

**立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于杭州微策生物技术股份有限公司  
申请首次公开发行股票并在创业板上市的  
审核中心意见落实函的回复**

信会师函字[2022]第 ZF294 号

深圳证券交易所：

由中信证券股份有限公司转来贵所审核函〔2022〕010577号《关于杭州微策生物技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“意见落实函”）收悉。根据意见落实函的要求，我们对涉及申报会计师的相关问题进行了逐项核查，有关情况回复如下：

如无特别说明，本回复相关用语具有与《杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中相同的含义。

**一、“1、关于经营业绩可持续性**

**申请文件及问询回复显示：**

（1）报告期内，发行人主营业务收入分别为 15,374.65 万元、61,599.74 万元、124,627.74 万元，持续增长主要系新冠疫情爆发导致新冠检测产品带来大规模收入且生物传感电化学平台业务保持持续增长所致。

（2）报告期内，受市场竞争趋于激烈影响，新冠检测试剂盒产品毛利率持续下降，2020 年、2021 年毛利率分别为 62.57%、43.74%。

（3）报告期内，发行人生物传感电化学平台产品收入及毛利均呈大幅上升趋势，各期收入为 15,268.69 万元、18,387.56 万元、27,796.48 万元，毛利为 5,501.25 万元、6,455.02 万元、11,461.48 万元，毛利率分别为 36.03%、35.11%、41.23%。

**请发行人：**

（1）结合市场竞争情况、国内外政策变化、国外疫情防控政策调整、期后新冠检测试剂盒产品市场价格变动及未来走向、同行业可比公司新冠检测产品售价及毛利率变化、在手订单情况、发行人未来发展策略等，说明发行人新冠检测业务是否存在经营业绩进一步下滑风险及对发行人的影响，发行人拟采取的应对措施及其有效性。

(2) 说明报告期内生物传感电化学平台业务收入增长原因，结合发行人业务发展规划、市场及客户开拓情况、期后经营业绩、在手订单、机条比与下游消费者平均机条匹配情况等，说明生物传感电化学平台业务经营业绩的可持续性。

(3) 结合前述分析以及相关地区疫情防控政策变动、相关产品未来需求下滑等方面，进一步有针对性地在招股说明书中完善相关特别风险提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

发行人说明：

(一) 结合市场竞争情况、国内外政策变化、国外疫情防控政策调整、期后新冠检测试剂盒产品市场价格变动及未来走向、同行业可比公司新冠检测产品售价及毛利率变化、在手订单情况、发行人未来发展策略等，说明发行人新冠检测业务是否存在经营业绩进一步下滑风险及对发行人的影响，发行人拟采取的应对措施及其有效性。

#### 1、市场竞争情况

根据中国医药保健品进出口商会统计数据，截至 2021 年 8 月 31 日，国内共有 594 家生产企业的 2,462 款新冠病毒检测试剂产品取得了国外标准认证或注册，截至 2022 年 6 月 29 日，这一数字达到 738 家和 3,421 款。随着新冠检测市场进入者的持续增加，市场竞争趋于激烈，新冠检测产品的供求逐步趋于平衡，产品价格亦由疫情初期供不应求状态下的高价回归理性。

2021 年 3 月以来，欧盟、美国等国家和地区陆续开放了新冠抗原检测试剂自测产品的注册，截至 2022 年 6 月 29 日，国内取得自测产品国外标准认证或注册的生产企业为 60 家，由于自测产品注册难度相对较高，取得相关注册或认证的生产企业数量相对较少，相关企业具备更强的市场竞争力。公司于 2021 年 10 月 28 日取得自测类新冠病毒检测试剂盒的 CE 证书，是较早取得自测类新冠病毒检测试剂盒 CE 证书的境内生产企业。

#### 2、境内外疫情变化及防控政策调整情况

##### (1) 境内疫情变化及防控政策调整情况

2022 年上半年，境内新冠疫情呈现散发、多发、突发的特征，流行的主要病毒株是奥密克戎 BA.2 亚分支系列，上海、北京、吉林、广东、浙江等多地出现的局部疫情给经济社会发展带来不同程度的冲击。

2022 年 3 月，为进一步优化新冠病毒检测策略，根据疫情防控需要，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组研究决定，推进“抗原筛查、核酸诊断”的监测模式，在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充。

2022年6月,为进一步指导各地做好新型冠状病毒肺炎防控工作,国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组制定了新型冠状病毒肺炎防控方案(第九版)。第九版防控方案是对防控措施的优化调整,不是放松防控,将继续坚持“外防输入,内防反弹”的总策略和“动态清零”总方针不动摇,进一步提高疫情防控的科学性、精准性,充分利用资源,提高防控效率,统筹疫情防控和经济社会发展。

## (2) 境外疫情变化及主要销售地区防控政策调整情况

2022年上半年,境外新冠疫情持续,奥密克戎 BA.4、BA.5 等变异毒株的出现导致多地疫情在6月反弹。

根据世界卫生组织的统计数据,2022年上半年境外每月新增确诊病例分别为0.90亿人次、0.59亿人次、0.51亿人次、0.25亿人次、0.16亿人次和0.17亿人次,呈下降趋势,但也与境外多地放松疫情管控有关,一部分感染情况因未检测而无法统计,实际感染人数更多,尤其是6月以来 BA.4、BA.5 等变异毒株在多地流行,未来感染人数进一步上升的趋势明显。

2022年3月以来,欧洲多地开始大幅度放松防疫政策,如取消旅游限制、不强制要求定期检测和佩戴口罩等。

2022年3月末起,马来西亚、泰国、菲律宾等东南亚国家全面开放边境,完全接种疫苗的旅客入境后无需隔离。2022年5月起,完全接种疫苗的旅客进入马来西亚、新加坡前不需要进行核酸检测。

2022年上半年,南美洲疫情防控政策整体较为放松,6月开始有所加强。

2022年6月,传播速度更快、免疫逃逸能力更强的奥密克戎亚型 BA.4、BA.5 毒株使得全球新冠疫情再度出现反弹迹象。世界卫生组织总干事谭德塞6月29日发表讲话时指出,全球疫情仍然不容乐观,BA.4、BA.5 毒株导致全球新增病例总数上升20%,110个国家和地区确诊病例呈上升趋势。

在美国,BA.4、BA.5 占比超过52%,已成为最主流毒株。欧洲方面,德国6月21日新增确诊11.92万例,超过10万例;奥地利6月22日新增确诊1.09万例,普通病房的住院人数是之前的三倍,重症监护病房患者人数则翻了一番;英国截至6月24日的一周内共计230万人感染,较前一周增长了32%;法国6月30日新增确诊病例13.33万例,6月23日至30日的七日平均日增感染人数较6月16日至23日上涨了67%;意大利6月以来的新冠有效传染数一直呈上升趋势,截至7月3日为1.3,表明疫情处于扩散阶段,现存确诊病例达到约101万例。亚洲部分国家和地区的确诊病例也因 BA.4、BA.5 等变异毒株而快速增加。

针对来势凶猛的 BA.4、BA.5 等变异毒株,德国司法部长布施曼在接受媒体采访时表示,德国政府将于7月下旬提出秋季防疫措施,会再次包含广泛的“口

罩令”，并将就进入公共场所是否重新引入“已接种、已康复、已测试”的防疫原则进行讨论；新加坡副总理 Lawrence Wong 表示，面对确诊病例激增的情况，不排除政府再次收紧新冠限制政策的可能性。

如果未来境外主要市场再次收紧防疫措施，鼓励或要求开展大规模筛查检测，则新冠病毒抗原检测试剂盒的需求将快速增加。

### 3、期后新冠检测试剂盒产品市场价格变动及未来走向

2021 年度上下半年及 2022 年上半年，公司新冠检测试剂盒产品的销售收入、销量及销售单价情况如下：

项目	2021 年上半年	2021 年下半年	2022 年上半年
收入（万元）	53,952.68	41,748.07	36,117.32
销量（万人份）	6,251.89	12,410.59	9,151.16
均价（元/份）	8.63	3.36	3.95

注：2022 年上半年数据未经审计

随着新冠检测试剂盒产品市场竞争情况的变化、产品供求逐渐趋于平衡，2021 年度下半年新冠检测试剂盒产品销售价格环比上半年大幅下降。2022 年上半年，公司新冠检测试剂盒产品销量同比增加 46.37%，公司新冠检测试剂盒产品销售均价较 2021 年下半年已趋于稳定，环比有所上升主要由于部分包机订单销售单价较高所致。

新冠检测试剂盒产品市场价格受国内外新冠疫情局势、疫情防控政策调整、市场竞争情况等多重因素影响，未来价格走向难以准确预测，但根据自 2021 年下半年以来的产品价格变动趋势，预计未来产品价格趋于稳定的可能性较大。

### 4、同行业可比公司新冠检测产品售价及毛利率变化

同行业可比公司已披露的新冠检测试剂产品各期销售单价及毛利率变化情况如下：

单位：元/人份

项目公司	2021 年上半年		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率
安旭生物	6.92	65.70%	12.55	80.84%
博拓生物	/	/	14.51	84.76%
公司	8.63	49.59%	15.18	62.78%

注：同行业可比公司数据取自其招股说明书及问询回复报告。

公司同已披露新冠检测试剂产品单价及毛利率变化情况的安旭生物 2021 年半年度产品毛利率变动趋势一致，主要由于随着新冠检测产品市场竞争加剧，产品销售单价有显著下降所致。此外，未专门披露报告期内新冠检测产品单价及毛

利率变动情况但存在较大规模新冠检测产品销售的其他同行业公司最近两年的综合毛利率亦呈下降趋势，具体如下：

公司	2021 年度	2020 年度
奥泰生物	55.17%	82.25%
博拓生物	61.83%	74.79%
东方生物	73.79%	79.24%

综上，报告期内，公司与同行业可比公司新冠检测产品的售价及毛利率均随市场供求影响出现下降，相关变动趋势一致，不存在显著差异。

### 5、新冠检测产品在手订单情况

截至 2022 年 7 月 8 日，公司已签订尚未交付的新冠检测产品在手订单金额约 3,800 万元，该等订单预计交付时间主要在 2022 年 7 月，虽然因新冠疫情局势变化、防控政策调整等因素影响新冠检测产品各月份市场需求波动较大，如以上述在手订单测算，预计公司 2022 年 7 月新冠检测产品收入较上年同期增幅超过 200%。公司 POCT 产品尤其是新冠检测产品的生产交付周期较短，客户下单频率较长交付周期行业频繁，因此单一时点相比长交付周期行业来说在手订单不会很多，目前全球新冠疫情仍然持续、奥密克戎变异毒株感染人数仍时有激增，预计下半年公司将陆续有新的产品订单。截至目前，公司部分客户已中标当地政府采购订单计划，预计将于 2022 年 9 月开始陆续向公司采购新冠检测产品，拟下单金额预计约为 1.05 亿元。

### 6、新冠检测产品业务发展策略

针对当前全球新冠疫情仍然持续、部分国家和地区感染人数因 BA.4、BA.5 等变异毒株而激增的情况，公司的业务发展策略主要如下：

1) 2022 年 6 月起，欧盟卫生安全委员会将针对快速抗原检测试剂盒设立的白名单进一步分为 A 类和 B 类，并强烈鼓励欧盟成员国使用 A 类产品。公司的新冠病毒抗原检测试剂盒（SARS-CoV-2 Ag Rapid Test）属于 A 类产品，证明公司产品的灵敏度、特异性和准确性处于领先水平，公司未来将持续跟进新冠病毒的变异情况，加快研发高性能的迭代产品；

2) 公司已取得自测类新冠病毒检测试剂盒的 CE 证书，将继续推进新冠病毒抗原检测、新冠病毒与甲乙型流感病毒三合一抗原检测等呼吸道传染病相关检测产品在境内、美国 FDA 以及其他国家和地区的注册工作；

3) 密切关注境外主要市场防疫政策变化情况，加强与境外新冠检测产品客户的沟通交流，及时掌握市场需求动向，快速抓住机遇实现新冠检测产品的销售；

4) 充分利用公司在欧洲市场销售布局的先发优势以及销售新冠检测产品积累的自有品牌认知度,进一步扩大其他境外市场的开拓力度,与更多国家和地区的优质客户建立合作关系,对接当地检测需求,形成持续销售;

5) 加大自动化生产设备的应用,提高产品测试精度和质控品稳定性,不断改进生产方法、优化生产流程,在提高生产效率的同时控制生产成本;

6) 加快非新冠检测类免疫在研产品的研发注册,并利用新冠客户资源加强宣传推广,尽早实现规模化销售。

## **7、发行人新冠检测业务是否存在经营业绩进一步下滑风险及对发行人的影响**

2020年初,新冠疫情在全球爆发后,公司迅速推出新冠检测试剂盒产品,产品销售初期售价及毛利率均较高,2021年度,公司新冠检测试剂盒产品销量及销售收入均大幅提高,但随着国内外同行业企业在市场上陆续推出同类产品,市场竞争不断加剧,2021年度公司的新冠检测试剂盒销售均价同比有所下滑,但由于上游原材料的采购单价亦随检测产品售价的下降而有所下调,公司新冠检测产品毛利率下降幅度低于单价下降幅度。2022年上半年,公司新冠检测试剂盒产品销量同比仍然有所提升,同时产品销售均价及毛利率较2021年下半年保持相对稳定。

新冠检测产品销售情况受国内外新冠疫情局势、疫情防控政策调整、市场竞争情况等多重因素影响。当前,境外新冠疫情局势不甚明朗、欧洲多国于2022年3月起陆续放松了防控政策、市场供给较为充足,但BA.4、BA.5变异毒株导致的疫情扩散亦使境外存在再次收紧疫情防控政策的可能。由期后销售情况可见,公司新冠检测产品的销售价格和毛利率水平自2021年下半年起已趋于稳定,进一步下滑风险较小;在境外新冠疫情长期持续存续且不断变异的形势下,新冠检测产品的市场需求将长期存在,但具体销量将随境外疫情及防控政策的具体发展情势存在波动以致存在下降风险,由此公司因新冠疫情带来的业绩大幅增长存在不可持续的风险,并有可能导致公司经营业绩下滑。

报告期内,公司非新冠检测业务经营稳定,公司持续经营不存在对新冠检测业务的重大依赖,新冠检测业务经营业绩下滑不会导致公司存在持续经营风险,不会导致公司不符合发行上市条件。

## **8、发行人拟采取的应对措施及其有效性**

公司凭借既有的免疫平台技术优势和血糖监测领域的海外先发优势,成为较早一批进入境外市场尤其是欧洲市场的新冠检测产品企业,同时借助以自有品牌销售为主的血糖监测业务在境外所建立的品牌形象和销售渠道,所销售的新冠检测产品亦以自有品牌为主。为应对新冠疫情形势和防控政策的不断变化,公司将继续维护已建立的海外品牌形象和销售渠道,进一步丰富新冠检测产品线,并推

进生物传感电化学平台和免疫平台其他产品的研发和市场推广，不断增强公司的持续经营能力。

公司拟采取的措施及其有效性情况具体如下：

1) 密切关注境外主要市场防疫政策和产品需求变化情况，快速制定并执行相应方案。针对境外市场自测需求的激增，公司已于 2021 年四季度取得自测类新冠病毒检测试剂盒的 CE 证书并在报告期内实现销售收入超过 1.5 亿元，同时公司新冠自测类产品欧洲客户已中标当地政府订单，相关订单预计超过 3,000 万人份，预计将于 2022 年 9 月份开始陆续发货；

2) 持续开展研发创新活动，适应行业技术发展趋势并推出迭代产品，使公司产品的技术指标符合境外市场的最新要求。报告期后，公司生产的新冠检测试剂盒产品已在澳大利亚、马来西亚等国陆续取得的新的新冠检测产品注册证书；

3) 向新冠检测产品客户推荐公司的其他产品，利用新冠检测产品客户资源拓展其他类产品销售渠道。报告期内及报告期后，已有部分原新冠检测产品客户开始向公司采购血糖监测及免疫非新冠等产品；

4) 继续加大生物传感电化学平台和免疫平台其他产品的研发投入与市场推广力度。报告期后，公司多款血糖监测产品及免疫平台其他产品已完成研发或正在进行 IVDR 产品认证。同时，随着国内外疫情防控政策的变化，公司国际销售人员已部分恢复跨境市场推广活动，报告期后公司生物传感电化学平台收入预计保持增长势头。

**(二) 说明报告期内生物传感电化学平台业务收入增长原因，结合发行人业务发展规划、市场及客户开拓情况、期后经营业绩、在手订单、机条比与下游消费者平均机条匹配情况等，说明生物传感电化学平台业务经营业绩的可持续性。**

#### **1、报告期内生物传感电化学平台业务收入增长原因**

报告期内，公司生物传感电化学平台收入保持稳定增长，报告期内各期收入分别为 15,268.69 万元、18,387.56 万元及 27,796.48 万元，复合增长率达 34.93%，主要系前期研发投入和市场开拓成效逐步显现所致，具体如下：

1) 公司多年来持续加大对生物传感电化学平台的研发投入，结合市场需求及时进行新产品研发和推动新产品上市周期，公司于 2019 年末开始销售血糖多合一产品，报告期内该类产品销售收入持续上升；

2) 报告期内，公司持续加强市场开拓，不断开发和进入新的区域市场，并开发了佰世优品、Fit Healthcar&Diagnostics(Pty.)Ltd、ALATHEIA Medical S.A. 等新的血糖监测产品客户，2021 年度公司生物传感电化学平台产品销往 80 多个国家或地区，覆盖市场数较 2019 年度增加超过 20%；

3) 公司产品具有较强的市场竞争力和客户黏性, 报告期内, 除 2020 年采购额受到疫情影响外, AXA BIO MEDICAL、Makhraj International Ltd.、Flynter BV 等既有客户 2021 年向公司的采购规模均较 2019 年有显著提升, 既有客户业务的稳定持续亦带动了平台销售收入的增长。

## 2、生物传感电化学平台业务经营业绩的可持续性情况说明

### 1) 生物传感电化学平台业务发展规划

公司的生物传感电化学平台产品将向更高端和更具性价比两端延伸, 丰富血酮、尿酸、乳酸、胆固醇等产品线以适应不同的市场需求。向更高端方面, 依托电化学生物传感器技术、免调码技术、抗干扰技术、多指标测试技术和数字化、信息化领域相关核心技术, 推出智能化程度更高、测试结果更精准、抗干扰性更强的血糖仪, 以及更适应院内外慢病管理需要的血糖仪和多功能测试仪; 向更具性价比方面, 通过引入自动化设备、强化生产成本控制, 在保证检测性能不变的前提下, 推出更低成本的血糖仪和试纸。

境外市场方面, 充分利用公司在欧洲市场销售布局的先发优势以及销售新冠检测产品积累的自有品牌认知度, 进一步寻求与欧美大型贸易商和知名品牌商的合作, 并加大东南亚、中东、非洲和拉丁美洲等发展中国家的市场开拓。

境内市场方面, 公司将继续加大在临床专业市场的投入, 通过标杆医院的样板和品牌效应, 打通院内外血糖慢病管理, 带动基层和个人市场份额增长。

此外, 公司持续投入动态血糖监测系统的研发, 并以校正算法和酶的固定为重点进行技术攻关, 与具备基础技术研究及应用能力的科研院所开展深入合作, 推出操作更便捷、体验更舒适的动态血糖监测产品, 从设计上突破业内量产的难题。

### 2) 生物传感电化学平台业务市场及客户开拓情况

公司在境外市场尤其是欧洲市场较早完成了生物传感电化学平台产品的销售布局, 与境外血糖监测领域的优质贸易商和品牌商建立了稳固的合作关系。

新冠疫情爆发之前, 公司主要通过参加国际、地区性展会(如 MEDICA、FIME、Medlab Middle East、Arab Health 等), 现场拜访客户进行推介以及合作伙伴介绍的方式开拓境外新业务, 并成功与 Alpha Pharma、KETO、PMT spółka z o.o.、Makhraj International Ltd.等客户开展合作, 微策品牌在主要外销市场积累了一定的知名度。境内方面, 公司与各地经销商开展合作, 以二级甲等以上医院为重点开拓院内临床市场销售渠道。

新冠疫情爆发后, 公司通过欧洲地区血糖客户的资源快速实现了自有品牌新冠检测产品的早期销售, 并及时将业务开拓重心转移至线上, 通过线上媒体推广与合作伙伴推荐相结合的方式快速实现新冠检测产品的境外规模化销售, 进一步

提升了品牌知名度。在这一过程中，公司销售与原血糖客户也保持着紧密的联系，推动生物传感电化学平台业务的持续增长。境内方面，公司陆续推出 Pro 款智能一体机和 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，继续加强与三级甲等医院的合作，同时开展电商业务。

后疫情时代，随着新冠疫情进入常态化防控，公司将继续依托 NB-IoT 物联网 5G、血糖血酮二合一等优势产品进行推广；境外逐步恢复展会、现场拜访等线下获客活动，并结合线上广告进一步完成欧美市场的渗透以及发展中国家市场的开发；境内采取医院专业市场和个人消费市场并行的策略，打通院内外血糖慢病管理，提升品牌知名度。

### 3) 发行人期后经营业绩及在手订单情况

2022 年上半年，公司生物传感电化学平台实现收入约 1.2 亿元（相关数据未经审计，下同），与去年同期基本持平。其中血糖监测产品约 9,800 万元，同比增长约 14%，血糖多合一产品约 2,300 万元，同比有所下降，主要由于受美国 2022 年上半年高通胀导致居民购买力下降所致。

在手订单方面，截至 2022 年 6 月 30 日，公司已签订尚未交付的生物传感电化学平台在手订单金额约 5,246 万元，预计主要于三季度交付，其中血糖监测产品在手订单金额约 4,118 万元，血糖多合一监测产品在手订单金额约 1,128 万元。

### 4) 机条比与下游消费者平均机条匹配情况

报告期各期，剔除以成套组件形式销售的产品外，公司血糖监测产品机条比分别为 433.25、288.44 及 447.58，2020 年度公司血糖监测产品机条比较低，主要由于当年度公司血糖监测类业务受新冠疫情影响较大，管理层决定在当年提高血糖监测类业务促销力度，在业务低谷期培养用户粘性、拓展市场范围，因此提高了部分外销业务仪器促销的力度，导致当期机条比较低。

我国每台血糖仪年均试纸使用量约 100-120 条，发达国家单台血糖仪年均 400 条（数据来源：西南证券研究报告），一般每台血糖仪的使用寿命为 3-5 年，对应于下游消费者平均机条比为国内 300 至 600，发达国家 1,200 至 2,000，考虑到实际血糖仪在使用寿命到期前可能因功能升级等因素提前更新，实际下游消费者平均机条比可能略低于上述测算范围。

公司血糖监测产品以外销为主，境外市场主要分布在亚洲及欧洲，且公司血糖监测业务处于持续开拓期，会通过提高仪器促销力度、即保持略低于下游客户平均机条比的水平以培养用户粘性、拓展市场范围，因此公司血糖监测产品销售机条比与下游消费者平均机条比情况及公司业务发展情况相匹配。

### 5) 生物传感电化学平台业务经营业绩的可持续性

公司自成立起即致力于生物传感电化学平台业务，并将继续拓展生物传感电化学平台业务、力争龙头地位，报告期内，公司持续开拓境内外市场及客户，生

物传感电化学平台业务收入持续增长，其中血糖监测产品机条比略低于下游消费者平均机条比，有助于公司在业务开拓期培养用户粘性、拓展市场范围。2022年上半年，公司生物传感电化学平台实现收入1.2亿元（未经审计），截至2022年6月30日在手订单金额约5,246万元。综上所述，公司生物传感电化学平台业务经营业绩具备可持续性。

**（三）结合前述分析以及相关地区疫情防控政策变动、相关产品未来需求下滑等方面，进一步有针对性地在招股说明书中完善相关特别风险提示。**

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、公司提醒投资者特别关注的风险因素”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中完善披露“新冠检测产品需求下滑导致公司经营业绩下滑的风险”如下：

**2019年度，公司以生物传感电化学产品收入为主；2020年初新冠疫情在全球爆发以来，公司迅速推出新冠检测产品，2020年度及2021年度公司新冠检测产品业务收入分别达到42,959.20万元及96,106.07万元，占各期主营业务收入比例分别为69.74%及77.11%，亦带动了公司报告期内主营业务收入的大幅增长。公司的新冠检测产品主要销往以抗原抗体检测方法为主要检测手段的欧洲、亚洲等国家和地区，且受各国疫情发展情势及客户终端订单变化等因素影响，2020年度和2021年度公司新冠检测产品客户存在一定变动。**

**2022年上半年，境内新冠疫情呈现散发、多发、突发的特征，疫情防控的科学性、精准性不断增强；境外主要市场于2022年3月以来疫情防控政策较为放松，6月BA.4、BA.5变异毒株来势凶猛，为全球疫情的后续发展带来不确定性。与此同时，随着新冠检测市场进入者的持续增加，市场竞争亦趋于激烈。**

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

#### **(四) 申报会计师核查**

##### **1. 核查程序**

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 查询中国医药保健品进出口商会统计数据，查询行业相关资讯、了解境内外新冠疫情变化趋势及防疫政策情况，获取发行人期后销售台账、了解期后新冠检测产品销售价格变动趋势，查询同行业可比公司新冠检测产品售价及毛利率变化情况并与发行人相关情况进行比较，获取发行人新冠检测产品最新在手订单情况，向发行人相关人员了解新冠检测产品的业务发展策略，分析发行人新冠检测业务是否存在经营业绩进一步下滑的风险及对发行人的影响，向发行人相关人员了解发行人拟采取的应对措施并了解分析其有效性；

2) 获取发行人报告期内及报告期后销售台账，向发行人相关人员了解生物传感电化学平台业务收入增长的原因、相关业务市场及客户开拓情况以及业务发展规划，了解发行人生物传感电化学平台期后经营业绩情况并获取最新在手订单情况，查询行业相关资讯、了解血糖监测产品消费者平均机条比情况并分析发行人机条比与之的匹配性。

##### **2. 核查意见**

经核查，申报会计师认为：

1) 新冠检测产品市场竞争趋于激烈，2022年以来境外疫情防控政策有所放松，发行人报告期内新冠检测产品售价及毛利率呈下降趋势、与同行业可比公司变动趋势一致。期后发行人新冠检测试剂盒产品销售价格趋于稳定，且新冠检测产品具有一定的在手订单数量，但相关业务存在经营业绩进一步下滑的风险，并可能导致发行人经营业绩整体下滑，但不会导致发行人存在持续经营风险或不符合发行上市条件，发行人拟通过快速响应市场变化、持续开展研发创新、转化新冠检测产品客户及继续加大其他产品研发投入与市场推广等措施以应对前述风险，其应对措施具有一定的有效性；

2) 发行人自成立起即致力于生物传感电化学平台业务，并将继续拓展生物传感电化学平台业务、力争龙头地位，报告期内，发行人持续开拓境内外市场及客户，生物传感电化学平台业务收入持续增长，其中血糖监测产品机条比略低于下游消费者平均机条比，有助于发行人在业务开拓期培养用户粘性、拓展市场范围。2022年上半年发行人生物传感电化学平台实现收入约1.2亿元，截至2022年6月30日在手订单金额约5,246万元。发行人生物传感电化学平台业务经营业绩具备可持续性；

3) 发行人新冠检测产品存在因未来需求下滑而导致收入下滑的风险，发行人已在招股说明书中完善披露新冠检测产品需求下滑导致公司经营业绩下滑的相关风险。

## 二、“4、关于汇兑风险”

申请文件及问询回复显示，报告期各期末，发行人外币风险净敞口分别为**7,798.58**万元、**10,541.86**万元及**40,334.67**万元。

请发行人结合期后外币汇率波动情况及发行人拟采取的风险对冲机制，说明发行人针对汇兑风险采取的措施及建立的内部控制制度的有效性，并请充分提示风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

(一) 请发行人结合期后外币汇率波动情况及发行人拟采取的风险对冲机制，说明发行人针对汇兑风险采取的措施及建立的内部控制制度的有效性，并请充分提示风险。

### 1、公司针对汇兑风险采取的措施及建立的内部控制制度的有效性

公司密切关注外币汇率走势，提高汇率风险防范意识，为降低汇率波动给公司带来的经营风险，公司在满足经营发展的情况下，针对汇兑风险所采取的主要措施如下：（1）实时关注国际贸易局势、跟踪汇率变化趋势，结合资金需求灵活选择结汇时点；（2）为提高公司外汇资金使用效率规避外汇波动风险，合理降低财务费用，公司通过购买部分衍生金融工具的方式降低外汇风险敞口；（3）与境外客户进行交易报价时，综合考虑外汇波动因素。

在开展远期业务、期权业务等外汇套期保值业务过程中，公司主要的内部控制机制如下：（1）公司的外汇套期保值须以正常的生产经营为基础，与公司实际业务相匹配，以规避和防范汇率波动风险为主要目的，不得进行以投机为目的的外汇交易；（2）公司开展外汇套期保值业务只允许与经国家有关政府部门批准、具有外汇套期保值业务经营资格的金融机构进行交易，不得与前述金融机构之外的其他组织或个人进行交易；（3）公司进行外汇套期保值业务必须基于公司的外币收（付）款的谨慎预测，合约外币金额不得超过外币收（付）款的年度计划总额。同时，针对公司发生的外币融资，公司参照上述原则，合理安排套期保值的额度、品种和时间，以保障套期保值的有效性；（4）公司必须以自身名义设立外汇套期保值账户，不得使用他人账户进行外汇套期保值业务；（5）公司须具有与外汇套期保值业务相匹配的自有资金，不得使用募集资金直接或间接进行外汇套期保值，且严格按照董事会或股东大会审议批准的外汇套期保值业务交易额度，控制资金规模，不得影响公司正常经营。

公司境外销售主要以美元结算，因此外币货币性项目主要为美元项目，由此美元兑人民币汇率波动对公司汇兑影响较大。报告期初至今，美元兑人民币的汇率波动情况如下：



报告期各期末，公司主要的外汇风险总敞口及使用外汇衍生工具后的净敞口金额具体如下：

单位：万元

项目	折算人民币余额		
	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
外币货币性项目合计 (A)	46,072.80	19,986.20	8,077.63
其中：美元项目	43,916.24	16,906.60	6,494.33
欧元项目	1,976.56	2,920.16	1,544.33
港币项目	128.58	116.01	0.23
印度卢比项目	51.42	43.43	38.75
用于套期保值的外汇衍生工具 (B)	5,738.13	9,444.34	279.05
其中：远期合约	3,187.85	7,177.39	279.05
期权合约	2,550.28	2,266.95	
资产负债表净敞口 (A-B)	40,334.67	10,541.86	7,798.58

报告期内和期后，公司通过开展远期结售汇等外汇衍生品业务可一定程度应对汇率波动风险。2020年末，公司外币货币性项目较上年末大幅增加，而外币风险净敞口小幅上涨，即公司通过购买外汇衍生工具一定程度上规避了新增外币

货币性项目所带来的外汇波动风险。2021 年末，由于期末存在较大额未结汇的美元货币资金，公司外币货币性项目大幅增加，公司实时关注国际贸易局势、跟踪汇率变化趋势，预期期后汇率波动较小，汇率波动风险较低，故未大幅购买外汇衍生工具，实际期后 1-3 月汇率波动 0.43%，变动较小。2022 年 4 月其美元兑人民币汇率大幅上升，因此公司跟踪汇率变化趋势在 4 月至 6 月该期间进行了大幅结汇，由此 2022 年 6 月末公司外币货币性项目已大幅减少至 1.24 亿元。

报告期各期，公司汇兑损益及外汇衍生工具投资收益情况（损失以“－”填列）如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
财务费用-汇兑损益	-839.61	-824.21	124.43
使用外汇衍生工具产生的损益	488.66	130.36	2.77
其中：处置外汇衍生工具取得的投资收益	456.55	11.79	0.40
期末公允价值变动损益	32.11	118.57	2.37

2019 年，美元兑人民币汇率整体呈上升趋势，但波动较为平稳，公司当年形成汇兑收益 124.43 万元；2020 年，美元兑人民币汇率呈现先升后降趋势，尤其下半年汇率有较大幅度下降，公司当年度形成汇兑损失 824.21 万元；2021 年度，美元兑人民币汇率整体呈现小幅下降趋势，由于当年公司外销收入规模较大，形成汇兑损失 839.61 万元。为降低汇率波动带来的影响，公司已通过购买外汇远期合约及外汇期权合约等工具对冲了一部分外汇波动的风险，各期对冲金额分别为 2.77 万元、130.36 万元和 488.66 万元。

综上，公司主要通过实时关注国际贸易局势、跟踪汇率变化趋势，结合资金需求灵活选择结汇时点，辅以购买外汇衍生工具规避汇兑风险的措施，从结果看具有有效性。而从措施实施过程看，公司购买外汇衍生工具不以投机为目的，其购买与交割均严格执行审批程序，相关内部控制制度已得到有效执行。

## 2、在招股说明书充分提示风险

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、公司提醒投资者特别关注的风险因素”及“第四节 风险因素”之“五、财务风险”中完善出口业务汇率波动的相关风险，具体如下：

报告期内，公司产品外销的区域包括欧洲、亚洲、美洲、非洲、大洋洲等地区，主要结算货币为美元，而采购端主要以人民币结算，因此各期末的外币资产远大于外币负债。报告期各期末，公司外币风险总敞口分别为 8,077.63 万元、19,986.20 万元和 46,072.80 万元，其中 2020 年末金额有所增长系因业务规模扩大导致外币应收账款余额增长所致，2021 年末金额大幅增长系因公司期末存在

较大额未结汇的美元货币资金所致。报告期内，公司主要通过开展远期结售汇等外汇衍生品业务对冲部分汇兑风险，但仍存在较大的外汇风险敞口。报告期内美元兑人民币的汇率波动幅度较大，若未来出现极端的汇率波动，将可能给公司造成较大的汇兑损失。同时，如公司在外汇衍生品业务的开展过程中未能准确预判汇率波动趋势，亦将存在因外汇衍生品业务的开展而发生损失的风险。

## **(二) 申报会计师核查**

### **1. 核查程序**

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 获取发行人银行存款对账单、远期合约及期权合约，测算远期合约及期权合约的公允价值；

2) 对报告期各期末主要往来余额金额较大的客户、供应商进行函证，核查货币资金、往来款项、衍生金融工具的准确性和完整性；

3) 访谈发行人财务负责人，了解发行人外汇结算业务开展情况、应对外汇波动风险的具体措施、外汇管理工具使用情况及相关内控制度的执行情况。

### **2. 核查意见**

经核查，申报会计师认为：

发行人主要通过实时关注国际贸易局势、跟踪汇率变化趋势，结合资金需求灵活选择结汇时点规避汇率风险，辅以购买外汇衍生工具的措施，相关措施对降低汇率波动风险具有一定有效性；同时发行人已建立外汇套期保值业务相关的内部控制制度，相关制度已得到有效执行。发行人已在招股说明书中充分提示关于出口业务汇率波动的相关风险。



证书编号: 310000062223  
 No. of Certificate

浙江省注册会计师协会  
 Authorized Institute of CPAs

批准注册协会:  
 2005 04 22

发证日期: 年 月 日  
 Date of Issuance

姓名: 魏蓉  
 Full name: 魏蓉

性别: 女  
 Sex: 女

出生日期: 1978-11-28  
 Date of birth: 1978-11-28

工作单位: 立信会计师事务所·华东分所  
 Working unit: 立信会计师事务所·华东分所

身份证号码: 330104197811280720  
 Identity card No.: 330104197811280720



年度检验登记  
 Annual Renewal Registration

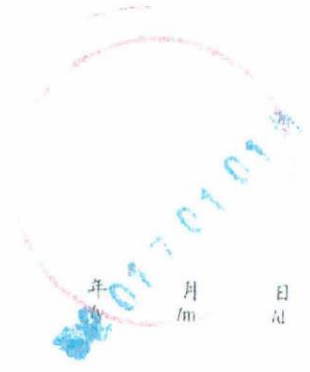
本证书经检验合格, 继续有效一年。  
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记  
 Annual Renewal Registration

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



年 月 日



年 月 日



证书编号: 110603000103  
No. of Certificate

批准注册协会: 浙江省注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2021 年 10 月 03 日  
Date of Issuance      Year      Mo      Day

姓名	田武斌
Full name	
性别	男
Sex	
出生日期	1977-05-23
Date of birth	
工作单位	立信会计师事务所(普通合伙)
Working unit	
身份证号码	330102197705230015
Identity card No.	



### 年度检验登记 Annual Renewal Registration

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

### 年度检验登记 Annual Renewal Registration

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



2021 年 10 月 03 日

2021 年 10 月 03 日



姓名 侯力行  
 Full name  
 性别 男  
 Sex  
 出生日期 1993年1月19日  
 Date of birth  
 工作单位 立信会计师事务所(特殊普通合伙)浙江分所  
 Working unit  
 身份证号码 330501199301190014  
 Identity card No.



年度检验登记  
 Annual Renewal Registration

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

证书编号：310000063345  
 No. of Certificate

批准注册协会：浙江省注册会计师协会  
 Authorized Institute of CPA

发证日期：2022年3月3日  
 Date of Issuance

证书序号: 0001247

# 说明

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



发证机关:

二〇一〇年六月一日

中华人民共和国财政部制



## 会计师事务所 执业证书



名称: 立信会计师事务所 (特殊普通合伙)

首席合伙人: 朱建弟

主任会计师:

经营场所: 上海市黄浦区南京东路61号四楼

组织形式: 特殊普通合伙制

执业证书编号: 310000096

批准执业文号: 沪财会〔2000〕26号 (转制批文 沪财会[2010]82号)

批准执业日期: 2000年6月13日 (转制日期 2010年12月31日)



# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91310101568093764U

证照编号: 01000000202112280028



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

名称 立信会计师事务所(普通合伙)

类型 特殊普通合伙

执行事务合伙人 朱建弟, 杨志国

成立日期 2011年01月24日

合伙期限 2011年01月24日至不约定期限

主要经营场所 上海市黄浦区南京东路61号四楼

经营范围

审查企业会计报表,出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务,出具有关报告;基本建设年度决算审计;代理记账;会计咨询、税务咨询、法律、法规规定的其他业务。  
【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】



登记机关

2021年12月28日