



关于四川沃文特生物工程股份有限公司
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

保荐人（主承销商）



(成都市青羊区东城根上街 95 号)

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 6 月 24 日出具的《关于四川沃文特生物工程股份有限公司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）010545 号，以下简称“问询函”）已收悉。根据贵所要求，四川沃文特生物工程股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“沃文特”）与国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“国金证券”）、国浩律师（成都）事务所（以下简称“发行人律师”或“国浩律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“天健会计师”）等相关方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请审核。

说明：

如无特别说明，本回复中使用的简称与《四川沃文特生物工程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》中的释义相同。

本回复中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	黑体
审核问询函所列问题答复	宋体
引用原招股说明书内容	楷体（不加粗）
对招股说明书的修改与补充	楷体（加粗）

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

问题 1. 关于行业分类	1
问题 2. 关于收入确认	12
问题 3. 关于收入核查	23
问题 4. 关于投放仪器和销售仪器	28
问题 5. 关于诉讼进展	37
问题 6. 关于行业政策	41

问题 1. 关于行业分类

申请文件及问询回复显示：

(1) 报告期各期，发行人营业收入中自有产品占比为 33.76%、47.43%、50.29%，代理产品占比为 65.75%、51.94%、49.26%。申报时，发行人营业收入在各期均以代理产品为主，2021 年自有产品收入占比略超过 50%；发行人代理业务不存在生产、研发，发行人主要从事匹配供需两端的相关购销业务，发行人根据自有产品业务认定所属行业为“医药制造业”。

(2) 2022 年 1-3 月，发行人代理产品、自有产品的收入占比分别为 52.70%、46.96%。

请发行人结合报告期内及期后代理业务收入占比变动情况、代理业务具体过程和经济实质、可比公司行业分类情况、代理业务所属行业与医药行业市盈率差异情况等，进一步说明在代理业务收入占比较高的情况下仍认定发行人属于医药制造业的合理性、发行人认定所属行业的具体考量因素、是否存在因估值等因素未准确确定行业分类的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、报告期内及期后代理业务收入占比变动情况、代理业务具体过程和经济实质

(一) 2018 年至 2021 年，自有产品业务收入占比持续上升

发行人 2018 年至 2021 年自有产品业务、代理产品业务收入和毛利占比变动情况如下：

业务类型	2018 年度		2019 年度		2020 年度		2021 年度	
	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比
代理业务	67.76%	56.71%	65.75%	54.01%	51.94%	42.47%	49.26%	37.09%
自有业务	31.74%	42.80%	33.76%	45.74%	47.43%	57.19%	50.29%	62.57%
其他业务	0.50%	0.49%	0.49%	0.25%	0.63%	0.35%	0.45%	0.33%

发行人 2006 年成立之初，主要以体外诊断产品代理销售业务为主，自 2010

年开始进行自动化粪便分析仪等自动化诊断仪器、试剂和耗材产品的研发，近年来随着产品的不断丰富和市场的对外拓展，自有产品业务规模不断扩大。

报告期内（2018年至2021年）发行人自有产品业务收入占比逐年上升，代理产品业务收入占比逐年下降，发行人自有产品收入在2021年占比首次超过50%，成为第一大收入来源；毛利方面，2020年、2021年自有产品业务毛利占比分别为57.19%和62.57%，自有产品业务自2020年开始成为发行人利润的主要来源。

（二）2022年1-3月，自有产品业务收入占比下降

2022年1-3月，发行人自有产品业务收入占当期营业收入的比重为46.96%，代理产品业务收入占当期营业收入的比重为52.70%，自有产品业务收入占比下降主要是当期自有产品收入增长受疫情影响程度高于代理产品业务。

2022年一季度，新一轮的疫情在我国多地陆续爆发，部分地区形成了广泛、持续时间较长的疫情，当地根据疫情影响采取了居家隔离、停工停产等较为严格的防控措施，人员出差、物流等都受到一定的限制；同时疫情影响下，医疗机构出于疫情防控的需要实行门诊停诊、或者严格控制门诊人次，导致医疗机构检测量下滑较大。因疫情主要在华南和华东区域爆发，对公司自有产品的销售影响较大，而发行人代理产品业务主要集中在四川省内，受疫情影响相对较小，故疫情导致自有产品业务收入增长放缓，使2022年1-3月自有产品业务收入占比下降；但毛利方面，自有产品、代理产品毛利占比分别为65.48%、34.21%，自有产品业务仍是发行人利润的主要来源。

（三）代理业务具体过程

代理业务模式为体外诊断产品行业普遍采用的业务模式，经过多年的发展，发行人代理产品业务已发展成为能够为客户提供“集约化采购”的商业模式，该模式能够更好的为上游体外诊断品牌商或代理商提供更精准的销售、本地化服务及更经济的解决方案，为终端医疗机构提供个性化、集约化采购以及整体解决方案服务，代理业务具体过程为：

1、市场调研

经过十多年的发展，公司对体外诊断行业有了深入的认识，对行业各品牌

的市场影响力、产品管线丰富程度、市场占有率、产品质量、技术性能等指标有了深刻的认知和理解。公司也对区域内医疗机构检验业务的开展情况和未来需求进行了深度的分析和研判。在此基础上，公司充分考虑各品牌的综合竞争力，与国际国内众多知名品牌达成了长期稳定的合作关系，取得了美国贝克曼等品牌的代理权。同时，发行人也及时根据市场最新的需求情况，不断拓展合作品牌，报告期内发行人新增了达安基因、安誉科技及华大智造等知名品牌合作方。一方面随着合作品牌数量的增加，发行人为客户提供的集约化采购方案的能力不断增强，另一方面随着下游医疗机构客户数量增加，对上游合作品牌的吸引力也在增强。

2、市场开拓

①市场机会获取

公司拥有经验丰富的销售推广团队，通过深度服务终端医疗机构客户，可以第一时间获得客户的需求信息，此外还可通过市场调查及查阅招标文件发现市场机会。

②客户接洽及需求摸底

公司销售人员与客户进行接洽，重点了解、评估客户医院等级、床位数、检验科标本量及收入，根据客户医院已开展的检验项目及预计未来拟开展的项目，获取和评估客户对体外诊断产品的技术参数要求、品牌需求和成本预算等信息。

③产品方案设计

针对获取的客户需求，公司在充分分析各品牌产品的技术参数、市场竞争力、成本、产品质量以及市场影响力的基础上，挑选能满足客户个性化需求的多种品牌、多种方法学及多种检验领域的诊断产品，将多个品牌的多种产品组合成解决方案服务终端医疗机构客户。

同时，公司作为行业内少数拥有实验室规划设计团队的公司，可为客户提供实验室规划设计的增值服务，使实验室检验效率更高效。

3、售前售后服务

公司拥有经验丰富的售后和应用服务团队，可独立完成设备保养、维修、试剂项目的性能验证和上机培训等工作。

公司代理业务位于四川，可更加及时、快速的响应客户需求，提高客户满意度，同时也可为品牌商解决因地域、时间等问题而无法及时为客户提供本地化服务的问题。

综上，发行人开展代理业务的过程是通过专业服务为上游品牌商、下游终端医疗机构客户创造价值，满足上下游的需求，同时也为自身带来经济利润。

（四）代理业务的经济实质

诊断产品存在不同的检测平台方法学和众多的检测项目，单个诊断产品品牌商很难满足医疗机构对检验项目品种多样化和集约化的采购需求，发行人致力于将多个品牌、多种方法学、多种用途的检验产品进行方案组合以满足多种项目的临床检验，为下游医疗机构客户提供个性化、集约化采购及整体解决方案服务，代理业务具有合理的商业模式和经济价值，具体情况如下：

1、为终端医疗机构提供个性化、集约化采购及整体解决方案服务

对比终端医疗机构传统的采购模式，公司挑选能满足不同医疗机构客户个性化需求的多种品牌、多种方法学及多种检验领域的诊断产品，将多个品牌的多种产品组合成解决方案、以集约化采购形式提供给终端医疗机构客户。

为终端医疗机构客户服务方面，公司商业价值主要体现在以下方面：A.集约化采购，降低终端医疗机构客户综合采购成本、提高其质量控制能力；B.快速向医疗机构客户推广新诊断产品、满足其使用需求；C.快速的物流、产品维保服务；D.除上述服务外，还可以根据终端医疗机构客户需求提供整体实验室解决方案并提供全程诊断产品。

2、为体外诊断品牌商或代理商提供更精准的销售、本地化服务及更经济的解决方案

经过多年的积累，公司已经初步建成了覆盖四川省各级医疗机构的营销网络，形成了一定规模的、优质的终端医院客户群。基于上述营销网络和客户群

体，公司可以为体外诊断品牌商或代理商提供更精准的销售、本地化服务及更经济的解决方案。

为品牌商服务方面，公司商业价值主要体现在以下方面：A.公司销售团队不断发掘、理解终端医疗机构客户的实际需求，将其需求与多种代理产品进行充分匹配，帮助上游产品快速找到目标客户，实现快速销售；B.可以灵活使用满足终端客户需求的合作方式，快速实现合作，减少了等待与沟通成本；C.公司具备较强的仓储、物流、维保服务能力，能提供产品反馈、前沿学术沟通等方面的增值服务，进一步提升了代理产品的品牌知名度。

行业内存在诊断产品代理业务的上市公司有兰卫医学（301060.SZ）、迈克生物（300463.SZ）、美康生物（300439.SZ）、亚辉龙（688575.SH）、合富中国（603122.SH）等。

综上，发行人代理业务符合行业经营模式，发行人代理业务能够为客户创造价值，具有经济实质。

二、可比公司行业分类情况、代理业务所属行业与医药行业市盈率差异情况等

（一）可比公司行业分类情况

发行人选择的可比公司为爱威科技、九强生物和亚辉龙，其中亚辉龙存在较大比例的代理产品业务，亚辉龙于 2021 年在科创板上市，其首次申报报告期为 2017 年至 2019 年，申报报告期内代理产品收入占比分别为 73.36%、65.30% 和 47.20%，自有产品业务收入占比分别为 26.25%、33.78% 和 51.12%，申报期内代理产品收入占比较高，但自有产品业务占比上升较快，自有产品业务收入占比在 2020 年首次超过 50%，首次申报的招股说明书披露的行业分类为“医药制造业”。

除可比公司亚辉龙外，同行业存在“自有产品+代理产品”业务的迈克生物（300463.SZ）、美康生物（300439.SZ）均存在代理产品业务收入占比大于 50% 的情况，而行业分类按照自有产品业务所在行业划分为“医药制造业”，具体情况如下：

公司名称	业务类型	2018 年度		2019 年度		2020 年度		2021 年度	
		收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比
迈克生物 (300463.SZ)	代理业务	62.16%	42.01%	61.22%	41.08%	48.91%	25.54%	41.07%	19.32%
	自有业务	36.75%	56.08%	37.73%	57.20%	50.03%	72.74%	57.77%	78.85%
	其他业务	1.09%	1.90%	1.05%	1.72%	1.06%	1.71%	1.17%	1.83%
美康生物 (300439.SZ)	代理业务	57.89%	39.47%	55.41%	36.14%	-	-	-	-
	自有业务	25.84%	47.51%	26.81%	50.24%	-	-	-	-
	其他业务	16.27%	13.02%	17.78%	13.62%	-	-	-	-

注 1：迈克生物、美康生物财务数据来自公司年报；

注 2：美康生物未在年报中按自有产品、代理产品划分业务类型，相关数据来自其《2020 年向特定对象发行股票募集说明书》；为便于统一比较，美康生物其他业务是指除代理业务、自有业务之外的业务。

2018 年度、2019 年度迈克生物、美康生物均存在代理业务收入占比大于 50%，自有业务收入占比低于 50%，但行业划分为“医药制造业”，上述同行业公司迈克生物 2015 年 5 月在创业板上市，根据迈克生物招股说明书，自有业务毛利占比自 2014 年度首次超过 50%，但 2011 年至 2014 年各年度（包括更新后的报告期）的自有业务的收入占比均低于 50%，首次申报及更新后的招股说明书披露的行业分类为“医药制造业”。

（二）代理业务所属行业与医药行业市盈率差异情况

医疗器械的代理业务属于“F 批发和零售业”下的“F51 批发业”，批发业和医药制造业的行业市盈率情况如下：

行业	6 月 24 日		1 个月平均		说明
	静态	滚动	静态	滚动	
F51 批发业	13.53	13.06	13.28	12.83	统计数据包括 87 家上市公司，涉及煤炭、汽车、石油、酒、茶叶、纺织、医疗用品及器械等产品
C27 医药制造业	26.29	24.25	25.17	23.22	统计数据包括 290 家上市公司，涉及中成药生产、化学药品、基因工程、生物药品、医疗诊断等产品

注：数据根据中证指数网站信息整理，截至时间为 2022 年 6 月 24 日。

如上表所示，批发业的市盈率整体上低于医药制造业，因为批发业中公司经营的具体产品以及业务特点、成长空间等差异较大。

以存在体外诊断产品代理业务的相关公司但划分在不同行业的市盈率情况

进行分析，具体情况如下：

公司	主营业务	所属行业	6月24日	
			静态	滚动
合富中国 (603122.SH)	体外诊断产品的代理， 2021年度代理业务占比 100%	F51 批发业	63.11	65.12
润达医疗 (603108.SH)	体外诊断产品的代理和第三 方检验，2021年度商业 业务占比 90%以上	F51 批发业	15.04	17.35
平均市盈率			39.08	41.24
亚辉龙 (688575.SH)	体外诊断产品的代理和自有 产品的销售，2021年度 代理业务占比 27.26%	C27 医药制造业	57.19	17.65
迈克生物 (300463.SH)	体外诊断产品的代理和自有 产品的销售，2021年度 代理业务占比 41.07%	C27 医药制造业	12.95	14.65
美康生物 (300439.SH)	体外诊断产品的代理和自有 产品的销售，2020年、2 021年度未披露，2019年 代理业务占比 55.41%	C27 医药制造业	25.97	26.86
平均市盈率			32.04	19.72
兰卫医学 (301060.SZ)	体外诊断产品的代理销售 和第三方检验服务，2021 年代理业务占比 46.07%	Q83 卫生	69.50	40.08
迪安诊断 (300244.SZ)	体外诊断产品的代理销售 和第三方检验服务，2021 年代理业务占比 50.92%	Q83 卫生	16.51	12.17
平均市盈率			43.01	26.13

注：数据根据中证指数网站信息整理，截至时间为2022年6月24日。

如上表所示，各公司的市盈率与行业的划分没有明显的对应关系，批发业中的合富中国的市盈率较高，同一个行业内不同公司市盈率相差也较大。

综上，发行人主营业务包括“代理产品+自有产品”，业务模式与亚辉龙、迈克生物等公司类似。发行人2006年成立之初，主要以体外诊断产品代理销售业务为主，自2010年开始进行自动化粪便分析仪等自动化诊断仪器、试剂和耗材产品的研发，近年来随着产品的不断丰富和市场的对外拓展，自有产品业务规模不断扩大，从未来市场增长预计以及报告期内自有产品收入占比逐年上升和主要利润来源情况，同时参考业务类似的同行业公司行业划分依据，故发行人将行业划分为“医药制造业”。

虽然报告期内发行人自有产品收入占比逐年上升，但自有产品收入对代理

产品收入未形成绝对的规模优势，同时在 2022 年 1-3 月发行人自有产品收入占比下降，低于 50%，故发行人将行业分类更改为代理产品业务所在行业的“F 批发和零售业”下的“F51 批发业”。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（一）所属行业及确定所属行业的依据”补充披露如下：

“（1）首次申报行业分类

发行人主营业务为从事体外诊断仪器、试剂和耗材的研发、生产和销售及非自产体外诊断产品的代理业务，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司自有的体外诊断仪器、试剂和耗材的研发、生产和销售业务所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，非自产体外诊断产品的代理业务所处行业为“F 批发和零售业”下的“F51 批发业”；根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），公司自有的体外诊断仪器、试剂和耗材的研发、生产和销售业务所属行业为“专用设备制造业（分类代码 C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）”，非自产体外诊断产品的代理业务所处行业为“F51 批发业-F5154 医疗用品及器材批发”。

《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》对行业的分类原则与方法如下：

①以上市公司营业收入等财务数据为主要分类标准和依据，所采用财务数据为经过会计师事务所审计并已公开披露的合并报表数据。

②当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，则将其划入该业务相对应的行业。

③当上市公司没有一类业务的营业收入比重大于或等于 50%，但某类业务的收入和利润均在所有业务中最高，而且均占到公司总收入和总利润的 30%以上（包含本数），则该公司归属该业务对应的行业类别。

④不能按照上述分类方法确定行业归属的，由上市公司行业分类专家委员会根据公司实际经营状况判断公司行业归属；归属不明确的，划为综合类。

上市公司行业分类按季度进行，具体为每年 3 月 20 日、6 月 10 日、9 月 20

日和 12 月 20 日为当季行业分类工作起始日；原则上应于季度末完成当季上市公司行业分类工作。

首次申报报告期内，发行人营业收入按照业务类别划分如下：

单位：万元

业务	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自有产品	17,967.96	47.43%	13,049.12	33.76%	8,769.95	31.74%
代理产品	19,678.28	51.94%	25,417.08	65.75%	18,723.56	67.76%
其他业务收入	237.81	0.63%	190.10	0.49%	138.60	0.50%
合计	37,884.05	100.00%	38,656.30	100.00%	27,632.11	100.00%

首次申报报告期内各期，公司自有产品的营业收入分别为 8,769.95 万元、13,049.12 万元和 17,967.96 万元，自产产品业务持续增长。

2021 年度，发行人营业收入按照业务类别划分如下：

单位：万元

业务	2021 年度	
	金额	占比
自有产品	24,082.73	50.29%
代理产品	23,592.01	49.26%
其他业务收入	215.69	0.45%
合计	47,890.43	100.00%

2021 年度，公司自有产品业务收入继续保持快速增长态势，占营业收入比重为 50.29%；但当期代理产品收入中包括代理的新冠检测产品收入 3,417.99 万元，如果不考虑该业务收入，2021 年度自有产品收入比重为 54.15%，代理业务收入比重为 45.36%，其他业务收入比重为 0.48%。

报告期内，发行人自有产品业务的毛利占比分别为 45.74%、57.19%和 62.57%，自 2020 年起，自有业务已经成为发行人盈利的主要来源。

综上，报告期内发行人自有产品业务持续增长，占发行人营业收入的比重逐步提升，并且自有产品业务已经成为发行人的主要利润来源，发行人按照发行人业务发展特点、收入和利润结构占比情况以及参考行业案例确定发行人行业为“医药制造业”具有合理性。

(2) 公司对行业分类的调整

虽然报告期内发行人自有产品收入占比逐年上升，但自有产品收入对代理产品收入未形成绝对的规模优势，同时在 2022 年 1-3 月发行人代理产品收入占比为 52.70%，发行人行业分类为代理产品业务所在行业“F51 批发业”。

三、中介机构核查意见

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

查阅了同行业可比公司年报、招股说明书及其他公司相关公告等公开资料，结合报告期内及期后各产品收入的占比，对公司行业分类进行了进一步确认；计算相关行业公司的市盈率，并进行差异比对；

对照《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》行业分类原则与方法，对公司行业分类进行进一步确认。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

报告期内发行人自有产品业务发展较快，销售收入规模不断增加，毛利方面，2020 年、2021 年自有产品业务毛利占比分别为 57.19% 和 62.57%，自有产品业务自 2020 年开始成为发行人利润的主要来源；收入方面，发行人自有产品收入在 2021 年占比首次超过 50%，成为第一大收入来源。

2022 年 1-3 月受华南、华东等地区的疫情影响，自有产品收入增速下滑，导致 2022 年 1-3 月，发行人自有产品业务收入占当期营业收入的比重为 46.96%，代理产品业务收入占当期营业收入的比重为 52.70%，代理产品业务收入成为第一大业务收入；但毛利方面，自有产品业务的毛利占比为 65.48%，仍是发行人利润的主要来源，发行人在自有产品业务上研发的持续投入和渠道布局，自有产品业务仍是发行人未来的战略重点。

发行人按照发行人业务发展特点、收入和利润结构占比情况以及参考行业案例确定发行人行业为“医药制造业”具有合理性；由于期后业务收入占比结构的变化，代理业务占比超过 50%，发行人已将行业分类更改为“F51 批发

业”，发行人不存在因估值等因素未准确确定行业分类的情形。

问题 2. 关于收入确认

申请文件及问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人存在分期销售仪器，各期确认收入 1,462.18 万元、273.99 万元、17.44 万元，公司签订的分期付款合同付款期限均在 1 年以上，具有重大融资成分。

(2) 报告期内，发行人与部分客户签订了包含产品可在临近失效期时免费换货条款的合同，各期向该类合同的客户销售金额占比分别为 29.49%、22.02%、24.32%，因退换货比例较难预计，发行人未确认预计负债。

(3) 报告期内，发行人存在买赠销售模式，即公司通过与客户约定购买仪器或试剂相应给予返利额度，各期计提返利额度 542.37 万元、187.96 万元、219.02 万元。

请发行人：

(1) 说明各期分期销售合同的主要内容，折现率及确定依据、现销价格、各期摊销金额等，并说明相关会计处理和利润表中对重大融资成分影响的列示情况，是否符合《企业会计准则》的要求。

(2) 说明发行人对包含产品可在临近失效期时免费换货条款的客户对应收入确认依据的充分性、确认时点的准确性，发行人未确认预计负债的原因及合理性，是否符合《企业会计准则》的要求。

(3) 结合具体返利计提政策，说明各期计提的返利额度与销售收入的匹配性。

(4) 发行人是否存在其他合同折扣、可变对价等其他特殊收入确认政策，如是，请说明具体情况及影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

(1) 针对发行人分期销售、返利、可退换产品合同对应收入确认履行的核查程序及结论。

(2) 相关收入确认时点的准确性，对退换货未进行会计估计的合理性，发

行人财务内部控制制度的有效性。

回复：

一、说明各期分期销售合同的主要内容，折现率及确定依据、现销价格、各期摊销金额等，并说明相关会计处理和利润表中对重大融资成分影响的列示情况，是否符合《企业会计准则》的要求。

（一）报告期各期分期销售主要合同的主要内容

报告期内，发行人分期付款销售仪器合同主要发生在 2018 年度，2019 年后相关业务较少，单笔合同金额在 100 万元以上的分期付款合同共 3 份，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	合同金额 (含税)	现销价格 (含税)	折现率	2021年 度摊销 金额	2020年 度摊销 金额	2019年 度摊销 金额	付款条款	验收条款	是否包含 重大融资 成分
成都市第七人民医院	1,778.91	1,545.31	6.89%	39.75	71.58	27.32	甲方分8年支付合同总价的100%给乙方，即人民币1,778.91万元。设备安装调试完，甲方签订验收合格证明之日起15日内支付合同总价的20%，即人民币355.78万元；第二年在第一年支付日期后的15日内支付合同总价的30%，即人民币533.67万元；第三年在第一年支付日期后的15日内支付合同总价的30%，即人民币533.67万元；第八年在第一年支付日期后的15日内支付合同总价的20%，即人民币355.78万元。	乙方将产品运送至甲方后三日内由甲方指派工作人员对产品进行验收，并签收合格证明。	是
成都第一骨科医院	295.80	268.98	6.89%	8.65	-	-	采购人发出备货通知后5个工作日内支付合同总价的30%货款即88.74万元，安装调试完后，采购人接到中标人验收申请后20个工作日内组织并完成验收工作，验收合格后10个工作日内支付合同总价的10%货款即29.58万元，余款分四年支付，每年支付合同总价的15%货款即44.37万元。	货物安装调试完成后7日内甲方对设备进行验收，如设备验收合格，双方签署设备验收报告。	是
济南双途商贸有限公司	145.00	138.21	6.89%	-	2.42	4.38	合同生效后5个工作日内，乙方向甲方支付70,000元作为预付款，剩余设备款乙方于每月15日(节假日提前)向甲方均额支付，其中第一笔设备款需在预付款后一个月内支付。	设备在安装完毕后5日内，乙方应自行验收，由乙方或乙方代表在验收报告上签字或盖章后则认为设备验收合格。	是

（二）折现率的确定依据

报告期内，发行人与涉及分期付款的客户所签订的销售合同未对融资利率进行约定，发行人在与客户进行商务谈判确定合同价格时会综合考虑付款期限、利率水平等因素，发行人以中长期银行贷款基准利率（4.75%，报告期内该利率未发生变化）上浮 45%确定折现率，上浮比例系根据报告期内平均短期实际借款利率与短期贷款基准利率差异率确定。银行同期贷款基准利率为各公司主体参与经济活动可参考的外部融资成本，发行人选择在其基础上进行一定上浮作为分期收款折现率。

（三）相关会计处理和利润表中对重大融资成分影响的列示情况

1、对分期销售合同的相关会计处理

（1）产品控制权转移（原收入准则下为风险报酬转移），确认营业收入时的相关会计处理

① 确认收入、应收款项、未实现融资收益

借：长期应收款

 一年内到期的非流动资产

贷：长期应收款-未实现融资收益

 应交税费-销项税

 主营业务收入

② 结转成本

借：主营业务成本

贷：存货

（2）应收款项存续期内的相关会计处理

① 报告期末会计处理

A.确认利息收入

借：长期应收款-未实现融资收益

贷：财务费用-利息收入

B.根据合同支付时点重新确认一年内到期的应收款项

借：一年内到期的非流动资产

贷：长期应收款

② 收到客户支付的到期分期销售款项

借：银行存款

贷：一年内到期的非流动资产

③ 分期销售款项逾期未支付的处理

借：应收账款

贷：一年以内到期的非流动资产

2、利润表中对重大融资成分影响的列示情况

重大融资成分对报告期各期的利润表影响，系对未实现融资收益进行摊销确认的财务费用，相关影响金额如下：

单位：万元

利润表项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
财务费用	-52.55	-78.52	-42.52
其中：利息收入	52.55	78.52	42.52

（四）是否符合《企业会计准则》

根据《企业会计准则第 14 号—收入（2006）》，企业应当按照从购货方已收或应收的合同或协议价款确定销售商品收入金额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，应当按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。应收的合同或协议价款与其公允价值之间的差额，应当在合同或协议期间内采用实际利率法进行摊销，计入当期损益。

根据《企业会计准则第 14 号—收入（2017）》，合同中存在重大融资成分的，企业应当按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定

交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，应当在合同期间内采用实际利率法摊销。

根据合同约定，设备交付后客户按照随货清单进行验收并签字盖章（直销客户需在仪器完成安装后完成验收），设备于交付验收时点完成了控制权转移（原收入准则下为风险报酬转移）。因此，对于通过直销模式销售的仪器，公司在产品交付并完成安装时确认收入，对于通过经销模式销售的仪器，公司在产品交付并验收时确认收入，收入确认时点准确。公司签订的分期付款合同付款期限均在 1 年以上，具有重大融资成分，公司对该部分款项确认长期应收款，并将现销价格与合同价格之间的差额于合同期间内进行摊销，符合《企业会计准则》的规定。

综上所述，公司对分期销售合同的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、说明发行人对包含产品可在临近失效期时免费换货条款的客户对应收入确认依据的充分性、确认时点的准确性，发行人未确认预计负债的原因及合理性，是否符合《企业会计准则》的要求。

（一）对包含产品可在临近失效期时免费换货条款的客户对应收入确认依据的充分性及确认时点的准确性

报告期内，包含产品可在临近失效期时免费换货条款的客户均为直销客户，相关合同条款举例如下：

序号	客户	可在临近失效期时免费换货的相关条款	验收条款
1	成都市中西医结合医院	产品临近失效期，甲方提前三个月向乙方提出更换，乙方须在产品失效前一个月更换完毕。	货到后，乙方通知甲方验收，验收由甲方组织，验收合格后乙方可办理相关入库手续。
2	成都市金牛区人民医院	甲方所购产品在有效期内没能使用完，乙方包换有效期内同型号产品。	甲方收到货物后，及时验收入库。
3	成都和隽科技有限公司	甲方向乙方所供产品有效期在 1 年以上，距失效期不得低于 1 年，如甲方所供近效期产品在三个月内未用完，乙方应退回甲方以免造成损失。	验收由需方进行。产品于妥善运送至合同约定的产品交付地点时视为交付。产品的毁损灭失风险自交付时转移至需方。

序号	客户	可在临近失效期时免费换货的相关条款	验收条款
4	成都市第七人民医院	乙方所提供的产品有效期限不得少于整个产品有效期的四分之三。试剂临近失效期，甲方及时向乙方提出更换，乙方须在试剂失效前一个月更换完毕。	甲方对送达的产品进行验收，并及时在阳光采购平台上确认。验收合格之前，试剂毁损灭失的风险由乙方承担。
5	成都市西区医院	乙方所提供的医用耗材，出现质量问题由乙方承担一切责任，产品包装完整、清洁、无破损、无霉斑。包装破损能及时退换，在三个月内的近效期耗材予以退换。	甲方负责验收乙方所配送的医用耗材。甲方依约不接收乙方按采购通知提供的合格产品，给乙方造成损失的，由甲方承担。

根据《企业会计准则第 14 号—收入（2006）》，收入确认需同时满足以下条件：（1）企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；（2）企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；（3）收入的金额能够可靠地计量；（4）相关的经济利益很可能流入企业；（5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

根据《企业会计准则第 14 号—收入（2017）》，对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入，在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：（1）公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；（2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有了该商品的法定所有权；（3）公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；（4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；（5）客户已接受该商品。

根据合同约定，直销客户需对产品进行验收，并于验收合格后办理入库，公司于验收环节即完成了产品的交付，客户随即占有该产品并享有该产品的法定所有权，公司未保留继续管理权也无法对相关产品实施控制，相关产品上主要的风险与报酬已完全转移至客户。因此，公司将直销客户对相关产品验收合格作为相关产品控制权转移（原收入准则下为风险报酬转移）时点，确认营业收入，对应收入确认依据具有充分性、确认时点具有准确性。

（二）未确认预计负债的原因及合理性

报告期内，存在“可在临近失效期时免费换货”条款的客户的整体退换货（原因包括客户采购需求调整、临近有效期换货）金额分别为 51.15 万元、

44.87 万元及 8.85 万元，占对应客户主营业务收入的的比例分别为 0.45%、0.54% 和 0.08%，占主营业务收入的比例分别为 0.13%、0.12% 和 0.02%，占比较小，其中发生的因临近有效期的换货金额分别为 31.28 万元、8.27 万元和 0.87 万元，其他退换货主要是因客户采购需要调整导致，退换货比例较难预计，因此公司未确认预计负债。

公司与同行业可比公司的情况对比如下：

可比公司	是否存在含退换货条款的合同	是否存在退换货	是否就退换货计提预计负债
爱威科技	是	是	否
亚辉龙	是	是	否
九强生物	未披露	未披露	否
沃文特	是	是	否

如上所述，可比公司均未就退换货事项确认预计负债，公司的处理符合行业惯例，公司未确认预计负债，具有合理性。

综上所述，公司对包含产品可在临近失效期时免费换货条款的客户对应收入确认依据充分、确认时点准确，公司未确认预计负债具有合理性，符合《企业会计准则》的规定。

三、结合具体返利计提政策，说明各期计提的返利额度与销售收入的匹配性。

（一）具体返利计提政策

1、返利政策

报告期内，公司的返利模式分为仪器销售返利及试剂销售返利，不同返利模式的返利政策如下：

返利模式	产品类别	返利政策
仪器销售返利	自产仪器	自产仪器公司授予经销商的返利额度为单台仪器 6 万元以内，高于该额度须单独申请
	代理仪器	代理仪器公司授予经销商的返利额度为单台仪器售价的 50% 以内，高于该额度须单独申请
试剂销售返利	自产试剂	自产 POCT 试剂公司授予经销商的返利额度为采购金额的 10% 以内；自产生化试剂及化学发光试剂公司授予经销商的返利额度为采购金额的 20% 以内

返利模式	产品类别	返利政策
	代理试剂	代理试剂返利需单独申请

2、不同返利模式的返利计提方式

(1) 仪器销售返利

公司将合同金额在仪器销售收入及返利额度之间进行分摊，并于仪器交付验收时确认收入，境外销售在取得报关单时确认收入，同时确认合同负债。具体分摊方法如下：

项目	合同约定金额	分摊后金额	会计处理
仪器销售	A	$A1=A/(1+\text{适用的增值税率})-B1$	于仪器交付验收时确认收入(境外销售在取得报关单时确认收入)A1
返利额度	B	$B1=(B/(A+B))*A/(1+\text{适用的增值税率})$	确认仪器销售收入 A1 的同时确认预计负债 B1，期后客户使用返利额度获得试剂或耗材实物时借记预计负债 B1、贷记主营业务收入 B1

注 1：公司同型号的仪器报告期内价格变化较小，仅基于销售政策存在不同的返利额度，因此公司以合同价格作为用于分摊仪器销售的公允价值。同时，经销商获取的返利额度可以直接抵扣日常采购价款，公司以返利额度金额作为用于分摊返利额度的公允价值；

注 2：合同对应增值税额在相应仪器确认收入时一次性确认。

(2) 试剂销售返利

公司销售试剂及耗材时以合同金额作为试剂及耗材的价格确认销售收入，通常在季度末与经销商确认销售实现情况并计算返利金额，冲减当期销售收入。

(二) 各期计提的返利额度与销售收入的匹配性

报告期内，公司仪器销售返利及试剂销售返利计提额度与销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
仪器销售返利计提额度	20.18	57.37	492.47
经销模式下仪器销售收入	5,396.30	5,246.82	3,434.45
仪器返利占比	0.37%	1.09%	14.34%
试剂销售返利计提额度	198.84	130.58	49.90
经销模式下试剂及耗材销售收入	16,986.30	12,497.33	9,429.27
试剂返利占比	1.17%	1.04%	0.53%

公司于 2019 年度推出自产高端款仪器，对基础款仪器通过返利等方式进行了推广，随着高端款仪器的推出，公司市场影响力提升，公司逐步改变市场策略，减少了仪器销售返利。各期计提的返利额度与销售收入具有匹配性。

四、发行人是否存在其他合同折扣、可变对价等其他特殊收入确认政策，如是，请说明具体情况及影响。

除上述分期销售、返利外，公司不存在其他合同折扣、可变对价等其他特殊收入确认政策。

五、针对发行人分期销售、返利、可退换产品合同对应收入确认履行的核查程序及结论。

（一）核查程序

针对公司分期销售、返利、可退换产品合同对应收入，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

访谈公司管理层，了解公司销售相关的内部控制，评价这些控制的设计，并测试相关内部控制的运行有效性；

获取公司报告期内分期销售仪器明细表和分期销售合同，检查分期销售收入确认的准确性、完整性，评价相关折现率确定的合理性，分析公司分期付款销售仪器的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

获取公司报告期内返利合同及对应产品销售明细，了解合同中返利条件的制定及执行情况；检查返利合同对应收入确认的准确性、完整性，分析公司返利的相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

获取公司主要客户销售合同和退换货明细情况，了解退换货条款约定、信用期限、结算模式、合同金额等合同约定；评价合同中含特殊退换货条款的收入确认时点的准确性，分析公司的相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

查阅同行业可比公司公开披露信息，了解同行业公司收入确认的具体政策，以及与公司收入确认政策存在差异的原因，从而确认公司在不同销售模式下收入准确时点及价格分摊的合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为公司分期销售、返利、可退换产品合同对应收入确认真实、准确，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

六、相关收入确认时点的准确性，对退换货未进行会计估计的合理性，发行人财务内部控制制度的有效性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司相关收入确认时点准确，对退换货未进行会计估计具有合理性，公司相关财务内部控制制度有效。

问题 3. 关于收入核查

申请文件及问询回复显示，保荐人、申报会计师对收入、应收账款函证核查回函与发行人账面记录存在差异。

请保荐人、申报会计师：

(1) 补充说明报告期内收入真实性及应收账款准确性核查中函证的具体情况，包括但不限于函证客户的选取标准、未回函客户执行替代程序、针对回函不符情况执行的进一步审计程序、调节相符的过程及依据等，说明回函不符情况是否影响发行人报告期各期的收入确认。

(2) 对发行人营业收入的真实性、准确性、截止性发表明确意见。

回复：

一、补充说明报告期内收入真实性及应收账款准确性核查中函证的具体情况，包括但不限于函证客户的选取标准、未回函客户执行替代程序、针对回函不符情况执行的进一步审计程序、调节相符的过程及依据等，说明回函不符情况是否影响发行人报告期各期的收入确认。

(一) 报告期内收入及应收账款的函证情况

报告期内经销客户营业收入及应收账款的函证情况如下：

单位：万元

经销客户营业收入函证情况				
项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销客户营业收入		22,572.43	17,954.60	13,014.62
发函金额		17,434.40	12,273.96	9,344.26
回函情况	①回函确认金额	17,225.37	12,080.98	9,183.91
	②回函差异金额	8.34	-27.83	34.36
	③未回函金额	217.37	165.15	194.71
	合计（①-②+③）	17,434.40	12,273.96	9,344.26
回函确认金额占函证的比例		98.80%	98.43%	98.28%
替代测试金额比例		100.00%	100.00%	100.00%
发函金额占经销营业收入的比例		77.24%	68.36%	71.80%

回函确认金额及替代性程序可确认金额占经销营业收入的比例		77.24%	68.36%	71.80%
经销客户应收账款函证情况				
项目		2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
经销客户应收账款余额		2,967.96	3,354.12	2,742.14
发函金额		2,411.20	3,201.19	2,441.13
回函情况	①回函确认金额	2,398.39	3,222.49	2,495.28
	②回函差异金额	-12.81	21.31	54.35
	③未回函金额	-	-	0.19
	合计（①-②+③）	2,411.20	3,201.19	2,441.13
回函确认金额占函证的比例		99.47%	100.67%	102.22%
替代测试金额比例		100.00%	100.00%	100.00%
发函金额占经销应收账款余额的比例		81.24%	95.44%	89.02%
回函确认金额及替代性程序可确认金额占经销应收账款余额的比例		81.24%	95.44%	89.02%

报告期内直销客户营业收入及应收账款的函证情况如下：

单位：万元

直销客户营业收入函证情况				
项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
直销客户营业收入		25,318.00	19,929.45	25,641.68
发函金额		21,736.22	19,116.19	24,460.93
回函情况	①回函确认金额	18,975.91	17,589.95	23,698.11
	②回函差异金额	-2,010.59	-972.63	-210.85
	③未回函金额	749.72	553.61	551.97
	合计（①-②+③）	21,736.22	19,116.19	24,460.93
回函确认金额占函证的比例		87.30%	92.02%	96.88%
替代测试金额比例		100.00%	100.00%	100.00%
发函金额占直销营业收入的比例		85.85%	95.92%	95.40%
回函确认金额及替代性程序可确认金额占直销营业收入的比例		85.85%	95.92%	95.40%
直销客户应收账款函证情况				
项目		2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
直销客户应收账款余额		17,352.96	14,792.63	14,359.23
发函金额		16,096.54	14,264.65	13,717.06
回函情况	①回函确认金额	13,112.56	12,287.19	12,924.95

	②回函差异金额	-2,361.42	-1,303.76	-401.54
	③未回函金额	622.55	673.71	390.57
	合计（①-②+③）	16,096.54	14,264.65	13,717.06
回函确认金额占函证的比例		81.46%	86.14%	94.23%
替代测试金额比例		100.00%	100.00%	100.00%
发函金额占直销应收账款余额的比例		92.76%	96.43%	95.53%
回函确认金额及替代性程序可确认金额占直销应收账款余额的比例		92.76%	96.43%	95.53%

（二）函证客户的选取标准

选取报告期收入金额高于重要性水平的全部客户进行函证，报告期营业收入项目各期重要性水平分别为 283.20 万元、229.20 万元和 282.00 万元，并随机选取部分低于重要性水平的客户作为补充。

（三）未回函客户执行替代程序

针对未回函客户，保荐机构、申报会计师执行了以下替代程序：

检查销售业务对应的销售合同、发货单、销售发票、签收单、安装报告等原始单据，核实收入确认的真实性和准确性；

检查客户回款的银行回单和期后回款情况，核实往来款项的真实性和准确性。

（四）针对回函不符情况执行的进一步审计程序、调节相符的过程及依据等，说明回函不符情况是否影响发行人报告期各期的收入确认

1、针对回函不符情况执行的进一步审计程序

针对回函不符的情况，保荐机构、申报会计师执行了以下进一步审计程序：

获取公司编制的函证差异调节表，了解函证差异形成的原因，复核公司对于函证差异事项的调节过程；

根据函证差异调节表，检查形成差异的发货单、发票、签收单等原始单据，并检查公司与客户的银行流水记录和客户期后回款记录；

抽取回函差异金额 100 万元以上的直销客户进行现场访谈，核实函证差异的原因。

2、调节相符的过程及依据

回函不符函证的调节过程及依据如下所示：

根据函证发函金额和回函金额，确认函证差异金额；

根据公司与函证客户的销售情况确认形成函证差异的销售明细和发票明细，区分公司已记录、被函证客户未记录的明细及公司未记录、被函证客户已记录的明细，并向客户了解双方账务处理差异的原因。经了解主要系双方入账时间差异所致；

根据形成函证差异的销售明细和发票明细，追踪至对应的销售发货单、签收单等原始单据，核实函证差异对收入确认的影响；

根据形成函证差异的销售明细和发票明细以及对应的销售发货单、签收单等原始单据将函证差异调节至相符。

3、说明回函不符情况是否影响发行人报告期各期的收入确认

报告期内，经销客户回函不符金额较小，回函不符主要系直销医疗机构客户。回函不符主要原因为公司与客户入账时间差异，具体原因为：（1）对于经销客户，公司于经销商签收时确认收入，部分客户于付款或开具发票时确认交易；对于直销客户，公司于医院签收时确认试剂及耗材收入，于仪器安装时确认仪器收入，部分医院财务科于收到发票时确认交易，双方入账依据存在差异；（2）部分客户内部账务审批处理流程较为复杂，存在部分发票未及时入账的情况。

综上所述，回函不符主要系公司与客户入账时间差异所致，不影响公司报告期各期的收入确认。

二、对发行人营业收入的真实性、准确性、截止性发表明确意见。

针对公司营业收入，保荐机构及申报会计师执行了以下程序：

1. 访谈公司管理层，了解与销售相关的业务流程，了解销售相关内控制度，评价相关内控的设计，并测试相关内部控制的运行有效性；

2. 获取并检查客户销售合同，了解客户主要合同条款或条件，评价公司销售收入确认时点是否符合会计准则要求；

3. 对收入及其毛利率情况执行分析程序，包括：报告期各月份收入及毛利率波动分析、主要产品各期收入及毛利率对比分析、与同行业公司对比分析等，判断各期收入及毛利率的合理性；

4. 结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证销售额；

5. 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售发票、签收单、仪器安装报告、提单等；

6. 对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

7. 抽取报告期内主要客户和部分经销终端客户进行走访，并核查主要客户与公司是否存在关联关系；

8. 获取并检查报告期内公司及其实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员及其近亲属等开立或控制的银行账户流水，其中对公账户逐笔检查 10 万元以上的流水，个人账户逐笔检查 5 万元以上的流水。

经核查，保荐机构及申报会计师认为公司营业收入真实、准确，相关交易事项已计入正确的会计区间。

问题 4. 关于投放仪器和销售仪器

申请文件及问询回复显示，报告期内，发行人各期新增仪器投放数量分别为 118 台、151 台和 325 台，各期销售仪器数量分别为 359 台、641 台和 559 台。此外，报告期内发行人对少量投放仪器收取了租金，该部分租金收入计入其他业务收入。

请发行人：

(1) 说明采用投放仪器、销售仪器、出租仪器模式的标准及具体场景，相关仪器是否能够有效区分，不同方式的选择是取决于客户还是发行人，收入确认是否准确，发行人试剂销售与相关仪器销售和投放数量的匹配关系。

(2) 说明投放仪器、销售仪器、出租仪器主要对象的基本情况，包括但不限于名称、投放/销售/出租仪器类型、数量、对应金额等内容，是否存在投放仪器、销售仪器、出租仪器对象重叠情况，如是，说明具体原因及合理性。

(3) 说明对免费投放仪器、出租仪器的管理情况，相关内部控制制度及其有效性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明采用投放仪器、销售仪器、出租仪器模式的标准及具体场景，相关仪器是否能够有效区分，不同方式的选择是取决于客户还是发行人，收入确认是否准确，发行人试剂销售与相关仪器销售和投放数量的匹配关系。

(一) 采用投放仪器、销售仪器、出租仪器模式的标准及具体场景

报告期内发行人仪器的模式主要包括销售仪器、投放仪器以及少量的出租仪器模式，发行人采用不同仪器模式的标准及具体场景情况如下：

模式	标准	具体场景	举例说明
----	----	------	------

销售仪器	对客户优先考虑仪器销售，销售价格主要参考仪器成本和市场竞争情况等因素，因为仪器可以带动试剂和耗材的销售，故仪器的定价一般较低	配套的试剂和耗材利润不高的情况下，为回收仪器成本，采用销售模式。	<p>(1) 经销模式下，发行人给予经销商的试剂和耗材价格低于直销客户，故对其仪器原则上采用销售模式，报告期内主要是发行人自有产品全自动粪便分析仪销售较多，粪便分析仪的产品单价相对较低；</p> <p>(2) 直销模式下，2021年核酸检测试剂产品价格下降，试剂利润单薄，故为回收仪器成本，单独仪器主要采用销售方式。</p>
		客户在招标文件里明确以购买方式购买仪器或有财政专项使用购买资金；以及医疗机构出于能够稳定使用仪器和将仪器纳入自有资产管理的需要，也会采用购买仪器的情况。	<p>(1) 客户在对外采购招标文件中，明确以采购方式进行仪器的购买，如成都市第七人民医院2019年采购全自动生化免疫流水线及其他检验设备，成都大学附属医院2019年采购全自动化学发光免疫分析仪，成都市第一骨科医院2020年采购全自动生化免疫及其他检验设备；</p> <p>(2) 客户存在专项购买资金，如2021年3月，成都市金牛区人民医院购买仪器的资金系财政专项基金，主要用于建设成都市金牛区核酸检测基地。</p>
投放仪器	经评估有投放价值，并结合客户需求、产品推广等因素，采用免费仪器投放模式	<p>(1) 符合经济价值的情况：具体为评估试剂和耗材使用量：包括终端医院已开检验项目使用量、预计可开展检验项目的使用量，若终端医院为新开设医院，需评估医院等级、医院床位数、医院所在区域人口以及周边医疗资源情况，对可开展的检验项目和产品使用量进行预估；</p> <p>(2) 具有市场推广的标杆作用：若终端医院为三级医院或者教学医院，主要考虑产品市场推广、公司市场影响力提升等因素。</p>	<p>(1) 因直销客户试剂利润相对较高，故仪器主要采用投放模式；如随着发行人2020年末推出自主研发的全自动生化免疫检验流水线及化学发光产品谱系不断丰富（2020年、2021年发行人化学发光产品注册证分别增加14项、33项），发行人生化免疫检验业务及包括代理产品在内的医学检验自动化解决方案能为客户提供整体解决方式，涉及的产品较为丰富，业务量较大，2021年发行人新增了重庆、四川等地医学检验自动化解决方案的终端医疗机构客户，试剂和耗材预期使用量较大，故采用投放模式。</p> <p>(2) 经销模式下投放的情况</p> <p>①标杆医院投放 如发行人2021年向终端医院河南科技大学第一附属医院投放自动粪便分析仪，主要系河南科技大学第一附属医院为教学医院，对于发行人产品具有较好推广作用，故进行投放；</p> <p>②终端医院满足试剂使用量条件下的投放 如发行人2021年向终端医院兰陵县人民医院投放自动粪便分析仪，主要系兰陵县人民医院粪便检测数量较多，满足发行人试剂使用量的要求，故进行投放。</p>
出租仪器	主要针对存在少量不符合免费投放条件，但考虑仪器回收成本需要收取租金而出租仪器的情况，报告期新增的为2020年4月出租给四川省雅丰汇达医药科技有限公司（对应终端医院为成都市龙泉驿区第一人民医院）生化仪器、自动粪便分析仪等，租期两年。		

如上表所述，不同的仪器模式对应仪器价值的实现方式不同，具有对应的应用场景，符合业务开展的逻辑和具体的业务特点，具有商业合理性。

同行业公司中，体外诊断仪器存在“销售、投放、出租”模式相结合的企业情况如下：

公司名称	主要仪器种类	模式
爱威科技 (688067.SH)	尿液系列分析仪器、粪便系列分析仪器等	主要采用销售仪器的方式。
亚辉龙 (688575.SH)	发光仪器、酶免及印迹仪器等	仪器设备产品采取销售与投放相结合的经营策略。
安图生物 (603658.SH)	全自动化学发光测定仪、化学发光免疫分析仪等	仪器设备产品采取销售与投放相结合的经营策略。
万泰生物 (603393.SH)	全自动化学发光免疫分析仪、全自动核酸检测系统、全自动生化分析仪等	仪器设备产品采取销售与投放相结合的经营策略。
热景生物 (688068.SH)	上转发光免疫定量分析仪、化学发光免疫分析等	2020年前以投放为主，自2020年开始变为销售、投放模式共同推进。
兰卫医学 (301060.SZ)	罗氏、徠卡、希森美康等国际品牌的全自动化学发光免疫分析仪、自动组织脱水机、染色机等仪器	向客户销售、免费投放、出租仪器相结合的经营策略。
浩欧博 (688656.SH)	自动蛋白印迹仪、全自动酶免仪、化学发光仪等	向客户（包括经销商以及直销客户）出售、租赁和直投仪器。
康为世纪（科创板过会）	核酸提取仪等	销售/投放核酸提取仪带动核酸提取纯化试剂销售。

资料来源：同行业信息根据各公司招股说明书等公开披露文件获得。

综上，发行人采用投放仪器、销售仪器、以及少量的出租仪器相结合的模式具有合理的商业背景，与同行业公司不存在差异，符合行业惯例。

（二）相关仪器是否能够有效区分，不同方式的选择是取决于客户还是发行人

不同模式的仪器能够有效区分，在投放和出租模式下仪器的所有权归属为发行人，发行人将仪器作为资产管理，发行人建有固定资产清单，包括投放时间、仪器名称、固定资产原值、投放客户等重要信息，能够对投放和出租仪器进行有效识别；对销售仪器，发行人已将仪器的所有权转让给客户拥有，不作为发行人资产管理，故能够有效识别。

发行人仪器不同方式的选择取决于发行人和客户的谈判，虽然发行人优先考虑仪器的销售，但能否与客户达成交易，主要取决于客户，发行人目前仪器销售的具体场景符合客户的价值和需求，能够与客户达成交易；而投放模式主要是取决于发行人，具体为是否符合发行人的仪器投放标准；出租仪器相对较

少，主要是个别客户未达成交易又不符合投放标准的情况下，考虑仪器回收成本的需要而采用收取租金的方式出租仪器，具有合理性。

（三）收入确认是否准确

仪器投放不直接产生收入，仪器销售和出租收入确认的时点如下：

销售仪器收入时点为：通过直销模式销售的仪器在根据合同约定将产品交付给购货方并完成安装时确认收入；通过经销模式进行内销的仪器在根据合同约定将产品交付给购货方并经购货方签收时确认收入；通过经销模式进行外销的仪器在根据合同约定将产品报关，取得提单时确认收入。

出租仪器收入确认时点为：公司在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为其他业务收入。

发行人对不同模式下仪器收入确认准确，符合《企业会计准则》的规定。

（四）发行人试剂销售与相关仪器销售和投放数量的匹配关系

发行人试剂及耗材销售情况与仪器销售和投放数量的匹配关系如下：

单位：台、万元

期间	截至期末累计销售仪器数量	截至期末累计投放仪器数量	试剂耗材销售金额
2021 年末/2021 年度	1,891	755	41,334.03
2020 年末/2020 年度	1,332	448	32,070.50
2019 年末/2019 年度	691	311	33,231.99

注：累计销售仪器数量系自 2018 年以来销售仪器数量。

报告期内随着仪器的销售和投放数量增加，试剂和耗材的总体销售金额亦呈上升趋势，其中 2020 年度试剂及耗材销售金额有所下降，主要是 2020 年度新冠疫情刚爆发，防控相对较为严格，导致发行人收入略有下降，随着疫情影响逐渐减弱，2021 年度试剂及耗材销售金额上升。

二、说明投放仪器、销售仪器、出租仪器主要对象的基本情况，包括但不限于名称、投放/销售/出租仪器类型、数量、对应金额等内容，是否存在投放仪器、销售仪器、出租仪器对象重叠情况，如是，说明具体原因及合理性。

（一）投放仪器、销售仪器、出租仪器主要对象的基本情况

报告期内，发行人新增投放仪器、销售仪器、出租仪器前五大对象的基本

情况如下：

1、2021 年度主要对象基本情况

(1) 投放仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
重庆市九龙坡区第二人民医院	自产/代理	流水线及配套仪器	49	1,222.08
自贡市中医医院	自产/代理	流水线及配套仪器	29	500.62
济南双途商贸有限公司	自产	自动粪便分析仪、全自动化学发光免疫分析仪及流水线	27	307.38
四川省第五人民医院	自产/代理	流水线及配套仪器	15	387.93
河南悦辰医疗科技有限公司	自产	自动粪便分析仪	13	56.04
合计	-	-	133	2,474.05

注：仪器数量的计算口径是指能够独立实现特定诊断功能的设备，下同。

(2) 销售仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	金额（万元）
济南双途商贸有限公司	自产	自动粪便分析仪	42	258.85
广州中利医疗仪器科技有限公司	自产	自动粪便分析仪	31	181.42
黑龙江佰域医疗器械有限公司	自产	自动粪便分析仪	23	199.12
新疆利康祥和医疗科技有限公司	自产	自动粪便分析仪	22	118.58
四川龙之杰科技有限公司	自产/代理	分子检测仪器及自动粪便分析仪	18	259.89
合计	-	-	136	1,017.86

(3) 出租仪器

2021 年不存在新增出租仪器。

2、2020 年度主要对象基本情况

(1) 投放仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
济南双途商贸有限公司	自产/代理	自动粪便分析仪及代理全自动生化分析仪	24	146.34
四川华葢山广能（集团）有限责任公司总医院	自产/代理	生化免疫仪器及血液检测仪器	11	320.31
深圳市普力朗生物科技有限公司	自产	自动粪便分析仪	5	45.74
陕西美伊医疗器械有限公司	自产	自动粪便分析仪	4	16.88
上海扬奕工贸有限公司	自产	自动粪便分析仪	4	21.80
合计	-	-	48	551.07

注：四川华葢山广能（集团）有限责任公司总医院包含单价较高的代理仪器，使得总体原值金额较高。

(2) 销售仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	金额（万元）
广州中利医疗仪器科技有限公司	自产	自动粪便分析仪	67	425.22
新疆利康祥和医疗科技有限公司	自产	自动粪便分析仪	46	221.24
武汉辰帆商贸有限公司	自产	自动粪便分析仪	26	132.30
贵州康仁堂医疗器械有限公司	自产	自动粪便分析仪	24	103.36
南京厄尔尼医学科技有限公司	自产	自动粪便分析仪	20	147.35
济南双途商贸有限公司	自产	自动粪便分析仪	20	117.26
合计	-	-	203	1,146.73

(3) 出租仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
四川省雅丰汇达医药科技有限公司	自产/代理	生化仪器及自动粪便分析仪	2	104.00

3、2019 年度主要对象基本情况

(1) 投放仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
浙江美一铭生物科技有限公司	自产	自动粪便分析仪	15	61.11
成都东篱医院	自产/代理	生化免疫仪器及血液检测仪器	10	109.89
济南双途商贸有限公司	自产	自动粪便分析仪	8	39.20
沈阳碧海洋医药有限公司	自产	自动粪便分析仪	6	24.38
乐山市妇幼保健院	自产/代理	流水线及配套仪器	6	457.58
合计	-	-	45	692.17

注：乐山市妇幼保健院包含流水线一条，金额较高。

(2) 销售仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	金额（万元）
济南双途商贸有限公司	自产/代理	自动粪便分析仪	30	231.08
云南科启经贸有限公司	自产	自动粪便分析仪	16	47.01
广州中利医疗仪器科技有限公司	自产	自动粪便分析仪	16	44.79
南宁市浩百存商贸有限公司	自产	自动粪便分析仪	16	72.69
成都市第七人民医院	自产/代理	流水线及配套仪器	14	1,270.90
合计	-	-	92	1,666.46

注：成都市第七人民医院含流水线一条，金额较高。

(3) 出租仪器

2019 年不存在新增出租仪器。

(二) 投放仪器、销售仪器、出租仪器对象重叠情况，具体原因及合理性

发行人不同仪器模式下的经销商客户存在重叠的情况，主要是经销商面对的是不同的终端客户，发行人对直销客户存在少量同类仪器有不同的模式情况，具体情况如下：

客户	仪器类型	模式	数量	时间	具体原因
----	------	----	----	----	------

			(台)		
成都市金牛区人民医院	实时荧光定量 PCR 仪	投放	1	2020年9月	①发行人于2020年9月投放一台实时荧光定量 PCR 仪； ②2021年3月，成都市金牛区人民医院购买10台的资金系财政专项基金，主要用于建设成都市金牛区核酸检测基地，具有合理性。
		销售	10	2021年3月	
琪县中医院	尿液分析仪	投放	1	2016年5月	①发行人于2016年5月向琪县中医院投放尿液分析仪一台； ②2019年5月，琪县中医院需要增加尿液分析仪，考虑到尿液分析仪试剂和耗材用量较少，故采用销售模式，具有合理性。
		销售	2	2019年5月	
成都大学附属医院	全自动化学发光免疫分析仪	投放	1	2018年1月	①发行人于2018年1月向成都大学附属医院投放全自动化学发光免疫分析仪一台； ②2019年4月，成都大学附属医院需要增加全自动化学发光免疫分析仪，通过招投标方式采购，具有合理性。
		销售	1	2019年4月	

如上表所述，发行人不同仪器模式下的直销客户存在重叠的情况，具有合理性。

三、说明对免费投放仪器、出租仪器的管理情况，相关内部控制制度及其有效性。

发行人已建立《固定资产管理制度》和《出租出借投放资产管理制度》等内部控制制度对免费投放仪器、出租仪器的出库、设备变动等进行管理。由财务部牵头、营销部等资产使用部门配合定期对免费投放仪器和出租仪器实施盘点，并由客服部进行设备的定期保养、维修工作，发行人对免费投放仪器、出租仪器管理的内部控制有效。

四、中介机构核查情况

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

获取公司免费投放及出租仪器相关的管理制度，了解相关的内部控制，评价控制设计的合理性，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

访谈公司管理层，了解公司采用不同模式的标准、应用场景以及不同模式

下客户是否重叠，并获取报告期内仪器免费投放和出租明细表，分析其合理性；

结合公司营业收入情况评价其合理性，对相关业务进行细节测试，结合《企业会计准则的规定》评价公司就相关业务收入确认的准确性；

获取期末投放仪器盘点表，对投放仪器实施监盘，对监盘过程中发现的差异或异常情况，分析其形成原因并检查相关会计处理准确性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

仪器的不同模式具有对应的标准和应用场景，具有合理的商业实质，不同模式的仪器能够有效区分；发行人仪器不同方式的选择取决于发行人和客户的谈判，虽然发行人优先考虑仪器的销售，但能否与客户达成交易，主要取决于客户，发行人目前仪器销售的具体场景符合客户的价值和需求，能够与客户达成交易；而投放模式主要是取决于发行人，具体为是否符合发行人的仪器投放标准；出租仪器相对较少，主要是个别客户未达成交易又不符合投放标准的情况下，考虑仪器回收成本的需要而采用收取租金的方式出租仪器，具有合理性；发行人对不同模式下仪器收入确认准确，发行人试剂耗材销售与相关仪器销售和投放数量相匹配；

发行人对直销客户存在少量同类仪器有不同模式情况，对经销商客户存在重叠情况，系经销商面对的是不同的终端客户，具有商业合理性。

发行人对免费投放仪器、出租仪器管理制定了内部控制制度，内部控制有效。

问题 5. 关于诉讼进展

申请文件及问询回复显示，发行人与博力集团的诉讼一审判决博力集团承担 80%的赔偿责任、沃文特与沃文特技术承担 20%的赔偿责任，发行人因此计提预计负债 3,168,994.10 元。双方不服均已提出上诉，目前案件尚在二审中。

请发行人说明二审进展及纠纷解决情况，该诉讼对发行人的影响，相关会计处理是否准确。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明二审进展及纠纷解决情况，该诉讼对发行人的影响，相关会计处理是否准确。

（一）二审进展及纠纷解决情况，该诉讼对发行人的影响

1、案件的基本情况

2020 年 1 月，发行人租赁的一处仓库发生火灾，火灾造成发行人、出租方和其他租赁方财产损失，虽然火灾是因为线路故障引起，但线路起火点位于发行人租赁仓库的吊顶上部，出租方及其他承租方因此将发行人作为被告或被告之一向法院提起诉讼，要求发行人赔偿火灾造成的财产损失，发行人亦对出租方提起了反诉。

2、案件的一审情况

2021 年 11 月，成都高新技术产业开发区人民法院对上述案件作出判决，判决结果为出租方承担 80%赔偿责任，发行人承担 20%赔偿责任，双方不服均提出上诉。

3、案件的二审情况

2022 年 6 月，四川省成都市中级人民法院已对上述案件作出二审判决，对责任分担比例进行了调整，由出租方承担 60%的赔偿责任，发行人承担 40%的赔偿责任，具体如下：

序号	原审原告	原审被告	案号	二审法院	判决公司应当承担的责任
1	博力集团	公司、沃文特技术	(2022)川 01 民终 116 号	四川省成都市中级人民法院	1. 博力集团承担的责任比例为 60%，公司与沃文特技术承担的责任比例为 40%；2. 公司及沃文特技术需支付 3,037,879.48 元。
2	博力制药	公司、沃文特技术	(2022)川 01 民终 108 号	四川省成都市中级人民法院	1. 博力集团承担的责任比例为 60%，公司与沃文特技术承担的责任比例为 40%；2. 公司及沃文特技术需支付 1,969.60 元。
3	成电光信	公司、沃文特技术、博力集团	(2022)川 01 民终 106 号	四川省成都市中级人民法院	1. 博力集团承担的责任比例为 60%，公司与沃文特技术承担的责任比例为 40%；2. 公司及沃文特技术需支付 1,119,330.54 元。
4	海德科技	公司、博力集团、沃文特技术	(2022)川 01 民终 99 号	四川省成都市中级人民法院	1. 博力集团承担的责任比例为 60%，公司与沃文特技术承担的责任比例为 40%；2. 公司及沃文特技术需支付 2,603,144.67 元。
5	四川省乘风公司	博力集团、公司、沃文特技术	(2022)川 01 民终 101 号	四川省成都市中级人民法院	1. 博力集团承担的责任比例为 60%，公司与沃文特技术承担的责任比例为 40%；2. 公司及沃文特技术需支付 154,217.60 元。

公司已于 2021 年度财务报表中根据一审判决按 20% 赔偿比例计提预计负债 3,168,994.10 元，根据二审判决，公司应赔偿的损失及支付的费用合计为 6,916,541.89 元，故需要在 2022 年度确认营业外支出 3,747,547.79 元。

截至本回复出具之日，公司已向成电光信、海德科技以及四川省乘风公司支付赔偿款，对于博力集团和博力制药的赔偿款，待其提供银行账户之后支付，赔偿款的支付不会影响公司的持续经营能力，亦不会导致公司不符合发行条件。

(二) 相关会计处理是否准确

1、企业会计准则关于或有事项的相关规定

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》规定：与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（1）该义务是企业承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（3）该义务的金额能够可靠地计量。预计负债应当按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量。

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》应用指南规定，履行该义务很可能导致经济利益流出企业，通常是指履行与或有事项相关的现时义务时，导

致经济利益流出企业的可能性超过 50%。

2、发行人的相关会计处理是否正确

该诉讼案件导致的赔偿是企业应承担的现时义务，且履行该义务很可能导致经济利益流出，根据诉讼的内容和判决结果，公司履行该义务的金额能够可靠计量，满足或有事项确认预计负债的条件。

该诉讼发生在 2020 年度、一审判决结果发生在 2021 年度，发行人已在 2020 及 2021 年度报表中对该等诉讼案件按照 20% 的赔偿责任计提了相关预计负债，具体过程如下：

截至 2020 年 12 月 31 日，上述案件尚在一审过程中，发行人结合本案代理律师法律意见书，预估本火灾案件发行人可能承担 20% 的赔偿责任，赔偿金额为 3,028,755.20 元，相应计提预计负债 3,028,755.20 元。

2021 年 11 月，上述案件一审判决结果为发行人承担 20% 的赔偿责任，判决应负担的金额与预计赔偿金额的差异为 140,238.90 元，补充计提预计负债 140,238.90 元，差异主要是判决由发行人承担的案件受理和评估等费用。截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计计提预计负债 3,168,994.10 元。

2022 年 6 月，上述案件二审判决结果为发行人承担 40% 的赔偿责任，赔偿金额为 6,916,541.89 元，2022 年度半年报确认营业外支出 3,747,547.79 元。

综上所述，发行人对该诉讼的会计处理正确。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了以下核查程序：

取得并查阅了相关主体的民事起诉状以及发行人的反诉状，了解各方主张赔偿的依据、赔偿金额等基本情况；

取得并查阅了司法评估机构出具的关于各方涉案火灾事故中财产损失的价格评估意见，了解各方财产损失的品类与金额等情况；

取得并查阅了诉讼律师出具的法律意见书，了解发行人可能承担的赔偿支出；

取得并查阅了四川省成都市中级人民法院出具的二审判决书，了解判决结果和发行人承担赔偿责任或支付费用的金额。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

发行人已说明二审进展及纠纷解决情况，诉讼案件的判决结果对发行人持续经营能力不构成重大影响，相关会计处理准确。

问题 6. 关于行业政策

申请文件显示：

(1) 2021 年 8 月 4 日，四川省药械招标采购服务中心在其官网上首次公布《关于公布执行 2021 年第一批医用耗材分类采购申报产品挂网结果的通知》（川药招〔2021〕140 号），正式公布了体外诊断试剂的联动参考价，并于 2021 年 9 月开始逐步参照联动参考价采购相关体外诊断产品。

(2) 发行人四川省外销售区域中广东省、山东省、江苏省、浙江省、河北省等地区已逐步开展带量采购、阳光采购等政策。

请发行人：

(1) 结合四川省内采取联动参考价的相关试剂种类及与发行人相关产品的异同、发行人试剂销售价格与同类产品联动参考价格差异情况、发行人终端价格压力向成本端和供应商传导机制及实施情况等，说明上述行业政策对发行人生产经营产生的影响。

(2) 结合广东省、山东省等省外区域集中采购、阳光采购等政策开展情况、涉及的具体产品及其应用领域、相关领域与发行人产品检测领域是否重叠、产品价格及与发行人相关产品价格差异情况，政策实施前后发行人主要产品及竞品在相关区域的销售情况等，分析说明相关行业政策可能对发行人生产经营产生的影响。

(3) 结合上述情况，说明其他技术路线体外诊断试剂或可比产品价格下降对发行人相关产品价格和市场需求的冲击情况、发行人产品是否面临价格下降和市场需求下滑风险，并完善相关风险提示。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合四川省内采取联动参考价的相关试剂种类及与发行人相关产品的异同、发行人试剂销售价格与同类产品联动参考价格差异情况、发行人终端价

格压力向成本端和供应商传导机制及实施情况等，说明上述行业政策对发行人生产经营产生的影响。

（一）四川挂网政策实施未对发行人的经营产生较大影响

2021年8月4日，四川省药械招标采购服务中心在其官网上首次公布《关于公布执行2021年第一批医用耗材分类采购申报产品挂网结果的通知》（川药招〔2021〕140号），后续分别于2021年8月26日公布《关于公布执行2021年第二批医用耗材分类采购申报产品挂网结果的通知》（川药招〔2021〕158号），2021年9月2日公布《关于公布执行2021年第三批医用耗材分类采购申报产品挂网结果的通知》（川药招〔2021〕168号），2021年9月16日公布《关于公布执行2021年第四批医用耗材分类采购申报产品挂网结果的通知》（川药招〔2021〕185号）等。

截至本回复出具日，四川省药械招标采购服务中心已经公布了多批次，合计数万种不同品牌、规格、方法学的诊断试剂，方法学覆盖生化、免疫、分子、POCT等多种方法学，检测项目覆盖肝功能、肾功能、血脂、心肌、糖代谢、特种蛋白、肿瘤、炎症、电解质及无机盐、传染病、甲功、骨代谢、生长发育、性激素、优生优育、呼吸道等多种各级医疗机构广泛开展的检验项目，参与企业为接受以当前规则参与后续四川区域经营的多家国内外体外诊断品牌商，挂网采购价格自2021年9月起陆续开始实施，在产品种类上，挂网采购主要涉及体外诊断试剂及耗材，不涉及仪器，对发行人具体业务的影响情况如下：

产品业务类型	是否受政策影响
试剂	较多品种重新挂网
耗材	多数品种重新挂网
仪器	暂不挂网，不受影响

注：从销售模式分析，挂网政策对发行人直销模式下的公立医院的销售价格有影响，对直销模式下私立医院和经销模式下销售价格不直接产生影响。

如上表所示，发行人业务类型中的试剂受政策影响较大，发行人试剂业务包括自有产品试剂业务及代理产品试剂业务，自有产品业务包括多个系列的生化诊断产品、化学发光产品、POCT产品，此外发行人还代理了贝克曼多个系列产品，VIRCELL的呼吸道产品，美国快臻的心肌产品，索灵的传染病产品，安图生物的传染病产品等。从方法学和检验用途看，参与四川省挂网采购的其

他品牌中，有多个品牌的多个产品在方法学和检验用途方面与发行人的自有业务产品和代理业务产品类似。而根据四川省药械招标采购服务中心制定的价格联动规则，相关产品的价格需根据该产品最新外省（五个省份）最低参考价实施联动动态调整，因此该价格联动主要为区域间联动，而非不同品牌之间联动。

四川省新挂网规则自 2021 年 9 月初开始实施，2021 年度已挂网的相关产品的价格变动已陆续体现在 2021 年四季度的产品平均价格，因发行人四川省区域业务涉及产品种类众多，同时各个品牌及方法学业务分类下的销售结构也存在差异，为了更直观的分析价格的变化对公司经营的影响，以挂网前主要产品的平均价格（第三季度平均价格）与挂网执行后的平均价格（第四季度平均价格）进行价格的比较分析，具体情况如下：

单位：元/盒

产品	收入占比	产品价格变动情况		
		2021 年四季度	2021 年三季度	变动幅度
代理美国贝克曼试剂	36.02%	1,562.35	1,646.21	-5.09%
自有生化试剂	16.26%	1,064.30	1,029.41	3.39%
自有化学发光试剂	13.05%	4,867.37	4,244.39	14.68%
代理意大利索灵试剂	3.92%	1,519.91	1,596.04	-4.77%
代理美国快臻试剂	2.30%	10,729.44	10,717.76	0.11%
代理安图生物试剂	2.98%	907.84	862.55	5.25%
代理 VIRCELL 试剂	2.72%	1,525.20	1,570.05	-2.86%

注：收入占比为在四川省内各类型试剂直销收入占直销试剂收入总额的比重，产品为收入占比 2% 以上的试剂业务，平均单价为四川省内直销的平均价格。

如上表所示，四川省挂网采购新政实施后，主要品牌美国贝克曼试剂平均价格下降 5.09%，对发行人业务具有一定的影响，安图生物、自有生化试剂因产品结构等原因价格略有上升，自有化学发光试剂因新产品上市销售带动平均单价提高。虽然政策给公司部分产品带来了一定的价格压力，但近年来发行人正处于自有产品业务规模不断扩大的阶段，因为自有产品业务毛利率较高，自有产品业务销售规模的扩大，有利于发行人综合毛利率的提升，并且发行人持续进行高值产品的研发、产品注册证数量也持续增加。同时，发行人还采取了其他积极的措施，如对于代理产品，发行人与主要品牌商重新商定产品合同购

买价或者要求更多折扣，短期内部分主要品牌商如贝克曼等将给予发行人更多返利额度。综上，本次四川挂网政策实施未对发行人的经营产生较大影响。

发行人在四川省业务的毛利率对比情况如下：

项目	毛利率变动情况		
	2021年四季度	2021年三季度	变动幅度
主营业务综合毛利率	55.08%	53.49%	1.59%

如上表所示，发行人在四川省内主营业务毛利率相对稳定。

（二）发行人业务发展和产品布局方向有利于适应政策的变化

1、四川省是国内较早实施阳光采购的地区

（1）2016年政策

四川省是国内体外诊断领域较早实施“阳光采购”的区域之一，2016年12月，四川省卫生和计划生育委员会公布了《四川省医疗卫生机构体外诊断试剂集中挂网阳光采购管理办法（试行）》，要求参考其他省份省级平台公布或未公示的最低中标价/挂网价/入围价/自报价。

四川省区域于2017年初首次实施新政，初步实现了主要诊断试剂、耗材的挂网交易，全省公立医院采购价格的统一。

（2）2021年政策

2021年2月，四川省医疗保障局印发《四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案》，要求在体外诊断试剂在内的医用耗材遴选临床用量大、采购金额较高或单价高、临床使用较成熟、竞争较为充分的医用耗材纳入带量采购范围，已挂网产品根据最新外省最低参考价实施联动动态调整；新增补产品申请挂网时其需要同时满足申报5个以上外省集中采购挂网价或中标价及申报近三年内的外省最低参考价。2021年8月4日，四川省药械招标采购服务中心在其官网上首次公布《关于公布执行2021年第一批医用耗材分类采购申报产品挂网结果的通知》（川药招〔2021〕140号），正式公布了体外诊断试剂的联动参考价，并于2021年9月开始逐步参照联动参考价采购相关体外诊断产品。

2、发行人已进行相关战略布局

体外诊断试剂“阳光采购”等政策的实施会降低现有产品的价格，但作为拥有多个技术平台和丰富产品体系的综合型体外诊断企业，发行人面临着更有利的市场拓展机会，主要分析如下：

①公司作为国内少数拥有多个技术平台的体外诊断公司，拥有特色的粪便自动化检验业务、以及覆盖实验室检验规模较大的生化免疫检验业务，公司共取得注册（备案）证书 149 项，其中获得 66 项生化试剂医疗器械注册证，基本覆盖了肝功能、肾功能、血脂、糖代谢、心肌、炎症、胰腺、特种蛋白、电解质和无机离子等领域的项目检测，形成了较为完整的产品菜单；获得 64 项化学发光试剂注册证书和 2 项化学发光耗材备案凭证，检验覆盖甲状腺、性激素、糖代谢、骨代谢、心肌、炎症、生长发育等疾病领域，并有多个试剂处于申报中，不断丰富产品体系不断增强公司产品的性价比优势，更能够满足公司产品具有更强的性价比优势，更符合终端医疗机构集约化采购的需求，发行人将充分利用上述市场机遇，加快实现产品的上市与销售。

②针对终端医疗机构客户越来越多的自动化检验需求，发行人前瞻性布局该领域，经过多年的技术攻克，公司于 2020 年 9 月完成了全实验室自动化流水线的研发，成为国内少数能独立自主研发、生产全实验室自动化流水线的公司。基于已经提前布局并不断完善的生化、化学发光系列产品，发行人拥有为医疗机构提供实验室自动化整体解决方案和诊断产品的综合服务能力，作为本土品牌，产品拥有较好的性价比，可以满足医疗机构进一步降低成本的需求。

3、四川省内业务规模持续稳定增长

四川省区域于 2017 年初首次实施“阳光采购”，初步实现了主要诊断试剂、耗材的挂网交易，全省公立医院采购价格的统一，虽然新政初期给公司产品带来了一定的价格压力，但发行人通过扩大产品品种、增加销售量、开拓新的医疗机构客户等措施，报告期内除 2020 年受新冠疫情影响导致当年收入略有下降外，发行人四川省内业务稳健发展，报告期内四川省内业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
省内	32,413.45	20.36%	26,931.11	-15.47%	31,861.15

综上，四川省是国内较早实施“阳光采购”的区域，从 2017 年开始，发行人结合政策的变化以及未来的趋势，及时进行战略布局，包括持续的加大研发投入，研发市场竞争力较高和价值较高的产品，报告期内发行人研发投入金额分别为 2,860.52 万元、4,432.62 万元和 5,750.59 万元，保持持续的增长；同时在产品平台上，发行人已建立自动化诊断仪器技术平台及胶体金 POCT 诊断、生化诊断、磁微粒化学发光诊断等技术平台，是国内少有的拥有多平台产品的企业，截至本回复出具日，拥有 144 项体外诊断试剂和耗材产品的注册、备案，基本覆盖了粪便检验和生化免疫诊断等领域的多个检验项目，以及在自动化仪器、智慧实验室等方面持续的推出有市场竞争力的产品，包括 2018 年推出全自动化学发光分析仪（LA2000）、2019 年推出高端款全自动粪便分析仪 FA280、2020 年推出全实验室自动化流水线，发行人自有产品业务的不断丰富和综合解决方案能力的不断增强，能够更好的满足终端医疗机构的需求，有利于发行人业务的持续拓展。

二、结合广东省、山东省等省外区域集中采购、阳光采购等政策开展情况、涉及的具体产品及其应用领域、相关领域与发行人产品检测领域是否重叠、产品价格及与发行人相关产品价格差异情况，政策实施前后发行人主要产品及竞品在相关区域的销售情况等，分析说明相关行业政策可能对发行人生产经营产生的影响。

经查询广东省、江苏省、浙江省、河北省等医疗保障局、政府交易平台等相关官方信息发布平台，虽然江苏省、浙江省、河北省、广州市出台了关于医用耗材“带量采购”、“集中采购”、“阳光采购”的相关政策，但截至本回复出具日，上述政策主要在其他高值耗材领域实施，尚未在体外诊断产品（非新冠检测产品）领域实施。山东省相关政策已发布，并启动挂网工作，具体情况如下：

1、山东政策已启动，但尚未执行

自 2021 年 9 月起，山东省开始公布体外诊断试剂挂网采购的相关政策及信息，与发行人相关的政策如下：

时间	政策或公示信息	主要内容
----	---------	------

2021年9月16日	《关于开展山东省医用耗材和体外诊断试剂产品挂网申报工作的通知》	要求体外诊断产品申报的价格应是相关产品全国现行省级挂网最低价
2022年4月25日	《关于开展山东省医用耗材和体外诊断试剂产品价格联动的通知》	要求相关企业在规定时间内填报产品价格
2022年5月27日	《关于公示山东省医用耗材和体外诊断试剂产品价格联动申报信息（2022年第1批）的通知》	对首批申报体外诊断试剂价格联动的公司和产品信息进行了公示
2022年6月8日	《关于公布山东省医用耗材和体外诊断试剂产品价格联动申报信息（2022年第1批）的通知》	对此前公示产品价格联动未涉及申报信息（2022年第1批）予以公布
2022年6月17日	《关于公示山东省医用耗材和体外诊断试剂申报产品信息（2022年第4批）的通知》	相关产品信息公示
2022年6月23日	《关于公布山东省医用耗材和体外诊断试剂申报产品信息（2022年第5批）的通知》	相关产品信息公示

注：信息来源自山东省公共交易资源中心、山东省药械集中采购平台。

综合相关信息，此次山东挂网申报的产品涉及蛋白质、微生物、糖类、激素、酶类、酯类、维生素、无机离子、遗传病、基因、病原体、伴随诊断、过敏原等领域的多种诊断技术、多个品牌的体外诊断试剂和耗材。

截至本回复出具日，山东省药械集中采购平台尚未按照最新的联动价进行采购。

2、现有业务规模较小，对发行人产品销售价格影响有限

随着渠道的拓展和品种的增加，山东区域市场增长较快，但规模仍相对较小，报告期内山东省区域市场产品销售金额分别为 849.00 万元、891.54 万元和 1,505.37 万元，销售金额较小，区域渗透率较低。

山东区域为首次挂网，故不存在挂网价格前后的差异，同时，发行人在山东系采用经销模式，挂网后，对发行人销售给经销商的价格不会有较大影响。

在山东省启动相关产品挂网申报后，发行人积极参与价格申报，申报了 100 余个产品，除上述已经销售的产品外，发行人还将肿瘤坏死因子系列、白介素系列、性激素系列、传染病系列等多个新获批的新产品挂网申报，相关新产品的挂网申报，有利于发行人市场的开拓。

综上，省外主要地区的挂网采购政策尚未实施，因此不存在公开的、统一的信息披露平台，无法分析政策实施前后发行人主要产品及竞品在相关区域的销售情况，同时省外市场主要是经销模式，挂网价是终端销售价格，对发行人销售给经销商的价格影响较小。

从对发行人的未来业务影响看，发行人省外市场都处于市场开发的早期阶段，市场属于增量市场，因此未来发行人将把握挂网采购给极具性价比优势的国产品牌带来的市场机遇，采取积极的市场策略，努力扩大市场份额，增加公司利润规模。

三、结合上述情况，说明其他技术路线体外诊断试剂或可比产品价格下降对发行人相关产品价格和市场需求的冲击情况、发行人产品是否面临价格下降和市场需求下滑风险，并完善相关风险提示。

（一）体外诊断方法学和技术路线的整体概况说明

按检验原理和方法的不同，体外诊断细分市场主要可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液诊断、POCT（即时诊断）、微生物诊断等。各种诊断技术的检测原理、应用领域、主要特点和应用前景如下：

类别	检测原理	应用领域	市场份额	主要技术路线	主要特点	应用前景
生化诊断	各种生物化学反应	肝功能、肾功能、血脂、心肌、糖代谢、炎症、电解质等	19%	胶乳增强免疫比浊法	以聚苯乙烯胶乳微球为载体进行目标抗原、抗体检测，具有特异性好、检测范围广、精密度好等特点	在胰岛素、甘胆酸、脂联素、胱抑素等少数检验项目领域已经获得市场认可
				免疫比浊法	用动物来源抗血清为原料来检测目标抗原，当可溶性抗原与相应抗体特异结合，在特殊的缓冲液中快速形成抗原抗体复合物，出现沉淀，但有时信号量有限	在补体 3、补体 4、前白蛋白等蛋白检验项目领域已经获得市场认可
				底物法、酶法、钒酸盐法、速率法、直接法、终点法、比色法等传统方法	技术相对成熟、反应相对简单、过程稳定、成本相对较低	在传统的电解质、肝功、血脂领域应用较为稳定
免疫诊断	抗原与抗体互相结合的特异性反应	传染性疾病、炎症、性激素、肿瘤、孕检、甲状腺、糖尿病、肝纤、心肌等	38%	放射免疫诊断	对环境污染较大，国际市场上已淘汰，国内有少量使用	逐步被化学发光产品替代
				酶联免疫诊断	灵敏度较低，特异性差，但是成本低，在目前中小医疗机构中仍有较广泛的应用	逐步被化学发光产品替代
				化学发光免疫诊断	灵敏度高、特异性强，由于其相比普通酶联免疫，可以用于半定量和定量分析，因此是大型医疗机构主要的免疫诊断方法，也是免疫诊断的重要发展方向	正在替代其他传统免疫诊断技术及个别生化诊断检验项目
分子生物学诊断	核酸与其对应核酸的杂交反应	传染性疾病、性病、遗传病、肿瘤等	15%	聚合酶链式反应(PCR)诊断	灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短，可进行定性、定量检测	在病毒、传染病、遗传病等领域有较好的前景
				基因芯片、蛋白芯片	在具有 PCR 诊断产品特点同时，可进行大规模快速检测，是产业的重点发展方向，但是其成本高、开发难度大，目前产品种类很少，一般用于科研和药物筛选等用途	目前仅在少数项目领域使用

类别	检测原理	应用领域	市场份额	主要技术路线	主要特点	应用前景
血液诊断	通过电阻抗技术或光散射技术进行血细胞计数	血液相关疾病	4%	溶血剂（血液细胞分析仪）	对诊断系统自动化、灵敏度等方面有非常高的技术要求	检验项目和检验技术相对独立，预计未来独立发展
POCT	在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	传染病、心肌、癌症、病毒、粪便、尿液等领域	11%	POCT 诊断	POCT 诊断综合了多种技术，可能涉及其他诊断技术（如化学发光、胶体金等），进入门槛较高，具有速度快、空间小、操作简单、使用方便等多项优势	基本方法多为免疫技术，主要是使用场景的差异，POCT 主要使用在临床科室、急诊等对检验速度较高的场景
微生物检验	通过显微镜观察或检测设备来判断微生物种类和数量	细菌、真菌检测	3%	微生物培养、分析	微生物培养环节相对容易，鉴定及药敏分析有一定门槛	检验项目和检验技术相对独立，预计未来独立发展

注 1：资料主要来源于《中国医疗器械蓝皮书》；

注 2：上述主要技术路线方法系已规模化成熟应用的主要技术，不涉及尚未规模化应用的新技术，因为任何一种诊断技术要实现大规模临床使用，也必须有相对成熟、稳定的技术和患者普遍可承受的价格，因此医疗机构最终选取何种诊断技术产品是综合考量相关产品技术特点、应用场景和产品价格等因素后确定；

注 3：根据太平洋证券研究报告《体外诊断行业系列报告—国产化学发光乘风破浪》相关数据，化学发光诊断已经成为免疫诊断的主流，正在对酶联免疫等定性/半定量传统产品进行替代。

如上表所述，从方法学（检测原理）上，虽然生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT 诊断在检验领域存在少量的重合，但在不同的应用场景下整体上不存在直接的市场替代关系。经过行业多年的发展，各种方法学的体外诊断试剂已经有了相对成熟、稳定的应用场景，不同诊断原理产品相互补充、各具优势，满足了不同等级医疗机构、不同应用场景、不同检测项目的检验需求，各医疗机构也针对可开展的检验项目形成了相对固定的检查菜单。

而在同一检测原理下，随着新技术的不断发展和应用，新技术路线产品比传统技术路线产品有其更好的技术性能，但通常新技术路线产品市场价格相对较高。所以短期看，对于同一疾病检测的不同的技术路线产品在产品特性、价格等方面存在一定差异，有其不同的应用场景；但长期看，随着先进技术的规模化应用以及价格的下降，会对传统技术路线的产品产生价格和市场的冲击，如在免疫检测领域，经过多年的发展，化学发光诊断技术路线产品已经成为免疫诊断的主流技术产品，化学发光产品的敏度高、特异性强，而传统的酶联免疫方法受限于灵敏度、特异性等方面因素，正在逐渐被化学发光技术路线替代。

（二）相关政策对具体产品的影响分析

体外诊断产品具有产品方法学和技术路线众多、检验用途多、试剂可能需要和仪器配套使用等行业特点，故在国家层面尚未形成统一的阳光采购或集中采购的政策（新冠诊断产品除外）。

目前四川省、山东省以及安徽省出台了针对体外诊断产品的相关政策，但不同区域政策的内容存在一定差异，从目前的政策内容分析，可以归纳为两种模式，即“阳光挂网采购模式”和“带量集中采购模式”，两种模式的特点比较如下：

模式	特点	对不同技术路线的产品价格关系的影响	主要地区
阳光挂网采购模式	同种产品不同区域价格联动	影响相对较小	四川省、山东省
带量集中采购模式	目前仅针对部分化学发光试剂产品做价格带量采购的规定	影响较大，化学发光产品价格下降，将有利于其替代其他传统技术路线的产品	安徽省

从上表可以看出，两种不同政策特点下，在其他技术路线体外诊断试剂或可比产品价格下降方面对发行人的影响不同。

1、阳光挂网采购模式：其他技术路线及可比产品价格下降对发行人的影响较小

阳光挂网采购模式的特点是区域价格联动，采用市场化原则，暂未对不同方法学和技术路线产品的价格作出指导或规定，因此价格的联动调整不直接影响不同技术路线产品和可比产品价格。

四川省已经针对多个体外诊断试剂及耗材实施挂网采购政策，山东省也已经制定了体外诊断试剂及耗材挂网采购政策但尚未实施，因四川省药械招标采购服务中心建立了产品信息查询系统，且已经对数万个品规的体外诊断试剂、耗材进行挂网采购，因此以四川省挂网采购后的价格为参照体系，分析其他技术路线及可比产品价格对发行人的影响。

发行人自有产品业务包括多个系列的生化诊断产品、化学发光诊断产品、POCT 诊断产品，生化诊断产品基本覆盖了肝功能、肾功能、血脂、糖代谢、心肌、炎症、胰腺、特种蛋白、电解质和无机离子等领域的项目检测；化学发光产品覆盖甲状腺、性激素、糖代谢、骨代谢、心肌、炎症、生长发育等疾病领域。此外发行人还代理了贝克曼多个系列产品、VIRCELL 的呼吸道产品、美国快臻的心肌产品、索灵多个系列产品以及安图生物的传染病产品等，以上述主要产品进行对比分析，相同技术路线下的可比产品价格以及不同技术路线的产品价格情况如下：

25-羟基维生素 D 测定试剂盒（骨代谢）							
项目	相同技术路线				不同技术路线		
生产商	发行人	新产业	长光华医	雅培	普门科技	复星长征	九强生物
方法学	化学发光法				电化学发光	串联质谱法	胶乳免疫比浊
规格	2*50 测试/盒	100 测试/盒	100 人份/盒	1×100 测试/盒	100 人份/盒	100 人份/盒	试剂 1:1×60ml、试剂 2:1×15ml
价格（元/盒）	3,200.00	4,200.00	2,849.00	3,600.00	3,185.84	10,000.00	15,000.00
胱抑素 C 测定试剂盒（肾功能）							
项目	相同技术路线				不同技术路线		
生产商	发行人	威尚生物	博源医疗	汇力生物	万泰德瑞	特康科技	伊普诺康
方法学	胶乳增强免疫比浊法				免疫比浊法	免疫比浊法	免疫比浊法
规格	R1:50mlx4, R2:40mlx1	R1:2×48ml, R2:1×24ml	R1:4×60ml、 R2:4×12ml	R1:40mlx3 R2:40mlx1	试剂 1:50ml×4、试剂 2:10ml×4	R1:3×50ml R2:1×50ml	R1:1*60ml R2:1*15ml
价格（元/盒）	6,959.26	8,121.60	18,720.00	12,633.00	10,399.20	38,800.00	4,125.00
同型半胱氨酸测定试剂盒（血脂）							
项目	相同技术路线				不同技术路线		
生产商	发行人	夸克生物	中元汇吉	利德曼	西门子	-	-
方法学	循环酶法				直接发光法	-	-
规格	R1:60mlx2, R2:9mlx2	R1:45.5ml×2 R2:7ml×2	R1:54ml×2 R2:14ml×2	R1:1*48ml R2:1*13ml	500 测试/盒	-	-
价格（元/盒）	11,040.00	8,400.00	18,224.00	7,870.00	26,535.00	-	-
β 2-微球蛋白测定试剂盒（肾功能）							

项目	相同技术路线				不同技术路线		
生产商	发行人	美康生物	永和阳光	乐普诊断	安图生物	迈瑞医疗	索灵
方法学	胶乳增强免疫比浊法				磁微粒化学发光法	胶乳免疫比浊法	化学发光
规格	R1:60mlx3, R2:60mlx1	200ml 试剂 1: 2×80ml + 试剂 2: 1×40ml	R1 60ml×1 R2 15ml×1	试剂 1:1×40ml, 试剂 2:1×10ml	100 人份/盒	104ml:R1:2×40ml,R2:2 ×12ml	100 测试 / 盒
价格 (元/盒)	4,563.87	4,930.00	1,785.00	1,537.50	2,880.00	2,293.00	1,995.00
癌胚抗原测定试剂盒 (肿瘤)							
项目	相同技术路线				不同技术路线		
生产商	贝克曼 (代理)	雅培	惠中医疗	亚辉龙	复星长征	安图生物	艾康生物
方法学	化学发光法	化学发光法	化学发光法	化学发光法	胶乳免疫比浊法	酶联免疫法	酶联免疫法
规格	100 测试/盒	1×100 测试/盒	100 测试/盒	2*50 人份/盒	试剂 1 (R1) : 2×60ml、试剂 2 (R2) : 2×15ml	96 人份/盒	96 人份/盒
价格 (元/盒)	2,416.00	1,537.50	2,000.00	1,660.00	15,000.00	207.94	768.00
呼吸道感染检测试剂盒 (传染病)							
项目	相同技术路线				不同技术路线		
生产商	VIRCELL (代 理)	Genolution, Inc.	-	-	海尔施(13 项)	卓诚惠生 (6 项)	-
方法学	间接免疫荧光法		-	-	PCR	PCR 荧光探针法	-
规格	10 人份/盒	80 次鉴定测试/ 盒	-	-	50 人份/盒	48 人份/盒	-
价格 (元/盒)	1,900.00	13,056.00	-	-	25,675.00	14,400.00	-

B 型利钠肽（BNP）检测试剂盒（心肌）							
项目	相同技术路线				不同技术路线		
生产商	快臻（代理）	雷杜	洛瑞生物	科方生物	宝太生物	雅培	-
方法学	化学发光法				荧光免疫层析法	干式电化学法	-
规格	100 个测试/盒	50 测试/盒	96 测试/盒	100 测试/盒	25 人份/盒	25 卡片/盒	-
价格（元/盒）	12,297.68	4,320.00	6,720.00	10,000.00	3,320.00	4,252.50	-
游离前列腺特异抗原测定试剂盒（肿瘤）							
项目	相同技术路线				不同技术路线		
生产商	索灵（代理）	复星长征	贝克曼	-	Tosoh	乐普诊断	-
方法学	化学发光法				-	荧光磁微粒酶免法	直接化学发光法
规格	100 测试 / 盒	100 测试/盒	2×50 测试/盒	-	100 次/盒	50 测试 / 盒	-
价格（元/盒）	2,512.00	3,500.00	5,500.00	-	2,947.00	4,200.00	-
人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（传染病）							
项目	相同技术路线				不同技术路线		
生产商	安图（代理）	迈克生物	迈瑞生物	万泰凯瑞	丽珠	科华生物	艾博生物
方法学	化学发光法				酶联免疫法	胶体金法	乳胶法
规格	100 人份/盒	100 测试/盒	2×50 人份	100 人份/盒	96 人份/盒	50 人份/盒	40 人份/盒
价格（元/盒）	1,880.00	2,020.35	2,662.00	1,800.00	379.20	300.00	280.00

注：数据来源自四川省药械招标采购服务中心，采购服务中心平台仅公布相关产品挂网后的价格，无法获取挂网前的价格，因此无法分析相关产品价格变化对发行人产品的影响，仅能以挂网后的价格对公司相关产品进行对比分析。

上述不同情况的具体影响情况分析如下：

（1）相同方法学的可比产品价格对发行人的影响情况分析

通常各品牌厂商会综合自身产品的技术性能、品牌影响力、目标客户等多重因素制定产品价格，故各品牌可比产品价格有一定差异，对于发行人主要自有产品，发行人相关产品的挂网价格多数处于同类产品价格区间内，可比产品价格的具体情况对发行人不存在明显的影响；对于发行人主要代理产品，索灵、安图生物代表产品价格相对较低，具备市场竞争力；而贝克曼、快臻、VIRCELL 品牌产品定价较高，整体看虽然国产体外诊断产品技术进展较快，且具备明显的价格优势，但进口品牌试剂和仪器性能方面仍具有一定优势，故一定的溢价区间具有合理性，相关产品仍有较大的市场需求。

（2）不同技术路线的产品价格对发行人的影响情况分析

不同方法学产品的价格通常差异较大，如果不考虑品牌因素影响，对于多个产品来讲，产品价格与技术先进程度呈正比关系，发行人各产品都采用了较为主流的技术路线，对比其他技术路线具有明显的技术优势，相关产品不存在其他产品技术路线先进但价格又明显较低的情形。

综上，发行人化学发光诊断产品采用的是目前国际主流的磁微粒化学发光诊断技术，生化诊断产品采用的是相对先进的胶乳增强免疫比浊技术并拥有其他成熟应用的主流技术，发行人产品价格具有市场竞争优势，因此其他技术路线体外诊断试剂或可比产品价格对发行人相关产品价格和市场需求不存在较大的冲击、短期内发行人产品不存在面临价格下降和市场需求下滑的重大风险。

2、带量集中采购模式：化学发光产品价格的下降，对发行人部分产品毛利率有影响，但有望替代其他技术路线的产品、争取更大的市场空间

安徽的带量集中采购政策，目前主要是针对部分化学发光诊断产品。2021年8月19日，安徽省医药集中采购服务中心发布《公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》，遴选临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分的5大类试剂进行集采，具体为肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原（PCT）检测5大类23个小类产品。

化学发光法属于免疫诊断方法学，免疫诊断方法学主要技术路线及其特点、应用前景情况如下：

主要技术路线	主要特点	应用前景
放射免疫诊断	对环境污染较大，国际市场上已淘汰，国内有少量使用	逐步被化学发光产品替代
酶联免疫诊断	灵敏度较低，特异性差，但是成本低，在目前中小医疗机构中仍有较广泛的应用	逐步被化学发光产品替代
化学发光免疫诊断	灵敏度高、特异性强，由于其相比普通酶联免疫，可以用于半定量和定量分析，因此是大型医疗机构主要的免疫诊断方法，也是免疫诊断的重要发展方向	正在替代其他传统免疫诊断技术及个别生化诊断检验项目

如上表所示，目前化学发光是免疫诊断方法学规模化应用最主流的技术路线，化学发光产品技术难度高、产品单价也高，主要市场份额由国际知名品牌占据。

发行人免疫产品采用国际主流的化学发光技术，符合行业技术发展趋势，发行人在安徽省市场销售金额较小，同时在安徽省公布的集采目录中，发行人在安徽销售的产品中仅有降钙素原测定试剂盒（化学发光法）、B型钠尿肽测定试剂盒（化学发光法）两种化学发光试剂进入了集采名单，安徽集采对发行人业绩影响较小。报告期内，发行人在安徽省销售情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
安徽省区域销售金额	284.83	174.31	118.81
涉及带量采购产品的销售金额	74.67	32.09	9.96
带量采购品种占发行人主营业务收入比例	0.16%	0.09%	0.03%

安徽省执行带量采购政策后，2021年10-12月以及2022年1-6月（未审数），发行人在安徽省区域实现的销售收入分别为115.18万元和376.06万元，同比增长152.14%和389.66%，发行人在安徽市场销售金额正处于上升阶段。

综上，虽然发行人自有产品业务发展相对较晚，但为保持较强的市场竞争力，发行人瞄准前沿技术进行战略性布局，选择和建立了符合各业务场景的主流、战略性的技术平台。安徽集采主要针对部分化学发光产品，集采导致相关产品价格下降，但因发行人产品进入集采目录的产品销售金额极小，对发行人整体业绩规模不存在较大的冲击，且安徽对发行人而言属于增量市场，集采有利于发行人加快拓展该区域市场。其他技术路线产品尚未纳入此次集采范围，

发行人采用的是主流的化学发光技术，随着价格的进一步下降，有望加速替代传统的酶联免疫等技术路线的产品市场。

体外诊断产品品种较多，应用领域广泛并不断在拓展新的应用领域，各方法学和技术路线都有不同的应用场景，经过长期发展，目前也形成了各种方法学的体外诊断试剂和不同的技术路线产品相对成熟、稳定的差异化应用领域。虽然新诊断技术产品从研发到获批上市，再到实现大规模临床应用往往受多种因素综合影响，通常需要较长的时间，但未来特定体外诊断技术路线快速发展或者实现突破并且使相关产品价格具有竞争优势，会对传统技术路线诊断产品的价格 and 市场需求产生较大冲击。所以发行人现有方法学和技术路线产品如不能适应未来技术发展的趋势或进行差异化的产品应用场景布局，届时将对发行人产品的价格和市场需求产生冲击，发行人产品将面临价格下降和市场需求下滑的风险。

针对上述风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、技术风险”之“（一）新产品开发风险”补充披露如下：

“虽然发行人选择了目前较为主流的技术平台，以及各种技术路线的体外诊断试剂有相对成熟、稳定的应用场景，目前相关集中采购政策的执行未导致对发行人相关产品价格和市场需求带来较大的冲击，但如果未来特定技术路线的体外诊断技术快速发展或者取得突破并在产品价格方面具有竞争优势，若发行人不能适应未来技术发展的趋势或进行差异化的产品应用场景布局，将会对发行人现有产品的价格和市场需求产生冲击，发行人产品将面临价格下降和市场需求下滑的风险，给发行人经营带来不利影响。”

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

查询四川省药械招标采购服务中心、山东省药械集中采购平台等官网发布的各批次体外诊断试剂及耗材产品的品牌、价格等信息，并与发行人相关产品进行对比；

对比分析联动参考价政策实施前后发行人产品价格、毛利率的变化；

访谈发行人采购负责人、财务中心总经理，获得终端价调整后，发行人的应对措施；

访谈发行人研发中心总经理，获得其他技术路线体外诊断试剂的研发和市场应用情况；

访谈发行人营销中心总经理，获得主要竞争对手的市场策略及当前市场竞争格局，未来竞争风险等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

虽然四川省内采取联动参考价政策给公司部分产品带来了一定的价格压力，但近年来发行人正处于自有产品业务规模不断扩大的阶段，因为自有产品业务毛利率较高，自有业务销售规模的扩大，有利于发行人综合毛利率的提升，并且发行人持续进行高值产品的研发、产品注册证数量也在持续增加。同时，发行人还采取了其他积极的措施，对于代理产品发行人与主要品牌商重新商定产品合同购买价或者要求更多折扣，综上，四川挂网政策实施未对发行人的经营产生较大影响。

山东省药械集中采购平台公布了挂网联动采购的相关政策，但目前尚未实施，其他地方尚未制定诊断体外诊断产品的相关“集中采购”、“阳光采购”政策。其他技术路线体外诊断试剂或可比产品价格下降对发行人相关产品价格和市场需求不存在较大的冲击、短期内发行人产品不存在面临价格下降和市场需求下滑的重大风险。发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、技术风险”之“（一）新产品开发风险”补充披露其他技术路线发展的风险。

（本页无正文，为四川沃文特生物工程股份有限公司关于《关于四川沃文特生物工程股份有限公司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》之盖章页）

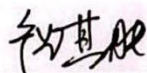
四川沃文特生物工程股份有限公司



发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于四川沃文特生物工程股份有限公司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》的全部内容，本次审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人董事长：



张其胜

四川沃文特生物工程股份有限公司

2012年7月13日



(本页无正文，为国金证券股份有限公司关于《关于四川沃文特生物工程股份有限公司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》之签署页)

保荐代表人：

王俊

王 俊

姚连军

姚连军

保荐机构董事长：

冉云

(法定代表人)

冉 云



国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读四川沃文特生物工程股份有限公司本次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，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。

董事长：



冉云

