



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
申请文件的第二轮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 2022 年 1 月 7 日出具的审核函（2022）010022 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第二轮审核问询函》（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

问题 1、关于创业板定位.....	3
问题 2、关于营业收入.....	34
问题 3、关于外销与新冠病毒检测产品.....	58
问题 4、关于江苏英科新创医学科技有限公司.....	71
问题 5、关于采购和供应商.....	81
问题 6、关于毛利率.....	91
问题 7、关于推广服务商.....	95
问题 8、关于资金流水核查.....	101
问题 9、关于其他.....	117

问题 1、关于创业板定位

申请文件和首轮问询回复显示，发行人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。

请发行人：

(1)结合不同检查方法相关体外诊断产品工艺核心技术的具体参数、商业化情况，上游生物原材料采购和自产的具体情况，与同行业可比公司的差异情况等，量化分析并说明发行人核心技术先进性的具体体现；结合核心技术人员涉及的具体工作、相关人员履历等说明是否存在对部分核心技术人员的重大依赖、发行人核心技术团队是否稳定、主要核心技术人员是否存在竞业禁止等情况。

(2)结合公司所在行业技术进步的方向和趋势、发行人主要技术指标及与行业内先进技术相关指标的差距情况，说明发行人自身技术实力及其先进性、目前研发投入的主要方向及成果、同行业可比公司研发投入、研发方向等情况分析发行人研发投入与同行业可比公司的比较情况，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性。

(3)结合上述问题，进一步说明发行人自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现，并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》。

请保荐人发表明确意见，并完善《关于符合创业板定位要求的专项意见》。

回复：

一、发行人说明

(一)结合不同检查方法相关体外诊断产品工艺核心技术的具体参数、商业化情况，上游生物原材料采购和自产的具体情况，与同行业可比公司的差异情况等，量化分析并说明发行人核心技术先进性的具体体现；结合核心技术人员涉及的具体工作、相关人员履历等说明是否存在对部分核心技术人员的重大依赖、发行人核心技术团队是否稳定、主要核心技术人员是否存在竞业禁止等情况

1、结合不同检查方法相关体外诊断产品工艺核心技术的具体参数、商业化情况，

上游生物原材料采购和自产的具体情况，与同行业可比公司的差异情况等，量化分析并说明发行人核心技术先进性的具体体现

(1) 不同检查方法相关体外诊断产品工艺核心技术的具体参数、商业化情况

公司研发人员根据市场需求，紧密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，打造了涵盖 POCT 即时诊断核心技术、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在内的体外诊断产品核心技术平台。其中，化学发光免疫诊断核心技术平台已取得 5 项医疗器械注册证书但尚未上市销售，荧光核酸检测核心技术平台主要产品尚在研发阶段未上市销售，其余核心技术平台的产品均已实现规模化销售。

1) POCT 即时诊断核心技术平台

公司 POCT 即时诊断核心技术平台形成的主要检测产品方法学包括胶体金检测和血型检测。

胶体金检测方面，公司已经研发出传染病检测系列、呼吸道检测系列、消化道检测系列、心脏标志物检测系列、激素检测系列（妊娠检测）、毒品（药物滥用）检测系列等产品，取得 30 余项医疗器械注册证书，产品广泛应用于各级医院、基层卫生院、体检中心、疾控中心及第三方医学检验室等领域。报告期内，公司 POCT 胶体金方法学诊断试剂形成的收入分别为 34,210.16 万元、30,841.98 万元和 **34,095.98 万元**。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

血型检测方面，公司已研发出 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）、RhD 血型定型试剂盒（固相法），并取得 3 项医

疗器械注册证书。报告期内，公司 POCT 血型检测试剂形成的收入分别为 3,860.56 万元、3,953.34 万元和 4,027.76 万元。

以 POCT 胶体金检测为例，公司主要产品代表性检测项目的技术参数与在胶体金检测领域处于行业领先地位的可比公司万孚生物相比基本一致，表明公司的相关技术处于行业内先进水平。具体比较情况如下所示：

项目	发行人	万孚生物
乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂		
方法学	胶体金法	胶体金法
样本类型	全血、血清、血浆	全血、血清、血浆
读数时间	约 15 分钟	约 15 分钟
敏感性	①乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) : 3 份阳性参考品符合率 (+/+) 为 3/3 ②乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) : 不适用	①乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) : 3 份阳性参考品符合率 (+/+) 为 3/3 ②乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) : 不适用
特异性	①乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) : 20 份阴性参考品符合率 (-/-) 为 20/20; ②乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) : 阴性参考品符合率 (-/-) 为 20/20	①乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) : 20 份阴性参考品符合率 (-/-) 为 20/20; ②乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) : 阴性参考品符合率 (-/-) 为 20/20
最低检出限	①乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) : adr 亚型 ≤ 5IU/mL, adw 亚型 ≤ 5IU/mL, ay 亚型 ≤ 5IU/mL ②乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) : ≤ 30mIU/mL	①乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) : adr 亚型 ≤ 2.5ng/mL, adw 亚型 ≤ 2.5ng/mL, ay 亚型 ≤ 2.5ng/mL ②乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) : ≤ 30mIU/mL
储存条件	2-30°C	4-30°C
稳定性	24 个月	24 个月
丙型肝炎病毒抗体检测试剂		
方法学	胶体金法	胶体金法
样本类型	血清、血浆	全血、血清、血浆
读数时间	约 15 分钟	约 20 分钟
敏感性	20 份阳性参考品检测符合率 (+/+) ≥ 19/20	20 份阳性参考品检测符合率 (+/+) ≥ 19/20
特异性	20 份阴性参考品检测符合率 (-/-) ≥ 19/20	20 份阴性参考品检测符合率 (-/-) ≥ 19/20
最低检出限	最低检出限参考品 L1 1: 8 阳性, 1: 16 可阳性或阴性; 最低检出限参考品 L2 1: 64 阳性, 1: 128 可阳性或阴性	最低检出限参考品 L1 1: 8 阳性, 1: 16 可阳性或阴性; 最低检出限参考品 L2 1: 64 阳性, 1: 128 可阳性或阴性
储存条件	2-30°C	4-30°C
稳定性	24 个月	24 个月
人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂		
方法学	胶体金法	胶体金法

项目	发行人	万孚生物
样本类型	全血、血清、血浆	全血、血清、血浆
读数时间	10-15 分钟	10-15 分钟
敏感性	HIV-1 型阳性参考品符合率：用 HIV-1 型阳性参考品（P1~P18）测定，要求应全部为阳性反应，HIV-1 型阳性符合率（+/+）应为 18/18；且 P18 显色强度应不低于 P17； HIV-2 型阳性参考品符合率：用 HIV-2 型阳性参考品（P19~P20）测定，要求应全部为阳性反应，HIV-2 型阳性符合率（+/+）应为 2/2	HIV-1 型阳性参考品符合率：用 HIV-1 型阳性参考品（P1~P18）测定，要求应全部为阳性反应，HIV-1 型阳性符合率（+/+）应为 18/18； HIV-2 型阳性参考品符合率：用 HIV-2 型阳性参考品（P19~P20）测定，要求应全部为阳性反应，HIV-2 型阳性符合率（+/+）应为 2/2
特异性	用 HIV 抗体阴性参考品（N1~N20）测定，要求阳性反应不得多于 2 份，阴性符合率（-/-）应 \geq 18/20	用 HIV 抗体阴性参考品（N1~N20）测定，要求阳性反应不得多于 2 份，阴性符合率（-/-）应 \geq 18/20
最低检出限	用最低检出限参考品（S1~S3）测定，要求阳性反应不得少于 1 份（ \geq 1/3）且基质血清（S1）为阴性反应	用最低检出限参考品（S1~S3）测定，要求阳性反应不得少于 1 份（ \geq 1/3）且基质血清（S1）为阴性反应
储存条件	2-30°C	4-30°C
稳定性	24 个月	24 个月

注：（1）以上信息来自发行人及可比公司的产品说明书；（2）在乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）项目中，1IU \approx 5ng。

公司的 POCT 胶体金即时诊断试剂主要采用了纳米金作为免疫层析技术中的示踪标记物。对于纳米金免疫层析技术，纳米金的制备及标记是每个厂家的关键工艺。与传统的纳米金制备技术相比，公司运用独特的纳米金制备工艺，能制备高浓度、均一性好的纳米金颗粒，大大提高了纳米金颗粒的标记效率及性能，使公司的 POCT 即时诊断试剂的灵敏度、稳定性及特异性位于行业前列。此外，公司能够根据不同疾病的检测要求采用大小合适的纳米金颗粒进行标记，在实现标志物精准检测需求的同时降低生产成本。在工艺体系方面，公司针对多种不同类型待检标志物特性差异，从胶体金浓度和颗粒规格、复合物保存液、检测线和质控线包被系统、样本稀释液等多方面进行整合和工艺调整，克服了不同标志物检测反应体系间的差异，使多种不同标志物在一个体系条件下进行多指标检测，并应用于多个产品中，大大提升了产品的检测性能。在新冠病毒检测试剂方面，公司研发的新冠病毒抗体检测试剂和抗原检测试剂分别于 2020 年 4 月及 2020 年 10 月获得欧盟自我声明类认证，此外公司自主研发的**专业版新冠病毒超敏胶体金检测试剂**于 2021 年 8 月取得欧盟的自我声明类认证，**自测版新冠病毒超敏胶体金检测试剂**于 2022 年 4 月取得欧盟 CE 认证。该试剂采用公司自主研发的新型纳米材料，改善了与胶体金颗粒的交联方式，大幅提升了免疫反应的信号强度，根据公司超敏胶体金检测

试剂的孟加拉国临床试验数据，该试剂的分析灵敏度（即最低检出限，指试剂所能可靠检测标记物的最低含量，反映对于标记物的敏感程度，分析灵敏度高的试剂可降低早期疾病患者的漏检率）比现有胶体金检测试剂的灵敏度提升了约 20 倍，产品性能优势突出。公司新冠病毒超敏胶体金检测试剂与普通胶体金检测试剂的分析灵敏度比较情况如下所示：

试剂生产厂商	试剂产品名称	敏感性		
		CT≤30	30<CT≤36	综合
发行人	InTec AQ+ COVID-19 Ag Rapid Test (新冠病毒超敏胶体金诊断试剂)	99.30%	92.30%	97.00%
雅培	Panbio COVID-19 Antigen Rapid Test	75.70%	36.70%	64.00%
Access Bio, Inc.	CareStart COVID-19 Antigen Test	77.90%	35.00%	65.00%

注：（1）以上数据来源于公司在孟加拉国进行的临床试验报告；（2）CT 值是核酸检测中通过 RT-PCR 技术实时监测反应管中荧光经历多少循环数达到预定的阈值，代表样本中病毒核酸的浓度，CT 值越高，意味着样本中病毒核酸浓度越低。由于在进行新冠病毒检测临床试验时以核酸检测的结果为金标准（即当前临床医学界公认的诊断疾病的最可靠方法），故临床试验中需要对同一样本对照进行核酸检测，并以核酸检测的结果判断免疫诊断试剂检测结果的准确性，而上表中不同 CT 值下的敏感性数据即反映了在不同病毒浓度下胶体金免疫诊断试剂的准确性，进而反映不同试剂的分析灵敏度性能；（3）雅培的 Panbio COVID-19 Antigen Rapid Test 已通过欧盟 CE 认证，Access Bio, Inc. 的 CareStart COVID-19 Antigen Test 已通过美国 FDA 的 EUA 授权，均为主流的新冠病毒胶体金检测试剂，相应指标具有代表性；（4）敏感性又称真阳性率，指在某疾病患者中，用待评价诊断试验检出患有该病患者的百分率，敏感性=真阳性/（真阳性+假阴性）×100%。

此外，根据 Paul-Ehrlich-Institut（保罗埃利希研究所，又称为德国联邦疫苗和生物医学研究所）发布的新冠病毒胶体金诊断试剂评估报告，主流新冠病毒胶体金检测试剂的性能指标情况如下所示：

试剂生产厂商	试剂产品名称	敏感性			
		CT≤25	25<CT<30	CT≥30	综合
雅培	Panbio COVID-19 Antigen Rapid Test	100.00%	60.90%	0.00%	64.00%
万孚生物	Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	88.20%	0.00%	0.00%	30.00%
东方生物	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette	100.00%	87.00%	0.00%	76.00%
热景生物	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	100.00%	47.80%	0.00%	56.00%
亚辉龙	GLINE-2019-nCoV Ag	90.00%	30.00%	0.00%	48.00%
万泰生物	Wantai SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)	100.00%	25.00%	0.00%	50.00%

厦门市波生生物技术 有限公司	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	100.00%	43.50%	0.00%	54.00%
-------------------	--------------------------------	---------	--------	-------	--------

注：数据来源为 Paul-Ehrlich-Institut 在其网站发布的报告“Comparative evaluation of the sensitivities of SARSCoV-2 antigen rapid tests”。

由上可知，主流新冠病毒检测试剂在 $CT \leq 25$ 时敏感性较好，在 $30 < CT \leq 36$ 的情况下（即检测样本的新冠病毒载量较低的情况下），公司超敏胶体金检测试剂的敏感性数据相较普通胶体金检测试剂仍有显著的优势，表明公司新冠病毒超敏胶体金检测试剂的分析灵敏度显著高于其他普通新冠病毒胶体金检测试剂。与自测版超敏胶体金检测试剂相比，由于专业版检测试剂受到使用场景（需由医疗机构进行检测）限制，因此市场空间小于自测版，公司已于 2022 年 4 月取得自测版新冠病毒超敏胶体金抗原检测试剂的 CE 认证，将加快推动新冠病毒超敏胶体金检测试剂自测版在欧洲、美国等海外市场的市场拓展，进一步提升公司的盈利水平。

2) 免疫诊断核心技术平台

公司免疫诊断核心技术平台形成的主要检测产品方法学包括酶联免疫诊断和化学发光免疫诊断。

① 酶联免疫诊断

公司已研发出血液筛查、肝炎类传染病检测、优生优育检测等产品，并取得 20 余项医疗器械注册证书及药品注册证书。报告期内，公司酶联免疫诊断试剂形成的收入分别为 18,208.69 万元、15,529.48 万元和 18,615.80 万元。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

公司主要酶联免疫诊断产品的技术参数与在酶联免疫诊断领域处于行业领先地位的可比公司万泰生物的性能指标基本一致，表明公司的相关技术处于行业内先进水平。

具体比较情况如下所示：

项目	发行人	万泰生物
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂		
方法原理	夹心法	夹心法
样本类型	血清、血浆	血清、血浆
敏感性	3份阳性参考品符合率(+/+)为3/3	3份阳性参考品符合率(+/+)为3/3
特异性	20份阳性参考品符合率(-/-)为20/20	20份阳性参考品符合率(-/-)为20/20
精密度	CV≤15% (n=10)	CV≤15% (n=10)
最低检出限	以国家参考品检定,各亚型的最低检出量符合国家检定要求:adr亚型≤0.1IU/mL, adw亚型≤0.1IU/mL, ay亚型≤0.2IU/mL	以国家参考品检定,各亚型的最低检出量符合国家检定要求:adr亚型≤0.1IU/mL, adw亚型≤0.1IU/mL, ay亚型≤0.2IU/mL
稳定性	12个月	12个月
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂		
方法原理	间接法	间接法
样本类型	血清、血浆	血清、血浆
敏感性	阳性参考品符合率(+/+)≥29/30	阳性参考品符合率(+/+)≥29/30
特异性	阴性参考品符合率(-/-)≥29/30	阴性参考品符合率(-/-)≥29/30
精密度	CV≤15% (n=10)	CV≤15% (n=10)
最低检出限	最低检出限参考品 L1 应检出阳性, L2 应检出阳性, L3 应检出阳性或阴性, L4 应检出阴性	最低检出限参考品 L1 应检出阳性, L2 应检出阳性, L3 应检出阳性或阴性, L4 应检出阴性
稳定性	12个月	12个月
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂		
方法原理	夹心法	夹心法
样本类型	血清、血浆	血清、血浆
敏感性	HIV-1型阳性符合率(+/+)应为18/18, HIV-2型阳性符合率(+/+)应为2/2	HIV-1型阳性符合率(+/+)应为18/18, HIV-2型阳性符合率(+/+)应为2/2
特异性	阴性符合率(-/-)应≥18/20	阴性符合率(-/-)应≥18/20
精密度	CV≤15% (n=10)	CV≤15% (n=10)
最低检出限	最低检出限参考品(S1~S6)阳性反应不得少于3份(≥3/6)且基质血清S1为阴性反应	最低检出限参考品(S1~S6)阳性反应不得少于3份(≥3/6)且基质血清S1为阴性反应
稳定性	12个月	12个月
梅毒螺旋体抗体诊断试剂		
方法原理	夹心法	夹心法
样本类型	血清、血浆	血清、血浆

项目	发行人	万泰生物
敏感性	阳性参考品符合率 (+/+) 应为 10/10	阳性参考品符合率 (+/+) 应为 10/10
特异性	阴性参考品符合率 (-/-) 应为 20/20	阴性参考品符合率 (-/-) 应为 20/20
精密度	CV≤15% (n=10)	CV≤15% (n=10)
最低检出限	最低检出限参考品 L1 应检出阳性, L2 应检出阳性, L3 可检出阳性或阴性, L4 应检出阴性	最低检出限参考品 L1 应检出阳性, L2 应检出阳性, L3 可检出阳性或阴性, L4 应检出阴性

注：以上信息来自公司及可比公司的产品说明书。

公司的酶联免疫诊断试剂使用高纯度的抗原抗体,有效增加信号强度,提高特异性,并提升检测的准确率。同时,基于长期研发生产中积累的工艺参数及质量控制经验,公司对酶联免疫诊断试剂的原材料进行特殊处理,选定最佳包被浓度和酶结合物工作浓度,有效减少了内源性的物质对检测结果的干扰,提升产品的检测性能。公司的酶联免疫诊断试剂的产品性能与可比公司万泰生物的产品性能基本一致,酶联免疫技术处于行业内领先水平。

②化学发光免疫诊断

化学发光免疫断方面,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,公司已依托化学发光免疫技术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化学发光诊断产品。截至 2021 年 12 月 31 日,公司已研发出甲功五项检测试剂,并取得 5 项医疗器械注册证书。因公司上述化学发光免疫诊断产品的取证时间较短,尚处于上市前的准备和推广阶段,报告期内尚未上市销售,因此未形成收入。

公司代表性化学发光诊断产品的技术参数与在化学发光免疫诊断领域处于行业领先地位的可比公司安图生物的性能指标较为接近,不存在较大差异。具体比较情况如下所示:

项目	发行人	安图生物
促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂 (磁微粒化学化学发光法)		
方法学	磁微粒化学发光	磁微粒化学发光
检测原理	双抗体夹心法	双抗体夹心法
样本类型	血清	血清
适用仪器	科斯迈 SMART 500S、SMART 6500 全自动化学发光测定仪	AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B、AutoLumo A1000

项目	发行人	安图生物
仪器检测速度	分别可达 150 人份/小时、360 人份/小时	可达 200 人份/小时
线性范围	0.20mIU/L~100.00mIU/L (即 0.20 μ IU/mL~100.00 μ IU/mL)	0.005 μ IU/mL~100.00 μ IU/mL
特异性	检测浓度不低于 200 IU/L 的促卵泡生成素 (FSH)、浓度不低于 200 IU/L 的促黄体生成素(LH), 浓度不低于 1000 IU/L 的人绒毛膜促性腺激素 (HCG), 测定结果均不高于 0.005 mIU/L	与 200mIU/mL 的 LH、200mIU/mL 的 FSH、200,000mIU/mL 的 HCG 均无交叉反应
精密度	分析内精密度变异系数(CV)不大于 8%; 批间精密度变异系数 (CV) 不大于 15%	用精密度质控品测定, 变异系数 (CV) 不大于 15%
最低检出限	不高于 0.005 mIU/L (即 0.005 μ IU/mL)	不高于 0.005 μ IU/mL
储存条件	2-8 $^{\circ}$ C	2-8 $^{\circ}$ C
稳定性	12 个月	12 个月
总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 检测试剂 (磁微粒化学发光法)		
方法学	磁微粒化学发光	磁微粒化学发光
检测原理	竞争法	竞争法
样本类型	血清	血清
适用仪器	科斯迈 SMART 500S、SMART 6500 全自动化学发光测定仪	AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B、AutoLumo A1000
仪器检测速度	分别可达 150 人份/小时、360 人份/小时	可达 200 人份/小时
线性范围	0.3ng/mL~6.0ng/mL	0.1ng/ mL ~10.0ng/ mL
特异性	检测浓度不低于 500ng/mL 的总甲状腺素 (TT4)、浓度不低于 50ng/mL 的反三碘甲状腺原氨酸 (rT3), 测定结果均不高于 2.0ng/mL	测定 500ng/ mL 浓度的甲状腺 TT4 交叉反应率不高于 0.4%; 测定 500ng/mL 浓度的 rT3 交叉反应率不高于 0.4%
精密度	分析内精密度变异系数(CV)不大于 8%; 批间精密度变异系数 (CV) 不大于 15%	用精密度质控品测定, 变异系数 (CV) 不大于 8%
最低检出限	不高于 0.2ng/mL	不高于 0.1ng/mL
储存条件	2-8 $^{\circ}$ C	2-8 $^{\circ}$ C
稳定性	12 个月	12 个月
总甲状腺素 (TT4) 检测试剂 (磁微粒化学发光法)		
方法学	磁微粒化学发光	磁微粒化学发光
检测原理	竞争法	竞争法
样本类型	血清	血清
适用仪器	科斯迈 SMART 500S、SMART 6500 全自动化学发光测定仪	AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B、AutoLumo A1000
仪器检测速度	分别可达 150 人份/小时、360 人份/小时	可达 200 人份/小时
线性范围	10.0ng/mL~240.0ng/mL (即 1 μ g/dL~24 μ g/dL)	0.5 μ g/dL~30.0 μ g/dL
特异性	检测浓度不低于 500ng/mL 的总三碘甲状腺原氨酸(TT3)、浓度不低于 50ng/mL	测定 500ng/mL 浓度的 TT3, 50ng/mL 浓度的 rT3, 测定结果应不高于 1.5 μ g/dL

项目	发行人	安图生物
	的反三碘甲状腺原氨酸 (rT3)，测定结果均不高于 15.0ng/mL (即 1.5 ug/dL)	
精密度	分析内精密度变异系数(CV)不大于 8%；批间精密度变异系数 (CV) 不大于 15%	用精密度质控品测定，变异系数 (CV) 不大于 8 %
最低检出限	不高于 5.0ng/mL (即 0.5μg/dL)	不高于 0.5μg/dL
储存条件	2-8°C	2-8°C
稳定性	12 个月	12 个月

注：（1）以上信息来自公司及可比公司的产品说明书、官方网站；（2）1mIU=1000μIU，1L=1000mL，1dL=100mL，1μg=1000 ng。

由上可知，公司研发的化学发光诊断试剂采用的技术路线、检测原理及具体性能指标与在化学发光领域处于行业领先地位的可比公司较为接近，尽管在部分项目的线性范围等指标上存在一定差异，但该等差异不会对临床检测结果造成实质性的影响，因此公司化学发光产品的技术水平与行业内领先水平不存在较大差异。

3) 生化诊断核心技术平台

公司生化诊断核心技术平台已经研发出覆盖肝功、肾功、血脂、心肌酶谱、血糖、电解质、胰腺、风湿、炎症等系列 60 余项检测产品，取得 60 余项医疗器械注册证书。报告期内，公司生化诊断试剂形成的收入分别为 2,462.12 万元、1,888.32 万元和 **1,914.62 万元**。长期以来，公司聚焦于传染病胶体金快速诊断及酶联免疫诊断等核心优势方法学和疾病诊断领域，生化诊断并非公司的核心优势诊断方法学，因此该诊断方法学贡献的收入规模相对较小。

公司代表性生化诊断产品的技术参数与在生化诊断领域处于行业领先地位的北京九强生物技术股份有限公司（300406.SZ，以下简称“九强生物”）较为接近，不存在显著差异。具体比较情况如下所示：

项目	发行人	九强生物
胱抑素 C (Cys-C) 测定试剂		
方法原理	免疫比浊法	免疫比浊法
样本类型	血清、血浆	血清、血浆
分析灵敏度	样本浓度为 1.0mg/L 时，其吸光度变化值 ≥ 0.03	样本浓度为 1.0mg/L 时，其吸光度变化在 0.015~0.070 之间
精密度	批内变异系数 (CV) $\leq 5\%$ ；批间变异系数 (CV) $\leq 10\%$	批内变异系数 (CV) $\leq 5\%$ ；批间变异系数 (CV) $\leq 10\%$
线性范围	0.2 mg/L~8.0mg/L	0.1mg/L~8.0mg/L

项目	发行人	九强生物
准确度	相对偏差应不超过±15%	相对偏差应不超过±15%
储存条件	2-8°C	2-8°C
稳定性	18个月	18个月
同型半胱氨酸（HCY）测定试剂		
方法原理	酶循环法	酶循环法
样本类型	血清	血清、血浆
试剂空白吸光度	≥1.0	≥0.8
分析灵敏度	样本浓度为 10.0μmol/L 时，其吸光度变化应≥0.01	样本浓度为 10.0μmol/L 时，其吸光度变化应≥0.01
精密度	(1) 浓度 10.0±2.0 μmol/L 时，批内变异系数(CV)≤5%；浓度 20.0±4.0 μmol/L 时，批内变异系数(CV)≤3%； (2) 批间变异系数(CV)≤10%	批内变异系数(CV)≤3%；批间变异系数(CV)≤10%
线性范围	3.0μmol/L~50.0μmol/L	1.5μmol/L~50.0μmol/L
准确度	相对偏差应不超过±15%	相对偏差应不超过±15%
储存条件	2-8°C	2-8°C
稳定性	18个月	12个月

注：以上信息来自公司及同行业公司的产品说明书。

综上，公司的代表性生化试剂的检测性能与在生化诊断领域处于行业领先地位的同行业公司九强生物较为接近，不存在显著差异，表明公司生化检测试剂的技术水平处于行业内先进地位。

(2) 上游生物原材料采购和自产的具体情况

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，广泛应用于 POCT、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、优生优育、心脏标志物和药物滥用等众多领域。

公司上游原材料制备核心技术平台涵盖基因工程抗原原核表达技术、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、杂交瘤细胞培养技术以及多克隆抗体制备技术等。在抗原类活性原料的开发方面，与毒品检测、炎症因子检测相比，在传染病免疫诊断领域，由于涉及病毒、细菌、支原体、衣原体等多种性质截然不同的病原体，检测病种复杂，技术难度较高，不同病原体在偶联标记方法、封闭和复合物保存体系等方面也呈现多样化、差异化的特点，因此传染病免疫诊断活性原料的开发过程大多需要从病原体生物学、基因学特性出发，通过基因工程蛋白重

组或病原体培养制备技术开展研发，技术难点主要包括基因片段的筛选、序列密码子的优化、宿主细胞的选择、转染接种、蛋白纯化及分析等。公司掌握了病毒、细菌、支原体、衣原体等多种病原体的完整的培养、传代、放大培养、保存、复苏等技术，具备自主培养病原体并达到稳定批量生产的能力。抗体产品的开发是利用抗原刺激动物，动物免疫系统产生免疫反应，生成针对抗原的抗体，并通过后续的筛选和纯化手段获得不同类型的抗体产品，工艺环节包括免疫原制备、动物免疫、抗体纯化等。为确保原料的高品质，如诊断试剂应用端的灵敏度、特异性以及批间稳定、规模化制备等，公司已掌握高通量的特定决定簇以及高亲和力抗体筛选技术，在细胞批量发酵及抗体纯化等工艺方面积累了丰富的专有技术，可实现涵盖多物种和多种技术路径的高效抗体开发，有能力对抗体性能进行高效优化，并实现稳定规模化生产，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，提升试剂产品的检测性能。

由于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活性原料的研发及生产制备能力，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，公司子公司北京新创生产的抗原、抗体类活性原料的金额及公司外购的抗原、抗体类活性原料的金额占比情况如下所示：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
自产成本金额（①）	1,061.90	868.88	750.21
外购原料金额	2,366.80	2,159.11	1,929.71
外购原料毛利率（假设）	90.00%	90.00%	90.00%
外购原料成本金额（②）	236.68	215.91	192.97
自产率 （①/（①+②））	81.77%	80.10%	79.54%

注：根据国内主要抗原、抗体类活性原料供应商菲鹏生物的招股书，其2019年及2020年抗原类活性原料的毛利率分别为94.24%和94.81%，抗体类活性原料的毛利率分别为93.12%和95.17%；此外，根据国内主要生物活性原料供应商义翘神州（301047.SZ）的招股书，其2019年及2020年抗原类活性原料的毛利率分别为88.94%和98.56%。综合以上数据，假设公司外购的抗原、抗体类活性原料的毛利率为90.00%。

报告期内，公司子公司北京新创主要生产供应的抗原、抗体种类及公司外购的抗原、抗体种类如下：

项目	类型	名称
抗体类	自产	羊抗鼠多克隆抗体、鼠抗 HIV 单克隆抗体、羊抗鼠 IgG 抗体、鼠抗人 IgG 抗体、抗 Hbe 单克隆抗体（乙肝 e 抗体）、抗 HBc 单克隆抗体（乙肝核心抗体）、鼠抗人 IgM、抗 HBc 单克隆抗体（乙肝核心抗体）、羊抗 HBsAg（乙肝表面抗原）多克隆抗体等
	外购	鼠抗 SARS-CoV-2 单克隆抗体、流感 A 核蛋白单克隆抗体（Ab1）、流感 B 核蛋白单克隆抗体（Ab2）、抗 HIV p24 单抗及多抗、抗-cTnI 抗体（抗人心肌肌钙蛋白 I 抗体）、抗 CK-MM 肌酸激酶同工酶抗体、人载脂蛋白 A1 抗体、抗 D 单克隆抗体、抗 B 单克隆抗体、Cys-C（血清胱抑素 C）、P 红细胞膜单抗等
抗原类	自产	HIV 三代抗原（艾滋三代抗原）、TP 抗原（梅毒抗原）、HCV 抗原（丙肝抗原）、新冠病毒抗原、戊肝抗原等
	外购	甲肝抗原、HBsAg（乙肝表面抗原）、HIV 四代抗原（艾滋四代抗原）、肺炎衣原体抗原等

报告期内，公司自产及外购的抗原、抗体对应的收入情况如下所示：

单位：万元

项目	对应的产品系列	2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产 抗原 抗体	POCT 及酶联免疫传染病系列（剔除甲肝抗体检测试剂、乙肝抗体检测试剂及艾滋四代抗体抗原检测试剂）	45,177.23	74.53%	39,002.38	73.25%	45,737.57	76.55%
外购 抗原 抗体	POCT 及酶联免疫传染病系列（包括甲肝抗体检测试剂、乙肝抗体检测试剂及艾滋四代抗体抗原检测试剂）、POCT 呼吸道系列、POCT 消化道系列、POCT 心脏标志物系列、POCT 毒品检测系列、POCT 血型检测系列、生化诊断	14,282.02	23.56%	13,352.49	25.08%	13,089.57	21.91%

项目	对应的产品系列	2021年		2020年		2019年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	系列						
	其他	1,157.65	1.91%	891.86	1.67%	919.76	1.54%
	合计	60,616.90	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%

注：（1）公司部分乙型肝炎病毒五项检测试剂中使用了外购的乙肝表面抗原，其余使用的乙肝表面抗体、乙肝核心抗体、乙肝 e 抗原和乙肝 e 抗体均为公司自产，由于相应的收入难以拆分且使用的外购抗原的比例较小，因此均按照自产抗原抗体的收入汇总计算；（2）在使用外购抗原抗体的 POCT 传染病系列检测试剂中，尽管其检测线上的抗原抗体为外购，但质控线上包被的抗体（如羊抗鼠 IgG 抗体）系公司自产，由于相应的收入难以拆分，因此均按照外购抗原抗体的收入汇总计算；（3）其他主要包括 POCT 干化学系列及仪器等，该部分收入占比较低，相应的收入难以拆分。

公司核心传染病检测项目（乙肝、艾滋、梅毒、丙肝、戊肝）的抗原、抗体类活性原料主要由子公司北京新创生产供应，传染病检测项目中外购的抗原、抗体类活性原料主要为甲肝抗原、乙肝表抗及艾滋病四代抗原和抗体等，上述外购抗原、抗体类活性原料的用量整体占比较少，对应产品的收入占比也相对较小。报告期内，公司抗原、抗体类活性原料自产率约为 80%，自产抗原抗体对应的产品收入占主营业务收入的比例均在 70% 以上。

在活性原料性能方面，抗原、抗体类活性原料的工艺流程、配方、内部评价的产品性能数据等属于各原料企业的商业秘密，多数为非公开资料，同时各原料厂家之间不易获取对方产品，因此在无公开性能数据的情况下，较难直接比较公司与同行业其他原料厂家的质量指标、技术指标等性能情况。同时，抗原、抗体类活性原料作为免疫诊断试剂的核心组分，免疫诊断试剂产品的性能很大程度上受到抗原、抗体类活性原料的影响，因此诊断试剂产品的性能在一定程度上可以反映上述诊断原料的性能。

根据中国疾病预防控制中心公布的《2020 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》，公司的 POCT 胶体金诊断试剂主要技术指标与同行业公司的比较情况如下所示：

试剂简称	方法学	2020年			2019年			2018年		
		敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率
万泰生物	胶体金	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.65%	99.78%
万孚生物		100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.65%	99.78%
艾博生物医药（杭州）有限公		100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.65%	99.78%

试剂简称	方法学	2020年			2019年			2018年		
		敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率
司										
科华生物 (002022.SZ)		100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
东方生物 (688298.SH)		100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.65%	99.78%
珠海丽珠试剂 股份有限公司		100.00%	97.55%	98.44%	99.39%	97.90%	98.44%	100.00%	97.55%	98.44%
发行人		100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.65%	99.78%

注：（1）敏感性=真阳性/（真阳性+假阴性）×100%；（2）特异性=真阴性/（真阴性+假阳性）×100%；（3）功效率=（真阳性+真阴性）/（真阳性+假阳性+真阴性+假阴性）×100%；（4）公司的参评试剂为艾滋三代检测试剂，该试剂的抗原、抗体类活性原料系公司自产。

在酶联免疫诊断领域，中国疾病预防控制中心公布的《2020 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》未对酶联免疫试剂进行评估，而其公布的《2019 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》对酶联免疫试剂进行了评估，因此选用 2019 年报告中的性能指标比较如下：

试剂简称	方法学	2019			2018			2017		
		敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率
北京华大吉比 爱	酶联 免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	100.00%	100.00%
万泰生物	酶联 免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	98.95%	99.33%	100.00%	99.30%	99.56%
科华生物 (002022.SZ)	酶联 免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	96.86%	98.02%
安图生物	化学 发光	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	100.00%	100.00%
安图生物	酶联 免疫	-	-	-	100.00%	97.90%	98.67%	100.00%	95.82%	97.36%
珠海丽珠试剂 股份有限公司	酶联 免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	98.61%	99.12%
发行人	酶联 免疫	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	98.61%	99.12%

注：（1）敏感性=真阳性/（真阳性+假阴性）×100%；（2）特异性=真阴性/（真阴性+假阳性）×100%；（3）功效率=（真阳性+真阴性）/（真阳性+假阳性+真阴性+假阴性）×100%；（4）公司的参评试剂为艾滋三代检测试剂，该试剂的抗原、抗体类活性原料系公司自产。

在 POCT 胶体金诊断领域，根据《2020 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》数据，2018 年-2020 年公司艾滋病病毒抗体诊断试剂的性能指标与万泰生物、

万孚生物等体外诊断行业领先企业基本一致，表明公司的技术水平处于行业内先进地位。在酶联免疫诊断领域，根据《2019 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》数据，2017 年-2019 年公司艾滋病抗体诊断试剂的性能指标与万泰生物、安图生物等体外诊断行业领先企业的酶联免疫或化学发光诊断试剂产品的性能指标基本一致，不存在显著差异，表明公司的技术水平处于行业内先进地位。上述诊断试剂厂商中，可比公司万泰生物、万孚生物及安图生物均具备抗原、抗体类活性原料的研发及生产能力，公司的诊断试剂性能与上述可比公司无显著差异，在一定程度上反映公司抗原、抗体类活性原料的性能处于行业内先进水平。

2、结合核心技术人员涉及的具体工作、相关人员履历等说明是否存在对部分核心技术人员重大依赖、发行人核心技术团队是否稳定、主要核心技术人员是否存在竞业禁止等情况

公司核心技术人员包括赖红梅、秦荣、陈元东和曹庭赋，公司的核心技术团队在体外诊断试剂领域具有丰富的研发经验，上述核心技术人员的工作履历以及对公司研发具体贡献情况如下：

姓名	在公司职务	在公司工作时间	具体工作	工作履历及研发贡献
赖红梅	董事、副总经理	1998 年至今	全面负责公司产品生产供应及质量体系管理	毕业于华西医科大学预防医学专业，获学士学位。加入公司后，历任研发工程师、质检经理、生产经理、生产总监、运营副总经理等职务，现任公司董事、副总经理。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剂盒（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。
秦荣	胶体金技术经理	1998 年至今	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	毕业于山西长治医学院临床医学专业。加入公司后，先后任酶联免疫技术部项目工程师、胶体金技术部项目工程师及经理等，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	1997 年至	主要负责酶联免疫类诊断试剂	毕业于福州大学化学工程及微机技术应用专业。加

姓名	在公司职务	在公司工作时间	具体工作	工作履历及研发贡献
	技术经理	今	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	入公司后，先后任配液技术员、质检工程师、品保工程师、项目工程师等，带领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。
曹庭赋	研发工程师	2009 年至今	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	毕业于湖北省药检专科学校医学检验专业。加入公司后，任生化技术部研发工程师，主要负责生化类诊断试剂产品的研发，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。

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，上述技术平台是公司持续拓展检测标志物种类并实现现有产品升级迭代的技术基础。该等技术平台是公司各产品线研发团队共同在长期的产品研发及升级迭代过程中所形成的，并非由个别核心技术人员所独创。

公司产品的升级迭代也是依托于研发团队的集体智慧，公司各产品线研发团队始终坚持自主研发，保持技术创新能力，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积累了丰富的研发经验和专有技术积累，形成了较强的产品迭代和升级能力。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，形成了完善的研发梯队。公司各产品线的研发团队均具有多重学科背景和丰富的产品研发经验，参与了公司已上市及在研产品的立项、设计及工艺验证、注册检验、临床试验及注册等产品研发的各个环节，掌握各类产品研发的核心工艺参数及专有技术，为公司的技术创新和产品升级奠定了坚实的基础。综上，公司对核心技术人员不存在重大依赖。

公司核心技术团队成员中，赖红梅、秦荣及陈元东已在公司工作 20 余年，曹庭赋

已在公司工作 10 余年，核心技术团队保持稳定。

公司核心技术人员入职公司前不存在与曾任职单位签署竞业禁止、竞业限制协议的情况，也不存在收取曾任职单位支付的竞业禁止、竞业限制补偿金的情形，因此，该等核心技术人员对曾任职单位不负有任何竞业禁止义务。前述人员在公司任职期间未曾因为竞业禁止、竞业限制事项而被其他企业主张过任何权利，与曾任职单位之间不存在任何竞业禁止、竞业限制相关的纠纷或潜在纠纷。此外，公司已与其所有核心技术人员签署《保密合同》，对相关人员的保密义务及竞业禁止义务做出了明确约定，从而进一步明确了员工的保密义务，督促员工严格遵守竞业禁止义务。

综上，截至本回复报告出具日，公司核心技术人员在公司任职期间不存在竞业禁止、竞业限制情形，与曾任职单位之间不存在任何竞业禁止、竞业限制相关的纠纷或潜在纠纷。

（二）结合公司所在行业技术进步的方向和趋势、发行人主要技术指标及与行业内先进技术相关指标的差距情况，说明发行人自身技术实力及其先进性、目前研发投入的主要方向及成果、同行业可比公司研发投入、研发方向等情况分析发行人研发投入与同行业可比公司的比较情况，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性

1、公司所在行业技术进步的方向和趋势

根据不同的使用场景，市场终端对体外诊断产品的技术特点存在差异化的要求。目前，实验室检测的高度集成化、自动化、高通量的检测手段，和 POCT 便捷、快速、低成本的检测手段，代表了临床应用中的两种清晰而又截然不同的需求，前者主要应用于三甲医院等大型医疗机构的大样本量集中检测需求，后者既可以满足基层医疗机构对检测产品操作简便，成本可控的需求，也可以满足大型医疗机构门急诊的快速检测需求，并且尤其适用于急性疾病和突发传染病的检测和防控。

在分级诊疗逐步推行的背景下，体外诊断产品的技术需求正在向上述两个方向呈现两极化发展的趋势。发行人专注于 POCT 快速诊断产品研发、生产和销售，紧跟当前社会节奏加快、分级诊疗体系不断推进、检测范围扩大、早诊早治趋势凸显等行业发展的趋势，公司形成了以传染病检测为核心的业务布局，产品具有使用成本低、操作便捷、

检验快速、对配套仪器和操作人员要求低等特点，既能够满足两极化趋势下基层医疗机构的检测需求，也能够满足大型医疗机构的快速检测需求，适用于急性疾病和突发传染病的检测和防控，符合体外诊断行业发展方向和趋势。

2、发行人 POCT 胶体金诊断、酶联免疫诊断试剂的主要技术指标为行业内先进水平，与可比公司不存在显著差异

中国疾病预防控制中心每年均会对国内主流体外诊断试剂厂商的艾滋诊断试剂进行质量评估，并发布相应的评估报告，由于艾滋检测试剂是公司 POCT 传染病系列及酶联免疫传染病系列的主要产品，报告期内公司 POCT 传染病系列及酶联免疫传染病系列艾滋检测产品的收入分别为 15,575.10 万元、13,335.83 万元和 **16,024.65 万元**，各期艾滋产品销售收入占营业收入的比例分别为 26.07%、25.05%和 **26.44%**，因此对艾滋诊断试剂的评估结果具有代表性。

(1) POCT

根据中国疾病预防控制中心公布的《2020 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》，公司的主要技术指标与同行业公司的比较情况如下所示：

试剂简称	方法学	2020年			2019年			2018年		
		敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率
万泰生物	胶体金	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.65%	99.78%
万孚生物		100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.65%	99.78%
艾博生物医药（杭州）有限公司		100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.65%	99.78%
科华生物（002022.SZ）		100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
东方生物（688298.SH）		100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.65%	99.78%
珠海丽珠试剂股份有限公司		100.00%	97.55%	98.44%	99.39%	97.90%	98.44%	100.00%	97.55%	98.44%
发行人		100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.65%	99.78%

注：（1）敏感性=真阳性/（真阳性+假阴性）×100%；（2）特异性=真阴性/（真阴性+假阳性）×100%；（3）功效率=（真阳性+真阴性）/（真阳性+假阳性+真阴性+假阴性）×100%；（4）公司的参评试剂为

艾滋三代检测试剂，该试剂的抗原、抗体类活性原料系公司自产。

在 POCT 胶体金诊断领域，根据《2020 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》数据，2018 年-2020 年公司艾滋病病毒抗体诊断试剂的性能指标与万泰生物、万孚生物等体外诊断行业领先企业基本一致，表明公司的技术水平处于行业内先进地位。

(2) 酶联免疫

中国疾病预防控制中心公布的《2020 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》未对酶联免疫试剂进行评估，而其公布的《2019 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》对酶联免疫试剂进行了评估，因此选用 2019 年报告中的性能指标比较如下：

1) 抗体检测

试剂简称	方法学	2019			2018			2017		
		敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率
北京华大吉比爱	酶联免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	100.00%	100.00%
万泰生物	酶联免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	98.95%	99.33%	100.00%	99.30%	99.56%
科华生物 (002022.SZ)	酶联免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	96.86%	98.02%
安图生物	化学发光	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	100.00%	100.00%
安图生物	酶联免疫	-	-	-	100.00%	97.90%	98.67%	100.00%	95.82%	97.36%
珠海丽珠试剂股份有限公司	酶联免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	98.61%	99.12%
发行人	酶联免疫	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	98.61%	99.12%

注：（1）敏感性=真阳性/（真阳性+假阴性）×100%；（2）特异性=真阴性/（真阴性+假阳性）×100%；（3）功效率=（真阳性+真阴性）/（真阳性+假阳性+真阴性+假阴性）×100%；（4）公司的参评试剂为艾滋三代检测试剂，该试剂的抗原、抗体类活性原料系公司自产。

2) 抗原抗体检测

试剂简称	方法学	2019年			2018年			2017年		
		敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率
万泰生物	酶联免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	98.25%	98.89%	100.00%	98.95%	99.32%
万泰生物	化学发光	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	98.61%	99.10%

试剂简称	方法学	2019年			2018年			2017年		
		敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率
罗氏	化学发光	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	98.95%	99.32%
雅培	化学发光	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.30%	99.55%
迈瑞医疗 (300760.SZ)	化学发光	100.00%	98.95%	99.33%	100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	98.95%	99.32%
新产业 (300832.SZ)	化学发光	100.00%	98.60%	99.11%	-	-	-	-	-	-
亚辉龙	化学发光	100.00%	98.60%	99.11%	-	-	-	-	-	-
珠海丽珠试剂 股份有限公司	酶联免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
发行人	酶联免疫	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	98.95%	99.33%	100.00%	98.61%	99.10%

注：（1）敏感性=真阳性/（真阳性+假阴性）×100%；（2）特异性=真阴性/（真阴性+假阳性）×100%；
（3）功效率=（真阳性+真阴性）/（真阳性+假阳性+真阴性+假阴性）×100%。

在酶联免疫诊断领域，根据《2019年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》数据，2017年-2019年公司艾滋病病毒诊断试剂的性能指标与万泰生物、安图生物等体外诊断行业领先企业的酶联免疫或化学发光诊断试剂产品的性能指标基本一致，不存在显著差异，表明公司的技术水平处于行业内先进地位。

3、目前研发投入的主要方向及成果、同行业可比公司研发投入、研发方向等情况分析发行人研发投入与同行业可比公司的比较情况，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性

报告期内，公司持续加大研发投入，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，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。在新冠病毒检测试剂方面，公司自主研发的**专业版新冠病毒超敏胶体金检测试剂**于 2021 年 8 月取得欧盟的自我声明类认证，**自测版新冠病毒超敏胶体金检测试剂**于 2022 年 4 月取得**欧盟 CE 认证**。该试剂采用公司自主研发的新型纳米材料，改善了与胶体金颗粒的交联方式，大幅提升了免疫反应的信号强度，根据公司在孟加拉国进行的临床试验数据，该试剂的分析灵敏度比现有胶体金检测试剂的分析灵敏度提升了约 20 倍，产品性能优势突出。与自测版超敏胶体金检测试剂相比，由于专业版检测试剂受到使用场景（需由医疗机构进行检测）限制，因此市场空间小于自测版，公司已于 2022 年 4 月取得**自测版新冠病毒超敏胶体金抗原检测试剂的 CE 认证**，将加快推动新冠病毒超敏胶体金检测试剂自测版在欧洲、美国等海外市场的**市场拓展**，进一步提升公司的盈利水平。

此外，公司高度重视 IVD 上游活性原料的研发，通过活性原料的改进有效减少产品的批间差，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。公司持续加大对产品质量管理体系及上游生物原料平台的投入，进一步强化各环节的质量控制，保障产品品质的持续稳定，提升公司的产品竞争力，优化公司在 IVD 领域全产业链的布局。

报告期内，公司的研发投入情况及取得的成果情况如下所示：

单位：万元

序号	项目	2021 年度	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	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	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	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	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	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	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。转产验证的其他新产品待获得产

序号	项目	2021 年度	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)
					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。	品注册证后可上市销售。
6	临床生化系列试剂盒开发	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	531.49	525.76	513.56	优生优育系列 TORCH-IgG 五个项目完成设计出并已结题。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	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	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	5,303.04	3,915.74	3,668.02	-	-

报告期内，公司与同行业可比公司研发费用率对比情况如下表所示：

公司名称	2021 年	2020 年度	2019 年度
安图生物	12.77%	11.51%	11.64%
万泰生物	11.86%	13.35%	14.02%
亚辉龙	11.10%	10.33%	9.29%
万孚生物	11.64%	9.94%	7.74%
平均值	11.84%	11.28%	10.67%
公司	8.75%	7.35%	6.14%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

不同公司的研发投入及研发方向与该公司的优势产品布局、市场拓展战略及经营实际情况密切相关，公司长期专注于传染病免疫诊断领域，并在胶体金免疫诊断方法学及酶联免疫诊断方法学领域形成了深厚的技术积淀和成熟完善的工艺体系。依托上述优势产品及方法学的布局，公司持续拓展检测标志物及疾病的种类，打造多元检测、高灵敏度和经济性的诊断产品体系。在研发投入方面，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，公司的研发费用率低于同行业公司平均水平，系受优势产品布局、市场拓展战略及经营实际等多重因素影响所致。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，由于化学发光为新兴的检测方法学，其检测的标记物和检测信号不同于胶体金免疫诊断及酶联免疫诊断，因此相关公司的研发投入相对较大。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。公司系胶体金检测和酶联免疫检测领域的领军企业，起步发展较早，经由三十余年的持续研发，积累了系统的技术体系和研发经验，打造了成熟的产品系列，因此报告期初研发投入相对较低。目前，公司已将化学发光和分子诊断产品作为重点研发目标，报告期内，公司化学发光和分子诊断产品的研发累计投入**超过 3,000 万元**，公司将持续加大研发投入力度，**提升公司在上述检测方法学领域的竞争力**。

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。

依托上述技术平台和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，主要系发展周期、细分产品和战略规划不同所致。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和专业化研发团队的基础，公司搭建了成熟的技术创新机制，有利于进一步提升公司产品性能并降低生产成本，提升公司的整体竞争力。

发行人已经在招股说明书之“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“3、研发费用分析”中补充披露如下：

“报告期内，公司与同行业可比公司研发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	12.77%	11.51%	11.64%
万泰生物	11.86%	13.35%	14.02%
亚辉龙	11.10%	10.33%	9.29%
万孚生物	11.64%	9.94%	7.74%
平均值	11.84%	11.28%	10.67%
公司	8.75%	7.35%	6.14%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报

报告期内，公司的研发费用率逐年上升，与同行业公司变动趋势一致。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研究战略规划等因素影响，具有合理性。不同公司的研发投入及研发方向与该公司的优势产品布局、市场拓展战略及经营

实际情况密切相关，公司长期专注于传染病免疫诊断领域，并在胶体金免疫诊断方法学及酶联免疫诊断方法学领域形成了深厚的技术积淀和成熟完善的工艺体系。依托上述优势产品及方法学的布局，公司持续拓展检测标志物及疾病的种类，打造多元检测、高灵敏度和经济性的诊断产品体系。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，由于化学发光为新兴的检测方法学，其检测的标记物和检测信号不同于胶体金免疫诊断及酶联免疫诊断，因此相关公司的研发投入相对较大。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。公司系胶体金和酶联免疫领域的领军企业，起步发展较早，经由三十余年的持续研发，积累了系统的技术体系和研发经验，打造了成熟的产品系列。公司目前的研发投入可以满足研发活动的需求，已将化学发光和分子诊断产品作为重点研发目标，未来公司将持续加大研发投入。”

（三）结合上述问题，进一步说明发行人自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现，并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》

公司已在招股说明书之“第二节 概览”之“五、公司自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”中对自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现补充如下：

“（一）公司较为全面地掌握了体外诊断产品研发、生产核心技术，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，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。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已获得 134 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，形成了涵盖数十种检测标志物、多种检测方法学的丰富产品体系，具有突出的市场竞争力。

得益于稳定的产品质量以及良好的品牌口碑，公司的 POCT 传染病系列诊断试剂及

酶联免疫诊断试剂产品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。

根据Rncos研究数据，2016年全球POCT的市场规模为202亿美元，预计2021年市场规模将达到355亿美元，POCT的全球市场规模在2016-2021年间将保持12%的年复合增长率，增速远超全球体外诊断行业市场规模的增速。POCT已经成为未来体外诊断行业的重要发展方向和趋势，具有广阔的市场增长空间。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。公司重点聚焦于快速增长的POCT诊断产品领域，报告期内，公司POCT诊断产品形成的收入分别为38,959.47万元、35,566.34万元和**38,928.83万元**，占主营业务收入的比例分别为65.21%、66.80%和**64.22%**。依托长期的研发探索，公司在POCT诊断产品领域形成了深厚的技术积累。

在POCT胶体金诊断产品方面，公司运用独特的纳米金制备工艺，能制备高浓度、均一性好的纳米金颗粒，大大提高了纳米金颗粒的标记效率及性能，使公司的POCT即时诊断试剂的灵敏度、稳定性及特异性位于行业前列。此外，公司根据不同疾病的检测要求采用大小合适的纳米金颗粒进行标记，在实现标志物精准检测需求的同时降低生产成本。在工艺体系方面，公司针对多种不同类型病原体特性差异，从胶体金浓度和颗粒规格、复合物保存液、检测线和质控线包被系统、样本稀释液等多方面进行整合和工艺调整，克服了不同病原体抗体检测反应体系间的差异，使多种不同病原体在一个体系条件下进行多指标检测，并应用于多个产品中，大大提升了产品的检测性能。在新冠病毒检测试剂方面，公司自主研发的**专业版新冠病毒超敏胶体金检测试剂**于2021年8月取得欧盟的自我声明类认证，**自测版新冠病毒超敏胶体金检测试剂**于**2022年4月取得欧盟CE认证**。该试剂采用公司自主研发的新型纳米材料，改善了与胶体金颗粒的交联方式，大幅提升了免疫反应的信号强度，根据公司超敏胶体金检测试剂的孟加拉国临床试

验数据，该试剂的分析灵敏度比现有胶体金检测试剂的分析灵敏度提升了约 20 倍，产品性能优势突出。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，而抗原、抗体类活性原料的开发与制备所涉及环节众多，每一个环节都可能会影响蛋白质的性能，进而影响诊断试剂的检测性能，因此抗原、抗体类生物活性原料的开发需要掌握蛋白设计、工程菌构建、稳定细胞株的构建、蛋白表达、纯化、检测和筛选等各个环节的相关技术。基于在抗原、抗体类活性原料的开发过程的长期积累，公司实现了在产品质量、稳定性、纯度、产量及批间控制等方面的平衡。公司已经成功开发出 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料并规模化应用于诊断试剂产品中，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，抗原、抗体类活性原料自产率约为 80%，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。

（二）公司坚持自主研发，建立了保持技术不断创新的机制

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。为保证公司在技术平台、产品种类等方面的优势，公司在研发方面持续投入。报告期内，公司研发费用分别为 3,668.02 万元、3,915.74 万元和 5,303.04 万元，2019 年至 2021 年研发投入的复合增长率达 20.24%。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，并拥有 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。未来公司将继续加大研发投入，对体外诊断领域的核心技术进行持续研发和创新，不断提

升产品性能和满足度。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人执行了以下核查程序：

1、访谈发行人研发及销售相关负责人，查阅发行人取得的各类医疗器械注册及备案证书，了解发行人核心技术商业化情况；

2、取得并分析发行人的采购明细表及生产入库明细表，核查发行人上游生物原材料采购和自产的具体情况；

3、取得发行人主要产品的说明书及主要可比公司相关产品的说明书，分析发行人检测试剂产品的性能指标与可比公司产品的差异情况；

4、取得并查阅中国疾病预防控制中心公布的《2020年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》《2019年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》，了解发行人主要试剂的产品性能情况；

5、取得核心技术人员调查表，并访谈发行人研发相关负责人，了解核心人员的工作履历、研发贡献等情况；

6、取得并查阅发行人与核心技术人员订立的《保密合同》，了解发行人核心技术人员关于竞业禁止的约定情况；

7、获取发行人报告期内的研发费用明细和在研项目明细，了解发行人研发投入的具体情况；

8、查阅可比公司的年度报告及招股说明书，分析可比公司研发投入、研发方向及技术路线的具体情况；

9、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，保荐人认为：

1、发行人的主要诊断试剂性能与可比公司较为接近，不存在较大差异，试剂性能处于行业先进水平；发行人掌握抗原、抗体等关键活性原料的研发及生产能力，抗原、抗体类活性原料自产率约为 80%；发行人对部分核心技术人员不存在重大依赖；发行人核心技术团队在公司工作十年以上，核心技术团队保持稳定；公司核心技术人员在公司任职期间不存在竞业禁止、竞业限制情形，与曾任职单位之间不存在任何竞业禁止、竞业限制相关的纠纷或潜在纠纷；

2、发行人的试剂性能指标与万泰生物、万孚生物及安图生物等体外诊断行业领先企业的试剂性能指标基本一致，发行人的技术水平处于行业内先进地位；发行人研发费用率低于同行业公司平均水平，主要系发展周期、细分产品和战略规划不同所致。发行人高度重视相关工艺、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，发行人搭建了成熟的技术创新机制，有利于进一步提升发行人产品性能并降低生产成本，提升发行人的整体竞争力；

3、发行人已在招股说明书中对自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现补充，并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》，保荐人已完善《关于符合创业板定位要求的专项意见》。

问题 2、关于营业收入

申请文件和首轮问询回复显示：

(1) 发行人 2020 年系受新冠疫情影响，主要产品销量下降，导致公司销售收入较同期下降 10.88%，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润较同期下降 24.86%。

(2) 报告期内，发行人同行业可比公司收入平均变动比例为 28.76%、34.19%和 40.82%。发行人同期收入变动比例为 3.60%、-10.88%和 13.35%。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，而发行人收入同比下降，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。

(3) 报告期内，发行人 POCT 和酶免系列产品合计占主营业务收入的比例分别为 93.57%、95.69%、95.97%和 94.14%，为公司营业收入的主要来源。其中 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方法学。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。

(4) 报告期内，公司代理仪器收入分别为 1,003.48 万元、64.44 万元、165.22 万元和 7.79 万元，发行人称该模式系目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。

请发行人：

(1) 结合同行业公司的收入变动趋势差异、同行业可比公司新冠系列检测试剂的销售金额及占比情况等，说明报告期内发行人新冠系列检测试剂相关产品收入较低的原因及合理性，与同行业可比公司剔除新冠系列检测试剂的销售收入后的变动趋势是否一致，发行人是否存在业绩下滑的风险并进行风险提示。

(2) 参考同行业可比公司披露的主要收入构成和产品价格情况，按照方法学分布方式，补充披露发行人主营业务收入构成和主要产品价格，并结合不同的免疫学诊断方法的技术先进性、与同行业可比公司的收入结构占比等，分析发行人胶体金诊断试剂收入在报告期内收入占比均在 50%以上是否符合行业特征，试剂销售价格与同行业可比公司是否存在较大差异，发行人是否面临较大的技术升级迭代引致的相关风险并完善相关风险提示。

(3) 结合发行人化学发光产品及分子诊断产品的研究进展和收入实现情况，说明发行人与同行业可比公司在相关领域的技术和收入等方面是否存在较大差距。

(4) 说明报告期内发行人仪器销售情况与同行业可比公司仪器销售金额和数量相比是否存在较大差异，与发行人自身试剂销售规模是否匹配。

(5) 规范使用酶联免疫/酶免等行业专用名词在招股说明书中和反馈回复文件中的披露，并保持前后一致。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合同行业公司的收入变动趋势差异、同行业可比公司新冠系列检测试剂的销售金额及占比情况等，说明报告期内发行人新冠系列检测试剂相关产品收入较低的原因及合理性，与同行业可比公司剔除新冠系列检测试剂的销售收入后的变动趋势是否一致，发行人是否存在业绩下滑的风险并进行风险提示

1、同行业公司收入变动趋势、同行业可比公司新冠系列检测试剂的销售金额及占比情况、发行人新冠系列检测试剂相关产品收入较低的原因及合理性

(1) 同行业可比公司收入变动趋势

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
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

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。

2021 年度，万泰生物实现收入 57.50 亿元，收入增幅较大，其中疫苗相关收入占比 57%左右（32.78 亿元），疫苗相关收入增长系当期收入增长的主要因素。剔除万泰生物后，发行人当期营收增长与同行业可比公司营收增长平均值 21.31%不存在显著差异。

(2) 同行业可比公司新冠系列检测试剂的销售金额及占比情况、发行人新冠系列检测试剂相关产品收入较低的原因及合理性

根据公开披露信息，同行业可比公司销售的主要新冠系列检测试剂产品情况如下：

公司名称	新冠系列检测产品	销售金额及占比情况
安图生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等	未披露
万泰生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光法）等	2020 年，万泰生物新冠试剂和原料销售额 32,043.79 万元，占当年营业收入比例为 13.61%。2021 年 1-9 月，境外出口新冠检测试剂增长较快，新冠检测试剂 2021 年前三季度销售收入为 2.51 亿元，但境外试剂竞争激烈，价格不高，总体收入及利润贡献都不足 10%；境内新冠检测收入相较去年下滑。 2021 年全年新冠试剂收入未披露。
亚辉龙	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（化学发光法）iFlash-2019-nCoV NAb、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（化学发光法）iFlash-2019-nCoV Antigen 等	2020 年，该产品销售收入为 9,056.70 万元，占当年营业收入比例为 9.07%，主要在海外销售，由于抗体检测试剂系核酸检测试剂的辅助及补充，并未大规模使用，对业绩提升相对有限。 2021 年 ，新冠业务收入约为 9,547.55 万元 ，占当期营业收入比例为 8.11% 。
万孚生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原	2020 年及 2021 年 ，该产品收入约为 104,450.80 万元、 114,487.02 万元 ，占营业收入比例分别为 37.16%、

公司名称	新冠系列检测产品	销售金额及占比情况
	检测试剂盒（免疫层析法）、2019-nCoV 新型冠状病毒抗体检测试剂（免疫层析法）等	34.06%。
发行人	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）、SARS-CoV-2IgM/IgG 抗体联合检测试剂（胶体金法）、新型冠状病毒（CoV-2）二联卡检测试剂盒（胶体金法）等	2020 年及 2021 年，该产品收入为 1,707.09 万元、1,423.68 万元，占营业收入比例分别为 3.21%、2.35%。

根据《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》，新型冠状病毒核酸检测阳性为确诊的首要标准，未接种新型冠状病毒疫苗者新型冠状病毒特异性抗体检测可作为诊断的参考依据，未接种新型冠状病毒疫苗者新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体均为阳性是诊断疑似病例为确诊病例的血清学证据之一。在判断是否感染新型冠状病毒时，抗体检测可用于核酸检测阴性疑似病例的补充检测，或在疑似病例诊断中与核酸检测联合应用。在新型冠状病毒肺炎疫情仍在世界范围内持续流行，奥密克戎（Omicron）毒株取代德尔塔（Delta）毒株成为主要流行株，新型冠状病毒肺炎患者临床表现呈现新的特点的背景下，国家卫生健康委员及国家中医药管理局于 2022 年 3 月发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，该版诊疗方案在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，进一步提高病例早发现能力。同时，为了提高疑似病例诊断或排除效率，要求疑似病例或抗原检测结果为阳性者，立即进行核酸检测或闭环转运至有条件的上级医疗机构进行核酸检测。目前，国内在临床确诊过程中，尽管新冠病毒核酸检测阳性仍为确诊的首要标准，但是抗原检测已经在新冠病毒疑似病例的筛查过程中得到了广泛运用。国外销售的新冠病毒检测试剂产品需完成如欧盟 CE、美国 EUA 等主要经济体的注册/备案，取得相关市场的出口准入。

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抗体检测产品的开发，通过严谨的研发及工艺设计和有效性反复验证，于 2020 年 4 月获得该产品的欧盟自我声明类认证，取得向欧盟市场的出口准入。后随着检测产品的技术发展和市场需求变化，公司先后开发了新型冠状病毒抗原检测产品及超敏胶体金检测产品，并分别于 2020 年 10 月和 2021 年 8 月获得前述产品的欧盟自我声明类认证。此外，公司的新冠病毒抗原自测产品（包括常规胶体金新冠病毒抗原检测试剂及超敏胶体金新冠病毒抗原检测试剂）已于 2022 年 4 月获得欧盟 CE 认证。同行业可比公司中，万孚生物、亚辉龙和万泰生物大部分于 2020 年 3 月取得相关市场准入。新冠肺炎疫情爆发初期，欧洲及美国等市场急需新冠病毒检测试剂产品，较早取得相关市场准入有利于建立

市场和渠道资源。虽然公司取得市场准入时间与可比公司差异较小，由于公司既有出口产品主要为人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂及乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂等产品，该等产品主要销往南非、阿尔及利亚及也门等非洲国家，因此受新产品市场推广、渠道建设等因素影响，公司新冠系列检测试剂的销售金额及占比较低，具有合理性。

2、与同行业可比公司剔除新冠系列检测试剂的销售收入后的变动趋势是否一致，发行人是否存在业绩下滑的风险并进行风险提示

2020年及2021年，发行人与同行业可比公司剔除新冠系列检测试剂、疫苗相关产品后的销售收入变动趋势情况如下：

单位：万元

公司名称	2021年		2020年	
	金额	变动	金额	变动
万泰生物	222,149.50	67.99%	132,240.91	13.14%
亚辉龙	108,242.07	19.15%	90,844.00	3.54%
万孚生物	221,617.31	25.47%	176,633.33	-14.77%
发行人	59,193.22	14.84%	51,542.70	-13.73%

注：（1）安图生物未披露其新冠产品收入金额；（2）万泰生物的收入剔除了疫苗产品及新冠产品，其中新冠产品收入为2021年1-9月数据，2021年全年新冠产品收入数据未披露。

根据公开披露数据，安图生物未披露新冠系列检测试剂的销售收入。

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。2020年度，万泰生物新冠试剂和原料销售额32,043.79万元，占当年营业收入比例为13.61%。2020年，扣除新冠检测试剂和疫苗相关产品销售收入后，万泰生物营业收入增长13.14%，其中2020年的技术服务收入为15,417.07万元，扣除该收入后，万泰生物2020年营业收入下降0.05%。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。2020 年及 2021 年，亚辉龙新冠检测试剂销售收入分别为 9,056.70 万元、**9,547.55 万元**，占营业收入比例分别为 9.07%、**8.11%**，扣除新冠检测试剂销售收入后，亚辉龙营业收入分别为 90,844.00 万元、**108,242.07 万元**，增长 3.54%、**19.15%**，主要来源于自产化学发光产品的增长。

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。2020 年及 2021 年，扣除新冠检测试剂收入后，万孚生物营业收入分别为 176,633.33 万元、**221,617.31 万元**，分别较同期下降 14.77%、**上升 25.47%**。

综上，扣除新冠检测试剂及疫苗相关产品的销售收入后，发行人收入增幅处于同行业可比公司收入变动区间范围内，与实际经营情况相匹配。

2020 年及 2021 年，发行人新冠检测试剂的销售收入为 1,707.09 万元、**1,423.68 万元**，占营业收入比例分别为 3.21%、**2.35%**，扣除新冠检测试剂的销售收入后，发行人营业收入增长率分别为-13.73%、**14.84%**，新冠检测试剂的销售收入对公司业绩无重大影响。发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“八、业绩下滑的风险”中补充披露如下：

“八、业绩下滑的风险

报告期内，公司实现营业收入分别为 59,748.94 万元、53,249.79 万元和 **60,616.90 万元**，2020 年和 2021 年分别较同期下降 10.88%和上升 **13.83%**，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 14,347.92 万元、10,780.51 万元和 **11,151.24 万元**，2020 年和 2021 年分别较同期下降 24.86%和上升 **3.44%**。2020 年度，公司业绩同比下滑主要系受新冠肺炎疫情影响。2021 年度，公司扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润增幅小于营业收入增幅，主要系毛利率下降及研发投入增加等因素影响。

公司专注于体外诊断产品的研发、生产和销售，经营业绩受下游市场需求状况、成本费用等多种因素影响，若新冠肺炎疫情反复，下游客户需求将面临一定冲击，或公司成本管控不力、研发投入进一步增加，成本费用大幅上升，将导致公司经营业绩出现下滑的风险。如本招股说明书所述相关风险因素影响，以及公司未预料到的风险或因不可抗力导致的风险，相关风险在个别极端情况下或者多个风险叠加的情况下，将有可能导致公司经营业绩下降 50%，甚至出现亏损。”

(二) 参考同行业可比公司披露的主要收入构成和产品价格情况，按照方法学分布方式，补充披露发行人主营业务收入构成和主要产品价格，并结合不同的免疫学诊断方法的技术先进性、与同行业可比公司的收入结构占比等，分析发行人胶体金诊断试剂收入在报告期内收入占比均在 50%以上是否符合行业特征，试剂销售价格与同行业可比公司是否存在较大差异，发行人是否面临较大的技术升级迭代引致的相关风险并完善相关风险提示

1、参考同行业可比公司披露的主要收入构成和产品价格情况，按照方法学分布方式，补充披露发行人主营业务收入构成和主要产品价格

报告期内，公司主营业务收入按照方法学分布列示如下：

单位：万元

产品系列	方法学	2021 年		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
POCT	胶体金	34,095.98	56.25%	30,841.98	57.92%	34,210.16	57.26%
POCT	血型	4,027.76	6.64%	3,953.34	7.42%	3,860.56	6.46%
酶联免疫		18,615.80	30.71%	15,529.48	29.17%	18,208.69	30.48%
生化		1,914.62	3.16%	1,888.32	3.55%	2,462.12	4.12%
其他		1,962.74	3.24%	1,033.61	1.94%	1,005.37	1.68%
合计		60,616.90	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%

报告期内，公司主要产品价格按照方法学分布列示如下：

单位：元

产品系列	方法学	2021 年	2020 年度	2019 年度
POCT (人份)	胶体金	1.46	1.54	1.48
POCT (人份)	血型	2.41	2.42	2.52

产品系列	方法学	2021 年	2020 年度	2019 年度
酶联免疫（盒）		80.97	80.36	80.69
生化（盒）		371.44	401.89	394.12

2021 年以来，公司为扩大生化产品的销售规模，提升市场占有率，对生化产品的销售价格进行了下调，因此 2021 年生化产品的平均销售单价较 2020 年下降 7.58%。报告期内，除生化产品外，公司其他方法学检测产品的单价整体保持稳定。

公司已经在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（三）主营业务收入构成”中补充披露公司主要产品价格按照方法学分布情况如下：

“报告期内，公司的主营业务收入按产品构成如下：

单位：万元

产品系列		2021 年度		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%

报告期内，公司主营业务收入按照方法学分布列示如下：

单位：万元

产品系列	方法学	2021 年		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
POCT	胶体金	34,095.98	56.25%	30,841.98	57.92%	34,210.16	57.26%
POCT	血型	4,027.76	6.64%	3,953.34	7.42%	3,860.56	6.46%
酶联免疫		18,615.80	30.71%	15,529.48	29.17%	18,208.69	30.48%
生化		1,914.62	3.16%	1,888.32	3.55%	2,462.12	4.12%

产品系列	方法学	2021 年		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他		1,962.74	3.24%	1,033.61	1.94%	1,005.37	1.68%
合计		60,616.90	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%

”

公司已经在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“5、产品价格变动情况”中补充披露公司主要产品价格按照方法学分布情况如下：

“体外诊断试剂的价格受到产品种类、规格大小、市场需求情况、客户单次采购量、产品促销等多方面因素的影响。报告期内，公司的主要产品平均单价情况如下：

单位：元

产品类型/系列		2021 年	2020 年度	2019 年度
POCT (人份)	传染病	1.35	1.37	1.38
	血型	2.41	2.42	2.52
	呼吸道	5.83	11.93	7.11
酶联免疫 (盒)		80.97	80.36	80.69
生化 (盒)		371.44	401.89	394.12

报告期内，公司主要产品单价按照方法学分布列示如下：

单位：元

产品系列	方法学	2021 年	2020 年度	2019 年度
POCT (人份)	胶体金	1.46	1.54	1.48
POCT (人份)	血型	2.41	2.42	2.52
酶联免疫 (盒)		80.97	80.36	80.69
生化 (盒)		371.44	401.89	394.12

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。2021 年，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。

2021 年以来，公司为扩大生化产品的销售规模，提升市场占有率，对生化产品的

销售价格进行了下调，因此 2021 年生化产品的平均销售单价较 2020 年下降 7.58%。报告期内，除生化产品外，公司其他方法学检测产品的单价整体保持稳定。”

2、结合不同的免疫学诊断方法的技术先进性、与同行业可比公司的收入结构占比等，分析发行人胶体金诊断试剂收入在报告期内收入占比均在 50%以上是否符合行业特征，试剂销售价格与同行业可比公司是否存在较大差异，发行人是否面临较大的技术升级迭代引致的相关风险并完善相关风险提示

(1)不同的免疫学诊断方法的技术先进性、与同行业可比公司的收入结构占比等，发行人胶体金诊断试剂收入在报告期内收入占比均在 50%以上符合行业特征

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，具体对比情况如下所示：

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

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	☆	√	√	√	☆

项目	万泰生物	万孚生物	安图生物	亚辉龙	发行人
化学发光	√	√	☆	☆	√
分子诊断	√	√	√	-	-
血型诊断	√	-	-	-	√
生化诊断	√	√	√	-	√

注：（1）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；（2）☆表示优势方法学产品。

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，公司产品管线以优势方法学相对集中的特征与可比公司不存在重大差异，优势产品方法学贡献的收入占比较高具有合理性。

除上述可比公司外，体外诊断领域同行业公司中，东方生物（688298.SH）与奥泰生物（688606.SH）的收入结构也呈现出优势方法学收入相对集中的趋势，由于上述公

司上市后的年度报告也未按照方法学的分类披露相应的收入情况，因此根据其招股说明书可得出其上市前三年收入按方法学分布的具体情况如下：

公司	上市时间	项目	方法学	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
东方生物	2020年2月	毒品检测、传染病检测	主要为胶体金	80.52%	76.28%	75.28%
奥泰生物	2021年3月	毒品及药物滥用检测类、传染病检测类	主要为胶体金	77.62%	79.48%	79.20%

注：（1）数据来源为东方生物、奥泰生物的招股说明书；（2）东方生物及奥泰生物均未按照方法学分类来披露其对应收入，但根据招股说明书其毒品检测及传染病检测试剂类产品均主要使用胶体金免疫诊断方法学，且在相关疾病诊断领域取得的医疗器械注册证书也主要为胶体金方法学，因此上述疾病领域的收入可以反映东方生物及奥泰生物在胶体金免疫诊断领域的收入占比情况。

由上可知，体外诊断领域同行业公司中，东方生物与奥泰生物的收入结构也呈现出胶体金免疫诊断方法学收入占比较高的特征，公司优势产品方法学贡献的收入占比较高具有合理性。

（2）试剂销售价格与同行业可比公司是否存在较大差异

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。公司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、胰腺类产品系列，与公司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，故公司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 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公司对应产品类别重合，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公司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
	酶联免疫及印迹试剂	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，亚辉龙合并披露酶联免疫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，故公司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。

(3) 发行人不存在面临较大的技术升级迭代引致的相关风险，发行人已在招股说明书中完善相关风险提示

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。

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”中进一步完善风险披露如下：

“（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。虽然目前公司主要产品仍使用行业主流技术，但如果未来行业技术发生重大革新，则现有产品存在被迭代或淘汰的风险，发行人如不能及时跟进研发新产品并通过产品注册，将因产品技术迭代不及时而失去市场竞争力，从而影响公司盈利能力的连续性和稳定性。”

（三）结合发行人化学发光产品及分子诊断产品的研究进展和收入实现情况，说明发行人与同行业可比公司在相关领域的技术和收入等方面是否存在较大差距

不同公司的研发投入及研发方向与该公司的优势产品布局、市场拓展战略、竞争策略及经营实际情况密切相关，公司长期专注于传染病免疫诊断领域，并在胶体金免疫诊断方法学及酶联免疫诊断方法学领域形成了深厚的技术积淀和成熟完善的工艺体系。由于化学发光及分子诊断为新兴的检测方法学，其检测的标记物和检测信号不同于胶体金免疫诊断及酶联免疫诊断，因此研发周期相对较长。公司基于市场战略、产品布局、竞争策略及运营实际等因素的考虑，前期侧重于胶体金免疫诊断及酶联免疫诊断优势产品方法学领域的布局，近年来持续强化对化学发光及分子诊断领域的研发投入。

化学发光产品方面，截至 2021 年 12 月 31 日，公司已获得甲功五项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）的医疗器械产品注册证书，但该等产品尚未上市销售，因此报告期内未形成收入。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，公司已依托化学发光免疫技术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化学发光诊断产品。公司在化学发光产品领域采取差异化的研发策略，前期聚焦于甲功检测领域，该产品的检测标志物类型为小分子，筛选识别抗体的难度大，对定量的要求非常高，研发难度相对较大，国内体外诊断企业在化学发光甲功检测领域的布局相对较少。公司计划依托差异化、高质量的检测项目开拓化学发光市场，借助完善的销售渠道网络及突出的市场下沉能力进一步提升化学发光产品在各级医院的市场占有率。

公司代表性化学发光诊断产品的技术参数与在化学发光免疫诊断领域处于行业领先地位的可比公司安图生物的性能指标较为接近，不存在较大差异。具体比较情况如下所示：

项目	发行人	安图生物
促甲状腺激素（TSH）检测试剂（磁微粒化学化学发光法）		
方法学	磁微粒化学发光	磁微粒化学发光
检测原理	双抗体夹心法	双抗体夹心法
样本类型	血清	血清
适用仪器	科斯迈 SMART 500S、SMART 6500 全自动化学发光测定仪	AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B、AutoLumo A1000
仪器检测速度	分别可达 150 人份/小时、360 人份/小时	可达 200 人份/小时

项目	发行人	安图生物
线性范围	0.20mIU/L~100.00mIU/L (即 0.20 μ IU/mL~100.00 μ IU/mL)	0.005 μ IU/mL~100.00 μ IU/mL
特异性	检测浓度不低于 200 IU/L 的促卵泡生成素 (FSH)、浓度不低于 200 IU/L 的促黄体生成素(LH),浓度不低于 1000 IU/L 的人绒毛膜促性腺激素 (HCG), 测定结果均不高于 0.005 mIU/L	与 200mIU/mL 的 LH、200mIU/mL 的 FSH、200,000mIU/mL 的 HCG 均无交叉反应
精密度	分析内精密度变异系数(CV)不大于 8%; 批间精密度变异系数 (CV) 不大于 15%	用精密度质控品测定, 变异系数 (CV) 不大于 15%
最低检出限	不高于 0.005 mIU/L (即 0.005 μ IU/mL)	不高于 0.005 μ IU/mL
储存条件	2-8 $^{\circ}$ C	2-8 $^{\circ}$ C
稳定性	12 个月	12 个月
总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 检测试剂 (磁微粒化学发光法)		
方法学	磁微粒化学发光	磁微粒化学发光
检测原理	竞争法	竞争法
样本类型	血清	血清
适用仪器	科斯迈 SMART 500S、SMART 6500 全自动化学发光测定仪	AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B、AutoLumo A1000
仪器检测速度	分别可达 150 人份/小时、360 人份/小时	可达 200 人份/小时
线性范围	0.3ng/mL~6.0ng/mL	0.1ng/ mL ~10.0ng/ mL
特异性	检测浓度不低于 500ng/mL 的总甲状腺素 (TT4)、浓度不低于 50ng/mL 的反三碘甲状腺原氨酸 (rT3), 测定结果均不高于 2.0ng/mL	测定 500ng/ mL 浓度的甲状腺 TT4 交叉反应率不高于 0.4%; 测定 500ng/mL 浓度的 rT3 交叉反应率不高于 0.4%
精密度	分析内精密度变异系数(CV)不大于 8%; 批间精密度变异系数 (CV) 不大于 15%	用精密度质控品测定, 变异系数 (CV) 不大于 8%
最低检出限	不高于 0.2ng/mL	不高于 0.1ng/mL
储存条件	2-8 $^{\circ}$ C	2-8 $^{\circ}$ C
稳定性	12 个月	12 个月
总甲状腺素 (TT4) 检测试剂 (磁微粒化学发光法)		
方法学	磁微粒化学发光	磁微粒化学发光
检测原理	竞争法	竞争法
样本类型	血清	血清
适用仪器	科斯迈 SMART 500S、SMART 6500 全自动化学发光测定仪	AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B、AutoLumo A1000
仪器检测速度	分别可达 150 人份/小时、360 人份/小时	可达 200 人份/小时
线性范围	10.0ng/mL~240.0ng/mL (即 1 μ g/dL~24 μ g/dL)	0.5 μ g/dL~30.0 μ g/dL
特异性	检测浓度不低于 500ng/mL 的总三碘甲状腺原氨酸(TT3)、浓度不低于 50ng/mL 的反三碘甲状腺原氨酸 (rT3), 测定结	测定 500ng/mL 浓度的 TT3, 50ng/mL 浓度的 rT3, 测定结果应不高于 1.5 ug/dL

项目	发行人	安图生物
	果均不高于 15.0ng/mL (即 1.5 ug/dL)	
精密度	分析内精密度变异系数(CV)不大于 8%； 批间精密度变异系数 (CV) 不大于 15%	用精密度质控品测定，变异系数 (CV) 不大于 8 %
最低检出限	不高于 5.0ng/mL (即 0.5μg/dL)	不高于 0.5μg/dL
储存条件	2-8℃	2-8℃
稳定性	12 个月	12 个月

注：（1）以上信息来自公司及可比公司的产品说明书、官方网站；（2）1mIU=1000μIU，1L=1000mL，1dL=100mL，1μg=1000 ng。

由上可知，公司研发的化学发光诊断试剂采用的技术路线、检测原理及具体性能指标与在化学发光领域处于行业领先地位的可比公司较为接近，尽管在部分项目的线性范围等指标上存在一定差异，但该等差异不会对临床检测结果造成实质性的影响，因此公司化学发光产品的技术水平与行业内领先水平不存在较大差异。

分子诊断产品方面，截至 2021 年 12 月 31 日，公司的主要分子诊断产品尚在研发中，未获得相应的医疗器械产品注册证书，因此也未实现销售收入。公司搭配核酸提取仪自主研发出基于磁珠法提取的核酸提取纯化平台，可快速提取复杂核酸样本，具有操作简单、高精度、高得率等优势，提取的核酸可直接用于多种核酸检测平台。公司还开发出一步法核酸提取试剂，全程无需任何设备，只需样本和释放剂混合即可直接进行后续的 PCR 扩增，操作更加简便。两种提取方案可满足不同的临床市场需求。使用核酸等温扩增技术搭配公司胶体金免疫层析技术，开创出操作简单、低成本的分子诊断 POCT 平台，可快速高效地检出病原微生物，应用场景广泛。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司体外诊断产品在研项目如下表所示：

技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	在研阶段
化学发光技术平台	甲状腺球蛋白检测试剂盒	用于定量检测人血清中甲状腺球蛋白的含量	准备体系考核
	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒	用于定量检测人血清中抗甲状腺过氧化物酶抗体的含量	注册检准备
	促卵泡生成素检测试剂盒	用于定量检测人血清中促卵泡生成素的含量	准备体系考核
	促黄体生成素检测试剂盒	用于定量检测人血清中促黄体生成素的含量	完成临床试验
	泌乳素检测试剂盒	用于定量检测人血清中泌乳素的含量	准备体系考核
	抗缪勒管激素检测试剂盒	用于定量检测人血清中抗缪勒管激素的	完成型式检验

技术平台	在研项目名称	主要功能/创新点	在研阶段
		含量	
	癌胚抗原试剂盒	用于定量检测人血清中癌胚抗原的含量	准备体系考核
	总前列腺特异性抗原检测试剂盒	用于定量检测人血清中总前列腺特异性抗原的含量	准备体系考核
	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒	用于定量检测人血清中游离前列腺特异性抗原的含量	准备体系考核
	铁蛋白检测试剂盒	用于定量检测人血清中铁蛋白的含量	准备体系考核
	甲胎蛋白检测试剂盒	用于定量检测人血清中甲胎蛋白的含量	注册检验
	孕酮检测试剂盒	用于定量检测人血清中孕酮的含量	转产验证
	睾酮检测试剂盒	用于定量检测人血清中睾酮的含量	转产验证
	雌二醇检测试剂盒	用于定量检测人血清中雌二醇的含量	转产验证
	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒	用于定量检测人血清中人绒毛膜促性腺激素的含量	准备注册检验
	肿瘤相关抗原 CA125 检测试剂盒	用于定量检测人血清中肿瘤相关抗原 CA125 的含量	准备注册检验
	糖类抗原 CA19-9 检测试剂盒	用于定量检测人血清中糖类抗原 CA19-9 的含量	转产验证
	胃蛋白酶原 I	用于定量检测人血清中胃蛋白酶原 I 的含量	准备注册检验
	胃蛋白酶原 II	用于定量检测人血清中胃蛋白酶原 II 的含量	准备注册检验
荧光核酸检测技术平台	淋球菌/沙眼衣原体/人服原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定性联合检测生殖道分泌物中的淋球菌、沙眼衣原体、人服原体	完成注册检验
	淋球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定性检测生殖道分泌物中的淋球菌	完成注册检验
	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定性检测生殖道分泌物中的沙眼衣原体	完成注册检验
	人服原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定性检测生殖道分泌物中的人服原体	完成注册检验
	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定量检测人血清样本中的乙肝病毒	转产完成
	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	定量检测人血清样本中的丙肝病毒	转产验证

综上，由于公司基于优势产品布局、市场拓展战略、竞争策略及经营实际情况等因素考虑，前期侧重于胶体金免疫诊断及酶联免疫诊断优势产品方法学领域的布局，因此公司在化学发光及分子诊断产品的商业化进程上晚于可比公司，但公司相关产品的技术路线与可比公司基本一致，且化学发光产品的性能指标与可比公司较为接近，不存在较

大差距。

报告期内，公司在化学发光产品领域已获得甲功五项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）的医疗器械产品注册证书，但该等产品尚未上市销售，因此报告期内未形成收入；分子诊断产品方面，除核酸提取试剂盒（磁珠法）获得 1 项第一类医疗器械备案凭证外，公司的主要分子诊断产品尚在研发中，未获得相应的医疗器械产品注册证书，因此也未实现销售收入。同行业可比公司在化学发光及分子诊断领域的收入实现情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年		2020 年		2019 年	
	化学发光/ 免疫诊断	分子诊断	化学发光/ 免疫诊断	分子诊断	化学发光/ 免疫诊断	分子诊断
万泰生物	未披露	未披露	未披露	未披露	22,851.19	1,089.02
万孚生物	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
安图生物	180,585.47	2,069.87	139,679.92	未披露	138,921.19	未披露
亚辉龙	未披露	未披露	51,562.96	未披露	32,329.90	未披露

注：（1）数据来源为可比公司的招股说明书及年度报告；（2）2019 年-2021 年，安图生物免疫诊断业务分别实现收入 138,921.19 万元、139,679.92 万元和 180,585.47 万元，上述收入主要由化学发光相关诊断产品贡献。

公司与可比公司在化学发光、分子诊断产品方面的收入规模存在一定差异，公司长期专注于传染病免疫诊断领域，并在胶体金免疫诊断方法学及酶联免疫诊断方法学领域形成了深厚的技术积淀和成熟完善的工艺体系，因此该领域的收入占比较高。安图生物及亚辉龙基于其优势产品布局、发展战略及市场开拓等因素的考量，着重开发并销售化学发光诊断产品，因此相应化学发光产品收入规模较大。万泰生物是国内较早进行酶联免疫试剂研发的厂商，在酶联免疫诊断领域有较为深厚的技术积累和完善的销售渠道，因此其酶联免疫诊断产品的收入规模较大，随着万泰生物加大对化学发光诊断产品的开发力度，化学发光产品收入呈现快速增长的趋势。万孚生物是国内较早突破荧光免疫技术的体外诊断厂商，因此荧光免疫技术贡献的收入占比较高。上述可比公司在免疫诊断的不同细分领域具有深厚的技术积累和产品管线，而分子诊断是新兴的技术领域，可比公司该类诊断技术收入的规模均相对免疫诊断优势产品的收入规模较小。

因此，公司与同行业可比公司在化学发光及分子诊断领域的收入分布存在一定差异，系优势产品布局、发展战略及市场开拓等因素的影响所致，具有合理性。

(四) 说明报告期内发行人仪器销售情况与同行业可比公司仪器销售金额和数量相比是否存在较大差异，与发行人自身试剂销售规模是否匹配

报告期内，发行人与同行业可比公司仪器销售金额和数量情况如下：

单位：台、万元

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
安图生物	2,158.00	54,452.16	1,169.00	47,507.08	774.00	29,484.79
万泰生物	未披露	9,005.72	未披露	9,319.34	142.00	2,450.90
亚辉龙	1,408.00	7,828.44	700.00	7,976.79	374.00	4,058.92
万孚生物	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
发行人	1.00	7.79	3.00	165.22	2.00	64.44

注：亚辉龙仅列示其自产发光仪器、酶联免疫及印迹仪器的销售金额及数量，2021 年自产化学发光仪器销售量包含销售及投放的数量。

安图生物、万泰生物和亚辉龙销售的仪器以化学发光试剂配套仪器为主，该等仪器需与销售的化学发光诊断试剂配套使用；而发行人的主要产品中，POCT 之胶体金和血型产品无需搭配仪器使用，酶联免疫和生化产品所需酶联免疫分析仪及生化分析仪不属于封闭型产品，仪器和试剂不具有唯一匹配性。因此，报告期内发行人的仪器销售试剂销售不具有匹配关系，销售数量和金额低于可比公司具有合理性。

(五) 规范使用酶联免疫/酶免等行业专用名词在招股说明书中和反馈回复文件中的披露，并保持前后一致

发行人已在招股说明书中和反馈回复文件中将“酶联免疫”/“酶免”等行业专用名词统一为“酶联免疫”，并保持前后一致。

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、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、收入变动趋势、不同方法学诊断产品的收入实现情况、产品单价情况、新冠系列检测试剂产品构成及销售收入金额和占比情况；

2、取得发行人报告期内的销售明细表并访谈发行人相关销售负责人，分析发行人不同方法学产品的收入实现情况、产品单价情况；

3、取得并核查发行人的在研项目明细并访谈发行人的研发负责人，了解发行人化学发光产品及分子诊断产品的研究进展情况和收入实现情况；

4、查阅发行人及可比公司化学发光产品的说明书，分析发行人相关产品的性能指标与可比公司产品性能指标的比较情况；

5、查阅体外诊断行业相关研究报告及相关领域上市公司的年度报告、招股说明书，了解体外诊断行业及化学发光、分子诊断细分领域的技术发展趋势，分析发行人相关领域的技术水平先进性情况；

6、查阅可比公司的招股说明书、年度报告等公开信息，分析可比公司仪器销售类型、数量和金额。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、扣除新冠检测试剂及疫苗相关产品的销售收入后，发行人收入增幅处于同行业可比公司收入变动区间范围内，与实际经营情况相匹配；2020年及**2021年**，发行人新冠检测试剂的销售收入为1,707.09万元和**1,423.68万元**，占营业收入比例分别为2.44%和**2.35%**，新冠检测试剂的销售收入对公司业绩无重大影响；发行人已在招股说明书中补充披露了业绩下滑的风险；

2、发行人胶体金诊断试剂收入在报告期内收入占比均在50%以上，符合行业内可比公司优势产品方法学贡献收入占比较高的特征。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。不同方法学的诊断试剂相互补充，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，发行人已在招股说明书中完善相关风险的披露；

3、发行人前期侧重于胶体金免疫诊断及酶联免疫诊断优势产品方法学领域的布局，因此在化学发光及分子诊断产品的商业化进程上晚于可比公司，但发行人上述产品的技术路线与可比公司基本一致，且化学发光产品的性能指标与可比公司较为接近，不存在较大差距；发行人与同行业可比公司在化学发光及分子诊断领域的收入分布存在一定差异，系技术路径、优势产品布局、发展战略及市场开拓等因素的影响所致，具有合理性；

4、发行人的主要产品中，POCT 之胶体金和血型产品无需搭配仪器使用，酶联免疫和生化产品所需仪器不属于封闭型产品，仪器和试剂不具有唯一匹配性。因此，报告期内发行人的仪器销售试剂销售不具有匹配关系，销售数量和金额低于可比公司具有合理性；

5、发行人已在招股说明书中和反馈回复文件中将“酶联免疫”/“酶免”等行业专用名词统一为“酶联免疫”，并保持前后一致。

问题 3、关于外销与新冠病毒检测产品

申请文件和首轮问询回复显示：

(1) 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、8,209.93 万元和 6,879.94 万元，占主营业务收入的比例分别为 13.36%、13.55%、15.42%和 15.20%。

(2) 发行人 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。2021 年 1-9 月新冠病毒检测产品销量为 167.93 万人份，产量为 227.46 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。

(3) 2021 年 1-9 月，发行人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。

请发行人：

(1) 说明发行人境外销售的主要国家和地区，并结合发行人在欧洲销售情况说明发行人出口至欧盟产品是否属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品，发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在实质障碍，是否对发行人境外销售产生较大不利影响。

(2) 结合新冠病毒检测产品在手订单情况，说明发行人未来该类业务的发展规划、发行人自产及受托加工的新冠病毒检测产品与主流及同行业可比公司新冠病毒检测产品的差异情况。

(3) 说明报告期内发行人新冠病毒检测产品产销比较低的原因及合理性，未销售的产品去向及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(4) 说明发行人新冠病毒检测产品销售是否存在与客户产品质量争议等。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（1）、（4）发表明确意见，请申报会计师对问题（1）、（3）发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明发行人境外销售的主要国家和地区，并结合发行人在欧洲销售情况说明发行人出口至欧盟产品是否属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品，发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在实质障碍，是否对发行人境外销售产生较大不利影响。

1、发行人境外销售的主要国家和地区

报告期内，发行人合计境外销售收入排名前十大的国家/地区分别为南非、墨西哥、也门、阿尔及利亚、印度尼西亚、缅甸、菲律宾、荷兰、俄罗斯和埃及，公司各期在以上国家/地区的销售收入金额及境外销售占比如下：

单位：万元

国家/地区	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	境外销售占比	销售收入	境外销售占比	销售收入	境外销售占比
南非	1,253.46	12.85%	920.48	11.21%	1,752.43	21.65%
阿尔及利亚	1,139.65	11.68%	346.99	4.23%	405.34	5.01%
墨西哥	1,094.16	11.22%	819.87	9.99%	851.17	10.51%
也门	788.90	8.09%	828.49	10.09%	852.52	10.53%
菲律宾	541.06	5.55%	102.10	1.24%	634.05	7.83%
印度尼西亚	533.79	5.47%	613.00	7.47%	348.35	4.30%
埃及	337.49	3.46%	191.42	2.33%	242.75	3.00%
荷兰	278.04	2.85%	832.80	10.14%	9.57	0.12%
缅甸	261.14	2.68%	577.79	7.04%	480.91	5.94%
俄罗斯	244.92	2.51%	234.11	2.85%	318.21	3.93%
合计	6,472.62	66.36%	5,467.05	66.59%	5,895.31	72.82%

2、结合发行人在欧洲销售情况说明发行人出口至欧盟产品是否属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品，发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在实质障碍，是否对发行人境外销售产生较大不利影响

（1）发行人出口至欧盟产品属于依照“IVDR法规”需要重新认证的产品

2017年4月5日，欧盟议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）。

IVDR法规于2017年5月25日生效，并将于2022年5月26日正式实施，取代《体外诊断医疗器械指令》（IVDD）成为强制性规定。IVDR法规与现行IVDD指令的主要区别如下：

具体变化	IVDD（现行）	IVDR（拟实施）
分类规则	风险等级由高到低分为List A、List B、Self-testing和Other四类	根据预期用途，风险等级由低到高分Class A、Class B、Class C和Class D四类
符合性评估	List A、List B和Self-testing类产品需公告机构认证并颁布证书方可上市，Other类产品自我声明即可	Class A无菌产品及Class B、Class C和Class D产品需公告机构认证并颁布证书方可上市，其他Class A产品自我声明即可
制造商义务	制造者必须准备IVDD附件III第3款所述技术文件，并保证制造过程遵守附件III第4款规定的质量保证原则	将器械投放市场或投入使用时，制造商应确保所有器械均按IVDR法规的要求进行设计和生产
技术文件	1、符合性声明 2、技术文档 3、质量体系程序文件和记录文件	1、符合性声明 2、技术文档 3、质量体系程序文件和记录文件 4、性能评估文档（包括科学有效性报告、性能分析和临床性能研究） 5、产品安全和性能综述 6、上市后监督（包括上市后性能跟踪，定期安全更新报告等）等
UDI（唯一器械标识）	无明确要求	新增UDI识别码要求
数据库	无明确要求	建立Eudamed数据库，Class D产品相关资料会上传至数据库，包括发证决定、公告机构的审核报告、欧盟参考实验室测试报告、产品安全和性能综述等
法规符合性人员	无明确要求	制造商和欧盟代表分别至少任命一名法规合规性的人员
欧盟参考实验室	无明确要求	针对Class D产品，公告机构会安排欧盟参考实验室对产品进行测试，通过后颁发证书

由于正式实施日期为2022年5月26日，IVDR法规目前仍处于过渡期。现行IVDD指令下，发行人出口至欧盟产品分属List A、Self-testing和Other三类；IVDR法规正式实施后，相关产品预计将根据其用途重新分类为Class B、Class C和Class D三类，需公告机构认证并颁布证书方可上市，属于依照IVDR法规需要重新认证的产品。

（2）IVDR法规实施后的过渡期较长，发行人产品在过渡期内仍可继续销售

IVDR法规同时规定，对于IVDD指令下颁发的CE证书，若其有效期持续至IVDR法规实施日前，该证书将在有效期内持续有效；若其有效期持续至IVDR法规实施日后，则在有效期到期日与实施日后2年（2024年5月26日）的孰早时点内持续有效。

2021年12月15日，欧盟议会通过《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）修订议案（于2022年1月28日欧盟官方公报发布日正式生效）¹，更新有关规定为：

1) 对于IVDD指令下颁发的CE证书，若其有效期持续至IVDR法规实施日后，将在有效期到期日与实施日后3年（2025年5月26日）的孰早时点内持续有效；

2) 对于IVDD指令下的自我声明类产品，依照IVDR法规下的新分类规则，最晚可继续投放市场或投入使用至以下日期：

① Class D器械，2025年5月26日；

② Class C器械，2026年5月26日；

③ Class B器械及以无菌形式投放市场的Class A器械，2027年5月26日。

IVDR法规实施后，发行人的CE认证产品可继续销售的时间限制如下：

1) IVDD指令下的CE认证证书类产品

截至本回复报告出具日，发行人共有6项CE认证证书，其中2项（2022年4月取得）有效期至2025年5月，1项有效期至2024年5月，另有3项将于2022年7月和11月相继到期。2022年到期的证书中，除1项证书（编号为No.V7170660578018）因对应产品即将停产（已有新一代产品，新产品CE认证证书编号为No.V7170560578017）不再续期外，发行人已就其余2项正式提交续期申请材料，预计可在IVDR法规实施日前取得续期证书。

IVDD指令下，CE认证证书有效期一般为5年，续期后有效期将超过2025年5月26日（IVDR实施日后3年），因此，根据IVDR修订议案的孰早规定，预计续期后2项CE认证证书有效期将至2025年5月26日；同时，将于2024年5月到期的1项CE认证证书剩余有效期亦超过两年，不会对相关产品销售造成不利影响。

2) IVDD指令下的CE自我声明类产品

发行人目前销售的IVDD指令下CE自我声明类产品主要包括疟疾快速检测、新冠抗体检测等产品，IVDR法规实施后预计将根据产品用途重新分类为Class B、Class C或Class D产品，IVDR修订议案实施后，相关产品最晚可继续投放市场或投入使用至2025

¹ 欧盟议会公示：https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0498_EN.html

欧盟官方报道：https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_6965

欧盟官方公报：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2022:019:TOC>

年5月26日（Class D）、2026年5月26日（Class C）及2027年5月26日（Class B），此前按照IVDR法规重新完成注册认证即可。

（3）发行人按照IVDR法规办理相关认证资质不存在实质障碍，不会对发行人境外销售产生重大不利影响

发行人已配备专门人员，充分调动资源，积极准备相关申请文件，推动重新认证。同时，发行人亦与取得IVDR审核资质的境内授权公告机构保持紧密联系，组织公司内部试运行IVDR标准，为未来将进行的重新认证申请审核做好准备，以加快依照IVDR法规重新认证的进程。

报告期内，公司CE认证产品合计（包括销往欧盟国家及非欧盟国家/地区两部分）销售收入及占比较小，具体情况如下：

年度	2021年	2020年	2019年
销售收入（万元）	1,738.82	1,829.32	200.26
销售收入占比	2.87%	3.44%	0.34%

综上，发行人出口至欧盟产品属于依照IVDR法规需要重新认证的产品，IVDR法规实施后过渡期较长，相关产品在过渡期内能够继续销售和使用，发行人亦已积极组织人员、充分调动资源开展和推动在过渡期结束前的重新认证工作；同时，相关产品贡献收入占公司收入的比重较小。因此，公司按照IVDR法规办理相关认证资质不存在实质障碍，不会对发行人销售产生重大不利影响。

（二）结合新冠病毒检测产品在手订单情况，说明发行人未来该类业务的发展规划、发行人自产及受托加工的新冠病毒检测产品与主流及同行业可比公司新冠病毒检测产品的差异情况

截至2021年12月31日，发行人新冠病毒检测产品的在手订单合计116.19万美元。

国内外新冠检测产品的主要检测方法主要包括抗体检测、抗原检测及核酸检测等，上述检测方法的具体比较情况如下所示：

项目	抗体检测法	抗原检测法	核酸检测法
检测原理	对患者免疫系统为应对新冠病毒感染而产生的特异性抗体进行检测，可作为辅助手段帮助确	对新冠病毒的抗原组成蛋白进行检测，不能单独作为新冠病毒感染的确诊依据	对新冠病毒的遗传物质，如DNA或RNA直接进行检验，可作为确诊依据

项目	抗体检测法	抗原检测法	核酸检测法
	诊感染		
采样方式	静脉血、指尖血及血清血浆	鼻咽拭子、痰液、唾液或肺泡灌洗液	鼻咽拭子、痰液或肺泡灌洗液
采样要求	采集过程相对其他检测方法稍为繁琐，但样本更稳定，易于保存和运输，同时能够极大地降低医护人员的采样风险	样本采集快速便捷，但标本采集具有随机性，可能影响检出率，并且操作人员暴露风险高，防护等级要求高	样本采集快速便捷，但标本采集具有随机性，并且样本稳定性不及血液标本，可能影响检出率，并且操作人员暴露风险高，防护等级要求高
有效检测期	机体感染新冠病毒并产生抗体后才可进行检测，其中，IgG 抗体检测在感染病毒痊愈后的较长时间内仍然能够有效检测	感染初期（出现症状后 0 天）至康复后机体消灭病毒	感染初期（出现症状后 0 天）至康复后机体消灭病毒
样本预处理要求	不需要	不需要	需要进行 RNA 提取和扩增
是否必须使用配套仪器	通常不需要	通常不需要	需要
操作复杂度/人员要求	操作简单，对检测人员要求低	操作简单，对检测人员要求低	操作繁琐，对检测人员要求高
检测时间	10-30 分钟	10-30 分钟	1.5-4 小时
性能特点	感染后血清转阳后有较高的灵敏度和特异性，存在感染早期特异性抗体未达到检出水平而导致假阴性的可能	灵敏度略逊色于 PCR，在感染初期和末期，存在因样本中病原体含量低无法有效检出而造成假阴性的可能	灵敏度高，特异性好，但取样质量不稳定，可能造成假阴性结果，因此对取样操作人员要求高。同时为了避免核酸检测时的交叉污染，防护要求高
临床意义	新冠病毒感染的辅助诊断，疑似病例和无症状感染者检测，分析感染状态和阶段，流行病学调查	使用较为便利，适合新冠病毒感染的早期筛查，可用于个人自检	新冠病毒感染筛查确诊的金标准，可实现高通量检测
应用场景	主要在医院、疾控中心、检测中心等医疗机构使用，在国内主要用于疑似病例的进一步确认，对流行病学调查和监测具有重要意义	主要在医疗机构使用，部分境外国家和地区也可用于个人自检	主要在医院、疾控中心、检测中心等医疗机构使用，是新冠确诊的金标准，可实现高通量检测
检测成本	检测试剂成本低，配套要求低，尤其适合缺乏硬件条件的基层医疗机构普及	综合成本低于核酸检测，对场地和设备要求低，尤其适合缺乏硬件条件的基层医疗机构普及，但取样的防护要求高	通量高，单人份试剂成本低，但对人员设备等要求高，综合检测成本较高

不同国家或地区基于新冠病毒疫情防控策略、医疗资源分布及供需情况、经济发展水平及民众经济负担水平等因素考虑，在新冠病毒检测方法学的选择上存在一定差异，

但整体上核酸检测及免疫诊断方法学下的抗体检测和抗原检测为各个国家或地区的主流检测方法学。由于欧盟、美国等境外国家或地区的新冠病毒感染率较高，出于大规模新冠病毒筛查、提高检测效率及降低检测成本等因素的考虑，该等国家或地区对免疫诊断方法学下的抗原检测的认可度较高。而国内新冠病毒感染率较低，更为关注新冠检测结果的准确性，因此将核酸检测作为新冠病毒检测的金标准，而免疫诊断方法学下的抗体检测和抗原检测则作为补充手段。

国内市场方面，根据《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》，新型冠状病毒核酸检测阳性为确诊的首要标准，未接种新型冠状病毒疫苗者新型冠状病毒特异性抗体检测可作为诊断的参考依据，未接种新型冠状病毒疫苗者新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体均为阳性是诊断疑似病例为确诊病例的血清学证据之一。在判断是否感染新型冠状病毒时，抗体检测可用于核酸检测阴性疑似病例的补充检测，或在疑似病例诊断中与核酸检测联合应用。在新型冠状病毒肺炎疫情仍在世界范围内持续流行，奥密克戎（Omicron）毒株取代德尔塔（Delta）毒株成为主要流行株，新型冠状病毒肺炎患者临床表现呈现新的特点的背景下，国家卫生健康委员及国家中医药管理局于 2022 年 3 月发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，该版诊疗方案在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，进一步提高病例早发现能力。同时，为了提高疑似病例诊断或排除效率，要求疑似病例或抗原检测结果为阳性者，立即进行核酸检测或闭环转运至有条件的上级医疗机构进行核酸检测。目前，国内在临床确诊过程中，尽管新冠病毒核酸检测阳性仍为确诊的首要标准，但是抗原检测已经在新冠病毒疑似病例的筛查过程中得到了广泛运用。

国际市场方面，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抗体检测产品的开发，并于 2020 年 4 月获得该产品的欧盟自我声明类认证，取得向欧盟市场的出口准入。后随着检测产品的技术发展和市场需求变化，公司先后开发了新型冠状病毒抗原检测产品及超敏胶体金检测产品（专业版，即由医疗机构进行检测），并分别于 2020 年 10 月和 2021 年 8 月获得上述产品的欧盟自我声明类认证。此外，公司的新冠病毒抗原自测产品（包括常规胶体金新冠病毒抗原检测试剂及超敏胶体金新冠病毒抗原检测试剂）已于 2022 年 4 月获得欧盟 CE 认证。其中，公司开发的超敏胶体金新冠病毒检测产品采用公司自主研发的新型纳米材料，改善了与胶体金颗粒的交联方式，大幅提升了免疫反应的信号强度，使得产品可以在疾病早期或者样本病毒载量较

低的情况下即可实现有效检测。根据公司超敏胶体金检测试剂的孟加拉国临床试验数据，该试剂的分析灵敏度比现有胶体金检测试剂的分析灵敏度（即最低检出限）提升了约20倍，产品性能优势突出。与自测版超敏胶体金检测试剂相比，由于专业版检测试剂受到使用场景（需由医疗机构进行检测）限制，因此市场空间小于自测版，公司已于**2022年4月取得自测版超敏胶体金新冠病毒抗原检测试剂的CE认证**，并持续加大新冠病毒检测国际市场的拓展力度，强化境外销售渠道体系建设，进一步扩大国际市场新冠病毒检测试剂的销售规模。

受托加工订单方面，**2021年**以来，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。未来，在公司产能满足的情况下，依托成熟稳定的生产工艺体系和突出的成本控制能力，公司将继续承接新冠病毒检测试剂受托加工订单，进一步提升公司的盈利水平。

公司自产和受托加工的新冠病毒检测产品及通过美国FDA EUA 授权的国际主流及国内厂商的新冠病毒检测产品的性能指标如下所示：

生产企业	检测方法	检测项目	敏感性	特异性
厦门市波生生物技术有限公司	胶体金	抗原检测	96.19%	99.20%
亚辉龙	胶体金	抗原检测	96.38%	99.56%
罗氏	胶体金	抗原检测	95.30%	100.00%
九安医疗	胶体金	抗原检测	94.30%	98.10%
艾康生物技术（杭州）有限公司	胶体金	抗原检测	93.00%	100.00%
公司	胶体金 （普通版）	抗原检测	96.30%	100.00%
	胶体金 （超敏版）	抗原检测	97.31%	100.00%

资料来源：公司及亚辉龙、厦门市波生生物技术有限公司的相关产品说明书；罗氏、九安医疗及艾康生物技术（杭州）有限公司的相关产品已经获得FDA EUA 授权，相关产品指标来源于FDA公布的产品说明书。

由上表可知，公司自产的新冠病毒检测试剂性能指标与受托加工的新冠病毒检测试剂、通过美国FDA EUA 授权的国际主流及国内厂商的新冠病毒检测试剂的性能指标相比具有一定优势。

（三）说明报告期内发行人新冠病毒检测产品产销比较低的原因及合理性，未销售的产品去向及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

2020年及**2021年**，公司新冠病毒检测产品销量分别为100.19万人份、**231.80万人份**，产量分别为905.18万人份、**313.21万人份**，其中2020年的产销比较低，主要系自新冠肺炎疫情爆发后，在世界卫生组织发布《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）前，市场对抗体检测产品的需求量较大，公司采用库存式模式对新型冠状病毒检测产品进行生产。后因世界卫生组织于2020年9月发布《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，因此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，公司委托专业回收公司对无回收使用价值的存货打包后经粉碎机进行粉碎处理。

根据《企业会计准则第1号-存货》规定，存货毁损应当将处置收入扣除账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。公司对无法继续销售的新冠病毒检测产品进行报废处理时，借记管理费用-存货损失、贷记存货，符合企业会计准则的规定。

（四）说明发行人新冠病毒检测产品销售是否存在与客户产品质量争议等

发行人新冠病毒检测产品2020年开始销售，报告期内相关产品合计营业收入排名前五大国家分别为荷兰、厄瓜多尔、阿尔及利亚、秘鲁和**罗马尼亚**，公司各期在以上国家的新冠病毒检测产品销售收入金额及占比如下：

单位：万元

国家/地区	2021年度		2020年度	
	收入	占比	收入	占比
阿尔及利亚	395.55	27.78%	-	-
荷兰	277.96	19.52%	832.80	48.78%
罗马尼亚	212.83	14.95%	-	-
秘鲁	68.29	4.80%	203.52	11.92%
厄瓜多尔	14.37	1.01%	551.10	32.28%
合计	968.99	68.06%	1,587.43	92.99%

根据发行人新冠病毒检测产品主要客户出具的确认函及相关访谈记录，报告期内，发行人产品未出现因质量问题被有关部门调查或产生争议的情形。

综上，报告期内，发行人新冠病毒检测产品销售与主要客户不存在产品质量争议。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人执行了以下核查程序：

1、取得并查阅欧盟《体外诊断医疗器械指令》（IVDD）、《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）及其修订议案；

2、对发行人产品注册负责人进行访谈，了解《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）对发行人生产经营的影响及公司应对措施；

3、取得并查阅 CE 认证欧洲代理机构 Qarad BV.出具的关于 IVDR 法规及其修订议案中过渡期的说明；

4、查阅发行人销售明细表，了解发行人境外新冠病毒检测产品销售的主要国家和地区；

5、取得并核查报告期内新冠病毒检测产品主要客户出具的确认函及相关访谈记录，访谈发行人销售部门负责人，了解发行人与新冠病毒检测产品主要客户（覆盖报告期内合计新冠产品销售收入占比超过 65%的国家）是否存在产品质量争议；

6、通过在百度、必应、谷歌等搜索引擎以“英科”、“英科新创”、“intec”、“新冠”、“COVID”、“检测”、“test”等关键词进行网络检索，核查公司新冠病毒检测产品是否存在产品质量争议情况；

7、核查发行人与主要新冠病毒检测产品客户销售合同，并查阅产品质量安全相关的内部控制制度，统计发行人新冠病毒检测产品的产量、销量情况，并通过访谈公司管理层了解其变化的原因与趋势；

8、查阅发行人的新冠病毒检测试剂销售订单明细，了解发行人新冠病毒检测试剂的在手订单情况；查阅发行人新冠病毒检测试剂的说明书及委托加工方新冠病毒检测试剂

剂说明书，比较发行人产品性能与委托加工方产品性能的差异情况；登陆美国 FDA 网站，查阅已获 EUA 授权主要厂商的新冠病毒检测试剂说明书，比较发行人产品性能与上述厂商产品性能的差异情况；

9、访谈发行人的相关销售负责人，了解发行人对新冠病毒检测试剂业务的发展规划；统计发行人新冠病毒检测产品的产量、销量情况，并通过访谈公司管理层了解其变化的原因与趋势；访谈公司管理层了解 2020 年度未销售的新冠病毒检测产品的报废处理方式并取得相关处理记录。

就问题（1）、（4），发行人律师执行了以下核查程序：

1、取得并查阅欧盟《体外诊断医疗器械指令》（IVDD）、《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）及其修订议案；

2、对发行人产品注册负责人进行访谈，了解《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）对发行人生产经营的影响及公司应对措施；

3、取得并查阅 CE 认证欧洲代理机构 Qarad BV. 出具的关于 IVDR 法规及其修订议案中过渡期的说明；

4、查阅发行人销售明细表，了解发行人境外新冠病毒检测产品销售的主要国家和地区；

5、取得并核查报告期内新冠病毒检测产品主要客户出具的确认函及相关访谈记录，访谈发行人销售部门负责人，了解发行人与新冠病毒检测产品主要客户（覆盖报告期内合计新冠产品销售收入占比超过 45% 的国家）是否存在产品质量争议；

6、通过在百度、必应、谷歌等搜索引擎以“英科”、“英科新创”、“intec”、“新冠”、“COVID”、“检测”、“test”等关键词进行网络检索，核查公司新冠病毒检测产品是否存在产品质量争议情况。

就问题（1）、（3），申报会计师执行了以下核查程序：

1、对发行人产品注册负责人进行访谈，了解《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）对发行人生产经营的影响及应对措施；

2、统计发行人新冠病毒检测产品的产量、销量情况，并通过访谈公司管理层了解

其变化的原因与趋势；

3、访谈公司管理层了解 2020 年度未销售的新冠病毒检测产品的报废处理方式并取得相关处理记录。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人出口至欧盟产品属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品，发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质不存在实质障碍，不会对发行人境外销售产生重大不利影响；

2、发行人关于新冠病毒检测试剂业务的发展规划与发行人的技术实力及经营实际相符，具有合理性。发行人自产的新冠病毒检测试剂性能指标与受托加工的新冠病毒检测试剂、通过美国 FDA EUA 授权的国际主流及国内厂商的新冠病毒检测试剂的性能指标相比具有一定优势；

3、2020 年度，发行人新冠病毒检测产品产销率较低主要系技术路线和市场需求变化，发行人对无法销售的新冠病毒检测产品进行报废处理所致，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

4、报告期内，发行人新冠病毒检测产品销售与主要客户不存在产品质量争议。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人出口至欧盟产品属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品，发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质不存在实质障碍，不会对发行人境外销售产生重大不利影响；

2、报告期内，发行人新冠病毒检测产品销售与主要客户不存在产品质量争议。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人出口至欧盟产品属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品，发行人可按照 IVDR 政策办理相关认证资质，不会对发行人境外销售产生重大不利影响；

2、2020 年度，发行人新冠病毒检测产品产销率较低主要系技术路线和市场需求变

化，发行人对无法销售的新冠病毒检测产品进行报废处理所致，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 4、关于江苏英科新创医学科技有限公司

申请文件和首轮问询回复显示：

(1) 报告期各期，江苏英科新创医学科技有限公司均为发行人酶免系列产品第一大客户，且使用英科新创商号。报告期各期，发行人销售给江苏英科新创医学科技有限公司的酶免产品价格、POCT 产品价格和毛利率均远高于其他国内经销商。发行人解释主要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。

(2) 发行人称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 POCT 产品销售均价较低，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。

(3) 报告期内，发行人销售给江苏英科新创医学科技有限公司的酶免产品价格高于江苏地区其他经销商销售价格。

请发行人：

(1) 说明发行人主要产品在江苏地区的销售价格与其他地区存在较大差异的原因及合理性。

(2) 列表说明发行人销售给江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的酶免产品价格、POCT 产品价格及毛利率与江苏地区其他经销商和发行人整体销售客户的销售价格及毛利率的差异情况与合理性。

(3) 说明发行人对江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的销售规模与该客户自身生产经营规模的匹配性，以及自发行人采购产品的最终销售情况。

(4) 结合上述问题及江苏英科新创医学科技有限公司的经营和盈利状况等，说明发行人与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方是否存在利益输送或其他关联关系。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（4）发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明发行人主要产品在江苏地区的销售价格与其他地区存在较大差异的原因及合理性

发行人产品品类众多，其中 POCT 产品涵盖传染病、呼吸道、消化道、血型、血糖、毒品及药物滥用及心脏标志物检测等应用领域，包括 30 余种产品，百余种规格；酶联免疫产品包括 20 余种产品，百余种规格。

公司定价机制主要分为公司统一价格及协商定价两部分，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指导经销价格，同时给予各级别销售人员一定的价格权限，由销售人员基于公司指导价格，综合考虑客户所在地区产品收费水平、招投标情况、市场竞争情况、采购规模、经销商资质、终端拓展难度等因素后，在各自价格权限内与客户谈判确定年度销售价格。

报告期内，公司在不同地区之间的价格均存在相互差异，主要受各地产品及型号结构、区域市场容量、地区招投标/挂网价格、销售数量、经销商合作关系以及价格谈判结果等因素影响，从高至低呈现梯度分布，具有合理性。

1、POCT

报告期内，发行人 POCT 产品在主要销售省份的平均价格分布情况如下：

单位：元/人份

地区	2021 年度	2020 年度	2019 年度
重庆	1.88	1.98	2.00
广西	1.76	1.85	2.05
浙江	1.73	1.84	1.77
广东	1.64	1.65	1.67
安徽	1.63	1.69	1.64
江苏	1.53	2.07	2.12
福建	1.46	1.53	1.58
四川	1.44	1.48	1.55
河北	1.43	1.44	1.42

地区	2021 年度	2020 年度	2019 年度
山东	1.34	1.30	1.31
云南	1.34	1.52	1.49
贵州	1.29	1.34	1.22
河南	1.22	1.23	1.32
陕西	1.18	1.14	1.14
新疆	1.16	1.40	1.52
主要省份平均	1.40	1.45	1.48

报告期内，主要地区 POCT 产品的平均价格分别为 1.48 元/人份、1.45 元/人份和 1.40 元/人份，四川、福建、云南、河北等地区的销售均价与平均价格接近，贵州、河南、山东、新疆、陕西等地区的销售均价低于平均价格，江苏与广东、重庆、安徽、浙江、广西等地的销售均价均高于平均价格。

2、酶联免疫

报告期内，发行人酶联免疫产品在主要省份的销售价格情况如下：

单位：元/盒

地区	2021 年度	2020 年度	2019 年度
江苏	93.38	86.89	95.67
广西	84.57	81.40	96.31
辽宁	83.82	76.22	77.61
安徽	78.13	78.20	74.83
湖南	67.53	66.30	67.63
浙江	67.42	72.12	69.86
甘肃	65.33	69.63	67.89
山东	63.44	58.96	61.97
福建	63.22	63.98	61.96
新疆	61.95	61.51	69.37
云南	61.63	60.71	61.14
湖北	60.62	62.13	63.04
广东	57.89	59.77	51.96
河南	57.03	58.44	61.32
陕西	53.50	55.27	54.24

地区	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主要省份平均	65.54	65.44	66.38

报告期内，主要地区酶联免疫产品的平均价格分别为 66.38 元/盒、65.44 元/盒和 65.54 元/盒，甘肃、山东、福建、新疆、湖北、湖南、云南、浙江等地区的销售均价与平均价格接近，河南、广东、陕西等地区的销售均价低于平均价格，江苏、辽宁、广西、安徽等地区的销售均价均高于平均价格。

综上所述，报告期内，公司在不同地区的价格均存在相互差异，从高至低呈现梯度分布，主要受各地产品及型号结构、区域市场容量、地区招投标/挂网价格、销售数量、经销商合作关系以及价格谈判结果等因素影响。江苏地区与广东、重庆、安徽、浙江、广西等地区的 POCT 产品均价相近，均高于公司总体均价；江苏地区与辽宁、广西、安徽等地区的酶联免疫产品均价相近，均高于公司总体均价；不存在江苏地区与其他所有地区均存在较大差异的情形，该等价格分布特征具有合理性。

(二) 列表说明发行人销售给江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的酶免产品价格、POCT 产品价格及毛利率与江苏地区其他经销商和发行人整体销售客户的销售价格及毛利率的差异情况与合理性

1、江苏英科新创医学科技有限公司与发行人整体销售客户的价格及毛利率差异原因

由上文可知，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，因而江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的主要产品价格及毛利率高于发行人整体境内经销客户，具有合理性。具体价格及毛利率的比较如下：

单位：元/人份、元/盒

产品	客户	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
POCT	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方	1.50	65.53%	1.83	65.13%	1.98	71.26%
	整体境内经销客户	1.43	52.84%	1.49	57.71%	1.51	57.52%
酶联免疫	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方	92.52	73.87%	84.88	72.61%	95.50	77.27%
	整体境内经销客户	67.07	68.49%	67.34	70.03%	67.61	71.31%

注：上表所列毛利率为剔除运输费后的计算结果。

2、江苏英科新创医学科技有限公司与江苏地区其他经销商的价格及毛利率差异原因

报告期内，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方与江苏地区其他经销商的销售均价及毛利率列示如下：

单位：元/人份、元/盒

产品	客户	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
POCT	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方	1.50	65.53%	1.83	65.13%	1.98	71.26%
	江苏地区其他经销商	1.55	56.36%	2.23	63.00%	2.24	66.10%
酶联免疫	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方	92.52	73.87%	84.88	72.61%	95.50	77.27%
	江苏地区其他经销商	99.08	72.98%	101.79	73.09%	97.27	77.06%

注：上表所列毛利率为剔除运输费后的计算结果。

就酶联免疫产品而言，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方与江苏地区其他经销商的价格和毛利率较为接近。

对于 POCT 产品，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的平均价格低于江苏地区其他经销商，同时毛利率略高于江苏地区其他经销商，主要系产品及型号结构、定价策略、销售数量及经销商合作关系差异所致。从产品结构上来看，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方采购低价高毛利产品的比例高于江苏地区其他经销商，该产品包括人类免疫缺陷病毒抗体检测产品、戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测产品、丙型肝炎病毒抗体检测产品等。

报告期内，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方、江苏地区其他经销商采购上述低价高毛利产品的平均单价、毛利率及占比情况如下：

单位：元/人份

客户	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	单价	毛利率	采购占比	单价	毛利率	采购占比	单价	毛利率	采购占比
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方	1.37	71.23%	61.01%	1.44	78.77%	35.80%	1.89	80.54%	49.31%
江苏地区其他经销商	1.27	64.03%	35.13%	1.71	75.85%	19.80%	1.73	75.31%	22.07%
小计	1.33	68.19%	46.54%	1.57	77.32%	25.52%	1.83	78.56%	33.63%

注：上表所列采购比例为低价高毛利产品的采购金额占经销商当期 POCT 采购金额的比例。

剔除相关产品后，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方销售均价和毛利率与江苏地区其他经销商相比持平或略低，主要系江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方采购量较大，价格较为优惠所致，具体情况如下：

单位：元/人份

客户	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方	1.68	57.43%	2.05	58.50%	1.95	63.44%
江苏地区其他经销商	1.75	55.71%	2.40	62.92%	2.43	66.65%

综上所述，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方与发行人整体销售相比销售价格和毛利率较高，主要系江苏地区整体价格较高所致；江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方与江苏其他经销商的酶联免疫产品价格和毛利率较为接近，POCT 产品价格和毛利率差异主要系产品及型号结构、定价策略、销售数量及经销商合作关系差异所致，具有合理性。

（三）说明发行人对江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的销售规模与该客户自身生产经营规模的匹配性，以及自发行人采购产品的最终销售情况

1、对江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的销售规模与该客户自身生产经营规模的匹配性

报告期内，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方营业收入为 4.64 亿元、6.02 亿元和 **8.47** 亿元，营业成本为 4.21 亿元、5.56 亿元和 **7.93** 亿元，其自发行人采购金额占其营业成本比例约为 3.16%、1.72%和 **1.93%**。根据国家信用信息系统的公示信息及其他公开信息，江苏英科成立于 2008 年，从事体外诊断试剂领域产品销售十余年，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、罗氏诊断、美国伯乐等行业内公司，经过多年的市场拓展已建立较为成熟的销售网络，业务范围覆盖江苏、安徽等地区多家终端机构，拥有体外诊断试剂产品相对完整的服务供应链。

公开信息显示，江苏英科医学科技有限公司亦为亚辉龙、安图生物、万泰生物、贝尔生物的主要客户，向亚辉龙和安图生物采购产品的规模均大于向发行人的采购，

具体情况如下：

公司	年度/期间	排名	销售额（万元）	占比
亚辉龙	2020 年度	自产产品第一大经销商	3,392.56	5.19%
	2019 年度	自产产品第一大经销商	3,337.69	7.44%
	2018 年度	自产产品第一大经销商	1,693.54	6.88%
安图生物	2018 年度	第二大客户	6,442.28	3.34%
	2017 年度	第三大客户	4,453.03	3.18%
	2016 年度	第四大客户	3,019.66	3.08%
万泰生物	2018 年度	质控品第三大客户	248.71	0.26%
	2017 年度	质控品第三大客户	249.38	0.27%
	2016 年度	质控品第五大客户	87.76	0.11%
贝尔生物	2020 年 1-6 月	酶联免疫法肝炎系列产品第五大客户	未披露	未披露
	2019 年度	酶联免疫法肝炎系列产品第四大客户	未披露	未披露
	2018 年度	酶联免疫法肝炎系列产品第四大客户	未披露	未披露

注：上表所列占比分别为占亚辉龙自产产品收入的比例、占安图生物营业收入的比例及占万泰生物主营业务收入的比例。

综上所述，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方系在江苏和安徽地区体外诊断经销领域经营历史较长、营收规模较大、合作厂商众多的经销商，其对发行人的采购规模与其自身经营规模具有匹配性。

2、江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方自发行人采购产品的最终销售情况

报告期内，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方自发行人采购主要产品的最终销售情况如下：

年度	产品类别	2021 年	2020 年	2019 年
采购数量	POCT（万人份）	432.15	162.72	213.54
	酶联免疫（万盒）	9.47	7.67	9.13
最终销售数量	POCT（万人份）	417.89	165.99	213.15
	酶联免疫（万盒）	9.23	7.88	8.89
销售数量占采购数量比例	POCT	96.70%	102.01%	99.82%
	酶联免疫	97.52%	102.81%	97.33%

2019年至2021年，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方采购的主要产品最终销售数量占采购数量比例均超过95%，大部分产品均在当期实现最终销售。2020年最终销售数量占采购数量比例均超过100%主要系少部分产品销售上年的采购库存。

综上所述，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方系在体外诊断领域经营时间较长、经营规模较大的经销商，其经营规模与发行人向其销售规模相匹配；报告期内，江苏英科向发行人采购的产品实现最终销售的比例超过95%，最终销售情况良好。

（四）结合上述问题及江苏英科新创医学科技有限公司的经营和盈利状况等，说明发行人与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方是否存在利益输送或其他关联关系

江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的业务、经营和盈利情况请见本题回复之“（三）说明发行人对江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的销售规模与该客户自身生产经营规模的匹配性，以及自发行人采购产品的最终销售情况”。

报告期内，发行人与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方除正常业务交易外，不存在其他资金往来或相关的利益安排，江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方对发行人的采购规模与其自身经营规模具有匹配性。

发行人股东、董事、监事、高级管理人员不存在于江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方处任职、持股情况，与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的董事、监事、高级管理人员亦不存在近亲属关系。

综上，发行人与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方不存在利益输送或其他关联关系。

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、获取发行人的收入明细表，分析主要产品及地区的销售金额、销售数量、单位售价、毛利率等情况；访谈公司财务、商务、销售等相关人员，了解主要产品在主要地区的价格差异及原因；

2、取得江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方在报告期内的财务报表、进销存与产品流向数据，了解江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的经营和盈利状况，分析其采购发行人产品的规模与自身经营规模的匹配程度；

3、对江苏英科新创医学科技有限公司进行访谈，了解发行人与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的合作背景、业务开展情况等；

4、通过国家企业信用信息公示系统核查江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的股东、董事、监事、高管情况，核查是否与发行人存在关联关系；

5、取得发行人董事、监事、高级管理人员出具的董事、监事、高级管理人员调查表，核查上述人员与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方是否存在关联关系；

6、取得报告期内发行人及其子公司、控股股东、实际控制人控制的其他公司、实际控制人及其配偶、发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员（财务经理、出纳、采购经理、销售总监）的银行账户资金流水，核查报告期内其与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的资金往来情况等；

7、取得江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方出具的《关于与英科新创（厦门）科技股份有限公司的无关联关系的声明》。

就问题（4），发行人律师执行了以下核查程序：

1、获取报告期内江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的财务报表，了解江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的经营和盈利状况；

2、对江苏英科新创医学科技有限公司进行访谈，了解发行人与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的合作背景、业务开展情况等；

3、通过国家企业信用信息公示系统核查江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的股东、董事、监事、高管情况，核查是否与发行人存在关联关系；

4、取得发行人董事、监事、高级管理人员出具的董事、监事、高级管理人员调查表，核查上述人员与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方是否存在关联关系；

5、取得报告期内发行人及其子公司、控股股东、实际控制人控制的其他公司、实际控制人及其配偶、发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员（财务经理、出

纳、采购经理、销售总监)的银行账户资金流水,核查报告期内其与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方的资金往来情况等;

6、取得江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方出具的《关于与英科新创(厦门)科技股份有限公司的无关联关系的声明》。

(二) 核查意见

经核查,保荐人、申报会计师认为:

1、发行人产品在不同地区的销售价格均存在相互差异,系不同地区的价格受产品及型号结构、区域市场容量、地区招投标/挂网价格、销售数量及经销商合作关系等因素影响,江苏地区与广东、重庆、安徽、浙江、广西等地区属于 POCT 产品价格水平相对较高的区域,江苏地区与辽宁、广西、安徽等地区属于酶联免疫产品价格水平相对较高的区域,该等价格分布具有合理性;

2、江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方与发行人整体销售相比销售价格和毛利率较高,主要系江苏地区整体价格较高所致;江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方与江苏其他经销商的酶联免疫产品价格和毛利率较为接近,POCT 产品价格和毛利率差异主要系产品及型号结构、定价策略、销售数量及经销商合作关系差异所致,具有合理性;

3、江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方系在体外诊断领域经营时间较长、经营规模较大的经销商,其经营规模与发行人向其销售规模相匹配;报告期内,江苏英科向发行人采购的产品实现最终销售的比例超过 95%,最终销售情况良好;

4、江苏英科新创医学科技有限公司经营、盈利状况良好、市场地位较强,与发行人向其销售规模相匹配;发行人与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方不存在利益输送或其他关联关系。

经核查,发行人律师认为:

江苏英科新创医学科技有限公司经营、盈利状况良好、市场地位较强,与发行人向其销售规模相匹配;发行人与江苏英科新创医学科技有限公司及其关联方不存在利益输送或其他关联关系。

问题 5、关于采购和供应商

申请文件和首轮问询回复显示：

(1) 发行人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，发行人系通过外购取得。

(2) 报告期内，发行人部分原材料如硝酸纤维膜、化学试剂主要向境外供应商或境外供应商在境内投资设立的公司进行采购，终端生产厂商集中在海外。

(3) 发行人主要向赛多利斯斯泰帝（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。默克化工技术（上海）有限公司 2020 年起未进入发行人原辅材料前五大供应商。

请发行人：

(1) 说明子公司北京新创进行生产供应的活性材料与外购活性材料的金额及占比，以及在种类、性能等方面是否存在较大差异。

(2) 说明是否具备自产活性材料应当取得的资质、认证或许可等。

(3) 说明硝酸纤维膜报告期内的主要采购和供应商变动情况，是否存在向单一供应商采购的情形，如何保证相关采购价格的公允性，以及是否已采取有效措施降低相关依赖的风险。

请保荐人、申报会计师对问题（1）、（3）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（2）发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明子公司北京新创进行生产供应的活性材料与外购活性材料的金额及占比，以及在种类、性能等方面是否存在较大差异

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 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料的

研发及生产制备能力,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,由于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,公司子公司北京新创生产的抗原、抗体类活性原料的金额及公司外购的抗原、抗体类活性原料的金额占比情况如下所示:

单位:万元

项目	2021年	2020年	2019年
自产成本金额(①)	1,061.90	868.88	750.21
外购原料金额	2,366.80	2,159.11	1,929.71
外购原料毛利率(假设)	90.00%	90.00%	90.00%
外购原料成本金额(②)	236.68	215.91	192.97
自产率 (①/(①+②))	81.77%	80.10%	79.54%

注:根据国内主要抗原、抗体类活性原料供应商菲鹏生物的招股书,其2019年及2020年抗原类活性原料的毛利率分别为94.24%和94.81%,抗体类活性原料的毛利率分别为93.12%和95.17%;此外,根据国内主要生物活性原料供应商义翘神州(301047.SZ)的招股书,其2019年及2020年抗原类活性原料的毛利率分别为88.94%和98.56%。综合以上数据,假设公司外购的抗原、抗体类活性原料的毛利率为90.00%。

报告期内,公司子公司北京新创主要生产供应的抗原、抗体种类及公司外购的抗原、抗体种类如下:

项目	类型	名称
抗体类	自产	羊抗鼠多克隆抗体、鼠抗HIV单克隆抗体、羊抗鼠IgG抗体、鼠抗人IgG抗体、抗Hbe单克隆抗体(乙肝e抗体)、抗HBc单克隆抗体(乙肝核心抗体)、鼠抗人IgM、抗HBc单克隆抗体(乙肝核心抗体)、羊抗HBsAg(乙肝表面抗原)多克隆抗体等
	外购	鼠抗SARS-CoV-2单克隆抗体、流感A核蛋白单克隆抗体(Ab1)、流感B核蛋白单克隆抗体(Ab2)、抗HIVp24单抗及多抗、抗-cTnI抗体(抗人心肌肌钙蛋白I抗体)、抗CK-MM肌酸激酶同工酶抗体、人载脂蛋白A1抗体、抗D单克隆抗体、抗B单克隆抗体、Cys-C(血清胱抑素C)、P红细胞膜单抗等
抗原类	自产	HIV三代抗原(艾滋三代抗原)、TP抗原(梅毒抗原)、HCV抗原(丙肝抗原)、新冠病毒抗原、戊肝抗原等
	外购	甲肝抗原、HBsAg(乙肝表面抗原)、HIV四代抗原(艾滋四代抗原)、肺炎衣原体抗原等

公司核心传染病检测项目(乙肝、艾滋、梅毒、丙肝、戊肝)的抗原、抗体类活性

原料主要由子公司北京新创生产供应，传染病检测项目中外购的抗原、抗体类活性原料主要为甲肝抗原、乙肝表抗及艾滋病四代抗原和抗体等，上述外购抗原、抗体类活性原料的用量整体占比较少。公司抗原、抗体类活性原料自产率约为 80%。

抗原、抗体等活性原料常见的质量指标和技术指标包括外观、纯度、活性、线性范围、敏感性、特异性、稳定性、重复性等，其具体含义如下：

指标	含义
外观	指原料的物理形态（如固态、液态、冻干粉等）以及溶解状态（如均一澄清、沉淀、浑浊、颗粒、白色粉末等）；外观一般由纯化工艺决定，肉眼即可观察，一般仅作为质量指标。
纯度	目的蛋白含量的一个指标，可用不同方法鉴定，如聚丙烯酰胺凝胶电泳（SDS-PSGE）后的条带扫描、高效液相色谱（HPLC）等。当纯度不够时，会导致其他杂蛋白被一起偶联于固相介质或者标记物上，从而影响试剂的反应性能；因此，保持较高的纯度并且控制不同批次产品的纯度差异较为重要。尽管理论上纯度越高，偶联效率和活性越高，但纯度越高，价格越高；因此，工业生产中纯度可按需设定，在达到需求比例后，纯度进一步提升并不会显著影响试剂性能和检测效果。
活性	抗原抗体类的活性主要体现为效价，即某一物质引起生物反应的功效单位，或生物制品活性（数量）高低的标志。
线性范围	覆盖检测系统的可接受线性关系的范围，非线性误差小于设定标准。
敏感性	又称真阳性率，指在某疾病患者中，用待评价诊断试验检出患有该病患者的百分率。
特异性	又称真阴性率，指在非某种疾病患者中，用待评价诊断试验排除患者的百分率。特异性越强，测试结果出现假阳性的概率越低。
稳定性	指在特定的储存条件下，一定时间内抗原、抗体、酶等保持其活性的能力。
重复性	指每批次产品的可重复性，重复性越高，不同批次产品质检的批间差越小。

抗原、抗体类活性原料的工艺流程、配方、内部评价的产品性能数据等属于各原料企业的商业秘密，多数为非公开资料，同时各原料厂家之间不易获取对方产品，因此在无公开性能数据的情况下，较难直接比较公司与同行业其他原料厂家的质量指标、技术指标等性能情况。同时，抗原、抗体类活性原料作为免疫诊断试剂的核心组分，免疫诊断试剂产品的性能很大程度上受到抗原、抗体类活性原料的影响，因此诊断试剂产品的性能在一定程度上可以反映上述诊断原料的性能。

根据中国疾病预防控制中心公布的《2020 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》，公司的 POCT 胶体金诊断试剂主要技术指标与同行业公司的比较情况如下所示：

试剂简称	方法	2020年	2019年	2018年
------	----	-------	-------	-------

	学	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率
万泰生物	胶体金	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.65%	99.78%
万孚生物		100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.65%	99.78%
艾博生物医药(杭州)有限公司		100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.65%	99.78%
科华生物(002022.SZ)		100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
东方生物(688298.SH)		100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	99.65%	99.78%
珠海丽珠试剂股份有限公司		100.00%	97.55%	98.44%	99.39%	97.90%	98.44%	100.00%	97.55%	98.44%
发行人		100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.30%	99.56%	100.00%	99.65%	99.78%

注：（1）敏感性=真阳性/（真阳性+假阴性）×100%；（2）特异性=真阴性/（真阴性+假阳性）×100%；（3）功效率=（真阳性+真阴性）/（真阳性+假阳性+真阴性+假阴性）×100%；（4）公司的参评试剂为艾滋三代检测试剂，该试剂的抗原、抗体类活性原料系公司自产。

在酶联免疫诊断领域，中国疾病预防控制中心公布的《2020 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》未对酶联免疫试剂进行评估，而其公布的《2019 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》对酶联免疫试剂进行了评估，因此选用 2019 年报告中的性能指标比较如下：

试剂简称	方法学	2019			2018			2017		
		敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率
北京华大吉比爱	酶联免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	100.00%	100.00%
万泰生物	酶联免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	98.95%	99.33%	100.00%	99.30%	99.56%
科华生物(002022.SZ)	酶联免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	96.86%	98.02%
安图生物	化学发光	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	100.00%	100.00%
安图生物	酶联免疫	-	-	-	100.00%	97.90%	98.67%	100.00%	95.82%	97.36%
珠海丽珠试剂股份有限公司	酶联免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	98.61%	99.12%
发行人	酶联免疫	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	98.61%	99.12%

注：（1）敏感性=真阳性/（真阳性+假阴性）×100%；（2）特异性=真阴性/（真阴性+假阳性）×100%；（3）功效率=（真阳性+真阴性）/（真阳性+假阳性+真阴性+假阴性）×100%；（4）公司的参评试剂为艾滋三代检测试剂，该试剂的抗原、抗体类活性原料系公司自产。

在 POCT 胶体金诊断领域，根据《2020 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》数据，2018 年-2020 年公司艾滋病病毒抗体诊断试剂的性能指标与万泰生物、万孚生物等体外诊断行业领先企业基本一致，表明公司的技术水平处于行业内先进地位。在酶联免疫诊断领域，根据《2019 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》数据，2017 年-2019 年公司艾滋病抗体诊断试剂的性能指标与万泰生物、安图生物等体外诊断行业领先企业的酶联免疫或化学发光诊断试剂产品的性能指标基本一致，不存在显著差异，表明公司的技术水平处于行业内先进地位。上述诊断试剂厂商中，可比公司万泰生物、万孚生物及安图生物均具备抗原、抗体类活性原料的研发及生产能力，公司的诊断试剂性能与上述可比公司无显著差异，在一定程度上反映公司抗原、抗体类活性原料的性能处于行业内先进水平。

（二）说明是否具备自产活性材料应当取得的资质、认证或许可等

北京新创的经营范围为“生产生物工程产品（不含药品）；销售自产产品；销售生物试剂（不含药品）、专用设备”，其主营业务为抗体及抗原类活性原料的研发、生产及销售。北京新创研发生产的产品主要系体外诊断试剂的原料，并不直接应用于临床治疗及诊断，故无需取得特定的行业资质、认证或许可。

北京新创在研发生产过程中需要使用实验动物并会产生污染物排放的情况。

就北京新创在研发生产过程中使用实验动物（主要为小鼠和羊）的情况，（1）北京新创已取得《实验动物使用许可证》（适用范围：小鼠），有效期至 2026 年 8 月 23 日，并且北京新创从事动物实验的员工均已取得北京实验动物行业协会颁发的《实验动物从业人员上岗证》，且截至本回复报告出具日，相关员工的证书均在有效期内；（2）北京新创已与丰宁满族自治县深发养殖有限公司（以下简称“丰宁养殖”）订立《实验动物对外服务协议》，约定由丰宁养殖提供动物实验设施和设备，北京新创制定动物实验方案，丰宁养殖按照设定方案承担实验任务；丰宁养殖已取得《实验动物生产许可证》《实验动物使用许可证》（适用范围：羊、猪），有效期至 2024 年 11 月 24 日。

就北京新创在研发生产过程中涉及相关污染物（包括普通废物和危险废物）的排放的情况，北京新创已取得《排污许可证》（编号：91110114102422159K001R），有效期至 2026 年 11 月 17 日；针对研发生产过程中产生的危险废物，北京新创已委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行处置，该公司已取得《危险废物经营许可证》和

《道路运输经营许可证》，且截至本回复报告出具日，前述许可证均在有效期内。同时，北京新创就危险废物处理情况已完成网上申报登记备案。

根据公开渠道检索信息以及相关主管部门出具的无违规证明，报告期内，北京新创未受到行政处罚。

综上，北京新创生产的活性材料不直接应用于临床治疗及诊断，无需取得特定的行业资质，但就研发生产过程中涉及的实验动物和污染物排放行为已取得必要的资质及许可；报告期内北京新创未受到行政处罚，生产经营合法合规。

（三）说明硝酸纤维膜报告期内的主要采购和供应商变动情况，是否存在向单一供应商采购的情形，如何保证相关采购价格的公允性，以及是否已采取有效措施降低相关依赖的风险

硝酸纤维膜是免疫反应体系的载体，对试剂的检测灵敏度、稳定性和检测速度等性能指标有重要影响。硝酸纤维膜在 POCT 胶体金检测试剂中用做 C/T 线的承载体，同时也是免疫反应的发生处，是关键的试剂辅助材料，行业内均通过严格的采购标准控制来保证硝酸纤维膜和最终产品的质量。硝酸纤维膜的孔径会影响抗原抗体移动的速度和反应的充分度。硝酸纤维膜孔径越小，膜的实际可用表面积递增，其结合抗原抗体等蛋白的量也递增。此外，硝酸纤维膜孔径越小则层析速度也越小，则胶体金与抗原抗体复合物通过 T 线（检测线）的时间也就越长，反应也就越充分，灵敏度越高。但膜的孔径也并非越小越好，因为反应时间越长则会增加抗原抗体非特异性结合的机会，使得假阳性的几率上升。因此硝酸纤维膜对试剂的性能有重要影响，然而其本质上只是免疫反应的载体，抗原抗体的性能才是影响试剂检测结果的核心因素。公司 POCT 检测试剂对硝酸纤维膜的需求量较大，为保证诊断试剂产品的性能，公司主要向赛多利斯基斯泰帝（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。

报告期内，公司硝酸纤维膜的主要采购和供应商变动情况如下所示：

年度	供应商名称	采购金额 (万元)	单位	采购数量	占全部硝酸纤维膜采购金额的比例
2021 年	赛多利斯基斯泰帝（上海）贸易有限公司	1,485.57	万卷	1.26	78.82%

年度	供应商名称	采购金额 (万元)	单位	采购数量	占全部硝酸纤维膜采购金额的比例
	默克化工技术(上海)有限公司	364.34	万卷	0.14	19.33%
	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	34.96	万米	4.50	1.85%
	合计	1,884.87	-	-	100.00%
2020年	赛多利斯特泰帝(上海)贸易有限公司	1,247.22	万卷	1.10	74.80%
	默克化工技术(上海)有限公司	392.59	万卷	0.16	23.55%
	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	27.56	万米	3.40	1.65%
	合计	1,667.37	-	-	100.00%
2019年	赛多利斯特泰帝(上海)贸易有限公司	892.24	万卷	0.78	66.43%
	默克化工技术(上海)有限公司	423.94	万卷	0.17	31.56%
	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	26.92	万米	3.60	2.00%
	合计	1,343.09	-	-	100.00%

报告期内，公司向赛多利斯特泰帝(上海)贸易有限公司采购的硝酸纤维膜金额占硝酸纤维膜全部采购金额的比例分别为66.43%、74.80%和**78.82%**，采购占比较高，主要由于赛多利斯特泰帝(上海)贸易有限公司及其境外母公司是国际硝酸纤维膜龙头厂商，供应规模大且品质优异，为行业内体外诊断试剂厂商硝酸纤维膜的主要供应商。体外诊断领域同行业公司中东方生物及奥泰生物等均向赛多利斯特泰帝(上海)贸易有限公司或其境外母公司大规模采购硝酸纤维膜，且赛多利斯特泰帝(上海)贸易有限公司或其境外母公司为上述公司上市前三年各年度的第一大供应商。根据奥泰生物的问询回复，其于2017年、2018年及2019年分别向赛多利斯特泰帝(上海)贸易有限公司的境外母公司SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH采购硝酸纤维膜651.68万元、1,002.49万元和921.73万元，向该供应商的采购金额占全部硝酸纤维膜采购金额的比例分别为95.18%、96.86%和97.97%，硝酸纤维膜采购相对集中的特征与公司一致。因此公司向赛多利斯特泰帝(上海)贸易有限公司采购硝酸纤维膜的占比较高具有行业合理性。

2020年以来，公司向默克化工技术(上海)有限公司采购的硝酸纤维膜规模下降，主要系受生产经营计划调整及新冠病毒肺炎疫情等因素影响，默克化工技术(上海)有限公司的产能受限，为保证硝酸纤维膜的稳定供应，公司加大了对赛多利斯特泰帝(上海)贸易有限公司的采购力度。

报告期内，公司除向赛多利斯克泰帝（上海）贸易有限公司采购硝酸纤维膜外，也向默克化工技术（上海）有限公司及 Advanced Microdevices Pvt. Ltd.等厂商采购相应原材料，公司不存在向单一供应商采购硝酸纤维膜的情形。

由于赛多利斯克泰帝（上海）贸易有限公司为国内体外诊断试剂厂商硝酸纤维膜的主要供应商，体外诊断领域同行业公司如东方生物及奥泰生物等均存在向其或其境外母公司大规模采购的情形，因此其销售价格相对透明。此外公司建立了采购询价、比价机制，有效保障了采购价格的公允性。

除赛多利斯克泰帝（上海）贸易有限公司、默克化工技术（上海）有限公司外，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，且部分国内厂商已与公司达成合作意向，公司已采取有效措施降低相关依赖的风险。

公司已经在招股说明书之“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（六）部分原材料境外采购及采购集中的风险”中补充披露如下：

“（六）部分原材料境外采购及采购集中的风险

报告期内，发行人部分原材料如硝酸纤维膜、化学试剂主要向境外供应商或境外供应商在境内投资设立的公司进行采购，终端生产厂商集中在海外。在中美贸易摩擦、全球经济不确定性背景下，如果未来国外原材料供应商出现停产、经营困难、交付能力下降、与公司的业务关系发生重大变化等情形，或者我国与原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策、汇率等发生重大不利变化，将会对发行人的生产经营造成不利影响。自2020年以来，新冠肺炎疫情在全球蔓延，发行人部分海外原材料供应商处于疫情高发地区，若相关供应商受疫情影响减少甚至停止供应，而发行人又未足额储备相关原材料，则可能对发行人生产经营造成较大不利影响。

发行人的原材料硝酸纤维膜主要向赛多利斯克泰帝（上海）贸易有限公司采购，各期采购金额占全部硝酸纤维膜采购金额的比例分别为66.43%、74.80%和78.82%。未来，如上述供应商业务经营发生不利变化、所供原材料质量不合格，或其经营环境、生产状况发生重大变化及其他不可预见因素导致原材料短缺，有可能在短期内影响公司的正常经营。”

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、取得并分析发行人的采购明细表及生产入库明细表，核查发行人上游生物原材料采购和自产情况及报告期内硝酸纤维膜的采购情况；

2、取得并查阅中国疾病预防控制中心公布的《2020年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》《2019年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》，了解发行人主要试剂的产品性能情况；

3、查阅菲鹏生物、义翘神州等生物活性原料厂商招股说明书，了解抗原、抗体类活性原料的毛利率情况；

4、访谈发行人的主要采购负责人，了解发行人硝酸纤维膜供应商变动的的原因，采购询价、比价情况及硝酸纤维膜的供应商拓展情况。

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅北京新创的营业执照及取得北京新创主营业务书面说明；

2、查阅《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等医疗器械行业与体外诊断行业的政策法规；

3、查阅同行业内与北京新创具有相似之处的生物科技公司取得的经营资质情况，并与相关法律法规及可比公司情况验证；

4、取得并查阅北京新创取得的《实验动物使用许可证》和实验动物从业人员的《实验动物从业人员上岗证》；

5、取得并查阅北京新创与第三方单位签署的《实验动物对外服务协议书》以及该单位取得的《实验动物生产许可证》《实验动物使用许可证》；

6、取得并查阅北京新创的《排污许可证》、与危废处置公司签署的合同及其资质以及危险废物管理计划备案登记文件；

7、通过公开渠道检索北京新创拥有的业务资质以及是否存在行政处罚情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人抗原、抗体类活性原料自产率约为 80%；发行人自产的抗原、抗体类活性原料与外购的抗原、抗体类活性原料种类不同，较难直接比较性能指标，但使用自产活性原料所生产的诊断试剂性能指标与万泰生物、万孚生物及安图生物等可比公司的性能指标基本一致，在一定程度上反映发行人自产的抗原、抗体类活性原料的性能与同行业公司不存在较大差异；

2、报告期内，发行人向赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司采购的硝酸纤维膜金额占比较高具有行业合理性。赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司销售的硝酸纤维膜价格相对透明，发行人通过采购询价、比价机制保障采购价格的公允性。发行人不存在向单一供应商采购硝酸纤维膜的情形，并已通过与国内的主要硝酸纤维膜供应商达成合作意向以有效降低相关依赖的风险。

经核查，保荐人、发行人律师认为：

北京新创生产的活性材料不直接应用于临床治疗及诊断，无需取得特定的行业资质，但就研发生产过程中涉及的实验动物和污染物排放行为已取得必要的资质及许可；截至本回复报告出具日，北京新创未受到行政处罚，生产经营合法合规。

问题 6、关于毛利率

申请文件和首轮问询回复显示，剔除运输费影响后，报告期内，发行人综合毛利率分别为 61.93%、64.01%、64.38% 和 59.76%。2021 年 1-9 月，发行人综合毛利率较 2020 年下降 4.62%，主要系受社会保险费政策性减免减少导致的人工成本上涨、在建工程转固导致的折旧制造费用增加、部分材料成本上涨等因素影响。

请发行人量化说明 2021 年 1-9 月导致发行人毛利率下滑的各因素对发行人毛利及毛利率的具体影响情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、请发行人量化说明 2021 年导致发行人毛利率下滑的各因素对发行人毛利及毛利率的具体影响情况

2020 年及 2021 年，公司综合毛利率分别为 64.38% 和 60.00%，2021 年综合毛利率较 2020 年度下降 4.38%，主要系销售成本变动所致。销售价格、销售成本及销售结构变动对毛利率变动影响情况如下：

项目	2021 年相比 2020 年
销售价格变动对毛利率影响	-0.99%
销售成本变动对毛利率影响	-2.72%
销售结构变动对毛利率影响	-0.67%
毛利率变动	-4.38%

注：销售结构影响=∑各产品当期收入占比*各产品基期毛利率-∑各产品基期收入占比*各产品基期毛利率；
销售单价影响=∑各产品当期收入占比*(1-各产品基期单位成本/各产品当期售价)-∑各产品当期收入占比*各产品基期毛利率；
销售成本影响=∑各产品当期收入占比*(1-各产品当期销售成本/各产品当期售价)-∑各产品当期收入占比*(1-各产品基期单位成本/各产品当期售价)

2021 年综合毛利率下降的主要因素及影响汇总情况如下：

项目	具体内容	影响比例
一、成本变动		
原材料价格影响	纸盒、硝酸纤维膜、牛血清等	-0.70%
社保支出影响	2020 年受新冠疫情影响，社保主管部门实施减免社保的优惠扶持政	-0.40%

	策，导致 2020 年计入成本的人工费用有所下降。 2021 年 未享受该项减免	
制造费用影响	房产转固导致折旧增加	-0.22%
	产量影响费用分摊	-0.11%
	电费影响	-0.15%
	2020 年因新冠肺炎疫情影响，公司享受租金减免， 2021 年 未享受	-0.19%
	生产辅助人员人数增加及涨薪	-0.24%
其他	其他因素	-0.79%
小计		-2.72%
二、价格变动		
产品价格变动影响	乙肝五项检测卡产品、丙型肝炎病毒抗体检测/诊断产品、人类免疫缺陷病毒抗体检测/诊断试剂盒（胶体金法）、ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）等产品价格下降	-0.99%
三、结构变动		
产品结构变动影响	新型冠状病毒二联卡检测试剂盒（胶体金法）、甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等产品销售占比变动	-0.67%

公司产品种类丰富，影响毛利率变动因素较多，其他如抗原抗体等原料活性、自产及外购原料结构变动等多种因素亦会对毛利率变动产生影响，单一因素对毛利率变动影响较小且较难直接量化。上表所列具体影响因素对毛利率变动的的影响情况如下：

1、销售成本变化的主要因素及对毛利率变动的的影响

1) 原材料价格影响

2021 年纸盒采购单价上涨，影响产品入库成本金额为 **82.31 万元**；**2021 年**，部分硝酸纤维膜半成品因抗原及抗体类原材料耗用量增加及**硝酸纤维膜采购价格上涨**，影响产品入库成本 **231.25 万元**；受 2020 年新冠肺炎疫情影响，国外牛血清产品进口受限，牛血清供应较为紧张导致牛血清采购价格上涨，当年采购的牛血清部分于次年生产领用，影响产品入库成本 **108.74 万元**。上述因素导致成本增加 **422.30 万元**，毛利率下降 **0.70** 个百分点。

2) 人工成本影响

2020 年公司享受新冠肺炎疫情影响社保政策性减免，**2021 年**该等减免取消，人工成本上升，影响成本 243.00 万元；**2021 年**，生产辅助人员人数增加及涨薪，影响成本 **144.98 万元**。上述因素导致成本增加 **387.98 万元**，毛利率下降 **0.64** 个百分点。

3) 制造费用及其他

2021年北京厂房完成搬迁,其购置的房产转固导致制造费用增加134.62万元。2020年度,发行人新冠病毒抗体检测产品所需的活性材料由北京新创生产提供,2021年,发行人新冠病毒抗原检测产品所需的活性材料向外部公司采购,由此导致北京新创生产的抗原活性材料产量减少,分摊的成本增加,影响成本67.60万元。2020年因新冠疫情影响,公司享受政策性电费减免,2021年该等减免取消,同时产量略有增长,电费单价存在梯度收费导致电费上涨;此外,2021年,公司新增部分耗电型设备导致耗电量增加,以上因素导致电费增加,影响生产成本94.59万元。2020年因新冠肺炎疫情影响,公司享受租金减免,2021年不再享受,影响成本60.44万元。上述因素导致成本增加357.25万元,毛利率下降0.59个百分点。

2、销售价格变化的主要因素及对毛利率变动的影响

2020年及2021年,销售价格下降的主要产品对毛利率变动影响情况如下:

产品名称	对毛利率变动影响
乙肝五项检测卡产品	-0.10%
丙型肝炎病毒抗体检测/诊断产品	-0.11%
人类免疫缺陷病毒抗体检测/诊断试剂盒(胶体金法)	-0.13%
ABO血型正定型及RhD血型定型试剂盒(固相法)	-0.04%
小计	-0.38%

2021年,乙肝五项检测卡产品、丙型肝炎病毒抗体检测/诊断产品、人类免疫缺陷病毒抗体检测产品销售价格下降主要系该等产品部分客户当年采购量大,公司通常予以一定的价格优惠;人类免疫缺陷病毒抗体诊断产品销售价格下降主要系受当年美元兑人民币汇率下降影响,销售价格有所下降。

综上,公司2021年毛利率较2020年下降主要系销售成本变动所致,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“(四)毛利率分析”中补充披露如下:

“2021年,公司综合毛利率较2020度下降4.38%,主要系销售成本变动,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。”

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；分析销售单价、销售成本以及产品结构对毛利率的影响情况，分析不同产品销售单价年度间变动的原因；

2、获取发行人的采购入库明细表、生产成本领料明细表、制造费用明细表以及成本计算表，分析发行人成本变动的各项因素。访谈公司采购部门、生产部门及财务部门负责人，了解成本变动原因。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人 **2021** 年毛利率下降主要系销售成本上涨所致，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，具有合理性。

问题 7、关于推广服务商

申请文件和首轮问询回复显示：

(1) 报告期各期，上海延和生物技术中心及其关联的企业、厦门越泰生物技术服务有限公司及其关联的企业分别为发行人前两大推广服务商。

(2) 上海延和生物技术中心与发行人主要经销商江苏英科新创医学科技有限公司和推广服务商上海塔里医疗器械有限公司同电话，厦门越泰生物技术服务有限公司与发行人经销商厦门鹏信医疗器械有限公司和推广服务商云霄同益生物技术服务部同电话及地址。

请发行人：

(1) 说明报告期各期的主要推广服务商的基本情况，包括且不限于推广服务商名称、股权结构、成立时间、注册资本、主要推广服务的内容、定价依据及公允性。

(2) 说明同电话或地址的推广服务商与相关经销商的关系，发行人的重要推广服务商及相关经销商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况。

(3) 结合发行人与主要推广服务商和经销商相关往来凭证、发票情况等，说明发行人与相关方往来的合规性、相关资金流向是否具有真实的票据支撑、是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，说明对发行人与相关推广服务商和经销商往来合规性、票据真实性、发行人是否存在商业贿赂所采取核查程序、核查证据和核查结论。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明报告期各期的主要推广服务商的基本情况，包括且不限于推广服务商名称、股权结构、成立时间、注册资本、主要推广服务的内容、定价依据及公允性

报告期内，主要推广服务商基本情况如下：

序号	名称	股权结构	成立时间	注册资本/出资额
----	----	------	------	----------

序号	名称	股权结构	成立时间	注册资本/出资额
1	上海延和生物技术中心	王官伟 100%	2014-01-09	-
2	厦门越泰生物技术服务有限公司	陈琳旻 90%，黄鸿源 10%	2006-03-14	10 万元
3	广州市越秀区精艺科技中心	香锦添 60%，曾燕萍 20%， 香深锐 10%，香玉娴 10%	1998-08-28	200 万元
4	石家庄辰凯企业管理咨询有限公司	崔方 80%，白亚南 20%	2016-07-07	10 万元
5	法库县法库镇薇杰斯商务咨询中心	贾婷婷 100%	2014-06-06	-
6	山东新佳云会务服务有限公司	孙成君 100%	2020-04-28	300 万元
7	郑州康元科贸有限公司	王拥军 70%，王运来 30%	2002-08-05	501 万元
8	抚顺市创新商务咨询中心	焦祯媛 100%	2017-05-02	-
9	朝阳县荣凯医疗设备维护服务部	刘宝森 100%	2017-01-19	-
10	河南乐昌医疗器械销售有限公司	周义昌 95%，周丽娜 5%	2014-09-30	100 万元
11	贵州顺通博商贸有限公司	杨通进 100%	2015-05-14	508 万元

报告期内，公司主要市场推广服务商提供的推广服务包括渠道建设及管理、市场调研及回访、学术推广等内容。在综合考虑市场同类服务价格、推广服务复杂程度、推广服务覆盖区域的经济水平等因素的基础上，公司与推广服务商进行协商定价并签署市场推广服务协议，在协议中明确约定推广服务商的服务范围、各项推广服务的费用结算标准，相关服务定价具有公允性。

推广服务属于个性化定制服务，推广服务商按公司要求完成推广服务，公司对推广服务商实际开展的情况进行跟进和评价，具体工作内容和定价及付费依据如下：

项目	工作内容	定价及付费依据
渠道建设及管理服务	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	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
市场调研及回访服务	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	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，公司对该等服务按照不同服务内容的既定价格进行支付

学术推广活动	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	对于学术推广活动，推广服务商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
--------	---	--

（二）说明同电话或地址的推广服务商与相关经销商的关系，发行人的重要推广服务商及相关经销商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况

推广服务商上海延和生物技术中心、上海塔里医疗器械有限公司及经销商江苏英科新创医学科技有限公司同电话，根据其出具的《声明》，三方受同一实际控制人控制，互为关联方。该等推广服务商与经销商互为关联方，主要系其所覆盖的部分终端医疗机构要求生产厂家直接配送并开具发票，其成立专门的推广服务公司承担该模式下的推广服务职能，以确保终端医疗机构产品的正常稳定使用。

推广服务商厦门越泰生物技术服务有限公司、云霄同益生物技术服务部及厦门鹏信医疗器械有限公司同电话及地址，根据其出具的《声明》，三方受同一实际控制人控制，互为关联方。

报告期内，发行人重要推广服务商及与其存在关联关系的相关经销商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。此外，发行人通过经销协议、廉洁购销协议及廉洁推广承诺，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。

综上，发行人报告期主要推广服务商以及与其存在关联关系的相关经销商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况。

（三）结合发行人与主要推广服务商和经销商相关往来凭证、发票情况等，说明发行人与相关方往来的合规性、相关资金流向是否具有真实的票据支撑、是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形

1、发行人与相关方往来的合规性、相关资金流向是否具有真实的票据支撑

市场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。上述与主要推广商同电话或地址的经销商已取得与业务经营的相关资

质，公司与主要推广服务商和相关方业务往来具有合规性。

报告期内，公司商务部各区域负责人对推广服务活动执行情况进行跟进，对推广服务商的工作成果进行评估。针对渠道建设及管理服务，推广服务商通常会向公司提供标书文件及中标通知书、货款催收的记录文件；对于市场调研及回访服务，推广服务商通常会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；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。公司通过跟进推广服务活动的执行情况，检查相关推广服务活动的支持性文件，评估推广服务活动执行质量，确保符合既定的服务需求。

报告期内，主要推广服务商根据市场推广服务活动完成情况，向公司提供推广服务的相关成果文件或服务记录及结算申请单，公司财务部对费用结算的审批流程、结算申请单、推广商开具的发票、活动的成果文件或服务记录等相关资料进行审核通过后予以结算入账并支付，相关往来合规、相关资金流向具有真实的票据支撑。

2、是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形

发行人已制定《财务管理制度》《资金管理制度》《营销管理制度》等内控制度，并有效执行等相关制度，同时加强对资金用途、资金流向的审批流程和审批权限的监督，强化资金全流程管理，完善内部控制体系建设。

公司商务部及财务部审核确认推广服务商符合相关标准后，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，公司与推广商签署《廉洁推广承诺》，约定推广商在业务活动中的具体行为标准。报告期内，发行人与主要推广服务商及其关联的企业除正常业务往来外，不存在其他资金往来或相关的利益安排。

综上，发行人与主要推广服务商及经销商业务往来合规、相关资金流向具有真实的票据支撑、不存在通过相关方进行商业贿赂的情形。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师执行了以下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统获取发行人主要推广商的股权结构、成立时间、注册资本等工商信息；

2、通过对主要推广商进行走访及函证、访谈发行人管理层等方式，对发行人主要推广服务商的基本情况、发行人与其之间的业务情况、定价方式等事项进行了解并形成访谈记录；

3、核查发行人主要推广服务商开展推广服务相关的工作底稿、业务内容；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，验证业务内容真实性以及发生金额与账面记录的一致性；

4、核查与发行人主要推广商同电话或地址的经销商往来凭证及相关资料，核查证据包括销售合同、客户订单、出库单、物流单、销售发票、银行回单等资料，验证发行人与相关方往来的合规性、相关资金流向的真实性；

5、查阅发行人《财务管理制度》《资金管理制度》《营销管理制度》等内控制度；

6、取得上海延和生物技术中心、江苏英科新创医学科技有限公司及上海塔里医疗器械有限公司、厦门越泰生物技术服务有限公司、厦门鹏信医疗器械有限公司及云霄同益生物技术服务部出具的《声明》；

7、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、国家及各省卫健委等官方网站及威科先行、百度搜索等第三方渠道对发行人报告期各期重要推广服务商以及与其存在关联关系的相关经销商报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为进行核查。

（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，发行人主要市场推广商提供的服务内容包括渠道建设及管理、学术

推广以及市场调研及回访服务等，并根据具体服务内容确定服务价格，相关定价公允；

2、报告期内，发行人主要推广服务商以及与其存在关联关系的相关经销商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况；

3、报告期内，发行人与同电话或地址的推广服务商及经销商业务往来合规、相关资金流向具有真实的票据支撑、不存在通过相关方进行商业贿赂的情形。

问题 8、关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求说明：

（1）对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（2）核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

回复：

一、中介机构说明

（一）对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等

1、核查范围及账户数量

保荐机构及申报会计师按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求，结合发行人所处的行业类型、经营环境、业务流程、规范运作水平等，对报告期内发行人及其子公司、实际控制人控制的其他公司、实际控制人及其

配偶、发行人董监高（不含独立董事）、关键岗位人员（财务经理、出纳、运营中心总监、销售总监）开立的共计 **144** 个银行账户进行流水核查，具体情况如下：

序号	核查主体	核查账户数量（个）
1	发行人及其子公司	18
2	控股股东、实际控制人控制的其他公司	42
3	实际控制人及其配偶	25
4	发行人董监高（不含独立董事）、关键岗位人员（财务经理、出纳、运营中心总监、销售总监）	59
合计		144

2、取得资金流水的方法

对于发行人及其子公司境内银行账户的资金流水，保荐人、申报会计师陪同企业经办人员前往开户银行现场打印报告期内的银行账户开立清单及对账单；对于境外银行账户的资金流水，保荐人、申报会计师全程监督公司经办人员登陆银行官方网站下载并亲自发送取得。

对于控股股东、实际控制人控制的其他公司的境内银行账户流水，保荐人、申报会计师陪同企业经办人员前往开户银行现场打印报告期内的银行账户开立清单及对账单；对于控股股东、实际控制人控制的其他公司的境外银行账户流水，保荐人、申报会计师受疫情影响无法前往实地打印，由实际控制人打印并提供报告期内的银行对账单。

对于实际控制人及其配偶境内银行账户的资金流水，由保荐人、申报会计师陪同境内实际控制人前往厦门主要银行（包括主要国有银行、股份制银行和地方性银行）取得开立账户清单，并根据账户开立情况，现场打印获取报告期内借记卡的银行流水。对于实际控制人及其配偶境外银行账户的资金流水，保荐人、申报会计师受疫情影响无法亲自陪同打印，由实际控制人打印报告期内借记卡的银行对账单并提供给中介机构。

对于发行人董监高（不含独立董事）的银行账户流水，保荐人、申报会计师陪同前述人员前往厦门主要银行（包括主要国有银行、股份制银行和地方性银行）取得开立账户清单，并根据账户开立情况，现场打印获取报告期内借记卡的银行流水；对于关键岗位人员（财务经理、出纳、运营中心总监、销售总监），由其自行打印报告期内的借记卡银行流水并提供银行对账单原件。此外，保荐人、申报会计师通过云闪付 APP 查询前述人员相关银行账户的开立情况。

3、核查完整性

对于发行人及其子公司，保荐人及申报会计师获取企业信用报告及已开立银行结算账户清单、对银行账户进行函证、交叉复核已提供账户银行流水并查阅银行日记账中记录的银行账户以确认账户的完整性。

对于控股股东、实际控制人控制的其他公司，保荐人与申报会计师交叉核对关联方之间的内部交易以确认是否遗漏名下的其他银行账户，并取得控股股东、实际控制人出具的已完整提供银行账户流水的承诺。

对于实际控制人及其配偶，保荐人及申报会计师交叉核对已获取银行流水中的交易对手方信息以确认是否遗漏名下的其他银行账户，如发现未提供流水的银行账户，则要求其补充提供；实际控制人及其配偶均出具已完整提供报告期内个人名下银行账户流水的承诺。

对于发行人董监高（除独立董事）、关键岗位人员，保荐人、申报会计师陪同前往厦门主要银行（包括主要国有银行、股份制银行和地方性银行）获取开立账户清单、并取得相关个人出具的已完整提供报告期内个人名下银行账户流水的承诺；保荐人、申报会计师交叉核查相关个人与其持有的其他账户资金的交易信息、并通过云闪付 APP 复核已开立账户情况，如发现未提供流水的银行账户，则要求其补充提供。

4、核查金额重要性水平

综合考虑发行人经营规模、业务性质及资金流水情况，确定发行人及其子公司、控股股东、实控人控制的其他企业的境内账户单笔交易金额超过 30 万元、境外账户超过 5 万美元为大额资金流水核查的标准。

对除独董外的董事、监事、高管、实际控制人及其配偶、关键岗位人员，综合考虑相关人员所处地区、工资水平和社会地位等情况，选取其境内账户单笔达到 10 万元以上、境外账户单笔达到 3 万美元以上的大额交易，了解资金流向及交易背景。

5、核查程序

（1）发行人及其子公司

① 保荐人与申报会计师实地前往公司境内基本银行账户开户行获取已开立银行结

算账户清单，并根据账户开立情况陪同公司经办人员前往各银行营业网点打印银行账户流水，境外银行账户的对账单由保荐人及申报会计师全程监督公司经办人员登陆银行官方网站下载并亲自发送取得；

② 对发行人及其子公司报告期各期末的银行账户余额、银行借款、注销账户、委托贷款、担保情况等信息进行函证，并对函证收发过程进行控制；检查银行函证是否已全部回函，所列信息是否相符、印章是否符合要求；

③ 获取发行人报告期内的银行日记账，将其与取得的已开立银行结算账户清单、银行账户对账单、银行函证信息进行核对，以确认账户信息的完整性；

④ 对超过重要性水平或异常的交易进行双向核对，核查发行人及其子公司是否与发行人关联方、主要客户、供应商之间有异常资金往来、是否存在体外资金循环的情形；

⑤ 取得发行人《资金管理制度》，执行资金循环穿行测试，分析制度的设计和执行是否存在缺陷。

（2）控股股东、实际控制人控制的其他公司

① 保荐人与申报会计师实地前往控股股东、实际控制人控制的其他公司的境内银行账户开户行获取银行账户流水，境外银行账户的资金流水因疫情影响无法实地获取，由实际控制人打印并提供；

② 根据银行流水中显示的交易对手方名称，核查是否存在提供方名下的其他银行账户，如有遗漏则要求其补充提供；

③ 对超过重要性水平或异常的交易逐笔进行核查，核查交易对手方的身份、交易背景、发生的真实性等，重点关注是否与发行人主要客户、供应商、其他关联方之间存在异常资金往来；

④ 取得控股股东、实际控制人出具的已完整提供银行账户流水的承诺。

（3）实际控制人及其配偶、董监高（不含独立董事）、关键岗位人员

① 保荐人、申报会计师陪同境内实际控制人、董监高（不含独立董事）、关键岗位人员前往厦门主要银行（包括主要国有银行、股份制银行和地方性银行）取得开立账户清单，并根据账户开立情况，现场打印获取报告期内借记卡的银行流水。对于实际控

制人境外银行账户的资金流水，保荐人、申报会计师因新冠疫情原因无法亲自陪同打印，由实际控制人自行打印报告期内借记卡的银行对账单后提供；

② 核查上述银行流水，关注提供的银行流水是否连续、是否加盖了银行公章及格式是否异常；通过发行人的银行账户与上述自然人个人账户之间的资金往来，以及上述自然人账户之间的资金往来核对提供的银行账户是否齐备；

③ 对于超过重要性水平或异常的交易，核查交易对手方的身份、交易背景、发生的真实性等，重点关注是否与发行人主要客户、供应商、其他关联方之间存在异常资金往来；

④ 取得实际控制人及其配偶、董监高（不含独立董事）、关键岗位人员出具的已完整提供银行账户流水的承诺。

6、异常标准及确定程序

保荐机构和申报会计师将异常标准确定如下：

（1）发行人及其子公司是否存在与经营活动不匹配的大额资金收支情形；

（2）发行人及其子公司是否存在银行账户不受其控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在个人卡的情形；

（3）控股股东、实际控制人控制的其他公司、实际控制人及其配偶、董监高（不含独立董事）、关键岗位人员内部以及与发行人员工、发行人主要客户、供应商之间是否存在大额频繁资金往来；

（4）发行人及其子公司、控股股东、实际控制人控制的其他公司、实际控制人及其配偶、董监高（不含独立董事）、关键岗位人员是否存在大额取现、大额支付等异常情形。

若存在上述情形，保荐机构、申报会计师逐笔核查交易发生的背景、合理性及真实性、相关账户的实际归属及资金来源。

7、受限情况及替代措施

发行人独立董事因不参与公司具体经营及涉及个人隐私等原因，未提供报告期内的

资金流水。保荐人及申报会计师采取如下替代措施：

(1) 查阅公司报告期内银行日记账，结合发行人及其子公司、控股股东、实际控制人控制的其他公司、实际控制人及其配偶、董监高（不含独立董事）、关键岗位人员提供的银行资金流水，核查其是否与独立董事及其控制或任董事、监事、高级管理人员的关联法人存在大额异常资金往来；

(2) 取得独立董事出具的承诺函，确认本人及其直系亲属在报告期内不存在占用发行人资金、代收收入及代垫费用的情形，与发行人及其子公司、控股股东、实际控制人控制的其他公司、实际控制人及其配偶、董监高（不含独立董事）、关键岗位人员之间不存在大额异常资金往来。

(二) 核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实

保荐人与申报会计师获取上述 144 个银行账户的资金流水，将流水中交易对手方的名称与发行人报告期内的主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人进行交叉核对，并逐笔核查银行流水中的大额取现、大额收付交易，核查结果如下：

1、发行人及其子公司

发行人于 2019 年 1 月借款 50.00 万元给董事兼高级管理人员丁红进行临时资金周转，丁红已于 2019 年 3 月归还全部借款。保荐人与申报会计师访谈当事人并查阅了相关银行交易凭证。该事项已披露于招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人关联交易情况”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”。

除此之外，发行人及其子公司不存在异常交易情况。

2、控股股东、实际控制人控制的其他公司

保荐机构与申报会计师查阅交易内容，通过获取支票副本、消费及理财购买凭证、

款项比对等多种方式核查确认，控股股东、实际控制人控制的其他公司的大额收支均为分红款、工资薪酬、缴纳税款、购买保险、投资款等，不存在大额取现或异常的大额收付；亦不存在该等法人主体与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

该等主体报告期内大额收支的交易金额与背景如下：

(1) 人民币账户

单位：万元

主体	事项	2021 年		2020 年		2019 年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	
控股股东	理财	-	-	-	9,721.44	-	-	存入定期存款
	分红	-	-	9,721.44		-	-	发行人给控股股东分红款
	小计	-	-	9,721.44	9,721.44	-	-	
瑞德洛克	投资款	-	-	500.00	-	-	-	发行人应支付给控股股东的分红款经控股股东授意转为瑞德洛克投资款
	小计	-	-	500.00	-	-	-	

注：控股股东理财款存期一般为 1-3 个月，到期前经办人员会办理续存，该笔理财一直未赎回，因此未有相应流入。

(2) 外币账户

单位：万美元

主体	事项	2021 年		2020 年		2019 年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	
控股股东	理财	1,504.34	2,379.19	848.21	692.73	3,620.62	3,093.46	定期存款存入或到期
	税款	57.64	-	-	-	-	12.16	缴纳税款或退税
	工资与分红	614.19	100.00	404.89	790.66	1,736.87	1,939.63	支付实际控制人薪水、发行人给控股股东分红款，控股股东支付给实际控制人、BEL LUNA, LLC、FUGUI, LLC 分红款
	股权交易	-	-	-	-	179.63	-	发行人收购北京新创的股权受让费

主体	事项	2021 年		2020 年		2019 年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	
	其他	-	-	-	-	-	5.83	支付律师费
	小计	2,176.17	2,479.19	1,253.10	1,483.38	5,537.12	5,051.09	
PACIFIC BIO-RESO URCES,IN C.	投资款	111.88	-	96.08	-	91.67	-	ORIANA LIFE&WELLNES S LIMITED 投资 款, APPLIED INTEC HEALTH PRODUCTS SDN. BHD 投资款
	理财	-	-	-	18.23	-	-	购买或赎回理财 产品
	货款	-	22.38	-	-	-	-	支付给 PACIFIC BIO-RESOURCES .INC.供应商的货 款
	小计	111.88	22.38	96.08	18.23	91.67	-	
RAYMUN DOU LVNV LLC	税款	-	-	-	5.12	-	5.12	税款
	投资款	187.50	-	8.00	-	6.00	-	实际控制人投资 款用于购置不动 产
	其他	-	174.12	-	-	-	-	购房款、装修费
	小计	187.50	174.12	8.00	5.12	6.00	5.12	
REDROK INVESTM ENT, LLC	投资款	52.00	-	-	-	-	-	实际控制人投资 款用于购置不动 产
	分红	-	73.50	-	-	-	-	分红给股东
	其他	-	20.00	20.00	20.00	-	10.00	房屋中介费、租金 收入等
	小计	52.00	93.50	20.00	20.00	-	10.00	
OEQR LLC	投资款	35.00	-	-	-	-	-	实际控制人投资 款用于购置不动 产
	其他	-	7.40	-	-	-	-	购买空调费用
	小计	35.00	7.40	-	-	-	-	
OCBD LLC	分红	-	-	-	10.00	-	-	分红给股东
	其他	-	-	90.29	-	-	-	卖房款
	小计	-	-	90.29	10.00	-	-	
Jonesumm erlin., LLC	投资款	-	-	79.50	-	-	-	实际控制人家族 信托投资款用于 购置不动产
	分红	-	30.00	-	-	-	-	分红给实际控制 人家族信托

主体	事项	2021 年		2020 年		2019 年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	
	其他	-	-	-	75.88	-	-	购房款
	小计	-	30.00	79.50	75.88	-	-	
INTEC VENTURE LLC	理财	-	-	1,114.72	100.00	150.56	1,150.00	定期存款存入或到期
	税款	25.03	-	-	56.03	-	60.00	缴纳税款、退税
	投资款	-	-	-	1,250.00	-	-	支付 SRHSBR LLC 投资款用于购置不动产
	分红	-	191.07	690.66	100.00	1,839.63	500.00	收到控股股东英科控股国际有限公司和 FUGUI,LLC 分红款；支付实际控制人与股东 BEL LUNA,LLC 分红
	小计	25.03	191.07	1,805.37	1,506.03	1,990.19	1,710.00	
BURLING AME PARK SQUARE LLC	税款	-	9.91	-	40.28	-	40.00	缴纳税款
	分红	-	38.00	-	-	-	-	分红给股东
	租金收入	40.00	-	-	-	-	-	租金收入
	其他	-	-	37.81	-	-	27.17	环境研究费退款、建筑设计费、保险费等
	小计	40.00	47.91	37.81	40.28	-	67.17	
Arizpeoria AZNV LLC	投资款	-	-	-	-	355.00	-	收到实际控制人家族信托投资款用于购置不动产
	分红	-	5.00	-	-	-	-	分红给实际控制人家族信托
	购房款	-	-	-	-	-	355.00	购买房产
	小计	-	5.00	-	-	355.00	355.00	
FUGUI, LLC	分红款	-	-	-	-	176.78	176.78	收到控股股东分红款，并分红给 INTEC VENTURE LLC
	小计	-	-	-	-	176.78	176.78	
HealthAsia International Limited	理财	578.21	550.00	-	-	146.72	146.15	定期存款存入或到期
	小计	578.21	550.00	-	-	146.72	146.15	
GREEN HILL PARK, LLC	投资款	-	-	-	-	-	-	实际控制人家族信托投资款用于购置不动产
	分红	-	10.00	-	40.00	-	-	分红给实际控制人家族信托

主体	事项	2021 年		2020 年		2019 年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	
	其他	-	-	-	40.00	-	-	房屋中介费
	小计	-	10.00	-	80.00	-	-	
SRHSBR LLC	投资款	-	-	1,249.00	-	-	-	INTEC VENTURE LLC 投资款用于购置不动产
	购房款	-	-	-	1,240.21	-	-	购房与建筑费
	小计	-	-	1,249.00	1,240.21	-	-	
Bel Luna LLC	分红款	8.93	-	-	-	8.93	28.00	分红给上层股东，收到 INTEC VENTURE LLC 分红款
	理财	-	-	-	-	-	50.00	购买银行理财
	小计	8.93	-	-	-	8.93	78.00	
RPVC LLC	投资款	513.00	-	-	-	-	-	实际控制人投资款用于购置房产
	购房款	-	515.62	-	-	-	-	购房款
	小计	513.00	515.62	-	-	-	-	
TG Albuquerque LLC	租金收入	12.01	-	-	-	-	-	租金收入
	小计	12.01	-	-	-	-	-	

3、实际控制人及其配偶

保荐机构与申报会计师查阅交易内容，通过获取支票副本、消费及理财购买凭证、款项比对等多种方式核查确认，实际控制人及其配偶的大额收支均为分红款、工资薪酬、个人账户购置不动产、房屋装修、投资理财、家庭内部往来、缴纳税款等，不存在大额取现或异常的大额收付；亦不存在该等自然人与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

该等人员报告期内大额收付的交易金额与背景如下：

单位：万美元

人员	事项	2021 年		2020 年		2019 年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	

人员	事项	2021 年		2020 年		2019 年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	
FRANK NONG WANG-LU 及其配偶	理财	320.00	43.07	469.50	192.30	1,119.70	750.00	购买或赎回金融产品，定期存款存入或到期
	税款	-	55.56	303.91	400.40	573.97	1,013.69	缴纳税款与退税
	房产交易	156.50	791.16	139.82	123.80	3.61	374.22	购买和出售房产，房屋租金收入
	汽车交易	-	26.71	-	170.75	-	15.83	买卖汽车
	工资与分红	179.04	-	137.77	-	288.84	-	控股股东发薪与分红、INTEC VENTURE LLC 分红、PACIFIC BIO-RESOURCES, INC. 分红
	亲属往来	300.00	6.00	-	-	-	-	与 SEAN WANG-LU 与 MICHAEL WANG-LU 往来款
	其他	-	7.23	-	-	-	11.37	房屋装修费用、律师费、车管局汽车注册费
小计	955.54	927.73	1,051.00	887.25	1,986.13	2,165.10		
JOHN GONG LU 及其配偶	理财	30.12	-	57.10	62.20	609.07	300.00	购买金融产品或金融产品赎回，存入定期存款或定期存款到期
	税款	-	12.80	7.40	42.10	-	717.48	支付税款与退税
	购车	-	4.90	-	-	-	-	购车款
	工资与分红	53.57	-	-	-	53.50	-	控股股东与 INTEC VENTURE LLC 分红
	投资	-	-	-	-	-	-	APPLIED INTEC HEALTH PRODUCTS SDN. BHD. 投资款
	其他	3.84	3.72	-	22.04	3.10	11.56	投资教育基金与基金分红、学费、律师费用
	小计	87.53	21.42	64.50	126.34	665.67	1,029.04	
SEAN WANG-LU	理财	290.00	100.00	4.00	28.00	475.00	595.00	购买或赎回金融产品，定期存款存入或到期
	税款	-	-	-	12.60	-	361.97	缴纳税款
	分红与工资	26.52	-	13.25	-	89.87	-	INTEC VENTURE LLC 分红、FUGUI, LLC 分红、英科香港工资

人员	事项	2021年		2020年		2019年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	
	亲属往来	3.00	150.00	-	-	-	-	与 FRANK NONG WANG-LU 往来款
	小计	319.52	250.00	17.25	40.60	564.87	956.97	
MICHAEL WANG-LU	理财	82.99	-	23.00	24.00	400.00	499.00	购买或赎回金融产品，定期存款存入或到期
	税款	-	-	-	4.50	-	346.71	缴纳税款
	分红与工资	26.52	-	52.70	-	26.50	-	INTEC VENTURE LLC 分红
	亲属往来	3.00	150.00	-	-	-	-	与 FRANK NONG WANG-LU 往来款
	小计	112.51	150.00	75.70	28.50	426.50	845.71	

4、发行人董监高（不含独立董事）、关键岗位人员（财务经理、出纳、采购经理、销售总监）

保荐机构与申报会计师查阅交易内容，通过获取购房合同、房地产转让协议、借条、消费凭证、款项比对、访谈确认等多种方式核查确认，除前述丁红与发行人在 2019 年存在资金拆借情形外，发行人董事（独立董事除外）、监事、高管及关键岗位人员等自然人的大额收支均为工资薪酬、朋友和亲戚之间往来款、个人账户购置不动产、房屋装修、投资理财、家庭内部往来等，不存在大额取现或异常的大额收付；亦不存在该等自然人与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

该等人员报告期内大额收付的交易金额与背景如下：

单位：万美元

人员	事项	2021年		2020年		2019年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	
魏*（运营中心总监）	子女学费	-	5.00	-	-	-	3.20	子女美国学校学费
	小计	-	5.00	-	-	-	3.20	

单位：万元

人员	事项	2021年		2020年		2019年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	
焦鲁闽	亲属及朋友往来	12.00	-	-	-	-	10.00	与妻子、朋友的往来款
	工资及奖金	23.12	-	38.84	-	99.46	-	

人员	事项	2021年		2020年		2019年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	
	股权款	-	-	-	-	-	45.64	股权激励款
	购车款	-	-	-	20.30	-	52.10	
	税收奖励	-	-	13.11	-	-	-	海沧区高管税收奖励
	小计	35.12	-	51.96	20.30	99.46	107.74	
丁红	亲属及朋友往来	-	66.00	20.00	-	80.00	65.00	与丈夫的资金流转
	工资及奖金	11.56	-	-	-	12.14	-	
	股权款	-	-	-	-	-	45.84	股权激励款
	理财	65.81	50.00	-	-	15.00	-	理财产品购买和赎回
	公司借款	-	-	-	-	50.00	50.00	向公司借款用于资金周转，还公司借款
	其他	-	-	26.57	-	-	-	公积金提取
	小计	77.36	116.00	46.57	-	157.14	160.84	
赖红梅	亲属及朋友往来	436.00	52.00	50.02	-	-	-	与丈夫、姐姐、嫂子、哥哥等人的往来
	工资及奖金	-	-	-	-	12.14	-	
	理财	126.00	10.00	35.05	12.00	-	-	理财产品购买和赎回
	房产交易	-	713.93	-	-	-	-	购买房产
	小计	562.00	775.93	85.07	12.00	12.14	-	
黄金明	亲属及朋友往来	-	-	-	-	15.00	10.00	与父亲、妻子的往来款
	房产交易	-	-	-	-	83.00	80.00	买卖房屋款
	购车款	-	-	-	14.56	-	-	
	其他	-	-	13.50	-	-	-	公积金提取
	小计	-	-	13.50	14.56	98.00	90.00	
陈*端（财务经理）	购车款	-	-	-	-	-	16.20	购车款
	理财	-	-	-	-	13.00	-	理财产品购买和赎回
	小计	-	-	-	-	13.00	16.20	
魏*（运营中心总监）	亲属及朋友往来	30.00	12.00	-	39.00	40.00	53.50	与妻子的往来款
	理财	-	-	18.00	22.80	18.20	25.00	理财产品购买和赎回
	工资及奖金	-	-	-	-	15.00	-	

人员	事项	2021年		2020年		2019年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	
	小计	30.00	12.00	18.00	61.80	73.20	78.50	
刘*玲(出纳)	亲属及朋友往来	-	-	35.00	-	-	-	与丈夫的往来款
	小计	-	-	35.00	-	-	-	
孟*(销售总监)	亲属及朋友往来	15.00	-	80.00	94.00	112.10	86.50	与妻子、朋友的往来款
	工资及奖金	24.56	-	24.14	-	14.36	-	
	小计	39.56	-	104.14	94.00	126.46	86.50	

(三) 结合上述情况, 进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论, 并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见

1、发行人是否存在资金闭环回流、发行人是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用

保荐人和申报会计师查阅发行人及其子公司、控股股东、实际控制人控制的其他公司、实际控制人及其配偶、董监高(不含独立董事)、关键岗位人员所提供的资金流水, 对超过重要性水平的交易, 逐笔核查交易发生的背景、合理性及真实性、相关账户的实际归属及资金来源、交易对手方是否为发行人报告期内的主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人, 以及是否存在与发行人之间的异常资金往来。重点关注是否存在大额或频繁取现, 公司同一账户或不同账户之间是否存在日期相近、金额相近的异常大额资金进出的情形。共计核查 144 个账户 4, 108 笔交易。

对报告期各期发行人主要客户执行穿行测试和内控测试, 核查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。对发行人主要供应商执行穿行测试和内控测试, 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。

对发行人主要客户与供应商进行函证与走访核查, 确认其与发行人是否存在除正常货款以外的资金拆借等资金往来情况、是否存在与发行人的控股股东、实际控制人控制

的其他公司、实际控制人及其配偶、董监高（不含独立董事）、关键岗位人员之间的资金往来。最近三年客户的回函比例分别为 61.80%、55.61%和 **57.05%**，走访核查比例分别为 **56.88%**、**57.81%**和 **59.79%**。最近三年供应商的回函比例分别为 71.52%、73.83%和 **79.39%**，走访核查比例分别为 71.62%、73.14%和 **73.70%**。

取得发行人的实际控制人、董监高、关键岗位人员出具的不存在为发行人代收客户款项或代垫成本费用的承诺。

根据对前述取得的资金流水核查，发行人不存在资金闭环回流、体外资金循环形成销售回款或承担成本费用。

2、发行人的股份代持情形

保荐机构和申报会计师取得发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董监高（不含独立董事）、关键岗位人员（财务经理、出纳、采购经理、销售总监）报告期内的资金流水，核查其出资情况，访谈相关人员并取得其出具的承诺；查阅发行人的工商登记档案、公司章程、历次股东增资协议、历次股权转让协议、银行回单、验资报告等核查公司报告期内是否存在股份代持情形；查询中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司、英科信实和英科恩德所在地人民法院网站，核查是否存在发行人相关的股权纠纷案件记录。

经核查，发行人报告期内不存在股份代持情形。发行人历史沿革中存在股份代持情形，该等股份代持已于 1991 年 1 月 14 日解除，其具体情况已披露于招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况”之“（一）有限公司设立情况”之“2、英科有限设立时股权代持的形成及解除情况”。

3、发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险

根据《中华人民共和国会计法》《中华人民共和国票据法》《中华人民共和国证券法》《现金管理暂行条例》《支付结算办法》《上市公司内部控制指引》结合《公司章程》等规定，发行人制定了《采购结算管理制度》《关联交易管理制度》《合同管理规程》《预算管理制度》《资金管理制度》《研发投入核算制度》《英科会计核算政策》《档案管理制度》等制度用于规范公司管理。

申报会计师已经出具《内部控制审核报告》（大华核字[2021]002566 号和大华核字

[2022]002225 号)，认为发行人于 2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日，在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。申报会计师已经出具《审计报告》（大华审字[2022] 000871 号），认为发行人后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的财务状况，以及 2019 年度、2020 年度和 2021 年度的经营成果和现金流量。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报风险。

问题 9、关于其他

媒体报道显示：

- (1) 发行人部分客户存在经营资质不全的情形。
- (2) 发行人不合格产品召回情况与部分媒体报道情况存在一定差异。

请发行人：

(1) 结合相关法律法规的具体条款说明发行人客户应具有资质情况，发行人销售流程中针对客户是否具备相关资质的内部控制规定及实施情况。

(2) 发行人是否存在向资质不全的客户销售的情况，如存在，请说明相关销售占比，分析相关影响，并说明是否存在被有权部门处罚的风险。

(3) 核实关于产品召回情况的信息披露，说明与媒体报道的差异的具体情况及其原因，结合前述情况及相关规定说明是否存在被有权部门处罚的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合相关法律法规的具体条款说明发行人客户应具有资质情况，发行人销售流程中针对客户是否具备相关资质的内部控制规定及实施情况

1、相关法律法规对发行人客户应具有资质的规定

- (1) 发行人产品及客户销售情况

发行人产品可分为医疗器械和注册分类为药品的体外诊断试剂两大类，具体情况如下：

序号	产品大类	备案/注册分类	具体产品
1	医疗器械	第一类医疗器械 (备案)	清洗液、全自动免疫检验系统用底物液和核酸提取试剂盒(磁珠法)
2		第二类医疗器械 (注册)	体外诊断试剂和临床检验分析仪器,主要包括生化、POCT 血糖检测系列、POCT 干化学检测系列、POCT 心脏标志物检测系列产品
3		第三类医疗器械 (注册)	体外诊断试剂,主要包括 POCT 传染病系列、POCT 呼吸道系列、POCT 消化道系列、POCT 血型检测系列、POCT 毒品检测系列以及非用于血源筛查的酶联免疫试剂
4	注册分类为药品的体外诊断试剂	药品(注册)	用于血源筛查的部分酶联免疫体外诊断试剂,包括梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)和人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)

(2) 相关法律法规规定

涉及医疗器械和注册分类为药品的体外诊断试剂经营的相关法律法规主要包括《医疗器械监督管理条例》和《中华人民共和国药品管理法》。

1) 《医疗器械监督管理条例》涉及条款

第四十条：“从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。”

第四十一条：“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。”

第四十二条：“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律、法规规定办理延续手续。”

2) 《中华人民共和国药品管理法》涉及条款

第五十一条：“从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。”

第五十二条：“从事药品经营活动应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。”

（3）客户整体资质要求

根据前述法律法规有关条款，发行人经销客户作为相关医疗器械/药品经营企业，销售第二类医疗器械产品的应取得《第二类医疗器械经营备案凭证》，销售第三类医疗器械的应取得《医疗器械经营许可证》，销售按照药品管理的体外诊断试剂的应取得《药品经营许可证》。

2、发行人销售流程中针对客户是否具备相关资质的内部控制规定及实施情况

根据上述法律法规要求，发行人已制定《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	经销商的资质文件（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）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。

公司已制定《医疗器械经营销售管理制度》《客户资料信息系统维护规定》等制度，明确要求须依据有关法律、法规，将医疗器械产品销售给具有工商部门核发的《营业执照》且具有有效医疗器械经营企业备案文件或医疗器械/药品经营企业许可证的经营单

位或具有执业许可证的医疗机构，并由品保部负责对客户资料维护申请进行经营资质审核。

同时，公司已建立包括资质审核和维护更新在内的经销商管理体系并有效运行，其中包括可对经销商进行资质审核的销售系统。建立合作关系前，公司要求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，并将其业务资质相关信息（包括证照名称、证照编码、有效期等）录入销售系统；业务往来过程中，经销商需自行或通过订单专员使用公司销售系统下单采购，系统根据具体下单产品自动识别产品销售所需资质，若其未提供对应资质或相关资质已届期，将无法于销售系统中下单，须提供相应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并完成下单；若经销商相关资质临近到期，系统将进行相应提示，由业务人员联系对方取得续期后资质文件。公司通过该系统将客户已具备有效对应资质作为下单的前置条件，对经销商资质进行了有效的管理和控制。

综上，发行人经销客户应根据其所经营的具体产品取得医疗器械经营备案/许可或药品经营许可，发行人销售流程中已针对客户资质审核制定了较为完善的内部控制制度并严格执行。

（二）发行人是否存在向资质不全的客户销售的情况，如存在，请说明相关销售占比，分析相关影响，并说明是否存在被有权部门处罚的风险

1、报告期外的相关情形

2017年7月21日，因将生产的乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）等5种注册分类为药品的用于血源筛查的体外诊断试剂（以下简称“血筛试剂”）销售给厦门海菲生物技术有限公司（现已更名为“厦门海菲生物技术股份有限公司”）、厦门辰生商贸有限公司、深圳市天问实业有限公司以及兰州攀事达电子仪器有限公司等四家未取得《药品经营许可证》的企业，公司受到厦门市海沧区市场监督管理局警告处罚，并罚款人民币9,000元。

上述事件发生后，公司立即停止向无药品经营许可证的企业销售注册分类为药品的血筛试剂，并积极采取整改措施加以预防。2017年起，发行人开发并不断优化销售系

统的经销商资质审核模块，制定并严格执行客户资质审查的相关内控制度，同时通过员工培训不断提高经办人员合规意识。报告期内，公司不存在向厦门辰生商贸有限公司、深圳市天问实业有限公司及兰州攀事达电子仪器有限公司销售注册分类为药品的血筛试剂的情形，在厦门海菲生物技术股份有限公司取得药品经营资质前（厦门海菲生物技术股份有限公司已于2021年1月28日取得《药品经营许可证》）亦不存在向其销售注册分类为药品的血筛试剂的情形。

《药品流通监督管理办法》第三十五条规定：“药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处一万元以下的罚款，情节严重的，处一万元以上三万元以下的罚款。”公司报告期外有关罚款不足一万元，因此不属于情节严重的情形，不属于重大违法行为或重大行政处罚；同时，鉴于公司在上述事件发生后积极采取整改措施，全面落实整改要求并加强预防措施，报告期内不存在因向资质不全的客户销售产品受到行政处罚的情形，前述事件不会对公司本次发行上市构成重大不利影响。

2、报告期内情况

报告期内，发行人销售的注册分类为药品的体外诊断试剂产品具体包括梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）以及梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂。其他产品均为按照医疗器械管理的体外诊断试剂产品。如前文所述，报告期内，发行人完善了客户资质审核的相关业务流程，并在销售系统中将客户已具备有效对应资质作为下单的前置条件，不存在向资质不全的客户销售产品的情况。

保荐机构、发行人律师对发行人经销商客户的资质进行了分类核查：

（1）针对向发行人采购注册分类为药品的体外诊断试剂产品的经销商客户，取得报告期各期前五十大及五十大后抽样经销商的《药品经营许可证》；

（2）针对向发行人采购其他医疗器械产品的经销商客户，取得报告期各期前五十大及五十大后抽样经销商的《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》。

其中，五十大后经销商具体抽样方法如下：

- ① 第 51-100 名经销商，每十家抽一家，共 5 家；
- ② 第 101-500 名经销商，每五十家抽一家，共 8 家；
- ③ 第 501 名及以后经销商，每一百家抽一家。

综上，经核查报告期各期前五十大及抽样经销商客户资质，公司不存在向资质不全的客户销售产品的情形。

根据福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室和厦门市市场监督管理局出具的证明，报告期内，发行人不存在受到上述主管单位行政处罚的情形；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结果亦显示，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。

综上，报告期内，发行人严格执行客户资质核查的业务流程，未向无《药品经营许可证》的经销商销售按照药品管理的体外诊断试剂，亦未向无《第二类医疗器械经营备案凭证》/《医疗器械经营许可证》的经销商销售第二类/第三类医疗器械产品，不存在向资质不全的客户销售的情况，不存在被有权部门处罚的风险。

（三）核实关于产品召回情况的信息披露，说明与媒体报道的差异的具体情况及其原因，结合前述情况及相关规定说明是否存在被有权部门处罚的风险

1、核实关于产品召回情况的信息披露，说明与媒体报道的差异的具体情况及其原因

2021 年 7 月 17 日，某媒体在网上公开发布一篇名为“向无资质大客户销售药品英科新创合规待考”的报道，该报道中提及公司在 2019 年至 2020 年共发生两起产品召回事件，具体为因公司生产的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）被检查出 8 批次不合格产品而召回，以及因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存在产品质量超出产品技术要求的风险而召回。相关记者在该报道中对公司发生的前述两起召回事件的基本情况、主管部门处理结果以及公司披露的影响及应对措施等内容进行了介绍。

报告期内，公司两次召回事件的具体事实情况如下：

(1) 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）召回的具体情况

序号	时间	事件
1	2018年5月-6月	宁波锐柏医疗器械有限公司、河南省人民医院、广州女子医院、广西鸿速科技发展有限公司、河南天捷医疗用品有限公司、福州鼓楼医院、天津市东丽区东丽医院、发行人等8家企业被所在地省药品监督管理局抽样检查，检验单位为中国食品药品检定研究院，涉及生产日期为2017年6月-2018年3月等7个批次产品
2	2018年8月9日	发行人收到《国家医疗器械抽验产品检验结果送达告知书》
3	2018年8月16日	发行人向福建省食品药品监督管理局提起异议申诉申请
4	2019年1月	发行人经咨询福建省药品监督管理局意见后决定根据相关法律法规采取三级召回措施
5	2019年11月29日	国家药品监督管理局发布发行人丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）相关批次产品的阳性参考品符合率不符合标准规定的通告

丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）相关批次产品召回系公司产品虽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。检验结果送达至最终通告出具前，公司向福建省食品药品监督管理局提出异议申诉申请，采取召回措施时点距生产日期、抽检及检验结果送达时间较长，召回时市场已无该产品在售，故该次召回产品数量为0盒。具体召回过程如下：

2018年8月9日，福建省食品药品监督管理局和厦门市海沧区市场监督管理局联合向公司送达多份《国家医疗器械抽验产品检验结果送达告知书》并附中国食品药品检定研究院出具的多份《检验报告》；根据前述文件，相关抽样部门从8家单位检查出由公司生产的涉及7个批次丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）阳性参考品符合率不符合标准规定。具体检查单位及批次如下：

标示产品名称	被抽查单位	生产日期/批号
丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	宁波锐柏医疗器械有限公司	20180319/2018030720
	河南省人民医院	20180227/2018020715
	河南天捷医疗用品有限公司	
	广州女子医院	20170825/2017080763
	广西鸿速科技发展有限公司	20170627/2017060748
	英科新创（厦门）科技有限公司	20180316/2018030719
	福州鼓楼医院	20170831/2017080767
	天津市东丽区东丽医院	20180208/2018020713

相关通知送达后，公司就前述情况向各经销商发送《关于国抽 HCV 事宜的进展告知》并履行通知义务，通知各经销商对案涉产品予以暂扣并暂停销售。同时，公司立即对抽检结果和原因进行分析，并对案涉产品质量进行评估、对案涉产品生产制造及质量控制的全流程进行追溯。

2018 年 8 月 16 日，公司向福建省食品药品监督管理局提起异议申诉申请，表明该次抽检结论不符合规定的原因在于案涉产品的国家参考品进行了批次更换，而并非案涉产品存在缺陷或不符合国家强制性标准及注册产品技术要求的规定。

2019 年 1 月，国家药品监督管理局针对公司的异议申诉召开第一次专项预审讨论会议，会后仍未给出明确结论及处理意见。为履行安全主体责任、确保风险管控措施落实到位，公司经咨询福建省药品监督管理局意见后决定根据相关法律法规采取三级召回措施，但因为该案仍处于申诉且未有明确结论阶段，故公司未在省药品监督管理部门网站公开披露召回公告；当月，公司已收到相关经销商及使用单位关于案涉产品的反馈，反馈结果表明涉案产品均无库存，故实际可召回的案涉产品数量为 0。

2019 年 11 月 4 日，公司在福建省药品监督管理局网站正式发布关于案涉产品的主动召回公告。2019 年 11 月 29 日，国家药品监督管理局正式公开发布关于公司案涉产品抽检结果的通告，该通告载明公司生产的丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）相关批次产品的阳性参考品符合率不符合标准规定。

2020 年 3 月 2 日，厦门市海沧区市场监督管理局向公司出具《不予行政处罚决定书》，根据该决定书，厦门市海沧区市场监督管理局认为公司不符合经注册的产品技术要求的医疗器械丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条²的规定，鉴于案涉产品符合国家推荐性行业标准，且案发后公司积极整改，已将产品技术要求按照相关规定修改，且未收到关于与产品抽检不合格项目有关的不良反馈和客诉，该等违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果，故决定对公司违法行为不予行政处罚。

公开信息显示，被抽检单位中（1）宁波锐柏医疗器械有限公司于 2018 年 11 月 23

² 《医疗器械监督管理条例》（2017 修订）第二十四条：“医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交自查报告。”

日被慈溪市市场监督管理局处以行政处罚，被没收不符合法定要求的丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）12.35 盒；（2）2018 年 11 月 23 日，金水区食品药品监督管理局对河南天捷医疗用品有限公司经营不符合强制性标准的医疗器械一事决定免于行政处罚；（3）广西鸿速科技发展有限公司（现用名为“广西瑞迅供应链管理有限公司”）于 2018 年 11 月 1 日被南宁市食药监局以经营不符合注册产品技术要求的第三类医疗器械（丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法））为由处以行政处罚，具体处罚结果未公示；其余被抽验单位的处理结果未公示。对于上述事项，公司对提出补偿申请的客户按照相关制度规定予以补货等处理。

综上，公司收到抽检结果后提出异议申诉申请，该过程较长，实际召回距被抽检单位抽检时间较长，因此可召回数量为零。被抽检单位中既存在被处罚，亦存在免于处罚的情形，主要系各地主管部门对政策法规的理解及执行存在差异。案发后公司更改相关注册标准，产品生产工艺及其他质量标准未发生变更，公司积极整改并配合主管部门后续处理，且未收到与产品抽检不合格有关的不良反馈和客诉，因此主管部门不予处罚。

（2）梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）召回的具体情况

公司对在售产品的持续稳定性进行例行情况跟踪过程中发现，批号为“2019110974”和“2019110975”的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）两批次产品灵敏度有下降趋势，存在有效期内不符合质量标准要求的风险，但因该产品在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，故公司决定依据相关法律法规以及内部相关规章制度的要求执行三级召回措施。

2020 年 4 月 3 日，公司发出召回通知（通知所有经销商停止销售该产品、通知所有客户召回已售产品）并向福建省食品药品监督管理局报告召回情况，并于 2020 年 4 月 8 日在福建省食品药品监督管理局官网公告相关情况。

2020 年 4 月 10 日，公司完成对梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）的评估调查并形成报告。根据该报告，上述两批试剂持续稳定性下降主要系冻干机异常导致，公司已在第一时间对相关冻干机进行维修保养并确认正常运行。

截至 2020 年 6 月 23 日，公司完成全部可召回梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）的召回，其中产品批号为“2019110974”的试剂盒的已召回数量为 47,200 盒，产

品批号为“2019110975”的试剂盒的已召回数量为 66,300 盒，共计 113,500 盒，涉及销售金额共计 7.17 万元，占 2020 年公司营业收入的 0.01%。对从客户端召回产品公司予以等额等量换货处理，召回产品统一在主管药品监督管理部门监督下完成销毁。前述召回实施情况及处置情况公司均已向主管药品监督管理部门进行报告。

综上，上述两起召回事件的事实情况与相关媒体报道的主要差异为公司被抽验不合格的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）涉及的批次数量不同，主要系被抽查单位河南省人民医院和河南天捷医疗用品有限公司所涉产品为同一生产批次，故丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）涉及的不合格批次为 7 个批次，而非媒体报道所述 8 个批次。

据此，发行人关于报告期内的两起产品召回事件的信息披露真实、准确、完整，不存在其他信息披露前后不一致情形。

2、结合前述情况及相关规定说明是否存在被有权部门处罚的风险

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》的相关规定，医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

在丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）抽检不合格事件发生后，公司（1）在向主管部门提起申诉的同时对所有现有产品的技术标准的符合情况进行全面的排查和摸底，确保符合行业标准及国家标准的要求；（2）在第一时间向主管部门提交案涉产品技术要求的变更申请并同步开展案涉产品的召回工作；（3）根据相关法律法规及规范性文件的要求对涉及企业参考品以及产品质量控制的文件进行修改；（4）对相关责任人员按照公司内部规章制度进行处理，对相关员工进行培训提升全员产品质量意识；（5）全力积极配合各部门对公司的检查、审查工作，根据各部门处理意见进行积极整改；（6）对市场上已经销售使用完毕的试剂的后续客诉情况予以严密监控和及时沟通；（7）处理结果确定后及时按照主管部门的要求提交召回的相关材料并向社会公告。

就丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）召回事件，厦门市海沧区市场监督管理局已向公司出具《不予行政处罚决定书》，决定对公司不予行政处罚。

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，公司不存在因梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）召回事项被该办立案调查或下发行政处罚决定的情形。截至本回复报告出具日，公司亦未就前述产品收到相关客诉及被主管监管部门抽检不合格的通知。

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。

综上，公司就两起产品召回事宜不存在被有权部门处罚的风险。

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、查阅发行人产品经营所涉及相关法律法规及规范性文件；
- 2、取得发行人制定的《经销商管理制度》《医疗器械经营销售管理制度》《客户资料信息系统维护规定》等制度文件，并查看发行人销售系统，核查经销客户资质控制有关流程；
- 3、取得并通过国家药品监督管理局、信用中国等公开网站核查发行人报告期各期前五十大及五十大后抽查经销商客户经营资质，具体包括营业执照、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；
- 4、核查对发行人报告期内的主要客户的访谈记录；
- 5、取得并查阅发行人报告期内接受药品监督管理部门检查的清单、检查记录、整改报告、整改验收材料；

6、取得并查阅发行人的产品召回情况报告、申诉文件及复函、召回方案、整改报告等文件,查阅发行人报告期内相关产品销售数据,并与相关的媒体报道事实进行对比、核实;

7、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;

8、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;

9、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,核查发行人报告期内是否存在因相关违法违规行为受到行政处罚的情形。

(二) 核查意见

经核查,保荐人、发行人律师认为:

1、发行人客户应根据其所经营的产品情况获得医疗器械经营备案/许可或药品经营许可,发行人在销售过程中已针对客户相关资质审核制定了较为完善的内部控制规定并严格执行;

2、报告期内,发行人严格按照相关法律法规及内部规章制度要求对经销商资质进行审查,不存在向资质不全的客户销售的情况,不存在被有权部门处罚的风险;

3、发行人关于产品召回事件的信息披露真实、准确、完整,不存在其他信息披露前后不一致情形;公司召回事件的事实情况与相关媒体报道的主要差异为公司被抽验不合格产品涉及的批次数量不同,因被抽验的 2 家单位所涉及产品为同一批次,因此抽验涉及批次数量应为 7 个批次,而非媒体报道所述的 8 个批次。公司就该两起产品召回事宜不存在受到有权部门处罚的风险。

(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第二轮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
英科新创（厦门）科技股份有限公司
INTEC PRODUCTS, INC.
3502051007525
法定代表人：
焦鲁闽

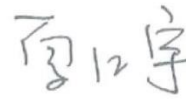
2022 年 5 月 10 日

（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第二轮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



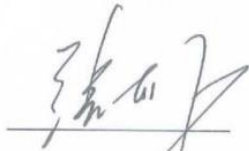
中信证券股份有限公司

2022年 5月10 日

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第二轮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