



英科新创（厦门）科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
申请文件的审核中心意见落实函之回复报告

保荐机构（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 6 月 2 日出具的审核函（2022）010473 号《关于英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核中心意见落实函》（简称“落实函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、申报会计师对落实函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

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

本回复报告的字体：

落实函所列问题：	黑体
对落实函所列问题的回复：	宋体（不加粗）
对招股说明书的引用：	楷体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充：	楷体加粗

目 录

问题 1、关于核心技术及成长性.....	3
问题 2、关于行业政策.....	36
问题 3、关于新冠检测产品.....	48
问题 4、关于毛利率.....	73
保荐机构总体意见.....	91

问题 1、关于核心技术及成长性

申请文件和问询回复显示，发行人依托传染病免疫学检测技术的积淀，成功开发出 POCT、酶联免疫、生化等诊断产品技术平台，并形成了以 POCT 及酶联免疫产品为核心，重点发展生物活性原料、化学发光和分子诊断等产品的业务布局。

请发行人：

(1)结合不同检查方法相关体外诊断产品工艺核心技术、不同技术的替代性情况、商业化的差异情况、不同技术与同行业可比公司的差异情况、不同技术路线产品价格差异及变动趋势等说明以 POCT 及酶联免疫产品为核心对发行人成长性的影响，发行人现有技术市场是否存在被其他技术路线产品替代的风险、发行人产品的核心竞争力如何体现。

(2)结合报告期内发行人研发的主要投向、同行业公司技术实力和研发投入及方向，分析说明发行人与同行业竞争对手研发实力是否存在较大差距、发行人能否持续跟进新技术的发展、发行人持续创新能力是否存在不足、发行人的研发投入和技术实力对发行人竞争力的保持和业务持续成长的具体作用。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一)结合不同检查方法相关体外诊断产品工艺核心技术、不同技术的替代性情况、商业化的差异情况、不同技术与同行业可比公司的差异情况、不同技术路线产品价格差异及变动趋势等说明以 POCT 及酶联免疫产品为核心对发行人成长性的影响，发行人现有技术市场是否存在被其他技术路线产品替代的风险、发行人产品的核心竞争力如何体现

1、不同检查方法相关体外诊断产品工艺核心技术、不同技术的替代性情况、商业化的差异情况、不同技术与同行业可比公司的差异情况、不同技术路线产品价格差异及变动趋势，以 POCT 及酶联免疫产品为核心对发行人成长性的影响

(1)不同检查方法相关体外诊断产品工艺核心技术、不同技术的替代性情况、商

业化的差异情况、不同技术与同行业可比公司的差异情况

1) 不同检查方法相关体外诊断产品工艺核心技术

公司研发人员根据市场需求，紧密跟踪研究国内外先进技术，在研发生产过程中经过自主创新、以及根据市场反馈改进优化，在体外诊断产品工艺核心技术方面打造了涵盖 POCT 即时诊断核心技术、免疫诊断核心技术、生化诊断核心技术及荧光核酸检测核心技术等在内的体外诊断产品核心技术平台。具体如下：

①POCT 即时诊断核心技术

公司以纳米级金颗粒的制备、标记和检测技术以及血型正定型检测技术搭建了成熟的 POCT 即时诊断核心技术平台，上述技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
POCT 即时诊断核心技术平台	纳米级金颗粒的制备、标记和检测技术	以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的新型免疫标记技术，胶体金粒子的粒径大小决定产品的灵敏度和检测结果的一致性，公司经过多年的技术积累，可以较为精确地控制纳米金颗粒的粒径，减少其粒径偏差，有效提升产品的一致性及稳定性	POCT 即时诊断产品，包括传染病检测肝炎系列、性病系列、呼吸道系列、消化道系列、心梗系列、激素检测（妊娠检测）、毒品（药物滥用）检测等六十余种
	血型正定型检测技术	公司开展该平台的研究和开发工作已获得中国发明专利及其他 12 个国家的专利许可。通过先进的纳米微球修饰包被技术，用于包被的方式将血型抗体固定多孔载体材料上，并形成单人份密封包装的血型干试剂产品。该产品具有操作便捷，无需设备，快速定血型；洁净安全，避免交叉污染；无需冷藏储存，可记录追溯等优点	1、ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法） 2、ABO 血型正定型试剂盒（固相法） 3、RhD 血型定型试剂盒（固相法）

其中，经过三十余年的研发探索，公司在 POCT 胶体金即时诊断领域形成了深厚的技术积淀，该诊断方法学主要采用纳米金作为免疫层析技术中的示踪标记物。对于纳米金免疫层析技术，纳米金的制备及标记是每个厂家的关键工艺。与传统的纳米金制备技术相比，公司运用独特的纳米金制备工艺，能制备高浓度、均一性好的纳米金颗粒，大大提高了纳米金颗粒的标记效率及性能，使公司的 POCT 即时诊断试剂的灵敏度、稳定性及特异性位于行业前列。此外，公司能够根据不同疾病的检测要求采用大小合适的纳米金颗粒进行标记，在实现标志物精准检测需求的同时降低生产成本。在工艺体系方面，

公司针对多种不同类型待检标志物特性差异，从胶体金浓度和颗粒规格、复合物保存液、检测线和质控线包被系统、样本稀释液等多方面进行整合和工艺调整，克服了不同标志物检测反应体系间的差异，使多种不同标志物在一个体系条件下进行多指标检测，并应用于多个产品中，大大提升了产品的检测性能。在新冠病毒检测试剂方面，公司研发的新冠病毒抗体检测试剂和抗原检测试剂分别于 2020 年 4 月及 2020 年 10 月获得欧盟自我声明类认证，此外公司自主研发的专业版新冠病毒超敏胶体金检测试剂于 2021 年 8 月取得欧盟的自我声明类认证，自测版新冠病毒超敏胶体金检测试剂于 2022 年 4 月取得欧盟 CE 认证。该试剂采用公司自主研发的新型纳米材料，改善了与胶体金颗粒的交联方式，大幅提升了免疫反应的信号强度，根据公司超敏胶体金检测试剂的孟加拉国临床试验数据，该试剂的分析灵敏度（即最低检出限，指试剂所能可靠检测标记物的最低含量，反映对于标记物的敏感程度，分析灵敏度高的试剂可降低早期疾病患者的漏检率）比现有胶体金检测试剂的灵敏度提升了约 20 倍，产品性能优势突出。

②酶联免疫和化学发光免疫诊断核心技术

公司酶联免疫和化学发光免疫诊断核心技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
酶联免疫诊断核心技术平台	酶联免疫标记和检测技术	将抗原抗体反应的特异性和酶高效催化反应的专一性相结合的一种免疫检测技术，在酶标抗体（抗原）与样本中的抗原（抗体）的特异性反应完成后，加入酶的相应底物，通过酶对底物的显色反应，对抗原或抗体进行测定分析，具有检测灵敏度高、特异性强、准确性好、长期稳定、操作简便等优点。经过长期的研发探索，公司在抗原表位筛选和优势表位的重复表达上具有丰富的专有技术积累，结合长期对抗原/抗体构象保持技术及抗原/抗体标记辣根过氧化物酶（HRP）技术的优化，能够制备出特异性好、效价高、稳定性好的活性原料。此外，公司在酶稀释液方面具有丰富的工艺积累，在保证产品特异性和灵敏度的同时，提升了产品的稳定性	主要产品涵盖血液筛查、肝炎类传染病检测、优生优育检测等二十余种
化学发光免疫诊断核心技术平台	吖啶盐化学发光平台	1、采用先进的纳米磁微粒化学发光检测技术与灵活的检测模式相结合，优化检测结果，使系统能够充分满足临床的检测结果的要求； 2、充分融合目前主流化学发光免疫分析前沿技术的优势，研发出检测套餐和分析通量灵活、	主要产品涵盖甲状腺系列检测，在研产品包括肿瘤系列检测、传染病系列检测、激素系列检测、炎症等五十余种

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
		检测范围宽、灵敏度高、稳定性和抗干扰能力强的全定量系列化学发光诊断产品，性能保持与该领域国际先进水平同步	

酶联免疫诊断核心技术方面，公司使用高纯度的抗原抗体，有效增加信号强度，提高特异性，并提升检测的准确率。同时，基于长期研发生产中积累的工艺参数及质量控制经验，公司对酶联免疫诊断试剂的原材料进行特殊处理，选定最佳包被浓度和酶结合物工作浓度，有效减少了内源性的物质对检测结果的干扰，提升产品的检测性能。

化学发光免疫诊断核心技术方面，公司通过不断汲取境内外行业经验，融合前沿技术与先进的产品理念，公司已依托化学发光免疫技术平台研发出检测套餐和分析通量灵活、检测范围宽、灵敏度高、稳定性和抗干扰能力强的全定量系列化学发光诊断产品。公司在化学发光产品领域采取差异化的研发策略，前期聚焦于甲功检测领域，该产品的检测标志物类型为小分子，筛选识别抗体的难度大，对定量的要求非常高，研发难度相对较大，国内体外诊断企业在化学发光甲功检测领域的布局相对较少。公司计划依托差异化、高质量的检测项目开拓化学发光市场，借助完善的销售渠道网络及突出的市场下沉能力进一步提升化学发光产品在各级医院的市场占有率。

③生化诊断核心技术

公司生化诊断核心技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
生化诊断核心技术平台	酶稳定化和胶乳微球交联和检测技术	公司自 2003 年起开展该平台的研究和开发工作，开发了系列临床生化定量测定试剂盒，配套全自动生化分析仪对生化指标进行快速定量测定。其中，研发的酶液态稳定技术和循环酶技术可有效提升试剂的稳定性和灵敏度。研发的胶乳微球交联技术，可提升生化检测平台的灵敏度，拓宽生化检测平台的应用范围，试剂性能稳定，抗干扰能力强。公司生化产品种类齐全，覆盖了肝功、肾功、血脂、血糖、心肌酶谱、电解质、胰腺、风湿、炎症等检测项目。操作简单、准确度高、报告结果快。可广泛应用于各级医院、社区和乡镇医院、血站、第三方检测机构等场景	产品种类齐全，覆盖了肝功、肾功、血脂、心肌酶谱、血糖、电解质、胰腺、风湿、炎症等系列 60 多项产品
	多层膜技术和试剂常温	基于该技术开发及技术应用，开发了干化学试纸产品，配套小型光学仪器实现了生化指标的	POCT 即时诊断产品:ALT 试条及配套仪器

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
	保存技术	即时测定。操作简单、报告结果快。可广泛应用于血站、妇幼保健院、社区和乡镇医院等场景	
	干式血红蛋白检测技术	该技术开发了干化学试纸产品，采用干化学比色法，配套小型光学仪器实现了即时测定。操作简单、报告结果快。可广泛应用于血站、妇幼保健院、社区和乡镇医院等场景	POCT 即时诊断产品：血红蛋白试条及配套仪器
	血糖检测技术	公司自 2002 年开始进行该技术的研发工作，从精密丝网印刷技术、专有酶试剂配方及膜固化技术、到严苛成熟的工艺控制，血糖试纸品质稳定，已充分实现产业化	POCT 即时诊断产品：易捷 QS-A 及易捷 QS-B 血糖检测试纸

④ 荧光核酸检测核心技术

公司荧光核酸检测技术平台的主要产品尚处于设计输出或转产验证等研发阶段，荧光核酸检测核心技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	在研主要产品
荧光核酸检测核心技术平台	荧光定量 PCR (qPCR) 技术	公司已经形成了成熟的开发及转化流程，该技术具有高灵敏度、高特异性、高稳定性等优点，已是体外诊断领域发展最快的细分领域，且广泛应用于传染性疾病预防、血液筛查、遗传性疾病、肿瘤伴随诊断等领域。	肝炎类及性病类等检测产品
	核酸提取纯化技术	公司搭配核酸提取仪自主研发出基于磁珠法提取的核酸提取纯化平台，可快速提取复杂核酸样本，具有操作简单、高精度、高得率等优势，提取的核酸可直接用于多种核酸检测平台。公司还开发出一步法核酸提取试剂，全程无需任何设备，只需样本和释放剂混合即可直接进行后续的 PCR 扩增，操作更加简便。两种提取方案可满足不同的临床市场需求。	病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）
	恒温扩增技术	使用核酸等温扩增技术搭配公司胶体金免疫层析技术，开创出操作简单，低成本的分子诊断 POCT 平台，可快速高效地检出病原微生物，应用场景广泛。	宫颈癌系列检测产品

2) 不同技术的替代性情况

公司的 POCT 胶体金诊断、酶联免疫诊断与化学发光免疫诊断在检测疾病领域上存在一定的重合，但 POCT、酶联免疫试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，在不同的应用场景下不存在直接的市场替代关系。

体外诊断是一项涉及多学科交叉的行业，行业技术门槛高，且与患者疾病诊疗息息

相关，行业新技术的应用需要经历长周期的技术研究、临床验证和市场培育。截至目前，体外诊断行业尚未有突破性的新技术出现，免疫诊断预计仍将占据体外诊断行业的主要市场份额，其中酶联免疫和 POCT 胶体金免疫技术仍有着其不可替代的优势和应用场景。

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

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

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

公司的酶联免疫试剂产品具有性质稳定、成本低、单一标志物批量检测的特点，可用于日均检测样本量在 100 人份以上的医疗机构，在各级医院尤其是数量庞大的二级以下医院得到广泛使用。此外，酶联免疫试剂亦是血液筛查的指定检测产品，在各级血站拥有广阔的市场空间。尽管化学发光产品具有灵敏度高、特异性强、自动化程度高等特

点，但该产品检测成本较高。随着按病种付费（DRGs）为主的多元复合式医保支付方式的推行，以及设置药占比、耗占比等指标，会影响体外诊断检测项目的收费水平，导致单项检测项目收费下降，促使医院更有动力采用经济型产品。DRGs 政策推行后，将使医疗器械、药品及各类检测设备试剂等转变为医院运营的成本而非盈利的手段，医院为了降本增效，更愿意选择产品性能接近但价格更低的产品或品牌，尤其是对价格敏感的二级以下医院及基层医疗机构。公司酶联免疫诊断产品在保障检测灵敏度和准确性的前提下，相较于化学发光等产品具有突出的价格优势，被化学发光产品替代的风险较小。

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

3) 不同诊断技术的商业化差异情况

截至本回复意见出具日，公司甲功五项及其他激素检测、肿瘤标志物检测领域已有 10 项化学发光诊断产品取得医疗器械注册证书并处于上市筹备和市场推广阶段，其他化学发光诊断产品尚处于在研阶段，因此公司化学发光诊断产品尚未实现收入，荧光核酸检测核心技术平台主要产品尚在研发阶段未上市销售外，其余核心技术平台的产品均已实现规模化销售。

公司主要产品按不同检测方法学分类的收入情况如下所示：

单位：万元

产品系列	方法学	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
POCT	胶体金	18,603.93	46.86%	34,095.98	56.25%	30,841.98	57.92%	34,210.16	57.26%
POCT	血型	1,982.48	4.99%	4,027.76	6.64%	3,953.34	7.42%	3,860.56	6.46%
酶联免疫		8,035.31	20.24%	18,615.80	30.71%	15,529.48	29.17%	18,208.69	30.48%
生化		811.95	2.05%	1,914.62	3.16%	1,888.32	3.55%	2,462.12	4.12%

其他	10,266.78	25.86%	1,962.74	3.24%	1,033.61	1.94%	1,005.37	1.68%
合计	39,700.45	100.00%	60,616.90	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%

①POCT

公司的 POCT 诊断产品主要包括 POCT 胶体金检测及 POCT 血型检测等产品。

在 POCT 胶体金检测方面，公司已经研发出传染病检测系列、呼吸道检测系列、消化道检测系列、心脏标志物检测系列、激素检测系列（妊娠检测）、毒品（药物滥用）检测系列等产品，取得 30 余项医疗器械注册证书，产品广泛应用于各级医院、基层卫生院、体检中心、疾控中心及第三方医学检验室等领域。报告期内，公司 POCT 胶体金方法学诊断试剂形成的收入分别为 34,210.16 万元、30,841.98 万元、34,095.98 万元和 **18,603.93 万元**。根据卫健委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据，2018 年、2019 年及 2020 年使用公司 POCT 传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的参评实验室数量占比及市场排名情况如下所示。公司胶体金方法学传染病四项检测产品形成的收入占报告期各期收入的比例均在 46%以上，具有代表性。

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

在 POCT 血型检测方面，公司已研发出 ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）、ABO 血型正定型试剂盒（固相法）、RhD 血型定型试剂盒（固相法），并取得 3 项医疗器械注册证书。报告期内，公司 POCT 血型检测试剂形成的收入分别为 3,860.56 万元、3,953.34 万元、4,027.76 万元和 **1,982.48 万元**。

②酶联免疫诊断及化学发光免疫诊断

在酶联免疫诊断方面，公司已研发出血液筛查、肝炎类传染病检测、优生优育检测等产品，并取得 20 余项医疗器械注册证书及药品注册证书。报告期内，公司酶联免疫诊断试剂形成的收入分别为 18,208.69 万元、15,529.48 万元、18,615.80 万元和 **8,035.31 万元**。根据中国食品药品检定研究院批签发数据，2018 年、2019 年及 2020 年公司血源

筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的市场占有率及市场排名情况如下所示。公司酶联免疫方法学传染病四项检测产品形成的收入占报告期各期收入的比例均在 26% 以上，具有代表性。

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

化学发光免疫诊断方面，截至本回复报告签署日，公司已研发出甲功五项检测试剂，并取得 10 项医疗器械注册证书。因公司上述化学发光免疫诊断产品的取证时间较短，尚处于上市前的准备和推广阶段，报告期内尚未上市销售，因此未形成收入。

③生化诊断

公司生化诊断核心技术平台已经研发出覆盖肝功、肾功、血脂、心肌酶谱、血糖、电解质、胰腺、风湿、炎症等系列 60 余项检测产品，取得 60 余项医疗器械注册证书。报告期内，公司生化诊断试剂形成的收入分别为 2,462.12 万元、1,888.32 万元、1,914.62 万元和 811.95 万元。长期以来，公司聚焦于传染病胶体金快速诊断及酶联免疫诊断等核心优势方法学和疾病诊断领域，生化诊断并非公司的核心优势诊断方法学，因此该诊断方法学贡献的收入规模相对较小。

4) 不同技术与同行业可比公司的差异情况

①POCT

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

项目	发行人	万孚生物
乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂		
方法学	胶体金法	胶体金法
样本类型	全血、血清、血浆	全血、血清、血浆

项目	发行人	万孚生物
读数时间	约 15 分钟	约 15 分钟
敏感性	①乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) : 3 份阳性参考品符合率 (+/+) 为 3/3 ②乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) : 不适用	①乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) : 3 份阳性参考品符合率 (+/+) 为 3/3 ②乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) : 不适用
特异性	①乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) : 20 份阴性参考品符合率 (-/-) 为 20/20; ②乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) : 阴性参考品符合率 (-/-) 为 20/20	①乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) : 20 份阴性参考品符合率 (-/-) 为 20/20; ②乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) : 阴性参考品符合率 (-/-) 为 20/20
最低检出限	①乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) : adr 亚型 ≤5IU/mL, adw 亚型 ≤5IU/mL, ay 亚型 ≤5IU/mL ②乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) : ≤30mIU/mL	①乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) : adr 亚型 ≤2.5ng/mL, adw 亚型 ≤2.5ng/mL, ay 亚型 ≤2.5ng/mL ②乙型肝炎病毒表面抗体 (HBsAb) : ≤30mIU/mL
储存条件	2-30°C	4-30°C
稳定性	24 个月	24 个月
丙型肝炎病毒抗体检测试剂		
方法学	胶体金法	胶体金法
样本类型	血清、血浆	全血、血清、血浆
读数时间	约 15 分钟	约 20 分钟
敏感性	20 份阳性参考品检测符合率 (+/+) ≥ 19/20	20 份阳性参考品检测符合率 (+/+) ≥ 19/20
特异性	20 份阴性参考品检测符合率 (-/-) ≥ 19/20	20 份阴性参考品检测符合率 (-/-) ≥ 19/20
最低检出限	最低检出限参考品 L1 1: 8 阳性, 1: 16 可阳性或阴性; 最低检出限参考品 L2 1: 64 阳性, 1: 128 可阳性或阴性	最低检出限参考品 L1 1: 8 阳性, 1: 16 可阳性或阴性; 最低检出限参考品 L2 1: 64 阳性, 1: 128 可阳性或阴性
储存条件	2-30°C	4-30°C
稳定性	24 个月	24 个月
人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂		
方法学	胶体金法	胶体金法
样本类型	全血、血清、血浆	全血、血清、血浆
读数时间	10-15 分钟	10-15 分钟
敏感性	HIV-1 型阳性参考品符合率: 用 HIV-1 型阳性参考品 (P1~P18) 测定, 要求应全部为阳性反应, HIV-1 型阳性符合率 (+/+) 应为 18/18; 且 P18 显色强度应不低于 P17; HIV-2 型阳性参考品符合率: 用 HIV-2 型阳性参考品 (P19~P20) 测定, 要求应全部为阳性反应, HIV-2 型阳性符合率 (+/+) 应为 2/2	HIV-1 型阳性参考品符合率: 用 HIV-1 型阳性参考品 (P1~P18) 测定, 要求应全部为阳性反应, HIV-1 型阳性符合率 (+/+) 应为 18/18; HIV-2 型阳性参考品符合率: 用 HIV-2 型阳性参考品 (P19~P20) 测定, 要求应全部为阳性反应, HIV-2 型阳性符合率 (+/+) 应为 2/2
特异性	用 HIV 抗体阴性参考品 (N1~N20) 测定, 要求阳性反应不得多于 2 份, 阴性符合	用 HIV 抗体阴性参考品 (N1~N20) 测定, 要求阳性反应不得多于 2 份, 阴性符合率

项目	发行人	万孚生物
	率 (-/-) 应 ≥18/20	(-/-) 应 ≥18/20
最低检出限	用最低检出限参考品 (S1~S3) 测定, 要求阳性反应不得少于 1 份 (≥1/3) 且基质血清 (S1) 为阴性反应	用最低检出限参考品 (S1~S3) 测定, 要求阳性反应不得少于 1 份 (≥1/3) 且基质血清 (S1) 为阴性反应
储存条件	2-30°C	4-30°C
稳定性	24 个月	24 个月

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

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

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

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

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

②酶联免疫诊断及化学发光免疫诊断

A、酶联免疫诊断

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

具体比较情况如下所示：

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

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

注：以上信息来自公司及可比公司的产品说明书。

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

A-1、抗体检测

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

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

A-2、抗原抗体检测

试剂简称	方法学	2019年			2018年			2017年		
		敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率	敏感性	特异性	功效率
万泰生物	酶联免疫	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	98.25%	98.89%	100.00%	98.95%	99.32%
万泰生物	化学发光	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	99.65%	99.78%	100.00%	98.61%	99.10%
罗氏	化学发光	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	98.60%	99.11%	100.00%	98.95%	99.32%

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

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

B、化学发光免疫诊断

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

项目	发行人	安图生物
促甲状腺激素（TSH）检测试剂（磁微粒化学发光法）		
方法学	磁微粒化学发光	磁微粒化学发光
检测原理	双抗体夹心法	双抗体夹心法
样本类型	血清	血清
适用仪器	科斯迈 SMART 500S、SMART 6500 全自动化学发光测定仪	AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B、AutoLumo A1000
仪器检测速度	分别可达 150 人份/小时、360 人份/小时	可达 200 人份/小时
线性范围	0.20mIU/L~100.00mIU/L （即 0.20μIU/mL~100.00μIU/mL）	0.005μIU/mL~100.00μIU/mL
特异性	检测浓度不低于 200 IU/L 的促卵泡生成素（FSH）、浓度不低于 200 IU/L 的促黄体生成素（LH），浓度不低于 1000 IU/L 的人绒毛膜促性腺激素（HCG），测定结果均不高于 0.005 mIU/L	与 200mIU/mL 的 LH、200mIU/mL 的 FSH、200,000mIU/mL 的 HCG 均无交叉反应
精密度	分析内精密度变异系数（CV）不大于 8%；批间精密度变异系数（CV）不大于 15%	用精密度质控品测定，变异系数（CV）不大于 15%
最低检出限	不高于 0.005 mIU/L（即 0.005μIU/mL）	不高于 0.005μIU/mL
储存条件	2-8℃	2-8℃
稳定性	12 个月	12 个月
总三碘甲状腺原氨酸（TT3）检测试剂（磁微粒化学发光法）		

项目	发行人	安图生物
方法学	磁微粒化学发光	磁微粒化学发光
检测原理	竞争法	竞争法
样本类型	血清	血清
适用仪器	科斯迈 SMART 500S、SMART 6500 全自动化学发光测定仪	AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B、AutoLumo A1000
仪器检测速度	分别可达 150 人份/小时、360 人份/小时	可达 200 人份/小时
线性范围	0.3ng/mL~6.0ng/mL	0.1ng/ mL ~10.0ng/ mL
特异性	检测浓度不低于 500ng/mL 的总甲状腺素 (TT4)、浓度不低于 50ng/mL 的反三碘甲状腺原氨酸 (rT3)，测定结果均不高于 2.0ng/mL	测定 500ng/ mL 浓度的甲状腺 TT4 交叉反应率不高于 0.4%；测定 500ng/mL 浓度的 rT3 交叉反应率不高于 0.4%
精密度	分析内精密度变异系数(CV)不大于 8%；批间精密度变异系数 (CV) 不大于 15%	用精密度质控品测定，变异系数 (CV) 不大于 8%
最低检出限	不高于 0.2ng/mL	不高于 0.1ng/mL
储存条件	2-8℃	2-8℃
稳定性	12 个月	12 个月
总甲状腺素 (TT4) 检测试剂 (磁微粒化学发光法)		
方法学	磁微粒化学发光	磁微粒化学发光
检测原理	竞争法	竞争法
样本类型	血清	血清
适用仪器	科斯迈 SMART 500S、SMART 6500 全自动化学发光测定仪	AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B、AutoLumo A1000
仪器检测速度	分别可达 150 人份/小时、360 人份/小时	可达 200 人份/小时
线性范围	10.0ng/mL~240.0ng/mL (即 1μg/dL~24 μg/dL)	0.5μg/dL~30.0 μg/dL
特异性	检测浓度不低于 500ng/mL 的总三碘甲状腺原氨酸(TT3)、浓度不低于 50ng/mL 的反三碘甲状腺原氨酸 (rT3)，测定结果均不高于 15.0ng/mL (即 1.5 ug/dL)	测定 500ng/mL 浓度的 TT3，50ng/mL 浓度的 rT3，测定结果应不高于 1.5 ug/dL
精密度	分析内精密度变异系数(CV)不大于 8%；批间精密度变异系数 (CV) 不大于 15%	用精密度质控品测定，变异系数 (CV) 不大于 8 %
最低检出限	不高于 5.0ng/mL (即 0.5μg/dL)	不高于 0.5μg/dL
储存条件	2-8℃	2-8℃
稳定性	12 个月	12 个月

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

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

司化学发光产品的技术水平与行业内领先水平不存在较大差异。

③生化诊断

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

项目	发行人	九强生物
胱抑素 C (Cys-C) 测定试剂		
方法原理	免疫比浊法	免疫比浊法
样本类型	血清、血浆	血清、血浆
分析灵敏度	样本浓度为 1.0mg/L 时，其吸光度变化值 ≥ 0.03	样本浓度为 1.0mg/L 时，其吸光度变化在 0.015~0.070 之间
精密度	批内变异系数 (CV) $\leq 5\%$ ；批间变异系数 (CV) $\leq 10\%$	批内变异系数 (CV) $\leq 5\%$ ；批间变异系数 (CV) $\leq 10\%$
线性范围	0.2 mg/L~8.0mg/L	0.1mg/L~8.0mg/L
准确度	相对偏差应不超过 $\pm 15\%$	相对偏差应不超过 $\pm 15\%$
储存条件	2-8°C	2-8°C
稳定性	18 个月	18 个月
同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂		
方法原理	酶循环法	酶循环法
样本类型	血清	血清、血浆
试剂空白吸光度	≥ 1.0	≥ 0.8
分析灵敏度	样本浓度为 10.0 $\mu\text{mol/L}$ 时，其吸光度变化应 ≥ 0.01	样本浓度为 10.0 $\mu\text{mol/L}$ 时，其吸光度变化应 ≥ 0.01
精密度	(1) 浓度 10.0 $\pm 2.0 \mu\text{mol/L}$ 时，批内变异系数 (CV) $\leq 5\%$ ；浓度 20.0 $\pm 4.0 \mu\text{mol/L}$ 时，批内变异系数 (CV) $\leq 3\%$ ； (2) 批间变异系数 (CV) $\leq 10\%$	批内变异系数 (CV) $\leq 3\%$ ；批间变异系数 (CV) $\leq 10\%$
线性范围	3.0 $\mu\text{mol/L}$ ~50.0 $\mu\text{mol/L}$	1.5 $\mu\text{mol/L}$ ~50.0 $\mu\text{mol/L}$
准确度	相对偏差应不超过 $\pm 15\%$	相对偏差应不超过 $\pm 15\%$
储存条件	2-8°C	2-8°C
稳定性	18 个月	12 个月

注：以上信息来自公司及同行业公司的产品说明书。

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

（2）不同技术路线产品价格差异及变动趋势

报告期内，公司主要产品单价按照方法学分布列示如下：

单位：元

产品系列	方法学	2022年1-6月	2021年	2020年度	2019年度
POCT（人份）	胶体金	1.46	1.46	1.54	1.48
POCT（人份）	血型	2.40	2.41	2.42	2.52
酶联免疫（盒）		81.49	80.97	80.36	80.69
生化（盒）		336.80	371.44	401.89	394.12

报告期内，公司 POCT 胶体金诊断、POCT 血型诊断及酶联免疫诊断产品的产品价格整体保持相对平稳。公司生化诊断产品的价格存在一定波动，主要原因为：2021 年以来，公司为扩大生化产品的销售规模，提升市场占有率，对生化诊断产品的销售价格进行了下调，因此 2021 年生化产品的平均销售单价较 2020 年下降 7.58%。报告期内，除生化产品外，公司其他方法学检测产品的单价整体保持稳定。

（3）以 POCT 及酶联免疫产品为核心对发行人成长性的影响

公司长期专注于传染病免疫诊断领域，并在胶体金免疫诊断方法学及酶联免疫诊断方法学领域形成了深厚的技术积淀和成熟完善的工艺体系。得益于稳定的产品质量以及良好的品牌口碑，公司的 POCT 传染病系列诊断试剂及酶联免疫诊断试剂产品长期以来在市场中处于领先地位。根据卫健委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据，2020 年使用公司 POCT 传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的参评实验室数量占比均在 30% 以上，参评实验室数量位居全国第一。根据中检院生物制品检定所批检数据，2020 年公司血源筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的市场占有率超过 16%，血源筛查类酶联免疫传染病四项产品各项的市场份额均位居全国前三。公司在 POCT 和酶联免疫产品领域的长期研发探索、工艺积累以及市场开拓使得公司取得了细分市场的领先地位，并在各级医疗机构、血站、体检中心及第三方医学实验室等终端市场形成了良好的品牌口碑，为公司的业绩成长性打下了市场基础。

依托上述优势产品及方法学的布局，公司持续拓展检测标志物及疾病的种类，在化学发光、分子诊断领域布局了涵盖激素、传染病、肿瘤标志物、优生优育等丰富的在研产品管线，持续搭建多元检测、高灵敏度和经济性的诊断产品体系，为公司打造新的业

绩增长点。

综上,以 POCT 及酶联免疫产品等优势产品方法学为核心是公司在长期的市场竞争中结合公司的生产经营实际及发展战略所形成。依托上述优势产品及方法学的布局,公司持续拓展检测标志物及疾病的种类,搭建多元检测、高灵敏度和经济性的诊断产品体系,有利于提升公司在细分领域的市场份额和市场竞争能力,进而提升公司业绩的成长性。

2、发行人现有技术及市场是否存在被其他技术路线产品替代的风险、发行人产品的核心竞争力如何体现

(1) 发行人现有技术及市场被其他技术路线产品替代的风险较小

POCT 胶体金免疫技术、酶联免疫及化学发光免疫诊断是公司目前行业主要竞争对手较为主流的诊断技术,且在检测疾病领域上存在一定重合,上述诊断技术的具体特点如下所示:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“（四）技术升级迭代的风险”

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

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来说，体外诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。就免疫诊断领域而言，其细分技术领域涵盖放射免疫分析技术、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术、时间分辨荧光免疫分析技术和化学发光免疫分析技术等，尽管不同的免疫诊断技术通常具有不同的应用场景，但检测灵敏度及准确性的提升是体外诊断产品技术发展的方向，

新技术新产品的出现也会在一定程度上抢占过去技术和产品的市场空间。虽然目前公司主要产品仍使用行业主流技术，但如果未来行业技术发生重大革新，则现有产品存在被迭代或淘汰的风险，发行人如不能及时跟进研发新产品并通过产品注册，将因产品技术迭代不及时而失去市场竞争力，从而影响公司盈利能力的连续性和稳定性。”

（2）发行人产品核心竞争力的体现

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

公司产品的核心竞争力的具体表现如下：

1) 丰富的产品线结构

公司已经发展成一家融产品研发、生产、销售于一体，拥有体外诊断领域完整产业链的高新技术企业。在产品工艺核心技术方面，公司目前形成了 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测等核心技术平台，截至 **2022 年 6 月 30 日**，公司已取得 **145** 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。公司主打产品为 POCT 快速诊断试剂和酶联免疫诊断试剂，近年来公司积极布局分子诊断及化学发光产品，进一步丰富完善已有产品线。

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

2) 综合的研发实力和成熟高效的工艺体系

公司成立至今，培养和造就了一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，从基础研究到注册研究，公司具备完善的研发体系，积累了丰富的自主研发和产业化的成功经验。截至**2022年6月30日**，公司共有研发人员**164**人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT、酶联免疫、生化等丰富的诊断产品系列。截至**2022年6月30日**，公司已获得**68**项境内已授权专利，其中发明专利**23**项，实用新型专利**45**项。

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

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

及快速规模化量产打下了坚实的工艺基础。

3) 成熟的质量管理机制及完善的质量溯源体系

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

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

（二）结合报告期内发行人研发的主要投向、同行业公司技术实力和研发投入及方向，分析说明发行人与同行业竞争对手研发实力是否存在较大差距、发行人能否持续跟进新技术的发展、发行人持续创新能力是否存在不足、发行人的研发投入和技术实力对发行人竞争力的保持和业务持续成长的具体作用

1、报告期内发行人研发的主要投向、同行业公司技术实力和研发投入及方向

（1）报告期内发行人研发的主要投向

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

公司秉持“小型化、集成化和便捷化”的产品开发策略，将 POCT 的灵活检测模式与化学发光、分子诊断技术相结合，打造多元检测、高灵敏度和经济性的诊断产品，在现有市场基础上推动诊断产品的升级换代，并提升公司产品在高级别医院市场的渗透率，

实现差异化竞争。

在检测标志物及疾病种类拓展层面，公司利用自主研发的核心技术平台，持续推动呼吸道疾病快速检测、优生优育快速检测、消化道疾病快速检测等领域产品的研发升级和产业化工作。依托公司苏州研发中心的专业化研发团队，公司将持续推动化学发光免疫诊断、分子诊断产品的研发和产业化工作，进一步完善对优生优育、肿瘤、激素及传染病检测领域的产品布局。在新冠病毒检测试剂方面，公司自主研发的专业版新冠病毒超敏胶体金检测试剂于 2021 年 8 月取得欧盟的自我声明类认证，自测版新冠病毒超敏胶体金检测试剂于 2022 年 4 月取得欧盟 CE 认证。该试剂采用公司自主研发的新型纳米材料，改善了与胶体金颗粒的交联方式，大幅提升了免疫反应的信号强度，根据公司在孟加拉国进行的临床试验数据，该试剂的分析灵敏度比现有胶体金检测试剂的分析灵敏度提升了约 20 倍，产品性能优势突出。与自测版超敏胶体金检测试剂相比，由于专业版检测试剂受到使用场景（需由医疗机构进行检测）限制，因此市场空间小于自测版，公司已于 2022 年 4 月取得自测版新冠病毒超敏胶体金抗原检测试剂的 CE 认证，将加快推动新冠病毒超敏胶体金检测试剂自测版在欧洲、美国等海外市场的市场拓展，进一步提升公司的盈利水平。

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

报告期内，公司的研发投入情况及取得的成果情况如下所示：

单位：万元

序号	项目	2022年1-6月	2021年	2020年度	2019年度	阶段性成果 (截至2022年6月30日)	运用情况 (截至2022年6月30日)
1	POCT 胶体金系列	831.26	1,923.52	1,238.33	745.83	(1) 陆续开发新冠抗体、新冠抗原、中和抗体等系列产品，获得 CE 自我声明类证书和部分国家注册；(2) 疟疾检测试剂项目进行 WHO PQ 认证，在注册申报中；(3) 传染病四联卡项目完成 临床试验，准备注册申报 ；(4) 肺炎衣原体 IgG 和肺炎衣原体 IgM 在注册检验中；(5) 优生优育系列 TORCH 联检等多个项目产品完成项目立项，在转产验证阶段。	新冠系列产品部分已在国际市场销售。疟疾检测试剂 WHO PQ 认证项目已进入提交认证阶段，待通过后可进入 WHO 采购名录。转产验证及工艺研究阶段的其他新产品待获得产品注册证后可上市销售。
2	POCT 快速联合检测系统开发	802.78	602.90	357.53	448.33	(1) 血型全自动分析仪样机完成，项目结题；(2) 干式化学分析仪系列产品样品研究完成，待注册检验进行产品性能评估。(3) 尿液分析检测系统在技术可行性研究中。(4) 血糖检测系统配套质控品开发立项研究，进入注册申报阶段。	全自动血型分析仪产品开发作为技术储备，以备后续同类产品开发。研发新产品新工艺可实现产品开发和生产，待验证和评价，待获得产品注册证后可上市销售。
3	POCT 血型系列	69.92	96.43	87.09	75.23	二代 ABO 血型抗原检测试剂盒（固相法）项目 完成转产验证，进入注册检验阶段 。	研发新工艺可实现产品开发和升级，已处于转产验证阶段，待获得产品注册证后可上市销售。
4	磁微粒免疫化学发光系列试剂盒开发	342.89	723.99	482.28	820.52	(1) 甲功五项（总甲状腺素检测试剂盒、游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒、总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒、促甲状腺素检测试剂盒及游离甲状腺素检测试剂盒）、 其他激素及肿瘤标志物检测类试剂（促卵泡生成素检测试剂盒、泌乳素检测试剂盒、甲状腺球蛋白检测试剂盒、促黄体生成素检测试剂盒） 已取得医疗器械注册证书；(2) 多项激素、肿瘤、传染病系列检测试剂研发中，其	甲功 5 项试剂及 其他激素和肿瘤标志物检测 4 项试剂 已经取得医疗器械注册证书。激素、肿瘤、传染病系列在研产品待注册后可上市销售，进一步扩充公司化学发光产品检测菜单。

序号	项目	2022年1-6月	2021年	2020年度	2019年度	阶段性成果 (截至2022年6月30日)	运用情况 (截至2022年6月30日)
						中癌胚抗原试剂盒、总前列腺特异性抗原检测试剂盒、游离前列腺特异性抗原检测试剂盒、铁蛋白检测试剂盒准备进入体系考核阶段。	
5	分子诊断技术检测试剂系列开发	262.03	476.48	413.25	338.41	(1) 淋球菌/沙眼衣原体/人服原体核酸联合检测试剂、淋球菌核酸检测试剂、沙眼衣原体核酸检测试剂及人服原体核酸检测试剂等性病检测项目完成注册检验； (2) 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒、丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒分别处于转产完成及转产验证阶段。	性病检测项目已完成注册检验，待获得注册证书后可实现上市销售。转产验证的其他新产品待获得产品注册证后可上市销售。
6	临床生化系列试剂盒开发	229.71	284.77	281.93	265.63	转铁蛋白等三个项目获得医疗器械注册证书，甘胆酸（CG）、胃蛋白酶原 I（PG I）、胃蛋白酶原 II（PG II）、降钙素原（PCT）和血清淀粉样蛋白 A（SAA）等多个项目完成注册检验或临床评价，进入注册申报阶段。	转铁蛋白等三个项目可实现上市销售，其余在研产品经评价验证产品性能符合设计要求，待获得产品注册证后可上市销售。
7	酶联系列试剂盒开发	270.58	531.49	525.76	513.56	优生优育系列 TORCH-IgG 五个项目完成设计输出并已结题。新立项的甲型肝炎病毒 IgG 等项目产品完成项目立项在设计开发中。	结题的项目作为技术储备以备后续同类产品开发。研发新产品新工艺可实现产品开发和生产，待验证和评价，待获得产品注册证后可上市销售。
8	上游原料	312.89	529.45	395.98	309.34	(1) 筛选出抗恶性疟原虫（Pf）单克隆抗体，两株单抗在胶体金法试剂盒中配对成功。 (2) 成功构建基因重组 BED 抗原，该抗原可应用于 HIV 新发感染检测（ELISA 重组捕获法）； (3) 优生五项（TOXO/HCMV/RV/HSV-1/HSV-2）已构建抗原 22 株，正筛选适合 IgM 检测的抗原。	(1) 单克隆抗体已应用于胶体金法恶性疟原虫（Pf）抗原检测试剂盒；(2) 基因重组 BED 抗原已应用于 HIV 新发感染检测试剂盒（ELISA 重组捕获法），试剂盒进入试生产阶段。
9	生化校准质控品系列项目	115.13	134.01	133.59	151.16	生化复合校准品等七个项目产品取得注册证书。	获得产品注册证后可上市销售。

序号	项目	2022年1-6月	2021年	2020年度	2019年度	阶段性成果 (截至2022年6月30日)	运用情况 (截至2022年6月30日)
	小计	3,237.19	5,303.04	3,915.74	3,668.02		

(2) 同行业公司技术实力和研发投入及方向

同行业公司技术实力、研发投入及方向与各公司发展过程中的市场需求、研发水平等因素相关，因此在产品方法学布局及诊断疾病种类上存在一定的差异，公司同行业公司的技术实力和研发投入及方向如下所示：

可比公司	检测方法学类型 (技术路线)	检测疾病种类	技术实力和研发投入及方向
安图生物	磁微粒化学发光、微孔板化学发光、酶联免疫、微生物监测、分子诊断	传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病等	公司建立了免疫检测试剂开发平台、生化检测试剂开发平台、微生物检测试剂开发平台、抗原和抗体开发平台、分子诊断检测试剂开发平台和仪器开发平台。2021年主要研发项目包括全自动磁微粒化学发光免疫检测系统、自动化核酸诊断系统、自动化实验室流水线系统、全自动高效液相色谱-三重四极杆质谱联用系统以及高通量测序系统等
万孚生物	免疫荧光、胶体金、磁微粒化学发光、分子诊断、生化诊断	心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等	公司搭建了免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台，以及仪器技术平台和生物原材料平台。2021年主要在研项目合计13项，研发方向包括开拓分子一体机市场及分子传染病市场、拓展丰富化学发光产品线、拓展丰富免疫荧光产品线等，开发出血栓弹力图仪TLT-101、全自动快速核酸扩增检测系统(U-Box Dx)以及全自动免疫组化染色机PA3600及二抗系统等新产品
万泰生物	磁微粒化学发光、生化诊断、分子诊断、胶体金、酶联免疫	传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、糖代谢、肝纤维化、甲功、激素、遗传性疾病和免疫血液学血型筛查等	公司系统地建立了酶联免疫检测技术、化学发光检测技术、胶体金快速检测技术、酶联免疫层析技术、免疫荧光层析技术、生化检测技术、荧光定量PCR检测技术、核酸POCT诊断技术、核酸提取技术、诊断试剂仪器一体化整合技术，具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，具备了大型全自动诊断仪器和小型快速POCT诊断仪器的研发能力，2021年持续布局全自动智慧化实验室解决方案，开发了基于酶免、化学发光、荧光层析三大平台的结核IGRA检测产品，此外也积极开发方便易用可及的POCT设备和试剂，如热对流核酸检测平台和试剂、荧光层析检测平台及试剂、微流控芯片检测仪器等
亚辉龙	化学发光、酶联免疫、胶体金、免疫荧光	自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体（含新冠病毒）、糖尿病、EB病毒、术前八项、甲状腺功能、肿瘤标记物等	公司已研发出基于化学发光、免疫荧光层析、酶联免疫、免疫印迹四大技术平台的体外诊断仪器及配套试剂。在化学发光领域，公司基于吖啶酯直接化学发光技术路线，研发出全自动化学发光免疫分析仪。2021年的在研项目包括化学发光平台仪器开发、化学发光免疫分析试剂、微流控、抗原及抗体原材料开发以及iCube实验室管理软件项目等。基于磁微粒吖啶酯直接化学发光技术，亚辉龙2021年共发布了3款仪器产品，分别为600测试/小时超高速化学发光分析仪、120测试/小时台式化学发光分析仪及POCT单人份化学发光分析仪
公司	胶体金、酶联免疫、化	传染病、呼吸道、消化道、	公司已搭建了涵盖上游原材料制备技术、POCT即时

可比公司	检测方法学类型 (技术路线)	检测疾病种类	技术实力和研发投入及方向
	学发光、生化诊断、血型	血液筛查、优生优育、毒品检测、心脏标志物等	诊断技术、酶联免疫诊断技术、化学发光免疫诊断技术、生化诊断及荧光核酸检测技术的技术平台。发行人诊断试剂产品检测项目齐全，灵敏度及稳定性等性能指标优异，并自主掌握了抗原、抗体等关键生物活性原料的开发和制备能力。2021年，公司甲功五项化学发光检测试剂产品获批，另有3款生化检测试剂获批，此外公司积极推进新冠病毒抗原检测试剂的研发，公司的新冠病毒抗原自测产品（包括常规胶体金新冠病毒抗原检测试剂及超敏胶体金新冠病毒抗原检测试剂）已于2022年4月获得欧盟CE认证。主要在研项目方面，公司在化学发光及分子诊断领域布局了20余项产品，检测疾病领域包括激素、肿瘤标志物、传染病等领域，其中多项激素检测类化学发光产品已完成或进入临床评价。公司拟通过持续的研发投入来丰富公司产品检测菜单，提升公司的市场竞争力和份额

2、发行人与同行业竞争对手研发实力不存在较大差距，发行人建立了完善的研发机制，能够持续跟进新技术的发展，持续创新能力不存在不足，发行人的研发投入和技术实力对发行人竞争力的保持和业务持续成长的具体作用

报告期内，公司与同行业可比公司研发费用率对比情况如下表所示：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
安图生物	12.21%	12.77%	11.51%	11.64%
万泰生物	3.93%	11.86%	13.35%	14.02%
亚辉龙	5.52%	11.10%	10.33%	9.29%
万孚生物	5.90%	11.64%	9.94%	7.74%
平均值	6.89%	11.84%	11.28%	10.67%
公司	8.15%	8.75%	7.35%	6.14%

数据来源：Wind 资讯、上市公司年报、半年报

不同公司的研发实力与该公司的优势产品布局、市场拓展战略及经营实际情况密切相关，公司长期专注于传染病免疫诊断领域，并在胶体金免疫诊断方法学及酶联免疫诊断方法学领域形成了深厚的技术积淀和成熟完善的工艺体系。依托上述优势产品及方法学的布局，公司持续拓展检测标志物及疾病的种类，打造多元检测、高灵敏度和经济性的诊断产品体系。在研发投入方面，公司的研发费用率与同行业公司波动趋势一致，总体呈上升趋势，公司的研发费用率低于同行业公司平均水平，系受优势产品布局、市场拓展战略及经营实际等多重因素影响所致。可比公司中，安图生物、万孚生物上市时间

较早，融资渠道较为畅通，资金实力较强，因此研发投入力度相对较大。此外，安图生物、亚辉龙侧重于化学发光诊断试剂及仪器的研发，由于化学发光为新兴的检测方法学，其检测的标记物和检测信号不同于胶体金免疫诊断及酶联免疫诊断，因此相关公司的研发投入相对较大。万泰生物则较早布局戊肝疫苗、宫颈癌疫苗的研发，由于疫苗研发周期较长，且需要三期临床试验，因此研发投入较高。公司系胶体金检测和酶联免疫检测领域的领军企业，起步发展较早，经由三十余年的持续研发，积累了系统的技术体系和研发经验，打造了成熟的产品系列，因此报告期初研发投入相对较低。目前，公司已将化学发光和分子诊断产品作为重点研发目标，报告期内，公司化学发光和分子诊断产品的研发累计投入超过 3,000 万元，公司将持续加大研发投入力度，提升公司在上述检测方法学领域的竞争力。

公司高度重视相关工艺、技术、产品的创新研发，并按照自有的研发规划稳步实施。报告期内，公司研发投入呈上升趋势。公司紧跟体外诊断行业的发展方向，构建了纵贯上游生物原料制备及下游体外诊断产品工艺核心技术平台，其中体外诊断产品工艺核心技术平台涵盖 POCT 即时诊断核心技术、酶联免疫诊断核心技术、化学发光免疫诊断核心技术、生化诊断核心技术及荧光核酸检测核心技术等，上述核心技术平台是发行人后续开展持续研发，保持技术创新和技术先进性的坚实基础。此外，公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，截至 2022 年 6 月 30 日，在厦门、苏州及北京三地共有研发及技术管理人员 164 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域，为公司的持续创新奠定了团队基础。

在化学发光产品方面，截至本回复报告出具日，公司甲功五项及其他激素检测、肿瘤标志物检测领域已有 10 项化学发光诊断产品取得医疗器械注册证书并处于上市筹备和市场推广阶段。通过不断汲取境内外行业经验，融合前沿技术与先进的产品理念，公司已依托化学发光免疫技术平台研发出检测套餐和分析通量灵活、检测范围宽、灵敏度高、稳定性和抗干扰能力强的全定量系列化学发光诊断产品。公司在化学发光产品领域采取差异化的研发策略，前期聚焦于甲功检测领域，该产品的检测标志物类型为小分子，筛选识别抗体的难度大，对定量的要求非常高，研发难度相对较大，国内体外诊断企业在化学发光甲功检测领域的布局相对较少。公司计划依托差异化、高质量的检测项目开拓化学发光市场，借助完善的销售渠道网络及突出的市场下沉能力进一步提升化学发光产品在各级医院的市场占有率。

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

依托上述技术平台和专业化研发团队的基础，公司进一步优化 POCT、化学发光及分子诊断领域的新技术、新产品研发及技术储备，在研产品覆盖优生优育、肿瘤、激素及传染病检测领域。公司拟通过募集资金投资厦门、苏州及北京研发中心，购置研发设备，建设高水平的研发和实验环境；继续培养和引进多学科、多层次的技术人才，构建高水平的研发团队，提升公司产品的市场竞争力。

综上所述，不同公司的研发实力受其发展周期、细分产品和战略规划等因素影响，公司紧跟行业内前沿技术的发展方向，在主要诊断技术领域形成了完善的技术平台体系，公司的研发实力与同行业竞争对手研发实力不存在较大差距。公司高度重视相关工艺、技术、产品的创新研发，并按照自有的研发规划稳步实施，依托完善的技术平台 and 专业化研发团队的基础，公司搭建了成熟的技术创新机制，持续创新能力不存在不足。发行人的研发投入和技术实力有利于进一步提升公司产品性能并降低生产成本，丰富公司不同诊断方法学下的产品管线，提升公司的整体竞争力和市场占有率，进而有利于促进公司业务的持续增长。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人执行了以下核查程序：

- 1、访谈发行人研发及销售相关负责人，查阅发行人取得各类医疗器械注册及备案证书，分析发行人报告期的销售明细表，了解发行人的核心技术情况及商业化情况；
- 2、取得并查阅 2018 年-2020 年国家卫生健康委临床检验中心发布的室间质量评价报告、中国食品药品检定研究院批签发数据，分析发行人相关产品的市场份额情况；

3、访谈发行人相关业务部门负责人，了解发行人主要产品的检测方法学、检测疾病类型、技术水平、应用场景、产品特点、技术储备情况，分析体外诊断行业的技术发展趋势及不同技术的替代性情况；

4、访谈发行人主要客户，了解发行人产品的应用场景、产品特点及使用情况；

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

6、取得发行人主要产品的说明书及主要可比公司相关产品的说明书，了解发行人检测试剂产品的性能指标与可比公司产品的差异情况，分析发行人不同技术与同行业可比公司的差异；

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

8、取得发行人报告期内的销售明细表，分析发行人不同技术路线产品价格差异及变动趋势情况；

9、查阅可比公司的招股说明书、年度报告等公开信息，分析可比公司的技术实力和研发投入及方向情况；

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

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人在 POCT 即时诊断、酶联免疫及化学发光免疫诊断、生化诊断、荧光核酸检测等技术平台均储备了独特的技术优势，发行人各类产品商业化进度的差异以及以 POCT 及酶联免疫产品等优势产品方法学为核心是发行人在长期的市场竞争中结合公司的生产经营实际及发展战略所形成。发行人产品的技术指标均与同行业可比公司基本一致，不存在显著差异，表明公司的技术水平处于行业先进地位。依托上述优势产品及方法学的布局，发行人持续拓展检测标志物及疾病的种类，搭建多元检测、高灵敏度和

经济性的诊断产品体系，有利于提升发行人在细分领域的市场份额和市场竞争力，进而提升发行人业绩的成长性。POCT、酶联免疫试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，在不同的应用场景下不存在直接的市场替代关系，发行人的产品被其他技术替代或淘汰的风险较小，对发行人经营能力不构成重大不利影响。发行人产品的核心竞争力体现为丰富的产品线结构、综合的研发实力和成熟高效的工艺体系以及成熟的质量管理机制及完善的质量溯源体系。

2、发行人紧跟行业内前沿技术的发展方向，在主要诊断技术领域形成了完善的技术平台体系，发行人的研发实力与同行业竞争对手研发实力不存在较大差距。发行人高度重视相关工艺、技术、产品的创新研发，并按照自有的研发规划稳步实施，依托完善的技术平台 and 专业化研发团队的基础，发行人搭建了成熟的技术创新机制，持续创新能力不存在不足。发行人的研发投入和技术实力有利于进一步提升公司产品性能并降低生产成本，丰富公司不同诊断方法学下的产品管线，提升公司的整体竞争力和市场占有率，进而有利于促进公司业务的持续增长。

问题 2、关于行业政策

申请文件和问询回复显示，目前除安徽外的其他地区尚未发布集中采购相关政策。未来若带量采购政策在除化学发光法领域外的其他体外诊断检测细分领域实施，或在全国更多地区开展，发行人产品可能面临价格和毛利率下降的风险，可能对发行人业绩产生一定的不利影响。

请发行人：

（1）结合安徽地区集中采购的具体情况（如集采前后价格变动、中标难度等）、具体产品、相关产品应用领域、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、不同检测方法的替代性情况，集采前后发行人主要产品及竞品在相关区域的销售情况等，分析说明集中采购等行业政策可能对发行人生产经营产生的影响，并进一步提示相关风险。

（2）结合上述情况，说明其他技术路线的体外诊断试剂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、发行人说明

（一）结合安徽地区集中采购的具体情况（如集采前后价格变动、中标难度等）、具体产品、相关产品应用领域、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、不同检测方法的替代性情况，集采前后发行人主要产品及竞品在相关区域的销售情况等，分析说明集中采购等行业政策可能对发行人生产经营产生的影响，并进一步提示相关风险。

1、安徽地区集中采购的具体情况（如集采前后价格变动、中标难度等）、具体产品、相关产品应用领域、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、不同检测方法的替代性情况

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，方法学以化学发光法为主。协议采购量为上年度平台采购量的 80%，中标企业保证存量使用。根据谈判议价规则，市场占有率位于前列的企业可入围参与谈判，企业接受入围价即获得谈判资格，经 2 轮谈判后议定中标价。此外，对属于集中采购产品范围但未纳入谈判议价的同类产品，要按照性能与价格相匹配的原则，并考虑与谈判成功产品合理比价关系，将价格联动到不高于谈判成功产品价格水平。对价格联动成功的产品，则执行与谈判成功产品相同的配套政策。

安徽地区本次集中采购的临床检测试剂及与公司产品的检测领域重叠情况如下所示：

产品类别	相关产品数量	具体产品名称	与公司产品的检测领域重叠情况
肿瘤相关抗原测定	10	癌胚抗原（CEA）测定（化学发光法）、甲胎蛋白（AFP）测定（化学发光法）、鳞状细胞癌相关抗原（SCC）测定（化学发光法）、总前列腺特异性抗原（TPSA）测定（化学发光法）、游离前列腺特异性抗原（FPSA）测定（化学发光法）、复合前列腺特异性抗原（CPSA）测定、糖链抗原 CA72-4 测定（化学发光法）、糖链抗原 CA19-9 测定（化学发光法）、糖链抗原 CA15-3 测定（化学发光法）、糖链抗原 CA125 测定（化学发光法）	不重叠
感染性疾病实验检测	5	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）测定（化学发光法）、乙型肝炎病毒表面抗体（抗 HBs）测定（化学发光法）、乙型肝炎病毒 e 抗原（HBcAg）测定（化学发光法）、乙型肝炎病毒 e 抗体（Anti-HBe）测定（化学发光法）、乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）测定（化学发光法）	与公司 POCT、酶联免疫相关产品的检测疾病领域重叠，但检测方法学不同
心肌疾病实验诊断	2	B 型钠尿肽（BNP）测定、N 端-B 型钠尿肽前体（NT-ProBNP）测定	不重叠
激素测定	5	血清三碘甲状腺原氨酸（T3）测定（化学发光法）、血清甲状腺素（T4）测定（化学发光法）、血清促甲状腺激素（TSH）测定（化学发光法）、血清游离甲状腺素（FT4）测定（化学发光法）、血清游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定（化学发光法）	与公司化学发光相关产品的检测疾病领域重叠
降钙素原（PCT）检测	1	降钙素原（PCT）检测（定量检测）	不重叠

安徽地区本次纳入集采的临床检测试剂方法学以化学发光法为主，检测疾病领域包括肿瘤标志物、传染病检测（乙肝五项）、心肌疾病、激素检测（甲功五项）及炎症检

测（PCT 检测）领域。其中，纳入集采的乙肝五项传染病检测项目与公司相关的 POCT 及酶联免疫检测产品在检测疾病种类上重合，纳入集采的甲功五项激素检测项目与公司的甲功五项产品在检测方法学及检测疾病领域上重合。公司的乙肝五项检测产品为胶体金方法学和酶联免疫方法学，不属于化学发光方法学，因此不属于本次安徽地区集采品种。而公司的甲功五项检测产品于 2021 年取得注册证书，因此未参与本次安徽地区集采。

2021 年 8 月 27 日，安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价结果公布，谈判议价结果公布了入围企业的检测项目和企业名单，入围企业包括雅培（中标 19 个项目）、新产业（中标 14 个项目）、迈瑞医疗（中标 14 个项目）、西门子（中标 12 个项目）等，但没有公布具体中标价格。根据安徽省医疗保障局数据¹，截至 2021 年 9 月，安徽地区已顺利完成 88 个临床检验试剂产品谈判议价，相关产品价格平均降幅达到 47.02%。

按照安徽省医药集中采购服务中心的要求，此次集中带量采购采用带量谈判议价模式，接受入围价的企业将与专家组进行两轮谈判议价，谈判成功形成带量采购谈判价。因此，企业参与议价的前提是先要接受入围价，其中入围价是以目前安徽检验收费标准为参考。据安徽省医保局等发布的《安徽省医疗服务价格项目目录》，纳入集采的检测项目的医疗机构端收费标准如下所示：

单位：元/人份

产品类别	项目	检测价格 (胶体金法)	检测价格 (酶联免疫法)	检测价格 (化学发光法)	
				国产	进口
肿瘤相关抗原 测定	癌胚抗原（CEA）测定	-	15	22.5	30
	甲胎蛋白（AFP）测定	15	15	22.5	30
	鳞状细胞癌相关抗原（SCC）测定	-	30	60	
	总前列腺特异性抗原（TPSA）测定	-	30	60	
	游离前列腺特异性抗原（FPSA）测定	-	30	60	
	复合前列腺特异性抗原（CPSA）测定*	30			

¹ 参见：<http://ybj.ah.gov.cn/public/7071/146280441.html>

产品类别	项目	检测价格 (胶体金法)	检测价格 (酶联免疫法)	检测价格 (化学发光法)	
				国产	进口
	糖链抗原 CA72-4 测定	-	-	60	
	糖链抗原 CA19-9 测定	-	40	60	
	糖链抗原 CA15-3 测定	-	40	60	
	糖链抗原 CA125 测定	-	-	60	
感染性疾病实验检测	乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 测定	10	4	20	24
	乙型肝炎病毒表面抗体 (抗 HBs) 测定	10	4	20	24
	乙型肝炎病毒 e 抗原 (HBeAg) 测定	10	4	20	24
	乙型肝炎病毒 e 抗体 (Anti-HBe) 测定	10	4	20	24
	乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc) 测定	10	4	20	24
心肌疾病实验诊断	B 型钠尿肽 (BNP) 测定*	210			
	N 端 -B 型钠尿肽前体 (NT-ProBNP) 测定*	180			
激素测定	血清三碘甲状腺原氨酸 (T3) 测定	-	20	40	
	血清甲状腺素 (T4) 测定	-	20	40	
	血清促甲状腺激素 (TSH) 测定	-	20	40	
	血清游离甲状腺素 (FT4) 测定	-	20	40	
	血清游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 测定	-	20	40	
降钙素原 (PCT) 检测	降钙素原 (PCT) 检测*	100			

注*: 该类检测项目未明确检测方法学。

根据相关行业报道², 国产品牌入围价是收费标准的 20%~30%, 进口品牌为收费标准的 20%~40%。乙肝五项方面, 目前安徽省的收费价格是国产 100 元/人份、进口 120 元/人份, 因此对应的入围价分别约为 20~30 元/人份、24~48 元/人份。甲功五项方面, 目前安徽省的收费标准是 200 元/人份, 按照要求, 国产品牌的入围价约为 40 元~60 元/人份。

由于公司的乙肝五项检测产品因检测方法学差异不属于本次集采品种, 而甲功五项

² 参见: <https://wallstreetcn.com/articles/3639765>

化学发光检测产品获证时间晚于集采投标时间未参与集采，因此并无相关中标价格。安徽地区乙肝五项检测试剂（酶联免疫法）的收费标准为 20 元/人份，公司该项产品的入院价格在 3 元/人份左右；乙肝五项检测试剂（胶体金法）的收费标准为 50 元/人份，公司该项产品的入院价格在 6 元/人份左右。与集采后的化学发光试剂价格相比，公司的 POCT 胶体金诊断试剂及酶联免疫试剂仍具有一定的价格优势。公司的甲功五项产品尚在上市准备和市场推广中，未实现销售，因此暂无相应的入院价格。

POCT、酶联免疫试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平。相较于化学发光试剂，酶联免疫试剂在自动化检测的通量、使用成本等方面具有其独特的优势，同时，酶联免疫试剂是目前血液筛查的指定诊断产品，市场空间相对稳定。POCT 即时诊断产品具有快速简便、肉眼判读、对操作人员和场所没有要求等特点，在基层医院如社区卫生院、乡镇医院等不具备专业化检测设备及人员且检测样本数量少的检测场景下具有不可替代的优势，且特别适用于传染病、孕激素、毒品等定性指标的现场快速检测。因此，虽然安徽地区针对化学发光试剂集采降低了相关产品的入院价格，但是由于产品特性、技术特点以及应用场景的差异，公司的 POCT 及酶联免疫产品在不同的检测场景下仍具有独特的优势，且 POCT 及酶联免疫技术经过长期的发展，各项检测指标已经可以完全满足各级医疗机构尤其是二级及以下医院及基层医院的日常临床检测需求，因此上述产品被化学发光诊断产品替代的风险较小。

2、集采前后发行人主要产品及竞品在相关区域的销售情况

报告期内，公司在安徽地区的收入情况如下所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
安徽地区收入	657.16	1,456.63	1,288.01	1,697.91
其中：乙肝五项相关诊断试剂收入	80.30	375.75	346.30	511.31

报告期内，公司在安徽地区的整体收入及乙肝五项相关诊断试剂收入存在一定波动，其中 2020 年收入较 2019 年有所下降，主要系受新冠疫情影响，国内大部分医院和检测机构等终端客户陆续停诊常规门诊、减少检测活动，患者对非急症疾病的检测意愿下降，疾控中心及血站系统因延迟复工及检测样本的减少。2021 年以来，国内新冠疫情影响

已基本消退，但部分地区仍时有突发的情况，导致医疗机构的常规门诊及检测活动受到一定影响，因此 2021 年以来公司在安徽地区的收入较 2020 年有所上升但未恢复到新冠疫情前的水平。**2022 年上半年，安徽地区受局部区域疫情反复及孕检体检量下降等因素的影响，收入规模出现一定下降。**综上，公司在安徽地区的收入波动主要系新冠疫情及孕检体检量下降影响所致，受安徽地区集采的冲击较小。

根据行业内媒体的相关市场调研数据³，自安徽试剂集采实施以来至 2022 年 3 月 28 日，安徽地区市场一共新换 288 台化学发光检测平台，其中，迈瑞医疗取得订单 104 台，实现装机 83 台，占据了此间整个新换市场装机份额的 36.1%，超过市场总容量的 1/3；雅培取得的订单为 70 台，占据新更换市场的比例为 24.3%。根据亚辉龙公告，其 2021 年在安徽新增化学发光检测仪器装机 45 台，流水线新增装机 1 条，营业收入同比增长 247.01%。根据安图生物公告，自安徽集采后至 2022 年 5 月，安图生物在安徽市场的仪器装机和试剂销售增速都有明显提升，其中 A1 流水线累计装机 9 条。公开数据显示，安徽市场的化学发光试剂 70%-80%市场份额大都是由罗氏、雅培、贝克曼及西门子等进口厂商占有。通过此次集采落地后的装机数据可以看出，以迈瑞医疗为首的积极参与配合降价中标的本土试剂市场占有率得到提升，符合进口替代的发展趋势。除此之外，可比公司的公告中未披露其胶体金或酶联免疫产品在安徽地区的销售情况。

本次安徽试剂集采以化学发光方法学试剂为主，积极参与安徽集采的国内同行业公司在该地区的收入实现了不同程度的增长，并对安徽地区化学发光试剂领域的市场竞争格局产生了一定影响。由于化学发光试剂的目标市场主要为三级医院，而公司 POCT 及酶联免疫产品的目标市场主要为二级及以下医院，且化学发光试剂的应用场景和所满足的检测需求与公司 POCT、酶联免疫产品不同，因此本次安徽地区化学发光试剂集采对公司 POCT 及酶联免疫产品的销售冲击相对较小。

3、集中采购等行业政策可能对发行人生产经营产生的影响，并进一步提示相关风险

2021 年 8 月，安徽省医药联合采购办公室提出将针对化学发光法检测试剂开展带量采购谈判议价，检测领域包括：肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原（PCT）检测。目前，除安徽外的其他地区尚未颁布集

³ 参见：<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20220420/content-1341783.html>

中采购相关政策。若上述集采政策持续深入推广实施，并进一步大幅降低化学发光诊断产品的入院价格，以致该产品的入院价格接近或者低于公司 POCT 及酶联免疫诊断产品的入院价格，则公司的产品销售价格存在进一步下降的风险。在上述场景下，若各级医疗机构出于控制成本的考虑选用化学发光诊断产品，则公司产品的市场需求将面临较大冲击，并对公司的经营业绩和盈利水平造成不利影响。

除上述常规检测试剂外，针对新冠抗原检测试剂，2022 年 3 月，国家卫健委等发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，规定基层医疗机构配备抗原检测试剂纳入集中招标采购，可通过省级集中招采，不断降低检测试剂价格，减轻检测费用负担。各省陆续开展新冠抗原检测服务限价及试剂集中采购工作。随着新冠抗原检测收费标准的降低及各省集中采购政策的继续深入推广，国内新冠病毒抗原检测试剂的集中采购价格已经趋近于新冠抗原检测试剂的生产成本。

倘若前述集中采购政策推行顺利，将有可能推动全国其他地区继续跟进出台类似政策，分批次扩大集中采购检测试剂的品种，并向不同检测方法学的试剂拓展试行。此举可能导致检测试剂的终端采购价格下降，公司产品可能面临价格和毛利率下降的风险，可能对公司业绩产生一定的不利影响。在集中采购实施区域内，按照以量换价原则，若公司产品中标，将有利于公司迅速增加医院覆盖数量，提升销量，同时通过一次性集中交易获得规模化采购订单，通过规模效应降低生产成本，但若销量提升无法补偿价格下降的影响，可能对公司的业绩产生不利影响。在尚未开展集中采购区域，公司存在参考集中采购区域中标价格的可能，因此，在尚未开展集中采购区域亦将面临相关产品价格同步下调，从而降低公司的销售收入和盈利水平的情况。若公司主要产品未能中标集中采购，或中标价格大幅降低，将可能导致公司的销售收入不及预期，毛利率降低，影响公司的盈利能力，降低公司的市场份额。此外，集中采购使得诊断试剂入院价格降低，从而进一步压缩经销商的利润，经销商的作用与影响力将降低，公司直销业务规模可能上升。

综上所述，未来集中采购政策的推行可能对公司的销售模式、销售价格产生影响。若公司无法充分适应集中采购政策的实施对行业经营的影响，未能及时调整业务经营策略，可能会面临业绩下滑、市场占有率下降等经营风险，给公司业务带来不利影响。

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）行业政

策变动的风险”中补充披露如下：

“

2021年8月，安徽省医药联合采购办公室提出将针对化学发光法检测试剂开展带量采购谈判议价，检测领域包括：肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原（PCT）检测。2022年7月，福建省宁德市医疗保障局发布文件，启动对生化检验试剂、感染性疾病实验检测项目、POCT项目检测试剂（适用于床边快速检测的小型化免疫荧光分析仪）、凝血功能检测项目、血细胞分析项目及部分化学发光检测试剂的集中带量采购，公司的生化诊断产品、POCT和酶联免疫传染病诊断及化学发光诊断产品预计将纳入上述地区的集采试剂范围，目前该地区检测试剂集采尚在申报及投标阶段，中选结果尚未落地。整体而言，目前我国检测试剂集采尚处于小范围探索和执行阶段，仅覆盖部分品种或部分区域。若上述集采政策持续深入推广实施，并进一步大幅降低化学发光诊断产品的入院价格，以致该产品的入院价格接近或者低于公司POCT及酶联免疫诊断产品的入院价格，则公司的产品销售价格存在进一步下降的风险。在上述场景下，若各级医疗机构出于控制成本的考虑选用化学发光诊断产品，则公司产品的市场需求将面临较大冲击，并对公司的经营业绩和盈利水平造成不利影响。

除上述常规检测试剂外，针对新冠抗原检测试剂，2022年3月，国家卫健委等发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，规定基层医疗机构配备抗原检测试剂纳入集中招标采购，可通过省级集中招采，不断降低检测试剂价格，减轻检测费用负担。各省陆续开展新冠抗原检测服务限价及试剂集中采购工作。随着新冠抗原检测收费标准的降低及各省集中采购政策的继续深入推广，国内新冠病毒抗原检测试剂的集中采购价格已经趋近于新冠抗原检测试剂的生产成本。

倘若前述集中采购政策推行顺利，将有可能推动全国其他地区继续跟进出台类似政策，分批次扩大集中采购检测试剂的品种，并向不同检测方法学的试剂拓展试行。此举可能导致集中采购实施区域内检测试剂的终端采购价格下降，公司产品可能面临价格和毛利率下降的风险，可能对公司业绩产生一定的不利影响。在尚未开展集中采购区域，公司存在参考集中采购区域中标价格定价的可能，因此，在尚未开展集中采购区域亦将面临相关产品价格同步下调，从而降低公司的销售收入和盈利水平的风险。若公司主要

产品未能中标集中采购，或中标价格大幅降低，将可能导致公司的销售收入不及预期，毛利率降低，影响公司的盈利能力，降低公司的市场份额。综上所述，若公司无法充分适应集中采购政策的实施对行业经营的影响，未能及时调整业务经营策略，可能会面临业绩下滑、市场占有率下降等经营风险，给公司业务发展带来不利影响。

”

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

本次安徽试剂集采以化学发光方法学试剂为主，积极参与安徽集采的国内同行业公司在该地区的收入实现了不同程度的增长，并对安徽地区化学发光试剂领域的市场竞争格局产生了一定影响。由于化学发光试剂的目标市场主要为三级医院，而公司 POCT 及酶联免疫产品的目标市场主要为二级及以下医院，且化学发光试剂的应用场景和所满足的检测需求与公司 POCT、酶联免疫产品不同，因此本次安徽地区化学发光试剂集采对公司 POCT 及酶联免疫产品的销售冲击相对较小。

POCT、酶联免疫试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平。相较于化学发光试剂，酶联免疫试剂在自动化检测的通量、使用成本等方面具有其独特的优势，同时，酶联免疫试剂是目前血液筛查的指定诊断产品，市场空间相对稳定。POCT 即时诊断产品具有快速简便、肉眼判读、对操作人员和场所没有要求等特点，在基层医院如社区卫生院、乡镇医院等不具备专业化检测设备及人员且检测样本数量少的检测场景下具有不可替代的优势，且特别适用于传染病、孕激素、毒品等定性指标的现场快速检测。因此，虽然安徽地区针对化学发光试剂集采降低了相关产品的入院价格，但是由于产品特性、技术特点以及应用场景的差异，公司的 POCT 及酶联免疫产品在不同的检测场景下仍具有独特的优势，且 POCT 及酶联免疫技术经过长期的发展，各项检测指标已经可以完全满足各级医疗机构尤其是二级及以下医院及基层医院的日常临床检测需求，因此目前化学发光诊断产品的集采对公司 POCT 及酶联免疫诊断产品的价格和 market 需求的冲击相对较小。

此外，安徽地区乙肝五项检测试剂（酶联免疫法）的收费标准为 20 元/人份，公司该项产品的入院价格在 3 元/人份左右；乙肝五项检测试剂（胶体金法）的收费标准为

50 元/人份，公司该项产品的入院价格在 6 元/人份左右。集采后乙肝五项检测试剂（化学发光法）的入院价格约为国产 20~30 元/人份、进口 24~48 元/人份，与集采后的化学发光试剂价格，公司的 POCT 胶体金诊断试剂及酶联免疫试剂仍具有一定的价格优势。

若上述集采政策持续深入推广实施，并进一步大幅降低化学发光诊断产品的入院价格，以致该产品的入院价格接近或者低于公司 POCT 及酶联免疫诊断产品的入院价格，则公司的产品销售价格存在进一步下降的风险。在上述场景下，若各级医疗机构出于控制成本的考虑选用化学发光诊断产品，则公司产品的市场需求将面临较大冲击，并对公司的经营业绩和盈利水平造成不利影响。

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）行业政策变动的风险”中补充披露如下：

“

2021 年 8 月，安徽省医药联合采购办公室提出将针对化学发光法检测试剂开展带量采购谈判议价，检测领域包括：肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原（PCT）检测。2022 年 7 月，福建省宁德市医疗保障局发布文件，启动对生化检验试剂、感染性疾病实验检测项目、POCT 项目检测试剂（适用于床边快速检测的小型化免疫荧光分析仪）、凝血功能检测项目、血细胞分析项目及部分化学发光检测试剂的集中带量采购，公司的生化诊断产品、POCT 和酶联免疫传染病诊断及化学发光诊断产品预计将纳入上述地区的集采试剂范围，目前该地区检测试剂集采尚在申报及投标阶段，中选结果尚未落地。整体而言，目前我国检测试剂集采尚处于小范围探索和执行阶段，仅覆盖部分品种或部分区域。若上述集采政策持续深入推广实施，并进一步大幅降低化学发光诊断产品的入院价格，以致该产品的入院价格接近或者低于公司 POCT 及酶联免疫诊断产品的入院价格，则公司的产品销售价格存在进一步下降的风险。在上述场景下，若各级医疗机构出于控制成本的考虑选用化学发光诊断产品，则公司产品的市场需求将面临较大冲击，并对公司的经营业绩和盈利水平造成不利影响。

……”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人执行了以下核查程序：

1、查阅安徽省医保局、卫健委等有关部门发布的相关集采政策文件、医保收费文件，分析集采所涉及的试剂类型、检测疾病种类、厂商中标情况以及安徽地区关于检测项目的收费标准情况；

2、查阅除安徽地区外其他各省关于体外诊断试剂的集采政策，分析体外诊断试剂集采政策在国内的实施进展情况；

3、查阅相关媒体报道及可比公司的公告，分析集采后安徽地区化学发光试剂产品的降价情况及主要厂商的装机及销售情况；

4、取得发行人报告期的销售明细表，分析发行人在安徽地区的销售变化情况；

5、访谈发行人相关销售负责人，了解安徽地区集采的实施情况、对发行人产品销售的影响情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、本次安徽试剂集采以化学发光方法学试剂为主，公司以 POCT 或酶联免疫为主要产品，不属于本次集采品种，公司的化学发光产品获证时间晚于集采时间，未参与本次集采。由于化学发光试剂的目标市场主要为三级医院，而发行人 POCT 及酶联免疫产品的目标市场主要为二级及以下医院，且化学发光试剂的应用场景和所满足的检测需求与发行人 POCT、酶联免疫产品不同，相互替代的风险较小。报告期内，发行人在安徽地区的收入水平受到疫情影响存在一定波动，但受到集采政策的冲击相对较小。

2、由于产品特性、技术特点以及应用场景的差异，发行人的 POCT 及酶联免疫产品在不同的检测场景下仍具有独特的优势，在集采实施地区的入院价格仍低于化学发光产品的入院价格，且 POCT 及酶联免疫技术经过长期的发展，各项检测指标已经可以完全满足各级医疗机构尤其是二级及以下医院及基层医院的日常临床检测需求，因此目前化学发光诊断产品集采降价对发行人 POCT 及酶联免疫诊断产品的价格和市场需求的

冲击相对较小。

3、倘若部分区域及检测领域的集中采购政策推行顺利，将有可能推动全国其他地区继续跟进出台类似政策，若化学发光诊断产品的入院价格进一步大幅降低，以致该产品的入院价格接近或者低于发行人 POCT 及酶联免疫诊断产品的入院价格，则发行人的产品销售价格存在进一步下降的风险。在上述场景下，若各级医疗机构出于控制成本的考虑选用化学发光诊断产品，则发行人产品的市场需求将面临较大冲击，并对发行人的经营业绩和盈利水平造成不利影响。若集中采购检测试剂的品种范围扩大，向不同检测方法学的试剂拓展试行并覆盖公司的 POCT 和酶联免疫产品，可能导致检测试剂的终端采购价格下降，发行人产品可能面临价格和毛利率下降的风险，对发行人业绩产生一定的不利影响。发行人已进一步提示相关风险。

问题 3、关于新冠检测产品

申请文件及问询回复显示：

(1) 2020 年及 2021 年，发行人新冠检测产品的销售收入为 1,707.09 万元、1,423.68 万元，占营业收入比例分别为 3.21%、2.35%，相关业务收入与同行业可比公司收入存在较大差距。

(2) 2021 年以来，发行人为竞争对手提供受托加工服务或定制化新冠半成品，分别实现销售金额 868.72 万元和 195.39 万元。2022 年，发行人接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板，预计 2022 年上半年产生相关销售收入约 9,700 万元，贡献净利润约为 4,300 万元。

请发行人：

(1) 结合发行人新冠检测相关产品的技术路线布局、资质或市场准入的取得情况及进展、境内外主要销售渠道建立情况等，说明报告期内发行人新冠检测产品相关业务收入与同行业可比公司收入存在较大差距的原因及合理性。

(2) 结合同行业公司类似业务毛利率情况、终端市场政策调整、下游客户经营合规性等，说明发行人 2022 年接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板的收入确认会计处理及其合规性、高毛利率的合理性及可持续性、相关业务的终端客户情况及需求是否稳定、发行人相关业务收入的回款情况。

(3) 结合新冠检测产品的政策变化（包括但不限于医保政策、防控政策等）、市场竞争情况、市场供给和需求变化、发行人在手订单、以及该业务贡献收入、净利润对发行人经营业绩的影响、同行业公司该类业务盈利状况的变动趋势等，说明发行人接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板业务及相关业绩的可持续性、发行人未来经营业绩是否稳定、是否存在业绩下滑风险。

(4) 说明发行人生产、销售及受托加工新冠检测相关产品的资质是否齐全，与下游客户是否存在争议或纠纷、是否存在被处罚的风险。

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

回复：

一、发行人说明

(一) 结合发行人新冠检测相关产品的技术路线布局、资质或市场准入的取得情况及进展、境内外主要销售渠道建立情况等，说明报告期内发行人新冠检测产品相关业务收入与同行业可比公司收入存在较大差距的原因及合理性。

1、发行人新冠检测相关产品的技术路线布局、资质或市场准入的取得情况及进展、境内外主要销售渠道建立情况

(1) 发行人新冠检测相关产品的技术路线布局

不同国家或地区基于新冠病毒疫情防控策略、医疗资源分布及供需情况、经济发展水平及民众经济负担水平等因素考虑，在新冠病毒检测方法学的选择上存在一定差异，但整体上核酸检测及免疫诊断方法学下的抗体检测和抗原检测为各个国家或地区的主流检测方法学。

除新冠核酸检测试剂外，公司在新冠抗体检测试剂和新冠抗原检测试剂领域均有产品布局，且相关产品已经取得欧盟的自我声明类认证或 CE 认证。

上述检测方法的具体比较情况如下所示：

项目	抗体检测法	抗原检测法	核酸检测法
检测原理	对患者免疫系统为应对新冠病毒感染而产生的特异性抗体进行检测，可作为辅助手段帮助确诊感染	对新冠病毒的抗原组成蛋白进行检测，不能单独作为新冠病毒感染的确诊依据	对新冠病毒的遗传物质，如 DNA 或 RNA 直接进行检验，可作为确诊依据
采样方式	静脉血、指尖血及血清血浆	鼻咽拭子、痰液、唾液或肺泡灌洗液	鼻咽拭子、痰液或肺泡灌洗液
采样要求	采集过程相对其他检测方法稍为繁琐，但样本更稳定，易于保存和运输，同时能够极大地降低医护人员的采样风险	样本采集快速便捷，但标本采集具有随机性，可能影响检出率，并且操作人员暴露风险高，防护等级要求高	样本采集快速便捷，但标本采集具有随机性，并且样本稳定性不及血液标本，可能影响检出率，并且操作人员暴露风险高，防护等级要求高
有效检测期	机体感染新冠病毒并产生抗体后才可进行检测，其中，IgG 抗体检测在感染病毒痊愈后的较长时间内仍然能够有效检测	感染初期（出现症状后 0 天）至康复后机体消灭病毒	感染初期（出现症状后 0 天）至康复后机体消灭病毒

项目	抗体检测法	抗原检测法	核酸检测法
样本预处理要求	不需要	不需要	需要进行 RNA 提取和扩增
是否必须使用配套仪器	通常不需要	通常不需要	需要
操作复杂度/人员要求	操作简单，对检测人员要求低	操作简单，对检测人员要求低	操作繁琐，对检测人员要求高
检测时间	10-30 分钟	10-30 分钟	1.5-4 小时
性能特点	感染后血清转阳后有较高的灵敏度和特异性，存在感染早期特异性抗体未达到检出水平而导致假阴性的可能	灵敏度略逊色于核酸检测，在感染初期和末期，存在因样本中病原体含量低无法有效检出而造成假阴性的可能	灵敏度高，特异性好，但取样质量不稳定，可能造成假阴性结果，因此对取样操作人员要求高。同时为了避免核酸检测时的交叉污染，防护要求高
临床意义	新冠病毒感染的辅助诊断，疑似病例和无症状感染者检测，分析感染状态和阶段，流行病学调查	使用较为便利，适合新冠病毒感染的早期筛查，可用于个人自检	新冠病毒感染筛查确诊的金标准，可实现高通量检测
应用场景	主要在医院、疾控中心、检测中心等医疗机构使用，在国内主要用于疑似病例的进一步确认，对流行病学调查和监测具有重要意义	既可以在医疗机构使用，也可用于个人自检	主要在医院、疾控中心、检测中心等医疗机构使用，是新冠确诊的金标准，可实现高通量检测
检测成本	检测试剂成本低，配套要求低，尤其适合缺乏硬件条件的基层医疗机构普及	综合成本低于核酸检测，对场地和设备要求低，尤其适合缺乏硬件条件的基层医疗机构普及或居家自测	通量高，单人份试剂成本低，但对人员设备等要求高，综合检测成本较高

由于欧盟、美国等境外国家或地区的新冠病毒感染率较高，出于大规模新冠病毒筛查、提高检测效率及降低检测成本等因素的考虑，该等国家或地区对免疫诊断方法学下的抗原检测的认可度较高。而国内此前新冠病毒感染率较低，更为关注新冠检测结果的准确性，因此将核酸检测作为新冠病毒检测的金标准，而免疫诊断方法学下的抗体检测和抗原检测则作为补充手段。在新型冠状病毒肺炎疫情仍在世界范围内持续流行，奥密克戎（Omicron）毒株取代德尔塔（Delta）毒株成为主要流行株，新型冠状病毒肺炎患者临床表现呈现新的特点的背景下，国家卫生健康委等于 2022 年 3 月发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，该版诊疗方案在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，进一步提高病例早发现能力。同时，为了提高疑似病例诊断或排除效率，要求疑似病例或抗原检测结果为阳性者，立即进行核酸检测或闭环转运至有条件的上级医疗机构进行核酸检测。目前，国内在临床确诊过程中，尽管新冠病毒核酸检测阳性仍为

确诊的首要标准，但是抗原检测已经在新冠病毒疑似病例的筛查过程中得到了一定运用。上海此次疫情防控便首次尝试了抗原检测初筛，再对重点人群进行核酸检测复核的方法。

(2) 资质或市场准入的取得情况及进展

国际市场方面，自新冠肺炎疫情爆发后，公司利用原有技术平台和储备完成新型冠状病毒抗体检测产品的开发，并于 2020 年 4 月获得该产品的欧盟自我声明类认证，取得向欧盟市场的出口准入。后随着检测产品的技术发展和市场需求变化，公司先后开发了新型冠状病毒抗原检测产品及超敏胶体金检测产品(专业版，即由医疗机构进行检测)，并分别于 2020 年 10 月和 2021 年 8 月获得上述产品的欧盟自我声明类认证。此外，公司的新冠病毒抗原自测产品(包括常规胶体金新冠病毒抗原检测试剂及超敏胶体金新冠病毒抗原检测试剂)已于 2022 年 4 月获得欧盟 CE 认证。其中，公司开发的超敏胶体金新冠病毒检测产品采用公司自主研发的新型纳米材料，改善了与胶体金颗粒的交联方式，大幅提升了免疫反应的信号强度，使得产品可以在疾病早期或者样本病毒载量较低的情况下即可实现有效检测。根据公司超敏胶体金检测试剂的孟加拉国临床试验数据，该试剂的分析灵敏度比现有胶体金检测试剂的分析灵敏度(即最低检出限)提升了约 20 倍，产品性能优势突出。公司新冠病毒超敏胶体金检测试剂与普通胶体金检测试剂的分析灵敏度比较情况如下所示：

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

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

国内市场方面，国家卫生健康委等于 2022 年 3 月发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方

案（试行第九版）》，进一步认可了抗原检测在新冠病毒筛查中的作用。截至本回复报告签署日，公司的抗原检测试剂在国内处于临床评价阶段。国家药监局分别于 2022 年 3 月和 2022 年 4 月发布了《新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评要点（试行）》《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂注册审查指导原则》，提高新冠抗原检测试剂的注册审评标准。其中，针对抗原检测试剂与核酸检测试剂的对比试验，根据已有研究数据进行初步估算，建议对比试剂（核酸检测试剂）检测阳性样本不少于 200 例，阴性样本不少于 300 例。为了对产品临床性能进行充分评价，阳性样本中，不同病毒载量样本（依据对比试剂检测结果确定）应分别具有足够的样本量：以核酸检测试剂阳性判断值 $Ct \leq 38$ 为例，建议 Ct 值 ≤ 30 的阳性样本例数不低于 170 例， Ct 值 > 30 的阳性样本例数不低于 30 例。同时，该方案也考虑到抗原检测试剂未来使用的场景即将覆盖居民自测，因此需包括针对新冠抗原检测试剂非专业使用者检测与经专业培训的实验室人员检测的对比试验，建议纳入至少 70 例抗原阳性受试者，70 例抗原阴性受试者，并尽可能纳入尚未确认新型冠状病毒感染状态的疑似病例。在境外临床试验数据的认可方面，要求申报的相关临床包括数据适用于中国患者人群的论证资料、境内外临床试验质量管理差异的对比资料、临床试验质量管理差异对于临床试验结果影响的论证资料。并且，有关可用性评价和结果判读能力评价需在境内完成。因此，公司新冠抗原检测试剂的境外临床试验数据可用于境内注册申报，但根据上述指导原则和审评意见需补充境内临床和分析性能评估，目前公司的新冠抗原检测试剂处于临床评价阶段。

（3）境内外主要销售渠道建立情况

公司新冠抗原检测试剂已经取得欧盟的自我声明类证书或 CE 认证，并主要销往**中国香港、荷兰、厄瓜多尔、阿尔及利亚、多米尼加、秘鲁和罗马尼亚等国家/地区**。

在销售渠道方面，由于新冠抗原检测试剂同属于 POCT 产品，在检测方法、市场拓展方向及策略等方面与公司既有的 POCT 产品较为接近。专业版新冠抗原检测试剂的终端市场为各级医疗机构，通常需经销商开拓，以经销渠道为主。自测版新冠抗原检测试剂虽然是个人自检，但大部分区域系由政府集中采购后发放给个人，与公司现有传染病筛查类 POCT 试剂的销售过程类似，因此在销售渠道上新冠抗原检测试剂可以依托公司现有的境内外销售网络体系实现销售。

2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，发行人依托现有销售渠道实现新冠病毒检测产

品销售收入 1,134.09 万元、966.83 万元和 **1,754.42 万元**，占新冠病毒检测产品销售收入的比例为 66.43%、67.91%和 **83.48%**，新开发客户 **36** 家，实现新冠病毒检测产品销售收入 573.00 万元、456.85 万元和 **347.30 万元**，占比为 33.57%、32.09%和 **16.52%**。

截至 **2022 年 6 月 30 日**，公司拥有一支 **206** 人的专业销售团队，管理境内外约 2,000 家经销商，销售网络覆盖全国各省市自治区，同时通过海外经销商将产品出口至三十多个国家与地区。对于境内经销商，公司根据销售业务开展情况，将全国各省划分为华中、华南、华东、华北、东南、东北、西北和西南 8 大区域，由大区经理分管，并相应部署销售团队。海外经销商方面，公司将海外市场划分为亚洲、非洲、欧洲和美洲 4 大区域，由相应的国际业务经理进行管理。公司已经建设了完善的销售网络体系，但由于原有境外销售渠道集中于 POCT 及酶联免疫传染病类诊断产品，覆盖区域上以非洲国家或地区等为主，而报告期内新冠检测需求占比较高的是欧洲国家或地区等，因此报告期内公司新冠检测产品的收入规模相对较小。

依托现有的销售网络体系和良好的客户口碑，公司自 2020 年以来持续开拓海外客户，截至 **2022 年 6 月底**，公司已新开发客户 **36** 家。公司将持续挖掘现有销售渠道的新冠检测试剂需求，并大力拓展重点国家或地区的新客户和销售渠道，促进公司新冠检测试剂的销售规模的提升。

2、报告期内发行人新冠检测产品相关业务收入与同行业可比公司收入存在较大差距的原因及合理性

根据公开披露信息，同行业可比公司销售的主要新冠系列检测试剂产品情况如下：

公司名称	新冠系列检测产品	销售金额及占比情况
安图生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等	未披露
万泰生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光法）等	2020 年，万泰生物新冠试剂和原料销售额 32,043.79 万元，占当年营业收入比例为 13.61%。2021 年 1-9 月，境外出口新冠检测试剂增长较快，新冠检测试剂 2021 年前三季度销售收入为 2.51 亿元，但境外试剂竞争激烈，价格不高，总体收入及利润贡献都不足 10%；境内新冠检测收入相较去年下滑。2021 年全年及

公司名称	新冠系列检测产品	销售金额及占比情况
		2022年1-6月新冠试剂收入未披露。
亚辉龙	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、新型冠状病毒(2019-nCoV)中和抗体检测试剂盒(化学发光法)iFlash-2019-nCoV NAb、新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(化学发光法)iFlash-2019-nCoV Antigen等	2020年,该产品销售收入为9,056.70万元,占当年营业收入比例为9.07%,主要在海外销售,由于抗体检测试剂系核酸检测试剂的辅助及补充,并未大规模使用,对业绩提升相对有限。2021年,新冠业务收入约为9,547.55万元,占当期营业收入比例为8.11%。 2022年1-6月,新冠业务收入约为181,908.13万元,占当期营业收入比例为77.84%。
万孚生物	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)、新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒(胶体金法)、新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(免疫层析法)、2019-nCoV新型冠状病毒抗体检测试剂(免疫层析法)等	2020年及2021年,该产品收入约为104,450.80万元、114,487.02万元,占营业收入比例分别为37.16%、34.06%。 2022年1-6月,该产品收入约为302,041.60万元,占营业收入比例为74.88%。
发行人	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗原检测试剂盒(胶体金法)、SARS-CoV-2IgM/IgG抗体联合检测试剂(胶体金法)、新型冠状病毒(CoV-2)二联卡检测试剂盒(胶体金法)等	2020年及2021年,该产品收入为1,707.09万元、1,423.68万元,占营业收入比例分别为3.21%、2.35%。 2022年1-6月,该产品收入为2,101.72万元,占营业收入比例为5.29%。

公司的新冠检测产品相关业务收入与同行业可比公司收入存在较大差距,主要系市场推广、渠道建设等因素影响所致。公司新型冠状病毒抗体检测产品于2020年4月获得欧盟自我声明类认证,取得向欧盟市场的出口准入。同行业可比公司中,万孚生物、亚辉龙和万泰生物大部分于2020年3月取得相关市场准入。新冠肺炎疫情爆发初期,欧洲及美国等市场急需新冠病毒检测试剂产品,较早取得相关市场准入有利于建立市场和渠道资源。虽然公司取得市场准入时间与可比公司差异较小,由于公司既有出口产品主要为艾滋、丙肝和乙肝等传染病诊断试剂产品,该等产品主要销往南非、阿尔及利亚及也门等非洲国家,即新冠肺炎疫情爆发初期检测需求较大的区域与公司既有产品的主要境外销售区域存在差异,因此受新产品市场推广、渠道建设等因素影响,公司新冠系列检测试剂的销售金额及占比较低,具有合理性。

(二) 结合同行业公司类似业务毛利率情况、终端市场政策调整、下游客户经营合规性等，说明发行人 2022 年接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板的收入确认会计处理及其合规性、高毛利率的合理性及可持续性、相关业务的终端客户情况及需求是否稳定、发行人相关业务收入的回款情况。

1、同行业公司类似业务毛利率情况、终端市场政策调整、下游客户经营合规性等

(1) 同行业公司类似业务情况及下游客户经营合规性

根据公开披露数据，同行业可比公司安图生物、万泰生物、万孚生物及亚辉龙未披露类似业务情况，故无法与发行人进行比较。为便于比较类似业务模式、毛利率等，经检索体外诊断行业内其他公司公开披露信息，菲鹏生物、博拓生物、致善生物、安旭生物等存在生产新冠试剂半成品或以 ODM 模式销售新冠产品的情况。虽然具体产品存在差异，但该类业务与发行人为亚辉龙提供定制化新冠抗原板的业务类似，即各公司承担的角色和责任基本一致，均系承担供应商角色，接受客户委托，自主采购并以自有技术设计、生产新冠检测相关产品，收入确认及规模化阶段的毛利率不存在显著差异。上述公司的具体业务模式情况如下：

公司名称	主要产品和业务模式	资质及下游客户	下游客户情况	收入确认
菲鹏生物	新冠病毒检测相关的试剂半成品（冻干酶系核心组分），即根据客户个性化需求将核心原料、反应液、缓冲液、酶系等按照一定比例混合配置的试剂混合物，客户将试剂半成品进一步加工研发和生产，最终形成符合性能要求的终端试剂产品。	试剂半成品无需报证即可销售，试剂则须取得医疗器械备案证或注册证后方可销售。主要通过直销的方式销售试剂半成品，下游客户主要是体外诊断厂商，再由下游体外诊断厂商销往医院等医疗检测机构。	2020年及2021年，试剂半成品产品收入前五大客户如下： 1、INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ-IBMP，注册地址 Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC, Curitiba – PR, 为巴西 FIOCRUZ 基金会的下属单位，系分子诊断试剂厂家； 2、Bio-Gram Diagnostics GmbH, 注册地址 Donnersbergweg 167059 Ludwigshafen am Rhein GERMANY, 为德国诊断试剂代理商； 3、Meril Diagnostics Pvt. Ltd., 注册地址 Meril Park, D1-D3, Survey No. 135/2/B & 174/2, Mukatanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India, 为 IVD 厂家； 4、圣湘生物科技股份有限公司, 注册地址长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号, 为核酸试剂的厂家之一； 5、POCT Services Pvt. Ltd, 注册地址 298-281, Transport Nagar, Kanpur Road, Adjacent Transport Nagar Metro Station Lucknow - 226012 (U.P), India； 6、ANGSTROM BIOTECH PVT. LTD., 注册地址 24/01/2000 G1-1035, Phase III, RIICO Industrial, Bhiwadi-India。	体外诊断试剂原料及试剂半成品的境内销售：根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已取得客户验收单后确认收入； 境外销售：在 EXW、FCA、CIF、CNF、FOB 及 CPT 贸易方式下，由于业务实际执行过程中所有报关出口手续由菲鹏生物办理或协助办理，因此在货物报关出口、取得报关单（提单）时确认收入。
博拓生物	海外销售 ODM 模式下，自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，具体为其与客户签署合作框架协议，客户按需下单，约定产品类别、规格、	在 ODM 销售模式下，为客户进行生产，客户以其自有品牌对外进行销售，客户作为制造商需要依照 IVDR 法规完成相关产品的注册。自身具备产品设计、生产能力，销售的产品均可向客户提供相应的技术支持文件。	2020年，ODM 模式前五大客户如下： 1、Biosynex SWISS SA, 法国和瑞士品牌商，下游客户主要为医药经销企业； 2、T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd, 加拿大品牌商，下游客户主要为体外诊断产品经销企业； 3、SureScreen Diagnostics Ltd., 英国品牌商，下游客户主要为大型医院、私人诊所和独立检测实验室；	内销收入：根据合同约定将产品交付给快递或者物流公司，经客户签收后，确认产品所有权转移，产品销售收入金额可以确定，即确认销售收入的实现；

公司名称	主要产品和业务模式	资质及下游客户	下游客户情况	收入确认
	型号、采购数量、交货时间等信息，根据客户的订单进行生产，交付后客户以其品牌在市场上进行销售。ODM 模式销售的新冠产品为抗原检测试剂和抗体检测试剂。		<p>4、MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA, 巴西品牌商，下游客户主要为独立医学检测实验室；私人医院、诊所等私立医疗机构以及政府单位（如国家卫生部）；</p> <p>5、Premier Biotech, Inc, 美国品牌商，下游客户主要为政府、军方、科研（高校等）机构，2020 年由于新冠疫情，新增了部分公立医疗机构、私立医疗机构以及独立医学检测实验室客户。</p>	外销收入：按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的货物控制权转移时点，确认销售收入的实现。
致善生物	ODM 业务主要销售产品包括唾液 DNA 样本采样管、唾液 RNA 样本采样管、一次性使用病毒采样管等分子诊断试剂产品，该产品主要用于供应第三方检验室等客户用于其向消费者或者医疗需求者提供检测服务，因此相关客户会对于产品规格、外包装进行一定的定制要求。该模式下，自主采购原材料，以自有技术根据 ODM 客户定制要求生产并以 ODM 客户品牌在境外市场中销售，由客户自行开拓市场并维护客户关系。	ODM 客户主要为当地医疗器械品牌商，生产的产品以对方的品牌在境外市场中销售或使用。ODM 模式下，以自有技术生产并向品牌商交付产品。	ODM 业务主要客户为 Genesis Healthcare Co., Ltd., 是日本一家领先的生物科技公司，主要在日本以及亚太地区向企业、医疗机构、政府以及消费者提供各类型基因检测服务与相关产品，其股东包含日本三井物产公司、欧姆龙等知名财团和医疗器械领域领先企业，截至 2021 年 5 月，累计为 100 万人次提供基因检测服务。	<p>内销收入：已根据合同约定将产品交付给客户，且分子诊断试剂类产品经客户签收确认、分子诊断仪器类产品经客户验收后，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移；</p> <p>外销收入：根据合同约定将产品报关出口，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移。</p>

公司名称	主要产品和业务模式	资质及下游客户	下游客户情况	收入确认
安旭生物	在外销业务中，采取以 ODM 模式为主、OBM 为辅的销售模式，ODM 模式下，与客户签署合作框架协议，客户按需下单，约定产品类别、规格、型号、采购数量、交货时间等信息，根据客户的订单进行生产，交付后客户以其品牌在市场上进行销售。	在 ODM 的销售模式下，完成产品研发及生产过程中的偶联标记、稀释、点膜、点金、配液、处理、粘膜、切割、装配、检验等全套工艺流程，制造相关产品，并完成相关产品认证，利用全球各地的客户渠道及其品牌资源向全球各地市场销售。	境外销售主要集中在北美洲和欧洲，其中，2020 年、2021 年 1-6 月对 NAL VON MINDEN GMBH 销售收入分别为 62,810.49 万元、27,589.73 万元，位居当期第一大客户，销售占比为 52.35%、55.85%，该德国客户的终端客户构成包括经销商、医疗机构、政府机构、非盈利机构、企业、电商、消费者。	境内销售：将产品交付客户验收后确认收入； 境外销售：将货物交付给承运人，取得货物出口报关单和货运提单后确认收入或将货物交付给承运人确认收入。

(2) 同行业公司类似业务毛利率情况

上述同行业公司类似业务收入及毛利率情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2021年			2020年		
		收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
菲鹏生物	试剂半成品-PCR	13,388.24	16.86%	61.76%	19,981.35	18.75%	90.51%
博拓生物	ODM 新冠抗原检测试剂与抗体检测试剂	未披露	未披露	未披露	56,991.72	65.86%	82.16%
致善生物	ODM 样本采集产品	7,980.04	16.77%	84.06%	2,480.89	7.55%	84.03%
安旭生物	ODM 模式整体	未披露	未披露	未披露	89,064.19	74.23%	73.53%
发行人	定制化新冠抗原板	195.39	0.32%	34.41%	-	-	-

注：1、菲鹏生物的试剂半成品-PCR 毛利率未按新冠与非新冠单独列示；2、博拓生物新冠检测试剂产品毛利率较高，主要以 ODM 模式销售，该毛利率为传染病系列 ODM 毛利率；3、上述公司未披露 2022 年 1-6 月类似业务收入及毛利率情况。

2022 年 1-6 月，公司向亚辉龙销售定制化新冠抗原板的毛利率为 58.93%，与同行业公司该等业务的高毛利率特征一致。2022 年 1-6 月，公司该业务毛利率较 2021 年度上升，主要系随着业务规模扩大，具备规模效应和供应商议价优势，同时当期该业务生产用抗体类原材料市场供应充足，采购单价降低带动平均生产成本下降所致。

(3) 终端市场政策调整

同行业公司类似业务下游客户主要包括经销商、体外诊断试剂生产商及医疗机构等，主要分布在巴西、德国、印度、法国、瑞士、美国、日本等，该等区域现有确诊人数仍然居高不下，且新增确诊人数不断反复。根据世界卫生组织（World Health Organization）公布的数据⁴，截至 2022 年 6 月 3 日，全球累计确诊病例 5.29 亿人；过去 7 天，欧洲地区新报告病例数 84.29 万例；日本新报告病例数 15.59 万例。根据中国香港特别行政区卫生署公布的数据，截至 2022 年 6 月 4 日，香港特别行政区新冠第 5 波疫情中累积报告确诊人数 120.20 万人，新冠检测需求目前仍然较强，长期而言，新冠疫情的发展方

⁴ <https://covid19.who.int/>

向仍然不明确，由于新冠病毒强而快的变异能力、传染能力和免疫逃逸能力，新冠病毒存在长期伴随人类的可能，相关检测需求可能持续存在。

全球进入常态化疫情管理阶段，海外检测试剂市场需求持续，抗原检测在美国、欧盟、新加坡、中国香港等地发挥全民筛查下沉作用。欧盟委员会于 2020 年 10 月即通过了包括使用快速抗原测试的 COVID-19 测试策略；美国 FDA 于 2021 年 2 月批准首个 OTC 抗原检测试剂盒并在三季度后全面推广；新加坡与中国香港在奥密克戎毒株流行期间向市民派发抗原检测试剂与实行强制检测，并分别从 2022 年 1 月和 2 月起认可抗原检测阳性作为确诊依据。

2022 年 3 月，国家卫健委等发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，该版诊疗方案在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，进一步提高病例早发现能力。国家医保局将抗原检测纳入医保，抗原检测试剂也逐步纳入各省集采范围。

不同国家或地区基于新冠病毒疫情防控策略、医疗资源分布及供需情况、经济发展水平及民众经济负担水平等因素考虑，在新冠病毒检测方法学的选择上存在一定差异，但整体上核酸检测及免疫诊断方法学下的抗体检测和抗原检测为各个国家或地区的主流检测方法学。由于欧盟、美国等境外国家或地区的新冠病毒感染率较高，出于大规模新冠病毒筛查、提高检测效率及降低检测成本等因素的考虑，该等国家或地区对免疫诊断方法学下的抗原检测的认可度较高。当前国内坚持“动态清零”总方针，核酸检测方法仍是检测新冠病毒感染的最有效方法，由于抗原自检方便快捷，已成为核酸检测重要补充方法，在上海等地开始尝试使用抗原检测初筛。

综上所述，发行人向亚辉龙销售定制化新冠试剂半成品即定制化新冠抗原板，与前述同行业公司销售新冠试剂半成品或以 ODM 模式销售新冠检测相关产品至品牌商，再由品牌商加工并以自有品牌销售业务类似，即各公司承担的角色和责任基本一致，均系承担供应商角色，接受客户委托，自主采购并以自有技术设计、生产新冠检测相关产品，系行业内较为常见的业务模式。该种业务模式对于新冠试剂半成品或 ODM 供应商无资质要求，该等供应商仅需按照客户所要求的技术指标保证产品质量，最终产品的资质准入由品牌商负责。同行业公司的该等业务均具有毛利率较高的特征，该业务的持续性和终端市场政策与新冠病毒的变异情况、疫情发展情况有关，目前欧盟、美国等地区对于抗原检测的认可度较高，中国亦开始尝试使用抗原检测用于初筛。

2、说明发行人 2022 年接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板的收入确认会计处理及其合规性、高毛利率的合理性及可持续性、相关业务的终端客户情况及需求是否稳定、发行人相关业务收入的回款情况

(1) 发行人 2022 年接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板的收入确认会计处理及其合规性

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）第三十四条，企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。

企业向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括：

（一）企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户。

（二）企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务。

（三）企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户。

在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，企业不应仅局限于合同的法律形式，而应当综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括：

（一）企业承担向客户转让商品的主要责任。

（二）企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险。

（三）企业有权自主决定所交易商品的价格。

根据上述情况，公司与亚辉龙相关业务符合企业会计准则相关规定中主要责任人的相关规定，分析如下：

会计准则	公司业务模式、订单条款等	是否符合
企业承担向客户转让商品的主要责任	公司根据订单约定，独立承担从主要原材料采购至交付产品前的全部生产制造职能，从而使得从供应商采购的原材料在形态、功能上发生了实质性改变；公司对交付的定制化新冠抗原板的质量承担主要责任，因此公司承担了向客户转让商品的主要风险	是

企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险	原材料供应商在交货验收后将产品销售的风险和控制权转移至公司，公司在采购主要原材料、生产过程中、转移商品的风险和控制权前，承担了持有相关存货的毁损灭失风险等	是
企业有权自主决定所交易商品的价格	公司对提供的定制化新冠抗原板具有独立定价权，根据公司自身的商务报价与亚辉龙签订订单；公司在与原材料供应商签订合同时，亦单独协商定价，产品销售价格不受原材料采购价格影响	是

综上，公司自主采购主要原材料，以自有技术根据亚辉龙要求生产定制化新冠抗原板，且为交易的主要责任人，在货物发出后，待亚辉龙收货时确认销售收入，因此按照总额法确认收入，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

发行人 2022 年与亚辉龙的业务往来合规，具体内容请参见本题回复之“（四）说明发行人生产、销售及受托加工新冠检测相关产品的资质是否齐全，与下游客户是否存在争议或纠纷、是否存在被处罚的风险。”

（2）高毛利率的合理性及可持续性、相关业务的终端客户情况及需求是否稳定、发行人相关业务收入的回款情况

2022 年 1-6 月，公司向亚辉龙销售定制化新冠抗原板的毛利率为 58.93%，该组件系新冠检测试剂的核心组成部分，相较后续切条、组卡及包装等工序而言，对技术研发、工艺及质量稳定性等方面均有较高的标准及要求，公司根据自身的快速研发、稳定量产及高效的交付等能力，为与亚辉龙合作的可持续性提供了保障，因而毛利率较高。

发行人接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板业务主要发生于 2022 年 1-4 月及 7 月，此期间之后截至本回复报告出具日相关业务未再持续发生。该业务的持续性与新冠检测需求是否持续存在及亚辉龙是否可持续获取相关订单、超出其自身产能有关。

公司仅根据与亚辉龙的订单合同，提供定制化新冠抗原板，不掌握亚辉龙具体终端销售市场及具体客户情况，出于保护自身销售渠道和客户信息等商业秘密的考虑，亚辉龙未向公司提供其使用公司新冠抗原板生产并销售新冠检测产品的下游客户明细。公司与亚辉龙业务合作的持续性主要取决于新冠检测需求及其订单获取、自身产能情况等。根据亚辉龙公开披露信息，2022 年第一季度，亚辉龙的新冠检测产品在日本和中国香港销售 1 亿多人份，其中日本市场销量占比较大，除此之外，其新冠检测产品在法国、挪威、以色列等地销售 3,000 多万人份。

公司与亚辉龙相关业务往来采用先款后货结算方式，相关业务收入均已回款。

（三）结合新冠检测产品的政策变化（包括但不限于医保政策、防控政策等）、市场竞争情况、市场供给和需求变化、发行人在手订单、以及该业务贡献收入、净利润对发行人经营业绩的影响、同行业公司该类业务盈利状况的变动趋势等，说明发行人接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板业务及相关业绩的可持续性、发行人未来经营业绩是否稳定、是否存在业绩下滑风险。

1、新冠检测产品的政策变化（包括但不限于医保政策、防控政策等）、市场竞争情况、市场供给和需求变化、发行人在手订单、以及该业务贡献收入、净利润对发行人经营业绩的影响、同行业公司该类业务盈利状况的变动趋势

（1）新冠检测产品的政策变化（包括但不限于医保政策、防控政策等）、市场竞争情况、市场供给和需求变化

1) 新冠检测产品的政策变化

①防控政策

2020年8月，国家卫健委等发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》，根据该诊疗方案，新型冠状病毒核酸检测阳性为确诊的首要标准。在判断是否感染新型冠状病毒时，抗体检测可用于核酸检测阴性疑似病例的补充检测，或在疑似病例诊断中与核酸检测联合应用。

欧盟委员会于2020年10月即通过了包括使用快速抗原测试的COVID-19测试策略；美国FDA于2021年2月批准首个OTC抗原检测试剂盒并在三季度后全面推广；新加坡与中国香港在奥密克戎毒株流行期间向市民派发抗原检测试剂与实行强制检测，并分别从2022年1月和2月起认可抗原检测阳性作为确诊依据。

2022年3月，国家卫健委等发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，该版诊疗方案在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，进一步提高病例早发现能力。同时，为了提高疑似病例诊断或排除效率，要求疑似病例或抗原检测结果为阳性者，立即进行核酸检测或闭环转运至有条件的上级医疗机构进行核酸检测。目前，国内在临床确诊过程中，尽管新冠病毒核酸检测阳性仍为确诊的首要标准，但是抗原检测已经在新冠病毒疑似病例的筛查过程中得到了一定运用。上海此次疫情防控便首次尝试了抗原检

测初筛，再对重点人群进行核酸检测复核的方法。

②新冠抗原检测试剂的医保政策

2022年3月，国家医保局印发《关于切实做好当前疫情防控医疗保障工作的通知》，明确各省级医保部门要按程序将新冠病毒抗原检测试剂及相应检测项目临时性纳入本省份基本医保医疗服务项目目录。据此，各省陆续将新冠抗原检测等相关检测项目临时性纳入医保。

③新冠抗原检测试剂的集中采购政策

2022年3月，国家卫健委等发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，规定基层医疗机构配备抗原检测试剂纳入集中招标采购，可通过省级集中招采，不断降低检测试剂价格，减轻检测费用负担。各省陆续开展新冠抗原检测服务限价及试剂集采工作。其中，2022年4月29日，广东省药品交易中心组织开展的广东联盟新冠病毒检测试剂相关带量采购报价结果公布，其中抗原检测试剂的最低中标价为3.91元。

2022年5月，国家医疗保障局等发布《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》（医保办发〔2022〕10号），规定公立医疗机构开展的新冠病毒抗原检测服务，按照“价格项目+检测试剂”的方式收费。其中，“新冠抗原检测”医疗服务价格项目的政府指导价降至不高于每人份2元；新冠抗原检测试剂（含采样器具）按照实际采购价格零差率销售；“价格项目+检测试剂”收费总额的封顶标准降至不高于每人份6元。

随着新冠抗原检测收费标准的降低及各省集采政策的继续深入推广，国内新冠病毒抗原检测试剂的集采价格已经趋近于新冠抗原检测试剂的生产成本。

2) 市场竞争情况、市场供给和需求变化情况

截至2022年6月10日，国内已有32款新冠病毒抗原检测试剂盒通过应急审批并获得国家药监局注册，上述32款已获注册的新冠抗原检测试剂中，除南京诺唯赞医疗科技有限公司的注册证书有效期为5年外，其余新冠抗原检测试剂注册证书的有效期为1年。根据国家药监局公布的注册信息，上述1年有效期新冠抗原检测试剂延续注册时应收集该产品连续临床应用数据，并出具临床应用报告。其中临床应用数据应具有完善的信息，样本量符合统计学要求。目前国内新冠病毒抗原检测试剂市场的厂商众多，产

能相对充裕，因此市场竞争较为激烈。

境内市场需求方面，国内新冠疫情在全国共同抗疫下得到有效控制，医疗资源供给相对充足。针对境外输入、季节变换及毒株变异传播等因素引发的局部地区疫情反弹情况，各级政府也做好了完备的应急预案，能够快速反应、高效解决，使得目前国内疫情防控形势总体可控。2021年下半年以来，由于奥密克戎变异株的感染性更强，在全球迅速传播，致使国内疫情区域性反弹增多，新增确诊人数增加，因此，新冠检测需求仍然较强。

境外市场需求方面，境外各国或地区的防疫措施和力度各有不同，疫情尚未得到全面有效控制。由于文化、政府治理等多种因素差异，部分境外国家疫情状况不容乐观，新冠病毒感染、确诊和死亡人数较多，新冠疫情至今尚未得到有效控制。与此同时，多国陆续发现的病毒变异株更具传染性，甚至可能降低疫苗效力，进一步加大疫情防控难度。因此，境外对于新冠检测需求仍然存在。

由于新冠疫情的持续时间存在不确定性，而全球新冠疫苗接种人群比例上升，此外，目前全球新冠病毒相关的疫苗和药品正在紧密研发，并且已取得了一定的进展，若未来新冠疫苗接种在全球普及或用于治疗新冠肺炎的特效药品研发取得成功，疫情在全球范围内得到有效控制，现有主要新冠检测产品（如核酸检测、抗原检测）的需求可能出现下降。

(2) 发行人在手订单、以及该业务贡献收入、净利润对发行人经营业绩的影响、同行业公司该类业务盈利状况的变动趋势

截至**2022年9月15日**，公司新型冠状病毒检测产成品在手订单约为**31万元**，无受托加工服务或定制化业务在手订单。发行人接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板业务主要发生于**2022年1-4月及7月**，此期间之后截至本回复报告出具日相关业务未再持续发生。

2021年，公司接受厦门市波生生物技术有限公司（以下简称“波生生物”）委托，由后者提供主要原料，公司加工生产新冠抗原试剂卡业务，产生委托加工服务收入**868.72万元**；接受亚辉龙委托，由公司自行采购原料，加工生产定制化新冠抗原板业务，产生销售收入**195.39万元**，该业务合计产生收入**1,064.11万元**，占当年营业收入比例

为 1.76%，贡献净利润⁵ 489.51 万元，占当年净利润比例为 4.14%。

2022 年 1-6 月，公司接受亚辉龙委托，加工生产定制化新冠抗原板，产生销售收入 **9,760.08 万元**，占当期营业收入比例为 **24.58%**，贡献净利润为 **4,357.25 万元**，占当期净利润比例为 **42.76%**。剔除亚辉龙相关业务，2021 年及 **2022 年 1-6 月**，发行人收入分别同比增长 13.47%、**6.76%**。

根据公开披露数据，同行业可比公司安图生物、万泰生物、万孚生物及亚辉龙未披露类似业务情况，故无法与发行人进行比较。为便于比较类似业务模式、毛利率等，经检索体外诊断行业内其他公司公开披露信息，菲鹏生物、博拓生物、致善生物、安旭生物等存在生产新冠试剂半成品或以 ODM 模式销售新冠产品的情况。虽然具体产品存在差异，但该类业务与发行人为亚辉龙提供定制化新冠抗原板的业务类似，即各公司承担的角色和责任基本一致，均系承担供应商角色，接受客户委托，自主采购并以自有技术设计、生产新冠检测相关产品，收入确认及规模化阶段的毛利率不存在显著差异，该等业务毛利率水平较高，收入及毛利率波动主要取决于新冠疫情发展带来的检测需求及市场竞争程度，具体模式及业务盈利情况请见本题回复之“（二）结合同行业公司类似业务毛利率情况、终端市场政策调整、下游客户经营合规性等，说明发行人 2022 年接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板的收入确认会计处理及其合规性、高毛利率的合理性及可持续性、相关业务的终端客户情况及需求是否稳定、发行人相关业务收入的回款情况。”

2、说明发行人接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板业务及相关业绩的可持续性、发行人未来经营业绩是否稳定、是否存在业绩下滑风险

自与亚辉龙建立合作关系以来，公司凭借自身良好的定制化开发、产品制造和交付能力，在产品质量、技术参数及性能等方面均能满足亚辉龙需求，与亚辉龙建立了良好的业务合作关系。但该业务的持续性与新冠检测需求是否持续存在及亚辉龙是否可持续获取相关订单、超出其自身产能有关。

发行人接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板业务主要发生于 **2022 年 1-4 月及 7 月**，此期间之后截至本回复报告出具日相关业务未再持续发生。剔除亚辉龙

⁵ 除生产投入外，该项业务主要涉及管理人员投入，因此贡献净利润系按该项业务收入占比，分摊管理费用并考虑所得税影响计算所得。

相关业务，2021年及**2022年1-6月**，发行人收入分别同比增长13.47%、**6.76%**。若未来市场需求波动或公司客户合作关系调整变动，可能导致公司经营业绩出现下滑，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“八、业绩下滑的风险”中补充披露如下：

“八、业绩下滑的风险

报告期内，公司实现营业收入分别为59,748.94万元、53,249.79万元、60,616.90万元和**39,701.16万元**，2020年和2021年分别较同期下降10.88%和上升13.83%，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为14,347.92万元、10,780.51万元、11,151.24万元和**9,874.65万元**，2020年和2021年分别较同期下降24.86%和上升3.44%。2020年度，公司业绩同比下滑主要系受新冠肺炎疫情影响。2021年度，公司扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润增幅小于营业收入增幅，主要系毛利率下降及研发投入增加等因素影响。**2022年1-6月**，公司实现营业收入**39,701.16万元**，同比增加**11,654.91万元**，增长**41.56%**，主要系公司接受深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司委托，加工生产定制化新冠抗原板业务，产生销售收入**9,760.08万元**，公司向亚辉龙销售收入及占比增加系因新冠疫情所致，该业务可持续性受到疫情发展、各地防控和检测政策以及亚辉龙所获取的下游订单规模、其自身产能情况等因素影响。剔除亚辉龙相关业务，2022年1-6月，公司实现收入和净利润分别较同期增长**6.76%**、**6.85%**。

公司专注于体外诊断产品的研发、生产和销售，经营业绩受下游市场需求状况、成本费用、客户合作关系调整变动等多种因素影响，若新冠肺炎疫情反复，下游客户需求将面临一定冲击，或随着各国防控经验、检测手段、疫苗接种的普及，新冠疫情有可能逐步得到控制，公司新型冠状病毒检测产品及定制化业务实现的收入可能有所回落，或公司成本管控不力、原材料价格大幅波动、研发投入进一步增加，成本费用大幅上升，将导致公司经营业绩出现下滑的风险。如本招股说明书所述相关风险因素影响，以及公司未预料到的风险或因不可抗力导致的风险，相关风险在个别极端情况下或者多个风险叠加的情况下，将有可能导致公司经营业绩下降50%，甚至出现亏损。”

（四）说明发行人生产、销售及受托加工新冠检测相关产品的资质是否齐全，与下游客户是否存在争议或纠纷、是否存在被处罚的风险。

1、发行人生产、销售新冠检测相关产成品的资质齐全

（1）相关法律法规规定

根据国家药品监督管理局 2020 年 3 月 30 日发布的《中国对新型冠状病毒检测试剂和防护用品的监管要求及标准》，“中国对于包括体外诊断试剂的医疗器械按照风险程度划分为第一类、第二类、第三类管理。第一类风险程度最低，第三类风险程度最高。新型冠状病毒检测试剂作为第三类医疗器械管理”。《医疗器械监督管理条例》规定，第三类医疗器械实行产品注册管理，从事第三类医疗器械生产的，应当申请生产许可并提交所生产医疗器械的注册证；从事第三类医疗器械经营的，应当申请经营许可。

新冠疫情暴发以来，国家有关部门陆续出台相关政策，对新冠检测相关产品的出口销售进行规范：2020 年 3 月 16 日，国家药品监督管理局医疗器械监督管理司发布《关于为新冠肺炎疫情防控用医疗器械出口提供相关证明的函》（药监械管函〔2020〕45 号）；2020 年 3 月 31 日，商务部、海关总署、国家药品监督管理局联合发布《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，以下简称“5 号公告”）；2020 年 4 月 25 日，商务部、海关总署、国家市场监督管理总局联合发布《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号，以下简称“12 号公告”）；2020 年 6 月 4 日，商务部驻纽约总领事馆经济商务处发布《关于 12 号公告热点问题的回应》，明确指出“12 号公告是对 5 号公告的进一步完善和优化，两个公告同步执行”，即包括新型冠状病毒检测试剂在内的医疗物资产品如按中国质量标准出口，需提供药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书；如按国外质量标准出口，生产企业应为中国医药保健品进出口商会（以下简称“医保商会”）公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业。

根据上述规定，针对在中国境内销售的新型冠状病毒检测试剂，厂商应取得相应的第三类医疗器械产品注册证书及生产许可；针对出口至境外销售的新型冠状病毒检测试剂，厂商应为医保商会公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业（按国外质量标准出口时），或取得中国药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书（按中国质量标准出口时），同时承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求。

（2）发行人按国外质量标准出口新冠检测相关产成品，符合有关规定

2020 年至今，发行人均按国外质量标准生产并出口新冠检测相关产成品，未在中

国境内进行销售；根据有关规定，公司应为医保商会公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业，同时承诺出口产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求。

公司研发的新冠病毒抗体检测试剂和抗原检测试剂分别于 2020 年 4 月及 2020 年 10 月获得欧盟自我声明类认证，此外公司自主研发的专业版新冠病毒超敏胶体金检测试剂于 2021 年 8 月取得欧盟的自我声明类认证，自测版新冠病毒超敏胶体金检测试剂于 2022 年 4 月取得欧盟 CE 认证，均达到欧盟标准，符合相关产品进口国（地区）要求。同时，发行人亦为医保商会官网公示的取得国外标准认证或注册的医疗物资和非医用口罩生产企业之一，有关产品欧盟 CE 认证情况于该网站公开披露。

因此，发行人作为医保商会公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业，出口取得欧盟认证的新冠检测相关产成品，符合按国外质量标准出口的有关规定，具备相应资质。

2、发行人为客户提供新冠检测相关产品受托加工服务或定制化新冠抗原板无需额外取得特定资质

2021 年，公司接受波生生物委托，由后者提供主要原料，为其加工生产新冠抗原试剂卡，提供委托加工服务。

2021 年及 2022 年 1-6 月，公司为亚辉龙加工生产定制化新冠抗原板，由亚辉龙采购并进一步完成切条、组卡及包装等工序后，以其自有品牌及注册证进行销售。

发行人拥有福建省药品监督管理局颁发的医疗器械生产许可证，生产范围包括三类医疗器械中的体外诊断试剂，具备相关生产能力；由于相关产品均系以波生生物或亚辉龙自有品牌实现终端销售，认证/注册证书持有人、对应法规下的生产厂商及最终产品销售方均非发行人，除需具备医疗器械生产许可证及相关生产能力满足客户需求外，现行法律法规未对公司提出特殊要求，发行人主要根据合同约定满足客户质量要求、完成加工生产，无需额外取得特定资质。

综上，发行人作为医保商会公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业，出口取得欧盟认证的新冠检测相关产成品，符合按国外质量标准出口的有关规定，具备相应资质；此外，发行人作为持有医疗器械生产许可证的体外诊断试剂生产企业，生产范围包括三类医疗器械中的体外诊断试剂，具备相关生产能力，为客户提供新冠检

测相关产品受托加工服务或定制化新冠抗原板，无需额外取得特定资质。

3、与下游客户是否存在争议或纠纷、是否存在被处罚的风险

根据发行人新冠检测相关产品主要客户出具的确认函、相关访谈记录以及公开渠道检索，报告期内，发行人就新冠检测产品与下游客户不存在争议或纠纷。

发行人新冠检测相关产成品均销售至境外，同时符合前述法规要求；境内方面，公司亦为客户提供新冠检测相关产品受托加工服务或定制化新冠抗原板。福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室于2021年4月出具了《证明》，证明自2018年1月1日至**2021年4月13日**，公司不存在因违法生产医疗器械和药品被厦门市市场监督管理局及该办立案调查，尚未结案，或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的情形；**该办分别于2021年10月、2022年2月及2022年7月再次出具《证明》，证明自2021年4月14日至2022年7月25日公司不存在因违法生产医疗器械和药品被该办立案调查并处罚情况/案件。**厦门市市场监督管理局分别于**2022年2月及2022年7月**出具了合规证明，证明自2018年1月1日至**2022年7月22日**，在其案管系统中未发现公司因违反市场监督管理法律、法规、规章而受到行政处罚的记录。中华人民共和国海沧海关分别于2021年2月、2021年10月、2022年3月和**2022年8月**出具了《企业资信证明》，证明自2018年1月1日至**2022年7月21日**，公司在厦门关区无违法违规记录。因此，截至本回复报告出具日，发行人不存在因新冠检测相关产品被处罚的风险。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就问题（1）-（3），保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层、技术人员与注册部门人员了解新冠检测产品的技术路线布局、销售渠道建立情况，获取发行人新冠检测产品认证/注册证书及报告期内销售情况，查阅同行业可比公司新冠检测产品销售收入，分析报告期内公司与同行业公司在新冠检测产品上存在差距的原因；

2、向公司财务人员了解加工生产定制化新冠抗原板业务的收入确认会计处理方式与回款情况，查阅亚辉龙新冠检测产品的终端销售情况；

3、获取公司在手订单、访谈波生生物，了解公司为其提供受托加工业务的具体模式；

4、查阅新冠检测产品相关政策与同行业公司类似业务情况，评估公司加工生产定制化新冠抗原板业务的可持续性以及是否存在业绩下滑的风险；

5、查阅发行人主要新冠检测产品销售明细，访谈公司销售负责人，了解发行人新冠检测产成品出口情况及受托加工/定制化新冠抗原板业务情况；

就问题（4），保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅境内医疗器械生产、经营相关法律法规，及近年来新型冠状病毒检测试剂出口销售有关规定；

2、取得并查阅公司新冠检测产品认证证书，并通过医保商会官网（www.cccmhpie.org.cn）进行核查；

3、查阅发行人主要新冠检测产品销售明细，访谈公司销售负责人，了解发行人新冠检测产成品出口情况及受托加工/定制化新冠抗原板业务情况；

4、对波生生物进行访谈，了解公司与其业务合作情况，并通过公开渠道核查波生生物与亚辉龙新冠检测产品认证/注册情况；

5、取得并核查报告期内新冠检测产品主要客户出具的确认函及相关访谈记录，访谈发行人销售部门负责人，了解发行人与新冠检测产品主要客户（覆盖报告期内合计新冠产品销售收入占比超过 70%的国家/地区）是否存在产品质量争议；

6、通过在百度、必应等搜索引擎以“英科”、“英科新创”、“intec”、“新冠”、“COVID”、“检测”、“test”等关键词进行网络检索，核查公司新冠检测产品是否存在争议或纠纷；

7、取得并查阅福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室、厦门市市场监督管理局及海沧海关出具的合规证明，结合网络检索，了解发行人合规经营情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人新冠病毒抗体检测产品于 2020 年 4 月获得欧盟市场的出口准入，新冠病毒抗原检测产品及超敏胶体金新冠病毒抗原检测试剂专业版产品分别于 2020 年 10 月与 2021 年 8 月取得欧盟自我声明类认证，前述两种抗原检测试剂自测版已于 2022 年 4 月取得欧盟 CE 认证，与可比公司取得市场准入时间差异较小。发行人与同行业可比公司新冠检测产品收入差距主要受产品市场推广、渠道建设等因素影响，具有合理性；

2、经核查，发行人对加工生产定制化新冠抗原板的收入确认会计处理正确、合规；该业务毛利率较高主要系抗原板为新冠检测试剂的核心组成部分，相较后续切条、组卡及包装等工序而言，对技术研发、工艺及质量稳定性等方面均有较高的标准及要求，因而毛利率较高；该等业务模式、收入确认方法以及毛利率水平符合行业惯例；根据公开信息，亚辉龙的新冠产品主要销往日本、中国香港等地，其稳定性主要取决于新冠疫情发展带来的检测需求及其订单获取、自身产能情况等；该等业务采用先款后货的结算方式，相关收入均已回款；

3、国内目前仍然采用核酸检测结果作为新冠病毒确诊依据，但抗原检测试剂在病例筛查中已得到一定应用；部分境外国家疫情状况不容乐观，对新冠检测需求仍然较强，且主要以抗原检测为主；剔除亚辉龙相关业务，2021 年及 **2022 年 1-6 月**，发行人收入分别同比增长 13.47%、**6.76%**，该等业务对发行人业绩稳定性的影响较小；若未来市场需求波动或公司客户关系调整变动，可能导致公司经营业绩出现下滑，发行人已就相关风险进行充分披露。

经核查，保荐人、发行人律师认为：

发行人作为医保商会公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业，出口取得欧盟认证的新冠检测相关产成品，符合按国外质量标准出口的有关规定，具备相应资质；此外，发行人作为持有医疗器械生产许可证的体外诊断试剂生产企业，生产范围包括三类医疗器械中的体外诊断试剂，具备相关生产能力，为客户提供新冠检测相关产品受托加工服务或定制化新冠抗原板，无需额外取得特定资质。报告期内，发行人就新冠检测产品与下游客户不存在争议或纠纷；截至本回复报告出具日，亦不存在因新冠检测相关产品被处罚的风险。

问题 4、关于毛利率

申请文件及问询回复显示，报告期内，发行人综合毛利率分别为 64.01%、61.74% 和 57.28%，呈逐年下滑趋势。

请发行人结合主要产品期后销售价格变化、原材料价格变动、市场竞争情况、同行业公司情况等，说明发行人毛利率是否存在进一步下滑的风险、发行人采取的应对措施及其有效性、发行人业绩是否具备成长性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内，发行人毛利率变动原因

报告期内，公司综合毛利率为 64.01%、61.74%、57.28%和 **55.53%**，剔除运费影响后，公司综合毛利率分别为 64.01%、64.38%、60.00%和 **57.50%**，2019-2020 年较为稳定，2021 年综合毛利率较 2020 年下降 4.38%，主要系销售成本变动所致，**2022 年 1-6 月综合毛利率较 2021 年下降 2.50%**，主要系部分产品销售价格下降及销售结构占比变动所致。

1、2021 年综合毛利率变动情况

销售价格、销售成本及销售结构变动对毛利率变动影响情况如下：

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

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

销售成本影响= \sum 各产品当期收入占比*(1-各产品当期销售成本/各产品当期售价)- \sum 各产品当期收入占比*(1-各产品基期单位成本/各产品当期售价)

2021 年综合毛利率下降的主要因素及影响汇总情况如下：

项目	具体内容	影响比例
一、成本变动		
原材料采购价格和领用成本影响	硝酸纤维膜原材料及半成品、牛血清、纸盒等	-0.70%
社保支出影响	2020 年受新冠疫情影响，社保主管部门实施减免社保的优惠扶持政策，导致 2020 年计入成本的人工费用有所下降。2021 年未享受该项减免	-0.40%
制造费用影响	房产转固导致折旧增加	-0.22%
	产量影响费用分摊	-0.11%
	电费影响	-0.15%
	2020 年因新冠肺炎疫情影响，公司享受租金减免，2021 年未享受	-0.19%
	生产辅助人员人数增加及涨薪	-0.24%
其他	其他因素	-0.79%
小计		-2.72%
二、价格变动		
产品价格变动影响	乙肝五项检测卡产品、丙型肝炎病毒抗体检测/诊断产品、人类免疫缺陷病毒抗体检测/诊断试剂盒（胶体金法）、ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）等产品价格下降	-0.99%
三、结构变动		
产品结构变动影响	新型冠状病毒二联卡检测试剂盒（胶体金法）、甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等产品销售占比变动	-0.67%

公司产品种类丰富，影响毛利率变动因素较多，单一因素对毛利率变动影响较小。上表所列具体影响因素对毛利率变动的的影响情况如下：

(1) 销售成本变化的主要因素及对毛利率变动的的影响

1) 原材料采购价格及领用成本变动对毛利率的影响

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

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

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

报告期内，公司采购金额占比较高的原材料包括塑料卡、硝酸纤维膜、铝箔袋、滴管、纸盒、牛血清等，占比合计分别为 55.26%、57.86%和 55.28%。由于公司产品种类较多，原材料的种类数量较多，且对同种原材料所采购的规格型号也种类繁多，以纸盒为例，公司采购的规格型号多达百余种。报告期内，剔除运费影响后，直接材料占营业成本比例为 63.80%、65.14%和 63.31%，直接材料由多种材料构成，同一类原材料的价格因其细分规格、品牌等不同，单价存在较大差异，单一原材料占比不高、采购价格波动对成本变动及毛利率影响较小且受原材料领用移动加权平均计价方法影响。

上述原材料采购单价按照同种类不同规格型号原材料的平均单价计算，主要原材料的采购单价情况如下：

主要原材料	单位	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		采购金额 (万元)	平均单价 (元)	占采购 总额的 比例	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	占采购 总额的 比例	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	占采购总 额的比例
塑料卡	个	2,480.76	0.17	15.68%	2,612.65	0.18	16.30%	2,463.89	0.18	17.58%
硝酸纤维膜	卷	1,849.91	1,319.48	11.70%	1,639.81	1,302.47	10.23%	1,316.18	1,389.54	9.39%
	米	34.96	7.77	0.22%	27.56	8.11	0.17%	26.92	7.48	0.19%
铝箔袋	个	1,344.09	0.06	8.50%	1,234.66	0.06	7.70%	1,269.16	0.06	9.06%
滴管	个	817.54	0.04	5.17%	1,208.97	0.06	7.54%	668.85	0.03	4.77%
纸盒	个	890.24	0.92	5.63%	747.50	0.83	4.66%	720.98	0.81	5.15%
配架条	板	604.93	2.60	3.82%	536.92	2.56	3.35%	579.83	2.58	4.14%
牛血清	毫升	630.56	1.26	3.99%	770.23	1.70	4.80%	422.25	0.98	3.01%
安全式采血针	支	89.71	0.29	0.57%	498.61	0.30	3.11%	275.88	0.30	1.97%
合计		8,742.70	-	55.28%	9,276.91	-	57.86%	7,743.94	-	55.26%

报告期内，塑料卡、铝箔袋、配架条、安全式采血针的平均采购单价相对稳定，对毛利率变动影响较小；硝酸纤维膜、纸盒及牛血清的平均采购单价存在一定波动，对 2021 年度的领用成本和毛利率造成一定影响，具体如下：

①硝酸纤维膜

报告期内，公司硝酸纤维膜的采购金额占比为 9.58%、10.40%和 11.92%，具体采购情况如下所示：

年度	供应商名称	采购金额 (万元)	单位	采购数量	平均单价	占全部硝酸 纤维膜采购 金额的比例
2021 年	赛多利斯特泰帝（上海）贸易有限公司	1,485.57	万卷	1.26	1,179.02	78.82%
	默克化工技术（上海）有限公司	364.34	万卷	0.14	2,602.43	19.33%
	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	34.96	万米	4.50	7.77	1.85%
	合计	1,884.87	-	-	-	100.00%
2020 年	赛多利斯特泰帝（上海）贸易有限公司	1,247.22	万卷	1.10	1,133.84	74.80%
	默克化工技术（上海）有限公司	392.59	万卷	0.16	2,453.69	23.55%
	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	27.56	万米	3.40	8.11	1.65%
	合计	1,667.37	-	-	-	100.00%
2019 年	赛多利斯特泰帝（上海）贸易有限公司	892.24	万卷	0.78	1,143.90	66.43%
	默克化工技术（上海）有限公司	423.94	万卷	0.17	2,493.76	31.56%
	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	26.92	万米	3.60	7.48	2.00%
	合计	1,343.09	-	-	-	100.00%

由上可见，公司主要向赛多利斯特泰帝（上海）贸易有限公司、默克化工技术（上海）有限公司采购硝酸纤维膜，平均单价波动主要受采购占比及单项价格影响。2020 年度，为保证硝酸纤维膜的稳定供应，公司对赛多利斯特泰帝（上海）贸易有限公司的采购占比提升，由于该品规的硝酸纤维膜平均单价低于默克化工技术（上海）有限公司，因此 2020 年硝酸纤维膜的整体平均采购单价较 2019 年有所下降。2021 年以来，随着全球范围内新冠病毒抗原检测试剂的需求激增，对硝酸纤维膜的需求大幅上升，赛多利斯特泰帝（上海）贸易有限公司和默克化工技术（上海）有限公司的采购均价分别同比上涨 3.99%和 6.06%，因此导致硝酸纤维膜的平均采购单价上涨。

硝酸纤维膜系在 POCT 胶体金检测试剂中用做 C/T 线的载体，同时也是免疫反应的发生处，实现对特定目的分子的吸附特性将其固定，同时样本的检测结合物被引导流向反应区域，即将特异的抗体/抗原先固定于硝酸纤维膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维膜一端浸入样本后，由于毛细管作用，样本将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体/抗原区域时，样本中相应的抗原/抗体即与该抗体/抗原发生特异性结合。报告期内，公司采购硝酸纤维膜后，需将抗原/抗体等活性材料包被到硝酸纤维膜上，加工为半成品后完成其他后续工序，因此硝酸纤维膜半成品成本受硝酸纤维膜采购价格和抗原/抗体成本因素共同影响。

报告期内，公司采购以卷为单位的硝酸纤维膜占比较高，该品规的采购及生产领用情况如下：

单位：万元、万卷、元/卷

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数额	变动	数额	变动	数额
硝酸纤维膜余额	798.23	60.20%	498.26	7.10%	465.25
硝酸纤维膜半成品余额	917.30	4.17%	880.61	20.43%	731.20
硝酸纤维膜采购金额	1,849.91	12.81%	1,639.81	24.59%	1,316.18
硝酸纤维膜采购数量	1.40	11.11%	1.26	32.63%	0.95
硝酸纤维膜采购平均单价	1,319.48	1.31%	1,302.47	-6.27%	1,389.54
硝酸纤维膜领用成本	1,543.33	-1.06%	1,559.86	25.53%	1,242.65
硝酸纤维膜领用数量	1.18	-3.28%	1.22	27.08%	0.96
硝酸纤维膜领用平均单价	1,311.58	2.17%	1,283.73	-0.76%	1,293.62
硝酸纤维膜半成品领用成本	4,118.84	11.77%	3,684.97	9.08%	3,378.08
硝酸纤维膜半成品领用数量	1.12	-0.88%	1.13	-	1.13
硝酸纤维膜半成品领用价格	3,671.24	12.86%	3,252.95	9.12%	2,981.15

注：1、上述硝酸纤维膜半成品已剔除亚辉龙业务领用的硝酸纤维膜半成品；2、上表所列硝酸纤维膜及硝酸纤维膜半成品为直接材料生产领用情况。

2021 年，硝酸纤维膜的平均领用单价与平均采购单价同向变动，较上年分别上升 2.17%、1.31%。硝酸纤维膜半成品领用价格受硝酸纤维膜采购价格和包被于其上的抗原、抗体等原材料成本因素共同影响，2021 年领用价格较上年上升 12.86%。2021 年度，硝酸纤维膜半成品单位成本因抗原及抗体类原材料耗用量增加及硝酸纤维膜采购平均单价上涨而上升，合并导致成本增加 231.25 万元，毛利率下降 0.38 个百分点。

②牛血清

报告期内，公司牛血清原材料采购及生产领用情况如下：

单位：万元、万毫升、元/毫升

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数额	变动	数额	变动	数额
牛血清余额	239.90	-30.54%	345.40	188.58%	119.69
牛血清结存数量	220.93	19.47%	184.92	44.50%	127.97
牛血清结存单价	1.09	-41.71%	1.87	98.94%	0.94
牛血清采购金额	630.56	-18.13%	770.23	82.41%	422.25
牛血清采购数量	499.00	10.09%	453.25	5.50%	429.64
牛血清采购平均单价	1.26	-25.88%	1.70	73.47%	0.98
牛血清领用成本	733.30	34.89%	543.63	47.16%	369.42
牛血清领用数量	461.60	16.63%	395.77	-1.58%	402.14
牛血清领用平均单价	1.59	16.06%	1.37	48.91%	0.92

注：上表所列牛血清为直接材料生产领用情况。

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

2020 年和 2021 年，牛血清领用单价分别为 1.37 元/毫升和 1.59 元/毫升，领用单价与采购单价差异主要系传导时滞影响，当年采购的牛血清部分于次年生产领用，导致领用成本上涨，产品入库成本金额增加 108.74 万元，毛利率下降 0.18 个百分点。

③纸盒

报告期内，公司纸盒原材料采购及生产领用情况如下：

单位：万元、万个、元/个

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数额	变动	数额	变动	数额
纸盒余额	94.05	33.25%	70.58	52.80%	46.19

纸盒采购金额	890.24	19.10%	747.50	3.68%	720.98
纸盒采购数量	970.32	7.71%	900.90	0.82%	893.61
纸盒采购平均单价	0.92	10.84%	0.83	2.47%	0.81
纸盒领用成本	861.81	20.39%	715.87	-0.67%	720.67
纸盒领用数量	946.73	9.31%	866.06	-1.97%	883.48
纸盒领用平均单价	0.91	9.64%	0.83	1.22%	0.82

注：上表所列纸盒为直接材料生产领用情况。

2021 年度，公司采购的纸盒单价较 2020 年上涨 10.84%，主要系纸盒原材料价格及生产成本上涨所致。一方面，纸盒原材料进口木浆因疫情因素导致运费上涨；另一方面，2021 年国内全面实施“禁废令”导致废纸进口被叫停，原料缺口无法完全由国内废纸填补，因此造纸成本有所上升，纸盒价格相应上涨。

2020 年及 2021 年，纸盒领用单价分别为 0.83 元/个、0.91 元/个，2021 年领用单价增长 9.64%，与采购价格变动趋势一致。因领用单价上涨，导致产品入库成本金额增加 82.31 万元，毛利率下降 0.14 个百分点。

综上，因上述原材料采购价格及生产领用成本变动影响，导致成本增加 422.30 万元，毛利率下降 0.70 个百分点，与主要原材料价格波动相匹配。

2) 人工成本影响

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

3) 制造费用及其他

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

公司享受租金减免，2021 年不再享受，影响成本 60.44 万元。上述因素导致成本增加 357.25 万元，毛利率下降 0.59 百分点。

(2) 销售价格变化的主要因素及对毛利率变动的影响

2020 年及 2021 年，销售价格变动对毛利率变动影响如下：

类别	主要产品价格变动区间	2021 年销售占比	对毛利率变动影响
销售价格上升产品	上升 0.06%-8.87%	12.26%	0.17%
销售价格下降产品	下降 0.05%-4.97%	87.74%	-1.16%
小计	-	100.00%	-0.99%

2021 年，销售价格下降产品占比较高，该等产品因销售价格变动导致毛利率下降 1.16%，其中，销售价格下降的主要产品对毛利率变动影响情况如下：

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

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

综上，公司 2021 年综合毛利率较 2020 年下降主要系销售成本变动所致，单一因素对毛利率变动影响较小，具有合理性。

2、2022 年 1-6 月综合毛利率变动情况

2021 年及 2022 年 1-6 月，剔除运费及亚辉龙业务影响后，公司的综合毛利率分别为 60.08%和 57.02%，下降 3.06%，主要系部分产品销售价格下降及销售结构占比变动所致。销售价格、销售结构及销售成本变动对毛利率变动影响情况如下：

项目	2022 年 1-6 月相比 2021 年
----	-----------------------

销售价格变动对毛利率影响	-1.90%
销售结构变动对毛利率影响	-1.43%
销售成本变动对毛利率影响	0.27%
毛利率变动	-3.06%

2022年1-6月综合毛利率下降的主要因素及影响汇总情况如下：

项目	具体内容	影响比例
一、价格变动		
产品价格变动影响	丙型肝炎病毒抗体检测/诊断产品、人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）、梅毒螺旋体抗体检测、新型冠状病毒检测等产品价格下降	-1.90%
二、结构变动		
产品结构变动影响	抗原试剂卡加工、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂（胶体金法）等产品销售占比变动	-1.43%
三、成本变动		
原材料采购价格和领用成本、社保支出及制造费用影响等	长期待摊费用减少、原材料价格变动等	0.27%

(1) 销售价格变化的主要因素及对毛利率变动的影响

2021年及2022年1-6月，销售价格变动对毛利率变动影响如下：

类别	主要产品价格变动区间	2022年1-6月销售占比	对毛利率变动影响
销售价格上升产品	上升0.01%-150.20%	31.93%	0.28%
销售价格下降产品	下降0.01%-53.88%	68.07%	-2.18%
小计	-	100.00%	-1.90%

2022年1-6月，销售价格下降产品占比较高，该等产品因销售价格变动导致毛利率下降2.18%，其中，销售价格下降的主要产品对毛利率变动影响情况如下：

产品名称	对毛利率变动影响
人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	-0.66%
丙型肝炎病毒抗体检测/诊断产品	-0.43%
新型冠状病毒检测产品	-0.36%
梅毒螺旋体抗体检测产品	-0.06%
小计	-1.50%

2022年1-6月，公司主要产品人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）、

丙型肝炎病毒抗体检测/诊断产品等中标新疆维吾尔自治区卫生健康委员会 2022 年艾滋病防治项目检测试剂、2022 年预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作采购项目，因采购量大，艾滋及丙肝等传染病检测试剂价格相对较低；新型冠状病毒检测产品主要系因市场竞争激烈导致产品价格下降；梅毒螺旋体抗体检测产品主要系公司获取大理州疾病预防控制中心标单，单价较低。

(2) 销售结构变化的主要因素及对毛利率变动的影响

2022 年 1-6 月，销售结构变化导致毛利率下降 1.43%，其中主要产品或服务占比及毛利率情况如下：

产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年	
	占比	毛利率	占比	毛利率
抗原试剂卡加工	-	-	1.35%	66.06%
人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	14.96%	56.68%	13.24%	64.04%
丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	6.24%	50.14%	5.73%	60.80%
小计	21.20%	54.75%	20.32%	63.26%

2022 年 1-6 月，人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）产品的销售占比因获取标单提升，同时该等产品因标单价格较低导致毛利率下降。2021 年，公司为厦门市波生生物技术有限公司提供抗原试剂卡加工服务，毛利率较高但在 2022 年 1-6 月无此业务，该项高毛利率业务占比下降导致综合毛利率有所下降。

综上，公司 2022 年 1-6 月综合毛利率较 2021 年下降主要系部分产品销售价格下降和销售结构占比变动所致，单一因素对毛利率变动影响较小，具有合理性。

(二) 请发行人结合主要产品期后销售价格变化、原材料价格变动、市场竞争情况、同行业公司情况等，说明发行人毛利率是否存在进一步下滑的风险

2022 年 7-8 月，公司未经审计的综合毛利率及与 2022 年 1-6 月对比情况如下：

项目	2022 年 7-8 月	2022 年 1-6 月	变动
综合毛利率	57.63%	55.53%	2.10%
剔除运费后的综合毛利率	59.64%	57.50%	2.14%
剔除亚辉龙业务后的综合毛利率	56.64%	54.42%	2.22%

项目	2022年7-8月	2022年1-6月	变动
剔除运费及亚辉龙业务后的综合毛利率	58.76%	57.02%	1.74%

由上可见，公司2022年7-8月综合毛利率为57.63%，与2022年1-6月的55.53%相比未进一步下滑。

1、主要产品期后销售价格变化情况

2022年1-6月及2022年7-8月，公司的主要产品销售价格变化情况如下：

产品类型/系列		单位	2022年7-8月	2022年1-6月	变动
POCT	传染病	元/人份	1.34	1.27	5.51%
	血型	元/人份	2.58	2.40	7.50%
	呼吸道	元/人份	3.88	4.56	-14.91%
酶联免疫		元/盒	79.70	81.49	-2.20%
生化		元/盒	337.56	336.80	0.23%

2022年7-8月，呼吸道产品销售均价下降14.91%，主要系市场竞争加剧，新冠病毒检测产成品销售单价下降所致，其他主要产品销售均价未发生大幅变动。

综上，发行人报告期后主要产品价格未发生大幅变动，对综合毛利率的影响较小。

2、主要原材料期后价格变动

2022年1-6月及2022年7-8月，公司主要原材料的采购价格及占比情况如下：

主要原材料	单位	2022年7-8月			2022年1-6月			采购单价变动
		采购金额(万元)	占采购总额的比例	平均采购单价(元)	采购金额(万元)	占采购总额的比例	平均采购单价(元)	
塑料卡	个	519.79	14.81%	0.16	1,385.71	10.53%	0.15	6.67%
硝酸纤维素膜	卷	691.93	19.71%	1,674.17	1,768.15	13.44%	2,705.25	-38.11%
	米	21.20	0.60%	6.84	1.71	0.01%	19.00	-64.00%
铝箔袋	个	329.36	9.38%	0.06	798.55	6.07%	0.06	-
滴管	个	150.97	4.30%	0.03	411.50	3.13%	0.04	-25.00%
纸盒	个	187.05	5.33%	0.81	599.30	4.55%	0.75	8.00%
配架条	板	106.03	3.02%	2.60	273.46	2.08%	2.62	-0.76%
牛血清	毫升	-	-	-	333.52	2.53%	1.39	-
安全式采血针	支	-	-	-	-	-	-	-

主要原材料	单位	2022年7-8月			2022年1-6月			采购单价变动
		采购金额 (万元)	占采购总额的比例	平均采购单价 (元)	采购金额 (万元)	占采购总额的比例	平均采购单价 (元)	
合计		2,006.33	57.15%	-	5,571.90	42.34%	-	-

2022年7-8月，公司采购单价变动较大且采购金额占比较高的原材料主要为硝酸纤维膜。2021年以来，全球范围内新冠病毒抗原检测试剂的需求激增，对硝酸纤维膜的需求大幅上升，硝酸纤维膜采购价格有所上涨，引起采购价格变动的原因因为短期因素，随着疫情较为稳定、相关原材料需求回落、进口原材料报关恢复正常、合格供应商稳定供货后，**硝酸纤维膜期后的采购价格有所回落，预计将恢复至正常水平。**

3、市场竞争情况、同行业公司情况

公司依托传染病免疫学检测技术的深厚积淀，成功开发出 POCT、酶联免疫、生化等诊断产品技术平台，系统性掌握了体外诊断产品的核心技术，为产品种类的快速拓展及新产品的研发升级奠定了坚实的基础。在传染病检测领域，公司 POCT 传染病系列及酶联免疫传染病系列产品可检测的疾病种类涵盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋、梅毒等，具有检测项目齐全，检测试剂性能优异，操作便捷且性价比高等突出优势，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。截至 2022 年 6 月 30 日，公司已获得 145 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，形成了涵盖数十种检测标志物、多种检测方法学的丰富产品体系，具有突出的市场竞争力。

得益于稳定的产品质量以及良好的品牌口碑，公司的 POCT 传染病系列诊断试剂及酶联免疫诊断试剂产品长期以来在市场处于领先地位。根据卫健委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据，2020 年使用公司 POCT 传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的参评实验室数量占比均在 30% 以上，参评实验室数量位居全国第一。根据中检院生物制品检定所批检数据，2020 年公司血源筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的市场占有率超过 16%，血源筛查类酶联免疫传染病四项产品各项的市场份额均位居全国前三。

2022 年 1-6 月，同行业可比公司毛利率情况如下：

公司名称	综合毛利率		
	2022年1-6月	2021年度	变动
安图生物	58.80%	59.49%	-0.69%
万泰生物	89.20%	85.78%	3.42%
亚辉龙	56.18%	56.84%	-0.66%
万孚生物	56.56%	58.46%	-1.90%
平均值	65.19%	65.14%	0.05%
发行人	55.82%	57.28%	-1.46%
发行人（剔除亚辉龙业务和运费影响）	57.02%	60.08%	-3.06%

综上所述，报告期后发行人**主要**产品价格未发生大幅变化；部分原材料采购价格有所**下降**，对毛利率未发生显著影响；发行人行业地位领先，市场份额较为稳定；同行业公司期后毛利率亦较为稳定；发行人期后毛利率水平保持稳定，进一步下降的风险较小。

若公司未来不能在技术、成本、销售等方面继续保持自身的竞争优势，可能对公司产品销售价格和产品成本产生不利变化，导致公司产品毛利率下滑，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、财务风险”补充披露如下：

“（一）毛利率下降的风险

公司主营业务收入主要来自体外诊断试剂的销售，报告期内，公司综合毛利率分别为64.01%、61.74%、57.28%和**55.53%**，剔除运费后的综合毛利率分别为64.01%、64.38%、60.00%和**57.50%**，2021年度较同期下降4.38%。公司未来经营可能受原材料及人力资源成本上升、环境保护设施投入及运维成本上升等因素影响，进而导致生产成本持续上升。同时，若未来市场竞争进一步加剧，公司亦将面临产品销售价格下滑风险。综合以上因素，公司毛利率存在下滑风险。”

（三）发行人采取的应对措施及其有效性、发行人业绩是否具备成长性

1、应对毛利率下降的具体措施及其有效性

为应对毛利率下降风险，公司积极采取以下应对措施：

（1）持续加大研发投入，丰富产品体系，提升市场竞争力

公司重视研发投入和研发团队建设，坚持自主研发，保持技术创新能力，形成了完

善的技术创新机制，在分子诊断、化学发光等新产品领域及上游关键活性原料领域布局了丰富的在研产品管线。依托免疫学传染病诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT 传染病系列产品、POCT 血型筛查产品、POCT 呼吸道系列产品、酶联免疫、生化、易捷系列血糖仪、干式生化分析仪、血红蛋白分析仪等体外诊断产品，临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。POCT 诊断试剂和酶联免疫试剂为公司的核心产品，经过长期的研发探索，公司在免疫诊断领域形成了较为深厚的技术积累。截至 2022 年 6 月 30 日，公司已获得 145 项产品的注册证书及 3 项第一类医疗器械备案凭证，形成了涵盖数十种检测标志物，涵盖多种检测方法学的丰富产品体系。此外，公司积极拓展上游活性原料领域的业务布局，已经掌握了上游核心原材料自主研发和批量化生产制备的能力，已成功研发并生产 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料及其他 9 种生物原料。公司将持续加大对新产品和技术的开发投入，进一步丰富产品线结构，针对不同临床检测需求提供系统化的体外诊断试剂产品，不断提升公司产品的市场竞争力。

(2) 优化工艺体系，提升产品质量和竞争力，有效控制生产成本

公司基于已经积累的大量专有技术，打造成成熟高效的产品工艺生产体系、原材料开发及批量化生产制备技术，充分把控产品质量性能以及成本，并进一步提升生产效率，降低中间损耗，从而有效控制生产成本。在 POCT 胶体金诊断产品方面，公司运用独特的纳米金制备工艺，能制备高浓度、均一性好的纳米金颗粒，大大提高了纳米金颗粒的标记效率及性能，使公司的 POCT 即时诊断试剂的灵敏度、稳定性及特异性位于行业前列。此外，公司根据不同疾病的检测要求采用大小合适的纳米金颗粒进行标记，在实现标志物精准检测需求的同时降低生产成本。在工艺体系方面，公司针对多种不同类型病原体特性差异，从胶体金浓度和颗粒规格、复合物保存液、检测线和质控线包被系统、样本稀释液等多方面进行整合和工艺调整，克服了不同病原体抗体检测反应体系间的差异，使多种不同病原体在一个体系条件下进行多指标检测，并应用于多个产品中，大大提升了产品的检测性能。在新冠病毒检测试剂方面，公司自主研发的专业版新冠病毒超敏胶体金检测试剂于 2021 年 8 月取得欧盟的自我声明类认证，自测版新冠病毒超敏胶体金检测试剂于 2022 年 4 月取得欧盟 CE 认证。该试剂采用公司自主研发的新型纳米材料，改善了与胶体金颗粒的交联方式，大幅提升了免疫反应的信号强度，根据公司超敏胶体金检测试剂的孟加拉国临床试验数据，该试剂的分析灵敏度比现有胶体金检测试

剂的分析灵敏度提升了约 20 倍，产品性能优势突出。

(3) 加强营销及推广力度，提升品牌影响力

公司建立覆盖全面的营销网络体系，并具有突出的市场下沉能力，通过引进更多高素质营销人才，加强营销网络建设和市场推广，进一步提升公司的市场竞争力。公司高度重视市场潜力巨大的二级以下医院及基层医院市场，上述医疗机构多数不具备中心实验室、缺少专业技术人员、检测样本数量少而分散，需要小型化、操作简单、价格适中、性能稳定的产品，公司在二级以下医院及基层医院市场搭建了完善的营销体系，形成突出的市场下沉能力。截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有一支 206 人的专业销售团队，管理境内外约 2,000 家经销商，销售网络覆盖全国各省市自治区，同时通过海外经销商将产品出口至三十多个国家与地区，依托 POCT 快速诊断产品及酶联免疫产品突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，公司在业内尤其是在二级以下医院及基层医院已经建立了良好的品牌口碑与信任度，享有较高的品牌影响力。

报告期内，发行人毛利率维持在较高水平，与行业利润水平相符，期后亦未出现毛利率下滑情形，上述措施具有有效性。

2、发行人业绩是否具备成长性

作为国内历史最悠久的 IVD 企业之一，经过 30 年的积累和沉淀，公司具备了全方位核心竞争优势，有力推动了公司销售规模的增长和品牌影响力的提升。在产品方面，公司已经掌握了上游核心原材料自主研发和批量化生产制备的能力，实现从源头控制产品质量。经过长期发展积累和不断研发探索，公司形成了丰富的产品线结构，可针对不同临床检测需求提供系统化的体外诊断试剂产品。公司已打造了成熟高效的产品工艺生产体系，积累了大量的专有技术，充分把控产品质量性能以及成本。上述原材料开发及批量化生产制备技术、多样化体外诊断产品研发技术、成熟高效的生产工艺体系及质量控制体系共同形成了公司产品的核心竞争力。在销售方面，公司打造了覆盖全面的营销网络体系，并具有突出的市场下沉能力，进一步提升了公司的市场竞争力。

(1) 体外诊断行业市场潜力和空间较大，未来具有良好的发展前景

根据 Rncos 研究数据，2016 年全球 POCT 的市场规模为 202 亿美元，预计 2021 年市场规模将达到 355 亿美元，POCT 的全球市场规模在 2016-2021 年间将保持 12% 的年

复合增长率，增速远超全球体外诊断行业市场规模的增速。POCT 已经成为未来体外诊断行业的重要发展方向和趋势，具有广阔的市场增长空间。根据头豹研究院发布的《2019 年中国传染和感染类 POCT 行业概览》，2014 年-2018 年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模（以出厂额计）从 8.7 亿元人民币增长至 31.4 亿元人民币，年复合增长率达到 37.8%。预计 2018-2023 年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模将保持 20.2% 的年复合增长率，并将于 2023 年达到 78.7 亿元人民币。

根据《中国医疗器械蓝皮书（2019-2021）》，2018 年、2019 年及 2020 年我国免疫诊断的市场规模分别约为 230 亿元、272 亿元和 320 亿元，年均复合增长率约为 17.95%。其中，酶联免疫诊断的市场规模增速相对平稳，化学发光免疫诊断的市场规模增速较快。

综上，公司体外诊断试剂业务仍具备较好的增长空间，具备成长性。

（2）公司既有产品升级及新产品研发持续推进，产品结构丰富，积累了成熟稳定的生产工艺和质量管理经验

公司依托传染病免疫学检测技术的深厚积淀，成功开发出 POCT、酶联免疫、生化等诊断产品技术平台，系统性掌握了体外诊断产品的核心技术，为产品种类的快速拓展及新产品的研发升级奠定了坚实的基础，在胶体金免疫诊断方法学及酶联免疫诊断方法学领域形成了深厚的技术积淀和成熟完善的工艺体系。公司主要产品在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域，近年来公司积极布局分子诊断及化学发光产品，进一步完善已有产品线，不断丰富公司的产品结构和检测标志物种类。

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

公司形成了大规模生产高质量体外诊断试剂的工艺体系，在 POCT 即时诊断领域，

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

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

（3）公司具有稳定的客户资源并持续加大客户开发力度

公司深耕行业三十余年，培养了一支稳定高效营销团队，具有较强的市场开拓、营销策划与售后服务能力，此外，得益于稳定的产品质量以及良好的品牌口碑，公司积累了众多稳定的客户资源，其中境内外经销商客户约 2,000 家，直销客户约 1,700 家，公司与境内外主要经销客户均保持了多年的合作关系，亦掌握了大量的终端客户资源。公司的 POCT 传染病系列诊断试剂及酶联免疫诊断试剂产品长期以来在市场中处于领先地位。根据卫健委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据，2020 年使用公司 POCT 传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的参评实验室数量占比均在 30% 以上，参评实验室数量位居全国第一。根据中检院生物制品检定所批检数据，2020 年公司血源筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的市场占有率超过 16%，血源筛查类酶联免疫传染病四项产品各项的市场份额均位居全国前三。

凭借大量的终端客户资源、经销商渠道，以及与众多客户长期稳定的合作关系，公司主营业务保持稳定的增长趋势，公司未来将努力扩大对现有合作客户的销售份额，并

充分利用渠道优势推进分子诊断、化学发光等新产品的商业化，进一步提升公司产品的市场占有率。

综上，公司主营业务及盈利能力具备成长性、经营前景良好。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人的收入成本明细表，分析主要产品的销售金额、销售成本和毛利率情况；分析销售价格、销售成本以及结构变动对毛利率的影响情况；

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

3、访谈发行人采购部门负责人等相关人员了解原材料采购价格及新增供应商进入情况；

4、访谈公司管理层，了解发行人应对毛利率下降的具体措施。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期后发行人**主要**产品销售价格未发生大幅变化；**期后**部分原材料采购价格有所**下降**，对毛利率未发生显著影响；发行人行业地位领先，市场份额较为稳定；同行业公司期后毛利率亦较为稳定；发行人期后毛利率水平较**2022年1-6月**保持稳定，进一步下降的风险较小。同时发行人已在招股说明书中提示了毛利率下降的风险；

2、发行人已制定相关的产品研发、工艺优化和销售渠道拓展等应对毛利率下滑的有效措施，发行人主营业务及盈利能力具备成长性。

保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露事项和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证真实、完整、准确。

(本页无正文，系《英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核中心意见落实函之回复报告》之盖章页)



英科新创（厦门）科技股份有限公司

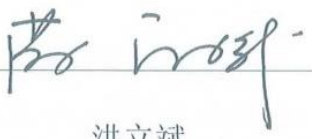
法定代表人：焦鲁闽

焦鲁闽

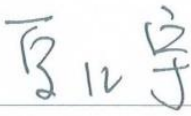
2022年9月22日

(本页无正文，系《英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核中心意见落实函之回复报告》之盖章页)

保荐代表人：



洪立斌



夏红宇

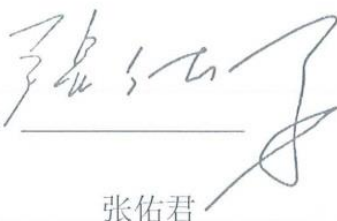


2022年9月22日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核中心意见落实函之回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：_____



张佑君



中信证券股份有限公司

2022年9月22日