

北京市中倫律師事務所
關於深圳市達科為生物技術股份有限公司
首次公開發行股票並在創業板上市的
補充法律意見書（三）

二〇二二年七月

目 录

问题 1：关于创业板定位.....	4
问题 2：关于关联方 ELITECELL 及关联交易.....	30
问题 3 关于外销收入.....	36



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市朝阳区金和东路20号院正大中心3号楼南塔22-31层，邮编：100020
22-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China
电话/Tel: +86 10 5957 2288 传真/Fax: +86 10 6568 1022/1838
网址: www.zhonglun.com

北京市中伦律师事务所

关于深圳市达科为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的

补充法律意见书（三）

致：深圳市达科为生物技术股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称本所或中伦）接受深圳市达科为生物技术股份有限公司（以下简称发行人或公司或达科为）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A股）并在深圳证券交易所（以下简称深交所）创业板上市（以下简称本次发行或本次发行上市）事宜的专项法律顾问，并于2021年9月18日出具了《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为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的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）、《北京市中伦律师事务所关于为深圳市达科为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出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》），于2022年3月22日出具了《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为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的补充法律意见书（一）》（以下简称《补充法律意见书（一）》）以及于2022年6月14日出具了《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为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的补充法律意见书（二）》（以下简称《补充法律意见书（二）》）。

2022年7月3日，深交所下发了《关于深圳市达科为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》（审核函

〔2022〕010574 号，以下简称《落实函》）。根据《落实函》的要求，本所律师对发行人与本次发行相关的事项进行了进一步核查和验证，出具《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为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的补充法律意见书（三）》（以下简称本补充法律意见书）。为避免歧义，本补充法律意见书中提及的“报告期”指 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。

本补充法律意见书是对本所已出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》（以下合称已出具律师文件）相关内容的补充及更新，并构成已出具律师文件不可分割的一部分。对于已出具律师文件中已披露的情形，本所律师将不在本补充法律意见书中重复披露；本补充法律意见书中所披露的内容或发表的意见与已出具律师文件有差异的，或者已出具律师文件未披露或未发表意见的，以本补充法律意见书为准。

除本补充法律意见书另行说明之处外，本所在已出具律师文件中发表法律意见的前提、假设和声明同样适用于本补充法律意见书。

除非文义另有所指，本补充法律意见书中所使用简称的含义与已出具律师文件所使用简称的含义相同。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报深交所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人提供的文件资料和有关事实进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

问题 1：关于创业板定位

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人自主品牌收入为 4,746.76 万元、13,191.28 万元、17,130.65 万元，占比为 10.95%、21.85%、20.50%。自主品牌收入中病毒保存试剂占收入组成重要部分，且多为境外销售。

（2）发行人销售产品中，存在收入占比约 7%的科研仪器代理销售业务。

请发行人：

（1）结合发行人自主品牌收入结构、产品所属市场发展趋势、市场份额、竞争优势、同行业可比公司产品销售情况等因素，说明发行人除病毒保存试剂以外其他各类自主品牌产品的应用前景、市场空间、市场需求，是否具备持续增长能力；结合发行人研发能力、研发路线进一步说明发行人自研品牌试剂相较于发行人代理销售试剂的优势特点，自研品牌试剂能否逐步替代发行人代理销售试剂份额。

（2）结合国家医保局降低核酸检测价格通知要求、发行人病毒保存试剂客户结构、2022 年上半年销售业绩情况，分析发行人病毒保存试剂的销售单价变化，毛利率、收入是否进一步下滑，是否导致发行人自主品牌收入减少、收入结构下滑。

（3）说明近年来我国进口科研试剂、仪器相关政策环境是否发生重大变化，发行人代理业务是否具有成长性及可持续性，并作出相应风险提示。

（4）结合上述内容，进一步论证发行人的成长性，是否符合成长性创新企业定位。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表意见。

回复：

主要核查程序：

1、查阅发行人销售及成本明细，整理汇总发行人自主品牌收入结构及利润结构。

2、查阅《世界病理学大会报告》《2019年中国体外诊断行业报告》等病理诊断行业研究报告及行业数据，了解病理诊断产品市场空间及需求情况。

3、查阅了《“健康中国 2030”规划纲要》《关于继续执行研发机构采购设备增值税政策的公告》《国家创新型驱动发展战略纲要》《国务院关于全面加强基础科学研究的若干意见》等医疗行业和科学服务行业产业政策。

4、查阅了发行人提供的基于“采招网”的医院招投标信息所统计的病理诊断设备相关数据。

5、访谈发行人管理层及技术人员，了解发行人病理诊断设备和自主品牌科研试剂关键技术、发展历程及与代理科研试剂的差异。查阅相关行业研究报告，了解国内生命科学研究企业相较国际企业的技术差距情况。

6、查阅优宁维招股说明书，分析对比其与发行人自主品牌试剂收入规模。

7、查阅了《中华人民共和国海关法（2021年修正）》《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》等进出口法规，检索了《科技开发用品免征进口税收暂行规定（2011年修订）》《关于“十三五”期间支持科技创新进口税收政策的通知》等进出口政策，了解近年来我国进口科研试剂、仪器相关政策环境。

8、查阅了美国《出口管理法》《武器出口管制法》《国际突发事件经济权利法》等美国出口管理法规，检索了美国商务部《出口管理条例》《商业管制清单》等出口条例，并查阅了上海市商务委发布的美国出口管制系列文章，了解美国出口科研试剂、仪器的相关政策环境，了解基础研究技术及《出口管理条例》管制范围。

9、查阅了《关于进一步降低新冠病毒核酸检测和抗原检测价格的通知》，了解相关价格政策。

10、获取发行人报告期内及 2022 年 1-6 月收入成本明细表以及发行人整理

的关于病毒保存试剂的销售单价、单位成本及毛利率情况。

核查结果：

一、结合发行人自主品牌收入结构、产品所属市场发展趋势、市场份额、竞争优势、同行业可比公司产品销售情况等因素，说明发行人除病毒保存试剂以外其他各类自主品牌产品的应用前景、市场空间、市场需求，是否具备可持续增长能力；结合发行人研发能力、研发路线进一步说明发行人自研品牌试剂相较于发行人代理销售试剂的优势特点，自研品牌试剂能否逐步替代发行人代理销售试剂份额

（一）结合发行人自主品牌收入结构、产品所属市场发展趋势、市场份额、竞争优势、同行业可比公司产品销售情况等因素，说明发行人除病毒保存试剂以外其他各类自主品牌产品的应用前景、市场空间、市场需求，是否具备可持续增长能力

根据发行人提供的报告期内销售及成本明细，报告期内，发行人除病毒保存试剂以外的自主品牌收入结构情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
病理诊断产品	8,840.35	71.86%	5,118.72	64.54%	2,758.51	58.11%
科研试剂	2,766.55	22.49%	2,155.52	27.18%	1,626.02	34.26%
采血设备产品	278.39	2.26%	439.84	5.55%	297.27	6.26%
免疫诊断试剂	235.05	1.91%	76.19	0.96%	21.34	0.45%
实验服务	182.42	1.48%	140.63	1.77%	43.63	0.92%
合计	12,302.76	100.00%	7,930.91	100.00%	4,746.76	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人销售的除病毒保存试剂以外的自主品牌产品主要为病理诊断产品和科研试剂，该等产品销售收入合计占扣除病毒保存试剂后自主品牌收入的比例分别为 92.37%、91.72%和 94.34%。

根据发行人提供的资料及其说明并审阅《世界病理学大会报告》《2019 年中国体外诊断行业报告》《中国医疗器械蓝皮书 2019》等病理诊断行业研究报告及行业数据，发行人自主品牌病理诊断产品和科研试剂的应用前景、市场空间、

市场需求以及可持续增长能力情况如下：

1、自主品牌病理诊断产品

（1）病理诊断行业整体发展情况

病理诊断行业是体外诊断的重要细分领域之一，随着全球体外诊断市场规模持续扩大，全球病理诊断行业市场规模亦保持稳定增长。根据 2020 年《世界病理学大会报告》数据显示，预计到 2024 年，全球病理行业市场规模将从 2019 年的 303 亿美元增长至 444 亿美元，复合增长率为 6.1%。目前全球组织病理学设备市场由以徕卡、樱花、赛默飞等外资厂商主导，外资品牌产品线一般较全，基本覆盖组织病理制片全环节。

根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会联合中国医疗器械行业协会体外诊断分会共同发布的《2019 年中国体外诊断行业报告》数据显示，中国病理市场占整体体外诊断市场约为 5%。根据医械研究院于 2019 年发布的《中国医疗器械蓝皮书 2019》数据显示，2015-2018 年我国体外诊断行业市场规模分别为 362 亿元、430 亿元、510 亿元、604 亿元，年均复合增长率为 18.61%。结合我国体外诊断行业市场的年均复合增长率并以 5% 作为病理市场的占有率进行测算，2019 年中国病理市场规模约为 35.65 亿元，预计 2022 年将达到 59.75 亿元。

（2）政策鼓励医疗产品国产替代，国产病理诊断设备迎来快速发展机遇

近年来，我国先后出台了一系列支持国产医疗产品发展的产业政策，鼓励国产化的试剂和仪器来实现进口替代。2016 年 10 月，国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，提出了提高自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力，高端医疗设备市场国产化率大幅提高。2018 年 5 月，科技部、卫计委联合印发《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》，以加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本；推动一批基于国产创新医疗的应用解决方案；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。2019 年 11 月，财政部、商务部、税务总局等多部门联合印发《关于继续执行研发机构采购

设备增值税政策的公告》，为鼓励科学研究和技术开发，促进科技进步，继续对内资研发机构和外资研发中心采购国产设备全额退还增值税等。在国产替代、医保控费、分级诊疗等政策的支持下，国产病理诊断设备迎来了快速发展的良好机遇。

（3）国家大力发展第三方诊断中心、持续加强病理医师的引进与培养，将进一步带动病理诊断设备需求增加

根据国家卫健委医政医管局 2019 年 9 月的调查数据显示，全国抽查的 9620 家医院中有 5758 家医院未设置病理科或未开展病理业务，约占抽查医院总数的 59.9%。由于公立医院资源难以全面满足诊断需求的问题，国家积极引入社会力量解决诊断供需失衡以及医疗资源空间分布不均的问题。2019 年 5 月，卫健委、国家中药管理局联合印发的《城市医疗联合体建设试点工作方案》鼓励由牵头医院设置或者社会力量举办医学影像、检查检验、病理诊断和消毒供应等中心，为各医疗机构提供同质化、一体化服务。根据国家卫健委于 2022 年 2 月发布的《对十三届全国人大四次会议第 1415 号建议的答复》，国家积极推进独立设置医疗机构相关工作，截至 2020 年 12 月，全国医学检验实验室、血液透析、医学影像、病理诊断中心分别达到 1109 个、537 个、205 个、111 个。

国务院于 2017 年 7 月印发《关于深化医教协同进一步推进医学教育改革与发展的意见》，明确提出要建立健全医学人才培养供需平衡机制，加强全科、儿科、病理等紧缺人才培养；国家卫健委于 2021 年 11 月发布《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》，提出加快建设高质量人才队伍，加大对重点领域、紧缺专业、关键岗位专业技术人才的引进力度，加强包括病理科在内的 14 项学科专业和骨干人才培养培训，构建人才梯队。根据国家卫健委历年发布的《中国卫生健康统计年鉴》数据统计，近年来我国执业（助理）医师数量持续增长，2015 年-2019 年，我国执业（助理）医师数量分别约为 1.5 万人、1.6 万人、1.7 万人、1.8 万人和 1.9 万人，复合增长率超过 6%。虽然国家几年来持续加大对病理医师的引进及培养，但是我国目前病理医师数量仍存在较大缺口。根据《病理科建设与管理指南（试行）》规定，每 100 张病床需配备

1-2 名病理医生。2019 年，我国医疗卫生机构床位数为 880.7 万张，按平均 100 张配备 1 名病理医生计算，我国病理医生需求量为 8.8 万人，2019 年病理科执业（助理）医师人数仅为 1.9 万人，仍存在约 6.9 万人缺口。

随着国家大力发展第三方诊断中心，持续加强病理医师的引进与培养，我国病理诊断行业将不断发展完善，同时也将进一步带动病理诊断设备需求增加。

（4）病理诊断设备市场空间及发行人市场份额情况

根据兴业证券于 2021 年 6 月发布的《病理诊断行业深度报告》中引用的数据显示，2017 年，全球组织病理设备规模约为 56.3 亿美元，预计 2017 年-2025 年复合增速为 4.37%。根据 2020 年《世界病理学大会报告》数据，预计到 2024 年，全球病理行业市场规模将从 2019 年的 303 亿美元增长至 444 亿美元，复合增长率为 6.1%。基于上述数据测算，全球组织病理设备规模占病理行业市场总体规模约在 20%。

目前尚无公开信息对国内组织病理诊断设备的市场空间及市场份额情况进行统计，考虑到组织病理诊断设备的终端客户主要为医院，公司自 2019 年以来通过“采招网”对医院招投标信息进行了统计与追踪，并对直接参与投标及经销商投标情况进行了统计。根据发行人提供的基于“采招网”的医院招投标信息所统计的相关数据，公司组织病理诊断设备的参考市场份额，具体情况如下：

单位：台

项目	2021 年度						
	总数量	需求增长率	参标数	参标率	中标数	中标率	增量市场占有率
染色机	406	21.56%	143	35.22%	102	71.33%	25.12%
封片机	290	36.79%	114	39.31%	83	72.81%	28.62%
脱水机	650	17.97%	239	36.77%	163	68.20%	25.08%
冷冻切片机	514	56.71%	51	9.92%	26	50.98%	5.06%
石蜡切片机	535	69.30%	49	9.16%	8	16.33%	1.50%
合计	2,395	37.56%	596	24.89%	382	64.09%	15.95%
项目	2020 年度						

	总数量	需求增长率	参标数	参标率	中标数	中标率	增量市场占有率
染色机	334	46.49%	109	32.63%	87	79.82%	26.05%
封片机	212	90.99%	84	39.62%	65	77.38%	30.66%
脱水机	551	37.75%	138	25.05%	78	56.52%	14.16%
冷冻切片机	328	13.49%	22	6.71%	12	54.55%	3.66%
石蜡切片机	316	33.33%	5	1.58%	1	20.00%	0.32%
合计	1,741	37.63%	358	20.56%	243	67.88%	13.96%
项目	2019 年度						
	总数量	需求增长率	参标数	参标率	中标数	中标率	增量市场占有率
染色机	228	-	82	35.96%	49	59.76%	21.49%
封片机	111	-	53	47.75%	24	45.28%	21.62%
脱水机	400	-	114	28.50%	54	47.37%	13.50%
冷冻切片机	289	-	26	9.00%	2	7.69%	0.69%
石蜡切片机	237	-	10	4.22%	1	10.00%	0.42%
合计	1,265	-	285	22.53%	130	45.61%	10.28%

注：以上统计包括发行人直接参与招投标及经销商参与招投标情况。

如上表所示，2019年-2021年，医院对染色机、封片机、脱水机等五款组织病理诊断设备的招标数量分别为1,265台、1,741台和2,395台，以此数据计算的需求增长率分别为37.63%和37.56%。同时，公司组织病理诊断设备在医院招标中的中标数量及中标率逐年增长，在以此数据计算的增量市场占有率下，公司组织病理诊断设备的增量市场占有率分别为10.28%、13.96%和15.95%，保持了较快的增长速度。此外，截至2021年12月末，公司染色机、封片机和脱水机的增量市场占有率均已超过25%。由此可见，在国内医院采购组织病理诊断设备中，公司的组织病理诊断设备已经占据一定的市场份额。

（5）公司已掌握多项组织病理诊断设备关键技术，具备与国际一线品牌的竞争实力

由于外资企业的产品与技术成熟、产品线齐全且进入国内市场较早，目前我国组织病理诊断市场（仪器和设备）主要被以徕卡、樱花、赛默飞为代表的外资品牌占据。同时，由于国内三甲医院对组织病理诊断设备的性能要求较高，

因此使用的设备以进口设备为主。

根据发行人的说明以及向发行人管理层及技术人员访谈了解的情况：

1) 公司经过多年的研发，逐步掌握了染色机、封片机、冷冻切片机、脱水机等核心产品的关键技术，目前已经基本形成覆盖组织病理主要流程的产品体系。公司自主研发的病理诊断设备在多项功能或性能指标方面已达到国际一流产品的水平，例如，公司应用单片质控追溯技术实现了染色机、封片机追溯每张载玻片染色、封片全流程过程信息的功能，为病理科室提供准确的质控数据；应用断电自动恢复技术实现了染色机、冷冻切片机在出现偶发断电并恢复供电后仍能自动运行染色程序或恢复制冷环境的功能；应用多通道旋转阀技术解决了脱水机石蜡堵管问题，提高了脱水机的可靠性及可维护性；公司率先应用物联网技术于病理诊断设备，实现远程实时监控设备运行状态的功能。

2) 公司的全自动染色封片机、全自动脱水机产品入选了中国医学装备协会发布的《优秀国产医疗设备产品目录》。凭借领先的技术水平，公司的病理诊断产品具备较强的市场竞争力，已成功销售至中国医学科学院肿瘤医院、四川大学华西医院、中山大学附属肿瘤医院、浙江大学医学院附属第一医院等多家国内三甲医院及第三方检测机构，成为组织病理诊断设备领域少数能够与徕卡、赛默飞、樱花等国际一线品牌竞争的国内厂商。

综上，在国家鼓励医疗产品国产替代的政策支持下，随着国家不断提高对病理行业发展完善的重视程度，我国对国产病理诊断设备的需求不断增长，公司作为组织病理诊断设备领域少数能够与国际一线品牌竞争的国内厂商，具备在病理诊断领域的可持续增长能力。

2、自主品牌科研试剂

(1) 国家鼓励科学创新，生命科学研究试剂市场快速发展

中国作为发展中国家，整体科学研究起步较晚，在科学研究领域的积累相较国外发达国家仍存在差距。但是，近年来我国科技创新体系建设不断完善，

国家重视科学创新，先后发布《国家创新驱动发展战略纲要》《国务院关于全面加强基础科学研究的若干意见》等多项鼓励性政策支持基础科研发展。根据国家统计局数据，2015年-2020年，我国研究与试验发展（R&D）经费投入由1.42万亿元增长至2.44万亿元，研究与试验发展（R&D）经费占GDP比例由2.06%增长至2.40%。

生命科学研究试剂作为基础科研的重要实验用品之一，整体市场规模也保持快速增长。根据弗若斯特沙利文于2020年9月发布的《生物科研试剂独立市场研究报告》数据显示，2015年-2019年，我国生命科学研究试剂市场规模由72亿人民币增长至136亿人民币，年复合增长率超过17%，市场增速远高于同期全球生命科学研究试剂市场的增长水平。预计2024年中国生命科学研究试剂市场规模将达到260亿人民币，期间年复合增长率达13.8%。

（2）发行人自主品牌科研试剂已具备一定的市场竞争力

根据发行人提供的资料及其说明以及向发行人管理层及技术人员访谈了解的情况，经过二十余年的发展，公司通过不断深入的研发，逐步拓展自主产品与代理产品协同发展。在自有生命科学研究产品方面，公司创立了科研试剂品牌“达优”和“Biosci”，先后开发了ELISA试剂盒、ELISPOT试剂盒、各类培养基、细胞分离液等产品，涵盖细胞生物学和分子生物学等科研领域。随着持续的研发投入及技术水平的不断提升，公司掌握了细胞因子定量检测技术、细胞分离培养技术等试剂类产品核心技术，公司全资子公司达科为生物工程于2021年被工信部评选为“专精特新”小巨人企业。公司自有科研试剂产品已具备一定的市场竞争力，例如公司的ELISA试剂盒采用预包被工艺制造，在科学研究领域得到广泛应用，并多次在顶级SCI论文中使用；公司掌握了ELISPOT试剂盒全套产品的制造技术，公司的ELISPOT试剂盒在与公司研发生产的ELISPOT无血清培养基联合使用时，具有斑点形成效率高、形态好的优点；细胞分离液和分离产品简单易用，细胞分离效率高，培养效果好，得到了客户的普遍认可。

（3）发行人自主品牌科研试剂市场份额较低，与同行业可比公司情况一致

由于国内生命科学研究试剂行业起步较晚，目前国内生命科学研究试剂市场主要被国外企业占据，国内市场主要以代理国外品牌方式为主，国内企业普遍投资规模不大，技术和管理水平参差不齐，只有少数国内企业能在技术研发、质量控制、产量方面有所保证，自主品牌正处于发展初期。

公司亦是在代理业务的发展过程中，根据行业发展趋势及客户需求特点逐步开展自主品牌科研试剂的研发及产业化。虽然报告期内公司自主品牌科研试剂收入保持稳定增长，但是，一方面由于国产科研试剂与国际品牌仍存在一定差距，需要持续进行研发投入来提升产品性能，不断提高市场竞争力；另一方面，公司目前在生命科学研究领域的业务定位以代理为主，致力于将国际前沿生物技术品牌引入中国，为科研客户提供全面的产品及技术支持服务，自主品牌科研试剂主要系公司根据客户需求特点对代理业务进行的重要补充。因此，目前公司自主品牌科研试剂整体收入规模较小，占据的市场份额较低。

发行人的同行业可比公司优宁维主要从事科研试剂的代理业务，亦存在自主品牌产品收入规模较小的情况。发行人与优宁维自主品牌科研试剂收入以及占主营业务收入比例的比较情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
优宁维	未披露	未披露	1,396.35	1.97%	935.52	1.44%
发行人	2,766.55	3.31%	2,155.52	3.57%	1,626.02	3.75%

注：优宁维自主产品收入及占比来源为其招股说明书；优宁维未披露 2021 年自主产品收入及占比情况。

如上表示，发行人同行业可比公司优宁维亦存在自主品牌科研试剂收入规模较小、占主营业务收入比例较低的情形，发行人自主品牌科研试剂收入规模与同行业可比公司情况一致。

（4）发行人自主品牌科研试剂系代理产品的重要补充，与代理产品协同发展，具备可持续增长能力

在代理业务开展过程中，公司通过长期为客户提供产品筛选、实验设计及技术指导等服务积累了大量生命科学研究领域的基础原理、实验方法、实验技术以及应用发展趋势等基础技术知识，并通过不断深入的研发逐步建立以 ELISA 试剂盒、ELISPOT 试剂盒、培养基及培养试剂盒、分离产品等产品为核心的自主品牌科研试剂产品线。经过多年的发展，公司自主品牌科研试剂已经成为代理业务的重要补充，形成了以代理国际技术领先的科研试剂产品为主要业务基础、自有产品快速发展的商业模式。

公司自主品牌科研试剂是代理产品的重要互补，例如公司的 ELISA 试剂盒主要应用于样本中细胞因子、趋化因子的定量检测，填补了代理产品在细分应用领域的空缺。同时，公司自主品牌与代理产品形成了良好的协同效应，以客户进行细胞治疗研究方向的细胞因子功能检测为例，实验步骤大致包括样本分离、培养和功能检测。在分离、培养环节，公司可提供自主品牌的分离产品和培养基；在功能检测环节，公司可提供自主品牌的 ELISA 试剂盒进行抗生素检测，同时搭配如进行细胞表型检测的流式抗体等多个代理品牌产品。

在生命科学研究市场快速发展的带动下，凭借在生命科学研究领域多年的业务积累，以及自主品牌科研试剂与代理产品良好的互补和协同效应，报告期内，公司分别实现自主品牌科研试剂收入 1,626.02 万元、2,155.52 万元和 2,766.55 万元，复合增长率超过 30%。因此，公司自主品牌科研试剂具备可持续增长能力。

（二）结合发行人研发能力、研发路线进一步说明发行人自研品牌试剂相自主品牌较于发行人代理销售试剂的优势特点，自研品牌试剂能否逐步替代发行人代理销售试剂份额

1、结合发行人研发能力、研发路线进一步说明发行人自研品牌试剂相自主品牌较于发行人代理销售试剂的优势特点

如本题回复之“一/（一）/2/（4）发行人自主品牌科研试剂系代理产品的重要补充，与代理产品协同发展……”所述，公司自主品牌科研试剂是代理产品的重要补充，并与代理产品形成了良好的协同效应。公司自主品牌科研试剂的研发主要围绕与代理产品的互补及协同开展，并根据客户的需求特点不断丰富完善。

根据发行人的说明以及向发行人管理层及技术人员访谈了解的情况，公司主要的自主品牌科研试剂包括 ELISA 试剂盒、ELISPOT 试剂盒、培养基及培养试剂盒、分离产品等，其相较于代理产品的优势特点如下：

产品名称	产品描述	相较代理产品的优势特点
ELISA 试剂盒	ELISA 试剂盒是专门应用于酶联免疫吸附测定实验（ELISA）的整套试剂。ELISA 是一种将抗原抗体特异性反应与酶对底物高效催化作用相结合的敏感性很高的检测方法，可实现对可溶性靶标的定性或定量检测。公司自产的 ELISA 试剂盒主要用于血清、血浆或培养上清等样本中可溶性蛋白（如细胞因子、趋化因子等）的定量检测。	1、主要应用于细胞治疗研究领域，用于细胞释放的细胞因子、趋化因子检测。 2、采用预包被减步法工艺制造，具备操作简单、耗时短、性能稳定等特点。 3、生物医药企业客户可应用该产品于生产过程的质控及研发阶段的评估监测。公司生产过程通过 ISO13485 质量体系认证，满足客户对质量管理体系的要求。
ELISPOT 试剂盒	ELISPOT 试剂盒是专门应用于酶联免疫斑点检测（ELISPOT）的整套试剂。ELISPOT 结合了细胞培养技术与 ELISA 技术，用包被好的抗体捕获培养中细胞分泌的细胞因子，并以酶联	同时，自主品牌产品在运输、供应稳定性、成本控制等方面能够更好地满足生物医药企业客户的要求。

产品名称	产品描述	相较代理产品的优势特点
	斑点显色，能够检测到单个细胞分泌的细胞因子情况。公司自产的 ELISPOT 试剂盒主要应用于疫苗研发、传染病检测、细胞功能检测等领域。	
培养基及培养试剂盒	细胞培养基和培养试剂盒提供细胞生长繁殖的基础物质和基本条件。公司自产的培养基和培养试剂盒主要应用于免疫细胞和干细胞的体外培养。	1、在培养产品方面，国际产品主要集中于重组蛋白、药物开发等方向，公司根据代理产品情况选择以细胞治疗为基础的专用培养基作为研发方向，陆续推出 CIK、DC、NK、MSC 等细胞培养产品，并与分离产品组成整体解决方案，对代理产品进行补充。
分离产品	不同类型的细胞、亚细胞器、细菌、病毒、核酸等物质一般具有不同的密度和体积，将其置于作为介质密度液的分离液中，在离心的过程中，因其密度比介质密度高而沉降，其密度比介质密度低而漂浮，从而分离开来。公司自产的分离产品属于密度梯度介质，主要应用于细胞的密度梯度离心分离。	2、分离产品具备简单易用，细胞分离效率高，培养效果好的特点。 3、培养、分离产品主要面向生物医药企业客户销售，作为相关药物等产品生产过程中的原材料，用于从样本中分离细胞、对细胞进行培养的功能。 4、针对生物医药企业客户的要求，公司建立了符合 GMP 标准的生产管理体系。

2、自研品牌试剂能否逐步替代发行人代理销售试剂份额

由于国内生命科学研究试剂行业起步较晚，国内企业相较国际企业仍存在较大的技术差距，预计短期内国内生命科学研究试剂市场仍将主要以代理国外品牌方式为主。国内企业自研试剂相较于国际企业存在技术差距的原因以及存在的技术壁垒情况具体如下：

（1）存在技术差距的原因

在生命科学研究试剂领域，国内企业相较国际头部企业存在较大的技术差距，主要体现在发展历史较短、产品覆盖领域较为单一以及研发投入规模较小等方面，具体如下：

①国际头部企业在生命科学领域拥有长时间的发展历史，是生命科学领域的创新者和领导者。例如，全球科学服务的领导者赛默飞系由创立于 1902 年的飞世尔公司演变而来，其产品于 1950 年被用于小儿麻痹症疫苗的研发；全球知名医疗技术公司 BD Pharmingen 创立于 1897 年，并于 1973 年推出了全球第一台商业化流式细胞仪。发达国家在生命科学领域的研究历史更久、科研文献等研究成果更加成熟，相较之下，我国生命科学企业发展时间较短，整体技术积累落后于国际头部企业。

②由于生命科学研究具有研究领域分散、产品种类繁多等特点，国际企业通过并购快速获得细分市场的份额，构建了全面的产品体系，从而形成在多个细分领域的技术优势。例如，生命科学研究领域的头部企业丹纳赫自 1984 年成立以来累计收购了 600 家企业，如 Beckman Coulter、Cytiva 等；赛默飞累计完成了 300 多次并购，如 Invitrogen、Applied Biosystems 等。虽然近年来部分国内企业在生命科学的部分细分领域取得了一定的竞争优势，如义翘神州和百普赛斯均已成为重组蛋白领域全球排名前五的国内厂商，但是，由于不同细分领域涉及的学科与技术存在一定差异，国内企业与国际头部企业在整体技术实力上仍存在较大差距。

③生命科学是基础科研的重要研究领域，引领着下游行业的不断创新，具有技术更新迭代快的特点。相较于国内企业，国际头部企业拥有明显的规模及资金优势，从而实现了大规模的研发投入，进而实现对前沿技术的积累与引领。例如，2021 年，赛默飞研发投入达到了 14 亿美元，丹纳赫研发投入超过 17 亿美元，德国默克 2021 年研发投入超过 24 亿欧元。国内企业受制于自身资金实力，在研发投入规模上距离国际头部企业还存在较大差距。

综上，国内生命科学研究企业由于发展历史较短、覆盖领域较为单一以及研发投入规模较小，导致目前与国际头部企业存在较大的技术差距。

（2）存在的技术壁垒

生命科学研究领域的国际企业拥有长时间的技术及研发体系积累，并注重通过专利保护自身研发成果，形成一定的技术壁垒。以发行人代理的流式抗体为例，流式抗体的开发涉及的主要技术为抗体发现和标记技术。在抗体发现方面，国际企业通过与全球范围内领先的研究机构合作，持续获得最新发现的抗体新靶标及相关专利授权，进而用于抗体靶标标志物的检测和研发；在标记技术方面，染料是进行标记研究的重要原材料，国际企业经过长期研发拥有丰富的染料积累，并不断进行新染料的开发，进而实现数十种染色体系复杂的流式抗体开发。受制于抗体靶标标志物、染料的积累与开发，以及相关专利保护的限制，国内企业在科研流式抗体的开发技术上与国际企业仍存在较大差距。

公司在生命科学研究市场从事代理业务已超过 20 年，积累了优质的客户群体，并在生命科学研究服务领域占据了一定市场份额。公司在代理业务开展过程中逐步开展自主品牌科研试剂业务，已成为代理产品的重要补充，并与代理产品形成了良好的协同效应，形成了以代理国际技术领先的科研试剂产品为主要业务基础、自有产品快速发展的商业模式。

综上所述，基于国内生命科学研究试剂市场的发展情况以及公司自身业务布局特点，预计短期内公司自主品牌科研试剂难以替代代理品牌科研试剂份额。

二、结合国家医保局降低核酸检测价格通知要求、发行人病毒保存试剂客户结构、2022 年上半年销售业绩情况，分析发行人病毒保存试剂的销售单价变化，毛利率、收入是否进一步下滑，是否导致发行人自主品牌收入减少、收入结构下滑

（一）国家医保局降低核酸检测价格通知要求

2022 年 5 月 22 日，国家医保局办公室、国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情

联防联控机制医疗救治组印发《关于进一步降低新冠病毒核酸检测和抗原检测价格的通知》（以下简称《通知》），要求各地在 2022 年 6 月 10 日前将新冠病毒核酸检测单人单检降至不高于每人份 16 元，多人混检降至不高于每人份 5 元；同时明确各地下调后的价格是公立医疗机构对外提供核酸检测服务的最高限价。对于政府组织大规模筛查和常态化检测的情况，考虑到规模效应和基层组织、志愿者对成本的分担效应，新冠病毒核酸多人混检按照不高于每人份 3.5 元的标准计费，检测机构仅提供样本转运及检测服务的，需进一步降低计费标准。

此外，《通知》根据各地新冠病毒抗原检测试剂的最新集中采购中选结果，要求下调公立医疗机构对外提供抗原检测服务的计费标准。服务项目的政府指导价从 5 元/次降至 2 元/次，“服务项目价格+抗原检测试剂”的封顶标准从 15 元/次降至 6 元/次。

（二）结合发行人病毒保存试剂客户结构、2022 年上半年销售业绩情况，分析发行人病毒保存试剂的销售单价变化，毛利率、收入是否进一步下滑

1、发行人病毒保存试剂客户结构情况

根据发行人提供的相关销售分析数据，报告期内，发行人病毒保存试剂不同客户类型的收入、单价、毛利率情况如下，其中单价涉及商业秘密，已申请豁免披露：

2021 年度			
客户类型	收入金额（万元）	单价（元）	毛利率
经销	4,188.77	-	42.32%
直销	639.11	-	50.00%
合计	4,827.88	-	43.34%
2020 年度			
客户类型	收入金额（万元）	单价（元）	毛利率
经销	2,720.18	-	60.45%
直销	2,540.19	-	67.66%
合计	5,260.37	-	63.93%

由上表可知，报告期内，发行人病毒保存试剂的销售收入有所下降，同时

在不同客户类型下的销售单价和毛利率均有所降低，主要系随着同类产品供应商的增加，市场竞争加剧，导致销售单价有所下降，进而导致病毒保存试剂毛利率较 2020 年度下降。

2、结合 2022 年上半年销售业绩情况，分析发行人病毒保存试剂销售单价、毛利率及收入变动情况

（1）病毒保存试剂销售单价、毛利率及收入变动分析

根据发行人提供的相关销售分析数据，2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，发行人病毒保存试剂销售单价、毛利率及收入变动情况如下，其中单价涉及商业秘密，已申请豁免披露：

年份	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
收入（万元）	4,143.08	4,827.88	5,260.37
单价（元）	-	-	-
毛利率	17.48%	43.34%	63.93%

注：2022 年 1-6 月数据未经审计，下同。

由上表可知，2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，发行人病毒保存试剂销售单价涉及商业秘密已申请豁免披露，毛利率分别为 63.96%、43.34%和 17.48%，呈持续下降趋势。随着发行人销量不断提升，2022 年 1-6 月病毒保存试剂收入未出现进一步下滑的情况。

（2）病毒保存试剂不同客户区域构成和产品构成的销售单价、毛利率及收入变动分析

根据发行人提供的相关销售分析数据，2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，发行人病毒保存试剂分客户区域和产品构成的销售单价、毛利率及收入变动情况如下，其中单价涉及商业秘密，已申请豁免披露：

客户区域	产品类型	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
境内	病毒采样管	收入（万元）	3,225.04	94.02	1,081.56
		单价（元）	-	-	-
		毛利率	13.44%	25.56%	51.13%

	病毒保存液	收入（万元）	-	51.41	1,137.13
		单价（元）	-	-	-
		毛利率	-	61.39%	79.95%
境外	病毒采样管	收入（万元）	918.04	4,608.17	2,893.65
		单价（元）	-	-	-
		毛利率	31.70%	44.11%	65.61%

注 1：2022 年 1-6 月数据未经审计，下同。

注 2：境内外病毒采样管配套的拭子等耗材数量不同导致毛利率存在差异。

由上表可知，2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，发行人病毒保存试剂在境内主要销售病毒保存液和病毒采样管，境外主要销售病毒采样管。具体分析如下：

1) 病毒采样管业务

2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，发行人境内病毒采样管销售收入分别为 1,081.56 万元、94.02 万元和 3,225.04 万元，单价涉及商业秘密，已申请豁免披露，毛利率分别为 51.13%、25.56%和 13.44%；境外病毒采样管销售收入分别为 2,893.65 万元、4,608.17 万元和 918.04 万元，单价涉及商业秘密，已申请豁免披露，毛利率分别为 65.61%、44.11%和 31.70%。根据发行人的说明，前述变动的主要原因如下：

2020 年度，在新冠疫情的冲击下，境内病毒采样管需求较大且急迫，发行人凭借在生物试剂领域深厚的技术积累，自主研发了病毒保存试剂并取得国家药品监督管理局备案，最终达到量产并实现销售。

2021 年度，随着境内外同类产品供应商增加导致竞争加剧，境内外病毒采样管市场价格和毛利率持续降低，发行人在有限的产能下，积极拓展利润空间更高海外市场，境内仅有少量销售。

2022 年 1-6 月，由于境外防疫政策变化导致病毒采样管需求减少，同时境内常态化检测政策带来大量市场需求，发行人病毒采样管业务逐渐转向境内销售。在国家医保局降低核酸检测价格通知要求以及境内同类供应商竞争较为激烈的影响下，境内病毒采样管市场价格持续下降，发行人病毒采样管销售单价

及毛利率持续下降。

2) 病毒保存液业务

根据发行人提供的资料及说明，2020年，发行人病毒保存液主要向山东巴罗克销售，该公司向发行人采购病毒保存液用于生产核酸病毒采样管。由于该客户已逐步停止与新冠疫情相关的核酸病毒采样管业务，该客户于2021年2月以后未再向发行人采购相关产品，导致发行人该业务于2021年逐步停止。

（三）是否导致发行人自主品牌收入减少、收入结构下滑

根据发行人提供的销售收入明细，2019-2021年及2022年1-6月，剔除病毒保存试剂后，发行人自主品牌收入结构情况如下：

单位：万元、%

产品类别	2022年1-6月		2021年		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
病理诊断产品	5,455.94	48.04	8,840.35	51.61	5,118.72	38.80	2,758.51	58.11
科研试剂	1,576.67	13.88	2,766.55	16.15	2,155.52	16.34	1,626.02	34.26
采血设备	62.75	0.55	278.39	1.63	439.84	3.33	297.27	6.26
免疫诊断试剂	81.26	0.72	235.05	1.37	76.19	0.58	21.34	0.45
病毒保存试剂	4,143.08	36.48	4,827.88	28.18	5,260.37	39.88	-	-
实验服务	36.56	0.32	182.42	1.06	140.63	1.07	43.63	0.92
小计	11,356.26	100.00	17,130.65	100.00	13,191.28	100.00	4,746.76	100.00

注：2022年1-6月数据未经审计，下同。

如上表所示，2019年度至2021年度，发行人自主品牌产品收入呈持续上升趋势，随着发行人设备类产品业务重心逐渐向病理诊断产品转移，发行人病理诊断产品收入持续增加，采血产品收入占比持续下降。

根据发行人提供的相关分析数据，2022年1-6月，发行人自主品牌产品收入持续上升，较上年同期增长47.14%，其中病理诊断产品收入较上年同期增长47.98%，科研试剂收入较上年同期增长24.04%，发行人不存在自主品牌收入减少、收入结构下滑的情况。

三、说明近年来我国进口科研试剂、仪器相关政策环境是否发生重大变化，

发行人代理业务是否具有成长性及可持续性，并作出相应风险提示。

（一）进口科研试剂、仪器相关政策环境未发生重大变化

1、我国进口科研试剂、仪器相关政策环境

经查阅《中华人民共和国海关法（2021年修正）》《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》等进出口法律法规，目前我国现行法律法规未对科研试剂、仪器进口进行特殊规定，发行人主要根据《中华人民共和国海关法（2021年修正）》《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》《中华人民共和国海关进出口货物商品归类管理规定》等一般性进出口法规对科研试剂、仪器办理进口。

根据《科技开发用品免征进口税收暂行规定（2011年修订）》《关于“十三五”期间支持科技创新进口税收政策的通知》等进出口政策，我国支持科研机构根据需要进口科研试剂、仪器。2011年6月，财政部、海关总署、国家税务总局发布《科技开发用品免征进口税收暂行规定（2011年修订）》，明确了在2015年12月31日前，科研机构在合理数量范围内进口国内不能生产或者性能不能满足需要的科技开发用品，免征进口关税和进口环节增值税、消费税。2016年12月、2021年4月，财政部、海关总署、国家税务总局分别发布了《关于“十三五”期间支持科技创新进口税收政策的通知》《关于“十四五”期间支持科技创新进口税收政策的通知》，总体延续了上述免税政策。2021年8月，国务院发布《关于改革完善中央财政科研经费管理的若干意见》，提出中央高校、科研院所、企业要简化科研仪器设备采购流程，对急需设备采用特事特办、随到随办的采购机制。

综上所述，我国法规和政策支持科研机构根据需要进口科研试剂、仪器，近年来，我国进口科研试剂、仪器相关政策环境未发生重大变化。

2、美国出口科研试剂、仪器相关政策环境

发行人代理的科研试剂及仪器产品系应用于基础科研的生命科学研究领域，

研究工作者使用相关产品用于基础科学研究。基础研究技术是指科学、工程或数学方面的研究成果，通常由学术界广泛公布和分享，通常“基础研究”的结果在科学文献中公布，主要研究目的为在科学期刊等出版，该等基础研究技术的交易和交流不需要美国政府许可，不属于美国出口管制范畴。

美国出口管制主要以《出口管理法》《武器出口管制法》《国际突发事件经济权利法》为基础，美国相关政府主管部门根据上述法律授权制定一系列出口管制法规作为实施细则，如美国商务部《出口管理条例》等；同时，为明确具体的相关出口管制物品及实施细则，美国相关政府主管部门进一步制定相关规则及指引，如美国商务部制定的《商业管制清单》。根据美国出口管制范围及具体清单，发行人代理的科研试剂及仪器不属于美国出口管制范围。

综上所述，发行人代理的科研试剂及仪器系应用于生命科学基础研究，不属于美国出口管制范围，亦未被列入出口管制清单，相关政策环境未发生重大变化。

（二）发行人代理业务具有成长性及可持续性

根据发行人提供的资料及其说明并经审阅我国科学研究服务行业等相关政策及行业研究报告：

1、政策环境鼓励、支持行业快速发展

由于我国整体科学研究起步较晚，相较于世界主要发达国家，中国的研究与试验发展（R&D）经费占国内生产总值（GDP）的比例和人均研发投入金额仍处于较低水平。在此背景下，国务院及有关政府部门近年来先后出台了一系列支持科技创新并带动科学服务行业发展的政策。2016年5月，国务院印发《国家创新型驱动发展战略纲要》，强调科技创新是提高社会生产力和综合国力的战略支撑，必须摆在国家发展全局的核心位置。2018年1月，国务院印发《国务院关于全面加强基础科学研究的若干意见》，提出加大中央财政对基础研究的支持力度，采取政府引导税收杠杆等方式，探索实施中央和地方共同出资、共同组织国家重大基础研究任务的新机制。2019年10月，国家发展和改革委员会

会发布《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，将“分析、实验、测试以及相关技术咨询与研发服务”列为第三十一大类“科技服务业”中的鼓励类项目。2021 年 3 月，全国人民代表大会通过《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，提出十四五全社会研发经费投入强度高于十三五时期，加大基础研究财政投入力度、优化支出结构，基础研究经费投入占研发经费投入比重提高到 8%以上。

近年来，国家先后颁布一系列产业政策多方位鼓励和推动科学服务行业发展，为科学服务业的快速发展提供了强有力的政策支持和良好的政策环境。

2、当前市场以进口产品为主，实现进口替代仍需较长时间

由于我国科研试剂及仪器产业起步较晚，国内生产企业在技术储备、质量控制和品牌影响力等方面与国际知名企业相比仍具有较大差距，目前我国科研试剂及仪器市场仍主要由国外品牌占据，国内科研机构对科研产品的进口依赖程度较高。根据东方证券《统筹发展和安全专题研究：医药生物行业重要地位凸显，国产替代机遇与挑战并存》及华创证券《大国崛起下的黄金赛道之仪器篇》，我国国产科研试剂及仪器在国内市场占比均在 10%左右，外资企业控制着国内 90%以上市场份额。国外科学服务业巨头深耕多年，在高端试剂及仪器领域形成了一定技术壁垒，短期内无法实现完全进口替代。

3、发行人代理科研试剂及仪器业务具有较强的市场竞争力

公司代理的科研试剂产品主要涵盖免疫学、细胞生物学、分子生物学等领域，报告期内发行人代理品牌科研试剂收入分别为 32,389.77 万元、40,692.41 万元、59,045.67 万元，年复合增长率 35.02%。发行人代理科研试剂以流式抗体为核心构建，目前已在国内生命科学研究服务领域占据了一定市场份额。根据弗若斯特沙利文于 2020 年 9 月发布的《生物科研试剂独立市场研究报告》数据显示，2019 年，中国生命科学研究试剂市场规模达到 136 亿元，其中，抗体类科研试剂市场规模约为 26.79 亿元，此外，预计中国生命科学研究试剂市场规模将于 2024 年达到 260 亿元，期间年复合增长率达 13.8%，以此测算，报告期内发

行人在国内抗体类科研试剂市场的份额分别达到 6.95%、8.03%和 10.95%，呈持续增长趋势。同时，发行人以独家代理及一级代理的方式整合了 BioLegend、PeproTech、InvivoGen、LGC 等 100 多家国际生物技术品牌，为免疫学、细胞生物学、分子生物学等基础科研方向提供科研试剂产品及相关服务，逐步形成了涵盖国际产品引入、仓储物流控制、售前售后技术支持、客户需求快速响应等全面专业的科研试剂综合服务能力。公司在提供科研试剂的同时，为客户提供科研仪器产品，公司代理科研仪器产品主要包括细胞计数仪、细胞功能分析仪、细胞电转仪等科研仪器及耗材，报告期内发行人代理品牌科研仪器收入分别为 3,104.32 万元、4,280.41 万元、5,531.64 万元，年复合增长率 33.49%。

因此，发行人代理科研试剂及仪器业务具备较强的市场竞争力，在国家持续出台一系列鼓励科学服务行业的背景下，公司所处行业处于快速发展阶段，发行人代理科研试剂及仪器业务未来仍将保持持续增长趋势，具有成长性及其可持续性。

（三）风险提示

经查阅《招股说明书》，公司已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“七、政策及行业监管风险”之“（三）我国进口政策变化的风险”就未来可能存在的政策变化致发行人业绩波动的情况进行了风险提示，具体披露内容如下：

“公司在生命科学研究服务领域以代理业务为基础，不断深入自有产品的研发与销售，形成了以第三方品牌为主要业务基础、自有产品快速发展的商业模式。未来在进口替代及鼓励科研自主创新的政策趋势下，不排除未来我国有收紧相关进口政策的可能。同时，近年来各国在国际贸易战略、进出口政策和市场开发措施等方面有向贸易保护主义方向发展的趋势，与中国之间的贸易摩擦存在进一步升级的风险。若未来我国进口相关政策对发行人相关代理产品进行限制，则可能对公司代理业务产生影响，进而对公司的经营产生不利影响。”

四、结合上述内容，进一步论证发行人的成长性，是否符合成长性创新企

业定位

综合前述相关内容，伴随我国病理诊断市场和生命科学研究市场的快速发展，发行人凭借在相关领域的业务深耕和持续研发不断夯实自身行业地位，发行人业务发展具备成长性，符合成长性创新企业定位。具体分析如下：

（一）公司病理诊断设备的成长性情况

近年来，我国先后出台了《“健康中国 2030”规划纲要》《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》《关于继续执行研发机构采购设备增值税政策的公告》等一系列支持国产医疗产品发展的产业政策，鼓励国产化的试剂和仪器来实现进口替代。同时，国务院、国家卫健委先后发布《关于深化医教协同进一步推进医学教育改革与发展的意见》《城市医疗联合体建设试点工作方案》《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》等政策，加强诊断资源建设与人才培养。在政策的带动下，我国病理诊断行业保持了较快的发展速度，报告期内，医院对染色机、封片机、脱水机等组织病理设备的需求持续增长。但是，我国病理诊断行业目前仍存在病理科建设不完善、病理医师稀缺的发展痛点，未来随着我国病理诊断行业不断发展完善，也将进一步带动病理诊断设备需求增加。

公司经过多年的研发，逐步掌握了多项病理诊断设备的关键技术，并已基本形成覆盖组织病理主要流程的产品体系，自主研发的病理诊断设备在多项功能或性能指标方面已达到国际一流产品的水平，公司是少数在三甲医院实现组织病理诊断设备规模化销售的国内厂商，也是少数能够与徕卡、赛默飞、樱花等病理诊断设备国际一线品牌竞争的国内厂商。报告期内，公司分别实现自主病理诊断设备收入 2,742.43 万元、5,098.40 万元和 8,774.47 万元，复合增长率接近 80%，保持快速增长趋势。同时，以医院招投标数据为基础统计的公司组织病理诊断设备的增量市场占有率分别为 10.28%、13.96%和 15.95%，公司在国内组织病理诊断设备市场的份额持续增加。

此外，公司注重在病理诊断设备研发方面的持续投入，在不断更新完善现

有成熟产品的同时，持续进行新产品的开发。2021年，公司推出了应用于病理诊断样本标记的智能包埋盒打号机，并在当年实现销售。同时，公司积极推进载玻片激光打号机、数字病理扫描仪等新产品的开发，以及石蜡切片机、冷冻切片机、组织脱水机等产品的更新升级。

综上，我国病理诊断市场规模的持续增长以及公司优质的产品质量为公司病理诊断设备业务的增长提供了基础；公司不断提高的市场地位以及持续的研发投入为公司病理诊断设备业务的成长性提供了保障。

（二）公司科研试剂的成长性情况

随着我国近年来对科学创新的重视程度不断提高，先后发布《国家创新驱动发展战略纲要》、《国务院关于全面加强基础科学研究的若干意见》等多项鼓励性政策支持基础科研发展，我国基础科研投入规模快速增长。2015年-2020年，我国研究与试验发展（R&D）经费投入由1.42万亿元增长至2.44万亿元，研究与试验发展（R&D）经费占GDP比例由2.06%增长至2.40%；我国生命科学研究试剂市场规模由72亿人民币增长至136亿人民币，年复合增长率超过17%，市场增速远高于同期全球生命科学研究试剂市场的增长水平，预计2024年中国生命科学研究试剂市场规模将达到260亿元。

公司在生命科学研究市场从事代理业务已超过20年，在长期的经营中，公司凭借丰富的产品、全面的服务积累了优质的客户群体，在生命科学研究服务领域占据了一定市场份额，是国内少数产品种类齐全、销售网络覆盖全国、经营规模较大、具备综合代理服务能力的生命科学研究产品供应商。报告期内，在我国生命科学研究试剂市场规模快速增长的带动下，公司代理科研试剂收入保持较快增长，分别实现收入32,389.77万元、40,692.41万元和59,045.67万元，复合增长率超过35%。

同时，公司注重在科研试剂领域的自主研发，围绕与代理产品的互补和协同，逐步建立以ELISA试剂盒、ELISPOT试剂盒、培养基及培养试剂盒、分离产品等产品为核心的自主品牌科研试剂产品线，并掌握了细胞因子定量检测技

术、细胞分离培养技术等试剂类产品核心技术。报告期内，在生命科学研究市场发展以及与代理产品良好的互补和协同效应的带动下，公司自主品牌科研试剂分别实现收入 1,626.02 万元、2,155.52 万元和 2,766.55 万元，复合增长率超过 30%。

综上，随着国家持续加大对基础科研的投入，我国生命科学研究市场规模将持续扩大。公司在科研试剂领域丰富的产品、全面的服务、优质的客户群体以及自主品牌与代理品牌产品良好的互补与协同，为公司科研试剂业务的持续增长奠定了坚实的基础。

（三）公司剔除病毒保存试剂业务后的成长性情况

2020 年，公司凭借在生物试剂领域深厚的技术积累，自主研发了病毒保存试剂产品。2020 年和 2021 年，公司病毒保存试剂产品实现销售收入分别为 5,260.37 万元、4,827.88 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 8.71%、5.78%。2022 年以来，随着境外市场需求减少、国家医保局降低核酸检测价格政策的出台，导致公司病毒保存试剂产品毛利率快速下滑，公司病毒保存试剂产品的销售存在不可持续的风险。

根据发行人提供的销售分析数据，报告期内，公司剔除病毒保存试剂业务后的收入及贡献利润构成情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	增长率	金额	增长率	金额
生命科学 研究产品	收入	67,343.87	42.89%	47,128.34	26.96%	37,120.12
	贡献利润	7,771.72	41.84%	5,479.09	396.29%	1,104.02
病理诊断 产品	收入	8,900.27	69.43%	5,253.06	85.29%	2,835.11
	贡献利润	1,520.60	48.46%	1,024.22	652.33%	136.14
其他产品 及服务	收入	2,491.38	-8.89%	2,734.58	-19.55%	3,398.98
	贡献利润	391.28	-11.19%	440.58	215.67%	139.57
合计	收入	78,735.51	42.85%	55,115.97	27.13%	43,354.21
	贡献利润	9,683.60	39.46%	6,943.88	403.28%	1,379.72

注：因发行人业务类型及产品较多，无法按照单一业务及产品划分各自的费用，因此上表所列贡献利润按产品毛利占比分配，即各产品贡献利润金额=（各产品毛利/毛利总额）*净利润。

如上表所示，报告期内，剔除病毒保存试剂后，公司收入分别为 43,354.21 万元、55,115.97 万元和 78,735.51 万元，增长率分别为 27.13%和 42.85%；实现利润分别为 1,379.72 万元、6,943.88 万元和 9,683.60 万元，增长率分别为 403.28%和 39.46%，在剔除病例保存试剂后，公司收入及利润仍维持较大规模和较快增长。因此，剔除病毒保存试剂后，公司仍具备成长性。

问题 2：关于关联方 EliteCell 及关联交易

申报文件及审核问询回复显示：

（1）发行人参股子公司 EliteCell 成立于 2017 年，是发行人前五大供应商，发行人是其在中国的唯一代理商。

（2）发行人为 EliteCell 第一大股东，持股比例为 36.56%，发行人实控人是 EliteCell 的董事长；发行人认为自身是财务投资者，发行人不具有控制权。

请发行人：

（1）补充说明对发行人收入占 EliteCell 总收入的比例情况，发行人是否系其主要客户；发行人仅为财务投资者且不控制 EliteCell 的具体依据、相关会计处理的合规性。

（2）结合 EliteCell 主要产品向发行人销售价格与向第三方销售价格的比较情况以及发行人销售 EliteCell 产品毛利率相比于其他同类产品毛利率情况，进一步说明发行人采购价格是否公允，是否存在利益输送。

（3）补充说明除发行人入股 EliteCell 及采购 EliteCell 产品并销售外，发行人、实控人及关联方与 EliteCell 及相关人员是否存在其他交易或业务往来，是否存在其他利益安排。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

主要核查程序：

1、获取了报告期内 EliteCell 财务报表、发行人向 EliteCell 的采购明细。

2、访谈发行人管理层并获取发行人相关说明，了解发行人参股设立 EliteCell 的背景、出资及业务往来等情况；获取了 EliteCell 设立文件、公司章程等文件，了解其股权结构、董事会及股东会治理结构情况。

3、访谈发行人管理层，了解发行人与 EliteCell 之间交易的产生背景、具体内容、定价依据及公允性，是否存在利益输送或其他利益安排；取得并查阅了发行人与 EliteCell 的交易合同等资料，对比相关可比交易，分析关联交易的定价依据及公允性。

4、获取了 EliteCell 报告期内的员工名册、成本费用明细表，取得了发行人及下属子公司、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员等人员的银行流水，核查 EliteCell 与发行人是否存在共同员工、代垫成本费用等情况。

核查结果：

一、补充说明对发行人收入占 EliteCell 总收入的比例情况，发行人是否系其主要客户；发行人仅为财务投资者且不控制 EliteCell 的具体依据

（一）补充说明对发行人收入占 EliteCell 总收入的比例情况，发行人是否系其主要客户

根据 EliteCell 的设立文件以及对 EliteCell 的访谈确认，EliteCell 主要从事干细胞培养液等试剂的研发、生产及销售等业务，相关产品主要应用于细胞治疗等生命科学研究的热点领域。发行人于 2017 年 12 月参股设立 EliteCell，并在中国大陆及港澳地区代理销售其干细胞培养液等试剂。根据发行人向 EliteCell 的采购明细，报告期内，发行人向 EliteCell 的采购生命科研试剂的金额分别为 673.23 万元、907.77 万元和 1,345.62 万元，占发行人当期营业成本的比例分别为 2.51%、2.46%和 2.70%，占比较低。

根据 EliteCell 财务报表及发行人向 EliteCell 的采购明细，报告期内，EliteCell 对发行人收入占其总收入的比例情况如下：

单位：万美元

项目	2021年	2020年	2019年
EliteCell 营业收入	254.14	146.21	111.39
发行人向 EliteCell 采购金额	209.01	131.32	97.03
EliteCell 对发行人收入占其营业收入的比例	82.24%	89.81%	87.11%

注：EliteCell 财务数据未经审计。

报告期内，EliteCell 对发行人的销售收入占其营业收入的比例分别为 87.11%、89.81%和 82.24%，占比较高但呈逐年下降趋势。

根据访谈发行人管理层了解的情况并获取发行人与 EliteCell 签署的相关交易合同及发行人的说明：

一方面，EliteCell 在成立之初即确定优先开拓中国市场业务并逐步拓展其他国家及地区业务，在中国科研行业良好发展的背景下，凭借发行人在生命科学服务领域多年行业深耕、技术积累及渠道优势，由发行人在中国大陆及港澳地区代理销售其干细胞培养液产品。在近年来细胞治疗等生命科学研究热点领域带动干细胞培养液市场需求增长的背景下，发行人代理的 EliteCell 相关产品实现较好的销售，相应使得发行人对 EliteCell 的采购金额占 EliteCell 的营业收入比例相对较高。

另一方面，随着 EliteCell 业务规模逐步增长及中国大陆及港澳地区以外市场的开拓，EliteCell 对发行人收入占其营业收入的比例呈波动下降趋势。

发行人系 EliteCell 在中国大陆及港澳地区的唯一代理商，系 EliteCell 的重要合作伙伴及主要客户。

（二）发行人为重要投资方但不控制 EliteCell 的具体依据

经访谈发行人管理层并取得发行人的书面确认，发行人为 EliteCell 重要投资者，系 EliteCell 创始股东，发行人凭借其渠道优势，作为 EliteCell 的代理商开展其在中国大陆及港澳地区的推广销售，但达科为主要承担财务投资及作为代理商开展中国大陆及港澳市场推广，结合 EliteCell 的《公司章程》以及对 EliteCell 的业务核查及管理层访谈，达科为并不能控制 EliteCell，具体分析如下：

1、EliteCell 股权较为分散，不存在任一单一股东及其关联方或一致行动人控制 EliteCell 50%以上表决权的情形，发行人亦无法依其所持股份对 EliteCell 股东会决议产生决定性影响

发行人通过香港达生持有 EliteCell 之 36.56%股权，主要系财务投资，不参与公司经营管理；Fred Yaw-Fei Huang 与其配偶 Jenny Tsai-Hong Huang 合计持有 36.56%股权，为公司主要管理者；Chen-Peng Ku 为核心技术人员，持有 EliteCell 之 18.28%股权，另一股东 Shu-Chuan Wu 为财务投资人，持有 EliteCell 之 8.6%股权。除 Fred Yaw-Fei Huang 与 Jenny Tsai-Hong Huang 为夫妻关系外，股东之间不存在亲属或其他关联关系，亦未签署一致行动协议；各股东按照所持股份行使表决权，EliteCell 的股东会决议经持有绝大多数表决权的股东表决通过，不存在任一单一股东及其关联方或一致行动人控制 EliteCell 50%以上表决权的情形，发行人亦无法依其所持股份对 EliteCell 股东会决议产生决定性影响。

2、发行人无法通过子公司所委派的董事对 EliteCell 董事会决议产生决定性影响

EliteCell 各股东基于股东身份向 EliteCell 委派董事，公司董事会成员共计 4 名，由股东会决议产生，董事会成员具体为：吴庆军（香港达生委派，不参与公司经营管理）、Fred Yaw-Fei Huang（公司 CEO，负责公司日常经营管理）、Chen-Peng Ku（公司核心技术人员）、Shu-Chuan Wu（财务投资人）。董事会会议表决时，1 名董事持有 1 票表决权，董事会审议事项由过半数以上董事审议通过。

鉴于香港达生为 EliteCell 第一大股东，EliteCell 股东一致同意吴庆军担任董事长，根据 EliteCell 的《公司章程》约定，EliteCell 董事长与其他董事表决权相同，即 1 名董事持有 1 票表决权，且董事长不具体负责公司日常经营管理。因此，发行人无法通过子公司香港达生所委派的董事对 EliteCell 董事会决议产生决定性影响。

3、EliteCell 的日常经营管理由 CEO 具体负责，发行人通过子公司委派的董

事不参与公司日常经营管理

根据 EliteCell 的《公司章程》，公司 CEO 由董事会聘任并对董事会负责，承担公司经营管理职责，对公司的业务和高级职员进行全面监督、指导和控制，并负责公司的日常经营管理事务。Fred Yaw-Fei Huang 担任 CEO，由其具体负责 EliteCell 的日常经营管理事项，发行人通过子公司委派的董事不参与 EliteCell 日常经营管理，EliteCell 业务保持独立运营且不受发行人控制。

综上所述，发行人无法依其所持股份对 EliteCell 股东会及董事会决议产生决定性影响并实际支配 EliteCell 的公司行为，发行人通过子公司委派的董事也不参与公司日常经营管理，发行人为 EliteCell 重要投资方但不控制 EliteCell。

二、结合 EliteCell 主要产品向发行人销售价格与向第三方销售价格的比较情况以及发行人销售 EliteCell 产品毛利率相比于其他同类产品毛利率情况，进一步说明发行人采购价格是否公允，是否存在利益输送

根据发行人向 EliteCell 的采购明细、发行人与 EliteCell 的交易合同等资料，报告期内，公司向 EliteCell 采购干细胞培养液产品的金额分别为 673.23 万元、907.77 万元和 1,345.62 万元，占发行人营业成本的比例分别为 2.51%、2.46% 和 2.70%，占比较低。发行人向 EliteCell 采购干细胞培养液的交易价格定价公允，不存在利益输送或者其他利益安排，具体分析如下：

（一）EliteCell 向发行人销售价格与向第三方销售价格不存在显著差异

EliteCell 主要从事干细胞培养液等试剂的研发、生产及销售等业务，主要产品类别包括 EliteGro、EliteGro-Advanced、EliteGro-Advanced（GMP）。EliteCell 向发行人的销售价格与向第三方的销售价格涉及商业秘密，已申请豁免披露：

单位：美元

EliteCell 产品类别	规格	达科为	其他第三方	差异率
EliteGro	500ml	-	-	-5.44%
	50ml	-	-	-4.82%
EliteGro-Advanced	500ml	-	-	-5.60%

	50ml	-	-	-4.98%
EliteGro-Advanced（GMP）	500ml	-	-	-5.64%
	50ml	-	-	-5.52%

注：差异率=（EliteCell 向发行人销售价格-向其他第三方销售价格）/向其他第三方销售价格。

根据上表可知，EliteCell 向发行人销售价格略低于向其他第三方销售价格，主要系 EliteCell 在不同国家或地区的市场销售策略不同、发行人采购量相对较大等导致。整体而言，EliteCell 向发行人销售价格与向第三方销售价格不存在显著差异，发行人采购价格具有公允性。

（二）发行人销售 EliteCell 产品毛利率稳定且不存在异常波动，相比于其他同类产品毛利率相当，不存在重大差异

根据发行人向 EliteCell 的采购明细及销售明细，报告期内，发行人代理销售的 EliteCell 产品呈稳定增长的趋势，销售金额分别为 1,102.87 万元、1,766.51 万元和 2,432.44 万元，占营业收入的比例分别为 2.53%、2.92%和 2.91%，对应毛利率分别为 49.88%、46.25%和 51.32%，发行人代理销售 EliteCell 产品毛利率较为稳定且不存在异常波动。

发行人于 2018 年开始与 EliteCell 建立合作，代理销售 EliteCell 干细胞培养液产品。EliteCell 干细胞培养液产品与发行人曾代理的 AventaCell Biomedical 旗下 Helios 品牌的干细胞培养液产品相似，发行人于 2019 年终止与 AventaCell Biomedical 的业务合作。2018-2019 年，发行人代理销售 AventaCell Biomedical 旗下 Helios 品牌干细胞培养液产品的毛利率分别为 55.70%、55.40%，与 EliteCell 产品的毛利率不存在重大差异：

单位：万元

项目		2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
EliteCell 干细胞培养液产品	收入	2,432.44	1,766.51	1,102.87	422.03
	成本	1,184.23	949.51	552.79	217.99
	毛利率	51.32%	46.25%	49.88%	48.35%
Helios 干细胞培养液产品	收入	-	-	280.80	944.57
	成本	-	-	125.24	418.49

项目	2021年	2020年	2019年	2018年
毛利率	-	-	55.40%	55.70%

综上，EliteCell 主要产品向发行人销售价格与向第三方销售价格不存在显著差异，发行人销售 EliteCell 产品毛利率稳定且相比于其他同类产品毛利率不存在重大差异，发行人采购价格定价公允，不存在利益输送或者其他利益安排。

三、补充说明除发行人入股 EliteCell 及采购 EliteCell 产品并销售外，发行人、实控人及关联方与 EliteCell 及相关人员是否存在其他交易或业务往来，是否存在其他利益安排

经核查，除发行人入股 EliteCell 及采购 EliteCell 产品并销售外，发行人、实际控制人及关联方与 EliteCell 及相关人员不存在其他交易或业务往来，也不存在其他利益安排。

问题 3 关于外销收入

关于外销收入。申报材料和问询回复显示：

（1）发行人境外收入规模和占比增长较快，报告期发行人外销收入金额分别为 1,469.76 万元、5,089.20 万元和 7,797.06 万元，占营业收入的比例分别为 3.39%、8.43%和 9.33%，其中港澳台地区占营业收入的比例报告期分别为 2.59%、2.23%和 2.73%，可见境外其他地区收入增速高于港澳台地区。

（2）发行人外销收入主要以境外子公司直接在境外销售实现，该部分收入报告期分别为 1,146.29 万元、3,238.40 万元和 4,096.57 万元；由于销售主体在境外，因此该部分外销收入不在中国海关出口数据统计范围内。

（3）发行人销售设备以经销为主，公司向境外销售的病理诊断设备由客户自行安装，此外发行人病理诊断设备在国内按照医疗器械进行管理。

请发行人：

（1）补充说明外销收入对应的前五大客户情况，产品前五大品牌情况，发行人外销是否集中于个别客户或品牌，若存在集中情形请说明原因。

（2）按照国家/地区口径补充说明外销收入的具体构成情况，补充说明港澳台地区以外地区收入增长较快的原因。

（3）补充说明发行人境外子公司收入增速较快的原因，发行人除作为 BioLegend 在境内的独家代理外，发行人是否还拥有境外代理权，在发行人产品主要来源于境外供应商的情况下，境外客户仍需要向发行人采购的原因。

（4）补充说明发行人向境外销售病理诊断设备收入金额及占比情况、主要客户情况，相关设备是否取得境外的医疗器械注册或备案，境外销售相关设备的合规性。

（5）结合医疗物资相关进出口规定，说明发行人境外销售产品合法合规性，报告期内是否存在境外销售产品退货或产品质量问题；结合海外防疫政策及抗原应用情况，说明发行人海外出口病毒保存试剂收入的可持续性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明对发行人境外子公司在境外收入的核查情况及结论，请发行人律师对问题（4）、（5）发表意见。

回复：

主要核查程序：

1. 获取发行人及其控股企业报告期内向境外销售的销售明细表，了解报告期内发行人及其控股企业境外销售收入情况、主要销售内容以及境外销售的国家/地区等情况；

2. 查阅进出口相关法律法规，获取发行人及子公司持有的进出口业务资质、相关产品医疗器械备案证书；

3. 查阅 ZHONGLUN LAW FIRM、Grinevich Law Group, PC 分别就主要从事境外销售主体香港达生、BioSci, Inc. 出具的法律意见；

4. 取得主管海关、人民银行等政府主管部门就报告期内发行人及其境内控股企业进出口经营情况出具的合规证明文件；

5.获取发行人报告期内境外销售的退换货明细，并对主要的境外销售客户进行访谈，了解发行人向境外销售的具体产品、资质情况以及是否存在境外销售产品退货或产品质量问题等；

6.通过查阅中国出口信用保险公司出具的境外子公司主要境外客户的资信报告，了解客户经营规模、资信情况、股权结构及主要管理人员等基本情况，确认客户的真实存续，并判断是否与发行人之间存在关联关系等；

7.取得发行人的书面确认。

核查结果：

一、补充说明发行人向境外销售病理诊断设备收入金额及占比情况、主要客户情况，相关设备是否取得境外的医疗器械注册或备案，境外销售相关设备的合规性。

（一）补充说明发行人向境外销售病理诊断设备收入金额及占比情况、主要客户情况

1、发行人向境外销售病理诊断设备收入金额及占比情况

根据发行人提供的境外销售明细，报告期内，发行人境外销售病理诊断设备收入金额及占外销收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
境外销售病理诊断设备	1,489.74	500.39	339.06
外销收入	7,797.06	5,089.20	1,469.76
占比	19.11%	9.83%	23.07%

注：境外销售病理诊断设备销售金额不包含相关配件及耗材。

2、发行人向境外销售病理诊断设备的主要客户情况

根据发行人提供的境外销售明细，报告期内，发行人境外销售病理诊断设备的前五大客户具体情况如下，客户名称涉及商业秘密，已申请豁免披露：

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占外销病理诊断设备收入的比例
2021 年度			
1	**** LTD.	261.74	17.57%
2	**** LLC	145.51	9.77%
3	**** Import S.A.S	109.86	7.37%
4	**** Laboratories S.r.l.	86.90	5.83%
5	**** SPA	60.26	4.05%
合计		664.27	44.59%
2020 年度			
1	**** Laboratories S.r.l.	104.23	20.83%
2	**** Source	71.08	14.21%
3	**** SRL	40.60	8.11%
4	**** Diagnostic	37.13	7.42%
5	**** Institute	36.45	7.28%
合计		289.50	57.85%
2019 年度			
1	**** Laboratories S.r.l.	78.81	23.24%
2	**** SRL	47.84	14.11%
3	**** GmbH	43.91	12.95%
4	**** International	34.93	10.30%
5	**** Limited	31.52	9.30%
合计		237.01	69.90%

根据中国出口信用保险公司出具的发行人主要境外客户的资信报告并经对主要外销客户的访谈以及发行人的书面确认，报告期内，发行人境外销售病理诊断设备前五大客户的具体情况如下，具体名称及详细注册地址涉及商业秘密，已申请豁免披露：

(1) **** LTD. (波兰)

公司名称	**** LTD.
成立时间	2004 年

注册资本	-
注册地址	****, 94582 California, US
主营业务	是波兰主要的医疗设备供应商之一
是否上市公司	否
合作背景	发行人于 2019 年 11 月通过商务拜访与该客户建立合作。
涉及产品、生产及销售模式	主要向该经销客户销售自产病理诊断设备，销售模式为买断式销售。
与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否

(2) **** LLC (俄罗斯)

公司名称	**** LLC
成立时间	1995 年
注册资本	-
注册地址	****, 32 bld. 15, Moscow, Russian Federation
主营业务	体外诊断设备和试剂生产、代理和分销。
是否上市公司	否
合作背景	发行人于 2017 年通过德国医疗展会与该客户建立合作。
涉及产品、生产及销售模式	主要向该经销客户销售自产病理诊断设备，销售模式为买断式销售。
与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否

(3) **** Import S.A.S (哥伦比亚)

公司名称	**** Import S.A.S
成立时间	1996 年 12 月 4 日
注册资本	-
注册地址	****, Bogotá D.C., COLOMBIA
主营业务	诊断设备/生命科学/试剂等分销
是否上市公司	否
合作背景	发行人销售人员于 2020 年通过商务拜访开发
涉及产品、生产及销售模式	主要向该经销客户销售发行人自产和代理的病理诊断设备及耗材、病毒保存试剂、科研试剂，销售模式为买断式销售。

与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否
-------------------------------	---

(4) ** Laboratories S.r.l. (意大利)**

公司名称	**** Laboratories S.r.l.
成立时间	1990年2月28日
注册地址	****, 20048 Pantigliate (MI), Italia
基本情况	****位于意大利，成立于1990年，主要从事医疗产品的经销业务
是否上市公司	否
合作背景	2018年发行人销售员主动联系客户，建立合作关系并持续至今。
涉及产品、生产及销售模式	主要向该经销客户销售发行人自产和代理的病理诊断设备及耗材、病毒保存试剂、科研试剂，销售模式为买断式销售。
与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否

(5) ** SPA (智利)**

公司名称	**** SPA
成立时间	2016年7月19日
注册地址	****, Santiago, Chile
基本情况	从事病理设备在当地市场的推广销售。
是否上市公司	否
合作背景	发行人销售人员于2020年开始通过商务拜访开发，并于2021年签署合作协议。
涉及产品、生产及销售模式	主要向该经销客户销售发行人自产病理诊断设备及耗材，销售模式为买断式销售。
与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否

(6) ** Source (美国)**

公司名称	**** Source
成立时间	2002年1月22日
注册地址	****, Mars, PA 16046 USA

基本情况	从事病理设备销售和服务。
是否上市公司	否
合作背景	发行人销售人员于 2017 年与该客户建立联系，通过美国展会见面沟通交流，于 2020 年开始建立正式业务合作。
涉及产品、生产及销售模式	主要向该经销客户销售发行人自产病理诊断设备及耗材，销售模式为买断式销售。
与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否

(7) **** SRL (罗马尼亚)

公司名称	**** SRL
成立时间	1993 年 2 月 17 日
注册资本	500RON
注册地址	****, București 032347, Romania
主营业务	主要在罗马尼亚从事公共和私有医疗领域医疗设备和医疗器械的分销。
是否上市公司	否
合作背景	该客户主要在罗马尼亚从事医疗器械经销业务，为开拓病理诊断设备的海外销售，发行人于 2019 年通过商务拜访与该客户建立合作。2020 年，由于新冠疫情爆发，该客户增加向发行人采购病毒保存试剂。
涉及产品、生产及销售模式	主要向该经销客户销售自产病理诊断设备和病毒保存试剂，销售模式为买断式销售。
与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否

(8) **** Diagnostic (美国)

公司名称	**** Diagnostic
成立时间	-
注册地址	****, Flushing, NY 11354
基本情况	该企业主要提供全方位的组织病理学、细胞学和免疫组织化学服务，同时还从事分子诊断和预后测试业务，用于准确诊断、预后和个性化治疗。
是否上市公司	否
合作背景	发行人于 2020 年通过商务拜访开发及建立联系，并经过深入沟通后建立合作
涉及产品、生产及销售模式	主要向该直销客户销售发行人自产的病理诊断设备及耗材、病毒保存试剂。

与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否
-------------------------------	---

(9) ** Institute (美国)**

公司名称	**** Institute
成立时间	1972 年
注册地址	****, PA 19104, United States
基本情况	威斯塔研究所是生物医学研究的知名机构，是国际疫苗研发及癌症、免疫、传染病领域的研究领导者。
是否上市公司	否
合作背景	发行人于 2020 年通过商务拜访，并经过深入沟通后建立合作
涉及产品、生产及销售模式	主要向该直销客户销售发行人自产病理诊断设备及耗材。
与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否

(10) ** GmbH (德国)**

公司名称	**** GmbH
成立时间	2014 年 10 月
注册地址	****, 40595, Duesseldorf
基本情况	从事病理设备和试剂的销售和服务。
是否上市公司	否
合作背景	发行人于 2019 年德国 MEDICA 展会见面，并经深入沟通后建立合作。
涉及产品、生产及销售模式	主要向该经销客户销售发行人自产病理诊断设备及耗材，销售模式为买断式销售。
与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否

(11) ** International (比利时)**

公司名称	**** International
成立时间	1937 年
注册地址	****, Leuven 3001, Belgium

基本情况	****作为全球领先的科学技术服务供应商，长期致力于在制药、生物技术、工业、教育、政府和医疗保健领域为实验室和客户提供优质产品、服务和解决方案。
是否上市公司	是
合作背景	发行人于 2017 年荷兰展会上取得联系，并经过深入沟通后建立合作。
涉及产品、生产及销售模式	主要向该经销客户销售发行人自产病理诊断设备及耗材，销售模式为买断式销售。
与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否

(12) **** Limited (爱尔兰)

公司名称	**** Limited
成立时间	1990 年
注册地址	****, Ashbourne, Co Meath
基本情况	从事病理设备和试剂的销售和服务。
是否上市公司	否
合作背景	发行人于 2017 年荷兰展会取得联系，并经过深入沟通后建立合作。
涉及产品、生产及销售模式	主要向该经销客户销售发行人自产病理诊断设备及耗材，销售模式为买断式销售。
与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系	否

(二) 相关设备是否取得境外的医疗器械注册或备案，境外销售相关设备的合规性

根据发行人提供的报告期内境外销售明细，报告期各期，公司向境外销售病理诊断设备的国家/地区分布及占比情况如下：

销售国家/地区	销售收入占当年度营业收入的比例			具体销售产品
	2021 年	2020 年	2019 年	
美国	0.20%	0.24%	—	自动组织脱水机、封片机、染色机、冷冻切片机
阿根廷	0.02%	—	—	染色机、自动组织脱水机
爱尔兰	—	0.00%	0.07%	封片机、染色机、冷冻切片机

奥地利	0.05%	—	—	自动组织脱水机、封片机、染色机
澳大利亚	0.05%	0.02%	—	自动组织脱水机、封片机、染色机、冷冻切片机、自动切片机
巴西	0.10%	—	—	封片机、染色机、冷冻切片机、包埋盒打号机
比利时	0.06%	0.01%	—	封片机、冷冻切片机
波兰	0.31%	0.02%	—	自动组织脱水机、封片机、染色机、冷冻切片机、包埋盒打号机
德国	0.07%	0.03%	0.10%	自动组织脱水机、封片机、染色机、冷冻切片机
俄罗斯	0.19%	0.04%	0.03%	自动组织脱水机、染色机、封片机、冷冻切片机、包埋盒打号机
法国	—	0.01%	0.08%	封片机、染色机、冷冻切片机
哥伦比亚	0.19%	—	—	自动组织脱水机、封片机、载玻片染色机、冷冻切片机
韩国	0.01%	—	—	封片机
加拿大	0.01%	—	—	染色机
克罗地亚	0.04%	—	—	自动组织脱水机、封片机、染色机
罗马尼亚	0.02%	0.07%	0.11%	自动组织脱水机、封片机、染色机、冷冻切片机
马来西亚	0.03%	—	—	染色机、冷冻切片机、包埋盒打号机
葡萄牙	0.05%	0.04%	0.07%	自动组织脱水机、封片机、染色机、冷冻切片机
瑞典	0.01%	—	—	包埋盒打号机
瑞士	0.01%	0.03%	—	封片机、染色机、包埋盒打号机
沙特阿拉伯	—	0.02%	—	自动组织脱水机
泰国	0.05%	0.05%	—	自动组织脱水机（HP300）、封片机、染色机、冷冻切片机、包埋盒打号机
西班牙	0.06%	0.05%	0.03%	封片机、染色机、冷冻切片机、包埋盒打号机
意大利	0.10%	0.17%	0.18%	自动组织脱水机、封片机、染色机、冷冻

				切片机、包埋盒打号机
印度	0.02%	0.02%	0.05%	冷冻切片机
智利	0.07%	—	—	自动组织脱水机、封片机、冷冻切片机、包埋盒打号机
中国香港	0.04%	—	—	封片机、染色机
中国台湾	0.03%	—	0.02%	自动组织脱水机、封片机、染色机
南非	—	0.01%	—	冷冻切片机
墨西哥	—	—	0.03%	染色机
乌克兰	—	—	0.01%	冷冻切片机
合计	1.78%	0.83%	0.78%	—

1、发行人相关设备已取得境外销售所对应的医疗器械注册/许可/备案/认证

根据发行人提供的境外销售资质文件并经发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其控股企业已根据境外销售地相关监管部门的要求取得了病理诊断设备境外销售所需的产品注册/许可/备案/认证文件，具体情况如下：

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	注册证号/备案证号	发证机关/备案部门	有效日期/备案日期
1.	FDA 注册证书	染色机、自动组织脱水机、冷冻切片机、轮转式切片机、显微切片封片器械	达科为医疗设备	3015167933	美国食品药品监督管理局	有效期至2022.12.31
2.	FDA 注册证书	包埋盒打号机	达科为医疗设备	2111163-001	美国食品药品监督管理局	有效期至2022.09.01
3.	FDA 注册证书	玻片打号机	达科为医疗设备	2220285-000	美国食品药品监督管理局	有效期至2022.09.01
4.	CE 认证《欧盟标准符合性声明书》	染色机	达科为医疗设备	NL-CA002-2021-63298	--	有效期至2026.09.23
5.	CE 认证《欧盟标准符合性声明	自动组织脱水机	达科为医疗设备	NL-CA002-2021-63301/	--	有效期至2026.09.23

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	注册证号/备 案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/ 备案日期
	书》			NL-CA002- 2022-71834		
6.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	冷冻切片机	达科为医疗 设备	NL-CA002- 2021-63300	--	有效期至 2026.09.23
7.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	全自动封片机	达科为医疗 设备	NL-CA002- 2021-63299	--	有效期至 2026.09.23
8.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	组织包埋盒	达科为医疗 设备	NL-CA002- 2021-63302	--	有效期至 2026.09.23
9.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	防脱显微镜载玻片	达科为医疗 设备	NL-CA002- 2022-71835	--	有效期至 2026.09.23
10.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	显微镜载玻片	达科为医疗 设备	NL-CA002- 2022-71834	--	有效期至 2026.09.23
11.	CE 认证《欧盟标 准符合性声明 书》	轮转式切片机	达科为医疗 设备	NL-CA002- 2022-71832	--	有效期至 2026.09.23
12.	巴西注册证	冷冻切片机	达科为医疗 设备	80430080011	巴西国家卫生监 督局	2021.04.03 至长期
13.	巴西注册证	自动组织脱水机	达科为医疗 设备	80430080012	巴西国家卫生监 督局	2021.04.03 至长期
14.	巴西注册证	染色机	达科为医疗 设备	80430080013	巴西国家卫生监 督局	2021.04.03 至长期
15.	哥伦比亚注册证	冷冻切片机	达科为医疗 设备	INVIMA 2021DM- 0023206	INVIMA 国家药 物和营养警戒所	有效期至 2031.03.24
16.	哥伦比亚注册证	载玻片染色机（封片机 作为附件）	达科为医疗 设备	INVIMA2021 DM-0023092	INVIMA 国家药 物和营养警戒所	有效期至 2031.03.11

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	注册证号/备 案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/ 备案日期
17.	哥伦比亚注册证	自动组织脱水机	达科为医疗 设备	INVIMA2021 DM-0023139	INVIMA 国家药 物和营养警戒所	有效期至 2031.03.18
18.	俄罗斯医疗器械 注册证	自动组织脱水机	达科为医疗 设备	№ ПД- 35480/46203	俄罗斯联邦卫生 监督局	2020.08.13 至长期
19.	俄罗斯医疗器械 注册证	染色机	达科为医疗 设备	№ ПД- 44470/59188 ОТ 29.09.2021	俄罗斯联邦卫生 监督局	2022.03.10 至长期
20.	俄罗斯医疗器械 临时许可	冷冻切片机	达科为医疗 设备	1147761196	俄罗斯联邦卫生 监督局	2021.04.07
21.	俄罗斯医疗器械 临时许可	封片机	达科为医疗 设备	1215476016	俄罗斯联邦卫生 监督局	2021.05.24
22.	泰国进口许可	自动切片机	达科为医疗 设备	CHN6303372	泰国公共卫生部 食品和药品委员 会办公室	2020.04.20- 2022.02.24
23.	泰国进口许可	转轮式切片机	达科为医疗 设备	65-2-3-1- 0003849	泰国公共卫生部 食品和药品委员 会办公室	有效期至 2027.03.10
24.	泰国进口许可	自动组织脱水机 (HP300)	达科为医疗 设备	64-2-3-1- 0006911	泰国公共卫生部 食品和药品委员 会办公室	有效期至 2026.11.29
25.	泰国进口许可	自动组织脱水机 (HP300 Plus)	达科为医疗 设备	65-2-3-1- 0008453	泰国公共卫生部 食品和药品委员 会办公室	有效期至 2027.06.01
26.	泰国进口许可	染色机	达科为医疗 设备	64-2-3-1- 0008460	泰国公共卫生部 食品和药品委员 会办公室	有效期至 2026.12.22
27.	泰国进口许可	封片机	达科为医疗 设备	64-2-3-1- 0008459	泰国公共卫生部 食品和药品委员 会办公室	有效期至 2026.12.22

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	注册证号/备 案证号	发证机关/备案 部门	有效日期/ 备案日期
28.	泰国进口许可	冷冻切片机	达科为医疗 设备	65-2-3-1- 0000180	泰国公共卫生部 食品和药品委员 会办公室	有效期至 2027.01.05
29.	澳大利亚医疗用 品登记表	CT943 仪器/分析仪体 外诊断产品的组织切片 染色机、自动组织脱水 机、封片机、冷冻切片 机和自动切片机	达科为医疗 设备	361810	澳大利亚政府 卫生部 治疗用品管理局	2021.04.13 至长期
30.	韩国注册证	染色机	达科为医疗 设备	체외 수신 21-2100 호	韩国食品药品管 理局	有效期至 2026.11.23
31.	韩国注册证	封片机	达科为医疗 设备	체외 수신 21-2099 호	韩国食品药品管 理局	有效期至 2026.11.23
32.	韩国注册证	冷冻切片机	达科为医疗 设备	체외수신 22- 121 호	韩国食品药品管 理局	有效期至 2027.01.24
33.	韩国注册证	自动组织脱水机	达科为医疗 设备	체외수신 22- 391 호	韩国食品药品管 理局	有效期至 2027.03.07
34.	马来西亚注册证	冷冻切片机	达科为医疗 设备	IVDA106772 21-67990	马来西亚医疗器 械管理局	有效期至 2026.07.30
35.	马来西亚注册证	包埋盒打号机	达科为医疗 设备	IVDA487462 1-67988	马来西亚医疗器 械管理局	有效期至 2026.07.30
36.	马来西亚注册证	封片机	达科为医疗 设备	IVDA332042 1-65796	马来西亚医疗器 械管理局	有效期至 2026.07.04
37.	马来西亚注册证	包埋盒	达科为医疗 设备	IVDA364602 1-70858	马来西亚医疗器 械管理局	有效期至 2026.09.09
38.	马来西亚注册证	自动组织脱水机	达科为医疗 设备	IVDA435492 1-64738	马来西亚医疗器 械管理局	有效期至 2026.09.21
39.	马来西亚注册证	染色机	达科为医疗 设备	IVDA213122 1-74920	马来西亚医疗器 械管理局	有效期至 2026.10.07
40.	马来西亚注册证	转轮式切片机	达科为医疗 设备	IVDA745502 2-91786	马来西亚医疗器 械管理局	有效期至 2027.05.06

序号	证书名称	产品名称	资质权人/备案人	注册证号/备案证号	发证机关/备案部门	有效日期/备案日期
41.	中国台湾注册证	染色机	达科为医疗设备	FDA 器字第1106022777号	台湾行政院卫生署食品药品管理局	有效期至2031.09.23
42.	中国台湾注册证	自动组织脱水机	达科为医疗设备	FDA 器字第1106022778号	台湾行政院卫生署食品药品管理局	有效期至2031.09.26
43.	中国台湾注册证	封片机	达科为医疗设备	FDA 器字第1106026550号	台湾行政院卫生署食品药品管理局	有效期至2031.10.17
44.	中国台湾注册证	冷冻切片机	达科为医疗设备	FDA 器字第1106026549号	台湾行政院卫生署食品药品管理局	有效期至2031.10.07
45.	沙特阿拉伯注册证	染色机	达科为医疗设备	ME0000007089SFDAA00008	沙特食品药品管理局	有效期至2025.03.05
46.	沙特阿拉伯注册证	封片机	达科为医疗设备	ME0000007089SFDAA00009	沙特食品药品管理局	有效期至2025.03.05
47.	沙特阿拉伯注册证	冷冻切片机	达科为医疗设备	ME0000007089SFDAA00011	沙特食品药品管理局	有效期至2025.03.05
48.	沙特阿拉伯注册证	自动组织脱水机	达科为医疗设备	ME0000007089SFDAA00010	沙特食品药品管理局	有效期至2025.03.05
49.	南非注册证	包埋盒打号机	达科为医疗设备	0000001767/001	南非国家强制性要求管理部门	有效期至2025.05.25
50.	自由销售证书（阿根廷）	DP360/DP260/CS500/6250/HP300/包埋盒	达科为医疗设备	34539	--	有效期至2026.12.08
51.	自由销售证书（沙特阿拉伯）	DP360/DP260/CS500/6250/HP300/包埋盒	达科为医疗设备	34513	--	有效期至2026.12.07

2、发行人境外销售相关设备的合规性

（1）发行人已按照规定办理医疗器械出口销售证明

根据《国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 18 号——关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》第二条，在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业出具《医疗器械产品出口销售证明》。根据发行人提供的文件，达科为医疗设备就出口销售的病理诊断设备办理了《医疗器械产品出口销售证明》，具体如下：

序号	证书编号	产品名称	生产企业	发证机关	有效日期
1.	粤深食药监械出 20220046 号	封片机、冷冻切片机、 自动组织脱水机、染色 机、转轮式切片机	达科为医疗 设备	深圳市市监局	有效期至 2024.04.24
2.	粤深食药监械出 20220022 号	封片机	达科为医疗 设备	深圳市市监局	有效期至 2024.03.09

（2）发行人境外销售符合有关法律法规的规定，不存在相关违法行为

根据发行人提供的境外销售明细，报告期内发行人及控股企业中从事病理诊断设备境外销售的主体为达科为医疗设备、BioSci,Inc.及香港达生。根据 Elijah Grinevich 律师代表 Grinevich Law Group, PC 出具的《关于 BioSci,Inc.主体及业务合规性的备忘录》及《关于达科为 FDA 业务资质的备忘录》，报告期内，BioSci,Inc.主要于加利福尼亚州销售病理诊断设备等，其从事该等业务符合美国加利福尼亚州现时有效的法律、法规及规定；达科为医疗设备及 BioSci,Inc.已获得包括 FDA 备案等从事该等业务所需的资质，无处罚及被调查情况。

此外，根据 ZHONGLUN LAW FIRM 出具《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》，报告期内，香港达生主要从事科学研究试剂及病理设备贸易业务，香港达生从事该等业务并不涉及中国香港法律项下的受管制物品及/或行为，故无需从相关监管部门获得任何特别的许可、执照、同意书、监管批准等，香港达生从事上述经营活动在各方面均符合中国香港现时有效的法律、法规及

规定，报告期内，无违法违规情况，未曾受到政府部门行政处罚。

二、结合医疗物资相关进出口规定，说明发行人境外销售产品合法合规性，报告期内是否存在境外销售产品退货或产品质量问题；结合海外防疫政策及抗原应用情况，说明发行人海外出口病毒保存试剂收入的可持续性

（一）结合医疗物资相关进出口规定，说明发行人境外销售产品合法合规性，报告期内是否存在境外销售产品退货或产品质量问题

1. 结合医疗物资相关进出口规定，说明发行人境外销售产品合法合规性

根据发行人提供的文件，报告期内，发行人及其控股企业中从事境外销售产品的企业包括发行人、达科为医疗设备、达科为生物工程以及境外控股子公司 BioSci,Inc.及香港达生。

（1）发行人及其控股企业中从事境外销售产品的企业均已按照中国进出口规定办理了进出口经营资质

根据《中华人民共和国对外贸易法(2016 修正)》第九条，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和国务院对外贸易主管部门规定不需要备案登记的除外。根据发行人提供的文件，发行人、达科为医疗设备及达科为生物工程均已按照中国法律法规的规定办理了进出口经营资质，具体情况如下：

序号	业务许可资格或资质证明	资质权人	备案/注册编号	有效期至
1.	《海关进出口货物收发货人备案回执》	发行人	海关注册编码： 4403164936 检验检疫备案号： 4700007475	长期
2.	《对外贸易经营者备案登记表》	发行人	04918344	长期
	《海关进出口货物收发货人备案回执》	达科为医疗设备	海关注册编码： 4403162A20	长期

序号	业务许可资格或资质证明	资质权人	备案/注册编号	有效期至
			检验检疫备案号： 4700660556	
3.	《对外贸易经营者备案登记表》	达科为医疗设备	05019500	长期
4.	《对外贸易经营者备案登记表》	达科为生物工程	04993108	长期
5.	《海关进出口货物收发货人备案回执》	达科为生物工程	海关注册编码： 440316360G 检验检疫备案号： 4700636270	长期

（2）发行人及其控股企业中从事相关医疗器械出口的企业均已按照医疗物资进出口规定就出口的相关产品取得我国医疗器械产品备案证书

根据《商务部、海关总署、国家药品监督管理局关于有序开展医疗物资出口的公告》（商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告 2020 年第 5 号）规定，自 2020 年 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。据此，发行人向境外出口核酸检测病毒采样管及核酸提取试剂需取得我国医疗器械产品注册/备案证书。根据发行人提供的资料，达科为生物工程已就其出口销售的核酸检测病毒采样管及核酸提取试剂按照前述规定取得了医疗器械产品备案证书，具体情况如下：

序号	证书名称	产品名称	资质权人/ 备案人	备案证号	发证机关/备 案部门	有效日期/备案 日期
1.	《第一类医疗器械备案凭证》	核酸提取试剂	达科为生物工程	粤深械备 20200741 号	深圳市监局	2020.07.23-长期
2.	《第一类医疗器械备案	一次性使用采样器	达科为生物工程	粤深械备 20200571 号	深圳市监局	2020.06.24-长期

	《凭证》					
3.	《第一类医疗器械备案凭证》	一次性使用病毒采样管	达科为生物工程	粤深械备20200293号	深圳市监局	2020.04.11-长期
4.	《第一类医疗器械备案凭证》	一次性使用唾液采集器	达科为生物工程	粤深械备20220141	深圳市监局	2022.01.18-长期
5.	《第一类医疗器械备案凭证》	一次性使用病毒采样管	达科为生物工程	粤深械备20220669	深圳市监局	2022.04.29-长期

（3）发行人及其境内控股企业中从事境外销售的企业不存在因违反进出口规定而受到海关、外汇监督管理行政处罚的情形

根据发行人提供的说明、深圳海关、中国人民银行深圳市中心支行等相关政府主管机关出具的证明文件，并经本所律师登录发行人及其境内控股企业所在地海关等政府主管部门网站进行检索及通过互联网检索公众信息，从事境外销售产品的发行人、达科为医疗设备及达科为生物工程在报告期内不存在因进出口产品而受到海关主管部门相关行政处罚的情形，亦不存在因违反人民银行及外汇管理相关法律法规、规章及规范性文件而受到中国人民银行深圳市中心支行及国家外汇管理局深圳市分局行政处罚的记录。

（4）发行人境外控股子公司在境外从事产品销售业务符合当地法律法规，不存在因违反当地法律法规而被处罚的情形

根据《达生生物（香港）有限公司之香港法律意见书》《关于 BioSci,Inc.主体及业务合规性的备忘录》，报告期内，香港达生、BioSci,Inc.从事的销售经营活动符合当地法律法规，不存在因违反当地法律法规而被处罚的情形。

2. 报告期内是否存在境外销售产品退货或产品质量问题

根据发行人提供的销售明细及发行人的书面确认，报告期内，发行人及其控股企业合并口径的退换货金额分别为 245.49 万元、385.31 万元和 582.46 万元，

其中境外销售退换货金额分别为 1.97 万元、4.15 万元和 1.51 万元。

根据对报告期内主要境外客户的访谈，相关退换货情形均系交易过程中发生的偶发情况，属于交易中的正常情况，不存在大规模退换货或严重产品质量问题，交易双方之间亦不存在因退换货或产品质量问题而产生的争议或纠纷。

（二）结合海外防疫政策及抗原应用情况，说明发行人海外出口病毒保存试剂收入的可持续性

如前文所述，2020 年面对新冠疫情的冲击，凭借在生物试剂领域深厚的技术积累，发行人自主研发了用于病毒样本收集、运输和储存的病毒保存试剂。根据发行人提供的销售明细，2020 年及 2021 年，公司病毒保存试剂产品实现销售收入分别为 5,260.37 万元、4,827.88 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 8.71%、5.78%，其中海外出口病毒保存试剂收入分别为 2,892.59 万元、4,035.09 万元，2022 年上半年已降至 740.88 万元。

目前尽管奥密克戎毒株传染性强，但重症和死亡率低，在国际疫苗普及的情况下，海外部分国家逐渐放宽甚至取消防疫限制措施，推进与病毒共存的策略。随着海外新冠疫情逐步被控制、疫苗接种率的提升以及特效药物的陆续获批，发行人海外出口病毒保存试剂收入存在不可持续性风险。

本补充法律意见书一式三份，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于深圳市达科为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的补充法律意见书（三）》之签字盖章页）



北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人： 张学兵

张学兵

经办律师： 李科峰

李科峰

经办律师： 翁春娴

翁春娴

2022年7月12日