



**英科新创（厦门）科技股份有限公司
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**

保荐机构（主承销商）



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 7 月 26 日出具的审核函〔2021〕010929 号《关于英科新创（厦门）科技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》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、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。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

问询函所列问题：	黑体
对问询函所列问题的回复：	宋体（不加粗）
对招股说明书的引用：	楷体（不加粗）
对招股说明书及回复报告的修改、补充：	楷体加粗

目 录

目 录.....	2
问题 1、关于核心技术.....	3
问题 2、关于细分行业竞争状况.....	21
问题 3、关于营业收入与销售价格.....	37
问题 4、关于销售模式.....	70
问题 5、关于主要客户.....	107
问题 6、关于采购与供应商.....	126
问题 7、关于主营业务成本.....	160
问题 8、关于毛利率.....	171
问题 9、关于应收账款.....	180
问题 10、关于存货.....	189
问题 11、关于销售费用.....	203
问题 12、关于管理费用与研发费用.....	216
问题 13、关于固定资产和在建工程.....	234
问题 14、关于固定资产瑕疵及租赁用房等.....	243
问题 15、关于员工持股平台.....	251
问题 16、关于产品质量.....	257
问题 17、关于商标及专利.....	261
问题 18、关于资质.....	267
问题 19、关于财务内控.....	270
问题 20、关于历史沿革.....	273
问题 21、关于高级管理人员.....	277
问题 22、关于股利分配.....	281
问题 23、关于可比公司选取.....	290
问题 24、关于中介机构变更.....	296

问题 1、关于核心技术

申报文件显示：

（1）发行人实际控制人无相关医疗学历背景。发行人的核心技术主要为用于不同体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数，上述核心技术以专有技术（Know-how）的形式存在。

（2）实际控制人之一 JOHN GONG LU 及公司董事、总经理焦鲁闽厦大音乐系毕业后均在中华生物医学科技公司任职，发行人董秘及财务总监也曾任职于该公司。中华生物医学科技公司成立于 1985 年 5 月 29 日，由美国 A and L-JR SCIENTIFIC 公司持股 57%，厦门大学抗癌研究中心持股 43%。

（3）公司聚焦于传染病、血型、呼吸道、心脏标志物等领域，其中传染病领域的收入占比各期均在 70%以上。

请发行人：

（1）说明核心技术的来源、发展历程及涉及的主要核心技术人员（说明是否仍在任）；现任董监高及核心技术人员在生产、研究、销售等业务流程上的具体分工，在核心技术或核心专利中具体发挥的作用；结合前述内容，说明发行人维持核心竞争力的方式及能力。

（2）说明中华生物医学科技公司成立的背景，经营范围、经营状况，厦门大学抗癌研究中心的简要情况，发行人实际控制人家族及其关联人与厦门大学抗癌研究中心的关系，厦门大学抗癌研究中心的研究领域与发行人是否重合，发行人核心技术、专利是否来自于厦门大学抗癌研究中心，是否存在纠纷或潜在纠纷；相关人员是否存在违反竞业禁止条款或其他合同约定的情形。

（3）说明发行人与同行业可比公司检测试剂管线的差异情况，发行人传染病领域的收入占比各期均在 70%以上与同行业可比公司是否一致；不同病种检测方式、技术、终端销售、政策等差异情况，细分病种检测市场容量及变化情况；结合前述情况进一步说明发行人核心竞争力情况及未来拟拓展的细分领域及其可行性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明核心技术的来源、发展历程及涉及的主要核心技术人员（说明是否仍在职）；现任董监高及核心技术人员在生产、研究、销售等业务流程上的具体分工，在核心技术或核心专利中具体发挥的作用；结合前述内容，说明发行人维持核心竞争力的方式及能力

1、公司核心技术系历经三十余年长期自主研发积累而来，涉及多代技术研发团队，部分人员目前仍在职

公司系国内历史最悠久的 IVD 企业之一，自 1989 年 12 月英科有限设立后，专业从事体外诊断产品的研发、生产和销售。英科有限成立伊始，除货币资金外，投资者亦以机器设备（进口包被机）和原材料（进口细胞株抗 IgM 和 IgG）作价出资；基于当时技术水平较为先进的该等进口机器设备和原材料，公司技术研发团队成功实现了产品自主研发和商业化生产。后经多代技术研发团队不懈努力，公司在三十余年自主研发和生产经营中，积累了大量专利和专有技术，形成目前涵盖 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测等在内的体外诊断产品核心技术平台。

历经三十余年发展，公司已积累了丰富的体外诊断产品技术研发经验，形成系统化的研发体系和研发机制，建有完备的生产体系和成熟的国际化销售与服务网络，规模效应显著。公司于设立初期便开始进行 POCT 即时诊断产品及酶联免疫诊断技术平台的研究和开发，并于 20 世纪 90 年代陆续推出对应产品；1995 年北京新创开始从事抗原、抗体等上游生物原料的研发并于 2000 年前后搭建起上游生物原料制备技术平台。结合体外诊断行业技术发展的趋势和市场开拓的需要，公司不断对既有的产品线及核心技术平台进行完善，并相继于 2000 年前后搭建了荧光核酸检测技术平台，于 2005 年前后搭建了生化诊断技术平台，于 2010 年前后搭建了化学发光免疫诊断技术平台。公司核心技术是在规模化生产经营中长期研发积累的结果，主要包括体外诊断产品工艺核心技术（POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测）和上游生物原料制备核心技术两大部分，均来源于公司业务发展过程中的自主研发与技术积累。截至 2021 年 12 月 31 日，相关具体情况如下：

核心技术平台	核心技术	发展历程	核心技术主要涉及的人员及其在职时间
POCT 即时诊断	纳米级金颗粒的制备、	公司于设立初期开始进行 POCT 即时诊断产品的研究和开发，历经三十余年	已离职： 林弘（公司设立-1993 年前后）、

核心技术平台	核心技术	发展历程	核心技术主要涉及的人员及其在职时间
	标记和检测技术	发展，不断从行业技术进步中汲取养分，同时广泛收集和响应客户使用需求，实现技术和产品的持续改良；公司已建立起成熟完善的设计开发控制体系，并形成43项专利和39项注册文号，相关产品广泛应用于国际和国内市场	黄钦元（1995年-2018年）、王学生（1998年-2003年）、王言帅（2003年-2012年、2014年-2019年）、汪大明（2002年-2017年） 在职：秦荣（1998年至今）
	血型正定型检测技术		
酶联免疫诊断	酶联免疫标记和检测技术	公司酶联免疫诊断技术平台搭建于成立初期，历经多代研发团队三十余年的探索和积累，公司已依托该平台成功获批23项注册文号，相关产品涉及医疗器械和药品两个领域，并广泛应用于国际和国内市场	已离职：林红斌（公司设立-1993年前后）、林弘（公司设立-1993年前后）、王珉（1990年-1993年前后）、邱子欣（1991年-1997年）、陈滨晖（1994年-2016年） 在职：赖红梅（1998年至今）、陈元东（1997年至今）
化学发光免疫诊断	吡啶盐化学发光平台	公司化学发光免疫诊断技术平台搭建于2010年前后，通过不断汲取境内外行业经验，融合前沿技术与先进的产品理念，公司已依托该平台研发出检测套餐和分析通量灵活、检测范围宽、灵敏度高、稳定性和抗干扰能力强的全定量系列产品	已离职：张捷李（2002年-2018年）、汪大明（2002年-2017年）、张昕（2012年-2016年）、陈长江（2017年-2021年） 在职：沈杰（2018年至今）
生化诊断	酶稳定化和胶乳微球交联和检测技术	公司生化诊断技术平台搭建于2005年前后，历经多代研发团队十余年的探索和积累，公司已依托该平台成功获批67项注册文号，相关产品广泛应用于国内市场	已离职：李世新（2003年-2008年）、杜娇（2003年-2015年） 在职：曹庭赋（2009年至今）、王丽霞（2009年至今）
	多层膜技术和试剂常温保存技术		
	干式血红蛋白检测技术		
	血糖检测技术		
荧光核酸检测	荧光定量PCR(qPCR)技术	公司荧光核酸检测技术平台搭建于2000年前后，通过对相关技术的不断投入和持续开发，公司已形成系统化研发体系和机制，并培养了一支多学科、多层次、经验丰富、结构合理的研发队伍；研发团队坚持研发创新和改良升级相结合，不断丰富荧光核酸检测平台系列核心技术	已离职：宋庆涛（2002年-2012年）、蔡剑英（2003年-2012年）、夏子芳（2012年-2017年） 在职：王志宇（2017年至今）
	核酸提取纯化技术		
	恒温扩增技术		
上游生物原料制备	基因工程抗原原核表达技术	公司上游生物原料制备技术平台开始搭建于1995年，历经研发团队二十余年的探索和积累，公司已依托该平台成功开发出数十种原核/真核表达载体及原核表达菌株/真核表达细胞株，可满足多种抗原蛋白表达需求；基于该平台开发的抗原和抗体已应用于血筛四项、戊肝、结核、肺炎支原体等传染病系列检测试剂盒，以及心脑血管系列检测试剂盒等多种产品	已离职：王学生（1998年-2003年）、左慧萍（2001年-2019年） 在职：刘兴旺（2013年至今）
	抗原酵母表达技术		
	抗原昆虫细胞表达技术		
	哺乳动物细胞表达技术		
	单克隆抗体筛选技术		

核心技术平台	核心技术	发展历程	核心技术主要涉及的人员及其在职时间
	杂交瘤细胞培养技术		
	多克隆抗体制备技术		

综上所述，公司核心技术系历经三十余年长期自主研发积累而来，涉及多代技术研发团队，其中部分人员目前仍在公司任职。

2、现任董监高及核心技术人员在生产、研究、销售等业务流程上的具体分工，在核心技术或核心专利中具体发挥的作用

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司生产、研究、销售等业务流程上的具体分工，以及在核心技术或核心专利中具体发挥的作用如下：

姓名	在公司职务	具体分工	在核心技术/核心专利中发挥的作用
SEAN WANG-LU	董事长	作为公司董事长，负责公司战略规划的制订及推动实施	未具体参与核心技术或核心专利的研发
MICHAEL WANG-LU	副董事长	仅作为实际控制人及董事，通过股东大会、董事会决策参与公司经营管理	未具体参与核心技术或核心专利的研发
JOHN GONG LU	董事	仅作为实际控制人及董事，通过股东大会、董事会决策参与公司经营管理	未具体参与核心技术或核心专利的研发
焦鲁闽	董事、总经理	全面负责公司日常经营管理，组织实施公司经营计划以实现经营和质量目标	未具体参与核心技术或核心专利的研发
丁红	董事、财务总监、董事会秘书	管理财务部和证券事务部，全面负责公司会计、项目管理、财务分析等财务管理工作，以及公司信息披露、投资者管理、董事会和股东大会组织筹备等日常事务	未具体参与核心技术或核心专利的研发
赖红梅	董事、副总经理	全面负责公司产品生产供应及质量体系管理	对公司酶联免疫诊断等核心技术平台建设作出突出贡献：担任公司研发工程师期间，主要负责 酶联免疫 类诊断试剂产品的研发，带领团队获得多项产品的国内医疗器械注册证，研发的人类免疫缺陷病毒 HIV1+2 型抗体酶联免疫测定试剂盒及梅毒螺旋体抗体 酶联免疫 诊断试制盒（双抗夹心法）分别获得 2000 年度福建省优秀新产品三等奖和 2001 年度福建省优秀新产品二等奖；担任公司生产负责人期间，持续负责公司 POCT、 酶联免疫 及生化产品线的生产工艺流程优化
刘小龙	独立董事	依法依规行使独立董事职权，对提名/任免董事、聘任或解聘高级管理人员等重大事项向董事会/股东大会发表独立	未具体参与核心技术或核心专利的研发
沈立萍	独立董事		

姓名	在公司职务	具体分工	在核心技术/核心专利中发挥的作用
蔡宁	独立董事	意见	
黄敏	监事会主席、档案管理主管	全面负责公司各类档案资料的收集、统计、归档、保管和使用，监督公司机要文件、营业执照等重要资质证书和印章的管理	未具体参与核心技术或核心专利的研发
黄金明	监事、工程师	主要负责 POCT 保密物料以及关键生产环节的管理工作	未具体参与核心技术或核心专利的研发
郭胜奇	监事、保密控制专员	主要负责公司保密配方的管理、跟踪以及研发成果的保管	未具体参与核心技术或核心专利的研发
秦荣	胶体金技术经理	主要负责 POCT 产品工艺转化以及 HIV、HCV、药物滥用（DOA）等诊断产品项目的研发、转产、原料与过程控制	领导团队实现胶体金产品线的工艺优化和产能扩张，并获得 HIV 与 HCV 产品的 CE 认证及 WHO PQ 认证，对 POCT 即时诊断核心技术平台的建设作出重要贡献
陈元东	酶联免疫技术经理	主要负责酶联免疫类诊断试剂产品的研发，包括梅毒螺旋体抗体酶联免疫诊断试剂、乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂、戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂以及弓形虫 IgM 抗体检测试剂等多种产品	领导团队获得多项产品的国内医疗器械注册证，研发的梅毒螺旋体抗体酶联免疫诊断试剂盒（双抗夹心法）获得 2001 年度福建省优秀新产品二等奖，对公司酶联免疫诊断核心技术平台建设作出重要贡献
曹庭赋	研发工程师	主要负责生化类诊断试剂产品的研发，包括谷丙转氨酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、谷氨酰转氨酶（GGT）、碱性磷酸酶（ALP）、血清总胆红素（TB）、总胆汁酸（TBA）、腺苷脱氨酶（ADA）、血清 5'-核苷酸酶（5-NT）、甘油三酯（TG）、总胆固醇（TCHO）等多种生化检测产品	领导团队逐步建立完善的生化诊断试剂产品系列，对公司生化诊断核心技术平台建设作出重要贡献

3、公司依托核心技术平台，基于完善的技术创新机制坚持自主研发，进行产品管线布局和在研项目储备，严格保护核心技术秘密，维持核心竞争力

基于三十余年生产经营中长期积累的研发成果以及多代技术开发团队的演进和传承，公司已建成多个核心技术平台，并形成纵贯上下游产业链的研发和经营能力；未来发展方面，公司坚持自主研发、通过持续的研发投入保持技术不断创新，储备了丰富的在研项目，产品管线布局合理，市场空间广阔；与此同时，为长期维持核心竞争力，公司亦采取了严格的保护措施，以防止技术秘密泄露。

（1）公司较为全面地掌握了体外诊断产品研发、生产核心技术，已形成纵贯上下游产业链的研发与经营能力

公司依托传染病免疫学检测技术三十余年的深厚积淀，在多代技术研发团队的演进和传承下，已成功开发出 POCT、酶联免疫、生化等诊断产品技术平台，系统性掌握了

体外诊断产品的核心技术，为产品种类的快速拓展及新产品的研发升级奠定了坚实的基础。在传染病检测领域，公司 POCT 传染病系列及**酶联免疫**传染病系列产品可检测的疾病种类涵盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋、梅毒等，具有检测项目齐全，检测试剂性能优异，操作便捷且性价比高突出优势，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。在 POCT 血型检测领域，公司推出了具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，相较于玻片法血型检测具有操作便捷、无需冷藏以及无交叉污染风险等优势，产品创新能力突出。

POCT 及免疫诊断产品的工艺技术难度较高，产品质量很大程度受限于原材料质量，公司自主掌握了抗原、抗体等关键生物活性原料的开发和制备能力，形成纵贯上下游产业链的业务布局，在有效降低产品成本的同时，有效保证了公司体外诊断产品的检测稳定性和灵敏度，为公司新产品的研发升级提供了有力的技术支撑。

(2) 公司坚持自主研发，建立了保持技术不断创新的机制，在研项目储备丰富，产品管线布局合理

公司的研发活动坚持以基础医疗需求为导向，跟踪研究国内外先进技术，在研发生产过程中经过自主创新、以及根据市场反馈改进优化，打造了一批核心技术。截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司共有研发人员 **142** 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学传染病诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT、**酶联免疫**、生化等丰富的诊断产品，截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司及其子公司已取得共计 **60** 项境内已授权专利，其中发明专利 22 项，实用新型专利 **38** 项。

公司始终坚持自主研发，保持技术创新能力，形成了完善的技术创新机制，在分子诊断、化学发光等新产品领域及上游关键活性原料领域布局了丰富的在研产品管线，形成了较强的产品迭代和升级能力。目前公司的主要在研项目涵盖上游生物原料制备及下游体外诊断产品研发生产等领域，其中体外诊断产品在研项目包括 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、生化诊断、化学发光免疫诊断以及荧光核酸检测等众多产品系列。截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司主要在研项目共计 **61** 项，具体包括上游生物原料研发领域 9 项，下游体外诊断产品研发领域 **52** 项。

完善的技术创新机制和丰富的在研项目储备，一方面有利于公司现有产品的更新升

级、满足不断发展的临床需求，另一方面亦有利于进一步完善公司产品布局、拓展市场空间，整体保障了公司的综合竞争力和持续发展能力。

（3）公司采取了严格的保护措施，防止技术秘密泄露

公司的核心技术主要为用于不同体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数，系公司历代技术开发团队与核心技术人员在多年研发与生产过程中探索积累而来，若申请专利需公布相关工艺、配方及技术参数等具体信息，被竞争对手抄袭的风险较大；且由于相关核心技术涉及产品生产过程，如被竞争对手抄袭，公司亦难以取得直接证据进行维权。因此，上述核心技术以专有技术（Know-how）的形式存在，难以通过专利申请得到有效保护。相关核心技术包含大量与研发和生产相关的专有技术，公司参照行业常用的措施对专有技术和商业秘密进行保护，具体措施如下：

①严格根据工作分工确定需要接触专有技术的人员范围；

②根据技术流程和技术环节对研发和生产技术人员进行分工，严格控制人员在内部不同技术流程和环节的交叉；

③公司在与员工签署的《保密合同》（内含竞业禁止条款）中明确了员工的保密义务，要求员工需严格遵守该等约定。

综上所述，公司在三十余年的生产经营和研发积累中已较为全面地掌握了体外诊断产品研发、生产核心技术，并形成了纵贯上下游产业链的研发与经营能力，建立了保持技术不断创新的机制，在研项目储备丰富，产品管线布局合理，同时采取严格的保护措施防止技术秘密泄露，董事、监事、高级管理人员和其他核心人员在销售、生产、研发、财务、保密等方面分工合作，多管齐下，充分保障公司核心竞争力。

（二）说明中华生物医学科技公司成立的背景，经营范围、经营状况，厦门大学抗癌研究中心的简要情况，发行人实际控制人家族及其关联人与厦门大学抗癌研究中心的关系，厦门大学抗癌研究中心的研究领域与发行人是否重合，发行人核心技术、专利是否来自于厦门大学抗癌研究中心，是否存在纠纷或潜在纠纷；相关人员是否存在违反竞业禁止条款或其他合同约定的情形

1、厦门中华生物医学科技公司成立于 1985 年 5 月，主要经营医学肿瘤学有关产品，已于 1997 年 8 月被吊销

厦门中华生物医学科技公司（以下简称“中华生物”）成立于 1985 年 5 月，经营范围为“生产研究和开发与医学肿瘤学的诊断治疗疗效和预后检测有关的药物、成套试剂及必需的医学精密仪器或附件”。中华生物成立后的主要目标系研制出多种肿瘤诊断试剂，长期目标系研制出几种主要用于肿瘤的早诊、疗效和预后检测的成套试剂，并生产出治疗和预防胃癌、肺癌、肝癌的药物等产品。

中华生物已于 1989 年发行人前身英科有限设立前停止运营，并于 1997 年 8 月被吊销营业执照。

2、厦门大学抗癌研究中心的简要情况，发行人实际控制人家族及其关联人与厦门大学抗癌研究中心的关系，厦门大学抗癌研究中心的研究领域与发行人是否重合

（1）厦门大学抗癌研究中心的简要情况

官方网站显示，厦门大学抗癌研究中心“成立于 1984 年 4 月，是由福建省科委与厦门大学联合创建的科研机构，2000 年与厦门大学生物系联合成立厦门大学生命科学院，2004 年转入厦门大学医学院”。该中心的科研定位为：“以分子肿瘤学的应用基础研究为主题；以具有地方特色的恶性肿瘤研究为重点；以恶性肿瘤的分子诊断和治疗研究为特色。具体而言，是以肿瘤基础与临床研究为重点方向，围绕肿瘤发生发展机制研究，肿瘤分子诊断和靶向药物应用研究，肿瘤早期预防、筛选、治疗等开展高水平的科学研究和进行高层次人才培养，为肿瘤学科发展做出积极贡献。”

（2）发行人实际控制人家族及其关联人与厦门大学抗癌研究中心的关系

除发行人实际控制人中 FRANK NONG WANG-LU 和 JOHN GONG LU 的母亲王凯华（已去世）曾任厦门大学抗癌研究中心主任外，发行人实际控制人家族及其关系密切的家庭成员与厦门大学抗癌研究中心不存在关联关系。

（3）厦门大学抗癌研究中心的研究领域与发行人是否重合

官方网站显示，厦门大学抗癌研究中心“以分子肿瘤学的应用基础研究为主题；以具有地方特色的恶性肿瘤研究为重点；以恶性肿瘤的分子诊断和治疗研究为特色。具体而言，是以肿瘤基础与临床研究为重点方向，围绕肿瘤发生发展机制研究，肿瘤分子诊断和靶向药物应用研究，肿瘤早期预防、筛选、治疗等开展高水平的科学研究和进行高层次人才培养，为肿瘤学科发展做出积极贡献”。

发行人依托免疫学传染病诊断领域的强大技术背景，已成功开发了 POCT 传染病系列产品、POCT 血型筛查产品、POCT 呼吸道系列产品、**酶联免疫**、生化、易捷系列血糖仪、干式生化分析仪、血红蛋白分析仪等体外诊断产品，临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域，其中 POCT 诊断试剂和**酶联免疫**试剂为公司的核心产品。发行人主要产品的临床应用领域均不包括肿瘤的筛查和诊断。

因此，厦门大学抗癌研究中心的研究领域与发行人并不重合。

3、发行人核心技术、专利均系自主研发所得，非来自于厦门大学抗癌研究中心，公司与其亦不存在纠纷或潜在纠纷；相关人员均不存在违反竞业禁止条款或其他合同约定的情形

（1）发行人核心技术、专利均系自主研发所得，非来自于厦门大学抗癌研究中心，公司与其亦不存在纠纷或潜在纠纷

公司设立于 1989 年，经多代技术研发团队不懈努力，在三十余年自主研发和生产经营中，积累了大量专利和专有技术。公司核心技术主要包括体外诊断产品工艺核心技术（POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测）和上游生物原料制备核心技术两大部分，均来源于公司业务发展过程中的自主研发与技术积累；截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司及其子公司拥有共计 **60** 项境内已授权专利，其中发明专利 22 项，实用新型专利 **38** 项，均无其他权利限制，相关权属清晰，不存在纠纷，不涉及厦门大学抗癌研究中心或其他机构职务发明；专利取得方式均为原始取得¹，不存在受让取得或获得使用许可的情况。

全国法院被执行人信息查询平台、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、

¹ 其中两项发明专利系由英科有限原始取得，后转让予英科生物。

中国裁判文书网、人民法院诉讼资产网、福建法院网及福建省高级人民法院官网等网站查询结果显示，厦门大学/厦门大学抗癌研究中心与发行人亦不存在诉讼或纠纷。

综上所述，厦门大学抗癌研究中心以分子肿瘤学（癌症）为主要研究领域，与发行人研究方向并不重合，不存在核心技术、专利互通的情形；发行人核心技术、专利均非来自于厦门大学抗癌研究中心，公司与厦门大学抗癌研究中心亦不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）相关人员均不存在违反竞业禁止条款或其他合同约定的情形

发行人全部监事、高级管理人员及其他核心人员入职公司均已超过 10 年。根据公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员的确认，前述人员均未与其他单位签署过竞业禁止、竞业限制协议，不存在违反原任职单位竞业禁止或保密协议的情形，亦不存在技术方面的纠纷或潜在纠纷。因此，截至本回复报告出具日，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均不存在违反与原单位约定的竞业禁止条款或其他相关合同约定的情形。

（三）说明发行人与同行业可比公司检测试剂管线的差异情况，发行人传染病领域的收入占比各期均在 70%以上与同行业可比公司是否一致；不同病种检测方式、技术、终端销售、政策等差异情况，细分病种检测市场容量及变化情况；结合前述情况进一步说明发行人核心竞争力情况及未来拟拓展的细分领域及其可行性。

1、发行人产品管线分布与可比公司检测试剂管线的差异情况

公司名称	产品管线分布
万泰生物	包括传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、糖代谢、肝纤维化、甲功、激素、遗传性疾病和免疫血液学血型筛查等检测种类
万孚生物	包括传染病检测、慢性疾病检测、妊娠及优生优育检测、毒品（药物滥用）检测等四大类，检测疾病种类涵盖心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等
安图生物	试剂品种涵盖传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病等
亚辉龙	产品涵盖自身免疫性疾病、呼吸道病原体（含新冠病毒）、生殖健康、糖尿病、EB 病毒、术前八项、甲状腺功能、肿瘤标记物等领域的体外诊断试剂产品，应用于各类疾病临床检测、优生优育管理、糖尿病管理等领域
发行人	产品涵盖传染病、呼吸道、消化道、血液筛查、心脏标志物、优生优育、毒品、甲状腺功能检测等领域

体外诊断检测涉及方法学、覆盖疾病领域众多，从产品管线按病种及检测标志物分布来看，公司产品管线与同行业可比公司相比有一定重合，但又各有侧重，国内主要竞争对手的研发情况、技术路线和产品结构与各公司发展过程中的市场需求、研发水平及

市场战略相关，因此在产品诊断病种及检测标志物分布上存在一定的差异。上述差异系因可比公司在长期的市场竞争中结合公司的生产经营实际及发展战略所形成，具有合理性。

由于部分同行业可比公司 2018 年度-2020 年度报告中并未按照病种及检测标志物分类口径披露相关收入数据，无法与公司进行集中度趋势的对比，因此选用同行业可比公司在上市前 3 年的数据进行比较。相关数据选取上市前收入比重最大的与公司进行比较，具体情况如下：

公司	上市时间	项目	上市前 1 年收入占比	上市前 2 年收入占比	上市前 3 年收入占比
万泰生物	2020 年 4 月	未披露	未披露	未披露	未披露
安图生物	2016 年 9 月	未披露	未披露	未披露	未披露
万孚生物	2015 年 6 月	毒品（滥用药物）检测	31.66%	31.40%	21.21%
		传染病检测	31.51%	27.90%	32.45%
亚辉龙	2021 年 5 月	未披露	未披露	未披露	未披露
发行人	-	传染病	77.45%	80.57%	77.60%

注：数据来源于同行业可比公司招股说明书。

同行业可比公司万泰生物、安图生物及亚辉龙未按照病种及检测标志物分类口径列示其收入，因此无法与公司进行集中度趋势的对比。其中，万泰生物上市前三年（2017-2019 年）酶联免疫诊断试剂的收入占其营业收入的比例为 47.43%、47.02%和 40.40%，根据万泰生物披露的产品注册证书信息，该类酶联免疫诊断试剂多数用于传染病检测领域，因此其产品的疾病检测领域也相对集中。万孚生物在上市前三年主要产品收入亦集中在其优势检测病种（毒品及传染病检测）并呈上升趋势。公司在传染病检测收入占比贡献较高系公司依托在 POCT 即时诊断及酶联免疫诊断领域的技术积淀进行业务重点布局的发展战略所致，具有合理性。

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）主要产品疾病检测领域集中的风险”中披露如下：

“（七）主要产品疾病检测领域集中的风险

报告期内，公司主要产品 POCT 传染病系列及酶联免疫传染病系列的合计销售收入占当期营业收入的比例分别为 80.57%、77.45%和 79.22%，集中度相对较高。上述产品的生产及销售状况在较大程度上决定了公司的收入和盈利水平，一旦其产销状况、市场

竞争格局等发生重大不利变化，将对公司未来的经营业绩产生不利影响。”

2、不同病种检测方式、技术、终端销售、政策等差异情况，细分病种检测市场容量及变化情况

不同病种的主要检测方式、技术、终端销售、政策等差异情况如下所示：

检测疾病种类	检测技术	检测方式	终端销售	政策情况
传 染 性 疾 病 (如乙肝、丙肝、艾滋、梅毒等)	POCT-胶体金诊断	单份测定,无需配合检测仪器,定性检测,10-15分钟左右出结果	各级医院、基层卫生院、体检中心、疾控中心及第三方医学检验室	基本医疗相关检测项目可纳入医保
	酶联免疫诊断	批量测定,需配合检测仪器判读检测结果,通常为定性检测,1小时左右出结果	各级医院、基层卫生院、血站/浆站、体检中心、疾控中心及第三方医学检验室	基本医疗相关检测项目可纳入医保,血液筛查指定的检测方法学
	化学发光免疫诊断	批量测定,需配合检测仪器判读检测结果,定量检测,20-30分钟左右出结果	各级医院(主要为三级和二级医院)、体检中心、第三方医学实验室	基本医疗相关检测项目可纳入医保
呼吸道疾病、优生优育、心血管疾病	POCT-胶体金诊断	单份测定,无需配合检测仪器,定性检测,10-15分钟左右出结果	各级医院、基层卫生院、体检中心、疾控中心及第三方医学检验室	基本医疗相关检测项目可纳入医保
	化学发光免疫诊断	批量测定,需配合检测仪器判读检测结果,定量检测,20-30分钟左右出结果	各级医院(主要为三级和二级医院)、体检中心、第三方医学实验室	基本医疗相关检测项目可纳入医保
血型	玻片法	单份或批量检测,无需配合仪器,1分钟左右出结果	各级医院、基层卫生院、体检中心、血站及第三方医学检验室	基本医疗相关检测项目可纳入医保
	微柱凝胶法	单份或批量检测,需配合仪器,10分钟左右出结果	各级医院、体检中心及第三方医学检验室	基本医疗相关检测项目可纳入医保,具体纳入医保情况根据各省政策而定
	固相法	单份检测,无需配合仪器,1分钟左右出结果	各级医院、基层卫生院、体检中心、血站及第三方医学检验室	基本医疗相关检测项目可纳入医保
血常规、尿常规、肝功能、肾功能等检测	生化诊断	通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标,需配合检测仪器判读检测结果,定量检测,10-15分钟左右出结果	各级医院、体检中心及第三方医学检验室	基本医疗相关检测项目可纳入医保

传染病检测是公司 POCT 产品的主要应用领域, POCT 传染病检测产品主要是针对各类常见传染病及重大传染病等基层现场筛查、快速检测的产品, 主要包括艾滋病、梅毒、病毒性肝炎(甲肝、乙肝、丙肝、戊肝)、疟疾等传染病的快速检测产品和鉴别细菌或病毒感染的 C-反应蛋白(CRP)快速定量检测系统。根据头豹研究院发布的《2019 年中国传染和感染类 POCT 行业概览》, 2014 年-2018 年, 中国传染和感染类 POCT 行

业的市场规模（以出厂额计）从 8.7 亿元人民币增长至 31.4 亿元人民币，年复合增长率达到 37.8%。预计 2018-2023 年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模将保持 20.2% 的年复合增长率，并将于 2023 年达到 78.7 亿元人民币。

3、发行人核心竞争力情况及未来拟拓展的细分领域及其可行性

（1）发行人核心竞争力情况

在产品方面，公司已经掌握了上游核心原材料自主研发和批量化生产制备的能力，实现从源头控制产品质量。经过长期发展积累和不断研发探索，公司形成了丰富的产品线结构，可针对不同临床检测需求提供系统化的体外诊断试剂产品。公司已打造了成熟高效的产品工艺生产体系，积累了大量的专有技术，充分把控产品质量性能以及成本。上述原材料开发及批量化生产制备技术、多样化体外诊断产品研发技术、成熟高效的生产工艺体系及质量控制体系共同形成了公司产品的核心竞争力。在销售方面，公司打造了覆盖全面的营销网络体系，并具有突出的市场下沉能力，进一步提升了公司的市场竞争力。

公司核心竞争力的具体表现如下：

1) 丰富的产品线结构

公司已经发展成一家融产品研发、生产、销售于一体，拥有体外诊断领域完整产业链的高新技术企业。在产品工艺核心技术方面，公司目前形成了 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测等核心技术平台，截至 2021 年 12 月 31 日，公司已取得 134 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。公司主打产品为 POCT 快速诊断试剂和酶联免疫诊断试剂，近年来公司积极布局分子诊断及化学发光产品，进一步丰富完善已有产品线。

在传染病检测领域，公司 POCT 传染病系列及**酶联免疫**传染病系列产品可检测的疾病种类涵盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋、梅毒等，具有检测项目齐全，检测试剂性能（包括灵敏度、特异性及稳定性等）优异，操作便捷且性价比高等突出优势，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。在 POCT 血型检测领域，公司于 2012 年推出具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，相较市场传统检测方法具有突出的操作便捷性优势。在日趋激烈的市场竞争过程中，公司

充分发挥深厚的行业积淀和丰富的产品线综合优势，进一步提高市场占有率。

2) 综合的研发实力和成熟高效的工艺体系

公司成立至今，培养和造就了一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，从基础研发到注册研究，公司具备完善的研发体系，积累了丰富的自主研发和产业化的成功经验。**截至 2021 年 12 月 31 日**，公司共有研发人员 **142** 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 **POCT、酶联免疫、生化** 等丰富的诊断产品系列。**截至 2021 年 12 月 31 日**，公司已获得 **60** 项境内已授权专利，其中发明专利 **22** 项，实用新型专利 **38** 项。

公司目前在苏州的研发中心主要负责分子诊断、化学发光产品的研发，强化在甲功、性病以及肿瘤检测等领域布局。此外，POCT 及免疫诊断产品的工艺技术难度较高，产品质量很大程度受限于原材料质量，公司高度重视上游活性原料领域的研发布局，已成功研发并生产 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料及其他 9 种生物原料，可广泛应用于 **POCT、酶联免疫、生化** 等诊断试剂产品中，疾病检查种类涵盖传染疾病诊断、优生优育诊断、心血管疾病诊断和毒品检测等众多领域。公司搭建了涵盖基因工程抗原原核表达技术平台、抗原酵母表达技术平台、抗原昆虫细胞表达技术平台、哺乳动物细胞表达技术平台、单克隆抗体筛选技术平台、杂交瘤细胞培养平台及多克隆抗体制备技术平台的上游原材料制备核心技术平台体系，在原料的活性位点改构方面积累了丰富的数据与经验，形成了一套特有的抗原抗体纯化方法系统，并搭建了完整的生物活性原料评价体系。借助上述系统方法，公司可以有效地提高产品的灵敏度，且将非特异性结合控制在较低的水平，极大减少产品漏检的风险，提高了自主开发的抗原抗体的特异性结合的成功率。

公司形成了大规模生产高质量体外诊断试剂的工艺体系，在 **POCT** 即时诊断领域，公司在纳米级金颗粒的制备、标记和检测技术方面形成了深厚的工艺积累，公司可以较为精确地控制纳米金颗粒的粒径，减少其粒径偏差，有效提升产品的稳定性。此外，公司通过先进的纳米微球修饰包被技术，用干包被的方式将血型抗体固定多孔载体材料上，形成了具有独创性的固相法血型检测产品，该产品相较于玻片法血型检测具有操作便捷、无需冷藏以及无交叉污染风险等优势，产品创新能力突出。公司成熟高效的工艺体系有效保障了诊断试剂产品的稳定性，并形成规模经济优势，也为新产品

的研发创新及快速规模化量产打下了坚实的工艺基础。

3) 成熟的质量管理机制及完善的质量溯源体系

为了保证产品质量，公司建立了符合《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的质量管理体系，配备了适应产品生产质量管理的组织机构、生产设备、仓储物流系统、检验监测系统，并全程规范化、文件化管理。对产品的全生命周期进行检测、监控和管理，定期回顾分析，持续改进，确保了企业质量管理体系持续有效性、符合性。公司的核心产品 POCT 艾滋病和丙肝检测产品皆获得了欧盟 CE 认证和 WHO PQ 认证，使公司成为中国首家，全球第三家同时通过艾滋、丙肝快速诊断项目的体外诊断试剂 WHO PQ 认证企业。

此外，公司高度重视 IVD 上游活性原料的研发，子公司北京新创已成功开发出多种抗体及抗原类活性原料，实现了从上游核心原材料严格把控产品质量，建立了完善的产品质量溯源体系。公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系为保障公司产品的市场竞争力奠定了坚实的基础。

4) 覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力

通过多年的建设与经营，公司已经拥有一支具备生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，销售网络覆盖全国各省市自治区。公司根据销售业务开展情况，将全国各省划分为华中、华南、华东、华北、东南、东北、西北和西南 8 大区域，由大区经理分管，并相应部署销售团队，形成了覆盖 2,000 余家经销商的营销网络体系。公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，终端客户覆盖各级医院、血站、疾控中心、妇幼保健院及体检中心等。

公司高度重视市场潜力巨大的二级以下医院及基层医院市场，上述医疗机构多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品，公司在二级以下医院及基层医院市场搭建了完善的营销体系，形成突出的市场下沉能力。依托 POCT 快速诊断产品及**酶联免疫**产品突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，公司在业内尤其是在二级以下医院及基层医院已经建立了良好的品牌口碑与信任度，享有较高的品牌影响力。

（2）未来拟拓展的细分领域及其可行性

1) 未来拟拓展的细分领域

公司将进一步加大研发投入，在做大做强 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断及生化诊断产品的基础上，持续推动化学发光免疫诊断、分子诊断产品的研发和产业化工作，积极拓展新的产品平台和标志物检测种类，丰富公司的产品线结构，提升公司的核心竞争力。

公司将秉持“小型化、集成化和便捷化”的产品开发策略，将 POCT 的灵活检测模式与化学发光、分子诊断技术相结合，打造多元检测、高灵敏度和经济性的诊断产品，在现有市场基础上推动诊断产品的升级换代，并提升公司产品在高级别医院市场的渗透率，实现差异化竞争。在检测标志物及疾病种类拓展层面，公司利用自主研发的核心技术平台，将持续推动呼吸道疾病快速检测、优生优育快速检测、消化道疾病快速检测等领域产品的研发升级和产业化工作。依托公司苏州研发中心的专业化研发团队，公司将持续推动化学发光免疫诊断、分子诊断产品的研发和产业化工作，进一步完善对优生优育、肿瘤、激素及传染病检测领域的产品布局。

2) 拓展上述细分领域的可行性

公司综合的研发实力及完善的体外诊断技术平台体系为拓展细分领域提供了坚实的技术基础。公司紧跟体外诊断行业的发展方向，已经构建了纵贯上游生物原料制备及下游体外诊断产品工艺核心技术平台，其中体外诊断产品工艺核心技术平台涵盖 POCT 即时诊断核心技术、酶联免疫诊断核心技术、化学发光免疫诊断核心技术、生化诊断核心技术及荧光核酸检测核心技术等。依托上述技术平台的基础，公司将全面规划 POCT、化学发光及分子诊断领域的新技术、新产品研发及技术储备，通过募集资金投资研发中心，购置升级研发设备，建设高水平的研发和实验环境；继续培养和引进多学科、多层次的技术人才，构建高水平的研发团队；通过与国内外高校及一流的科研院所合作，加大基础研究力度，提高公司自主创新的能力。

公司覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力为细分领域的拓展提供了完善的销售渠道。通过多年的建设与经营，公司已经拥有一支具备生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，销售网络覆盖全国各省市自治区，形成了覆盖 2,000 余家经销商的营销网络体系。公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，终端客户覆盖各级医院、血站、疾控中心、妇幼保健院及体检中心等。随着分级诊疗制度的推

行，医疗需求下沉，公司高度重视市场潜力巨大的二级以下医院及基层医院市场，依托 POCT 快速诊断产品及**酶联免疫**产品突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，不断升级销售服务体系，壮大销售队伍、扩大销售渠道、加大市场开发力度、提升售前售后服务能力。顺应分级诊疗、体外诊断产品国产替代等市场趋势，进一步扩大市场覆盖面，提升在基层市场的渠道建设能力和客户开发能力。

综上，公司的核心竞争力包括丰富的产品线结构、综合的研发实力、成熟的质量管理机制、覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力。公司综合的研发实力及完善的体外诊断技术平台体系为拓展细分领域提供了坚实的技术基础，覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力为细分领域的拓展提供了完善的销售渠道，公司未来拟拓展的细分领域具有可行性。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、取得并查阅发行人设立至今的全套工商内档文件；
- 2、取得并查阅发行人设立后股东实物出资的财务记账凭证以及相关资料；
- 3、访谈发行人相关负责人，取得并查阅发行人主要产品的产品说明书，了解发行人核心技术形成及发展情况；
- 4、访谈发行人相关负责人，了解发行人研发体系、研发管理情况、研发团队构成及研发人员背景情况、技术持续创新的机制、在研项目的主要方向及应用前景，技术储备和技术创新的具体安排以及核心技术来源；
- 5、取得并查阅发行人及其子公司的专利证书；
- 6、取得并查阅发行人与员工订立的《保密合同》；
- 7、访谈发行人相关人员，了解中华生物的相关情况、与发行人实际控制人家族以及发行人的关系；
- 8、通过公开信息网络核查中华生物以及厦门大学抗癌研究中心的相关情况；
- 9、取得发行人、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对核心技术/

核心专利相关事项的确认；

10、查阅可比公司的招股说明书、年度报告等公开披露资料，分析对比发行人产品管线与可比公司产品管线的检测疾病种类分布、收入占比等情况；

11、访谈发行人业务部门及研发部门相关负责人，了解发行人主要产品的检测方式、检测疾病种类、终端销售及市场容量情况及未来拟拓展的细分领域和相应的技术储备情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、公司核心技术系历经三十余年长期自主研发积累而来，涉及多代技术研发团队，其中部分人员目前仍在公司任职，涉及核心技术人员包括赖红梅、秦荣、陈元东和曹庭赋；公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在生产、研究、销售等业务流程和公司管理方面具有明确分工，赖红梅、秦荣、陈元东和曹庭赋作为核心技术人员在核心技术中分别发挥作用；公司依托核心技术平台，基于完善的技术创新机制坚持自主研发，进行产品管线布局和在研项目储备，严格保护核心技术秘密，维持核心竞争力；

2、除发行人实际控制人中 FRANK NONG WANG-LU 和 JOHN GONG LU 的母亲王凯华（已去世）曾任厦门大学抗癌研究中心主任外，发行人实际控制人家族及其关系密切的家庭成员与厦门大学抗癌研究中心不存在关联关系；厦门大学抗癌研究中心的研究领域与发行人并不重合；发行人核心技术、专利均系自主研发所得，公司与厦门大学抗癌研究中心不存在纠纷或潜在纠纷；发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均不存在违反与原单位约定的竞业禁止条款或其他相关合同约定的情形；

3、发行人在传染病检测收入占比贡献较高系公司依托在 POCT 即时诊断及**酶联免疫**诊断领域的技术积淀进行业务重点布局的发展战略所致，具有合理性。发行人核心竞争力包括丰富的产品线结构、综合的研发实力和成熟高效的工艺体系、成熟的质量管理机制及完善的质量溯源体系、覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力，未来拓展的细分领域具有可行性。

问题 2、关于细分行业竞争状况

申报文件显示：

（1）发行人成功开发出 POCT、酶免、生化等诊断产品技术平台，并形成以 POCT 及酶免产品为核心，重点发展生物活性原料、分子诊断和化学发光等产品的业务布局。

（2）2020 年使用公司 POCT 传染病四项产品，即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋的参评实验室数量占比均在 30%以上，参评实验室数量位居全国第一。2020 年公司血源筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）市场占有率均超过 16%，四项产品各项的市场份额均位居全国前三。

请发行人：

（1）说明发行人市占率情况的数据来源及可靠性，细分行业的市场占有率排名及报告期内变化情况，参评实验室在选择产品时的主要考虑因素、及与发行人主要终端用户考虑因素的差异情况。

（2）结合细分行业主要技术路线及其优缺点，国内主要竞争对手研发情况、技术水平、选择的技术路线、不同类别产品的迭代关系、技术特点和发展趋势、发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术等，补充说明发行人主要技术、产品是否存在被替代、淘汰的风险，发行人的核心竞争力的具体体现。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明发行人市占率情况的数据来源及可靠性，细分行业的市场占有率排名及报告期内变化情况，参评实验室在选择产品时的主要考虑因素、及与发行人主要终端用户考虑因素的差异情况

公司引用的市场占有率数据系源于国家卫生健康委临床检验中心发布的室间质量评价报告及中国食品药品检定研究院批签发数据²。

² 网页链接：<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxgk/ggtzh/jwgk/index.html>

1、室间质量评价报告的来源、可靠性、市场占有率排名、参评实验室及终端用户产品选择影响因素

室间质量评价（EQA）是国家卫生健康委临床检验中心组织的多家实验室分析同一标本并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果以此评价实验室操作的过程，通过实验室间的比对判定实验室的校准、检测能力以及监控其持续能力。室间质量评价报告系由国家卫生健康委临床检验中心（NCCL）负责起草，中心主任审核并批准发布，系该领域的权威报告。

根据卫健委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据，2018 年、2019 年及 2020 年使用公司 POCT 传染病四项产品，即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋的参评实验室数量占比及市场排名情况如下所示：

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	参评实验室数量占比	排名	参评实验室数量占比	排名	参评实验室数量占比	排名
乙肝	32.8%	第一	28.5%	第一	31.6%	第一
丙肝	46.7%	第一	46.1%	第一	47.6%	第一
梅毒	36.2%	第一	31.4%	第一	33.4%	第一
艾滋	36.7%	第一	30.2%	第一	32.7%	第一

注：截至本回复报告签署日，卫健委临床检验中心尚未发布 2021 年度的室间质量评价报告。

国家卫健委临床检验中心组织的室间质量评价未限定检测方法，但建议参加实验室选用平时提供检测服务时经常使用的检测方法，目的在于使室间质量评价计划的结果能客观反映参加实验室的实际检测能力。因此，参评实验室通常使用其日常使用的检测方法 & 检测产品参与评比。

室间质量评价的参评实验室主要为各级医院检验科、各级血站的实验室及第三方独立医学实验室等，与公司的终端客户基本重合。参评实验室在选择产品时通常综合考虑产品的检测准确性、稳定性、检测速度、操作便捷性及检测成本等因素，并根据其日均检测需求量、检测配套仪器情况等选用与其检测能力相匹配的产品。公司主要终端用户选择检测产品时的考虑因素与参评实验室选择检测产品的考虑因素基本一致。

对于基层医疗机构（如二级以下医院、乡镇卫生院及社区卫生院等）而言，由于其多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，基层医院对检测设备的通道数量、检测速度等方面要求不高，需要小型化、操作简单、价格适中、性能

稳定的产品。对于二级以上医院、第三方独立医学检验机构等具备中心实验室和专业技术人员的医疗机构而言，由于其日均检测样本量大、检测项目多，需要高通量、高效率、高灵敏度的检测产品。而对于大型医院的急诊、ICU、临床科室以及检验科的门诊等，则通常需要小型化、操作简单，能够即时检测、快速准确报告结果的 POCT 诊断产品。

综上，由于参评实验室在选择产品时的主要考虑因素与公司主要终端用户考虑因素基本一致，因此参评实验室使用公司检测产品的占比可以反映公司产品在终端用户的市场占有率。

2、中国食品药品检定研究院批签发数据的来源、可靠性、市场占有率排名情况

根据《生物制品批签发管理办法》的相关规定，用于血源筛查的体外诊断试剂在每批产品上市销售前或者进口时需经指定的批签发机构（即中国食品药品检定研究院）进行审核、检验，对符合要求的发给批签发证明。公司的血源筛查类酶联免疫诊断产品在上市销售前需经过中国食品药品检定研究院进行审核、检验，相应批签发数据在其官网上进行披露，为该领域的权威数据。

根据中国食品药品检定研究院批签发数据，2018 年、2019 年及 2020 年公司血源筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的市场占有率及市场排名情况如下所示：

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	批签发数量占比	排名	批签发数量占比	排名	批签发数量占比	排名
乙肝	约 19%	第三	约 18%	第三	约 19%	第三
丙肝	约 17%	第二	约 18%	第三	约 16%	第四
梅毒	约 16%	第二	约 15%	第三	约 18%	第三
艾滋	约 16%	第三	约 16%	第三	约 15%	第三

注：2021 年 5 月以来，中国食品药品检定研究院对其公示的生物制品批签发信息进行了调整，不再公布批签发生物制品的数量信息。由于缺乏公开数据源，因此 2021 年公司产品的批签发数量占比数据未予列示。

综上所述，公司报告期内主要产品的市场占有率数据权威、客观，公司产品的市场占有率排名较高，市场地位较强。

（二）结合细分行业主要技术路线及其优缺点，国内主要竞争对手研发情况、技术水平、选择的技术路线、不同类别产品的迭代关系、技术特点和发展趋势、发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术等，补充说明发行人主要技术、产品是否存在被替代、淘汰的风险，发行人的核心竞争力的具体体现

1、细分行业主要技术路线及其优缺点

按照检测原理和方法划分，体外诊断可主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大类。生化诊断是通过生物化学反应测定体内生化指标的技术，且因生化诊断具有技术壁垒低、简单快捷以及明显的成本优势，在国内外临床诊断中更早得到普遍应用，尤其在血常规、尿常规、肝功能、肾功能等常规检测项目中应用广泛，近年来增速有所放缓；免疫诊断是通过抗原与抗体结合的特异性反应检测体内抗原、抗体含量，进而判断疾病信息的技术，免疫诊断具有灵敏度高、成本低的特点，是近年来发展较为迅速、市场规模最大的细分领域；分子诊断是应用分子生物学方法检测体内遗传物质或基因产物表达水平的变化进行诊断的技术，是体外诊断行业中技术较为前沿、诊断精密度较高的领域，目前正处于发展前期，规模较小。

项目	生化诊断	免疫诊断	分子诊断
适应症情况	生化诊断主要基于酶学或者免疫学的检测手段，用于多种疾病诊断，包括酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、血常规、尿常规、肝功能、肾功能等临床急诊生化项目的检测。生化检测试剂主要包括酶类试剂、底物类试剂、离子类试剂和特种蛋白试剂等。	免疫诊断是利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各类指标的诊断方法。免疫诊断主要基于免疫学的检测手段，可适用于广泛的疾病诊断，包括各类传染病、心脏疾病、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素类、病毒、糖代谢、孕检、药物滥用等。	分子诊断主要从核酸层面进行检测，主要是检测DNA或RNA的技术手段，适用于感染性疾病、遗传性疾病、血液筛查、肿瘤检查、个体化诊疗、药物治疗监测等领域。
技术优劣及适用性比较情况	生化诊断是传统的诊断技术之一，经过多年发展，诊断范围较广，诊断技术和方法非常成熟。生化诊断的优势在于快速、成本低，劣势在于因方法学限制，其检测范围有限，检测低含量的标志物时灵敏度不足。生化诊断检测的糖类、脂肪类等在内体的含量普遍为g/L-μg/L水平。生化检测是通过检测人体内物质的含量来判断人体的健康程度，但某一物质的含量受多种疾病、多个脏器或药物影响，所以生化检测不能明确诊断具体的疾病种类。	免疫诊断主要包括放射免疫、胶体金免疫、荧光免疫、酶联免疫、化学发光免疫等细分技术领域。免疫诊断适用范围广，可定性、可定量、快速准确判定结果。全面覆盖传染病、肿瘤标志物、心脑血管疾病、早孕、内分泌领域及部分微量元素检测。	分子诊断是体外诊断领域增速最快的细分领域之一，和免疫诊断一样对技术要求较高，具有灵敏准确、高通量的突出优势。分子诊断的主要技术路线包括聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）、基因测序、基因芯片以及核酸质谱等。分子诊断市场是新兴的检测领域，临床应用尚有局限，市场较为分散。

免疫诊断是目前市场规模最大的细分领域，随着免疫学诊断技术的不断发展，免疫

诊断领域出现了放射免疫检验（RIA）、胶体金快速检验、酶联免疫检验（ELISA）、时间分辨荧光、化学发光免疫检验（CLIA）等技术路径。不同的免疫学诊断方法，有其不同的特点和应用场景，不同细分技术路径情况及优缺点情况如下所示：

技术 大类	细分技术	原理	优势	劣势	应用现状	配套情况
放射免疫（RIA）		利用放射性同位素标记抗原或抗体，然后与被测的抗体或抗原结合，形成抗原抗体复合物后测定放射活性分子的放射信号、定量检验	灵敏度高、特异性好、精确定量	放射性核素的危害性。试剂不稳定，不易存储；放射性核素标记有时会改变某些生物物质的生物活性	基本已被淘汰	开放系统
酶联免疫（ELISA）		酶与样本反应，依据颜色变化程度确定结果，进行定性或半定量分析	酶联免疫 试剂易制备、性质稳定、成本低、可批量检测	灵敏度相对较低、检测时间长、不能精确定量、线性范围较窄	目前在血站系统免疫诊断领域占主要地位，国内厂家占据绝大多数市场份额	存在开放系统及封闭系统
免疫层析	胶体金	氯金酸（HAuCl ₄ ）在还原剂作用下，聚合成一定大小的金颗粒，由于静电作用而成为稳定的胶体状态，即胶体金。通过将特异性的抗原或抗体以条带状固定在硝酸纤维膜上，胶体金吸附在结合垫上，当待检样本加到试纸条一端的样本垫上后，通过毛细作用向前移动，溶解结合垫上的胶体金后相互反应，当移动至固定的抗原或抗体的区域时，待检物与胶体金的结合物又与之发生特异性结合而被截留，聚集在检测带上，可通过肉眼观察到显色结果	操作简便快速、无需仪器、稳定性好、便于运输与存储、可单份测定	检测灵敏度不高	运用于定性检测，广泛应用于医院的急诊化验室、监护病房、血站、大规模疾病筛查	人工判别，无需仪器配合
时间分辨荧光		利用具有长效荧光的稀土金属（Eu、Tb、Sm、Dy）作标记物，充分利用激发光与发射光之间的降移与发射光较长的半寿期，在激发光后延时测量发射光的强度	灵敏度高	操作复杂、易受外源稀土元素干扰	临床较少使用	封闭系统
免疫层析	免疫荧光层析法	以固定有检测线（包被抗体或包被抗原）和质控线（抗抗体）的条状纤维层析材料为固定相，测试液为流动相，荧光标记抗体或抗原固定于连接垫，通过毛细管	检测范围宽、操作简单、检测快速、可定量检测	通量不大，不适用于大样本量检测，血液样本类型受限，需要配套仪器	该技术在保留胶体金免疫层析技术操作简便、检测快速、便携性强的优点外，还通过荧光示踪增强技术实现了检测结果的精确定量，成为提	封闭系统

技术大类	细分技术	原理	优势	劣势	应用现状	配套情况
		作用使待分析物在层析条上移动。再通过竞争型或夹心型方式进行检测			高免疫层析方法检测性能的主要途径之一。适用于快速定量分析，目前主要运用于POCT诊断	
化学发光免疫（CLIA）	微孔板式	以 酶联免疫 板为载体，通过化学发光底物发光，定量检测样本中的待测物含量	原料用量少、试剂成本低	与磁微粒管式相比精密度底、线性范围相对较窄、检测速度慢	是国内早期由酶联免疫技术向化学发光技术发展的过渡技术，基本已被磁微粒管式化学发光所替代；目前主要市场以体检中心、第三方检验为主	多为开放系统
	磁微粒管式	抗原抗体特异性结合，加入发光促进剂，通过发光测量仪测定光子数目	特异性强、灵敏度高、检测时间短、可定量检测、封闭体系、全自动，市场潜力大	成本高、试剂需和仪器配套	适用于定量分析，目前在三级医院已基本普及	封闭系统

综上，体外诊断行业具有多种不同的技术路线，不同的技术路线具有不同的应用场景，免疫诊断方法学目前占据体外诊断市场的主要份额，市场空间广阔。

2、国内主要竞争对手研发情况、技术水平、选择的技术路线，发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术

国内主要竞争对手的研发情况、技术路线和产品结构与各公司发展过程中的市场需求、研发水平等因素相关，因此在产品方法学布局及诊断疾病种类上存在一定的差异，具体如下：

可比公司	检测方法学类型 (技术路线)	检测疾病种类	技术水平及研发情况
安图生物	磁微粒化学发光、微孔板化学发光、酶联免疫、微生物监测、分子诊断	传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病等	公司建立了免疫检测试剂开发平台、生化检测试剂开发平台、微生物检测试剂开发平台、抗原和抗体开发平台、分子诊断检测试剂开发平台和仪器开发平台。2020 年主要研发项目包括全自动磁微粒化学发光免疫检测系统、自动化核酸诊断系统、自动化微生物检测系统、全自动联检系统及医学实验室质量控制系统等
万孚生物	免疫荧光、胶体金、磁微粒化学发光、分子诊断、生化诊断	心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等	公司搭建了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。2020 年万孚生物新获批了 Boxarray 核酸扩增分析系统、血栓类试剂、抗缪勒氏管激素测定试剂等在内的多个医疗器械产品注册证
万泰生物	磁微粒化学发光、生化诊断、分子诊断、胶体金、酶联免疫	传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、糖代谢、肝纤维化、甲功、激素、遗传性疾病和免疫血液学血型筛查等	公司系统性地建立了酶联免疫检测技术、化学发光检测技术、胶体金快速检测技术、酶联免疫层析技术、免疫荧光层析技术、生化检测技术、荧光定量 PCR 检测技术、核酸 POCT 诊断技术、核酸提取技术、诊断试剂仪器一体化整合技术，具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，具备了大型全自动诊断仪器和小型快速 POCT 诊断仪器的研发能力，研发的新一代模块化全自动管式化学发光免疫分析仪及干式荧光免疫分析仪已上市，同时正在研发多个 POCT 诊断仪器及核酸扩增检测分析仪等
亚辉龙	化学发光、酶联免疫、胶体金、免疫荧光	自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体（含新冠病毒）、糖尿病、EB 病毒、术前八项、甲状腺功能、肿瘤标记物等	公司已研发出基于化学发光、免疫荧光层析、酶联免疫、免疫印迹四大技术平台的体外诊断仪器及配套试剂。在化学发光领域，公司基于吖啶酯直接化学发光技术路线，研发出全自动化学发光免疫分析仪
发行人	胶体金、酶联免疫、化学发光、生化诊断、血型	传染病、呼吸道、消化道、血液筛查、优生优育、毒品检测、心脏标	公司已搭建了涵盖上游原材料制备技术、POCT 即时诊断技术、酶联免疫诊断技术、化学发光免疫诊断技术、生化诊

可比公司	检测方法学类型 (技术路线)	检测疾病种类	技术水平及研发情况
		志物等	断技术及荧光核酸检测技术的平台。发行人诊断试剂产品检测项目齐全，灵敏度及稳定性等性能指标优异，并自主掌握了抗原、抗体等关键生物活性原料的开发和制备能力

注：可比公司信息来源于其披露的招股说明书、年度报告等公开信息。

酶联免疫技术、胶体金免疫技术及化学发光免疫诊断技术是目前行业内可比公司的主要技术路线，公司现有主要诊断技术及可比公司技术水平对比情况如下所示：

诊断技术	与可比公司技术水平对比情况
POCT-胶体金免疫技术	POCT 即时诊断技术中的胶体金免疫技术是免疫层析技术中的主流技术，其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素膜一端浸入样品后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体的区域时，样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合，免疫胶体金可使该区域显色，从而实现特异性的免疫诊断。可比公司在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，但各厂家具体生产工艺各有不同，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作。
酶联免疫诊断技术	酶联免疫技术为行业通用技术，在体外诊断试剂领域占有重要地位。其技术原理为将抗原或抗体同样本结合，标记物上的酶与底物反应，依据底物颜色变化程度确定结果。同行业公司的产品反应机理类似，但选用的关键活性原料不同、生产工艺亦存在差异，公司产品灵敏度、特异性及稳定性均较好。
化学发光免疫诊断技术	化学发光免疫诊断技术发展较快，为行业通用技术，技术路线包括微孔板化学发光和磁微粒化学发光等，根据标记物和化学发光原理的不同又可分为酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光等。发行人采用磁微粒化学发光技术，形成了吡啶盐化学发光平台，该技术路线与同行业公司产品的反应机理相近。发行人的化学发光技术融合了目前主流化学发光免疫分析技术的优势，拓宽了检测的线性范围，并可与灵活的检测模式相结合，具有较为坚实的技术积累。

公司体外诊断试剂产品在检测准确度、灵敏度、精密度等方面具有良好表现，丙肝及艾滋病 POCT 检测产品已于 2019 年通过世界卫生组织严苛的认证流程(WHO PQ)，顺利成为国内首家同时拥有上述两项传染病检测产品纳入联合国优先采购清单的国内 IVD 企业，代表了公司的产品性能及生产质量体系已经达到了行业领先水平。

酶联免疫技术、胶体金免疫技术及化学发光免疫诊断技术基本原理已发展成熟，应用广泛，在检测方法学层面上属于行业内的通用技术。但为了能够准确、高通量、快速地完成医学诊断，除了方法学的影响外，试剂产品的配方和工艺是最终决定产品性能和质量的关键因素，也是行业内企业核心竞争力的体现。体外诊断企业需反复优化产品配方、精进产品工艺，从而为终端医疗机构提供高质量的诊断产品。此外，从免疫诊断技术原理而言，抗原与抗体一一对应的特异性关系决定了其互为免疫诊断的检测物与被检测物，特异性结合的效果甚至结合的成功与否，是影响免疫诊断试剂临床检测表现的关键。因此，抗原、抗体性能与质量的优劣对诊断试剂的灵敏度、特异性等指标乃至诊断

试剂的整体性能与质量优劣有很大影响。抗原、抗体相关的体外诊断试剂原料处于整个产业链上游，其品质的优劣决定了体外诊断试剂质量和最终诊断结果的准确性，是产业链的核心环节之一，具有较高的技术壁垒，其研发需要长期的基础研究和工艺积累，公司在体外诊断活性原料领域形成了深厚的专有技术积累。

综上，公司结合临床免疫诊断的特点和要求，围绕酶联免疫、胶体金免疫技术及化学发光免疫诊断技术的原材料、试剂等各关键环节开发形成相应的独创核心技术。上述各个环节开发形成的核心技术共同构建起公司拥有自主知识产权的、特有的技术平台。

3、不同类别产品的迭代关系、技术特点和发展趋势，发行人主要技术、产品是否存在被替代、淘汰的风险，发行人的核心竞争力的具体体现

（1）发行人主要技术、产品被替代、淘汰的风险较小

POCT 胶体金免疫技术、酶联免疫及化学发光诊断是目前行业主要竞争对手较为主流的诊断技术，具体的技术特点情况如下所示：

项目	POCT	酶联免疫	化学发光
优势	快速简便（单项目检测 10-15 分钟左右出结果）、稳定性好、便于运输与存储、可单份测定、无需配套仪器、对操作人员和场所没有要求等特点、检测成本低	检测灵敏度高、特异性强、准确性好、长期稳定、操作简便；不依赖于自动化仪器、较低的使用成本；根据项目不同检测时间在 1-2 小时不等，检测通量为 100 检测/小时；检测成本低	通量高、检测灵敏度高、特异性强、准确性好、反应速度快、稳定性好、全自动化操作、变异小、检测通量较大（100-400 检测/小时）
劣势	不能批量检测	检测灵活度及检测项目数量不如化学发光，通常不能用于定量检测	检测成本相对较高，需要配套大型仪器，对操作人员和场所的要求较高
应用场景	可实现即时检测，广泛应用于医院的门（急）诊化验室、基层医疗机构、监护病房、体检中心等，此外也可以运用于公共卫生防控场景	酶联免疫试剂是血液筛查的指定检测产品，可用于日均检测样本量在 100 人份以上的医疗机构，在各级医院尤其是数量庞大的二级以下医院得到广泛使用	应用于中大型医院的检验科
检测疾病种类	肝炎、性病等传染性疾病；消化道、呼吸道、心血管、毒品等	检测肝炎、性病等传染性疾病	传染病、肿瘤、性激素、甲状腺功能、炎症、心肌等

体外诊断是一项涉及多学科交叉的行业，行业技术门槛高，且与患者疾病诊疗息息相关，行业新技术的应用需要经历长周期的技术研究、临床验证和市场培育。截至目前，体外诊断行业尚未有突破性的新技术出现，免疫诊断预计仍将占据体外诊断行业的主要市场份额，其中酶联免疫和 POCT 胶体金免疫技术仍有着其不可替代的优势和应用场景。

POCT、酶联免疫及化学发光诊断试剂产品均有其独特的优势，适用不同应用场景，

因此不存在直接的技术迭代或市场替代关系。依照不同检测条件和使用场景，市场终端对体外诊断产品的需求日益呈现向“全自动、高通量、流水线”和“小型、快速、简便”两级分化的趋势。一方面，随着分级诊疗制度推行，医疗需求下沉，对基层医疗机构诊疗服务能力要求更高，基层医疗机构需要更多能够覆盖传染病、心脑血管疾病、肿瘤、糖尿病等疾病的诊断技术手段，但是由于多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，基层医院对检测设备的通道数量、检测速度等方面要求不高，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品。由于基层医疗机构数量极大，单个医疗机构样本量不大，且价格敏感性较高，性价比高的 POCT 即时检测产品及酶联免疫诊断产品存在较大的市场空间。

另一方面，二级以上医院、第三方独立医学检验机构等具备中心实验室和专业技术人员的医疗机构，日均检测样本量大、检测项目多，需要高通量、高效率、高灵敏度的检测设备，因此在这些使用场景中，诊断设备呈现大型化、高通量、全自动、流水线式发展趋势，尽量提高样本检测的自动化程度，减少工作人员数量、降低劳动强度、加快检测效率和出具报告时间，因此化学发光诊断产品在上述场景具有一定的优势。同时，由于大型设备开机、维护、清洗需要时间和成本，对于大型医院的急诊、ICU、临床科室以及检验科的门诊等，则需要小型化、操作简单，能够即时检测、快速准确报告结果的 POCT 诊断产品。

公司的 POCT 产品具有使用操作简便、检测速度快、可单份测定且无需配套仪器等特点，广泛应用于医院的门（急）诊化验室、基层医疗机构、监护病房、体检中心等，此外，该类产品亦可用于境外非政府组织（NGO）进行的大规模传染病初筛检测。在上述场景中，小型化、操作简单、稳定性好，能够即时检测、快速准确报告结果的 POCT 产品具有不可取代的竞争优势。

公司的酶联免疫试剂产品具有性质稳定、成本低、单一标志物批量检测的特点，可用于日均检测样本量在 100 人份以上的医疗机构，在各级医院尤其是数量庞大的二级以下医院得到广泛使用。此外，酶联免疫试剂亦是血液筛查的指定检测产品，在各级血站拥有广阔的市场空间。尽管化学发光产品具有灵敏度高、特异性强、自动化程度高等特点，但该类产品检测成本较高。随着按病种付费（DRGs）为主的多元复合式医保支付方式的推行，以及设置药占比、耗占比等指标，会影响体外诊断检测项目的收费水平，导致单项检测项目收费下降，促使医院更有动力采用经济型产品。DRGs 政策推行后，

将使医疗器械、药品及各类检测设备试剂等转变为医院运营的成本而非盈利的手段，医院为了降本增效，更愿意选择产品性能接近但价格更低的产品或品牌，尤其是对价格敏感的二级以下医院及基层医疗机构。公司**酶联免疫**诊断产品在保障检测灵敏度和准确性的前提下，相较于化学发光等产品具有突出的价格优势，被化学发光产品替代的风险较小。

POCT、酶联免疫试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，在不同的应用场景下不存在直接的技术迭代或市场替代关系，公司的产品被其他技术替代或淘汰的风险较小，对公司经营能力不构成重大不利影响。

酶联免疫试剂在自动化检测的通量、使用成本等方面具有其独特的优势，同时，酶联免疫试剂是目前血液筛查的指定诊断产品。POCT 即时诊断产品具有快速简便、肉眼判读、对操作人员和场所没有要求等特点，特别适用于传染病、孕激素、毒品等定性指标的现场快速检测，在这些领域，目前尚无可以替代的技术和产品。未来随着公司加大产品研发投入和推广力度，强化市场培育，公司将建立并完善化学发光产品的业务布局，POCT 即时诊断产品和酶联免疫产品的市场份额将保持稳定。综上，公司核心技术成熟，产品方法学、种类丰富，被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险较小。

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（四）技术升级迭代的风险”中披露如下：

“（四）技术升级迭代的风险

体外诊断行业的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，特别是随着酶催化反应以及抗原抗体反应的发现，推动了整个体外诊断行业的蓬勃发展。

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来说，体外诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。就免疫诊断领域而言，其细分技术领域涵盖放射免疫分析技术、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术、时间分辨荧光免疫分析技术和化学发光免疫分析技术等，尽管不同的免疫诊断技术通常具有不同的应用场景，但检测灵敏度及准确性的提升是体外诊断产品技术发展的方向，新技术新产品的出现也会在一定程度上抢占过去技术和产品的市场空间。如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。”

（2）发行人的核心竞争力的具体体现

在产品方面，公司已经掌握了上游核心原材料自主研发和批量化生产制备的能力，实现从源头控制产品质量。经过长期发展积累和不断研发探索，公司形成了丰富的产品线结构，可针对不同临床检测需求提供系统化的体外诊断试剂产品。公司已打造了成熟高效的产品工艺生产体系，积累了大量的专有技术，充分把控产品质量性能以及成本。上述原材料开发及批量化生产制备技术、多样化体外诊断产品研发技术、成熟高效的生产工艺体系及质量控制体系共同形成了公司产品的核心竞争力。在销售方面，公司打造了覆盖全面的营销网络体系，并具有突出的市场下沉能力，进一步提升了公司的市场竞争力。

公司核心竞争力的具体表现如下：

1) 丰富的产品线结构

公司已经发展成一家融产品研发、生产、销售于一体，拥有体外诊断领域完整产业链的高新技术企业。在产品工艺核心技术方面，公司目前形成了 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测等核心技术平台，截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司已取得 134 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。公司主打产品为 POCT 快速诊断试剂和酶联免疫诊断试剂，近年来公司积极布局分子诊断及化学发光产品，进一步丰富完善已有产品线。

在传染病检测领域，公司 POCT 传染病系列及**酶联免疫**传染病系列产品可检测的疾病种类涵盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋、梅毒等，具有检测项目齐全，检测试剂性能优异，操作便捷且性价比高等突出优势，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。在 POCT 血型检测领域，公司于 2012 年推出具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，相较市场传统检测方法具有突出的操作便捷性优势。在日趋激烈的市场竞争过程中，公司充分发挥深厚的行业积淀和丰富的产品线综合优势，进一步提高市场占有率。

2) 综合的研发实力和成熟高效的工艺体系

公司成立至今，培养和造就了一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，从基础研发到注册研究，公司具备完善的研发体系，积累了丰富的自主研发和产业化的成功经验

验。截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 142 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT、酶联免疫、生化等丰富的诊断产品系列。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已获得 60 项境内已授权专利，其中发明专利 22 项，实用新型专利 38 项。

公司目前在苏州的研发中心主要负责分子诊断、化学发光产品的研发，强化在甲功、性病以及肿瘤检测等领域布局。此外，POCT 及免疫诊断产品的工艺技术难度较高，产品质量很大程度受限于原材料质量，公司高度重视上游活性原料领域的研发布局，已成功研发并生产 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料及其他 9 种生物原料，可广泛应用于 POCT、酶联免疫、生化等诊断试剂产品中，疾病检查种类涵盖传染疾病诊断、优生优育诊断、心血管疾病诊断和毒品检测等众多领域。公司搭建了涵盖基因工程抗原原核表达技术平台、抗原酵母表达技术平台、抗原昆虫细胞表达技术平台、哺乳动物细胞表达技术平台、单克隆抗体筛选技术平台、杂交瘤细胞培养平台及多克隆抗体制备技术平台的上游原材料制备核心技术平台体系，在原料的活性位点改构方面积累了丰富的数据与经验，形成了一套特有的抗原抗体纯化方法系统，并搭建了完整的生物活性原料评价体系。借助上述系统方法，公司可以有效地提高产品的灵敏度，且将非特异性结合控制在较低的水平，极大减少产品漏检的风险，提高了自主开发的抗原抗体的特异性结合的成功率。

公司形成了大规模生产高质量体外诊断试剂的工艺体系，在 POCT 即时诊断领域，公司在纳米级金颗粒的制备、标记和检测技术方面形成了深厚的工艺积累，公司可以较为精确地控制纳米金颗粒的粒径，减少其粒径偏差，有效提升产品的稳定性。此外，公司通过先进的纳米微球修饰包被技术，用干包被的方式将血型抗体固定多孔载体材料上，形成了具有独创性的固相法血型检测产品，该产品相较于玻片法血型检测具有操作便捷、无需冷藏以及无交叉污染风险等优势，产品创新能力突出。公司成熟高效的工艺体系有效保障了诊断试剂产品的稳定性，并形成规模经济优势，也为新产品的研发创新及快速规模化量产打下了坚实的工艺基础。

3) 成熟的质量管理机制及完善的质量溯源体系

为了保证产品质量，公司建立了符合《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的质量管

理体系，配备了适应产品生产质量管理的组织机构、生产设备、仓储物流系统、检验监测系统，并全程规范化、文件化管理。对产品的全生命周期进行检测、监控和管理，定期回顾分析，持续改进，确保了企业质量管理体系持续有效性、符合性。公司的核心产品 POCT 艾滋病和丙肝检测产品皆获得了欧盟 CE 认证和 WHO PQ 认证，使公司成为中国首家，全球第三家同时通过艾滋、丙肝快速诊断项目的体外诊断试剂 WHO PQ 认证企业。

此外，公司高度重视 IVD 上游活性原料的研发，子公司北京新创已成功开发出多种抗体及抗原类活性原料，实现了从上游核心原材料严格把控产品质量，建立了完善的产品质量溯源体系。公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系为保障公司产品的市场竞争力奠定了坚实的基础。

4) 覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力

通过多年的建设与经营，公司已经拥有一支具备生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，销售网络覆盖全国各省市自治区。公司根据销售业务开展情况，将全国各省划分为华中、华南、华东、华北、东南、东北、西北和西南 8 大区域，由大区经理分管，并相应部署销售团队，形成了覆盖 2,000 余家经销商的营销网络体系。公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，终端客户覆盖各级医院、血站、疾控中心、妇幼保健院及体检中心等。

公司高度重视市场潜力巨大的二级以下医院及基层医院市场，上述医疗机构多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品，公司在二级以下医院及基层医院市场搭建了完善的营销体系，形成突出的市场下沉能力。依托 POCT 快速诊断产品及酶联免疫产品突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，公司在业内尤其是在二级以下医院及基层医院已经建立了良好的品牌口碑与信任度，享有较高的品牌影响力。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、取得并查阅 2018 年-2020 年国家卫生健康委临床检验中心发布的室间质量评价报告、中国食品药品检定研究院批签发数据，分析发行人相关产品的市场份额情况；

2、访谈发行人业务部门负责人，了解发行人主要产品的检测方法学、检测疾病类型、技术水平、应用场景、产品特点、技术储备情况；

3、查阅可比公司的招股说明书、年度报告等公开信息，分析可比公司的研发情况、技术水平、选择的技术路线情况；

4、访谈发行人主要客户，了解发行人产品的应用场景、产品特点及使用情况；

5、查阅相关研究报告，分析体外诊断行业的技术路线演变、技术特点、技术发展趋势等情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人引用的市场占有率数据系源于国家卫生健康委临床检验中心发布的室间质量评价报告及中国食品药品检定研究院批签发数据，具有权威性和客观性；发行人主要产品 POCT 及酶联免疫传染病系列的市场占有率较高，具有较强的市场地位；

2、体外诊断行业具有多种不同的技术路线，不同的技术路线具有不同的应用场景。发行人结合临床免疫诊断的特点和要求，围绕酶联免疫、胶体金免疫技术及化学发光免疫诊断技术的原材料、试剂等各关键环节开发形成了相应的核心技术积累。POCT、酶联免疫试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，在不同的应用场景下不存在直接的技术迭代或市场替代关系，发行人主要技术、产品被替代、淘汰的风险较小。发行人在丰富的产品线结构、综合的研发实力和成熟高效的工艺体系、成熟的质量管理机制及完善的质量溯源体系、覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力方面已经形成了较为突出的核心竞争力。

问题 3、关于营业收入与销售价格

申报文件显示：

(1) 报告期内，发行人营业收入分别为 57,670.51 万元、59,748.94 万元和 53,249.79 万元，归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 13,821.20 万元、14,347.92 万元、10,780.51 万元。2020 年营业收入及归属于母公司的净利润较 2019 年均有所下降。

(2) 发行人主要产品在临床应用上涵盖了传染病、呼吸道、消化道、免疫疾病和血液筛查等领域，POCT 和酶免系列产品为公司营业收入的主要来源。2019 年 POCT 和酶免系列产品的销售数量同比增加，2020 年主要产品的销量均有明显下滑。

(3) 发行人主营业务收入中，其他收入主要为代理仪器收入，2019 年公司进行战略调整，逐步减少仪器代理业务。保荐工作报告显示，2018 至 2020 年，代理仪器收入分别为 1,003.48 万元、64.44 万元和 165.22 万元。

(4) 报告期内，发行人境外销售收入分别为 7,707.55 万元、8,095.94 万元和 8,209.93 万元，占主营业务收入的比例分别为 13.36%、13.55%和 15.42%。

(5) 发行人已成功研发并生产 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料及其他 9 种生物原料。

(6) 目前仅有较少数省份在医疗器械领域（主要是医用耗材领域）推行“两票制”，但未来不排除“两票制”在医疗器械领域全面推行的可能。如果公司不能及时、更好地适应“两票制”等医疗卫生体制改革相关政策的调整变化，将可能面临经营业绩波动的风险。

请发行人：

(1) 结合发行人主要产品的市场容量、主要产品的销售单价、销售数量、下游应用市场情况等因素，对比同类可比公司报告期经营状况，分析说明发行人报告期内销售收入变化的原因及合理性，与同行业可比公司收入变动差异情况。

(2) 说明发行人主要产品 POCT 和酶免系列产品报告期内销量波动的原因，发行人新冠病毒检测产品的产销量情况。

(3) 列表说明不同应用领域产品售价、与同行业可比公司销售价格差异情况及差

异原因。

(4) 说明报告期内逐步减少仪器代理业务的原因, 相关业务的收入确认政策及确认依据充分性, 是否存在与试剂的联动销售, 如有, 请说明相关收入确认、发票开具模式与同行业可比公司的比较情况。

(5) 结合报告期发货验收单据、物流运输记录、报关数据、出口退税单证、资金划款凭证等的相互印证情况说明境外销售收入的真实性。

(6) 说明发行人上游活性原料的生产、销售情况, 是否全部自用, 未在发行人收入中列示的原因。

(7) 说明 POCT、酶免、化学发光等试剂产品之间的技术迭代和市场替代关系, 对比同行业公司情况, 说明发行人产品集中在 POCT 和酶免系列是否存在较高的产品集中的风险, 发行人是否存在部分产品未来将被淘汰进而导致业绩下滑的情况, 并完善相关风险提示。

(8) 说明目前在医疗器械领域推行“两票制”的进展, 结合发行人销售模式, 说明“两票制”在医疗器械领域全面推行对发行人可能产生的影响; 发行人产品及同类竞品纳入医保情况, 以及医保目录调整对发行人的影响; 药品集中采购制度对发行人的影响, 主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险。

(9) 说明销售返利(如有)涉及的主要产品的销售返利情况及其会计处理。

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情况, 包括但不限于于核查方式、各方式下核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、核查结果。

回复:

一、发行人说明

(一) 结合发行人主要产品的市场容量、主要产品的销售单价、销售数量、下游应用市场情况等因素, 对比同类可比公司报告期经营状况, 分析说明发行人报告期内销售收入变化的原因及合理性, 与同行业可比公司收入变动差异情况。

1、主要产品的销售单价、销售数量、报告期内销售收入变化的原因及合理性

报告期内, 公司主营业务收入按产品系列列示如下:

单位：万元

产品系列		2021 年		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
POCT	传染病	29,406.55	48.51%	25,705.99	48.28%	29,929.55	50.09%
	血型	4,027.76	6.64%	3,953.34	7.42%	3,860.56	6.46%
	呼吸道	1,909.73	3.15%	2,775.26	5.21%	1,046.64	1.75%
	消化道及其他	3,584.79	5.92%	3,131.75	5.88%	4,122.72	6.90%
	小计	38,928.83	64.22%	35,566.34	66.80%	38,959.47	65.21%
酶联免疫	传染病	18,615.80	30.71%	15,529.48	29.17%	18,208.69	30.48%
生化	小计	1,914.62	3.16%	1,888.32	3.55%	2,462.12	4.12%
其他	小计	1,157.65	1.91%	262.58	0.49%	116.62	0.20%
合 计		60,616.90	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%

公司自成立以来专注于体外诊断试剂等主营业务产品的研发和生产销售，主要产品在临床应用上涵盖了传染病、呼吸道、消化道、免疫疾病和血液筛查等领域。报告期内，POCT 和酶联免疫系列产品合计占主营业务收入的比例分别为 95.69%、95.97%和 94.93%，为公司营业收入的主要来源。

报告期内，公司主营业务收入变动情况如下：

单位：万元

产品系列		2021 年		2020 年度		2019 年度
		金额	增长率	金额	增长率	金额
POCT	传染病	29,406.55	14.40%	25,705.99	-14.11%	29,929.55
	血型	4,027.76	1.88%	3,953.34	2.40%	3,860.56
	呼吸道	1,909.73	-31.19%	2,775.26	165.16%	1,046.64
	消化道及其他	3,584.79	14.47%	3,131.75	-24.04%	4,122.72
	小计	38,928.83	9.45%	35,566.34	-8.71%	38,959.47
酶联免疫	传染病	18,615.80	19.87%	15,529.48	-14.71%	18,208.69
生化	小计	1,914.62	1.39%	1,888.32	-23.31%	2,462.12
其他	小计	1,157.65	340.88%	262.58	125.16%	116.62
合计		60,616.90	13.83%	53,246.73	-10.88%	59,746.90

2020 年公司销售收入较同期下降 10.88%，大部分产品收入呈下降趋势，主要系受新冠疫情影响，国内大部分医院和检测机构等终端客户陆续停诊常规门诊、减少检测活动，患者对非急症疾病的检测意愿下降，疾控中心及血站系统因延迟复工及检测样本的

减少，公司主要产品销量下降，导致公司收入有所下滑。国外市场亦受新冠疫情影响严重，多数境外终端医疗机构停诊常规门诊，导致公司常规产品出口量下滑。受新冠疫情影响，2020 年第一季度和第二季度，公司主营业务收入分别较同期下降 21.09%、6.22%，国内各主要区域的销售收入均较同期呈下降趋势，随着新冠疫情得到有效控制，2020 年第三季度公司主营业务收入逐渐恢复，较同期增长 3.21%，2020 年第四季度受年底国内局部地区新冠疫情反复及海外疫情蔓延持续，以及受新冠疫情影响流感检测需求下降的影响，公司第四季度销售收入较同期下降 19.68%。2020 年，公司营业毛利为 32,875.73 万元，较同期下降 14.04%，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润为 10,780.51 万元，较同期下降 24.86%，新冠疫情导致的销售收入下降系影响公司业绩下滑的主要因素。

2021 年，公司实现营业收入 60,616.90 万元，增长 13.83%，主要系去年终端客户检测需求受新冠疫情影响较大，随着新冠疫情得到有效控制，公司业务逐步恢复所致。

报告期内，POCT 系列产品主要包括传染病、血型 and 呼吸道等应用领域产品，三项合计占 POCT 系列产品的比例分别为 89.42%、91.20%和 90.79%。酶联免疫系列产品主要为传染病检测试剂。上述主要产品的销售数量、销售价格情况如下：

单位：万人份、元/人份、万盒、元/盒

产品系列		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		销售数量	销售单价	销售数量	销售单价	销售数量	销售单价
POCT	传染病	21,846.62	1.35	18,791.16	1.37	21,611.00	1.38
	血型	1,670.01	2.41	1,630.84	2.42	1,533.22	2.52
	呼吸道	327.66	5.83	232.58	11.93	147.17	7.11
酶联免疫	传染病	229.91	80.97	193.24	80.36	225.67	80.69

(1) POCT 系列产品的销量、单价变动情况

①传染病

项目	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	29,406.55	14.40%	25,705.99	-14.11%	29,929.55
销售量	万人份	21,846.62	16.26%	18,791.16	-13.05%	21,611.00
销售单价	元/人份	1.35	-1.46%	1.37	-0.72%	1.38

报告期内，公司传染病系列产品销售收入占 POCT 系列产品的比例分别为 76.82%、

72.28%和**75.54%**，保持相对稳定。2020年及**2021年**分别同比下降14.11%和增长**14.40%**，主要系销量变动所致。

该系列产品为公司主导产品，主要包括乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒等传染性疾病的检测产品，经过长期的发展和技术积累，具有较强的市场竞争力，能够较好地满足终端客户使用需求，质量稳定可靠，被客户广泛认可。公司在维持原有市场和客户的基础上，积极开拓新客户和新市场，大力推广公司的产品，促进传染病系列产品销售量增加。此外，下游市场需求的增加也带动了该产品销量的增长。

2020年受新冠疫情影响，下游客户的需求减少，导致传染病系列产品销量下降。

报告期内，传染病系列产品的平均销售单价分别为1.38元/人份、1.37元/人份和1.35元/人份，较为稳定。

②血型

项目	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	4,027.76	1.88%	3,953.34	2.40%	3,860.56
销售量	万人份	1,670.01	2.40%	1,630.84	6.37%	1,533.22
销售单价	元/人份	2.41	-0.41%	2.42	-3.97%	2.52

公司血型系列产品为国内独家采用固相法的血型检测产品，该产品操作便捷，无需任何设备，可实现单人份快速检测。

报告期内，血型系列产品的平均销售单价分别为2.52元/人份、2.42元/人份和**2.41元/人份**，较为稳定。报告期内，公司血型系列产品主要包括ABO血型正定型及RhD血型定型试剂盒（固相法）、ABO血型正定型试剂盒（固相法）两类，两类产品占血型产品收入比例达99%以上，具体如下：

产品类型	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）						
销售收入	万元	2,511.51	3.22%	2,433.15	-3.81%	2,529.60
销售量	万人份	710.35	6.01%	670.07	-4.24%	699.71
销售单价	元/人份	3.54	-2.48%	3.63	0.28%	3.62
ABO 血型正定型试剂盒（固相法）						

销售收入	万元	1,496.64	-0.49%	1,504.00	14.65%	1,311.84
销售量	万人份	953.63	-0.13%	954.87	15.48%	826.9
销售单价	元/人份	1.57	-0.63%	1.58	-0.63%	1.59
小 计		4,008.15	1.80%	3,937.15	2.49%	3,841.44

报告期内，ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）产品占血型系列产品的比例分别为 65.52%、61.55%和 **62.36%**，ABO 血型正定型试剂盒（固相法）产品占血型系列产品的比例分别为 33.98%、38.04%和 **37.16%**，上述两种产品的占比及价格较为稳定。

③呼吸道

项目	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	1,909.73	-31.19%	2,775.26	165.16%	1,046.64
销售量	万人份	327.66	40.88%	232.58	58.03%	147.17
销售单价	元/人份	5.83	-51.13%	11.93	67.79%	7.11

2020 年度及 2021 年度，公司呼吸道系列产品收入分别同比上升 165.16%和下降 31.19%，2020 年收入增幅较大，主要系新型冠状病毒检测产品销量大幅增长所致。2021 年度，公司呼吸道系列产品销售收入下降主要系甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂销量下降及新型冠状病毒检测产品销售单价下降所致。

报告期内，公司呼吸道系列产品主要包括甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂、新型冠状病毒检测产品，具体如下：

产品类型	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）						
销售收入	万元	278.45	-68.66%	888.52	17.87%	753.79
销售量	万人份	27.01	-68.13%	84.76	18.09%	71.79
销售单价	元/人份	10.31	-1.62%	10.48	-0.19%	10.50
新型冠状病毒检测产品						
销售收入	万元	1,423.68	-16.60%	1,707.09	-	-
销售量	万人份	231.80	131.36%	100.19	-	-
销售单价	元/人份	6.14	-63.97%	17.04	-	-

小计	1,702.13	-34.42%	2,595.61	244.34%	753.79

2020 年度呼吸道系列产品的销量同比大幅增长，主要系新冠病毒检测产品销量大幅增加所致。2021 年度，公司甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂销量下降，主要系随着国内民众的自我防护意识加强，出门佩戴口罩、人员聚集减少，从一定程度上，减少了流感感染和交叉感染的风险，普遍国内市场的流行性感冒病毒检测产品需求下降。

2020 年呼吸道系列产品的平均销售单价同比增长 67.79%，主要系新冠病毒检测产品出口单价较高所致。受全球新冠疫情爆发影响，2020 年新冠病毒检测产品实现收入 1,707.09 万元，对呼吸道系列产品的销售收入贡献率为 61.51%，新冠病毒检测产品供不应求，议价能力较强，平均销售单价为 17.04 元/人份，高于其他呼吸道系列产品价格，带动呼吸道系列产品平均价格上涨。2021 年度，呼吸道系列产品的平均销售单价下降 51.13%，主要系后疫情阶段市场竞争加剧使新冠病毒检测产品平均销售单价下降所致，此外平均销售单价较高的甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂销售收入占比下降亦拉低呼吸道系列产品的平均销售单价。

（2）酶联免疫系列产品的销量、单价变动情况

项目	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	18,615.80	19.87%	15,529.48	-14.71%	18,208.69
销售量	万盒	229.91	18.98%	193.24	-14.37%	225.67
销售单价	元/盒	80.97	0.76%	80.36	-0.41%	80.69

酶联免疫系列产品主要包括戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂及丙型肝炎病毒抗体诊断试剂等传染病检测产品。报告期内，酶联免疫系列产品销售收入分别为 18,208.69 万元、15,529.48 万元和 18,615.80 万元，2020 年度该产品销量下降主要系受新冠疫情影响所致。

报告期内，酶联免疫系列产品平均销售单价分别为 80.69 元/盒、80.36 元/盒和 80.97 元/盒，基本保持稳定。

2、主要产品的市场容量、下游应用市场情况

在体外诊断试剂领域，公司依托传染病免疫学检测技术的深厚积淀，成功开发出

POCT、酶联免疫、生化等诊断产品技术平台，并形成了以 POCT 及酶联免疫产品为核心，重点发展生物活性原料、化学发光和分子诊断等产品的业务布局，产品在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域，公司产品的销量及收入与下游行业需求息息相关，具体如下：

根据 Kalorama Information 的研究报告，2018 年全球体外诊断市场规模达到约 650 亿美元。2020 年，受到新冠肺炎疫情影响，全球体外诊断市场规模大幅增长，其中新冠肺炎诊断产品的新增市场规模约为 90 亿美元。若剔除 2020 年新冠肺炎疫情的影响，预计 2020 年到 2025 年，全球体外诊断市场将以 5% 的年度复合增长率平稳增长，到 2025 年预计市场规模将达到约 962 亿美元。慢性病、传染病发病人数的增长以及体外诊断检测产品渗透率的持续提升均为驱动体外诊断市场不断发展的重要因素。

根据 TriMark 数据，我国 POCT 行业的市场规模在 2018 年已经达到 14.3 亿美元，预计至 2021 年将保持约 22% 的年复合增速，2021 年我国 POCT 行业的市场规模将达到 26.0 亿美元。基于中国庞大的人口基数、老年化问题的加剧、人均可支配收入的增长、保险覆盖率及支出的不断增加等因素，我国的 POCT 市场已展现出巨大的发展潜力，预计未来仍将保持较快的增长速度。

根据《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》数据，我国免疫诊断的市场份额占体外诊断整体市场的比例约为 38%，而生化诊断市场的规模增速则趋于平缓甚至萎缩，市场份额约为 19%。免疫诊断的市场规模增速较快，超过其他体外诊断细分领域，且未来 3-5 年仍将维持较高的市场增速。

根据头豹研究院发布的《2019 年中国传染和感染类 POCT 行业概览》，2014 年-2018 年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模（以出厂额计）从 8.7 亿元人民币增长至 31.4 亿元人民币，年复合增长率达到 37.8%。预计 2018-2023 年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模将保持 20.2% 的年复合增长率，并将于 2023 年达到 78.7 亿元人民币。

3、可比公司报告期经营状况、与同行业可比公司收入变动差异情况

报告期内，发行人同行业可比公司收入变动情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	变动	金额	变动	金额

公司名称	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	变动	金额	变动	金额
安图生物	376,591.70	26.45%	297,813.16	11.15%	267,943.56
万泰生物	575,032.91	144.25%	235,425.68	98.88%	118,375.42
亚辉龙	117,789.62	17.91%	99,900.70	13.87%	87,735.79
万孚生物	336,104.33	19.57%	281,084.13	35.64%	207,232.09
平均值	351,379.64	53.74%	228,555.92	34.19%	170,321.72
发行人	60,616.90	13.83%	53,249.79	-10.88%	59,748.94

发行人与同行业可比公司的产品类型和应用领域比较情况如下：

公司名称	产品类型	应用领域
安图生物	免疫诊断试剂、微生物检测试剂、生化试剂等	传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病等
万泰生物	酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、生化试剂、化学发光试剂等	传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、糖代谢、肝纤维化、甲功、激素、遗传性疾病和免疫血液学血型筛查等
亚辉龙	化学发光试剂、酶联免疫及印迹试剂、荧光试剂等	自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体（含新冠病毒）、糖尿病、EB 病毒、术前八项、甲状腺功能、肿瘤标记物等
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	妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性病检测等四大类，检测疾病种类涵盖心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等
发行人	POCT、酶联免疫、生化等	肝炎、性病等传染性疾病、消化道、呼吸道、心血管、毒品等

安图生物收入主要来自体外诊断试剂和仪器等产品的生产和销售，主要用于传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病等检测。2019 年度，安图生物免疫诊断实现营收 13.89 亿元，同比增长 32.61%；微生物检测实现营收 2.16 亿元，同比增长 29.54%；生化检测实现营收 1.08 亿元，同比增长 67.53%；检测仪器实现营收 0.49 亿元，同比增长 89.36%，化学发光和流水线新装机提速推动试剂销售增长。2020 年度，安图生物试剂销售受新冠疫情影响门诊量减少导致增速下降，其中生物免疫诊断实现营收 13.97 亿元，同比增长 0.55%；微生物检测实现营收 1.99 亿元，同比下降 7.99%；生化检测实现营收 1.36 亿元，同比增长 26.32%；检测仪器实现营收 1.33 亿元，同比增长 168.41%。2021 年度，安图生物收入增长，主要系随着国内疫情防控有力，诊疗流量逐渐恢复，磁微粒化学发光检测试剂收入增长所致。

万泰生物收入主要来自疫苗和体外诊断试剂产品（酶联免疫、胶体金、生化试剂、

质控品、核酸、化学发光试剂)的生产和销售,其中体外诊断试剂产品主要用于传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、糖代谢、肝纤维化、甲功、激素、遗传性疾病和免疫血液学血型筛查等检测。2019 年度,万泰生物酶联免疫诊断试剂实现营收 4.65 亿元,同比增长 5.01%;胶体金快速诊断试剂实现营收 0.65 亿元,同比增长 6.54%;生化试剂实现营收 1.10 亿元,同比增长 5.00%;化学发光试剂实现营收 2.29 亿元,同比增长 136.28%,增幅较大主要系化学发光诊断试剂 2016 年上市后市场开发及用户培育效果开始显现所致;戊肝疫苗实现营收 0.15 亿元,同比增长 82.75%。2020 年度,万泰生物业绩增长受益于二价宫颈癌疫苗投产、新冠肺炎检测试剂盒销售、与 GSK 和巴斯德技术转让收入,其中疫苗实现营收 8.66 亿元,同比增长 5,683.48%;体外诊断实现营收 14.72 亿元,同比增长 29.41%。2021 年度,万泰生物主营业务产品中疫苗实现营收 32.78 亿元,同比增长 360.75%;试剂实现营收 17.05 亿元,同比增长 45.46%;活性材料实现营收 3.77 亿元,同比增长 428.18%,业绩增长主要受疫苗及新冠抗原检测试剂出口影响。

亚辉龙收入主要来自自产产品和代理产品销售,主要用于自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体(含新冠病毒)、糖尿病、EB 病毒、术前八项、甲状腺功能、肿瘤标记物等检测。自产产品主要系基于化学发光免疫分析法的体外诊断仪器及配套试剂,属于体外诊断领域中的免疫诊断细分市场。2019 年度,亚辉龙自产试剂实现营收 3.62 亿元,同比增长 85.65%;代理产品实现营收 4.14 亿元,同比下降 12.97%;2020 年度,自产试剂实现营收 4.91 亿元,同比增长 35.63%;代理产品实现营收 3.10 亿元,同比下降 25.23%。2021 年度,亚辉龙国内非新冠自产产品主营业务收入 62,517.24 万元,同比增长 40.27%,收入增长主要系随着国内疫情得到良好控制,终端诊疗活动趋于常态化,仪器装机量及终端试剂消耗提升。

万孚生物收入主要来自传染病检测、慢性疾病检测、妊娠及优生优育检测及毒品(药物滥用)检测等产品的生产和销售,检测疾病种类涵盖心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检(药物滥用)、优生优育等。2019 年度,万孚生物慢性疾病检测实现营收 6.06 亿元,同比增长 44.43%,免疫荧光技术平台是万孚生物慢性疾病检测业务线的成熟技术平台,系该业务线的主要收入来源,2019 年,公司在慢病检测业务线逐步导入新的产品技术平台,包括化学发光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台等;炎症因子及传染病检测实现营收 5.79 亿元,同比增长 43.57%;毒品(药物滥用)检测实现营收 2.30 亿元,同比增长 1.29%;优生优育检测实现营收 1.50 亿元,同比增长 15.98%。

2020 年度，万孚生物传染病检测实现营收 14.53 亿元，同比增长 151.19%，主要由新冠系列检测试剂的销售所带动；慢性疾病检测实现营收 5.70 亿元，同比下降 5.96%，主要受 2020 年上半年在新冠疫情爆发之初，国内各级医院及医疗机构对门诊量进行了严格管控，样本量大幅下降影响；毒品（药物滥用）检测实现营收 2.41 亿元，同比增长 4.63%；优生优育检测实现营收 1.68 亿元，同比增长 11.94%。2021 年度，万孚生物慢病管理检测实现收入 9.16 亿元，同比增长 60.72%，传染病业务实现收入 5.23 亿元，同比增长 27.95%，主要系随着新冠疫情得到有效管控，医疗机构的门诊量和样本检测需求持续恢复；新冠业务实现收入 11.45 亿元，同比增长 9.61%。

综上所述，2019 年度，由于行业景气度较高，发行人与同行业可比公司的营业收入均实现普遍增长，同行业可比公司业绩增长主要由新产品上市放量所致，发行人增速相对较为平缓主要系重点化学发光产品尚未实现商业化。2020 年度，同行业可比公司营收增长主要受新冠肺炎检测试剂产品以及新增产线的驱动，原有产品收入受新冠疫情影响呈下降或增速放缓趋势。2020 年度，万孚生物收入增长主要系新冠系列检测试剂的销售带动，万泰生物收入增长主要受疫苗、新冠肺炎检测试剂盒销售影响，亚辉龙销售增长主要系自产化学发光产品经过多年的市场开拓进入增长期，安图生物收入增长主要受化学发光、流水线、微生物质谱等仪器发货、装机进展影响。发行人营业收入同比下降，与同行业可比公司营收变动趋势不一致，主要系发行人主要产品销售受新冠疫情影响较大且新增化学发光产线仍处于研发阶段所致。

（二）说明发行人主要产品 POCT 和酶免系列产品报告期内销量波动的原因，发行人新冠病毒检测产品的产销量情况。

1、POCT 系列产品的销量波动原因及新冠病毒检测产品产销量情况

报告期内，POCT 系列产品主要包括传染病、血型 and 呼吸道产品，三项产品销量合计占 POCT 系列产品销量的比例分别为 94.72%、95.49%和 **95.18%**，其中传染病产品占比超过 80%以上，系影响 POCT 系列产品销量波动的主要原因，具体销量情况如下：

单位：万人份

产品系列	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	销量	变动	销量	变动	销量
传染病	21,846.62	16.26%	18,791.16	-13.05%	21,611.00
血型	1,670.01	2.40%	1,630.84	6.37%	1,533.22

产品系列	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	销量	变动	销量	变动	销量
呼吸道	327.66	40.88%	232.58	58.03%	147.17
小计	23,844.29	15.44%	20,654.58	-11.32%	23,291.39
占 POCT 销量比例	95.18%	/	95.49%	/	94.72%

(1) 传染病

报告期内，公司传染病产品的主要细分构成及销量情况如下：

单位：万人份

产品系列	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	销量	变动	销量	变动	销量
人类免疫缺陷病毒抗体检测/诊断试剂	6,380.64	18.70%	5,375.36	-14.96%	6,321.32
乙型肝炎病毒表面抗原检测/诊断试剂	4,192.07	26.54%	3,312.74	-18.34%	4,056.91
梅毒螺旋体抗体检测/诊断试剂	3,867.78	20.18%	3,218.42	-10.08%	3,579.25
丙型肝炎病毒抗体检测/诊断试剂	3,455.49	16.01%	2,978.62	-10.05%	3,311.44
乙肝五项检测卡	2,694.26	16.74%	2,307.89	-12.45%	2,635.98
小计	20,590.24	19.76%	17,193.03	-13.62%	19,904.90
占传染病销量比例	94.25%	/	91.50%	/	92.11%

2020 年受新冠疫情影响，传染病主要产品的销量呈下降趋势。2021 年，传染病产品销量增加主要系去年终端客户检测需求受新冠疫情影响较大，随着新冠疫情得到有效控制，业务逐步恢复所致。

(2) 血型

2020 年上半年虽受新冠疫情影响检测量同比下降，2020 年下半年疫情趋于稳定后检测量有所上升，销量较同期略有增长，具体如下：

单位：万人份

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	销量	变动	销量	变动	销量
ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）	710.35	6.01%	670.07	-4.24%	699.71
ABO 血型正定型试剂盒（固相法）	953.63	-0.13%	954.87	15.48%	826.90
小计	1,663.98	2.40%	1,624.94	6.44%	1,526.61

占血型销量比例	99.64%	/	99.64%	/	99.57%

(3) 呼吸道

单位：万人份

产品系列	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	销量	变动	销量	变动	销量
甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂	27.01	-68.13%	84.76	18.07%	71.79
肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒	66.16	66.31%	39.78	-37.30%	63.44
新型冠状病毒检测试剂盒	231.80	131.36%	100.19	-	-
小计	324.97	44.60%	224.73	66.18%	135.23
占呼吸道销量比例	99.18%	/	96.62%	/	91.89%

2020 年度呼吸道系列产品的销量同比大幅增长，主要系新冠病毒检测产品销量大幅增加所致。2021 年，公司甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂销量下降，主要系随着国内民众的自我防护意识加强，出门佩戴口罩、人员聚集减少，从一定程度上，减少了流感感染和交叉感染的风险，普遍国内市场的流行性感冒病毒检测产品需求下降。受全球新冠疫情爆发影响，2020 年新冠病毒检测产品销量为 100.19 万人份，产量为 905.18 万人份，该产品销量占呼吸道产品销量的比例为 43.07%，新冠病毒检测产品为当年度新增上市产品，因此带动呼吸道系列产品销量增加。2021 年新冠病毒检测产品销量为 231.80 万人份，产量为 313.21 万人份。

发行人新冠病毒检测产品主要销往欧洲、非洲及拉丁美洲等国家，目前尚未有公开信息显示当地新冠病毒检测产品市场规模，但由于发行人就该产品出口规模相对较小，且该产品在海外市场竞争激烈，预计发行人产品在当地市场占有率相对较低。

2、酶联免疫系列产品的销量波动原因

报告期内，酶联免疫系列产品的销量为 225.67 万盒、193.24 万盒和 229.91 万盒，酶联免疫系列产品中乙肝五项、丙肝、人类免疫缺陷病毒和梅毒检测产品的销量占比较高，该等产品销量结构占比相对稳定、波动较小，2020 年销量下降主要受新冠疫情影响。

(三) 列表说明不同应用领域产品售价、与同行业可比公司销售价格差异情况及差异原因。

1、不同应用领域产品售价

公司自成立以来专注于体外诊断试剂等主营业务产品的研发和生产销售，主要产品在临床应用上涵盖了传染病、呼吸道、消化道、免疫疾病和血液筛查等领域。报告期内，POCT 和酶联免疫系列产品合计占主营业务收入的比例分别为 95.69%、95.97%和 94.93%，为公司营业收入的主要来源。

报告期内，POCT 系列产品主要包括传染病、血型 and 呼吸道等应用领域产品，三项合计占 POCT 系列产品的比例分别为 89.42%、91.20%和 90.79%。酶联免疫系列产品主要包括戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂及丙型肝炎病毒抗体诊断试剂等传染病检测产品。上述主要应用领域产品的销售价格情况如下：

产品系列		单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
POCT	传染病	元/人份	1.35	1.37	1.38
	血型	元/人份	2.41	2.42	2.52
	呼吸道	元/人份	5.83	11.93	7.11
酶联免疫	传染病	元/盒	80.97	80.36	80.69

2、与同行业可比公司销售价格差异情况及差异原因

报告期内，公司同行业可比公司主要应用领域产品销售价格情况如下：

（1）安图生物

产品类别	单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
免疫诊断试剂	元/人份	5.52	5.48	4.62
微生物检测试剂	元/人份	3.29	3.12	3.23
生化试剂	元/毫升	2.33	2.66	2.78

安图生物按照三种方法学大类披露各类产品平均价格，其免疫类诊断试剂又包含酶联免疫诊断试剂、微孔板化学发光诊断试剂及磁微粒化学发光法检测试剂，发行人化学发光产品虽已获批但尚未形成销售，免疫类诊断试剂目前包含酶联免疫诊断试剂及 POCT 胶体金试剂，产品结构与安图生物不同，故价格无法直接与其直接相比。生化试剂疾病检测种类众多，安图生物生化试剂包括肝功能、肾功能、胃筛查、血脂&脂蛋白、心肌类、离子&微量元素、肿瘤标志物、胰腺类等产品系列，与发行人部分生化试剂产品存在重叠但不完全相同，不同细分类别产品价差较大，故发行人生化试剂具体产品单价与安图生物不具备可比性。

（2）万泰生物

产品类别	单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
酶联免疫诊断试剂	元/人份	未披露	未披露	1.27
胶体金快速诊断试剂	元/人份	未披露	未披露	3.85
生化试剂	元/毫升	未披露	未披露	4.58
质控品	元/支	未披露	未披露	27.73
化学发光试剂	元/人份	未披露	未披露	6.98
核酸诊断试剂	元/人份	未披露	未披露	112.40

注：万泰生物于 2020 年及 2021 年年度报告中披露了免疫诊断试剂、生化试剂的销量，但未披露对应的销售金额，因此无法取得其 2020 年度及 2021 年度主要产品销售价格数据。

万泰生物酶联免疫试剂包括：肝炎检测系列（甲型、乙型、丙型、丁型、戊型肝炎）、呼吸道疾病检测系列（结核杆菌、结核感染、乙型流感、人甲型流感、甲型/乙型流感、呼吸道合胞病毒等）、小儿消化道系列、肿瘤标志物系列、药品滥用检测系列、血筛检测系列、性病检测系列等；胶体金系列包括：肝炎检测系列、性病检测系列、呼吸道疾病（H5 型禽流感）检测系列、小儿消化道疾病检测系列、药品滥用检测系列等。万泰生物上述两大产品系列品种类众多且不完全与发行人对应产品类别重合，并且各产品系列的具体产品收入结构占比未知，故上表中的平均单价无法与发行人的平均价格直接相比。

（3）亚辉龙

类别	产品	单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自产试剂	发光试剂	元/人份	未披露	6.93	6.77
	酶免及印迹试剂	元/人份	未披露	22.03	19.51
	荧光试剂	元/人份	未披露	14.94	20.61

注：亚辉龙于 2021 年年度报告中披露了自产试剂的销量，但未披露对应细分产品的销售数量和金额，因此无法取得其 2021 年度主要产品销售价格数据。

根据公开披露信息，亚辉龙合并披露酶免及印迹试剂的销售价格，未单独披露酶联免疫测定法及按应用领域划分的销售价格信息，故发行人具体产品单价与亚辉龙不具备可比性。

（4）万孚生物

万孚生物于 2019-2021 年年度报告中披露了传染病检测、慢性疾病检测、妊娠及优生优育检测、毒品（药物滥用）检测的销售金额，但未披露对应的销售数量，因此无法

取得其 2019–2021 年主要产品销售价格数据。

除上述同行业可比公司外，公开信息显示北京贝尔生物工程股份有限公司曾披露其 2019 年部分酶联免疫及胶体金试剂的平均单价，具体情况如下：

产品	单位	2019 年度
酶联免疫试剂	元/人份	2.88
其中：肝炎系列	元/人份	2.83
优生优育系列	元/人份	2.25
呼吸道病原体系列	元/人份	3.55
胶体金试剂	元/人份	4.84
其中：呼吸道病原体系列	元/人份	4.25
化学发光试剂	元/人份	4.69

根据其公开信息显示，上表中每个产品系列分别包含十到三十余种产品，为整个产品系列的平均单价，而其产品结构与公司不完全一致，故与公司具体产品单价不具备可比性。

综上，体外诊断检测涉及方法学、产品品类、规格型号、覆盖疾病领域繁多。同行业可比公司之间即使存在较多相似产品重叠，由于各产品收入构成不同，各公司对产品收入分类方式、披露方式存在差异，因此，根据同行业可比公司公开披露的数据，各公司之间销售价格不具备可比性。

（四）说明报告期内逐步减少仪器代理业务的原因，相关业务的收入确认政策及确认依据充分性，是否存在与试剂的联动销售，如有，请说明相关收入确认、发票开具模式与同行业可比公司的比较情况。

1、报告期内逐步减少仪器代理业务的原因，相关业务的收入确认政策及确认依据充分性

公司自成立以来一直专业从事体外诊断产品的研发、生产和销售，经过三十余年的发展和积累，依托传染病免疫学检测技术的深厚积淀，成功开发出 POCT、酶联免疫、生化等诊断产品技术平台，并形成了以 POCT 及酶联免疫产品为核心，重点发展生物活性原料、化学发光和分子诊断等产品的业务布局。

公司未来仍将以做大做强 POCT 即时诊断、酶联诊断免疫及生化诊断等产品，同时持续推动化学发光免疫诊断、分子诊断产品的研发和产业化工作为目标，积极拓展新的

产品平台和标志物检测种类，丰富公司的产品线结构，提升公司的核心竞争力。

报告期内，公司代理仪器收入分别为 64.44 万元、165.22 万元和 **7.79 万元**，占主营业务收入的比例分别为 0.11%、0.31%和 **0.01%**，对公司收入和利润贡献极小。代理仪器业务模式下，公司通过后续试剂销售盈利、赚取利润，该模式系目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。发行人销售的仪器不属于封闭型产品，仪器和试剂不具有唯一匹配性，目前国内体外诊断试剂及耗材流通企业较多，所销售的产品之间可替代性强，公司的代理仪器销售业务并未显著拉动公司试剂销量提升，为聚焦公司核心业务发展战略，因此，公司逐渐减少仪器代理业务。

公司仪器代理销售业务的收入确认政策为客户收货并完成安装调试后，以合同约定转移控制权时点确认收入，开票模式为根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票。

公司的仪器收入确认依据合同条款的约定以及自身的行业习惯，自双方完成合同履约义务，客户取得仪器控制权后确认收入，确认依据充分。

2、是否存在与试剂的联动销售，如有，请说明相关收入确认、发票开具模式与同行业可比公司的比较情况

(1) 报告期内，公司对仪器设备采用少量销售、提供使用权结合的联动销售策略，具体情况如下：

单位：台、万元

项目	来源	是否联动销售试剂	2021 年度/末		2020 年度/末		2019 年度/末	
			数量	收入金额/固定资产原值	数量	收入金额/固定资产原值	数量	收入金额/固定资产原值
仪器销售	外购	是	1	7.79	3	165.22	2	64.44
仪器投放	外购	是	8	57.46	5	38.31	5	38.31
合 计			9	65.25	8	203.53	7	102.75

报告期内，公司的仪器设备主要系基于客户需求进行销售、投放，在设备销售和投放模式下，虽然约定了试剂采购量，但公司与客户约定的试剂采购量是双方通过平等的商业谈判达成的，对于不涉及仪器投放的客户，公司也同样会约定预估试剂采购量，客户的实际采购量均根据自身需求而定。

联动销售模式系目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。同行业可比公司采

用联动销售的情况如下：

公司名称	模式
安图生物	仪器与试剂配套销售模式主要是通过增加终端用户的仪器使用数量，从而带动公司试剂销售收入的增长。该模式下公司仪器由终端客户进行使用，利润来源主要是试剂的销售收入。 对于代理仪器类：安图生物代理仪器中一部分用于直接销售，一部分用于配套销售。其中直接销售部分主要是公司招投标业务中会涉及到公司非自产的产品，公司根据标书要求进行采购，再直接销售给客户。代理仪器用于配套销售部分，公司提供给经销商，再由经销商提供给终端医疗机构，相关仪器作为固定资产。
万泰生物	公司的体外诊断仪器主要通过经销商实施投放，包括免费投放和向经销商收取一定数额的保证金、押金或者服务费等费用的方式。同时，为了实现发行人产品组合利润的最大化，公司通常会与经销商约定体外诊断试剂的采购任务，以保证体外诊断试剂的销量。少数情况下，公司会直接将体外诊断仪器免费提供给终端客户。
亚辉龙	公司仪器销售方式包括销售和投放两种方式。销售方式下，公司的仪器销售整体毛利率均为正，即在销售仪器时成本已收回；发光和荧光仪器以投放为主、销售为辅；酶联免疫和免疫印迹仪器以销售为主、投放为辅。公司代理产品包括贝克曼体外诊断产品、施乐辉关节镜产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测产品等。其中施乐辉产品采用经销模式，其他产品主要采用直销模式。 联动销售是指公司向经销商或终端客户提供诊断仪器供其使用，后续通过销售配套的试剂获取利润，公司拥有仪器的所有权，并可约定在合同期内公司收取一定的运营服务费。 在联动销售政策下，公司提供的仪器转入公司的固定资产，按照固定资产管理，每台仪器均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账。公司技术服务人员定期到现场检查仪器的运行情况，进行日常维修保养，以及对客户进行操作指导。
万孚生物	定量产品采取“试剂+设备”销售模式（以下称“联动销售模式”），发行人委托经销商在特定区域的医院投放发行人自己生产的定量产品检测仪器，仪器所有权归发行人所有，经销商在合同期内（经销总合同一年一签）及发行人指定区域内拥有仪器的使用权。

（2）收入确认、发票开具模式及与同行业可比公司的比较情况

公司名称	收入确认政策	收入确认依据	发票开具模式
发行人	1、仪器销售：客户收货并完成安装调试后，以合同约定转移控制权时点确认收入；2、仪器投放：投放前作为存货核算，客户验收后，从“库存商品”转为“固定资产”，不涉及收入确认	1、仪器销售：与客户签订合同或协议、安装调试单；2、仪器投放：作为固定资产核算，不涉及收入确认	1、仪器销售：根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票；2、仪器投放：作为固定资产核算，不涉及收入确认，不涉及发票开具
安图生物	1、仪器销售收入确认政策：根据公司与客户签订的销售合同、协议或者订货通知，销售内务编制销售订单；仓库依据销售订单出库并经客户收取验货后（未在规定时间内验收的，按照合同最长验收期视同验收合格），相关的风险和报酬已经转移，公司依据出库单开具销售发票和确认收入；2、仪器投放作为固定资产核算，不涉及收入确认	1、与客户签订合同或协议及订单、仪器验收单、物流凭证或收货提货单；2、作为固定资产核算，不涉及收入确认	1、公司依据出库单开具销售发票和确认收入；2、不适用
万泰生物	1、体外诊断仪器销售收入确认政策：在报表日根据购买方仪器在终端客户现场安装进度进行确认，在客户验	1、设备验收单；2、作为固定资产核算，不涉及收入确认	1、经销商代理的产品，按自然月将每月订货总额以邮件或传真的方式通知到

公司名称	收入确认政策	收入确认依据	发票开具模式
	收无误签发设备验收单后确认收入； 2、投放模式不涉及收入确认		经销商，并开具发票；2、 不适用
亚辉龙	需要进行安装、调试之后才能正常使用的仪器，公司或厂家在终端医院安装及调试完成后，以公司或厂家负责安装的工程师与终端医院代表方签字确认的安装报告为依据，根据安装报告记载的日期作为转入固定资产的时点	作为固定资产核算，不涉及收入确认	不适用
万孚生物	作为固定资产核算，不涉及收入确认	作为固定资产核算，不涉及收入确认	不适用

综上所述，联动销售模式系目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式，符合行业惯例，公司的相关收入确认、发票开具模式与同行业可比公司一致。

（五）结合报告期发货验收单据、物流运输记录、报关数据、出口退税单证、资金划款凭证等的相互印证情况说明境外销售收入的真实性。

1、发货数量、报关数量与销售数量对比情况

年度	产品类别	单位	收入确认数量 A	销售出库数量 B	电子口岸数量 C	差异 (A-B)	差异 (A-C)
2021 年	POCT	万人份	5,003.20	5,054.46	4,986.58	-51.26	16.62
	酶联免疫	万盒	5.10	5.11	5.10	-0.01	-
2020 年	POCT	万人份	3,522.16	3,537.31	3,534.33	-15.15	-12.17
	酶联免疫	万盒	1.61	1.61	1.79	-	-0.18
2019 年	POCT	万人份	4,383.48	4,407.44	4,359.45	-23.96	24.03
	酶联免疫	万盒	2.62	2.62	2.43	-	0.19

注：报关单数量采用电子口岸数据

报告期内，公司境外收入确认数量、销售出库数量、电子口岸数量三者差异较小，主要原因为公司境外销售模式下的收入确认时点为完成出口报关手续；销售出库时间为实际发货时间；电子口岸出口时间为货物离港时间，三者存在时间性差异。

2、海关报关金额数据与收入对比情况

单位：万美元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
报关数据 (A)	1,693.33	1,111.20	850.92
运保费金额 (B)	186.25	48.64	35.00
减：当期出口销售至境外子公司 (C)	-	89.25	345.39

加：当期境外子公司实现境外销售（D）	-	199.98	662.45
当期外销收入（E）	1,509.17	1,168.85	1,145.06
差异（A-B-C+D-E）	-2.09	4.43	-12.07

注：上表所列报关数据系发行人母公司电子口岸数据

报告期内，公司境外收入确认金额与海关报关金额差异较小，主要原因为境外销售模式下的收入确认时点为完成报关手续，收入确认金额与电子口岸金额存在时间性差异。

3、出口退税

公司出口免税，不存在出口退税的情况。

4、境外销售收入与资金划款凭证情况

单位：万美元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期外销收入（A）	1,509.17	1,168.85	1,145.06
运保费金额（B）	186.25	54.74	44.72
当期往来款变动额（C）	-17.09	77.08	-34.30
当期收款金额（D）	1,684.23	1,300.94	1,152.53
差异（A+B+C-D）	-5.90	-0.26	2.95

注：上表所列运保费金额包括母公司及香港子公司运保费数据

上述收入确认金额与回款金额差异较小，主要系往来清理及手续费等因素所致。

综上所述，报告期内，发行人境外收入真实，公司发货验收单据、物流运输记录、报关单据、资金划款凭证等与发行人境外销售收入相匹配。

（六）说明发行人上游活性原料的生产、销售情况，是否全部自用，未在发行人收入中列示的原因。

报告期内，公司积极拓展上游活性原料领域的业务布局，公司子公司北京新创已成功研发并生产 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料及其他 9 种生物原料。公司研发的生物活性原料可应用于 POCT 快速诊断产品、酶联免疫、化学发光以及生化等诊断试剂，疾病检查种类涵盖传染性疾病诊断、呼吸道疾病诊断、消化道疾病诊断、心脏标志物诊断等众多领域。报告期内，公司子公司北京新创生产的活性原料全部为公司自用，未对外进行销售。

报告期内，公司上游活性原料的产量情况如下所示：

项目		单位	2021 年	2020 年	2019 年
产量	抗体类	mg	3,656,056.69	4,055,097.00	2,724,417.00
		ml	76,900.00	25,001.00	41,521.00
	抗原类	mg	219,310.48	316,948.72	154,342.00
		ml	8,050.00	12,584.00	12,029.00

报告期内，公司上游原材料的产量系根据公司诊断试剂产品的需求确定。2020 年度，北京新创产量快速增长，主要原因系：1）北京新创拟于 2021 年迁入公司新购置的研发生产基地，考虑到搬迁期间活性原料的生产制备将受到影响，因此提前进行生产备货；2）公司于 2020 年新增新冠检测试剂产品，为满足该产品的生产需求，北京新创增加了抗原抗体等生物活性原料的产量。2021 年，北京新创以毫升计量的抗体类活性原料产量较 2020 年增幅较大，主要系原小鼠血清抗体（以毫升计量）供应商因生产计划调整，该部分外购的小鼠血清抗体（以毫升计量）改由北京新创生产供应所致；2021 年，北京新创以毫克计量的抗原类活性原料产量较 2020 年降幅较大，系受境外新冠病毒检测方法由抗体检测变为抗原检测，公司对新冠病毒抗原（以毫克计量）的需求减少所致。此外，北京新创为应对 2021 年搬迁对生产影响，于 2020 年扩大了 HIV 抗原（以毫克计量）等的生产规模以进行备货，因此 2021 年该类抗原产量较 2020 年有所下降。

公司自产的活性原料均为公司内部自用，抗原抗体是免疫诊断产品的核心原料，受原材料、制备工艺等因素影响，抗原抗体等生物活性原料的性能及质量存在一定批间差，并最终影响试剂的性能及质量。为了保证公司试剂产品的质量及稳定性，公司自产的抗原抗体均优先供应公司产品使用，故未对外销售。此外，抗原抗体等活性原料也包含了公司的商业秘密，出于保护公司竞争力的考虑，未对外进行销售。因公司生产制备的上游活性原料均为公司自用，未对外销售，相关交易往来在合并报表中予以抵消，故未在收入中列示。

（七）说明 POCT、酶免、化学发光等试剂产品之间的技术迭代和市场替代关系，对比同行业公司情况，说明发行人产品集中在 POCT 和酶免系列是否存在较高的产品集中的风险，发行人是否存在部分产品未来将被淘汰进而导致业绩下滑的情况，并完善相关风险提示。

1、POCT、酶联免疫、化学发光等试剂产品之间的技术迭代和市场替代关系

公司的 POCT 诊断产品中传染病系列、呼吸道系列、消化道系列及心脏标志物系列

产品系基于胶体金免疫诊断的方法学。**酶联免疫**诊断试剂诊断及化学发光也是以免疫诊断为方法学基础。

上述产品在成本、效用、便利性等方面的优缺点及应用场景情况如下所示：

项目	POCT	酶联免疫	化学发光
优势	快速简便（单项目检测 10-15 分钟左右出结果）、稳定性好、便于运输与存储、可单份测定、无需配套仪器、对操作人员和场所没有要求等特点、检测成本低	检测灵敏度高、特异性强、准确性好、长期稳定、操作简便；不依赖于自动化仪器、较低的使用成本；根据项目不同检测时间在 1-2 小时不等，检测通量为 100 检测/小时；检测成本低	通量高、检测灵敏度高、特异性强、准确性好、反应速度快、稳定性好、全自动化操作、变异小、检测通量较大（100-400 检测/小时）
劣势	不能批量检测	检测灵活度及检测项目数量不如化学发光，通常不能用于定量检测	检测成本相对较高，需要配套大型仪器，对操作人员和场所的要求较高
应用场景	可实现即时检测，广泛应用于医院的门（急）诊化验室、基层医疗机构、监护病房、体检中心等，此外也可以运用于公共卫生防控场景	酶联免疫试剂是血液筛查的指定检测产品，可用于日均检测样本量在 100 人份以上的医疗机构，在各级医院尤其是数量庞大的二级以下医院得到广泛使用	应用于中大型医院的检验科
检测疾病种类	肝炎、性病等传染性疾病；消化道、呼吸道、心血管、毒品等	检测肝炎、性病等传染性疾病	传染病、肿瘤、性激素、甲状腺功能、炎症、心肌等

由上可知，POCT、**酶联免疫**及化学发光诊断试剂产品均有其独特的优势，适用不同应用场景，因此不存在直接的技术迭代或市场替代关系。依照不同检测条件和使用场景，市场终端对体外诊断产品的需求日益呈现向“全自动、高通量、流水线”和“小型、快速、简便”两级分化的趋势。一方面，随着分级诊疗制度推行，医疗需求下沉，对基层医疗机构诊疗服务能力要求更高，基层医疗机构需要更多能够覆盖传染病、心脑血管疾病、肿瘤、糖尿病等疾病的诊断技术手段，但是由于多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，基层医院对检测设备的通道数量、检测速度等方面要求不高，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品。由于基层医疗机构数量极大，单个医疗机构样本量不大，且价格敏感性较高，性价比高的 POCT 即时检测产品及酶联免疫诊断产品存在较大的市场空间。

另一方面，二级以上医院、第三方独立医学检验机构等具备中心实验室和专业技术人员的医疗机构，日均检测样本量大、检测项目多，需要高通量、高效率、高灵敏度的检测设备，因此在这些使用场景中，诊断设备呈现大型化、高通量、全自动、流水线式发展趋势，尽量提高样本检测的自动化程度，减少工作人员数量、降低劳动强度、加快检测效率和出具报告时间，因此化学发光诊断产品在上述场景具有一定的优势。同时，

由于大型设备开机、维护、清洗需要时间和成本，对于大型医院的急诊、ICU、临床科室以及检验科的门急诊等，则需要小型化、操作简单，能够即时检测、快速准确报告结果的 POCT 诊断产品。

综上，POCT、酶联免疫试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，在不同的应用场景下不存在直接的技术迭代或市场替代关系。

2、与同行业公司相比，发行人产品集中在 POCT 和酶联免疫系列具有合理性，产品集中的风险较小

从产品管线按病种及检测标志物分布来看，公司与同行业可比公司相比，分布存在一定的差异，国内主要竞争对手的研发情况、技术路线和产品结构与各公司发展过程中的市场需求、研发水平及市场战略相关，因此在产品诊断病种及检测标志物分布上存在一定的差异。上述差异系因可比公司在长期的市场竞争中结合公司的生产经营实际及发展战略所形成，具有合理性。

由于部分同行业可比公司 2018 年度-2020 年度报告中并未按照病种及检测标志物分类口径披露相关收入数据，无法与公司进行集中度趋势的对比，因此选用同行业可比公司在上市前 3 年的数据进行比较。相关数据选取上市前收入比重最大的与公司进行比较，具体情况如下：

公司	上市时间	项目	上市前 1 年收入占比	上市前 2 年收入占比	上市前 3 年收入占比
万泰生物	2020 年 4 月	未披露	未披露	未披露	未披露
安图生物	2016 年 9 月	未披露	未披露	未披露	未披露
万孚生物	2015 年 6 月	毒品（滥用药 物）检测	31.66%	31.40%	21.21%
		传染病检测	31.51%	27.90%	32.45%
亚辉龙	2021 年 5 月	未披露	未披露	未披露	未披露
发行人	-	传染病	77.45%	80.57%	77.60%

注：数据来源于同行业可比公司招股说明书。

同行业可比公司万泰生物、安图生物及亚辉龙未按照病种及检测标志物分类口径列示其收入，因此无法与公司进行集中度趋势的对比。其中，万泰生物上市前三年（2017-2019 年）酶联免疫诊断试剂的收入占其营业收入的比例为 47.43%、47.02%和 40.40%，根据万泰生物披露的产品注册证书信息，该类酶联免疫诊断试剂多数用于传染

病检测领域，因此其产品的疾病检测领域也相对集中。万孚生物在上市前三年主要产品收入亦集中在其优势检测病种（毒品及传染病检测）并呈上升趋势。公司传染病检测收入占比贡献较高系公司依托在 POCT 即时诊断及酶联免疫诊断领域的技术积淀进行业务重点布局的发展战略所致，具有合理性。

结合同行业可比公司公开信息，可获得其产品管线按照方法学分布的情况，与公司的对比情况如下表所示：

项目	万泰生物	万孚生物	安图生物	亚辉龙	发行人
胶体金法	√	√	-	√	√
免疫荧光	√	√	-	√	-
酶联免疫	√	√	√	√	√
化学发光	√	√	√	√	√
分子诊断	√	√	√	-	-
血型诊断	√	-	-	-	√
生化诊断	√	√	√	-	√

注：信息来源为可比公司年度报告、招股说明书等，万泰生物的血型诊断产品为其代理产品。

由于部分同行业可比公司 2018 年度-2020 年度报告中并未按照方法学分类口径披露相关收入数据，无法与公司进行集中度趋势的对比，因此选用同行业可比公司在上市前 3 年的数据进行比较。相关数据选取上市前收入比重最大的与公司进行对比，具体情况如下：

公司	上市时间	项目	上市前 1 年收入占比	上市前 2 年收入占比	上市前 3 年收入占比
万泰生物	2020 年 4 月	酶联免疫诊断试剂	40.40%	47.02%	47.43%
万孚生物	2015 年 6 月	未披露	未披露	未披露	未披露
安图生物	2016 年 9 月	未披露	未披露	未披露	未披露
亚辉龙	2021 年 5 月	化学发光产品（包括试剂、仪器及耗材）	78.92%	72.09%	57.08%
发行人	-	胶体金快速诊断试剂	57.92%	57.26%	52.43%

注：（1）数据来源于同行业可比公司招股说明书；（2）计算亚辉龙化学发光产品的收入占比时已剔除其代理产品收入。

同行业可比公司中万孚生物和安图生物未按方法学对产品收入进行披露，亚辉龙主要专注在化学发光领域，万泰生物则在酶联免疫诊断试剂领域具有广泛的业务布局。可比公司上市前产品管线按方法学分类主要专注于自身优势技术领域，万泰生物各期酶联免疫诊断试剂的收入占比均在 40%以上，由于化学发光类产品于上市前一年（2019 年）

收入占比上升，因此万泰生物酶联免疫诊断试剂的收入占比出现一定下滑。亚辉龙在化学发光领域的收入占比较高并呈上升趋势，上市前两年化学发光产品贡献的收入占比占其自产产品的收入比例已经超过 70%。公司的胶体金诊断试剂收入在报告期内收入占比均在 50%以上，并且收入占比整体保持平稳，公司产品管线按照方法学分布的情况与可比公司不存在重大差异，产品管线相对集中具有合理性。

公司产品种类丰富，检测疾病种类涵盖甲肝、乙肝、丙肝、艾滋、梅毒、优生优育、消化道、呼吸道、毒品检测等众多领域，其中传染病检测领域的收入占比较高，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）主要产品疾病检测领域集中的风险”中披露如下：

“（七）主要产品疾病检测领域集中的风险

报告期内，公司主要产品 POCT 传染病系列及酶联免疫传染病系列的合计销售收入占当期营业收入的比例分别为 80.57%、77.45%和 **79.22%**，集中度相对较高。上述产品的生产及销售状况在较大程度上决定了公司的收入和盈利水平，一旦其产销状况、市场竞争格局等发生重大不利变化，将对公司未来的经营业绩产生不利影响。”

3、发行人部分产品未来将被淘汰进而导致业绩下滑的风险较小

公司的 POCT 产品具有使用快速简便、检测速度快等特点，广泛应用于医院的门（急）诊化验室、基层医疗机构、监护病房、体检中心等，此外，POCT 产品亦可用于境外非政府组织（NGO）进行的大规模传染病初筛检测。公司的**酶联免疫**产品具有性质稳定、成本低、可批量检测的特点，在各级医院尤其是数量庞大的二级以下医院广泛使用。尽管化学发光产品灵敏度高、特异性强、自动化程度高等特点，但该类检测产品成本较高，受医保控费政策影响，在传染病初筛中化学发光检测产品的使用受到限制，因此**酶联免疫**产品受化学发光产品替代的冲击相对有限。POCT 产品、酶联免疫试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，在不同的应用场景下不存在直接的市场替代关系。

按病种付费（“DRGs”）为主的多元复合式医保支付方式的推行，以及设置药占比、耗占比等指标，会影响体外诊断检测项目的收费水平，导致单项检测项目收费下降，促使医院更有动力采用经济型产品。根据国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局于 2019 年 6 月印发的《关于按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通

知》，北京、天津、河北省邯郸市等 30 个城市已纳入疾病诊断相关分组（DRGs）付费国家试点城市。DRGs 政策推行后，将使医疗器械、药品及各类检测设备试剂等转变为医院运营的成本而非盈利的手段，医院为了降本增效，更愿意选择产品性能接近但价格更低的产品或品牌，尤其是对价格敏感的二级以下医院及基层医疗机构。公司的 POCT 产品及酶联免疫产品在保障检测灵敏度和准确性的前提下，相较于化学发光等产品具有突出的价格优势，仍具有广阔的市场空间。

此外，随着分级诊疗制度推行，医疗需求下沉，对基层医疗机构诊疗服务能力要求更高，基层医疗机构需要更多能够覆盖传染病、心脑血管疾病、肿瘤、糖尿病等疾病的诊断技术手段，但是由于多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，基层医院对检测设备的通道数量、检测速度等方面要求不高，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品。国家卫生健康委《2020 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2020 年末我国医疗卫生机构总数超 100 万个，其中医院数量仅约 3.5 万，其余均为基层医疗机构。由于基层医疗机构数量极大，单个医疗机构样本量较小，且价格敏感性较高，小型、快速、简便的 POCT 即时检测产品及酶联免疫诊断产品存在较大的市场空间。

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（四）技术升级迭代的风险”中披露如下：

“（四）技术升级迭代的风险

体外诊断行业伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，特别是随着酶催化反应以及抗原抗体反应的发现，推动了整个体外诊断行业的蓬勃发展。

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来说，体外诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。就免疫诊断领域而言，其细分技术领域涵盖放射免疫分析技术、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术、时间分辨荧光免疫分析技术和化学发光免疫分析技术等，尽管不同的免疫诊断技术通常具有不同的应用场景，但检测灵敏度及准确性的提升是体外诊断产品技术发展的方向，新技术新产品的出现也会在一定程度上抢占过去技术和产品的市场空间。如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。”

（八）说明目前在医疗器械领域推行“两票制”的进展，结合发行人销售模式，

说明“两票制”在医疗器械领域全面推行对发行人可能产生的影响；发行人产品及同类竞品纳入医保情况，以及医保目录调整对发行人的影响；药品集中采购制度对发行人的影响，主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险。

1、“两票制”的影响

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

报告期内，公司体外诊断试剂产品仅在陕西、辽宁、黑龙江、山西地区的部分医院受到“两票制”政策落地的影响，但“两票制”政策并未在上述省份全面实行，目前对公司业务经营情况影响较小。

未来若“两票制”政策在医疗器械领域进一步推行，从市场需求来讲，“两票制”主要影响医疗器械流通环节，减少医疗器械生产企业至终端医院的流通层级，并不影响产品的终端需求，因此，不会对公司产品的市场需求产生重大不利影响。从销售模式上看，“两票制”下，医疗器械生产企业至终端医院的流通将由专业的配送商负责，公司现有经销商体系结构可能发生一定变化，自身规模较大、资金能力强、覆盖范围广的经销商市场份额将得到进一步提升，而一些规模较小难以获得配送资质经销商可能面临淘汰或转型为市场推广服务商。公司现有经销商体系深度下沉基层市场，主要为当地实力雄厚、资源丰富的经销商，该等经销商可以较好地应对“两票制”的转变。全面“两票制”后将对发行人的市场推广与服务水平提出更高的要求，发行人需进一步提升市场推广与服务投入，持续优化现有市场推广商体系，以充分满足终端需求。

2、纳入医保情况及医保目录调整潜在影响

发行人产品为体外诊断试剂，主要用于对人体样本进行疾病等检验项目，目前国家尚未针对体外诊断试剂制定统一的医保目录，主要以“医技诊疗类”纳入各地基本医疗收费项目，患者通过门、急诊医疗费用进行报销，由各省份自行制定针对体外诊断试剂的相关医保报销政策。2020年6月，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。截至本回复报告出具日，上述目录除新冠肺炎病毒检测及所需耗材外，尚未包含其他体

外诊断试剂。

在实际执行过程中，各省以《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》为依据，制定医保支付标准。是否纳入医保范畴是以检测项目的种类、方法作为分类标准，并非针对特定厂商生产的产品。若未来发行人相关产品被调整出医保目录，即市场上与发行人产品同类、同方法的其他产品亦会被调整出医保目录。而且，同个检测项目不同方法是否都纳入医保范畴在各省也存在差异性，发行人主要产品及方法类别大多属于基本医疗项目，相关检验系具有临床必要性且成本较低的检验类型，符合国家医保降低过高的不必要检验费用的整体方针。因此，发行人主要产品所对应的检测项目被调整出医保目录的概率很小，对发行人实际经营情况的影响有限。目前，公司主要产品覆盖的检测项目在大部分省份均已进入当地的医保报销范围。

3、集中采购制度的潜在影响

中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020 年 2 月 25 日）提出：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”该意见发布以来，国内各地陆续对冠脉支架、骨科及眼科高值耗材开展带量采购工作。2021 年 8 月，安徽省医药联合采购办公室代表全省公立医疗机构组织开展临床检验试剂集中带量采购谈判议价，由省医药集中采购服务中心具体实施，主要针对化学发光法检测试剂开展，检测领域包括：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（PCT）检测。目前，除安徽外的其他地区尚未颁布集中采购相关政策。

药品集中采购制度是建立在仿制药一致性评价的基础上，为实施药品带量采购提供了质量保障，但医疗器械领域尚未配套相应的质量评价体系。药品较医疗器械标准化程度更高，医疗器械规格型号繁多，不同生产厂商产品性能各异，集中采购实施难度相对较大。体外诊断试剂涉及方法学及疾病领域众多，此次安徽省集中采购仅针对化学发光法试剂，化学发光试剂目前终端使用价格相对较高且竞争充分，未来带量采购政策是否会全面延伸至体外诊断领域及其他地区尚存在一定不确定性。报告期内，发行人化学发光产品尚未形成销售，故未受到安徽省此次集中采购的影响。发行人目前在安徽省的销售额占发行人境内收入比例约为 3%，总体占比较低。

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“（二）行业政

策变动的风险”中补充披露如下：

“2016年12月26日，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），界定“两票制”即药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，并要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。尽管目前仅有较少数省份在医疗器械领域（主要是医用耗材领域）推行“两票制”，但未来不排除“两票制”在医疗器械领域全面推行的可能。如果公司不能及时、更好地适应“两票制”等医疗卫生体制改革相关政策的调整变化，将可能面临经营业绩波动的风险。

2021年8月，安徽省医药联合采购办公室提出将针对化学发光法检测试剂开展带量采购谈判议价，检测领域包括：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(PCT)检测。目前，除安徽外的其他地区尚未颁布集中采购相关政策。未来若带量采购政策在除化学发光法领域外的其他体外诊断检测细分领域实施，或在全国更多地区开展，公司产品可能面临价格和毛利率下降的风险，可能对公司业绩产生一定的不利影响。”

（九）说明销售返利（如有）涉及的主要产品的销售返利情况及其会计处理。

1、销售返利情况

公司与经销商签订销售合同时约定当年的销售额指标及返利政策，未针对主要产品约定销售返利。如果经销商完成了年度销售额指标，则按销售额的一定比例及销售指标超额部分的一定比例以票面折扣的形式给予其奖励，销售返利自合同签订的第二年开始执行，年度结束后，公司根据返利条款计算应支付该客户的返利金额。

报告期内，公司以票面折扣的方式进行返利。公司根据与经销商约定的返利比例预提当年返利，并相应冲减主营业务收入，次年，由经销商提出申请，公司审核无误后给予兑现。报告期内，每年返利金额如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售返利金额	1,808.82	1,375.05	1,648.03
主营业务收入	60,616.90	53,246.73	59,746.90

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售返利占主营业务收入比例	2.98%	2.58%	2.76%

2、销售返利会计处理

项目	会计处理
预提返利	借：主营业务收入（返利金额） 贷：应收账款
实际结算	开具发票： 借：应收账款 贷：主营业务收入（票面折扣抵减返利金额后销售额） 冲回对应的返利： 借：应收账款 贷：主营业务收入（返利金额）

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、通过公开资料查询、访谈公司市场部负责人及下游客户、分析发行人产品的销量、价格等方式了解发行人下游市场的需求情况；查询可比公司的经营状况，比较其与发行人收入变动的趋势是否存在差异；

2、分析发行人产品的销量及单价变化，访谈公司管理层了解变化的原因及合理性，并对比可比公司与发行人在同类产品上的销售价格是否存在差异；

3、统计发行人各产品销售额及其占收入的比重，并通过访谈公司管理层了解其变化的原因与趋势；

4、针对代理业务访谈发行人管理层及财务负责人，了解业务变动的原因与收入确认的方法；获取代理仪器合同，识别与商品所有权上的风险与报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则；

5、获取发行人中国电子口岸出口数据及境外收入对应的发货单、报关单、出口退税政策、资金划转凭证，比对不同口径之间的数额是否能相互验证；

6、取得并查阅发行人报告期的采购明细表，分析发行人报告期内的活性原料采购情况；

7、取得并查阅北京新创报告期的生产及销售明细表，确认其报告期内的生产和销

售情况；

8、访谈发行人业务部门负责人，了解发行人主要产品的检测方法学、检测疾病类型、技术水平、应用场景、产品特点情况；

9、查阅可比公司的招股说明书、年度报告等公开信息，分析可比公司的产品布局、研发情况、技术水平、选择的技术路线情况；

10、查阅“两票制”相关的政策、最新的医保制度文件、药品集中采购制度文件，结合公司招投标情况，访谈公司市场部负责人、商务部负责人、销售总监及经销商客户，了解分析“两票制”对发行人业务的具体影响，发行人产品及同类竞品纳入医保的情况、医保目录调整及药品集中采购制度对发行人业务发展的影响；

11、抽取发行人的销售合同及订单，查阅销售政策、销售折扣、销售价格及销售返利条款，访谈公司的财务人员了解销售返利的会计处理，访谈客户确认发行人是否给予优惠政策；

12、对收入进行一系列测试程序：

(1)对发行人报告期内**599**家客户进行函证，报告期各期回函比例分别为**61.80%**、**55.61%**和**57.05%**。对回函存在差异及未回函的客户执行替代程序，获取与客户交易的合同或订单、出库单、物流运输单、银行回单、销售发票等，检查客户的期后回款情况；

(2)对发行人报告期内**219**家客户进行访谈，其中，对于境外客户以及因疫情影响无法现场走访的客户采取视频访谈的形式，共访谈**30**家，其他**189**家客户采用现场访谈的方法，了解与主要客户的合作历史、交易内容、交易金额、合作模式、业务规模、产品最终使用等情况。获取访谈对象的身份证明文件、客户盖章的访谈问卷、合规确认函、无关联关系声明、营业执照、经营资质等。走访收入占报告期各期总收入的比例分别**56.88%**、**57.81%**和**59.79%**；

函证和访谈的具体情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
收入金额		60,616.90	53,249.79	59,748.94
函证 核查	发函收入金额	44,026.48	40,312.89	45,293.79
	发函比例	72.63%	75.71%	75.81%

	回函收入金额	34,579.55	29,612.44	36,922.41
	回函比例	57.05%	55.61%	61.80%
访谈 核查	访谈收入金额	36,240.02	30,783.19	33,988.04
	其中：现场访谈收入金额	30,440.52	25,511.90	29,846.83
	视频访谈收入金额	5,799.50	5,271.29	4,141.21
	访谈收入比例	59.79%	57.81%	56.88%
	其中：现场访谈收入比例	57.17%	47.91%	49.95%
	视频访谈收入比例	10.89%	9.90%	6.93%
函证及访谈合计收入确认金额		39,753.08	35,806.90	39,722.80
函证及访谈合计收入确认比例		65.58%	67.24%	66.48%

(3) 对发行人主要客户执行细节测试，获取与客户交易的合同或订单、出库单、物流运输单、银行回单、销售发票等，确认销售情况的真实性；

(4) 对报告期各期执行截止性测试，抽取截止日前后的物流运输单据或客户收货确认文件等，核查是否存在跨期销售的情形。

(二) 核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人产品市场空间较大，2020 年因受新冠疫情影响而有所下降，各类产品收入和销量变化的原因合理、全面，与同行业可比公司收入的变动趋势存在差异主要系产品类型和应用领域差异所致，具有合理性；

2、发行人的产品单价总体稳定，少量产品价格变动原因合理；因同行业可比公司的产品分类和披露方式不同，销售价格不具有可比性；

3、发行人报告期内逐步减少仪器代理业务相关业务，主要系该业务对收入、利润的贡献较小，发行人聚焦核心业务发展所致；相关业务的收入确认政策及确认依据充分；报告期内，发行人存在少量与试剂联动销售的情形，收入确认、发票开具模式与同行业可比公司一致；

4、发行人境外销售收入真实、合理，与电子口岸销售数量及收入、境外收款差异较小；

5、发行人生产制备的上游活性原料均为自用，未对外销售，相关交易往来在合并报表中予以抵消，故未在收入中列示，具有合理性；

6、发行人产品方法学及检测疾病领域集中的特征系公司依托在 POCT 即时诊断及 **酶联免疫** 诊断领域的技术积淀进行业务重点布局的发展战略所致，具有合理性，不存在较高的产品集中的风险；发行人产品具有独特的使用场景，产品未来将被淘汰进而导致业绩下滑的风险较小；发行人已在招股说明书中充分提示了“主要产品疾病领域集中的风险”和“技术升级迭代的风险”；

7、“两票制”、医保目录调整以及集中采购制度对发行人近期可能产生的影响较小，同时发行人已在招股说明书中充分提示了政策变动的风险；

8、发行人销售返利会计处理符合会计准则规定；

9、中介机构已对发行人收入进行了充分核查，针对报告期各期收入核查比例达 60% 以上，相关核查程序充分、获取的核查证据可以支持核查结论，发行人收入确认符合企业会计准则的规定。

问题 4、关于销售模式

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人销售模式以经销为主，经销收入分别为 47,069.98 万元、48,463.72 万元和 43,331.05 万元，占比分别为 81.62%、81.12%和 81.38%。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人有约 2,000 家经销商。

（2）发行人部分主要经销商的商号中带有“英科新创”字样，根据《保荐工作报告》，发行人存在较多前员工任职或持股的经销商。

（3）根据《保荐工作报告》，项目组取得经销商进销存明细对应的公司销售金额占当期境内经销收入的比例分别约为 29%、32%、33%，保荐人认为报告期内，经销商采购的公司产品大部分均在当期实现最终销售，不存在囤货的情形。

请发行人：

（1）说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品不同客户售价存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因、注册地、订单获取方式；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来。

（2）说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商采用不同模式的情况；经销商是否存在个人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异。

（3）说明报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异。

（4）说明经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。

（5）说明使用发行人商号的经销商的名称、各报告期内的发生额及占比情况，交

易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，相关经销商是否专营发行人产品是否存在利益输送及关联关系，相关产品最终销售实现情况，并结合上述情况说明发行人相关销售收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；相关经销商与发行人是否存在商号或其他方面的纠纷，发行人是否存在商号被滥用或商业利益被侵犯的风险。

（6）说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送。

（7）说明发行人经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质，是否存在违法违规情形。

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》（以下简称《审核问答》）问题 29 的要求，说明对不同销售模式下收入、客户的核查方法及核查过程，核查数量及占比、核查金额及占比，相关核查程序是否充分、获取的核查证据能否支持核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品不同客户售价存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因、注册地、订单获取方式；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来。

1、报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品不同客户售价存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因

（1）主要经销客户销售情况

单位：万元

客户名称	产品系列	金额	收入小计	占当期经销收入比例
2021 年度				
厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT	1,931.53	2,076.64	4.22%
	酶联免疫	116.73		
	生化	10.47		
	其他	17.91		
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	POCT	646.91	1,527.35	3.10%
	酶联免疫	876.19		
	生化	4.25		
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	1,253.46	1,253.46	2.55%
EURL VENDOX	POCT	1,037.67	1,139.65	2.31%
	酶联免疫	101.98		
济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	POCT	1,096.16	1,128.35	2.29%
	酶联免疫	11.87		
	生化	20.32		
小计		7,125.46	7,125.46	14.47%
2020 年度				
厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT	1,670.50	1,785.60	4.12%
	酶联免疫	99.53		
	生化	15.43		
	其他	0.14		
四川省好利达生物科技有限公司	POCT	1,017.22	1,033.18	2.38%
	酶联免疫	15.18		
	生化	0.78		
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	POCT	297.41	956.18	2.21%
	酶联免疫	651.01		
	生化	7.27		
	其他	0.49		
济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	POCT	936.63	947.50	2.19%
	酶联免疫	10.02		
	生化	0.85		
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	914.62	914.62	2.11%

客户名称	产品系列	金额	收入小计	占当期经销收入比例
小计		5,637.08	5,637.08	13.01%
2019 年度				
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	1,740.61	1,740.61	3.59%
厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT	1,554.57	1,623.84	3.35%
	酶联免疫	57.88		
	生化	11.26		
	其他	0.13		
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	POCT	422.36	1,327.41	2.74%
	酶联免疫	871.91		
	生化	30.59		
	其他	2.55		
陕西卓裕医药供应链服务有限公司	POCT	939.84	1,151.90	2.38%
	酶联免疫	212.06		
郑州康元科贸有限公司及其关联公司	POCT	954.53	980.68	2.02%
	酶联免疫	10.22		
	生化	15.93		
小计		6,824.44	6,824.44	14.08%

注：厦门海菲生物技术有限公司于 2020 年更名为厦门海菲生物技术股份有限公司。

上述客户同类产品存在不同售价的原因：

1) POCT 系列产品

报告期内，JAL Medical (Singapore) Pte Ltd 采购 POCT 产品平均价格与 EURL VENDOX 略有差异，主要系采购产品及规格种类存在差异，JAL Medical (Singapore) Pte Ltd 采购的主要产品为人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂产品，EURL VENDOX 采购的主要产品包括新冠病毒检测产品、丙型肝炎病毒抗体检测试剂产品、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂产品、人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂产品等。

江苏英科新创医学科技有限公司的 POCT 产品均价高于其他国内经销商价格系不同地区的销售价格受各地招投标价格、物价水平、竞争水平等影响而有所差异。相对于江苏地区其他经销商，江苏英科新创医学科技有限公司的销售均价较低，主要系其为江苏地区大客户，采购量较大，合作关系稳定，因此公司给予其较为优惠的价格。

2019 年陕西卓裕医药供应链服务有限公司 POCT 产品均价低于其他经销商主要系

产品结构以及部分产品给予价格优惠导致。陕西卓裕医药供应链服务有限公司采购 POCT 产品中单价较高的 ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）、人类免疫缺陷病毒抗体检测产品较少，采购单价较低的乙型肝炎病毒表面抗原检测产品、梅毒螺旋体抗体检测产品较多。陕西卓裕医药供应链服务有限公司与厦门海菲生物技术股份有限公司、郑州康元科贸有限公司对上述产品的采购比重情况如下：

单价类型	产品	经销商	采购占比
单价较高	ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	5.56%
		上述其他国内经销商	10.45%
	人类免疫缺陷病毒抗体检测产品	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	8.31%
		上述其他国内经销商	26.88%
单价较低	乙型肝炎病毒表面抗原检测产品	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	8.75%
		上述其他国内经销商	2.75%
	梅毒螺旋体抗体检测产品	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	14.38%
		上述其他国内经销商	8.12%

此外，2019 年陕西卓裕医药供应链服务有限公司采购的产品获取了西北妇女儿童医院、陕西省疾控预防控制中心标单，因中标价格较低，公司给予梅毒螺旋体抗体检测产品、人类免疫缺陷病毒抗体检测产品、乙肝五项检测卡产品价格优惠。剔除上述产品影响后，销售给陕西卓裕医药供应链服务有限公司与厦门海菲生物技术股份有限公司、郑州康元科贸有限公司的产品平均售价接近。

2) 酶联免疫系列产品

报告期内，除江苏英科新创医学科技有限公司、厦门海菲生物技术股份有限公司、EURL VENDOX 和陕西卓裕医药供应链服务有限公司外，其他前五大经销客户各年采购酶联免疫产品金额均不超过 100 万元，采购均价受各期采购产品结构影响较大。江苏英科新创医学科技有限公司与厦门海菲生物技术股份有限公司的销售均价差异较小。EURL VENDOX 销售均价较低，主要系境外销售产品定价差异及产品结构差异所致。陕西卓裕医药供应链服务有限公司的销售均价较低，主要系不同地区的销售价格受各地招投标价格、物价水平、市场竞争等影响所致。如江苏各地执行地市招标为主，而陕西临床医院及血站以单独招标为主，地市招标价格平均较机构单独招标高。

综上，公司主要经销客户酶联免疫产品销售价格差异主要系境内外和境内不同地

域定价不同所致。

(2) 主要直销客户销售情况

单位：万元

客户名称	产品系列	金额	收入小计	占当期直销收入比例
2021 年度				
厦门市波生生物技术有限公司	其他(新冠抗原试剂卡加工)	868.72	868.72	7.63%
上海市血液中心	POCT	35.53	210.35	1.85%
	酶联免疫	174.82		
深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	其他(新冠抗原板)	195.39	195.39	1.72%
山东省妇幼保健院	POCT	172.80	172.80	1.52%
海南省血液中心	酶联免疫	53.20	159.77	1.40%
	POCT	102.66		
	生化	3.91		
小计		1,607.03	1,607.03	14.11%
2020 年度				
杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其控制子公司	POCT	1.33	344.04	3.47%
	酶联免疫	342.71		
河南省疾病预防控制中心	POCT	269.20	269.20	2.71%
山东省妇幼保健院	POCT	183.47	183.47	1.85%
海南省血液中心	POCT	36.99	148.15	1.49%
	酶联免疫	106.20		
	生化	4.96		
河南省人民医院	酶联免疫	141.29	141.29	1.42%
小计		1,086.15	1,086.15	10.95%
2019 年度				
新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	POCT	326.86	326.86	2.90%
杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其控制子公司	POCT	5.66	298.93	2.65%
	酶联免疫	293.27		
贵州医科大学第二附属医院	POCT	78.11	177.59	1.57%
	酶联免疫	99.48		
海南省血液中心	POCT	48.09	156.87	1.39%
	酶联免疫	104.71		
	生化	4.07		

客户名称	产品系列	金额	收入小计	占当期直销收入比例
苏州市立医院	酶联免疫	143.09	143.09	1.27%
小计		1,103.34	1,103.34	9.78%

公司直销客户主要是各地的医院、血液中心、疾病预防控制中心、卫生健康委员会等事业单位，同一类产品不同客户平均单价的差异主要系受当地招投标所确定的价格差异所致。厦门市波生生物技术有限公司与深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司为当年新进前五大直销客户，具体变动原因详见本题回复之“（4）主要直销客户变动原因”。

（3）主要经销客户变动原因

序号	客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	厦门海菲生物技术股份有限公司	第 1 名	第 1 名	第 2 名
2	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	第 2 名	第 3 名	第 3 名
3	JAL Medical(Singapore) Pte Ltd	第 3 名	第 5 名	第 1 名
4	EURL VENDOX	第 4 名	第 26 名	第 21 名
5	济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	第 5 名	第 4 名	第 7 名
6	四川省好利达生物科技有限公司	第 6 名	第 2 名	第 6 名
7	郑州康元科贸有限公司及其关联公司	第 13 名	第 10 名	第 5 名
8	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	第 38 名	第 14 名	第 4 名

报告期内，经销客户前五大均为持续合作客户，因各年采购量变动而排名有所变动，且总体排名均处于前列，不存在前五大客户新增或减少情形。除 EURL VENDOX、陕西卓裕医药供应链服务有限公司外，其他经销商排名情况无明显变化。

排名变动的主要原因为：陕西卓裕医药供应链服务有限公司采购量减少主要系该客户于 2020 年起调整经营战略，逐渐由医药及医疗器械销售向物流服务转型，导致排名下降；2021 年，EURL VENDOX 排名上升主要系该客户采购新型冠状病毒检测产品增加所致。

（4）主要直销客户变动原因

序号	客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	厦门市波生生物技术有限公司	第 1 名	无交易	无交易
2	上海市血液中心	第 2 名	第 8 名	第 27 名
3	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	第 3 名	无交易	无交易

序号	客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
4	山东省妇幼保健院	第 4 名	第 3 名	第 15 名
5	海南省血液中心	第 5 名	第 4 名	第 4 名
6	河南省人民医院	第 6 名	第 5 名	第 6 名
7	贵州医科大学第二附属医院	第 11 名	第 10 名	第 3 名
8	杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其控制子公司	第 14 名	第 1 名	第 2 名
9	苏州市立医院	第 42 名	第 6 名	第 5 名
10	新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	第 47 名	第 714 名	第 1 名
11	河南省疾病预防控制中心	第 169 名	第 2 名	第 37 名

报告期内，公司直销客户较为分散，向单一直销客户的销售金额及占当期营业收入的比例均较小，直销客户采购额的小幅波动导致采购排名发生较大变化。报告期内，主要直销客户排名变动原因如下：

2021 年，公司接受厦门市波生生物技术有限公司委托，由后者提供主要原料，公司加工生产新冠抗原试剂卡业务，产生委托加工服务收入 868.72 万元。

2021 年，公司接受深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司委托，由公司自行采购原料，加工生产定制化新冠抗原板业务，产生产品销售收入 195.39 万元。

2021 年，杭州艾迪康医学检验中心有限公司排名下降主要系其向其他公司的采购额增加所致。

报告期内，河南省人民医院、苏州市立医院、海南省血液中心的采购额无显著变化，主要系其他客户的采购额变动导致其排名变化。

2019 年，新疆维吾尔自治区卫生健康委员会的采购额较大，主要系公司中标新疆维吾尔自治区卫生健康委员会艾滋病试剂联合采购项目，人类免疫缺陷病毒产品销量增加所致。

2019 年，贵州医科大学第二附属医院采购额较大，主要系公司加大推广力度所致。

报告期内，公司通过招投标形式获取上海市血液中心、山东省妇幼保健院、河南省疾病预防控制中心等直销客户的商务订单，对该等客户的销售取决于各年度订单中标情况。

2、报告期内主要直销、经销客户的注册地、订单获取方式、注册资本等情况

销售模式	客户名称	注册地	注册资本/开办资金	订单获取方式	合作时间
经销	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	新加坡	50,000 新加坡币	商务洽谈	3 年以上
经销	EURL VENDOX	阿尔及利亚	2,600,000 第纳尔	商务洽谈	5 年以上
经销	济南莱恩生物技术有限公司	山东省济南市	1,500 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
经销	江苏英科新创医学科技有限公司	江苏省南京市	1,000 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
经销	厦门海菲生物技术股份有限公司	福建省厦门市	3,169 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
经销	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	陕西省西安市	5,000 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
经销	四川省好利达生物科技有限公司	四川省成都市	300 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
经销	郑州康元科贸有限公司	河南省郑州市	501 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
直销	贵州医科大学第二附属医院	贵州省凯里市	21,359.06 万元人民币	商务洽谈	3 年以上
直销	海南省血液中心	海南省海口市	7,163.43 万元人民币	公开招标	5 年以上
直销	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	浙江省杭州市	4,505.97 万元人民币	商务洽谈	1 年以上
直销	河南省疾病预防控制中心	河南省郑州市	85,317 万元人民币	公开招标	10 年以上
直销	河南省人民医院	河南省郑州市	502,110 万元人民币	商务洽谈	5 年以上
直销	山东省妇幼保健院	山东省济南市	5,363 万元人民币	公开招标	10 年以上
直销	上海市血液中心	上海市	9,839 万元人民币	公开招标	10 年以上
直销	苏州市立医院	江苏省苏州市	182,599 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
直销	新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	新疆乌鲁木齐市	-	公开招标	5 年以上
直销	厦门市波生生物技术有限公司	福建省厦门市	7,000 万元人民币	商务洽谈	1 年以内
直销	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	广东省深圳市	40,500 万元人民币	商务洽谈	1 年以内

3、主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配

公司的主要经销客户多为在当地经营多年的体外诊断试剂及其他医疗器械经销企业，具有较强的客户开发、维护能力和产品销售能力。公司前五大经销商具体情况如下：

厦门海菲生物技术股份有限公司³成立于 2005 年，专注中国民营医疗市场 16 年，始终从事体外诊断用品流通领域，目前是国内最大的民营医疗试剂一站式采购平台。已经同国内 300 余家品牌商建立紧密的合作关系，包括但不限于万孚生物、迈瑞医疗、杭州艾博生物、深圳新产业、深圳雷杜等生产厂商，经营品种多达 6000 余种，且多个系列

³ 厦门海菲生物技术股份有限公司官网 <http://smhfsajs.yixie8.com/>

产品销量常年处于国内领先地位。

四川省好利达生物科技有限公司成立于 1999 年，公司是一家专业经营一、二、三类医疗设备、医疗器械、检验仪器、检验试剂及药品、耗材的专业公司，是全国卫生产业企业管理协会检验用品分会的理事单位。

江苏英科新创医学科技有限公司⁴成立于 2008 年，专业致力于体外诊断领域，江苏英科新创医学科技有限公司合作生产厂商包括英科新创、安图生物、亚辉龙、迈瑞医疗、复星长征、长春博迅、苏州博源、深圳微点、深圳国赛、罗氏诊断、美国伯乐、日本积水等公司。根据公开信息，江苏英科新创医学科技有限公司为亚辉龙自产产品 2017 年至 2020 年的第一大经销商。

济南莱恩生物技术有限公司是一家以经营医疗器械、体外诊断试剂为主的企业，主营优生优育（torch）试剂盒，肝炎系列、传染病系列检测试剂盒及金标试纸，血糖仪及血糖试纸等。

陕西卓裕医药供应链服务有限公司⁵成立于 2009 年 9 月，是一家从事仓储和冷链物流、体外诊断试剂企业、陕西省首批获准成立的医疗器械第三方仓储物流服务配送企业，陕西省首家（药品类）诊断试剂第三方企业、西北首家拥有医疗器械冷链运输分拨中心。

郑州康元科贸有限公司⁶成立于 2002 年，是一家专业从事体外诊断产品销售的高新技术企业，同时代理多种类型的体外诊断试剂。

公司主要直销客户大多为地方知名的医疗机构、第三方检测中心，检测需求量较大，公司与主要客户均保持长期、稳定的合作关系，主要直销客户和主要经销客户的业务规模与向公司的采购内容匹配。

4、主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来

报告期内，公司与主要直销客户和主要经销商不存在关联关系，除正常业务交易外，无其他特殊交易及资金往来情形。

⁴ 江苏英科新创医学科技有限公司官网 <http://www.js-intec.com>

⁵ 陕西卓裕医药供应链服务有限公司官网 <http://www.shanxizhuoyu.cn/>

⁶ 郑州康元科贸有限公司 <http://www.zzkykm.com>

（二）说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异；

1、经销商的选取标准及政策、经销的主要模式

（1）经销商的选取标准及政策

公司制定了相关的经销商管理制度，对经销商的选取、管理等方面进行规定，经销商的选取标准及政策如下：

项目	具体标准及政策
经营资质	经销商的资质包括但不限于营业执照、药品经营许可证、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等资质文件在有效期内。
商业信誉	经销商具有良好的商业信用记录和资金实力，能按约定支付货款。
经营能力	经销商能与终端客户保持良好的合作关系，拥有较强的市场开拓能力，愿意与发行人共同发展并保持长期战略合作关系。

公司销售部负责经销商的筛选和认定，提出经销商资料维护申请，品保部门对经销商经营资质进行资质审核，财务部负责对经销商资料的授信情况进行审核，档案室负责在信息系统中进行客户导入确认，并做好存档工作，建立档案后方可与经销商签订经销协议，商务部负责合作期间对经销商资料维护及业务审核。

（2）经销的主要模式

公司在经销协议中与经销商约定与定价、结算及信用政策、销售模式、退货相关的条款，公司经销的主要模式情况如下：

项目	具体内容
定价机制	公司定价机制主要分为公司统一价格及经销商协商定价两部分组成，公司每年根据各个产品的市场竞争情况、自身产品竞争力水平等因素制定统一经销价格。在与经销商具体协商定价时，基于公司统一价格，综合考虑经销商所在地区产品收费水平政策、招投标情况、市场竞争情况、经销商采购规模、议价能力、终端拓展难度等因素后最终确定销售价格。
结算及信用政策	1、赊销：根据经销商采购规模和商务洽谈的结果，公司会给予一定的赊销信用期，采用先发货后收款的形式，结算方式一般为银行转账；新客户首年交易一般不授信，有特殊需要的，在交易六个月后可根据实际交易情况授信，首次申请信用期限最长为 30 天；已授信客户信用期限，公司可根据具体情况，经审批后延长赊销信用账期，信用期限一般采取逐级递增的方式，即从较小的信用期限开始申请，然后逐级递增，如 30 天、60 天、90 天等。 2、预收+赊销：一般预收 25%~100%的货款，剩余部分货款给予 30-80 天的信用期限，

项目	具体内容
	结算方式主要为银行转账、电汇、信用证等。 3、款到发货：部分经销客户采用先收款后发货的形式，结算方式为银行转账。
销售模式	公司与经销商合作均采用买断式的销售模式，不存在代销的情况。
销售折扣	报告期内，公司无销售折扣的情况。
退货政策	公司不接受任何非产品质量因素以外的退货需求；对于公司产品质量缺陷原因引起的产品退货，经销商向公司提出书面申请，公司售后人员跟踪处理。

（3）经销商的日常管理制度

公司制定了《经销商管理制度》，对经销商的日常管理具体如下：

1) 任务管理：根据市场情况与商务政策，合理评估经销商年度合同任务额。

2) 数据分析：公司营销办公室定期进行经销商任务完成情况分析，对比分析经销商同期销售额，并提交至销售部、市场部、商务部及营销中心负责人了解经销商销售情况。

3) 信用管理：公司建立信用管理体系，针对经销商客户的信用期限进行管理。

4) 经销商评价：公司销售部和商务部每年第一季度根据经销商前一年销售情况、信誉、合作意愿等进行评估，决定是否继续合作。

2、销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式

（1）销售折扣的情况及会计处理

报告期内，公司对经销商无固定销售折扣的情况。

（2）退货的情况及会计处理

报告期内，公司发生的退货情况较少，退货金额占报告期各期公司主营业务收入比例均为 0.01%，占比极低，主要原因为物流导致的产品包装破损等。报告期内，公司退货金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退货金额	4.75	5.45	4.31
主营业务收入	60,616.90	53,246.73	59,746.90
占比	0.01%	0.01%	0.01%

公司收到退货时，相关会计分录如下：

借：主营业务收入

应交税费—应交增值税（销项税额）

贷：应收账款

借：库存商品

贷：主营业务成本

相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（3）发行人对不同经销商是否采用不同模式

公司对经销商实行统一管理，对不同经销商的销售模式一致。

3、经销商是否存在个人等非法人实体

报告期内，公司向非法人实体经销商的销售情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非法人实体数量（家）	10	11	13
其中：个体工商户	-	-	-
合伙企业	2	2	2
个人独资企业	8	9	11
非法人实体销售收入（万元）	237.69	217.20	192.14
占经销收入比例	0.48%	0.50%	0.40%

报告期内，向公司采购的非法人实体经销商合计去重后包括 13 家个人独资企业、4 家合伙企业，不存在个人经销商客户的情况；非法人实体销售收入占经销收入的比例分别为 0.40%、0.50%和 0.48%，公司与非法人实体经销商的交易额及占比较低，对公司经营无重大影响。

4、销售模式是否与同行业存在重大差异

报告期内，公司与同行业可比公司的销售模式如下：

公司名称	销售模式
安图生物	境内销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商来实现，少部分直接销售给各级医院、体检中心、第三方检测机构等终端客户。公司境外销售模式是依托当地经销商进行产品注册和销售，与国外经销商合作主要采用独家代理经销模式，

公司名称	销售模式
	并对经销商年度任务完成情况进行考核，有权甄选或变更经销商。
万泰生物	体外诊断试剂及仪器的境内销售主要采用“经销与直销相结合”的销售模式。经销模式系通过公司不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，公司会对经销商资质、资金实力、市场能力、市场信誉度、口碑、合规合法等多方面进行考察，根据情况授予经销商一定区域的产品经销权；直销模式系通过公司销售团队直接将产品销售给各级医院、血液中心、各地血站、疾控中心、集团型体检中心、第三方检验机构、生物制品厂等终端客户。
亚辉龙	自产产品采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。其中对深圳、东莞、中山、珠海客户以及国内少数重点客户主要采用直销模式，对国内其他客户以及境外客户主要采用经销模式。代理产品包括贝克曼体外诊断产品、施乐辉关节镜产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测产品等。其中施乐辉产品采用经销模式，其他产品主要采用直销模式。
万孚生物	销售模式主要包括分销和直销两种模式，分销模式是指先将产品销售给分销商，再由分销商销售给终端客户。直销模式主要是指直接将产品销售给终端客户。
发行人	主要采用“经销与直销相结合”的销售模式，经销为主，直销为辅。经销模式系通过不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，直销模式系由直接将产品销售给血液中心、各级医院、疾控中心、第三方检测机构等终端客户。

报告期内，公司与同行业可比公司主营业务收入按销售模式分类情况如下：

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
安图生物	24.23%	75.77%	21.75%	78.25%	未披露	未披露
万泰生物	76.52%	23.48%	59.18%	40.82%	37.15%	62.85%
亚辉龙	33.74%	66.26%	36.97%	63.03%	39.44%	60.56%
万孚生物	14.13%	85.87%	11.58%	88.42%	16.53%	83.47%
发行人	18.78%	81.22%	18.62%	81.38%	18.88%	81.12%

综上所述，公司销售模式与同行业不存在重大差异，均主要以经销为主、直销为辅。

万泰生物直销收入比例较高主要系一方面其产品主要为供应血站及血液中心的批签发血筛产品，另一方面万泰生物二价宫颈癌疫苗于 2020 年 5 月正式投入市场，疫苗产品根据《中华人民共和国疫苗管理法》规定，采取直销模式。

（三）说明报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异。

1、报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况

单位：家、万元、万元/家

分层	2021 年度			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500 万元（含）以上	19	17,060.95	34.65%	897.94
100 万元（含）至 500 万元	72	13,662.63	27.75%	189.76
100 万元以下	1,964	18,507.61	37.59%	9.42
合 计	2,055	49,231.19	100.00%	23.96
分层	2020 年度			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500 万元（含）以上	17	13,628.47	31.45%	801.67
100 万元（含）至 500 万元	65	11,630.73	26.84%	178.93
100 万元以下	1,891	18,071.85	41.71%	9.56
合 计	1,973	43,331.05	100.00%	21.96
分层	2019 年度			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500 万元（含）以上	15	13,913.30	28.71%	927.55
100 万元（含）至 500 万元	72	14,559.83	30.04%	202.22
100 万元以下	1,924	19,990.59	41.25%	10.39
合 计	2,011	48,463.72	100.00%	24.10

由上表可知，公司各分层经销商分布及平均销售规模较为稳定。报告期内，销售分层在 500 万元（含）以上的经销商数量分别为 15 家、17 家和 19 家，相应的销售收入占比分别为 28.71%、31.45%和 34.65%，平均销售规模为 927.55 万元/家、801.67 万元/家和 897.94 万元/家，销售规模较大的经销商集中度较高；销售分层在 100 万元以下的经销商数量分别 1,924 家、1,891 家和 1,964 家，相应的销售收入占比分别为 41.25%、41.71%和 37.59%，平均销售规模为 10.39 万元/家、9.56 万元/家和 9.42 万元/家，销售规模较小的经销商数量占比相对较高，主要系除大型公立医疗机构外，公司高度重视二级以下医院和县级、乡镇卫生院等市场开拓，基层市场客户较为分散，单家采购金额较

小，因此经销商家数较多。

2、各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比情况

（1）各期新增的经销商数量及对应主要产品销售数量、单位价格、销售金额及占比情况

年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新增数量（家）	442	359	482
占经销商数量比例	21.51%	18.20%	23.97%
销售金额（万元）	3,368.55	3,423.15	2,998.81
占经销收入比例	6.84%	7.90%	6.19%
销售数量			
其中：POCT 销量（万人份）	1,432.19	1,091.41	1,302.35
酶联免疫销量（万盒）	9.43	5.38	6.09
单位价格			
其中：POCT 单价（元/人份）	1.75	2.63	1.85
酶联免疫单价（元/盒）	76.52	63.90	66.40

（2）各期退出的经销商数量及对应主要产品销售数量、单位价格、销售金额及占比情况

年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退出数量（家）	359	396	388
占经销商数量比例	17.47%	11.57%	12.94%
销售金额（万元）	2,008.29	1,596.34	2,665.49
占经销收入比例	4.08%	3.68%	5.50%
销售数量			
其中：POCT 销量（万人份）	659.54	765.16	1,288.31
酶联免疫销量（万盒）	2.86	3.92	3.02
单位价格			
其中：POCT 单价（元/人份）	2.49	1.58	1.59
酶联免疫单价（元/盒）	75.56	73.78	72.29

注：销售金额及数量为该退出经销商上一年对应的销售收入及数量。

2019 年度至 2021 年度，发行人新增经销商收入占比分别为 6.19%、7.90%和 6.84%，

退出经销商上一年的收入占比分别为 5.50%、3.68%和 4.08%，新增与退出经销商的收入占经销收入的比例较小。

3、新增经销商的同类产品售价与旧经销商对比情况

单位：元/人份、元/盒

产品系列	经销商类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
POCT（人份）	新增经销商	1.75	2.63	1.85
	旧经销商	1.51	1.56	1.54
酶联免疫（盒）	新增经销商	76.52	63.90	66.40
	旧经销商	67.10	68.04	68.37

2019 年度，POCT 系列产品新增经销商、旧经销商的销售均价分别为 1.85 元/人份、1.54 元/人份，价格差异主要系采购产品结构不同所致，2019 年新增经销商与旧经销商按疾病类型采购的 POCT 系列产品单价及结构占比情况如下：

单位：元/人份

项目	新增经销商		旧经销商	
	销售均价	产品结构比	销售均价	产品结构比
传染病	1.36	62.00%	1.35	76.80%
血型	2.49	12.73%	2.47	10.29%

由上表可见，新增经销商与旧经销商的同类产品销售均价基本相同，新增经销商采购占比较高的血型产品的销售均价高于传染病产品，而旧经销商对传染病产品的采购占比高于新增经销商，因此导致销售均价有所差异。

2020 年度，新增经销商的 POCT 产品单位售价高于旧经销商，主要系公司向新增经销商客户销售新冠病毒检测产品，该产品销售价格高于其他 POCT 产品，因此带动新增经销商同类产品销售均价提升。剔除新冠病毒检测产品后，新增经销商的 POCT 产品单位售价与旧经销商的销售均价不存在较大差异，新增经销商产品平均单价为 1.46 元/人份，旧经销商产品平均单价为 1.55 元/人份。

2021 年，新增经销商的 POCT 产品单位售价高于旧经销商，与 2020 年价格差异的影响因素相同，主要受新冠病毒检测产品价格较高的影响，新、旧经销商剔除新冠病毒检测产品后平均单价为 1.58 元/人份和 1.47 元/人份，价格差异较小。

2021 年，新增经销商的酶联免疫产品单位售价高于旧经销商，主要系国药器械沈

阳有限公司、山西省医药集团临汾股份有限公司和华润天津医药有限公司等新增经销商为配送商，公司产品出厂价格较高，拉高了新增经销商的**酶联免疫**产品平均单价。

4、新增经销商的结算政策和信用期限与旧经销商的差异情况

根据公司的信用政策，新增经销商通常不授予信用期限，待有一定的稳定合作历史后再根据具体情况给予信用期限。公司对新增经销商和旧经销商均执行统一的结算政策和信用政策，二者不存在实质差异。

（四）说明经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；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。

1、经销商的终端销售及期末存货情况

公司经销商数量众多且集中度较低，兼顾重要性与随机性，由报告期各期前**二十五**大经销商共**35**家及2020年经销金额100万元以下随机选取的5家经销商提供其进销存明细，将其当期销售收入及期末存货情况对比分析如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销商采购金额	15,391.82	13,325.23	14,243.70
占当期境内经销商收入比例	38.92%	37.80%	35.17%
经销商期末库存金额	1,681.96	1,416.50	1,498.24
占当期采购比例	10.93%	10.63%	10.52%

如上表所示，上述经销商报告期各期期末存货占其当期经销商采购金额比例较低，说明该等经销商所采购公司产品终端销售情况良好，不存在渠道压货、突击进货等情形。

报告期内，公司分季度的主营业务收入分布情况如下：

单位：万元

销售季度	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	12,426.11	20.50%	9,938.36	18.66%	12,594.68	21.08%
第二季度	15,620.15	25.77%	13,523.53	25.40%	14,420.62	24.14%
第三季度	17,223.98	28.41%	15,751.54	29.58%	15,260.92	25.54%
第四季度	15,346.66	25.32%	14,033.30	26.36%	17,470.69	29.24%
合 计	60,616.90	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%

报告期内，公司第一季度销售收入占比相对较低，第二、三、四季度销售收入占比相当，公司报告期各期末销售不存在异常大幅增长情况。报告期内，公司发生的退货情况较少，退货金额占报告期各期公司主营业务收入比例均不高于 0.01%，占比极低，不存在年初大面积销售退回的情况。

综上，结合对经销商进销存明细的抽样分析、公司各季度收入变化及退货情况，报告期内，经销商采购公司的产品大部分均在当期实现最终销售，公司各季度间收入分布合理，期后退货金额极小，不存在经销商渠道压货、突击进货的情况。

2、报告期各期经销模式下前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况如下：

（1）2021 年前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况

单位：万元

排名	终端医院及药房名称	销售收入
1	南通市中心血站	64.56
2	江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）	58.54
3	江苏省血液中心	56.31
4	苏州市立医院（本部）	46.48
5	苏州市中心血站	40.64

（2）2020 年前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况

单位：万元

排名	终端医院及药房名称	销售收入
1	石狮市子英医院	102.43
2	南通市中心血站	60.53
3	江苏省血液中心	56.52
4	云南省妇幼保健院	52.72
5	古田安泰中西医结合门诊部	45.00

（3）2019 年前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况

单位：万元

排名	终端医院及药房名称	销售收入
1	南通市中心血站	74.20
2	江苏省血液中心	57.34
3	中国民航飞行学院医院	51.38

4	中国人民解放军东部战区总医院	47.49
5	琼结县人民医院	43.55

（五）说明使用发行人商号的经销商的名称、各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，相关经销商是否专营发行人产品是否存在利益输送及关联关系，相关产品最终销售实现情况，并结合上述情况说明发行人相关销售收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；相关经销商与发行人是否存在商号或其他方面的纠纷，发行人是否存在商号被滥用或商业利益被侵犯的风险。

1、说明使用发行人商号的经销商的名称、各报告期内的发生额及占比情况

发行人部分经销商使用发行人商号“英科新创”，主要系早期与公司建立良好合作关系的经销商，为体现与发行人的紧密合作关系而使用。该等情形实为商业互利行为，有利于扩大公司产品在市场上的知名度。发行人已与该等经销商签署商号使用规范协议，明确该等经销商对商号的规范使用情况，确认该等经销商与公司不存在除经销关系之外的其他关系，要求经销商在对外宣传、推广中不得对双方关系有任何虚假表述。该等经销商与发行人不存在关联关系，情况具体如下：

序号	经销商名称	成立时间	股权结构	董事、监事、高级管理人员
1	湖北英科新创经贸有限公司	2002年9月23日	陈新桥持股 97.5124%，胡跃持股 2.4876%	陈新桥任执行董事兼总经理，胡跃任监事
2	江苏英科新创医学科技有限公司	2008年9月11日	张晓玲持股 86.50%，史志法持股 5.00%，马建华持股 5.00%，湛小青持股 3.50%	张晓玲任总经理、执行董事，史志法任监事
3	沈阳英科新创商贸有限公司	2015年4月21日	罗齐持股 80%，罗明发持股 20%	罗明发任执行董事兼总经理，罗齐任监事

上述经销商报告期内的销售额占主营业务收入比例体较小，分别为 2.93%、2.26% 及 3.17%，具体情况如下所示：

单位：万元

客户名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
江苏英科新创医学科技有限公司	1,498.73	2.47%	915.77	1.72%	1,261.49	2.11%
湖北英科新创经贸有限公司	344.39	0.57%	228.74	0.43%	418.95	0.70%
沈阳英科新创商贸有限公司	78.13	0.13%	56.27	0.11%	69.51	0.12%

合计	1,921.25	3.17%	1,200.78	2.26%	1,749.95	2.93%

2、交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异

公司对上述经销商在交易条件、定价、信用期、返利等政策方面均执行公司统一政策，与其他第三方不存在显著差异，具体情况请见本问题之“（六）说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送。”之“2、该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送”。

3、相关经销商是否专营发行人产品，是否存在利益输送及关联关系，相关产品最终销售实现情况，并结合上述情况说明发行人相关销售收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；相关经销商与发行人是否存在商号或其他方面的纠纷，发行人是否存在商号被滥用或商业利益被侵犯的风险。

上述经销商同时经销多个体外诊断厂家的产品，不存在专营发行人产品的情形，与发行人不存在利益输送及关联关系。通过获取其进销存及终端销售情况，发行人相关产品最终销售情况良好，发行人国内销售产品在货物发出后，待客户收货时确认销售收入，收入确认时点具有合理性，符合《企业会计准则》的规定。自合作开始至今，上述经销商与发行人不存在商号或其他方面的纠纷，发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”之“（八）部分经销商使用公司商号的风险”披露相关风险如下：

“为体现与公司的紧密合作关系，部分公司经销商的商号中带有“英科新创”字样，虽然公司与经销商就使用公司商号的行为作出了约定，但若相关经销商在实际运营过程中违背《商号使用规范协议》的约定，或者出现其他不规范经营的情形，可能会影响公司的产品销售及声誉，对公司的经营业绩产生不利影响。”

（六）说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送。

1、说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系

鉴于发行人经销商数量众多，约 2,000 余家，目前发行人通过工商信息系统获取销售金额前 500 家境内经销商股东情况及董事、监事、高管情况，该等经销商销售金额占比约为 90%，并与发行人近五年内每季度初及季度末的员工花名册进行比对；在与主要经销商的访谈过程中，就是否存在发行人员工、前员工在经销商处持股或任职情况进行专项问询，并取得经销商的盖章确认文件，同时，与公司董事、监事、高级管理人员及主要销售人员确认其自身及近亲属、关联方在经销商处持股或任职情况，并与主要经销商确认是否存在发行人前员工及员工近亲属在经销商处的持股或任职情况。基于重要性原则，该等识别充分且准确。此外，发行人对全部经销商公司名称中包含“英科新创”商号进行检索，已充分识别同商号经销商。

发行人经销商中不存在其他可能输送不当利益的特殊关系。

2、该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送

前员工在经销商处持股或任职的情况在行业内属于常见现象。同行业上市公司中，浩欧博、热景生物、硕世生物、普门科技等均披露了存在前员工在经销商处持股或任职的情况。经销商使用发行人商号也属于常见现象，同行业上市公司中赛科希德、热景生物等公司同样存在该等情况。

公司存在部分前员工入股经销商或担任董事、监事、高管的情况，具体如下：

涉及经销商	注册时间	前员工情况	前员工持股/任职情况
厦门德瑞达医疗器械有限公司	2016 年 4 月 25 日	甘彩娟，2018 年 1 月离职	持股 10%
		焦健，2018 年 1 月离职	持股 10%

		李遵建，2017 年 2 月离职	持股 10%
		罗立明，2016 年 3 月离职	持股 35%，任执行董事、总经理
		严锦涛，2016 年 3 月离职	持股 10%
		陈炜濡，2018 年 4 月离职	持股 10%
济南聚众医疗器械有限公司	2011 年 5 月 12 日	孙成君，2017 年 6 月离职	监事
青岛仁恩随兴生物科技有限公司	2017 年 10 月 9 日	刘青华，2018 年 6 月离职	任执行董事兼经理
山东鲁健医康生物科技有限公司	2019 年 8 月 20 日	刘祥刚，2016 年 3 月离职	持股 100%，任执行董事兼经理
安徽浩大生物科技有限公司	2015 年 6 月 8 日	滕延涛，2016 年 5 月离职	持股 40%，任监事
甘肃卓维医疗科技有限公司	2016 年 1 月 20 日	王晓升，2020 年 8 月离职	持股 10%，任执行董事兼经理
贵州顺通博商贸有限公司	2015 年 5 月 14 日	杨通进，2016 年 3 月离职	持股 100%，任监事

注：孙成君自 2021 年 5 月起不再担任济南聚众医疗器械有限公司的监事。

如本问题之第（五）部分所述，公司经销商中使用英科新创商号的情况包括江苏英科新创医学科技有限公司、湖北英科新创经贸有限公司、沈阳英科新创商贸有限公司。

报告期内，公司与上述前员工任职及同商号经销商（统称“特殊关系经销商”）的交易发生额占主营业务收入比例较低，分别为 4.16%、3.24%和 **4.02%**，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
江苏英科新创医学科技有限公司	1,498.73	2.47%	915.77	1.72%	1,261.49	2.11%
湖北英科新创经贸有限公司	344.39	0.57%	228.74	0.43%	418.95	0.70%
沈阳英科新创商贸有限公司	78.13	0.13%	56.27	0.11%	69.51	0.12%
小计-同商号经销商	1,921.25	3.17%	1,200.78	2.26%	1,749.95	2.93%
济南聚众医疗器械有限公司	122.35	0.20%	134.52	0.25%	225.45	0.38%
安徽浩大生物科技有限公司	100.39	0.17%	58.98	0.11%	139.65	0.23%
青岛仁恩随兴生物科技有限公司	95.65	0.16%	88.11	0.17%	154.90	0.26%
甘肃卓维医疗科技有限公司	83.40	0.14%	42.98	0.08%	8.55	0.01%
厦门德瑞达医疗器械有限公司	60.02	0.10%	99.92	0.19%	112.35	0.19%
贵州顺通博商贸有限公司	31.93	0.05%	70.97	0.13%	94.01	0.16%
山东鲁健医康生物科技有限公司	19.59	0.03%	28.19	0.05%	-	-
小计-前员工经销商	513.33	0.85%	523.67	0.98%	734.91	1.23%
合计	2,434.58	4.02%	1,724.45	3.24%	2,484.86	4.16%

公司与特殊关系经销商的交易条件、定价、信用期、返利政策情况如下，与其他第三方不存在显著差异，不存在利益输送，具体情况如下：

（1）交易条件

公司所有经销商需具备符合合作范围产品销售及经营所需的相关资质，包括但不限于企业营业执照、医疗器械经营许可证、药品经营许可证、医疗器械经营备案凭证等，上述经销商同样需满足该等交易条件。

（2）定价政策

在公司产品经销标准价格基础上，参考当地市场招投标价格、经销商体量资质等因素，与经销商协商确定，不同经销商之间定价不存在显著差异。

上述特殊关系经销商销售产品种类众多，发行人对此类经销商销售毛利率与经销模式整体销售毛利率无显著差异，具体情况如下：

毛利率		2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销模式	POCT	51.89%	57.70%	57.56%
	酶联免疫	68.55%	70.03%	71.31%
	生化	55.30%	60.38%	62.99%
特殊关系经销商	POCT	58.16%	57.46%	58.19%
	酶联免疫	71.68%	71.31%	74.35%
	生化	56.99%	62.80%	57.96%

2021 年，特殊关系经销商 POCT 产品毛利率高于经销模式 POCT 产品毛利率主要系特殊关系经销商中江苏英科新创医学科技有限公司采购占比及采购具体产品结构变动所致。江苏英科新创医学科技有限公司采购 POCT 产品金额占特殊关系经销商同类采购金额的比例由 2020 年的 33.57% 提升至 2021 年的 52.04%，公司在不同地区之间的销售价格存在相互差异，江苏地区属于平均价格整体较高的地区，江苏英科新创医学科技有限公司的主要产品价格及毛利率高于发行人整体境内经销客户。此外，江苏英科新创医学科技有限公司采购的高毛利产品如丙型肝炎病毒抗体检测及梅毒螺旋体抗体检测产品占比由 2020 年的 7.06% 提升至 2021 年的 32.00%，该等产品的毛利率约为 65%-67%；采购低毛利的 ABO 血型正定型试剂盒产品占比由 2020 年的 21.33% 下降至 2021 年的 6.09%，该产品的毛利率约为 53%-58%。

综上，上述经销商销售额占公司收入比重整体较低，销售毛利率较为平稳，与发行人经销模式整体销售毛利率相比无明显差异，交易情况公允。

（3）信用期

公司新客户首年交易一般不授信，有特殊需要的，在交易六个月后可根据实际交易情况授信，首次申请信用期限最长为 30 天；已授信客户信用期限，发行人可根据具体情况，经审批后延长赊销信用账期，信用期限一般采用逐级递增的方式，即从较小的信用期限开始申请，然后逐级递增，如 30 天、60 天、90 天等。上述经销商信用期政策与其他经销商不存在显著差异。

（4）返利政策

公司与经销商签订销售合同时约定当年的销售额指标及返利政策，未针对主要产品约定销售返利。如果经销商完成了年度销售额指标，则按销售额的一定比例及销售指标超额部分的一定比例以票面折扣的形式给予其奖励，销售返利自合同签订的第二年开始执行，年度结束后，公司根据返利条款计算应支付予该客户的返利金额，上述经销商同样执行该等返利政策。

（七）说明发行人经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质，是否存在违法违规情形

1、发行人经销模式下的经销商管理体系

公司已专门制定经销商管理制度，对经销商筛选认定、维护更新及跟踪管理等业务流程进行规范，具体内容请参见本题“一、发行人说明”之“（二）说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异”之“1、经销商的选取标准及政策、经销的主要模式”。

2、经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

对于符合公司准入标准的经销商，公司根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共

和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，与其签署经销协议和廉洁购销协议。

公司与经销商签署的经销协议明确要求，经销商在与公司及终端客户的所有交易和往来中须遵守有关法律法规和国家政策规定（包括但不限于反腐败、反不正当竞争等法律法规），不得采取违法、违规或不正当手段从事商业行为、获取商业机会或利益；经销商亦在与公司签署的《廉洁购销协议》中保证并承诺严格遵守经销区域内所有适用法律法规中关于禁止贿赂的规定，不采取任何非法、不正当、不道德的行为或手段来达到销售目的或获取其他利益，不通过提供非法利益的方式不正当影响医疗卫生专业人士涉及协议产品的决定。

相关协议明确约定，若经销商违反前述声明与承诺，即构成违约，公司有权随时终止协议及双方合作关系，并就经销商有关行为对公司造成的损失向其追究责任、要求赔偿。

3、经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质，是否存在违法违规情形

公司已建立包括资质审核和维护更新在内的经销商管理制度并有效运行。建立合作关系前，取得并审核经销商生产经营及销售公司产品资质（包括但不限于营业执照、医疗器械经营许可证、药品经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等），确认资质完备、有效方可通过筛选纳入公司经销商管理体系，使用公司订单系统下单采购；经销商筛选通过后，公司与其签署经销协议，明确要求经销商应遵守产品销售相关法律法规；业务往来过程中，若出现经销商资质到期未更新等情况，订单系统中将无法下单，须提供最新资质证书并经公司相关部门审核通过后，方可恢复系统使用状态。根据报告期内公司主要经销商提供的营业执照、医疗器械经营许可证、药品经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等文件，发行人主要经销商销售公司产品均已取得相应资质。

综上，报告期内公司主要经销商均具备经营公司试剂和检测仪器等产品所需的有效资质。根据走访确认及国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、国家及省级卫健委官网等网络平台核查，报告期内，公司不存在因向未取得有效资质的经销商销售相关产品而受到处罚或被立案调查的情形，公司主要经销商亦不存在因未取得有效资质销售公司产品等违法违规行为而受到处罚或被立案调查的情形。

二、中介机构核查情况

（一）对经销客户的核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师逐条对比《审核问答》问题 29 的要求执行了以下核查程序：

1、发行人采取经销商销售模式的，中介机构应重点关注其收入实现的真实性，详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与公司存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理等。

（1）收入实现的真实性

1) 对发行人报告期内 162 家经销客户进行了访谈，其中，对于境外客户以及因疫情影响无法现场走访的客户采取视频访谈的形式，共访谈 27 家，其他 135 家客户采用现场访谈的方法，了解与主要客户的合作历史、交易内容、交易金额、合作模式、业务规模、产品最终使用等情况。获取访谈对象的身份证明文件、客户盖章的访谈问卷、合规确认函、无关联关系声明、营业执照、经营资质等。

对发行人经销客户走访核查情况汇总如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销收入总额	49,231.19	43,331.05	48,463.72
访谈经销收入金额	31,939.61	27,812.49	30,590.34
其中：现场访谈收入金额	26,322.66	22,648.31	26,870.39
视频访谈收入金额	5,616.95	5,164.18	3,719.95
访谈比例	64.88%	64.19%	63.12%
其中：现场访谈收入比例	53.47%	52.27%	55.44%
视频访谈收入比例	11.41%	11.92%	7.68%

2) 对 69 家主要经销商的 190 家终端进行走访核查，走访期间根据终端医疗机构防疫要求，多数终端访谈以远程视频形式进行，共 157 家，其他 33 家终端采用现场访谈的方法。

兼顾重要性与全面性，通过以下方式分层选取终端的走访样本：

- ①最近三年前 10 大及特殊关系经销商，每家穿透走访 5 家终端；
- ②最近三年 11-20 名经销商，每家穿透走访 3 家终端；
- ③销售额 100-200 万元，随机抽取 10 家经销商，每家穿透走访 2 家；
- ④销售额 50-100 万元，随机抽取 10 家经销商，每家穿透走访 1 家；
- ⑤销售额小于 50 万，随机抽取 10 家经销商，每家穿透走访 1 家。

针对上述访谈样本，进行现场访谈或视频访谈，了解终端机构实际使用公司产品情况，访谈流程为：核实受访人员身份（收集名片、工牌或身份证复印件），依据访谈提纲逐一提问，访谈记录由相关责任人签字确认，查看终端客户使用发行人的产品情况。

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核查经销商收入总额	17,988.04	16,170.87	18,175.64
经销收入总额	49,231.19	43,331.05	48,463.72
核查经销商收入占比	36.54%	37.32%	37.50%

3) 对主要经销客户进行函证以核查收入确认的真实性。

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发函经销收入金额	36,728.56	34,989.06	39,015.91
经销收入总额	49,231.19	43,331.05	48,463.72
发函比例	74.60%	80.75%	80.51%
回函可确认经销收入金额	31,733.50	28,446.83	34,332.45
回函比例	64.46%	65.65%	70.84%
函证及访谈合计收入确认金额	34,647.47	32,295.50	35,743.79
函证及访谈合计收入确认比例	70.38%	74.53%	73.75%

对回函存在差异及未回函的客户执行替代程序，获取与客户交易的合同或订单、出库单、物流运输单、银行回单、销售发票等，检查客户的期后回款情况。

4) 对报告期各期境内境外主要经销商执行穿行测试和内控测试，核查经销收入的真实性及内控设计和执行的有效性。核查证据包括销售合同、客户订单、出库单、物流单、出口报关单、销售发票、银行回单等资料。

（2）经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

通过访谈公司商务部负责人，获取公司与经销商签订的合同等方式，了解经销商具体业务模式。经销模式即公司通过经销商实现产品销售，公司与通过资质审核的经销商签订年度经销协议，协议中约定经销商的销售范围、年销售目标、信用政策等，合同在双方签字盖章后即生效。经销商根据下游需求向公司订货，公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商，除质量问题外不退换货。

通过访谈公司管理层，查询同行业可比公司采取的销售模式，核查采取经销模式的必要性。体外诊断行业普遍采用经销直销结合的销售模式，采用经销模式的必要性体现在：①公司产品销售至全国各地，经销商既能够覆盖一二线城市市场又能够覆盖较多的三四线城市，帮助公司拓展销售网络，占据基层市场更多的份额；②海外经销商具备在当地运营的资质，有利公司开拓海外市场；③经销商具有信息整合与采购整合优势，拥有大量稳定的客户资源，有利于公司产品的销售、售后服务及产品优化。

（3）经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

通过访谈公司财务人员，查阅公司与经销商签订的经销协议与销售条款，对比同行业可比公司的收入确认政策，访谈经销商等方式进行核查，确认公司的收入确认符合企业会计准则的规定。

（4）经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

通过访谈公司商务部负责人、财务负责人、销售负责人，获取并查阅了发行人相关经销商管理制度，核查经销商选取标准、日常管理等方面的流程及制度；获取并查阅了退换货管理及处理规范及发行人与经销商签署的经销协议，核查了其定价机制、运输费用承担情况、物流、退换货机制等条款；获取了报告期内公司退换货明细；查阅公司ERP系统及存货管理制度。经核查，发行人销售内控健全并有效执行。

（5）经销商是否与发行人存在关联关系

通过工商信息系统获取发行人境内销售金额前 500 名（收入占比 90%以上）经销商的股东情况及董事、监事、高管情况，并与发行人近五年内的员工花名册进行比对，结合走访主要经销商并取得其确认函，访谈公司管理层，与主要销售人员进行确认等方式

核查经销商与发行人之间是否存在关联关系。

经核查，经销商与发行人不存在关联关系，个别经销商存在发行人前员工持股或担任重要职位，或使用发行人商号的特殊关系，具体情况请参见本回复“问题 4、关于销售模式”之“一、发行人说明”之“（六）说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送。”

（6）对经销商的信用政策是否合理

通过访谈公司商务部负责人、财务负责人、销售负责人，了解公司对经销商的信用政策，查阅公司与经销商签署的经销协议，查阅同行业可比公司招股说明书及年度报告，对比同行业可比公司的信用政策安排。经核查，发行人对经销商的信用政策合理。

2、发行人应就经销商模式的相关情况进行充分披露，主要包括：经销商和公司是否存在实质和潜在关联关系；公司同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；公司通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司；经销商是否专门销售公司产品；经销商的终端销售及期末存货情况；报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况；经销商是否存在大量个人等非法人实体；经销商回款是否存在大量现金和第三方回款。

（1）经销商和公司是否存在实质和潜在关联关系

通过工商信息系统获取发行人境内销售金额前 500 名（收入占比 90%以上）经销商的股东情况及董事、监事、高管情况，并与发行人近五年内的员工花名册进行比对，结合走访主要经销商，访谈公司管理层等方式核查经销商与发行人之间是否存在关联关系。

经销商与发行人的关联关系详见本回复“问题 4、关于销售模式”之“一、发行人说明”之“（六）说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送。”

(2) 公司同行业可比上市公司采用经销商模式的情况

具体请参见本回复报告“问题 4、关于销售模式”之“一、发行人说明”之“(二)说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在个人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异；”之“4、销售模式是否与同行业存在重大差异”。

(3) 公司通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

查阅同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开数据，其通过经销商模式实现的销售收入比例与毛利率情况如下：

同行业可比公司	项目	经销商销售收入占主营业务收入的比例	经销商销售收入毛利率
安图生物	2021 年	75.77%	64.31%
	2020 年	78.25%	63.73%
	2019 年	未披露	未披露
万泰生物	2021 年	23.48%	68.37%
	2020 年	40.82%	74.57%
	2019 年	62.85%	69.09%
万孚生物	2021 年	85.87%	61.29%
	2020 年	88.42%	72.21%
	2019 年	83.47%	未披露
亚辉龙	2021 年	66.26%	60.48%
	2020 年	63.03%	64.92%
	2019 年	60.56%	69.52%
发行人	2021 年	81.22%	55.78%
	2020 年	81.38%	60.73%
	2019 年	81.12%	60.39%

注 1：万泰生物数据取自年度报告和招股说明书；万孚生物数据取自各年度报告；亚辉龙数据取自 2021 年年度报告、招股说明书及反馈问询。

注 2：2019 年亚辉龙毛利率数据为经销模式下自产试剂的毛利率。

公司销售模式与同行业不存在重大差异，均主要以经销为主、直销为辅。万泰生物

直销收入比例较高主要系一方面其产品主要为供应血站及血液中心的批签发血筛产品，另一方面万泰生物二价宫颈癌疫苗于 2020 年 5 月正式投入市场，疫苗产品根据《中华人民共和国疫苗管理法》规定，采取直销模式。公司经销收入毛利率与同行业可比不存在显著差异。

（4）经销商是否专门销售公司产品

经访谈主要经销客户以及公司业务人员，不存在经销商专门销售公司产品的情形。

（5）经销商的终端销售及期末存货情况

通过以下方式对经销商的终端销售及期末存货情况进行了核查分析：

1）公司经销商数量众多且集中度较低，兼顾重要性及随机性，由报告期各期前**二十五**大合计**35**家经销商及 2020 年经销金额 100 万元以下随机选取的 5 家经销商提供其进销存明细，上述经销商报告期各期期末存货占其当期经销商采购金额比例较低，说明该等经销商所采购公司产品终端销售情况良好，不存在渠道压货、突击进货等情形；

2）分析发行人各季度收入情况，公司报告期各期年末销售不存在异常大幅增长情况；

3）分析发行人期后退货的情况，公司发生的退货情况较少，退货金额占报告期各期公司主营业务收入比例均不高于 0.01%，占比极低，不存在年初大面积销售退回的情况。

综上，结合对经销商进销存明细的抽样分析、公司各季度收入变化及退货情况，报告期内，经销商采购公司的产品大部分均在当期实现最终销售，公司各季度间收入分布合理，期后退货金额极小，不存在经销商渠道压货的情况。

（6）报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况

获取发行人报告期各期的客户清单，分析经销商的变动情况。经核查，报告期内新增和退出的经销商对应收入占公司营业收入的比重较小，具体请参见本回复报告“问题 4、关于销售模式”之“一、发行人说明”之“（三）说明报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与旧经销商是否存在差异”。

(7) 经销商是否存在大量个人等非法人实体

经企查查、天眼查等公开网络渠道查询发行人主要经销商的工商信息，发行人存在少量个人独资企业、个体工商户、合伙企业等非法人实体客户，不存在个人客户情况，该等非法人实体客户的收入占比较小，对公司经营不存在重大影响。

(8) 经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，发行人现金回款金额分别为 0.08 万元、0.08 万元和 0.08 万元，占收入比重极小，不存在大量现金回款的情况。经访谈发行人财务经理、销售负责人，查阅现金交易相关凭证和发行人制定的现金管理制度，核查确认该等交易主要系员工因个人需要购买血糖仪及试纸产生的偶发情况，业务背景真实，具有合理性。

发行人报告期各期第三方回款金额分别为 1,045.15 万元、1,209.75 万元和 **1,640.09 万元**，占各期主营业务收入的比例分别为 1.75%、2.27%和 **2.71%**。第三方回款主要来自于境外客户，主要系客户同一集团内指定支付方、客户所在区域外汇管制、部分客户出于自身外贸结算便捷性以及外汇结算等原因委托第三方企业代为向公司支付货款等原因所致，具有商业合理性。保荐人、申报会计师对第三方回款交易的销售合同、报关单、销售发票、回款凭证、回款单位与签订合同单位的关系等进行抽查，并对主要客户进行函证与走访核查，确认交易的真实性。

3、出现下述情况时，发行人应充分披露相关情况：发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大；海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大

(1) 发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的比较情况

获取发行人销售成本明细，比较经销与直销的毛利率情况。发行人的经销毛利率低于直销毛利率主要系对经销商有部分让利，属行业普遍情形。

(2) 给予经销商的信用政策未显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款余额未显著增大

经查阅发行人与客户签订的经销合同，报告期各期应收账款明细，并访谈公司财务

负责人与主要客户，公司综合考虑客户的综合实力、合作历史、资信状况、交易规模等因素，确定客户的信用期限，不存在经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式的情况。

报告期各期末，发行人对经销商的应收账款账面余额与收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销商应收账款金额	1,667.12	1,347.68	2,107.12
经销商收入金额	49,231.19	43,331.05	48,463.72
经销商应收账款占主营业务收入的比例	2.75%	2.53%	3.53%
直销客户应收账款金额	3,722.12	3,967.94	4,022.21
直销收入金额	11,385.71	9,915.67	11,283.18
直销客户应收账款占主营业务收入的比例	6.14%	7.45%	6.73%

综上，报告期各期末，不存在对经销商的应收账款账面余额显著增大的情况。

（3）海外经销商毛利率与国内经销商毛利率不存在重大差异

获取发行人销售成本明细，比较境内外经销模式下的毛利率情况，具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内经销	57.20%	60.54%	61.29%
境外经销	49.94%	61.54%	55.81%
经销	55.78%	60.73%	60.39%

由上表可见，海外经销商毛利率与国内经销商毛利率不存在重大差异，略有差异主要系产品结构不同所致。公司境外经销以 POCT 产品为主，2021 年度 POCT 产品占境外经销收入比例为 95.48%，高于占境内经销的比例 68.30%。2021 年度，新冠病毒检测产品受后疫情阶段市场竞争加剧影响，平均销售单价和毛利率有所下降，剔除该产品后，境外经销 POTC 产品的毛利率为 50.01%，与境内经销 POCT 产品毛利率 52.87% 较为接近。

4、针对经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质、是否存在违法违规情形，保荐人、申报会计师和发行人律师执行了以下核查程序：

取得公司与主要经销商签署的经销协议和廉洁购销协议，以及公司主要经销商提供的营业执照、医疗器械经营许可证、药品经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等资质文件，并通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、国家及省级卫健委官网等

网络平台，核查其是否存在因未取得有效资质销售公司产品等违法违规行为而受到处罚或被立案调查的情形。

（二）对直销客户的核查程序

因公司直销模式下收入确认的方法与经销模式一致，故执行的基本核查程序与经销模式基本一致。公司直销客户主要为各级医院、血站、疾控中心、妇幼保健院、第三方检测中心等，单家交易金额较经销客户低，且多数机构为事业单位，对于访谈或函证的配合度相对较低，因此核查比例较经销模式低。

走访与函证的核查数量或金额、核查比例如下：

1、走访核查，对发行人报告期内 **57** 家直销客户进行了访谈，其中，对于因疫情影响无法现场走访的客户采取视频访谈的形式，共访谈 3 家，其他 **54** 家客户采用现场访谈的方法。

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
直销收入总额	11,385.71	9,915.67	11,283.18
走访直销收入金额	4,300.42	2,970.70	3,397.70
其中：现场访谈收入金额	4,117.87	2,863.59	2,976.44
视频访谈收入金额	182.55	107.11	421.26
走访比例	37.77%	29.96%	30.11%
其中：现场访谈收入比例	36.17%	28.88%	26.38%
视频访谈收入比例	1.60%	1.08%	3.73%

2、函证核查

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发函直销收入金额	7,297.92	5,323.84	6,277.88
直销收入总额	11,385.71	9,915.67	11,283.18
发函比例	64.10%	53.69%	55.64%
回函可确认直销收入金额	2,846.05	1,165.60	2,589.96
回函比例	25.00%	11.76%	22.95%
函证及访谈合计收入确认金额	5,105.61	3,511.40	3,979.01
函证及访谈合计收入确认比例	44.84%	35.41%	35.26%

（三）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1、发行人主要直销、经销客户均为长期合作的稳定客户，部分主要客户的产品价格差异具有合理性；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人之间不存在关联关系，不存在除正常业务交易以外的资金往来；

2、发行人就经销商的选取、定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理等制订了较为完善的内控管理制度；发行人不存在销售折扣，报告期各期退货情形较少，会计处理符合会计准则的要求，对不同经销商采用的销售模式一致；经销商存在少数非法人实体，收入占比较小；发行人销售模式与同行业不存在重大差异；

3、发行人报告期内经销商各分层的分布及平均销售规模较为稳定；新增和减少经销商对应的收入占比较小，新增经销商的结算和信用政策与旧经销商一致，新增经销商因合作历史较短，通常不授予信用期限；

4、发行人经销商的产品终端销售良好，公司各季度间收入分布合理，期后退货金额极小，不存在经销商渠道压货、突击进货的情况；

5、使用发行人商号的经销商收入占比较小，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方不存在显著差异，相关经销商不存在专营发行人产品，不存在利益输送及关联关系等情形，经销商采购发行人的产品大部分均在当期实现最终销售，相关销售收入确认符合《企业会计准则》的规定；相关经销商与发行人不存在商号或其他方面的纠纷，发行人不存在商号被滥用或商业利益被侵犯的风险；

6、发行人对前员工、同商号等特殊关系经销商的识别和披露充分、准确、完整，发行人经销商中不存在其他可能输送不当利益的特殊关系。涉及该类情况的经销商在各报告期内的交易额占比较小，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方不存在显著差异，不存在利益输送；

7、发行人已专门制定经销商管理制度，对经销商筛选认定、维护更新及跟踪管理等业务流程作出明确规定，并与经销商签署经销协议和廉洁购销协议，要求经销商保证并承诺向最终客户销售过程的合法合规性；报告期内，发行人主要经销商均已具备销售

公司试剂和检测仪器等产品所需的有效资质，不存在因未取得有效资质销售公司产品等违法违规行为而受到处罚或被立案调查的情形，发行人亦不存在因向未取得有效资质的经销商销售相关产品而受到处罚或被立案调查的情形；

8、保荐人、申报会计师、发行人律师已按照《审核问答》）问题 29 的要求就不同销售模式下收入、客户进行核查，相关核查程序充分，获取的核查证据支持核查结论，报告期内发行人不同销售模式下的收入确认符合企业会计准则的规定。

问题 5、关于主要客户

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人向前五大客户销售收入占当期营业收入比例分别为 9.65%、11.42%和 10.59%。

（2）根据《保荐工作报告》，发行人存在部分主要客户同地址或同电话的情况，如发行人前五大客户之一江苏英科新创医学科技有限公司与发行人客户上海塔里医疗器械有限公司、上海延和生物技术中心同电话。

请发行人：

（1）说明报告期内各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况，包括客户名称、股权结构、注册时间、注册地、主营业务、合作历史、产品名称、销售金额及占比、信用期限、回款情况、期末欠款金额、期后还款金额、是否存在关联关系；报告期各期主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形。

（2）说明各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度，并分析同一产品不同客户之间销售价格、毛利率是否存在较大差异及合理性。

（3）说明报告期各期均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重，说明客户稳定性及与同行业对比情况。

（4）说明是否存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况，如是，请说明产生该情况的原因，是否符合行业惯例；对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因。

（5）说明发行人主要客户中存在部分客户同地址或同电话的情况的原因及合理性，相关客户的销售收入是否真实，是否为关联方，是否已合并披露相关销售金额及占比。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人客户和经销商客户的核查情况。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明报告期内各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况，包括客户名称、股权结构、注册时间、注册地、主营业务、合作历史、产品名称、销售金额及占比、信用期限、回款情况、期末欠款金额、期后还款金额、是否存在关联关系；报告期各期主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形。

1、各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况

(1) POCT 系列产品前五大客户的基本情况及销售情况

1) 销售情况

① 2021 年度，POCT 系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占 POCT 产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 4 月 30 日回款	回款情况
厦门海菲生物技术股份有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	1,931.53	4.96%	50.62	50.62	100.00%
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	传染病、血型	1,253.46	3.22%	217.64	217.64	100.00%
济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	传染病、消化道、血型等	1,096.16	2.82%	-	-	-
四川省好利达生物科技有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	1,087.76	2.79%	18.21	18.21	100.00%
EURL VENDOX	传染病、呼吸道等	1,037.67	2.67%	470.94	470.94	100.00%
小计		6,406.58	16.46%	757.41	757.41	100.00%

② 2020 年度，POCT 系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占 POCT 产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 4 月 30 日回款	回款情况
厦门海菲生物技术股份有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	1,670.50	4.70%	17.04	17.04	100%
四川省好利达生物科技有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	1,017.22	2.86%	-	-	-
济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	传染病、消化道、血型等	936.63	2.63%	-	-	-
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	传染病、血型	914.62	2.57%	134.70	134.70	100%
ProDiag B.V.	呼吸道	831.88	2.34%	-	-	-
小计		5,370.85	15.10%	151.74	151.74	100%

③ 2019 年度，POCT 系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占 POCT 产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 4 月 30 日回款	回款情况
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	传染病	1,740.61	4.47%	309.81	309.81	100%
厦门海菲生物技术股份有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	1,554.57	3.99%	40.36	40.36	100%
郑州康元科贸有限公司及其关联公司	传染病、呼吸道、消化道等	954.53	2.45%	27.44	27.44	100%
陕西卓裕医药供应链服务有限公司	传染病等	939.84	2.41%	-	-	-
四川省好利达生物科技有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	873.21	2.24%	-	-	-
小计		6,062.76	15.56%	377.61	377.61	100%

注：厦门海菲生物技术有限公司于 2020 年更名为厦门海菲生物技术股份有限公司。

2) 基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册资本	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
1	济南莱恩生物技术有限公司	王伟 51%，周玉玺 49%	1500 万元人民币	2008/10/15	山东省济南市	医疗器械销售	10 年以上	否
2	厦门海菲生物技术股份有限公司	潘文徽 90%，潘秀琳 10%	3169 万元人民币	2005/1/13	福建省厦门市	医疗器械销售	10 年以上	否
3	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	李永刚 90%，张素萍 10%	5000 万元人民币	2009/7/1	陕西省西安市	医疗器械销售	10 年以上	否
4	四川省好利达生物科技有限公司	郝毅 60%，郝逵 40%	300 万元人民币	1999/3/25	四川省成都市	医疗器械销售	10 年以上	否

5	郑州康元科贸有限公司	王拥军 70%, 王运来 30%	501 万元人民币	2002/8/5	河南省 郑州市	医疗器械 销售	10 年 以上	否
6	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	Andre Han50%	50000 新加坡 币	2017 年	新加坡	体外 诊断 试剂 经销	3 年 以上	否
7	ProDiag B.V.	Anton Pruijssers Management Group BV100%	1.80 欧元	2003 年	荷兰	体外 诊断 试剂 经销	1 年 以内	否
8	EURL VENDOX	Mohamed SRYER AISSA 100%	2, 600, 000 阿 尔及利亚第纳 尔	2009 年	阿尔及 利亚	体外 诊断 试剂 经销	5 年 以上	否

(2) 酶联免疫系列产品前五大客户的基本情况及销售情况

1) 销售情况

① 2021 年度，酶联免疫系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占酶联免疫 产品销售比 例	期末 欠款	截至 2022 年 4 月 30 日回款	回款情 况
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	传染病	876.19	4.71%	-	-	-
国药控股股份有限公司及其关联公司	传染病	427.71	2.30%	49.61	45.57	91.86%
昆明佑祥科华经贸有限公司	传染病	294.45	1.58%	38.92	38.92	100.00%
瑞康医药集团股份有限公司及其关联公司	传染病	282.68	1.52%	12.73	12.73	100.00%
济南新创医疗器械有限公司	传染病	271.49	1.46%	-	-	-
小计		2,152.52	11.57%	101.26	97.22	96.01%

② 2020 年度，酶联免疫系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占酶联免疫 产品销售比 例	期末欠 款	截至 2022 年 4 月 30 日回款	回款情 况
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	传染病	651.01	4.19%	3.13	3.13	100%
杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其关联公司	传染病	342.71	2.21%	125.16	125.16	100%
济南新创医疗器械有限公司	传染病	256.32	1.65%	-	-	-
瑞康医药集团股份有限公司及其关联公司	传染病	208.04	1.34%	38.56	38.56	100%
濮阳市科卫医疗器械有限公司	传染病	193.43	1.25%	-	-	-

客户名称	细分产品	销售金额	占酶联免疫产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 4 月 30 日回款	回款情况
小计		1,651.51	10.63%	166.85	166.85	100%

③ 2019 年度，酶联免疫系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占酶联免疫产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 4 月 30 日回款	回款情况
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	传染病	871.91	4.79%	120.40	120.40	100%
济南新创医疗器械有限公司	传染病	302.68	1.66%	19.76	19.76	100%
杭州艾迪康医学检验中心有限公司及关联公司	传染病	293.27	1.61%	137.88	137.88	100%
国药控股股份有限公司及关联公司	传染病	254.23	1.40%	26.98	26.98	100%
瑞康医药集团股份有限公司及关联公司	传染病	254.21	1.40%	36.80	36.80	100%
小计		1,976.30	10.85%	341.82	341.82	100%

2) 基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册资本(万元)	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
1	江苏英科新创医学科技有限公司	张晓玲 86.5%，史志法 5%，马建华 5%，湛小青 3.5%	1,000.00	2008/9/11	江苏省南京市	医疗器械销售	10 年以上	否
2	济南新创医疗器械有限公司	金伟 80%，贾俊杰 20%	2,000.00	2008/11/5	山东省济南市	医疗器械销售	10 年以上	否
3	国药控股股份有限公司	国药产业投资有限公司 50.36%，国药集团 6.64%，其他流通股股东	312,065.62	2003/1/8	上海市	医疗器械销售	10 年以上	否
4	瑞康医药集团股份有限公司	张仁华 19.13%，韩旭 12.46%，荆州招商慧泽医药投资合伙企业（有限合伙）5.00%，其他流通股股东	150,471.05	2004/9/21	山东省烟台市	医疗器械销售	5 年以上	否
5	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	兰佳 49.82%，连海伦 49.82%，杭州康铭盛锦科技合伙企业（有限合伙）	4,505.97	2004/1/16	浙江省杭州市	第三方检验服务	1 年以上	否

序号	客户名称	股权结构	注册资本 (万元)	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在 关联关系
		0.35%						
6	濮阳市科卫医疗器械有限公司	王英 50%，焦献锁 50%	2,000.00	2009/10/28	河南省濮阳市	医疗器械销售	10 年以上	否
7	昆明佑祥科华经贸有限公司	周绍光 51%，尹超 49%	2,000.00	2004/2/24	云南省昆明市	医疗器械销售	5 年以上	否

(3) 生化系列产品前五大客户的基本情况及销售情况

1) 销售情况

① 2021 年度，生化系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	生化系列产品	销售金额	占生化产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 4 月 30 日回款	回款情况
武汉志祥人医疗用品有限公司	生化	88.00	4.60%	-	-	-
新疆海纳疆际药业有限公司	生化	52.44	2.74%	-	-	-
秦皇岛市锐明医疗器械有限公司	生化	49.44	2.58%	2.28	2.28	100.00%
长春市益生合商贸有限公司	生化	46.56	2.43%	-	-	-
广州市科伊华生物技术有限公司	生化	45.58	2.38%	9.18	9.18	100.00%
小计		282.02	14.73%	11.46	11.46	100.00%

②2020 年度，生化系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	生化系列产品	销售金额	占生化产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 4 月 30 日回款	回款情况
长春市益生合商贸有限公司	生化	57.94	3.07%	8.83	8.83	100%
武汉志祥人医疗用品有限公司	生化	57.09	3.02%	-	-	-
濮阳市科卫医疗器械有限公司	生化	54.20	2.87%	-	-	-
济南聚众医疗器械有限公司	生化	50.81	2.69%	7.19	7.19	100%
新疆三泰同方医疗器械有限公司	生化	48.78	2.58%	20.46	20.46	100%
小计		268.82	14.24%	36.48	36.48	100%

③ 2019 年度，生化系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	生化系列产品	销售金额	占生化产品销售比例	期末欠款	截至2022年4月30日回款	回款情况
武汉志祥人医疗用品有限公司	生化	97.49	3.96%	-	-	-
秦皇岛市锐明医疗器械有限公司	生化	92.07	3.74%	5.23	5.23	100%
长春市益生合商贸有限公司	生化	82.06	3.33%	-	-	-
济南聚众医疗器械有限公司	生化	77.43	3.14%	-	-	-
福州上工汇健康体检中心有限公司	生化	67.61	2.75%	65.20	65.20	100%
小计		416.66	16.92%	70.43	70.43	100%

2) 基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册资本(万元)	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
1	济南聚众医疗器械有限公司	刘金凤 100%	300	2011/5/12	山东省济南市	医疗器械销售	5 年以上	否
2	武汉志祥人医疗用品有限公司	彭志 90%，潘贤 10%	50	2011/2/23	湖北省武汉市	医疗器械销售	5 年以上	否
3	秦皇岛市锐明医疗器械有限公司	孙志明 90%，杨晓松 10%	300	2008/12/22	河北省秦皇岛市	医疗器械销售	10 年以上	否
4	长春市益生合商贸有限公司	王昊 80%，王栋华 20%	300	2009/12/7	吉林省长春市	医疗器械销售	10 年以上	否
5	福州上工汇健康体检中心有限公司	胡德潘 98%，凌军 2%	6,000	2015/5/20	福建省福州市	第三方检验服务	3 年以上	否
6	濮阳市科卫医疗器械有限公司	王英 50%，焦献锁 50%	2,000	2009/10/28	河南省濮阳市	医疗器械销售	10 年以上	否
7	新疆三泰同方医疗器械有限公司	陈梅 56.1%，陈振华 43.9%	1,000	2010/6/2	新疆乌鲁木齐市	医疗器械销售	5 年以上	否
8	新疆海纳疆际药业有限公司	吴铁 100%	3,600	2017/1/10	新疆乌鲁木齐市	医疗器械销售	1 年以内	否
9	广州市科伊华生物技术有限公司	邵敏雄 50%，谢梅娣 50%	101	2002/3/12	广东省广州市	医疗器械销售	10 年以上	否

2、报告期各期主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形

报告期内，按细分产品前五大客户不存在成立时间较短的情形。

报告期内，JAL Medical (Singapore) Pte Ltd、ProDiag B.V.、EURL VENDOX 等境外经

销商注册资本较小，主要系不同国家地区对注册资本的要求不同，与实际经营规模无直接对应关系；报告期内，生化产品的主要客户武汉志祥人医疗用品有限公司注册资本为 50 万元，主要从事医疗器械二、三类等产品销售业务，不涉及生产业务，因此注册资本规模较小，该公司成立时间较早，长期以来与公司保持良好合作关系，且经营情况良好，除此之外，报告期各期主要客户不存在注册资本较小的情形。

（二）说明各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度，并分析同一产品不同客户之间销售价格、毛利率是否存在较大差异及合理性。

1、各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度

（1）POCT 系列产品前五大客户变化情况

序号	客户名称	排名			占 POCT 收入比例		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	厦门海菲生物技术股份有限公司	1	1	2	4.96%	4.70%	3.99%
2	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	2	4	1	3.22%	2.57%	4.47%
3	济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	3	3	6	2.82%	2.63%	2.17%
4	四川省好利达生物科技有限公司	4	2	5	2.79%	2.86%	2.24%
5	EURL VENDOX	5	10	16	2.67%	1.65%	1.00%
6	郑州康元科贸有限公司及其关联公司	10	8	3	1.75%	1.93%	2.45%
7	ProDiag B.V.	30	5	无交易	0.71%	2.34%	-
8	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	112	17	4	0.15%	1.10%	2.41%

报告期内，POCT 系列产品前五大客户构成整体稳定，主要客户排名变化原因为：ProDiag B.V.系公司 2020 年新开发的境外客户，主要负责新冠病毒检测产品的经销，当年新进前五大，实现收入 831.88 万元，占 POCT 产品收入的比重为 2.34%，占主营业务收入的比重为 1.56%；EURL VENDOX 于 2021 年采购新型冠状病毒检测产品增加，当年新进前五大；陕西卓裕医药供应链服务有限公司 2020 年采购额减少主要系该客户于当年起调整经营战略，由医药销售向物流服务商转型，导致排名下降。

（2）酶联免疫系列产品前五大客户变化情况

序号	客户名称	排名			占 POCT 收入比例		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	1	1	1	4.71%	4.19%	4.79%
2	国药控股股份有限公司及其关联公司	2	7	4	2.30%	1.21%	1.40%
3	昆明佑祥科华经贸有限公司	3	10	8	1.58%	0.99%	0.88%
4	瑞康医药集团股份有限公司及其关联公司	4	4	5	1.52%	1.34%	1.40%
5	济南新创医疗器械有限公司	5	3	2	1.46%	1.65%	1.66%
6	濮阳市科卫医疗器械有限公司	6	5	8	1.16%	1.25%	1.13%
7	杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其关联公司	29	2	3	0.52%	2.21%	1.61%

报告期内，**酶联免疫**系列产品前五大客户构成整体稳定，杭州艾迪康医学检验中心有限公司**2021**年度排名下降主要系其向其他公司的采购额增加所致。

(3) 生化系列产品前五大客户变化情况

序号	客户名称	排名			占生化收入比例		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	武汉志祥人医疗用品有限公司	1	2	1	4.60%	3.02%	3.96%
2	新疆海纳疆际药业有限公司	2	无交易	无交易	2.74%	-	-
3	秦皇岛市锐明医疗器械有限公司	3	6	2	2.58%	2.45%	3.74%
4	长春市益生合商贸有限公司	4	1	3	2.43%	3.07%	3.33%
5	广州市科伊华生物技术有限公司	5	9	6	2.38%	2.12%	2.44%
6	济南聚众医疗器械有限公司	6	4	4	2.14%	2.69%	3.14%
7	濮阳市科卫医疗器械有限公司	7	3	10	2.05%	2.87%	2.01%
8	新疆三泰同方医疗器械有限公司	21	5	34	1.14%	2.58%	0.82%
9	福州上工汇健康体检中心有限公司	无交易	143	5	-	0.14%	2.75%

报告期内，发行人生化系列产品总体销售规模和各客户销售规模均相对较小，单一客户的销售金额小幅波动即会导致采购排名发生较大变化。其中福州上工汇健康体检中心有限公司2020年采购额下降、**2021**年无交易主要系其向其他公司的采购额增加所致。新疆海纳疆际药业有限公司采购额增加主要系开拓了新的终端客户所致。

2、同一产品不同客户之间销售价格、毛利率存在差异的原因

(1) POCT 系列产品

报告期内，POCT 产品不同客户之间销售价格、毛利率情况如下：

单位：元/人份

客户名称	2021 年度		2020 年		2019 年	
	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率
客户 1	1.47	52.87%	1.49	56.05%	1.54	55.90%
客户 2	1.44	54.31%	1.49	60.37%	1.52	59.76%
客户 3	1.49	46.25%	1.42	48.12%	1.45	50.71%
客户 6	1.82	25.84%	1.88	36.62%	1.95	39.90%
客户 7	8.82	48.54%	12.63	64.53%	未交易	未交易
客户 4	1.17	54.53%	0.95	59.54%	1.03	51.57%
客户 5	1.38	50.73%	1.48	55.84%	1.45	55.42%
客户 16	1.66	51.56%	1.27	64.32%	1.28	59.19%

注：上表所列毛利率已剔除销售返利的影响。

报告期内，公司外销产品定价主要受各国经济水平、支付能力、市场竞争程度、产品结构等因素影响，境外各国毛利率有所区别，其中客户 7 仅向公司采购新冠病毒检测产品，该产品定价水平较高。

报告期内，内销各主要经销商的毛利率差异主要系产品采购结构差异所致，报告期各期内销前五大 POCT 产品不同客户之间的销售价格、毛利率情况如下：

单位：元/人份

细分产品	客户名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率
ABO 血型正定型试剂盒（固相法）	客户 1	1.55	43.17%	1.55	43.05%	1.55	44.71%
	客户 2	1.55	43.35%	1.55	43.69%	1.55	44.45%
	客户 3	1.56	42.85%	1.55	42.42%	1.55	44.76%
	客户 4	1.55	43.66%	1.55	42.14%	1.55	44.87%
	客户 5	1.55	42.70%	1.55	44.24%	1.55	45.12%
ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）	客户 1	3.50	67.14%	3.50	67.51%	3.50	67.59%
	客户 2	3.50	67.22%	3.50	67.69%	3.52	67.82%
	客户 3	3.50	67.04%	3.50	67.63%	3.50	67.79%
	客户 4	3.50	66.94%	3.50	66.53%	3.50	67.46%
	客户 5	3.50	67.07%	3.50	67.33%	3.42	66.86%
丙型肝炎病毒抗体	客户 1	1.18	57.25%	1.18	58.84%	1.21	61.89%

检测产品	客户 2	1.19	61.09%	1.18	62.76%	1.18	64.98%
	客户 3	1.25	60.59%	1.24	61.81%	1.31	64.32%
	客户 4	1.75	56.03%	1.26	61.68%	1.23	64.80%
	客户 5	1.23	57.91%	1.20	61.29%	1.19	63.69%
梅毒螺旋体抗体检测产品	客户 1	0.75	48.91%	0.75	55.18%	0.75	53.48%
	客户 2	0.70	48.78%	0.70	55.51%	0.69	54.16%
	客户 3	0.78	49.69%	0.76	55.98%	0.76	54.90%
	客户 4	0.49	28.67%	0.71	54.52%	0.62	46.15%
	客户 5	0.71	45.41%	0.70	53.23%	0.70	52.86%
人类免疫缺陷病毒抗体检测产品	客户 1	1.66	64.09%	1.66	68.65%	1.74	67.94%
	客户 2	1.66	63.21%	1.66	67.89%	1.75	67.72%
	客户 3	1.66	64.96%	1.65	70.70%	1.76	71.86%
	客户 4	1.56	59.65%	2.04	75.72%	1.13	46.61%
	客户 5	1.66	62.58%	1.66	67.05%	1.76	67.38%
乙肝五项检测卡产品	客户 1	1.98	33.02%	1.98	37.75%	2.04	37.49%
	客户 2	1.98	32.92%	1.98	36.27%	2.00	36.63%
	客户 3	1.75	23.53%	1.75	29.44%	1.87	31.82%
	客户 4	1.77	26.03%	2.28	47.41%	1.82	29.00%
	客户 5	1.99	33.18%	1.99	37.54%	1.99	36.17%

注：上表所列毛利率已剔除销售返利的影响。

由上表可见，主要产品的不同客户销售价格、毛利率基本一致，部分客户在部分年度的价格差异原因如下：

丙型肝炎病毒抗体检测产品：2021 年客户 4 采购的丙型肝炎病毒抗体检测产品为单价较高的规格，故其产品均价较高。

梅毒螺旋体抗体检测产品：2019 年客户 4 毛利率较低主要原因为其获取了某儿童医院标单，享受了价格优惠，故毛利率相比其他客户较低。2021 年客户 4 毛利率较低主要原因为其获取了某市妇幼保健院标单，享受了价格优惠，故毛利率相比其他客户较低。

人类免疫缺陷病毒抗体检测产品：2019 年客户毛利率较低主要原因为其获取了某市疾病预防控制中心标单，享受了价格优惠，故毛利率相比其他客户较低。2020 年客户 4 毛利率偏高的原因主要系其单笔采购量未达到公司针对该产品使用优惠价格的最

低起订量，所以价格较其他大客户较高。**2021 年客户 4 毛利率较低**主要因为其获取了某市妇幼保健院标单，享受了价格优惠，故毛利率相比其他客户较低。

乙肝五项检测卡产品：公司为提升乙肝五项检测卡产品在 A 地区的市场占有率，给予客户 3 价格优惠从而扩大销售量，因此客户 3 2019、2020 年及 **2021 年**的销售均价较低。2019 年客户 4 毛利率偏低主要因为其获取了标单，享受了价格优惠；2020 年客户 4 毛利率偏高的原因主要系其单笔采购量未达到公司针对该产品使用优惠价格的最低起订量，所以价格较其他大客户较高。**2021 年客户 4 毛利率较低**主要因为其获取了某市妇幼保健院标单，享受了价格优惠，故毛利率相比其他客户较低。

综上所述，公司主要 POCT 产品前五大客户中，境外客户毛利率差异主要受定价政策、各国经济水平、市场竞争等因素影响，境内客户毛利率差异主要与产品结构有关，主要细分产品的价格和毛利率基本一致，部分存在差异具有合理性。

（2）酶联免疫产品

报告期内，**酶联免疫**同一产品不同客户之间销售价格、毛利率情况如下：

单位：元/盒

客户	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率
客户 9	100.03	75.82%	96.02	75.78%	95.30	77.23%
客户 10	39.93	59.80%	38.51	59.41%	39.65	60.72%
客户 11	69.07	63.23%	64.22	67.14%	61.84	67.66%
客户 12	61.37	68.38%	59.32	70.02%	63.66	71.93%
客户 13	62.99	68.66%	66.52	71.02%	66.34	71.85%
客户 15	83.59	75.77%	91.42	77.95%	78.38	76.42%
客户 14	56.86	65.05%	49.15	62.40%	64.82	71.32%

注：上表所列毛利率已剔除销售返利的影响。

报告期内，除客户 9、客户 15 价格和毛利率较高，客户 10、客户 14 2020 年及 **2021 年**价格和毛利率较低外，其他客户的销售均价和毛利率基本一致。

客户 9 毛利率较高主要系 B 地区的产品总体价格高于其他地区所致，具体如下：

单位：元/盒

经销商	2021 年度	2020 年度	2019 年度
客户 9	100.03	96.02	95.30

B 地区其他经销商	100.60	101.81	97.53
国内除 B 地区以外经销商	67.59	67.74	68.16

注：上表所列**价格**已剔除销售返利的影响。

客户 15 中部分为配送商，公司产品出厂价格较高，对应毛利率较高。

客户 10 产品均价较低主要系：（1）产品结构与其他经销商不一致，其主要采购的产品为乙肝五项系列产品，其产品售价较低，毛利率略低；（2）该客户为第三方检测中心集团，旗下检测实验室较多，产品用量较大，公司给予较为优惠的价格。

2020 年及 2021 年，客户 14 价格和毛利率低主要系其采购的产品为乙肝五项系列产品，其产品售价较低，毛利率略低。

综上所述，公司报告期内各细分产品主要客户基本稳定，部分排名变动或新增客户均有合理商业背景，新增客户对当年营业收入的影响较小。同一产品不同客户之间销售价格、毛利率基本一致，部分存在差异具有商业合理性。

（三）说明报告期各期均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重，说明客户稳定性及与同行业对比情况

报告期各期均发生交易的客户合计交易金额及占当期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
均发生交易的客户交易金额	50,747.89	47,534.70	53,865.16
当期营业收入	60,616.90	53,249.79	59,748.94
占比	83.72%	89.27%	90.15%

报告期各期均发生交易的客户交易金额占各期营业收入的比重分别为 90.15%、89.27%和 83.72%，占比较高，公司的客户稳定性较好，长期合作的客户占比较大。

根据同行业可比公司的公开披露文件，其未披露各年均发生交易的客户交易金额及占比情况，故无法进行同行业可比公司的稳定性对比。

（四）说明是否存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况，如是，请说明产生该情况的原因，是否符合行业惯例；对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因。

1、既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况、产生原因及是否符合行业

惯例

(1) 客户与供应商重叠的情况

报告期内，发行人主要客户与供应商重叠的情况如下：

单位：万元

公司名称	年份	销售内容	销售金额	占营业收入比重	采购内容	采购金额	占采购总额比重
厦门市波生生物技术有限公司	2021 年	受托加工服务	868.72	1.43%	鼠抗人 IgG 单克隆抗体(长弓)、抗 HBe-HRP	2.06	0.01%
	2020 年		-	-		3.20	0.02%
	2019 年		-	-		19.49	0.14%

厦门市波生生物技术有限公司创立于 2001 年，是一家从事体外诊断产品的研发、生产、销售及服务的高科技企业，其产品主要为胶体金试剂及化学发光试剂等。报告期内，厦门市波生生物技术有限公司向公司采购新冠抗原试剂卡加工服务，向公司销售鼠抗人 IgG 单克隆抗体（长弓）、抗 HBe-HRP 等活性材料，采购金额及占比较小，不是公司的主要供应商，重叠情形主要为交易双方主营业务产品及生产能力存在差异，双方基于区域便利和真实业务需求，互相采购产品或服务，具有合理性，符合行业惯例。

发行人对厦门市波生生物技术有限公司的定价策略、毛利率情况及与其他类客户对比情况请见本题回复之“2、对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因”。

(2) 客户与竞争对手重叠的情况

报告期内，发行人存在 IVD 生产厂商同时又是公司客户的情形，分别为郑州安图生物工程股份有限公司、迈克生物股份有限公司、美康生物科技股份有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司和厦门市波生生物技术有限公司。具体交易情况如下：

单位：万元

公司名称	产品类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
厦门市波生生物技术有限公司	其他	868.72	-	-
美康生物科技股份有限公司	POCT	113.88	95.3	103.37
	酶联免疫	196.81	154.09	86.02
深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	其他	195.39	-	-
上海科华生物工程股份有限公司	POCT	116.64	104.71	90.43

公司名称	产品类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	酶联免疫	106.10	55.72	119.41
郑州安图生物工程股份有限公司	POCT	83.73	54.84	41.77
	酶联免疫	13.97	41.41	69.90
迈克生物股份有限公司	POCT	30.04	25.46	48.70
	酶联免疫	36.30	51.64	75.18
发行人	POCT	38,928.83	35,566.34	38,959.47
	酶联免疫	18,615.80	15,529.48	18,208.69
	其他	1,157.65	262.58	116.62

注：统计数据包含上述公司同一控制下的所有与发行人发生交易的主体

2021 年，公司基于自身成熟稳定的生产工艺技术，为厦门市波生生物技术有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务或定制化新冠半成品。

此外，公司主要与上述其余 IVD 厂商的下属销售子公司发生交易，该等销售子公司通常为医疗机构特定科室提供检测试剂综合供应服务，其不仅限于销售自有品牌的产品，而根据终端客户的需求同时经销其他厂商的产品。此外，美康生物除经营体外诊断试剂外，同时拥有第三方检测实验室并对外提供检测服务，故美康生物下属第三方检测实验室存在直接向公司进行采购的情形。该等情况符合行业惯例。上述 IVD 厂商基本情况如下：

郑州安图生物工程股份有限公司（603658.SH）创立于 1999 年，专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫、微生物、生化、分子等检测领域，为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。报告期内，郑州安图生物工程股份有限公司主要采购 POCT 艾滋病检测产品、酶联免疫艾滋病检测产品和酶联免疫梅毒检测产品等。

迈克生物股份有限公司（300463.SZ）成立于 1994 年，专注于体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，产品涵盖生化、免疫、POCT、凝血、输血、血球、尿液、分子诊断、病理等。报告期内，迈克生物股份有限公司及其下属公司向公司采购的主要为酶联免疫艾滋病检测产品、酶联免疫丙肝检测产品和 POCT 丙肝检测产品等。

美康生物科技股份有限公司（300439.SZ）创立于 2003 年，主要从事医学诊断产品研发、生产、销售及服务，主要业务包括体外诊断试剂、仪器及独立第三方医学诊断服务等。报告期内，美康生物科技股份有限公司及其下属公司向公司采购的主要为 POCT

艾滋病、丙肝及乙肝五项检测卡产品等。

上海科华生物工程股份有限公司（002022.SZ）创建于 1981 年，是一家集研发、生产、销售于一体，有丰富生产经验和完整医疗诊断产品梯队的体外诊断公司。公司自产产品聚焦免疫诊断、生化诊断、分子诊断、即时诊断（POCT）四大板块。报告期内，上海科华生物工程股份有限公司及其下属公司向公司采购的主要为**酶联免疫**丙肝检测产品、POCT 艾滋病及乙肝五项检测卡产品等。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（688575.SH）设立于 2008 年，聚焦于以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售。报告期内，深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司向公司采购的产品为新冠抗原板。

厦门市波生生物技术有限公司基本情况请见本题回复之“（1）客户与供应商重叠的情况”。

2、对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因

公司为厦门市波生生物技术有限公司和深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供定制化服务或产品，根据客户的工艺参数要求及采购量进行综合定价，系双方协商一致的结果。

公司对上述其余客户的定价策略遵循公司统一的定价政策，因该等客户涉及 20 余个不同区域的销售子公司及第三方检测实验室分别独立向公司进行采购，且采购种类差异较大，所以导致销售毛利率有所差异。

上海科华生物工程股份有限公司毛利率较其他公司略低主要因为其仅通过两家公司进行采购且单家子公司采购金额较大，而其他上述 IVD 厂商通过其五家以上子公司分别独立向公司采购导致每家金额较小，故未享受优惠定价。

综上，公司对竞争对手下属子公司销售产品具有合理性，定价策略与其他客户不存在差异。

（五）说明发行人主要客户中存在部分客户同地址或同电话的情况的原因及合理性，相关客户的销售收入是否真实，是否为关联方，是否已合并披露相关销售金额及占比。

发行人主要客户中存在部分客户及推广服务商同地址或同电话的情况，包括经销商厦门鹏信医疗器械有限公司与推广服务商云霄同益生物技术服务部、厦门越泰生物技术服务有限公司系同电话及访谈地址；济南艾利尔生物技术有限公司、济南莱恩生物技术有限公司、济南莱和生物技术有限公司、济南微点生物科技有限公司四家经销商访谈地址相同；江苏英科新创医学科技有限公司与推广服务商上海塔里医疗器械有限公司、上海延和生物技术中心系同电话；厦门德瑞达医疗器械有限公司与推广服务商德贤聚（厦门）医疗信息咨询有限公司系同电话。同地址、同电话原因主要为该等经销商或推广服务商互为关联方并统一进行工商登记所致，对方已出具其关于关联关系的声明，其交易发生额及占比已进行合并披露，招股说明书披露准确、完整。该等经销商销售收入真实，与发行人不存在关联关系。

公司部分推广服务商与经销商重叠的原因为：（1）发行人的部分**酶联免疫**传染病检测产品按照药品进行注册管理，生产及销售按照药品进行监管，且上述药品类酶联免疫试剂产品需要通过中国食品药品检定研究院的批签发方可销售，发行人经销商需具备《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》方可销售该类产品。对于部分经销商来说获取药品相关许可门槛较高且后期维护成本高，该类经销商无法直接从发行人采购，故由发行人直接与该类经销商覆盖的终端医疗机构进行交易，该类经销商在此情况下承担市场推广商的职能负责客户的开发、维护及售后服务。该等模式在销售按照药品注册管理的体外诊断试剂厂家较为常见，具有合理性。（2）部分终端医疗机构要求生产厂家直接配送并开具发票，覆盖该等终端医疗机构的经销商在此情况下同样需承担推广服务的职能，以确保终端医疗机构产品的正常稳定使用。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得发行人各产品客户清单、销售情况、回款情况，获取主要客户的销售协议、访谈公司商务部主管、财务负责人、销售人员，结合公开渠道信息，对发行人主要客户

的基本情况及销售情况进行核查；

2、访谈发行人商务部主管、财务负责人、销售人员等了解各细分产品前五大客户变化的原因；

3、取得发行人的客户及供应商清单，对比复核主要客户与供应商是否存在既有销售又有采购的情形；获取发行人报告期内的客户清单，结合对发行人管理层的访谈，核查是否存在其他 IVD 生产厂商向公司采购产品的情形；

4、通过工商信息系统查询主要客户的注册地址与联系电话，结合现场走访的实际地址，核查是否存在电话或地址重合的客户或推广商，访谈公司销售负责人或客户负责人了解相同电话或地址的原因，并获取上述客户及推广商出具的关于关联关系的声明，对上述客户/推广商进行访谈了解其与发行人之间的业务往来情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，公司按细分产品的前五大客户不存在成立时间较短的情形。公司主要客户的应收账款期后回款情况良好。报告期内，JAL Medical (Singapore) Pte Ltd、ProDiag B.V.等境外经销商注册资本较小，主要系不同国家地区对注册资本的要求不同，与实际经营规模无直接对应关系；武汉志祥人医疗用品有限公司虽然注册资本较小，但该公司成立时间较早，长期与公司保持良好合作关系，且经营情况良好；除此之外，报告期各期主要客户不存在注册资本较小的情形；

2、发行人报告期内各细分产品主要客户基本稳定，少量排名大幅变化或新增客户均有合理商业背景，新增客户对当年营业收入的影响较小。同一产品不同客户之间销售价格、毛利率基本一致，少量差异均具有商业合理性；

3、发行人报告期持续合作客户交易金额占各项营业收入的比例分别为 **90.15%、89.27%和 83.72%**，占比较高，客户稳定性较好；

4、发行人存在主要客户与供应商重叠的情况，主要系双方基于区域便利和真实业务需求，互相采购产品或服务，具有合理性，符合行业惯例；存在其他 IVD 生产厂商同时是公司客户的情形，主要系该等客户下属销售子公司或第三方检测实验室采购公司产品、或定制化产品/服务，该情况符合行业惯例；对该类客户的定价策略与其他客户

不存在显著差异，毛利率不同主要系受其单家子公司采购规模影响；

5、发行人存在部分客户或推广服务商同地址或同电话的情况，主要系关联方统一进行工商登记所致；相关客户的销售收入真实，与发行人不存在关联关系；发行人招股说明书中对于具有关联关系的客户或推广商的交易额已合并披露；

6、经核查，发行人的客户与经销商客户不存在异常交易，发行人充分披露了与客户和经销商客户交易的真实情况。

问题 6、关于采购与供应商

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人采购原材料包括塑料卡、硝酸纤维膜、铝箔袋、滴管、牛血清等。

（2）发行人关键生产原料如抗原、抗体等由全资子公司北京新创进行生产供应，其他外购原材料主要包括活性材料、化学试剂、原辅材料（如硝酸纤维膜、配架条）和包装材料（如塑料卡、铝箔袋）等。

（3）2020 年，发行人牛血清的平均采购单价较 2019 年涨幅较大，主要系受 2020 年新冠疫情影响，国外牛血清产品进口受限，牛血清供应量较为紧张所致。

（4）报告期内发行人原辅材料于 2020 年采购大幅度提高，而当期产量和销量较 2019 年均有较大幅度下降。

（5）报告期内，发行人向前五大供应商采购金额占当期采购总额比例分别为 42.10%、38.59%和 36.78%。发行人原材料供应商集中在厦门和惠州。

请发行人：

（1）说明发行人采购的各主要原材料与发行人分类的活性材料、化学试剂、原辅材料和包装材料的对应情况，并进一步完善发行人其他占比较高的主要原材料的采购价格情况，分析并说明发行人主要原材料的采购价格定价是否公允，与同行业公司采购价格等第三方可比价格是否存在明显差异。

（2）说明全资子公司北京新创进行生产供应的抗原、抗体的金额和产量情况，是否全部为发行人内部自用、内部定价的依据及公允性，是否存在同类原材料外购或相关原材料对外出售的情况，如有，请说明相关金额及占比，并对比说明价格是否存在较大差异及合理性。

（3）说明发行人牛血清等进口原材料是否存在外购依赖及依据。

（4）结合各类产品对主要原材料的消耗数量，各类业务的备料周期和生产周期，单位产品的原材料消耗情况，说明原材料的采购数量与生产与销售是否匹配。

（5）说明发行人主要原材料前五大供应商情况，包括但不限于供应商名称、股权结构、成立时间、注册资本、采购内容、采购数量、采购金额及占比、付款方式、定价

依据及其公允性。

(6) 说明发行人向主要供应商采购金额变动的原因及合理性，发行人与供应商合作关系是否稳定，各期新增或退出的供应商的原因及合理性。

(7) 说明发行人供应商与竞争对手重叠的具体情况、原因及合理性。

(8) 分析并说明发行人主要供应商呈现较为明显的地域集中性的原因及合理性，并说明报告期内各原材料前五大供应商是否存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明相关情况及合理性。

(9) 说明报告期内的外协采购、委托加工情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人主要供应商所采取的核查程序、核查比例、核查结论。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明发行人采购的各主要原材料与发行人分类的活性材料、化学试剂、原辅材料和包装材料的对应情况，并进一步完善发行人其他占比较高的主要原材料的采购价格情况，分析并说明发行人主要原材料的采购价格定价是否公允，与同行业公司采购价格等第三方可比价格是否存在明显差异。

1、说明发行人采购的各主要原材料与发行人分类的活性材料、化学试剂、原辅材料和包装材料的对应情况，并进一步完善发行人其他占比较高的主要原材料的采购价格情况

公司关键生产原料如抗原、抗体等主要由全资子公司北京新创进行生产供应，对于子公司北京新创无法生产制备或者生产制备不具有经济性的抗原、抗体类活性材料，公司系通过外购取得。公司的外购原材料主要包括活性材料、化学试剂、原辅材料和包装材料等，上述主要原材料类型与具体的物料种类的对应情况如下所示：

项目	采购原材料具体种类
活性材料	牛血清、抗原类（如甲肝抗原、乙肝表面抗原等）、抗体类（如流感 A 核蛋白单克隆抗体、流感 B 核蛋白单克隆抗体、抗人心肌肌钙蛋白 I 抗体等）、酶类（如 D-乳酸脱氢酶、甘油-3-磷酸氧化酶等）等

项目	采购原材料具体种类
化学试剂	氯金酸、防腐剂、蛋白质稳定剂等
原辅材料	硝酸纤维膜、配架条、安全式采血针、滴管等
包装材料	塑料卡、铝箔袋、标签、纸盒、试剂瓶等

报告期内，除招股说明书中已披露的塑料卡、铝箔袋、硝酸纤维膜、滴管、配架条、安全式采血针及牛血清外，干燥剂、流感 A 核蛋白单克隆抗体（Ab2）的采购比例亦相对较高，上述主要原材料的采购金额、采购占比及采购单价情况列示如下：

原材料类型	主要原材料	单位	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
			采购金额 (万元)	占比	平均 单价 (元)	采购 金额 (万元)	占比	平均 单价 (元)	采购 金额 (万元)	占比	平均 单价 (元)
包装材料	塑料卡	个	2,480.76	15.68%	0.17	2,612.65	16.30%	0.18	2,463.89	17.58%	0.18
	铝箔袋	个	1,344.09	8.50%	0.06	1,234.66	7.70%	0.06	1,269.16	9.06%	0.06
原辅材料	硝酸纤维膜	卷	1,849.91	11.70%	1,319.48	1,639.81	10.23%	1,302.47	1,316.18	9.39%	1,389.54
		米	34.96	0.22%	7.77	27.56	0.17%	8.11	26.92	0.19%	7.48
	滴管	个	817.54	5.17%	0.04	1,208.97	7.54%	0.06	668.85	4.77%	0.03
	配架条	板	604.93	3.82%	2.60	536.92	3.35%	2.56	579.83	4.14%	2.58
	安全式采血针	支	89.71	0.57%	0.29	498.61	3.11%	0.30	275.88	1.97%	0.30
	干燥剂	包	329.96	2.09%	0.02	330.93	2.06%	0.02	327.89	2.34%	0.02
活性材料	牛血清	毫升	630.56	3.99%	1.26	770.23	4.80%	1.70	422.25	3.01%	0.98
	流感 A 核蛋白单克隆抗体（Ab2）	毫克	-	-	-	159.00	0.99%	530.00	173.71	1.24%	686.59
合计			8,182.42	51.74%	-	9,019.34	56.25%	-	7,524.56	53.69%	-

2020 年度，滴管的平均采购单价较 2019 年涨幅较大，系受新冠疫情影响，新冠诊断试剂需求大幅增长，因此带动滴管需求剧增，滴管价格快速上涨所致。2020 年牛血清的平均采购单价较 2019 年涨幅较大，主要系受 2020 年新冠疫情影响，国外牛血清产品进口受限，牛血清供应量较为紧张所致。2021 年，牛血清采购单价较 2020 年降幅较大，主要系进口牛血清的采购规模上升所致，受地理环境及区位条件等因素影响，新西兰等畜牧业发达的海外国家或地区具有大批量养殖的成本优势，因此其生产的进口牛血清价格一般低于国产牛血清，故 2021 年以来公司牛血清采购平均单价较 2020 年降幅较大。

2019 年至 2020 年，流感 A 核蛋白单克隆抗体（Ab2）的平均采购单价呈下降趋势，主要系公司采购规模快速增加，议价能力提升，因此平均采购单价下降。2021 年，随着国内民众的自我防护意识加强，出门佩戴口罩、人员聚集减少，一定程度上减少了流感感染和交叉感染的风险，国内市场的流行性感冒病毒检测产品需求下降，因此 2021 年以来未再采购流感 A 核蛋白单克隆抗体（Ab2）。

除上述原材料外，报告期内公司采购的其他主要原材料单价整体保持稳定。

2、分析并说明发行人主要原材料的采购价格定价是否公允，与同行业公司采购价格等第三方可比价格是否存在明显差异

报告期内，公司采购的主要原材料包括塑料卡、硝酸纤维膜、铝箔袋、滴管、牛血清等，其中，塑料卡、硝酸纤维膜及配架条（酶标板）是行业内较为普遍的通用原材料。公司可比公司上市时间较早或未披露其反馈回复内容，因此选取了同行业其他拟上市公司披露的信息进行比较，而该等公司未就铝箔袋、滴管、安全式采血针及牛血清等原材料的采购单价进行披露，且该类原材料缺乏权威的公开市场价格数据，因此难以将该等原材料的采购单价与其他第三方价格进行比较。

整体而言，公司已与主要原材料供应商建立了长期稳固的合作关系，采购价格系经过公司询价、比价后，参考市场价格与供应商协商确定，采购定价公允。

根据 2019 年及 2020 年体外诊断行业上市公司或拟上市公司披露的采购数据，公司部分主要原材料采购单价与该等公司的采购单价对比情况如下所示：

（1）配架条（酶标板）

单位：元/板（块）

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
万泰生物	-	-	2.82
贝尔生物	-	-	2.57
发行人	2.60	2.56	2.58

数据来源：万泰生物、贝尔生物披露的招股说明书；万泰生物于 2020 年上市，其 2020 年年报及 2021 年年报未披露配架条（酶标板）采购单价信息；贝尔生物于 2021 年 2 月撤回上市申请，因此其 2020 年及 2021 年采购单价数据未披露。

（2）硝酸纤维膜

单位：元/卷

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
奥普生物	-	-	1,264.33
发行人	1,319.48	1,302.47	1,389.54

数据来源：奥普生物披露的招股说明书，奥普生物于 2021 年 4 月撤回上市申请，因此其 2020 年及 2021 年采购单价数据未披露。

由于公司 POCT 产品涵盖传染病、呼吸道、消化道等多个系列，因此采购的硝酸纤维膜存在多种品规。2019 年度，公司硝酸纤维膜的平均采购单价变动情况与同行业公司的采购单价变动趋势存在差异，主要系 2019 年向默克化工技术（上海）有限公司采购的高品规硝酸纤维膜因供应商上调产品定价，因此公司平均采购单价上升所致。

（3）塑料卡

单位：元/个

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
贝尔生物	-	-	0.16
发行人	0.17	0.18	0.18

数据来源：贝尔生物披露的招股说明书，贝尔生物于 2021 年 2 月撤回上市申请，因此其 2020 年及 2021 年采购单价数据未披露。

由上可知，公司主要原材料塑料卡、硝酸纤维膜及配架条（酶标板）的采购单价与同行业上市公司或拟上市公司的原材料采购单价整体持平，不存在显著差异，采购价格公允。

（二）说明全资子公司北京新创进行生产供应的抗原、抗体的金额和产量情况，是否全部为发行人内部自用、内部定价的依据及公允性，是否存在同类原材料外购或相关原材料对外出售的情况，如有，请说明相关金额及占比，并对比说明价格是否存在较大差异及合理性。

1、说明全资子公司北京新创进行生产供应的抗原、抗体的金额和产量情况，是否全部为发行人内部自用、内部定价的依据及公允性

报告期内，公司全资子公司北京新创抗原、抗体类活性原料的产量及金额如下所示：

项目	单位	2021 年	2020 年	2019 年
产量	抗体类	mg	3,656,056.69	4,055,097.00
		ml	76,900.00	25,001.00
	抗原类	mg	219,310.48	316,948.72
		ml	8,050.00	12,584.00

项目	单位	2021 年	2020 年	2019 年
成本金额（万元）		1,061.90	868.88	750.21

报告期内，公司生产制备的抗原、抗体类活性原料全部为公司内部自用，未对外销售。

公司向子公司北京新创采购活性原料的价格系参考市场价格确定，根据采购的抗原、抗体的类型不同，其采购单价区间在 0.30 元/（毫克/毫升/人份）至 3,172.40 元/（毫克/毫升/人份）间不等。公司向子公司北京新创采购的不同抗原、抗体间的采购单价差异较大，主要原因系：1）抗原、抗体类活性原料包括多克隆抗体、单克隆抗体、基因工程抗体等工艺方法，不同生产工艺生产不同品种的活性原料的价格差异较大；2）不同病原体的抗原、抗体因获取难度、保管要求、实验室级别的要求均有所不同，因此不同诊断项目的抗原抗体单价也存在较大差异。

综上，公司向子公司北京新创采购活性原料的价格系参考市场价格确定，采购定价公允。

2、是否存在同类原材料外购或相关原材料对外出售的情况，如有，请说明相关金额及占比，并对比说明价格是否存在较大差异及合理性

报告期内，公司存在外采抗原、抗体类活性原料的情形，不存在同类原材料对外出售的情形。公司存在外采抗原、抗体类活性原料主要系公司的诊断试剂产品类型丰富、检测项目繁多，因此对上游抗原、抗体的种类需求较为多样，尽管子公司北京新创已具备数十种抗原抗体的研发及制备能力，但在部分疾病检测项目上仍然不能满足公司所有类型诊断试剂产品的需求。此外，公司诊断试剂产品对部分抗原抗体等活性原料的需求规模较小，由子公司北京新创制备该部分活性原料相较于其他专业化的生物原料供应商不具备成本优势。因此，公司部分抗原抗体类活性原料系外购取得。

报告期内，公司外购的抗原、抗体类活性原料的金额及占比情况如下所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
采购金额	2,366.80	2,159.11	1,929.71
采购占比	14.96%	13.47%	13.77%

由于不同抗原、抗体的制备工艺、获取难度、保管要求以及实验室等级要求存在较大差异，因此不同种类抗原、抗体的采购价格也存在较大的差异，采购单价差异具有合

理性。报告期内，公司自主要外部供应商采购的主要抗原、抗体的单价区间情况如下所示：

项目	单位	2021 年	2020 年	2019 年
菲鹏生物股份有限公司	元/（毫克/人份）	0.01~1,800.00	0.01~1,800.00	0.01~850.00
洛阳市佰泰科生物技术有限公司	元/（毫克/人份/毫升）	0.01~150.00	0.01~55.00	0.01~315.00
北京佰桥瑞景生物科技有限公司	元/（毫克/毫升）	1,900.00~2,700.00	1,738.00~1,900.00	960.00~1,738.00
厦门市裕泰康进出口有限公司	元/（毫升/ku/mu）	3.54~758.62	13.41~24.57	13.76~25.22
深圳市雅为世纪科技有限公司	元/（毫克）	-	580.00	580.00~2,800.00
昆明博之安生物科技有限公司	元/（毫克/人份）	0.25	0.25	0.25

公司自子公司北京新创采购抗原、抗体类活性材料的单价区间在 0.30 元/（毫克/毫升/人份）至 3,172.40 元/（毫克/毫升/人份）间不等，由于采购的抗原、抗体种类存在差异而价格区间范围较大的特征与外购抗原抗体一致，具有合理性。

（三）说明发行人牛血清等进口原材料是否存在外购依赖及依据。

报告期内，公司采购的主要原材料中部分牛血清、硝酸纤维膜及化学试剂系进口原材料。近年来公司国内合格供应商不断增加，为保证供应稳定，公司也正在积极推进增加牛血清、硝酸纤维膜、化学试剂的国内供应商，并且部分潜在国内供应商已进入公司的质量评价流程。

其中，公司主要向上海宜文生物制品有限公司采购进口牛血清，除该供应商外，公司主要国内牛血清供应商为武汉三利生物技术有限公司。随着国内牛血清供应厂商生产技术的发展及产品稳定性的提升，公司 2020 年拓展了浙江天杭生物科技股份有限公司及全球康制药（秦皇岛）有限公司，上述供应商系国内规模较大的牛血清厂商，牛血清供应较为充足，故公司采购的牛血清不存在外购依赖。

国产牛血清受地理环境等因素影响，规模量产的成本一般高于新西兰等畜牧业较为发达的国家或地区的量产成本，因此行业内采购进口牛血清的情形较为普遍。报告期内，公司各期主要牛血清的采购情况及进口占比情况如下所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年

项目	2021 年	2020 年	2019 年
进口牛血清采购金额	185.76	128.66	133.86
牛血清合计采购金额	630.56	770.23	422.25
进口牛血清采购金额占比	29.46%	16.70%	31.70%

报告期内，公司进口牛血清的采购金额占比分别为 31.70%、16.70%和 **29.46%**，2019 年至 2020 年，随着公司积极拓展国内牛血清供应商，进口牛血清采购金额占比呈下降趋势；**2021 年**，因部分国内厂商生产的相关批次牛血清样品送检结果显示不适合用于公司的体外诊断试剂，因此公司采购进口牛血清的比例有所上升。整体而言，公司采购进口牛血清的情形具有合理的业务背景，符合行业惯例，公司对牛血清的采购不存在外购依赖。

为保证诊断试剂产品的灵敏度和稳定性，公司主要向赛多利斯克泰帝（上海）贸易有限公司、默克化工技术（上海）有限公司采购进口硝酸纤维膜，该等供应商系行业内通用的供应商，与公司业务合作关系长期稳定。国内硝酸纤维膜厂商如汕头伊能膜业有限公司、天韧膜科技（苏州）有限公司等供应较为充足，品质稳定，且部分国内厂商已与公司达成合作意向，因此公司对该类原材料不存在外购依赖。

公司采购的化学试剂种类多样，单项化学试剂原材料的采购占比相对较小。公司已有近 30 家化学试剂供应商，在保证该类原材料的稳定供应前提下，公司可选择的供应商厂家较多，因此公司对该类原材料不存在外购依赖。

（四）结合各类产品对主要原材料的消耗数量，各类业务的备料周期和生产周期，单位产品的原材料消耗情况，说明原材料的采购数量与生产与销售是否匹配。

报告期内，公司主要原材料中塑料卡、配架条及硝酸纤维膜与公司诊断试剂产品具有一定的对应关系，铝箔袋、滴管及安全式采血针因广泛用于各产品线不同规格类型的试剂产品，因此与诊断试剂产品的数量对应关系并不明显。塑料卡、配架条及硝酸纤维膜与公司诊断试剂产品的对应关系如下：

材料名称	产成品	生产对应关系
塑料卡	POCT（不含干化学系列及血糖系列产品）	每套塑料卡可供 1 人份 POCT 试剂生产使用，其中部分 POCT 产品（如乙肝表面抗原、梅毒等产品）系使用试纸条，未使用塑料卡
配架条	酶联免疫	每块配架条可供每盒 96 人份或者两盒 48 人份的酶联免疫试剂生产使用，发行人酶联免疫产品以 96 人份的规格为主，48 人份规格的产品较少

硝酸纤维膜	POCT（不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品）	根据不同规格、不同耗损情况，每卷（约 100 米）硝酸纤维膜大约可供约 20,000 人份 POCT 产品生产使用，即单位消耗量约为 0.5cm

公司主要产品在生产过程中除直接领用原材料外，还涉及半成品的领用。报告期内，公司主要产品对主要原材料及半成品的消耗数量匹配关系如下所示：

期间	主要产品品种	单位	主要原材料	单位	原材料消耗量(①)	半成品影响(②) [注 3]	生产物料实际投入数量(③=①+②)	入库产量(④)	包装规格调整二次入库数量及代工产量(⑤) [注 4]	实际产量(⑥=④-⑤)	投入产出比(⑦=③/⑥)
2021 年度	POCT (不含干化学系列及血糖系列产品) [注 1]	万人份	塑料卡	万个	13,867.12	-	13,867.12	14,739.47	1,030.18	13,709.28	1.01
	POCT (不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维素膜[注 2]	万米	120.03	4.74	124.77	24,452.20	1,057.14	23,395.06	0.0053
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	228.21	0.09	228.30	236.08	10.14	225.94	1.01
2020 年度	POCT (不含干化学系列及血糖系列产品)	万人份	塑料卡	万个	13,720.37	-	13,720.37	13,707.01	104.87	13,602.14	1.01
	POCT (不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维素膜	万米	123.20	-5.95	117.25	21,713.74	109.07	21,604.67	0.0054
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	201.45	0.42	201.87	205.34	5.69	199.65	1.01
2019 年度	POCT (不含干化学系列及血糖系列产品)	万人份	塑料卡	万个	13,405.06	-	13,405.06	13,277.45	10.00	13,267.45	1.01
	POCT (不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维素膜	万米	98.44	19.73	118.17	22,458.44	106.14	22,352.30	0.0053
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	220.34	5.04	225.38	226.26	5.05	221.21	1.02

注：（1）由于 POCT 部分产品系列采用纸条进行包装，该类产品在报告期各期的产量分别为 10,583.68 万人份、9,758.46 万人份及 11,293.27 万人份，此外 2021 年公司为厦门波生生物技术有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务生产新冠检测试剂 981.24 万人份，因此在计算塑料

卡的投入产出比时将该部分产量予以剔除；

（2）公司采购的硝酸纤维膜存在多种规格，分别以卷和米作为计量单位，每卷硝酸纤维膜的长度约为 100 米，在计算投入量时予以换算；**计算硝酸纤维膜投入产出比时剔除 2021 年公司为厦门波生生物技术有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务生产新冠检测试剂 981.24 万人份的产量；**

（3）由于半成品与原材料形态基本相同且计量单位相同，故半成品影响按照期初半成品库存量减期末半成品库存量口径计算；

（4）部分产成品因根据客户需要对包装规格调整导致二次入库，上述产成品二次入库仅涉及外包装的调整，不涉及塑料卡、硝酸纤维膜及配架条的物料消耗，因此在计算实际产量时将该部分二次入库数量予以剔除。

报告期内，公司各产品的主要原材料及半成品的消耗情况稳定在合理的区间范围内，投入产出比与单位产成品生产实际所需耗用的原材料数量相匹配。由于硝酸纤维膜的生产工序涉及加工包膜及二次加工分切，损耗率相对较高，总体投入产出比相对合理且稳定。2020 年度硝酸纤维膜的投入产出比较 2019 年度高，系因 2020 年度公司研发生产新冠病毒诊断试剂产品为新产品，在生产工艺成熟度上较 POCT 传染病系列等既有产品存在差异，因此该类产品的损耗率及返工率相对较高。报告期内，公司主要原材料的采购数量如下所示：

主要原材料	单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
塑料卡	万个	14,183.15	14,238.43	13,891.17
硝酸纤维膜	万卷	1.40	1.26	0.95
	万米	4.50	3.40	3.60
铝箔袋	万个	21,964.49	19,913.03	20,077.95
滴管	万个	20,183.18	18,677.08	19,227.04
配架条	万板	233.09	209.58	225.07
牛血清	万毫升	499.00	453.25	429.64
安全式采血针	万支	310.00	1,683.00	915.78

公司采购的主要原材料数量系参考公司诊断试剂产品的生产及销售需求确定，报告期内整体保持稳定，其中 2020 年度安全式采血针采购数量较 2019 年度大幅增长，主要系公司于 2020 年开始生产销售新冠抗体检测试剂，该类产品一般配备安全式采血针销售，因此公司 2020 年对安全式采血针的需求量增长，采购数量增幅较大。2021 年，受世界卫生组织发布的《使用快速免疫测定法检测抗原以诊断 SARS-CoV-2 感染》（临时指导文件）的影响，境外国家或地区普遍改用抗原检测试剂进行新冠病毒检测，公司亦转而生产新冠抗原检测试剂，因抗原检测无需进行采血，因此公司对安全式采血针的需求较 2020 年大幅下降，采购数量亦随之减少。

报告期内，公司主要原材料的备料周期如下所示：

主要原材料类别	备料周期
牛血清	60 天
硝酸纤维膜	90 天
塑料卡、配架条、安全式采血针、滴管、铝箔袋	30 天

报告期内，公司主要产品包括 POCT、酶联免疫及生化系列产品，公司产品的生产

周期较短，但因产品型号、类别、数量和客户要求等不同，产品生产周期也有所差异。相关产品的生产周期如下：

主要产品类别	生产周期
POCT	1-1.5 个月
酶联免疫	2.5 个月
生化	0.5-1 个月

公司采购的主要原材料中，塑料卡、硝酸纤维膜及配架条与具体的诊断试剂产品有明确的对应关系，因此塑料卡、硝酸纤维膜及配架条的当期采购量与消耗量及对应试剂产品的产量匹配关系较为均衡。由于铝箔袋、滴管、牛血清及安全式采血针在公司的数十类诊断试剂产品中均有使用，且不同种类的试剂产品由于规格、型号等存在差异，所需使用的原材料的数量也存在差异，因此上述原材料的采购量与诊断试剂产品的产量不存在明显的匹配关系。

（五）说明发行人主要原材料前五大供应商情况，包括但不限于供应商名称、股权结构、成立时间、注册资本、采购内容、采购数量、采购金额及占比、付款方式、定价依据及其公允性。

1、活性材料前五大供应商情况

（1）采购情况

报告期内，公司活性材料前五大供应商的采购内容、采购金额及占比、付款方式情况如下所示：

年度	客户名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占活性原料采购比例	付款方式	付款条件
2021 年度	菲鹏生物股份有限公司及其关联公司	抗原抗体类	-	-	903.90	26.29%	银行转账	验收合格到票 60 天
	浙江天杭生物科技股份有限公司	牛血清	万毫升	139.00	444.80	12.94%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	抗原抗体类	-	-	320.07	9.31%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	武汉普紫生物科技有限公司	抗原抗体类	万毫克	0.18	232.32	6.76%	银行转账	验收合格后通知开票，月结
	北京科跃中楷生	抗原抗	-	-	186.66	5.43%	银行转账	验收合格

年度	客户名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占活性原料采购比例	付款方式	付款条件
	物技术有限公司	体类						到票后 30 天付款
	合计		-	-	2,087.75	60.73%	-	-
2020 年度	菲鹏生物股份有限公司及其关联公司	抗原抗体类	-	-	631.30	19.15%	银行转账	验收合格到票 60 天
	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	抗原抗体类、酶类	-	-	351.67	10.67%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	浙江天杭生物科技股份有限公司	牛血清	万毫升	94.45	330.58	10.03%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	全球康制药(秦皇岛)有限公司	牛血清	万毫升	84.65	253.95	7.70%	银行转账	到票即付
	昆明博之安生物科技有限公司	抗原抗体类	-	-	182.71	5.54%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	合计				1,750.21	53.09%	-	
2019 年度	菲鹏生物股份有限公司及其关联公司	抗原抗体类	-	-	377.08	13.46%	银行转账	验收合格到票 60 天
	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	抗原抗体类	-	-	332.96	11.89%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	武汉三利生物技术有限公司	牛血清	万毫升	169.64	288.39	10.30%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	厦门市裕泰康进出口有限公司	抗原抗体类、酶类	-	-	239.35	8.55%	银行转账	验收合格到票 45 天后付款
	深圳市雅为世纪科技有限公司	抗原抗体类	-	-	214.55	7.66%	银行转账	到票即付
	合计		-	-	1,452.33	51.85%	-	

注：出于保证原材料质量的稳定性及采购便捷性的考虑，公司存在向同一供应商采购多种原材料的情形，由于不同的原材料品类及规格存在差异，因此该等原材料的计量单位也不相同，故对于上述供应商的采购数量无法汇总计算。

(2) 基本情况

报告期内，公司活性材料前五大供应商的名称、股权结构、成立时间、注册资本情况如下所示：

序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本
1	菲鹏生物股份有限公司	深圳市雯博投资有限公司持股 56.96%；天津百奥科技合伙企业（有限合伙）持股 23.56%；崔鹏持股 12.04%；红杉商辰	2001-08-16	36,000 万元人民币

序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本
		(厦门)股权投资合伙企业(有限合伙)持股 1.50%;曹菲持股 1.24%;磐信(上海)投资中心(有限合伙)持股 1.00%;苏州铎兴志格创业投资中心(有限合伙)持股 1.00%;深圳市分享精准医疗投资合伙企业(有限合伙)持股 0.99%;广州德福二期股权投资基金(有限合伙)持股 0.50%;苏州凯辉成长投资基金合伙企业(有限合伙)持股 0.25%;汤际瑜持股 0.25%;宁波梅山保税港区祺辉股权投资合伙企业(有限合伙)持股 0.19%;苏州信健医疗健康股权投资合伙企业(有限合伙)持股 0.15%;深圳勤智罗兹曼二期投资合伙企业(有限合伙)持股 0.12%;宁波鼎锋明道万年青投资合伙企业(有限合伙)持股 0.10%;天津华益医疗咨询合伙企业(有限合伙)持股 0.10%;上官鹏持股 0.04%		
2	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	刘均生持股 36.00%;刘更新持股 32.00%;刘春生持股 32.00%	2002-07-12	50 万元人民币
3	浙江天杭生物科技股份有限公司	金如松持股 33.87%;金亦宏持股 20.74%;金珏艳持股 14.52%;德清天启投资管理合伙企业(有限合伙)持股 9.89%;德清众志成城投资管理合伙企业(有限合伙)持股 4.87%	2007-10-30	2,223.3 万元人民币
4	全球康制药(秦皇岛)有限公司	廖远胜持股 100.00%	2020-03-16	1,000 万元人民币
5	昆明博之安生物科技有限公司	张爱翎持股 50.00%;孙宁波持股 50.00%	2018-08-16	50 万元人民币
6	武汉三利生物技术有限公司	张铭杰持股 80.00%;梁苗林持股 20.00%	2000-05-08	1,000 万元人民币
7	厦门市裕泰康进出口有限公司	余碧持股 65.00%;贾洵持股 20.00%;罗建太持股 15.00%	2002-04-30	800 万元人民币
8	深圳市雅为世纪科技有限公司	王正南持股 91.00%;黄英持股 6.00%;刘亚男持股 2.00%;胡吉东持股 1.00%	2008-06-04	100 万元人民币
9	武汉普紫生物科技有限公司	颜礼程持股 100.00%	2018-08-29	100 万元人民币
10	北京科跃中楷生物技术有限公司	柳静持股 88.29%;詹先发持股 10.72%,詹玉霞持股 0.99%	2007-06-07	1,008 万元人民币

注：信息来源为国家企业信用信息公示系统。

(3) 采购定价依据及其公允性

报告期内，公司采购的活性材料主要为牛血清、抗原抗体类、酶类等生物制品。公司产品品种较多，且各品种的产品需使用多种抗原抗体类活性材料，各期公司所采购的活性材料类别近二百种。报告期内，公司活性材料中采购金额较大的牛血清及流感 A 核蛋白单克隆抗体（Ab2）的采购单价变动情况如下所示：

主要原材料	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)
牛血清	毫升	630.56	1.26	770.23	1.70	422.25	0.98
流感 A 核蛋白 单克隆抗体 (Ab2)	毫克	-	-	159.00	530.00	173.71	686.59

2020 年牛血清的平均采购单价较 2019 年涨幅较大，主要系受 2020 年新冠疫情影响，国外牛血清产品进口受限，牛血清供应量较为紧张所致。2021 年，牛血清采购单价较 2020 年降幅较大，主要系进口牛血清的采购规模上升所致，受地理环境及区位条件等因素影响，新西兰等畜牧业发达的海外国家或地区具有大批量养殖的成本优势，因此其生产的进口牛血清价格一般低于国产牛血清，故 2021 年以来公司牛血清采购平均单价较 2020 年降幅较大。

2019 年至 2020 年，流感 A 核蛋白单克隆抗体 (Ab2) 的平均采购单价呈下降趋势，主要系公司采购规模快速增加，议价能力提升，因此平均采购单价下降。2021 年，随着国内民众的自我防护意识加强，出门佩戴口罩、人员聚集减少，一定程度上减少了流感感染和交叉感染的风险，国内市场的流行性感冒病毒检测产品需求下降，因此 2021 年以来未再采购流感 A 核蛋白单克隆抗体 (Ab2)。

公司采购的主要活性材料存在一定的定制要求，不同供应商生产的活性材料的特异性、灵敏度均有差异，公司会根据产成品使用不同活性材料的单位用量情况与供应商进行议价。以抗原抗体类活性材料为例，因其生产工艺包括多克隆抗体、单克隆抗体、基因工程抗体等工艺方法，不同生产工艺生产不同品种的活性原料单价差异较大。其次，不同病原体的抗原、抗体因获取难度、保管要求、实验室级别的要求均有所不同，不同诊断项目的抗原抗体单价也存在较大差异。此外，公司采购的活性材料品种、批次与同行业公司存在差异，相互之间不具有可比性。

综上，公司活性材料的采购价格均为公司与供应商协商确定，因公司业务规模较大，虽然活性材料不存在市场参考价格，但公司的议价能力较强，活性材料的采购价格公允。

2、原辅材料前五大供应商情况

(1) 采购情况

报告期内，公司原辅材料前五大供应商的采购内容、采购金额及占比、付款方式情

况如下所示:

年度	客户名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占原辅材料采购比例	付款方式	付款条件
2021年度	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维膜	万卷	1.26	1,485.57	28.46%	银行转账	验收合格到票后30天付款
	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、中架等	-	-	605.12	11.59%	银行承兑汇票	验收合格到票90天后,在7个工作日内,开具60天承兑汇票
	沧州华奥塑料制品有限公司	滴管	万个	13,953.78	529.94	10.15%	银行转账	信用期60天
	江苏省长丰医疗实业有限公司	滴管、鼻咽拭子等	-	-	466.44	8.94%	银行转账	验收合格到票30天后
	默克化工技术(上海)有限公司	硝酸纤维膜	万卷	0.14	364.34	6.98%	银行转账	验收合格到发票后45天,再开90天承兑汇票
	合计		-	-	3,451.41	66.12%	-	-
2020年度	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维膜	万卷	1.10	1,247.22	22.04%	银行转账	验收合格到票后30天付款
	沧州华奥塑料制品有限公司	滴管	万个	11,502.12	726.36	12.84%	银行转账	信用期60天
	苏州施莱医疗器械有限公司	安全式采血针、酒精棉等	-	-	629.13	11.12%	银行转账	验收合格到票日起90天
	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、中架等	-	-	537.49	9.50%	银行承兑汇票	验收合格到票90天后,在7个工作日内,开具60天承兑汇票
	江苏省长丰医疗实业有限公司	滴管、咽拭子等	-	-	513.62	9.08%	银行转账	验收合格到票30天后
	合计		-	-	3,653.83	64.58%	-	
2019年度	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维膜	万卷	0.78	892.24	20.11%	银行转账	验收合格到票后30天付款
	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、中架等	-	-	580.59	13.09%	银行承兑汇票	验收合格到票90天后,在7个工作日内,开具60天承兑汇票
	默克化工技术(上海)有限	硝酸纤维膜	万卷	0.17	423.94	9.56%	银行承兑汇票	验收合格到发票后45天,

年度	客户名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占原辅材料采购比例	付款方式	付款条件
	公司							再开 90 天承兑汇票
	苏州施莱医疗器械有限公司	安全式采血针、酒精棉等	-	-	384.91	8.68%	银行转账	开票日起 90 天
	江苏省长丰医疗实业有限公司	滴管、咽拭子等	-	-	371.96	8.38%	银行转账	验收合格到票 30 天后付款
	合计		-	-	2,653.64	59.82%	-	

注：出于保证原材料质量的稳定性及采购便捷性的考虑，公司存在向同一供应商采购多种原材料的情形，由于不同的原材料品类及规格存在差异，因此该等原材料的计量单位也不相同，故对于上述供应商的采购数量无法汇总计算。

（2）基本情况

报告期内，公司原辅材料前五大供应商的名称、股权结构、成立时间、注册资本情况如下所示：

序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本
1	赛多利斯泰帝（上海）贸易有限公司	SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH 持股 100.00%	2013-12-19	74 万美元
2	沧州华奥塑料制品有限公司	李彦俊持股 95.00%；张夫赞持股 5.00%	2018-03-20	200 万元人民币
3	苏州施莱医疗器械有限公司	蓝星实业（香港）有限公司持股 64.7059%；苏州蓝星投资有限公司持股 35.2941%	2003-10-29	510 万美元
4	厦门怡佳美实验器材有限公司	洪世水持股 40.00%；洪世欣持股 40.00%；林共和持股 20.00%	2001-03-20	100 万元人民币
5	江苏省长丰医疗实业有限公司	鄂小明持股 93.33%；唐代菊持股 6.67%	1999-11-30	1,000 万元人民币
6	默克化工技术（上海）有限公司	默克投资（中国）有限公司持股 100.00%	1997-05-28	460 万美元

注：信息来源为国家企业信用信息公示系统。

（3）采购定价依据及其公允性

报告期内，公司原辅材料中硝酸纤维膜、配架条及安全式采血针的平均采购单价整体保持稳定，具体如下所示：

主要原材料	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)
硝酸纤维膜	卷	1,849.91	1,319.48	1,639.81	1,302.47	1,316.18	1,389.54
	米	34.96	7.77	27.56	8.11	26.92	7.48

主要原材料	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)
配架条	板	604.93	2.60	536.92	2.56	579.83	2.58
安全式采 血针	支	89.71	0.29	498.61	0.30	275.88	0.30

公司采购的硝酸纤维膜及配架条的单价情况及与同行业公司采购单价比较情况参见本题回复之“（一）说明发行人采购的各主要原材料与发行人分类的活性材料、化学试剂、原辅材料和包装材料的对应情况，并进一步完善发行人其他占比较高的主要原材料的采购价格情况，分析并说明发行人主要原材料的采购价格定价是否公允，与同行业公司采购价格等第三方可比价格是否存在明显差异”。

报告期内，公司与原辅材料的主要供应商保持较为稳定的合作关系，主要原辅材料的采购单价与同行业公司的采购单价相近，不存在显著差异。公司与原辅材料主要供应商的交易定价系经公司询价、比价后参考市场价格协商确定，交易定价公允。

3、包装材料前五大供应商情况

（1）采购情况

报告期内，公司包装材料前五大供应商的采购内容、采购金额及占比、付款方式情况如下所示：

年度	客户名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占包装材料采购比例	付款方式	付款条件
2021 年度	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	万个	8,926.32	1,520.16	24.96%	银行转账	验收合格到票 90 天后付款
	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋、复合 PE 包装袋	-	-	978.66	16.07%	银行承兑汇票	验收合格到票后即开 60 天承兑汇票
	厦门汇川工贸有限公司	塑料卡	万个	4,675.30	755.27	12.40%	银行转账	验收合格且到票后 60 天付款
	厦门怡佳美实验器材有限公司	滴瓶、塑料卡等	-	-	611.05	10.03%	银行承兑汇票	验收合格到票 90 天后，在 7 个工作日内，开具 60 天承兑汇票
	山形（厦门）信息科技有限公司	说明书、纸盒等	-	-	610.58	10.03%	银行转账	验收合格到票后 60 天

年度	客户名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占包装材料采购比例	付款方式	付款条件
	合计				4,475.72	73.49%		
2020年度	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	万个	7,181.74	1,417.10	24.16%	银行转账	验收合格到票90天后付款
	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋	万个	18,742.32	1,147.45	19.56%	银行承兑汇票	验收合格到票后即开60天承兑汇票
	厦门汇川工贸有限公司	塑料卡	万个	6,573.52	1,019.84	17.39%	银行转账	验收合格且到票后60天付款
	山形(厦门)信息科技有限公司	说明书、纸盒等	-	-	556.22	9.48%	银行转账	验收合格到票后60天付款
	厦门怡佳美实验器材有限公司	滴瓶、塑料卡等	-	-	526.06	8.97%	银行承兑汇票	验收合格到票90天后,在7个工作日内,开具60天承兑汇票
	合计		-	-	4,666.67	79.56%	-	-
2019年度	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	万个	7,164.64	1,355.12	23.56%	银行转账	验收合格到票90天后付款
	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋	万个	17,194.11	1,106.03	19.23%	银行承兑汇票	验收合格到票后即开60天承兑汇票
	厦门汇川工贸有限公司	塑料卡	万个	6,154.94	899.53	15.64%	银行转账	验收合格且到票后60天付款
	厦门怡佳美实验器材有限公司	滴瓶、塑料卡等	-	-	565.52	9.83%	银行承兑汇票	验收合格到票90天后,在7个工作日内,开具60天承兑汇票
	山形(厦门)信息科技有限公司	说明书、纸盒等	-	-	490.18	8.52%	银行转账	验收合格到票后60天
	合计		-	-	4,416.38	76.78%	-	

注：出于保证原材料质量的稳定性及采购便捷性的考虑，公司存在向同一供应商采购多种原材料的情形，由于不同的原材料品类及规格存在差异，因此该等原材料的计量单位也不相同，故对于上述供应商的采购数量无法汇总计算。

(2) 基本情况

报告期内，公司包装材料前五大供应商的名称、股权结构、成立时间、注册资本情况如下所示：

序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本
1	厦门市辰丰塑胶工贸	李玉省持股 100.00%	2002-07-27	500 万元人民

序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本
	有限公司			币
2	惠州市道科包装材料有限公司	香港道科科技有限公司、周德堂、张有谊、罗凯、马健健、闫伟锋、惠州吸铁石企业管理服务中心（有限合伙）、上海奕雨科技有限公司、惠州漱石企业管理服务中心（有限合伙）等，各股东持股比例未披露	2009-06-19	7,000 万元人民币
3	厦门汇川工贸有限公司	李筱健持股 60.00%；叶平持股 40.00%	2007-05-22	200 万元人民币
4	山形（厦门）信息科技有限公司	YAMAGATA 株式会社持股 100.00%	1999-09-20	880 万元人民币
5	厦门怡佳美实验器材有限公司	洪世水持股 40.00%；洪世欣持股 40.00%；林共和持股 20.00%	2001-03-20	100 万元人民币

注：信息来源为国家企业信用信息公示系统。

（3）采购定价依据及其公允性

报告期内，公司主要包装材料塑料卡、铝箔袋的平均采购单价整体保持稳定，具体如下所示：

主要原材料	单位	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)
塑料卡	个	2,480.76	0.17	2,612.65	0.18	2,463.89	0.18
铝箔袋	个	1,344.09	0.06	1,234.66	0.06	1,269.16	0.06

报告期内，公司原辅材料采购系通过数家供应商的比价、比质后综合确定，相关原材料的采购价格系参考市场价格经协商后确定，且公司业务规模较大，议价能力较强，原辅材料的采购定价公允。

4、化学试剂前五大供应商情况

（1）采购情况

报告期内，公司化学试剂前五大供应商的采购内容、采购金额及占比、付款方式情况如下所示：

年度	客户名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占化学试剂采购比例	付款方式	付款条件
2021 年度	厦门市裕泰康进出口有限公司	蛋白质稳定剂、丙酮酸氧化酶等	-	-	141.87	25.95%	银行转账	验收合格到票 45 天后
	西格玛奥德里奇（上海）贸	防腐剂、明胶等	-	-	101.36	18.54%	银行转账	验收合格到票 30 天

年度	客户名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占化学试剂采购比例	付款方式	付款条件
	易有限公司							
	西陇科学股份有限公司	氯化钠、柠檬酸等	-	-	54.47	9.96%	银行转账	验收合格到票 45 天后
	上海东星科技进出口有限公司	还原型辅酶 I、亚乙基-PNP-G7 等	-	-	48.33	8.84%	银行转账	到票即付
	上海试五化学试剂科技有限公司	氯金酸	万克	0.18	40.44	7.40%	银行转账	预付
	合计		-	-	386.47	70.69%	-	-
2020 年度	厦门市裕泰康进出口有限公司	蛋白质稳定剂、丙酮酸氧化酶等	-	-	116.14	23.45%	银行转账	验收合格到票 45 天后
	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	防腐剂、明胶等	-	-	93.15	18.81%	银行转账	验收合格到票 30 天
	上海试五化学试剂科技有限公司	氯金酸	万克	0.26	56.50	11.41%	银行转账	预付
	西陇科学股份有限公司	氯化钠、柠檬酸等	-	-	46.46	9.38%	银行转账	验收合格到票 45 天后
	上海东星科技进出口有限公司	还原型辅酶 I、氧化型辅酶 II 等	-	-	41.70	8.42%	银行转账	到票即付
	合计		-	-	353.96	71.47%	-	-
2019 年度	厦门市裕泰康进出口有限公司	蛋白质稳定剂、丙酮酸氧化酶等	-	-	128.04	28.02%	银行转账	验收合格到票 45 天后
	上海东星科技进出口有限公司	还原型辅酶 I、氧化型辅酶 II 等	-	-	62.76	13.73%	银行转账	到票即付
	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	防腐剂、明胶等	-	-	59.01	12.91%	银行转账	验收合格到票 30 天
	西陇科学股份有限公司	氯化钠、柠檬酸等	-	-	45.30	9.91%	银行转账	验收合格到票 45 天后
	上海试五化学试剂科技有限公司	氯金酸	万克	0.20	36.32	7.95%	银行转账	预付
	合计		-	-	331.43	72.52%	-	

注：出于保证原材料质量的稳定性及采购便捷性的考虑，公司存在向同一供应商采购多种原材料的情形，由于不同的原材料品类及规格存在差异，因此该等原材料的计量单位也不相同，故对于上述供应商的采购数量无法汇总计算。

（2）基本情况

报告期内，公司化学试剂前五大供应商的名称、股权结构、成立时间、注册资本情

况如下所示:

序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本
1	厦门市裕泰康进出口有限公司	余碧持股 65.00%; 贾洵持股 20.00%; 罗建太持股 15.00%	2002-04-30	800 万元人民币
2	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	默克管理咨询(上海)有限公司持股 100.00%	2005-12-27	4,813.1519 万元人民币
3	上海试五化学试剂科技有限公司	周愿来持股 98.00%; 周雅韵持股 2.00%	2001-12-18	50 万元人民币
4	西陇科学股份有限公司(002584.SZ)	前五大股东情况: 黄少群持股 12.73%; 黄伟鹏持股 11.58%; 黄伟波持股 11.38%; 黄侦杰持股 2.61%; 黄侦凯持股 1.47%。剩余股东合计持股 60.23%	1994-07-19	58,521.6422 万元人民币
5	上海东星科技进出口有限公司	上海科学器材有限公司持股 65.00%; 黄新持股 27.00%; 李建伟持股 8.00%	1994-05-09	300 万元人民币
6	苏州亚科科技股份有限公司	张芳持股 80.00%; 袁永坤持股 10.00%; 沈丽萍、沈宏、陆林林各持股 1.60%; 孙小淋、马新伟各持股 1.00%; 李程斌、史小刚、章洋、肖亮各持股 0.80%	2003-05-29	7,500 万元人民币

注: 信息来源为国家企业信用信息公示系统。

(3) 采购定价依据及其公允性

报告期内, 公司化学试剂采购系通过数家供应商的比价、比质后综合确定, 相关原材料的采购价格系参考市场价格经协商后确定, 且公司业务规模较大, 议价能力较强, 化学试剂的采购定价公允。

(六) 说明发行人向主要供应商采购金额变动的原因及合理性, 发行人与供应商合作关系是否稳定, 各期新增或退出的供应商的原因及合理性。

1、活性材料前五大供应商变动原因

报告期内, 活性原料前五大供应商变动情况如下:

序号	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	菲鹏生物股份有限公司及其关联公司	第 1 名	第 1 名	第 1 名
2	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	第 3 名	第 2 名	第 2 名
3	浙江天杭生物科技股份有限公司	第 2 名	第 3 名	-
4	全球康制药(秦皇岛)有限公司	-	第 4 名	-
5	昆明博之安生物科技有限公司	第 18 名	第 5 名	第 7 名
6	武汉三利生物技术有限公司	-	第 14 名	第 3 名
7	厦门市裕泰康进出口有限公司	第 7 名	第 8 名	第 4 名

序号	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
8	深圳市雅为世纪科技有限公司	-	第 24 名	第 5 名
9	武汉昔紫生物科技有限公司	第 4 名	第 30 名	-
10	北京科跃中楷生物技术有限公司	第 5 名	第 13 名	第 12 名

报告期内，活性材料的前五大供应商变动原因如下：

序号	公司名称	变动原因情况
1	菲鹏生物股份有限公司、洛阳市佰泰科生物技术有限公司、昆明博之安生物技术有限公司、厦门市裕泰康进出口有限公司、北京科跃中楷生物技术有限公司	公司与该等供应商为长期合作关系，报告期内主要品种活性材料系从该等供应商处采购，报告期内上述供应商中不存在新增或者与公司终止合作的情形。报告期内该等供应商的采购额及排名变化系公司根据生产经营需要，对部分活性材料的采购规模进行调整所致。
2	浙江天杭生物科技股份有限公司、全球康制药（秦皇岛）有限公司	浙江天杭生物科技股份有限公司、全球康制药（秦皇岛）有限公司系牛血清供应商，受 2020 年新冠肺炎疫情影响，牛血清供应较为紧张，为保障牛血清供应的稳定性及控制成本，公司经多方比较验证后与上述厂商建立合作关系。因公司牛血清采购规模相对较大，且 2020 年牛血清市场价格上升，因此上述厂商与公司一经合作便成为 2020 年度活性材料前五大供应商。 2021 年 ，因全球康制药（秦皇岛）有限公司生产的相关批次牛血清样品送检结果显示不适合用于公司的体外诊断试剂，因此 2021 年 以来公司未向该等供应商采购牛血清。
3	武汉三利生物技术有限公司	公司与该供应商为长期合作关系，2019 年及 2020 年，公司系向其采购牛血清， 2021 年 ，因其生产的相关批次牛血清样品送检结果显示不适合用于公司的体外诊断试剂，因此 2021 年 以来公司未向该供应商采购牛血清。
4	深圳市雅为世纪科技有限公司	2019 年及 2020 年，公司系向该供应商采购流感 A 核蛋白单克隆抗体（Ab2）及流感 A 核蛋白单克隆抗体（Ab1）。 2021 年 ，随着国内民众的自我防护意识加强，出门佩戴口罩、人员聚集减少，一定程度上减少了流感感染和交叉感染的风险，国内市场的流行性感冒病毒检测产品需求下降，因此 2021 年 以来未再采购流感 A 核蛋白单克隆抗体（Ab2）。
5	武汉昔紫生物科技有限公司	2020 年及 2021 年 ，公司系向其采购鼠抗新冠病毒单克隆抗体以生产新冠检测试剂，因公司 2021 年 新冠检测试剂生产规模扩大，因此向该供应商的采购规模上升，进入该期活性材料前五大供应商。

2、原辅材料前五大供应商变动原因

报告期内，公司原辅材料前五大供应商变动情况如下：

序号	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	第 1 名	第 1 名	第 1 名

序号	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
2	沧州华奥塑料制品有限公司及其关联公司	第 3 名	第 2 名	第 6 名
3	苏州施莱医疗器械有限公司	第 8 名	第 3 名	第 4 名
4	厦门怡佳美实验器材有限公司	第 2 名	第 4 名	第 2 名
5	江苏省长丰医疗实业有限公司	第 4 名	第 5 名	第 5 名
6	默克化工技术（上海）有限公司	第 5 名	第 6 名	第 3 名

报告期内，公司与原辅材料的前五大供应商建立了稳定的合作关系，供应商排名相对稳定。

3、包装材料前五大供应商变动原因

报告期内，包装材料前五大供应商变动情况如下：

序号	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	第 1 名	第 1 名	第 1 名
2	惠州市道科包装材料有限公司	第 2 名	第 2 名	第 2 名
3	厦门汇川工贸有限公司	第 3 名	第 3 名	第 3 名
4	山形（厦门）信息科技有限公司	第 5 名	第 4 名	第 5 名
5	厦门怡佳美实验器材有限公司	第 4 名	第 5 名	第 4 名

报告期内，公司与包装材料的前五大供应商建立了稳定的合作关系，各期包装材料前五大供应商未发生变动。

4、化学试剂前五大供应商变动原因

报告期内，化学试剂前五大供应商变动情况如下：

序号	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	厦门市裕泰康进出口有限公司	第 1 名	第 1 名	第 1 名
2	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	第 2 名	第 2 名	第 3 名
3	上海试五化学试剂科技有限公司	第 5 名	第 3 名	第 5 名
4	西陇科学股份有限公司	第 3 名	第 4 名	第 4 名
5	上海东星科技进出口有限公司	第 4 名	第 5 名	第 2 名
6	苏州亚科科技股份有限公司	第 6 名	第 8 名	第 7 名

报告期内，公司与该等供应商合作规模较为稳定，不存在报告期内新增或与公司终止合作的情形。报告期内该等供应商的采购额及排名变化相对稳定。

综上，报告期内公司与供应商合作关系整体较为稳定，报告期各期供应商的新增或退出均具有合理的业务背景。

（七）说明发行人供应商与竞争对手重叠的具体情况、原因及合理性。

报告期内，公司主要供应商与竞争对手不存在重叠的情形。

（八）分析并说明发行人主要供应商呈现较为明显的地域集中性的原因及合理性，并说明报告期内各原材料前五大供应商是否存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明相关情况及其合理性。

报告期内，公司向厦门地区采购规模较大的主要供应商包括厦门市辰丰塑胶工贸有限公司、厦门汇川工贸有限公司、山形（厦门）信息科技有限公司及厦门怡佳美实验器材有限公司等，公司主要向上述供应商采购塑料卡、说明书、纸盒等包装材料及配架条、滴瓶等原辅材料，主要供应商呈现出一定的地域集中性。因公司体外诊断试剂产品销售规模较大，因此对塑料卡、说明书及配架条等需求量较大，同时，公司体外诊断产品对原材料质量和稳定性的要求较高。在保证原材料质量的前提下，出于降低运输成本、仓储以及保障原材料的及时供应的考虑，公司优先遴选本地供应商进行采购。

由于公司产品对于精准度和稳定性要求较高，不同厂商供应的原材料品质差异较大，所以公司生产的产品所需原材料种类、规格及相应供应商均按照公司制定的标准进行选择 and 采购。经过长期严格的评审和合作，公司与上述主要供应商建立了长期稳定的合作关系，并与上述主要供应商签署年度采购协议，以保障公司原材料供应的稳定性。

公司的主要原材料供应商中，成立时间较短及注册成立当年或次年即成为公司前五大供应商的情况如下所示：

序号	供应商名称	供应商类型	股权结构	成立时间	注册资本	合作背景
1	全球康制药（秦皇岛）有限公司	活性材料前五大供应商	廖远胜持股100.00%	2020-03-16	1,000 万元人民币	全球康制药（秦皇岛）有限公司与全球康生物科技（北京）有限公司系受廖远胜同一控制，全球康生物科技（北京）有限公司成立于2009年，主要从事牛血清及培养基瓶、培养皿的生产和销售。2020年廖远胜投资的秦皇岛生产基地投产，因此通过全球康制药（秦皇岛）有限公司与公司进行行业

序号	供应商名称	供应商类型	股权结构	成立时间	注册资本	合作背景
						务合作。
2	昆明博之安生物科技有限公司	活性材料前五大供应商	张爱翎持股 50.00%；孙宁波持股 50.00%	2018-08-16	50 万元人民币	公司与该等供应商及其关联方保持长期合作的关系，在与该等供应商合作前，公司系向其关联方进行采购。后因该等供应商的关联方生产经营计划调整，分别于 2018 年变更与公司的合作主体为昆明博之安生物科技有限公司、沧州华奥塑料制品有限公司。
3	沧州华奥塑料制品有限公司	原辅材料前五大供应商	李彦俊持股 95.00%；张夫赞持股 5.00%	2018-03-20	200 万元人民币	

报告期内，公司主要原材料前五大供应商中，存在全球康制药（秦皇岛）有限公司、昆明博之安生物科技有限公司及沧州华奥塑料制品有限公司成立时间较短及注册成立当年或次年即成为公司前五大供应商的情形，上述情形具有合理的业务背景。

公司的主要原材料供应商中，注册资本低于 100 万元的供应商情况如下所示：

序号	供应商名称	供应商类型	股权结构	成立时间	注册资本	合作背景
1	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	活性材料前五大供应商	刘均生持股 36.00%；刘更新持股 32.00%；刘春生持股 32.00%	2002/7/12	50 万元人民币	洛阳市佰泰科生物技术有限公司主要从事抗体、抗原等生物活性原材料及保冷制品的生产、销售，该供应商经过多年的发展积累，具备稳定的生物活性原料供应能力和一定的资金实力，经营规模与其注册资本关联度较小。
2	昆明博之安生物科技有限公司	活性材料前五大供应商	张爱翎持股 50.00%；孙宁波持股 50.00%	2018-08-16	50 万元人民币	昆明博之安生物科技有限公司主要从事生物技术研究及推广，该供应商具备稳定的生物活性原料供应能力，公司报告期内向其采购的金额分别为 132.74 万元、142.04 万元、182.71 万元，由于活性材料具有毛利率较高的特点，该采购金额与其注册资本基本匹配。
3	上海试五化学试剂科技有限公司	化学试剂前五大供应商	周愿来持股 98.00%；周雅韵持股 2.00%	2001/12/18	50 万元人民币	上海试五化学试剂科技有限公司主要从事化工产品的生产及销售，该供应商经过多年的发展积累，具备稳定的化学试剂供应能力和一定的资金实力，经营规模与其注册资本关联度较小。公司报告期内向其采购金额分别为 19.68 万元、36.32 万元和 56.50 万元，采购金额与其注册资本规模基本匹配。

报告期内，公司主要原材料前五大供应商中，存在洛阳市佰泰科生物技术有限公司、

昆明博之安生物科技有限公司及上海试五化学试剂科技有限公司注册资本相对较小的情形，上述供应商具有稳定的原材料供应能力，注册资本相对较小具有合理性。

除上述情形外，公司报告期内各原材料前五大供应商不存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形，不存在注册成立当年或次年即成为公司前五大供应商的情形。

（九）说明报告期内的外协采购、委托加工情况。

报告期内，公司采用委外加工方式的情形较少，委外加工费金额分别为 65.73 万元、158.85 万元和 **209.16 万元**，占主营业务成本的比例分别为 0.31%、0.78%和 **0.81%**。委外加工模式下，主要原材料由公司将物料发往委外加工厂商，委外加工厂商负责部分材料加工，加工完成后将加工物资发回给公司并收取一定的加工费。报告期内，主要委外加工厂商加工金额、占比及内容情况如下：

单位：万元

期间	供应商名称	金额	占比	委外加工内容
2021 年度	厦门石地医疗器械有限责任公司	57.68	27.58%	对提取液进行罐装处理
	苏州施莱医疗器械有限公司	54.19	25.91%	对采血针酒精棉加工
	厦门同和创电子科技有限公司	31.75	15.18%	对原材料 PCBA 板的集成电路、电阻、电容的贴片；回流焊、插件焊锡以及线路板测试
	厦门市三升标饰印刷有限公司	30.30	14.49%	对原材料吸水纸分切
	厦门英控电子科技有限公司	29.73	14.21%	对 ALT 的各模块构件进行组装和调试
	广州市盖伦生物技术有限公司	2.39	1.14%	对提取液进行罐装处理
	厦门小羽人科技有限公司	1.31	0.63%	对提取液进行罐装处理
	厦门市丰进模具工业有限公司	1.14	0.55%	对代码条进行校正
	厦门怡佳美实验器材有限公司	0.67	0.32%	对原材料唾液采集器海绵的分切
	合计	209.16	100.00%	
2020 年度	厦门同和创电子科技有限公司	85.01	53.52%	对原材料 PCBA 板的集成电路、电阻、电容的贴片；回流焊、插件焊锡以及线路板测试
	厦门谷艾迪科技有限公司	40.85	25.72%	对原材料 ALT 机构件的底座、支架、拉杆，转轴部件机加工、碳化处理以及机构件组装
	厦门市三升标饰印刷有限公司	29.97	18.87%	对原材料吸水纸分切
	乐清市合润电子科技有限公司	1.16	0.73%	对原材料代码条注塑
	厦门怡佳美实验器材有限公司	1.05	0.66%	对原材料唾液采集器海绵的分切
	厦门市丰进模具工业有限公司	0.81	0.51%	对原材料代码卡注塑

期间	供应商名称	金额	占比	委外加工内容
	合计	158.85	100.00%	
2019年度	厦门同和创电子科技有限公司	35.27	53.65%	对原材料 PCBA 板的集成电路、电阻、电容的贴片；回流焊、插件焊锡以及线路板测试
	厦门市三升标饰印刷有限公司	14.4	21.91%	对原材料吸水纸分切
	杭州纽创电子有限公司	6.62	10.07%	对原材料 PCBA 板的集成电路、电阻、电容的贴片、回流焊、插件焊锡以及线路板测试
	乐清市合润电子科技有限公司	5.24	7.97%	对原材料代码条注塑、代码条注塑
	厦门谷艾迪科技有限公司	3.18	4.83%	对原材料 ALT 机构件的底座、支架、拉杆，转轴部件机加工、碳化处理以及机构件组装
	厦门怡佳美实验器材有限公司	1.03	1.57%	对原材料唾液采集器海绵的分切
	合计	65.73	100.00%	

由上表可见，公司委外加工的工序不涉及公司关键核心工序及技术，报告期内委外加工金额较低，公司对委外加工厂商不存在依赖。

委外加工厂商的基本情况如下：

公司名称	成立时间	注册资本	股权结构	经营范围	是否存在关联关系
厦门石地医疗器械有限责任公司	2020-05-20	300 万元人民币	厦门石地医疗科技有限公司持股 100%（穿透后段庆生持股 67%、林云霞持股 20%、刘香云持股 10%、李向靖持股 3%）	第一类医疗器械批发；第二类医疗器械批发；第三类医疗器械批发；第三类医疗器械零售；其他未列明批发业（不含需经许可审批的经营项目）；第一类医疗器械零售；第二类医疗器械零售；自然科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；生物技术推广服务；新材料技术推广服务；科技中介服务；其他未列明科技推广和应用服务业；其他技术推广服务；医疗信息咨询服务（不含药品信息服务、疾病诊疗及其他需经许可审批的项目）；其他橡胶制品制造；塑料板、管、型材制造；日用塑料制品制造；塑料零件制造；其他塑料制品制造；其他未列明制造业（不含须经许可审批的项目）；橡胶板、管、带制造；日用及医用橡胶制品制造；其他未列明专业技术服务业（不含需经许可审批的事项）	否
苏州施莱医疗器械有限公司	2003-10-29	510 万美元	蓝星实业（香港）有限公司持股 64.71%、苏州蓝星投资有限公司持股 35.29%	医疗器械（按医疗器械生产企业许可证批准项目为准）及相关塑料制品的生产，销售公司自产产品及售后服务；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）	否
广州市盖伦生物技术有限公司	2016-07-15	50 万元人民币	姜云志持股 100%	医学研究和试验发展；新材料技术研发；工程和技术研究和试验发展；生物质能技术	否

公司名称	成立时间	注册资本	股权结构	经营范围	是否存在关联关系
司				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；节能管理服务；电力行业高效节能技术研发；发电技术服务；网络技术服务；信息技术咨询服务；机械设备研发；新兴能源技术研发；电子专用材料研发；新材料技术推广服务；生物基材料聚合技术研发；生物基材料技术研发；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；建筑装饰材料销售；塑料制品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；新型催化材料及助剂销售；橡胶制品销售；塑料制品制；新型膜材料销售；农用薄膜销售；日用化学产品销售；合成材料制造（不含危险化学品）；技术进出口；货物进出口。	
厦门小羽人科技有限公司	2013-07-12	500 万元人民币	郑晓霖持股 51%、陈建龙持股 29%、李哲持股 20%	农业科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；蔬菜加工；水果和坚果加工；其他未列明农副食品加工；蔬菜、水果罐头制造；营养食品制造；保健食品制造；冷冻饮品及食用冰制造；中药饮片加工；中成药生产；生物药品制造；医疗诊断、监护及治疗设备制造；口腔科用设备及器具制造；医疗实验室及医用消毒设备和器具制造；医疗、外科及兽医用器械制造；机械治疗及病房护理设备制造；卫生材料及医药用品制造；其他未列明医疗设备及器械制造；医用防护口罩生产；家用厨房电器具制造；家用美容、保健电器具制造；家用电力器具专用配件制造；其他家用电力器具制造；日用塑料制品制造；塑料零件制造；其他塑料制品制造；其他金属加工机械制造；金属切割及焊接设备制造；金属成形机床制造；橡胶零件制造；其他橡胶制品制造；金属切削机床制造；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；家用电器批发；其他机械设备及电子产品批发；厨房、卫生间用具及日用杂货批发；其他家庭用品批发；自然科学研究和试验发展；其他未列明科技推广和应用服务业；其他未列明制造业（不含须经许可审批的项目）；其他非电力家用器具制造；蔬菜种植；其他水果种植；中药材种植；其他农业；收购农副产品（不含粮食与种子）；林产品初级加工服务；其他林业服务；第一类医疗器械批发；第二类医疗器械批发；第一类医疗器械零售；第二类医疗器械零售；非织造布制造；其他非家用纺织制成品制造；其他家用纺织制成品制造；服饰制造；机织服装制造；针织或钩针编织服装制造；	否

公司名称	成立时间	注册资本	股权结构	经营范围	是否存在 关联关系
				非医用日用防护口罩生产。	
厦门同和创电子科技有限公司	2017-11-10	100 万元 人民币	郑伟伟持股 100%	其他机械设备及电子产品批发；五金产品批发；电气设备批发；计算机、软件及辅助设备批发；其他未列明电力电子元器件制造；集成电路制造；光电子器件及其他电子器件制造；电子元件及组件制造；计算机、软件及辅助设备零售；其他电子产品零售；日用家电设备零售；其他未列明商务服务业（不含需经许可审批的项目）；软件开发；信息技术咨询服务；信息系统集成服务；数据处理和存储服务；集成电路设计；其他未列明信息技术服务业（不含需经许可审批的项目）。	否
厦门市三升标饰印刷有限公司	2002-08-06	1,125 万 元人民币	张 秀 兰 持 股 68%，朱剑辉持 股 32%	包装装潢及其他印刷；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。	否
厦门谷艾迪科技有限公司	2015-10-09	50 万元人 民币	林 小 华 持 股 90%，李小贝持 股 10%	工程和技术研究和试验发展；软件开发；信息技术咨询服务；集成电路设计；其他机械设备及电子产品批发；其他电子产品零售。	否
乐清市合润电子科技有限公司	2010-04-13	500 万元 人民币	陈 晓 光 持 股 30%，赵世忠持 股 25%，赵明建 持股 25%，张力 侠持股 20%	电子元器件、开关、连接器、线束、电源转换器、通讯设备、计算机网络设备、五金冲件、模具、智能家居设备研发、制造、加工、销售；货物进出口，技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否
厦门市丰进模具工业有限公司	2004-09-20	300 万元 人民币	温 德 生 持 股 85%，温德舜持 股 15%	模具制造；塑料零件制造；汽车零部件及配件制造；其他金属加工机械制造；其他未列明制造业（不含须经许可审批的项目）；机械零部件加工；其他通用零部件制造；其他金属工具制造；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。	否
厦门怡佳美实验器材有限公司	2001-03-20	100 万元 人民币	洪 世 欣 持 股 40%，洪世水持 股 40%，林共和 持股 20%	实验室仪器、耗材、容器、塑料制品、玻璃制品、五金配件、模具开发。	否
杭州纽创电子有限公司	2003-06-05	423 万美 元	德联发展有限 公司持股 80%， 香港博汇电子 有限公司持股 10%，杭州纽冠 电子有限公 司持股 10%	电子产品、电子模块、电子元器件、通信器件、数码产品及配件的开发、设计、制造、加工、销售及售后服务；汽车电子设备及配件的研发、制造及销售，医疗电子设备及配件、电讯器件、仪器仪表、软件的设计开发及各类电子模块的生产销售；柔性电路板、集成电路和电子产品设计及技术服务及相关通信科技、通讯工程的技术服务。（涉及国家规定实施准入特别管	否

公司名称	成立时间	注册资本	股权结构	经营范围	是否存在 关联关系
				理措施的除外）（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）	
厦门英控电子科技有限公司	2011-05-23	100 万元 人民币	张 国 川 持 股 75%，王喜武持 股 25%	其他未列明科技推广和应用服务业；环境保护专用设备制造；其他专用设备制造（不含需经许可审批的项目）；汽车零部件及配件制造；家用清洁卫生电器具制造；家用美容、保健电器具制造；其他家用电力器具制造；其他未列明电气机械及器材制造；通信系统设备制造；通信终端设备制造；电子元件及组件制造；其他电子设备制造；工业自动控制系统装置制造；其他未列明制造业（不含须经许可审批的项目）；机器人及智能设备的设计、研发、制造及销售（不含须经许可审批的项目）；软件开发；信息系统集成服务；集成电路设计；其他未列明信息技术服务业（不含需经许可审批的项目）。	否

二、中介机构的核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表，分析活性材料、化学试剂、原辅材料及包装材料在报告期内的采购金额变动情况及报告期内供应商的变动情况；

2、访谈发行人的采购负责人，了解活性材料、化学试剂、原辅材料及包装材料采购金额和供应商变动原因、采购定价依据等；

3、分析公司采购各类原材料的价格，对比同行业公司披露的原材料采购价格和定价依据，确认发行人采购价格的公允性；

4、访谈发行人的生产负责人，了解发行人生产过程中的原材料消耗情况及生产周期情况；

5、对采购进行一系列测试程序：

（1）对发行人报告期内 **55** 家供应商的采购金额进行函证，报告期各期回函比例分别为 71.52%、73.83%和 **79.39%**。对回函存在差异及未回函的客户执行替代程序，获取与供应商交易的采购合同或订单、送货单、入库单、银行回单、采购发票等，检查期后付款情况；

(2) 对发行人报告期内 21 家供应商进行访谈，了解发行人向主要供应商的采购金额、采购类型、采购价格变动情况及主要供应商的基本工商情况；走访采购金额占报告期各期采购总额的比例分别为 71.62%、73.14%和 **73.70%**；

函证和访谈的具体情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
采购金额		15,817.07	16,031.84	14,011.73
函证核查	发函采购金额	14,215.15	12,460.57	10,531.13
	发函比例	84.19%	77.72%	75.16%
	回函采购金额	12,557.67	11,836.01	10,021.62
	回函比例	79.39%	73.83%	71.52%
访谈核查	访谈采购金额	11,656.96	11,726.37	10,034.69
	访谈采购比例	73.70%	73.14%	71.62%

(3) 对发行人主要供应商执行采购细节测试，获取与供应商交易的合同或订单、送货单、入库单、银行回单、采购发票等，确认采购情况的真实性；

(4) 对报告期各期期末采购情况抽取截止日前后的入库单执行截止性测试，核查是否存在跨期入库的情形；

6、登陆企业信用信息公示系统，查询发行人主要供应商的基本工商信息。

(二) 核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人主要原材料的采购价格基本稳定，少数原材料的价格变动具有商业合理性；发行人针对主要原材料向供应商进行询价、比价后，参考市场价格与供应商协商确定采购价格，采购价格及其确定依据与可比公司可比，具有公允性；

2、报告期内，发行人全资子公司北京新创生产制备的抗原抗体类活性原料全部为发行人内部自用，未对外销售。发行人向子公司北京新创采购活性原料的价格系采用市场法定价，采购定价公允。因发行人采购的抗原、抗体种类多样，适用于不同的疾病检测项目，发行人向第三方采购的抗原抗体类活性原料与子公司北京新创生产的抗原、抗体种类存在差异，因此抗原抗体类活性原料的采购价格不具有直接可比性，但内部和外部采购的价格区间范围特征一致，具有合理性；

3、报告期内，发行人合格供应商名录中已有多个国产供应商可供应牛血清等进口原材料，发行人与上述国产供应商已形成稳定的业务合作或达成合作意向，相关进口原材料不存在外购依赖；

4、报告期内，发行人单位产品的原材料消耗情况整体保持相对稳定，原材料消耗与生产、销售匹配；

5、报告期内，发行人前五大供应商保持稳定，报告期各期供应商的新增或退出均具有合理的业务背景；

6、报告期内，发行人主要供应商与竞争对手不存在重叠的情形；

7、报告期内，在保证原材料质量的前提下，出于降低运输成本、仓储以及保障原材料的及时供应的考虑，对于塑料卡、说明书、纸盒、配架条、滴瓶等需求量较大的生产原料，发行人优先遴选本地供应商进行采购，因此发行人主要供应商呈现较为明显的地域集中性特征具有合理性；报告期内，少量供应商成立时间较短或注册资本较小，均具有合理的商业背景，不存在异常供应商情形；

8、报告期内，发行人委外加工的工序不涉及公司关键核心工序及技术，委外加工金额较低；

9、报告期内，发行人的客户与主要供应商不存在异常交易，发行人充分披露了与供应商交易的真实情况。

问题 7、关于主营业务成本

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人主营业务成本主要来自 POCT 和酶免系列产品，两项合计占主营业务成本的比例分别为 90.88%、95.42%和 94.77%，与该两类产品对应的主营业务收入占比匹配。

（2）发行人生产成本包括直接材料、直接人工及制造费用，其中直接材料占比超过 60%，基本保持稳定，是影响生产成本的主要因素。

请发行人：

（1）说明报告期内按成本结构细分的各产品主营业务成本的构成及金额占比情况，主要项目成本结构变动的原因及合理性，与项目营业收入、业务量变动的匹配情况。

（2）结合同行业可比公司成本结构分析并说明发行人成本结构的合理性，是否与同行业公司不存在较大差异。

（3）结合报告期各期发行人主要原材料的期初结存、本期生产、本期消耗、期末结存的数量金额，说明主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系。

（4）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程、成本的归集对象，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期内按成本结构细分的各产品主营业务成本的构成及金额占比情况，主要项目成本结构变动的原因及合理性，与项目营业收入、业务量变动的匹配情况。

报告期内，按成本结构细分的各产品主营业务成本的构成及金额占比情况如下：

单位：万人份、万盒、万毫升、万元

产品	成本结构	2021 年度			2020 年度			2019 年度	
		金额	比例	变动	金额	比例	变动	金额	比例
POCT-即时诊断试剂	直接材料	11,356.86	64.71%	29.78%	8,750.58	64.51%	-11.37%	9,872.96	63.80%
	直接人工	2,735.03	15.58%	30.08%	2,102.51	15.50%	-15.43%	2,486.12	16.06%
	制造费用	3,459.10	19.71%	27.56%	2,711.74	19.99%	-12.99%	3,116.76	20.14%
	合计	17,550.99	100.00%	29.39%	13,564.83	100.00%	-12.35%	15,475.84	100.00%
	销售收入	38,123.73	/	9.57%	34,795.32	/	-8.60%	38,070.73	/
	销量	25,048.67	/	15.80%	21,630.23	/	-12.03%	24,589.30	/
酶联免疫	直接材料	3,004.40	60.75%	23.43%	2,434.17	62.84%	-8.97%	2,674.03	60.47%
	直接人工	771.31	15.60%	39.33%	553.59	14.29%	-24.08%	729.17	16.49%
	制造费用	1,169.97	23.66%	32.07%	885.85	22.87%	-13.04%	1,018.65	23.04%
	合计	4,945.68	100.00%	27.68%	3,873.61	100.00%	-12.40%	4,421.85	100.00%
	销售收入	18,615.80	/	19.87%	15,529.48	/	-14.71%	18,208.70	/
	销量	229.91	/	18.98%	193.24	/	-14.37%	225.67	/
生化	直接材料	697.94	83.97%	14.60%	609.00	84.56%	-16.41%	728.56	83.82%
	直接人工	59.47	7.16%	27.81%	46.53	6.46%	-18.02%	56.76	6.53%
	制造费用	73.70	8.87%	13.89%	64.71	8.98%	-22.83%	83.85	9.65%
	合计	831.11	100.00%	15.39%	720.24	100.00%	-17.13%	869.17	100.00%
	销售收入	1,914.62	/	1.39%	1,888.32	/	-23.31%	2,462.12	/
	销量	1,242.26	/	9.70%	1,132.37	/	-24.79%	1,505.55	/

注：1、由于 POCT 中的血糖及血红蛋白试条及仪器产量较小，且与 POCT 即时诊断产品不共用产线，故成本结构单独列示 POCT 即时诊断产品；2、2020 年 1 月 1 日起，发行人根据新收入准则，将销售费用中的运输费调整至营业成本，为提高报告各期数据的可比性，2020 年度的主营业务成本结构中未列示因执行新收入准则而计入主营业务成本的运输费

1、POCT 主要项目成本结构变动的原因及合理性，与项目营业收入、业务量变动的匹配情况

报告期内，POCT 系列产品成本以即时诊断试剂为主，即时诊断试剂的直接材料、直接人工、制造费用占比较为稳定，直接材料占比小幅波动主要系生产过程中耗用的硝酸纤维膜、滴管等原材料采购价格波动所致。

报告期内，POCT 即时诊断试剂直接人工成本占该产品营业成本的比例分别为 16.06%、15.50%和 **15.58%**，占比基本稳定。

报告期内，POCT 即时诊断试剂制造费用占该产品营业成本的比例分别为 20.14%、19.99%和 **19.71%**，主要包括生产管理及辅助等人员工资、厂房租金、装修改造摊销费，固定资产折旧费等，占比基本稳定。

POCT 即时诊断试剂的成本变动与该产品营业收入、业务量变动趋势一致，具有匹配性。2020 年因疫情期间社保费用政策性减免，直接人工费用下降幅度大于业务量降幅。**2021 年**，成本变动幅度大于业务量变动幅度，**影响销售成本变动的因素主要包括材料成本上涨、社保支出增加、在建工程转固导致的折旧制造费用增加等。**

2、酶联免疫主要项目成本结构变动的原因及合理性，与项目营业收入、业务量变动的匹配情况

报告期内，**酶联免疫**直接材料、直接人工、制造费用等主要项目占比未出现较大变动，占比小幅波动情况及原因如下：

报告期内，直接材料占比变动主要系制造费用及人工费用占比变动导致。2020 年因疫情期间社保费用政策性减免，直接人工费用下降幅度大于业务量降幅。**2021 年**，**酶联免疫**产品成本结构与 2020 年基本一致，成本变动幅度大于业务量变动幅度，**影响销售成本变动的因素主要包括材料成本上涨、社保支出增加、在建工程转固导致的折旧制造费用增加等。**

总体而言，**酶联免疫**系列的成本变动与该产品营业收入、业务量变动趋势一致，具有匹配性。

3、生化主要项目成本结构变动的原因及合理性，与项目营业收入、业务量变动的匹配情况

报告期内，公司生化产品种类较多，主要包括胱抑素 C（Cys-C）测定试剂盒、肌酐（Cr-E）测定试剂盒、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）测定试剂盒、微球蛋白（ β 2-MG）测定试剂盒、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）测定试剂盒等 80 余种产品，直接材料、直接人工及制造费用的占比基本保持稳定，成本变动与营业收入、业务量变动方向一致，具有匹配性。

(二) 结合同行业可比公司成本结构分析并说明发行人成本结构的合理性，是否与同行业公司不存在较大差异。

报告期内，公司与同行业可比公司成本结构情况如下：

公司	2021 年度				2020 年度				2019 年度			
	直接材料	直接人工	制造费用	其他	直接材料	直接人工	制造费用	其他	直接材料	直接人工	制造费用	其他
万泰生物	57.74%	23.16%	17.39%	1.71%	64.88%	14.81%	14.57%	5.75%	73.40%	15.52%	11.07%	-
亚辉龙	84.41%	2.85%	6.08%	6.66%	82.89%	4.72%	11.61%	0.79%	81.48%	5.12%	12.59%	0.81%
万孚生物	70.17%	12.87%	16.96%	-	76.16%	10.68%	13.16%	-	77.28%	10.22%	12.50%	-
发行人	59.28%	14.98%	19.38%	6.36%	60.63%	13.78%	18.67%	6.92%	63.80%	15.76%	20.44%	-

注：根据公开披露信息，安图生物未披露成本结构占比情况；亚辉龙 2021 年成本构成中外购商品已合并至直接材料计算。

公司的直接材料、直接人工和制造费用占比与同行业可比公司略有差异主要系公司主要抗体、抗原类原材料为自产，较外购原材料具有显著的成本优势，因此直接材料占比相对较低，直接人工和制造费用占比相对较高，具有合理性。

(三) 结合报告期各期发行人主要原材料的期初结存、本期生产、本期消耗、期末结存的数量金额，说明主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系。

1、报告期各期发行人主要原材料的期初结存、本期采购、本期消耗、期末结存的数量金额

报告期内，公司主要原材料的期初结存、本期采购、本期消耗、期末结存的数量及金额如下所示：

期间	主要原材料	单位	期初结存数量	期初结存金额（万元）	本期采购数量	本期采购金额（万元）	本期消耗数量	本期消耗金额（万元）	期末结存数量	期末结存金额（万元）
2021年度	塑料卡	万个	388.14	83.30	14,183.15	2,480.76	14,187.19	2,484.56	384.10	79.50
	硝酸纤维膜	万米	29.79	516.57	144.70	1,884.87	122.01	1,580.84	52.48	820.60
	铝箔袋	万个	3,076.68	203.10	21,964.49	1,344.09	20,610.44	1,265.50	4,430.73	281.68
	滴管	万个	1,601.14	102.65	20,183.18	817.54	19,358.51	828.45	2,425.81	91.75
	配架条	万板	5.03	13.10	233.09	604.93	232.95	604.72	5.17	13.31
	牛血清	万毫升	184.92	345.40	499.00	630.56	462.99	736.06	220.93	239.90
	安全式采血针	万支	405.15	119.75	310.00	89.71	200.65	34.34	514.50	175.12
2020年度	塑料卡	万个	311.47	67.05	14,238.43	2,612.65	14,161.76	2,596.40	388.14	83.30
	硝酸纤维膜	万米	29.26	479.98	129.40	1,667.37	128.87	1,630.78	29.79	516.57
	铝箔袋	万个	2,785.81	185.90	19,913.03	1,234.66	19,622.16	1,217.45	3,076.68	203.10
	滴管	万个	1,878.50	62.35	18,677.08	1,208.97	18,954.44	1,168.67	1,601.14	102.65
	配架条	万板	2.40	5.97	209.58	536.92	206.95	529.79	5.03	13.10
	牛血清	万毫升	127.97	119.69	453.25	770.23	396.30	544.52	184.92	345.40
	安全式采血针	万支	113.91	34.17	1,683.00	498.61	1,391.77	413.03	405.15	119.75
2019年度	塑料卡	万个	65.68	22.74	13,891.17	2,463.89	13,645.38	2,419.58	311.47	67.05
	硝酸纤维膜	万米	30.86	410.82	98.60	1,343.10	100.20	1,273.94	29.26	479.98
	铝箔袋	万个	2,356.82	157.56	20,077.95	1,269.16	19,648.95	1,240.82	2,785.81	185.90
	滴管	万个	1,207.08	42.79	19,227.04	668.85	18,555.62	649.29	1,878.50	62.35
	配架条	万板	3.28	8.34	225.07	579.83	225.95	582.20	2.40	5.97
	牛血清	万毫升	101.46	67.71	429.64	422.25	403.13	370.27	127.97	119.69

期间	主要原材料	单位	期初结存数量	期初结存金额（万元）	本期采购数量	本期采购金额（万元）	本期消耗数量	本期消耗金额（万元）	期末结存数量	期末结存金额（万元）
	安全式采血针	万支	47.78	14.68	915.78	275.88	849.65	256.39	113.91	34.17

注：公司采购的硝酸纤维膜存在多种规格，分别以卷和米作为计量单位，每卷硝酸纤维膜的长度约为 100 米，在计算进销存时予以换算。

2、报告期内原材料投入产出的匹配关系

报告期内，公司主要原材料中塑料卡、配架条及硝酸纤维膜与公司具体的诊断试剂产品具有明显的对应关系，铝箔袋、滴管及安全式采血针因广泛用于各产品线不同规格类型的试剂产品，因此与诊断试剂产品的数量对应关系并不明显。

公司主要原材料中，塑料卡、配架条及硝酸纤维膜与公司诊断试剂产品的对应关系如下：

材料名称	产成品	生产对应关系
塑料卡	POCT（不含干化学系列及血糖系列产品）	每套塑料卡可供 1 人份 POCT 试剂生产使用，其中部分 POCT 产品（如乙肝表面抗原、梅毒等产品）系使用试纸条，未使用塑料卡
配架条	酶联免疫	每块配架条可供每盒 96 人份或者两盒 48 人份的酶联免疫试剂生产使用，发行人酶联免疫产品以 96 人份的规格为主，48 人份规格的产品较少
硝酸纤维膜	POCT（不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品）	根据不同规格、不同耗损情况，每卷（约 100 米）硝酸纤维膜大约可供约 20,000 人份 POCT 产品生产使用，即单位消耗量约为 0.5cm

公司主要产品在生产过程中除直接领用原材料外，还涉及半成品的领用。报告期内，公司主要产品对主要原材料及半成品的消耗数量匹配关系如下所示：

期间	主要产品品种	单位	主要原材料	单位	原材料消耗量（①）	半成品影响（②） [注 3]	生产物料实际投入数量（③=①+②）	入库产量（④）	包装规格调整二次入库数量及代工产量（⑤） [注 4]	实际产量（⑥=④-⑤）	投入产出比（⑦=③/⑥）
2021 年度	POCT（不含干化学系列及血糖系列产品）[注 1]	万人份	塑料卡	万个	13,867.12	-	13,867.12	14,739.47	1,030.18	13,709.28	1.01

期间	主要产品品种	单位	主要原材料	单位	原材料消耗量(①)	半成品影响(②) [注 3]	生产物料实际投入数量(③=①+②)	入库产量(④)	包装规格调整二次入库数量及代工产量(⑤) [注 4]	实际产量(⑥=④-⑤)	投入产出比(⑦=③/⑥)
	POCT (不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维素膜[注 2]	万米	120.03	4.74	124.77	24,452.20	1,057.14	23,395.06	0.0053
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	228.21	0.09	228.30	236.08	10.14	225.94	1.01
2020 年度	POCT (不含干化学系列及血糖系列产品)	万人份	塑料卡	万个	13,720.37	-	13,720.37	13,707.01	104.87	13,602.14	1.01
	POCT (不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维素膜	万米	123.20	-5.95	117.25	21,713.74	109.07	21,604.67	0.0054
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	201.45	0.42	201.87	205.34	5.69	199.65	1.01
2019 年度	POCT (不含干化学系列及血糖系列产品)	万人份	塑料卡	万个	13,405.06	-	13,405.06	13,277.45	10.00	13,267.45	1.01
	POCT (不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维素膜	万米	98.44	19.73	118.17	22,458.44	106.14	22,352.30	0.0053
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	220.34	5.04	225.38	226.26	5.05	221.21	1.02

注：（1）由于 POCT 部分产品系列采用纸条进行包装，该类产品在报告期各期的产量分别为 10,583.68 万人份、9,758.46 万人份及 **11,293.27 万人份**，此外 **2021 年** 公司为厦门波生生物技术有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务生产新冠检测试剂 **981.24 万人份**，因此在计算塑料卡的投入产出比时将该部分产量予以剔除；

（2）公司采购的硝酸纤维素膜存在多种规格，分别以卷和米作为计量单位，每卷硝酸纤维素膜的长度约为 100 米，在计算投入量时予以换算；**计算硝酸纤维素膜投入产出比时剔除 2021 年** 公司为厦门波生生物技术有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务生产新冠检测试剂 **981.24 万人份** 的产量；

（3）由于半成品与原材料形态基本相同且计量单位相同，故半成品影响按照期初半成品库存量减期末半成品库存量口径计算；

（4）部分产成品因根据客户需要对包装规格调整导致二次入库，上述产成品二次入库仅涉及外包装的调整，不涉及塑料卡、硝酸纤维素膜及配架条的物料消耗，因此在计算实际产量时将该部分二次入库数量予以剔除。

报告期内，公司各产品的主要原材料及半成品的消耗情况稳定在合理的区间范围内，投入产出比与单位产成品生产实际所需耗用的原材料数量相匹配。由于硝酸纤维膜的生产工序涉及加工包膜及二次加工分切，损耗率相对较高，总体投入产出比相对合理且稳定。2020 年度硝酸纤维膜的投入产出比较 2019 年度高，系因 2020 年度公司研发生产的新冠病毒诊断试剂产品为新产品，在生产工艺成熟度上较 POCT 传染病系列等既有产品存在差异，因此该类产品的损耗率及返工率相对较高。

（四）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程、成本的归集对象，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性。

1、生产模式及业务流程

公司生产采取以销定产的原则，参照销售预测和订单需求，结合当前库存情况及安全库存策略，同时考虑在产品预计入库量和已排产量因素，按照各产品需求的紧急程度排产。

公司内销产品采用库存式生产模式，出口产品采用订单式生产模式。公司在国内销售的产品多为标准化产品，其中药品类酶联免疫试剂产品需要通过中国食品药品检定研究院的批签发才可销售，因此公司通常提前储备库存来确保产品的充足供应。国际订单通常要求较为个性化，公司主要采用根据订单按批次生产的方式进行生产和出口。

在生产过程中，为更好实现生产资源优化配置，公司将部分生产工序进行委托加工，涉及的委托加工环节主要为提取液罐装处理、吸水纸分切、代码条注塑、采血针酒精棉加工、丙氨酸氨基转移酶（ALT）干式分析仪机构件组装、PCBA 板的贴片加工及测试以及唾液采集器海绵的分切等通用生产工序。除前述工序外，其他生产工序均由公司自主完成。报告期内，公司不存在将关键工序进行委托，亦不存在因委托加工而泄露关键工序和关键技术的情形。

为了保证产品质量，公司建立了符合《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的质量管理体系，配备了适应产品生产质量管理的组织机构、生产设备、仓储物流系统、检验监测系统，并全程规范化、文件化管理。通过对产品的全生命周期进行检测、监控和管理，定期回顾分析，并持续改进，公司保障了企业质量管理体系的持续有效性、符合性。

生产部门根据订单需求和库存情况，结合产品分类、生产工序复杂程度和交付紧急

程度，合理分配生产线产能，制订生产计划并安排生产活动。生产部门根据生产计划，按生产订单对应的产品物料清单领用相应的原材料，组织实施生产。质管部门负责整个生产过程的质量监督及检验，并对完工的产品进行检验，经质量检验无误后验收入库。

2、产品成本的主要核算方法和核算过程、成本的归集对象

(1) 核算原则

公司以生产车间作为成本核算中心，归集直接材料、直接人工和制造费用，再按照既定的分配原则对同一车间内的不同产品分配直接材料、直接人工和制造费用。

(2) 核算过程

1) 成本归集

①直接材料：核算范围为构成产品实体的原材料以及有助于产品形成的各种辅助材料，采用加权平均法核算，根据生产产线每月实际领用数量进行归集；

②直接人工：核算范围为在生产过程中直接从事产品生产的生产工人工资，根据生产产线进行归集；

③制造费用：核算范围为产线的生产管理及辅助生产人员等工资、折旧、物料耗用、能源耗用及厂房租金等，按生产产线及生产辅助部门归集。

2) 成本分配

①直接材料：能够直接对应产品核算对象的材料费用，根据领料凭证，按照各产线每月实际领用数量直接记入各种产品成本的“直接材料”项目；多种产品共同耗用的材料费用，按照各产线的工时比率分配计入各种产品成本；

②直接人工：在生产线内的完工半成品和完工产品、在产品之间按照工时比率进行分配；

③制造费用：生产辅助部门费用按各产线的工时比率进行分配。

分配完成后，公司再将各产线的直接归集的费用加上分摊的生产辅助部门费用，在生产线内的完工半成品和完工产品之间按照工时比率进行分配。

3) 成本结转

产品完工时，根据计算得出的产品成本结转至自制半成品和库存商品。满足收入确

认条件时确认收入并结转至营业成本，公司期末针对不同批次的产品成本，按照月末一次加权平均法对销售发出的产成品进行计价，按已销产品数量乘以当月产成品发出的加权平均成本计算得到当月应结转已销产品成本。

综上，发行人成本的确认和计量均以权责发生制为基础，按照生产产线进行费用归集，按照生产产线的工时比率进行分配，产品对外实现销售时，在确认销售收入的当期将对应的产成品成本结转至主营业务成本，收入与成本相配比。公司成本核算方法和过程与其生产模式、业务流程及实际生产流转相匹配，符合《企业会计准则》的相关要求，完整准确地对产品的成本进行确认、计量和结转。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、访谈公司生产负责人并查看公司的生产车间，了解各产品的生产工艺流程；
- 2、获取报告期内发行人的成本构成数据，结合发行人各产品的销售数据，分析发行人各产品的主营业务成本结构及变动是否合理，是否与营业收入、业务量的变动匹配；
- 3、查阅同行业上市公司的年度报告、招股说明书等，比较发行人与同行业可比公司的成本构成是否存在差异，结合发行人实际经营情况分析差异原因的合理性；
- 4、取得报告期内发行人原材料投入和产出的相关数据，结合原材料的期初结存、本期生产、本期消耗、期末结存的数量金额，分析主要产品原材料的投入产出是否相匹配；
- 5、访谈公司财务负责人和生产负责人，了解公司生产流程、成本核算方法及核算过程，评估成本核算与结转方法是否符合公司实际生产流转流程，检查各类存货的发生、计价、核算与结转是否准确，包括检查原材料采购订单、材料领料单、完工产品入库单、产成品销售出库单，存货发出计价测试，检查成本费用的归集及结转，与存货有关的成本费用的归集与结转是否与实际生产流转一致。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、发行人主要产品成本结构基本稳定，变动趋势与各产品营业收入、业务量的变

动相匹配；

2、发行人成本结构与同行业可比公司比较分析不存在重大差异，略有差异主要系发行人主要抗体、抗原类原材料为自产，较外购原材料具有显著的成本优势，因此直接材料占比相对较低，直接人工和制造费用占比相对较高，公司产品成本结构合理；

3、报告期各期，发行人主要原材料的投入与产出相匹配；

4、发行人制定了合理的成本归集与分类方法、成本的核算与计量准确、结转完整合规，符合发行人的生产模式和业务流程。

问题 8、关于毛利率

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人综合毛利率分别为 61.93%、64.01%和 61.74%，基本保持稳定。

（2）报告期内，发行人不同应用领域产品的毛利率存在较大差异且报告期内有部分产品的毛利率波动较大。其中，公司血型系列产品毛利率分别为 50.20%、60.86%和 59.21%，公司呼吸道系列产品的毛利率分别为 45.76%、53.26%和 69.27%。

请发行人：

（1）分析并说明发行人不同应用领域产品的毛利率存在较大差异的原因及合理性、各领域产品与同行业可比公司毛利率差异情况及差异原因。

（2）结合发行人的技术水平、产品适用领域、竞品情况等，说明发行人毛利率较高的可持续性。

（3）说明发行人内销、外销分类别产品毛利率情况，是否存在较大差异及差异原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）分析并说明发行人不同应用领域产品的毛利率存在较大差异的原因及合理性、各领域产品与同行业可比公司毛利率差异情况及差异原因。

1、不同应用领域产品的毛利率存在较大差异的原因及合理性

报告期内，剔除运费后，不同应用领域产品的毛利率情况如下：

单位：万元

产品系列		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
POCT	传染病	16,092.54	54.72%	15,604.90	60.70%	17,746.16	59.29%
	血型	2,357.08	58.52%	2,340.94	59.21%	2,349.63	60.86%
	呼吸道	872.33	45.68%	1,922.41	69.27%	557.49	53.26%

产品系列		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	消化道及其他	1,600.71	44.65%	1,570.51	50.15%	2,208.49	53.57%
	小计	20,922.66	53.75%	21,438.76	60.28%	22,861.77	58.68%
酶联免疫	传染病	13,670.12	73.43%	11,655.88	75.06%	13,786.85	75.72%
生化	小计	1,083.51	56.59%	1,168.08	61.86%	1,592.95	64.70%
其他	小计	693.94	59.94%	18.97	7.22%	2.46	2.11%
合 计		36,370.24	60.00%	34,281.69	64.38%	38,244.03	64.01%

(1) POCT 系列

1) 传染病

报告期内，公司传染病系列产品毛利率分别为 59.29%、60.70%和 **54.72%**，与 POCT 产品总体毛利率基本一致。2019 年至 2020 年毛利率稳定，2021 年，该产品毛利率下降主要系受销售成本变动影响，单位成本的上升幅度高于单价上升幅度所致。影响销售成本变动的因素主要包括材料成本上涨、社保支出增加、在建工程转固导致的折旧制造费用增加等。

2) 血型

报告期内，血型产品的毛利率为 60.86%、59.21%和 **58.52%**，较为稳定。2019-2021 年，公司血型系列产品毛利率与 POCT 产品总体毛利率基本一致。报告期内，公司血型系列主要产品的收入及毛利率情况如下：

单位：万元

产品类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
ABO 血型正定型试剂盒（固相法）	1,496.64	43.59%	1,504.00	43.84%	1,311.84	45.80%
ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）	2,511.51	67.29%	2,433.15	68.63%	2,529.60	68.58%
小 计	4,008.15	58.44%	3,937.15	59.16%	3,841.44	57.70%

上述两种血型产品合计占血型产品收入的比例分别为 99.50%、99.59%和 **99.52%**，相关产品的结构及毛利率变动系导致血型产品毛利率变动的主要因素。其中，ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）产品检测项目多、生产工艺相对复杂，毛

利率较高。

3) 呼吸道

报告期内，公司呼吸道系列产品的毛利率分别为 53.26%、69.27%和 **45.68%**，呼吸道系列产品的主要细分产品构成、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

产品类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒	185.45	9.71%	46.32%	111.10	4.00%	44.79%	184.15	17.59%	58.81%
甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂	278.45	14.58%	56.59%	888.52	32.02%	61.83%	753.79	72.02%	51.62%
新型冠状病毒检测试剂盒	1,423.68	74.55%	43.40%	1,707.09	61.51%	75.07%	-	-	-
小计	1,887.58	98.84%	45.63%	2,706.71	97.53%	69.49%	937.94	89.61%	53.02%

报告期内，上述主要产品的销售额占呼吸道产品收入比例分别为 89.61%、97.53%和 **98.84%**，该等产品的结构及毛利率变动系导致呼吸道产品毛利率变动的主要因素。

2020 年，甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂产品的销量增加，规模效应显现、原材料采购议价能力增强，该产品单位生产成本下降。报告期内，甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂产品的平均销售单价、成本及毛利率情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
平均销售单价（元/人份）	10.31	-1.62%	10.48	-0.19%	10.50
平均销售成本（元/人份）	4.48	12.00%	4.00	-21.26%	5.08
毛利率	56.59%	-5.24%	61.83%	10.21%	51.62%

2020 年，呼吸道系列产品收入增加主要系新型冠状病毒检测产品创收所致，该产品系公司境外新冠病毒检测产品，毛利率高于其他呼吸道系列产品，因此带动呼吸道系列产品毛利率提升。

2021 年，呼吸道系列产品毛利率下降主要系当期收入占比较高的新冠病毒检测产品受后疫情阶段市场竞争加剧影响，平均销售单价和毛利率下降所致。

综上所述，报告期内，呼吸道产品的毛利率主要受细分产品结构及销售规模影响，随着呼吸道产品销量不断扩大，其毛利率水平逐步接近公司 POCT 产品总体毛利率水平，

2021 年该产品毛利率低于 POCT 产品总体毛利率主要系新冠病毒检测产品平均销售单价和毛利率下降所致。

（2）酶联免疫系列

报告期内，公司酶联免疫系列产品毛利率分别为 75.72%、75.06%和 **73.43%**，较为稳定，高于 POCT 产品。

（3）生化系列

报告期内，公司生化系列产品毛利率分别为 64.70%、61.86%和 **56.59%**，总体保持稳定，与 POCT 产品系列毛利率水平接近。

2、各领域产品与同行业可比公司毛利率差异情况及差异原因

体外诊断检测涉及方法学、产品品类、规格型号、覆盖疾病领域繁多，同行业可比公司之间即使存在较多相似产品重叠，由于各产品收入构成不同，各自对产品大类的分类方式、披露方式存在差异，不同品牌的销售客户、定价策略、生产工艺亦存在较大差异，因此，根据同行业可比公司公开披露的数据，具体到疾病领域或方法学，各公司之间毛利率数值不具备直接可比性。但对比同一公司有多种产品情形下各产品的毛利率可知，酶联免疫产品毛利率高于 POCT 和生化产品系行业普遍现象，发行人各类产品之间毛利率差异较大符合行业规律。具体情况如下：

公司名称	产品类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万泰生物	POCT	未披露	未披露	47.04%
	酶联免疫	未披露	未披露	83.11%
	生化	未披露	未披露	73.30%
万孚生物	POCT	未披露	76.57%	70.59%
安图生物	酶联免疫	未披露	79.59%	82.54%
	生化	未披露	62.26%	70.01%
亚辉龙	酶联免疫	未披露	74.72%	70.03%
发行人	POCT	53.75%	60.28%	58.68%
	酶联免疫	73.43%	75.06%	75.72%
	生化	56.59%	61.86%	64.70%

综上所述，发行人酶联免疫产品毛利率水平较高，其他各类产品毛利率水平基本接近，少数产品在个别年份毛利率有所差异均具有合理的商业背景，发行人各产品间毛利

率差异符合行业规律。

(二) 结合发行人的技术水平、产品适用领域、竞品情况等，说明发行人毛利率较高的可持续性。

1、发行人的技术水平

在产品工艺核心技术方面，公司目前形成了 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测等核心技术平台，截至 2021 年 12 月 31 日，公司已取得 134 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。

酶联免疫诊断技术及 POCT 即时诊断技术中的胶体金免疫技术的技术原理较为成熟，但决定公司产品性能、质量稳定性和成本控制，以提高公司市场竞争力的技术核心为公司生产过程中与工艺和配方等相关的专有技术积累。公司多年来坚持不懈地对生产工艺及配方的改进，形成了规模化生产高质量体外诊断试剂的成熟工艺体系，具有突出的规模经济优势。此外，从技术原理而言，抗原与抗体一一对应的特异性关系决定了其互为免疫诊断的检测物与被检测物，特异性结合的效果甚至结合的成功与否，是影响免疫诊断试剂临床检测表现的关键。因此，抗原、抗体性能与质量的优劣对诊断试剂的灵敏度、特异性等指标乃至诊断试剂的整体性能与质量优劣有很大影响。抗原、抗体相关的体外诊断试剂原料处于整个产业链上游，其品质的优劣决定了体外诊断试剂质量和最终诊断结果的准确性，是产业链的核心环节之一，具有较高的技术壁垒，其研发需要长期的基础研究和工艺技术积累，公司在体外诊断活性原料领域形成了深厚的专有技术积累。上述技术积累共同构成了公司产品的核心竞争力。

2、产品适用领域

在传染病检测领域，公司 POCT 传染病系列及酶联免疫传染病系列产品可检测的疾病种类涵盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋、梅毒等，具有检测项目齐全，检测试剂性能优异，操作便捷且性价比高等突出优势，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。

公司 POCT 传染病系列试剂特点为灵敏性高，反应时间快，主要用作传染性疾病的初筛，为基层医疗机构所广泛使用；公司酶联免疫试剂特点为特异性好、灵敏性高，但

反应时间较长，在各级医疗机构及血站等均有使用。公司高度重视市场潜力巨大的二级以下医院及基层医院市场，上述医疗机构多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品，公司在二级以下医院及基层医院市场搭建了完善的营销体系，形成突出的市场下沉能力。依托 POCT 快速诊断产品及酶联免疫产品突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，公司在业内尤其是在二级以下医院及基层医院已经建立了良好的品牌口碑与信任度，享有较高的品牌影响力，毛利率水平具有可持续性。

3、竞品的情况

在竞品方面，公司的 POCT 传染病系列产品及酶联免疫产品具有产品质量优势及性价比优势，长期以来在市场中处于领先地位。根据卫健委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据，2020 年使用公司 POCT 传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的参评实验室数量占比均在 30%以上，参评实验室数量位居全国第一。根据中检院生物制品检定所批检数据，2020 年公司血源筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的市场占有率均超过 16%，血源筛查类酶联免疫传染病四项产品各项的市场份额均位居全国前三。

综上所述，公司掌握体外诊断试剂上下游生产的核心技术，形成了规模化生产高质量体外诊断试剂的成熟工艺体系，公司的产品具有广阔的适用领域，在竞品比较中具有一定的市场份额优势，因此公司产品的毛利率水平相对较高具有可持续性。

（三）说明发行人内销、外销分类别产品毛利率情况，是否存在较大差异及差异原因。

报告期内，剔除运费后，公司主要产品按内销、外销毛利率情况如下：

产品系列		2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		内销	外销	差异	内销	外销	差异	内销	外销	差异
P O C T	传染病	55.19%	53.11%	2.08%	60.77%	60.45%	0.32%	59.89%	57.01%	2.88%
	血型	58.60%	44.39%	14.21%	59.12%	70.50%	-11.39%	60.83%	65.41%	-4.58%
	呼吸道	52.26%	43.41%	8.86%	60.29%	74.35%	-14.06%	53.21%	56.70%	-3.48%
	消化道及其他	49.73%	35.89%	13.84%	52.15%	46.43%	5.72%	56.18%	49.23%	6.94%
	小计	55.18%	49.18%	6.00%	59.88%	61.63%	-1.74%	59.48%	55.49%	3.99%
酶	传染病	73.52%	69.70%	3.82%	75.06%	75.02%	0.04%	75.70%	76.71%	-1.01%

联 免 疫 生 化										
小计	56.59%	不适用	不适用	61.86%	不适用	不适用	64.70%	不适用	不适用	
合 计	61.94%	50.10%	11.84%	65.17%	61.92%	3.25%	65.37%	56.24%	9.13%	

由上表可见，报告期内，内销毛利率高于外销毛利率，主要系一方面内外销产品结构不同，外销产品中 POCT 占比超过 90%以上，POCT 产品毛利率低于酶联免疫产品和公司综合毛利率，另一方面公司外销收入以美元结算，美元兑人民币汇率波动影响公司境外销售产品的毛利率，主要产品内外销毛利率差异原因具体如下：

1、POCT 系列

报告期内，公司 POCT 系列产品的内销、外销毛利率整体差异较小，2019 年至 2020 年血型 and 呼吸道产品的外销毛利率高于内销毛利率。

（1）血型

报告期内，公司血型产品主要包括 ABO 血型正定型试剂盒（固相法）和 ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法），以内销为主，内销占比超过 98%，外销量极小。2019 年至 2020 年，血型产品内销、外销的毛利率差异主要受产品结构影响，外销的血型产品为 ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法），该产品检测项目多、生产工艺相对复杂，毛利率相对较高。2021 年公司外销血型产品为 ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法），该产品外销收入占血型产品收入比例仅为 0.53%，销量和收入占比均极小，内外销毛利率差异主要系受生产成本影响，2021 年四季度该产品生产数量较少，当期分摊的固定成本较多，拉高生产成本所致。

（2）呼吸道

2020 年度，呼吸道产品的外销毛利率高于内销毛利率，主要系当年新增新型冠状病毒检测产品外销，创收 1,707.09 万元，占呼吸道产品外销收入比例为 96.30%，该产品毛利率高于其他呼吸道系列产品毛利率，因此导致呼吸道产品的外销毛利率高于内销毛利率。2021 年呼吸道产品的外销毛利率较去年下降，主要系受后疫情阶段市场竞争加剧影响该产品平均售价下降所致。

2、酶联免疫系列

报告期内，公司酶联免疫系列产品的内销、外销毛利率整体差异较小。

3、生化系列

报告期内，公司生化产品无外销。

综上所述，发行人内外销毛利率差异主要系产品结构差异所致，具有合理性。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人的收入成本明细表，比较分析不同应用领域产品的销售金额、销售数量、单位售价、单位成本和毛利率情况；访谈公司财务、业务、技术等管理人员及主要客户，了解各应用领域产品毛利率的差异原因，并分析其合理性；查阅同行业上市公司的招股说明书、年度报告等公开数据，比较发行人各领域产品与同行业可比公司毛利率的差异情况；

2、访谈公司管理层，了解公司产品的未来规划，市场需求情况；向公司主要客户及终端了解对公司产品的使用评价以及再次购买公司产品的意愿，分析发行人毛利率较高的可持续性；

3、访谈公司销售部门负责人等相关人员了解内销和外销的销售流程、定价原则、结算方式、信用政策、物流、退货政策等信息，分析内、外销产品毛利率存在差异的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人**酶联免疫**产品毛利率水平较高，其他各类产品毛利率水平基本接近，少数产品在个别年份毛利率有所差异均具有合理的商业背景，发行人各产品间毛利率差异符合行业规律；

2、发行人形成了规模化生产高质量体外诊断试剂的成熟工艺体系，具有突出的规模经济优势；发行人产品具有突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，在业内尤其是在二级以下医院及基层医院已经建立了良好的品牌口碑与信任度，享有较高的品牌影响力；由于适用场景及检测成本的不同，目前发行人 POCT 传染病系列及酶联免疫试剂仍有较大的市场需求，短期内化学发光法诊断试剂对于发行人 POCT 传染病系列及酶

联免疫试剂的价格冲击有限，发行人的毛利率水平具有可持续性；

3、发行人内外销毛利率差异主要系产品结构差异所致，具有合理性。

问题 9、关于应收账款

申报文件显示：

（1）报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 5,417.96 万元、5,753.97 万元和 4,969.85 万元，占流动资产比例分别为 15.26%、13.04%和 13.03%。

（2）报告期各期末，发行人应收账款前五名与发行人营业收入前五名客户差异较大，主要应收账款对象为境外客户，同时部分应收账款对象为公立医院。

（3）报告期各期末，发行人坏账准备分别为 356.27 万元、375.36 万元和 345.77 万元，占应收账款余额的比例分别为 6.17%、6.12%和 6.50%，坏账准备计提较为谨慎。

（4）截至 2021 年 4 月 30 日，发行人 2020 年 12 月 31 日的应收账款已收回 3,310.14 万元，回款比例为 62.27%。

（5）报告期内，发行人应收账款周转率分别为 11.83、10.70 和 9.93，高于行业平均水平。

请发行人：

（1）说明报告期各期末应收账款余额前五名客户与报告期各期前五名客户存在较大差异的原因及合理性，主要应收账款对象为境外客户的原因，是否存在无法收回的情况。

（2）说明发行人内销、外销应收账款会计政策与同行业可比公司是否一致，对各销售模式下前五大客户的信用政策、不同客户之间是否存在差异，如存在，请说明原因及合理性。

（3）说明各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况，各期逾期客户情况、逾期原因、是否存在回款风险、坏账准备计提是否充分。

（4）说明截至目前的报告期各期应收账款收回情况，并结合发行人期后的回款比例说明发行人应收账款周转率高于行业平均水平的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期各期末应收账款余额前五名客户与报告期各期前五名客户存在较大差异的原因及合理性，主要应收账款对象为境外客户的原因，是否存在无法收回的情况。

1、报告期各期末应收账款余额前五名客户与报告期各期前五名客户情况

报告期内，公司应收账款前五名与营业收入前五名的对比情况如下：

单位：万元

期间	排名	应收账款客户	应收账款余额	营业收入客户	营业收入
2021 年末/度	1	EURL VENDOX	470.94	厦门海菲生物技术股份有限公司	2,076.65
	2	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	217.64	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联的企业	1,527.35
	3	常熟市医学检验所	98.35	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	1,253.46
	4	莆田学院附属医院	83.11	EURL VENDOX	1,139.65
	5	海南省血液中心	74.21	济南莱恩生物技术有限公司及其关联的企业	1,128.35
2020 年末/度	1	EURL VENDOX	270.31	厦门海菲生物技术股份有限公司	1,785.60
	2	贵州医科大学第二附属医院	161.41	四川省好利达生物科技有限公司	1,033.18
	3	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	134.70	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联的企业	956.18
	4	河南省人民医院	117.39	济南莱恩生物技术有限公司及其关联的企业	947.50
	5	苏州市立医院	94.93	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	914.62
2019 年末/度	1	EURL VENDOX	317.62	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	1,740.61
	2	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	309.83	厦门海菲生物技术有限公司	1,623.84
	3	Medical Trends & Technologies Inc.	209.59	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联的企业	1,327.41
	4	贵州医科大学第二附属医院	148.79	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	1,151.90
	5	江苏英科新创医学科技有限公司	113.93	郑州康元科贸有限公司及其关联的企业	980.68

报告期内，公司前五大客户主要系境内外经销商，应收账款前五名主要为境外经销商及境内医疗机构。公司对境内经销商的信用管理较为严格，相关客户的应收账款回款较为及时，期末余额通常较小。境外客户回款因受各国外汇管理规定等限制，境内医疗机构因事业单位付款审批周期较长，故回款周期通常慢于境内经销商，期末应收余额较大。

具体而言，2019 年末，应收账款余额前五名客户中 EURL VENDOX、Medical Trends & Technologies Inc.、贵州医科大学第二附属医院不是当期销售前五名客户。

2020 年末，应收账款余额前五名客户中 EURL VENDOX、贵州医科大学第二附属医院、河南省人民医院、苏州市立医院不是当期销售前五名客户。

2021 年末，应收账款余额前五名客户中常熟市医学检验所、海南省血液中心、莆田学院附属医院不是当期销售前五名客户。

报告期内，应收账款余额前五名客户与营业收入前五名客户存在差异的主要是 EURL VENDOX、Medical Trends & Technologies Inc.等国外客户，以及贵州医科大学第二附属医院、河南省人民医院、苏州市立医院、常熟市医学检验所、海南省血液中心、莆田学院附属医院等终端医疗机构客户，差异原因如下：

EURL VENDOX 、Medical Trends & Technologies Inc.：该等客户享有 45 天至 80 天不等的较长信用期限，报告期各期末的应收账款基本均在信用期内，与各期前五名客户相比，该等客户的销售收入较小，未进入收入前五名。

贵州医科大学第二附属医院、河南省人民医院、苏州市立医院、常熟市医学检验所、海南省血液中心、莆田学院附属医院：回款周期较久主要系事业单位支付款项审批周期较长，符合行业惯例。

2、主要应收账款对象为境外客户的原因，是否存在无法收回的情况

报告期内，公司主要应收账款对象为境外客户的主要原因为：一方面公司给予主要境外客户一定的信用期限，另一方面由于外汇管制、银行收汇核查程序用时较长，回款周期较长。

公司与主要境外客户合作稳定，客户经营情况良好，截至 2022 年 4 月 30 日，主要境外客户应收账款余额情况及期后回款情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	应收账款期末余额	逾期金额	逾期回款金额	期后回款金额	回款比例	信用期限
2021 年 12 月 31 日	EURL VENDOX	470.94	148.52	148.52	470.94	100%	45 天
	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	217.64	-	-	217.64	100%	预付 50%，80 天内支付 50%
2020 年 12 月 31 日	EURL VENDOX	270.31	-	-	270.31	100%	45 天

月 31 日	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	134.70	-	-	134.70	100%	预付 50%， 80 天内支付 50%
2019 年 12 月 31 日	EURL VENDOX	317.62	55.82	55.82	317.62	100%	45 天
	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	309.83	-	-	309.81	100%	预付 50%， 80 天内支付 50%
	Medical Trends&Technologies Inc.	209.59	-	-	209.59	100%	80 天

由上表可见，2019 年至 2021 年主要境外应收账款客户期后回款率均为 100%，公司与主要境外客户均保持长期合作关系，未发生款项无法收回的情况，应收账款存在重大回款风险的可能性较小。此外，公司通过加强回款管理、购买中国出口信用保险公司相关保险等多种方式减少可能发生的境外货款回收风险。

（二）说明发行人内销、外销应收账款会计政策与同行业可比公司是否一致，对各销售模式下前五大客户的信用政策、不同客户之间是否存在差异，如存在，请说明原因及合理性。

1、内销、外销应收账款会计政策与同行业可比公司是否一致

报告期内，公司根据客户综合实力、合作历史、资信状况、交易规模等情况，评估客户的信用风险特征差异，对不同信用风险水平的客户制定差异化的坏账计提比例，未区分内、外销，而是对应收账款整体制定坏账准备计提政策。

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款坏账计提比例情况如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
安图生物	5%	10%	50%	100%	100%	100%
万泰生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
亚辉龙	5%	10%	30%	50%	80%	100%
万孚生物	5%	10%	30%	100%	100%	100%
发行人	5%	20%	50%	100%	100%	100%

由上表可见，公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比，不存在明显差异。

2、各销售模式下前五大客户的信用政策、不同客户之间是否存在差异

公司外销模式下报告期各期前五大客户的信用政策情况如下：

销售模式	序号	客户名称	信用期限
外销	1	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	预付 50%，80 天内支付 50%
	2	ProDiag B.V.	生产前预付 50%，装运前支付 50%
	3	Abu Noor Al-Deen Corp.	预付 100%
	4	PT. Mitrasamaya Sejati	预付 25%，60 天内支付 75%
	5	Ever Glory Company Limited	预付 50%，30 天内支付 50%
	6	Corporinter S.A. De C.V.	预付 50%，45 天内支付 50%
	7	EURL VENDOX	45 天
	8	Medical Trends & Technologies Inc.	80 天

境内客户信用政策主要为：新客户首年交易一般不授信，有特殊需要的，在交易六个月后可根据实际交易情况授信，首次申请信用期限最长为 30 天；已授信客户信用期限，公司可根据具体情况，经审批后延长赊销信用账期，信用期限一般采取逐级递增的方式，即从较小的信用期限开始申请，然后逐级递增，如 30 天、60 天、90 天等。针对境外客户，一般预收 25%~100%的货款，剩余部分货款给予 30-80 天的信用期限，也存在一部分境外客户先发货后收款的情形。

公司综合考虑客户的综合实力、合作历史、资信状况、交易规模等因素，确定客户的信用期限，相同模式下不同客户之间的信用政策不存在明显差异。

（三）说明各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况，各期逾期客户情况、逾期原因、是否存在回款风险、坏账准备计提是否充分

1、各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021/12/31	2020/12/31	2019/12/31
应收账款余额	5,613.38	5,315.62	6,129.33
超出合同约定付款时点的应收账款	679.26	589.15	409.27
逾期占应收账款余额的比例	12.10%	11.08%	6.68%
截至 2022 年 4 月 30 日逾期回款金额	679.26	589.15	409.27
截至 2022 年 4 月 30 日逾期回款比例	100.00%	100.00%	100.00%

报告期各期末，公司超出合同约定付款时点的应收账款占应收账款余额的比例分别为 6.68%、11.08%和 12.10%。截至 2022 年 4 月 30 日，逾期回款比例均为 100%，期后回款正常进行，超出合同约定付款时点的应收账款期后回款比例较高，主要客户逾期原因系资金审批及临时周转需要所致，相关客户的信用情况良好，应收账款无法收回的风

险小。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、财务风险”之“（二）应收账款回收的风险”中披露如下：

“报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 5,753.97 万元、4,969.85 万元和 5,219.61 万元，占各期末流动资产总额的比例分别为 13.04%、13.03%和 11.97%。报告期各期末，公司的应收账款账龄主要为一年以内。

未来随着营业收入的增长，公司应收账款金额可能进一步增加，如公司客户发生支付困难，公司可能面临应收账款不能收回的风险。”

2、各期逾期客户情况、逾期原因、是否存在回款风险、坏账准备计提是否充分

截至 2022 年 4 月 30 日，公司报告期各期末应收账款逾期客户前五名及期后回款情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	逾期金额	占逾期总额的比例	期后回款	回款比例
2021 年 12 月 31 日	1	EURL VENDOX	148.52	21.86%	148.52	100.00%
	2	昆山第一人民医院	29.57	4.35%	29.57	100.00%
	3	中国人民解放军北部战区总医院	25.34	3.73%	25.34	100.00%
	4	朝阳市中心医院	21.34	3.14%	21.34	100.00%
	5	东港市中医院	21.05	3.10%	21.05	100.00%
	合计		245.82	36.19%	245.82	100.00%
2020 年 12 月 31 日	1	INSEP	66.30	11.25%	66.30	100.00%
	2	周口市中心医院	51.62	8.76%	51.62	100.00%
	3	贵州医科大学第二附属医院	42.32	7.18%	42.32	100.00%
	4	阜阳市人民医院	27.13	4.61%	27.13	100.00%
	5	抚州阜康科技有限公司	22.78	3.87%	22.78	100.00%
	合计		210.15	35.67%	210.15	100.00%
2019 年 12 月 31 日	1	EURL VENDOX	55.82	13.64%	55.82	100.00%
	2	Beta Trade For Import Establishment	49.38	12.07%	49.38	100.00%
	3	九江市兴源医检用品有限公司	44.88	10.97%	44.88	100.00%
	4	济南艾利尔生物技术有限公司	39.57	9.67%	39.57	100.00%
	5	抚州阜康科技有限公司	22.40	5.47%	22.40	100.00%

期间	序号	客户名称	逾期金额	占逾期总额的比例	期后回款	回款比例
		合计	212.05	51.82%	212.05	100.00%

由上表可见，各期主要逾期客户的应收账款期后已基本收回，整体回款正常进行。

截至 2022 年 4 月 30 日，公司超出合同约定付款时点的应收账款期后回款比例较高，逾期应收账款无法收回的风险较小。公司各期期末按账龄组合的方式对期末应收账款计提相应比例的坏账准备；另外，对明显存在回收风险的应收账款单项计提坏账准备，公司逾期应收账款坏账准备计提充分、合理。

（四）说明截至目前的报告期各期应收账款收回情况，并结合发行人期后的回款比例说明发行人应收账款周转率高于行业平均水平的原因及合理性

1、截至目前的报告期各期应收账款收回情况

截至 2022 年 4 月 30 日，报告期各期应收账款回收情况如下：

单位：万元

项目	2021/12/31	2020/12/31	2019/12/31
应收账款余额	5,613.38	5,315.62	6,129.33
截至 2022 年 4 月 30 日期后回款	5,407.56	5,314.41	6,129.33
应收账款回款率	96.33%	99.98%	100.00%

截至 2022 年 4 月 30 日，公司应收账款期后回款比例较高，回款情况良好。

2、发行人应收账款周转率高于行业平均水平的原因及合理性

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款周转率情况如下：

公司名称	应收账款周转率（次）		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
安图生物	3.87	3.74	5.47
万泰生物	3.90	4.99	5.43
亚辉龙	5.18	4.83	4.95
万孚生物	8.76	8.17	5.33
平均值	5.43	5.43	5.30
发行人	11.90	9.93	10.70

公司应收账款周转率与同行业可比公司的差异主要由销售模式导致，具体情况如下：

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	经销收入占比	应收账款周转率	经销收入占比	应收账款周转率	经销收入占比	应收账款周转率
安图生物	75.77%	3.87	78.25%	3.74	未披露	5.47
万泰生物	23.48%	3.90	40.82%	4.99	62.85%	5.43
亚辉龙	66.26%	5.18	63.03%	4.83	60.56%	4.95
万孚生物	85.87%	8.76	88.42%	8.17	83.47%	5.33
发行人	81.22%	11.90	81.38%	9.93	81.12%	10.70

由上表可见，报告期内公司应收账款周转率与销售模式相匹配，即以经销为主、直销为辅模式下，应收账款周转率较高。公司经销收入占比高于同行业可比公司，对应收账款管控良好。直销客户回款一般慢于经销客户，主要系直销客户一般为医院、血站、疾控中心等事业单位，该等机构大部分实行国库集中支付，款项由财政统一划拨，回款周期较长。综上，公司应收账款周转率高于行业平均水平主要系公司经销模式收入占比较高以及对经销商的信用管理较为严格所致，与实际情况相符。

二、中介机构核查情况

（一）核查过程

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，了解发行人划分应收账款组合以及确定应收账款坏账损失率的依据、应收账款对象主要为境外客户的原因；获取发行人的应收账款明细表、账龄明细表，客户逾期情况、期后回款金额，分析应收账款逾期的原因，分析是否存在回款风险较大的客户；

2、查看内销和外销主要客户销售合同关于收入确认的条款，评价发行人收入确认政策的合理性，是否与合同约定、销售过程一致，是否符合企业会计准则的规定；查看主要客户销售合同关于信用期的条款，评价客户所采用的信用政策、结算政策是否存在显著差异，分析发行人信用政策的实际执行情况；查阅同行业可比上市公司在内销与外销应收账款处理上的会计政策，比较其与发行人的是否存在差异；

3、对报告期内境内外主要客户进行函证，函证报告期各期销售额、各期末应收账款余额；

4、取得报告期各期末应收账款期后回款情况及回款比例，访谈发行人财务负责人

了解逾期回款的原因以及坏账准备计提的情况；通过查询逾期客户的公开信息分析其是否有收款风险增加的情况，评估坏账准备计提是否充分；

5、对公司的应收账款周转率与同行业公司进行比较分析，访谈公司财务负责人、商务部主管、销售负责人等了解发行人应收账款周转率高于行业平均的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人对客户的信用管理较为严格，应收账款前五名主要是境外客户和直销客户，因外汇管制和事业单位付款审批等原因，付款周期通常较长，具有合理性；公司与境外客户合作稳定，客户经营状况良好，截至 2022 年 4 月 30 日，主要境外客户截至 2021 年 12 月 31 日应收账款的期后回款率为 100%；

2、发行人内销、外销应收账款会计政策与同行业可比公司不存在显著差异，各销售模式下前五大客户的信用政策、相同模式下不同客户之间的信用政策不存在明显差异；

3、发行人逾期应收账款期后回款情况良好，回款风险较小，坏账计提准备充分；

4、发行人客户信用管理较为严格，各期应收账款期后回款情况良好，应收账款周转率较高，具有合理性。

问题 10、关于存货

申报文件显示：

（1）报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 8,385.69 万元、7,874.51 万元和 10,585.64 万元，占流动资产比例分别为 23.61%、17.85%和 27.75%。

（2）报告期各期末，发行人存货以原材料、库存商品与自制半成品为主，三项占各期期末存货账面价值合计占存货比例分别为 94.92%、92.50%和 95.45%。

（3）2018 年末至 2020 年末，发行人存货跌价准备余额分别为 280.88 万元、237.67 万元和 204.30 万元，占存货账面余额的比例分别为 3.24%、2.93%和 1.89%。

请发行人：

（1）结合原材料采购周期、生产周期、交付时间、在手订单情况等量化分析在说明报告期内存货金额变动较大的原因及备货规模的合理性，是否符合行业特征。

（2）说明报告期各期末原材料、在产品、库存商品的主要构成情况，包括名称、金额、数量、库龄等，说明是否存在库龄较长、滞销等情形。

（3）说明发行人各产品及原材料是否存在保质期限，并结合发行人产品、主要原材料在报告期内市场价格波动情况，完善发行人存货跌价准备的计提方法，说明存货跌价准备计提是否充分。

（4）结合生产模式和销售方式，说明报告期内存货各项目的发生、计价、核算和结转情况，成本费用的归集和结转是否与实际生产流转一致。

（5）说明期末存货中各类产成品单位成本与报告期结转的各类产品单位成本是否存在较大差异，如存在，请进一步说明合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合原材料采购周期、生产周期、交付时间、在手订单情况等量化分析在说明报告期末存货金额变动较大的原因及备货规模的合理性，是否符合行业特征。

1、主要原材料采购周期

公司关键生产原料如抗原、抗体等主要由全资子公司北京新创进行生产供应，其他外购原材料主要包括活性材料、化学试剂、原辅材料（如硝酸纤维膜、配架条）和包装材料（如塑料卡、铝箔袋）等。

主要原材料类别	采购周期
活性材料	30-90 天
化学试剂	
原辅材料	15-75 天
包装材料	15-30 天

2、生产周期及在手订单

公司生产采取以销定产的原则，参照销售预测和订单需求，结合当前库存情况及安全库存策略，同时考虑在产品预计入库量和已排产量因素，按照各产品需求的紧急程度排产。

公司内销产品采用库存式生产模式，出口产品采用订单式生产模式。公司在国内销售的产品多为标准化产品，其中药品类酶联免疫试剂产品需要通过中国食品药品检定研究院的批签发才可销售，因此公司通常提前储备库存来确保产品的充足供应，接受订单后发货周期较短。国际订单通常要求较为个性化，公司主要采用根据订单按批次生产的方式进行生产和出口，在手订单一般主要为国际订单，报告期末约为 **1,020** 万元。

报告期内，公司主要产品包括 POCT、**酶联免疫**及生化系列产品，公司产品的生产周期较短，但因产品型号、类别、数量和客户要求等不同，产品生产周期也有所差异。相关产品的生产周期如下：

主要产品类别	生产周期
POCT	1-1.5 个月
酶联免疫	2.5 个月
生化	0.5-1 个月

3、交付时间

境内销售的交付时间主要为物流运输时间，自产品出库至物流运抵客户收货，一般为9天以内。境外销售的交付时间包括产品出口报关完成至物流运抵境外指定地点，一般为7-30天。

4、存货增长的原因及备货规模的合理性

报告期各期末，公司存货账面价值分别为7,874.51万元、10,585.64万元和**10,165.79万元**，占流动资产比例分别为17.85%、27.75%和**23.32%**。2020年末，公司存货账面价值较2019年末上升34.43%，主要为原材料和库存商品增长所致：原材料增长主要系受新冠疫情影响，整个行业原材料供应紧张，为保证原材料供应稳定，公司加大原材料的备货所致；库存商品增长主要系公司根据生产计划和市场需求情况进行生产备货所致，符合公司实际生产经营情况，具有合理性。

2020年末及**2021年末**，发行人可比公司存货账面价值较期初变动情况如下：

公司名称	2021年末存货账面价值增长率	2020年末存货账面价值增长率
安图生物	23.94%	38.95%
万泰生物	48.28%	69.20%
万孚生物	2.54%	68.46%
亚辉龙	22.01%	11.12%
平均值	24.19%	46.93%
发行人	-3.97%	34.43%

从上表可知，发行人2020年末存货账面价值增长率为34.43%，与可比公司变动趋势一致，符合行业特征。发行人**2021年末**存货账面价值增长率为**-3.97%**，小于同行业可比公司增幅，主要系当年销售情况良好，库存商品下降所致，符合公司实际情况。

（二）说明报告期各期末原材料、在产品、库存商品的主要构成情况，包括名称、金额、数量、库龄等，说明是否存在库龄较长、滞销等情形

1、存货构成情况

单位：万元

项目	2021年末		2020年末		2019年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
账面余额：						

项目	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	5,211.09	50.25%	5,280.63	48.94%	4,025.09	49.62%
在产品	-	-	125.60	1.16%	135.08	1.67%
自制半成品	2,122.82	20.47%	2,170.78	20.12%	1,681.65	20.73%
库存商品	2,669.04	25.74%	2,852.95	26.44%	1,806.30	22.27%
其他	367.55	3.54%	359.98	3.34%	464.07	5.71%
合计	10,370.50	100.00%	10,789.94	100.00%	8,112.18	100.00%
跌价准备:						
原材料	82.46	40.28%	60.64	29.68%	156.31	65.77%
在产品	-	-	4.40	2.15%	8.42	3.54%
自制半成品	46.14	22.54%	92.75	45.41%	17.90	7.53%
库存商品	76.11	37.18%	46.51	22.76%	55.05	23.16%
其他	-	-	-	-	-	-
合计	204.71	100.00%	204.30	100.00%	237.67	100.00%
账面价值:						
原材料	5,128.63	50.45%	5,219.99	49.31%	3,868.78	49.13%
在产品	-	-	121.20	1.14%	126.66	1.61%
自制半成品	2,076.68	20.43%	2,078.03	19.64%	1,663.75	21.13%
库存商品	2,592.94	25.51%	2,806.44	26.51%	1,751.25	22.24%
其他	-	-	359.98	3.40%	464.07	5.89%
合计	10,165.79	100.00%	10,585.64	100.00%	7,874.51	100.00%

报告期各期末，公司存货以原材料、自制半成品和库存商品为主，三项占各期末存货账面价值合计占存货比例分别为 92.50%、95.45%和 **96.38%**。公司原材料主要包括塑料卡、硝酸纤维膜、铝箔袋、滴管、配架条、牛血清、安全式采血针等，公司与主要供应商合作稳定，原材料供应稳定、充足。

报告期各期末，公司主要原材料、自制半成品和产成品的具体构成情况如下：

(1) 2021 年 12 月 31 日主要原材料、自制半成品和产成品的具体情况

单位：万元

存货类型	分类	存货名称	单位	数量	金额	库龄		
						1 年以内	1-2 年	2 年以上
原材	活性	抗原抗体类	-		1,514.84	1,405.49	99.44	9.90

存货类型	分类	存货名称	单位	数量	金额	库龄		
						1 年以内	1-2 年	2 年以上
料	材料	动物血清制品	-		255.26	255.26	-	-
		其他活性材料	-		385.07	368.57	16.50	-
	原辅材料	硝酸纤维膜	万米	52.48	820.60	779.57	39.90	1.13
		滴管	万个	2,425.81	91.75	91.58	0.15	0.02
		配架条	万板	5.17	13.31	13.31	-	-
		安全式采血针	万支	514.50	175.12	172.86	2.26	-
		其他原辅材料	-		565.82	510.92	52.25	2.66
	包装材料	塑料卡	万个	384.10	79.50	78.19	0.08	1.23
		铝箔袋	万个	4,430.73	281.68	232.45	44.22	5.02
		纸盒	万个	97.43	94.05	83.70	8.45	1.89
		其他包装材料	-	1,374.32	123.51	105.99	10.19	7.32
	化学试剂		-	-	234.34	216.72	9.13	8.50
	其他	腹水类	-	157.78	502.00	281.57	165.19	55.24
		其他材料	-	89.47	74.25	68.22	1.80	4.23
	合计				5,211.09	4,664.39	449.56	97.14
自制半成品	POCT 半成品		-	-	1,733.14	1,288.12	381.95	63.07
	生化半成品		-	-	116.93	113.29	3.64	-
	酶联免疫半成品		-	-	272.75	272.33	0.42	-
	合计				2,122.82	1,673.74	386.01	63.07
库存商品	POCT		万人份	2,023.56	1,487.78	1,397.12	90.59	0.07
	生化		万毫升	193.64	129.86	121.93	7.93	-
	酶联免疫		万盒	34.09	776.20	776.16	0.04	-
	其他		-		275.20	210.05	4.10	61.05
	合计				2,669.04	2,505.26	102.66	61.12

(2) 2020 年 12 月 31 日主要原材料、自制半成品和产成品的具体情况

单位：万元

存货类型	分类	存货名称	单位	数量	金额	库龄		
						1 年以内	1-2 年	2 年以上
原材料	活性材料	抗原抗体类	-	-	2,095.84	1,918.88	102.03	74.93
		动物血清制品	-	-	362.29	362.29	-	-
		其他活性材料	-	-	161.23	152.00	9.23	-

存货类型	分类	存货名称	单位	数量	金额	库龄		
						1 年以内	1-2 年	2 年以上
	原辅材料	硝酸纤维膜	万米	29.79	516.57	475.76	40.81	-
		滴管	万个	1,601.14	102.65	102.23	0.42	-
		配架条	万板	5.03	13.10	13.10	-	-
		安全式采血针	万支	405.15	119.75	119.07	0.68	-
		其他原辅材料	-	-	501.50	477.40	20.03	4.07
	包装材料	塑料卡	万个	388.14	83.30	81.47	1.83	-
		铝箔袋	万个	3,076.68	203.10	196.80	4.42	1.88
		纸盒	万个	79.76	70.58	68.12	1.83	0.63
		其他包装材料	-	-	113.44	105.28	3.52	4.64
	化学试剂		-	-	250.59	233.61	4.17	12.81
	其他	腹水类	-	-	431.29	216.29	195.05	19.95
		其他材料	-	-	255.40	210.33	1.86	43.21
	合计				5,280.63	4,732.63	385.88	162.12
自制半成品	POCT 半成品		-	-	1,749.54	1,641.88	74.83	32.83
	生化半成品		-	-	136.40	136.14	-	0.26
	酶联免疫半成品		-	-	284.84	281.10	2.90	0.84
	合计				2,170.78	2,059.12	77.73	33.93
库存商品	POCT		万人份	2,147.55	1,740.08	1,730.77	9.30	0.01
	生化		万毫升	235.71	157.98	156.38	1.60	-
	酶联免疫		万盒	38.04	861.37	852.11	9.26	-
	其他		-	-	93.52	3.92	-	89.60
	合计				2,852.95	2,743.18	20.16	89.61

(3) 2019 年 12 月 31 日主要原材料、自制半成品和产成品的具体情况

单位：万元

存货类型	分类	存货名称	单位	数量	金额	库龄		
						1 年以内	1-2 年	2 年以上
原材料	活性材料	抗原抗体类	-	-	1,794.83	1,537.84	229.35	27.64
		动物血清制品	-	-	128.54	128.54	-	-
		其他活性材料	-	-	112.81	105.67	7.14	-
	原辅材料	硝酸纤维膜	万米	29.26	479.98	479.98	-	-
		滴管	万个	1,878.50	62.35	62.35	-	-

存货类型	分类	存货名称	单位	数量	金额	库龄		
						1 年以内	1-2 年	2 年以上
		配架条	万板	2.40	5.97	5.97	-	-
		安全式采血针	万支	113.91	34.17	32.78	1.39	-
		其他原辅材料	-	-	320.99	299.46	21.53	-
	包装材料	塑料卡	万个	311.47	67.05	67.03	0.02	-
		铝箔袋	万个	2,785.81	185.90	175.65	10.25	-
		纸盒	万个	53.47	46.19	45.08	1.11	-
		其他包装材料	-	-	97.42	89.84	7.46	0.12
	化学试剂		-	-	241.53	221.78	19.75	-
	其他	腹水类	-	-	324.28	297.96	17.83	8.49
		其他材料	-	-	123.08	65.65	39.28	18.15
	合计				4,025.09	3,615.58	355.11	54.40
自制半成品	POCT 半成品		-	-	1,300.00	1,209.25	90.75	-
	生化半成品		-	-	126.75	126.28	0.47	-
	酶联免疫半成品		-	-	254.90	241.89	13.01	-
	合计				1,681.65	1,577.42	104.23	-
库存商品	POCT		万人份	1,206.39	908.32	897.94	10.38	-
	生化		万毫升	173.48	110.24	109.44	0.80	-
	酶联免疫		万盒	30.23	646.60	646.60	-	-
	其他		-	-	141.14	51.55	89.59	-
	合计				1,806.30	1,705.53	100.77	-

2、说明是否存在库龄较长、滞销等情形

报告期内，公司存货总体库龄较短，库龄在 1 年以内的原材料占比分别为 89.83%、89.62%和 **89.51%**，1 年以上的主要为抗原抗体等活性材料，其有效期较长；库龄在 1 年以内的自制半成品占比分别为 93.80%、94.86%和 **78.85%**，2021 年占比下降主要系流感病毒检测产品增加所致，经检测其稳定性仍符合质量标准，不影响后续生产使用；库龄在 1 年以内的产成品占比分别为 94.42%、96.15%和 **93.86%**，1 年以上的产成品主要为生化分析仪，**生化分析仪**使用寿命较长。公司存货库龄结构良好，不存在滞销等情形。

（三）说明发行人各产品及原材料是否存在保质期限，并结合发行人产品、主要原材料在报告期内市场价格波动情况，完善发行人存货跌价准备的计提方法，说明存货跌价准备计提是否充分。

1、各产品及原材料的保质期限情况

公司严格按照国家药监局批准的产品有效期对相关产品保质期限进行管理，相关产品与原材料的保质期限情况如下：

存货类型	存货名称	保质期限
原材料	活性原料	保质期限依据供应商提供的质检报告效期为准，通常为 3-5 年
	消耗性原料	种类众多，保质期限依据质量管理部门评估后拟定
产成品	POCT	1-2 年
	酶联免疫	1-2 年
	生化	1-2 年

2、结合发行人产品、主要原材料在报告期内市场价格波动情况，完善发行人存货跌价准备的计提方法，说明存货跌价准备计提是否充分

（1）公司产品、主要原材料在报告期内市场价格波动情况

1) 公司主要产品在报告期内市场价格波动情况

公司主营产品 POCT、生化、**酶联免疫**属于体外诊断试剂，规格种类繁多，使用终端主要为血液中心、各级医院、疾控中心、第三方检测机构等，目前尚无公开报价信息。报告期内，公司主要产品出厂价格保持稳定，销售均价如下：

产品系列		单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
POCT	传染病	元/人份	1.35	1.37	1.38
	血型	元/人份	2.41	2.42	2.52
	呼吸道	元/人份	5.83	11.93	7.11
酶联免疫	传染病	元/盒	80.97	80.36	80.69

报告期内，公司主要产品价格保持稳定。**2021 年**，呼吸道系列产品中的新冠病毒检测产品销售单价下降，但相关存货的可变现净值仍高于成本，该产品不存在因销售价格下降导致的存货减值情况。

2) 公司主要原材料在报告期内市场价格波动情况

报告期内，公司主要原材料的采购单价相对稳定，与市场价格走势保持一致，具体情况如下：

名称	单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
通用塑料卡	元/个	0.17	0.18	0.18
硝酸纤维膜	元/卷	1,319.48	1,302.47	1,389.54
铝箔袋	元/个	0.06	0.06	0.06
滴管	元/个	0.04	0.06	0.03
配架条	元/板	2.60	2.56	2.58
牛血清	元/毫升	1.26	1.70	0.98
安全式采血针	元/支	0.29	0.30	0.30

塑料卡、硝酸纤维膜及配架条（酶免板）是行业内较为普遍的通用原材料，价格相对可比。根据 2019 年及 2020 年体外诊断行业上市公司或拟上市公司披露的采购数据，公司部分主要原材料采购单价与可比公司的采购单价对比情况如下所示：

项目	单位	公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
塑料卡	元/个	贝尔生物	-	-	0.16
	元/个	发行人	0.17	0.18	0.18
硝酸纤维膜	元/卷	奥普生物	-	-	1,264.33
	元/卷	发行人	1,319.48	1,302.47	1,389.54
配架条（酶免板）	元/板	万泰生物	-	-	2.82
	元/板	贝尔生物	-	-	2.57
	元/板	发行人	2.60	2.56	2.58

数据来源：贝尔生物、奥普生物、万泰生物招股说明书

报告期内，公司塑料卡、配架条、**硝酸纤维膜**的采购单价与同行业公司披露单价基本持平。

综上所述，公司产成品与原材料的价格相对稳定，采购价格与可比公司一致，不存在大幅跌价情形。

（2）公司存货跌价准备的计提方法

公司对产品的效期及品质存在严格的要求，通常根据存货的品质及相关保质期判断存货的跌价。

除过期失效及不良的项目，期末对存货进行全面清查后，依据存货的成本与可变现

净值孰低，提取或调整存货跌价准备。库存商品或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；公司的低值易耗品，按成本价计算其可变现净值；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。

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

期间	项目	账面余额	跌价金额	账面价值
2021 年末	原材料	5,211.09	82.46	5,128.63
	库存商品	2,669.04	76.11	2,592.94
	在产品及半成品	2,122.82	46.14	2,076.68
	其他存货	367.55	-	367.54
	合计	10,370.50	204.71	10,165.79
2020 年末	原材料	5,280.63	60.64	5,219.99
	库存商品	2,852.95	46.51	2,806.44
	在产品及半成品	2,296.38	97.15	2,199.23
	其他存货	359.98	-	359.98
	合计	10,789.94	204.30	10,585.64
2019 年末	原材料	4,025.09	156.31	3,868.78
	库存商品	1,806.30	55.05	1,751.25
	在产品及半成品	1,816.72	26.31	1,790.41
	其他存货	464.07	-	464.07
	合计	8,112.18	237.67	7,874.51

由以上数据可见，公司已按成本与可变现净值孰低对库龄已过有效期及定期检查存在不良等存货充分计提跌价准备。

报告期内，公司存货跌价准备计提比例与同行业上市公司对比情况如下：

公司名称	2021. 12. 31	2020.12.31	2019.12.31
安图生物	0.05%	0.14%	0.12%
万泰生物	5.41%	7.86%	9.23%
亚辉龙	2.90%	3.13%	3.28%
万孚生物	-	-	-

平均值	2.09%	2.78%	3.16%
发行人	1.97%	1.89%	2.93%

公司存货跌价准备计提比例与同行业上市公司不存在显著差异，公司存货跌价准备计提充分。

综上，公司按存货成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备，已依照《企业会计准则》和谨慎性原则对有关存货充分计提跌价准备。

（四）结合生产模式和销售方式，说明报告期内存货各项的发生、计价、核算和结转情况，成本费用的归集和结转是否与实际生产流转一致

1、公司生产模式和销售方式

公司生产采取以销定产的原则，参照销售预测和订单需求，结合当前库存情况及安全库存策略，同时考虑在产品预计入库量和已排产量因素，按照各产品需求的紧急程度排产。

公司内销产品采用库存式生产模式，出口产品采用订单式生产模式。公司在国内销售的产品多为标准化产品，其中药品类酶联免疫试剂产品需要通过中国食品药品检定研究院的批签发才可销售，因此公司通常提前储备库存来确保产品的充足供应。国际订单通常要求较为个性化，公司主要采用根据订单按批次生产的方式进行生产和出口。

在生产过程中，为更好实现生产资源优化配置，公司将部分生产工序进行委托加工，涉及的委托加工环节主要为提取液罐装处理、吸水纸分切、代码条注塑、采血针酒精棉加工、丙氨酸氨基转移酶（ALT）干式分析仪机构件组装、PCBA 板的贴片加工及测试以及唾液采集器海绵的分切等通用生产工序。除前述工序外，其他生产工序均由公司自主完成。报告期内，公司不存在将关键工序进行委托，亦不存在因委托加工而泄露关键工序和关键技术的情形。

公司主要采用“经销与直销相结合”的销售模式，经销为主，直销为辅。经销模式系通过公司不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，直销模式系由公司直接将产品销售给血液中心、各级医院、疾控中心、第三方检测机构等终端客户。

2、存货各项的发生、计价、核算和结转情况

项目	发生	计价	核算	结转

原材料	原材料的核算内容主要为活性原料、辅料等生产用原材料。借方包括采购原材料入库等；贷方包括生产领料出库、委外加工出库、研发领料、其他领料等；期末原材料结存系原材料仓库结存。	入库按实际采购成本计价，出库按月末一次加权平均法计价。	入库时，借记原材料，贷记应付账款等；出库时，借记生产成本、制造费用、研发费用等，贷记原材料。	按出库业务类型分别结转至生产成本、制造费用、研发费用等
自制半成品	自制半成品的核算内容主要为尚未最终完工的半成品。借方包括生产投入等；贷方包括完工产品入库、研发领料等。	入库按自制半成品耗用的直接材料、直接人工、制造费用的实际成本计价，出库按月末一次加权平均法计价。	入库时，借记自制半成品，贷记生产成本等；出库时，借记库存商品、研发费用等，贷记自制半成品。	按出库业务类型汇总分别结转至库存商品、研发费用等。
库存商品	库存商品的核算内容主要为已经全部完成加工过程，并处于可以发出状态的产成品。借方包括完工入库等；贷方包括销售出库、研发领料、其他领料等；期末库存商品结存系成品仓库结存。	入库按完工产成品的实际完工成本计价，出库按月末一次加权平均法计价。	入库时，借记库存商品，贷记生产成本、自制半成品等；出库时，借记发出商品、主营业务成本、研发费用等，贷记库存商品。	按出库业务类型分别结转至发出商品、主营业务成本、研发费用等。

3、成本费用的归集和结转是否与实际生产流转一致

成本费用的归集和结转请见本回复之“问题 7、关于主营业务成本”之“（四）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程、成本的归集对象，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性”。

综上，公司成本的确认和计量均以权责发生制为基础，按照生产产线进行费用归集，按照生产产线的工时比率进行分配，产品对外实现销售时，在确认销售收入的当期将对应的产成品成本结转至主营业务成本，收入与成本相配比。公司成本核算方法和过程与其生产模式、业务流程及实际生产流转相匹配，符合《企业会计准则》的相关要求，完整准确地对产品的成本进行确认、计量和结转。

（五）说明期末存货中各类产成品单位成本与报告期结转的各类产品单位成本是否存在较大差异，如存在，请进一步说明合理性

报告期各期末，公司主要产品的产成品单位成本与结转成本情况如下：

产品系列	项目	单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
POCT-即时诊断	产成品单位成本	元/人份	0.69	0.76	0.70
	结转成本	元/人份	0.69	0.63	0.63
	差异	元/人份	-	0.13	0.07

酶联免疫	产成品单位成本	元/盒	22.77	22.64	21.39
	结转成本	元/盒	21.51	20.05	19.59
	差异	元/盒	1.26	2.59	1.80
生化	产成品单位成本	元/毫升	0.67	0.67	0.64
	结转成本	元/毫升	0.67	0.64	0.58
	差异	元/毫升	-	0.03	0.06

POCT 系列产品 2020 年的期末产成品单位成本与当期结转的单位成本存在一定差异，主要系 2020 年末乙肝五项检测卡产品、甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测产品、ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）等单位成本较高的产成品在期末存货的占比高于当期结转成本占比所致。

酶联免疫系列产品 2020 年的期末产成品单位成本与当期结转的单位成本存在一定差异，主要系产成品单位成本较高的人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断产品在期末存货的占比高于当期结转成本占比所致。

综上，报告期末存货中各类产成品单位成本与报告期结转的各类产品单位成本整体不存在较大差异，具有合理性。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层、生产负责人、财务负责人了解与存货采购、仓储管理、成本核算相关的关键内部控制，评价内控设计的合理性，并通过内控测试确认相关内控措施是否得到执行以及内部控制的运行有效性；

2、访谈公司管理人员、生产负责人、财务负责人了解报告期期末在手订单情况、生产采购及销售模式、原材料备货周期、采购周期、生产周期、交付时间等信息，并与同行业公司进行比较；

3、获取公司存货明细及存货库龄表，检查发行人报告期各期末原材料、在产品、库存商品的主要构成情况及库龄等情况；关注库龄 1 年以上的存货项目，询问存货库龄 1 年以上的原因，是否存在滞销等情形；

4、查阅公司主要原材料及产品的国家标准，确认相关材料及产品是否存在明确保

质期限；询问质量中心负责人，了解存货保质期限；

5、执行监盘程序抽查存货的保质期限情况，是否在保质期限内，观察存货是否存在长期未领用等情形；

6、获取公司存货跌价准备计提明细表，评估公司在存货跌价测试中使用相关参数的合理性，并复核计算存货跌价准备的金额；评价管理层是否已合理估计可变现净值；对存在减值迹象的存货分析其跌价准备计提的充分性；将公司存货跌价准备计提政策及计提比例与同行业可比公司相关指标进行比较分析；

7、访谈公司财务负责人和生产负责人了解公司生产流程、成本核算方法及核算过程，评估成本核算与结转方法是否符合公司实际生产流转流程；了解各类存货的发生、计价、核算与结转情况，结合生产模式和销售方式评估与存货有关的成本费用的归集与结转是否与实际生产流转一致，比较报告期各期末存货中各类产成品的单位成本与报告期结转的各类产品的单位成本差异情况，分析相关差异的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人的原材料采购周期、生产周期、交付时间、在手订单等情况符合企业实际生产经营需求，发行人报告期内存货金额变动及备货规模具有合理性，符合行业特征；

2、发行人的存货库龄较短，1年以内的存货占比较高，发行人的存货中原材料1年以上的主要为抗原抗体等活性材料，其有效期较长；**2021年**，1年以上的自制半成品主要是流感病毒检测产品，经检测其稳定性仍符合质量标准，不影响后续生产使用；1年以上的产成品主要为生化分析仪，使用寿命较长，不存在滞销等情形；

3、发行人产品、主要原材料在报告期内市场价格较为稳定，不存在大幅跌价情况，发行人已完善存货跌价准备的计提方法；发行人存货跌价计提政策合理，存货跌价准备计提充分；

4、发行人各类存货的发生、计价、核算与结转符合《企业会计准则》规定，成本费用的归集与结转与实际生产流转一致；

5、发行人报告期内各类产成品单位成本与报告期结转的单位成本不存在较大差异。

问题 11、关于销售费用

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人销售费用分别为 12,226.65 万元、12,773.29 万元和 9,538.46 万元，占营业收入比例分别为 21.20%、21.38%和 17.91%。其中，市场推广费分别为 5,286.34 万元、5,833.16 万元和 4,980.63 万元，占营业收入比重分别为 9.17%、9.76%和 9.35%。

（2）报告期内，发行人销售人员职工薪酬分别为 3,141.70 万元、3,050.42 万元和 2,845.00 万元，呈下降趋势，同期发行人销售人员数量呈增长趋势。

（3）报告期内，发行人运输费金额分别为 2,245.19 万元、2,031.77 万元和 1,409.03 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.89%、3.40%和 2.65%，运输费金额及占主营业务收入比重逐年下降，发行人称主要系公司对运输商进行优化，获得更优惠的运输费报价所致。

请发行人：

（1）说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

（2）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，和同行业可比公司进行比较说明其合理性。

（3）说明推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（4）说明不同类别产品进行推广模式的差异情况及相关销售费用归集明细科目差异情况。

（5）说明销售员工人数变动与平均薪酬变动不一致的原因，和同行业可比公司人均薪酬的差异情况，是否存在体外垫付成本费用情况。

（6）结合单位运费情况量化分析运输费用波动合理性，相关解释是否充分。

(7) 说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）-（6）发表明确意见，请发行人律师对问题（1）、（7）发表明确意见。

请保荐人、申报会计师说明对发行人报告期内销售费用完整性、销售费用会计处理合规性、市场推广费的合规性、内控执行的有效性所采取的核查程序和核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

1、推广服务商的选取标准、选择程序

公司在与推广服务商建立合作关系前，通常从以下几方面对推广商进行审核，包括但不限于：（1）推广商合法合规情况及被限制执行情况；（2）推广商可提供的推广服务类型及范围；（3）推广商的医疗行业推广经验及在所覆盖区域的行业资源，对接合作区域内医疗机构或其他专业机构的能力；（4）推广商具有相应经验的服务团队。

经公司商务部及财务部门审核确认推广商符合上述标准并获取对方营业执照、推广服务备案登记表后，公司与推广服务商签订市场推广服务协议，开展业务合作。同时，公司根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，与推广商签署《廉洁推广承诺》，约定推广商在业务活动中的具体行为标准。

2、推广服务的主要内容

公司推广商提供的主要服务包括渠道建设及管理、学术推广以及市场调研及回访服务。

（1）渠道建设及管理：推广服务商为公司提供渠道建设及管理服务，主要包括部

分终端医院的开发、招投标文件的制作、经销商管理及维护、协助公司进行应收账款催收、市场秩序管理等。

(2) 市场调研及回访：推广服务商对公司所在行业相关政策进行研判分析、分析服务地区市场竞争情况、分析公司产品的市场竞争力以及市场数据的收集；定期对客户进行电话回访或上门维护，实时跟进客户对公司产品的反馈同时确保设备的正常运转使用。

(3) 学术推广：推广服务商为推广公司产品在销售区域召开的推广会议，就公司产品或方法学进行专题研讨交流，让经销商及终端医疗机构专业人员第一时间了解掌握公司产品特性及临床使用方法，以便其进行合理选用检测检验方式。

3、主要市场推广商及资质情况

报告期各期，公司前五大推广服务商情况如下：

单位：万元

名称	金额	占比
2021 年		
上海延和生物技术中心及其关联的企业	1,100.80	21.79%
厦门越泰生物技术服务有限公司及其关联的企业	493.66	9.77%
石家庄辰凯企业管理咨询有限公司	259.17	5.13%
广州市越秀区精艺科技中心	232.52	4.60%
贵州顺通博商贸有限公司	185.56	3.67%
小计	2,271.71	44.96%
2020 年		
上海延和生物技术中心及其关联的企业	1,275.20	25.60%
厦门越泰生物技术服务有限公司及其关联的企业	494.88	9.94%
石家庄辰凯企业管理咨询有限公司	205.18	4.12%
山东新佳云会务服务有限公司及其关联的企业	182.38	3.66%
法库县法库镇薇杰斯商务咨询中心	180.65	3.63%
小计	2,338.29	46.95%
2019 年		
上海延和生物技术中心及其关联的企业	1,359.63	23.31%
厦门越泰生物技术服务有限公司及其关联的企业	548.35	9.40%
郑州康元科贸有限公司	301.89	5.18%
法库县法库镇薇杰斯商务咨询中心	253.22	4.34%

名称	金额	占比
石家庄辰凯企业管理咨询有限公司	196.90	3.38%
小计	2,659.99	45.60%

推广服务商的主营业务为市场调研及回访、会务组织、推广服务及渠道管理等，国家主管部门未就企业开展前述业务设定行政许可，因此推广服务商无需就该等业务获取特定经营资质。

4、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

公司推广服务商进行市场服务的具体对象为公司终端客户如血站、医院、疾控中心、体检中心等医疗机构及经销商客户。

公司推广费的支付对象为推广服务商。推广服务商按照协议约定开展对公司及产品的市场推广活动，推广服务完成后推广服务商向公司提供相应服务记录及结算申请单，公司商务部和财务部审核通过后进行支付。针对渠道建设及管理服务，公司根据标书文件的制作及中标情况、货款催收金额等情况与其进行结算；对于市场调研及回访服务，推广服务商向公司提供市场调研报告和商业数据报告、回访终端机构家数及次数、设备维护次数等材料，公司对该等材料按照既定价格进行支付；对于学术推广活动，推广服务商通常向公司提供会议申请审批表、相关会议资料等证明文件，公司进行审核后根据相应凭证进行结算。

5、推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

推广服务商不存在仅为公司提供推广服务的情形，公司与推广服务商签订推广服务协议，推广服务商按照协议约定进行市场推广并提交推广活动记录相关材料与公司进行结算，公司产品实现了良好的推广效果，推广服务商实际承担了相应工作内容。公司的主要推广服务商系与公司无关联关系的独立市场经营主体，并非专为发行人营销服务设立，推广服务商与公司之间不存在费用过账的情形。公司主要推广商与公司、公司董监高、控股股东、员工不存在关联关系。

公司个别推广服务商由公司前员工设立或担任董事、监事、高级管理人员，该等员工基于此前积累的行业经验及对公司产品较好的理解与认识，离职后自行开展推广服务

业务。公司与上述推广服务商交易发生额占市场推广费比例总体较低，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	离职人员	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
贵州顺通博商贸有限公司	杨通进	185.56	3.67%	132.21	2.65%	186.40	3.20%
厦门德瑞达医疗器械有限公司及其关联企业	甘彩娟、焦健、李遵建、罗立明、严锦涛、陈炜濡、张娉	65.35	1.29%	87.15	1.75%	112.60	1.93%
甘肃卓维医疗科技有限公司	王晓升	49.08	0.97%	14.63	0.29%	18.35	0.31%
山东新佳云会务服务有限公司及其关联企业	孙成君	112.78	2.23%	182.38	3.67%	-	-
合计		412.77	8.16%	416.37	8.36%	317.35	5.44%

（二）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，和同行业可比公司进行比较说明其合理性。

1、市场推广服务费的构成情况

报告期内，公司市场推广服务费构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
渠道建设及管理	1,847.82	36.57%	1,926.41	38.68%	1,994.77	34.20%
市场调研及回访	1,965.06	38.89%	1,703.84	34.21%	1,627.12	27.89%
学术推广	994.63	19.69%	1,146.96	23.03%	1,699.37	29.13%
其他	245.19	4.85%	203.42	4.08%	511.90	8.78%
合计	5,052.70	100.00%	4,980.63	100.00%	5,833.16	100.00%

2、学术推广活动情况

（1）学术推广活动内容

公司通过委托推广服务商举办公学推广会，宣传公司品牌、介绍公司的产品特点并指导临床，提高和加深客户对产品相关使用方法和知识的了解，激发临床医生、患者、商业客户等人士对公司产品的兴趣。

（2）学术推广活动频次、人次、费用报销支出情况如下：

年度	会议场次 (场)	参会人数 (人)	平均单场 人数	会议费 (万元)	人均费用 (万元/人)	场均费用 (万元/场)
2021 年	308	5,329	约 17 人	994.63	0.19	3.23
2020 年	356	6,623	约 19 人	1,146.96	0.17	3.22
2019 年	546	12,569	约 23 人	1,699.37	0.14	3.11

如上表所示，报告期各期，公司学术推广会的人均费用、场均费用保持在相对稳定的水平，2020 年以来受新冠肺炎疫情影响，学术推广活动的频次下降，学术推广费相应下降，具有合理性。

3、同行业可比公司比较情况

经检索，同行业可比公司未披露其举办学术推广活动的具体情况，因此无法与同行业可比公司进行比较。

（三）说明推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，公司的推广服务费包括渠道建设及管理、学术推广以及市场调研及回访服务费，推广费的会计处理为：

借：销售费用-市场推广费

应交税费-应交增值税（进项税额）

贷：其他应付款/货币资金-银行存款

公司销售返利均以票面折扣形式给予经销商，计提销售返利时冲减销售收入和应收账款，推广服务费中不存在销售返利，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（四）说明不同类别产品进行推广模式的差异情况及相关销售费用归集明细科目差异情况

报告期内，公司未针对不同类别产品分别进行推广，销售费用下设市场推广费明细科目用于统一归集公司所有与市场推广相关的费用。

（五）说明销售员工人数变动与平均薪酬变动不一致的原因，和同行业可比公司人均薪酬的差异情况，是否存在体外垫付成本费用情况

1、报告期内销售员工人数变动与平均薪酬变动不一致的原因

项目	2021 年		2020 年度		2019 年度
	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数
销售职工薪酬（万元）	3,490.02	22.67%	2,845.00	-6.73%	3,050.42
平均员工人数（人）	186	1.09%	184	4.55%	176
平均薪酬（万元/人）	18.76	21.35%	15.46	-10.79%	17.33

注：平均员工人数=（期初员工人数+期末员工人数）/2

2020 年销售人员职工薪酬同比 2019 年减少 205.42 万元，降幅 6.73%，下降的原因主要为一方面疫情期间职工社保减免，另一方面产品销量受新冠疫情影响，销售人员薪酬中与销售业绩挂钩的奖金部分有所下降，导致销售人员平均薪酬下降。

2021 年度，公司销售人员职工薪酬及平均薪酬有所上涨，主要系一方面随着公司业务逐步恢复，销售人员薪酬中与销售业绩挂钩的奖金部分有所上升，另一方面当期享受的社保减免低于去年同期。

报告期各期销售人员按工资层级划分的人数及变动情况如下：

层级	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	人数（人）	变动	人数（人）	变动	人数（人）
20 万以上	34	17.24%	29	-19.44%	36
10-20 万	96	11.63%	86	16.22%	74
10 万以下	56	-18.84%	69	4.55%	66
合计	186	1.09%	184	4.55%	176

由上表可见，2020 年平均薪酬较 2019 年下降系职工社保减免以及与销售业绩挂钩的奖金部分有所下降，导致销售人员工资层级及平均薪酬下降；2021 年，销售员工人数变动与平均薪酬变动趋势相同，因销售人员与销售业绩挂钩的奖金有所上升及社保减免减少，销售人员工资层级上升，具有合理性。

2、同行业可比公司销售人员平均薪酬情况

报告期内，公司与同行业可比公司人均薪酬的对比情况如下：

单位：万元/人

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	人均薪酬	变动比例	人均薪酬	变动比例	人均薪酬
安图生物	17.40	17.65%	14.79	-5.13%	15.59
万泰生物	28.59	31.45%	21.75	18.19%	18.40

亚辉龙	20.03	14.98%	17.42	4.68%	16.65
万孚生物	31.99	20.67%	26.51	45.05%	18.27
平均值	24.50	21.78%	20.12	16.78%	17.23
发行人	18.76	21.35%	15.46	-10.79%	17.33

由上表可见，2019 年公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司平均值持平，2020 年及 2021 年公司销售人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平，主要系收入及业绩增幅不同所致。综上，公司与同行业可比公司销售人员平均薪酬差异具有合理性，公司不存在体外垫付成本费用情况。

（六）结合单位运费情况量化分析运输费用波动合理性，相关解释是否充分。

根据公司与客户签订的合同，公司向国内客户销售体外诊断试剂产品时，通常由公司承担将产品运送至客户指定地点所发生的运输费。公司运送产品一般通过陆运及空运等运输方式。根据行业惯例，运输费价格主要受运输距离、单位运费、货物重量及体积等因素决定。

报告期内，公司单位运费情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/单数	变动	金额/单数	变动	金额/单数
运费（万元）	1,647.50	16.92%	1,409.03	-30.65%	2,031.77
运单数（单）	45,942	0.95%	45,509	-2.71%	46,779
单位运费（元/单）	358.60	15.82%	309.62	-28.71%	434.33

2019 年至 2020 年，公司单位运费分别为 434.33 元/单和 309.62 元/单，单位运费和运费总额呈下降趋势，主要系公司逐步对运输商进行优化，业务量逐渐由中铁联达行转向顺丰等运输商。报告期内，公司运费占营业收入的比例分别为 3.40%、2.65%和 2.72%，2020 年度和 2021 年度，运费占比基本保持稳定。2021 年度，公司运费总额有所上升，主要系收入增加所致。上述运输商的运费、运单量及单位运费情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/单数	变动	金额/单数	变动	金额/单数
顺丰					
运费（万元）	791.42	41.10%	560.91	456.89%	100.72
运单数（单）	30,063	-6.81%	32,259	160.85%	12,367

单位运费（元/单）	263.25	51.40%	173.88	113.49%	81.44
中铁联达行					
运费（万元）	1.44	-96.15%	37.39	-96.01%	936.76
运单数（单）	17	-96.72%	519	-97.05%	17,612
单位运费（元/单）	847.06	17.57%	720.48	35.46%	531.89
顺丰与中铁联达行合计					
运费（万元）	792.86	32.52%	598.30	-42.33%	1,037.48
运单数（单）	30,080	-8.23%	32,778	9.34%	29,979
单位运费（元/单）	263.58	44.40%	182.53	-47.26%	346.07
其他运输商					
运费（万元）	854.64	5.42%	810.73	-18.46%	994.29
运单数（单）	15,862	24.59%	12,731	-24.22%	16,800
单位运费（元/单）	538.80	-15.39%	636.82	7.60%	591.84

由上表可见，**2019 年**至**2020 年**，中铁联达行和顺丰的运单数合计为 29,979 单和 32,778 单，两者合计运单数呈上升趋势，运费合计为 1,037.48 万元和 598.30 万元，下降幅度较大。中铁联达行的运单数由**2019 年**的**17,612**单下降至**2020 年**的**519**单，降幅**97.05%**，顺丰的运单数由**2019 年**的**12,367**单上升至**2020 年**的**32,259**单，基本完成对中铁联达行的替代，顺丰的整体单位运费低于中铁联达行，因此在总运单数上升的同时，能有效节省运费开支。除顺丰和中铁联达行以外的其他运输商所承运的单数和运费变动趋势相同，**2020 年**同步下降。**2020 年**，除上述影响外，受新冠肺炎疫情影响，公司发货较上年下降，导致运费总额减少。

综上，**2019 年**至**2020 年**，公司运输商优化导致单位运费和运输费用总额下降，相关波动合理，相关解释充分。

（七）说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

公司通过员工培训、《反腐败管理制度》等内控制度，对商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为采取了有效的防范；并通过经销协议、廉洁购销协议及廉洁推广承诺的签署，要求公司经销商和推广商不得从事商业贿赂等违法违规行为。根据厦门市市场监督管理局、北京市昌平区市场监督管理局和苏州工业园区市场监督管理局出具的证明文件，以及国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中

国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、国家及省级卫健委官网等网络平台核查，报告期内，发行人及其子公司不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

根据发行人董事、高级管理人员的无犯罪记录证明，以及信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网等网络平台核查，报告期内，公司股东、董事、高级管理人员及员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司商务部及销售负责人，了解公司市场推广模式、推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准等；

2、通过工商信息系统获取公司推广商股东情况及董事、监事、高管情况，并与发行人近五年内的员工花名册进行比对，结合对主要推广商进行走访、访谈公司管理层等方式核查推广商与公司、公司董监高、控股股东、员工或前员工是否存在关联关系；

3、根据公司业务推广费明细分析具体分项构成，费用分类的依据及相关支持文件；抽查报告期内金额较大的业务推广费，取得并核查记账凭证、费用合同、审批单、银行付款凭证、发票等证明材料，验证业务内容和发生金额与账面记录的一致性；

4、取得公司学术推广活动台账，抽取部分推广活动的支持性文件，包括但不限于推广服务商合同、推广会议申请表、签到表、现场照片、调研报告、结算单据等资料，核查活动内容是否相符；统计分析活动频次、人次、费用报销支出等是否合理；

5、查阅同行业上市公司销售费用与营业收入相关数据，与公司数据进行比较分析；

6、访谈公司财务部负责人了解销售费用核算内容及明细科目设置情况、销售返利的计提与兑现的财务处理，获取并检查公司销售返利明细表和销售合同，对比分析返利是否与合同约定相符；对销售费用和返利进行抽凭，确认不存在财务核算混淆的情形；

7、取得公司各期员工人数及对应的职工薪酬统计数据，计算人均薪酬各期变动情

况；与公司营销总监、人力资源总监等沟通，了解报告期内公司销售人员薪酬总额、员工人数及人均薪酬的变动原因；获取员工名册、应付职工薪酬明细账核查薪酬变动的合理性；通过与同行业可比公司的公开披露数据进行对比，结合公司的业务模式评估发行人销售人员薪酬的合理性；

8、取得公司运输费用明细表与主要运输协议，了解运费的定价规则，结合销售情况计算发行人各期运输费占营业收入的比例，分析公司运输费变动原因；

9、查阅公司销售合同，检查销售合同中是否存在账外给予回扣、佣金等商业贿赂条款的情形；查阅公司就反商业贿赂所制订的相关管理制度，以及主要经销商或推广商签署的反商业贿赂相关承诺；

10、获取公司各期销售费用明细表，结合公司业务特点，分析各项费用发生的合理性；对公司销售费用中的各项主要费用进行抽查，检查凭证并结合合同、银行回单等原始单据及促销政策进行检查报销和费用支付是否符合规定，原始单据是否齐全，是否经过适当的审批；

11、执行费用截止性测试程序，检查公司是否存在销售费用跨期入账的情形；

12、获取并查阅了公司控股股东、实际控制人及其近亲属，发行人董事（不含独立董事）、监事和高级管理人员报告期内的银行流水，检查上述人员是否存在代公司支付销售费用的情形；

13、获取并查阅了公司主要营销人员报告期内的银行流水，检查是否存在公司控股股东、实际控制人及其所控制的其他企业、发行人董事、监事和高级管理人员等公司关联方向其支付薪酬的情形；

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层了解公司市场推广模式、推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；

2、通过工商信息系统获取公司推广商股东情况及董事、监事、高管情况，并与发行人近五年内的员工花名册进行比对，结合对主要推广商进行走访、访谈公司管理层等方式核查推广商与公司、公司董监高、控股股东、员工或前员工是否存在关联关系；

3、查阅发行人及其实际控制人出具的《关于反商业贿赂的承诺》、相关政府主管部门开具的发行人及其子公司合规证明、公司股东、董事、高级管理人员调查表，以及董事、高级管理人员的无犯罪记录证明；

4、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、国家及省级卫健委官网等网络平台，核查发行人及其子公司、公司股东、董事、高级管理人员及员工报告期内是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司制订了合理的推广商选取标准并严格执行，推广服务内容主要包括渠道建设与管理、市场调研及回访、学术推广等，推广服务商无需获取特定经营资质；发行人主要推广服务商不存在仅为发行人提供推广服务的情形，按照约定履行合同义务，并非专为发行人营销服务设立，不存在替发行人进行费用过账的情形；发行人主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工等不存在关联关系，个别推广商系前员工设立，相关交易额占市场推广费的比例较低；

2、公司推广活动举办频次、费用支出水平具有合理性；

3、发行人推广服务费中不存在销售返利，相关会计处理符合准则规定；

4、发行人未针对不同类别产品分别进行推广，销售费用下设市场推广费明细科目用于统一归集发行人所有与市场推广相关的费用；

5、发行人销售员工人数变动与平均薪酬变动原因具有合理性；发行人销售人员平均薪酬与同行业可比公司的差异原因具有合理性，不存在体外垫付成本费用情形；

6、发行人单位运费波动主要系优化运输商所致，具有合理性，相关解释充分；

7、发行人业务推广活动符合相关法律法规和公司管理制度的规定，发行人建立了业务推广费的相关内控制度并有效执行；

8、发行人报告期内销售费用的发生真实，记录准确和完整，会计处理符合准则要求，不存在体外垫付成本费用情况和少计费用情况，相关费用的发生合法合规、内控制度有效执行。

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、公司制订了合理的推广商选取标准并严格执行，推广服务内容主要包括渠道建设与管理、市场调研及回访、学术推广等，推广服务商无需获取特定经营资质；发行人主要推广服务商不存在仅为发行人提供推广服务的情形，按照约定履行合同义务，并非专为发行人营销服务设立，不存在替发行人进行费用过账的情形；发行人主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工等不存在关联关系，个别推广商系前员工设立，相关交易额占市场推广费的比例较低；

2、报告期内，发行人及其子公司不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形，发行人股东、董事、高级管理人员及公司员工亦不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

问题 12、关于管理费用与研发费用

申报文件显示：

(1) 报告期内，发行人管理费用分别为 3,112.37 万元、4,493.69 万元和 5,115.61 万元，占收入比例分别为 5.40%、7.52%和 9.61%。

(2) 报告期内，发行人管理人员薪酬分别为 1,490.53 万元、1,880.33 万元和 1,834.79 万元，与发行人销售人员增长情况不匹配。

(3) 2019 年，发行人实施股权激励，LIANG CHEN 与股权激励平台英科信实及英科恩德以低于公允价值的价格对公司进行增资，构成股份支付；发行人管理费用中 2019 年、2020 年分别确认股权激励费用 536.09 万元和 208.00 万元。

(4) 2020 年发行人管理费用中存在存货损失 1,407.20 万元，发行人称主要系公司根据产品技术和市场需求变化，对新冠病毒抗体检测产品进行报废处理所致。

(5) 发行人管理费用中注册费报告期各期分别为 66.71 万元、161.08 万元和 96.81 万元。

(6) 报告期内，发行人研发费用分别为 3,115.41 万元、3,668.02 万元和 3,915.74 万元，占营业收入比例分别为 5.40%、6.14%和 7.35%，占比逐年提高，但仍大幅度低于同行业公司平均水平。

请发行人：

(1) 结合公司报告期各期管理人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异，说明发行人管理人员薪酬与人员增长不匹配的原因及合理性，是否存在体外垫付成本费用情况。

(2) 结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，说明股份支付增资及转让价格的公允性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(3) 结合历次股权变动情况说明是否存在其他股份支付情形。

(4) 说明发行人报告期内发生存货损失的具体情况，对应的产品及客户情况等，发行人对该部分存货进行报废处理的合理性，发行人存货管理制度是否健全并得到有效执行。

(5) 结合发行人对股权激励和存货损失认定为经常性损益的情况, 说明发行人与同行业可比公司管理费用率对比时剔除公司 2019 年、2020 年的股权激励费用和 2020 年的存货损失的原因与合理性, 并完善分析发行人管理费用率明显与同行业公司是否存在较大差异。

(6) 说明管理费用中注册费与当期注册的药品器械或药品注册证书的数量是否匹配, 发行人长期待摊费用中核算的注册认证费用与管理费用中的注册费的差异, 相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(7) 说明发行人如何准确地划分和核算各项研发支出, 是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形, 并说明报告期内的主要研发项目在各期取得的阶段性成果及具体运用情况。

(8) 分析并说明发行人研发费用率低于同行业公司平均水平的具体原因及合理性, 说明发行人如何有效保持技术创新和技术先进性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一) 结合公司报告期各期管理人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异, 说明发行人管理人员薪酬与人员增长不匹配的原因及合理性, 是否存在体外垫付成本费用情况。

1、报告期内管理人员人数、构成、人均工资情况

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数
管理人员薪酬 (万元)	2,313.28	26.08%	1,834.79	-2.42%	1,880.33
平均员工人数 (人)	75	4.17%	72	10.77%	65
平均薪酬 (万元/人)	30.84	21.04%	25.48	-11.93%	28.93

注: 平均员工人数=(期初员工人数+期末员工人数)/2

2020 年管理人员职工薪酬下降, 主要系疫情期间职工社保减免所致。2021 年度, 公司管理人员职工薪酬和平均薪酬有所上涨, 主要系员工涨薪及当期享受的社保减免低于去年同期所致。

2、同行业同地区可比公司管理人员平均薪酬情况

公司同行业可比公司管理人员薪酬情况如下：

单位：万元/人

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	人均薪酬	变动	人均薪酬	变动	人均薪酬	变动
安图生物	21.92	21.44%	18.05	-8.39%	19.70	20.12%
万泰生物	43.77	74.80%	25.04	7.23%	23.35	23.51%
亚辉龙	21.02	25.94%	16.69	-7.80%	18.10	-
万孚生物	17.77	-1.88%	18.11	-4.60%	18.99	2.01%
平均值	26.12	34.16%	19.47	-2.81%	20.04	11.47%
公司	30.84	21.04%	25.48	-11.93%	28.93	12.57%

与公司同地区上市公司管理人员薪酬情况如下：

单位：万元/人

项目	注册地址	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		人均薪酬	变动	人均薪酬	变动	人均薪酬	变动
大博医疗	福建省厦门市	17.92	11.47%	16.07	30.32%	12.33	2.19%
艾德生物	福建省厦门市	15.72	-19.42%	19.51	-2.94%	20.10	26.00%
片仔癀	福建省漳州市	22.69	10.65%	20.50	-3.95%	21.35	13.26%
平均值	-	18.78	0.42%	18.70	4.29%	17.93	14.75%
公司	福建省厦门市	30.84	21.04%	25.48	-11.93%	28.93	12.57%

由上表可知，公司管理人员平均薪酬高于同行业同地区可比公司，主要受人员结构、人数及薪酬福利制度等因素影响，高层级的人员工资占比较高，平均薪酬较高，具有合理性，不存在体外垫付成本费用情况。

（二）结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，说明股份支付增资及转让价格的公允性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

2019 年公司实施股权激励，LIANG CHEN 与股权激励平台英科信实及英科恩德以低于公允价值的价格对公司进行增资，构成股份支付。

2019 年 4 月，英科有限董事会决议，同意股权激励平台英科信实认缴英科有限 2.00 万元新增注册资本。2019 年 6 月，公司 2019 年度第一次临时股东大会决议，同意股权激励平台英科信实认缴 148.1416 万元新增注册资本，股权激励平台英科恩德认缴

48.5822 万元新增注册资本，LIANG CHEN 认缴 46.8216 万元新增注册资本。上述增资均以每注册资本/股 1.00 元作价，入股成本与公允价值之间的差额已作股份支付财务处理。

1、公司股份支付公允价值参考评估值确定，与同期同行业可比并购重组交易估值水平不存在重大差异

公司股权激励公允价格的确定依据为 2019 年 6 月 10 日由厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的“大学评估估值字[2019]840004 号”《英科新创（厦门）科技有限公司因实施股权支付所涉及的股东全部权益估值报告》（以下简称“《估值报告》”），此次评估采用现金流折现法，评估结果显示公司截至 2019 年 3 月 31 日的全部权益公允价值为 155,000.00 万元，每股公允价值为 9.931014 元。结合《估值报告》及大华会计师出具的“大华审字[2021]003139 号”《审计报告》，英科有限股份支付公允价值参考 2018 年净利润计算的市盈率（PE）为 9.85、参考 2019 年净利润计算的市盈率为 10.35。

同期医疗健康行业并购重组案例市盈率情况如下：

首次披露日	交易标的	交易买方	标的方所属行业	市盈率（PE）
2019-06-04	磐谷药源 67.35%股权	金城医药（300233.SZ）	中药	13.67
2019-05-30	目乐医疗 3.193%股权	欧普康视（300595.SZ）	医疗保健设备	10.61
2019-04-29	贝得药业 60%股权	向日葵（300111.SZ）	西药	16.48
2019-04-27	陕西美康 100%股权	罗念庆	医疗保健设备	9.80
2019-04-26	四川医用 31.91%股权	符文祥、冯丽	医疗保健用品	2.58
2019-04-25	康恩贝健康 80%股权	康恩贝（600572.SH）	医疗保健技术	8.59
2019-04-25	罗欣药业 99.65476%股权	罗欣药业（002793.SZ）	西药	14.77
2019-04-24	裕隆生物 17.761%股权	中小企业发展基金、上海海毅	生物科技	19.70
2019-04-23	逸舒制药 3.4637%股权	众生药业（002317.SZ）	西药	12.58
2019-04-20	海南康尼 51%股权	海南美好荣发投资有限公司	医疗保健用品	6.44
2019-04-18	瑞普大地 11%股权	瑞普生物（300119.SZ）	生物科技	13.58
2019-04-04	四川医用 8%股权	新健康成（831193.OC）	医疗保健用品	3.65
平均市盈率（PE）				11.04

数据来源：Wind

综上所述，2019 年发行人股份支付公允价值作价参考评估值，与同期同行业并购

重组市盈率水平基本一致，不存在重大差异。

2、股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》有关规定

根据合伙协议，在合伙企业持股锁定期（英科新创完成上市之日起 36 个月）届满之前，如激励对象自公司离职，需按照激励对象出资额加持股期间的银行存款利息作价退股，公司根据预期完成上市时间合理预计股份支付服务期。公司根据授予对象所属部门或曾任岗位，将股权激励费用分别确认为管理费用和研发费用，已退休激励对象的股份支付费用一次性计入管理费用，在职激励对象的股份支付费用在服务期内进行摊销。

发行人股权激励费用计算过程如下：

项目	序号	英科信实	英科恩德	LIANG CHEN
股权激励员工间接持股数量（万股）	A	152.75	48.58	46.82
股权激励员工取得持股平台股权时支付的每股价格（元/每股）	B	1.00	1.00	1.00
按照评估值的每股公允价值（元/每股）	C	9.931014	9.931014	9.931014
2019 年度授予的股份数量（万股）	D	11.75	48.40	3.60
2019 年度股份支付费用（万元）	$E=D*(C-B)$	104.94	432.23	32.17
2019 年度股份支付费用合计（万元）		569.33		
2020 年度授予的股份数量（万股）	F	23.50	0.03	7.20
2020 年度股份支付费用（万元）	$G=F*(C-B)$	209.87	0.27	64.33
2020 年度股份支付费用合计（万元）		274.48		
2021 年度授予的股份数量（万股）	H	23.50	0.03	7.20
2021 年度股份支付费用（万元）	$I=H*(C-B)$	209.87	0.27	64.33
2021 年度股份支付费用合计（万元）		274.48		

综上所述，公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》有关规定。

（三）结合历次股权变动情况说明是否存在其他股份支付情形

自英科有限设立至今，发行人历次股权变动情况如下：

时间	股东姓名	入股形式	资金来源	支付方式	入股价格
1989 年 12 月	SYNTRO N BIORESE ARCH	设立	自有资金	现金、机器设备、原材料	1 美元/1 美元出资额
1991 年	A AND L	A AND L 公司受让 SYNTRON	自有资金	现金	转让价格：

时间	股东姓名	入股形式	资金来源	支付方式	入股价格
1 月	公司	BIORESEARCH 所持有的 35% 股权，并对 SYNTRON BIORESEARCH 代 A AND L 公司持有的 65% 股权进行还原；股权转让及代持还原后，A AND L 公司持有发行人 100% 股权			0.83 美元/1 美元出资额 [注 1]
1995 年 12 月	A AND L 公司	增资	利润转投资	利润转投资	1 美元/1 美元 注册资本
2000 年 5 月	英科控股	受让 INTEC HOLDING INC. (原 A AND L 公司) 所持有的 100% 股权	/	不计价转让 [注 2]	/
2002 年 8 月	英科控股	增资	1999 年未分配利润	未分配利润 转增资	1 美元/1 美元 注册资本
2007 年 12 月	英科控股	增资	2002-2003 年应付股利和 2004-2006 年未分配利润	应付股利和 未分配利润 转增	1 美元/1 美元 注册资本
2019 年 5 月	英科信实	新增注册资本 2.00 万元	自有资金	现金	1.00 元/1 元 注册资本
2019 年 6 月	英科信实	新增股本 243.55 万股，其中，英科信实认购 148.14 万元，英科恩德认购 48.58 万元，LIANG CHEN 认购 46.82 万元	自有资金	现金	1.00 元/股
	英科恩德		自有资金	现金	1.00 元/股
	LIANG CHEN		自有资金	现金	1.00 元/股

注 1：由于当时英科有限仍在发展初期，尚处于亏损状态，经协商一致 SYNTRON BIORESEARCH 将其实际持有英科有限股权(已实际出资 36,317.76 美元)作价 30,000.00 美元转让给 A AND L 公司，故转让价格为 30,000.00/36,317.76=0.83 美元/1 美元出资额；

注 2：因转让方（INTEC HOLDING INC.）与受让方（英科控股）股权结构完全一致，本次股权转让采取不计价形式。

《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定：“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”除 2019 年股权激励平台英科信实、英科恩德及公司员工 LIANG CHEN 增资入股外，发行人历次股权变动主要为老股东增资等情况，因此不存在其他应当进行股份支付的情形。

（四）说明发行人报告期内发生存货损失的具体情况，对应的产品及客户情况等，发行人对该部分存货进行报废处理的合理性，发行人存货管理制度是否健全并得到有效执行。

1、报告期内存货损失的具体情况，对应的产品及客户情况等，对该部分存货进行报废处理的合理性

自新冠肺炎疫情爆发后，公司利用原有技术平台和储备完成新型冠状病毒检测产品的开发，并于 2020 年 4 月获得该产品的欧盟自我声明类证书，取得向欧盟市场的出口

准入，取得销售收入 1,707.09 万元。因新冠肺炎疫情爆发突然，彼时疾病诊断标准指南随着检测产品的技术发展而变化。

2020 年 9 月，世界卫生组织发布《使用快速免疫测定法检测抗原以诊断 SARS-CoV-2 感染》（临时指导文件），根据该指导文件，利用抗原快速诊断检测（Ag-RDT）进行 COVID-19 疾病的检测前概率（根据流行病学情况和临床因素，在结果揭晓前患者罹患 COVID-19 的可能性）相对较高，阳性检测结果具有较高的预测值。上述指导文件发布后，欧盟市场对抗体检测产品的需求锐减，已生产的新冠病毒抗体检测产品无法继续使用或销售，因此，公司全部进行报废处理，导致存货损失增加 1,407.20 万元。由于在该指导文件发布前，市场对抗体检测产品的需求量较大，故该产品虽为外销产品，但公司采用库存式模式进行提前生产，报废产品无对应具体客户。

因市场需求变化，行业内及上游活性原料公司如万孚生物、东方基因、诺唯赞、菲鹏生物等亦对相关存在减值迹象的存货相应确认了存货报废损失或资产减值损失。

综上，由于公司新冠病毒检测产品的技术路线和市场需求变化，公司对无法继续使用或销售的新冠病毒抗体检测产品全部进行报废处理，具有合理性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“2、管理费用分析”中补充披露如下：

“自新冠肺炎疫情爆发后，公司利用原有技术平台和储备完成新型冠状病毒检测产品的开发，并于 2020 年 4 月获得该产品的欧盟自我声明类证书，取得向欧盟市场的出口准入。因新冠肺炎疫情爆发突然，彼时疾病诊断标准指南随着检测产品的技术发展而变化。

快速诊断检测（Ag-RDT）进行 COVID-19 疾病的检测前概率（根据流行病学情况和临床因素，在结果揭晓前患者罹患 COVID-19 的可能性）相对较高，阳性检测结果具有较高的预测值。上述指导文件发布后，欧盟市场对抗体检测产品的需求锐减，已生产的新冠病毒抗体检测产品无法继续使用或销售，因此，公司全部进行报废处理，导致存货损失增加 1,407.20 万元。”

2、公司存货管理制度健全并得到有效执行

报告期内，公司已建立健全了《存货管理制度》，相关制度对存货出入库、存货存放、存货安全管理及维护、存货盘点、存货报废等活动进行了相应规定并得到有效执行，

公司已将报废产品的实物进行销毁，并根据《存货管理制度》制作了相关记录。

综上所述，发行人 2020 年发生存货损失主要系新冠检测产品技术标准和市场需求发生变化所致，系偶发事件和行业普遍情形；公司存货管理制度健全并得到有效执行。

（五）结合发行人对股权激励和存货损失认定为经常性损益的情况，说明发行人与同行业可比公司管理费用率对比时剔除公司 2019 年、2020 年的股权激励费用和 2020 年的存货损失的原因与合理性，并完善分析发行人管理费用率明显与同行业公司是否存在较大差异。

1、结合发行人对股权激励和存货损失认定为经常性损益的情况，说明发行人与同行业可比公司管理费用率对比时剔除公司 2019 年、2020 年的股权激励费用和 2020 年的存货损失的原因与合理性

报告期内，公司管理费用中的股权激励对象包括对在职人员和离职人员，其中在职人员的股权激励费用在服务期内进行摊销作为经常性损益计入管理费用，已退休人员的股权激励费用作为非经常性损益一次性计入管理费用。

报告期内，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下表所示：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
安图生物	3.87%	4.73%	4.57%
万泰生物	3.17%	4.94%	14.54%
亚辉龙	7.23%	6.05%	7.38%
万孚生物	7.91%	6.72%	7.61%
平均值	5.55%	5.61%	8.53%
发行人	7.82%	9.61%	7.52%

报告期内，剔除作为非经常性损益一次性管理费用的股权激励，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
安图生物	3.87%	4.73%	4.57%
万泰生物	3.17%	4.94%	14.54%
亚辉龙	7.23%	6.05%	7.38%
万孚生物	7.91%	6.72%	7.61%
平均值	5.55%	5.61%	8.53%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人	7.82%	9.61%	6.80%

报告期内，剔除股权激励费用和存货损失后，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下表所示：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
安图生物	3.87%	4.73%	4.57%
万泰生物	3.17%	4.94%	14.54%
亚辉龙	7.23%	6.05%	7.38%
万孚生物	7.91%	6.72%	7.61%
平均值	5.55%	5.61%	8.53%
公司	7.48%	6.57%	6.62%

2019 年至 2021 年，同行业可比公司中仅万孚生物存在股份支付和存货报废损失，两项合计金额为 985.23 万元、1,441.89 万元和 **6,183.94 万元**，占万孚生物各期营业收入的比例分别为 0.48%、0.51%和 **1.84%**，影响较小。2019 年至 2021 年，剔除万孚生物的股份支付和存货报废损失后，同行业可比公司的管理费用率平均值分别为 8.41%、5.48%和 **5.09%**，与未剔除的同行业可比公司平均值差异为 0.12%、0.13%和 **0.47%**，差异较小。

由于公司业务规模相比同行业可比公司较小，2019 年和 2020 年，公司股权激励和存货损失合计占营业收入的比例分别为 0.90%、3.03%，对当期管理费用率影响较大，因此在与同行业可比公司对比分析中予以剔除，具有合理性。

2、完善分析发行人管理费用率与同行业公司是否存在较大差异

2019 年，公司管理费用率低于同行业可比公司平均水平，同行业可比公司之间也存在差异，主要系工资薪酬费用率、折旧及摊销费用率差异所致，具体如下：

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
安图生物	工资薪酬费用率	1.93%	1.76%	1.89%
	折旧及摊销费用率	1.06%	0.75%	0.66%
	其他管理费用率	0.88%	2.23%	2.02%
	管理费用率	3.87%	4.73%	4.57%
万泰生物	工资薪酬费用率	1.51%	2.41%	5.90%
	折旧及摊销费用率	0.31%	0.53%	2.81%

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	其他管理费用率	1.35%	2.00%	5.83%
	管理费用率	3.17%	4.94%	14.54%
亚辉龙	工资薪酬费用率	3.70%	3.04%	3.45%
	折旧及摊销费用率	0.89%	0.80%	0.85%
	其他管理费用率	2.64%	2.20%	3.09%
	管理费用率	7.23%	6.05%	7.38%
万孚生物	工资薪酬费用率	3.49%	3.39%	3.65%
	折旧及摊销费用率	0.36%	0.57%	0.77%
	其他管理费用率	4.06%	2.76%	3.19%
	管理费用率	7.91%	6.72%	7.61%
平均值	工资薪酬费用率	2.66%	2.65%	3.72%
	折旧及摊销费用率	0.66%	0.66%	1.27%
	其他管理费用率	2.23%	2.30%	3.53%
	管理费用率	5.55%	5.61%	8.53%
发行人	工资薪酬费用率	3.82%	3.45%	3.15%
	折旧及摊销费用率	0.74%	0.78%	0.63%
	其他管理费用率	3.26%	5.38%	3.74%
	管理费用率	7.82%	9.61%	7.52%

由上表可知，2019 年，公司工资薪酬费用率较低，主要系公司管理及生产经营区域集中，管理人员数量及占比低于同行业可比公司所致；2019 年，公司折旧及摊销费用率与安图生物、亚辉龙和万孚生物相近，万泰生物折旧及摊销费用率较高主要系其子公司万泰沧海生物医药项目在建工程转为固定资产并投入使用后，资产折旧增加所致。

2020 年，公司管理费用率高于同行业可比公司平均水平，主要系一方面，同行业可比公司当年收入增幅大于管理费用增幅，管理费用率平均值下降，另一方面公司 2020 年度因新冠检测产品报废导致存货损失占比高于同行业可比公司所致。

综上，报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司平均水平不存在较大差异。

（六）说明管理费用中注册费与当期注册的药品器械或药品注册证书的数量是否匹配，发行人长期待摊费用中核算的注册认证费用与管理费用中的注册费的差异，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

管理费用中的注册费主要包含医疗器械注册证书及药品注册证书延续注册费、变更

注册费、专利年费续费等，报告期各期分别为 161.08 万元、96.81 万元和 **237.33 万元**，其中延续和变更注册费金额分别为 131.66 万元、69.56 万元和 **167.20 万元**，涉及延续和变更证书数量分别为 44 项、18 项和 **51 项**，注册均价分别为 2.99 万元/项、3.86 万元/项和 **3.28 万元/项**，总体稳定，价格差异主要系二类、三类、变更类单价不同所致，注册费用与当期延续、变更证书数量匹配。

长期待摊费用中的注册认证费用为首次取得 WHO PQ 和 CE 认证注册费，取得时间为 2017 年和 2019 年，按照 5 年的摊销期摊销，系为产品进入国际市场销售而发生的费用，注册周期较长，注册费用较高，发生时计入长期待摊费用，按受益期摊销。

在长期待摊费用中核算的境外销售注册认证费，按照收益期分摊计入各期损益，符合《企业会计准则——基本准则》规定的会计核算权责发生制原则；管理费用中的注册费核算国内已取得医疗器械类文号及药品证书的延续注册费和专利年费续费，相关手续较为简单、单项金额较低，在发生时直接计入当期损益，符合企业会计准则的重要性原则。因此，公司将境外销售相关的单项金额比较高的注册认证费计入长期待摊费用，将国内医疗器械注册证书及药品注册证书延续注册费、变更注册费、专利年费续费等单项金额比较低的费用当期计入管理费用，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（七）说明发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形，并说明报告期内的主要研发项目在各期取得的阶段性成果及具体运用情况。

1、发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形

报告期内，公司根据《企业会计准则》的相关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括与研发活动相关的材料费用、职工薪酬、折旧费等。公司以研发项目为核算单元，研发项目立项后，后续研发活动支出按照研发项目分别以支出类型进行独立的审批及归集。可直接归属于研发项目的费用开支直接计入该研发项目支出；无法直接归属于研发项目的其他费用按项目投入比重进行分摊。

研发费用归集范围分为材料、折旧费、职工薪酬及其他费用等。材料主要为领用的直接用于研发项目的原材料，按所属项目进行归集；设备折旧费为根据设备所属项目进行归集，房屋建筑物折旧费根据项目部门所占面积进行分摊；职工薪酬为参与研发项目

的人员薪酬，按所属项目进行归集。其他费用为与研发项目相关的临床实验费、租赁费、水电费、股权激励费等。

公司财务部定期审核研发费用在各项目中分配及核算的准确性。

公司已建立健全有效的研发相关内部控制制度，严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，研发人员、资产、费用划分清晰，分项目准确地划分和核算各项研发支出，不存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

2、报告期内的主要研发项目在各期取得的阶段性成果及具体运用情况

报告期内，公司在研项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	预算	2021 年	2020 年度	2019 年度	阶段性成果 (截至 2021 年 12 月 31 日)	运用情况 (截至 2021 年 12 月 31 日)
1	POCT 胶体金系列	8,805.00	1,923.52	1,238.33	745.83	(1) 陆续开发新冠抗体、新冠抗原、中和抗体等系列产品,获得 CE 自我声明类证书和部分国家注册;(2) 疟疾检测试剂项目进行 WHO PQ 认证,在注册申报中;(3) 传染病四联卡项目完成注册检验工作,在进行临床实验中;(4) 肺炎衣原体 IgG 和肺炎衣原体 IgM 在注册检验中;(5) 优生优育系列 TORCH 联检等多个项目产品完成项目立项,在转产验证阶段。	新冠系列产品部分已在国际市场销售。疟疾检测试剂 WHO PQ 认证项目已进入提交认证阶段,待通过后可进入 WHO 采购名录。转产验证及工艺研究阶段的其他新产品待获得产品注册证后可上市销售。
2	POCT 快速联合检测系统开发	4,795.00	602.90	357.53	448.33	(1) 血型全自动分析仪样机完成,项目结题;(2) 干式化学分析仪系列产品样品研究完成,待注册检验进行产品性能评估。(3) 尿液分析检测系统在技术可行性研究中。(4) 血糖检测系统配套质控品开发立项研究,进入注册申报阶段。	全自动血型分析仪产品开发作为技术储备,以备后续同类产品开发。研发新产品新工艺可实现产品开发和生产,待验证和评价,待获得产品注册证后可上市销售。
3	POCT 血型系列	2,023.00	96.43	87.09	75.23	二代 ABO 血型抗原检测试剂盒(固相法)项目完成设计输出,在进行转产验证中。	研发新工艺可实现产品开发和升级,已处于转产验证阶段,待获得产品注册证后可上市销售。
4	磁微粒免疫化学发光系列试剂盒开发	5,715.00	723.99	482.28	820.52	(1) 甲功五项(总甲状腺素检测试剂盒、游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒、总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒、促甲状腺素检测试剂盒及游离甲状腺素检测试剂盒)已取得医疗器械注册证书;(2) 多项激素、肿瘤、传染病系列检测试剂研发中,其中促卵泡生成素检测试剂、促黄体生成素检测试剂、泌乳素检测试剂等已完成注册检验,进入临床试验阶段或体系考核阶段。	甲功 5 项试剂已经取得医疗器械注册证书。激素、肿瘤、传染病系列在研产品待注册后可上市销售,进一步扩充公司化学发光产品检测菜单。
5	分子诊断技术检测试剂系列开发	5,481.00	476.48	413.25	338.41	(1) 淋球菌/沙眼衣原体/人服原体核酸联合检测试剂、淋球菌核酸检测试剂、沙眼衣原体核酸检测试剂及人服原体核酸检测试剂等	性病检测项目已完成注册检验,待获得注册证书后可实现上市销售。转产验证的其他新

序号	项目	预算	2021 年	2020 年度	2019 年度	阶段性成果 (截至 2021 年 12 月 31 日)	运用情况 (截至 2021 年 12 月 31 日)
						性病检测项目完成注册检验； (2) 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒、丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒分别处于转产完成及转产验证阶段。	产品待获得产品注册证后可上市销售。
6	临床生化系列试剂盒开发	1,625.00	284.77	281.93	265.63	转铁蛋白等三个项目获得医疗器械注册证书，甘胆酸（CG）、胃蛋白酶原 I（PG I）、胃蛋白酶原 II（PG II）、降钙素原（PCT）和血清淀粉样蛋白 A（SAA）等多个项目完成注册检验或临床评价，进入注册申报阶段。	转铁蛋白等三个项目可实现上市销售，其余在研产品经评价验证产品性能符合设计要求，待获得产品注册证后可上市销售。
7	酶联系列试剂盒开发	3,158.00	531.49	525.76	513.56	优生优育系列 TORCH-IgG 五个项目完成设计输出并已结题。新立项的甲型肝炎病毒 IgG 等项目产品完成项目立项在设计开发中。	结题的项目作为技术储备以备后续同类产品开发。研发新产品新工艺可实现产品开发和生产，待验证和评价，待获得产品注册证后可上市销售。
8	上游原料	3,735.00	529.45	395.98	309.34	(1) 筛选出抗恶性疟原虫（Pf）单克隆抗体，两株单抗在胶体金法试剂盒中配对成功。 (2) 成功构建基因重组 BED 抗原，该抗原可应用于 HIV 新发感染检测（ELISA 重组捕获法）； (3) 优生五项 (TOXO/HCMV/RV/HSV-1/HSV-2) 已构建抗原 22 株，正筛选适合 IgM 检测的抗原。	(1) 单克隆抗体已应用于胶体金法恶性疟原虫（Pf）抗原检测试剂盒；(2) 基因重组 BED 抗原已应用于 HIV 新发感染检测试剂盒（ELISA 重组捕获法），试剂盒进入试生产阶段。
9	生化校准质控品系列项目	1,062.00	134.01	133.59	151.16	生化复合校准品等五个项目产品完成注册检验和转产验证，进入注册申报阶段。	产品性能满足设计输入要求，待获得产品注册证后可上市销售。
小计		36,399.00	5,303.04	3,915.74	3,668.02		

（八）分析并说明发行人研发费用率低于同行业公司平均水平的具体原因及合理性，说明发行人如何有效保持技术创新和技术先进性。

公司的研发费用率与同行业公司波动趋势一致，总体呈上升趋势。公司研发费用率低于同行业公司平均水平，主要系受细分产品 and 研究战略规划等因素影响所致。可比公司中，安图生物、万孚生物上市时间较早，融资渠道较为畅通，资金实力较强，因此研发投入力度相对较大。此外，安图生物、亚辉龙侧重于化学发光诊断试剂及仪器的研发，在化学发光领域的研发布局较早，由于化学发光产品研发难度较高，研发投入相对较大；公司化学发光产品的研发布局起步相对较晚，因此报告期初研发投入力度稍低于上述可比公司。万泰生物则较早布局戊肝疫苗、宫颈癌疫苗的研发，由于疫苗研发周期较长，且需要三期临床试验，因此研发投入较高。随着首次公开发行募投项目的实施，公司将加大对化学发光、分子诊断等产品的研发投入力度，预计研发投入占比将进一步得到提升。

公司高度重视相关工艺、技术、产品的创新研发，并按照自有的研发规划稳步实施。报告期内，公司研发投入呈上升趋势。公司紧跟体外诊断行业的发展方向，构建了纵贯上游生物原料制备及下游体外诊断产品工艺核心技术平台，其中体外诊断产品工艺核心技术平台涵盖 POCT 即时诊断核心技术、酶联免疫诊断核心技术、化学发光免疫诊断核心技术、生化诊断核心技术及荧光核酸检测核心技术等，上述核心技术平台是发行人后续开展持续研发，保持技术创新和技术先进性的坚实基础。此外，公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，截至 **2021 年 12 月 31 日**，在厦门、苏州及北京三地共有研发及技术管理人员 **142** 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。

依托上述技术平台 and 专业化研发团队的基础，公司进一步优化 POCT、化学发光及分子诊断领域的新技术、新产品研发及技术储备，在研产品覆盖优生优育、肿瘤、激素及传染病检测领域。公司拟通过募集资金投资厦门、苏州及北京研发中心，购置研发设备，建设高水平的研发和实验环境；继续培养和引进多学科、多层次的技术人才，构建高水平的研发团队，提升公司产品的市场竞争力。

综上所述，公司研发费用率低于同行业公司平均水平，主要系受细分产品和战略规划等原因影响所致。公司高度重视相关工艺、技术、产品的创新研发，并按照自有的研

发规划稳步实施，依托完善的技术平台 and 专业化研发团队的基础，公司可以有效保持技术创新和技术先进性。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得发行人员工花名册和工资明细，分析报告期人员变动情况，复核公司平均工资水平并与同行业同地区工资水平进行比较，访谈公司管理层与人力资源部门负责人，了解发行人管理人员平均薪酬变动的原因；核查公司董监高、控股股东、实际控制人以及实际控制人控制的其他企业在报告期内的银行流水，同时取得上述关联方关于不存在为公司体外垫付成本的承诺；

2、访谈发行人管理层及财务负责人，了解股份支付的背景、过程等情况；查阅《企业会计准则第 11 号——股份支付》有关规定，并取得发行人股份支付相关的董事会决议、资产评估报告、增资协议、审计报告、同行业并购重组公开信息等有关资料；查阅发行人财务报表和审计报告，确认其对于股份支付费用的计算过程、会计处理等符合《企业会计准则》的规定；

3、访谈公司高管，结合发行人历史沿革相关的法律文件，核查是否存在其他应当进行股份支付的情形；

4、访谈发行人管理层、财务负责人和生产负责人，了解造成存货损失的原因，报废处理的情况及会计处理方式；获取发行人制定的《存货管理制度》以及报废处理相关记录，检查发行人的存货管理制度是否健全，报废处理是否按照公司规章制度进行；

5、访谈发行人管理层、财务负责人，了解发行人对股权激励和存货损失的会计处理，评判 2020 年的股权激励费用和 2020 年的存货损失是否为经常性支出。查阅同行业可比公司管理费用明细，分析其管理费用的构成，分析管理费用率是否与同行业公司存在较大差异；

6、获取发行人管理费用明细，查阅发行人当期注册的药品器械或药品注册证书的数量；访谈发行人财务负责人、生产负责人、知识产权部门负责人等相关人员，了解发行人长期待摊费用中核算的注册认证费用与管理费用中的注册费存在差异的原因，相关会

计处理的方法；

7、获取发行人报告期内的研发费用明细，成本明细表、合作研发协议等，检查是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形；查阅发行人研发相关内部控制制度，结合对发行人研发负责人、财务负责人的访谈确认研发费用归集的依据；对研发费用执行细节测试、截止性测试，检查研发费用的核算程序和完整性；

8、比较发行人与可比公司研发规模、研发数量、研发阶段、营业收入、产品管线等相关数据，结合对发行人管理层及研发部门的访谈，分析发行人研发费用率低于同行业公司平均水平的具体原因。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人 2019 年度及 **2021 年** 管理人员薪酬与人员增长相匹配，2020 年度因社保减免而管理人员薪酬下降，具有其合理性；发行人管理人员人均薪酬高于同行业或同地区公司，不存在体外垫付成本费用情况；

2、发行人 2019 年股份支付公允价值参考评估值，作价水平与同期同行业并购重组市盈率水平基本一致，不存在重大差异，价格公允；股份支付相关会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》有关要求；

3、除 2019 年英科信实、英科恩德及 LIANG CHEN 增资入股外，发行人历次股权变动中不存在其他应当进行股份支付的情形；

4、发行人存货损失主要系新冠抗体检测产品因技术标准和市场需求发生变化而无法继续使用或销售所致，具有合理性，发行人存货管理制度得到了健全且有效的执行；

5、发行人与同行业可比公司管理费用率对比时剔除公司 2019 年、2020 年的股权激励费用和 2020 年的存货损失，具有合理性，发行人管理费用率与同行业公司基本一致，无较大差异；

6、管理费用中注册费与当期注册的药品器械或药品注册证书的数量匹配，发行人长期待摊费用中核算的注册认证费用主要系首次取得 WHO PQ 和 CE 认证注册费，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

7、发行人能够准确划分和核算各项研发支出，不存在应计入其他费用项目的支出

计入研发费用的情形。发行人报告期内的主要研发项目稳步推进，在各期均取得了相应的阶段性成果，研发费用运用合理有效；

8、发行人的研发费用受细分产品和研究战略规划等因素影响，与其研发阶段相适应，与同行业可比公司不具有较大可比性。发行人已建立健全研发创新机制、拥有自主研发能力、清晰的研发规划，并将加大研发投入以保持技术创新和技术先进性。

问题 13、关于固定资产和在建工程

申报文件显示：

（1）报告期各期末，发行人固定资产的账面价值分别为 5,337.38 万元、5,433.38 万元和 4,831.83 万元，占非流动资产比例分别为 47.85%、51.68%和 31.01%。固定资产主要为房屋及建筑物和生产经营所使用的机器设备。

（2）报告期各期末，发行人在建工程分别为 721.87 万元、198.35 万元和 7,260.97 万元。2020 年末较 2019 年末在建工程增加 7,062.62 万元。

（3）发行人目前生产场地厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号厂区为租赁方式取得，未来存在不能持续合作的风险。

请发行人：

（1）说明发行人主要机器设备的来源构成及入账时间，固定资产成新率统计是否准确。

（2）结合主要生产性固定资产的变动情况，分析并说明与各期主要产品产能的匹配关系。

（3）说明报告期内发行人计提固定资产减值准备对应资产的主要内容、计提原因及依据，可变现净值及减值金额的确定方法，是否符合《企业会计准则》的规定。

（4）说明报告期各期末其他固定资产是否存在减值迹象，发行人对固定资产减值测试情况，减值准备计提是否充分。

（5）结合报告期内发行人在建工程大额增加的情况，说明在建工程转入固定资产所需周期，是否存在延迟转固情形，是否存在将应费用化的支出资本化的情形。

（6）分析并说明生产场地为租赁方式取得对发行人的正常运营及可持续发展的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明发行人主要机器设备的来源构成及入账时间，固定资产成新率统计是否准确。

公司主要机器设备系购置取得，其中，招股说明书中部分膜自动加样机、生化分析仪及 NC 膜自动加样机系进口设备，公司在原设备基础上根据自身需求进行了一定的改造，前次统计成新率时仅分析了设备采购入账部分的原值及成新率情况，未考虑改造部分的投入、折旧及成新率情况。发行人已将改造部分的投入、折旧合并计算，并在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、主要资产情况”之“（一）固定资产”之“3、主要设备”中更新相关成新率如下：

“截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的固定资产中关键生产经营设备情况如下：

单位：万元

序号	设备类别/名称	数量	权属人	原值	成新率
1	空气净化系统	1	英科新创	768.20	10.00%
2	单卡诊断组装线	1	英科新创	637.73	80.01%
3	冷冻真空干燥机	1	英科新创	122.18	31.10%
4	冷冻干燥机	1	英科新创	118.00	23.93%
5	膜自动加样机	2	英科新创	202.04	67.51%
6	生化分析仪	1	英科新创	95.70	10.00%
7	膜自动加样机	1	英科新创	120.29	10.00%
8	生化分析仪	1	英科新创	78.99	10.00%
9	三维点喷平台	1	英科新创	70.98	87.51%
10	NC 膜自动加样机	1	英科新创	102.42	18.07%
11	膜自动加样机	1	英科新创	97.15	21.74%
12	冷冻真空干燥机	2	英科新创	131.38	10.00%
13	全自动酶联免疫分析仪	1	英科新创	59.00	55.84%
14	纯化水系统	1	英科生物	57.52	70.00%
15	8ml 灌装机	1	英科新创	53.00	60.01%
16	纯化蛋白质工作站	1	北京新创	150.00	10.00%
17	发酵罐	1	北京新创	53.00	79.17%

”

公司拥有的固定资产中关键生产经营设备入账时间情况如下所示：

单位：万元

序号	设备类别/名称	数量	权属人	原值	成新率	入账时间
1	空气净化系统	1	英科新创	768.20	10.00%	2002/6/30
2	单卡诊断组装线	1	英科新创	637.73	80.01%	2019/12/31
3	冷冻真空干燥机	1	英科新创	122.18	31.10%	2015/1/16
4	冷冻干燥机	1	英科新创	118.00	23.93%	2014/4/4
5	膜自动加样机	2	英科新创	202.04	67.51%	2018/9/11
6	生化分析仪	1	英科新创	95.70	10.00%	2010/10/15
7	膜自动加样机	1	英科新创	120.29	10.00%	2011/11/14
8	生化分析仪	1	英科新创	78.99	10.00%	2011/11/22
9	三维点喷平台	1	英科新创	70.98	87.51%	2020/9/28
10	NC 膜自动加样机	1	英科新创	102.42	18.07%	2013/7/3
11	膜自动加样机	1	英科新创	97.15	21.74%	2013/12/4
12	冷冻真空干燥机	2	英科新创	131.38	10.00%	2002/1/31
13	全自动酶联免疫分析仪	1	英科新创	59.00	55.84%	2017/7/1
14	纯化水系统	1	英科生物	57.52	70.00%	2018/12/1
15	8ml 灌装机	1	英科新创	53.00	60.01%	2017/12/7
16	纯化蛋白质工作站	1	北京新创	150.00	10.00%	2016/3/1
17	发酵罐	1	北京新创	53.00	79.17%	2019/11/6

综上所述，公司的机器设备系外购取得，入账时间与成新率匹配。除上述部分膜自动加样机、生化分析仪及 NC 膜自动加样机的成新率存在统计口径差异外，公司其他主要机器设备的固定资产成新率统计准确。

（二）结合主要生产性固定资产的变动情况，分析并说明与各期主要产品产能的匹配关系。

报告期内，公司固定资产中机器设备的原值及账面价值变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
原值	10,021.68	9,413.04	9,027.15
账面价值	3,430.13	3,264.98	3,503.52

报告期内，公司产能及产能利用率情况如下所示：

产品线	单位	产能	2021 年		2020 年		2019 年	
			产量	利用率	产量	利用率	产量	利用率
POCT	万人份	26,500.00	26,032.74	98.24%	23,465.46	88.55%	23,861.12	90.04%
酶联免疫	万盒	300.00	236.08	78.69%	205.34	68.45%	226.26	75.42%
生化	万毫升	2,400.00	1,242.46	51.77%	1,198.87	49.95%	1,469.88	61.25%

报告期内，公司购置的机器设备主要为对原有生产设备或生产环节的更新置换，以及为满足化学发光、分子诊断新产品研发需求而购置的研发设备，相关设备的购置不涉及新增产能，因此尽管报告期内公司机器设备原值呈增长趋势，但账面价值保持稳定，与公司产能保持稳定的情况相匹配。

（三）说明报告期内发行人计提固定资产减值准备对应资产的主要内容、计提原因及依据，可变现净值及减值金额的确定方法，是否符合《企业会计准则》的规定。

报告期各期末，公司计提固定减值准备对应的资产情况如下：

单位：万元

序号	资产名称	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	减值原因及依据
2021 年 12 月 31 日						
1	包装机	39.88	35.89	3.99	-	闲置停用，预期不再投入使用
2	液体吹灌封自动成型灌装机	33.50	24.37	9.13	-	
3	除湿机	11.00	5.78	5.22	-	
4	纯化水系统	13.33	4.44	8.89	-	
5	其他	189.86	167.30	22.56	-	
合计		287.57	237.78	49.79	-	
2020 年 12 月 31 日						
1	成品冷库	23.32	20.99	2.33	-	闲置停用，预期不再投入使用
2	全自动双针灌装机	20.41	18.37	2.04	-	
3	包装机	39.88	35.89	3.99	-	
4	液体吹灌封自动成型灌装机	33.50	24.37	9.13	-	
5	除湿机	11.00	5.78	5.22	-	
6	纯化水系统	13.33	4.44	8.89	-	
7	北京新创房产	532.13	391.09	141.04	-	搬迁无后续使用计划
8	其他	197.13	173.92	23.21	-	闲置停用，预期不再投入使用
		100.52	87.11	13.41	-	因搬迁预报废

序号	资产名称	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	减值原因及依据
合计		971.22	761.96	209.26	-	
2019 年 12 月 31 日						
1	成品冷库	23.32	20.99	2.33	-	闲置停用, 预期不再投入使用
2	高速冷冻离心机	26.32	23.69	2.63	-	
3	全自动双针灌装机	20.41	18.37	2.04	-	
4	包装机	39.88	35.89	3.99	-	
5	液体吹灌封自动成型灌装机	33.50	24.37	9.13	-	
6	除湿机	11.00	5.78	5.22	-	
7	纯化水系统	13.33	4.44	8.89	-	闲置停用, 预期不再投入使用
8	其他	210.86	186.15	24.71	-	
合计		378.62	319.68	58.94	-	

由上表可知, 报告期内, 公司计提减值准备的固定资产为出现减值迹象的闲置设备和因北京新创搬迁无法继续使用的房产及设备。闲置设备变现难度大, 出于谨慎性原则, 公司认为其可变现净值为零, 对其按照账面净值全额计提减值准备; 2020 年, 北京新创购置新房产, 并于 2020 年 11 月起开始装修改造, 新厂房投入使用后, 原房产不再续租和使用, 亦无法进行出售形成经济流入, 基于谨慎性原则, 公司对其按照账面净值全额计提减值准备。综上, 公司计提固定资产减值准备的依据、可变现净值及减值金额的确认方法符合《企业会计准则》的规定。

(四) 说明报告期各期末其他固定资产是否存在减值迹象, 发行人对固定资产减值测试情况, 减值准备计提是否充分。

公司根据《企业会计准则》相关规定, 制定了长期资产减值会计政策, 于资产负债表日结合资产实际使用和盘点情况, 对资产是否存在减值迹象进行谨慎评估判断, 对于存在减值迹象的, 公司估计其可收回金额, 计提减值准备。减值迹象包括如下情形:

- 1、资产的市价当期大幅度下跌, 其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌;
- 2、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化, 从而对企业产生不利影响;
- 3、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高, 从而影响企业计算资产预

计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

4、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；

6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；

7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

综上，公司已于报告期各期末对存在减值迹象的固定资产计提了充分的减值准备，除本题回复“（三）说明报告期内发行人计提固定资产减值准备对应资产的主要内容、计提原因及依据，可变现净值及减值金额的确定方法，是否符合《企业会计准则》的规定”中所列固定资产减值明细外，其他各类资产均正常使用，不存在减值迹象，公司减值准备计提充分。

（五）结合报告期内发行人在建工程大额增加的情况，说明在建工程转入固定资产所需周期，是否存在延迟转固情形，是否存在将应费用化的支出资本化的情形。

报告期内，公司主要新增和转固的固定资产分别为北京新创购建新厂房及装修和单卡组装线项目，具体情况如下：

1、在建工程大额增加的情况

2020年末，公司在建工程较2019年末增加7,062.62万元，主要系北京新创购建新厂房及装修所致。

北京新创成立于1995年4月，其原有生产场所系租赁取得并已使用近二十余年，原有的空间布局和生产线配置已不能满足产品的生产及研发需求，因此，北京新创于2019年下半年开始新厂房规划，2020年11月取得购置房产，并于2020年11月起开始配套装修工程，截至2020年12月31日，北京新创在建工程构成如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	购置房产	6,506.02
2	装修施工	718.98
3	其他	16.66
合计		7,241.66

2、在建工程转入固定资产所需周期，是否存在延迟转固情形

报告期内，金额超过 100 万元的在建工程项目为以下两项：

（1）北京新创新厂房装修工程

北京新创新厂房购置及装修工程分为三个阶段，包括房产购置、装修工程及用水调试，具体进展如下：北京新创于 2020 年 11 月取得购置房产，并于 2020 年 11 月起开始配套装修工程，于 2021 年 5 月 25 日装修工程完成，于 2021 年 6 月 28 日对生产及实验用水指标调试完成，达到生产及研发用水要求。该项资产在完成用水调试后达到预定可使用状态，北京新创已于 2021 年 6 月底对在建工程进行转固，符合《企业会计准则》的规定，不存在延迟转固的情形。

（2）单卡组装线项目

单卡组装线项目采用非标设备，该项目于 2018 年 7 月开始安装调试和生产验证，于 2019 年 12 月调试合格后达到预定可使用状态，由在建工程转入固定资产，不存在延迟转固情形。

3、是否存在将应费用化的支出资本化的情形

报告期内，公司的在建工程支出项目主要由购买价款、安装调试费、装修施工费及其他与在建工程相关费用构成。公司对在建工程设置明细科目核算，按各项实际发生的支出计入在建工程科目及相应明细科目，对不符合资本化支出的费用不计入在建工程科目核算，在建工程达到预计可使用状态后转入固定资产。报告期内，公司不存在将应费用化的支出资本化情形。

（六）分析并说明生产场地为租赁方式取得对发行人的正常运营及可持续发展的影响

截至 2021 年 12 月 31 日，公司部分生产场地系通过租赁方式取得，具体情况如下：

序号	承租人	出租人	权利人	地址	面积 (M ²)	不动产权证 编号	租赁 期限	是否办 理租赁 备案	用途
1	发行人	厦门市 城市建设发展 投资有限公 司	厦门市 城市建设发展 投资有限公 司	厦门海沧工业区翁角路 308 号海沧生产园区 51 号楼整栋与 55 号楼的叉 车通道区域	3,797	闽（2021）厦 门市不动产 权第 0079999 号	至 2026. 11. 30	是	工业生产
2				厦门市海沧区新阳工业 区翁角路 308 号 8 号厂	9,237				工业 生产

序号	承租人	出租人	权利人	地址	面积(M ²)	不动产权证编号	租赁期限	是否办理租赁备案	用途
				房					及仓储
总计					13,034	-	-	-	

前述厂房分别于 2011 年(厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号 8 号厂房)和 2014 年(厦门海沧工业区翁角路 308 号海沧生产园区 51 号楼整栋与 55 号楼的叉车通道区域)开始租赁,迄今已顺利办理多次扩租、续期、主体变更等手续,租赁时间长、双方合作关系稳定。**2021 年续租后相关租赁将于 2026 年 11 月 30 日到期**,到期续租亦不存在实质性障碍。

综上所述,公司相关厂房租赁均在有效期限内,对应协议亦处于正常履行过程中,距租赁到期日时间较长,根据历史续租情况到期后可正常续租;因此,部分生产场地为租赁方式取得不会对发行人的正常运营及可持续发展造成重大不利影响。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序:

1、获取发行人有关固定资产的内部控制制度,评价相关内部控制设计和执行的有效性;获取发行人主要机器设备的来源构成、入账时间、数量、原值等数据,复核资产成新率计算;

2、取得发行人报告期末固定资产明细表、产能相关数据,访谈公司管理层、生产负责人等相关人员了解机器设备的用途,分析发行人报告期末固定资产与产能的关系是否匹配;

3、访谈发行人财务负责人,了解发行人计提固定资产减值的依据与方法、可变现净值及减值金额的确定方法,检查发行人披露的固定资产折旧政策是否符合《企业会计准则》的规定;

4、获取发行人固定资产清单、固定资产减值测试表等,实地查看固定资产使用情况,核查是否有其他闲置、报废等存在减值迹象资产未计提减值准备情形;

5、实地查看发行人在建工程,查阅在建工程相关的施工合同、付款凭证,获取发

行人在建工程明细表，访谈发行人管理层与财务负责人，了解发行人在建工程进度及转固依据，评估是否存在延迟转固情形及是否存在将应费用化的支出资本化的情形；

6、取得发行人与相关方签署的租赁协议、租赁转让合同以及相关厂房权属证明文件，查阅厦门市土地发展中心 2021 年 2 月下发的《关于海沧区翁角路 308 号厂区业主变更的函》。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人主要机器设备均为购置取得，除部分膜自动加样机、生化分析仪及 NC 膜自动加样机的成新率存在统计口径差异外，公司其他主要机器设备的固定资产成新率统计准确；

2、报告期内，发行人购置的机器设备主要为对原有生产设备或生产环节的更新转换，以及研发所需求设备，不涉及新增产能；公司报告期内机器设备账面价值保持稳定，与产能保持稳定的情况相匹配；

3、发行人计提固定资产减值的资产主要包括闲置停用资产以及搬迁后不再继续使用的资产，计提依据、可变现净值及减值金额的确定方法符合《企业会计准则》的规定；

4、报告期各期末发行人不存在其他有减值迹象的固定资产，发行人固定资产减值准备计提充分；

5、发行人报告期末在建工程大幅增加主要系北京新创购置及装修新厂房所致；发行人在建工程转入固定资产的依据充分、周期合理，不存在延迟转固情形，不存在将应费用化的支出资本化情形；

6、发行人相关厂房租赁均在有效期限内，对应协议亦处于正常履行过程中，**距租赁到期日时间较长**，根据历史续租情况到期后可正常续租；因此，部分生产场地为租赁方式取得不会对发行人的正常运营及可持续发展造成重大不利影响。

问题 14、关于固定资产瑕疵及租赁用房等

申报文件显示：

（1）发行人存在部分房产未取得产权证书。

（2）发行人租赁部分房产用于生产经营，部分租赁房产拟到期且在办理产权转移手续。

（3）发行人拥有的土地使用权中，坐落于海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号的两地块土地出让合同批准用途为工业用地，目前该地块所处马銮湾片区已调整为非工业用地，现规划用途为居住用地。

请发行人：

（1）说明上述房屋未办理报建手续和权属证书的原因，未取得权属证明的房屋面积占发行人经营用房面积的比例、作用及重要性，是否影响发行人的正常的生产经营，相关权属证书取得是否存在障碍，是否存在被处罚或搬迁的风险。

（2）说明租赁房产的具体作用，部分租赁房产仍在办理产权转移手续是否会对发行人续租及生产经营产生重大影响；相关租赁期到期续租是否存在障碍。

（3）说明海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号的两地块原预计用途，规划变更可能对发行人生产经营产生的影响、是否存在搬迁的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明上述房屋未办理报建手续和权属证书的原因，未取得权属证明的房屋面积占发行人经营用房面积的比例、作用及重要性，是否影响发行人的正常的生产经营，相关权属证书取得是否存在障碍，是否存在被处罚或搬迁的风险

1、上述房屋未办理报建手续和权属证书的原因

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司未取得产权证书的自有房产情况如下：

序号	权利人	房屋坐落	建筑面积 (M ²)	规划用途	用途	取得 方式	他项权 利
1	发行人	海沧区新光路 330 号	约 48	工业	污水处理房	自建	无
2	发行人	海沧区新光路 330 号	约 320	工业	配电房	自建	无
3	发行人	海沧区新光路 330 号	约 25	工业	发电机房	自建	无
4	发行人	海沧区新光路 330 号	约 130	工业	临时仓库	自建	无
5	发行人	海沧区新光路 332 号	约 26	工业	保安室	自建	无
合计		-	约 549	-	-	-	-

上述 5 项房产均系公司在自有土地上建设，距今已近二十年。因建设时间较早，当时负责办理相关手续的工作人员对彼时建设相关法律法规的理解不到位，导致公司建设前述建筑物时未办理相应的建设用地规划许可证等建设审批手续，未取得权属证书。

2、未取得权属证明的房屋面积占发行人经营用房面积的比例、作用及重要性，是否影响发行人的正常的生产经营

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司自有房产中生产经营用房（不含 SOHO 办公、住宅及停车位面积，下同）的总面积约 15,629.90 平方米，自有及租赁房产中生产经营用房的总面积约 56,420.87 平方米，前述未取得权属证明的房屋总面积约 549 平方米，占公司及其子公司自有房产中生产经营用房总面积的 3.51%，占公司及其子公司自有及租赁房产中生产经营用房总面积的 0.97%。未取得权属证明的房屋面积占公司生产经营用房面积的比例较小，主要为辅助性生产用房，用途仅包括污水处理房、配电房、发电机房、临时仓库和保安室，不涉及公司主要生产线，亦不属于公司主要生产经营场所，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

3、相关权属证书取得是否存在障碍，是否存在被处罚或搬迁的风险

由于建设时间较早，未办理相关报建手续，且相应土地所处的马銮湾片区已调整为非工业用地（现规划用途为居住用地），因此发行人已不能在前述地块上进行土地开发建设，无法补办相关手续，上述房屋建筑物的相关权属证书较难取得。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人与厦门市海沧区人民政府就前述房产所处地块的土地收储框架协议签署流程已启动，具体情况请参见本题之“一、发行人说明”之“（三）说明海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号的两地块原预计用途，规划变更可能对发行人生产经营产生的影响、是否存在搬迁的风险”。

根据厦门市海沧区建设与交通局分别于 2021 年 3 月 16 日和 **2022 年 3 月 9 日**出具的《证明》，发行人自 2018 年 1 月 1 日至 **2022 年 3 月 9 日**无被厦门市海沧区建设与交通局处以行政处罚的情形；根据厦门市住房保障和房屋管理局分别于 2021 年 4 月 12 日、2021 年 10 月 18 日和 **2022 年 3 月 15 日**出具的《证明》，自 2018 年 1 月 1 日至 **2022 年 3 月 4 日**，发行人没有因违反住房保障和房屋管理法律、法规、规章规定而受到厦门市住房保障和房屋管理局行政处罚。截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司前述暂未取得不动产权证书的房产未被相关政府部门处以行政处罚或要求拆除，被处罚风险较小。

为保障发行人的合法权益，发行人实际控制人 FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU、MICHAEL WANG-LU 已就相关事宜作出承诺，若公司及其控制的企业/分支机构因其自有房屋存在不规范情形，影响各相关企业使用该等房屋从事正常业务经营，将积极采取有效措施（包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的房屋供相关企业经营使用等），促使各相关企业/分支机构业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响。若公司及其控制的企业/分支机构因其自有房屋不符合相关的法律、法规，而被有关政府主管部门要求收回房屋、责令搬迁、处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因房屋瑕疵的整改而发生的任何损失或支出，将对公司及其控制的企业/分支机构因此而导致、遭受、承担的任何损失、损害、索赔、成本和费用予以全额补偿，避免公司及其控制的企业/分支机构遭受损失。

综上所述，相关房屋未办理报建手续和权属证书，主要系由于建设时间较早，当时负责办理相关手续的工作人员对彼时建设相关法律法规的理解不到位，导致公司建设前述建筑物时未办理相应的建设用地规划许可证等建设审批手续，未取得权属证书；未取得权属证明的房屋面积占公司生产经营用房面积的比例较小，主要为辅助性生产用房，不涉及公司主要生产线，亦不属于公司主要生产经营场所，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响；相关房产权属证书较难取得，但发行人与厦门市海沧区人民政府就前述房产所处地块的土地收储框架协议签署流程已启动，被处罚风险较小。

发行人已于招股说明书“第四节 风险因素”之“四、法律风险”之“（四）部分自建房屋暂未取得房产证的风险”中对相关风险披露如下：

“公司生产经营所涉及的土地及房屋建筑物数量较多，规模较大，公司及其子公司土地及绝大部分房产均已取得产权证，但仍存在部分自建房屋建筑物因历史久远未及时办理规划、施工等手续许可，较难取得房产证的情形。该等暂未取得房产证的自有房产

主要为辅助性生产用房，占公司房屋建筑物总面积的比例较低，但公司该等房产仍存在无法取得权属证明而被要求拆除或被处罚的风险，可能对生产经营产生不利影响。”

（二）说明租赁房产的具体作用，部分租赁房产仍在办理产权转移手续是否会对发行人续租及生产经营产生重大影响；相关租赁期到期续租是否存在障碍

1、说明租赁房产的具体作用，部分租赁房产仍在办理产权转移手续是否会对发行人续租及生产经营产生重大影响

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司租赁房产情况如下：

序号	承租人	出租人	权利人	地址	面积 (M ²)	不动产权证编号	租赁期限	是否办理租赁备案	用途
1	发行人	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门海沧工业区翁角路 308 号海沧生产园区 51 号楼整栋与 55 号楼的叉车通道区域	3,797	闽（2021）厦门市不动产权第 0079999 号	至 2026. 11. 30	是	工业生产
2	发行人	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号 8 号厂房	9,237	闽（2021）厦门市不动产权第 0079999 号	至 2026. 11. 30	是	工业生产及仓储
3	发行人	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门海沧工业区翁角路 308 号海沧生产园区 55 号厂房 2 楼	785	闽（2021）厦门市不动产权第 0079999 号	至 2026. 12. 06	是	办公
4	英科生物	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区星湖街 218 号 B9 楼 101A、401、501 单元；B10 楼 101A、201A、301、401、501 单元	10,970	苏（2020）苏州工业园区不动产权第 0000206 号	至 2023.08.31	是	研发及办公
5				苏州工业园区星湖街 218 号 B10 楼 101B 单元	1,491		至 2023.08.31	是	研发及办公
6	英科器械	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区星湖街 218 号 B9 楼 101B、101C 单元、B10 楼 201B 单元	1,420	苏（2020）苏州工业园区不动产权第 0000206 号	至 2023.08.31	是	研发及办公
7	英科长汀	长汀县工贸发展有限公司	长汀县国有投资集团有限公司	福建省龙岩市长汀县策武镇汀州大道南路 66 号（工业新区医疗器械产业园）S9#厂房	13,875.97	[注]	至 2041. 11. 25	否	医疗器械研发、生产及经营
总计					41,575.97	-	-	-	-

注：根据福建省长汀县人民政府和长汀县国有投资集团有限公司（持有长汀县工贸发展有限公司 100%股权）共同出具的《确认函》，该租赁厂房所占用的土地使用权人系长汀县国有投资集团有限公司，相关土地、物业权属不存在争议、纠纷；相关厂房的房屋产权证书尚在办理过程中，办理完成前相关租赁合法有效，福建省长汀县人民政府和长汀县国有投资集团有限公司均不会因相关房屋产权证书未办理完成主张租赁合同无效或撤销。

发行人及其子公司租赁房产的主要用途为工业生产、仓储、研发及办公。其中，因国有资产划转，位于厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号园区的租赁房产出租方已由厦门市土地发展中心（曾用名“厦门市土地开发总公司”）变更为厦门市城市建设发展投资有限公司。截至本回复报告出具日，资产划转后相关厂房的产权证书已办理完成，**续租合同已正式签署，未对发行人生产经营产生重大不利影响。**

综上，相关厂房产权转移手续已办理完成，**续租合同已正式签署**，不会对发行人续租及生产经营产生重大不利影响。

2、相关租赁期到期续租是否存在障碍

发行人及其子公司租赁厂房中：

（1）英科生物及英科器械承租物业的租赁期限均截至 2023 年 8 月 31 日，短期内不涉及续租事宜；长期而言，相关租赁合同中均明确约定承租方享有租赁期满后对于该等房屋在同等条件下的优先承租权，且相关子公司与出租方已有多年的合作历史，关系良好，到期续租不存在实质性障碍；

（2）发行人承租的位于厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号园区的厂房分别于 2011 年（厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号 8 号厂房）和 2014 年（厦门海沧工业区翁角路 308 号海沧生产园区 51 号楼整栋与 55 号楼的叉车通道区域）开始租赁，迄今已顺利办理多次扩租、续期、主体变更等手续，租赁时间长、双方合作关系稳定。**2021 年续租后相关租赁将于 2026 年 11 月 30 日到期**，前述厂房到期续租亦不存在实质性障碍。

综上所述，发行人及其子公司租赁房产的主要用途为工业生产、仓储、研发及办公，相关租赁房产权转移手续已办理完成，不会对发行人续租及生产经营产生重大不利影响，相关租赁期到期后续租不存在实质性障碍。

（三）说明海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号的两地块原预计用途，规划变更可能对发行人生产经营产生的影响、是否存在搬迁的风险

公司于 1997-1998 年间通过出让方式取得相关土地使用权时，海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号两地块批准用途为工业用地。

根据厦门市规划委员会 2018 年公布的《厦门市马銮湾新城控制性详细规划》以及

厦门市海沧区人民政府有关文件，前述两地块所处的马銮湾片区已调整为非工业用地，现规划用途为居住用地。由于前述规划用途调整，发行人已不能在两地块上进行土地开发建设。截至本回复报告出具日，发行人与厦门市海沧区人民政府之间的土地收储框架协议签署流程仍在推进过程中，根据目前拟定的框架协议，公司将“在通过公开出让方式取得位于海沧区的新建项目用地后，在新建项目用地土地出让合同约定的时间投产后一年内，配合甲方（厦门市海沧区人民政府）签订正式收储协议并完成两宗地块可移动资产搬迁、土地权证注销、场地清理，并与厦门海沧土地储备管理有限公司办理正式移交手续，配合完成收储红线办理”。若框架协议最终以此安排完成签署，基于该框架协议，发行人将在新建项目用地土地出让合同约定的时间投产后一年内配合完成两宗地块的移交手续；在新建项目用地投产前，公司仍可以继续使用前述地块。

未来，发行人目前厂区产能将全部迁移至新建项目用地，同时为进一步扩大产能，公司已于福建省长汀县设立全资子公司英科长汀，并计划由其负责发行人部分体外诊断试剂产品的生产运营。

综上所述，海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号两地块的规划用途已变更，正在推进土地收储程序，但拟签署的收储框架协议中对搬迁过渡期有所安排，因此规划变更事项对发行人生产经营不存在重大不利影响。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人及其子公司的不动产权证及不动产权登记信息查询文件，实地走访发行人及其子公司的生产经营场所，了解发行人的不动产情况以及目前的状态；

2、取得厦门市海沧区建设与交通局、厦门市住房保障和房屋管理局出具的合规证明文件，并通过网络公开信息核查发行人及其子公司报告期内的违法违规情况；

3、取得发行人实际控制人出具的《关于自有或租赁物业相关事宜的承诺函》；

4、查阅发行人及其子公司租赁房产的租赁协议、租赁转让合同及出租方权属证明文件等，查阅厦门市土地发展中心 2021 年 2 月下发的《关于海沧区翁角路 308 号厂区业主变更的函》；

5、查阅发行人及其子公司所取得土地使用权对应的国有土地使用权出让合同、土地出让金及契税的缴款凭证等有关资料；

6、查阅《厦门市马銮湾新城控制性详细规划》等相关政策文件、《厦门市海沧区人民政府关于英科新创公司土地收储问题的复函》以及发行人与厦门市海沧区人民政府拟签署的土地收储框架协议。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人部分自有房产未办理报建手续和权属证书，主要系由于建设时间较早，当时负责办理相关手续的工作人员对彼时建设相关法律法规的理解不到位，导致公司建设前述建筑物时未办理相应的建设用地规划许可证等建设审批手续，未取得权属证书；未取得权属证明的房屋面积占公司生产经营用房面积的比例较小，不涉及公司主要生产线，亦不属于公司主要生产经营场所，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响；相关房产权属证书较难取得，但发行人与厦门市海沧区人民政府就前述房产所处地块的土地收储框架协议签署流程已启动，且发行人已取得厦门市海沧区建设与交通局与厦门市住房保障和房屋管理局出具的合规证明，被处罚风险较小；

2、发行人及其子公司租赁房产的主要用途为工业生产、仓储、研发及办公，相关相关租赁房产产权转移手续已办理完成，不会对发行人续租及生产经营产生重大不利影响，相关租赁期到期续租不存在障碍；

3、海沧区新光路 332 号、海沧区新光路 330 号两地块的规划用途已由工业用地调整为居住用地，截至本回复报告出具日，相关土地收储框架协议签署流程仍在推进过程中，拟签署的收储框架协议中对搬迁过渡期有所安排，因此规划变更事项对发行人生产经营不存在重大不利影响。

问题 15、关于员工持股平台

申报文件显示，2019 年公司实施股权激励，LIANG CHEN 与股权激励平台英科信实及英科恩德以低于公允价值的价格对公司进行增资，构成股份支付。股权激励公允价值根据 2019 年 6 月 10 日由厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的评估报告，以截至 2019 年 3 月 31 日的全部权益确定每股公允价值为 9.931014 元。

请发行人：

（1）说明 LIANG CHEN 未通过员工持股平台进行股权激励的原因及合理性。

（2）说明股权激励人员的选择标准，相关任职及业务经历；发行人是否存在对部分核心技术人员依赖，未对其他核心人员进行股权激励是否影响人员稳定性，是否有利于维持发行人核心竞争力。

（3）结合合伙协议相关规定、同行业市盈率情况等说明发行人股权公允价值情况是否合理，发行人股份支付是否符合《企业会计准则》的相关规定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明 LIANG CHEN 未通过员工持股平台进行股权激励的原因及合理性

2019 年股权激励实施时，LIANG CHEN 为唯一外籍激励对象，其余均为中国公民。根据《外国企业或者个人在中国境内设立合伙企业管理办法》（2009 年公布，2010 年 3 月起施行），外国企业或者个人在中国境内设立合伙企业，须由 2 个以上外国企业或者个人在中国境内设立合伙企业，或外国企业或者个人与中国的自然人、法人和其他组织在中国境内设立合伙企业。

若 LIANG CHEN 与其他中国公民共同通过股权激励平台持股，将导致该合伙企业成为外商投资合伙企业；同时，LIANG CHEN 个人亦无法独立于境内设立合伙企业。因此，为简化相关主体工商办理程序，避免因个人因素影响股权激励实施进度，经协商一致，LIANG CHEN 以自然人股东直接出资的方式参与股权激励，该处理方式具备合理性。

(二) 说明股权激励人员的选择标准，相关任职及业务经历；发行人是否存在对部分核心技术人员依赖，未对其他核心人员进行股权激励是否影响人员稳定性，是否有利于维持发行人核心竞争力

1、股权激励人员的选择标准，相关任职及业务经历

发行人根据员工职务、服务年限及对公司贡献度，确定股权激励对象及份额；股权激励人员均在发行人及其子公司关键岗位服务多年，相关任职及业务经历如下：

序号	股权激励人员	公司任职	业务经历
1	焦鲁闽	董事、总经理	1989 年 12 月至今，历任英科有限销售经理、执委会主席、董事等职务，现任英科新创董事、总经理，全面负责公司日常经营管理，组织实施公司经营计划以实现经营和质量目标
2	丁红	董事、董事会秘书、财务总监	1989 年 12 月至今，历任英科有限会计、财务部经理、财务总监、董事等职务，现任英科新创董事、董事会秘书、财务总监，管理财务部和证券事务部，全面负责公司会计、项目管理、财务分析等财务管理工作，以及公司信息披露、投资者管理、董事会和股东大会组织筹备等日常事务
3	赖红梅	董事、副总经理	1998 年 5 月至今，历任英科有限研发工程师、质检经理、生产经理、生产总监、运营副总经理等职务，现任英科新创董事、副总经理，全面负责公司产品生产供应及质量管理体系
4	黄敏	监事会主席、档案管理主管	1997 年 11 月至今，历任英科有限、英科新创档案管理专员，现任英科新创档案管理主管，全面负责公司各类档案资料、机要文件及印章的管理；2019 年 6 月至今，任英科新创监事会主席
5	黄金明	监事、工程师	1990 年 8 月至今，历任英科有限、英科新创技术员、生产主管、项目经理等职务，现任英科新创工程师，主要负责 POCT 保密物料以及关键生产环节的管理工作；2019 年 6 月至今，任英科新创监事
6	郭胜奇	监事、保密控制专员	1990 年 8 月至今，历任英科有限、英科新创技术员、保密控制专员，现任英科新创保密控制专员，主要负责公司保密配方的管理、跟踪以及研发成果的保管；2019 年 6 月至今，任英科新创监事
7	LIANG CHEN	英科生物总经理、英科器械总经理	2008 年 3 月至今，历任英科有限、英科新创研发运营经理、董事、子公司英科生物及英科器械总经理
8	朱跃先	北京新创经理	2001 年 9 月至今，历任北京新创技术总监、经理
9	吴笑微	已退休	1992 年-2017 年于英科有限任职，曾任财务经理、HR 经理、副总经理等职务
10	侯俊蘋	已退休	1995 年-2017 年于英科有限任职，曾长期担任财务经理，负责成本会计、资金管理、信用控制等工作

2、发行人不存在对部分核心技术人员的依赖，未对其他核心人员进行股权激励不会对人员稳定性及维持发行人核心竞争力产生重大不利影响

公司核心技术平台系经多代技术研发团队不懈努力，在三十余年自主研发和生产经

营中积累，包括大量专利和专有技术，涵盖 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测等多种产品，不存在对部分核心技术人员的依赖。

发行人根据员工职务、服务年限及对公司贡献度确定股权激励对象及份额，主要面向董事、监事、高级管理人员、主要子公司负责人以及为公司服务多年、作出突出贡献的人员；核心技术人员中，董事、副总经理赖红梅亦为股权激励对象。公司其他核心人员中，秦荣、陈元东、曹庭赋均为公司主要产品线技术人员，未担任董事、监事或高级管理人员职务，且整体相对于其他被激励人员入职较晚，故暂未被认定为股权激励对象，未对其进行股权激励不会对公司人员稳定性造成重大不利影响。

公司在三十余年的生产经营和研发积累中已较为全面地掌握了体外诊断产品研发、生产核心技术，并形成了纵贯上下游产业链的研发与经营能力，建立了保持技术不断创新机制，在研项目储备丰富，产品管线布局合理，并采取严格的保护措施防止技术秘密泄露；公司经验技术传承与技术人员研发创新相辅相成，依托成熟的技术体系，通过长期人才培养，为员工个人发展提供了良好支持，同时建立了完善的薪酬福利体系及良好的员工关怀和企业文化，多管齐下保持团队稳定，充分保障公司核心竞争力。

（三）结合合伙协议相关规定、同行业市盈率情况等说明发行人股权公允价值情况是否合理，发行人股份支付是否符合《企业会计准则》的相关规定

2019 年公司实施股权激励，LIANG CHEN 与股权激励平台英科信实及英科恩德以低于公允价值的价格对公司进行增资，构成股份支付。

2019 年 4 月，英科有限董事会决议，同意股权激励平台英科信实认缴英科有限 2.00 万元新增注册资本。2019 年 6 月，公司 2019 年度第一次临时股东大会决议，同意股权激励平台英科信实认缴 148.1416 万元新增注册资本，股权激励平台英科恩德认缴 48.5822 万元新增注册资本，LIANG CHEN 认缴 46.8216 万元新增注册资本。上述增资均以每注册资本/股 1.00 元作价，入股成本与公允价值之间的差额已作股份支付财务处理。

1、发行人股份支付公允价值参考评估值确定，与同期同行业可比并购重组交易估值水平不存在重大差异

公司股权激励公允价格的确定依据为 2019 年 6 月 10 日由厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的“大学评估估值字[2019]840004 号”《英科新创（厦门）

科技有限公司因实施股权支付所涉及的股东全部权益估值报告》（以下简称“《估值报告》”），此次评估采用现金流折现法，评估结果显示公司截至 2019 年 3 月 31 日的全部权益公允价值为 155,000.00 万元，每股公允价值为 9.931014 元。结合《估值报告》及大华会计师出具的“大华审字[2021]003139 号”《审计报告》，英科有限股份支付公允价值参考 2018 年净利润计算的市盈率（PE）为 9.85、参考 2019 年净利润计算的市盈率为 10.35。

同期医疗健康行业并购重组案例市盈率情况如下：

首次披露日	交易标的	交易买方	标的方所属行业	市盈率（PE）
2019-06-04	磐谷药源 67.35%股权	金城医药（300233.SZ）	中药	13.67
2019-05-30	目乐医疗 3.193%股权	欧普康视（300595.SZ）	医疗保健设备	10.61
2019-04-29	贝得药业 60%股权	向日葵（300111.SZ）	西药	16.48
2019-04-27	陕西美康 100%股权	罗念庆	医疗保健设备	9.80
2019-04-26	四川医用 31.91%股权	符文祥、冯丽	医疗保健用品	2.58
2019-04-25	康恩贝健康 80%股权	康恩贝（600572.SH）	医疗保健技术	8.59
2019-04-25	罗欣药业 99.65476%股权	罗欣药业（002793.SZ）	西药	14.77
2019-04-24	裕隆生物 17.761%股权	中小企业发展基金、上海海毅	生物科技	19.70
2019-04-23	逸舒制药 3.4637%股权	众生药业（002317.SZ）	西药	12.58
2019-04-20	海南康尼 51%股权	海南美好荣发投资有限公司	医疗保健用品	6.44
2019-04-18	瑞普大地 11%股权	瑞普生物（300119.SZ）	生物科技	13.58
2019-04-04	四川医用 8%股权	新健康成（831193.OC）	医疗保健用品	3.65
平均市盈率（PE）				11.04

数据来源：Wind

综上所述，发行人 2019 年股份支付公允价值作价参考评估值，与同期同行业并购重组市盈率水平基本一致，不存在重大差异，较为合理。

2、发行人股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定

根据合伙协议，在合伙企业持股锁定期（英科新创完成上市之日起 36 个月）届满之前，如激励对象自公司离职，需按照激励对象出资额加持股期间的银行存款利息作价退股，公司根据预期完成上市时间合理预计股份支付服务期。公司根据授予对象所属部门或曾任岗位，将股权激励费用分别确认为管理费用和研发费用，已退休激励对象的股份支付费用一次性计入管理费用，在职激励对象的股份支付费用在服务期内进行摊销。

发行人股权激励费用计算过程如下：

项目	序号	英科信实	英科恩德	LIANG CHEN
股权激励员工间接持股数量（万股）	A	152.75	48.58	46.82
股权激励员工取得持股平台股权时支付的每股价格（元/每股）	B	1.00	1.00	1.00
按照评估值的每股公允价值（元/每股）	C	9.931014	9.931014	9.931014
2019 年度授予的股份数量（万股）	D	11.75	48.40	3.60
2019 年度股份支付费用（万元）	$E=D*(C-B)$	104.94	432.23	32.17
2019 年度股份支付费用合计（万元）		569.33		
2020 年度授予的股份数量（万股）	F	23.50	0.03	7.20
2020 年度股份支付费用（万元）	$G=F*(C-B)$	209.87	0.27	64.33
2020 年度股份支付费用合计（万元）		274.48		
2021 年度授予的股份数量（万股）	H	23.50	0.03	7.20
2021 年度股份支付费用（万元）	$I=H*(C-B)$	209.87	0.27	64.33
2021 年度股份支付费用合计（万元）		274.48		

综上所述，公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》有关规定。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、对 LIANG CHEN 等有关人员进行访谈，了解股权激励安排原因及人员选择标准等具体情况；

2、取得股权激励人员签署的调查表，梳理其任职及业务经历；

3、取得发行人股份支付相关的会议决议、资产评估报告、增资协议、合伙协议、审计报告等有关资料；查阅同期国内医疗健康行业并购重组交易案例，收集并购重组第三方标的价格、市盈率等市场公开信息，并与发行人股权公允价值作价情况进行对比分析；

4、查阅《企业会计准则第 11 号——股份支付》有关规定以及发行人财务报表和审计报告，确认其对于股份支付费用的计算过程、会计处理等符合《企业会计准则》的规定。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、LIANG CHEN 作为直接股东出资主要为简化相关主体工商办理程序，避免因个人因素影响股权激励实施进度，该处理方式具备合理性；

2、发行人根据员工职务、服务年限及对公司贡献度，确定股权激励对象及份额，不存在对部分核心技术人员的依赖；公司依托成熟的技术体系，通过长期人才培养，为员工个人发展提供了良好支持，同时建立了完善的薪酬福利体系及良好的员工关怀和企业文化，多管齐下保持团队稳定，充分保障公司核心竞争力；

3、发行人 2019 年股份支付公允价值参考评估值确定，与同期同行业可比并购重组交易的标的市盈率水平基本一致，估值水平较为合理；股份支付相关会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》有关要求。

问题 16、关于产品质量

申报文件显示，2019 年 11 月，由于经国家抽检结果显示公司生产的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）部分项目不符合经注册的产品技术标准要求，发行人对上述产品进行主动召回，召回级别为三级。2020 年 4 月，由于发行人生产的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）两批产品有稳定性持续下降趋势，后续存在产品质量超出产品技术要求的风险。发行人依据《医疗器械召回管理办法》第十三条的规定，对上述产品执行三级召回。

请发行人说明产生上述产品不符合技术标准或稳定性下降的原因，发行人生产的内部控制是否有效，是否涉及重大流程或质量缺陷，已经采取的整改措施；是否存在其他应召回未召回情况，是否存在行政处罚风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明产生上述产品不符合技术标准或稳定性下降的原因。

2019 年 11 月，由于经国家抽检结果显示公司生产的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）（注册证编号：国械注准 20163400853）部分项目不符合经注册的产品技术标准要求（国械注准 20163400853），公司对上述产品进行主动召回，召回级别为三级（即“使用该医疗器械引起的危害可能性较小但仍需要召回”的情形）。因召回时市场已无该产品在售，故本次召回产品数量为 0 盒。该次召回的原因系公司产品符合国家推荐性行业标准，但其中一项指标不能符合经注册的公司产品标准所致。

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关要求，在国内销售、使用的体外诊断试剂，应当按照该办法的规定申请注册或者办理备案，且国内上市的体外诊断试剂应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求，但该等技术要求没有统一的范本，通常由体外诊断试剂生产企业结合国家推荐性行业标准及其产品的特性等确定。同时，中国食品药品检定研究院会就体外诊断试剂产品发布国家参考品及相应的检测要求（即国家推荐性行业标准），一般经注册（或备案）的技术标准应不低于中国食品药品检定研究院发布的国家参考品及其检测要求。公司本次召回的丙型肝炎病毒抗体检测试剂的技术要求已经国家药监局注册，且该等技术要求符合中国食品药品检定研究院发布的国家参

考品及相应的检测要求。

根据中国食品药品检定研究院发布的丙型肝炎病毒抗体快速检测试剂国家参考品（批号为：300013 -201602）使用说明书，国家参考品的检测标准中阳性参考品符合率指标的标准要求为 20 份阳性参考品检测符合率为 19/20。根据公司丙型肝炎病毒抗体检测试剂产品的原医疗器械注册证书附件《医疗器械产品技术要求》，公司产品原注册的阳性参考品符合率指标要求为“对 20 份阳性参考品进行检测，要求在 15 分钟内全部显示阳性结果。”即公司经注册的产品技术要求高于国家推荐性行业标准的要求。抽检过程中，中国食品药品检定研究院出具的检验报告显示，涉案产品不合格项目为“阳性参考品符合率”，检验结果 19/20，符合国家标准，但不符合公司经注册的产品技术要求，判定结果为不符合规定。召回事件发生后，公司对丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）产品标准进行注册变更，变更后的标准符合国家推荐的行业标准（即 20 份阳性参考品符合率为 19/20），变更前后试剂质量要求基本相同，目前已消除不合格项。

2020 年 4 月，由于公司生产的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）两批产品有稳定性持续下降趋势，后续存在产品质量超出产品技术要求的风险。因产品当时仍符合产品技术要求，正常使用情况下产品质量风险较小，无对人体造成伤害的风险，故公司依据《医疗器械召回管理办法》第十三条的规定，对上述产品执行三级召回，合计召回产品 113,500 人份，涉及产品销售金额较小，不会对公司的生产经营造成重大不利影响。本次产品召回系因生产过程中一台冻干机设备因出水管道密封圈老化，导致排水不完全，因此上述梅毒检测试剂在生产过程中的干燥程度受到影响，致使产品质量的稳定性存在下降趋势。公司已联系厂家对该设备进行维修保养，并持续进行日常维护，目前已消除不合格项。

（二）发行人生产的内部控制是否有效，是否涉及重大流程或质量缺陷，已经采取的整改措施。

公司建立了符合《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的质量管理体系，配备了适应产品生产质量管理的组织机构、生产设备、仓储物流系统、检验监测系统，并全程规范化、文件化管理。对产品的全生命周期进行检测、监控和管理，定期回顾分析，持续改进，确保了企业质量管理体系持续有效性、符合性。此外，公司高度重视 IVD 上游活性原料的研发，子公司北京新创已成功开发出多种抗体及抗原类活性原料，以实现从上

游核心原材料严格把控产品质量，建立起完善的产品质量溯源体系。公司建立了完善的生产内部控制体系并有效执行，产品严格依照相关法律法规和质量标准生产、销售，不涉及重大流程或质量缺陷。

福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室分别于 2021 年 4 月、2021 年 10 月**和 2022 年 2 月**出具了《证明》，证明自 2018 年 1 月 1 日至 **2022 年 2 月 18 日**，公司不存在因违法生产医疗器械和药品被厦门市市场监督管理局及该办立案调查，尚未结案，或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的情形。**2022 年 2 月**，厦门市市场监督管理局出具了合规证明，证明自 2018 年 1 月 1 日至 **2022 年 2 月 23 日**，在其案管系统中未发现公司因违反市场监督管理法律、法规、规章而受到行政处罚的记录。报告期内，公司不存在质量方面重大违法违规情形，也不存在其他产品质量纠纷或医疗事故。

针对丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）召回事项，该次召回系因公司产品符合国家标准，但其中一项指标不能符合经注册的公司产品标准所致。召回事件发生后，公司对丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）产品标准进行注册变更，目前已消除不合格项。

针对梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）召回事项，召回产品在福建省药监局厦门稽查办的监督下进行销毁处理，本次产品召回系因生产过程中一台冻干机设备出现异常所致，公司已联系厂家对该设备进行维修保养，并持续进行日常维护保养，目前已消除不合格项。

（三）是否存在其他应召回未召回情况，是否存在行政处罚风险。

公司已经执行了相应产品的召回程序，除上述召回事项外，不存在其他应召回未召回的情况。

针对丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）召回事项，厦门市海沧区市场监督管理局于 2020 年 3 月 2 日出具了《厦门市海沧区市场监督管理局不予行政处罚决定书》（厦海市监不处字[2020]22 号），认为该项召回符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第二款“违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚”的规定，决定公司违法行为不予行政处罚。

针对梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）召回事项，根据对福建省药品监督管理局厦门稽查办公室的访谈确认，公司不存在因上述产品召回事项被该办立案调查或下

发行政处罚决定的情形。

综上所述，根据厦门市海沧区市场监督管理局出具的不予行政处罚决定书及福建省药品监督管理局厦门稽查办公室的访谈确认，公司不存在因上述产品质量问题导致的行政处罚风险。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人的产品召回情况报告，了解上述产品不符合技术标准或稳定性下降的原因；

2、访谈发行人的生产负责人，了解发行人生产的内部控制情况及召回事件发生后的整改情况；

3、取得福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室、厦门市市场监督管理局出具的合规证明，了解发行人的生产合规情况；

4、取得厦门市海沧区市场监督管理局出具的不予行政处罚决定书；访谈福建省药品监督管理局厦门稽查办公室，了解发行人召回梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）的合规情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

发行人建立了完善的生产内部控制体系并有效执行，产品严格依照相关法律法规和质量标准生产、销售，不涉及重大流程或质量缺陷。公司已经执行了相应产品的召回程序，并就上述召回事项完成了整改。除上述召回事项外，不存在其他应召回未召回的情况。发行人不存在因上述产品质量问题导致的行政处罚风险。

问题 17、关于商标及专利

申报文件显示：

（1）发行人部分经销商使用发行人商号“英科新创”。发行人及其子公司被授权使用的注册商标共计 2 项。

（2）截至 2021 年 4 月 30 日，发行人已获得 127 项产品的注册证书，并拥有 56 项境内已授权专利，其中发明专利 22 项，实用新型专利 34 项。

请发行人：

（1）结合发行人在境外销售使用的商标情况及销售模式，说明在墨西哥使用经销商注册商标的商业合理性，发行人与相关供应商的合作历史，该供应商的销售区域，是否存在关联关系，分析不再允许发行人使用该商标的风险及可能产生的影响。

（2）列表披露涉及的核心专利情况及相关营业收入占比，核心专利主要涉及的核心技术开发人员；与其他方共享的专利请说明共享的方式、期限，是否存在使用限制。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合发行人在境外销售使用的商标情况及销售模式，说明在墨西哥使用经销商注册商标的商业合理性，发行人与相关供应商的合作历史，该供应商的销售区域，是否存在关联关系，分析不再允许发行人使用该商标的风险及可能产生的影响

1、发行人境外销售主要使用自有商标通过经销模式进行，墨西哥经销商注册相关商标并授权公司使用系为了保障发行人向其供货稳定性

发行人境外销售主要使用自有商标通过经销模式进行，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司被授权使用的注册商标共计 2 项，具体情况如下：

序号	被授权人	权利人	注册证号	注册商标	注册类别	授权使用期限	是否独家授权
1	发行人、英科香港	Corporinter, S.A. DE C.V.	1779803		5	商标有效且被权利人持有期间	否
2	发行人、英科香港	Corporinter, S.A. DE C.V.	1779804		5	商标有效且被权利人持有期间	否

上述商标的权利人为 Corporinter, S.A. DE C.V.，系公司在墨西哥的经销商，因其在

墨西哥地区销售相关产品需向终端客户出示商标权属证明,为便于销售公司产品以及更好地进行市场推广和宣传,并保障公司向其供货的稳定性,该经销商于墨西哥注册上述商标并授权发行人及英科香港无偿使用;Corporinter, S.A. DE C.V.已就前述由其持有的墨西哥注册商标签署使用授权书,该授权在商标有效期内长期有效。

2、发行人与该经销商自 2006 年合作至今,其销售区域为墨西哥,与公司不存在关联关系

前述商标许可人为 Corporinter, S.A. DE C.V.,系公司在墨西哥的经销商。自 2006 年开始合作至今,公司与 Corporinter, S.A. DE C.V.已保持 15 年业务往来;Corporinter, S.A. DE C.V.的销售区域为墨西哥,与公司不存在任何关联关系。

3、相关经销商不再允许发行人使用相关商标的风险较小,不会对发行人生产经营产生重大不利影响

墨西哥经销商 Corporinter, S.A. DE C.V.注册相关商标并授权公司使用,主要系为了保障发行人向其供货稳定性,强化双方合作关系。2006 年至今,公司与 Corporinter, S.A. DE C.V.业务往来持续多年,合作关系融洽,保持长期合作的意向较为明确;同时,Corporinter, S.A. DE C.V.已就前述由其持有的墨西哥注册商标签署使用授权书,该授权在商标有效期内长期有效。授权至今,双方合作关系稳定,未发生业务往来终止或商标授权撤销情形。因此,该经销商不再允许发行人使用前述商标的可能性较小。

报告期内,涉及前述被授权商标的产品销售收入分别为 528.15 万元、446.62 万元及 **806.57 万元**,占公司当期总销售收入的比例分别为 0.88%、0.84%及 **1.33%**,销售占比较小。同时,相关商标使用范围仅限于墨西哥地区。因此,即使相关经销商不再允许发行人使用相关商标,亦不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

综上所述,发行人境外销售主要使用自有商标通过经销模式进行,墨西哥经销商注册相关商标并授权公司使用系为了保障发行人向其供货稳定性,具备商业合理性;发行人与该经销商自 2006 年合作至今,其销售区域为墨西哥,与公司不存在关联关系;相关经销商不再允许发行人使用相关商标的风险较小,不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

二、列表披露涉及的核心专利情况及相关营业收入占比，核心专利主要涉及的核心技术开发人员；与其他方共享的专利请说明共享的方式、期限，是否存在使用限制

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“3、专利权”中补充披露如下：

“

体外诊断行业的核心技术主要为用于不同体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数，通常以专有技术（Know-how）的形式存在，难以通过专利申请得到有效保护。截至 2021 年 12 月 31 日，公司的核心专利情况如下所示：

序号	专利类型	专利名称	专利号	主要涉及的核心技术开发人员	对应的产品系列	营业收入占比 (2021 年)	营业收入占比 (2020 年)	营业收入占比 (2019 年)
1	发明	一种不完全抗体筛查胶体金试剂盒及其制备方法	ZL201410736933.7	胡晶高、汪大明	系 POCT 胶体金产品生产的通用工艺技术，广泛应用于 POCT 传染病系列、呼吸道系列、消化道系列及其他产品的生产	56.25%	59.38%	58.75%
2	发明	一种用于分泌物样本的免疫层析检测装置	ZL201710053566.4	汪大明				
3	发明	一种一体化层析检测装置	ZL201710054468.2	汪大明				
4	发明	一种梅毒螺旋体 p15-17-47 突变体、编码基因、重组载体、重组工程菌及其应用与制备方法	ZL201910175493.5	刘兴旺	梅毒螺旋体检测试剂系列酶联免疫试剂	5.21%	4.76%	4.85%
5	发明	一种用于检测 HIV 新发感染的重组抗原及其应用	ZL201910433891.2	刘兴旺	人类免疫缺陷病检测试剂系列酶联免疫试剂	8.48%	7.16%	7.27%
6	发明	快速检测人 ABO/Rh/MN 血型的方法及试剂盒	ZL200810111567.0	汪大明	POCT 血型系列	6.64%	7.42%	6.46%
			5181058（日本）					
			2475758（俄罗斯）					
			10-1333654（韩国）					
			314717（墨西哥）					
			2315024（欧洲）					

截至 2021 年 12 月 31 日，公司仅与中国人民解放军南京军区南京总医院存在共有专利，具体情况如下所示：

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	申请日	授权日	取得方式
1	发明	野战紧急血液安全筛查检测卡	ZL201310227733.4	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.6.7	2015.5.27	原始取得
2	发明	一种血液 ABD 定型快速综合检测卡	ZL201310227495.7	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.6.7	2015.9.2	原始取得
3	实用新型	野战紧急血液安全筛查检测卡	ZL201320330256.X	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.6.7	2014.3.12	原始取得
4	实用新型	血液筛查联合检测仪	ZL201320350871.7	发行人、中国人民解放军南京军区南京总医院	2013.6.19	2014.1.8	原始取得

公司在生产经营中未实际使用上述共有专利（未使用相关专利或其技术注册产品，亦未形成业务收入），上述共有专利系发行人承接中国人民解放军南京军区南京总医院课题“战场急救应急采供血技术及配套装置研究”的子课题研究形成。双方签署的《科研合作协议书》约定合作课题下形成的专利为双方共有，但协议对权利的行使（包括专利的行使期限、使用限制以及收益等）未有明确约定。

根据《中华人民共和国专利法》的相关规定，专利权的共有人对权利的行使没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意。据此，公司和中国人民解放军南京军区南京总医院均可单独实施上述共有专利，但专利权的转让、独占许可或排他许可、放弃以及专利权的维护（包括年费的按时缴纳、应对可能的专利无效请求的答辩、专利权保护范围的修改等事宜）应当取得另一方的同意。

”

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、访谈公司相关人员，了解在墨西哥使用经销商注册商标的背景、原因等具体情况；

2、访谈墨西哥经销商 Corporinter, S.A. DE C.V., 了解其与公司的合作历史等情况, 并取得其签署的商标授权书;

3、取得厦门合道联合知识产权事务有限公司出具的关于发行人境外商标注册情况的确认函;

4、取得何耀棣律师事务所为英科香港出具的法律意见书;

5、查阅发行人的商标、专利证书, 取得国家知识产权局出具的专利登记簿副本及商标档案, 结合网络公开信息检索, 了解发行人的专利、商标权属等情况;

6、取得发行人与南京军区总医院签署的有关协议, 并就专利权属情况查阅《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国民法典》等相关法律法规, 了解法律规定对共有专利的相关规定。

(二) 核查意见

经核查, 保荐人、发行人律师认为:

1、发行人境外销售主要使用自有商标通过经销模式进行, 墨西哥经销商注册相关商标并授权公司使用系为了保障发行人向其供货稳定性, 具备商业合理性; 发行人与该经销商自 2006 年合作至今, 其销售区域为墨西哥, 与公司不存在关联关系; 相关经销商不再允许发行人使用相关商标的风险较小, 不会对发行人生产经营产生重大不利影响;

2、体外诊断行业的核心技术主要为用于不同体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数, 通常以专有技术 (Know-how) 的形式存在, 难以通过专利申请得到有效保护; 发行人的核心专利对报告期各期收入贡献超过 60%。发行人仅与中国人民解放军南京军区南京总医院存在共有专利, 目前公司在生产经营中未实际使用相关专利; 双方未对共有的期限、使用限制等作出明确约定, 根据《中华人民共和国专利法》的相关规定, 公司和中国人民解放军南京军区南京总医院可单独实施上述共有专利, 但专利权的转让、独占许可或排他许可、放弃以及专利权的维护 (包括年费的按时缴纳、应对可能的专利无效请求的答辩、专利权保护范围的修改等事宜) 应当取得另一方的同意。

问题 18、关于资质

申报文件显示，部分注册证书及质量体系认证即将到期。

请发行人：

（1）说明发行人是否存在未取得业务必需的相关资质、许可、认证情况下进行生产经营的情况。

（2）说明拟到期相关资质是否存在续期障碍，是否会对发行人业务经营产生不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明发行人是否存在未取得业务必需的相关资质、许可、认证情况下进行生产经营的情况。

公司主营业务为 POCT、酶联免疫、生化等体外诊断产品的研发、生产和销售。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已取得生产经营所必须的《医疗器械生产许可证》《第一类医疗器械生产备案凭证》《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》《药品生产许可证》《海关进出口货物收发货人备案回执》《对外贸易经营备案登记表》《排污许可证》，以及 4 项 CE 认证、1 项质量体系认证、128 项《医疗器械产品注册证》、3 项《第一类医疗器械备案凭证》、6 项《药品注册证》等证书文件。公司所从事的业务与公司的资质、许可、认证范围相匹配，不存在无资质经营或超越资质范围经营的情形，亦未因此受到相关主管部门行政处罚。

根据厦门市市场监督管理局于 2022 年 2 月 24 日出具的《合规证明》，公司自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 2 月 23 日未发现因违反市场监督管理法律、法规、规章而受到行政处罚的情形；根据福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室分别于 2021 年 4 月 15 日、2021 年 10 月 18 日和 2022 年 2 月 21 日出具的《证明》，公司自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 2 月 18 日不存在因违法生产医疗器械和药品被厦门市市场监督管理局及福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室立案调查尚未结案，或已经作出行政处罚尚未履行处罚的情形。

综上所述，公司不存在未取得业务必需的相关资质、许可、认证情况下进行生产经营的情况。

(二) 说明拟到期相关资质是否存在续期障碍，是否会对发行人业务经营产生不利影响。

2022 年 6 月 30 日前将到期的公司相关资质情况如下：

1、医疗器械经营许可证

序号	持证人	经营范围	发证部门	编号	有效期至
1	英科器械	非 IVD 批发：III 类：（原《分类目录》）6840 临床检验分析仪器；（《新分类目录》）22。IVD 批发：III 类：6840 体外诊断试剂	苏州市市场监督管理局	苏苏食药监械经营许 20171020 号	2022.05.30

截至本回复报告出具日，英科器械已提交上述医疗器械经营许可证续期申请，预计完成续期不存在实质性障碍。

2、医疗器械产品注册证

序号	产品名称	注册证编号	注册人	产品类别	有效期至
1	轮状病毒/肠道腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401230	发行人	医疗器械	2022.06.28

截至本回复报告出具日，公司正积极推进上述医疗器械产品注册证的续期申请，预计不存在实质性障碍。

综上所述，针对 2022 年 6 月 30 日前将到期的相关资质，发行人及其子公司均已着手办理续期手续，相关事宜仍处于办理过程中，不存在续期障碍，亦不会对发行人业务经营产生重大不利影响。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、结合公司经营范围与主要产品情况，查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《药品生产监督管理办法》《医疗器械注册管理办法》及《药品注册管理办法》等行业主要法律法规，了解发行人生产经营所需资质及其续期相关规定和要求；

2、查阅发行人及其子公司取得的全部资质、许可、认证等相关文件，与法律法规有关规定和要求进行对比；

3、走访相关政府主管部门，取得厦门市市场监督管理局及福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室开具的合规证明文件，结合互联网公开信息检索，了解发行人报告期内生产经营合规情况；

4、访谈发行人相关人员，了解相关资质续期情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人不存在未取得业务必需的相关资质、许可、认证情况下进行生产经营的情况；

2、针对将于 2022 年 6 月 30 日前到期的相关资质，发行人及其子公司均已着手办理续期手续，**相关事宜**仍处于流程中，不存在续期障碍，亦不会对发行人业务经营产生重大不利影响。

问题 19、关于财务内控

请发行人结合本所《审核问答》问题 25 的要求，说明报告期内发行人是否存在转贷、第三方回款等财务内控不规范的情形，若存在，请说明整改措施，是否存在被行政主管机构处罚的风险。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

公司已制定《财务管理制度》《资金管理制度》《营销管理制度》等内控制度，并有效执行。报告期内，公司不存在《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 所列转贷、开具无真实交易背景的商业票据、与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等财务内控不规范的情形，不存在被行政主管机构处罚的风险。存在少量的第三方回款及极小的现金收款情况，具体如下：

报告期内，公司存在部分回款单位与签订合同的客户不一致的情形，各期回款金额分别为 1,045.15 万元、1,209.75 万元和 **1,640.09 万元**，占各期主营业务收入的比例分别为 1.75%、2.27%和 **2.71%**，第三方回款金额占比较低。第三方回款主要来自于境外客户，主要系客户同一集团内指定支付方、客户所在区域外汇管制、部分客户出于自身外贸结算便捷性以及外汇结算等原因委托第三方企业代为向公司支付货款等原因所致，具有商业合理性。公司对第三方回款情况，需业务员明确付款人信息，并提供关系证明或代付协议，由财务部维护第三方回款台账，注明第三方回款原因，对第三方回款把控良好，不存在内控不规范的情形，不存在审计范围受到限制的情形。

报告期内，公司存在现金收款情形，各期收款金额均为 0.08 万元，主要系员工因个人需要购买的血糖仪及试纸产生的现金收款，占各期主营业务收入的比例极小。

综上所述，发行人报告期内存在少量的第三方回款及极小的现金收款情况，均具有商业合理性，公司针对该等情形制定了完善的管理制度，不存在财务内控不规范的情形，不存在被行政主管机关处罚的风险。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师执行了以下核查程序：

1、与公司销售部门、财务部门负责人访谈了解公司是否存在审核问答 25 题列示的情形，是否存在第三方销售回款及现金回款，了解交易形成的背景及合理性；

2、查阅公司《财务管理制度》《资金管理制度》《营销管理制度》等内控制度，评估与测试与货币资金有关的内控设计的合理性和执行的有效性；

3、获取报告期内公司所有借款合同，结合银行流水核查，确认公司报告期内是否存在转贷的情形；

4、向公司财务部门相关人员了解公司管理商业票据的模式，获取票据台账，核查商业票据新增和减少情况、实际出票或背书单位信息、商业票据是否具备业务背景及实质；

5、获取公司报告期内的银行流水，检查公司与关联方或第三方是否存在资金拆借，回款方是否与合同签订方一致，是否存在无业务背景的大额资金收支，确认公司是否存在为他人收付款项的情形；检查报告期内公司银行流水单据，检查回款附言是否与业务相关、交易对手是否与合同签订方一致、回单中记录的金额是否与账面金额一致；

6、核查第三方回款交易的销售合同、报关单、销售发票、回款凭证、回款单位与签订合同单位的关系等，确认交易真实性；

7、对公司主要客户进行走访，了解经第三方支付货款的原因及安排；对公司主要客户销售有关的交易额及余额进行函证；

8、获取报告期内公司实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、出纳主要银行账户的银行流水，核查其收支情况，检查是否存在与公司客户及供应商间的资金往来；获取公司关联方清单，实际控制人、董事、监事、高级管理人员调查表，将第三方回款的支付方与关联方清单及实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行比对；

9、查询裁判文书网、失信被执行人等公开性网站，了解与公司有关的诉讼事项；

10、关注大额现金交易，查看相关业务的记账凭证及对应业务单据，查看现金借支

审批是否齐全，是否存在违反规定的大额现金借支和还款；

11、检查现金收款业务，核查入账金额是否正确，审批是否规范，验证现金交易的真实性和合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1、报告期内，发行人不存在审核问答所列转贷、开具无真实交易背景的商业票据、与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方代收货款、出借发行人账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等财务内控不规范的情形，不存在被行政主管部门处罚的风险；

2、报告期内，发行人存在少量第三方回款及极少的现金回款情形，与发行人业务情况相符，具有商业合理性；

3、发行人已建立了较为完善的内部控制制度，相关内部控制流程设计合理，内部控制措施能够有效执行。

问题 20、关于历史沿革

申报文件显示，发行人历史上存在实物出资的情况，但相关报关单丢失，控股股东已于 2021 年 4 月 26 日将其获得的税后利润分配转入公司资本公积。

请发行人说明实物出资涉及的具体设备、原材料，其在公司生产经营中发挥的作用；除报关单外，发行人是否存在其他实物出资的相关证明；相关出资程序是否合规，出资作价依据及合理性，是否存在出资不实等情形、税后利润分配转入资本公积的相关税费缴纳情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）请发行人说明实物出资涉及的具体设备、原材料，其在公司生产经营中发挥的作用；除报关单外，发行人是否存在其他实物出资的相关证明；

发行人历史沿革中，仅设立时涉及实物出资情形，具体包括：

1、进口包被机（1 台）出资 1,317.76 美元（经厦门嘉信会计师事务所嘉会验[90]035 号《验资报告》验证，出资时折合人民币 6,222.59 元）；

2、进口细胞株（抗 IgM 和 IgG）出资 50,000.00 美元（经厦门嘉信会计师事务所嘉会验[91]032 号《验资报告》验证，出资时折合人民币 261,105.00 元）。

包被机及细胞株（抗 IgM 和 IgG）均用于公司主营业务：包被机用于公司主要产品酶联免疫试剂，为其包被板包被、洗板和封闭工序中的主要生产设备；细胞株（抗 IgM 和 IgG）则是体外诊断试剂活性原料生产的载体，可表达分泌 IgM 和 IgG 抗体，主要影响活性原料产量、糖基化修饰、产品均一性、活性和稳定性；前述设备及原材料在公司设立初期的生产经营中发挥了相关作用。

除报关单外，公司仍保存有上述出资实物的发票、会计凭证以及相关出资的验资报告等证明材料。

（二）相关出资程序是否合规，出资作价依据及合理性，是否存在出资不实等情形、税后利润分配转入资本公积的相关税费缴纳情况

1、实物出资相关出资程序合法合规，作价与发票/报关单一致，具备商业合理性，不存在出资不实等情形

英科有限于 1989 年 12 月登记设立，设立时的名称为“厦门新创科技有限公司”。1989 年 11 月，厦门市外商投资企业管理局出具《关于同意独资兴办厦门新创科技有限公司的批复》（厦外资[1989]591 号）；1989 年 11 月，厦门市人民政府核发《中华人民共和国外资企业批准证书》（外经贸厦独字[1989]123 号）；1989 年 12 月，厦门市工商行政管理局出具《核准登记通知书》，英科有限登记设立，并获核发《中华人民共和国企业法人营业执照》（工商企独闽厦字第 00564 号）。

英科有限设立时的章程约定，公司投资构成中包括生产设备和生产材料。1990 年 4 月 16 日和 1991 年 4 月 3 日，厦门嘉信会计师事务所分别出具“嘉会验[90]035 号”和“嘉会验[91]032 号”《验资报告》，对机器设备（进口包被机 1 台）出资和原材料（进口细胞株抗 IgM 和 IgG）出资进行了验证。

根据验资报告、发票、入账凭证等相关材料，上述出资的设备及原材料权属清晰，并已移交给英科有限投入使用，实物出资已到位，出资程序符合相关法律法规要求；机器设备作价与发票及报关单一致，细胞株作价与发票一致，具备商业合理性，不存在出资不实等情形。

2、税后利润分配转入资本公积相关税费已由公司足额代扣代缴

英科有限设立相关实物出资中，机器设备（进口包被机）已履行报关手续，并取得经厦门市外商投资企业管理局盖章确认的《外商投资企业进口货物申报单》（厦外资进字（90）0087 号），但未见价值鉴定证书；原材料（进口细胞株）方面，由于时间久远、档案管理不善等原因，未见相关价值鉴定证书或报关单等文件。

2021 年 4 月 26 日，为弥补英科有限设立时实物出资未见价值鉴定证书或报关单问题，公司召开 2021 年度第三次临时股东大会，同意以公司 156,071,992 股为基数，向全体股东现金分红人民币 376,112.39 元，各股东按其持股比例取得分红金额。其中，控股股东英科控股获得分红 370,132.20 元，公司已于 2021 年 4 月 30 日足额代扣代缴控股股东英科控股的所得税 37,013.22 元，税后分红 333,118.98 元。

英科控股同意将其本次获得的税后利润分配全额转入公司资本公积，用于夯实前述实物出资；转入金额为人民币 333,118.98 元，根据利润分配当日（2021 年 4 月 26 日）中国人民银行授权中国外汇交易中心公布的银行间外汇市场人民币汇率中间价（1 美元对人民币 6.4913 元），折合美元为 51,317.76 元，与历次实物出资美元汇总金额相等，高于历次实物出资时点折合人民币汇总金额 267,327.59 元。

根据《国家税务总局关于企业所得税应纳税所得额若干问题的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 29 号），企业接收股东划入资产（包括股东赠予资产、上市公司在股权分置改革过程中接收原非流通股股东和新非流通股股东赠予的资产、股东放弃本企业的股权，下同），凡合同、协议约定作为资本金（包括资本公积）且在会计上已做实际处理的，不计入企业的收入总额。因此，将控股股东所取得的税后利润转入资本公积不视为公司收入，不涉及应税行为，无需缴纳相关税费。

综上所述，就前述转入资本公积的分配利润，公司已于 2021 年 4 月 30 日为控股股东足额代扣代缴相关税款；控股股东取得分红后将其捐赠给公司计入资本公积，不涉及企业所得税。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、取得发行人设立至今的全套工商内档文件，查阅实物出资相关的验资报告、发票、入账凭证等材料；
- 2、对发行人高管进行访谈，了解实物出资有关情况以及相关机器设备和原材料在公司生产经营中发挥的作用；
- 3、查阅《中华人民共和国企业所得税法》等相关法律法规，确认税后利润分配转入资本公积所涉税费范围；
- 4、查阅发行人 2021 年 4 月 26 日股利分配相关三会文件、《中华人民共和国扣缴企业所得税报告表》及《中国工商银行电子缴税付款凭证》等代扣代缴凭证。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人实物出资涉及的具体设备、原材料为进口包被机及进口细胞株（抗 IgM 和 IgG），均用于公司主营业务，在公司设立初期的生产经营中发挥了相关作用；除报关单外，发行人仍保存有相关出资实物的发票、会计凭证及出资的验资报告；

2、实物出资相关出资程序合法合规，机器设备作价与发票及报关单一致，细胞株作价与发票一致，具备商业合理性，不存在出资不实等情形；就该次转入资本公积的分配利润，公司已于 2021 年 4 月 30 日为控股股东足额代扣代缴相关税款；控股股东取得分红后将其捐赠给公司计入资本公积，不涉及企业所得税。

问题 21、关于高级管理人员

申报文件显示，发行人披露了董监高专业背景等简要情况。

请发行人结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第四十三条详细披露董监高及其核心人员主要业务经历及实际负责的业务活动；披露对发行人有重要影响的董监高及其他核心人员的创业或从业经历。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、请发行人结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第四十三条详细披露董监高及其核心人员主要业务经历及实际负责的业务活动；披露对发行人有重要影响的董监高及其他核心人员的创业或从业经历

发行人已于招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人”中补充披露如下：

“JOHN GONG LU，男，1964 年 1 月出生，美国国籍，护照号码为 596****27。1987 年 7 月毕业于厦门大学音乐系。1987 年 8 月至 1989 年 11 月，任厦门中华生物医学科技公司业务经理，负责产品销售工作；1989 年 12 月至 1991 年 3 月，任英科有限业务经理，负责产品市场推广工作；1991 年 4 月至 2005 年 2 月，历任美国 Bionike, Inc. 营运主任、总经理，主要负责公司运营及管理工作；2005 年 3 月至 2009 年 2 月，任美国 American Health Products, Inc. 总经理，负责公司日常经营管理；2009 年 3 月至今，任美国 PACIFIC BIO-RESOURCES, INC. 董事、总经理（持股 30%），负责公司日常经营管理；2017 年 1 月至今，任英科控股董事；2007 年 8 月至 2019 年 4 月，任英科有限董事长；2019 年 4 月至今，历任英科有限、英科新创董事，主要作为实际控制人及董事，通过股东大会、董事会决策参与公司经营管理。

SEAN WANG-LU，男，1994 年 3 月出生，美国国籍，护照号码为 566****61。2016 年 6 月毕业于芝加哥大学经济学专业，获学士学位。2016 年 8 月至 2016 年 12 月，任美国 Information Resources, Inc. 助理顾问，负责市场分析；2017 年 1 月至今，任英

科控股董事；2019 年 4 月至今，历任英科有限、英科新创董事长，主要负责公司战略规划的制订及推动实施。

MICHAEL WANG-LU，男，1994 年 3 月出生，美国国籍，护照号码为 506****33。2016 年 6 月毕业于芝加哥大学经济学和生物学专业，获学士学位。2016 年 7 月至今，任美国 PACIFIC BIO-RESOURCES, INC. 财务经理，负责公司财务管理工作；2017 年 1 月至今，任英科控股董事；2018 年 11 月至今，任美国 INTEC VENTURE LLC 经理，负责公司日常经营管理；2019 年 6 月至今，任英科新创副董事长，主要作为实际控制人及董事，通过股东大会、董事会决策参与公司经营管理。”

同时，发行人亦于招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”中补充披露如下：

“焦鲁闽，男，1962 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1987 年 7 月毕业于厦门大学音乐系。1988 年 7 月至 1989 年 9 月，任厦门中华生物医学科技公司经理，负责国内销售工作；1989 年 12 月至今，历任英科有限销售经理、执委会主席、董事等职务，现任英科新创董事、总经理，全面负责公司日常经营管理，组织实施公司经营计划以实现经营和质量目标。

丁红，女，1964 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1986 年 7 月毕业于福建广播电视大学工业统计专业。1982 年 11 月至 1989 年 4 月，任厦门化工医药机械厂统计员，负责工业统计工作；1989 年 4 月至 1989 年 12 月，任厦门中华生物医学科技公司会计，负责财务会计工作；1989 年 12 月至今，历任英科有限会计、财务部经理、财务总监、董事等职务，现任英科新创董事、董事会秘书、财务总监，管理财务部和证券事务部，全面负责公司会计、项目管理、财务分析等财务管理工作，以及公司信息披露、投资者管理、董事会和股东大会组织筹备等日常事务。

赖红梅，女，1970 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1993 年 7 月毕业于华西医科大学预防医学专业，获学士学位。1993 年 7 月至 1998 年 5 月，任三明市环境监测站公司环境监测工程师，负责环境监测工作；1998 年 5 月至今，历任英科有限研发工程师、质检经理、生产经理、生产总监、运营副总经理等职务，现任英科新创董事、副总经理，全面负责公司产品生产供应及质量体系管理。

.....

黄敏，女，1970年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1991年9月毕业于安徽电视大学汉语言文学专业。1987年8月至1995年10月，任安徽萧县葡萄酒厂统计员，负责车间统计工作；1995年11月至1997年10月，任宏泰集团（厦门）有限公司职员，负责文件档案管理工作；1997年11月至今，历任英科有限、英科新创档案管理专员，现任英科新创档案管理主管，全面负责公司各类档案资料、机要文件及印章的管理；2019年6月至今，任英科新创监事会主席。

黄金明，男，1969年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1988年7月毕业于福建省漳州市龙海县港尾中学。1990年8月至今，历任英科有限、英科新创技术员、生产主管、项目经理等职务，现任英科新创工程师，主要负责 POCT 保密物料以及关键生产环节的管理工作；2019年6月至今，任英科新创监事。

郭胜奇，男，1970年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1996年12月毕业于厦门大学夜大学电子学专业。1990年8月至今，历任英科有限、英科新创技术员、保密控制专员，现任英科新创保密控制专员，主要负责公司保密配方的管理、跟踪以及研发成果的保管；2019年6月至今，任英科新创监事。

.....

秦荣，女，1972年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1996年7月毕业于山西省长治医学院临床医学专业，获学士学位。1997年9月至1997年12月，任山西省河曲县人民医院住院医师；1998年1月至今，历任英科有限、英科新创酶联免疫技术工程师、胶体金技术工程师、胶体金技术经理、质检经理，现任英科新创胶体金技术经理，主要负责 POCT 产品工艺转化以及艾滋、丙肝、药物滥用（DOA）等诊断产品项目的研发、转产、原料与过程控制。

陈元东，男，1975年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1996年7月毕业于福州大学化工及微机技术应用专业。1997年12月至今，历任英科有限、英科新创配液员、质检工程师、品保工程师、生技工程师、研发工程师、酶联免疫技术经理，现任英科新创酶联免疫技术经理，主要负责酶联免疫类诊断试剂产品的研发，包括梅毒、乙肝、戊肝、艾滋等多种诊断产品。

曹庭赋，男，1970年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1992年7月毕业于湖北省药检专科学校医学检验专业。1992年9月至2000年3月，任湖北省阳新县人

民医院检验科检验员；2000年4月至2003年3月，任上海复星长征医学科学有限公司研发工程师，负责生化试剂产品研发；2003年4月至2009年2月，任深圳康乃格生物技术有限公司研发工程师，负责生化试剂产品研发；2009年3月至今，任英科新创研发工程师，主要负责生化类诊断试剂产品的研发。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查阅公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员填写的调查表；
- 2、访谈公司人力资源总监及相关人员本人，了解其业务分工、工作职责、创业及从业经历。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第四十三条要求，详细披露董监高及其核心人员主要业务经历及实际负责的业务活动，以及对发行人有重要影响的董监高及其他核心人员的创业或从业经历。

问题 22、关于股利分配

申报文件显示：

(1) 2021 年 4 月 26 日，发行人 2021 年度第三次临时股东大会审议通过利润分配方案，向全体股东现金分红 37.61 万元。2021 年 6 月 11 日，公司 2021 年度第四次临时股东大会审议通过 2020 年度利润分配方案，向全体股东分配利润 4,500.00 万元。

(2) 报告期内，发行人于 2018 年 8 月 13 日召开董事会会议并审议通过 2016 年度未分配利润分配方案，向全体股东分配利润 6,000.00 万元。发行人于 2018 年 11 月 23 日召开董事会会议并审议通过 2016 年度剩余未分配利润、2017 年度及 2018 年 1-10 月未分配利润分配方案，向全体股东分配利润 29,124.87 万元。2020 年 12 月 15 日，发行人 2020 年度第四次临时股东大会审议通过 2019 年度利润分配方案，向全体股东分配利润 3,500.00 万元。

(3) 报告期各期，发行人筹资活动现金流出中分配股利、利润或偿付利息支付的现金金额分别为 14,959.59 万元、11,848.33 万元和 13,234.41 万元。

(4) 报告期各期，发行人资产负债率分别为 79.48%、55.60%和 40.33%。

(5) 2018 年末，发行人未分配利润为负，金额为-22,788,000.45 元。

请发行人：

(1) 说明发行人在申报前进行两次股利分配的原因，发行人股利分配决策机制是否健全、有效，是否有利于保护本次公开发行上市后公众股东合法权益。

(2) 说明发行人 2018 年对 2016 年度未分配利润进行分配的合理性，报告期内的历次股利分配相关审议的合规性、是否存在超分配情形，及议案董事会表决情况、股东大会表决情况。

(3) 结合发行人报告期货币资金情况、现金流量情况、资产负债率变动情况、未分配利润金额、募投项目需使用流动资金等，说明各期现金股利分配资金来源，实施现金股利分配的合理性、是否与发行人当时财务状况及投资计划相匹配。

(4) 说明股东之间是否就现金股利分配事项存在相关协议安排，若有，请说明具体情况。

(5) 说明历次分红纳税合规情况。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明发行人在申报前进行两次股利分配的原因，发行人股利分配决策机制是否健全、有效，是否有利于保护本次公开发行上市后公众股东合法权益

1、发行人在申报前进行两次股利分配分别系为了弥补公司设立时实物出资未见价值鉴定证书或报关单问题，以及回报股东支持、提高管理团队及员工积极性

发行人在申报前进行了两次股利分配，具体情况如下：

利润所属年度	股利分配方式	决策程序	纳税情况	股利分配原因
2020年度	以公司156,071,992股为基数，向全体股东现金分红37.61万元，各股东按其持股比例取得分红金额	（1）2021年4月26日，经公司第一届董事会第十二次会议审议通过； （2）2021年4月26日，经公司2021年度第三次临时股东大会审议通过	（1）英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴； （2）英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税； （3）LIANG CHEN作为外籍自然人免缴个人所得税[注]	为弥补英科有限设立时实物出资未见价值鉴定证书或报关单问题，公司控股股东英科控股将本次获得的税后利润转入公司资本公积，用于夯实前述实物出资
2020年度	以公司156,071,992股为基数，向全体股东现金分红4,500万元，各股东按其持股比例取得分红金额	（1）2021年5月27日，经公司第一届董事会第十四次会议审议通过； （2）2021年6月11日，经公司2021年度第四次临时股东大会审议通过	（1）英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴； （2）英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税； （3）LIANG CHEN作为外籍自然人免缴个人所得税[注]	回报股东支持，提高管理团队及员工积极性

注：根据《财政部、国家税务总局关于个人所得税若干政策问题的通知》（财税字〔1994〕20号）和财政部、国家税务总局公告2018年第177号《关于继续有效的个人所得税优惠政策目录的公告》等有关规定，外籍个人从外商投资企业取得的股息、红利所得，暂免征收个人所得税；因此，LIANG CHEN作为外籍自然人在公司取得的分红可免缴个人所得税。

综上，发行人在申报前进行两次股利分配的原因分别为：

（1）弥补英科有限设立时实物出资未见价值鉴定证书或报关单问题，由公司控股股东英科控股将本次获得的税后利润转入公司资本公积，夯实前述实物出资；

（2）回报股东支持，提高管理团队及员工积极性。

2、发行人股利分配决策机制健全、有效，有利于保护本次公开发行上市后公众股东合法权益

公司 2020 年年度股东大会审议并通过了上市后适用的《英科新创（厦门）科技股份有限公司公司章程（草案）》及《关于公司上市后三年股东回报规划的议案》，本次发行后公司的股利分配决策机制如下：

（1）公司年度的股利分配方案由公司董事会根据每一会计年度公司的盈利情况、资金需求和利润分配规划提出分红建议和预案，利润分配方案在提交董事会讨论前，应取得全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；董事会审议利润分配方案时，应经全体董事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案应经全体监事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提交股东大会审议，利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。

（2）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过之日起 2 个月内完成股利的派发事项。

（3）股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东（特别是中小股东）进行沟通和交流（包括但不限于电话沟通、筹划股东接待日或邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（4）公司因特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（5）股东、独立董事、监事会应当对董事会和管理层执行公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序进行监督。

综上，发行人股利分配决策机制健全、有效，有利于保护本次公开发行上市后公众股东合法权益。

（二）说明发行人 2018 年对 2016 年度未分配利润进行分配的合理性，报告期内的历次股利分配相关审议的合规性、是否存在超分配情形，及议案董事会表决情况、股东大会表决情况

1、发行人分次对过往年度累积的未分配利润进行分配，2018 年对 2016 年度未分配利润进行分配具备商业合理性

致力于自身成长和发展的同时，公司重视股东的合理投资回报，保障股东分红权利。公司董事会一般在充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、当期资金需求和实际经营情况的基础上，制定合理的分红计划。发行人于 2016 年对 2008-2011 年度的未分配利润进行了分配，于 2017 年对 2012-2016 年度的未分配利润进行了分配，于 2018 年对 2016-2018 年度的未分配利润进行了分配。

相关利润分配后，英科有限货币资金依然充裕，经营状况良好，分红未对英科有限财务状况、生产经营产生不利影响；2016 年至 2018 年期间，英科有限均为英科控股全资子公司，相关利润分配亦不存在损害其他股东权益的情形。

综上，发行人于 2018 年对 2016 年度的未分配利润进行分配具备商业合理性。

2、发行人报告期内历次股利分配已按有关要求经董事会/股东大会表决审议通过、合法合规，不存在超分配情形

（1）报告期内发行人关于股利分配事项有明确制度规定

2018 年 1 月 1 日-2019 年 6 月 17 日，英科有限公司章程规定董事会为最高权力机构，有权批准利润分配方案，对可分配利润进行分配。

2019 年 6 月 18 日，股份公司设立后，公司章程、股东大会议事规则及董事会议事规则等制度文件规定：

1）董事会负责制订公司的利润分配方案，相关决议须经全体董事的过半数通过；

2）股东大会是公司的权力机构，负责审议批准公司的利润分配方案，董事会拟定的利润分配方案应由股东大会以普通决议通过，须经出席股东大会的有表决权的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过。

（2）发行人报告期内历次股利分配已按有关要求经董事会/股东大会表决审议通过、合法合规

报告期内，发行人历次股利分配具体情况如下：

利润所属年度	股利分配方式	审议程序及表决情况	纳税情况
2016 年度	将 2016 年尚余未分配利润中的 6,000 万元，按照中国税法缴纳 10% 预提所得税后，余下的 5,400 万元汇往股东英科控股银行账户	2018 年 8 月 13 日，英科有限董事会审议通过； 董事会全体董事（JOHN GONG LU、FRANK NONG WANG-LU 及 LIANG CHEN）均表决同意	已缴纳（英科有限代扣代缴）

2016 年度	将 2016 年尚余未分配利润 5,158.47 万元，按照中国税法缴纳 10%预提所得税后，余下的 4,642.62 万元汇往股东英科控股银行账户	2018 年 11 月 23 日，英科有限董事会审议通过； 董事会全体董事（JOHN GONG LU、FRANK NONG WANG-LU 及 LIANG CHEN）均表决同意	已缴纳（英科有限代扣代缴）
2017 年度及 2018 年 1-10 月	（1）将 2017 年可供分配利润 13,164.81 万元，按照中国税法缴纳 10%预提所得税后，余下的 11,848.33 万元汇往股东英科控股的银行账户； （2）将 2018 年 1-10 月可供分配利润 10,801.60 万元，按照中国税法缴纳 10%预提所得税后，余下的 9,721.44 万元汇往股东英科控股的银行账户	2018 年 11 月 23 日，英科有限董事会会议审议通过； 董事会全体董事（JOHN GONG LU、FRANK NONG WANG-LU 及 LIANG CHEN）均表决同意	已缴纳（英科有限代扣代缴）
2019 年度	以公司 156,071,992 股为基数，向全体股东现金分红 3,500 万元，各股东按其持股比例取得分红金额	（1）2020 年 11 月 25 日，公司第一届董事会第八次会议审议通过；董事会全体董事均表决同意； （2）2020 年 12 月 15 日，公司 2020 年度第四次临时股东大会审议通过；股东大会全体股东均表决同意	（1）英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴[注 1]； （2）英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税； （3）LIANG CHEN 作为外籍自然人免缴个人所得税[注 2]

注 1：根据财政部、税务总局、国家发展改革委和商务部 2018 年 9 月 29 日联合发布的《关于扩大境外投资者以分配利润直接投资暂不征收预提所得税政策适用范围的通知》（财税〔2018〕102 号），为进一步鼓励境外投资者在华投资，境外投资者以分配利润直接投资暂不征收预提所得税；由于英科控股决定将分红所得中的 500 万元留存在境内进行再投资，该部分分红可享受暂不征税政策，其余部分已由发行人代扣代缴；

注 2：根据《财政部、国家税务总局关于个人所得税若干政策问题的通知》（财税字〔1994〕20 号）和财政部、国家税务总局公告 2018 年第 177 号《关于继续有效的个人所得税优惠政策目录的公告》等有关规定，外籍个人从外商投资企业取得的股息、红利所得，暂免征收个人所得税；因此，LIANG CHEN 作为外籍自然人在公司取得的分红可免缴个人所得税。

综上，公司报告期内历次股利分配已按照相关法律法规和《公司章程》的规定，经董事会/股东大会表决审议通过，履行了必要的决策程序，合法合规。

（3）报告期内发行人不存在超分配情形

根据财政部《关于编制合并会计报告中利润分配问题的请示的复函》（财会函〔2000〕7 号），“编制合并会计报表的公司，其利润分配以母公司的可分配利润为依据。合并会计报表中可供分配利润不能作为母公司实际分配利润的依据”。

证监会《上市公司执行企业会计准则监管报告（2007）》指出：“关于公司是以母公司个别报表还是合并报表为基准实施利润分配的问题，我们认为，由于提取盈余公积和实施利润分配是公司根据《公司法》的有关规定而进行的法律行为，因此，建议《公司法》对此进一步解释。在此之前，公司以母公司个别会计报表中的相关数据为基础进

行利润分配为宜。”

因此，发行人按照母公司的可分配利润为依据实施利润分配；报告期各期末，发行人母公司未分配利润均为正，不存在超分配情形。

综上所述，发行人分次对过往年度累积的未分配利润进行分配，2018 年对 2016 年度未分配利润进行分配具备商业合理性；报告期内历次股利分配已按有关要求经董事会/股东大会表决审议通过、合法合规，亦不存在超分配情形。

（三）结合发行人报告期货币资金情况、现金流量情况、资产负债率变动情况、未分配利润金额、募投项目需使用流动资金等，说明各期现金股利分配资金来源，实施现金股利分配的合理性、是否与发行人当时财务状况及投资计划相匹配

报告期内，发行人母公司相关财务指标如下：

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
货币资金	141,239,152.70	99,544,082.23	44,503,597.61
经营活动产生的现金流量净额	200,334,931.98	29,314,376.80	214,095,614.10
投资活动产生的现金流量净额	-50,342,337.69	112,655,125.22	-123,299,662.72
筹资活动产生的现金流量净额	-106,276,554.65	-83,024,135.61	-116,026,495.00
其中：分配股利、利润或偿付利息支付的现金	46,490,753.89	132,344,135.61	118,483,262.01
现金及现金等价物净增加额	41,418,320.47	54,934,234.62	-25,121,102.39
期末现金及现金等价物余额	140,426,687.57	99,008,367.10	44,074,132.48
资产负债率	28.66%	34.27%	50.71%
资产负债率（剔除应付股利影响）[注]	28.66%	34.27%	40.57%
未分配利润	274,913,142.63	184,614,026.56	88,438,766.84
现金分红	45,376,112.39	35,000,000.00	-

注：资产负债率（剔除应付股利影响）=（负债合计-应付股利）/（资产总计-应付股利）

报告期内，发行人母公司货币资金充足、经营性现金持续流入，能够覆盖各期固定资产、无形资产、募投项目等长期资产投资项目和现金分红的资金需求，各期资产负债率（剔除应付股利后）保持健康水平并持续下降，财务状况良好，母公司未分配利润持续积累，截至报告期末为 27,491.31 万元，各期现金股利分配资金均来源于生产经营积

累，与发行人当时的财务状况和投资计划相匹配，具备商业合理性。

（四）说明股东之间是否就现金股利分配事项存在相关协议安排，若有，请说明具体情况

除公司章程和股东大会议事规则等制度文件中规定的利润分配有关条款外，公司股东之间就现金股利分配事项不存在其他相关协议安排。

（五）说明历次分红纳税合规情况

报告期初至本回复报告出具日，发行人历次分红纳税情况具体如下：

利润所属年度	股利分配方式	决策程序	纳税情况
2016 年度	将 2016 年尚余未分配利润中的 6,000 万元，按照中国税法缴纳 10%预提所得税后，余下的 5,400 万元汇往股东英科控股银行账户	2018 年 8 月 13 日，英科有限董事会审议通过	已缴纳（英科有限代扣代缴）
2016 年度	将 2016 年尚余未分配利润 5,158.47 万元，按照中国税法缴纳 10%预提所得税后，余下的 4,642.62 万元汇往股东英科控股银行账户	2018 年 11 月 23 日，英科有限董事会审议通过	已缴纳（英科有限代扣代缴）
2017 年度及 2018 年 1-10 月	（1）将 2017 年可供分配利润 13,164.81 万元，按照中国税法缴纳 10%预提所得税后，余下的 11,848.33 万元汇往股东英科控股的银行账户； （2）将 2018 年 1-10 月可供分配利润 10,801.60 万元，按照中国税法缴纳 10%预提所得税后，余下的 9,721.44 万元汇往股东英科控股的银行账户	2018 年 11 月 23 日，英科有限董事会会议审议通过	已缴纳（英科有限代扣代缴）
2019 年度	以公司 156,071,992 股为基数，向全体股东现金分红 3,500 万元，各股东按其持股比例取得分红金额	（1）2020 年 11 月 25 日，公司第一届董事会第八次会议审议通过； （2）2020 年 12 月 15 日，公司 2020 年度第四次临时股东大会审议通过	（1）英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴[注 1]； （2）英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税； （3）LIANG CHEN 作为外籍自然人免缴个人所得税[注 2]
2020 年度	以公司 156,071,992 股为基数，向全体股东现金分红 37.61 万元，各股东按其持股比例取得分红金额	（1）2021 年 4 月 26 日，经公司第一届董事会第十二次会议审议通过； （2）2021 年 4 月 26 日，经公司 2021 年度第三次临时股东大会审议通过	（1）英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴； （2）英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税； （3）LIANG CHEN 作为外籍自然人免缴个人所得税
2020 年度	以公司 156,071,992 股为基数，向全体股东现金分红 4,500 万	（1）2021 年 5 月 27 日，经公司第一届董事会第十	（1）英科控股应缴所得税已由发行人代扣代缴；

利润所属年度	股利分配方式	决策程序	纳税情况
	元，各股东按其持股比例取得分红金额	四次会议审议通过； (2) 2021 年 6 月 11 日，经公司 2021 年度第四次临时股东大会审议通过	(2) 英科信实、英科恩德已代扣代缴股权激励平台相关所得税； (3) LIANG CHEN 作为外籍自然人免缴个人所得税

注 1：根据财政部、税务总局、国家发展改革委和商务部 2018 年 9 月 29 日联合发布的《关于扩大境外投资者以分配利润直接投资暂不征收预提所得税政策适用范围的通知》（财税〔2018〕102 号），为进一步鼓励境外投资者在华投资，境外投资者以分配利润直接投资暂不征收预提所得税；由于英科控股决定将分红所得中的 500 万元留存在境内进行再投资，该部分分红可享受暂不征税政策，其余部分已由发行人代扣代缴；

注 2：根据《财政部、国家税务总局关于个人所得税若干政策问题的通知》（财税字〔1994〕20 号）和财政部、国家税务总局公告 2018 年第 177 号《关于继续有效的个人所得税优惠政策目录的公告》等有关规定，外籍个人从外商投资企业取得的股息、红利所得，暂免征收个人所得税；因此，LIANG CHEN 作为外籍自然人在公司取得的分红可免缴个人所得税。

因此，公司报告期初至今历次利润分配均已履行相应纳税义务，并取得相关部门出具的完税凭证。根据国家税务总局厦门市海沧区税务局第一税务所于 2022 年 2 月 10 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，发行人报告期内依法履行纳税义务，未发现欠缴税款和偷、逃、抗税等重大违法违规情形。根据中国市场监管行政处罚文书网、国家税务总局重大税收违法失信案件信息公布栏等网络平台核查，报告期初至本回复报告出具日，公司及其股东不存在因纳税相关违法违规行为而受到处罚或被立案公示的情形。

综上所述，发行人报告期初至今历次分红纳税合法合规。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师执行了以下核查程序：

1、取得发行人相关利润分配的董事会、股东大会会议资料以及款项支付和税款缴纳的相关证明文件；

2、查阅公司 2020 年年度股东大会审议通过的《英科新创（厦门）科技股份有限公司章程（草案）》及《关于公司上市后三年股东回报规划的议案》；

3、查阅发行人报告期内公司章程、股东大会议事规则及董事会议事规则等股利分配相关制度文件；

4、查阅发行人审计报告与财务报表，核查公司财务状况；

5、取得公司股东关于股东之间是否就现金股利分配事项存在相关协议安排的确认

函；

6、取得税务主管部门出具的《涉税信息查询结果告知书》，结合中国市场监管行政处罚文书网、国家税务总局重大税收违法失信案件信息公布栏等网络平台检索，核查报告期初至今公司及其股东分红纳税合法合规情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1、发行人在申报前进行两次股利分配分别系为了弥补公司设立时实物出资未见价值鉴定证书或报关单问题，以及回报股东支持、提高管理团队及员工积极性；发行人股利分配决策机制健全、有效，有利于保护本次公开发行上市后公众股东合法权益；

2、发行人分次对过往年度累积的未分配利润进行分配，2018 年对 2016 年度未分配利润进行分配具备商业合理性；发行人报告期内历次股利分配已按有关要求经董事会/股东大会表决审议通过、合法合规，不存在超分配情形；

3、报告期内，公司货币资金充足、经营性现金持续流入、财务状况良好、未分配利润逐年累积，各期现金股利分配资金均来源于生产经营积累，与发行人当时的财务状况和投资计划相匹配，具备商业合理性；

4、除公司章程和股东大会议事规则等制度文件中规定的利润分配有关条款外，公司股东之间就现金股利分配事项不存在其他相关协议安排；

5、发行人报告期初至今历次分红纳税合法合规。

问题 23、关于可比公司选取

申报文件显示：

（1）发行人在比较部分财务信息，如主要原材料采购单价与可比公司的采购单价对比情况时，选择了如贝尔生物、奥普生物等公司进行比较，但发行人未将该部分公司列为同行业可比公司。

（2）发行人选取的部分可比公司与发行人相比，业绩规模和产品结构差异较大。

请发行人：

（1）说明招股说明书选取可比公司的依据及标准，相关可比公司的选取是否全面、客观、公正，以及未将贝尔生物、奥普生物等公司纳入可比公司范围的原因及合理性。

（2）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条，说明发行人与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，并说明相关依据来源是否具有权威性。

（3）对招股说明书中“发行人与国内同行业可比上市公司最近一年经营情况”部分列示的发行人毛利率、净利润等信息披露错误的内容进行更正。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明招股说明书选取可比公司的依据及标准，相关可比公司的选取是否全面、客观、公正，以及未将贝尔生物、奥普生物等公司纳入可比公司范围的原因及合理性。

公司主要从事体外诊断（IVD）产品的研发、生产和销售。IVD 产品的临床应用领域极为广泛，行业内上市公司众多，各公司在具体的技术路线、检测领域等方面各有侧重。因此，行业内公司在总体具有相似性的同时，各公司在细分领域、业务模式上亦具有一定差异性。公司按照业务模式、主要产品等标准，并考虑财务数据的可得性，选取与公司主营业务、产品、应用领域和客户结构具有一定相似性的企业进行主营业务及财务指标的比较。公司选取的同行业可参考上市公司如下：

公司名称	股票代码	上市时间	主营业务	主要产品
万泰生物	603392.SH	2020 年 4 月	体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售	酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、化学发光诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂、戊型肝炎疫苗和二价宫颈癌疫苗等
万孚生物	300482.SZ	2015 年 6 月	快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务	按产品应用用途可分为慢性疾病检测系列产品、炎症因子及传染病检测系列产品、毒品（药物滥用）检测系列产品和优生优育检测系列产品等
安图生物	603658.SH	2016 年 9 月	体外诊断试剂及仪器的研发、制造、整合及服务	产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域
亚辉龙	688575.SH	2021 年 5 月	化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售	基于化学发光法、免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法等方法学的体外诊断仪器及配套试剂

在分析原材料单价变动部分，因公司可比公司未披露原材料采购单价，所以公司选取了拟上市公司贝尔生物及奥普生物披露的同类原材料单价进行比较。贝尔生物的主营业务为体外诊断试剂及配套仪器的生产、研发和销售，产品临床应用覆盖呼吸道、优生优育、传染病、EB 病毒等领域；奥普生物的主营业务为 POCT 产品的生产、研发和销售，产品临床应用覆盖炎症感染检测、传染病检测、心脑血管检测、糖代谢检测等领域。尽管贝尔生物及奥普生物的主营业务与公司有部分重合，但由于其已处于终止审核状态，考虑到其财务数据的可得性，公司未将其列为可比公司。

综上，公司在招股说明书中对可比公司的选取全面、客观、公正。

（二）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条，说明发行人与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，并说明相关依据来源是否具有权威性。

公司已经在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、行业基本情况”之“（四）行业竞争格局”之“3、发行人与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”中补充披露如下：

“公司与可比公司在经营情况、市场地位及技术实力方面的比较情况如下所示：

公司名称	产品管线布局	产品方法学布局	市场地位	技术实力
万泰生物	产品临床应用涵盖传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、糖代谢、肝纤维化、甲功、激素、遗传性疾病和免疫血液学血型筛查等检测种类	酶联免疫、磁微粒化学发光、生化诊断、分子诊断、胶体金	体外诊断行业产品种类较为丰富的企业之一，在体外诊断行业中具有较强的竞争地位。根据中检院批签发数据，万泰生物血源筛查类诊断试剂的批签发量位居行业前二	万泰生物建立了酶联免疫检测技术、化学发光检测技术、胶体金快速检测技术、酶联免疫层析技术、免疫荧光层析技术、生化检测技术、荧光定量 PCR 检测技术、核酸 POCT 诊断技术、核酸提取技术、诊断试剂仪器一体化整合技术，具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，具备了大型全自动诊断仪器和小型快速 POCT 诊断仪器的研发能力
万孚生物	产品临床应用涵盖包括妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性病检测等四大类，检测疾病种类涵盖心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等	免疫荧光、胶体金、磁微粒化学发光、分子诊断、生化诊断	万孚生物是国内 POCT 企业中技术平台布局广泛、产品线较为丰富的企业，也是我国 POCT 行业的领先企业	万孚生物搭建了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。万孚生物在 POCT 领域拥有充足的技术储备，是国内首个突破荧光免疫技术的体外诊断厂商，研发并掌握了一系列成熟、先进的生产经验和工艺流程，取得了多项科研成果和国家专利
安图生物	产品临床应用涵盖传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病等	磁微粒化学发光、微孔板化学发光、酶联免疫、微生物检测、分子诊断	安图生物是国内能够提供全面免疫检测解决方案的企业之一，国内第一家提供医学实验室磁悬浮全自动流水线产品和服务的企业，体外诊断仪器和自动化检测系统集成技术水平处于国内领先水平，在酶联免疫诊断领域也具有较为深厚的技术积淀	安图生物建立了免疫检测试剂开发平台、生化检测试剂开发平台、微生物检测试剂开发平台、抗原和抗体开发平台、分子诊断检测试剂开发平台和仪器开发平台，为临床提供了随机、快速的自动化免疫检测产品，全自动磁微粒化学发光测定仪已逐渐进入高端免疫检测产品市场。安图生物已开发出酶标仪、化学发光免疫分析仪、洗板机、全自动化学发光测定仪、自动化血培养系统、全自动微生物质谱检测系统等体外诊断试剂仪器，产品主要性能指标优异
亚辉龙	产品临床应用涵盖自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体（含新冠病毒）、糖尿病、EB 病毒、术前八项、甲状腺功能、	磁微粒化学发光、酶联免疫、胶体金、免疫荧光	亚辉龙是国内较早实现磁微粒吖啶酯化学发光免疫分析及配套试剂产业化的企业，在酶联免疫诊断领域也具有一定的业务布局	亚辉龙已研发出基于化学发光、免疫荧光层析、酶联免疫、免疫印迹四大技术平台的体外诊断仪器及配套试剂。在化学发光领域，亚辉龙基于吖啶酯直接化学发光技术路线，研发出全自动化学发光免疫

公司名称	产品管线布局	产品方法学布局	市场地位	技术实力
	肿瘤标记物等领域			分析仪，化学发光诊断项目数量处于行业领先地位，形成了完善的检测菜单
发行人	产品临床应用涵盖传染病、呼吸道、消化道、血液筛查、心脏标志物、优生优育、毒品检测等领域	胶体金、酶联免疫、磁微粒化学发光、生化诊断、血型	发行人 POCT 传染病四项产品及血源筛查类酶联免疫传染病四项产品的市场份额位居全国前三，是国内首家艾滋、丙肝胶体金快速检测试剂同时通过 WHO PQ 认证的体外诊断企业	发行人已搭建了涵盖上游原材料制备技术、POCT 即时诊断技术、酶联免疫诊断技术、化学发光免疫诊断技术、生化诊断及荧光核酸检测技术的技术平台，发行人诊断试剂产品检测项目齐全，灵敏度及稳定性等性能指标优异，并自主掌握了抗原、抗体等关键生物活性原料的开发和制备能力

注：上述可比公司信息来源于可比公司的招股说明书、募集说明书、年度报告等公开信息。

可比公司的研发情况、技术路线和产品结构与各公司发展过程中的市场需求、研发水平相关，因此在产品管线及产品方法学布局上存在一定的差异。公司已在 POCT 和酶联免疫传染病检测领域已取得了较为稳固的市场领先地位，目前正在积极研发化学发光及分子诊断产品，不断丰富公司的产品结构和检测标志物种类，随着公司产品管线的不断丰富，公司的市场地位和竞争力将得到进一步提升。”

上述信息中，可比公司的业务信息系引自其披露的招股说明书、募集说明书、年度报告等公开信息；公司的 POCT 传染病四项产品及血源筛查类酶联免疫传染病四项产品的市场份额系分别引自卫健委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据、中检院公布的生物制品批签发数据，世界卫生组织预认证（WHO PQ）信息系引自世界卫生组织公布的采购清单名录，上述信息来源具有权威性。

（三）对招股说明书中“发行人与国内同行业可比上市公司最近一年经营情况”部分列示的发行人毛利率、净利润等信息披露错误的内容进行更正。

公司已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、行业基本情况”之“（四）行业竞争格局”之“3、发行人与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”中更正如下：

“发行人与国内同行业可比上市公司最近一年经营情况对比如下：

单位：亿元

公司名称		万泰生物	万孚生物	安图生物	亚辉龙	发行人
2021 年末/ 2021 年度	总资产	70.46	48.56	92.33	21.38	6.53
	净资产	45.62	35.04	74.03	15.14	3.94
	营业收入	57.50	33.61	37.66	11.78	6.06
	毛利率	85.78%	58.46%	59.49%	56.84%	57.28%
	净利润	20.79	6.33	9.80	2.04	1.18

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、访谈发行人管理层，了解行业内公司的业务模式、技术路线、产品应用领域等情况；
- 2、核查发行人经营情况，了解发行人主营业务、经营业绩及行业情况；
- 3、通过互联网等公开渠道，查询同行业公司的经营业务、行业领域、财务数据等情况；

4、访谈公司主要客户，了解行业主要竞争对手及其他产业链上下游公司的产品情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人按照行业属性、业务模式、主要产品等标准，并考虑财务数据的可得性，选取与其主营业务、产品、应用领域和客户结构具有一定相似性的企业比较，可比公司的选取全面、客观、公正；

2、发行人已在 POCT 和酶联免疫传染病检测领域取得了较为稳固的市场领先地位，目前正在积极研发化学发光及分子诊断产品，不断丰富产品结构和检测标志物种类；发行人所引用的相关市场数据依据来源具有权威性；

3、发行人已在招股说明书中对相关数据披露予以更正。

问题 24、关于中介机构变更

保荐工作报告显示，发行人报告期内财务相关服务工作由华普天健（容城）及大华会计师事务所提供相关服务，会计师事务所进行了变更。

请发行人说明报告期内会计师事务所等中介机构的变换情况，历次变更的具体原因、是否影响发行人财务数据的准确性，是否存在与相关中介机构就相关事项未能达成一致意见的情形，如是，请说明具体情况。

请保荐人发表明确意见，并请申报会计师说明承接业务时所采取的相关内部程序、及与前任会计师的沟通情况，业务承接是否符合相关规定。

回复：

一、发行人说明

公司曾于 2019 年初聘请华普天健会计师事务所团队进行早期财务尽职调查，2019 年 6 月华普天健会计师事务所加入 RSM 国际会计网络并更名为容诚会计师事务所。2020 年下半年，公司正式启动 IPO 准备工作，由于公司申报时间计划与容诚会计师事务所人员投入及时间安排冲突并根据商务谈判结果选定大华会计师事务所负责本次 IPO 审计工作。报告期内审计工作均由大华会计师事务所团队独立完成，并按照相关的规定执行审计工作程序，不影响财务数据准确性、不存在与相关中介机构就相关事项未能达成一致意见的情形。

二、发行人会计师说明

大华会计师事务所严格按照内部程序承接发行人 IPO 审计业务，业务承接履行了项目负责合伙人、风险管理合伙人、执行合伙人、风险与技术执行合伙人逐级审核程序。大华会计师事务所与容诚会计师事务所就是否曾发现发行人管理层在重大会计、审计等问题上存在的意见分歧等方面进行了沟通，根据沟通未发现影响承接的情形。大华会计师事务所业务承接符合相关规定。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的核查程序如下：

1、与发行人管理层进行沟通，了解发行人聘请大华会计师作为本次 IPO 审计的背

景及原因；

2、与大华会计师事务所项目负责人沟通，了解其与前任会计师的沟通情况及独立执行审计工作程序情况；

3、获取大华会计师与前任会计师的沟通记录。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、会计师团队变更系商务谈判及前任会计师人员时间安排冲突的原因，不影响发行人财务数据的准确性，不存在相关中介机构就相关事项未能达成一致意见的情形。

2、大华会计师事务所严格按照内部程序承接发行人 IPO 审计业务，与容诚会计师事务所进行了沟通，并独立执行审计工作程序，业务承接符合相关规定。

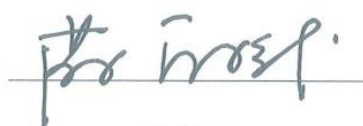
（本页无正文，系《英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之盖章页）


英科新创（厦门）科技股份有限公司
法定代表人：焦鲁闽

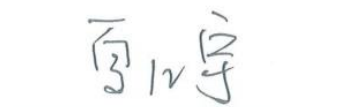
2022年5月10日

（本页无正文，系《英科新创（厦门）科技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》之盖章页）

保荐代表人：



洪立斌



夏红宇



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读英科新创（厦门）科技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的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：


张佑君



2022年5月10日