经营情况逐步改善，不存在持续经营风险。

Vivagreen 系公司与溥畅（杭州）智能科技有限公司在美国合资设立的研发公司，主要研发连续血糖监测产品，相关研发工作尚未完成，报告期内持续产生研发等费用支出，未产生营业收入，故**成立至今**的净利润为负。由于项目研发未如预期，发行人拟停止 Vivagreen 的研发工作，并将于 2022 年注销该子公司。

综上，报告期内公司境外子公司净利润为负的情况主要系经营产生的利润不能覆盖日常经营费用开支所致，相关亏损规模较小，公司上述境外子公司存在不同业务定位，有其存续必要性，相关子公司不存在持续经营风险，不会对发行人业务构成重大影响。

三、列示发行人及子公司从事生产经营活动所必需的行政许可、备案、注册或者认证等，发行人及子公司取得相关行政许可、备案、注册或者认证等的证书名称、核发机关、有效期；报告期内是否存在违规经营或超出资质范围开展经营的情形。

（一）公司及子公司从事生产经营活动所必需的行政许可、备案、注册或者认证的相关证书情况

公司的主营业务为从事 POCT 产品的研发、生产与销售，报告期内公司已取得从事生产经营活动所必需的全部行政许可、备案、注册或者认证，具体情况如下：

1. 公司及子公司的营业执照

根据公司及境内子公司现行有效的《营业执照》、境外子公司的登记资料、公司章程，该等公司取得营业执照及经营范围情况如下：

公司	营业执照统一社会信用代码/公司编号	登记的经营范围	登记机关	经营期限	主营业务
公司	91330100074 3141922	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；动物诊疗；农产品质量安全检测；货物进出口；技术进出口；第二类增值电信业务（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；计算机软硬件及辅助设备批发；软件开发；软件销售；生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；工业酶制剂研发；医学研究和试验发展；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物基材料销售；日用口罩（非医用）销售；电子元器件批发；国内贸易代理；贸易经纪；互联网销售（除销售需要许可的商品）；环境监测专用仪器仪表销售；集成电路销售；集成电路芯片及产品销售；油墨销售（不含危险化学品）；电子产品销售；药物检测仪器制造；药物检测仪器销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；大数据服务；物联网技术服务（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）。	杭州市市场监督管理局	2013 年 8 月 21 日至长期	从事 POCT 产品的研发、生产与销售
微策医疗	91330110MA 2GMBQ439	生产：第二、三类 6840 体外诊断试剂，第二、三类 22 临床检验器	杭州市临平区市场	2019 年 5 月 16	尚未实际开展业务

公司	营业执照统一社会信用代码/公司编号	登记的经营范围	登记机关	经营期限	主营业务
		械；技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：医疗器械（一类、二类、三类）及相关产品、计算机软硬件、医用化验和基础设备器具、生物制品、生物技术、体外诊断试剂；批发、零售：医疗器械（限一类、二类）、生物制品、体外诊断试剂、计算机软硬件；货物或技术进出口业务。（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）	监督管理局	日至长期	
埃布生物	91330681MA2BG7XR8Y	从事生物技术,生物制品,第一类、第二类、第三类医疗器械的研究开发；生产:第二类 6840 临床检验分析仪器(血糖分析仪),第二类 6840 体外诊断试剂(血糖试纸)（具体经营项目以许可证获批准文件核定为准）;第一、二类医疗器械的批发;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）	诸暨市市场监督管理局	2018 年 11 月 19 日至长期	拟从事血糖监测产品的生产和销售，生产基地筹建中
微露医疗	91330110MA280KUR4M	许可项目：第三类医疗器械经营（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物基材料销售；日用口罩（非医用）销售；国内贸易代理；贸易经纪；互联网销售（除销售需要许可的商品）；环境监测专用仪器仪表销售；药物检测仪器销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不	杭州市临平区市场监督管理局	2016 年 12 月 12 日至长期	报告期内从事非自产产品的销售；现为公司零售业务的销售主体

公司	营业执照统一社会信用代码/公司编号	登记的经营范围	登记机关	经营期限	主营业务
		含诊疗服务）；市场调查（不含涉外调查）；会议及展览服务；货物进出口；技术进出口；食品销售（仅销售预包装食品）（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）			
创健信息	91330108311276637Q	技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让：医疗软件、计算机信息技术、计算机软硬件、物联网技术、通讯设备；技术开发、技术咨询：医疗产品；承接：计算机网络工程；服务：第二类增值电信业务中的信息服务业务（仅限互联网信息服务业务）、网页设计；批发、零售：计算机软硬件、通讯设备、第一、二类医疗器械。（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）	杭州市临平区市场监督管理局	2014 年 10 月 10 日至长期	POCT 设备管理系统和应用的开发、运用和维护
Vivachek LifeCare	U33110TN2013PTC093183	生产，经营，销售和进出口药品，医疗器械，体外诊断试剂，临床诊断设备，耗材及其他所有医疗用品。	印度	2013 年 9 月 30 日成立	血糖监测产品的销售
VivaChek Laboratories	5342580	生物科技领域内的技术咨询、技术研究与技术转让；第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发与零售；销售和进出口体外诊断试剂、临床诊断设备、耗材及其他所有医疗用品；注册微策产品在各国的证书，包括但不限于 FDA 的申报、CE 证书的获得。	美国	2013 年 5 月 13 日成立	尚未实际开展业务
Vivagreen	7730835	生物科技领域内的技术咨询、技术研究与技术转让；第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发与零售；血糖检测设备在美国的 FDA 申报	美国	2019 年 12 月 2 日成立	连续血糖监测产品的部分研发
微策控股	2571321	控股、贸易	中国香港	2017 年 8 月 29 日成立	作为 Able Diagnostics 和邦复国际（香港）的持

公司	营业执照统一社会信用代码/公司编号	登记的经营范围	登记机关	经营期限	主营业务
					股平台
Able Diagnostics	C4077143	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发与零售；销售和进出口体外诊断试剂、临床诊断设备、耗材及其他所有医疗用品。	美国	2017 年 10 月 23 日	POCT 产品的销售
邦复国际（香港）	2084300	经营、销售和进出扣药品，医疗器械，体外诊断试剂，临床诊断设备，耗材及其他所有医疗用品。	中国香港	2014 年 4 月 7 日	POCT 及其他医疗耗材等产品的销售
辉瓴生物	91330681MA7DL0XX6D	一般项目：生物基材料技术研发；生物化工产品技术研发；医学研究和试验发展；工业酶制剂研发；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术服务；大数据服务；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；软件销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物基材料销售；日用口罩（非医用）销售；国内贸易代理；贸易经纪；互联网销售（除销售需要许可的商品）；环境监测专用仪器仪表销售；集成电路销售；集成电路芯片及产品销售；油墨销售（不含危险化学品）；电子产品销售；药物检测仪器销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；计算机软硬件及辅助设备批发；电子元器件批发；药物检测仪器制造；第一类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；动物诊疗；农产品质量安全检测；第二类增值电信业务(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经	诸暨市市场监督管理局	2021 年 11 月 29 日至长期	尚未实际开展业务

公司	营业执照统一社会信用代码/公司编号	登记的经营范围	登记机关	经营期限	主营业务
		营活动，具体经营项目以审批结果为准）。			
Bonfuture Laboratories	C4837692	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发与零售；销售和进出口体外诊断试剂、临床诊断设备、耗材及其他所有医疗用品、生物科技领域内的技术咨询、技术研发和转让、注册证书（包括但不限于 FDA 申报、CE 申报）	美国	2022 年 1 月 21 日成立	尚未实际开展业务

2. 医疗器械生产许可

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，国家对医疗器械生产按照风险程度实行分类管理，从事第一类医疗器械生产的企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，从事第二类、第三类医疗器械生产的企业，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可。

公司于报告期初已取得了浙江省食品药品监督管理局核发的编号为浙食药监械生产许 20140148 号《医疗器械生产企业许可证》，并于 2022 年 3 月 9 日取得了浙江省药品监督管理局换发的编号为浙食药监械生产许 20140148 号的《医疗器械生产许可证》，许可生产范围为：旧版：II类 6840-1-血液分析系统，6840-9-体外诊断试剂；新版：II类 6840-体外诊断试剂，22-02-生化分析设备，22-04-免疫分析设备***，证书有效期至 2023 年 10 月 23 日。

3. 医疗器械经营许可及备案

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，国家对医疗器械经营按照风险程度实行分类管理，从事第一类医疗器械经营的企业不需许可和备案，从事第二类医疗器械经营的企业应当向其所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门进行备案，从事第三类医疗器械经营的企业应当向其所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。

截至 2022 年 3 月 31 日，公司及子公司持有的第二类医疗器械经营备案凭

证如下：

序号	持有人	证书编号	发证部门	经营范围	有效期至
1	公司	浙杭食药监械经营备20163057号	杭州市市场监督管理局	01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，12 有源植入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，其他，6840 体外诊断试剂，6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科(骨科)手术器械，6812 妇产科用器械，6813 计划生育器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤(整形)科手术器械，6820 普通诊察器械，6827 中医器械，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6854 手术室，急救室，诊疗室设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品	2022/3/9 至长期
2	微露医疗	浙杭食药监械经营备20170057号	杭州市市场监督管理局	01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械 ，21 医用软件，22 临床	2022/3/11 至长期

序号	持有人	证书编号	发证部门	经营范围	有效期至
				检验器械，其他，6840 体外诊断试剂，6801 基础外科手术器械，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6870 软件，6877 介入器材	

截至 **2022 年 3 月 31 日**，公司及子公司持有的第三类医疗器械经营许可证书如下：

序号	持有人	证书编号	发证部门	经营范围	有效期至
1	微策生物	浙杭食药监械经营许 20200307 号	杭州市市场监督管理局	01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，其他，6840 体外诊断试剂	2025/4/7
2	**微露医疗**	**浙杭食药监械经营许 20220246 号**	**杭州市市场监督管理局**	**01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂（以上经营范围不含冷藏冷冻医疗器械）**	**2027/3/28**

4. 医疗器械网络销售备案

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》的相关规定，从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、

电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

截至 **2022 年 3 月 31 日**，公司及子公司持有的医疗器械网络销售备案凭证如下：

医疗器械网络销售类型	备案主体	经营范围	平台名称	网站名称	备案编号
入驻类	微露医疗	6840体外诊断试剂，6801基础外科手术器械，6840临床检验分析仪器，6841医用化验和基础设备器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6870软件，6877介入器材，其他	有赞网	微策血糖仪	（浙杭）网械企备字[2020]第01706号
入驻类	微露医疗	6840体外诊断试剂，6801基础外科手术器械，6840临床检验分析仪器，6841医用化验和基础设备器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6870软件，6877介入器材，其他	天猫	vivachek微策旗舰店	（浙杭）网械企备字[2020]第02295号
入驻类	微露医疗	6840体外诊断试剂，6801基础外科手术器械，6840临床检验分析仪器，6841医用化验和基础设备器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6870软件，6877介入器材，其他	天猫	Ketomojo旗舰店	（浙杭）网械企备字[2021]第01499号

5. 质量体系认证

根据国际标准化组织（International Organization for Standardization,缩写 ISO）颁布的《医疗器械—质量管理体系—用于法规的要求》（《Medical devices——Quality management systems——Requirements for regulatory purposes》）的相关规定，医疗器械的设计、生产及销售须符合 ISO13485：2016 质量管理体系标准。

截至 **2022 年 3 月 31 日**，公司及子公司已取得的质量管理体系认证情况如

下：

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围（英文）	认证范围（中文）	认证机构	有效期至
1	公司	ISO 13485:2016&EN ISO 13485:2016	MD 726764	Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits (Colloidal Gold). Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits (PCR).	体外诊断检测系统（胶体金）的设计、研发、生产和销售。体外诊断检测系统（PCR）的设计、研发、生产和销售。	英国标准协会（BSI）	2023年7月23日
2	公司	MDSAP ISO 13485:2016	MDSAP726767	Design and Development, Manufacture and Distribution of Multi-function Monitoring Systems(including Multi-function Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solutions, Blood Ketone Test Strips and Blood Ketone Control Solutions); Blood Glucose Monitoring Systems(including Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips and Blood Glucose Control Solutions); Blood Ketone Monitoring Systems(including Blood Ketone Meters, Blood Ketone Test Strips and Blood Ketone Control	多功能监测系统（包括多功能仪器、血糖试纸、血糖质控液、血酮试纸和血酮质控液）的设计、研发、生产和销售；血糖监测系统（包括血糖仪、血糖试纸和血糖质控液）；血酮监测系统（包括血酮仪、血酮试纸和血酮质控液）。	英国标准协会（BSI）	2024年3月27日

序号	认证人	认证类型	证书编号	认证范围（英文）	认证范围（中文）	认证机构	有效期至
				Solutions).			
3	公司	EN ISO 13485:2016	SX 2135127-1	Design and Development, Manufacture and Distribution of Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips and Blood Glucose Control Solutions), In Vitro Diagnostic Test Kits and Analyzers used in the detection of Cardiac Markers, Tumor Markers, Infection, Inflammation, Renal Function, Diabetes, Hormone, Drug of Abuse, Anemia and Vitamins based on fluorescence immunochromatography; Multi-function Monitoring Systems (including Multi-function Meters, Blood Ketone Test Strips, Blood Ketone Control Solutions, Uric Acid Test Strips, Uric Acid Control Solutions, Blood Glucose Test Strips, and Blood Glucose Control Solutions)	设计和开发，生产和销售血糖测试系统（血糖仪，血糖试纸和血糖质控液）；用于检测心肌标志物，肿瘤标志物，传染病，炎症，肾功能，糖尿病，激素，毒品，贫血和维生素的免疫荧光体外诊断测试盒和仪器；多功能监测系统（包括多功能监测仪，血酮试纸，血酮质控液，尿酸试纸，尿酸质控液，血糖试纸，血糖质控液）	德国莱茵TÜV（TÜV Rheinland）	2024年3月2日

6. 医疗器械注册及认证

（1）境内产品注册情况

依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，第一类医疗器械实行产品备案管理，由备案人向其所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料；第二类医疗器械实行产品注册管理，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料；第三类医疗器械实行产品注册管理，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

根据上述规定，截至 **2022 年 3 月 31 日**，公司及子公司已经取得以下 **20** 项第二类医疗器械产品注册证：

序号	持有人	产品名称	注册编号	有效期至
1	公司	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20212220314	2026 年 07 月 18 日
2	公司	血糖仪	浙械注准 20152221003	2025 年 06 月 04 日
3	公司	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准 20152401002	2025 年 04 月 12 日
4	公司	血糖仪	浙械注准 20172401258	2022 年 12 月 01 日
5	公司	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	浙械注准 20182400128	2023 年 02 月 08 日
6	公司	血糖仪	浙械注准 20182220363	2023 年 08 月 26 日
7	公司	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20192220692	2024 年 12 月 29 日
8	公司	血糖仪	浙械注准 20202220456	2025 年 05 月 13 日
9	公司	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400693	2025 年 07 月 18 日
10	公司	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400694	2025 年 07 月 18 日
11	公司	胱抑素 C（CysC）检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400695	2025 年 07 月 18 日
12	公司	血糖质控液	浙械注准 20202400826	2025 年 10 月 27 日
13	公司	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220367	2026 年 08 月 23 日
14	公司	血糖血酮分析仪	浙械注准 20212220366	2026 年 08 月 23 日

序号	持有人	产品名称	注册编号	有效期至
15	公司	血糖仪	浙械注准20212220503	2026 年 11 月 11 日
16	公司	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准20212220504	2026 年 11 月 11 日
17	公司	β-羟丁酸试纸（电化学法）	浙械注准20212400530	2026 年 11 月 18 日
18	公司	尿酸试纸（电化学法）	浙械注准20212400558	2026 年 11 月 30 日
19	**公司**	**尿酸质控液**	**浙械注准20222400023**	**2027 年 01 月 13 日**
20	**公司**	**β-羟丁酸质控液**	**浙械注准20222400042**	**2027 年 01 月 24 日**

（2）境外产品注册情况

A.美国 FDA（510K）认证

根据美国食品药品监督管理局（FDA）颁布的《联邦规章法典》（《Code of Federal Regulations》，简称 CFR）第 21 卷“食品与药品”的相关规定，进入美国市场的血糖、血糖和血酮监测系统等医疗器械产品需要获得销售上市前的 FDA （510K）认证。

截至 **2022 年 3 月 31 日**，公司取得的美国 FDA（510K）认证情况如下：

序号	注册产品名称		510k 编号	认证人	批准日期
1	VivaChek Ino Blood Glucose Monitoring System	微策一诺血糖监测系统	K160179	公司	2017 年 4 月 21 日
2	VivaChek Ino Smart Blood Glucose Monitoring System	微策一诺血糖监测系统（蓝牙款）	K173140	公司	2018 年 12 月 19 日
3	VivaChek Ino Sync Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Sync 血糖监测系统			
4	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	微策一诺语音血糖监测系统			
5	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Plus 血糖监测系统			
6	VivaChek Ino Sound Simple Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Simple 语音血糖监测系统			
7	VivaChek Ino Sound Bright Blood Glucose Monitoring	微策一诺 Bright 语音血糖监测系			

序号	注册产品名称		510k 编号	认证人	批准日期
	System	统			
8	VivaChek Blood Glucose and β-Ketone Monitoring System	微策血糖和血酮监测系统	K192957	公司	2020 年 6 月 5 日

B. 欧盟认证

i 根据欧盟委员会颁布的《体外诊断医疗器材指令》（《In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive》，简称 IVDD 指令）的相关规定，体外诊断医疗器材在上市前均须依照 IVDD 指令完成符合性评价程序，获得欧盟 CE 认证，方可在所有欧盟各成员国销售。

截至 **2022 年 3 月 31 日**，公司取得的欧盟 CE 认证情况如下：

序号	认证人	证件名称	证书编号	认证范围	认证机构	有效期至
1	公司	EC Certificate	**HL 2135127-1**	Blood Glucose Monitoring Systems (Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solutions); Multi-function Monitoring Systems (including Multi-function Meters; Blood Ketone Test Strips, Blood Ketone Control Solutions, Uric Acid Test Strips, Uric Acid Control Solutions, Blood Glucose Test Strips, and Blood Glucose Control Solutions)	德国莱茵 TÜV（TÜV Rheinland）	**2025** 年 5 月 26 日
2	公司	EC Certificate	1434-IVDD-**042/2022**	In vitro diagnostic medical devices for self-testing	波兰检测和鉴定中心（PCBC）	**2025** 年 5 月 27 日

ii CE 认证的产品情况如下：

序号	认证人	产品名称		产品型号
1	公司	VivaChek Ino Blood Glucose Meter	微策一诺血糖仪	VGM01
2	公司	VivaChek Eco Blood Glucose Meter	微策易可血糖仪	VGM02
3	公司	VivaChek FAD Blood Glucose Meter	微策 Fad 血糖仪	VGM03

序号	认证人	产品名称		产品型号
4	公司	VivaChek Ino Smart Blood Glucose Meter	微策一诺血糖仪（蓝牙款）	VGM04
5	公司	VivaChek Sync Blood Glucose Meter	微策 Sync 血糖仪	VGM05
6	公司	VivaChek Fad Smart Blood Glucose Meter	微策 Fad 血糖仪（蓝牙款）	VGM07
7	公司	H+ Blood Glucose Meter	H+血糖仪	VGM03
8	公司	IRIS Evolution Blood Glucose Meter	IRIS 血糖仪	VGM07
9	公司	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Meter	微策一诺语音血糖仪	VGM09
10	公司	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Meter	微策 Fad 语音血糖仪	VGM10
11	公司	VivaChek Eco Sound Blood Glucose Meter	微策易可语音血糖仪	VGM11
12	公司	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Meter	微策一诺语音血糖仪	VGM26
13	公司	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Meter	微策一诺语音血糖仪	VGM27
14	公司	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Meter	微策 Fad 语音血糖仪	VGM28
15	公司	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Meter	微策一诺 Plus 血糖仪	VGM22
16	公司	VivaChek Fad Plus Blood Glucose Meter	微策 Fad Plus 血糖仪	VGM23
17	公司	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Meter	微策一诺 Plus 血糖仪	VGM23
18	公司	VivaChek Ino Blood Glucose Test Strips	微策一诺血糖测试条	VGS01
19	公司	VivaChek Eco Blood Glucose Test Strips	微策易可血糖测试条	VGS01
20	公司	VivaChek Fad Blood Glucose Test Strips	微策 Fad 血糖测试条	VGS02
21	公司	H+ Test Strips	H+测试条	VGS02
22	公司	IRIS Evo Strips	IRIS Evo 测试条	VGS02
23	公司	AlfIntellect Test Strips 50s	AlfIntellect 测试条	AGS-1003
24	公司	VivaChek Ino Control Solution (Low, Normal, High)	微策一诺质控液（低/标准/高）	VGC01
25	公司	VivaChek Eco Control Solution (Low, Normal,	微策易可质控液（低/标准/高）	VGC01

序号	认证人	产品名称		产品型号
		High)		
26	公司	VivaChek Fad Control Solution (Low, Normal, High)	微策 Fad 质控液（低/标准/高）	VGC02
27	公司	H+ Control Solution (Low, Normal, High)	H+质控液（低/标准/高）	VGC02
28	公司	IRIS Evo Control Solution (Normal)	IRIS Evo 质控液（标准）	VGC02
29	公司	AlfIntellect Control Solution (Normal)	AlfIntellect 质控液（标准）	AGC-1004
30	公司	VivaChek Ino Blood Glucose Monitoring System	微策一诺血糖监测系统	VGM01
31	公司	VivaChek Eco Blood Glucose Monitoring System	微策易可血糖监测系统	VGM02
32	公司	VivaChek Fad Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad 血糖监测系统	VGM03
33	公司	VivaChek Ino Smart Blood Glucose Monitoring System	微策一诺血糖监测系统	VGM04
34	公司	VivaChek Sync Blood Glucose Monitoring System	微策 Sync 血糖监测系统	VGM05
35	公司	VivaChek Fad Smart Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad 血糖监测系统	VGM07
36	公司	H+ Blood Glucose Monitoring System	H+血糖监测系统	VGM03
37	公司	IRIS Evolution Blood Glucose Monitoring System	IRIS Evo 血糖监测系统	VGM07
38	公司	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	微策一诺语音血糖监测系统	VGM09
39	公司	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad 语音血糖监测系统	VGM10
40	公司	VivaChek Eco Sound Blood Glucose Monitoring System	微策易可语音血糖监测系统	VGM11

序号	认证人	产品名称		产品型号
41	公司	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	微策一诺语音血糖监测系统	VGM26
42	公司	VivaChek Ino Sound Blood Glucose Monitoring System	微策一诺语音血糖监测系统	VGM27
43	公司	VivaChek Fad Sound Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad 语音血糖监测系统	VGM28
44	公司	VivaChek Ino Plus Blood Glucose Monitoring System	微策一诺 Plus 血糖监测系统	VGM22
45	公司	VivaChek Fad Plus Blood Glucose Monitoring System	微策 Fad Plus 血糖监测系统	VGM23
46	公司	AlfIntellect Pro Blood Glucose Monitoring System	AlfIntellect Pro 血糖监测系统	AGM-1001
47	公司	AlfIntellect Easy Blood Glucose Monitoring System	AlfIntellect Easy 血糖监测系统	AGM-1002
48	公司	Pic Safe Glucose Monitor	Pic Safe 血糖仪	020560001000000
49	公司	VivaChek Eco Plus Blood Glucose Meter	微策易可 Plus 血糖仪	VGM18
50	公司	DiaMan Mini Blood Glucose meter	DiaMan Mini 血糖仪	DMGM01
51	公司	Keto-mojo GKI Multi-function Meter	Keto-mojo 多功能 GKI 血糖仪	VGM400
52	公司	VivaCheck Blood Ketone Test Strips	微策血酮测试条	VKS01
53	公司	VivaChek Blood Ketone Control Solution	微策血酮质控液	VKC01
54	公司	VivaChek Uric Acid Test Strips	微策尿酸测试条	VUS01
55	公司	VivaChek Uric Acid Control Solution	微策尿酸质控液	VUC01
56	公司	Keto-mojo GKI Multi-function Monitoring System	Keto-mojo 多功能 GKI 监测系统	VGM400
57	公司	VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid	VivaDiag 新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款	VCD16

序号	认证人	产品名称		产品型号
		Test		
58	公司	Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Verino 新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款	VCD16
59	公司	Vacsure® Pro SARS-CoV-2 Ag RapidTest	Vacsure 新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro 款	VCD16

iii 根据 IVDD 指令的相关规定，公司新冠病毒检测试剂盒及其他免疫平台产品仅限医疗机构的专业人士使用，按照预期用途分类对应 IVDD 指令下的 Others，无需取得公告机构颁发的 CE 证书，可以通过自我宣告的方式，在产品上市流通前提供公司起草的符合性声明（EC Declaration of Conformity）。

截至 **2022 年 3 月 31 日**，公司自我宣告的产品如下：

序号	英文名称	中文名称	有效期至
1	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag FIA Test(Fluorescence Immunochromatography)	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原荧光检测试剂盒	长期有效
2	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test(Colloidal Gold)	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒（胶体金法）	长期有效
3	SARS-CoV-2 Ag FIA Test	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫荧光法）	长期有效
4	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test	新冠病毒中和抗体检测试剂盒	长期有效
5	Flu A/FIu B Ag Rapid Test	甲乙型流感病毒二合一抗原检测试剂盒	长期有效
6	SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	新冠病毒抗原唾液检测试剂盒	长期有效
7	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit	新冠病毒中和抗体检测试剂盒	长期有效
8	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒	长期有效
9	SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test	新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒	长期有效
10	POCT Analyzer VIM01	干式荧光免疫分析仪 VIM01	长期有效
11	POCT Analyzer VIM02	干式荧光免疫分析仪 VIM02	长期有效
12	POCT Analyzer VIM1000	干式荧光免疫分析仪 VIM1000	长期有效
13	POCT Analyzer VIM2000	干式荧光免疫分析仪 VIM2000	长期有效
14	POCT Analyzer AFS1000	干式荧光免疫分析仪 AFS1000	长期有效
15	Anti-SARS-CoV-2 S Rapid Test	新冠病毒 S 蛋白抗体检测试剂	长期有效

序号	英文名称	中文名称	有效期至
		盒	
16	SARS-CoV-2 S-RBD Antibody Rapid Test	新冠病毒 S-RBD 抗体检测试剂盒	长期有效
17	SARS-CoV-2 Total Antibody Rapid Test	新冠病毒总抗检测试剂盒	长期有效
18	Anti-SARS-CoV-2 S FIA Test Kit	新冠病毒 S 蛋白抗体检测试剂盒	长期有效
19	SARS-CoV-2 S-RBD Antibody FIA Test Kit	新冠病毒 S-RBD 抗体检测试剂盒	长期有效
20	SARS-CoV-2 Total Antibody FIA Test Kit	新冠病毒总抗检测试剂盒	长期有效
21	SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Kit	新冠病毒核酸检测试剂盒	长期有效
22	SARS-CoV-2/Flu A/Flu B RT-PCR Kit	新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一核酸检测试剂盒	长期有效
23	SARS-CoV-2 Delta Variant RT-PCR Kit	新冠病毒德尔塔变异株核酸检测试剂盒	长期有效
24	25-Hydroxyvitamin D3 (25-OH-D3) Test Kit	25-羟基维生素 D3 (25-OH-D3)检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
25	Morphine Test Kit	吗啡检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
26	Methamphetamine Test Kit	甲基苯丙胺检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
27	Ketamine Test Kit	氯胺酮检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
28	Tetrahydrocannabinol Test Kit	四氢大麻酸检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
29	Drug of Abuse Combo (MOR/MET/KET) Test Kit	吗啡/甲基苯丙胺/氯胺酮三合一检测试剂盒（Combo (MOR/MET/KET)）（干式免疫荧光定量法）	长期有效
30	Prolactin Test Kit	催乳素检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
31	Prostate Specific Antigen Test Kit	前列腺特异抗原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
32	Fecal Occult Blood Test Kit	粪便潜血检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
33	Ferritin Test Kit	铁蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
34	Procalcitonin Test Kit	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
35	Serum Amyloid A Protein Test Kit	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	长期有效

序号	英文名称	中文名称	有效期至
		（干式免疫荧光定量法）	
36	Cystatin C Test Kit	胱抑素 C 检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
37	Micro Albuminuria Test Kit	尿微量白蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
38	Beta-2 Microglobulin Test Kit	β2-微球蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
39	Neutropil Gelatinase-associated Lipocalin Test Kit	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
40	Cardiac Troponin I Test Kit	心肌肌钙蛋白-I 检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
41	Creatine Kinase-MB Test Kit	肌酸激酶同工酶检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
42	D-Dimer Test Kit	D-二聚体检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
43	Myoglobin Test Kit	肌红蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
44	Heart Fatty Acid Binding Protein Test Kit	脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
45	N-terminal Pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit	N 末端脑钠肽前体检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
46	Cardiac Combo (cTnI/CK-MB/MYO) Test Kit	心肌肌钙蛋白-Ⅰ/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一检测试剂盒（Combo(cTnI/CK-MB/Myo)）（干式免疫荧光定量法）	长期有效
47	Cardiac Combo (cTnI/CK-MB) Test Kit	心肌肌钙蛋白-Ⅰ/肌酸激酶同工酶二合一检测试剂盒（Combo(cTnI/CK-MB)）（干式免疫荧光定量法）	长期有效
48	Glycosylated Hemoglobin Test Kit	糖化血红蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
49	Beta Human Chorionic Gonadotropin Test Kit	β 亚单位-绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
50	Thyroid Stimulating Hormone Test Kit	促甲状腺激素检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
51	Triiodothyronine Test Kit	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
52	Thyroxine Test Kit	四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	长期有效
53	Luteinising Hormone Test Kit	促黄体生成素检测试剂盒（干式	长期有效

序号	英文名称	中文名称	有效期至
		免疫荧光定量法）	
54	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠病毒抗原检测试剂盒	长期有效
55	SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (Lollipop)	新冠病毒抗原唾液检测试剂盒（棒棒糖款）	长期有效
56	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Saliva Swab)	新冠病毒抗原检测试剂盒（唾液拭子）	长期有效
57	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (saliva-nasal 2 in 1)	新冠病毒抗原检测试剂盒（唾液-鼻拭子二合一）	长期有效
58	CRP Semi-Quantitative Rapid Test (Device)	C 反应蛋白全血半定量快速检测试剂盒	长期有效
59	HCG one step pregnancy Rapid Test (Device)	人绒毛膜促性腺激素尿液检测试剂盒	长期有效
60	H. pylori Ag Rapid Test (Device）	幽门螺旋杆菌抗原粪便检测试剂盒	长期有效
61	HIV -1+2 Ab Rapid Test (Device)	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体全血检测试剂盒	长期有效
62	Syphilis Rapid Test (Device)	梅毒抗体全血检测试剂盒	长期有效
63	Dengue NS1 Ag Rapid Test (Device)	登革热 NS1 抗原全血检测试剂盒	长期有效
64	Dengue IgG/IgM Rapid Test (Device)	登革热 IgG/IgM 全血检测试剂盒	长期有效
65	HAV IgG/IgM Rapid Test (Device)	甲型肝炎病毒 IgG/IgM 全血检测试剂盒	长期有效
66	HCV Ab Rapid Test (Device)	丙型肝炎病毒抗体全血检测试剂盒	长期有效
67	FOB Rapid Test (Device)	大便隐血粪便检测试剂盒	长期有效
68	Mononucleosis Rapid Test (Device)	传染性单核细胞增多症检测试剂盒	长期有效
69	Microalbmin Rapid Test (Strip)	微量白蛋白血清血浆全血检测试剂盒	长期有效
70	Malaria Pf/Pan Ag Rapid Test (Device)	疟疾 Pf/Pan 抗原全血检测试剂盒	长期有效
71	Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test (Device)	结核 IgG/IgM 全血检测试剂盒	长期有效
72	H.Pylori Ab Rapid Test (Device)	幽门螺旋杆菌抗体全血检测试剂盒	长期有效

C.英国 MHRA 认证

英国已于 2020 年 1 月正式脱离欧盟，根据英国药品和医疗保健产品管理局（MHRA）的相关规定，从 2021 年 1 月 1 日起，所有在英国市场投放的医疗器

械需要在 MHRA 注册。

截至 **2022 年 3 月 31 日**，公司取得的英国 MHRA 认证情况如下：

序号	获批主体	证书编号	产品英文名称	产品中文名称	有效期至
1	公司	20210314011 95677	SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	长期有效
2	公司	20210427012 00515	SARS-CoV-2 neutralizing antibody IVD, kit, fluorescent immunoassay, rapid	新冠病毒中和抗体检测试剂盒（免疫荧光法）	长期有效
			Fluorescent immunoassay analyser IVD, point-of-care, line-powered	荧光免疫分析仪，POCT	
			SARS-CoV-2 neutralizing antibody IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	新冠病毒中和抗体检测试剂盒（免疫层析法）	
3	公司	20210724012 09146	Glucose monitoring system IVD, home-use	血糖监测系统，家用	长期有效
			Glucose IVD, reagent	血糖试纸	
			Glucose IVD, control	血糖质控液	
			Ketone (acetoacetate) IVD, reagent	血酮试纸	
			Ketone (acetoacetate) IVD, control	血酮质控液	
			Glucose/ketone monitoring system IVD, home-use	血糖/血酮监测系统，家用	
4	公司	20210903012 14920	Multiple clinical chemistry analyte monitoring system IVD, point-of-care	多合一监测系统，POCT	长期有效
			Uric acid IVD, reagent	尿酸试纸	
			Uric acid IVD, control	尿酸质控液	
5	公司	20210827012 13898	SARS-CoV-2 nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)	新冠病毒核酸检测试剂盒	长期有效

D.其他国家/地区产品注册/备案

a.公司及子公司持有的其他国家/地区产品注册/备案证书

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
1	公司	MEDIDOR DE GLUCOSA EN LA SANGRE	血糖仪	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2016DM-0015729	2026 年 12 月 22 日

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
2	公司	TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE/SOLUCION DE CONTROL	血糖试纸和质控液	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2016RD-0004035	2026 年 12 月 15 日
3	公司	GLUCOMETRO VIVACHEK FAD	血糖仪	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2018DM-0017611	2028 年 2 月 14 日
4	公司	LANCETAS ESTERILES DE USO UNICO	一次性采血针-针刺装置	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2018DM-0017538	2028 年 2 月 6 日
5	公司	Tiras reactivas Vivachek,solución de control	血糖试纸和质控液	哥伦比亚 INVIMA	INVIMA 2018RD-0004802	2028 年 2 月 5 日
6	公司	VIVACHEK INO SOLUCION DE CONTROL/vivachek ino solucion de control/vivachek ino sistema de monitoreo de glucosa en sangre/vivachek ino medidor de glucosa en sangre/vivachek ino tiras de prueba de glucosa en sangre	一诺质控液、一诺血糖监测系统、一诺血糖仪、一诺血糖试纸	巴拉圭 MSP	38/2018 DRHCL	2023 年 6 月 18 日
7	Vivachek LifeCare	VivaChek Ino Blood Glucose Test strips	微策一诺血糖试纸	印度 FDA	IMP/IVD/2019/000079	2024 年 3 月 21 日
8	VivaChek Laboratories	VIVACHEK INO	微策一诺血糖仪	玻利维亚 UNIMED	DI-68463/2019	2024 年 2 月 5 日
9	VivaChek Laboratories	TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSE	血糖反应试纸	玻利维亚 UNIMED	RI-3189/2019	2024 年 6 月 27 日

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
10	公司	Blood Glucose Monitoring Test-System	血糖监测系统	格鲁吉亚	031934	2026 年 3 月 23 日
11	公司	Blood Glucose Monitoring System with Standard Component（Lancing Device, Lancets, Test Strips, Control Solution）	血糖试纸，血糖仪	斯里兰卡 MOH	D-002099-PR	2025 年 7 月 27 日
12	公司	Blood Glucose Monitoring System（Blood Glucose Meters, Blood Glucose Test Strips, Blood Glucose Control Solution）(geen merknaam)(NL-CA002-2020-49820) VivaDiag COVID-19 IgM/IgG rapid test, VivaDiag Influenza A+B Rapid Test, In Vitro Diagnostic Tests Kits based on fluorescent immunochromatography(geen merknaam)(NL-CA002-2020-49819)	血糖监测系统/新冠检测试剂盒/甲流、乙流抗原快速检测卡/体外诊断检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20200756	—
13	公司	VivaDiag SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag FIA Test（Fluorescence Immunochromatography）VID47, VivaDiag	VivaDiag 新冠抗原/甲流/乙流抗原 3 合一快速检测卡（免疫荧光法）VID47，VivaDiag 新冠	荷兰 CIBG	CIBG-20204269	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		SARS-CoV-2/ Flu A/Flu B Ag Rapid Test(Colloidal Gold)VLD01, VivaDiag 25-Hydroxyvitamin D3 Test Kit VID29, VivaDiag POCT Analyzer VIM 1000 /VIM01/VIM02/VIM2000(meen merknaam)(NL-CA002-2020-53260)	抗原/甲流/乙流抗原 3 合一快速检测卡（胶体金法）VLD01，VivaDiag 25-羟基维生素 D3 检测试剂盒 VID29，VivaDiag POCT 分析仪 VIM 1000 /VIM01/VIM02 /VIM 2000（没有品牌名称）（NL-CA002-2020-53260）			
14	公司	In Vitro Diagnostic Test Kits (Colloidal Gold), VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD05, VivaDiag SARS-CoV-2 Ag FIA Test VID44, VivaDiag POCT Analyzer VIM1000 (geen merknaam)(NL-CA002-2020-52905)	体外诊断检测试剂盒（胶体金法），VivaDiag 新冠抗原快速检测卡（VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test）VCD05，VivaDiag 新冠抗原荧光检测卡（VivaDiag SARS-CoV-2 Ag FIA Test）VID44，VivaDiag POCT 分析仪 VIM1000（没有品牌名称）（NL-CA002-2020-52905）	荷兰 CIBG	CIBG-20203931	—
15	公司	SARS-CoV-2	新冠检测试剂	荷兰 CIBG	CIBG-202	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		Neutralizing Antibody FIA Test Kit VID48 (geen nerjbaan)(NL-CA002-2020-54702)	盒		05906	
16	公司	VivaDiag POCT Analyzer AFS-1000, VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD16, VivaDiag Flu A/Flu B Ag Rapid Test(geen merknaam)(NL-CA002-2020-54008)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20205194	—
17	公司	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test VCD17(geen merknaam)(NL-CA002-2020-54216)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20205419	—
18	公司	Verino SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test VCD17, Verino SARS-CoV-2 IgM/IgGRapid Test(COVID-19 IgM/IgG Rapid Test) VID35, Verino Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD16, Verino SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag Rapid Test VLDO1 (geen merknaam) (NL-CA002-2021-56302)	新冠检测试剂盒，新冠病毒和甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20210921	—
19	公司	SARS-CoV-2	新冠检测试剂	荷兰 CIBG	CIBG-202	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		RT-PCR Detection Kit VPK101 (geen merknaam) (NL-CA002-2021-58238)	盒		11990	
20	公司	IME® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (geen merknaam) (NL-CA002-2021-55435)	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-20210116	—
21	公司	Muti-function Monitoring System(including Muti-function Meters,Blood Ketone Test Strips,Blood Ketone Control	多功能监测系统（包括多功能仪表、血酮试纸、血酮控制）	荷兰 CIBG	CIBG-20201446	—
22	公司	SARS-CoV-2 Ag FIA Test VID44,SARS-CoV-2/Flu A/FIu BAg Rapid Test VLD01-03-13,SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test VCD18,COVID-19 IgM/IgG Rapid Test / SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test VID35(geen merknaam)(NL-CA002-2021-61021) SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD05,Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒；三合一抗原检测试剂盒；干式荧光免疫分析仪	荷兰 CIBG	CIBG-20214581	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		VCD16,SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test VCD17,SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit VID48,POCT Analyzer VIM01/VIM1000/VIM2000/AFS1000/VIM02(geen merknaam)(NL-CA002-2021-61022) SARS-CoV-2/Flu A/FIu B Ag FIA Test VID47,VivaDiag Wellion IgM/IgG Rapid Test, lct, article number WELL22-16AB,VivaDiag Wellion SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, lct, article number WELL22-16AG(geen merknaam)(NL-CA002-2021-61023) VivaDiag Wellion IgM/IgG Rapid Test,40ct,article number VID35-08-011,VivaDiag Wellion SARS-CoV-2 Ag Rapid Test,25ct,article number VCD05-01-01(geen merknaam)(NL-C				

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		A002-2021-61024)				
23	公司	Anti-SARS-CoV-2 S FIA Test Kit,SARS-CoV-2 S-RBD Antibody FIA Test Kit,SARS-CoV-2 Total Antibody FIA Test Kit,SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Real-time PCR),SARS-CoV-2/Flu A/Flu B RT-PCR Kit(geen merknaam)(NL-CA002-2021-61273) SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Nucleic Acid Detection Kit (Real-time PCR),Anti-SARS-CoV-2 S Rapid Test,SARS-CoV-2 S-RBD Antibody Rapid Test,SARS-CoV-2 Total Antibody Rapid Test(geen merknaam)(NL-CA002-2021-61274)	新冠检测试剂盒;三合一核酸检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-202 14835	—
24	公司	SARS-CoV-2 Delta Variant RT-PCR Kit,SARS-CoV-2 (Delta Variant) Ag FIA Test Kit,SARS-CoV-2 (Delta Variant) Ag Rapid Test,SARS-CoV-2	新冠检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-202 15370	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		Delta Variant Nucleic Acid Detection Kit (Real-time PCR)(geen merknaam)(NL-CA002-2021-61860)				
25	公司	Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test(self test)；VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (self test)	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原自测检测试剂盒；新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原自测检测试剂盒	荷兰 CIBG	CIBG-202 16583	—
26	公司	FOB Rapid Test (Device)；Mononucleosis Rapid Test (Device)；Microalbmin Rapid Test (Strip)；Malaria Pf/Pan Ag Rapid Test (Device)；Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test (Device)；H.Pylori Ab Rapid Test (Device)；HIV-1+2 Ab Rapid Test (Device)；Syphilis Rapid Test (Device)；Dengue NS1 Ag Rapid Test (Device)；Dengue IgG/IgM Rapid Test (Device)；HAV IgG/IgM Rapid Test (Device)；HCV Ab	大便隐血粪便检测试剂板；传染性单核细胞增多症检测试剂板；微量白蛋白血清血浆全血检测条；疟疾 Pf/Pan 抗原全血检测试剂板；结核 IgG/IgM 全血检测试剂板；幽门螺旋杆菌抗体全血检测试剂板；人类免疫缺陷病毒（HIV1/2)抗体全血检测试剂板；梅毒抗体全血检测试剂板登革热 NS1 抗原全血检测试剂板；登革热 IgG/IgM 全血检测试剂板；甲型肝炎病毒 IgG/IgM 全血检测试剂板；丙	荷兰 CIBG	CIBG-202 16724	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		Rapid Test (Device)；SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test (Lollipop)；SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Saliva Swab)；SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (saliva-nasal 2 in 1)；CRP Semi-Quantitative Rapid Test (Device)；HCG one step pregnancy Rapid Test (Device)；H. pylori Ag Rapid Test (Device)	型肝炎病毒抗体全血检测试剂板；新型冠状病毒抗原唾液检测试剂盒（棒棒糖）；新型冠状病毒检测试剂盒（唾液拭子）；新型冠状病毒检测试剂盒（唾液-鼻拭子二合一）；C反应蛋白全血半定量快速检测试剂板；人绒毛膜促性腺激素尿液检测试剂板；幽门螺旋杆菌抗原粪便检测试剂板			
27	公司	keto-mojo BLOOD GLUCOSE & KETONE CONTROL SOLUTION KIT	keto-mojo 血糖血酮质控液	阿联酋卫生和预防部	52826-1585-82290	2026 年 10 月 6 日
28	公司	keto-mojo blood glucose & ketone GKI multifunction monitoring system	keto-mojo 血糖检测系统	阿联酋卫生和预防部	52835-1564-82378	2026 年 10 月 6 日
29	公司	trister® GlucoSmart™ Blood Glucose Monitoring System (TS 380BG)	血糖监测系统	阿联酋卫生和预防部	54370-1564-88771	2026 年 10 月 13 日
30	**公司**	**25-Hydroxyvitamin D3 (25-OH-D3) Test Kit, Morphine Test Kit, Methamphetamine**	**25-羟基维生素 D3 (25-OH-D3)检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、吗啡检测试剂盒(干式**	**荷兰 CIBG**	**CIBG-20216782**	**—**

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		Test Kit, Ketamine Test Kit, Tetrahydrocannabinol Test Kit, Combo (MOR/MET/KET) Test Kit, Prolactin Test Kit, Prostate Specific Antigen Test Kit, Ferritin Test Kit, Fecal Occult Blood Test Kit, Procalcitonin Test Kit, Serum Amyloid A Protein Test Kit, Cystatin C Test Kit, Micro Albuminuria Test Kit, Beta-2 Microglobulin Test Kit, Neutropil Gelatinase-associated Lipocalin Test Kit, Cardiac Troponin I Test Kit, Creatine Kinase-MB Test Kit,	免疫荧光定量法)吗啡检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、甲基苯丙胺检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、氯胺酮检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、四氢大麻酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、吗啡/甲基苯丙胺/氯胺酮三合一检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、泌乳素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、前列腺特异抗原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、铁蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)，粪便潜血检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、降钙素原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、血清淀粉样蛋白A检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、胱抑素C检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、			

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		D-Dimer Test Kit, Myoglobin Test Kit, Heart Fatty Acid Binding Protein Test Kit, N-terminal Pro-brain Natriuretic Peptide Test Kit, Cardiac Combo (cTnI/CK-MB/MYO) Test Kit, Cardiac Combo (cTnI/CK-MB) Test Kit, Glycosylated Hemoglobin Test Kit, Beta Human Chorionic Gonadotropin Test Kit, Thyroid Stimulating Hormone Test Kit, Triiodothyronine Test Kit, Thyroxine Test Kit, Luteinising Hormone Test Kit, Whole C-Reactive Protein Test Kit	尿微量白蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、β2-微球蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)，肌酸激酶同工酶检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、D-二聚体检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、肌红蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、N末端脑钠肽前体检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、心肌肌钙蛋白-Ⅰ/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、心肌肌钙蛋白-Ⅰ/肌酸激酶同工酶二合一检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)，			

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
			糖化血红蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、β 亚单位-绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、促甲状腺激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、促黄体生成素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)、全量程C反应蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)			
31	公司	HCG one step pregnancy Rapid Test (Strip) , Rotavirus Rapid Test (Device), Rota/Adeno Ag Rapid Test (Device), Chikungunya IgM Rapid Test (Device), Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test (Device), HEV	人绒毛膜促性腺激素尿液检测试剂条,轮状病毒检测试剂板，轮状病毒/腺病毒抗原粪便检测试剂板，基孔肯雅 IgM 全血检测试剂板，登革 IgG/IgM 登革 NS1 联合检测试剂板,戊型肝炎病毒 IgM 全血检测试剂板，	荷兰 CIBG	CIBG-20220691	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		IgM Rapid Test (Device), HBsAg Rapid Test (Device), HIV 1.2/HIV p24 Combo Rapid Test (Device), HIV 1.2/Syphilis (in one strip) Combo Rapid Test (Device), COC Rapid Test (Device), THC Rapid Tes(Device), AMP Rapid Test (Device), BAR Rapid Test (Device), BZO Rapid Test (Device), MET Rapid Test (Device), Muti-Drug Rapid Test (Panel)	乙型肝炎表面抗原检测试剂板，艾滋1型2型P24抗原联合检测试剂板，艾滋1型2型梅毒螺旋体联合检测试剂板,可卡因检测试剂板,四氢大麻酚酸检测试剂板，安非他明检测试剂板,苯巴比妥检测试剂板，苯二氮卓类检测试剂板,甲基安非他明检测试剂板,多项联合毒品检测试剂卡			
32	公司	HBcAb Rapid Test (Device)Muti-Drug Rapid Test (Panel 2)Muti-Drug Rapid Test (Panel 3)Muti-Drug Rapid Test (Panel 4)Muti-Drug Rapid Test (Panel 5)Muti-Drug Rapid Test (Panel 6)Muti-Drug	乙型肝炎核心抗体检测试剂板,多项联合毒品检测试剂卡（二合一），多项联合毒品检测试剂卡(三合一)，多项联合毒品检测试剂卡（四合一），多项联合毒品检测试剂卡(五合一)，多项联合毒品检测试剂卡(六合一)，多项联合毒品检测试剂卡(七	荷兰CIBG	CIBG-202 21391	—

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		Rapid Test (Panel 7)Muti-Drug Rapid Test (Panel 8), Muti-Drug Rapid Test (Panel 9)Muti-Drug Rapid Test (Panel 10)Muti-Drug Rapid Test (Panel 11)Muti-Drug Rapid Test (Panel 12)Muti-Drug Rapid Test (Panel 13)Muti-Drug Rapid Test (Panel 14)Muti-Drug Rapid Test (Panel 15), Muti-Drug Rapid Test (Panel 16)Chagas Ab Rapid Test (Device)Strep A Rapid Test (Device)Leishmania IgG/IgM Rapid Test (Device)Toxo IgG/IgM Rapid Test (Device)Syphilis Rapid Test (Strip)InfluenzaA+B Rapid Test (Device),	合一)，多项联合毒品检测试剂卡(八合一)，多项联合毒品检测试剂卡(九合一)，多项联合毒品检测试剂卡(十合一)，多项联合毒品检测试剂卡(十一合一)，多项联合毒品检测试剂卡(十二合一)，多项联合毒品检测试剂卡(十三合一)，多项联合毒品检测试剂卡(十四合一)，多项联合毒品检测试剂卡(十五合一)，多项联合毒品检测试剂卡(十六合一)，锥虫病抗体全血检测试剂板，链球菌A抗原检测试剂板,利什曼原虫IgG/IgM全血检测试剂板,弓形虫IgG/IgM全血快速检测试剂板,梅毒抗体全血检测试剂条,甲乙流检测试剂板，DNA/RNA提取纯化试剂盒，DNA/RNA提取纯化试剂盒(预装)，沙眼衣原			

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		VivaDiag CT/NG Multiplex Nucleic Acid Detection KitVivaDiag SARS-CoV-2 Multiplex RT-PCR Detection Kit (3 Target)VivaDiag SARS-CoV-2 Omicron Variant Nucleic Acid Detection KitVivaDiag SARS-CoV-2 Omicron Variant RT-PCR Kit, Estradiol Test KitAdrenocorticotropic Hormone Test Kit Cortisol Test Kit Aldosterone Test Kit Procollagen III N-terminal Peptide Test Kit Type IV Collagen Test Kit Hyaluronic Acid Test Kit Insulin-like Growth Factor I Test Kit Inhibin B Test Kit, Human Growth Hormone Test Kit Parathyroid Hormone Test Kit Hepatitis B Surface	体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒,沙眼衣原体核酸检测试剂盒,淋球菌核酸检测试剂盒,沙眼衣原体/淋球菌核酸检测试剂盒,新型冠状病毒核酸检测试剂盒（三靶标),新型冠状病毒奥密克戎变异株核酸检测试剂盒,新型冠状病毒奥密克戎变异株核酸检测试剂盒,雌二醇检测试剂盒（干式免疫荧光定量法), 促肾上腺皮质激素检测试剂盒（干式免疫荧光定量法), 皮质醇检测试剂盒(干式免疫荧光定量法), 醛固酮检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),III型前胶原N端肽检测试剂盒（干式免疫荧光定量法), Ⅳ型胶原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),透明质酸检测试剂盒(干式免疫荧光定量			

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		Antibody Test Kit B-type Brain Natriuretic Peptide Test Kit H.Pylori Antibody Test Kit H.Pylori Antigen Test Kit LDL-Cholesterol Direct Test Kit, Heparin Binding Protein Test Kit Dengue NS1 Ag Test Kit Aspartate Aminotransferase Test Kit Toxoplasmosis IgG/IgM Test Kit Cytomegalovirus IgG/IgM Test Kit Drug of Abuse Combo (MOP/MET/KET) Test Kit Drug of Abuse Combo(MOP/MET) Test Kit, Lipoprotein Associated Phospholipase A2 Test Kit Tetrahydrocannabinol Test Kit Cocaine Test Kit MDMA Test Kit Barbiturates Test Kit Benzodiazepines Test Kit Caffeine Test Kit F-Ketamine	法），胰岛素样生长因子-1检测试剂盒(干式免疫荧光定量法），抑制素B检测试剂盒(干式免疫荧光定量法），人生长激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法），甲状旁腺激素检测试剂盒(干式免疫荧光定量法），乙型肝炎表面抗体检测试剂盒(干式免疫荧光定量法），B型脑钠肽检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），直接低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(干式免疫荧光定量法），肝素结合蛋白检测试剂盒(干式免疫荧光定量法），登革热NS1抗原检测试剂盒(干式免疫荧光定量法），天冬氨			

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
		Test Kit Fentanyl Test Kit Methcathinone Test Kit, C-peptide Test Kit Insulin Test Kit Dengue IgM/IgG Test Kit Carbohydrate Antigen 15-3 Test Kit Carbohydrate Antigen 50 Test Kit Carbohydrate Antigen 72-4 Test Kit VivaDiag UU Nucleic Acid Detection Kit ST2 Test Kit Rubella IgG/IgM Test Kit	酸转氨酶检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)，弓形虫IgG/IgM检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)，巨细胞病毒IgG/IgM检测试剂盒(干式免疫荧光定量法),吗啡/甲基苯丙胺/氯胺酮三合一检测试剂盒（Combo (MOP/MET/KET)）(干式免疫荧光定量法)，吗啡/甲基苯丙胺二合一检测试剂盒 (MOP/MET),脂蛋白相关磷脂酶A2检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)，四氢大麻酚检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)，可卡因检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)，3,4-亚甲基二氧基甲基苯丙胺检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)，巴比妥检测试剂盒(干式免疫荧光定量法)，苯二氮卓类检测试剂盒(干式			

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
			免疫荧光定量法），咖啡因检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），氟氨酮检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），芬太尼检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），甲卡西酮检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），C肽检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），胰岛素检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），登革热IgM/IgG抗体检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），糖类抗原15-3检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），糖类抗原50检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），糖类抗原72-4检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），解脲脲原体核酸检测试剂盒,可溶性生长刺激表达基因2蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法），风疹抗体			

序号	注册人	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
			IgG/IgM 检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）			

b.境外代理商持有的制造商为公司的其他国家/地区产品注册证书

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
1	Blood Glucose Monitoring System Blood Glucose Test Strips(Vivachek Ino Brand)	微策一诺血糖监测系统	缅甸食品药品监督管理局	N-M.Device/kit-991/2020	2022 年 10 月 15 号
2	VivaChek Ino blood glucose monitoring system and test strips	微策一诺血糖仪及试纸	加纳 FDA	FDA/D.19-12214	2022 年 12 月 31 日
3	VIVACHEK ECO BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS	Eco 血糖试纸	加纳 FDA	FDA/D.20-91038	2023 年 10 月 1 日
4	VIVACHEK ECO BLOOD GLUCOSE MONITOR	Eco 血糖监测仪	加纳 FDA	FDA/D.20-91037	2023 年 10 月 1 日
5	Blood Glucose Test Strips	血糖试纸	秘鲁	DM-DIV2490-E	2022 年 11 月 14 日
6	Blood Glucose Test Strips	血糖试纸	秘鲁	DM-DIV2880-E	2023 年 12 月 6 日
7	TRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE	血糖试剂盒	洪都拉斯 ARSA	HN-DM-0618-0033	2023 年 6 月 15 日
8	Analizadores, punto de cuidado, de sangre entera, glucosa	全血葡萄糖分析仪（即时检测）	厄瓜多尔 ARCSA	5895-DME-1118	2023 年 11 月 15 日
9	vivacheck ,ino / Tiras reactivas para Vivacheck + INO/lancetas para	一诺血糖试纸/采血针	乌拉圭 MSP	29903	2023 年 8 月 9 日

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
	vivacheck, Ino				
10	Medidor de Glucosa en Sangre	血糖仪	墨西哥 SALUD	1254E2019 SSA	2024 年 7 月 3 日
11	TIRA REACTIVA DIAMAN	血糖反应试纸	危地马拉公共卫生和社会援助部	RD-16680	2024 年 7 月 9 日
12	VivaCheck Ino blood glucose monitoring system，VivaChek Ino Blood Glucose Test Stripes，Vivachek Ino Blood Glucose Control Solution	微策 In 血糖监测系统，微策 Ino 血糖试纸，微策 Ino 血糖质控液	马其顿 MALMED	14-7941/2	2024 年 5 月 26 日
13	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	新冠检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303023927	2022 年 6 月 18 日
14	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303026155	2023 年 4 月 15 日
15	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test（VID35-08-011）	新冠检测试剂盒	新加坡 HSA	—	2020 年 3 月 23 日起长期有效
16	VivaDiag SARS-CoV-2Ag Rapid Test（VCD05-01-011）	新冠检测试剂盒	新加坡 HSA	—	2020 年 10 月 30 日起长期有效
17	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	澳大利亚 TGA	DV-2020-MC-32312-1	2022 年 6 月 30 日
18	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	马来西亚	(22)dim.MDA .600-3/1/12 jilid 47	长期有效
19	VivaDiag™ SARS-CoV-2/FLU A/FLU B/ Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303120052	2022 年 1 月 4 日

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
20	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG rapid test	VIVADIAG 新冠 IgM/IgG 抗体快速检测试剂盒	厄瓜多尔 ARCSA	8967-DME-0520	2025 年 5 月 26 日
21	VivaDiag COVID-19 IgM/IgG rapid test	新冠检测试剂盒	哥伦比亚 INVIMA	TMR-l-0060717-20200406	2030 年 10 月 15 日
22	VivaDiagTM COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	新冠检测试剂盒	秘鲁	2089-2020	由于新冠肺炎存在而导致的卫生紧急情况期间
23	Immupass VivadiagTM SARS-COV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	巴西	81869080007	2030 年 11 月 12 日
24	VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠抗原检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303124128	2022 年 7 月 12 日
25	VIVADIAG Cardiac Troponin I Test Kit	心肌肌钙蛋白-I 检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101120941	2025 年 9 月 10 日
26	VIVADIAG Luteinising Hormone Test Kit	促黄体生成素检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101121070	2025 年 9 月 10 日
27	VIVADIAG Serum Amyloid A Protein Test Kit	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305121069	2025 年 9 月 10 日
28	VIVADIAG Whole C-Reactive Protein Test Kit	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305027701	2025 年 9 月 10 日
29	VivaDiag Beta Human Chorionic Gonadotropin Test Kit	β 亚单位-绒毛膜促性腺激素检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101120806	2025 年 9 月 10 日
30	VivaDiag Beta-2 Microglobulin Test Kit	β2-微球蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305120807	2025 年 9 月 10 日
31	VIVADIAG Creatine Kinase-MB Test Kit	肌酸激酶同工酶检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101122848	2025 年 9 月 10 日

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
32	VivaDiag Cystatin C Test Kit	胱抑素 C 检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101122424	2025 年 9 月 10 日
33	VivaDiag D-Dimer Test Kit	D-二聚体检测试剂盒	印尼 GERMAS	20207027483	2025 年 9 月 10 日
34	VIVADIAG Ferritin Test Kit	铁蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305028263	2025 年 9 月 10 日
35	VivaDiag Glycosylated Hemoglobin Test Kit	糖化血红蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20207027724	2025 年 9 月 10 日
36	VivaDiag Myoglobin Test Kit	肌红蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20305124213	2025 年 9 月 10 日
37	VivaDiag Neutropil Gelatinase-associated Lipocalin Test Kit	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101123510	2025 年 9 月 10 日
38	VivaDiag POCT Analyzer and Accessories（VIM1000）	干式荧光免疫分析仪（VIM1000）	印尼 GERMAS	20102027482	2025 年 9 月 10 日
39	VivaDiag Procalcitonin Test Kit	降钙素原检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303028087	2025 年 9 月 10 日
40	VivaDiag Thyroid Stimulating Hormone Test Kit	促甲状腺激素检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101028086	2025 年 9 月 10 日
41	VIVADIAG Thyroxine Test Kit	四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101121217	2025 年 9 月 10 日
42	VivaDiag Triiodothyronine Test Kit	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101122602	2025 年 9 月 10 日
43	VivaDiag POCT Analyzer and Accessories VIM1000	干式荧光分析仪-VIM1000	印尼 GERMAS	20102027482	2025 年 9 月 10 日
44	VivaDiag POCT Analyzer and Accessories VIM2000	干式荧光分析仪-VIM2000	印尼 GERMAS	20102120403	2025 年 9 月 10 日

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
45	VIVADIAG Micro Albuminuria Test Kit	尿微量白蛋白检测试剂盒	印尼 GERMAS	20101121071	2025 年 9 月 10 日
46	VivaDiag POCT Analyzer and Accessories（VIM2000）	干式荧光免疫分析仪（VIM2000）	印尼 GERMAS	20102120403	2025 年 9 月 10 日
47	VivaDiag™ COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	新冠检测试剂盒	缅甸食品药品监督管理局	2309-I-000867	2023 年 9 月 3 日
48	VERINO® SARS-Cov-2 Neutralizing Antibody FIA Test Kit	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体检测试剂盒	印尼 GERMAS	20303126459	2022 年 10 月 28 日
49	VivaDiagTM SARS-COV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	缅甸食品药品监督管理局	2308-I-000811	2023 年 8 月 30 日
50	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	马来西亚	(54)MDA.600-1/6/27	2022 年 10 月 29 日
51	VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒	马来西亚	(70)MDA.600-1/6/27	2022 年 11 月 12 日
52	VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	新冠检测试剂盒	菲律宾食品药品监督管理局	FDA-0475288	2022 年 2 月 15 日
53	VivaDiag Whole C-Reactive Protein Test kit	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒	摩洛哥	2020/2698/DMP/20/RL	2026 年 1 月 27 日
54	VivaDiag Cardiac Troponin I test kit	心肌肌钙蛋白-I 检测试剂盒	摩洛哥	2021/339/DMP/RL/18	2026 年 3 月 28 日
55	VivaDiag Ferritin Test Kit	铁蛋白检测试剂盒	摩洛哥	2021/177/DMP/RL/18	2026 年 3 月 28 日
56	VivaDiag Lipid	脂类检测试剂盒	摩洛哥	2020/2947/DMP/2O/RL	2026 年 1 月 3 日
57	VivaDiag Micro Albuminuria Test Kit	尿微量白蛋白检测试剂盒	摩洛哥	2021/176/DMP/RL/18	2026 年 3 月 28 日

序号	产品名称		颁证国家/地区机构	证书编号/注册号	有效期至
58	VivaDiag N-Terminal B-Type Natriuretic Peptide Test Kit	N 端脑钠肽前体检测试剂盒	摩洛哥	2021/825/DMP/RL/18	2026 年 7 月 4 日
59	VivaDiag Triodothyronine test kit	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	摩洛哥	2021/338/DMP/RL/18	2026 年 3 月 28 日
60	VivaDiag Thyroxine test kit	四碘甲状腺原氨酸检测试剂盒	摩洛哥	2021/340/DMP/RL/18	2026 年 3 月 28 日
61	VivaDiag Thyroid Stimulating Hormone Test Kit	促甲状腺激素检测试剂盒	摩洛哥	2020/2515/DMP/2O/RL	2026 年 1 月 3 日
62	VivaDiag™ C-Reactive Protein Control Solution	C 反应蛋白质控品	印尼 GERMAS	20305125509	2025 年 9 月 10 日
63	VivaDiag™ Glycosylated Hemoglobin Control Solution	糖化血红蛋白质控品	印尼 GERMAS	20101125539	2024 年 9 月 10 日
64	VivaDiag™ Thyroid Stimulating Hormone Control Solution	促甲状腺激素质控品	印尼 GERMAS	20101125592	2025 年 9 月 10 日
65	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	新冠检测试剂盒	泰国 FDA	T6400405	长期有效
66	Blood Glucose Test Strips	血糖试纸	越南	9973NK/BYT-TB-CT	2021 年 12 月 31 日
67	**VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test**	**新冠检测试剂盒**	**澳大利亚**	**348890**	**2023 年 2 月 24 日**
68	**VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test(Lollipop)**	**新冠检测试剂盒（唾液棒棒糖）**	**马来西亚**	**(40)MDA.600-1/6/27**	**2023 年 2 月 10 日**
69	**VivaCheck Ino blood glucose monitoring system**	**微策 Ino 血糖监测系统**	**埃塞俄比亚**	**02109/01845/NMDR/2021**	**2027 年 3 月 24 日**

注：第 19、**52**、66 项证书已到期，相关产品已停止销售。

7. 对外贸易许可

根据《中华人民共和国海关法》第十一条第一款的规定，进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，必须依法经海关注册登记。未依法经海关注册登记，不得从事报关业务。根据《中华人民共和国对外贸易法》第九条的规定，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和国务院对外贸易主管部门规定不需要备案登记的除外。

根据上述规定，公司及从事出口业务的子公司已经取得以下与经营活动相关的资质：

A.对外贸易经营者备案登记

公司名称	资质名称	证书编号	最新备案日期
公司	对外贸易经营者备案登记表	04364055	2020 年 12 月 28 日
埃布生物	对外贸易经营者备案登记表	03380702	2019 年 8 月 14 日
微露医疗	对外贸易经营者备案登记表	02794303	2017 年 3 月 10 日
辉瓴生物	**对外贸易经营者备案登记表**	**04258172**	**2022 年 3 月 9 日**

B.海关进出口货物收发货人备案

备案主体	资质名称	海关注册编码	检验检疫备案号	海关备案日期	备案机关
公司	海关进出口货物收发货人备案回执	330193929U	3333613125	2014 年 5 月 8 日	钱江海关驻余杭办事处
埃布生物	海关进出口货物收发货人备案回执	3322961BDW	3356500166	2019 年 8 月 19 日	绍兴海关驻诸暨办事处
微露医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	3301968FW0	3333200391	2017 年 3 月 10 日	钱江海关驻余杭办事处
辉瓴生物	**报关单位备案证明**	**3322961CK1**	**3356201474**	**2022 年 3 月 17 日**	**绍兴海关驻诸暨办事处**

C.医疗器械出口销售证明

序号	产品名称	产品注册或备案凭证号	医疗器械产品出口销售证明证书编号	有效期至	持证人
1	血糖仪	浙械注准20152221003	浙杭食药监械出20200696号	2022年7月14日	公司
	血糖仪	浙械注准20182220363			
	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准20152401002			
2	血糖仪	浙械注准20152221003	浙杭食药监械出20200697号	2022年7月14日	公司
	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准20152401002			
	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	浙械注准20182400128			
	血糖仪	浙械注准20172401258			
	血糖仪	浙械注准20182220363			
	血糖仪	浙械注准20202220456			
3	全量程C反应蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准20202400693	浙杭食药监械出20200738号	2022年7月28日	公司
	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准20202400694			
	胱抑素C（CysC）检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准20202400695			
4	血糖仪	浙械注准20152221003	浙杭食药监械出20210449号	2023年9月2日	公司
	血糖仪	浙械注准20172401258			
	血糖仪	浙械注准20182220363			
	血糖仪	浙械注准20202220456			
	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	浙械注准20152401002			
	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	浙械注准20182400128			

序号	产品名称	产品注册或备案凭证号	医疗器械产品出口销售证明证书编号	有效期至	持证人
	血糖质控液	浙械注准20202400826			
	干式荧光免疫分析仪	浙械注准20192220692			
	干式荧光免疫分析仪	浙械注准20212220314			
	胱抑素 C（Cys C）检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准20202400695			
	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准20202400694			
	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准20202400693			
5	血糖仪	浙械注准20212220503	浙杭食药监械出20210660 号	2023/10/23	公司
	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准20212220504			
	血糖血酮分析仪	浙械注准20212220366			
	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准20212220367			
	β-羟丁酸试纸（电化学法）	浙械注准20212400530			
	尿酸试纸（电化学法）	浙械注准20212400558			

D. 根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》的规定，自 2020 年 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新）验放。公司已在中国医药保健品进出口商会公布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》中，被允许出口新型冠状病毒检测试剂等相关产品。

综上所述，报告期内公司已取得从事生产经营活动所必需的全部行政许可、备案、注册或者认证。

（二）报告期内不存在违规经营或超出资质范围开展经营的情形

公司及子公司已取得从事生产经营活动必须的相关资质，公司及子公司不存在违规经营或超出资质范围开展经营的情形。

四、结合 CE 证书、欧盟新法规 IVDR 所涉及的主要产品、报告期各期销售收入及占比，披露行业政策变化对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、行业竞争格局等持续经营能力方面的具体影响，说明发行人办理 IVDR 认证资质相关认证程序是否可能存在实质性障碍。

报告期内，公司产品在涉及 IVDR 影响地区的主营业务收入及占当期主营业务收入的比例如下：

技术平台	细分类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入（万元）	占比	收入（万元）	占比	收入（万元）	占比
生物传感电化学平台	血糖监测、血糖多合一	**13,816.72**	**11.09%**	9,160.53	14.87%	12,214.40	79.45%
免疫平台	新冠检测	**92,035.38**	**73.85%**	42,159.74	68.44%	-	-
	非新冠检测	**675.76**	**0.54%**	185.37	0.30%	44.83	0.29%
合计		**106,527.86**	**85.48%**	**51,505.64**	**83.61%**	**12,259.23**	**79.74%**

公司各类产品按照有关要求办理 IVDR 下 CE 认证需履行的手续如下：

认证手续阶段	需达到的 IVDR 标准或要求	与 IVDD 相比的主要差异	预计 IVDR 下花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告机构报价
C 类产品					
第三方机构进行质量体系认证	公告机构按照附录 IX 中第 I,III 章对质量体系进行审核，获得 EU quality management system certification。	没有差异。	3~6 个月	满足要求，公司已具备所有产品的 ISO 13485 体系证书，实际按照该法规正常运行。	血糖监测产品每个 40~45 万元；免疫产品每个 25~30 万元
公司提交申请认证材料	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品，按照附录 IX 第二章第 4 部分及 5.1 部分的要求对技术文档进行审核。 自测类器械需获得 EU Technical Documentation	根据 Regulation (EU) 2017/746 附录 II 和附录 III 的要求，在 IVDD 技术文档/已有技术文档的基础上更新符合 IVDR 要求 CE 技术文档，特别是使用者性能文档。	3 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组，将按照法规要求准备相关的技术文档和性能评估更新，将在提交申请认证材料时满足要求。	

认证手续阶段	需达到的 IVDR 标准或要求	与 IVDD 相比的主要差异	预计 IVDR 下花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告机构报价
	Assessment Certification 按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。				
第三方机构出具检查意见公司回复检查意见并提供整改报告	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品，按照附录 IX 第二章第 4 部分及 5.1 部分的要求对技术文档进行审核，按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。	性能评估报告更新（附录 XIII，B 部分要求）：至少每年更新一次，公告机构会根据技术文档抽样计划，审核抽取产品的性能评估报告更新情况。	2~3 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组，将按照法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告。	
第三方机构出具证书	附录 IV 符合性声明	增加了 UDI-DI 的要求。 自测器械核发产品专属的欧盟技术文件证书。	6~9 个月	目前欧盟 Eudamed 系统尚未建设完成。公司已经建立 IVDR 合规小组，有专门的 UDI 负责人，同时在申请之前公司会要求公告机构或咨询机构进行培训并按要求申请相关 UDI。	
D 类产品					
第三方机构进行质量体系认证	公告机构按照附录 IX 中第 I,III 章对质量体系进行审核，获得 EU quality management system certification。	没有差异。	3~6 个月	满足要求，公司已具备所有产品的 ISO 13485 体系证书，实际按照该法规正常运行。	每个产品 45~55 万元
公司提交申请认证材料	公告机构按照附录 IX 第 II 章的要求对每个产品的技术文档进行评审。 按照附录 IX 中 4.9 部分的要求，公告机构应请求 EU 参考实验室验证制造商宣称的性能，及其与 CS 的符合性。 自测类器械需获得 EU Technical Documentation Assessment Certification 按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。	根据 Regulation (EU) 2017/746 附录 II 和附录 III 的要求，在 IVDD 技术文档/已有技术文档的基础上更新符合 IVDR 要求 CE 技术文档，包含使用者性能文档。	3~6 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组，将按照法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告。	
第三方机构出具检查意见公司回复检查意见并提供整改报告	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品，按照附录 IX 第二章第 4 部分及 5.1 部分的要求对技术文档进行审核，按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。	在颁发技术文件评估证书前，公告机构应要求根据第 100 条所指定的参考实验室验证制造商所公布的性能。 性能评估报告更新（附录 XIII，B 部分要求）：至少每年更新一次，公告机构会根据技术文档抽样计划，审核抽取产品的性能评估报告更新情况。	3~6 个月	目前公司已经建立 IVDR 合规小组，将按照法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告。	
第三方机构出具证书	附录 IV 符合性声明。	增加了 UDI-DI 的要求。 自测器械核发产品专属的欧盟技术文件证书。	6~9 个月	目前欧盟 Eudamed 系统尚未建设完成。公司已经建立 IVDR 合规小组，有专门的 UDI 负责人，同时在申请之前公司会要求公告机构或咨询机构进行培训并按要求申请相关 UDI。	

虽然 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日起正式实施，但公司主要产品在 IVDD 下的 CE 证书和自我声明在 2025 年 5 月前仍可使用，公司未来三年的境外销售不会因此受到重大影响。同时，公司针对各类产品制定了分批进行 IVDR 下主要产品 CE 认证的计划，具体如下：

认证批次	计划提交认证时间	预计完成认证时间	IVDR 分类	产品细分类别
第一批	2022 年第二季度	2023 年第一季度	C 类	血糖监测
			C 类	免疫非新冠检测类
第二批	2023 年第一季度	2024 年第一季度	C 类	血糖监测
			C 类	免疫非新冠检测类
			C 类	核酸检测类
			D 类	免疫新冠检测类
第三批	2024 年第一季度	2024 年第四季度	C 类	血糖监测、血糖多合一
			C 类	核酸检测类
			C 类	免疫非新冠检测类
第四批	2025 年第一季度	2025 年第四季度	C 类	免疫非新冠检测类
			C 类	核酸检测类

公司已就 IVDR 下的 CE 认证做好了准备，有能力按照原定计划稳步推进 IVDR 下的 CE 认证工作，不存在实质障碍。

针对欧盟上述行业政策变化对公司在准入门槛、经营资质、运营模式、行业竞争格局等持续经营能力方面的具体影响，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对公司经营发展的影响”之“4. 行业主要法律法规和政策对公司经营发展的影响”之“（1）境外主要法律法规和政策对公司经营发展的影响”补充披露如下：

影响方面	影响的具体情况	公司采取的应对措施
准入门槛	IVDR 通过调整分类规则、增加公告机构的介入、建立 Eudamed 数据库、明确法规负责人要求、引入 UDI、增加制造商要求等方式提高了体外诊断产品进入欧盟市场销售的门槛； 公司目前尚未拥有 IVDR 下的 CE 证书，如果在过渡期届满前仍未能取得主要产品的 CE 证书，则无法进入欧	公司已经根据产品风险等级和预期用途完成了 IVDR 下的重新分类，并将结合下列措施确保产品认证顺利进行： 1. 成立 IVDR 合规小组，成员包括注册部、研发部、质量部、销售部和市场部负责境外业务的核心员工，通过跨部门的合作推动公司建立健全满足 IVDR 要求的风险管理、性能评估和 UDI 产品追溯

影响方面	影响的具体情况	公司采取的应对措施
	盟等受 IVDR 影响市场销售，将对生产经营造成重大不利影响。	体系； 2. 密切关注欧盟医疗器械主管部门发布的配套文件，组织参与行业内与 IVDR 相关的讲座，邀请公告机构专家来公司培训，提升员工对 IVDR 的意识； 3. 持续满足 ISO 13485、ISO 15197 等质量管理体系和技术标准的要求，使公司整体保持较强的研发和生产实力； 4. 根据分类对应的认证难度和预期销售情况划分产品认证优先级，制定了分批次进行 IVDR 下各类产品 CE 认证的计划，确保在过渡期届满前主要产品通过 IVDR 下的 CE 认证。
经营资质	IVDR 下公司产品 CE 认证所需的时间将延长、费用将增加，如果公司在过渡期届满前仍未能取得主要产品的 CE 证书，则无法进入欧盟市场销售，将对生产经营造成重大不利影响；CE 认证费用增加将对公司未来一段期间内的经营业绩产生一定影响。	1. 公司制定了分批次进行 IVDR 下各类产品 CE 认证的计划，确保在过渡期届满前主要产品通过 IVDR 下的 CE 认证； 2. 根据公司的测算，按照目前制定的 CE 认证计划，**2022 年至 2025 年各年度 CE 认证工作将新增的费用占公司 2021 年度营业收入的比例均较低**，预计不会对公司届时的经营业绩造成重大不利影响。
运营模式	IVDD 下，存在由公司完成贴牌产品 CE 认证的情况。IVDR 下，由于产品的认证费用较高，如果继续由公司完成贴牌产品的 CE 认证，则将进一步增加认证费用，对认证当期的经营业绩产生一定影响；公司计划与境外贴牌客户探讨由境外客户完成贴牌产品 CE 认证的可能性以及由贴牌产品销售转为公司自有产品销售的可能性，可能对 IVDR 影响地区自有品牌销售和贴牌销售模式实现收入的占比产生影响。	**报告期各期，公司在涉及 IVDR 影响地区实现的贴牌收入占主营业务收入的比例分别为 20.35%、13.75%和 19.57%。**公司将积极与境外贴牌客户沟通，综合考虑由公司完成贴牌产品认证、由客户完成贴牌产品认证、由贴牌销售转为自有品牌销售等满足 IVDR 合规性的方式持续与客户开展合作。
行业竞争格局	过渡期届满后，不符合 IVDR 要求的体外诊断产品生产商将无法在受 IVDR 影响的地区销售，行业竞争格局将随之发生变化；同时，在 IVDR 下取得更多产品 CE 认证的生产商将具备更强的竞争优势。	1. 公司制定了分批次进行 IVDR 下各类产品 CE 认证的计划，确保在过渡期届满前主要产品通过 IVDR 下的 CE 认证； 2. 公司将进一步结合市场情况变化，在上述认证计划的基础上，加快其他创新产品在 IVDR 下的 CE 认证，巩固公司的竞争优势。

五、结合报告期超产能生产的具体情况，说明公司超产能生产的原因及应对措施，是否符合法律法规等相关规定，是否需要办理安全生产、环保等相关手续，超产能生产是否会造成环保、安全生产等隐患，是否存在被行政处罚的风险。

报告期内，公司就现有生产项目取得的环评批复及其载明产能的具体情况如下：

项目名称	取得时间	环境影响评价审批情况	备案产能
年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪项目	2014 年 1 月 16 日	杭州市余杭区环境保护局出具环评批复[2014]51 号《关于杭州微策生物技术有限公司年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪项目环境影响报告表的审批意见》	年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪
年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪扩产项目	2019 年 4 月 24 日	杭州市生态环境局余杭分局出具编号：杭环余改备 2019-55 号《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》	年产 6 亿人份血糖试纸条和 200 万台血糖仪
年产 1 亿人份免疫荧光定量试纸条、10 万台免疫荧光分析仪项目	2018 年 3 月 28 日	杭州市余杭区环境保护局出具环评批复[2018]118 号《关于杭州微策生物技术有限公司年产 1 亿人份免疫荧光定量试纸条、10 万台免疫荧光分析仪项目环境影响报告表的审批意见》	年产 1 亿人份免疫荧光定量试纸条、10 万台免疫荧光分析仪
年产 1 亿人份胶体金检测试纸条项目[注]	2021 年 7 月 2 日	杭州市生态环境局出具编号：杭环余改备 2021-82 号《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》	1 亿人份胶体金检测试纸条

注：公司系在原“年产 1 亿人份免疫荧光定量试纸条、10 万台免疫荧光分析仪项目”的生产线上利用免疫胶体金技术生产新冠试纸产品，故另行对“年产 1 亿人份胶体金检测试纸条项目”进行备案。

报告期内，公司各产品的实际产能和产量情况如下：

期间	项目	产能	产量	产能利用率
2021 年度	血糖仪[注 1]（万台）	161.28	189.45	117.46%
	血糖测试条（亿人份）	4.17	5.68	136.25%
	干式荧光免疫分析仪（台）	2,000	1,979	98.95%
	免疫检测试剂[注 2]（万人份）	20,000.00	19,344.45	96.72%
2020 年度	血糖仪（万台）	129.02	111.96	86.78%
	血糖测试条（亿人份）	3.13	3.33	106.53%
	干式荧光免疫分析仪（台）	1,000	930	93.00%
	免疫检测试剂（万人份）	3,988.60	3,966.37	99.44%
2019 年度	血糖仪（万台）	129.02	70.71	54.80%
	血糖测试条（亿人份）	3.13	3.09	97.48%
	干式荧光免疫分析仪（台）	200	155	77.50%
	干式免疫荧光检测试剂盒[注 3]（万人份）	448.00	8.00	1.79%

期间	项目	产能	产量	产能利用率
2018年度	血糖仪（万台）	116.12	90.62	78.04%
	血糖测试条（亿人份）	1.83	2.46	135.06%

注 1：上表中以及后附分析文字中的血糖仪包括血糖监测及血糖多合一仪器，血糖测试条包括血糖、血酮测试条；
注 2：新冠病毒检测试剂盒与干式荧光免疫测试卡共用产线，产能、产量、销量合并计算；
注 3：2019 年度的干式免疫荧光检测试剂盒处于试生产阶段。

上表所列示的产能系根据公司各生产流程中瓶颈设备的正常运转时间并综合考虑生产人员日常工时情况计算得出的实际产能，非环评批复载明的产能。公司部分期间部分生产项目的产能利用率超过 100%，一方面系因业务高峰期公司安排了加班生产，另一方面，公司部分血糖仪和血糖测试条的产量为未经组装和包装成套组件，该等成套组件所占用产能低于其他成品仪器和测试条。

公司各期环评批复核定产能与实际产量的比较情况具体如下：

期间	项目	环评批复核定产能	产量
2021 年度	血糖仪（万台）	**200.00**	**189.45**
	血糖测试条（亿人份）	**6.00**	**5.68**
	干式荧光免疫分析仪（台）	**100,000**	**1,979**
	免疫检测试剂（万人份）	**20,000.00**	**19,344.45**
2020年度	血糖仪（万台）	200.00	111.96
	血糖测试条（亿人份）	6.00	3.33
	干式荧光免疫分析仪（台）	100,000	930
	免疫检测试剂（万人份）	10,000.00	3,966.37
2019年度	血糖仪（万台）	200.00	70.71
	血糖测试条（亿人份）	6.00	3.09
	干式荧光免疫分析仪（台）	100,000	155
	干式免疫荧光检测试剂盒（万人份）	10,000.00	8.00
2018年度	血糖仪（万台）	72.00	90.62
	血糖测试条（亿人份）	2.00	2.46

2018 年度，因血糖产品市场需求增大，公司业务快速扩张，存在血糖仪、血糖试纸实际产量超过环评文件载明产能的情形。公司所从事行业不属于重污染行业，当年度主要通过提高设备使用效率和改进生产工艺提升产能，报告期内污染物排放未超过环评批复中规定的排放标准。

公司发现超产能生产情形时立即着手办理重新报批建设项目环境影响文件的相关工作，于 2019 年 4 月取得杭州市生态环境局余杭分局出具的编号为“杭环余改备 2019-55 号”的《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》，该文件载明的产能为年产 6 亿人份血糖试纸条和 200 万台血糖仪。

2022 年 1 月 20 日，杭州余杭经济技术开发区管理委员会产业监管局出具专项说明确认：“本单位负责杭州余杭经济技术开发区的生态文明建设和环境保护工作，杭州微策生物技术股份有限公司系本单位辖区范围内的企业，该公司生产涉及的环境保护相关事项受本单位管辖。微策生物虽然在 2018 年度存在实际产量超过环评文件载明产能的情形，但微策生物在发现超产能生产的情形后立即整改，重新报批建设项目环境影响文件，且在日常生产运行过程中，未造成重大环境污染，不构成重大违法违规行为。自 2018 年 1 月 1 日至今，微策生物未有因违反环境保护相关法律法规被行政处罚的记录。”

根据公司辖区内的应急管理局出具的证明，报告期初至 2022 年 1 月 20 日，公司遵守国家有关法律法规，未发生过安全生产责任事故和被行政处罚的记录。

综上，公司除 2018 年度实际产量超过经环保部门批复的产量外，报告期内不存在其他超过批复产能进行生产的情况。公司 2018 年度超过环评批复载明产能生产的情况已整改完毕，未造成环保、安全生产等隐患，不构成重大违法违规行为，不会构成本次发行的实质性障碍。

六、对比同行业可比公司情况，量化分析报告期发行人环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性。

（一）公司环保投入与产能、排污量的匹配性

公司从事 POCT 产品的研发、生产与销售，日常生产经营活动不存在重污染环节。公司细分行业为医疗器械行业下的体外诊断行业，不属于《企业环境信用评价办法（试行）》（环发〔2013〕150 号）中规定的重污染行业。公司已经按照法律法规的规定进行了固定污染源的排污登记，符合国家和地方环保要求。

报告期内，公司针对主要环境污染物的环保投入及排污量情况如下：

项目	污染物类型	处理措施	排放量/排放情况	投入金额（万元）		
				2021 年度	2020 年度	2019 年度
环保相关费用	危险废物、医疗废物、一般工业固废	委托有资质单位收集处理	委托处理，不直接排放。	**24.06**	13.86	11.79
新增环保设备/用料投入	废气	活性炭吸附达标后排放	印刷废气达到《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中表 2 新污染源二级标准限值要求和《工作场所有害因素职业接触限制化学有害因素》（GBZ 2.1-2019）中的相关限值要求； 激光切割废气达到《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中表 2 新污染源二级标准限值要求。	**0.38**	2.25	13.83
合计				**24.44**	**16.11**	**25.61**

报告期内，公司产能和产量逐年提高，污染物产生量亦随之增长。对于危险废物、医疗废物和一般工业固废，公司委托有资质单位收集处理，报告期内的费用金额亦呈现上升趋势；废气经活性炭吸附达标后排放，公司于 2019 年前后新增生物传感电化学平台生产设备，同时添置废气处理设备及管道，因此 2019 年环保设备投入金额较大，且此后持续采购废气处理用料。报告期内，公司环保投入、污染物处置情况和产能产量具有匹配性。

（二）同行业上市公司的情况

公司报告期内环保投入与同行业境内上市公司的比较情况如下：

公司简称	环保投入（万元）		环保投入占营业收入的比例	
	2020 年度	2019 年度	2020 年度	2019 年度
奥泰生物	13.74*	19.70	0.03%*	0.08%

公司简称	环保投入（万元）		环保投入占营业收入的比例	
安旭生物	7.01*	14.01	0.02%*	0.07%
博拓生物	26.33	18.92	0.03%	0.09%
微策生物	**16.11**	**25.61**	**0.02%**	**0.15%**

注：*标记的为公开披露的当年 1-6 月数据，数据来源于上述可比公司招股说明书、问询回复报告；**2021 年度同行业境内上市公司均未披露对应数字，因此未作对比。**

虽然公司与上述同行业上市公司均属于体外诊断行业，但由于技术平台及具体工艺环节不完全相同，公司环保投入的金额和占比较同行业境内上市公司存在一定差异。

26.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 访谈发行人财务负责人，了解部分子公司最近一年及一期的净资产为负的原因；

2. 访谈发行人董事长，了解子公司微策医疗和 VivaChek Laboratories 的设立目的、未开展经营业务的背景及未来的业务规划；

3. 查阅境外律师出具的关于发行人境外子公司的法律意见书；

4. 查阅发行人提供的境外投资主管发改委、商务部门的审批/备案资料、外汇登记业务凭证；

5. 查阅杭州市临平区发展和改革局出具《说明》；

6. 查阅发行人境外子公司的三年及一期财务报表；

7. 查阅发行人及其子公司现行有效的《营业执照》以及目前拥有的相关业务资质或经营许可证书；

8. 查阅发行人报告期内销售明细；

9. 查阅发行人及其境内子公司主管政府部门出具的合规证明；

10. 查阅法规原文、行业资讯等公开资料，了解 IVDR 的主要内容、认证

需履行的相关手续、对行业内企业的普遍影响等情况；查阅发行人同行业企业的招股说明书、年度报告等公开资料，了解 IVDR 实施对其的影响，并与发行人的情况进行对比；向发行人负责境外销售的人员了解发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品品种、在 IVDR 下进行 CE 认证需履行的相关手续及发行人内部的认证计划、IVDR 实施对发行人生产经营的主要影响及发行人的应对措施等情况；复核发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品对应销售收入及占比、模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用金额等的计算结果；

11. 查阅发行人现有生产项目的环保部门批复文件或意见函；

12. 查阅发行人关于报告期内生产产品的产量情况说明；

13. 查阅杭州余杭经济技术开发区管理委员会产业监管局出具的《情况说明》和辖区内应急管理局出具的合规证明；

14. 对杭州市生态环境局临平分局相关负责人进行访谈；

15. 向发行人负责环保的人员了解发行人报告期内主要污染物排放的情况及对应的环保措施、环保投入及污染物排放量与产能产量的匹配关系、发行人环保投入与同行业境内上市公司的差异原因等情况，并取得发行人排污许可证、固定污染源排污登记回执等资料；查阅《企业环境信用评价办法（试行）》（环发〔2013〕150 号）关于污染行业的分类，判断发行人所属行业的污染严重程度；取得发行人报告期内的环保费用明细表、环保设备投入及折旧明细表、有资质单位处理污染物明细表，复核发行人对于环保投入及排污量的统计结果；查阅发行人同行业境内上市公司的招股说明书、问询回复报告等公开资料，了解其与环保相关的情况，并与发行人的情况进行对比。

二、核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1. 发行人部分子公司净资产为负的情况主要系历史累计亏损所致，相关子公司存在不同业务定位，有其存续必要性，其净资产为负的情况不会对子公司构成重大经营风险；子公司微策医疗的设立目的和暂未实缴出资的状态与公司的实际业务规划和调整相关，具有其合理性；微策医疗和 VivaChek Laboratories

成立后长期未开展经营业务的背景及发行人对其的未来规划具有商业合理性；

2. 除发行人投资 Vivachek LifeCare 事项未办理发改部门备案外，发行人各境外子公司的设立程序符合我国境外投资、外汇管理的相关规定。鉴于当地发改主管部门已经出具书面说明，确认该事项不属于强制备案事项，且发行人未因该事项受到处罚，发行人投资 Vivachek LifeCare 未办理发改部门备案事项不属于重大违法行为；部分境外子公司的净利润为负的情况主要系经营产生的利润不能覆盖日常经营费用开支所致，但相关子公司存在不同业务定位，有其存续必要性，不存在持续经营风险，不会对发行人业务构成重大影响。

3. 发行人及其子公司已取得从事生产经营活动必须的相关资质，发行人及其子公司不存在违规经营或超出资质范围开展经营的情形；

4. 发行人已在招股说明书中补充披露欧盟行业政策变化对其在准入门槛、经营资质、运营模式、行业竞争格局等持续经营能力方面的具体影响及发行人的应对措施；发行人针对各类产品制定了分批进行 IVDR 下 CE 认证的计划并做好了准备，有能力按照原定计划稳步推进 IVDR 下的 CE 认证工作，不存在实质障碍；

5. 发行人 2018 年度超过环评批复载明产能生产的情况已整改完毕，未造成环保、安全生产等隐患，不构成重大违法违规行为，不存在被行政处罚的风险，不会构成本次发行的实质性障碍。

经核查，保荐人和申报会计师认为：

报告期内发行人环保投入与污染物排放量和产能产量具有匹配性，发行人环保投入与同行业境内上市公司情况的差异具有合理性。

27.关于房屋与募投项目

申请文件显示：

（1）截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及子公司无房屋所有权，现有生产经营场所均为租赁取得，发行人计划将部分募集资金用于建设自有生产基地。

（2）募投项目“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”尚未取得环评批复文件。

请发行人：

（1）说明公司所承租房产是否均已办理房屋租赁备案，租赁房屋是否存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形；房屋租赁合同的稳定性，租赁的定价依据及价格公允性，公司与房屋出租方是否存在关联关系或其他利益安排。

（2）说明自有生产基地的建设规划及预计完工时间，并分析若进行搬迁预计产生的相关费用及对生产经营的影响；结合自有生产基地建设内容说明该项目实施的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形。

（3）说明募投项目“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”取得环评批复的进展情况、预计取得时间、是否存在不能取得的实质性障碍及相关应对措施。

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

回复：

27.1 发行人说明

一、说明公司所承租房产是否均已办理房屋租赁备案，租赁房屋是否存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形；房屋租赁合同的稳定性，租赁的定价依据及价格公允性，公司与房屋出租方是否

存在关联关系或其他利益安排。

（一）公司所承租房产的房屋租赁备案情况

公司所承租房屋的主要情况及其中境内房屋的租赁备案情况如下：

序号	承租人	出租人	产权人	房屋坐落	租赁期限	租赁面积	租赁价格	地类/土地用途	备案
1	微策生物	杭州成励服装有限公司	杭州成励服装有限公司	杭州市超峰东路 12 号（2 层）	2020/11/10-2022/11/10	1,200 平方米	30.24 万元/年	工业用地	杭余房租证 2021 第 10718 号
2	微策生物	杭州成励服装有限公司	杭州成励服装有限公司	杭州市超峰东路 12 号（3-4 层）	2020/12/4-2022/12/4	2,058.94 平方米	51.89 万元/年	工业用地	杭余房租证 2021 第 10724 号
3	微策生物	杭州成励服装有限公司	杭州成励服装有限公司	杭州市超峰东路 12 号（五楼）	**2022/2/10 – 2023/2/10**	1,029.47 平方米	25.94 万元/年	工业用地	**杭临平房租证 2022 第 2961 号**
4	微策生物	杭州开投园区发展有限公司[注]	杭州怡佳时装有限公司	杭州市超峰东路 146 号 2 幢二楼	2021/9/1-2022/8/31	3,040 平方米	24 元/㎡/月	工业用地	杭临平房租证 2022 第 0280 号
5			杭州润宇制衣有限公司	杭州市红丰路 509 号 1 号楼配电室旁储藏室、C106、C108、2 号楼 103、104		1,640 平方米		工业用地	杭临平房租证 2022 第 0348 号
6	微策生物	杭州溥畅生物科技有限公司	杭州东湖高新投资有限公司	杭州市东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室	2021/8/10-2022/8/9	182 平方米	31.50 万元/年	工业用地	**杭临平房租证 2022 第 3463 号**
7			浙江有源医疗科技有限公司	杭州市五洲路 26 号 2 幢 1 楼		454 平方米		工业用地	杭临平房租证 2022 第 0794 号
8	微策生物	杭州开投园区发展有限公司	浙江兴达物流有限公司	杭州市临平大道 502 号 8 楼 801	2021/12/1-2022/11/30	3,988.66 平方米	29 元/㎡/月	仓储用地	杭临平房租证 2022 第 0254 号
9	微策生物	杭州东弈科技发展有限责任公司	浙江有源医疗科技有限公司	杭州市五洲路 26 号 4 号楼 2 楼、5 号楼 1-2 楼	2021/11/1-2022/10/31	3,352 平方米（一楼 1,094 平方米，二楼 2,258 平方米）	一楼 25 元/㎡/月，二楼 30 元/㎡/月	工业用地	杭临平房租证 2021 第 0237 号

序号	承租人	出租人	产权人	房屋坐落	租赁期限	租赁面积	租赁价格	地类/土地用途	备案
10	微策生物	杭州东弈科技发展有限责任公司	浙江有源医疗科技有限公司	杭州市五洲路26号4号楼3-5楼、5号楼3-5楼	2021/8/7-2022/8/6	6,774平方米	25元/㎡/月	工业用地	杭余房租证2021第13172号
11	微策生物	同得仕（杭州）时装有限公司	同得仕（杭州）时装有限公司	杭州市振兴东路16号杭州518创业电商园自编1栋105/106/107/108（793㎡）&109/110/111/112（793㎡）&205/206/207/208（880㎡）&209/210/211/212（939㎡）	2021/1/1-2023/12/31	3,405平方米	第一年（105-112）21元/㎡/月（205-212）17元/㎡/月；第二年（105-112）23元/㎡/月（205-212）19元/㎡/月；第三年（105-112）25元/㎡/月（205-212）21元/㎡/月	工业用地	杭余房租证2021第9803号
12	微策生物	同得仕（杭州）时装有限公司	同得仕（杭州）时装有限公司	杭州市振兴东路16号杭州518创业电商园自编2栋08-09#	2021/3/15-2023/3/14	300平方米	第一年22元/㎡/月，第二年23元/㎡/月	工业用地	杭余房租证2021第9804号
13	**微策生物**	**杭州王舍堂工艺品有限公司**	**杭州王舍堂工艺品有限公司**	**杭州市超峰东路18号二号楼一楼**	**2022/1/16-2022/4/30**	**2,400平方米**	**33元/㎡/月**	**工业用地**	**杭临平房租证2022第3903号**
14	**微策生物**	**杭州维正传动设备有限公司**	**杭州维正传动设备有限公司**	**诸暨开发区千禧路17号杭州维正传动设备有限公司厂区内从北起第三幢二楼**	**2022/2/10-2023/2/9**	**1,900平方米**	**23.42万元/年**	**工业用地**	**已备案**
15	**微策生物**	**杭州开投园区发展有限公司**	**杭州怡佳时装有限公司**	**杭州市超峰东路146号杭州余杭高新园区创业中心三期配套公寓(5号楼)603、604、605、606、607、116号房间**	**2022/4/10-2023/3/31**	**178.36平方米**	**5.04万元/年**	**工业用地**	**杭临平房租证2022第4013号**
16	Vivachek LifeCare	Fluorokraft Pvt Ltd	Fluorokraft Pvt Ltd	Plot No.274, Second Floor, Second Main Road, Nehru Nagar, Kottivakkam, Chennai – 600 096	2017/11/15-2022/11/14	1,500平方英尺	第一年3.30万卢比/月；此后每年租金递增5%	-	-
17	Able Diagnostics	OMNINET SAN DIEGO WP, LLC & OMNINET SAN DIEGO FRESNO, LLC	OMNINET SAN DIEGO WP, LLC & OMNINET SAN DIEGO FRESNO, LLC	12396 World Trade Drive, Suite 216, San Diego, CA 92128.	2021/3/1-2024/4/30	720平方英尺	第一年1,908美元/月；第二年1,965.24美元/月；第三年2,024.2美元/月；第四年2,084.92美元/月	-	-

注：2021 年 11 月，杭州余杭高新园区孵化器有限公司更名为杭州开投园区发展有限公司。

截至本回复报告出具日，公司于中国境内承租的房屋均已办理租赁备案手续。

（二）公司租赁房屋不存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形

公司所承租房屋产权证书列示的土地用途见上表。由上表可见，公司境内租赁房屋对应的土地均为国有建设用地，取得方式均为出让，地类用途为工业用地或仓储用地，公司不存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形。

（三）房屋租赁合同的稳定性，租赁的定价依据及价格公允性

公司及子公司承租的房屋均已签订了书面租赁合同，各租赁合同已就租赁日期等权利义务进行了约定，该等租赁合同合法、有效。

上述房屋的出租方为房屋所有权人或已获得转租授权的转租方，不存在出租方无权处分的情形；公司与出租方在履行租赁合同过程中未发生重大争议和纠纷；上述租赁合同均正常履行，不存在提前解除或提前终止的情形。此外，根据公司与出租方签署的意向协议或保荐机构、发行人律师对出租方负责人的访谈，该等出租方同意租赁期限届满后，在同等条件下优先将原房屋出租给公司。

综上，公司的房屋租赁合同具有稳定性。

（四）租赁的定价依据及价格公允性，公司与房屋出租方不存在关联关系或其他利益安排

公司承租房屋的租赁价格系与各出租方根据租赁标的实际情况及市场价格协商确定，与出租方出租给其他第三方的同地段房屋的租赁价格差异较小，租赁价格具有公允性。

公司各承租房屋的出租方中，杭州溥畅生物科技有限公司系公司控股子公司 Vivagreen 的小股东，其持有 Vivagreen20%股权，公司与杭州溥畅生物科技有限公司约定的租赁价格公允，不存在其他利益安排；除此之外，公司与出租方不存在其他关联关系或其他利益安排。

二、说明自有生产基地的建设规划及预计完工时间，并分析若进行搬迁预计产生的相关费用及对生产经营的影响；结合自有生产基地建设内容说明该项目实施的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形。

公司两处自有生产基地的建设项目分别为“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”和“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”，相关情况分别说明如下：

（一）年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目

1. 建设规划及预计完工时间

该项目将建设位于诸暨市的埃布生物自有生产基地，埃布生物已取得项目实施所需土地的使用权，不动产权证书编号为“浙（2019）诸暨市不动产权第 0012270 号”。

该项目的建设规划情况如下：

进度阶段	建设期（月）											
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
报批立项等手续	■	■										
清理场地		■										
工程及设备招标			■	■	■	■	■	■				
基础建设及装修工程					■	■	■	■	■			
设备采购及安装调试							■	■	■	■		
人员招聘及培训									■	■	■	■
试生产										■	■	■
验收竣工												■

该项目已于 2019 年 6 月 20 日取得诸暨市住房和城乡建设局颁发的“330681201906200101”《建筑工程施工许可证》，并于 2019 年 6 月正式开始施工；于 2021 年 12 月 2 日取得诸暨市自然资源和规划局颁发的“浙规核字第 330681202100048 开号”《浙江省建设工程规划核实确认书》。截至 2021 年 12 月 31 日，相关房屋主体工程已完成建设，目前处于实施装修工程阶段，整体项

目预计在 2023 年前完工。

该项目为新建项目，不涉及搬迁，因此不涉及搬迁费用的支出。

2. 项目实施的必要性、合理性

该项目将在埃布生物自有土地上扩充血糖试纸产能 10 亿人份、血糖仪产能 300 万台。项目建成后公司将拥有自有生产基地，摆脱生产场地对于出租方的依赖，同时血糖监测产品的生产能力将得到显著提升，有利于形成规模效应，以满足不断增长的市场需求，进一步提升公司的市场竞争地位。此外，该项目将引入先进的自动化、智能化产线，在提升产能产量的同时加强产品质量的统一管控。公司在血糖监测领域的研发实力与技术优势为项目的实施提供了有力保障，血糖监测市场的增量空间和公司的销售布局能够将产能增加及时转化为经营业绩。因此，该项目的建设实施具有必要性与合理性。

3. 项目规划合规性

该项目使用土地的不动产权证书载明土地用途为工业用地。该项目系生产项目，项目建设符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发的情形。

（二）年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目

1. 建设规划及预计完工时间

该项目将建设位于杭州市临平区的公司自有生产基地，公司已取得项目实施所需土地的使用权，不动产权证书编号为“浙（2021）杭州市不动产权第 2043376 号”。

该项目包含“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”、“年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）”和“研发中心建设项目”三个子项目。

其中，“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”的建设规划情况如下：

进度阶段	建设期（月）											
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36

进度阶段	建设期（月）											
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
报批立项等手续	■	■										
清理场地		■										
工程及设备招标			■	■	■	■	■	■				
基础建设及装修工程					■	■	■	■	■			
设备采购及安装调试							■	■	■	■		
人员招聘及培训									■	■	■	■
试生产										■	■	■
验收竣工												■

“年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）”之基础建设及装修工程的建设规划与“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”基本一致，在完成基础建设及装修工程后，公司将结合原生产场地的租赁期限和生产计划有序安排搬迁。

“研发中心建设项目”的建设规划情况如下：

进度阶段	建设期（月）												
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	37-48
工程及设备招标	■	■											
基础建设及装修工程		■	■	■	■								
设备采购及安装调试					■	■	■	■	■				
人员招聘及培训							■	■	■	■	■	■	
研发课题设计、研发工作开展							■	■	■	■	■	■	■

该项目已于 2021 年 9 月 18 日取得杭州市临平区住房和城乡建设局颁发的“330113202109180201”《建筑工程施工许可证》，并于 2021 年 9 月正式开始施工；目前处于实施基础建设阶段，预计整体项目在 2024 年内完工。

2. 项目搬迁费用预计

该项目的子项目“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”和“研发中心建设项目”均为新建项目，不涉及搬迁；另一子项目“年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）”为搬迁项目，用于替代公司

现有租赁生产场地。

经公司初步测算，现有租赁生产场地的设备搬迁至该项目对应的自有生产基地耗时 15 天左右，设备搬迁后的验证工作在 30 天左右。公司将通过调整搬迁前后的生产任务安排将搬迁对生产的影响降至最低，预计不会产生明显的停产损失。设备搬迁带来的各项费用预计金额如下：

费用类型	细分类别	金额（万元）
设备调试、运输及拆装费用	大中型设备	22.90
	小型设备	2.50
	搬迁人工费	11.25
误工费	-	67.50
费用合计	-	**104.15**

上述搬迁费用合计约 104.15 万元，**占公司 2021 年度净利润的 0.32%**，占比较低，对公司生产经营不会造成重大影响。

3. 项目实施的必要性、合理性

该项目通过新建体外诊断产品生产基地，引进各技术平台的先进产线及生产设备，提升公司智能化制造的水平，扩大生物传感电化学平台、免疫平台、分子平台及干式生化领域的产能，同时投入先进的研发和检测设备并引进专业的技术人才，提升研发实力。项目建成后公司将拥有“诸暨+临平”双自有生产基地，进一步摆脱生产场地对于出租方的依赖，同时各产品线的生产能力将得到提升，为 POCT 产品升级提供有力条件，有助于公司优化业务结构、提升盈利水平，符合公司战略发展的需要。因此，该项目的建设实施具有必要性与合理性。

4. 项目规划合规性

该项目使用土地的不动产权证书载明土地用途为工业用地。该项目系生产及研发项目，项目建设符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发的情形。

三、说明募投项目“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”取得环评批复的进展情况、预计取得时间、是否存在不能取得的实质性障碍及相关应对措施。

2021 年 12 月 21 日，公司已取得杭州市生态环境局就“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”出具的“杭环临平改备[2021]25 号”环境影响评价文件承诺备案受理书，该项目建设阶段的环评手续已经完成，不会对本次发行构成实质性障碍。

27.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师等履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人各承租房产的房屋租赁合同、租赁房屋产权证书、转租证明文件和房屋租赁备案文件等；

2. 访谈主要租赁房产的出租方，了解房屋租赁价格的确定依据和出租方向第三方的租赁价格等租赁情况；

3. 通过公开资料了解出租方情况及周边房屋租赁价格；

4. 查阅自有生产基地建设项目的可行性研究报告及项目建设施工相关证书，查看土地使用权证记载的土地用途；

5. 向发行人管理层了解自有生产基地建设项目的建设规划和建设进展及相关项目实施的必要性和合理性；

6. 取得发行人关于搬迁项目所需搬迁费用的测算结果；

7. 查阅杭州市生态环境局出具的募投项目环境影响评价文件承诺备案受理书；对杭州市生态环境局临平分局相关负责人进行访谈。

二、核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1. **发行人所有境内承租房屋均已办理房屋租赁登记备案**；发行人不存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形；发行人的房屋租赁合同具有稳定性，租金价格系与出租方协商确定，具有公允性；出租方中除杭州溥畅生物科技有限公司为发行人子公司 Vivagreen 小股东外，其

他出租方与发行人不存在关联关系或其他利益安排；

2. 发行人位于诸暨和临平的自有生产基地项目预计将分别在 2023 年前和 2024 年内完工，**其中临平自有生产基地对应的搬迁子项目预计发生的搬迁费用金额及占发行人 2021 年净利润的比例较低**，对发行人生产经营不会造成重大影响；相关项目实施具有其必要性和合理性；相关项目建设符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发等情形；

3. 发行人“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”已取得环评备案文件，相关事项对本次发行不会构成实质性障碍。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于<关于杭州微策生物技术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>之回复报告》之发行人盖章页）

杭州微策生物技术股份有限公司

2022 年 4 月 29 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读本次问询回复报告的全部内容，确认本次问询回复报告内容不存在虚假记载、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。

发行人董事长：

杨蓉

杭州微策生物技术股份有限公司

2022年4月29日

（本页无正文，为《关于<关于杭州微策生物技术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>之回复报告》之保荐人签章页）

保荐代表人：

胡娴　　陈扬宗

胡　娴　　陈扬宗

中信证券股份有限公司

2022 年 4 月 29 日

保荐人董事长声明

本人已认真阅读杭州微策生物技术股份有限公司本次问询回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核与风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询回复报告内容不存在虚假记载、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。

保荐人董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

2022 年 4 月 29 日

保荐人总经理声明

本人已认真阅读杭州微策生物技术股份有限公司本次问询回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核与风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询回复报告内容不存在虚假记载、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。

保荐人总经理：

杨明辉

中信证券股份有限公司

2022年4月29日