

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
的审核问询函中有关财务事项的说明

大华核字[2022]0013027 号

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

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
的审核问询函中有关财务事项的说明

	目 录	页 次
一、	首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函中有关财务事项的说明	1-251

首次公开发行股票并在创业板上市申请文件 的审核问询函中有关财务事项的说明

大华核字[2022]0013027 号

深圳证券交易所：

由中信证券股份有限公司转来的《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问询函》（审核函〔2021〕010929 号，以下简称问询函）奉悉。我们已对问询函所提及的英科新创（厦门）科技股份有限公司（以下简称“英科新创公司”、“公司”或“发行人”）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

问题 3、关于营业收入与销售价格

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人营业收入分别为 57,670.51 万元、59,748.94 万元和 53,249.79 万元，归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 13,821.20 万元、14,347.92 万元、10,780.51 万元。2020 年营业收入及归属于母公司的净利润较 2019 年均有所下降。

（2）发行人主要产品在临床应用上涵盖了传染病、呼吸道、消化道、免疫疾病和血液筛查等领域，POCT 和酶免系列产品为公司营业收入的主要来源。2019 年 POCT 和酶免系列产品的销售数量同比增加，2020 年主要产品的销量均有明显下滑。

(3) 发行人主营业务收入中，其他收入主要为代理仪器收入，2019年公司进行战略调整，逐步减少仪器代理业务。保荐工作报告显示，2018至2020年，代理仪器收入分别为1,003.48万元、64.44万元和165.22万元。

(4) 报告期内，发行人境外销售收入分别为7,707.55万元、8,095.94万元和8,209.93万元，占主营业务收入的比例分别为13.36%、13.55%和15.42%。

(5) 发行人已成功研发并生产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。

(6) 目前仅有少数省份在医疗器械领域（主要是医用耗材领域）推行“两票制”，但未来不排除“两票制”在医疗器械领域全面推行的可能。如果公司不能及时、更好地适应“两票制”等医疗卫生体制改革相关政策的调整变化，将可能面临经营业绩波动的风险。

请发行人：

(1) 结合发行人主要产品的市场容量、主要产品的销售单价、销售数量、下游应用市场情况等因素，对比同类可比公司报告期经营状况，分析说明发行人报告期内销售收入变化的原因及合理性，与同行业可比公司收入变动差异情况。

(2) 说明发行人主要产品POCT和酶免系列产品报告期内销量波动的原因，发行人新冠病毒检测产品的产销量情况。

(3) 列表说明不同应用领域产品售价、与同行业可比公司销售价格差异情况及差异原因。

(4) 说明报告期内逐步减少仪器代理业务的原因，相关业务的收入确认政策及确认依据充分性，是否存在与试剂的联动销售，如有，请说明相关收入确认、发票开具模式与同行业可比公司的比较情况。

(5) 结合报告期发货验收单据、物流运输记录、报关数据、出口退税单证、资金划款凭证等的相互印证情况说明境外销售收入的真实性。

(6) 说明发行人上游活性原料的生产、销售情况，是否全部自用，未在发行人收入中列示的原因。

(7) 说明 POCT、酶免、化学发光等试剂产品之间的技术迭代和市场替代关系，对比同行业公司情况，说明发行人产品集中在 POCT 和酶免系列是否存在较高的产品集中的风险，发行人是否存在部分产品未来将被淘汰进而导致业绩下滑的情况，并完善相关风险提示。

(8) 说明目前在医疗器械领域推行“两票制”的进展，结合发行人销售模式，说明“两票制”在医疗器械领域全面推行对发行人可能产生的影响；发行人产品及同类竞品纳入医保情况，以及医保目录调整对发行人的影响；药品集中采购制度对发行人的影响，主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险。

(9) 说明销售返利(如有)涉及的主要产品的销售返利情况及其会计处理。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对收入的核查情况，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、核查结果。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合发行人主要产品的市场容量、主要产品的销售单价、销售数量、下游应用市场情况等因素，对比同类可比公司报告期经营状况，分析说明发行人报告期内销售收入变化的原因及合理性，与同行业可比公司收入变动差异情况。

1、主要产品的销售单价、销售数量、报告期内销售收入变化的原因及合理性

报告期内，公司主营业务收入按产品系列列示如下：

单位：万元

产品系列		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	传染病	14,544.80	36.64%	29,406.55	48.51%	25,705.99	48.28%	29,929.55	50.09%
	血型	1,982.48	4.99%	4,027.76	6.64%	3,953.34	7.42%	3,860.56	6.46%
	呼吸道	2,706.28	6.82%	1,909.73	3.15%	2,775.26	5.21%	1,046.64	1.75%
	消化道及其他	1,795.95	4.52%	3,584.79	5.92%	3,131.75	5.88%	4,122.72	6.90%
	小计	21,029.51	52.97%	38,928.83	64.22%	35,566.34	66.80%	38,959.47	65.21%
酶联免疫	传染病	8,035.31	20.24%	18,615.80	30.71%	15,529.48	29.17%	18,208.69	30.48%
生化	小计	811.95	2.05%	1,914.62	3.16%	1,888.32	3.55%	2,462.12	4.12%
定制化业务	新冠抗原板	9,760.08	24.58%	195.39	0.32%	-	-	-	-
其他	小计	63.60	0.16%	962.26	1.59%	262.58	0.49%	116.62	0.20%
合计		39,700.45	100.00%	60,616.90	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%

公司自成立以来专注于体外诊断试剂等主营业务产品的研发和生产销售，主要产品在临床应用上涵盖了传染病、呼吸道、消化道、免疫疾病和血液筛查等领域。报告期内，POCT和酶联免疫系列产品合计占主营业务收入的比例分别为95.69%、95.97%、94.93%和73.21%，为公司营业收入的主要来源。

报告期内，公司主营业务收入变动情况如下：

单位：万元

产品系列		2022年1-6月		2021年		2020年度		2019年度
		金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
POCT	传染病	14,544.80	-1.08%	29,406.55	14.40%	25,705.99	-14.11%	29,929.55
	血型	1,982.48	-1.56%	4,027.76	1.88%	3,953.34	2.40%	3,860.56
	呼吸道	2,706.28	183.42%	1,909.73	-31.19%	2,775.26	165.16%	1,046.64
	消化道及其他	1,795.95	0.20%	3,584.79	14.47%	3,131.75	-24.04%	4,122.72
	小计	21,029.51	8.04%	38,928.83	9.45%	35,566.34	-8.71%	38,959.47
酶联免疫	传染病	8,035.31	-13.67%	18,615.80	19.87%	15,529.48	-14.71%	18,208.69
生化	小计	811.95	-15.18%	1,914.62	1.39%	1,888.32	-23.31%	2,462.12
定制化业务	新冠抗原板	9,760.08	9,890.36%	195.39	-	-	-	-
其他	小计	63.60	-86.78%	962.26	266.46%	262.58	125.16%	116.62
合计		39,700.45	30.99%	60,616.90	13.83%	53,246.73	-10.88%	59,746.90

注：2022年1-6月销售增长率已年化处理。

2020年公司销售收入较同期下降10.88%，大部分产品收入呈下降趋势，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，公司主要产品销量下降，导致公司收入有所下滑。国外市场亦受新冠疫情影响严重，多数境外终端医疗机构停诊常规门诊，导致公司常规产品出口量下滑。受新冠疫情影响，2020年第一季度和第二季度，公司主营业务收入分别较同期下降21.09%、6.22%，国内各主要区域的销售收入均较同期呈下降趋势，随着新冠疫情得到有效控制，2020年第三季度公司主营业务收入逐渐恢复，较同期增长3.21%，2020年第四季度受年底国内局部地区新冠疫情反复及海外疫情蔓延持续，以及受新冠疫情影响流感检测需求下降的影响，公司第四季度销售收入较同期下降19.68%。2020年，公司营业毛利为32,875.73万元，较同期下降14.04%，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润为10,780.51万元，较同期下降24.86%，新冠疫情导致的销售收入下降系影响公司业绩下滑的主要因素。

2021年，公司实现营业收入60,616.90万元，增长13.83%，主要系去年终端客户检测需求受新冠疫情影响较大，随着新冠疫情得到有效控制，公司业务逐步恢复所致。

2022年1-6月，公司实现营业收入39,701.16万元，同比增长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9,760.08万元所致，剔除亚辉龙相关业务，公司实现收入同比增长6.76%。

报告期内，POCT系列产品主要包括传染病、血型 and 呼吸道等应用领域产品，三项合计占POCT系列产品的比例分别为89.42%、91.20%、90.79%和91.46%。酶联免疫系列产品主要为传染病检测试剂。上述主要产品的销售数量、销售价格情况如下：

单位：万人份、元/人份、万盒、元/盒

产品系列		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		销售数量	销售单价	销售数量	销售单价	销售数量	销售单价	销售数量	销售单价
POCT	传染病	11,463.62	1.27	21,846.62	1.35	18,791.16	1.37	21,611.00	1.38
	血型	825.33	2.40	1,670.01	2.41	1,630.84	2.42	1,533.22	2.52
	呼吸道	593.39	4.56	327.66	5.83	232.58	11.93	147.17	7.11
酶联免疫	传染病	98.61	81.49	229.91	80.97	193.24	80.36	225.67	80.69

(1) POCT系列产品的销量、单价变动情况

①传染病

项目	单位	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	14,544.80	-1.08%	29,406.55	14.40%	25,705.99	-14.11%	29,929.55
销售量	万人份	11,463.62	4.95%	21,846.62	16.26%	18,791.16	-13.05%	21,611.00
销售单价	元/人份	1.27	-5.93%	1.35	-1.46%	1.37	-0.72%	1.38

注：2022年1-6月销售收入、销量变动幅度已年化处理

报告期内，公司传染病系列产品销售收入占 POCT 系列产品的比例分别为 76.82%、72.28%、75.54%和 69.16%，保持相对稳定。2020 年及 2021 年分别同比下降 14.11%和增长 14.40%，主要系销量变动所致。

该系列产品为公司主导产品，主要包括乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒等传染性疾病的检测产品，经过长期的发展和技术积累，具有较强的市场竞争力，能够较好地满足终端客户使用需求，质量稳定可靠，被客户广泛认可。公司在维持原有市场和客户的基础上，积极开拓新客户和新市场，大力推广公司的产品，促进传染病系列产品销售量增加。此外，下游市场需求的增加也带动了该产品销量的增长。

2020 年受新冠疫情影响，下游客户的需求减少，导致传染病系列产品销量下降。

报告期内，传染病系列产品的平均销售单价分别为 1.38 元/人份、1.37 元/人份、1.35 元/人份和 1.27 元/人份。2022 年 1-6 月，该产品平均销售单价下降主要系公司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所致。

②血型

项目	单位	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	1,982.48	-1.56%	4,027.76	1.88%	3,953.34	2.40%	3,860.56
销售量	万人份	825.33	-1.16%	1,670.01	2.40%	1,630.84	6.37%	1,533.22
销售单价	元/人份	2.40	-0.41%	2.41	-0.41%	2.42	-3.97%	2.52

注：2022 年 1-6 月销售收入、销量变动幅度已年化处理

公司血型系列产品为国内独家采用固相法的血型检测产品，该产品操作便捷，无需任何设备，可实现单人份快速检测。

报告期内，血型系列产品的平均销售单价分别为 2.52 元/人份、2.42 元/人份、2.41 元/人份和 2.40 元/人份，较为稳定。报告期内，公司血型系列产品主要包括 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）两类，两类产品占血型产品收入比例达 99%以上，具体如下：

产品类型	单位	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）								
销售收入	万元	1,214.20	-3.31%	2,511.51	3.22%	2,433.15	-3.81%	2,529.60
销售量	万人份	342.42	-3.59%	710.35	6.01%	670.07	-4.24%	699.71
销售单价	元/人份	3.55	0.28%	3.54	-2.48%	3.63	0.28%	3.62
ABO 血型正定型试剂盒（固相法）								
销售收入	万元	739.08	-1.23%	1,496.64	-0.49%	1,504.00	14.65%	1,311.84
销售量	万人份	468.91	-1.66%	953.63	-0.13%	954.87	15.48%	826.9
销售单价	元/人份	1.58	0.64%	1.57	-0.63%	1.58	-0.63%	1.59
小计		1,953.28	-2.53%	4,008.15	1.80%	3,937.15	2.49%	3,841.44

注：2022 年 1-6 月销售收入、销量变动幅度已年化处理

报告期内，ABO血型正定型及RhD血型定型试剂盒（固相法）产品占血型系列产品的比例分别为65.52%、61.55%、62.36%和61.25%，ABO血型正定型试剂盒（固相法）产品占血型系列产品的比例分别为33.98%、38.04%、37.16%和37.28%，上述两种产品的占比及价格较为稳定。

③呼吸道

项目	单位	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	2,706.28	183.42%	1,909.73	-31.19%	2,775.26	165.16%	1,046.64
销售量	万人份	593.39	262.20%	327.66	40.88%	232.58	58.03%	147.17
销售单价	元/人份	4.56	-21.78%	5.83	-51.13%	11.93	67.79%	7.11

注：2022年1-6月销售收入、销量变动幅度已年化处理

2020年度、2021年度及2022年1-6月，公司呼吸道系列产品收入分别同比上升165.16%、下降31.19%和上升183.42%，2020年及2022年1-6月收入增幅较大，主要系新型冠状病毒检测产品销量大幅增长所致。2021年度，公司呼吸道系列产品销售收入下降主要系甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂销量下降及新型冠状病毒检测产品销售单价下降所致。

报告期内，公司呼吸道系列产品主要包括甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂、新型冠状病毒检测产品，具体如下：

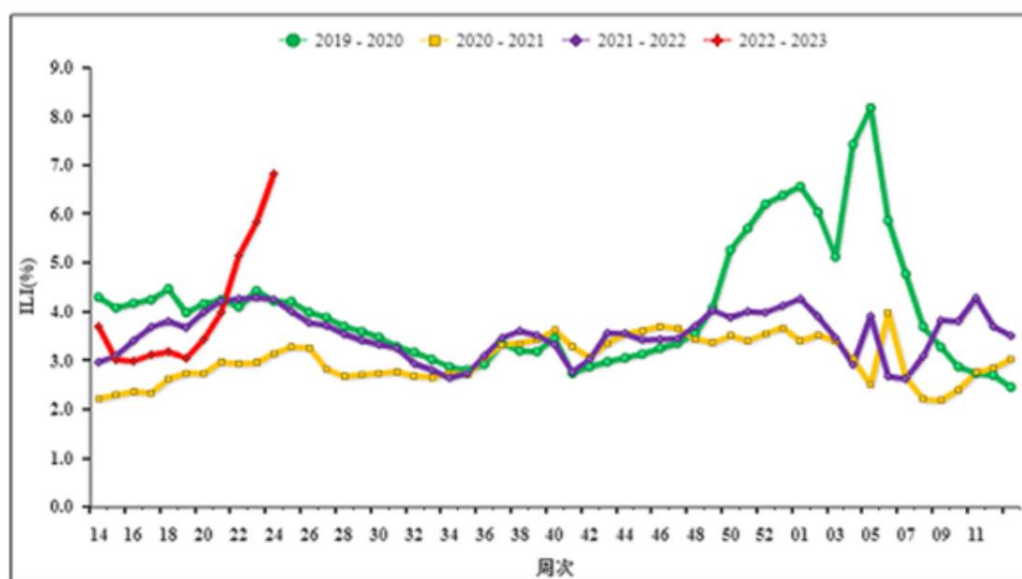
产品类型	单位	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）								
销售收入	万元	476.49	242.24%	278.45	-68.66%	888.52	17.87%	753.79
销售量	万人份	46.12	241.50%	27.01	-68.13%	84.76	18.09%	71.79
销售单价	元/人份	10.33	0.19%	10.31	-1.62%	10.48	-0.19%	10.5
新型冠状病毒检测产品								
销售收入	万元	2,101.72	195.25%	1,423.68	-16.60%	1,707.09	-	-
销售量	万人份	508.83	339.03%	231.8	131.36%	100.19	-	-
销售单价	元/人份	4.13	-32.74%	6.14	-63.97%	17.04	-	-
小计		2,578.21	202.94%	1,702.13	-34.42%	2,595.61	244.34%	753.79

注：2022 年 1-6 月销售收入、销量变动幅度已年化处理

报告期内，呼吸道系列产品的销量同比大幅增长，主要系新冠病毒检测产品销量大幅增加所致，其中 2022 年 1-6 月，新冠病毒检测产品销量增幅较大主要原因为公司积极推进自测版新冠抗原检测试剂产品注册及境外市场准入，不断开拓销售渠道，获澳门特别行政区药物监督管理局批准进口所致。

2021 年度，公司甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂销量下降，主要系随着国内民众的自我防护意识加强，出门佩戴口罩、人员聚集减少，从一定程度上，减少了流感感染和交叉感染的风险，普遍国内市场的流行性感冒病毒检测产品需求下降。2022 年 1-6 月，甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂销量上升，主要系 5 月开始，南方省份流感病毒检测阳性率上升，部分省份进入夏季高发期，流感病毒检测产品的市场需求增加所致。

图 1 2019—2022 年度南方省份哨点医院报告的流感样病例%



资料来源：中国国家流感中心

2020 年呼吸道系列产品的平均销售单价同比增长 67.79%，主要系新冠病毒检测产品出口单价较高所致。受全球新冠疫情爆发影响，2020 年新冠病毒检测产品实现收入 1,707.09 万元，对呼吸道系列产品的销售收入贡献率为 61.51%，新冠病毒检测产品供不应求，议价能力较强，平均销售单价为 17.04 元/人份，高于其他呼吸道系列产品价格，带动呼吸道系列产品平均价格上涨。

2021年度及2022年1-6月，呼吸道系列产品的平均销售单价分别下降51.13%、21.78%，主要系后疫情阶段市场竞争加剧使新冠病毒检测产品平均销售单价下降所致，此外2021年度平均销售单价较高的甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂销售收入占比下降亦拉低当年呼吸道系列产品的平均销售单价。

(2) 酶联免疫系列产品的销量、单价变动情况

项目	单位	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量
销售收入	万元	8,035.31	-13.67%	18,615.80	19.87%	15,529.48	-14.71%	18,208.69
销售量	万盒	98.61	-14.22%	229.91	18.98%	193.24	-14.37%	225.67
销售单价	元/盒	81.49	0.64%	80.97	0.76%	80.36	-0.41%	80.69

酶联免疫系列产品主要包括戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂及丙型肝炎病毒抗体诊断试剂等传染病检测产品。报告期内，酶联免疫系列产品销售收入分别为18,208.69万元、15,529.48万元、18,615.80万元和8,035.31万元，2020年度该产品销量下降主要系受新冠疫情影响所致。

报告期内，酶联免疫系列产品平均销售单价分别为80.69元/盒、80.36元/盒、80.97元/盒和81.49元/盒，基本保持稳定。

2、主要产品的市场容量、下游应用市场情况

在体外诊断试剂领域，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，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，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，公司产品的销量及收入与下游行业需求息息相关，具体如下：

根据Kalorama Information的研究报告，2018年全球体外诊断市场规模达到约650亿美元。2020年，受到新冠肺炎疫情影响，全球体外诊断市场规模大幅增长，其中新冠肺炎诊断产品的新增市场规模约为90亿美元。若剔除2020年

新冠肺炎疫情的影响，预计2020年到2025年，全球体外诊断市场将以5%的年度复合增长率平稳增长，到2025年预计市场规模将达到约962亿美元。慢性病、传染病发病人数的增长以及体外诊断检测产品渗透率的持续提升均为驱动体外诊断市场不断发展的重要因素。

根据TriMark数据，我国POCT行业的市场规模在2018年已经达到14.3亿美元，预计至2021年将保持约22%的年复合增速，2021年我国POCT行业的市场规模将达到26.0亿美元。基于中国庞大的人口基数、老年化问题的加剧、人均可支配收入的增长、保险覆盖率及支出的不断增加等因素，我国的POCT市场已展现出巨大的发展潜力，预计未来仍将保持较快的增长速度。

根据《中国医疗器械蓝皮书（2020版）》数据，我国免疫诊断的市场份额占体外诊断整体市场的比例约为38%，而生化诊断市场的规模增速则趋于平缓甚至萎缩，市场份额约为19%。免疫诊断的市场规模增速较快，超过其他体外诊断细分领域，且未来3-5年仍将维持较高的市场增速。

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。

3、可比公司报告期经营状况、与同行业可比公司收入变动差异情况

报告期内，发行人同行业可比公司收入变动情况如下：

单位：万元

公司名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
安图生物	207,024.96	9.95%	376,591.70	26.45%	297,813.16	11.15%	267,943.56
万泰生物	592,972.76	106.24%	575,032.91	144.25%	235,425.68	98.88%	118,375.42
亚辉龙	233,703.92	296.82%	117,789.62	17.91%	99,900.70	13.87%	87,735.79
万孚生物	403,362.61	140.02%	336,104.33	19.57%	281,084.13	35.64%	207,232.09
平均值	359,266.06	104.49%	351,379.64	53.74%	228,555.92	34.19%	170,321.72
发行人	39,701.16	30.99%	60,616.90	13.83%	53,249.79	-10.88%	59,748.94

注：2022年1-6月变动数据已年化

发行人与同行业可比公司的产品类型和应用领域比较情况如下：

公司名称	产品类型	应用领域
安图生物	免疫诊断试剂、微生物检测试剂、生化试剂等	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
万泰生物	酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、生化试剂、化学发光试剂等	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
亚辉龙	化学发光试剂、酶联免疫及印迹试剂、荧光试剂等	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
万孚生物	传染病检测、慢性疾病检测、妊娠及优生优育检测、毒品（药物滥用）检测等	妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性病检测等四大类，检测疾病种类涵盖心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等
发行人	POCT、酶联免疫、生化等	肝炎、性病等传染性疾病、消化道、呼吸道、心血管、毒品等

安图生物收入主要来自体外诊断试剂和仪器等产品的生产和销售，主要用于传染病、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、呼吸系统疾病等检测。2019年度，安图生物免疫诊断实现营收13.89亿元，同比增长32.61%；微生物检测实现营收2.16亿元，同比增长29.54%；生化检测实现营收1.08亿元，同比增长67.53%；检测仪器实现营收0.49亿元，同比增长89.36%，化学发光和流水线新装机提速推动试剂销售增长。2020年度，安图生物试剂销售受新冠疫情影响门诊量减少导致增速下降，其中生物免疫诊断实现营收13.97亿元，同比增长0.55%；微生物检测实现营收1.99亿元，同比下降7.99%；生化检测实现营收1.36亿元，同比增长26.32%；检测仪器实现营收1.33亿元，同比增长168.41%。2021年度，安图生物收入增长，主要系随着国内疫情防控有力，诊疗流量逐渐恢复，磁微粒常化学发光检测试剂收入增长所致。

万泰生物收入主要来自疫苗和体外诊断试剂产品（酶联免疫、胶体金、生化试剂、质控品、核酸、化学发光试剂）的生产和销售，其中体外诊断试剂产品主要用于传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、糖代谢、肝纤维化、甲功、激素、遗传性疾病和免疫血液学血型筛查等检测。2019年度，万泰生物酶联免疫诊断试剂实现营收4.65亿元，同比增长5.01%；胶体金快速诊断试剂实现营收0.65亿元，同比增长6.54%；生化试剂实现营收1.10亿元，同比增长5.00%；化学发光

试剂实现营收 2.29 亿元，同比增长 136.28%，增幅较大主要系化学发光诊断试剂 2016 年上市后市场开发及用户培育效果开始显现所致；戊肝疫苗实现营收 0.15 亿元，同比增长 82.75%。2020 年度，万泰生物业绩增长受益于二价宫颈癌疫苗投产、新冠肺炎检测试剂盒销售、与 GSK 和巴斯德技术转让收入，其中疫苗实现营收 8.66 亿元，同比增长 5,683.48%；体外诊断实现营收 14.72 亿元，同比增长 29.41%。2021 年度，万泰生物主营业务产品中疫苗实现营收 32.78 亿元，同比增长 360.75%；试剂实现营收 17.05 亿元，同比增长 45.46%；活性材料实现营收 3.77 亿元，同比增长 428.18%，业绩增长主要受疫苗及新冠抗原检测试剂出口影响。2022 年 1-6 月，万泰生物营业收入增长主要是二价宫颈癌疫苗、试剂及活性原料收入增加所致，其中诊断分部实现收入 155,988.16 万元，占比为 26.31%；疫苗分部实现收入 436,338.55 万元，占比为 73.58%。

亚辉龙收入主要来自自产产品和代理产品销售，主要用于自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体（含新冠病毒）、糖尿病、EB 病毒、术前八项、甲状腺功能、肿瘤标记物等检测。自产产品主要系基于化学发光免疫分析法的体外诊断仪器及配套试剂，属于体外诊断领域中的免疫诊断细分市场。2019 年度，亚辉龙自产试剂实现营收 3.62 亿元，同比增长 85.65%；代理产品实现营收 4.14 亿元，同比下降 12.97%。2020 年度，自产试剂实现营收 4.91 亿元，同比增长 35.63%；代理产品实现营收 3.10 亿元，同比下降 25.23%。2021 年度，亚辉龙国内非新冠自产产品主营业务收入 62,517.24 万元，同比增长 40.27%，收入增长主要系随着国内疫情得到良好控制，终端诊疗活动趋于常态化，仪器装机量及终端试剂消耗提升。2022 年 1-6 月，亚辉龙营业收入增长主要系新冠抗原检测试剂盒(胶体金法)在国内外销售大幅增长所致，其中新冠业务实现收入 181,908.13 万元，同比增长 3,046.55%，国内非新冠自产业务实现收入 31,943.93 万元，同比增长 13.66%，海外非新冠自产业务收入 4,135.39 万元，同比增加 2.69%。

万孚生物收入主要来自传染病检测、慢性疾病检测、妊娠及优生优育检测及毒品（药物滥用）检测等产品的生产和销售，检测疾病种类涵盖心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等。2019 年度，万孚生物慢性疾病检测实现营收 6.06 亿元，同比增长 44.43%，免疫荧光技术平台是万孚

生物慢性疾病检测业务线的成熟技术平台，系该业务线的主要收入来源，2019年，公司在慢病检测业务线逐步导入新的产品技术平台，包括化学发光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台等；炎症因子及传染病检测实现营收 5.79 亿元，同比增长 43.57%；毒品（药物滥用）检测实现营收 2.30 亿元，同比增长 1.29%；优生优育检测实现营收 1.50 亿元，同比增长 15.98%。2020 年度，万孚生物传染病检测实现营收 14.53 亿元，同比增长 151.19%，主要由新冠系列检测试剂的销售所带动；慢性疾病检测实现营收 5.70 亿元，同比下降 5.96%，主要受 2020 年上半年在新冠疫情爆发之初，国内各级医院及医疗机构对门诊量进行了严格管控，样本量大幅下降影响；毒品（药物滥用）检测实现营收 2.41 亿元，同比增长 4.63%；优生优育检测实现营收 1.68 亿元，同比增长 11.94%。2021 年度，万孚生物慢病管理检测实现收入 9.16 亿元，同比增长 60.72%，传染病业务实现收入 5.23 亿元，同比增长 27.95%，主要系随着新冠疫情得到有效管控，医疗机构的门诊量和样本检测需求持续恢复；新冠业务实现收入 11.45 亿元，同比增长 9.61%。2022 年 1-6 月，万孚生物营业收入增长主要是由于本期新冠业务销售收入增加所致，其中新冠检测试剂销售收入约 302,041.60 万元，占比 74.88%；慢病管理检测收入 51,164.58 万元，较去年同期下降 10.14%；优生优育检测收入 12,686.00 万元，较去年同期相比增长 28.51%；毒品（药物滥用）检测收入 13,850.40 万元，较去年同期增长 15.98%。

综上所述，2019 年度，由于行业景气度较高，发行人与同行业可比公司的营业收入均实现普遍增长，同行业可比公司业绩增长主要由新产品上市放量所致，发行人增速相对较为平缓主要系重点化学发光产品尚未实现商业化。2020 年度，同行业可比公司营收增长主要受新冠肺炎检测试剂产品以及新增产线的驱动，原有产品收入受新冠疫情影响呈下降或增速放缓趋势。2020 年度，万孚生物收入增长主要系新冠系列检测试剂的销售带动，万泰生物收入增长主要受疫苗、新冠肺炎检测试剂盒销售影响，亚辉龙销售增长主要系自产化学发光产品经过多年的市场开拓进入增长期，安图生物收入增长主要受化学发光、流水线、微生物质谱等仪器发货、装机进展影响。发行人营业收入同比下降，与同行业可比公司营收变动趋势不一致，主要系发行人主要产品销售受新冠疫情影响较大且新增化学发

光产线仍处于研发阶段所致。

(二)说明发行人主要产品 POCT 和酶免系列产品报告期内销量波动的原因，发行人新冠病毒检测产品的产销量情况。

1、POCT 系列产品的销量波动原因及新冠病毒检测产品产销量情况

报告期内，POCT 系列产品主要包括传染病、血型和呼吸道产品，三项产品销量合计占 POCT 系列产品销量的比例分别为 94.72%、95.49%、95.18%和 94.75%，其中传染病产品占比超过 80%以上，系影响 POCT 系列产品销量波动的主要原因，具体销量情况如下：

单位：万人份

产品系列	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	销量	变动	销量	变动	销量	变动	销量
传染病	11,463.62	4.95%	21,846.62	16.26%	18,791.16	-13.05%	21,611.00
血型	825.33	-1.16%	1,670.01	2.40%	1,630.84	6.37%	1,533.22
呼吸道	593.39	262.20%	327.66	40.88%	232.58	58.03%	147.17
小计	12,882.34	8.05%	23,844.29	15.44%	20,654.58	-11.32%	23,291.39
占 POCT 销量比例	94.75%	/	95.18%	/	95.49%	/	94.72%

注：2022 年 1-6 月销量变动幅度已年化处理

(1) 传染病

报告期内，公司传染病产品的主要细分构成及销量情况如下：

单位：万人份

产品系列	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	销量	变动	销量	变动	销量	变动	销量
人类免疫缺陷病毒抗体检测/诊断试剂	3,608.82	13.12%	6,380.64	18.70%	5,375.36	-14.96%	6,321.32
乙型肝炎病毒表面抗原检测/诊断试剂	2,204.11	5.16%	4,192.07	26.54%	3,312.74	-18.34%	4,056.91
梅毒螺旋体抗体检测/诊断试剂	1,773.64	-8.29%	3,867.78	20.18%	3,218.42	-10.08%	3,579.25
丙型肝炎病毒抗体检测/诊断试剂	2,068.20	19.71%	3,455.49	16.01%	2,978.62	-10.05%	3,311.44
乙肝五项检测卡	1,258.68	-6.57%	2,694.26	16.74%	2,307.89	-12.45%	2,635.98
小计	10,913.46	6.01%	20,590.24	19.76%	17,193.03	-13.62%	19,904.90
占传染病销量比例	95.20%	/	94.25%	/	91.50%	/	92.11%

注：2022 年 1-6 月销量变动幅度已年化处理

2020 年受新冠疫情影响，传染病主要产品的销量呈下降趋势。2021 年以来，

传染病产品销量增加主要系去年终端客户检测需求受新冠疫情影响较大，随着新冠疫情得到有效控制，业务逐步恢复所致。

(2) 血型

2020 年上半年虽受新冠疫情影响检测量同比下降，2020 年下半年疫情趋于稳定后检测量有所上升，销量较同期略有增长，具体如下：

单位：万人份

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	销量	变动	销量	变动	销量	变动	销量
ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒(固相法)	342.42	-3.59%	710.35	6.01%	670.07	-4.24%	699.71
ABO 血型正定型试剂盒(固相法)	468.91	-1.66%	953.63	-0.13%	954.87	15.48%	826.90
小计	811.33	-2.48%	1,663.98	2.40%	1,624.94	6.44%	1,526.61
占血型销量比例	98.30%	/	99.64%	/	99.64%	/	99.57%

注：2022 年 1-6 月销量变动幅度已年化处理

(3) 呼吸道

单位：万人份

产品系列	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	销量	变动	销量	变动	销量	变动	销量
甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂	46.12	241.50%	27.01	-68.13%	84.76	18.07%	71.79
肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒	35.39	6.98%	66.16	66.31%	39.78	-37.30%	63.44
新型冠状病毒检测试剂盒	508.83	339.03%	231.80	131.36%	100.19	-	-
小计	590.34	263.32%	324.97	44.60%	224.73	66.18%	135.23
占呼吸道销量比例	99.49%	/	99.18%	/	96.62%	/	91.89%

注：2022 年 1-6 月销量变动幅度已年化处理

2020 年度呼吸道系列产品的销量同比大幅增长，主要系新冠病毒检测产品销量大幅增加所致。2021 年，公司甲型/乙型流行性感冒病毒抗原检测试剂销量下降，主要系随着国内民众的自我防护意识加强，出门佩戴口罩、人员聚集减少，从一定程度上，减少了流感感染和交叉感染的风险，普遍国内市场的流行性感冒病毒检测产品需求下降。受全球新冠疫情爆发影响，2020 年新冠病毒检测产品

销量为 100.19 万人份，产量为 905.18 万人份，该产品销量占呼吸道产品销量的比例为 43.07%，新冠病毒检测产品为当年度新增上市产品，因此带动呼吸道系列产品销量增加。2021 年新冠病毒检测产品销量为 231.80 万人份，产量为 313.21 万人份。2022 年 1-6 月，新冠病毒检测产品销量为 508.83 万人份，产量为 524.96 万人份。

发行人新冠病毒检测产品主要销往欧洲、非洲及拉丁美洲等国家，目前尚未有公开信息显示当地新冠病毒检测产品市场规模，但由于发行人就该产品出口规模相对较小，且该产品在海外市场竞争激烈，预计发行人产品在当地市场占有率相对较低。

2、酶联免疫系列产品的销量波动原因

报告期内，酶联免疫系列产品的销量为 225.67 万盒、193.24 万盒、229.91 万盒和 98.61 万盒，酶联免疫系列产品中乙肝五项、丙肝、人类免疫缺陷病毒和梅毒检测产品的销量占比较高，该等产品销量结构占比相对稳定、波动较小，2020 年销量下降主要受新冠疫情影响。

（三）列表说明不同应用领域产品售价、与同行业可比公司销售价格差异情况及差异原因。

1、不同应用领域产品售价

公司自成立以来专注于体外诊断试剂等主营业务产品的研发和生产销售，主要产品在临床应用上涵盖了传染病、呼吸道、消化道、免疫疾病和血液筛查等领域。报告期内，POCT 和酶联免疫系列产品合计占主营业务收入的比例分别为 95.69%、95.97%、94.93%和 73.21%，为公司营业收入的主要来源。

报告期内，POCT 系列产品主要包括传染病、血型 and 呼吸道等应用领域产品，三项合计占 POCT 系列产品的比例分别为 89.42%、91.20%、90.79%和 91.46%。酶联免疫系列产品主要包括戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂及丙型肝炎病毒抗体诊断试剂等传染病检测产品。上述主要应用领域产品的销售价格情

况如下：

产品系列		单位	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
POCT	传染病	元/人份	1.27	1.35	1.37	1.38
	血型	元/人份	2.40	2.41	2.42	2.52
	呼吸道	元/人份	4.56	5.83	11.93	7.11
酶联免疫	传染病	元/盒	81.49	80.97	80.36	80.69

2、与同行业可比公司销售价格差异情况及差异原因

报告期内，公司同行业可比公司主要应用领域产品销售价格情况如下：

(1) 安图生物

产品类别	单位	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
免疫诊断试剂	元/人份	未披露	5.52	5.48	4.62
微生物检测试剂	元/人份	未披露	3.29	3.12	3.23
生化试剂	元/毫升	未披露	2.33	2.66	2.78

安图生物按照三种方法学大类披露各类产品平均价格，其免疫类诊断试剂又包含酶联免疫诊断试剂、微孔板化学发光诊断试剂及磁微粒化学发光法检测试剂，发行人化学发光产品虽已获批但尚未形成销售，免疫类诊断试剂目前包含酶联免疫诊断试剂及 POCT 胶体金试剂，产品结构与安图生物不同，故价格无法直接与其直接相比。生化试剂疾病检测种类众多，安图生物生化试剂包括肝功能、肾功能、胃筛查、血脂&脂蛋白、心肌类、离子&微量元素、肿瘤标志物、胰腺类等产品系列，与发行人部分生化试剂产品存在重叠但不完全相同，不同细分类别产品价格差较大，故发行人生化试剂具体产品单价与安图生物不具备可比性。

(2) 万泰生物

产品类别	单位	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
酶联免疫诊断试剂	元/人份	未披露	未披露	未披露	1.27
胶体金快速诊断试剂	元/人份	未披露	未披露	未披露	3.85
生化试剂	元/毫升	未披露	未披露	未披露	4.58
质控品	元/支	未披露	未披露	未披露	27.73

产品类别	单位	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
化学发光试剂	元/人份	未披露	未披露	未披露	6.98
核酸诊断试剂	元/人份	未披露	未披露	未披露	112.40

注：万泰生物于2020年及2021年年度报告中披露了免疫诊断试剂、生化试剂的销量，但未披露对应的销售金额，因此无法取得其2020年度及2021年度主要产品销售价格数据。

万泰生物酶联免疫试剂包括：肝炎检测系列（甲型、乙型、丙型、丁型、戊型肝炎）、呼吸道疾病检测系列（结核杆菌、结核感染、乙型流感、人甲型流感、甲型/乙型流感、呼吸道合胞病毒等）、小儿消化道系列、肿瘤标志物系列、药品滥用检测系列、血筛检测系列、性病检测系列等；胶体金系列包括：肝炎检测系列、性病检测系列、呼吸道疾病（H5型禽流感）检测系列、小儿消化道疾病检测系列、药品滥用检测系列等。万泰生物上述两大产品系列品种类众多且不完全与发行人对应产品类别重合，并且各产品系列的具体产品收入结构占比未知，故上表中的平均单价无法与发行人的平均价格直接相比。

（3）亚辉龙

类别	产品	单位	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
自产试剂	发光试剂	元/人份	未披露	未披露	6.93	6.77
	酶免及印迹试剂	元/人份	未披露	未披露	22.03	19.51
	荧光试剂	元/人份	未披露	未披露	14.94	20.61

注：亚辉龙于2021年年度报告中披露了自产试剂的销量，但未披露对应细分产品的销售数量和金额，因此无法取得其2021年度主要产品销售价格数据。

根据公开披露信息，亚辉龙合并披露酶免及印迹试剂的销售价格，未单独披露酶联免疫测定法及按应用领域划分的销售价格信息，故发行人具体产品单价与亚辉龙不具备可比性。

（4）万孚生物

万孚生物于2019-2021年年度报告中披露了传染病检测、慢性疾病检测、妊娠及优生优育检测、毒品（药物滥用）检测的销售金额，但未披露对应的销售数量，因此无法取得其2019-2021年主要产品销售价格数据。

除上述同行业可比公司外，公开信息显示北京贝尔生物工程股份有限公司曾

披露其 2019 年部分酶联免疫及胶体金试剂的平均单价，具体情况如下：

产品	单位	2019 年度
酶联免疫试剂	元/人份	2.88
其中：肝炎系列	元/人份	2.83
优生优育系列	元/人份	2.25
呼吸道病原体系列	元/人份	3.55
胶体金试剂	元/人份	4.84
其中：呼吸道病原体系列	元/人份	4.25
化学发光试剂	元/人份	4.69

根据其公开信息显示，上表中每个产品系列分别包含十到三十余种产品，为整个产品系列的平均单价，而其产品结构与公司不完全一致，故与公司具体产品单价不具备可比性。

综上，体外诊断检测涉及方法学、产品品类、规格型号、覆盖疾病领域繁多。同行业可比公司之间即使存在较多相似产品重叠，由于各产品收入构成不同，各公司对产品收入分类方式、披露方式存在差异，因此，根据同行业可比公司公开披露的数据，各公司之间销售价格不具备可比性。

（四）说明报告期内逐步减少仪器代理业务的原因，相关业务的收入确认政策及确认依据充分性，是否存在与试剂的联动销售，如有，请说明相关收入确认、发票开具模式与同行业可比公司的比较情况。

1、报告期内逐步减少仪器代理业务的原因，相关业务的收入确认政策及确认依据充分性

公司自成立以来一直专业从事体外诊断产品的研发、生产和销售，经过三十余年的发展和积累，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，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。

公司未来仍将以做大做强 POCT 即时诊断、酶联诊断免疫及生化诊断等产品，同时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为目标，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。

2019年至2021年，公司代理仪器收入分别为64.44万元、165.22万元、7.79万元，占主营业务收入的比例分别为0.11%、0.31%、0.01%，2022年1-6月未发生代理仪器收入，该项业务对公司收入和利润贡献极小。代理仪器业务模式下，公司通过后续试剂销售盈利、赚取利润，该模式系目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。发行人销售的仪器不属于封闭型产品，仪器和试剂不具有唯一匹配性，目前国内体外诊断试剂及耗材流通企业较多，所销售的产品之间可替代性强，公司的代理仪器销售业务并未显著拉动公司试剂销量提升，为聚焦公司核心业务发展战略，因此，公司逐渐减少仪器代理业务。

公司仪器代理销售业务的收入确认政策为客户收货并完成安装调试后，以合同约定转移控制权时点确认收入，开票模式为根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票。

公司的仪器收入确认依据合同条款的约定以及自身的行业习惯，自双方完成合同履约义务，客户取得仪器控制权后确认收入，确认依据充分。

2、是否存在与试剂的联动销售，如有，请说明相关收入确认、发票开具模式与同行业可比公司的比较情况

(1) 报告期内，公司对仪器设备采用少量销售、提供使用权结合的联动销售策略，具体情况如下：

单位：台、万元

项目	来源	是否联动销售试剂	2022年1-6月/末		2021年度/末		2020年度/末		2019年度/末	
			数量	收入金额/固定资产原值	数量	收入金额/固定资产原值	数量	收入金额/固定资产原值	数量	收入金额/固定资产原值
仪器销售	外购	是	-	-	1	7.79	3	165.22	2	64.44
仪器投放	外购	是	10	147.55	8	57.46	5	38.31	5	38.31
合计			10	147.55	9	65.25	8	203.53	7	102.75

报告期内，公司的仪器设备主要系基于客户需求进行销售、投放，在设备销

售和投放模式下，虽然约定了试剂采购量，但公司与客户约定的试剂采购量是双方通过平等的商业谈判达成的，对于不涉及仪器投放的客户，公司也同样会约定预估试剂采购量，客户的实际采购量均根据自身需求而定。

联动销售模式系目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。同行业可比公司采用联动销售的情况如下：

公司名称	模式
安图生物	<p>仪器与试剂配套销售模式主要是通过增加终端用户的仪器使用数量，从而带动公司试剂销售收入的增长。该模式下公司仪器由终端客户进行使用，利润来源主要是试剂的销售收入。</p> <p>对于代理仪器类：安图生物代理仪器中一部分用于直接销售，一部分用于配套销售。其中直接销售部分主要是公司招投标业务中会涉及到公司非自产的产品，公司根据标书要求进行采购，再直接销售给客户。代理仪器用于配套销售部分，公司提供给经销商，再由经销商提供给终端医疗机构，相关仪器作为固定资产。</p>
万泰生物	<p>公司的体外诊断仪器主要通过经销商实施投放，包括免费投放和向经销商收取一定数额的保证金、押金或者服务费等费用的方式。同时，为了实现发行人产品组合利润的最大化，公司通常会与经销商约定体外诊断试剂的采购任务，以保证体外诊断试剂的销量。少数情况下，公司会直接将体外诊断仪器免费提供给终端客户。</p>
亚辉龙	<p>公司仪器销售方式包括销售和投放两种方式。销售方式下，公司的仪器销售整体毛利率均为正，即在销售仪器时成本已收回；发光和荧光仪器以投放为主、销售为辅；酶联免疫和免疫印迹仪器以销售为主、投放为辅。公司代理产品包括贝克曼体外诊断产品、施乐辉关节镜产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测产品等。其中施乐辉产品采用经销模式，其他产品主要采用直销模式。</p> <p>联动销售是指公司向经销商或终端客户提供诊断仪器供其使用，后续通过销售配套的试剂获取利润，公司拥有仪器的所有权，并可约定在合同期内收取一定的运营服务费。</p> <p>在联动销售政策下，公司提供的仪器转入公司的固定资产，按照固定资产管理，每台仪器均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账。公司技术服务人员定期到现场检查仪器的运行情况，进行日常维修保养，以及对客户进行操作指导。</p>
万孚生物	<p>定量产品采取“试剂+设备”销售模式（以下称“联动销售模式”），发行人委托经销商在特定区域的医院投放发行人自己生产的定量产品检测仪器，仪器所有权归发行人所有，经销商在合同期内（经销总合同一年一签）及发行人指定区域内拥有仪器的使用权。</p>

(2) 收入确认、发票开具模式及与同行业可比公司的比较情况

公司名称	收入确认政策	收入确认依据	发票开具模式
发行人	1、仪器销售：客户收货并完成安装调试后，以合同约定转移控制权时点确认收入；2、仪器投放：投放前作为存货核算，客户验收后，从“库存商品”转为“固定资产”，不涉及收入确认	1、仪器销售：与客户签订合同或协议、安装调试单；2、仪器投放：作为固定资产核算，不涉及收入确认	1、仪器销售：根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票；2、仪器投放：作为固定资产核算，不涉及收入确认，不涉及发票开具
安图生物	1、仪器销售收入确认政策：根据公司与客户签订的销售合同、协议或者订货通知，销售内务编制销售订单；仓库依据销售订单出库并经客户收取验货后（未在规定时间内验收的，按照合同最长验收期视同验收合格），相关的风险和报酬已经转移，公司依据出库单开具销售发票和确认收入；2、仪器投放作为固定资产核算，不涉及收入确认	1、与客户签订合同或协议及订单、仪器验收单、物流凭证或收提货凭单；2、作为固定资产核算，不涉及收入确认	1、公司依据出库单开具销售发票和确认收入；2、不适用
万泰生物	1、体外诊断仪器销售收入确认政策：在报表日根据购买方仪器在终端客户现场安装进度进行确认，在客户验收无误签发设备验收单后确认收入；2、投放模式不涉及收入确认	1、设备验收单；2、作为固定资产核算，不涉及收入确认	1、经销商代理的产品，按自然月将每月订货总额以邮件或传真的方式通知到经销商，并开具发票；2、不适用
亚辉龙	需要进行安装、调试之后才能正常使用的仪器，公司或厂家在终端医院安装及调试完成后，以公司或厂家负责安装的工程师与终端医院代表方签字确认的安装报告为依据，根据安装报告记载的日期作为转入固定资产的时点	作为固定资产核算，不涉及收入确认	不适用
万孚生物	作为固定资产核算，不涉及收入确认	作为固定资产核算，不涉及收入确认	不适用

综上所述，联动销售模式系目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式，符合行业惯例，公司的相关收入确认、发票开具模式与同行业可比公司一致。

（五）结合报告期发货验收单据、物流运输记录、报关数据、出口退税单证、资金划款凭证等的相互印证情况说明境外销售收入的真实性。

1、发货数量、报关数量与销售数量对比情况

年度	产品类别	单位	收入确认数量 A	销售出库数量 B	电子口岸数量 C	差异 (A-B)	差异 (A-C)
----	------	----	----------	----------	----------	----------	----------

2022年 1-6月	POCT	万人份	2,986.71	3,097.09	2,971.08	-110.38	15.63
	酶联免疫	万盒	3.01	3.05	3.01	-0.04	-
2021年	POCT	万人份	5,003.20	5,054.46	4,986.58	-51.26	16.62
	酶联免疫	万盒	5.10	5.11	5.10	-0.01	-
2020年	POCT	万人份	3,522.16	3,537.31	3,534.33	-15.15	-12.17
	酶联免疫	万盒	1.61	1.61	1.79	-	-0.18
2019年	POCT	万人份	4,383.48	4,407.44	4,359.45	-23.96	24.03
	酶联免疫	万盒	2.62	2.62	2.43	-	0.19

注：报关单数量采用电子口岸数据

报告期内，公司境外收入确认数量、销售出库数量、电子口岸数量三者差异较小，主要原因为公司境外销售模式下的收入确认时点为完成出口报关手续；销售出库时间为实际发货时间；电子口岸出口时间为货物离港时间，三者存在时间性差异。

2、海关报关金额数据与收入对比情况

单位：万美元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
报关数据(A)	1,042.25	1,693.33	1,111.20	850.92
运保费金额(B)	113.71	186.25	48.64	35.00
减：当期出口销售至境外子公司(C)	-	-	89.25	345.39
加：当期境外子公司实现境外销售(D)	-	-	199.98	662.45
当期外销收入(E)	930.51	1,509.17	1,168.85	1,145.06
差异(A-B-C+D-E)	-1.97	-2.09	4.43	-12.07

注：上表所列报关数据系发行人母公司电子口岸数据

报告期内，公司境外收入确认金额与海关报关金额差异较小，主要原因为境外销售模式下的收入确认时点为完成报关手续，收入确认金额与电子口岸金额存在时间性差异。

3、出口退税

公司出口免税，不存在出口退税的情况。

4、境外销售收入与资金划款凭证情况

单位：万美元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
当期外销收入(A)	930.51	1,509.17	1,168.85	1,145.06
运保费金额(B)	113.71	186.25	54.74	44.72
当期往来款变动额(C)	268.53	-17.09	77.08	-34.30
当期收款金额(D)	1,317.90	1,684.23	1,300.94	1,152.53
差异(A+B+C-D)	-5.15	-5.90	-0.26	2.95

注：上表所列运保费金额包括母公司及香港子公司运保费数据

上述收入确认金额与回款金额差异较小，主要系往来清理及手续费等因素所致。

综上所述，报告期内，发行人境外收入真实，公司发货验收单据、物流运输记录、报关单据、资金划款凭证等与发行人境外销售收入相匹配。

(六) 说明发行人上游活性原料的生产、销售情况，是否全部自用，未在发行人收入中列示的原因。

报告期内，公司积极拓展上游活性原料领域的业务布局，公司子公司北京新创已成功研发并生产 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料及其他 9 种生物原料。公司研发的生物活性原料可应用于 POCT 快速诊断产品、酶联免疫、化学发光以及生化等诊断试剂，疾病检查种类涵盖传染性疾病预防、呼吸道疾病诊断、消化道疾病诊断、心脏标志物诊断等众多领域。报告期内，公司子公司北京新创生产的活性原料全部为公司自用，未对外进行销售。

报告期内，公司上游活性原料的产量情况如下所示：

项目	单位	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年	
产量	抗体类	mg	2,332,995.82	3,656,056.69	4,055,097.00	2,724,417.00
		ml	48,284.00	76,900.00	25,001.00	41,521.00
	抗原类	mg	180,528.36	219,310.48	316,948.72	154,342.00
		ml	2,000.00	8,050.00	12,584.00	12,029.00

报告期内，公司上游原材料的产量系根据公司诊断试剂产品的需求确定。

2020年度，北京新创产量快速增长，主要原因系：1）北京新创拟于2021年迁入公司新购置的研发生产基地，考虑到搬迁期间活性原料的生产制备将受到影响，因此提前进行生产备货；2）公司于2020年新增新冠检测试剂产品，为满足该产品的生产需求，北京新创增加了抗原抗体等生物活性原料的产量。2021年，北京新创以毫升计量的抗体类活性原料产量较2020年增幅较大，主要系原小鼠血清抗体（以毫升计量）供应商因生产计划调整，该部分外购的小鼠血清抗体（以毫升计量）改由北京新创生产供应所致；2021年，北京新创以毫克计量的抗原类活性原料产量较2020年降幅较大，系受境外新冠病毒检测方法由抗体检测变为抗原检测，公司对新冠病毒抗原（以毫克计量）的需求减少所致。此外，北京新创为应对2021年搬迁对生产影响，于2020年扩大了HIV抗原（以毫克计量）等的生产规模以进行备货，因此2021年该类抗原产量较2020年有所下降。

公司自产的活性原料均为公司内部自用，抗原抗体是免疫诊断产品的核心原料，受原材料、制备工艺等因素影响，抗原抗体等生物活性原料的性能及质量存在一定批间差，并最终影响试剂的性能及质量。为了保证公司试剂产品的质量及稳定性，公司自产的抗原抗体均优先供应公司产品使用，故未对外销售。此外，抗原抗体等活性原料也包含了公司的商业秘密，出于保护公司竞争力的考虑，未对外进行销售。因公司生产制备的上游活性原料均为公司自用，未对外销售，相关交易往来在合并报表中予以抵消，故未在收入中列示。

（七）说明POCT、酶免、化学发光等试剂产品之间的技术迭代和市场替代关系，对比同行业公司情况，说明发行人产品集中在POCT和酶免系列是否存在较高的产品集中的风险，发行人是否存在部分产品未来将被淘汰进而导致业绩下滑的情况，并完善相关风险提示。

1、POCT、酶联免疫、化学发光等试剂产品之间的技术迭代和市场替代关系

公司的POCT诊断产品中传染病系列、呼吸道系列、消化道系列及心脏标志物系列产品系基于胶体金免疫诊断的方法学。酶联免疫诊断试剂诊断及化学发光也是以免疫诊断为方法学基础。

上述产品在成本、效用、便利性等方面的优缺点及应用场景情况如下所示：

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

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

另一方面,二级以上医院、第三方独立医学检验机构等具备中心实验室和专业技术人员的医疗机构,日均检测样本量大、检测项目多,需要高通量、高效率、高灵敏度的检测设备,因此在这些使用场景中,诊断设备呈现大型化、高通量、全自动、流水线式发展趋势,尽量提高样本检测的自动化程度,减少工作人员数量、降低劳动强度、加快检测效率和出具报告时间,因此化学发光诊断产品在上

述场景具有一定的优势。同时，由于大型设备开机、维护、清洗需要时间和成本，对于大型医院的急诊、ICU、临床科室以及检验科的门诊等，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。

综上，POCT、酶联免疫试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，在不同的应用场景下不存在直接的技术迭代或市场替代关系。

2、与同行业公司相比，发行人产品集中在 POCT 和酶联免疫系列具有合理性，产品集中的风险较小

从产品管线按病种及检测标志物分布来看，公司与同行业可比公司相比，分布存在一定的差异，国内主要竞争对手的研发情况、技术路线和产品结构与各公司发展过程中的市场需求、研发水平及市场战略相关，因此在产品诊断病种及检测标志物分布上存在一定的差异。上述差异系因可比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，具有合理性。

由于部分同行业可比公司 2018 年度-2020 年度报告中并未按照病种及检测标志物分类口径披露相关收入数据，无法与公司进行集中度趋势的对比，因此选用同行业可比公司在上市前 3 年的数据进行比较。相关数据选取上市前收入比重最大的与公司进行对比，具体情况如下：

公司	上市时间	项目	上市前1年收入占比	上市前2年收入占比	上市前3年收入占比
万泰生物	2020年4月	未披露	未披露	未披露	未披露
安图生物	2016年9月	未披露	未披露	未披露	未披露
万孚生物	2015年6月	毒品（滥用药 物）检测	31.66%	31.40%	21.21%
		传染病检测	31.51%	27.90%	32.45%
亚辉龙	2021年5月	未披露	未披露	未披露	未披露
发行人	-	传染病	77.45%	80.57%	77.60%

注：数据来源于同行业可比公司招股说明书。

同行业可比公司万泰生物、安图生物及亚辉龙未按照病种及检测标志物分类口径列示其收入，因此无法与公司进行集中度趋势的对比。其中，万泰生物上市

前三年(2017-2019年)酶联免疫诊断试剂的收入占其营业收入的比例为47.43%、47.02%和40.40%，根据万泰生物披露的产品注册证书信息，该类酶联免疫诊断试剂多数用于传染病检测领域，因此其产品的疾病检测领域也相对集中。万孚生物在上市前三年主要产品收入亦集中在其优势检测病种(毒品及传染病检测)并呈上升趋势。公司传染病检测收入占比贡献较高系公司依托在POCT即时诊断及酶联免疫诊断领域的技术积淀进行业务重点布局的发展战略所致，具有合理性。

结合同行业可比公司公开信息，可获得其产品管线按照方法学分布的情况，与公司的对比情况如下表所示：

项目	万泰生物	万孚生物	安图生物	亚辉龙	发行人
胶体金法	√	√	-	√	√
免疫荧光	√	√	-	√	-
酶联免疫	√	√	√	√	√
化学发光	√	√	√	√	√
分子诊断	√	√	√	-	-
血型诊断	√	-	-	-	√
生化诊断	√	√	√	-	√

注：信息来源为可比公司年度报告、招股说明书等，万泰生物的血型诊断产品为其代理产品。

由于部分同行业可比公司2018年度-2020年度报告中并未按照方法学分类口径披露相关收入数据，无法与公司进行集中度趋势的对比，因此选用同行业可比公司在上市前3年的数据进行比较。相关数据选取上市前收入比重最大的与公司进行对比，具体情况如下：

公司	上市时间	项目	上市前1年 收入占比	上市前2年 收入占比	上市前3年 收入占比
万泰生物	2020年4月	酶联免疫诊断试剂	40.40%	47.02%	47.43%
万孚生物	2015年6月	未披露	未披露	未披露	未披露
安图生物	2016年9月	未披露	未披露	未披露	未披露
亚辉龙	2021年5月	化学发光产品(包括试剂、仪器及耗材)	78.92%	72.09%	57.08%
发行人	-	胶体金快速诊断试剂	57.92%	57.26%	52.43%

注：(1)数据来源于同行业可比公司招股说明书；(2)计算亚辉龙化学发光产品的收入占比时已剔除其代理产品收入。

同行业可比公司中万孚生物和安图生物未按方法学对产品收入进行披露，亚

辉龙主要专注在化学发光领域，万泰生物则在酶联免疫诊断试剂领域具有广泛的业务布局。可比公司上市前产品管线按方法学分类主要专注于自身优势技术领域，万泰生物各期酶联免疫诊断试剂的收入占比均在40%以上，由于化学发光类产品于上市前一年（2019年）收入占比上升，因此万泰生物酶联免疫诊断试剂的收入占比出现一定下滑。亚辉龙在化学发光领域的收入占比较高并呈上升趋势，上市前两年化学发光产品贡献的收入占比占其自产产品的收入比例已经超过70%。公司的胶体金诊断试剂收入在报告期内收入占比均在50%以上，并且收入占比整体保持平稳，公司产品管线按照方法学分布的情况与可比公司不存在重大差异，产品管线相对集中具有合理性。

公司产品种类丰富，检测疾病种类涵盖甲肝、乙肝、丙肝、艾滋、梅毒、优生优育、消化道、呼吸道、毒品检测等众多领域，其中传染病检测领域的收入占比较高，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（八）主要产品疾病检测领域集中的风险”中披露如下：

“（八）主要产品疾病检测领域集中的风险

报告期内，公司主要产品POCT传染病系列及酶联免疫传染病系列的合计销售收入占当期营业收入的比例分别为80.57%、77.45%、79.22%和56.88%，集中度相对较高。上述产品的生产及销售状况在较大程度上决定了公司的收入和盈利水平，一旦其产销状况、市场竞争格局等发生重大不利变化，将对公司未来的经营业绩产生不利影响。”

3、发行人部分产品未来将被淘汰进而导致业绩下滑的风险较小

公司的POCT产品具有使用快速简便、检测速度快等特点，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，POCT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。公司的酶联免疫产品具有性质稳定、成本低、可批量检测的特点，在各级医院尤其是数量庞大的二级以下医院广泛使用。尽管化学发光产品灵敏度高、特异性强、自动化程度高等特点，但该类检测产品成本较高，受医保控费政策影响，在传染病初筛中化学发光检测产品的使用受到限制，因此酶联免疫产品受化学发光产品替代的冲

击相对有限。POCT 产品、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。

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。根据国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局于 2019 年 6 月印发的《关于按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，北京、天津、河北省邯郸市等 30 个城市已纳入疾病诊断相关分组（DRGs）付费国家试点城市。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。公司的 POCT 产品及酶联免疫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，仍具有广阔的市场空间。

此外，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。国家卫生健康委《2020 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2020 年末我国医疗卫生机构总数超 100 万个，其中医院数量仅约 3.5 万，其余均为基层医疗机构。由于基层医疗机构数量极大，单个医疗机构样本量较小，且价格敏感性较高，小型、快速、简便的 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。

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。如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。”

（八）说明目前在医疗器械领域推行“两票制”的进展，结合发行人销售模式，说明“两票制”在医疗器械领域全面推行对发行人可能产生的影响；发行人产品及同类竞品纳入医保情况，以及医保目录调整对发行人的影响；药品集中采购制度对发行人的影响，主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险。

1、“两票制”的影响

2018 年 3 月，国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

报告期内，公司体外诊断试剂产品仅在陕西、辽宁、黑龙江、山西地区的部分医院受到“两票制”政策落地的影响，但“两票制”政策并未在上述省份全面实行，目前对公司业务经营情况影响较小。

未来若“两票制”政策在医疗器械领域进一步推行，从市场需求来讲，“两票制”主要影响医疗器械流通环节，减少医疗器械生产企业至终端医院的流通层级，并不影响产品的终端需求，因此，不会对公司产品的市场需求产生重大不利影响。从销售模式上看，“两票制”下，医疗器械生产企业至终端医院的流通将由专业的配送商负责，公司现有经销商体系结构可能发生一定变化，自身规模较

大、资金能力强、覆盖范围广的经销商市场份额将得到进一步提升，而一些规模较小难以获得配送资质经销商可能面临淘汰或转型为市场推广服务商。公司现有经销商体系深度下沉基层市场，主要为当地实力雄厚、资源丰富的经销商，该等经销商可以较好地应对“两票制”的转变。全面“两票制”后将对发行人的市场推广与服务水平提出更高的要求，发行人需进一步提升市场推广与服务投入，持续优化现有市场推广商体系，以充分满足终端需求。

2、纳入医保情况及医保目录调整潜在影响

发行人产品为体外诊断试剂，主要用于对人体样本进行疾病等检验项目，目前国家尚未针对体外诊断试剂制定统一的医保目录，主要以“医技诊疗类”纳入各地基本医疗收费项目，患者通过门、急诊医疗费用进行报销，由各省份自行制定针对体外诊断试剂的相关医保报销政策。2020年6月，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。截至本回复报告出具日，上述目录除新冠肺炎病毒检测及所需耗材外，尚未包含其他体外诊断试剂。

在实际执行过程中，各省以《全国医疗服务价格项目规范（2012年版）》为依据，制定医保支付标准。是否纳入医保范畴是以检测项目的种类、方法作为分类标准，并非针对特定厂商生产的产品。若未来发行人相关产品被调整出医保目录，即市场上与发行人产品同类、同方法的其他产品亦会被调整出医保目录。而且，同个检测项目不同方法是否都纳入医保范畴在各省也存在差异性，发行人主要产品及方法类别大多属于基本医疗项目，相关检验系具有临床必要性且成本较低的检验类型，符合国家医保降低过高的不必要检验费用的整体方针。因此，发行人主要产品所对应的检测项目被调整出医保目录的概率很小，对发行人实际经营情况的影响有限。目前，公司主要产品覆盖的检测项目在大部分省份均已进入当地的医保报销范围。

3、集中采购制度的潜在影响

中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020年2月25日）

提出：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”该意见发布以来，国内各地陆续对冠脉支架、骨科及眼科高值耗材开展带量采购工作。2021年8月，安徽省医药联合采购办公室代表全省公立医疗机构组织开展临床检验试剂集中带量采购谈判议价，由省医药集中采购服务中心具体实施，主要针对化学发光法检测试剂开展，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中采购相关政策。

药品集中采购制度是建立在仿制药一致性评价的基础上，为实施药品带量采购提供了质量保障，但医疗器械领域尚未配套相应的质量评价体系。药品较医疗器械标准化程度更高，医疗器械规格型号繁多，不同生产厂商产品性能各异，集中采购实施难度相对较大。体外诊断试剂涉及方法学及疾病领域众多，此次安徽省集中采购仅针对化学发光法试剂，化学发光试剂目前终端使用价格相对较高且竞争充分，未来带量采购政策是否会全面延伸至体外诊断领域及其他地区尚存在一定不确定性。报告期内，发行人化学发光产品尚未形成销售，故未受到安徽省此次集中采购的影响。发行人目前在安徽省的销售额占发行人境内收入比例约为3%，总体占比较低。

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：

“2016年12月26日，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），界定“两票制”即药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，并要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。尽管目前仅有少数省份在医疗器械领域（主要是医用耗材领域）推行“两票制”，但未来不排除“两票制”在医疗器械领域全面推行的可能。如果公司不能及时、更好地适应“两票制”等医疗卫生体制改革相关政策的调整变化，将可能面临经营业绩波动的风险。

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。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。”

（九）说明销售返利（如有）涉及的主要产品的销售返利情况及其会计处理。

1、销售返利情况

公司与经销商签订销售合同时约定当年的销售额指标及返利政策，未针对主要产品约定销售返利。如果经销商完成了年度销售额指标，则按销售额的一定比例及销售指标超额部分的一定比例以票面折扣的形式给予其奖励，销售返利自合同签订的第二年开始执行，年度结束后，公司根据返利条款计算应支付该客户的返利金额。

报告期内，公司以票面折扣的方式进行返利。公司根据与经销商约定的返利比例预提当年返利，并相应冲减主营业务收入，次年，由经销商提出申请，公司审核无误后给予兑现。报告期内，每年返利金额如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售返利金额	867.25	1,808.82	1,375.05	1,648.03
主营业务收入	39,700.45	60,616.90	53,246.73	59,746.90
销售返利占主营业务收入比例	2.18%	2.98%	2.58%	2.76%

2、销售返利会计处理

项目	会计处理
预提返利	借：主营业务收入（返利金额） 贷：应收账款
实际结算	开具发票： 借：应收账款 贷：主营业务收入（票面折扣抵减返利金额后销售额）

	冲回对应的返利： 借：应收账款 贷：主营业务收入（返利金额）
--	--------------------------------------

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、通过公开资料查询、访谈公司市场部负责人及下游客户、分析发行人产品的销量、价格等方式了解发行人下游市场的需求情况；查询可比公司的经营状况，比较其与发行人收入变动的趋势是否存在差异；

2、分析发行人产品的销量及单价变化，访谈公司管理层了解变化的原因及合理性，并对比可比公司与发行人在同类产品上的销售价格是否存在差异；

3、统计发行人各产品销售额及其占收入的比重，并通过访谈公司管理层了解其变化的原因与趋势；

4、针对代理业务访谈发行人管理层及财务负责人，了解业务变动的原因与收入确认的方法；获取代理仪器合同，识别与商品所有权上的风险与报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则；

5、获取发行人中国电子口岸出口数据及境外收入对应的发货单、报关单、出口退税政策、资金划转凭证，比对不同口径之间的数额是否能相互验证；

6、取得并查阅发行人报告期的采购明细表，分析发行人报告期内的活性原料采购情况；

7、取得并查阅北京新创报告期的生产及销售明细表，确认其报告期内的生产和销售情况；

8、访谈发行人业务部门负责人，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，分析可比公司的产品布局、研发情况、技术水平、选择的技术路线情况；

10、查阅“两票制”相关的政策、最新的医保制度文件、药品集中采购制度文件，结合公司招投标情况，访谈公司市场部负责人、商务部负责人、销售总监及经销商客户，了解分析“两票制”对发行人业务的具体影响，发行人产品及同类竞品纳入医保的情况、医保目录调整及药品集中采购制度对发行人业务发展的影响；

11、抽取发行人的销售合同及订单，查阅销售政策、销售折扣、销售价格及销售返利条款，访谈公司的财务人员了解销售返利的会计处理，访谈客户确认发行人是否给予优惠政策；

12、对收入进行一系列测试程序：

(1) 对发行人报告期内 333 家客户进行函证，报告期各期回函比例分别为 61.80%、55.61%、57.05%和 65.34%。对回函存在差异及未回函的客户执行替代程序，获取与客户交易的合同或订单、出库单、物流运输单、银行回单、销售发票等，检查客户的期后回款情况；

(2) 对发行人报告期内 226 家客户进行访谈，其中，对于境外客户以及因疫情影响无法现场走访的客户采取视频访谈的形式，共访谈 33 家，其他 193 家客户采用现场访谈的方法，了解与主要客户的合作历史、交易内容、交易金额、合作模式、业务规模、产品最终使用等情况。获取访谈对象的身份证明文件、客户盖章的访谈问卷、合规确认函、无关联关系声明、营业执照、经营资质等。走访收入占报告期各期总收入的比例分别 56.91%、57.84%、60.21%和 69.85%；

函证和访谈的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收入金额	39,701.16	60,616.90	53,249.79	59,748.94

项目		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
函证 核查	发函收入金额	30,204.07	44,026.48	40,312.89	45,293.79
	发函比例	76.08%	72.63%	75.71%	75.81%
	回函收入金额	25,940.81	34,579.55	29,612.44	36,922.41
	回函比例	65.34%	57.05%	55.61%	61.80%
访谈 核查	访谈收入金额	27,732.30	36,499.68	30,802.10	34,005.76
	其中：现场访谈收入金额	23,025.16	30,563.47	25,511.90	29,846.83
	视频访谈收入金额	4,707.14	5,936.21	5,290.20	4,158.93
	访谈收入比例	69.85%	60.21%	57.84%	56.91%
	其中：现场访谈收入比例	58.00%	50.42%	47.91%	49.95%
	视频访谈收入比例	11.86%	9.79%	9.93%	6.96%
函证及访谈合计收入确认金额		29,574.06	39,794.68	35,825.81	39,740.51
函证及访谈合计收入确认比例		74.49%	65.65%	67.28%	66.51%

(3) 对发行人主要客户执行细节测试，获取与客户交易的合同或订单、出库单、物流运输单、银行回单、销售发票等，确认销售情况的真实性；

(4) 对报告期各期执行截止性测试，抽取截止日前后的物流运输单据或客户收货确认文件等，核查是否存在跨期销售的情形。

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人产品市场空间较大，2020年因受新冠疫情影响而有所下降，各类产品收入和销量变化的原因合理、全面，与同行业可比公司收入的变动趋势存在差异主要系产品类型和应用领域差异所致，具有合理性；

2、发行人的产品单价总体稳定，少量产品价格变动原因合理；因同行业可比公司的产品分类和披露方式不同，销售价格不具有可比性；

3、发行人报告期内逐步减少仪器代理业务相关业务，主要系该业务对收入、利润的贡献较小，发行人聚焦核心业务发展所致；相关业务的收入确认政策及确认依据充分；报告期内，发行人存在少量与试剂联动销售的情形，收入确认、发票开具模式与同行业可比公司一致；

4、发行人境外销售收入真实、合理，与电子口岸销售数量及收入、境外收款差异较小；

5、发行人生产制备的上游活性原料均为自用，未对外销售，相关交易往来在合并报表中予以抵消，故未在收入中列示，具有合理性；

6、发行人产品方法学及检测疾病领域集中的特征系公司依托在 POCT 即时诊断及酶联免疫诊断领域的技术积淀进行业务重点布局的发展战略所致，具有合理性，不存在较高的产品集中的风险；发行人产品具有独特的使用场景，产品未来将被淘汰进而导致业绩下滑的风险较小；发行人已在招股说明书中充分提示了“主要产品疾病领域集中的风险”和“技术升级迭代的风险”；

7、“两票制”、医保目录调整以及集中采购制度对发行人近期可能产生的影响较小，同时发行人已在招股说明书中充分提示了政策变动的风险；

8、发行人销售返利会计处理符合会计准则规定；

9、中介机构已对发行人收入进行了充分核查，针对报告期各期收入核查比例达 60%以上、获取的核查证据可以支持核查结论，发行人收入确认符合企业会计准则的规定。

问题 4、关于销售模式

申报文件显示：

(1) 报告期内，发行人销售模式以经销为主，经销收入分别为 47,069.98 万元、48,463.72 万元和 43,331.05 万元，占比分别为 81.62%、81.12%和 81.38%。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人有约 2,000 家经销商。

(2) 发行人部分主要经销商的商号中带有“英科新创”字样，根据《保荐工作报告》，发行人存在较多前员工任职或持股的经销商。

(3) 根据《保荐工作报告》，项目组取得经销商进销存明细对应的公司销售金额占当期境内经销收入的比例分别约为 29%、32%、33%，保荐人认为报告期内，经销商采购的公司产品大部分均在当期实现最终销售，不存在囤货的情形。

请发行人：

(1) 说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品不同客户售价存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因、注册地、订单获取方式；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来。

(2) 说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商采用不同模式的情况；经销商是否存在个人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异。

(3) 说明报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异。

(4) 说明经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。

(5) 说明使用发行人商号的经销商的名称、各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，相关经销商是否专营发行人产品是否存在利益输送及关联关系，相关产品最终销售实现情况，并结合上述情况说明发行人相关销售收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；相关经销商与发行人是否存在商号或其他方面的纠纷，发行人是否存在商号被滥用或商业利益被侵犯的风险。

(6) 说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销

商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送。

(7) 说明发行人经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质，是否存在违法违规情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 29 的要求，说明对不同销售模式下收入、客户的核查方法及核查过程，核查数量及占比、核查金额及占比，相关核查程序是否充分、获取的核查证据能否支持核查结论。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品不同客户售价存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因、注册地、订单获取方式；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来。

1、报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品不同客户售价存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因

(1) 主要经销客户销售情况

单位：万元

客户名称	产品系列	金额	收入小计	占当期经销收入比例
2022 年 1-6 月				

客户名称	产品系列	金额	收入小计	占当期经销收入比例
POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	POCT	1,371.78	1,371.78	5.49%
厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT	1,050.51	1,108.21	4.44%
	酶联免疫	45.65		
	生化	6.54		
	其他	5.51		
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	POCT	517.76	857.96	3.43%
	酶联免疫	340.20		
济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	POCT	809.55	822.22	3.29%
	酶联免疫	3.18		
	生化	9.49		
广西讴健商贸有限公司	POCT	484.22	486.83	1.95%
	酶联免疫	2.48		
	其他	0.13		
小计		4,647.00	4,647.00	18.60%
2021 年度				
厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT	1,931.53	2,076.64	4.22%
	酶联免疫	116.73		
	生化	10.47		
	其他	17.91		
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	POCT	646.91	1,527.35	3.10%
	酶联免疫	876.19		
	生化	4.25		
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	1,253.46	1,253.46	2.55%
EURL VENDOX	POCT	1,037.67	1,139.65	2.31%
	酶联免疫	101.98		
济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	POCT	1,096.16	1,128.35	2.29%
	酶联免疫	11.87		
	生化	20.32		
小计		7,125.46	7,125.46	14.47%
2020 年度				
厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT	1,670.50	1,785.60	4.12%
	酶联免疫	99.53		
	生化	15.43		
	其他	0.14		
四川省好利达生物科技有限公司	POCT	1,017.22	1,033.18	2.38%
	酶联免疫	15.18		

客户名称	产品系列	金额	收入小计	占当期经销收入比例
	生化	0.78		
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	POCT	297.41	956.18	2.21%
	酶联免疫	651.01		
	生化	7.27		
	其他	0.49		
济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	POCT	936.63	947.5	2.19%
	酶联免疫	10.02		
	生化	0.85		
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	914.62	914.62	2.11%
小计		5,637.08	5,637.08	13.01%
2019 年度				
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	POCT	1,740.61	1,740.61	3.59%
厦门海菲生物技术股份有限公司	POCT	1,554.57	1,623.84	3.35%
	酶联免疫	57.88		
	生化	11.26		
	其他	0.13		
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	POCT	422.36	1,327.41	2.74%
	酶联免疫	871.91		
	生化	30.59		
	其他	2.55		
陕西卓裕医药供应链服务有限公司	POCT	939.84	1,151.90	2.38%
	酶联免疫	212.06		
郑州康元科贸有限公司及其关联公司	POCT	954.53	980.68	2.02%
	酶联免疫	10.22		
	生化	15.93		
小计		6,824.44	6,824.44	14.08%

注：厦门海菲生物技术有限公司于 2020 年更名为厦门海菲生物技术股份有限公司。

上述客户同类产品存在不同售价的原因：

1) POCT 系列产品

报告期内，JAL Medical (Singapore) Pte Ltd 采购 POCT 产品平均价格与 EURL VENDOX、POTUS Medical (Hong Kong) Ltd 存在差异，主要系采购产品及规格种类、地区差异所致，JAL Medical (Singapore) Pte Ltd 采购的主要产品为人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂产品，EURL VENDOX 采购的主要产品包括新冠

病毒检测产品、丙型肝炎病毒抗体检测试剂产品、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂产品、人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂产品等，POTUS Medical (Hong Kong) Ltd 采购的主要产品为新冠病毒检测产品。

江苏英科新创医学科技有限公司与广西讴健商贸有限公司的 POCT 产品均价接近且高于其他国内经销商价格系不同地区的销售价格受各地招投标价格、物价水平、竞争水平等影响而有所差异。

相对于江苏地区其他经销商，2019 年至 2021 年江苏英科新创医学科技有限公司的销售均价较低，主要系其为江苏地区大客户，采购量较大，合作关系稳定，因此公司给予其较为优惠的价格。2022 年 1-6 月，江苏地区其他经销商的销售均价下降主要系其当期采购的高单价产品如乙肝五项检测卡、ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）产品占比下降，采购的低价产品如乙型肝炎病毒表面抗原检测产品、ABO 血型正定型试剂盒（固相法）占比提升所致。

2019 年陕西卓裕医药供应链服务有限公司 POCT 产品均价低于其他经销商主要系产品结构以及部分产品给予价格优惠导致。陕西卓裕医药供应链服务有限公司采购 POCT 产品中单价较高的 ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）、人类免疫缺陷病毒抗体检测产品较少，采购单价较低的乙型肝炎病毒表面抗原检测产品、梅毒螺旋体抗体检测产品较多。陕西卓裕医药供应链服务有限公司与厦门海菲生物技术股份有限公司、郑州康元科贸有限公司对上述产品的采购比重情况如下：

单价类型	产品	经销商	采购占比
单价较高	ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	5.56%
		上述其他国内经销商	10.45%
	人类免疫缺陷病毒抗体检测产品	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	8.31%
		上述其他国内经销商	26.88%
单价较低	乙型肝炎病毒表面抗原检测产品	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	8.75%
		上述其他国内经销商	2.75%
	梅毒螺旋体抗体检测产品	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	14.38%
		上述其他国内经销商	8.12%

此外，2019 年陕西卓裕医药供应链服务有限公司采购的产品获取了西北妇

女儿童医院、陕西省疾控预防控制中心标单，因中标价格较低，公司给予梅毒螺旋体抗体检测产品、人类免疫缺陷病毒抗体检测产品、乙肝五项检测卡产品价格优惠。剔除上述产品影响后，销售给陕西卓裕医药供应链服务有限公司与厦门海菲生物技术股份有限公司、郑州康元科贸有限公司的产品平均售价接近。

2) 酶联免疫系列产品

报告期内，除江苏英科新创医学科技有限公司、厦门海菲生物技术股份有限公司、EURL VENDOX 和陕西卓裕医药供应链服务有限公司外，其他前五大经销客户各年采购酶联免疫产品金额均不超过 100 万元，采购均价受各期采购产品结构影响较大。江苏英科新创医学科技有限公司与厦门海菲生物技术股份有限公司的销售均价差异较小。EURL VENDOX 销售均价较低，主要系境外销售产品定价差异及产品结构差异所致。陕西卓裕医药供应链服务有限公司的销售均价较低，主要系不同地区的销售价格受各地招投标价格、物价水平、市场竞争等影响所致。如江苏各地执行地市招标为主，而陕西临床医院及血站以单独招标为主，地市招标价格平均较机构单独招标高。

综上，公司主要经销客户酶联免疫产品销售价格差异主要系境内外和境内不同地域定价不同所致。

(2) 主要直销客户销售情况

单位：万元

客户名称	产品系列	收入小计	占当期直销收入比例
2022年1-6月			
深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	其他(新冠抗原板)	9,760.08	66.33%
新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	POCT	492.60	3.35%
	酶联免疫		
浙江大学医学院附属第二医院	POCT	84.05	0.57%
	酶联免疫		
海南省血液中心	POCT	79.57	0.54%
	酶联免疫		
	生化		
河南省人民医院	酶联免疫	57.33	0.39%
小计		10,473.63	71.17%

客户名称	产品系列	收入小计	占当期直销收入比例
2021 年度			
厦门市波生生物技术有限公司	其他（新冠抗原试剂卡加工）	868.72	7.63%
上海市血液中心	POCT	210.35	1.85%
	酶联免疫		
深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	其他（新冠抗原板）	195.39	1.72%
山东省妇幼保健院	POCT	172.8	1.52%
海南省血液中心	POCT	159.77	1.40%
	酶联免疫		
	生化		
小计		1,607.03	14.11%
2020 年度			
杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其控制子公司	POCT	344.04	3.47%
	酶联免疫		
河南省疾病预防控制中心	POCT	269.2	2.71%
山东省妇幼保健院	POCT	183.47	1.85%
海南省血液中心	POCT	148.15	1.49%
	酶联免疫		
	生化		
河南省人民医院	酶联免疫	141.29	1.42%
小计		1,086.15	10.95%
2019 年度			
新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	POCT	326.86	2.90%
杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其控制子公司	POCT	298.93	2.65%
	酶联免疫		
贵州医科大学第二附属医院	POCT	177.59	1.57%
	酶联免疫		
海南省血液中心	POCT	156.87	1.39%
	酶联免疫		
	生化		
苏州市立医院	酶联免疫	143.09	1.27%
小计		1,103.34	9.78%

公司直销客户主要是各地的医院、血液中心、疾病预防控制中心、卫生健康委员会等事业单位，同一类产品不同客户平均单价的差异主要系受当地招投标所

确定的价格差异所致。厦门市波生生物技术有限公司与深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司为当年新进前五大直销客户，具体变动原因详见本题回复之“（4）主要直销客户变动原因”。

（3）主要经销客户变动原因

序号	客户名称	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	第 1 名	第 418 名	第 353 名	第 407 名
2	厦门海菲生物技术股份有限公司	第 2 名	第 1 名	第 1 名	第 2 名
3	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	第 3 名	第 2 名	第 3 名	第 3 名
4	济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	第 4 名	第 5 名	第 4 名	第 7 名
5	广西讴健商贸有限公司	第 5 名	第 10 名	第 16 名	第 25 名
6	JAL Medical(Singapore) Pte Ltd	第 8 名	第 3 名	第 5 名	第 1 名
7	郑州康元科贸有限公司及其关联公司	第 11 名	第 13 名	第 10 名	第 5 名
8	四川省好利达生物科技有限公司	第 12 名	第 6 名	第 2 名	第 6 名
9	EURL VENDOX	第 18 名	第 4 名	第 26 名	第 21 名
10	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	第 53 名	第 38 名	第 14 名	第 4 名

报告期内，经销客户前五大均为持续合作客户，因各年采购量变动而排名有所变动，且总体排名均处于前列，不存在前五大客户新增或减少情形。除 EURL VENDOX、陕西卓裕医药供应链服务有限公司、POTUS Medical (Hong Kong) Ltd 外，其他经销商排名情况无明显变化。

排名变动的主要原因为：陕西卓裕医药供应链服务有限公司采购量减少主要系该客户于 2020 年起调整经营战略，逐渐由医药及医疗器械销售向物流服务转型，导致排名下降；2021 年，EURL VENDOX 排名上升主要系该客户采购新型冠状病毒检测产品增加所致；2022 年 1-6 月，POTUS Medical (Hong Kong) Ltd 排名上升主要系该客户采购新型冠状病毒检测产品增加所致。

（4）主要直销客户变动原因

序号	客户名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	第1名	第3名	无交易	无交易
2	新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	第2名	第47名	第714名	第1名
3	浙江大学医学院附属第二医院	第3名	第7名	第7名	第8名
4	海南省血液中心	第4名	第5名	第4名	第4名
5	河南省人民医院	第5名	第6名	第5名	第6名
6	厦门市波生生物技术有限公司	无交易	第1名	无交易	无交易
7	上海市血液中心	无交易	第2名	第8名	第27名
8	山东省妇幼保健院	第11名	第4名	第3名	第15名
9	贵州医科大学第二附属医院	第10名	第11名	第10名	第3名
10	杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其控制子公司	第64名	第14名	第1名	第2名
11	苏州市立医院	无交易	第42名	第6名	第5名
12	河南省疾病预防控制中心	第20名	第169名	第2名	第37名

报告期内，公司直销客户较为分散，向单一直销客户的销售金额及占当期营业收入的比例均较小，直销客户采购额的小幅波动导致采购排名发生较大变化。报告期内，主要直销客户排名变动原因如下：

2021年，公司接受厦门市波生生物技术有限公司委托，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。

2021年及2022年1-6月，公司接受深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司委托，由公司自行采购原料，加工生产定制化新冠抗原板业务，分别产生产品销售收入195.39万元和9,760.08万元。

2021年及2022年1-6月，杭州艾迪康医学检验中心有限公司及苏州市立医院排名下降主要系其向其他公司的采购额增加所致。

报告期内，河南省人民医院、海南省血液中心、浙江大学医学院附属第二医院的采购额无显著变化，主要系其他客户的采购额变动导致其排名变化。

2019年及2022年1-6月，新疆维吾尔自治区卫生健康委员会的采购额较大，主要系公司中标新疆维吾尔自治区卫生健康委员会艾滋病试剂联合采购项目、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，艾滋及丙肝等传染病检测产品销量增加所致。

2019 年，贵州医科大学第二附属医院采购额较大，主要系公司加大推广力度所致。

报告期内，公司通过招投标形式获取上海市血液中心、山东省妇幼保健院、河南省疾病预防控制中心等直销客户的商务订单，对该等客户的销售取决于各年度订单中标情况。

2、报告期内主要直销、经销客户的注册地、订单获取方式、注册资本等情况

销售模式	客户名称	注册地	注册资本/开办资金	订单获取方式	合作时间
经销	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	新加坡	50,000 新加坡币	商务洽谈	3 年以上
经销	EURL VENDOX	阿尔及利亚	2,600,000 第纳尔	商务洽谈	5 年以上
经销	济南莱恩生物技术有限公司	山东省济南市	1,500 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
经销	江苏英科新创医学科技有限公司	江苏省南京市	1,000 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
经销	厦门海菲生物技术股份有限公司	福建省厦门市	3,169 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
经销	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	陕西省西安市	5,000 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
经销	四川省好利达生物科技有限公司	四川省成都市	300 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
经销	郑州康元科贸有限公司	河南省郑州市	501 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
经销	POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	中国香港	100 港币	商务洽谈	5 年以上
经销	广西讴健商贸有限公司	广西省南宁市	200 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
直销	贵州医科大学第二附属医院	贵州省凯里市	21,359.06 万元人民币	商务洽谈	3 年以上
直销	海南省血液中心	海南省海口市	7,163.43 万元人民币	公开招标	5 年以上
直销	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	浙江省杭州市	4,505.97 万元人民币	商务洽谈	1 年以上
直销	河南省疾病预防控制中心	河南省郑州市	56,679 万元人民币	公开招标	10 年以上
直销	河南省人民医院	河南省郑州市	502,110 万元人民币	商务洽谈	5 年以上

销售模式	客户名称	注册地	注册资本/开办资金	订单获取方式	合作时间
直销	山东省妇幼保健院	山东省济南市	5,363 万元人民币	公开招标	10 年以上
直销	上海市血液中心	上海市	9,839 万元人民币	公开招标	10 年以上
直销	苏州市立医院	江苏省苏州市	182,599 万元人民币	商务洽谈	10 年以上
直销	新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	新疆乌鲁木齐市	-	公开招标	5 年以上
直销	厦门市波生生物技术有限公司	福建省厦门市	7,000 万元人民币	商务洽谈	1 年以内
直销	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	广东省深圳市	56,700 万元人民币	商务洽谈	1 年以内
直销	浙江大学医学院附属第二医院	浙江省杭州市	391,823 万元	商务洽谈	3 年以上

3、主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配

公司的主要经销客户多为在当地经营多年的体外诊断试剂及其他医疗器械经销企业，具有较强的客户开发、维护能力和产品销售能力。公司前五大经销商具体情况如下：

厦门海菲生物技术股份有限公司¹成立于 2005 年，专注中国民营医疗市场 16 年，始终从事体外诊断用品流通领域，目前是国内最大的民营医疗试剂一站式采购平台。已经同国内 300 余家品牌商建立紧密的合作关系，包括但不限于万孚生物、迈瑞医疗、杭州艾博生物、深圳新产业、深圳雷杜等生产厂商，经营品种多达 6000 余种，且多个系列产品销量常年处于国内领先地位。

四川省好利达生物科技有限公司成立于 1999 年，公司是一家专业经营一、二、三类医疗设备、医疗器械、检验仪器、检验试剂及药品、耗材的专业公司，是全国卫生产业企业管理协会检验用品分会的理事单位。

江苏英科新创医学科技有限公司²成立于 2008 年，专业致力于体外诊断领域，江苏英科新创医学科技有限公司合作生产厂商包括英科新创、安图生物、亚辉龙、迈瑞医疗、复星长征、长春博迅、苏州博源、深圳微点、深圳国赛、罗氏诊断、美国伯乐、日本积水等公司。根据公开信息，江苏英科新创医学科技有限公司为亚辉龙自产产品 2017 年至 2020 年的第一大经销商。

¹ 厦门海菲生物技术股份有限公司官网 <http://smhfswwjs.yixie8.com/>

² 江苏英科新创医学科技有限公司官网 <http://www.js-intec.com>

济南莱恩生物技术有限公司是一家以经营医疗器械、体外诊断试剂为主的企业，主营优生优育（torch）试剂盒，肝炎系列、传染病系列检测试剂盒及金标试纸，血糖仪及血糖试纸等。

陕西卓裕医药供应链服务有限公司³成立于 2009 年 9 月，是一家从事仓储和冷链物流、体外诊断试剂企业、陕西省首批获准成立的医疗器械第三方仓储物流服务配送企业，陕西省首家（药品类）诊断试剂第三方企业、西北首家拥有医疗器械冷链运输分拨中心。

郑州康元科贸有限公司⁴成立于 2002 年，是一家专业从事体外诊断产品销售的高新技术企业，同时代理多种类型的体外诊断试剂。

广西讴健商贸有限公司成立于 2012 年，是一家专业从事体外诊断(IVD)产品经营的企业。与多家体外诊断试剂厂商如英科新创、迈瑞医疗、安图生物、美艾利尔、希森美康等建立战略合作关系。

公司主要直销客户大多为地方知名的医疗机构、第三方检测中心，检测需求量较大，公司与主要客户均保持长期、稳定的合作关系，主要直销客户和主要经销客户的业务规模与向公司的采购内容匹配。

4、主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来

报告期内，公司与主要直销客户和主要经销商不存在关联关系，除正常业务交易外，无其他特殊交易及资金往来情形。

（二）说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异；

³ 陕西卓裕医药供应链服务有限公司官网 <http://www.shanxizhuoyu.cn/>

⁴ 郑州康元科贸有限公司 <http://www.zzkykm.com>

1、经销商的选取标准及政策、经销的主要模式

(1) 经销商的选取标准及政策

公司制定了相关的经销商管理制度,对经销商的选取、管理等方面进行规定,经销商的选取标准及政策如下:

项目	具体标准及政策
经营资质	经销商的资质包括但不限于营业执照、药品经营许可证、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等资质文件在有效期内。
商业信誉	经销商具有良好的商业信用记录和资金实力,能按约定支付货款。
经营能力	经销商能与终端客户保持良好的合作关系,拥有较强的市场开拓能力,愿意与发行人共同发展并保持长期战略合作关系。

公司销售部负责经销商的筛选和认定,提出经销商资料维护申请,品保部门对经销商经营资质进行资质审核,财务部负责对经销商资料的授信情况进行审核,档案室负责在信息系统中进行客户导入确认,并做好存档工作,建立档案后方可与经销商签订经销协议,商务部负责合作期间对经销商资料维护及业务审核。

(2) 经销的主要模式

公司在经销协议中与经销商约定与定价、结算及信用政策、销售模式、退货相关的条款,公司经销的主要模式情况如下:

项目	具体内容
定价机制	公司定价机制主要分为公司统一价格及经销商协商定价两部分组成,公司每年根据各个产品的市场竞争情况、自身产品竞争力水平等因素制定统一经销价格。在与经销商具体协商定价时,基于公司统一价格,综合考虑经销商所在地区产品收费水平政策、招投标情况、市场竞争情况、经销商采购规模、议价能力、终端拓展难度等因素后最终确定销售价格。
结算及信用政策	1、赊销:根据经销商采购规模和商务洽谈的结果,公司会给予一定的赊销信用期,采用先发货后收款的形式,结算方式一般为银行转账;新客户首年交易一般不授信,有特殊需要的,在交易六个月后可根据实际交易情况授信,首次申请信用期限最长为30天;已授信客户信用期限,公司可根据具体情况,经审批后延长赊销信用账期,信用期限一般采取逐级递增的方式,即从较小的信用期限开始申请,然后逐级递增,如30天、60天、90天等。 2、预收+赊销:一般预收25%~100%的货款,剩余部分货款给予30-80天的信用期限,结算方式主要为银行转账、电汇、信用证等。 3、款到发货:部分经销客户采用先收款后发货的形式,结算方式为银行转账。
销售模式	公司与经销商合作均采用买断式的销售模式,不存在代销的情况。
销售折扣	报告期内,公司无销售折扣的情况。
退货政策	公司不接受任何非产品质量因素以外的退货需求;对于公司产品质量缺陷原因引起的产品退货,经销商向公司提出书面申请,公司售后人员跟踪处理。

(3) 经销商的日常管理制度

公司制定了《经销商管理制度》，对经销商的日常管理具体如下：

1) 任务管理：根据市场情况与商务政策，合理评估经销商年度合同任务额。

2) 数据分析：公司营销办公室定期进行经销商任务完成情况分析，对比分析经销商同期销售额，并提交至销售部、市场部、商务部及营销中心负责人了解经销商销售情况。

3) 信用管理：公司建立信用管理体系，针对经销商客户的信用期限进行管理。

4) 经销商评价：公司销售部和商务部每年第一季度根据经销商前一年销售情况、信誉、合作意愿等进行评估，决定是否继续合作。

2、销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式

(1) 销售折扣的情况及会计处理

报告期内，公司对经销商无固定销售折扣的情况。

(2) 退货的情况及会计处理

报告期内，公司发生的退货情况较少，退货金额占报告期各期公司主营业务收入比例均不高于 0.01%，占比极低，主要原因为物流导致的产品包装破损等。报告期内，公司退货金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退货金额	0.53	4.75	5.45	4.31
主营业务收入	39,700.45	60,616.90	53,246.73	59,746.90
占比	0.001%	0.01%	0.01%	0.01%

公司收到退货时，相关会计分录如下：

借：主营业务收入

 应交税费—应交增值税（销项税额）

贷：应收账款

借：库存商品

贷：主营业务成本

相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

(3) 发行人对不同经销商是否采用不同模式

公司对经销商实行统一管理，对不同经销商的销售模式一致。

3、经销商是否存在个人等非法人实体

报告期内，公司向非法人实体经销商的销售情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
非法人实体数量（家）	7	10	11	13
其中：个体工商户	1	-	-	-
合伙企业	2	2	2	2
个人独资企业	4	8	9	11
非法人实体销售收入（万元）	97.34	237.69	217.20	192.14
占经销收入比例	0.39%	0.48%	0.50%	0.40%

报告期内，向公司采购的非法人实体经销商合计去重后包括 13 家个人独资企业、4 家合伙企业，1 家个体工商户；非法人实体销售收入占经销收入的比例分别为 0.40%、0.50%、0.48%和 0.39%，公司与非法人实体经销商的交易额及占比较低，对公司经营无重大影响。

4、销售模式是否与同行业存在重大差异

报告期内，公司与同行业可比公司的销售模式如下：

公司名称	销售模式
------	------

公司名称	销售模式
安图生物	境内销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商来实现，少部分直接销售给各级医院、体检中心、第三方检测机构等终端客户。公司境外销售模式是依托当地经销商进行产品注册和销售，与国外经销商合作主要采用独家代理经销模式，并对经销商年度任务完成情况进行考核，有权甄选或变更经销商。
万泰生物	体外诊断试剂及仪器的境内销售主要采用“经销与直销相结合”的销售模式。经销模式系通过公司不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，公司会对经销商资质、资金实力、市场能力、市场信誉度、口碑、合规合法等多方面进行考察，根据情况授予经销商一定区域的产品经销权；直销模式系通过公司销售团队直接将产品销售给各级医院、血液中心、各地血站、疾控中心、集团型体检中心、第三方检验机构、生物制品厂等终端客户。
亚辉龙	自产产品采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。其中对深圳、东莞、中山、珠海客户以及国内少数重点客户主要采用直销模式，对国内其他客户以及境外客户主要采用经销模式。代理产品包括贝克曼体外诊断产品、施乐辉关节镜产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测产品等。其中施乐辉产品采用经销模式，其他产品主要采用直销模式。
万孚生物	销售模式主要包括分销和直销两种模式，分销模式是指先将产品销售给分销商，再由分销商销售给终端客户。直销模式主要是指直接将产品销售给终端客户。
发行人	主要采用“经销与直销相结合”的销售模式，经销为主，直销为辅。经销模式系通过不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，直销模式系由直接将产品销售给血液中心、各级医院、疾控中心、第三方检测机构等终端客户。

报告期内，公司与同行业可比公司主营业务收入按销售模式分类情况如下：

公司名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
安图生物	未披露	未披露	24.23%	75.77%	21.75%	78.25%	未披露	未披露
万泰生物	17.15%	82.85%	76.52%	23.48%	59.18%	40.82%	37.15%	62.85%
亚辉龙	未披露	未披露	33.74%	66.26%	36.97%	63.03%	39.44%	60.56%
万孚生物	未披露	未披露	14.13%	85.87%	11.58%	88.42%	16.53%	83.47%
发行人	37.07%	62.93%	18.78%	81.22%	18.62%	81.38%	18.88%	81.12%

综上所述，公司销售模式与同行业不存在重大差异，均主要以经销为主、直销为辅。万泰生物直销收入比例较高主要系一方面其产品主要为供应血站及血液中心的批签发血筛产品，另一方面万泰生物二价宫颈癌疫苗于2020年5月正式投入市场，疫苗产品根据《中华人民共和国疫苗管理法》规定，采取直销模式。

（三）说明报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销

商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异。

1、报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况

单位：家、万元、万元/家

分层	2022年1-6月			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500万元（含）以上	4	4,160.17	16.65%	1,040.04
100万元（含）至500万元	40	9,340.96	37.39%	233.52
100万元以下	1,712	11,483.90	45.96%	6.71
合计	1,756	24,985.03	100.00%	14.23
分层	2021年度			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500万元（含）以上	19	17,060.95	34.65%	897.94
100万元（含）至500万元	72	13,662.63	27.75%	189.76
100万元以下	1,964	18,507.61	37.59%	9.42
合计	2,055	49,231.19	100.00%	23.96
分层	2020年度			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500万元（含）以上	17	13,628.47	31.45%	801.67
100万元（含）至500万元	65	11,630.73	26.84%	178.93
100万元以下	1,891	18,071.85	41.71%	9.56
合计	1,973	43,331.05	100.00%	21.96
分层	2019年度			
	经销商数量	销售收入	占比	平均销售规模
500万元（含）以上	15	13,913.30	28.71%	927.55
100万元（含）至500万元	72	14,559.83	30.04%	202.22
100万元以下	1,924	19,990.59	41.25%	10.39
合计	2,011	48,463.72	100.00%	24.10

由上表可知，公司各分层经销商分布及平均销售规模较为稳定。报告期内，销售分层在500万元（含）以上的经销商数量分别为15家、17家、19家和4家，

相应的销售收入占比分别为 28.71%、31.45%、34.65%和 16.65%，平均销售规模为 927.55 万元/家、801.67 万元/家、897.94 万元/家和 1,040.04 万元/家，销售规模较大的经销商集中度较高；销售分层在 100 万元以下的经销商数量分别 1,924 家、1,891 家、1,964 家和 1,712 家，相应的销售收入占比分别为 41.25%、41.71%、37.59%和 45.96%，平均销售规模为 10.39 万元/家、9.56 万元/家、9.42 万元/家和 6.71 万元/家，销售规模较小的经销商数量占比相对较高，主要系除大型公立医疗机构外，公司高度重视二级以下医院和县级、乡镇卫生院等市场开拓，基层市场客户较为分散，单家采购金额较小，因此经销商家数较多。

2、各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比情况

(1) 各期新增的经销商数量及对应主要产品销售数量、单位价格、销售金额及占比情况

年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新增数量（家）	238	442	359	482
占经销商数量比例	13.55%	21.51%	18.20%	23.97%
销售金额（万元）	1,668.63	3,368.55	3,423.15	2,998.81
占经销收入比例	6.68%	6.84%	7.90%	6.19%
销售数量				
其中：POCT 销量（万人份）	907.17	1,432.19	1,091.41	1,302.35
酶联免疫销量（万盒）	2.33	9.43	5.38	6.09
单位价格				
其中：POCT 单价（元/人份）	1.62	1.75	2.63	1.85
酶联免疫单价（元/盒）	58.07	76.52	63.90	66.40

(2) 各期退出的经销商数量及对应主要产品销售数量、单位价格、销售金

额及占比情况

年度	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
退出数量（家）	535	359	396	388
占经销商数量比例	30.47%	17.47%	11.57%	12.94%
销售金额（万元）	2,374.42	2,008.29	1,596.34	2,665.49
占经销收入比例	9.50%	4.08%	3.68%	5.50%
销售数量				
其中：POCT 销量（万人份）	1,167.91	659.54	765.16	1,288.31
酶联免疫销量（万盒）	4.41	2.86	3.92	3.02
单位价格				
其中：POCT 单价（元/人份）	1.73	2.49	1.58	1.59
酶联免疫单价（元/盒）	66.41	75.56	73.78	72.29

注：销售金额及数量为该退出经销商上一年对应的销售收入及数量。

2019年度至2022年1-6月，发行人新增经销商收入占比分别为6.19%、7.90%、6.84%和6.68%，退出经销商上一年的收入占比分别为5.50%、3.68%、4.08%和9.50%，新增与退出经销商的收入占经销收入的比例较小。

3、新增经销商的同类产品售价与旧经销商对比情况

单位：元/人份、元/盒

产品系列	经销商类型	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
POCT(人份)	新增经销商	1.62	1.75	2.63	1.85
	旧经销商	1.58	1.51	1.56	1.54
酶联免疫(盒)	新增经销商	58.07	76.52	63.90	66.40
	旧经销商	68.59	67.10	68.04	68.37

2019年度，POCT系列产品新增经销商、旧经销商的销售均价分别为1.85元/人份、1.54元/人份，价格差异主要系采购产品结构不同所致，2019年新增经销商与旧经销商按疾病类型采购的POCT系列产品单价及结构占比情况如下：

单位：元/人份

项目	新增经销商		旧经销商	
	销售均价	产品结构比	销售均价	产品结构比
传染病	1.36	62.00%	1.35	76.80%
血型	2.49	12.73%	2.47	10.29%

由上表可见，新增经销商与旧经销商的同类产品销售均价基本相同，新增经销商采购占比较高的血型产品的销售均价高于传染病产品，而旧经销商对传染病产品的采购占比高于新增经销商，因此导致销售均价有所差异。

2020年度，新增经销商的POCT产品单位售价高于旧经销商，主要系公司向新增经销商客户销售新冠病毒检测产品，该产品销售价格高于其他POCT产品，因此带动新增经销商同类产品销售均价提升。剔除新冠病毒检测产品后，新增经销商的POCT产品单位售价与旧经销商的销售均价不存在较大差异，新增经销商产品平均单价为1.46元/人份，旧经销商产品平均单价为1.55元/人份。

2021年，新增经销商的POCT产品单位售价高于旧经销商，与2020年价格差异的影响因素相同，主要受新冠病毒检测产品价格较高的影响，新、旧经销商剔除新冠病毒检测产品后平均单价为1.58元/人份和1.47元/人份，价格差异较小。

2021年，新增经销商的酶联免疫产品单位售价高于旧经销商，主要系国药器械沈阳有限公司、山西省医药集团临汾股份有限公司和华润天津医药有限公司等新增经销商为配送商，公司产品出厂价格较高，拉高了新增经销商的酶联免疫产品平均单价。

4、新增经销商的结算政策和信用期限与旧经销商的差异情况

根据公司的信用政策，新增经销商通常不授予信用期限，待有一定的稳定合作历史后再根据具体情况给予信用期限。公司对新增经销商和旧经销商均执行统一的结算政策和信用政策，二者不存在实质差异。

(四)说明经销商的终端销售及期末存货情况,是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况;报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。

1、经销商的终端销售及期末存货情况

公司经销商数量众多且集中度较低,兼顾重要性与随机性,由报告期各期前二十大经销商共39家及2020年经销金额100万元以下随机选取的5家经销商提供其进销存明细,将其当期销售收入及期末存货情况对比分析如下:

单位:万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销商采购金额	7,823.22	15,391.82	13,325.23	14,243.70
占当期境内经销商收入比例	41.32%	38.92%	37.80%	35.17%
经销商期末库存金额	1,045.84	1,681.96	1,416.50	1,498.24
占当期采购比例	13.37%	10.93%	10.63%	10.52%

如上表所示,上述经销商报告期各期期末存货占其当期经销商采购金额比例较低,说明该等经销商所采购公司产品终端销售情况良好,不存在渠道压货、突击进货等情形。

报告期内,公司分季度的主营业务收入分布情况如下:

单位:万元

销售季度	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	19,890.25	50.10%	12,426.11	20.50%	9,938.36	18.66%	12,594.68	21.08%
第二季度	19,810.20	49.90%	15,620.15	25.77%	13,523.53	25.40%	14,420.62	24.14%
第三季度	-	-	17,223.98	28.41%	15,751.54	29.58%	15,260.92	25.54%
第四季度	-	-	15,346.66	25.32%	14,033.30	26.36%	17,470.69	29.24%
合计	39,700.45	100.00%	60,616.90	100.00%	53,246.73	100.00%	59,746.90	100.00%

报告期内,公司第一季度销售收入占比相对较低,第二、三、四季度销售收入占比相当,公司报告期各期年末销售不存在异常大幅增长情况。报告期内,公司发生的退货情况较少,退货金额占报告期各期公司主营业务收入比例均不高于0.01%,占比极低,不存在年初大面积销售退回的情况。

综上，结合对经销商进销存明细的抽样分析、公司各季度收入变化及退货情况，报告期内，经销商采购公司的产品大部分均在当期实现最终销售，公司各季度间收入分布合理，期后退货金额极小，不存在经销商渠道压货、突击进货的情况。

2、报告期各期经销模式下前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况如下：

(1) 2022 年 1-6 月前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况

单位：万元

排名	终端医院及药房名称	销售收入
1	濮阳市妇幼保健院	35.89
2	江苏省血液中心	34.40
3	南通市中心血站	23.66
4	常州市中心血站	23.49
5	内黄县人民医院	22.37

(2) 2021 年前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况

单位：万元

排名	终端医院及药房名称	销售收入
1	南通市中心血站	64.56
2	江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）	58.54
3	江苏省血液中心	56.31
4	苏州市立医院（本部）	46.48
5	苏州市中心血站	40.64

(3) 2020 前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况

单位：万元

排名	终端医院及药房名称	销售收入
1	石狮市子英医院	102.43
2	南通市中心血站	60.53
3	江苏省血液中心	56.52
4	云南省妇幼保健院	52.72
5	古田安泰中西医结合门诊部	45.00

(4) 2019 前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额情况

单位：万元

排名	终端医院及药房名称	销售收入
1	南通市中心血站	74.20
2	江苏省血液中心	57.34
3	中国民航飞行学院校医院	51.38
4	中国人民解放军东部战区总医院	47.49
5	琼结县人民医院	43.55

(五) 说明使用发行人商号的经销商的名称、各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，相关经销商是否专营发行人产品是否存在利益输送及关联关系，相关产品最终销售实现情况，并结合上述情况说明发行人相关销售收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；相关经销商与发行人是否存在商号或其他方面的纠纷，发行人是否存在商号被滥用或商业利益被侵犯的风险。

1、说明使用发行人商号的经销商的名称、各报告期内的发生额及占比情况

发行人部分经销商使用发行人商号“英科新创”，主要系早期与公司建立良好合作关系的经销商，为体现与发行人的紧密合作关系而使用。该等情形实为商业互利行为，有利于扩大公司产品在市场上的知名度。发行人已与该等经销商签署商号使用规范协议，明确该等经销商对商号的规范使用情况，确认该等经销商与公司不存在除经销关系之外的其他关系，要求经销商在对外宣传、推广中不得对双方关系有任何虚假表述。该等经销商与发行人不存在关联关系，情况具体如下：

序号	经销商名称	成立时间	股权结构	董事、监事、高级管理人员
1	湖北英科新创经贸有限公司	2002年9月23日	陈新桥持股 97.5124%，胡跃持股 2.4876%	陈新桥任执行董事兼总经理，胡跃任监事
2	江苏英科新创医学科技有限公司	2008年9月11日	张晓玲持股 86.50%，史志法持股 5.00%，马建华持股 5.00%，湛小青持股 3.50%	张晓玲任总经理、执行董事，史志法任监事
3	沈阳英科新创商贸有限公司	2015年4月21日	罗齐持股 80%，罗明发持股 20%	罗明发任执行董事兼总经理，罗齐任监事

上述经销商报告期内的销售额占主营业务收入比例体较小，分别为 2.93%、

2.26%、3.17%及2.40%，具体情况如下所示：

单位：万元

客户名称	202年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
江苏英科新创医学科技有限公司	857.96	2.16%	1,498.73	2.47%	915.77	1.72%	1,261.49	2.11%
湖北英科新创经贸有限公司	84.74	0.21%	344.39	0.57%	228.74	0.43%	418.95	0.70%
沈阳英科新创商贸有限公司	11.73	0.03%	78.13	0.13%	56.27	0.11%	69.51	0.12%
合计	954.44	2.40%	1,921.25	3.17%	1,200.78	2.26%	1,749.95	2.93%

2、交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异

公司对上述经销商在交易条件、定价、信用期、返利等政策方面均执行公司统一政策，与其他第三方不存在显著差异，具体情况请见本问题之“（六）说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送。”之“2、该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送”。

3、相关经销商是否专营发行人产品，是否存在利益输送及关联关系，相关产品最终销售实现情况，并结合上述情况说明发行人相关销售收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；相关经销商与发行人是否存在商号或其他方面的纠纷，发行人是否存在商号被滥用或商业利益被侵犯的风险。

上述经销商同时经销多个体外诊断厂家的产品，不存在专营发行人产品的情形，与发行人不存在利益输送及关联关系。通过获取其进销存及终端销售情况，发行人相关产品最终销售情况良好，发行人国内销售产品在货物发出后，待客户收货时确认销售收入，收入确认时点具有合理性，符合《企业会计准则》的规定。自合作开始至今，上述经销商与发行人不存在商号或其他方面的纠纷，发行人已

在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”之“（九）部分经销商使用公司商号的风险”披露相关风险如下：

“为体现与公司的紧密合作关系，部分公司经销商的商号中带有“英科新创”字样，虽然公司与经销商就使用公司商号的行为作出了约定，但若相关经销商在实际运营过程中违背《商号使用规范协议》的约定，或者出现其他不规范经营的情形，可能会影响公司的产品销售及声誉，对公司的经营业绩产生不利影响。”

（六）说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送。

1、说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系

鉴于发行人经销商数量众多，约 2,000 余家，目前发行人通过工商信息系统获取销售金额前 500 家境内经销商股东情况及董事、监事、高管情况，该等经销商销售金额占比约为 90%，并与发行人近五年内每季度初及季度末的员工花名册进行比对；在与主要经销商的访谈过程中，就是否存在发行人员工、前员工在经销商处持股或任职情况进行专项问询，并取得经销商的盖章确认文件，同时，与公司董事、监事、高级管理人员及主要销售人员确认其自身及近亲属、关联方在经销商处持股或任职情况，并与主要经销商确认是否存在发行人前员工及员工近亲属在经销商处的持股或任职情况。基于重要性原则，该等识别充分且准确。此外，发行人对全部经销商公司名称中包含“英科新创”商号进行检索，已充分识别同商号经销商。

发行人经销商中不存在其他可能输送不当利益的特殊关系。

2、该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送

前员工在经销商处持股或任职的情况在行业内属于常见现象。同行业上市公司中，浩欧博、热景生物、硕世生物、普门科技等均披露了存在前员工在经销商处持股或任职的情况。经销商使用发行人商号也属于常见现象，同行业上市公司中赛科希德、热景生物等公司同样存在该等情况。

公司存在部分前员工入股经销商或担任董事、监事、高管的情况，具体如下：

涉及经销商	注册时间	前员工情况	前员工持股/任职情况
厦门德瑞达医疗器械有限公司	2016年4月25日	甘彩娟，2018年1月离职	持股10%
		焦健，2018年1月离职	持股10%
		李遵建，2017年2月离职	持股10%，任监事
		罗立明，2016年3月离职	持股60%，任执行董事、总经理
		严锦涛，2016年3月离职	持股10%
		陈炜濡，2018年4月离职	-
济南聚众医疗器械有限公司	2011年5月12日	孙成君，2017年6月离职	-
青岛仁恩随兴生物科技有限公司	2017年10月9日	刘青华，2018年6月离职	任执行董事兼经理
山东鲁健医康生物科技有限公司	2019年8月20日	刘祥刚，2016年3月离职	持股100%，任执行董事兼经理
安徽浩大生物科技有限公司	2015年6月8日	滕延涛，2016年5月离职	持股40%，任监事
甘肃卓维医疗科技有限公司	2016年1月20日	王晓升，2020年8月离职	持股10%，任执行董事兼经理
贵州顺通博商贸有限公司	2015年5月14日	杨通进，2016年3月离职	持股100%，任监事

注：孙成君自2021年5月起不再担任济南聚众医疗器械有限公司的监事；陈炜濡于2022年5月将所持厦门德瑞达医疗器械有限公司10%股权转让给罗立明，退出持股。

如本问题之第（五）部分所述，公司经销商中使用英科新创商号的情况包括江苏英科新创医学科技有限公司、湖北英科新创经贸有限公司、沈阳英科新创商贸有限公司。

报告期内，公司与上述前员工任职及同商号经销商（统称“特殊关系经销商”）的交易发生额占主营业务收入比例较低，分别为4.16%、3.24%、4.02%及2.88%，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
江苏英科新创医学科技有限公司	857.96	2.16%	1,498.73	2.47%	915.77	1.72%	1,261.49	2.11%
湖北英科新创经贸有限公司	84.74	0.21%	344.39	0.57%	228.74	0.43%	418.95	0.70%
沈阳英科新创商贸有限公司	11.73	0.03%	78.13	0.13%	56.27	0.11%	69.51	0.12%
小计-同商号经销商	954.44	2.40%	1,921.25	3.17%	1,200.78	2.26%	1,749.95	2.93%
济南聚众医疗器械有限公司	11.68	0.03%	122.35	0.20%	134.52	0.25%	225.45	0.38%
安徽浩天生物科技有限公司	51.44	0.13%	100.39	0.17%	58.98	0.11%	139.65	0.23%
青岛仁恩随兴生物科技有限公司	40.81	0.10%	95.65	0.16%	88.11	0.17%	154.90	0.26%
甘肃卓维医疗科技有限公司	14.70	0.04%	83.40	0.14%	42.98	0.08%	8.55	0.01%
厦门德瑞达医疗器械有限公司	19.74	0.05%	60.02	0.10%	99.92	0.19%	112.35	0.19%
贵州顺通博商贸有限公司	17.17	0.04%	31.93	0.05%	70.97	0.13%	94.01	0.16%
山东鲁健健康生物科技有限公司	32.97	0.08%	19.59	0.03%	28.19	0.05%	-	-
小计-前员工经销商	188.52	0.47%	513.33	0.85%	523.67	0.98%	734.91	1.23%
合计	1,142.95	2.88%	2,434.58	4.02%	1,724.45	3.24%	2,484.86	4.16%

公司与特殊关系经销商的交易条件、定价、信用期、返利政策情况如下，与其他第三方不存在显著差异，不存在利益输送，具体情况如下：

(1) 交易条件

公司所有经销商需具备符合合作范围产品销售及经营所需的相关资质，包括但不限于企业营业执照、医疗器械经营许可证、药品经营许可证、医疗器械经营备案凭证等，上述经销商同样需满足该等交易条件。

(2) 定价政策

在公司产品经销标准价格基础上，参考当地市场招投标价格、经销商体量资质等因素，与经销商协商确定，不同经销商之间定价不存在显著差异。

上述特殊关系经销商销售产品种类众多，发行人对此类经销商销售毛利率与经销模式整体销售毛利率无显著差异，具体情况如下：

毛利率		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销模式	POCT	50.22%	51.89%	57.70%	57.56%
	酶联免疫	70.95%	68.55%	70.03%	71.31%
	生化	51.91%	55.30%	60.38%	62.99%
特殊关系经销商	POCT	59.24%	58.16%	57.46%	58.19%
	酶联免疫	75.64%	71.68%	71.31%	74.35%
	生化	49.49%	56.99%	62.80%	57.96%

2021年与2022年上半年，特殊关系经销商POCT产品毛利率高于经销模式POCT产品毛利率主要系特殊关系经销商中江苏英科新创医学科技有限公司采购占比及采购具体产品结构变动所致。江苏英科新创医学科技有限公司采购POCT产品金额占特殊关系经销商同类采购金额的比例由2020年的33.57%提升至2021年的52.04%与2022年上半年的76.05%，公司在不同地区之间的销售价格存在相互差异，江苏地区属于平均价格整体较高的地区，江苏英科新创医学科技有限公司的主要产品价格及毛利率高于发行人整体境内经销客户。此外，江苏英科新创医学科技有限公司采购的高毛利产品如丙型肝炎病毒抗体检测及梅毒螺旋体抗体检测产品占比由2020年的7.06%提升至2021年的32.00%，该等产品的毛利率约为65%-67%；高毛利产品人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂的采购占比由2021年的19.84%提高至2022年上半年的49.28%，该产品毛利率约为69%-73%；采购低毛利的ABO血型正定型试剂盒产品占比由2020年的21.33%下降至2021年的6.09%，且2022年上半年未采购该产品，其毛利率约为53%-58%。

综上，上述经销商销售额占公司收入比重整体较低，销售毛利率较为平稳，与发行人经销模式整体销售毛利率相比无明显差异，交易情况公允。

(3) 信用期

公司新客户首年交易一般不授信，有特殊需要的，在交易六个月后可根据实际交易情况授信，首次申请信用期限最长为30天；已授信客户信用期限，发行人可根据具体情况，经审批后延长赊销信用账期，信用期限一般采取逐级递增的

方式，即从较小的信用期限开始申请，然后逐级递增，如30天、60天、90天等。上述经销商信用期政策与其他经销商不存在显著差异。

（4）返利政策

公司与经销商签订销售合同时约定当年的销售额指标及返利政策，未针对主要产品约定销售返利。如果经销商完成了年度销售额指标，则按销售额的一定比例及销售指标超额部分的一定比例以票面折扣的形式给予其奖励，销售返利自合同签订的第二年开始执行，年度结束后，公司根据返利条款计算应支付予该客户的返利金额，上述经销商同样执行该等返利政策。

（七）说明发行人经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质，是否存在违法违规情形

1、发行人经销模式下的经销商管理体系

公司已专门制定经销商管理制度，对经销商筛选认定、维护更新及跟踪管理等业务流程进行规范，具体内容请参见本题“一、发行人说明”之“（二）说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异”之“1、经销商的选取标准及政策、经销的主要模式”。

2、经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

对于符合公司准入标准的经销商，公司根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，与其签署经销协议和廉洁购销协议。

公司与经销商签署的经销协议明确要求，经销商在与公司及终端客户的所有交易和往来中须遵守有关法律法规和国家政策规定（包括但不限于反腐败、反不

正当竞争等法律法规），不得采取违法、违规或不正当手段从事商业行为、获取商业机会或利益；经销商亦在与公司签署的《廉洁购销协议》中保证并承诺严格遵守经销区域内所有适用法律法规中关于禁止贿赂的规定，不采取任何非法、不正当、不道德的行为或手段来达到销售目的或获取其他利益，不通过提供非法利益的方式不正当影响医疗卫生专业人士涉及协议产品的决定。

相关协议明确约定，若经销商违反前述声明与承诺，即构成违约，公司有权随时终止协议及双方合作关系，并就经销商有关行为对公司造成的损失向其追究责任、要求赔偿。

3、经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质，是否存在违法违规情形

公司已建立包括资质审核和维护更新在内的经销商管理制度并有效运行。建立合作关系前，取得并审核经销商生产经营及销售公司产品资质（包括但不限于营业执照、医疗器械经营许可证、药品经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等），确认资质完备、有效方可通过筛选纳入公司经销商管理体系，使用公司订单系统下单采购；经销商筛选通过后，公司与其签署经销协议，明确要求经销商应遵守产品销售相关法律法规；业务往来过程中，若出现经销商资质到期未更新等情况，订单系统中将无法下单，须提供最新资质证书并经公司相关部门审核通过后，方可恢复系统使用状态。根据报告期内公司主要经销商提供的营业执照、医疗器械经营许可证、药品经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等文件，发行人主要经销商销售公司产品均已取得相应资质。

综上，报告期内公司主要经销商均具备经营公司试剂和检测仪器等产品所需的有效资质。根据走访确认及国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、国家及省级卫健委官网等网络平台核查，报告期内，公司不存在因向未取得有效资质的经销商销售相关产品而受到处罚或被立案调查的情形，公司主要经销商亦不存在因未取得有效资质销售公司产品等违法违规行为而受到处罚或被立案调查的情形。

二、中介机构核查情况

(一) 对经销客户的核查程序

申报会计师逐条对比《审核问答》问题 29 的要求执行了以下核查程序：

1、发行人采取经销商销售模式的，中介机构应重点关注其收入实现的真实性，详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与公司存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理等。

(1) 收入实现的真实性

1) 对发行人报告期内 169 家经销客户进行了访谈，其中，对于境外客户以及因疫情影响无法现场走访的客户采取视频访谈的形式，共访谈 30 家，其他 139 家客户采用现场访谈的方法，了解与主要客户的合作历史、交易内容、交易金额、合作模式、业务规模、产品最终使用等情况。获取访谈对象的身份证明文件、客户盖章的访谈问卷、合规确认函、无关联关系声明、营业执照、经营资质等。

对发行人经销客户走访核查情况汇总如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销收入总额	24,985.03	49,231.19	43,331.05	48,463.72
访谈经销收入金额	16,321.15	32,199.26	27,831.40	30,608.05
其中：现场访谈收入金额	12,132.34	26,445.60	22,648.31	26,870.39
视频访谈收入金额	4,188.81	5,753.66	5,183.09	3,737.66
访谈比例	65.32%	65.40%	64.23%	63.16%
其中：现场访谈收入比例	48.56%	53.72%	52.27%	55.44%
视频访谈收入比例	16.77%	11.69%	11.96%	7.71%

2) 对 69 家主要经销商的 190 家终端进行走访核查，走访期间根据终端医疗机构防疫要求，多数终端访谈以远程视频形式进行，共 157 家，其他 33 家终端

采用现场访谈的方法。

兼顾重要性与全面性，通过以下方式分层选取终端的走访样本：

- ①最近三年前 10 大及特殊关系经销商，每家穿透走访 5 家终端；
- ②最近三年 11-20 名经销商，每家穿透走访 3 家终端；
- ③销售额 100-200 万元，随机抽取 10 家经销商，每家穿透走访 2 家；
- ④销售额 50-100 万元，随机抽取 10 家经销商，每家穿透走访 1 家；
- ⑤销售额小于 50 万，随机抽取 10 家经销商，每家穿透走访 1 家。

针对上述访谈样本，进行现场访谈或视频访谈，了解终端机构实际使用公司产品情况，访谈流程为：核实受访人员身份（收集名片、工牌或身份证复印件），依据访谈提纲逐一提问，访谈记录由相关责任人签字确认，查看终端客户使用发行人的产品情况。

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
核查经销商收入总额	8,353.42	17,988.04	16,170.87	18,175.64
经销收入总额	24,985.03	49,231.19	43,331.05	48,463.72
核查经销商收入占比	33.43%	36.54%	37.32%	37.50%

3) 对主要经销客户进行函证以核查收入确认的真实性。

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
发函经销收入金额	18,020.00	36,728.56	34,989.06	39,015.91
经销收入总额	24,985.03	49,231.19	43,331.05	48,463.72
发函比例	72.12%	74.60%	80.75%	80.51%
回函可确认经销收入金额	15,892.65	31,733.50	28,446.83	34,332.45
回函比例	63.61%	64.46%	65.65%	70.84%
函证及访谈合计收入确认金额	18,061.08	34,714.06	32,314.41	35,761.50
函证及访谈合计收入确认比例	72.29%	70.51%	74.58%	73.79%

对回函存在差异及未回函的客户执行替代程序，获取与客户交易的合同或订

单、出库单、物流运输单、银行回单、销售发票等，检查客户的期后回款情况。

4) 对报告期各期境内境外主要经销商执行穿行测试和内控测试，核查经销收入的真实性及内控设计和执行的有效性。核查证据包括销售合同、客户订单、出库单、物流单、出口报关单、销售发票、银行回单等资料。

(2) 经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

通过访谈公司商务部负责人，获取公司与经销商签订的合同等方式，了解经销商具体业务模式。经销模式即公司通过经销商实现产品销售，公司与通过资质审核的经销商签订年度经销协议，协议中约定经销商的销售范围、年销售目标、信用政策等，合同在双方签字盖章后即生效。经销商根据下游需求向公司订货，公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商，除质量问题外不退换货。

通过访谈公司管理层，查询同行业可比公司采取的销售模式，核查采取经销模式的必要性。体外诊断行业普遍采用经销直销结合的销售模式，采用经销模式的必要性体现在：①公司产品销售至全国各地，经销商既能够覆盖一二线城市市场又能够覆盖较多的三四线城市，帮助公司拓展销售网络，占据基层市场更多的份额；②海外经销商具备在当地运营的资质，有利公司开拓海外市场；③经销商具有信息整合与采购整合优势，拥有大量稳定的客户资源，有利于公司产品的销售、售后服务及产品优化。

(3) 经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

通过访谈公司财务人员，查阅公司与经销商签订的经销协议与销售条款，对比同行业可比公司的收入确认政策，访谈经销商等方式进行核查，确认公司的收入确认符合企业会计准则的规定。

(4) 经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

通过访谈公司商务部负责人、财务负责人、销售负责人，获取并查阅了发行人相关经销商管理制度，核查经销商选取标准、日常管理等方面的流程及制度；获取并查阅了退换货管理及处理规范及发行人与经销商签署的经销协议，核查了其定价机制、运输费用承担情况、物流、退换货机制等条款；获取了报告期内公司退换货明细；查阅公司ERP系统及存货管理制度。经核查，发行人销售内控健全并有效执行。

（5）经销商是否与发行人存在关联关系

通过工商信息系统获取发行人境内销售金额前500名（收入占比90%以上）经销商的股东情况及董事、监事、高管情况，并与发行人近五年内的员工花名册进行比对，结合走访主要经销商并取得其确认函，访谈公司管理层，与主要销售人员进行确认等方式核查经销商与发行人之间是否存在关联关系。

经核查，经销商与发行人不存在关联关系，个别经销商存在发行人前员工持股或担任重要职位，或使用发行人商号的特殊关系，具体情况请参见本回复“问题4、关于销售模式”之“一、发行人说明”之“（六）说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送。”

（6）对经销商的信用政策是否合理

通过访谈公司商务部负责人、财务负责人、销售负责人，了解公司对经销商的信用政策，查阅公司与经销商签署的经销协议，查阅同行业可比公司招股说明书及年度报告，对比同行业可比公司的信用政策安排。经核查，发行人对经销商的信用政策合理。

2、发行人应就经销商模式的相关情况进行充分披露，主要包括：经销商和公司是否存在实质和潜在关联关系；公司同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；公司通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市

公司；经销商是否专门销售公司产品；经销商的终端销售及期末存货情况；报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况；经销商是否存在大量个人等非法人实体；经销商回款是否存在大量现金和第三方回款。

(1) 经销商和公司是否存在实质和潜在关联关系

通过工商信息系统获取发行人境内销售金额前 500 名（收入占比 90%以上）经销商的股东情况及董事、监事、高管情况，并与发行人近五年内的员工花名册进行比对，结合走访主要经销商，访谈公司管理层等方式核查经销商与发行人之间是否存在关联关系。

经销商与发行人的关联关系详见本回复“问题 4、关于销售模式”之“一、发行人说明”之“（六）说明目前发行人关于员工、前员工及其近亲属、关联方等开办或任职，使用发行人商号等特殊关系经销商的识别是否充分准确，相关披露是否完整，发行人经销商中是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系，涉及该类情况的经销商在各报告期内的发生额及占比情况，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方是否存在显著差异，是否存在利益输送。”

(2) 公司同行业可比上市公司采用经销商模式的情况

具体请参见本回复报告“问题 4、关于销售模式”之“一、发行人说明”之“（二）说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在个人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异；”之“4、销售模式是否与同行业存在重大差异”。

(3) 公司通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

查阅同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开数据，其通过经销商模式实现的销售收入比例与毛利率情况如下：

同行业可比公司	项目	经销商销售收入占主营业务收入的比例	经销商销售收入毛利率
安图生物	2022年1-6月	未披露	未披露
	2021年	75.77%	64.31%
	2020年	78.25%	63.73%
	2019年	未披露	未披露
万泰生物	2022年1-6月	17.15%	未披露
	2021年	23.48%	68.37%
	2020年	40.82%	74.57%
	2019年	62.85%	69.09%
万孚生物	2022年1-6月	未披露	未披露
	2021年	85.87%	61.29%
	2020年	88.42%	72.21%
	2019年	83.47%	未披露
亚辉龙	2022年1-6月	未披露	未披露
	2021年	66.26%	60.48%
	2020年	63.03%	64.92%
	2019年	60.56%	69.52%
发行人	2022年1-6月	62.93%	54.23%
	2021年	81.22%	55.78%
	2020年	81.38%	60.73%
	2019年	81.12%	60.39%

注1：万泰生物数据取自年度报告和招股说明书；万孚生物数据取自各年度报告；亚辉龙数据取自2021年年度报告、招股说明书及反馈问询。

注2：2019年亚辉龙毛利率数据为经销模式下自产试剂的毛利率。

公司销售模式与同行业不存在重大差异，均主要以经销为主、直销为辅。万泰生物直销收入比例较高主要系一方面其产品主要为供应血站及血液中心的批签发血筛产品，另一方面万泰生物二价宫颈癌疫苗于2020年5月正式投入市场，疫苗产品根据《中华人民共和国疫苗管理法》规定，采取直销模式。公司经销收入毛利率与同行业可比不存在显著差异。

(4) 经销商是否专门销售公司产品

经访谈主要经销客户以及公司业务人员，不存在经销商专门销售公司产品的情形。

(5) 经销商的终端销售及期末存货情况

通过以下方式对经销商的终端销售及期末存货情况进行了核查分析：

1) 公司经销商数量众多且集中度较低，兼顾重要性与随机性，由报告期各期前二十五家合计 39 家经销商及 2020 年经销金额 100 万元以下随机选取的 5 家经销商提供其进销存明细，上述经销商报告期各期期末存货占其当期经销商采购金额比例较低，说明该等经销商所采购公司产品终端销售情况良好，不存在渠道压货、突击进货等情形；

2) 分析发行人各季度收入情况，公司报告期各期年末销售不存在异常大幅增长情况；

3) 分析发行人期后退货的情况，公司发生的退货情况较少，退货金额占报告期各期公司主营业务收入比例均不高于 0.01%，占比极低，不存在年初大面积销售退回的情况。

综上，结合对经销商进销存明细的抽样分析、公司各季度收入变化及退货情况，报告期内，经销商采购公司的产品大部分均在当期实现最终销售，公司各季度间收入分布合理，期后退货金额极小，不存在经销商渠道压货的情况。

(6) 报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况

获取发行人报告期各期的客户清单，分析经销商的变动情况。经核查，报告期内新增和退出的经销商对应收入占公司营业收入的比重较小，具体请参见本回复报告“问题 4、关于销售模式”之“一、发行人说明”之“（三）说明报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与旧经销商是否存在差异”。

(7) 经销商是否存在大量个人等非法人实体

经企查查、天眼查等公开网络渠道查询发行人主要经销商的工商信息，发行人存在少量个人独资企业、个体工商户、合伙企业等非法人实体客户，不存在个人客户情况，该等非法人实体客户的收入占比较小，对公司经营不存在重大影响。

(8) 经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，发行人现金回款金额分别为 0.08 万元、0.08 万元、0.08 万元和 0.00 万元，占收入比重极小，不存在大量现金回款的情况。经访谈发行人财务经理、销售负责人，查阅现金交易相关凭证和发行人制定的现金管理制度，核查确认该等交易主要系员工因个人需要购买血糖仪及试纸产生的偶发情况，业务背景真实，具有合理性。

发行人报告期各期第三方回款金额分别为 1,045.15 万元、1,209.75 万元、1,640.09 万元和 804.06 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 1.75%、2.27%、2.71%和 2.03%。第三方回款主要来自于境外客户，主要系客户同一集团内指定支付方、客户所在区域外汇管制、部分客户出于自身外贸结算便捷性以及外汇结算等原因委托第三方企业代为向公司支付货款等原因所致，具有商业合理性。申报会计师对第三方回款交易的销售合同、报关单、销售发票、回款凭证、回款单位与签订合同单位的关系等进行抽查，并对主要客户进行函证与走访核查，确认交易的真实性。

3、出现下述情况时，发行人应充分披露相关情况：发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大；海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大

(1) 发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的比较情况

获取发行人销售成本明细，比较经销与直销的毛利率情况。发行人的经销毛利率低于直销毛利率主要系对经销商有部分让利，属行业普遍情形。

(2) 给予经销商的信用政策未显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款余额未显著增大

经查阅发行人与客户签订的经销合同，报告期各期应收账款明细，并访谈公司财务负责人与主要客户，公司综合考虑客户的综合实力、合作历史、资信状况、交易规模等因素，确定客户的信用期限，不存在经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式的情况。

报告期各期末，发行人对经销商的应收账款账面余额与收入情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销商应收账款金额	1,730.23	1,667.12	1,347.68	2,107.12
经销商收入金额	24,985.03	49,231.19	43,331.05	48,463.72
经销商应收账款占主营业务收入的比例	4.36%	2.75%	2.53%	3.53%
直销客户应收账款金额	4,039.02	3,722.12	3,967.94	4,022.21
直销收入金额	14,715.43	11,385.71	9,915.67	11,283.18
直销客户应收账款占主营业务收入的比例	10.17%	6.14%	7.45%	6.73%

综上，报告期各期末，不存在对经销商的应收账款账面余额显著增大的情况。

(3) 海外经销商毛利率与国内经销商毛利率不存在重大差异

获取发行人销售成本明细，比较境内外经销模式下的毛利率情况，具体情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
境内经销	56.10%	57.20%	60.54%	61.29%
境外经销	48.37%	49.94%	61.54%	55.81%
经销	54.23%	55.78%	60.73%	60.39%

由上表可见，海外经销商毛利率与国内经销商毛利率不存在重大差异，略有差异主要系产品结构不同所致。公司境外经销以POCT产品为主，2021年度POCT产品占境外经销收入比例为95.48%，高于占境内经销的比例68.30%。2021年度，新冠病毒检测产品受后疫情阶段市场竞争加剧影响，平均销售单价和毛利率有所

下降，剔除该产品后，境外经销 P0TC 产品的毛利率为 50.01%，与境内经销 POCT 产品毛利率 52.87%较为接近。

4、针对经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质、是否存在违法违规情形，申报会计师执行了以下核查程序：

取得公司与主要经销商签署的经销协议和廉洁购销协议，以及公司主要经销商提供的营业执照、医疗器械经营许可证、药品经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等资质文件，并通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、国家及省级卫健委官网等网络平台，核查其是否存在因未取得有效资质销售公司产品等违法违规行为而受到处罚或被立案调查的情形。

（二）对直销客户的核查程序

因公司直销模式下收入确认的方法与经销模式一致，故执行的基本核查程序与经销模式基本一致。公司直销客户主要为各级医院、血站、疾控中心、妇幼保健院、第三方检测中心等，单家交易金额较经销客户低，且多数机构为事业单位，对于访谈或函证的配合度相对较低，因此核查比例较经销模式低。

走访与函证的核查数量或金额、核查比例如下：

1、走访核查，对发行人报告期内 57 家直销客户进行了访谈，其中，对于因疫情影响无法现场走访的客户采取视频访谈的形式，共访谈 3 家，其他 54 家客户采用现场访谈的方法。

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
直销收入总额	14,715.43	11,385.71	9,915.67	11,283.18
走访直销收入金额	11,411.14	4,300.42	2,970.70	3,397.70
其中：现场访谈收入金额	10,892.81	4,117.87	2,863.59	2,976.44
视频访谈收入金额	518.33	182.55	107.11	421.26
走访比例	77.55%	37.77%	29.96%	30.11%
其中：现场访谈收入比例	74.02%	36.17%	28.88%	26.38%
视频访谈收入比例	3.52%	1.60%	1.08%	3.73%

2、函证核查

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
发函直销收入金额	12,274.88	7,297.92	5,323.84	6,277.88
直销收入总额	14,714.43	11,385.71	9,915.67	11,283.18
发函比例	83.42%	64.10%	53.69%	55.64%
回函可确认直销收入金额	10,048.17	2,846.05	1,165.60	2,589.96
回函比例	68.28%	25.00%	11.76%	22.95%
函证及访谈合计收入确认金额	11,512.98	5,105.61	3,511.40	3,979.01
函证及访谈合计收入确认比例	78.24%	44.84%	35.41%	35.26%

(三) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人主要直销、经销客户均为长期合作的稳定客户，部分主要客户的产品价格差异具有合理性；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人之间不存在关联关系，不存在除正常业务交易以外的资金往来；

2、发行人就经销商的选取、定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理等制订了较为完善的内控管理制度；发行人不存在销售折扣，报告期各期退货情形较少，会计处理符合会计准则的要求，对不同经销商采用的销售模式一致；经销商存在少数非法人实体，收入占比较小；发行人销售模式与同行业不存在重大差异；

3、发行人报告期内经销商各分层的分布及平均销售规模较为稳定；新增和减少经销商对应的收入占比较小，新增经销商的结算和信用政策与旧经销商一致，新增经销商因合作历史较短，通常不授予信用期限；

4、发行人经销商的产品终端销售良好，公司各季度间收入分布合理，期后退货金额极小，不存在经销商渠道压货、突击进货的情况；

5、使用发行人商号的经销商收入占比较小，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方不存在显著差异，相关经销商不存在专营发行人产品，不

存在利益输送及关联关系等情形，经销商采购发行人的产品大部分均在当期实现最终销售，相关销售收入确认符合《企业会计准则》的规定；相关经销商与发行人不存在商号或其他方面的纠纷，发行人不存在商号被滥用或商业利益被侵犯的风险；

6、发行人对前员工、同商号等特殊关系经销商的识别和披露充分、准确、完整，发行人经销商中不存在其他可能输送不当利益的特殊关系。涉及该类情况的经销商在各报告期内的交易额占比较小，交易条件、定价、信用期、返利等政策与其他第三方不存在显著差异，不存在利益输送；

7、发行人已专门制定经销商管理制度，对经销商筛选认定、维护更新及跟踪管理等业务流程作出明确规定，并与经销商签署经销协议和廉洁购销协议，要求经销商保证并承诺向最终客户销售过程的合法合规性；报告期内，发行人主要经销商均已具备销售公司试剂和检测仪器等产品所需的有效资质，不存在因未取得有效资质销售公司产品等违法违规行为而受到处罚或被立案调查的情形，发行人亦不存在因向未取得有效资质的经销商销售相关产品而受到处罚或被立案调查的情形；

8、申报会计师已按照《审核问答》问题 29 的要求就不同销售模式下收入、客户进行核查，获取的核查证据支持核查结论，报告期内发行人不同销售模式下的收入确认符合企业会计准则的规定。

问题 5、关于主要客户

申报文件显示：

(1) 报告期内，发行人向前五大客户销售收入占当期营业收入比例分别为 9.65%、11.42%和 10.59%。

(2) 根据《保荐工作报告》，发行人存在部分主要客户同地址或同电话的情况，如发行人前五大客户之一江苏英科微创医学科技有限公司与发行人客户上海塔里医疗器械有限公司、上海延和生物技术中心同电话。

请发行人：

(1) 说明报告期内各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况，包括客户名称、股权结构、注册时间、注册地、主营业务、合作历史、产品名称、销售金额及占比、信用期限、回款情况、期末欠款金额、期后还款金额、是否存在关联关系；报告期各期主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形。

(2) 说明各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度，并分析同一产品不同客户之间销售价格、毛利率是否存在较大差异及合理性。

(3) 说明报告期各期均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重，说明客户稳定性及与同行业对比情况。

(4) 说明是否存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况，如是，请说明产生该情况的原因，是否符合行业惯例；对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因。

(5) 说明发行人主要客户中存在部分客户同地址或同电话的情况的原因及合理性，相关客户的销售收入是否真实，是否为关联方，是否已合并披露相关销售金额及占比。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人客户和经销商客户的核查情况。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明报告期内各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况，包括客户名称、股权结构、注册时间、注册地、主营业务、合作历史、产品名称、销售金额及占比、信用期限、回款情况、期末欠款金额、期后还款金额、是否

存在关联关系；报告期各期主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形。

1、各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况

(1) POCT 系列产品前五大客户的基本情况及销售情况

1) 销售情况

① 2022 年 1-6 月，POCT 系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占 POCT 产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 8 月 31 日回款	回款情况
POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	传染病、呼吸道、消化道等	1,371.78	6.52%	-	-	-
厦门海菲生物技术股份有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	1,050.51	5.00%	128.19	128.19	100.00%
济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	传染病、呼吸道、消化道等	809.55	3.85%	5.07	5.07	100.00%
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	传染病、呼吸道、消化道等	517.76	2.46%	55.61	55.61	100.00%
广西讴健商贸有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	484.22	2.30%	23.14	23.14	100.00%
小计		4,233.83	20.13%	212.02	212.02	100.00%

② 2021 年度，POCT 系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占 POCT 产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 8 月 31 日回款	回款情况
厦门海菲生物技术股份有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	1,931.53	4.96%	50.62	50.62	100.00%
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	传染病、血型	1,253.46	3.22%	217.64	217.64	100.00%
济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	传染病、消化道、血型等	1,096.16	2.82%	-	-	-
四川省好利达生物科技有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	1,087.76	2.79%	18.21	18.21	100.00%
EURL VENDOX	传染病、呼吸道等	1,037.67	2.67%	470.94	470.94	100.00%
小计		6,406.58	16.46%	757.41	757.41	100.00%

③ 2020 年度，POCT 系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占 POCT 产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 8 月 31 日回款	回款情况
厦门海菲生物技术股份有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	1,670.50	4.70%	17.04	17.04	100%
四川省好利达生物科技有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	1,017.22	2.86%	-	-	-
济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	传染病、消化道、血型等	936.63	2.63%	-	-	-
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	传染病、血型	914.62	2.57%	134.70	134.70	100%
ProDiag B.V.	呼吸道	831.88	2.34%	-	-	-
小计		5,370.85	15.10%	151.74	151.74	100%

④ 2019 年度，POCT 系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占 POCT 产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 8 月 31 日回款	回款情况
JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	传染病	1,740.61	4.47%	309.81	309.81	100%
厦门海菲生物技术股份有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	1,554.57	3.99%	40.36	40.36	100%
郑州康元科贸有限公司及其关联公司	传染病、呼吸道、消化道等	954.53	2.45%	27.44	27.44	100%
陕西卓裕医药供应链服务有限公司	传染病等	939.84	2.41%	-	-	-
四川省好利达生物科技有限公司	传染病、呼吸道、消化道等	873.21	2.24%	-	-	-
小计		6,062.76	15.56%	377.61	377.61	100%

注：厦门海菲生物技术有限公司于 2020 年更名为厦门海菲生物技术股份有限公司。

2) 基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册资本	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
1	济南莱恩生物技术有限公司	王伟 51%，周玉玺 49%	1500 万元人民币	2008/10/15	山东省济南市	医疗器械销售	10 年以上	否
2	厦门海菲生物技术股份有限公司	潘文徽 90%，潘秀琳 10%	3169 万元人民币	2005/1/13	福建省厦门市	医疗器械销售	10 年以上	否
3	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	李永刚 90%，张素萍 10%	5000 万元人民币	2009/7/1	陕西省西安市	医疗器械销售	10 年以上	否
4	四川省好利达生物科技有限公司	郝毅 60%，郝逵 40%	300 万元人民币	1999/3/25	四川省成都市	医疗器械销售	10 年以上	否
5	郑州康元科贸有限公司	王拥军 70%，王运来 30%	501 万元人民币	2002/8/5	河南省郑州市	医疗器械销售	10 年以上	否
6	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	Andre Han 50%	50000 新加坡币	2017 年	新加坡	体外诊断试剂经销	3 年以上	否
7	ProDiag B. V.	Anton Pruijssers Management Group BV 100%	1.80 欧元	2003 年	荷兰	体外诊断试剂经销	1 年以内	否
8	EURL VENDOX	Mohamed SRYER AISSA 100%	2,600,000 阿尔及利亚第纳尔	2009 年	阿尔及利亚	体外诊断试剂经销	5 年以上	否
9	POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	Nigel Chan 100%	100 港币	2014 年	中国香港	体外诊断试剂经销	5 年以上	否
10	广西讴健商贸有限公司	邹海群 98%，卢鹤 2%	200 万元人民币	2012 年	广西自治区南宁市	医疗器械销售	10 年以上	否

(2) 酶联免疫系列产品前五大客户的基本情况及销售情况

1) 销售情况

① 2022 年 1-6 月，酶联免疫系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占酶联免疫产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 8 月 31 日回款	回款情况
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	传染病	340.20	4.23%	55.61	55.61	100.00%
国药控股股份有限公司及其关联公司	传染病	245.66	3.06%	72.55	71.43	98.46%
昆明佑祥科华经贸有限公司	传染病	145.32	1.81%	-	-	-
济南新创医疗器械有限公司	传染病	135.44	1.69%	-	-	-
瑞康医药集团股份有限公司及其关联公司	传染病	114.69	1.43%	39.78	39.78	100.00%
小计		981.31	12.21%	167.94	166.82	99.33%

② 2021 年度，酶联免疫系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占酶联免疫产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 8 月 31 日回款	回款情况
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	传染病	876.19	4.71%	-	-	-
国药控股股份有限公司及其关联公司	传染病	427.71	2.30%	49.61	49.61	100.00%
昆明佑祥科华经贸有限公司	传染病	294.45	1.58%	38.92	38.92	100.00%
瑞康医药集团股份有限公司及其关联公司	传染病	282.68	1.52%	12.73	12.73	100.00%
济南新创医疗器械有限公司	传染病	271.49	1.46%	-	-	-
小计		2,152.52	11.57%	101.26	101.26	100.00%

③ 2020年度，酶联免疫系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占酶联免疫产品销售比例	期末欠款	截至2022年8月31日回款	回款情况
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	传染病	651.01	4.19%	3.13	3.13	100%
杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其关联公司	传染病	342.71	2.21%	125.16	125.16	100%
济南新创医疗器械有限公司	传染病	256.32	1.65%	-	-	-
瑞康医药集团股份有限公司及其关联公司	传染病	208.04	1.34%	38.56	38.56	100%
濮阳市科卫医疗器械有限公司	传染病	193.43	1.25%	-	-	-
小计		1,651.51	10.63%	166.85	166.85	100%

④ 2019年度，酶联免疫系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	细分产品	销售金额	占酶联免疫产品销售比例	期末欠款	截至2022年8月31日回款	回款情况
江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	传染病	871.91	4.79%	120.40	120.40	100%
济南新创医疗器械有限公司	传染病	302.68	1.66%	19.76	19.76	100%
杭州艾迪康医学检验中心有限公司及关联公司	传染病	293.27	1.61%	137.88	137.88	100%
国药控股股份有限公司及关联公司	传染病	254.23	1.40%	26.98	26.98	100%
瑞康医药集团股份有限公司及关联公司	传染病	254.21	1.40%	36.80	36.80	100%
小计		1,976.30	10.85%	341.82	341.82	100%

2) 基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册资本(万元)	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
1	江苏英科新创医学科技有限公司	张晓玲 86.5%，史志法 5%，马建华 5%，湛小青 3.5%	1,000.00	2008/9/11	江苏省南京市	医疗器械销售	10年以上	否
2	济南新创医疗器械有限公司	金伟 80%，贾俊杰 20%	2,000.00	2008/11/5	山东省济南市	医疗器械销售	10年以上	否

序号	客户名称	股权结构	注册资本 (万元)	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
3	国药控股股份有限公司	国药产业投资有限公司 50.36%，国药集团 6.64%，其他流通股股东	312,065.62	2003/1/8	上海市	医疗器械销售	10年以上	否
4	瑞康医药集团股份有限公司	张仁华 19.13%，韩旭 12.46%，荆州招商慧泽医药投资合伙企业（有限合伙） 5.00%，其他流通股股东	150,471.05	2004/9/21	山东省烟台市	医疗器械销售	5年以上	否
5	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	兰佳 49.82%，连海伦 49.82%，杭州康铭盛锦科技合伙企业（有限合伙） 0.35%	4,505.97	2004/1/16	浙江省杭州市	第三方检验服务	1年以上	否
6	濮阳市科卫医疗器械有限公司	王英 50%，焦献锁 50%	2,000.00	2009/10/28	河南省濮阳市	医疗器械销售	10年以上	否
7	昆明佑祥科华经贸有限公司	周绍光 51%，尹超 49%	2,000.00	2004/2/24	云南省昆明市	医疗器械销售	5年以上	否

(3) 生化系列产品前五大客户的基本情况及销售情况

1) 销售情况

① 2022年1-6月，生化系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	生化系列产品	销售金额	占生化产品销售比例	期末欠款	截至2022年8月31日回款	回款情况
新疆海纳疆际药业有限公司	生化	31.41	3.87%	-	-	-
武汉志祥人医疗用品有限公司	生化	31.02	3.82%	-	-	-
秦皇岛市锐明医疗器械有限公司	生化	26.78	3.30%	8.51	8.51	100.00%
内蒙古天诚医疗设备有限公司	生化	20.39	2.51%	0.29	0.29	100.00%
郑州市泰特生物技术有限公司	生化	20.37	2.51%	-	-	-
小计		129.96	16.01%	8.80	8.80	100.00%

② 2021 年度，生化系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	生化系列产品	销售金额	占生化产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 8 月 31 日回款	回款情况
武汉志祥人医疗用品有限公司	生化	88.00	4.60%	-	-	-
新疆海纳疆际药业有限公司	生化	52.44	2.74%	-	-	-
秦皇岛市锐明医疗器械有限公司	生化	49.44	2.58%	2.28	2.28	100.00%
长春市益生合商贸有限公司	生化	46.56	2.43%	-	-	-
广州市科伊华生物技术有限公司	生化	45.58	2.38%	9.18	9.18	100.00%
小计		282.02	14.73%	11.46	11.46	100.00%

③ 2020 年度，生化系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	生化系列产品	销售金额	占生化产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 8 月 31 日回款	回款情况
长春市益生合商贸有限公司	生化	57.94	3.07%	8.83	8.83	100%
武汉志祥人医疗用品有限公司	生化	57.09	3.02%	-	-	-
濮阳市科卫医疗器械有限公司	生化	54.20	2.87%	-	-	-
济南聚众医疗器械有限公司	生化	50.81	2.69%	7.19	7.19	100%
新疆三泰同方医疗器械有限公司	生化	48.78	2.58%	20.46	20.46	100%
小计		268.82	14.24%	36.48	36.48	100%

④ 2019 年度，生化系列产品前五大客户销售情况

单位：万元

客户名称	生化系列产品	销售金额	占生化产品销售比例	期末欠款	截至 2022 年 8 月 31 日回款	回款情况
武汉志祥人医疗用品有限公司	生化	97.49	3.96%	-	-	-
秦皇岛市锐明医疗器械有限公司	生化	92.07	3.74%	5.23	5.23	100%
长春市益生合商贸有限公司	生化	82.06	3.33%	-	-	-
济南聚众医疗器械有限公司	生化	77.43	3.14%	-	-	-
福州上工汇健康体检中心有限公司	生化	67.61	2.75%	65.20	65.20	100%
小计		416.66	16.92%	70.43	70.43	100%

2) 基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册资本 (万元)	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在 关联关系
1	济南聚众医疗器械有限公司	刘金风 100%	300	2011/5/12	山东省 济南市	医疗器械销售	5 年以上	否
2	武汉志祥人医疗用品有限公司	彭志 90%，潘贤 10%	50	2011/2/23	湖北省 武汉市	医疗器械销售	5 年以上	否
3	秦皇岛市锐明医疗器械有限公司	孙志明 90%，杨晓松 10%	300	2008/12/22	河北省 秦皇岛市	医疗器械销售	10 年以上	否
4	长春市益生合商贸有限公司	王昊 80%，王栋华 20%	300	2009/12/7	吉林省 长春市	医疗器械销售	10 年以上	否
5	福州上工汇健康体检中心有限公司	胡德潘 98%，凌军 2%	6,000	2015/5/20	福建省 福州市	第三方检验服务	3 年以上	否
6	濮阳市科卫医疗器械有限公司	王英 50%，焦献锁 50%	2,000	2009/10/28	河南省 濮阳市	医疗器械销售	10 年以上	否
7	新疆三泰同方医疗器械有限公司	陈梅 56.1%，陈振华 43.9%	1,000	2010/6/2	新疆乌 鲁木齐市	医疗器械销售	5 年以上	否
8	新疆海纳疆际药业有限公司	吴铁 100%	3,600	2017/1/10	新疆乌 鲁木齐市	医疗器械销售	1 年以内	否
9	广州市科伊华生物技术有限公司	邵敏雄 50%，谢梅娣 50%	101	2002/3/12	广东省 广州市	医疗器械销售	10 年以上	否
10	内蒙古天诚医疗设备有限公司	乔润良 65%，王小清 35%	100	2014-09-04	内蒙古 自治区 包头市	医疗器械销售	10 年以上	否
11	郑州市泰特生物技术有限公司	苏海强 90%，苏全彬 10%	101	2014-07-08	河南省 郑州市	医疗器械销售	5 年以上	否

2、报告期各期主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形

报告期内，按细分产品前五大客户不存在成立时间较短的情形。

报告期内，JAL Medical (Singapore) Pte Ltd、ProDiag B. V.、EURL VENDOX、POTUS Medical (Hong Kong) Ltd 等境外经销商注册资本较小，主要系不同国家地区对注册资本的要求不同，与实际经营规模无直接对应关系；报告期内，生化产品的主要客户武汉志祥人医疗用品有限公司注册资本为 50 万元，主要从事医疗器械二、三类等产品销售业务，不涉及生产业务，因此注册资本规模较小，该公司成立时间较早，长期以来与公司保持良好合作关系，且经营情况良好，除此之外，报告期各期主要客户不存在注册资本较小的情形。

(二) 说明各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度，并分析同一产品不同客户之间销售价格、毛利率是否存在较大差异及合理性。

1、各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度

(1) POCT 系列产品前五大客户变化情况

序号	客户名称	排名				占 POCT 收入比例			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	1	308	283	340	6.52%	0.04%	0.05%	0.05%
2	厦门海菲生物技术股份有限公司	2	1	1	2	5.00%	4.96%	4.70%	3.99%
3	济南莱恩生物技术有限公司及其关联公司	3	3	3	6	3.85%	2.82%	2.63%	2.17%
4	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	4	11	21	15	2.46%	1.66%	0.84%	1.08%
5	广西讴健商贸有限公司	5	7	12	17	2.30%	2.01%	1.58%	0.90%
6	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	8	2	4	1	2.05%	3.22%	2.57%	4.47%

序号	客户名称	排名				占 POCT 收入比例			
		2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
7	四川省好利达生物科技有限公司	11	4	2	5	1.50%	2.79%	2.86%	2.24%
8	EURL VENDOX	22	5	10	16	0.95%	2.67%	1.65%	1.00%
9	郑州康元科贸有限公司及其关联公司	10	10	8	3	1.56%	1.75%	1.93%	2.45%
10	ProDiag B.V.	1,642	30	5	无交易	0.00%	0.71%	2.34%	-
11	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	189	112	17	4	0.07%	0.15%	1.10%	2.41%

报告期内，POCT 系列产品前五大客户构成整体稳定，主要客户排名变化原因为：ProDiag B.V. 系公司 2020 年新开发的境外客户，主要负责新冠病毒检测产品的经销，当年新进前五大，实现收入 831.88 万元，占 POCT 产品收入的比重为 2.34%，占主营业务收入的比重为 1.56%；EURL VENDOX 于 2021 年采购新型冠状病毒检测产品增加，当年新进前五大；陕西卓裕医药供应链服务有限公司 2020 年采购额减少主要系该客户于当年起调整经营战略，由医药销售向物流服务商转型，导致排名下降；POTUS Medical (Hong Kong) Ltd 于 2022 年 1-6 月采购新型冠状病毒检测产品增加，当期新进前五大。

(2) 酶联免疫系列产品前五大客户变化情况

序号	客户名称	排名				占 POCT 收入比例			
		2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联公司	1	1	1	1	4.23%	4.71%	4.19%	4.79%
2	国药控股股份有限公司及其关联公司	2	2	7	4	3.06%	2.30%	1.21%	1.40%
3	昆明佑祥科华经贸有限公司	3	3	10	8	1.81%	1.58%	0.99%	0.88%
4	济南新创医疗器械有限公司	4	5	3	2	1.69%	1.46%	1.65%	1.66%
5	瑞康医药集团股份有限公司及其关联公司	5	4	4	5	1.43%	1.52%	1.34%	1.40%
6	濮阳市科卫医疗器械有限公司	6	6	5	8	1.39%	1.16%	1.25%	1.13%

序号	客户名称	排名				占 POCT 收入比例			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
7	杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其关联公司	760	29	2	3	0.01%	0.52%	2.21%	1.61%

报告期内，酶联免疫系列产品前五大客户构成整体稳定，杭州艾迪康医学检验中心有限公司 2021 年度排名下降主要系其向其他公司的采购额增加所致。

(3) 生化系列产品前五大客户变化情况

序号	客户名称	排名				占生化收入比例			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	新疆海纳疆际药业有限公司	1	2	无交易	无交易	3.87%	2.74%	-	-
2	武汉志祥人医疗用品有限公司	2	1	2	1	3.82%	4.60%	3.02%	3.96%
3	秦皇岛市锐明医疗器械有限公司	3	3	6	2	3.30%	2.58%	2.45%	3.74%
4	内蒙古天诚医疗设备有限公司	4	10	10	17	2.51%	1.65%	2.04%	1.39%
5	郑州市泰特生物技术有限公司	5	28	141	无交易	2.51%	0.97%	0.15%	-
6	长春市益生合商贸有限公司	7	4	1	3	2.17%	2.43%	3.07%	3.33%
7	广州市科伊华生物技术有限公司	9	5	9	6	1.89%	2.38%	2.12%	2.44%
8	济南聚众医疗器械有限公司	无交易	6	4	4	-	2.14%	2.69%	3.14%
9	濮阳市科卫医疗器械有限公司	14	7	3	10	1.56%	2.05%	2.87%	2.01%
8	新疆三泰同方医疗器械有限公司	19	21	5	34	1.17%	1.14%	2.58%	0.82%
10	福州上工汇健康体检中心有限公司	无交易	无交易	143	5	-	-	0.14%	2.75%

报告期内，发行人生化系列产品总体销售规模和各客户销售规模均相对较小，单一客户的销售金额小幅波动即会导致采购排名发生较大变化。其中福州上工汇健康体检中心有限公司 2020 年采购额下降、2021 年无交易主要系其向其他公司的采购额增加所致。新疆海纳疆际药业有限公司采购额增加主要系开拓了新的终端客户所致。

2、同一产品不同客户之间销售价格、毛利率存在差异的原因

(1) POCT 系列产品

报告期内，POCT 产品不同客户之间销售价格、毛利率情况如下：

单位：元/人份

客户名称	2022年1-6月		2021年度		2020年		2019年	
	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率
客户 1	1.47	49.92%	1.47	52.87%	1.49	56.05%	1.54	55.90%
客户 2	1.55	54.38%	1.44	54.31%	1.49	60.37%	1.52	59.76%
客户 3	1.43	41.85%	1.49	46.25%	1.42	48.12%	1.45	50.71%
客户 6	1.82	20.84%	1.82	25.84%	1.88	36.62%	1.95	39.90%
客户 7-	11.50	78.26%	8.82	48.54%	12.63	64.53%	未交易	未交易
客户 4	1.15	67.66%	1.17	54.53%	0.95	59.54%	1.03	51.57%
客户 5	1.25	45.57%	1.38	50.73%	1.48	55.84%	1.45	55.42%
客户 16	2.20	59.88%	1.66	51.56%	1.27	64.32%	1.28	59.19%
客户 17	4.37	43.67%	2.58	58.88%	2.65	67.32%	2.71	65.88%
客户 9	1.77	63.24%	1.56	69.18%	2.04	68.77%	1.97	71.21%
客户 18	1.69	57.66%	1.74	60.59%	1.81	62.12%	2.17	62.12%

注：上表所列毛利率已剔除销售返利的影响。

报告期内，公司外销产品定价主要受各国经济水平、支付能力、市场竞争程度、产品结构等因素影响，境外各国毛利率有所区别，其中客户 7 仅向公司采购新冠病毒检测产品，该产品定价水平较高。

报告期内，内销各主要经销商的毛利率差异主要系产品采购结构差异所致，报告期各期内销前五大 POCT 产品不同客户之间的销售价格、毛利率情况如下：

单位：元/人份

细分产品	客户名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率
ABO血型正定型试剂盒（固相法）	客户1	1.51	37.46%	1.55	43.17%	1.55	43.05%	1.55	44.71%
	客户2	1.28	19.81%	1.55	43.35%	1.55	43.69%	1.55	44.45%
	客户3	1.55	40.63%	1.56	42.85%	1.55	42.42%	1.55	44.76%
	客户4	-	-	1.55	43.66%	1.55	42.14%	1.55	44.87%
	客户5	1.52	41.53%	1.55	42.70%	1.55	44.24%	1.55	45.12%
	客户9	-	-	2.17	60.95%	2.17	59.12%	2.17	60.02%
	客户18	1.52	39.83%	1.55	42.22%	1.55	43.52%	1.56	44.50%
ABO血型正定型及RhD血型定型试剂盒（固相法）	客户1	3.41	65.67%	3.50	67.14%	3.50	67.51%	3.50	67.59%
	客户2	3.50	66.17%	3.50	67.22%	3.50	67.69%	3.52	67.82%
	客户3	3.43	66.98%	3.50	67.04%	3.50	67.63%	3.50	67.79%
	客户4	3.00	66.67%	3.50	66.94%	3.50	66.53%	3.50	67.46%
	客户5	3.42	66.65%	3.50	67.07%	3.50	67.33%	3.42	66.86%
	客户9	4.44	74.30%	4.62	75.00%	4.62	75.51%	4.48	74.46%
	客户18	3.41	66.38%	3.50	67.05%	3.50	67.51%	3.70	69.33%
丙型肝炎病毒抗体检测产品	客户1	1.17	51.22%	1.18	57.25%	1.18	58.84%	1.21	61.89%
	客户2	1.19	54.67%	1.19	61.09%	1.18	62.76%	1.18	64.98%
	客户3	1.25	55.47%	1.25	60.59%	1.24	61.81%	1.31	64.32%
	客户4	-	-	1.75	56.03%	1.26	61.68%	1.23	64.80%
	客户5	1.08	49.75%	1.23	57.91%	1.20	61.29%	1.19	63.69%
	客户9	1.70	67.63%	1.68	72.32%	2.05	73.59%	2.13	74.81%
	客户18	1.25	54.27%	1.27	59.88%	1.28	61.88%	1.31	64.50%
梅毒螺旋体抗体检测产品	客户1	0.74	46.04%	0.75	48.91%	0.75	55.18%	0.75	53.48%
	客户2	0.74	55.42%	0.70	48.78%	0.70	55.51%	0.69	54.16%
	客户3	0.76	47.78%	0.78	49.69%	0.76	55.98%	0.76	54.90%
	客户4	0.64	37.50%	0.49	28.67%	0.71	54.52%	0.62	46.15%
	客户5	0.65	42.38%	0.71	45.41%	0.70	53.23%	0.70	52.86%
	客户9	1.20	61.06%	1.00	65.64%	1.17	68.44%	1.19	66.40%
	客户18	0.75	43.74%	0.73	49.68%	0.75	54.92%	0.68	53.93%

细分产品	客户名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率
人类免疫缺陷病毒抗体检测产品	客户 1	1.62	61.85%	1.66	64.09%	1.66	68.65%	1.74	67.94%
	客户 2	1.66	64.11%	1.66	63.21%	1.66	67.89%	1.75	67.72%
	客户 3	1.61	62.64%	1.66	64.96%	1.65	70.70%	1.76	71.86%
	客户 4	1.64	61.59%	1.56	59.65%	2.04	75.72%	1.13	46.61%
	客户 5	1.49	57.05%	1.66	62.58%	1.66	67.05%	1.76	67.38%
	客户 9	1.94	69.21%	2.15	75.09%	2.70	83.34%	2.70	82.19%
	客户 18	1.62	65.42%	1.67	68.96%	1.66	75.01%	1.80	74.63%
乙肝五项检测卡产品	客户 1	1.93	29.13%	1.98	33.02%	1.98	37.75%	2.04	37.49%
	客户 2	1.98	30.24%	1.98	32.92%	1.98	36.27%	2.00	36.63%
	客户 3	1.70	19.92%	1.75	23.53%	1.75	29.44%	1.87	31.82%
	客户 4	-	-	1.77	26.03%	2.28	47.41%	1.82	29.00%
	客户 5	1.90	27.68%	1.99	33.18%	1.99	37.54%	1.99	36.17%
	客户 9	2.07	34.19%	2.27	41.93%	3.06	61.44%	3.06	59.60%
	客户 18	1.93	28.78%	1.98	33.69%	1.98	38.19%	2.08	39.05%

注：上表所列毛利率已剔除销售返利的影响。

由上表可见，主要产品的不同客户销售价格、毛利率基本一致。客户 9 的产品均价高于其他国内经销商价格系不同地区的销售价格受各地招投标价格、物价水平、竞争水平等影响而有所差异，部分客户在部分年度的价格差异原因如下：

丙型肝炎病毒抗体检测产品：2021 年客户 4 采购的丙型肝炎病毒抗体检测产品为单价较高的规格，故其产品均价较高。

梅毒螺旋体抗体检测产品：2019 年客户 4 毛利率较低主要原因为其获取了某儿童医院标单，享受了价格优惠，故毛利率相比其他客户较低。2021 年客户 4 毛利率较低主要原因为其获取了某市妇幼保健院标单，享受了价格优惠，故毛利率相比其他客户较低。

人类免疫缺陷病毒抗体检测产品：2019 年客户 4 毛利率较低主要原因为其获取了某市疾病预防控制中心标单，享受了价格优惠，故毛利率相比其他客户较低。2020 年客户 4 毛利率偏高的原因主要系其单笔采购量未达到公司针对该产

品使用优惠价格的最低起订量，所以价格较其他大客户较高。2021年客户4毛利率较低主要因为其获取了某市妇幼保健院标单，享受了价格优惠，故毛利率相比其他客户较低。

乙肝五项检测卡产品：公司为提升乙肝五项检测卡产品在A地区的市场占有率，给予客户3价格优惠从而扩大销售量，因此客户3 2019、2020年及2021年的销售均价较低。2019年客户4毛利率偏低主要因为其获取了标单，享受了价格优惠；2020年客户4毛利率偏高的原因主要系其单笔采购量未达到公司针对该产品使用优惠价格的最低起订量，所以价格较其他大客户较高。2021年客户4毛利率较低主要因为其获取了某市妇幼保健院标单，享受了价格优惠，故毛利率相比其他客户较低。

综上所述，公司主要POCT产品前五大客户中，境外客户毛利率差异主要受定价政策、各国经济水平、市场竞争等因素影响，境内客户毛利率差异主要与产品结构有关，主要细分产品的价格和毛利率基本一致，部分存在差异具有合理性。

(2) 酶联免疫产品

报告期内，酶联免疫同一产品不同客户之间销售价格、毛利率情况如下：

单位：元/盒

客户	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率	销售均价	毛利率
客户9	92.95	77.91%	100.03	75.82%	96.02	75.78%	95.30	77.23%
客户10	103.83	75.79%	39.93	59.80%	38.51	59.41%	39.65	60.72%
客户11	75.43	64.81%	69.07	63.23%	64.22	67.14%	61.84	67.66%
客户12	66.01	70.24%	61.37	68.38%	59.32	70.02%	63.66	71.93%
客户13	61.29	69.29%	62.99	68.66%	66.52	71.02%	66.34	71.85%
客户15	85.71	78.95%	83.59	75.77%	91.42	77.95%	78.38	76.42%
客户14	53.67	65.66%	56.86	65.05%	49.15	62.40%	64.82	71.32%

注：上表所列毛利率已剔除销售返利的影响。

报告期内，除客户9、客户15价格和毛利率较高，客户10、客户14 2020年及2021年价格和毛利率较低外，其他客户的销售均价和毛利率基本一致。

客户 9 毛利率较高主要系 B 地区的产品总体价格高于其他地区所致，具体如下：

单位：元/盒

经销商	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
客户 9	92.95	100.03	96.02	95.30
B 地区其他经销商	90.17	100.60	101.81	97.53
国内除 B 地区以外经销商	66.58	67.59	67.74	68.16

注：上表所列价格已剔除销售返利的影响。

客户 15 中部分为配送商，公司产品出厂价格较高，对应毛利率较高。2022 年 1-6 月，客户 9 的销售均价高于 B 地区其他经销商主要系其采购均价较低的乙肝五项系列产品占比较低所致。

2019-2021 年客户 10 产品均价较低主要系：（1）产品结构与其他经销商不一致，其主要采购的产品为乙肝五项系列产品，其产品售价较低，毛利率略低；（2）该客户为第三方检测中心集团，旗下检测实验室较多，产品用量较大，公司给予较为优惠的价格。2022 年 1-6 月客户 10 的采购额仅为 0.92 万元，且其采购产品主要为销售单价较高的人类免疫缺陷病毒抗体诊断产品，故销售均价较高。

2020 年及 2021 年，客户 14 价格和毛利率低主要系其采购的产品为乙肝五项系列产品，其产品售价较低，毛利率略低。

综上所述，公司报告期内各细分产品主要客户基本稳定，部分排名变动或新增客户均有合理商业背景，新增客户对当年营业收入的影响较小。同一产品不同客户之间销售价格、毛利率基本一致，部分存在差异具有商业合理性。

（三）说明报告期各期均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重，说明客户稳定性及与同行业对比情况

报告期各期均发生交易的客户合计交易金额及占当期营业收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
均发生交易的客户交易金额	22,487.73	46,394.39	42,263.48	47,643.88
当期营业收入	39,701.16	60,616.90	53,249.79	59,748.94
占比	56.64%	76.54%	79.37%	79.74%

报告期各期均发生交易的客户交易金额占各期营业收入的比重分别为79.74%、79.37%、76.54%和56.64%，占比较高，公司的客户稳定性较好，长期合作的客户占比较大。2022年1-6月，占比下降主要系公司于2021年、2022年1-4月及7月为亚辉龙提供定制化新冠抗原板，当期产生收入9,760.08万元，增幅较大所致。

根据同行业可比公司的公开披露文件，其未披露各年均发生交易的客户交易金额及占比情况，故无法进行同行业可比公司的稳定性对比。

（四）说明是否存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况，如是，请说明产生该情况的原因，是否符合行业惯例；对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因。

1、既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况、产生原因及是否符合行业惯例

（1）客户与供应商重叠的情况

报告期内，发行人主要客户与供应商重叠的情况如下：

单位：万元

公司名称	年份	销售内容	销售金额	占营业收入比重	采购内容	采购金额	占采购总额比重
厦门市波生生物技术有限公司	2022年1-6月	受托加工服务	-	-	鼠抗人IgG单克隆抗体（长弓）、抗	21.92	0.17%
	2021年		868.72	1.43%		2.06	0.01%
	2020年		-	-	3.20	0.02%	
	2019年		-	-	HBe-HRP	19.49	0.14%

厦门市波生生物技术有限公司创立于2001年，是一家从事体外诊断产品的研发、生产、销售及服务的科技企业，其产品主要为胶体金试剂及化学发光试剂等。报告期内，厦门市波生生物技术有限公司向公司采购新冠抗原试剂卡加工服务，向公司销售鼠抗人IgG单克隆抗体（长弓）、抗HBe-HRP等活性材料，采购金额及占比较小，不是公司的主要供应商，重叠情形主要为交易双方主营产品及生产能力存在差异，双方基于区域便利和真实业务需求，互相采购产品或服务，具有合理性，符合行业惯例。

发行人对厦门市波生生物技术有限公司的定价策略、毛利率情况及与其他类客户对比情况请见本题回复之“2、对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因”。

(2) 客户与竞争对手重叠的情况

报告期内，发行人存在IVD生产厂商同时又是公司客户的情形，分别为郑州安图生物工程股份有限公司、迈克生物股份有限公司、美康生物科技股份有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司和厦门市波生生物技术有限公司。具体交易情况如下：

单位：万元

公司名称	产品类型	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
厦门市波生生物技术有限公司	其他	-	868.72	-	-
美康生物科技股份有限公司	POCT	13.07	113.88	95.3	103.37
	酶联免疫	70.12	196.81	154.09	86.02
深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	定制化业务	9,760.08	195.39	-	-
上海科华生物工程股份有限公司	POCT	4.50	116.64	104.71	90.43
	酶联免疫	2.44	106.1	55.72	119.41
郑州安图生物工程股份有限公司	POCT	30.81	83.73	54.84	41.77
	酶联免疫	5.76	13.97	41.41	69.9
迈克生物股份有限公司	POCT	10.81	30.04	25.46	48.7
	酶联免疫	11.39	36.3	51.64	75.18
发行人	POCT	21,029.51	38,928.83	35,566.34	38,959.47
	酶联免疫	8,035.31	18,615.80	15,529.48	18,208.69
	定制化业务	9,760.08	195.39	-	-

注：统计数据包含上述公司同一控制下的所有与发行人发生交易的主体

公司基于自身成熟稳定的生产工艺技术，2021 年为厦门市波生生物技术有限公司、2021 年及 2022 年 1-4 月、7 月为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务或定制化新冠半成品。

此外，公司主要与上述其余 IVD 厂商的下属销售子公司发生交易，该等销售子公司通常为医疗机构特定科室提供检测试剂综合供应服务，其不仅限于销售自有品牌的产品，而根据终端客户的需求同时经销其他厂商的产品。此外，美康生物除经营体外诊断试剂外，同时拥有第三方检测实验室并对外提供检测服务，故美康生物下属第三方检测实验室存在直接向公司进行采购的情形。该等情况符合行业惯例。上述 IVD 厂商基本情况如下：

郑州安图生物工程股份有限公司（603658.SH）创立于 1999 年，专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫、微生物、生化、分子等检测领域，为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。报告期内，郑州安图生物工程股份有限公司主要采购 POCT 艾滋病检测产品、酶联免疫艾滋病检测产品和酶联免疫梅毒检测产品等。

迈克生物股份有限公司（300463.SZ）创立于 1994 年，专注于体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，产品涵盖生化、免疫、POCT、凝血、输血、血球、尿液、分子诊断、病理等。报告期内，迈克生物股份有限公司及其下属公司向公司采购的主要为酶联免疫艾滋病检测产品、酶联免疫丙肝检测产品和 POCT 丙肝检测产品等。

美康生物科技股份有限公司（300439.SZ）创立于 2003 年，主要从事医学诊断产品研发、生产、销售及服务，主要业务包括体外诊断试剂、仪器及独立第三方医学诊断服务等。报告期内，美康生物科技股份有限公司及其下属公司向公司采购的主要为 POCT 艾滋病、丙肝及乙肝五项检测卡产品等。

上海科华生物工程股份有限公司（002022.SZ）创建于 1981 年，是一家集研发、生产、销售于一体，有丰富生产经验和完整医疗诊断产品梯队的体外诊断公司。公司自产产品聚焦免疫诊断、生化诊断、分子诊断、即时诊断（POCT）四大

板块。报告期内，上海科华生物工程股份有限公司及其下属公司向公司采购的主要为酶联免疫丙肝检测产品、POCT 艾滋病及乙肝五项检测卡产品等。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（688575.SH）设立于2008年，聚焦于以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售。报告期内，深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司向公司采购的产品为**定制化新冠抗原板**。

厦门市波生生物技术有限公司基本情况请见本题回复之“（1）客户与供应商重叠的情况”。

2、对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因

公司为厦门市波生生物技术有限公司和深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供定制化服务或产品，根据客户的工艺参数要求及采购量进行综合定价，系双方协商一致的结果。

公司对上述其余客户的定价策略遵循公司统一的定价政策，因该等客户涉及20余个不同区域的销售子公司及第三方检测实验室分别独立向公司进行采购，且采购种类差异较大，所以导致销售毛利率有所差异。

上海科华生物工程股份有限公司毛利率较其他公司略低主要因为其仅通过两家子公司进行采购且单家子公司采购金额较大，而其他上述IVD厂商通过其五家以上子公司分别独立向公司采购导致每家金额较小，故未享受优惠定价。

综上，公司对竞争对手下属子公司销售产品具有合理性，定价策略与其他客户不存在差异。

（五）说明发行人主要客户中存在部分客户同地址或同电话的情况的原因及合理性，相关客户的销售收入是否真实，是否为关联方，是否已合并披露相关销售金额及占比。

发行人主要客户中存在部分客户及推广服务商同地址或同电话的情况，包括经销商厦门鹏信医疗器械有限公司与推广服务商云霄同益生物技术服务部、厦门

越泰生物技术服务有限公司系同电话及访谈地址；济南艾利尔生物技术有限公司、济南莱恩生物技术有限公司、济南莱和生物技术有限公司、济南微点生物科技有限公司四家经销商访谈地址相同；江苏英科新创医学科技有限公司与推广服务商上海塔里医疗器械有限公司、上海延和生物技术中心系同电话；厦门德瑞达医疗器械有限公司与推广服务商德贤聚（厦门）医疗信息咨询有限公司系同电话。同地址、同电话原因主要为该等经销商或推广服务商互为关联方并统一进行工商登记所致，对方已出具其关于关联关系的声明，其交易发生额及占比已进行合并披露，招股说明书披露准确、完整。该等经销商销售收入真实，与发行人不存在关联关系。

公司部分推广服务商与经销商重叠的原因为：（1）发行人的部分酶联免疫传染病检测产品按照药品进行注册管理，生产及销售按照药品进行监管，且上述药品类酶联免疫试剂产品需要通过中国食品药品检定研究院的批签发方可销售，发行人经销商需具备《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》方可销售该产品。对于部分经销商来说获取药品相关许可门槛较高且后期维护成本高，该类经销商无法直接从发行人采购，故由发行人直接与该类经销商覆盖的终端医疗机构进行交易，该类经销商在此情况下承担市场推广商的职能负责客户的开发、维护及售后服务。该等模式在销售按照药品注册管理的体外诊断试剂厂家较为常见，具有合理性。（2）部分终端医疗机构要求生产厂家直接配送并开具发票，覆盖该等终端医疗机构的经销商在此情况下同样需承担推广服务的职能，以确保终端医疗机构产品的正常稳定使用。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得发行人各产品客户清单、销售情况、回款情况，获取主要客户的销售协议、访谈公司商务部主管、财务负责人、销售人员，结合公开渠道信息，对发行人主要客户的基本情况及销售情况进行核查；

2、访谈发行人商务部主管、财务负责人、销售人员等了解各细分产品前五大客户变化的原因；

3、取得发行人的客户及供应商清单，对比复核主要客户与供应商是否存在既有销售又有采购的情形；获取发行人报告期内的客户清单，结合对发行人管理层的访谈，核查是否存在其他 IVD 生产厂商向公司采购产品的情形；

4、通过工商信息系统查询主要客户的注册地址与联系电话，结合现场走访的实际地址，核查是否存在电话或地址重合的客户或推广商，访谈公司销售负责人或客户负责人了解相同电话或地址的原因，并获取上述客户及推广商出具的关于关联关系的声明，对上述客户/推广商进行访谈了解其与发行人之间的业务往来情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，公司按细分产品的前五大客户不存在成立时间较短的情形。公司主要客户的应收账款期后回款情况良好。报告期内，JAL Medical (Singapore) Pte Ltd、ProDiag B.V.、POTUS Medical (Hong Kong) Ltd 等境外经销商注册资本较小，主要系不同国家地区对注册资本的要求不同，与实际经营规模无直接对应关系；武汉志祥人医疗用品有限公司虽然注册资本较小，但该公司成立时间较早，长期与公司保持良好合作关系，且经营情况良好；除此之外，报告期各期主要客户不存在注册资本较小的情形；

2、发行人报告期内各细分产品主要客户基本稳定，少量排名大幅变化或新增客户均有合理商业背景，新增客户对当年营业收入的影响较小。同一产品不同客户之间销售价格、毛利率基本一致，少量差异均具有商业合理性；

3、发行人报告期持续合作客户交易金额占各项营业收入的比例分别为 79.94%、79.37%、76.54%和 56.64%，占比较高，客户稳定性较好；

4、发行人存在主要客户与供应商重叠的情况，主要系双方基于区域便利和真实业务需求，互相采购产品或服务，具有合理性，符合行业惯例；存在其他

IVD 生产厂商同时是公司客户的情形，主要系该等客户下属销售子公司或第三方检测实验室采购公司产品、或定制化产品/服务，该情况符合行业惯例；对该类客户的定价策略与其他客户不存在显著差异，毛利率不同主要系受其单家子公司采购规模影响；

5、发行人存在部分客户或推广服务商同地址或同电话的情况，主要系关联方统一进行工商登记所致；相关客户的销售收入真实，与发行人不存在关联关系；发行人招股说明书中对于具有关联关系的客户或推广商的交易额已合并披露；

6、经核查，发行人的客户与经销商客户不存在异常交易，发行人充分披露了与客户和经销商客户交易的真实情况。

问题 6、关于采购与供应商

申报文件显示：

(1) 报告期内，发行人采购原材料包括塑料卡、硝酸纤维膜、铝箔袋、滴管、牛血清等。

(2) 发行人关键生产原料如抗原、抗体等由全资子公司北京新创进行生产供应，其他外购原材料主要包括活性材料、化学试剂、原辅材料（如硝酸纤维膜、配架条）和包装材料（如塑料卡、铝箔袋）等。

(3) 2020 年，发行人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。

(4) 报告期内发行人原辅材料于 2020 年采购大幅度提高，而当期产量和销量较 2019 年均较大幅度下降。

(5) 报告期内，发行人向前五大供应商采购金额占当期采购总额比例分别为 42.10%、38.59%和 36.78%。发行人原材料供应商集中在厦门和惠州。

请发行人：

(1)说明发行人采购的各主要原材料与发行人分类的活性材料、化学试剂、原辅材料和包装材料的对应情况，并进一步完善发行人其他占比较高的主要原材料的采购价格情况，分析并说明发行人主要原材料的采购价格定价是否公允，与同行业公司采购价格等第三方可比价格是否存在明显差异。

(2)说明全资子公司北京新创进行生产供应的抗原、抗体的金额和产量情况，是否全部为发行人内部自用、内部定价的依据及公允性，是否存在同类原材料外购或相关原材料对外出售的情况，如有，请说明相关金额及占比，并对比说明价格是否存在较大差异及合理性。

(3)说明发行人牛血清等进口原材料是否存在外购依赖及依据。

(4)结合各类产品对主要原材料的消耗数量，各类业务的备料周期和生产周期，单位产品的原材料消耗情况，说明原材料的采购数量与生产与销售是否匹配。

(5)说明发行人主要原材料前五大供应商情况，包括但不限于供应商名称、股权结构、成立时间、注册资本、采购内容、采购数量、采购金额及占比、付款方式、定价依据及其公允性。

(6)说明发行人向主要供应商采购金额变动的原因及合理性，发行人与供应商合作关系是否稳定，各期新增或退出的供应商的原因及合理性。

(7)说明发行人供应商与竞争对手重叠的具体情况、原因及合理性。

(8)分析并说明发行人主要供应商呈现较为明显的地域集中性的原因及合理性，并说明报告期内各原材料前五大供应商是否存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明相关情况及其合理性。

(9)说明报告期内的外协采购、委托加工情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人主要供应商所采取的核查程序、核查比例、核查结论。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明发行人采购的各主要原材料与发行人分类的活性材料、化学试剂、原辅材料和包装材料的对应情况，并进一步完善发行人其他占比较高的主要原材料的采购价格情况，分析并说明发行人主要原材料的采购价格定价是否公允，与同行业公司采购价格等第三方可比价格是否存在明显差异。

1、说明发行人采购的各主要原材料与发行人分类的活性材料、化学试剂、原辅材料和包装材料的对应情况，并进一步完善发行人其他占比较高的主要原材料的采购价格情况

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。公司的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
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，除招股说明书中已披露的塑料卡、铝箔袋、硝酸纤维膜、滴管、配架条、安全式采血针及牛血清外，干燥剂、流感 A 核蛋白单克隆抗体（Ab2）的采购比例亦相对较高，上述主要原材料的采购金额、采购占比及采购单价情况列示如下：

原材料类型	主要原材料	单位	2022年1-6月			2021年度		
			采购金额(万元)	占比	平均单价(元)	采购金额(万元)	占比	平均单价(元)
包装材料	塑料卡	个	1,385.71	10.53%	0.15	2,480.76	15.68%	0.17
	铝箔袋	个	798.55	6.07%	0.06	1,344.09	8.50%	0.06
原辅材料	硝酸纤维膜	卷	1,768.15	13.44%	2,705.25	1,849.91	11.70%	1,319.48
		米	1.71	0.01%	19.00	34.96	0.22%	7.77
	滴管	个	411.50	3.13%	0.04	817.54	5.17%	0.04
	配架条	板	273.46	2.08%	2.62	604.93	3.82%	2.60
	安全式采血针	支	-	-	-	89.71	0.57%	0.29
	干燥剂	包	272.23	2.07%	0.02	329.96	2.09%	0.02
活性材料	牛血清	毫升	333.52	2.53%	1.39	630.56	3.99%	1.26
	流感A核蛋白单克隆抗体(Ab2)	毫克	24.00	0.18%	480.00	-	-	-
合计			5,268.83	40.04%	-	8,182.42	51.74%	-
原材料类型	主要原材料	单位	2020年度			2019年度		
			采购金额(万元)	占比	平均单价(元)	采购金额(万元)	占比	平均单价(元)
包装材料	塑料卡	个	2,612.65	16.30%	0.18	2,463.89	17.58%	0.18
	铝箔袋	个	1,234.66	7.70%	0.06	1,269.16	9.06%	0.06
原辅材料	硝酸纤维膜	卷	1,639.81	10.23%	1,302.47	1,316.18	9.39%	1,389.54
		米	27.56	0.17%	8.11	26.92	0.19%	7.48
	滴管	个	1,208.97	7.54%	0.06	668.85	4.77%	0.03
	配架条	板	536.92	3.35%	2.56	579.83	4.14%	2.58
	安全式采血针	支	498.61	3.11%	0.3	275.88	1.97%	0.3
	干燥剂	包	330.93	2.06%	0.02	327.89	2.34%	0.02
活性材料	牛血清	毫升	770.23	4.80%	1.7	422.25	3.01%	0.98
	流感A核蛋白单克隆抗体(Ab2)	毫克	159	0.99%	530	173.71	1.24%	686.59
合计			9,019.34	56.25%	-	7,524.56	53.69%	-

2020年度，滴管的平均采购单价较2019年涨幅较大，系受新冠疫情影响，新冠诊断试剂需求大幅增长，因此带动滴管需求剧增，滴管价格快速上涨所致。

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。

2021年至2022年上半年，全球范围内新冠病毒抗原检测试剂的需求激增，导致硝酸纤维膜的需求大幅上升。此外，国家卫健委等于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。并且国家药监局应急审批了多款新冠病毒抗原检测试剂，国内新冠病毒抗原检测需求亦大幅增长，拉动了硝酸纤维膜的市场需求，因此公司硝酸纤维膜的平均采购单价涨幅较大。

2019年至2020年，流感A核蛋白单克隆抗体（Ab2）的平均采购单价呈下降趋势，主要系公司采购规模快速增加，议价能力提升，因此平均采购单价下降。2021年，随着国内民众的自我防护意识加强，出门佩戴口罩、人员聚集减少，一定程度上减少了流感感染和交叉感染的风险，国内市场的流行性感病毒检测产品需求下降，因此2021年未再采购流感A核蛋白单克隆抗体（Ab2）。

除上述原材料外，报告期内公司采购的其他主要原材料单价整体保持稳定。

2、分析并说明发行人主要原材料的采购价格定价是否公允，与同行业公司采购价格等第三方可比价格是否存在明显差异

报告期内，公司采购的主要原材料包括塑料卡、硝酸纤维膜、铝箔袋、滴管、牛血清等，其中，塑料卡、硝酸纤维膜及配架条（酶标板）是行业内较为普遍的通用原材料。公司可比公司上市时间较早或未披露其反馈回复内容，因此选取了同行业其他拟上市公司披露的信息进行比较，而该等公司未就铝箔袋、滴管、安全式采血针及牛血清等原材料的采购单价进行披露，且该类原材料缺乏权威的公开市场价格数据，因此难以将该等原材料的采购单价与其他第三方价格进行比较。

整体而言，公司已与主要原材料供应商建立了长期稳固的合作关系，采购价格系经过公司询价、比价后，参考市场价格与供应商协商确定，采购定价公允。

根据2019年及2020年体外诊断行业上市公司或拟上市公司披露的采购数据，公司部分主要原材料采购单价与该等公司的采购单价对比情况如下所示：

(1) 配架条（酶标板）

单位：元/板（块）

公司名称	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
万泰生物	-	-	-	2.82
贝尔生物	-	-	-	2.57
发行人	2.62	2.60	2.56	2.58

数据来源：万泰生物、贝尔生物披露的招股说明书；万泰生物于2020年上市，其2020年年报及2021年年报及2022年1-6月半年报未披露配架条（酶标板）采购单价信息；贝尔生物于2021年2月撤回上市申请，因此其2020年及2021年及2022年1-6月采购单价数据未披露。

(2) 硝酸纤维膜

单位：元/卷

公司名称	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
奥普生物	-	-	-	1,264.33
发行人	2,705.25	1,319.48	1,302.47	1,389.54

数据来源：奥普生物披露的招股说明书，奥普生物于2021年4月撤回上市申请，因此其2020年及2021年及2022年1-6月采购单价数据未披露。

由于公司POCT产品涵盖传染病、呼吸道、消化道等多个系列，因此采购的硝酸纤维膜存在多种品规。2019年度，公司硝酸纤维膜的平均采购单价变动情况与同行业公司的采购单价变动趋势存在差异，主要系2019年向默克化工技术（上海）有限公司采购的高品规硝酸纤维膜因供应商上调产品定价，因此公司平均采购单价上升所致。2021年至2022年上半年，全球范围内新冠病毒抗原检测试剂的需求激增，导致硝酸纤维膜的需求大幅上升，因此公司硝酸纤维膜的平均采购单价有所上涨。

(3) 塑料卡

单位：元/个

公司名称	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
贝尔生物	-	-	-	0.16
发行人	0.15	0.17	0.18	0.18

数据来源：贝尔生物披露的招股说明书，贝尔生物于2021年2月撤回上市申请，因此其2020年及2021年及2022年1-6月采购单价数据未披露。

由上可知，公司主要原材料塑料卡、硝酸纤维膜及配架条（酶标板）的采购单价与同行业上市公司或拟上市公司的原材料采购单价整体持平，不存在显著差异，采购价格公允。

(二) 说明全资子公司北京新创进行生产供应的抗原、抗体的金额和产量情况，是否全部为发行人内部自用、内部定价的依据及公允性，是否存在同类原材料外购或相关原材料对外出售的情况，如有，请说明相关金额及占比，并对比说明价格是否存在较大差异及合理性。

1、说明全资子公司北京新创进行生产供应的抗原、抗体的金额和产量情况，是否全部为发行人内部自用、内部定价的依据及公允性

报告期内，公司全资子公司北京新创抗原、抗体类活性原料的产量及金额如下所示：

项目	单位	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年	
产量	抗体类	mg	2,332,995.82	3,656,056.69	4,055,097.00	2,724,417.00
		ml	48,284.00	76,900.00	25,001.00	41,521.00
	抗原类	mg	180,528.36	219,310.48	316,948.72	154,342.00
		ml	2,000.00	8,050.00	12,584.00	12,029.00
成本金额（万元）		648.88	1,061.90	868.88	750.21	

报告期内，公司生产制备的抗原、抗体类活性原料全部为公司内部自用，未对外销售。

公司向子公司北京新创采购活性原料的价格系参考市场价格确定，根据采购的抗原、抗体的类型不同，其采购单价区间在0.30元/（毫克/毫升/人份）至

3,172.40元/（毫克/毫升/人份）间不等。公司向子公司北京新创采购的不同抗原、抗体间的采购单价差异较大，主要原因系：1）抗原、抗体类活性原料包括多克隆抗体、单克隆抗体、基因工程抗体等工艺方法，不同生产工艺生产不同品种的活性原料的价格差异较大；2）不同病原体的抗原、抗体因获取难度、保管要求、实验室级别的要求均有所不同，因此不同诊断项目的抗原抗体单价也存在较大差异。

综上，公司向子公司北京新创采购活性原料的价格系参考市场价格确定，采购定价公允。

2、是否存在同类原材料外购或相关原材料对外出售的情况，如有，请说明相关金额及占比，并对比说明价格是否存在较大差异及合理性

报告期内，公司存在外采抗原、抗体类活性原料的情形，不存在同类原材料对外出售的情形。公司存在外采抗原、抗体类活性原料主要系公司的诊断试剂产品类型丰富、检测项目繁多，因此对上游抗原、抗体的种类需求较为多样，尽管子公司北京新创已具备数十种抗原抗体的研发及制备能力，但在部分疾病检测项目上仍然不能满足公司所有类型诊断试剂产品的需求。此外，公司诊断试剂产品对部分抗原抗体等活性原料的需求规模较小，由子公司北京新创制备该部分活性原料相较于其他专业化的生物原料供应商不具备成本优势。因此，公司部分抗原抗体类活性原料系外购取得。

报告期内，公司外购的抗原、抗体类活性原料的金额及占比情况如下所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
采购金额	3,786.71	2,366.80	2,159.11	1,929.71
采购占比	28.78%	14.96%	13.47%	13.77%

由于不同抗原、抗体的制备工艺、获取难度、保管要求以及实验室等级要求存在较大差异，因此不同种类抗原、抗体的采购价格也存在较大的差异，采购单价差异具有合理性。报告期内，公司自主要外部供应商采购的主要抗原、抗体的单价区间情况如下所示：

项目	单位	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
菲鹏生物股份有限公司	元/(毫克/人份)	0.01~800	0.01~1,800.00	0.01~1,800.00	0.01~850.00
洛阳市佰泰科生物技术有限公司	元/(毫克/人份/毫升)	0.03~60	0.01~150.00	0.01~55.00	0.01~315.00
北京佰桥瑞景生物科技有限公司	元/(毫克/毫升)	950~1,900.00	1,900.00~2,700.00	1,738.00~1,900.00	960.00~1,738.00
厦门市裕泰康进出口有限公司	元/(毫升/ku/mu)	13.41~15.04	3.54~758.62	13.41~24.57	13.76~25.22
深圳市雅为世纪科技有限公司	元/(毫克)	-	-	580.00	580.00~2,800.00
昆明博之安生物科技有限公司	元/(毫克/人份)	-	0.25	0.25	0.25

公司自子公司北京新创采购抗原、抗体类活性材料的单价区间在 0.30 元/（毫克/毫升/人份）至 3,172.40 元/（毫克/毫升/人份）间不等，由于采购的抗原、抗体种类存在差异而价格区间范围较大的特征与外购抗原抗体一致，具有合理性。

（三）说明发行人牛血清等进口原材料是否存在外购依赖及依据。

报告期内，公司采购的主要原材料中部分牛血清、硝酸纤维膜及化学试剂系进口原材料。近年来公司国内合格供应商不断增加，为保证供应稳定，公司也正在积极推进增加牛血清、硝酸纤维膜、化学试剂的国内供应商，并且部分潜在国内供应商已进入公司的质量评价流程。

其中，公司主要向上海宜文生物制品有限公司采购进口牛血清，除该供应商外，公司主要国内牛血清供应商为武汉三利生物技术有限公司。随着国内牛血清供应厂商生产技术的发展及产品稳定性的提升，公司 2020 年拓展了浙江天杭生物科技股份有限公司及全球康制药（秦皇岛）有限公司，上述供应商系国内规模较大的牛血清厂商，牛血清供应较为充足，故公司采购的牛血清不存在外购依赖。

国产牛血清受地理环境等因素影响，规模量产的成本一般高于新西兰等畜牧业较为发达的国家或地区的量产成本，因此行业内采购进口牛血清的情形较为普

遍。报告期内，公司各期主要牛血清的采购情况及进口占比情况如下所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
进口牛血清采购金额	62.32	185.76	128.66	133.86
牛血清合计采购金额	333.52	630.56	770.23	422.25
进口牛血清采购金额占比	18.69%	29.46%	16.70%	31.70%

报告期内，公司进口牛血清的采购金额占比分别为 31.70%、16.70%、29.46% 和 18.69%，2019 年至 2020 年，随着公司积极拓展国内牛血清供应商，进口牛血清采购金额占比呈下降趋势；2021 年，因部分国内厂商生产的相关批次牛血清样品送检结果显示不适合用于公司的体外诊断试剂，因此公司采购进口牛血清的比例有所上升。整体而言，公司采购进口牛血清的情形具有合理的业务背景，符合行业惯例，公司对牛血清的采购不存在外购依赖。

为保证诊断试剂产品的灵敏度和稳定性，公司主要向赛多利斯克泰帝(上海)贸易有限公司、默克化工技术(上海)有限公司采购进口硝酸纤维膜，该等供应商系行业内通用的供应商，与公司业务合作关系长期稳定。国内硝酸纤维膜厂商如广东伊康纳斯生物医药科技有限公司、天韧膜科技(苏州)有限公司等供应较为充足，品质稳定，且公司 2022 年上半年已经与广东伊康纳斯生物医药科技有限公司开展合作，因此公司对该类原材料不存在外购依赖。

公司采购的化学试剂种类多样，单项化学试剂原材料的采购占比相对较小。公司已有近 30 家化学试剂供应商，在保证该类原材料的稳定供应前提下，公司可选择的供应商厂家较多，因此公司对该类原材料不存在外购依赖。

(四) 结合各类产品对主要原材料的消耗数量，各类业务的备料周期和生产周期，单位产品的原材料消耗情况，说明原材料的采购数量与生产与销售是否匹配。

报告期内，公司主要原材料中塑料卡、配架条及硝酸纤维膜与公司诊断试剂产品具有一定的对应关系，铝箔袋、滴管及安全式采血针因广泛用于各产品线不同规格类型的试剂产品，因此与诊断试剂产品的数量对应关系并不明显。塑料卡、

配架条及硝酸纤维膜与公司诊断试剂产品的对应关系如下：

材料名称	产成品	生产对应关系
塑料卡	POCT（不含干化学系列及血糖系列产品）	每套塑料卡可供 1 人份 POCT 试剂生产使用，其中部分 POCT 产品（如乙肝表面抗原、梅毒等产品）系使用试纸条，未使用塑料卡
配架条	酶联免疫	每块配架条可供每盒 96 人份或者两盒 48 人份的酶联免疫试剂生产使用，发行人酶联免疫产品以 96 人份的规格为主，48 人份规格的产品较少
硝酸纤维膜	POCT（不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品）	根据不同规格、不同耗损情况，每卷（约 100 米）硝酸纤维膜大约可供约 20,000 人份 POCT 产品生产使用，即单位消耗量约为 0.5cm

公司主要产品在生产过程中除直接领用原材料外，还涉及半成品的领用。报告期内，公司主要产品对主要原材料及半成品的消耗数量匹配关系如下所示：

期间	主要产品品种	单位	主要原材料	单位	原材料消耗量(①)	半成品影响(②) [注3]	生产物料实际投入数量(③= ①+②)	入库产量(④)	包装规格调整二次入库数量及代工产量(⑤) [注4]	实际产量(⑥= ④-⑤)	投入产出比(⑦= ③/⑥)
2022年 1-6月	POCT(不含干化学系列及血糖系列产品)	万人份	塑料卡	万个	8,645.90	-	8,645.90	21,581.68	13,031.65	8,550.04	1.01
	POCT(不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维素膜	万米	72.49	-4.86	67.62	26,195.02	13,049.98	13,145.04	0.0051
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	99.58	2.74	102.32	106.45	6.09	100.36	1.02
2021年度	POCT(不含干化学系列及血糖系列产品)[注1]	万人份	塑料卡	万个	13,867.12	-	13,867.12	14,739.47	1,030.18	13,709.28	1.01
	POCT(不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维素膜[注2]	万米	120.03	4.74	124.77	24,452.20	1,057.14	23,395.06	0.0053
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	228.21	0.09	228.30	236.08	10.14	225.94	1.01
2020年度	POCT(不含干化学系列及血糖系列产品)	万人份	塑料卡	万个	13,720.37	-	13,720.37	13,707.01	104.87	13,602.14	1.01
	POCT(不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维素膜	万米	123.20	-5.95	117.25	21,713.74	109.07	21,604.67	0.0054
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	201.45	0.42	201.87	205.34	5.69	199.65	1.01

期间	主要产品品种	单位	主要原材料	单位	原材料消耗量 (①)	半成品影响 (②) [注 3]	生产物料实际投入数量 (③)= ①+②)	入库产量 (④)	包装规格调整二次入库数量及代工产量 (⑤) [注 4]	实际产量 (⑥)= ④-⑤)	投入产出比 (⑦)= ③/⑥)
2019 年度	POCT (不含干化学系列及血糖系列产品)	万人份	塑料卡	万个	13,405.06	-	13,405.06	13,277.45	10.00	13,267.45	1.01
	POCT (不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维膜	万米	98.44	19.73	118.17	22,458.44	106.14	22,352.30	0.0053
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	220.34	5.04	225.38	226.26	5.05	221.21	1.02

注：(1) 由于 POCT 部分产品系列采用纸条进行包装，该类产品在报告期各期的产量分别为 10,583.68 万人份、9,758.46 万人份、11,293.27 万人份及 5,468.19 万人份，此外 2021 年公司为厦门波生生物技术有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务生产新冠检测试剂 981.24 万人份，2022 年 1-6 月公司为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司定制化新冠抗原板生产新冠检测试剂 13,017.69 万人份，因此在计算塑料卡的投入产出比时将该部分产量予以剔除；

(2) 公司采购的硝酸纤维膜存在多种规格，分别以卷和米作为计量单位，每卷硝酸纤维膜的长度约为 100 米，在计算投入量时予以换算；计算硝酸纤维膜投入产出比时剔除 2021 年公司为厦门波生生物技术有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务生产新冠检测试剂 981.24 万人份的产量；剔除了 2022 年 1-6 月公司为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务生产新冠检测试剂 13,017.69 万人份的产量。

(3) 由于半成品与原材料形态基本相同且计量单位相同，故半成品影响按照期初半成品库存量减期末半成品库存量口径计算；

(4) 部分产成品因根据客户需要对包装规格调整导致二次入库，上述产成品二次入库仅涉及外包装的调整，不涉及塑料卡、硝酸纤维膜及配架条的物料消耗，因此在计算实际产量时将该部分二次入库数量予以剔除。

报告期内，公司各产品的主要原材料及半成品的消耗情况稳定在合理的区间范围内，投入产出比与单位产成品生产实际所需耗用的原材料数量相匹配。由于硝酸纤维膜的生产工序涉及加工包膜及二次加工分切，损耗率相对较高，总体投入产出比相对合理且稳定。2020 年度硝酸纤维膜的投入产出比较 2019 年度高，系因 2020 年度公司研发生产的新冠病毒诊断试剂产品为新产品，在生产工艺成熟度上较 POCT 传染病系列等既有产品存在差异，因此该类产品的损耗率及返工率相对较高。报告期内，公司主要原材料的采购数量如下所示：

主要原材料	单位	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
塑料卡	万个	9,148.05	14,183.15	14,238.43	13,891.17
硝酸纤维膜	万卷	0.65	1.40	1.26	0.95
	万米	0.09	4.50	3.40	3.60
铝箔袋	万个	12,774.87	21,964.49	19,913.03	20,077.95
滴管	万个	11,286.59	20,183.18	18,677.08	19,227.04
配架条	万板	104.23	233.09	209.58	225.07
牛血清	万毫升	239.79	499.00	453.25	429.64
安全式采血针	万支	-	310.00	1,683.00	915.78

公司采购的主要原材料数量系参考公司诊断试剂产品的生产及销售需求确定，报告期内整体保持稳定，其中 2020 年度安全式采血针采购数量较 2019 年度大幅增长，主要系公司于 2020 年开始生产销售新冠抗体检测试剂，该产品一般配备安全式采血针销售，因此公司 2020 年对安全式采血针的需求量增长，采购数量增幅较大。2021 年，受世界卫生组织发布的《使用快速免疫测定法检测抗原以诊断 SARS-CoV-2 感染》（临时指导文件）的影响，境外国家或地区普遍改用抗原检测试剂进行新冠病毒检测，公司亦转而生产新冠抗原检测试剂，因抗原检测无需进行采血，因此公司对安全式采血针的需求较 2020 年大幅下降，采购数量亦随之减少。

报告期内，公司主要原材料的备料周期如下所示：

主要原材料类别	备料周期
牛血清	60 天
硝酸纤维膜	90 天
塑料卡、配架条、安全式采血针、滴管、铝箔袋	30 天

报告期内，公司主要产品包括 POCT、酶联免疫及生化系列产品，公司产品的生产周期较短，但因产品型号、类别、数量和客户要求等不同，产品生产周期也有所差异。相关产品的生产周期如下：

主要产品类别	生产周期
POCT	1-1.5 个月
酶联免疫	2.5 个月
生化	0.5-1 个月

公司采购的主要原材料中，塑料卡、硝酸纤维膜及配架条与具体的诊断试剂产品有明确的对应关系，因此塑料卡、硝酸纤维膜及配架条的当期采购量与消耗量及对应试剂产品的产量匹配关系较为均衡。由于铝箔袋、滴管、牛血清及安全式采血针在公司的数十类诊断试剂产品中均有使用，且不同种类的试剂产品由于规格、型号等存在差异，所需使用的原材料的数量也存在差异，因此上述原材料的采购量与诊断试剂产品的产量不存在明显的匹配关系。

（五）说明发行人主要原材料前五大供应商情况，包括但不限于供应商名称、股权结构、成立时间、注册资本、采购内容、采购数量、采购金额及占比、付款方式、定价依据及其公允性。

1、活性材料前五大供应商情况

（1）采购情况

报告期内，公司活性材料前五大供应商的采购内容、采购金额及占比、付款方式情况如下所示：

年度	名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占活性原料采购比例	付款方式	付款条件
2022 年 1-6 月	菲鹏生物股份有限公司及其关联公司	抗原抗体类	-	-	2,641.49	61.25%	银行转账	验收合格到票 60 天
	深圳重链生物科技有限公司	抗原抗体类	万毫克	2.93	459.98	10.67%	银行转账	验收合格后通知开票, 月结
	浙江天杭生物科技股份有限公司	牛血清	万毫升	79.87	211.20	4.90%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	抗原抗体类	-	-	105.58	2.45%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	厦门万渤生物技术有限公司	抗原抗体类	万毫升	35.99	100.80	2.34%	银行转账	验收合格后通知开票, 月结
	合计		-	-	3,519.04	81.59%	-	-
2021 年度	菲鹏生物股份有限公司及其关联公司	抗原抗体类	-	-	903.90	26.29%	银行转账	验收合格到票 60 天
	浙江天杭生物科技股份有限公司	牛血清	万毫升	139.00	444.80	12.94%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	抗原抗体类	-	-	320.07	9.31%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	武汉昔紫生物科技有限公司	抗原抗体类	万毫克	0.18	232.32	6.76%	银行转账	验收合格后通知开票, 月结
	北京科跃中楷生物技术有限公司	抗原抗体类	-	-	186.66	5.43%	银行转账	验收合格到票后 30 天付款
	合计		-	-	2,087.75	60.73%	-	-
2020 年度	菲鹏生物股份有限公司及其关联公司	抗原抗体类	-	-	631.30	19.15%	银行转账	验收合格到票 60 天
	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	抗原抗体类、酶类	-	-	351.67	10.67%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	浙江天杭生物科技股份有限公司	牛血清	万毫升	94.45	330.58	10.03%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	全球康制药(秦皇岛)有限公司	牛血清	万毫升	84.65	253.95	7.70%	银行转账	到票即付
	昆明博之安生物科技有限公司	抗原抗体类	-	-	182.71	5.54%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	合计				1,750.21	53.09%	-	

年度	名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占活性原料采购比例	付款方式	付款条件
2019年度	菲鹏生物股份有限公司及其关联公司	抗原抗体类	-	-	377.08	13.46%	银行转账	验收合格到票 60 天
	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	抗原抗体类	-	-	332.96	11.89%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	武汉三利生物技术有限公司	牛血清	万毫升	169.64	288.39	10.30%	银行转账	验收合格到票 60 天后付款
	厦门市裕泰康进出口有限公司	抗原抗体类、酶类	-	-	239.35	8.55%	银行转账	验收合格到票 45 天后付款
	深圳市雅为世纪科技有限公司	抗原抗体类	-	-	214.55	7.66%	银行转账	到票即付
	合计		-	-	1,452.33	51.85%	-	

注：出于保证原材料质量的稳定性及采购便捷性的考虑，公司存在向同一供应商采购多种原材料的情形，由于不同的原材料品类及规格存在差异，因此该等原材料的计量单位也不相同，故对于上述供应商的采购数量无法汇总计算。

(2) 基本情况

报告期内，公司活性材料前五大供应商的名称、股权结构、成立时间、注册资本情况如下所示：

序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本
1	菲鹏生物股份有限公司	深圳市雯博投资有限公司持股 56.96%；天津百奥科技合伙企业（有限合伙）持股 23.56%；崔鹏持股 12.04%；红杉商辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）持股 1.50%；曹菲持股 1.24%；磐信（上海）投资中心（有限合伙）持股 1.00%；苏州铎兴志格创业投资中心（有限合伙）持股 1.00%；深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙）持股 0.99%；广州德福二期股权投资基金（有限合伙）持股 0.50%；苏州凯辉成长投资基金合伙企业（有限合伙）持股 0.25%；汤际瑜持股 0.25%；宁波梅山保税港区祺辉股权投资合伙企业（有限合伙）持股 0.19%；苏州信健医疗健康股权投资合伙企业（有限合伙）持股 0.15%；深圳勤智罗兹曼二期投资合伙企业（有限合伙）持股 0.12%；宁波鼎锋明道万年青投资合伙企业（有限合伙）持股 0.10%；天津华益医疗咨询合伙企业（有限合伙）持股 0.10%；上官鹏持股 0.04%	2001-08-16	36,000 万元人民币
2	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	刘均生持股 36.00%；刘更新持股 32.00%；刘春生持股 32.00%	2002-07-12	50 万元人民币

序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本
3	浙江天杭生物科技股份有限公司	金如松持股 33.87%；金亦宏持股 20.74%；金珏艳持股 14.52%；德清天启投资管理合伙企业(有限合伙)持股 9.89%；德清众志成城投资管理合伙企业(有限合伙)持股 4.87%	2007-10-30	2,223.3 万元人民币
4	全球康制药(秦皇岛)有限公司	廖远胜持股 100.00%	2020-03-16	1,000 万元人民币
5	昆明博之安生物科技股份有限公司	张爱翎持股 50.00%；孙宁波持股 50.00%	2018-08-16	50 万元人民币
6	武汉三利生物技术有限公司	张铭杰持股 80.00%；梁苗林持股 20.00%	2000-05-08	1,000 万元人民币
7	厦门市裕泰康进出口有限公司	余碧持股 65.00%；贾洵持股 20.00%；罗建太持股 15.00%	2002-04-30	800 万元人民币
8	深圳市雅为世纪科技有限公司	王正南持股 91.00%；黄英持股 6.00%；刘亚男持股 2.00%；胡吉东持股 1.00%	2008-06-04	100 万元人民币
9	武汉昔紫生物科技股份有限公司	颜礼程持股 100.00%	2018-08-29	100 万元人民币
10	北京科跃中楷生物技术有限公司	柳静持股 88.29%；詹先发持股 10.72%；詹玉霞持股 0.99%	2007-06-07	1,008 万元人民币
11	深圳重链生物科技股份有限公司	Heavy Chains Limited 持股 100.00%	2017-06-20	500 万元人民币
12	厦门万渤生物技术有限公司	徐丽持股 55.00%；陈丽平持股 20.00%；黄杰良持股 10.00%；顾天培持股 10.00%；徐妙威持股 5.00%	2014-06-19	500 万元人民币

注：信息来源为国家企业信用信息公示系统。

(3) 采购定价依据及其公允性

报告期内，公司采购的活性材料主要为牛血清、抗原抗体类、酶类等生物制品。公司产品品种较多，且各品种的产品需使用多种抗原抗体类活性材料，各期公司所采购的活性材料类别近二百种。报告期内，公司活性材料中采购金额较大的牛血清及流感 A 核蛋白单克隆抗体（Ab2）的采购单价变动情况如下所示：

主要原材料	单位	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购金额(万元)	平均单价(元)	采购金额(万元)	平均单价(元)	采购金额(万元)	平均单价(元)	采购金额(万元)	平均单价(元)
牛血清	毫升	333.52	1.39	630.56	1.26	770.23	1.70	422.25	0.98
流感 A 核蛋白单克隆抗体 (Ab2)	毫克	24.00	480.00	-	-	159.00	530.00	173.71	686.59

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。

2019年至2020年，流感A核蛋白单克隆抗体（Ab2）的平均采购单价呈下降趋势，主要系公司采购规模快速增加，议价能力提升，因此平均采购单价下降。2021年，随着国内民众的自我防护意识加强，出门佩戴口罩、人员聚集减少，一定程度上减少了流感感染和交叉感染的风险，国内市场的流行性感冒病毒检测产品需求下降，因此2021年未再采购流感A核蛋白单克隆抗体（Ab2）。

公司采购的主要活性材料存在一定的定制要求，不同供应商生产的活性材料的特异性、灵敏度均有差异，公司会根据产成品使用不同活性材料的单位用量情况与供应商进行议价。以抗原抗体类活性材料为例，因其生产工艺包括多克隆抗体、单克隆抗体、基因工程抗体等工艺方法，不同生产工艺生产不同品种的活性原料单价差异较大。其次，不同病原体的抗原、抗体因获取难度、保管要求、实验室级别的要求均有所不同，不同诊断项目的抗原抗体单价也存在较大差异。此外，公司采购的活性材料品种、批次与同行业公司存在差异，相互之间不具有可比性。

综上，公司活性材料的采购价格均为公司与供应商协商确定，因公司业务规模较大，虽然活性材料不存在市场参考价格，但公司的议价能力较强，活性材料的采购价格公允。

2、原辅材料前五大供应商情况

（1）采购情况

报告期内，公司原辅材料前五大供应商的采购内容、采购金额及占比、付款方式情况如下所示：

年度	名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占原辅材料采购比例	付款方式	付款条件
2022年 1-6月	广东伊康纳斯生物医药科技有限公司	硝酸纤维膜	万卷	0.10	1,000.00	24.78%	银行转账	验收合格到票后30天付款
	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维膜	万卷	0.49	594.51	14.73%	银行转账	验收合格到票后30天付款
	江苏省长丰医疗实业有限公司	滴管、鼻咽拭子等	-	-	349.94	8.67%	银行转账	验收合格到票30天后
	沧州华奥塑料制品有限公司	滴管	万个	8,960.64	322.93	8.00%	银行转账	信用期60天
	杭州快诊新材料科技有限公司	聚酯板	万板	190.12	303.97	7.53%	银行转账	验收合格到票后30天付款
	合计		-	-	2,571.35	63.71%	-	-
2021 年度	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维膜	万卷	1.26	1,485.57	28.46%	银行转账	验收合格到票后30天付款
	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、中架等	-	-	605.12	11.59%	银行承兑汇票	验收合格到票90天后,在7个工作日内,开具60天承兑汇票
	沧州华奥塑料制品有限公司	滴管	万个	13,953.78	529.94	10.15%	银行转账	信用期60天
	江苏省长丰医疗实业有限公司	滴管、鼻咽拭子等	-	-	466.44	8.94%	银行转账	验收合格到票30天后
	默克化工技术(上海)有限公司	硝酸纤维膜	万卷	0.14	364.34	6.98%	银行转账	验收合格到发票后45天,再开90天承兑汇票
	合计		-	-	3,451.41	66.12%	-	-
2020 年度	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维膜	万卷	1.10	1,247.22	22.04%	银行转账	验收合格到票后30天付款
	沧州华奥塑料制品有限公司	滴管	万个	11,502.12	726.36	12.84%	银行转账	信用期60天

年度	名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占原辅材料采购比例	付款方式	付款条件
	苏州施莱医疗器械有限公司	安全式采血针、酒精棉等	-	-	629.13	11.12%	银行转账	验收合格到票日起90天
	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、中架等	-	-	537.49	9.50%	银行承兑汇票	验收合格到票90天后,在7个工作日内,开具60天承兑汇票
	江苏省长丰医疗实业有限公司	滴管、咽拭子等	-	-	513.62	9.08%	银行转账	验收合格到票30天后
	合计		-	-	3,653.83	64.58%	-	
2019年度	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维膜	万卷	0.78	892.24	20.11%	银行转账	验收合格到票后30天付款
	厦门怡佳美实验器材有限公司	配架条、中架等	-	-	580.59	13.09%	银行承兑汇票	验收合格到票90天后,在7个工作日内,开具60天承兑汇票
	默克化工技术(上海)有限公司	硝酸纤维膜	万卷	0.17	423.94	9.56%	银行承兑汇票	验收合格到发票后45天,再开90天承兑汇票
	苏州施莱医疗器械有限公司	安全式采血针、酒精棉等	-	-	384.91	8.68%	银行转账	开票日起90天
	江苏省长丰医疗实业有限公司	滴管、咽拭子等	-	-	371.96	8.38%	银行转账	验收合格到票30天后付款
	合计		-	-	2,653.64	59.82%	-	

注：出于保证原材料质量的稳定性及采购便捷性的考虑，公司存在向同一供应商采购多种原材料的情形，由于不同的原材料品类及规格存在差异，因此该等原材料的计量单位也不相同，故对于上述供应商的采购数量无法汇总计算。

(2) 基本情况

报告期内，公司原辅材料前五大供应商的名称、股权结构、成立时间、注册资本情况如下所示：

序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本
1	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH 持股 100.00%	2013-12-19	74 万美元
2	沧州华奥塑料制品有限公司	李彦俊持股 95.00%；张夫赞持股 5.00%	2018-03-20	200 万元人民币
3	苏州施莱医疗器械有限公司	蓝星实业（香港）有限公司持股 64.7059%；苏州蓝星投资有限公司持股 35.2941%	2003-10-29	510 万美元
4	厦门怡佳美实验器材有限公司	洪世水持股 40.00%；洪世欣持股 40.00%；林共和持股 20.00%	2001-03-20	100 万元人民币
5	江苏省长丰医疗实业有限公司	鄂小明持股 93.33%；唐代菊持股 6.67%	1999-11-30	1,000 万元人民币
6	默克化工技术（上海）有限公司	默克投资（中国）有限公司持股 100.00%	1997-05-28	460 万美元
7	广东伊康纳斯生物医药科技有限公司	郑会义持股 90.00%；EILEEN ZHENG 持股 5.00%；DINAH ZHENG 持股 5.00%	2001-04-30	680 万美元
8	杭州快诊新材料科技有限公司	黄健持股 60.00%；黄瑞持股 40.00%	2017-05-08	200 万元人民币

注：信息来源为国家企业信用信息公示系统。

(3) 采购定价依据及其公允性

报告期内，公司原辅材料中配架条及安全式采血针的平均采购单价整体保持稳定，具体如下所示：

主要原材料	单位	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)
硝酸纤维膜	卷	1,768.59	2,705.92	1,849.91	1,319.48	1,639.81	1,302.47	1,316.18	1,389.54
	米	1.71	19.00	34.96	7.77	27.56	8.11	26.92	7.48
配架条	板	273.46	2.62	604.93	2.60	536.92	2.56	579.83	2.58
安全式采血针	支	-	-	89.71	0.29	498.61	0.30	275.88	0.30

公司采购的硝酸纤维膜及配架条的单价情况及与同行业公司采购单价比较情况参见本题回复之“（一）说明发行人采购的各主要原材料与发行人分类的活性材料、化学试剂、原辅材料和包装材料的对应情况，并进一步完善发行人其他

占比较高的主要原材料的采购价格情况，分析并说明发行人主要原材料的采购价格定价是否公允，与同行业公司采购价格等第三方可比价格是否存在明显差异”。

报告期内，公司与原辅材料的主要供应商保持较为稳定的合作关系，主要原辅材料的采购单价与同行业公司的采购单价相近，不存在显著差异。公司与原辅材料主要供应商的交易定价系经公司询价、比价后参考市场价格协商确定，交易定价公允。

3、包装材料前五大供应商情况

(1) 采购情况

报告期内，公司包装材料前五大供应商的采购内容、采购金额及占比、付款方式情况如下所示：

年度	客户名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占包装材料采购比例	付款方式	付款条件
2022 年 1-6 月	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	万个	5,910.37	896.20	24.58%	银行转账	验收合格到票 90 天后付款
	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋、复合 PE 包装袋	-	-	703.49	19.30%	银行承兑汇票	验收合格到票后即开 60 天承兑汇票
	山形（厦门）信息科技有限公司	说明书、纸盒等	-	-	440.08	12.07%	银行转账	验收合格到票后 60 天
	厦门汇川工贸有限公司	塑料卡	万个	2,969.88	399.23	10.95%	银行转账	验收合格且到票后 60 天付款
	厦门怡佳美实验器材有限公司	滴瓶、塑料卡等	-	-	277.68	7.62%	银行承兑汇票	验收合格到票 90 天后，在 7 个工作日内，开具 60 天承兑汇票
	合计		-	-	2,716.68	74.51%	-	-
2021 年度	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	万个	8,926.32	1,520.16	24.96%	银行转账	验收合格到票 90 天后付款
	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋、复合 PE 包装袋	-	-	978.66	16.07%	银行承兑汇票	验收合格到票后即开 60 天承兑汇票
	厦门汇川工贸有限公司	塑料卡	万个	4,675.30	755.27	12.40%	银行转账	验收合格且到票后 60 天付款
	厦门怡佳美	滴瓶、塑	-	-	611.05	10.03%	银行	验收合格到票

年度	客户名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占包装材料采购比例	付款方式	付款条件
	实验器材有限公司	料卡等					承兑汇票	90天后,在7个工作日内,开具60天承兑汇票
	山形(厦门)信息科技有限公司	说明书、纸盒等	-	-	610.58	10.03%	银行转账	验收合格到票后60天
	合计				4,475.72	73.49%	-	-
2020年度	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	万个	7,181.74	1,417.10	24.16%	银行转账	验收合格到票90天后付款
	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋	万个	18,742.32	1,147.45	19.56%	银行承兑汇票	验收合格到票后即开60天承兑汇票
	厦门汇川工贸有限公司	塑料卡	万个	6,573.52	1,019.84	17.39%	银行转账	验收合格且到票后60天付款
	山形(厦门)信息科技有限公司	说明书、纸盒等	-	-	556.22	9.48%	银行转账	验收合格到票后60天付款
	厦门怡佳美实验器材有限公司	滴瓶、塑料卡等	-	-	526.06	8.97%	银行承兑汇票	验收合格到票90天后,在7个工作日内,开具60天承兑汇票
	合计			-	-	4,666.67	79.56%	-
2019年度	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	塑料卡	万个	7,164.64	1,355.12	23.56%	银行转账	验收合格到票90天后付款
	惠州市道科包装材料有限公司	铝箔袋	万个	17,194.11	1,106.03	19.23%	银行承兑汇票	验收合格到票后即开60天承兑汇票
	厦门汇川工贸有限公司	塑料卡	万个	6,154.94	899.53	15.64%	银行转账	验收合格且到票后60天付款
	厦门怡佳美实验器材有限公司	滴瓶、塑料卡等	-	-	565.52	9.83%	银行承兑汇票	验收合格到票90天后,在7个工作日内,开具60天承兑汇票
	山形(厦门)信息科技有限公司	说明书、纸盒等	-	-	490.18	8.52%	银行转账	验收合格到票后60天
	合计			-	-	4,416.38	76.78%	-

注：出于保证原材料质量的稳定性及采购便捷性的考虑，公司存在向同一供应商采购多种原材料的情形，由于不同的原材料品类及规格存在差异，因此该等原材料的计量单位也不相同，故对于上述供应商的采购数量无法汇总计算。

(2) 基本情况

报告期内，公司包装材料前五大供应商的名称、股权结构、成立时间、注册资本情况如下所示：

序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本
1	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	李玉省持股 100.00%	2002-07-27	500 万元人民币
2	惠州市道科包装材料有限公司	香港道科科技有限公司、周德堂、张有谊、罗凯、马健健、闫伟锋、惠州吸铁石企业管理服务中心（有限合伙）、上海奕雨科技有限公司、惠州漱石企业管理服务中心（有限合伙）等，各股东持股比例未披露	2009-06-19	7,000 万元人民币
3	厦门汇川工贸有限公司	李筱健持股 60.00%；叶平持股 40.00%	2007-05-22	200 万元人民币
4	山形（厦门）信息科技有限公司	YAMAGATA 株式会社持股 100.00%	1999-09-20	880 万元人民币
5	厦门怡佳美实验器材有限公司	洪世水持股 40.00%；洪世欣持股 40.00%；林共和持股 20.00%	2001-03-20	100 万元人民币

注：信息来源为国家企业信用信息公示系统。

(3) 采购定价依据及其公允性

报告期内，公司主要包装材料塑料卡、铝箔袋的平均采购单价整体保持稳定，具体如下所示：

主要原材料	单位	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	平均单价 (元)
塑料卡	个	1,385.71	0.15	2,480.76	0.17	2,612.65	0.18	2,463.89	0.18
铝箔袋	个	798.55	0.06	1,344.09	0.06	1,234.66	0.06	1,269.16	0.06

报告期内，公司原辅材料采购系通过数家供应商的比价、比质后综合确定，相关原材料的采购价格系参考市场价格经协商后确定，且公司业务规模较大，议价能力较强，原辅材料的采购定价公允。

4、化学试剂前五大供应商情况

(1) 采购情况

报告期内，公司化学试剂前五大供应商的采购内容、采购金额及占比、付款方式情况如下所示：

年度	名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占化学试剂采购比例	付款方式	付款条件
2022年 1-6月	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	防腐剂、明胶等	-	-	101.49	20.20%	银行转账	验收合格到票30天
	厦门市裕泰康进出口有限公司	蛋白质稳定剂、丙酮酸氧化酶等	-	-	95.70	19.04%	银行转账	验收合格到票45天后
	国药集团化学试剂有限公司	叠氮钠	万克	30.00	72.70	14.47%	银行转账	验收合格到票45天后
	上海试五化学试剂科技有限公司	氯金酸	万克	0.16	36.04	7.17%	银行转账	预付
	西陇科学股份有限公司	氯化钠、柠檬酸等	-	-	28.97	5.76%	银行转账	验收合格到票45天后
	合计			-	-	334.90	66.64%	-
2021年度	厦门市裕泰康进出口有限公司	蛋白质稳定剂、丙酮酸氧化酶等	-	-	141.87	25.95%	银行转账	验收合格到票45天后
	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	防腐剂、明胶等	-	-	101.36	18.54%	银行转账	验收合格到票30天
	西陇科学股份有限公司	氯化钠、柠檬酸等	-	-	54.47	9.96%	银行转账	验收合格到票45天后
	上海东星科技进出口有限公司	还原型辅酶I、亚乙基-PNP-G7等	-	-	48.33	8.84%	银行转账	到票即付
	上海试五化学试剂科技有限公司	氯金酸	万克	0.18	40.44	7.40%	银行转账	预付
	合计			-	-	386.47	70.69%	-
2020年度	厦门市裕泰康进出口有	蛋白质稳定剂、丙酮	-	-	116.14	23.45%	银行转账	验收合格到票45天

年度	名称	主要采购内容	单位	采购数量	采购金额 (万元)	占化学试剂采购比例	付款方式	付款条件
	有限公司	酸氧化酶等						后
	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	防腐剂、明胶等	-	-	93.15	18.81%	银行转账	验收合格到票 30 天
	上海试五化学试剂科技有限公司	氯金酸	万克	0.26	56.50	11.41%	银行转账	预付
	西陇科学股份有限公司	氯化钠、柠檬酸等	-	-	46.46	9.38%	银行转账	验收合格到票 45 天后
	上海东星科技进出口有限公司	还原型辅酶 I、氧化型辅酶 II 等	-	-	41.70	8.42%	银行转账	到票即付
	合计			-	-	353.96	71.47%	-
2019 年度	厦门市裕泰康进出口有限公司	蛋白质稳定剂、丙酮酸氧化酶等	-	-	128.04	28.02%	银行转账	验收合格到票 45 天后
	上海东星科技进出口有限公司	还原型辅酶 I、氧化型辅酶 II 等	-	-	62.76	13.73%	银行转账	到票即付
	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	防腐剂、明胶等	-	-	59.01	12.91%	银行转账	验收合格到票 30 天
	西陇科学股份有限公司	氯化钠、柠檬酸等	-	-	45.30	9.91%	银行转账	验收合格到票 45 天后
	上海试五化学试剂科技有限公司	氯金酸	万克	0.20	36.32	7.95%	银行转账	预付
	合计			-	-	331.43	72.52%	-

注：出于保证原材料质量的稳定性及采购便捷性的考虑，公司存在向同一供应商采购多种原材料的情形，由于不同的原材料品类及规格存在差异，因此该等原材料的计量单位也不相同，故对于上述供应商的采购数量无法汇总计算。

(2) 基本情况

报告期内，公司化学试剂前五大供应商的名称、股权结构、成立时间、注册资本情况如下所示：

序号	供应商名称	股权结构	成立时间	注册资本
1	厦门市裕泰康进出口有限公司	余碧持股 65.00%；贾洵持股 20.00%；罗建太持股 15.00%	2002-04-30	800 万元人民币
2	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	默克管理咨询(上海)有限公司持股 100.00%	2005-12-27	4,813.1519 万元人民币
3	上海试五化学试剂科技有限公司	周愿来持股 98.00%；周雅韵持股 2.00%	2001-12-18	50 万元人民币
4	西陇科学股份有限公司(002584.SZ)	前五大股东情况：黄少群持股 12.73%；黄伟鹏持股 11.58%；黄伟波持股 11.38%；黄侦杰持股 2.61%；黄侦凯持股 1.47%。剩余股东合计持股 60.23%	1994-07-19	58,521.6422 万元人民币
5	上海东星科技进出口有限公司	上海科学器材有限公司持股 65.00%；黄新持股 27.00%；李建伟持股 8.00%	1994-05-09	300 万元人民币
6	苏州亚科科技股份有限公司	张芳持股 80.00%；袁永坤持股 10.00%；沈丽萍、沈宏、陆林林各持股 1.60%；孙小淋、马新伟各持股 1.00%；李程斌、史小刚、章洋、肖亮各持股 0.80%	2003-05-29	7,500 万元人民币
7	国药集团化学试剂有限公司	国药控股股份有限公司持股 90.00%；国药集团上海有限公司持股 10.00%	2003-10-24	45,000 万元人民币

注：信息来源为国家企业信用信息公示系统。

(3) 采购定价依据及其公允性

报告期内，公司化学试剂采购系通过数家供应商的比价、比质后综合确定，相关原材料的采购价格系参考市场价格经协商后确定，且公司业务规模较大，议价能力较强，化学试剂的采购定价公允。

(六) 说明发行人向主要供应商采购金额变动的原因及合理性，发行人与供应商合作关系是否稳定，各期新增或退出的供应商的原因及合理性。

1、活性材料前五大供应商变动原因

报告期内，活性原料前五大供应商变动情况如下：

序号	公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	菲鹏生物股份有限公司及其关联公司	第1名	第1名	第1名	第1名
2	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	第4名	第3名	第2名	第2名
3	浙江天杭生物科技股份有限公司	第3名	第2名	第3名	-
4	全球康制药（秦皇岛）有限公司	-	-	第4名	-
5	昆明博之安生物科技有限公司	-	第18名	第5名	第7名
6	武汉三利生物技术有限公司	-	-	第14名	第3名
7	厦门市裕泰康进出口有限公司	第12名	第7名	第8名	第4名
8	深圳市雅为世纪科技有限公司	-	-	第24名	第5名
9	武汉昔紫生物科技有限公司	-	第4名	第30名	-
10	北京科跃中楷生物技术有限公司	-	第5名	第13名	第12名
11	深圳重链生物技术有限公司	第2名	第26名	-	-
12	厦门万渤生物技术有限公司	第5名	-	-	-

报告期内，活性材料的前五大供应商变动原因如下：

序号	公司名称	变动原因情况
1	菲鹏生物股份有限公司、洛阳市佰泰科生物技术有限公司、昆明博之安生物科技有限公司、厦门市裕泰康进出口有限公司、北京科跃中楷生物技术有限公司	公司与该等供应商为长期合作关系，报告期内主要品种活性材料系从该等供应商处采购，报告期内上述供应商中不存在新增或者与公司终止合作的情形。报告期内该等供应商的采购额及排名变化系公司根据生产经营需要，对部分活性材料的采购规模进行调整所致。
2	浙江天杭生物科技股份有限公司、全球康制药（秦皇岛）有限公司	浙江天杭生物科技股份有限公司、全球康制药（秦皇岛）有限公司系牛血清供应商，受2020年新冠肺炎疫情影响，牛血清供应较为紧张，为保障牛血清供应的稳定性及控制成本，公司经多方比较验证后与上述厂商建立合作关系。因公司牛血清采购规模相对较大，且2020年牛血清市场价格上升，因此上述厂商与公司一经合作便成为2020年度活性材料前五大供应商。2021年，因全球康制药（秦皇岛）有限公司生产的相关批次牛血清样品送检结果显示不适合用于公司的体外诊断试剂，因此2021年公司未向该等供应商采购牛血清。
3	武汉三利生物技术有限公司	公司与该供应商为长期合作关系，2019年及2020年，公司系向其采购牛血清，2021年，因其生产的相关批次牛血清样品送检结果显示不适合用于公司的体外诊断试剂，因此2021年以来公司未向该供应商采购牛血清。

序号	公司名称	变动原因情况
4	深圳市雅为世纪科技有限公司	2019年及2020年，公司系向该供应商采购流感A核蛋白单克隆抗体（Ab2）及流感A核蛋白单克隆抗体（Ab1）。2021年，随着国内民众的自我防护意识加强，出门佩戴口罩、人员聚集减少，一定程度上减少了流感感染和交叉感染的风险，国内市场的流行性感病毒检测产品需求下降，因此2021年以来未再采购流感A核蛋白单克隆抗体（Ab2）。
5	武汉昔紫生物科技有限公司	2020年及2021年，公司系向其采购鼠抗新冠病毒单克隆抗体以生产新冠检测试剂，因公司2021年新冠检测试剂生产规模扩大，因此向该供应商的采购规模上升，进入该期活性材料前五大供应商。
6	深圳重链生物科技有限公司	2021年以来，公司向其采购新冠检测试剂相关抗体，因公司2021年以来新冠检测试剂生产规模扩大，因此向该供应商的采购规模上升，进入该期活性材料前五大供应商。
7	厦门万渤生物技术有限公司	2022年以来，公司向其采购新冠检测试剂相关抗体原料，因公司2022年以来新冠检测试剂生产规模扩大，因此向该供应商的采购规模上升，进入该期活性材料前五大供应商。

2、原辅材料前五大供应商变动原因

报告期内，公司原辅材料前五大供应商变动情况如下：

序号	公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	赛多利斯泰帝（上海）贸易有限公司	第2名	第1名	第1名	第1名
2	沧州华奥塑料制品有限公司及其关联公司	第4名	第3名	第2名	第6名
3	苏州施莱医疗器械有限公司	第22名	第8名	第3名	第4名
4	厦门怡佳美实验器材有限公司	第6名	第2名	第4名	第2名
5	江苏省长丰医疗实业有限公司	第3名	第4名	第5名	第5名
6	默克化工技术（上海）有限公司	第8名	第5名	第6名	第3名
7	广东伊康纳斯生物医药科技有限公司	第1名	-	-	-
8	杭州快诊新材料科技有限公司	第5名	第6名	第9名	第9名

报告期内，公司原辅材料的前五大供应商变动原因如下：

序号	公司名称	变动原因情况
1	广东伊康纳斯生物医药科技有限公司	公司主要向其采购硝酸纤维膜，2022年以来，因硝酸纤维膜市场供应紧张，公司开拓了该供应商，由于新冠检测试剂生产规模扩大，因此向该供应商的采购规模较大，进入该期原辅材料前五大供应商。
2	杭州快诊新材料科技有限公司	公司与该供应商为长期合作关系，主要向其采购聚酯板，2022年以来，因公司新冠检测试剂生产规模扩大，因此向该供应商的采购规模上升，进入该期原辅材料前五大供应商。

3、包装材料前五大供应商变动原因

报告期内，包装材料前五大供应商变动情况如下：

序号	公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	厦门市辰丰塑胶工贸有限公司	第1名	第1名	第1名	第1名
2	惠州市道科包装材料有限公司	第2名	第2名	第2名	第2名
3	厦门汇川工贸有限公司	第4名	第3名	第3名	第3名
4	山形（厦门）信息科技有限公司	第3名	第5名	第4名	第5名
5	厦门怡佳美实验器材有限公司	第5名	第4名	第5名	第4名

报告期内，公司与包装材料的前五大供应商建立了稳定的合作关系，各期包装材料前五大供应商未发生变动。

4、化学试剂前五大供应商变动原因

报告期内，化学试剂前五大供应商变动情况如下：

序号	公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	厦门市裕泰康进出口有限公司	第2名	第1名	第1名	第1名
2	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	第1名	第2名	第2名	第3名
3	上海试五化学试剂科技有限公司	第4名	第5名	第3名	第5名
4	西陇科学股份有限公司	第5名	第3名	第4名	第4名
5	上海东星科技进出口有限公司	第8名	第4名	第5名	第2名

序号	公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
6	苏州亚科科技股份有限公司	第9名	第6名	第8名	第7名
7	国药集团化学试剂有限公司	第3名	第9名	第8名	第9名

报告期内，公司与该等供应商合作规模较为稳定，不存在报告期内新增或与公司终止合作的情形。报告期内该等供应商的采购额及排名变化相对稳定，其中，因公司2022年1-6月新冠检测试剂的生产规模扩大，导致对叠氮钠的需求上升，因此对国药集团化学试剂有限公司采购规模增大，该供应商进入当期化学试剂前五大供应商。

综上，报告期内公司与供应商合作关系整体较为稳定，报告期各期供应商的新增或退出均具有合理的业务背景。

（七）说明发行人供应商与竞争对手重叠的具体情况、原因及合理性。

报告期内，公司主要供应商与竞争对手不存在重叠的情形。

（八）分析并说明发行人主要供应商呈现较为明显的地域集中性的原因及合理性，并说明报告期内各原材料前五大供应商是否存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明相关情况及合理性。

报告期内，公司向厦门地区采购规模较大的主要供应商包括厦门市辰丰塑胶工贸有限公司、厦门汇川工贸有限公司、山形（厦门）信息科技有限公司及厦门怡佳美实验器材有限公司等，公司主要向上述供应商采购塑料卡、说明书、纸盒等包装材料及配架条、滴瓶等原辅材料，主要供应商呈现出一定的地域集中性。因公司体外诊断试剂产品销售规模较大，因此对塑料卡、说明书及配架条等需求量较大，同时，公司体外诊断产品对原材料质量和稳定性的要求较高。在保证原材料质量的前提下，出于降低运输成本、仓储以及保障原材料的及时供应的考虑，公司优先遴选本地供应商进行采购。

由于公司产品对于精准度和稳定性要求较高，不同厂商供应的原材料品质差异较大，所以公司生产的产品所需原材料种类、规格及相应供应商均按照公司制定的标准进行选择 and 采购。经过长期严格的评审和合作，公司与上述主要供应商建立了长期稳定的合作关系，并与上述主要供应商签署年度采购协议，以保障公司原材料供应的稳定性。

公司的主要原材料供应商中，成立时间较短及注册成立当年或次年即成为公司前五大供应商的情况如下所示：

序号	供应商名称	供应商类型	股权结构	成立时间	注册资本	合作背景
1	全球康制药（秦皇岛）有限公司	活性材料前五大供应商	廖远胜持股 100.00%	2020-03-16	1,000 万元人民币	全球康制药（秦皇岛）有限公司与全球康生物科技（北京）有限公司系受廖远胜同一控制，全球康生物科技（北京）有限公司成立于 2009 年，主要从事牛血清及培养基瓶、培养皿的生产和销售。2020 年廖远胜投资的秦皇岛生产基地投产，因此通过全球康制药（秦皇岛）有限公司与公司进行业务合作。
2	昆明博之安生物科技有限公司	活性材料前五大供应商	张爱翎持股 50.00%；孙宁波持股 50.00%	2018-08-16	50 万元人民币	公司与该等供应商及其关联方保持长期合作的关系，在与该等供应商合作前，公司系向其关联方进行采购。后因该等供应商的关联方生产经营计划调整，分别于 2018 年变更与公司的合作主体为昆明博之安生物科技有限公司、沧州华奥塑料制品有限公司。
3	沧州华奥塑料制品有限公司	原辅材料前五大供应商	李彦俊持股 95.00%；张夫赞持股 5.00%	2018-03-20	200 万元人民币	

报告期内，公司主要原材料前五大供应商中，存在全球康制药（秦皇岛）有限公司、昆明博之安生物科技有限公司及沧州华奥塑料制品有限公司成立时间较短及注册成立当年或次年即成为公司前五大供应商的情形，上述情形具有合理的业务背景。

公司的主要原材料供应商中，注册资本低于 100 万元的供应商情况如下所示：

序号	供应商名称	供应商类型	股权结构	成立时间	注册资本	合作背景
1	洛阳市佰泰科生物技术有限公司	活性材料前五大供应商	刘均生持股 36.00%； 刘更新持股 32.00%； 刘春生持股 32.00%	2002/7/12	50 万元人民币	洛阳市佰泰科生物技术有限公司主要从事抗体、抗原等生物活性原材料及保冷制品的生产、销售，该供应商经过多年的发展积累，具备稳定的生物活性原料供应能力和一定的资金实力，经营规模与其注册资本关联度较小。
2	昆明博之安生物科技有限公司	活性材料前五大供应商	张爱翎持股 50.00%； 孙宁波持股 50.00%	2018-08-16	50 万元人民币	昆明博之安生物科技有限公司主要从事生物技术的研发及推广，该供应商具备稳定的生物活性原料供应能力，公司报告期内向其采购的金额分别为 132.74 万元、142.04 万元、182.71 万元，由于活性材料具有毛利率较高的特点，该采购金额与其注册资本基本匹配。
3	上海试五化学试剂科技有限公司	化学试剂前五大供应商	周愿来持股 98.00%； 周雅韵持股 2.00%	2001/12/18	50 万元人民币	上海试五化学试剂科技有限公司主要从事化工产品的生产及销售，该供应商经过多年的发展积累，具备稳定的化学试剂供应能力和一定的资金实力，经营规模与其注册资本关联度较小。公司报告期内向其采购金额分别为 19.68 万元、36.32 万元和 56.50 万元，采购金额与其注册资本规模基本匹配。

报告期内，公司主要原材料前五大供应商中，存在洛阳市佰泰科生物技术有限公司、昆明博之安生物科技有限公司及上海试五化学试剂科技有限公司注册资本相对较小的情形，上述供应商具有稳定的原材料供应能力，注册资本相对较小具有合理性。

除上述情形外，公司报告期内各原材料前五大供应商不存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形，不存在注册成立当年或次年即成为公司前五大供应商的情形。

(九) 说明报告期内的外协采购、委托加工情况。

报告期内,公司采用委外加工方式的情形较少,委外加工费金额分别为65.73万元、158.85万元、209.16万元和310.20万元,占主营业务成本的比例分别为0.31%、0.78%、0.81%和1.76%。委外加工模式下,主要原材料由公司将物料发往委外加工厂商,委外加工厂商负责部分材料加工,加工完成后将加工物资发回给公司并收取一定的加工费。报告期内,主要委外加工厂商加工金额、占比及内容情况如下:

单位:万元

期间	供应商名称	金额	占比	委外加工内容
2022年 1-6月	厦门石地医疗器械有限责任公司	220.42	71.06%	对提取液进行罐装处理
	厦门英控电子科技有限公司	29.87	9.63%	对ALT的各模块构件进行组装和调试
	厦门市三升标饰印刷有限公司	16.92	5.44%	对原材料吸水纸分切
	厦门临泰微科技有限公司	15.29	4.93%	对原材料PCBA板的集成电路、电阻、电容的贴片;回流焊、插件焊锡以及线路板测试
	厦门谷艾迪科技有限公司	14.60	4.71%	对ALT的各模块构件进行组装和调试
	厦门同和创电子科技有限公司	12.56	4.05%	对原材料PCBA板的集成电路、电阻、电容的贴片;回流焊、插件焊锡以及线路板测试
	厦门怡佳美实验器材有限公司	0.55	0.18%	对原材料唾液采集器海绵的分切
	合计	310.20	100.00%	
2021 年度	厦门石地医疗器械有限责任公司	57.68	27.58%	对提取液进行罐装处理
	苏州施莱医疗器械有限公司	54.19	25.91%	对采血针酒精棉加工
	厦门同和创电子科技有限公司	31.75	15.18%	对原材料PCBA板的集成电路、电阻、电容的贴片;回流焊、插件焊锡以及线路板测试
	厦门市三升标饰印刷有限公司	30.30	14.49%	对原材料吸水纸分切
	厦门英控电子科技有限公司	29.73	14.21%	对ALT的各模块构件进行组装和调试
	广州市盖伦生物技术有限公司	2.39	1.14%	对提取液进行罐装处理
	厦门小羽人科技有限公司	1.31	0.63%	对提取液进行罐装处理
	厦门市丰进模具工业有限公司	1.14	0.55%	对代码条进行校正
	厦门怡佳美实验器材有限公司	0.67	0.32%	对原材料唾液采集器海绵的分切
	合计	209.16	100.00%	

期间	供应商名称	金额	占比	委外加工内容
2020年度	厦门同和创电子科技有限公司	85.01	53.52%	对原材料 PCBA 板的集成电路、电阻、电容的贴片；回流焊、插件焊锡以及线路板测试
	厦门谷艾迪科技有限公司	40.85	25.72%	对原材料 ALT 机构件的底座、支架、拉杆，转轴部件机加工、碳化处理以及机构件组装
	厦门市三升标饰印刷有限公司	29.97	18.87%	对原材料吸水纸分切
	乐清市合润电子科技有限公司	1.16	0.73%	对原材料代码条注塑
	厦门怡佳美实验器材有限公司	1.05	0.66%	对原材料唾液采集器海绵的分切
	厦门市丰进模具工业有限公司	0.81	0.51%	对原材料代码卡注塑
	合计	158.85	100.00%	
2019年度	厦门同和创电子科技有限公司	35.27	53.65%	对原材料 PCBA 板的集成电路、电阻、电容的贴片；回流焊、插件焊锡以及线路板测试
	厦门市三升标饰印刷有限公司	14.4	21.91%	对原材料吸水纸分切
	杭州纽创电子有限公司	6.62	10.07%	对原材料 PCBA 板的集成电路、电阻、电容的贴片、回流焊、插件焊锡以及线路板测试
	乐清市合润电子科技有限公司	5.24	7.97%	对原材料代码条注塑、代码条注塑
	厦门谷艾迪科技有限公司	3.18	4.83%	对原材料 ALT 机构件的底座、支架、拉杆，转轴部件机加工、碳化处理以及机构件组装
	厦门怡佳美实验器材有限公司	1.03	1.57%	对原材料唾液采集器海绵的分切
	合计	65.73	100.00%	

由上表可见，公司委外加工的工序不涉及公司关键核心工序及技术，报告期内委外加工金额较低，公司对委外加工厂商不存在依赖。

委外加工厂商的基本情况如下：

公司名称	成立时间	注册资本	股权结构	经营范围	是否存在关联关系
厦门石地医疗器械有限责任公司	2020-05-20	300 万元人民币	厦门石地医疗科技有限公司持股 100%（穿透后段庆生持股 67%、林云霞持股 20%、刘香云持股 10%、李向靖持股 3%）	第一类医疗器械批发；第二类医疗器械批发；第三类医疗器械批发；第三类医疗器械零售；其他未列明批发业（不含需经许可审批的经营项目）；第一类医疗器械零售；第二类医疗器械零售；自然科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；生物技术推广服务；新材料技术推广服务；科技中介服务；其他未列明科技推广和应用服务业；其他技术推广服务；医疗信息咨询服务（不含药品信息服务、疾病诊疗及其他需经许可审批的项目）；其他橡胶制品制造；塑料板、管、型材制造；日用塑料制品制造；塑料零件制造；其他塑料制品制造；其他未列明制造业（不含须经许可审批的项目）；橡胶板、管、带制造；日用及医用橡胶制品制造；其他未列明专业技术服务业（不含需经许可审批的事项）	否
苏州施莱医疗器械有限公司	2003-10-29	510 万美元	蓝星实业（香港）有限公司持股 64.71%、苏州蓝星投资有限公司持股 35.29%	医疗器械（按医疗器械生产企业许可证批准项目为准）及相关塑料制品的生产，销售公司自产产品及售后服务；医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否
广州市盖伦生物技术有限公司	2016-07-15	50 万元人民币	姜云志持股 100%	医学研究和试验发展；新材料技术研发；工程和技术研究和试验发展；生物质能技术服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；节能管理服务；电力行业高效节能技术研发；发电技术服务；网络技术服务；信息技术咨询服务；机械设备研发；新兴能源技术研发；电子专用材料研发；新材料技术推广服务；生物基材料聚合技术研发；生物基材料技术研发；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；建筑装饰材料销售；塑料制品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；新型催化材料及助剂销售；橡胶制品销售；塑料制品制；新型膜材料销售；农用薄膜销售；日用化学产品销售；合成材料制造（不含危险化学品）；技术进出口；货物进出口。	否

公司名称	成立时间	注册资本	股权结构	经营范围	是否存在关联关系
厦门小羽人科技有限公司	2013-07-12	500 万元人民币	郑晓霖持股 51%、陈建龙持股 29%、李哲持股 20%	农业科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；蔬菜加工；水果和坚果加工；其他未列明农副食品加工；蔬菜、水果罐头制造；营养食品制造；保健食品制造；冷冻饮品及食用冰制造；中药饮片加工；中成药生产；生物药品制造；医疗诊断、监护及治疗设备制造；口腔科用设备及器具制造；医疗实验室及医用消毒设备和器具制造；医疗、外科及兽医用器械制造；机械治疗及病房护理设备制造；卫生材料及医药用品制造；其他未列明医疗设备及器械制造；医用防护口罩生产；家用厨房电器具制造；家用美容、保健电器具制造；家用电力器具专用配件制造；其他家用电力器具制造；日用塑料制品制造；塑料零件制造；其他塑料制品制造；其他金属加工机械制造；金属切割及焊接设备制造；金属成形机床制造；橡胶零件制造；其他橡胶制品制造；金属切削机床制造；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；家用电器批发；其他机械设备及电子产品批发；厨房、卫生间用具及日用杂货批发；其他家庭用品批发；自然科学研究和试验发展；其他未列明科技推广和应用服务业；其他未列明制造业（不含须经许可审批的项目）；其他非电力家用器具制造；蔬菜种植；其他水果种植；中药材种植；其他农业；收购农副产品（不含粮食与种子）；林产品初级加工服务；其他林业服务；第一类医疗器械批发；第二类医疗器械批发；第一类医疗器械零售；第二类医疗器械零售；非织造布制造；其他非家用纺织制成品制造；其他家用纺织制成品制造；服饰制造；机织服装制造；针织或钩针编织服装制造；非医用日用防护口罩生产。	否
厦门同和创电子科技有限公司	2017-11-10	100 万元人民币	郑伟伟持股 100%	其他机械设备及电子产品批发；五金产品批发；电气设备批发；计算机、软件及辅助设备批发；其他未列明电力电子元器件制造；集成电路制造；光电子器件及其他电子器件制造；电	否

公司名称	成立时间	注册资本	股权结构	经营范围	是否存在关联关系
				子元件及组件制造；计算机、软件及辅助设备零售；其他电子产品零售；日用家电设备零售；其他未列明商务服务业（不含需经许可审批的项目）；软件开发；信息技术咨询服务；信息系统集成服务；数据处理和存储服务；集成电路设计；其他未列明信息技术服务业（不含需经许可审批的项目）。	
厦门市三升标饰印刷有限公司	2002-08-06	1,125 万元人民币	张秀兰持股 68%，朱剑辉持股 32%	包装装潢及其他印刷；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。	否
厦门谷艾迪科技有限公司	2015-10-09	50 万元人民币	林小华持股 90%，李小贝持股 10%	工程和技术研究和试验发展；软件开发；信息技术咨询服务；集成电路设计；其他机械设备及电子产品批发；其他电子产品零售。	否
乐清市合润电子科技有限公司	2010-04-13	500 万元人民币	陈晓光持股 30%，赵世忠持股 25%，赵明建持股 25%，张力侠持股 20%	电子元器件、开关、连接器、线束、电源转换器、通讯设备、计算机网络设备、五金冲件、模具、智能家居设备研发、制造、加工、销售；货物进出口，技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否
厦门市丰进模具工业有限公司	2004-09-20	300 万元人民币	温德生持股 85%，温德舜持股 15%	模具制造；塑料零件制造；汽车零部件及配件制造；其他金属加工机械制造；其他未列明制造业（不含须经许可审批的项目）；机械零部件加工；其他通用零部件制造；其他金属工具制造；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。	否
厦门怡佳美实验器材有限公司	2001-03-20	100 万元人民币	洪世欣持股 40%，洪世水持股 40%，林共和持股 20%	实验室仪器、耗材、容器、塑料制品、玻璃制品、五金配件、模具开发。	否
杭州纽创电子有限公司	2003-06-05	423 万美元	德联发展有限公司持股 80%，香港博汇电子有限公司持股 10%，杭州纽冠电子有限公司持股 10%	电子产品、电子模块、电子元器件、通信器件、数码产品及配件的开发、设计、制造、加工、销售及售后服务；汽车电子设备及配件的研发、制造及销售，医疗电子设备及配件、电讯器件、仪器仪表、软件的设计开发及各类电子模块的生产销售；柔性电路板、集成电路和电子产品设计及技术服务	否

公司名称	成立时间	注册资本	股权结构	经营范围	是否存在 关联 关系
				及相关通信科技、通讯工程的技术服务。（涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
厦门英控电子科技有限公司	2011-05-23	100 万元人民币	张国川持股 75%，王喜武持股 25%	其他未列明科技推广和应用服务业；环境保护专用设备制造；其他专用设备制造（不含需经许可审批的项目）；汽车零部件及配件制造；家用清洁卫生电器具制造；家用美容、保健电器具制造；其他家用电力器具制造；其他未列明电气机械及器材制造；通信系统设备制造；通信终端设备制造；电子元件及组件制造；其他电子设备制造；工业自动控制系统装置制造；其他未列明制造业（不含须经许可审批的项目）；机器人及智能设备的设计、研发、制造及销售（不含须经许可审批的项目）；软件开发；信息系统集成服务；集成电路设计；其他未列明信息技术服务业（不含需经许可审批的项目）。	否
厦门临泰微科技有限公司	2017-08-23	610 万元人民币	厦门泰临投资合伙企业（有限合伙）55.74%、庞全超 22.95%、厦门威欣电子科技有限公司 13.11%、陈春煌 8.20%	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；电力电子元器件制造；物联网设备制造；计算机软硬件及外围设备制造；其他电子器件制造；软件开发；信息技术咨询服务；电机及其控制系统研发；软件销售；电子元器件批发；电气设备销售；机械电气设备销售；电子专用设备销售；工业自动控制系统装置销售；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	否

二、中介机构的核查

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取发行人的采购明细表，分析活性材料、化学试剂、原辅材料及包装材料在报告期内的采购金额变动情况及报告期内供应商的变动情况；
- 2、访谈发行人的采购负责人，了解活性材料、化学试剂、原辅材料及包装

材料采购金额和供应商变动原因、采购定价依据等；

3、分析公司采购各类原材料的价格，对比同行业公司披露的原材料采购价格和定价依据，确认发行人采购价格的公允性；

4、访谈发行人的生产负责人，了解发行人生产过程中的原材料消耗情况及生产周期情况；

5、对采购进行一系列测试程序：

(1)对发行人报告期内62家供应商的采购金额进行函证，报告期各期回函比例分别为71.52%、73.83%、79.39%和74.61%。对回函存在差异及未回函的客户执行替代程序，获取与供应商交易的采购合同或订单、送货单、入库单、银行回单、采购发票等，检查期后付款情况；

(2)对发行人报告期内28家供应商进行访谈，了解发行人向主要供应商的采购金额、采购类型、采购价格变动情况及主要供应商的基本工商情况；走访采购金额占报告期各期采购总额的比例分别为72.78%、73.69%、76.09%和79.25%；

函证和访谈的具体情况如下：

单位：万元

项目		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
采购金额		13,157.08	15,817.07	16,031.84	14,011.73
函证 核查	发函采购金额	10,800.46	14,215.15	12,460.57	10,531.13
	发函比例	82.09%	84.19%	77.72%	75.16%
	回函采购金额	9,816.25	12,557.67	11,836.01	10,021.62
	回函比例	74.61%	79.39%	73.83%	71.52%
访谈 核查	访谈采购金额	10,427.39	15,817.07	16,031.84	14,011.73
	访谈采购比例	79.25%	76.09%	73.69%	72.78%

(3)对发行人主要供应商执行采购细节测试，获取与供应商交易的合同或订单、送货单、入库单、银行回单、采购发票等，确认采购情况的真实性；

(4)对报告期各期末采购情况抽取截止日前后的入库单执行截止性测试，核查是否存在跨期入库的情形；

6、登陆企业信用信息公示系统，查询发行人主要供应商的基本工商信息。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人主要原材料的采购价格基本稳定，少数原材料的价格变动具有商业合理性；发行人针对主要原材料向供应商进行询价、比价后，参考市场价格与供应商协商确定采购价格，采购价格及其确定依据与可比公司可比，具有公允性；

2、报告期内，发行人全资子公司北京新创生产制备的抗原抗体类活性原料全部为发行人内部自用，未对外销售。发行人向子公司北京新创采购活性原料的价格系采用市场法定价，采购定价公允。因发行人采购的抗原、抗体种类多样，适用于不同的疾病检测项目，发行人向第三方采购的抗原抗体类活性原料与子公司北京新创生产的抗原、抗体种类存在差异，因此抗原抗体类活性原料的采购价格不具有直接可比性，但内部和外部采购的价格区间范围特征一致，具有合理性；

3、报告期内，发行人合格供应商名录中已有多个国产供应商可供应牛血清等进口原材料，发行人与上述国产供应商已形成稳定的业务合作或达成合作意向，相关进口原材料不存在外购依赖；

4、报告期内，发行人单位产品的原材料消耗情况整体保持相对稳定，原材料消耗与生产、销售匹配；

5、报告期内，发行人前五大供应商保持稳定，报告期各期供应商的新增或退出均具有合理的业务背景；

6、报告期内，发行人主要供应商与竞争对手不存在重叠的情形；

7、报告期内，在保证原材料质量的前提下，出于降低运输成本、仓储以及保障原材料的及时供应的考虑，对于塑料卡、说明书、纸盒、配架条、滴瓶等需求量较大的生产原料，发行人优先遴选本地供应商进行采购，因此发行人主要供应商呈现较为明显的地域集中性特征具有合理性；报告期内，少量供应商成立时间较短或注册资本较小，均具有合理的商业背景，不存在异常供应商情形；

8、报告期内，发行人委外加工的工序不涉及公司关键核心工序及技术，委外加工金额较低；

9、报告期内，发行人的客户与主要供应商不存在异常交易，发行人充分披露了与供应商交易的真实情况。

问题 7、关于主营业务成本

申报文件显示：

(1) 报告期内，发行人主营业务成本主要来自 POCT 和酶免系列产品，两项合计占主营业务成本的比例分别为 90.88%、95.42%和 94.77%，与该两类产品对应的主营业务收入占比匹配。

(2) 发行人生产成本包括直接材料、直接人工及制造费用，其中直接材料占比超过 60%，基本保持稳定，是影响生产成本的主要因素。

请发行人：

(1) 说明报告期内按成本结构细分的各产品主营业务成本的构成及金额占比情况，主要项目成本结构变动的原因及合理性，与项目营业收入、业务量变动的匹配情况。

(2) 结合同行业可比公司成本结构分析并说明发行人成本结构的合理性，是否与同行业公司不存在较大差异。

(3) 结合报告期各期发行人主要原材料的期初结存、本期生产、本期消耗、期末结存的数量金额，说明主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系。

(4) 结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程、成本的归集对象，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明报告期内按成本结构细分的各产品主营业务成本的构成及金额占比情况，主要项目成本结构变动的原因及合理性，与项目营业收入、业务量变动的匹配情况。

报告期内，按成本结构细分的各产品主营业务成本的构成及金额占比情况如下：

单位：万人份、万盒、万毫升、万元

产品	成本结构	2022年1-6月			2021年度			2020年度			2019年度	
		金额	比例	变动	金额	比例	变动	金额	比例	变动	金额	比例
POCT-即时诊断试剂	直接材料	6,073.06	60.00%	6.95%	11,356.86	64.71%	29.78%	8,750.58	64.51%	-11.37%	9,872.96	63.80%
	直接人工	2,104.66	20.80%	53.90%	2,735.03	15.58%	30.08%	2,102.51	15.50%	-15.43%	2,486.12	16.06%
	制造费用	1,942.64	19.20%	12.32%	3,459.10	19.71%	27.56%	2,711.74	19.99%	-12.99%	3,116.76	20.14%
	合计	10,120.36	100.00%	15.33%	17,550.99	100.00%	29.39%	13,564.83	100.00%	-12.35%	15,475.84	100.00%
	销售收入	20,580.98	/	7.97%	38,123.73	/	9.57%	34,795.32	/	-8.60%	38,070.73	/
	销量	13,593.18	/	8.53%	25,048.67	/	15.80%	21,630.23	/	-12.03%	24,589.30	/
酶联免疫	直接材料	1,209.43	61.62%	-19.49%	3,004.40	60.75%	23.43%	2,434.17	62.84%	-8.97%	2,674.03	60.47%
	直接人工	357.69	18.22%	-7.25%	771.31	15.60%	39.33%	553.59	14.29%	-24.08%	729.17	16.49%
	制造费用	395.69	20.16%	-32.36%	1,169.97	23.66%	32.07%	885.85	22.87%	-13.04%	1,018.65	23.04%
	合计	1,962.81	100.00%	-20.63%	4,945.68	100.00%	27.68%	3,873.61	100.00%	-12.40%	4,421.85	100.00%
	销售收入	8,035.31	/	-13.67%	18,615.80	/	19.87%	15,529.48	/	-14.71%	18,208.70	/
	销量	98.61	/	-14.22%	229.91	/	18.98%	193.24	/	-14.37%	225.67	/
生化	直接材料	324.21	83.71%	-7.10%	697.94	83.97%	14.60%	609.00	84.56%	-16.41%	728.56	83.82%
	直接人工	28.92	7.47%	-2.74%	59.47	7.16%	27.81%	46.53	6.46%	-18.02%	56.76	6.53%
	制造费用	34.14	8.82%	-7.35%	73.70	8.87%	13.89%	64.71	8.98%	-22.83%	83.85	9.65%
	合计	387.27	100.00%	-6.81%	831.11	100.00%	15.39%	720.24	100.00%	-17.13%	869.17	100.00%
	销售收入	811.95	/	-15.18%	1,914.62	/	1.39%	1,888.32	/	-23.31%	2,462.12	/
	销量	581.00	/	-6.46%	1,242.26	/	9.70%	1,132.37	/	-24.79%	1,505.55	/

注：1、由于 POCT 中的血糖及血红蛋白试条及仪器产量较小，且与 POCT 即时诊断产品不共用产线，故成本结构单独列示 POCT 即时诊断产品；2、2020 年 1 月 1 日起，发行人根据新收入准则，将销售费用中的运输费调整至营业成本，为提高报告各期数据的可比性，2020 年度的主营业务

成本结构中未列示因执行新收入准则而计入主营业务成本的运输费

1、POCT 主要项目成本结构变动的原因及合理性，与项目营业收入、业务量变动的匹配情况

报告期内，POCT 系列产品成本以即时诊断试剂为主，即时诊断试剂的直接材料、直接人工、制造费用占比较为稳定，直接材料占比小幅波动主要系生产过程中耗用的硝酸纤维膜、滴管等原材料采购价格波动所致。

报告期内，POCT 即时诊断试剂直接人工成本占该产品营业成本的比例分别为 16.06%、15.50%、15.58%和 20.80%。

报告期内，POCT 即时诊断试剂制造费用占该产品营业成本的比例分别为 20.14%、19.99%、19.71%和 19.20%，主要包括生产管理及辅助等人员工资、厂房租金、装修改造摊销费，固定资产折旧费等，占比基本稳定。

POCT 即时诊断试剂的成本变动与该产品营业收入、业务量变动趋势一致，具有匹配性。2020 年因疫情期间社保费用政策性减免，直接人工费用下降幅度大于业务量降幅。2021 年，成本变动幅度大于业务量变动幅度，影响销售成本变动的因素主要包括材料成本上涨、社保支出增加、在建工程转固导致的折旧制造费用增加等。

2、酶联免疫主要项目成本结构变动的原因及合理性，与项目营业收入、业务量变动的匹配情况

报告期内，酶联免疫直接材料、直接人工、制造费用等主要项目占比未出现较大变动，占比小幅波动情况及原因如下：

报告期内，直接材料占比变动主要系制造费用及人工费用占比变动导致。2020 年因疫情期间社保费用政策性减免，直接人工费用下降幅度大于业务量降幅。2021 年，酶联免疫产品成本结构与 2020 年基本一致，成本变动幅度大于业务量变动幅度，影响销售成本变动的因素主要包括材料成本上涨、社保支出增加、在建工程转固导致的折旧制造费用增加等。

总体而言，酶联免疫系列的成本变动与该产品营业收入、业务量变动趋势一致，具有匹配性。

3、生化主要项目成本结构变动的原因及合理性，与项目营业收入、业务量变动的匹配情况

报告期内，公司生化产品种类较多，主要包括胱抑素 C（Cys-C）测定试剂盒、肌酐（Cr-E）测定试剂盒、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）测定试剂盒、微球蛋白（ β 2-MG）测定试剂盒、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）测定试剂盒等 80 余种产品，直接材料、直接人工及制造费用的占比基本保持稳定，成本变动与营业收入、业务量变动方向一致，具有匹配性。

（二）结合同行业可比公司成本结构分析并说明发行人成本结构的合理性，是否与同行业公司不存在较大差异。

报告期内，公司与同行业可比公司成本结构情况如下：

公司	2022 年 1-6 月				2021 年度			
	直接材料	直接人工	制造费用	其他	直接材料	直接人工	制造费用	其他
万泰生物	未披露	未披露	未披露	未披露	57.74%	23.16%	17.39%	1.71%
亚辉龙	未披露	未披露	未披露	未披露	84.41%	2.85%	6.08%	6.66%
万孚生物	未披露	未披露	未披露	未披露	70.17%	12.87%	16.96%	-
发行人	64.90%	15.77%	14.90%	4.43%	59.28%	14.98%	19.38%	6.36%
公司	2020 年度				2019 年度			
	直接材料	直接人工	制造费用	其他	直接材料	直接人工	制造费用	其他
万泰生物	64.88%	14.81%	14.57%	5.75%	73.40%	15.52%	11.07%	-
亚辉龙	82.89%	4.72%	11.61%	0.79%	81.48%	5.12%	12.59%	0.81%
万孚生物	76.16%	10.68%	13.16%	-	77.28%	10.22%	12.50%	-
发行人	60.63%	13.78%	18.67%	6.92%	63.80%	15.76%	20.44%	-

注：根据公开披露信息，安图生物未披露成本结构占比情况；亚辉龙 2021 年成本构成中外购商品已合并至直接材料计算。

公司的直接材料、直接人工和制造费用占比与同行业可比公司略有差异主要系公司主要抗体、抗原类原材料为自产，较外购原材料具有显著的成本优势，因此直接材料占比相对较低，直接人工和制造费用占比相对较高，具有合理性。

（三）结合报告期各期发行人主要原材料的期初结存、本期生产、本期消耗、期末结存的数量金额，说明主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系。

1、报告期各期发行人主要原材料的期初结存、本期采购、本期消耗、期末结存的数量金额

报告期内，公司主要原材料的期初结存、本期采购、本期消耗、期末结存的数量及金额如下所示：

期间	主要原材料	单位	期初结存数量	期初结存金额(万元)	本期采购数量	本期采购金额(万元)	本期消耗数量	本期消耗金额(万元)	期末结存数量	期末结存金额(万元)
2022年 1-6月	塑料卡	万个	384.10	79.50	9,148.05	1,385.71	9,096.43	1,388.48	435.72	76.73
	硝酸纤维膜	万米	52.48	820.60	65.36	1,768.15	101.89	1,966.29	15.95	622.46
	铝箔袋	万个	4,430.73	281.68	12,774.87	798.55	12,715.84	790.70	4,489.76	289.53
	滴管	万个	2,425.81	91.75	11,286.59	411.50	10,896.32	395.72	2,822.49	107.97
	配架条	万板	5.17	13.31	104.23	273.46	102.67	269.29	6.74	17.48
	牛血清	万毫升	220.93	239.90	239.79	333.52	235.21	272.06	225.51	301.36
	安全式采血针	万支	514.50	175.12	-	-	207.19	70.56	307.30	104.56
2021 年度	塑料卡	万个	388.14	83.30	14,183.15	2,480.76	14,187.19	2,484.56	384.10	79.50
	硝酸纤维膜	万米	29.79	516.57	144.70	1,884.87	122.01	1,580.84	52.48	820.60
	铝箔袋	万个	3,076.68	203.10	21,964.49	1,344.09	20,610.44	1,265.50	4,430.73	281.68
	滴管	万个	1,601.14	102.65	20,183.18	817.54	19,358.51	828.45	2,425.81	91.75
	配架条	万板	5.03	13.10	233.09	604.93	232.95	604.72	5.17	13.31
	牛血清	万毫升	184.92	345.40	499.00	630.56	462.99	736.06	220.93	239.90
	安全式采血针	万支	405.15	119.75	310.00	89.71	200.65	34.34	514.50	175.12
2020 年度	塑料卡	万个	311.47	67.05	14,238.43	2,612.65	14,161.76	2,596.40	388.14	83.30
	硝酸纤维膜	万米	29.26	479.98	129.40	1,667.37	128.87	1,630.78	29.79	516.57
	铝箔袋	万个	2,785.81	185.90	19,913.03	1,234.66	19,622.16	1,217.45	3,076.68	203.10
	滴管	万个	1,878.50	62.35	18,677.08	1,208.97	18,954.44	1,168.67	1,601.14	102.65
	配架条	万板	2.40	5.97	209.58	536.92	206.95	529.79	5.03	13.10
	牛血清	万毫升	127.97	119.69	453.25	770.23	396.30	544.52	184.92	345.40

期间	主要原材料	单位	期初结存数量	期初结存金额(万元)	本期采购数量	本期采购金额(万元)	本期消耗数量	本期消耗金额(万元)	期末结存数量	期末结存金额(万元)
	安全式采血针	万支	113.91	34.17	1,683.00	498.61	1,391.77	413.03	405.15	119.75
2019年度	塑料卡	万个	65.68	22.74	13,891.17	2,463.89	13,645.38	2,419.58	311.47	67.05
	硝酸纤维膜	万米	30.86	410.82	98.60	1,343.10	100.20	1,273.94	29.26	479.98
	铝箔袋	万个	2,356.82	157.56	20,077.95	1,269.16	19,648.95	1,240.82	2,785.81	185.90
	滴管	万个	1,207.08	42.79	19,227.04	668.85	18,555.62	649.29	1,878.50	62.35
	配架条	万板	3.28	8.34	225.07	579.83	225.95	582.20	2.40	5.97
	牛血清	万毫升	101.46	67.71	429.64	422.25	403.13	370.27	127.97	119.69
	安全式采血针	万支	47.78	14.68	915.78	275.88	849.65	256.39	113.91	34.17

注：公司采购的硝酸纤维膜存在多种规格，分别以卷和米作为计量单位，每卷硝酸纤维膜的长度约为100米，在计算进销存时予以换算。

2、报告期内原材料投入产出的匹配关系

报告期内，公司主要原材料中塑料卡、配架条及硝酸纤维膜与公司具体的诊断试剂产品具有明显的对应关系，铝箔袋、滴管及安全式采血针因广泛用于各产品线不同规格类型的试剂产品，因此与诊断试剂产品的数量对应关系并不明显。

公司主要原材料中，塑料卡、配架条及硝酸纤维膜与公司诊断试剂产品的对应关系如下：

材料名称	产成品	生产对应关系
塑料卡	POCT（不含干化学系列及血糖系列产品）	每套塑料卡可供1人份POCT试剂生产使用，其中部分POCT产品（如乙肝表面抗原、梅毒等产品）系使用试纸条，未使用塑料卡
配架条	酶联免疫	每块配架条可供每盒96人份或者两盒48人份的酶联免疫试剂生产使用，发行人酶联免疫产品以96人份的规格为主，48人份规格的产品较少
硝酸纤维膜	POCT（不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品）	根据不同规格、不同耗损情况，每卷（约100米）硝酸纤维膜大约可供约20,000人份POCT产品生产使用，即单位消耗量约为0.5cm

公司主要产品在生产过程中除直接领用原材料外，还涉及半成品的领用。报告期内，公司主要产品对主要原材料及半成品的消耗数量匹配关系如下所示：

期间	主要产品品种	单位	主要原材料	单位	原材料消耗量(①)	半成品影响(②) [注 3]	生产物料实际投入数量(③= ①+②)	入库产量(④)	包装规格调整二次入库数量及代工产量(⑤) [注 4]	实际产量(⑥= ④-⑤)	投入产出比(⑦= ③/⑥)
2022年 1-6月	POCT(不含干化学系列及血糖系列产品)	万人份	塑料卡	万个	8,645.90	-	8,645.90	21,581.68	13,031.65	8,550.04	1.01
	POCT(不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维素膜	万米	72.49	-4.86	67.62	26,195.02	13,049.98	13,145.04	0.0051
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	99.58	2.74	102.32	106.45	6.09	100.36	1.02
2021年度	POCT(不含干化学系列及血糖系列产品)[注 1]	万人份	塑料卡	万个	13,867.12	-	13,867.12	14,739.47	1,030.18	13,709.28	1.01
	POCT(不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维素膜[注 2]	万米	120.03	4.74	124.77	24,452.20	1,057.14	23,395.06	0.0053
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	228.21	0.09	228.30	236.08	10.14	225.94	1.01
2020年度	POCT(不含干化学系列及血糖系列产品)	万人份	塑料卡	万个	13,720.37	-	13,720.37	13,707.01	104.87	13,602.14	1.01
	POCT(不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维素膜	万米	123.20	-5.95	117.25	21,713.74	109.07	21,604.67	0.0054
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	201.45	0.42	201.87	205.34	5.69	199.65	1.01

期间	主要产品品种	单位	主要原材料	单位	原材料消耗量 (①)	半成品影响 (②) [注 3]	生产物料实际投入数量 (③)= ①+②)	入库产量 (④)	包装规格调整二次入库数量及代工产量 (⑤) [注 4]	实际产量 (⑥)= ④-⑤)	投入产出比 (⑦)= ③/⑥)
2019 年度	POCT (不含干化学系列及血糖系列产品)	万人份	塑料卡	万个	13,405.06	-	13,405.06	13,277.45	10.00	13,267.45	1.01
	POCT (不含干化学系列、血型系列及血糖系列产品)	万人份	硝酸纤维膜	万米	98.44	19.73	118.17	22,458.44	106.14	22,352.30	0.0053
	酶联免疫	万盒	配架条	万板	220.34	5.04	225.38	226.26	5.05	221.21	1.02

注：(1) 由于 POCT 部分产品系列采用纸条进行包装，该类产品在报告期各期的产量分别为 10,583.68 万人份、9,758.46 万人份、11,293.27 万人份及 5,468.19 万人份，此外 2021 年公司为厦门波生生物技术有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务生产新冠检测试剂 981.24 万人份，2022 年 1-6 月公司为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司定制化新冠抗原板生产新冠检测试剂 13,017.69 万人份，因此在计算塑料卡的投入产出比时将该部分产量予以剔除；

(2) 公司采购的硝酸纤维膜存在多种规格，分别以卷和米作为计量单位，每卷硝酸纤维膜的长度约为 100 米，在计算投入量时予以换算；计算硝酸纤维膜投入产出比时剔除 2021 年公司为厦门波生生物技术有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务生产新冠检测试剂 981.24 万人份的产量；剔除了 2022 年 1-6 月公司为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司提供受托加工服务生产新冠检测试剂 13,017.69 万人份的产量。

(3) 由于半成品与原材料形态基本相同且计量单位相同，故半成品影响按照期初半成品库存量减期末半成品库存量口径计算；

(4) 部分产成品因根据客户需要对包装规格调整导致二次入库，上述产成品二次入库仅涉及外包装的调整，不涉及塑料卡、硝酸纤维膜及配架条的物料消耗，因此在计算实际产量时将该部分二次入库数量予以剔除。

报告期内，公司各产品的主要原材料及半成品的消耗情况稳定在合理的区间范围内，投入产出比与单位产成品生产实际所需耗用的原材料数量相匹配。由于硝酸纤维膜的生产工序涉及加工包膜及二次加工分切，损耗率相对较高，总体投入产出比相对合理且稳定。2020年度硝酸纤维膜的投入产出比较2019年度高，系因2020年度公司研发生产的新冠病毒诊断试剂产品为新产品，在生产工艺成熟度上较POCT传染病系列等既有产品存在差异，因此该类产品的损耗率及返工率相对较高。

（四）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程、成本的归集对象，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性。

1、生产模式及业务流程

公司生产采取以销定产的原则，参照销售预测和订单需求，结合当前库存情况及安全库存策略，同时考虑在产品预计入库量和已排产量因素，按照各产品需求的紧急程度排产。

公司内销产品采用库存式生产模式，出口产品采用订单式生产模式。公司在国内销售的产品多为标准化产品，其中药品类酶联免疫试剂产品需要通过中国食品药品检定研究院的批签发才可销售，因此公司通常提前储备库存来确保产品的充足供应。国际订单通常要求较为个性化，公司主要采用根据订单按批次生产的方式进行生产和出口。

在生产过程中，为更好实现生产资源优化配置，公司将部分生产工序进行委托加工，涉及的委托加工环节主要为提取液罐装处理、吸水纸分切、代码条注塑、采血针酒精棉加工、丙氨酸氨基转移酶（ALT）干式分析仪机构件组装、PCBA板的贴片加工及测试以及唾液采集器海绵的分切等通用生产工序。除前述工序外，其他生产工序均由公司自主完成。报告期内，公司不存在将关键工序进行委托，亦不存在因委托加工而泄露关键工序和关键技术的情形。

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。通过对产品的全生命周期进行检测、监控和管理，定期回顾分析，并持续改进，公司保障了企业质量管理体系的持续有效性、符合性。

生产部门根据订单需求和库存情况，结合产品分类、生产工序复杂程度和交付紧急程度，合理分配生产线产能，制订生产计划并安排生产活动。生产部门根据生产计划，按生产订单对应的产品物料清单领用相应的原材料，组织实施生产。质管部门负责整个生产过程的质量监督及检验，并对完工的产品进行检验，经质量检验无误后验收入库。

2、产品成本的主要核算方法和核算过程、成本的归集对象

(1) 核算原则

公司以生产车间作为成本核算中心，归集直接材料、直接人工和制造费用，再按照既定的分配原则对同一车间内的不同产品分配直接材料、直接人工和制造费用。

(2) 核算过程

1) 成本归集

①直接材料：核算范围为构成产品实体的原材料以及有助于产品形成的各种辅助材料，采用加权平均法核算，根据生产产线每月实际领用数量进行归集；

②直接人工：核算范围为在生产过程中直接从事产品生产的生产工人工资，根据生产产线进行归集；

③制造费用：核算范围为产线的生产管理及辅助生产人员等工资、折旧、物料耗用、能源耗用及厂房租金等，按生产产线及生产辅助部门归集。

2) 成本分配

①直接材料：能够直接对应产品核算对象的材料费用，根据领料凭证，按照各产线每月实际领用数量直接记入各种产品成本的“直接材料”项目；多种产品共同耗用的材料费用，按照各产线的工时比率分配计入各种产品成本；

②直接人工：在生产线内的完工半成品和完工产品、在产品之间按照工时比率进行分配；

③制造费用：生产辅助部门费用按各产线的工时比率进行分配。

分配完成后，公司再将各产线的直接归集的费用加上分摊的生产辅助部门费用，在生产线内的完工半成品和完工产品之间按照工时比率进行分配。

3) 成本结转

产品完工时，根据计算得出的产品成本结转至自制半成品和库存商品。满足收入确认条件时确认收入并结转至营业成本，公司期末针对不同批次的产品成本，按照月末一次加权平均法对销售发出的产成品进行计价，按已销产品数量乘以当月产成品发出的加权平均成本计算得到当月应结转已销产品成本。

综上，发行人成本的确认和计量均以权责发生制为基础，按照生产产线进行费用归集，按照生产产线的工时比率进行分配，产品对外实现销售时，在确认销售收入的当期将对应的产成品成本结转至主营业务成本，收入与成本相匹配。公司成本核算方法和过程与其生产模式、业务流程及实际生产流转相匹配，符合《企业会计准则》的相关要求，完整准确地对产品的成本进行确认、计量和结转。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、访谈公司生产负责人并查看公司的生产车间，了解各产品的生产工艺流程；
- 2、获取报告期内发行人的成本构成数据，结合发行人各产品的销售数据，分析发行人各产品的主营业务成本结构及变动是否合理，是否与营业收入、业务量的变动匹配；
- 3、查阅同行业上市公司的年度报告、招股说明书等，比较发行人与同行业可比公司的成本构成是否存在差异，结合发行人实际经营情况分析差异原因的合理性；

4、取得报告期内发行人原材料投入和产出的相关数据，结合原材料的期初结存、本期生产、本期消耗、期末结存的数量金额，分析主要产品原材料的投入产出是否相匹配；

5、访谈公司财务负责人和生产负责人，了解公司生产流程、成本核算方法及核算过程，评估成本核算与结转方法是否符合公司实际生产流转流程，检查各类存货的发生、计价、核算与结转是否准确，包括检查原材料采购订单、材料领料单、完工产品入库单、产成品销售出库单，存货发出计价测试，检查成本费用的归集及结转，与存货有关的成本费用的归集与结转是否与实际生产流转一致。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人主要产品成本结构基本稳定，变动趋势与各产品营业收入、业务量的变动相匹配；

2、发行人成本结构与同行业可比公司比较分析不存在重大差异，略有差异主要系发行人主要抗体、抗原类原材料为自产，较外购原材料具有显著的成本优势，因此直接材料占比相对较低，直接人工和制造费用占比相对较高，公司产品成本结构合理；

3、报告期各期，发行人主要原材料的投入与产出相匹配；

4、发行人制定了合理的成本归集与分类方法、成本的核算与计量准确、结转完整合规，符合发行人的生产模式和业务流程。

问题 8、关于毛利率

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人综合毛利率分别为 61.93%、64.01%和 61.74%，基本保持稳定。

（2）报告期内，发行人不同应用领域产品的毛利率存在较大差异且报告期

内有部分产品的毛利率波动较大。其中，公司血型系列产品毛利率分别为50.20%、60.86%和59.21%，公司呼吸道系列产品的毛利率分别为45.76%、53.26%和69.27%。

请发行人：

(1) 分析并说明发行人不同应用领域产品的毛利率存在较大差异的原因及合理性、各领域产品与同行业可比公司毛利率差异情况及差异原因。

(2) 结合发行人的技术水平、产品适用领域、竞品情况等，说明发行人毛利率较高的可持续性。

(3) 说明发行人内销、外销分产品类别毛利率情况，是否存在较大差异及差异原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 分析并说明发行人不同应用领域产品的毛利率存在较大差异的原因及合理性、各领域产品与同行业可比公司毛利率差异情况及差异原因。

1、不同应用领域产品的毛利率存在较大差异的原因及合理性

报告期内，剔除运费后，不同应用领域产品的毛利率情况如下：

单位：万元

产品系列		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
POCT	传染病	7,364.04	50.63%	16,092.54	54.72%	15,604.90	60.70%	17,746.16	59.29%
	血型	1,133.44	57.17%	2,357.08	58.52%	2,340.94	59.21%	2,349.63	60.86%
	呼吸道	1,297.48	47.94%	872.33	45.68%	1,922.41	69.27%	557.49	53.26%
	消化道及其他	764.42	42.56%	1,600.71	44.65%	1,570.51	50.15%	2,208.49	53.57%
	小计	10,559.38	50.21%	20,922.66	53.75%	21,438.76	60.28%	22,861.77	58.68%

产品系列		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
酶联免疫	传染病	6,072.51	75.57%	13,670.12	73.43%	11,655.88	75.06%	13,786.85	75.72%
生化	小计	424.68	52.30%	1,083.51	56.59%	1,168.08	61.86%	1,592.95	64.70%
定制化业务	新冠抗原板	5,755.62	58.97%	67.24	34.41%	-	-	-	-
其他	小计	15.89	24.99%	626.70	65.13%	18.97	7.22%	2.46	2.11%
合计		22,828.07	57.50%	36,370.24	60.00%	34,281.69	64.38%	38,244.03	64.01%

(1) POCT 系列

1) 传染病

报告期内，公司传染病系列产品毛利率分别为 59.29%、60.70%、54.72%和 50.63%，与 POCT 产品总体毛利率基本一致。2019 年至 2020 年毛利率稳定，2021 年，该产品毛利率下降主要系受销售成本变动影响，单位成本的上升幅度高于单价上升幅度所致。影响销售成本变动的因素主要包括材料成本上涨、社保支出增加、在建工程转固导致的折旧制造费用增加等。

2) 血型

报告期内，血型产品的毛利率为 60.86%、59.21%、58.52%和 57.17%，较为稳定。公司血型系列产品毛利率与 POCT 产品总体毛利率基本一致。报告期内，公司血型系列主要产品的收入及毛利率情况如下：

单位：万元

产品类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
ABO 血型正定型试剂盒（固相法）	739.08	40.27%	1,496.64	43.59%	1,504.00	43.84%	1,311.84	45.80%
ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）	1,214.20	67.24%	2,511.51	67.29%	2,433.15	68.63%	2,529.60	68.58%
小计	1,953.28	57.03%	4,008.15	58.44%	3,937.15	59.16%	3,841.44	57.70%

上述两种血型产品合计占血型产品收入的比例分别为99.50%、99.59%、99.52%和98.53%，相关产品的结构及毛利率变动系导致血型产品毛利率变动的主要因素。其中，ABO血型正定型及RhD血型定型试剂盒（固相法）产品检测项目多、生产工艺相对复杂，毛利率较高。

3) 呼吸道

报告期内，公司呼吸道系列产品的毛利率分别为53.26%、69.27%、45.68%和47.94%，呼吸道系列产品的主要细分产品构成、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

产品类型	2022年1-6月			2021年度			2020年度			2019年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒	102.55	3.79%	45.45%	185.45	9.71%	46.32%	111.10	4.00%	44.79%	184.15	17.59%	58.81%
甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂	476.49	17.61%	58.92%	278.45	14.58%	56.59%	888.52	32.02%	61.83%	753.79	72.02%	51.62%
新型冠状病毒检测试剂盒	2,101.72	77.66%	45.63%	1,423.68	74.55%	43.40%	1,707.09	61.51%	75.07%	-	-	-
小计	2,680.76	99.06%	47.99%	1,887.58	98.84%	45.63%	2,706.71	97.53%	69.49%	937.94	89.61%	53.02%

报告期内，上述主要产品的销售额占呼吸道产品收入比例分别为89.61%、97.53%、98.84%和99.06%，该等产品的结构及毛利率变动系导致呼吸道产品毛利率变动的主要因素。

2020年，甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂产品的销量增加，规模效应显现、原材料采购议价能力增强，该产品单位生产成本下降。报告期内，甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂产品的平均销售单价、成本及毛利率情况如下：

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
平均销售单价（元/人份）	10.33	0.19%	10.31	-1.62%	10.48	-0.19%	10.50
平均销售成本（元/人份）	4.24	-5.36%	4.48	12.00%	4.00	-21.26%	5.08
毛利率	58.92%	2.33%	56.59%	-5.24%	61.83%	10.21%	51.62%

2020年,呼吸道系列产品收入增加主要系新型冠状病毒检测产品创收所致,该产品系公司境外新冠病毒检测产品,毛利率高于其他呼吸道系列产品,因此带动呼吸道系列产品毛利率提升。

2021年,呼吸道系列产品毛利率下降主要系当期收入占比较高的新冠病毒检测产品受后疫情阶段市场竞争加剧影响,平均销售单价和毛利率下降所致。

综上所述,报告期内,呼吸道产品的毛利率主要受细分产品结构及销售规模影响,随着呼吸道产品销量不断扩大,其毛利率水平逐步接近公司POCT产品总体毛利率水平,2021年该产品毛利率低于POCT产品总体毛利率主要系新冠病毒检测产品平均销售单价和毛利率下降所致。

(2) 酶联免疫系列

报告期内,公司酶联免疫系列产品毛利率分别为75.72%、75.06%、73.43%和75.57%,较为稳定,高于POCT产品。

(3) 生化系列

报告期内,公司生化系列产品毛利率分别为64.70%、61.86%、56.59%和52.30%,总体保持稳定,与POCT产品系列毛利率水平接近。

2、各领域产品与同行业可比公司毛利率差异情况及差异原因

体外诊断检测涉及方法学、产品品类、规格型号、覆盖疾病领域繁多,同行业可比公司之间即使存在较多相似产品重叠,由于各产品收入构成不同,各自对产品大类的分类方式、披露方式存在差异,不同品牌的销售客户、定价策略、生产工艺亦存在较大差异,因此,根据同行业可比公司公开披露的数据,具体到疾病领域或方法学,各公司之间毛利率数值不具备直接可比性。但对比同一公司有多种产品情形下各产品的毛利率可知,酶联免疫产品毛利率高于POCT和生化产品系行业普遍现象,发行人各类产品之间毛利率差异较大符合行业规律。具体情况如下:

公司名称	产品类别	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万泰生物	POCT	未披露	未披露	未披露	47.04%
	酶联免疫	未披露	未披露	未披露	83.11%
	生化	未披露	未披露	未披露	73.30%
万孚生物	POCT	未披露	未披露	76.57%	70.59%
安图生物	酶联免疫	未披露	未披露	79.59%	82.54%
	生化	未披露	未披露	62.26%	70.01%
亚辉龙	酶联免疫	未披露	未披露	74.72%	70.03%
发行人	POCT	50.21%	53.75%	60.28%	58.68%
	酶联免疫	75.57%	73.43%	75.06%	75.72%
	生化	52.30%	56.59%	61.86%	64.70%

综上所述，发行人酶联免疫产品毛利率水平较高，其他各类产品毛利率水平基本接近，少数产品在个别年份毛利率有所差异均具有合理的商业背景，发行人各产品间毛利率差异符合行业规律。

（二）结合发行人的技术水平、产品适用领域、竞品情况等，说明发行人毛利率较高的可持续性。

1、发行人的技术水平

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。

酶联免疫诊断及 POCT 即时诊断技术中的胶体金免疫技术的技术原理较为成熟，但决定公司产品性能、质量稳定性和成本控制，以提高公司市场竞争力的技术核心为公司生产过程中与工艺和配方等相关的专有技术积累。公司多年来坚持不懈地对生产工艺及配方的改进，形成了规模化生产高质量体外诊断试剂的成熟工艺体系，具有突出的规模经济优势。此外，从技术原理而言，抗原与抗体一一对应的特异性关系决定了其互为免疫诊断的检测物与被检测物，特异性结合

的效果甚至结合的成功与否，是影响免疫诊断试剂临床检测表现的关键。因此，抗原、抗体性能与质量的优劣对诊断试剂的灵敏度、特异性等指标乃至诊断试剂的整体性能与质量优劣有很大影响。抗原、抗体相关的体外诊断试剂原料处于整个产业链上游，其品质的优劣决定了体外诊断试剂质量和最终诊断结果的准确性，是产业链的核心环节之一，具有较高的技术壁垒，其研发需要长期的基础研究和工艺技术积累，公司在体外诊断活性原料领域形成了深厚的专有技术积累。上述技术积累共同构成了公司产品的核心竞争力。

2、产品适用领域

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。

公司 POCT 传染病系列试剂特点为灵敏性高，反应时间快，主要用作传染性疾病的初筛，为基层医疗机构所广泛使用；公司酶联免疫试剂特点为特异性好、灵敏性高，但反应时间较长，在各级医疗机构及血站等均有使用。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。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，毛利率水平具有可持续性。

3、竞品的情况

在竞品方面，公司的 POCT 传染病系列产品及酶联免疫产品具有产品质量优势及性价比优势，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）的市场占有率均超过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。

综上所述，公司掌握体外诊断试剂上下游生产的核心技术，形成了规模化生产高质量体外诊断试剂的成熟工艺体系，公司的产品具有广阔的适用领域，在竞品比较中具有一定的市场份额优势，因此公司产品的毛利率水平相对较高具有可持续性。

（三）说明发行人内销、外销分类别产品毛利率情况，是否存在较大差异及差异原因。

报告期内，剔除运费后，公司主要产品按内销、外销毛利率情况如下：

产品系列		2022年1-6			2021年度		
		内销	外销	差异	内销	外销	差异
POCT	传染病	50.45%	51.32%	-0.87%	55.19%	53.11%	2.08%
	血型	57.23%	51.57%	5.67%	58.60%	44.39%	14.21%
	呼吸道	56.16%	45.61%	10.55%	52.26%	43.41%	8.86%
	消化道及其他	43.61%	40.97%	2.64%	49.73%	35.89%	13.84%
	小计	51.06%	47.99%	3.08%	55.18%	49.18%	6.00%
酶联免疫	传染病	75.93%	63.20%	12.74%	73.52%	69.70%	3.82%
生化	小计	52.30%	不适用	不适用	56.59%	不适用	不适用
合计		59.11%	48.54%	10.57%	61.94%	50.10%	11.84%
产品系列		2020年度			2019年度		
		内销	外销	差异	内销	外销	差异
POCT	传染病	60.77%	60.45%	0.32%	59.89%	57.01%	2.88%
	血型	59.12%	70.50%	-11.39%	60.83%	65.41%	-4.58%
	呼吸道	60.29%	74.35%	-14.06%	53.21%	56.70%	-3.48%
	消化道及其他	52.15%	46.43%	5.72%	56.18%	49.23%	6.94%
	小计	59.88%	61.63%	-1.74%	59.48%	55.49%	3.99%
酶联免疫	传染病	75.06%	75.02%	0.04%	75.70%	76.71%	-1.01%
生化	小计	61.86%	不适用	不适用	64.70%	不适用	不适用
合计		65.17%	61.92%	3.25%	65.37%	56.24%	9.13%

由上表可见，报告期内，内销毛利率高于外销毛利率，主要系一方面内外销产品结构不同，外销产品中 POCT 占比超过 90%以上，POCT 产品毛利率低于酶联免疫产品和公司综合毛利率，另一方面公司外销收入以美元结算，美元兑人民币汇率波动影响公司境外销售产品的毛利率，主要产品内外销毛利率差异原因具体如下：

1、POCT 系列

报告期内，公司 POCT 系列产品的内销、外销毛利率整体差异较小，2019 年至 2020 年血型 and 呼吸道产品的外销毛利率高于内销毛利率。

(1) 血型

报告期内，公司血型产品主要包括 ABO 血型正定型试剂盒（固相法）和 ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法），以内销为主，内销占比超过 98%，外销量极小。2019 年至 2020 年，血型产品内销、外销的毛利率差异主要受产品结构影响，外销的血型产品为 ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法），该产品检测项目多、生产工艺相对复杂，毛利率相对较高。2021 年公司外销血型产品为 ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法），该产品外销收入占血型产品收入比例仅为 0.53%，销量和收入占比均极小，内外销毛利率差异主要系受生产成本影响，2021 年四季度该产品生产数量较少，当期分摊的固定成本较多，拉高生产成本所致。

(2) 呼吸道

2020 年度，呼吸道产品的外销毛利率高于内销毛利率，主要系当年新增新型冠状病毒检测产品外销，创收 1,707.09 万元，占呼吸道产品外销收入比例为 96.30%，该产品毛利率高于其他呼吸道系列产品毛利率，因此导致呼吸道产品的外销毛利率高于内销毛利率。2021 年及 2022 年 1-6 月，呼吸道产品的外销毛利率较去年下降，主要系外销呼吸道产品以新型冠状病毒检测产品为主，受后疫情阶段市场竞争加剧影响，该产品平均售价下降所致，而内销产品以甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）为主，因此导致内外销毛利率存在差异。

2、酶联免疫系列

报告期内，公司酶联免疫系列产品主要以内销为主，内销、外销毛利率整体差异较小。2022年1-6月，酶联免疫产品外销毛利率下降主要系毛利率相对较高的丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）产品外销占比下降所致。

3、生化系列

报告期内，公司生化产品无外销。

综上所述，发行人内外销毛利率差异主要系产品结构差异所致，具有合理性。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人的收入成本明细表，比较分析不同应用领域产品的销售金额、销售数量、单位售价、单位成本和毛利率情况；访谈公司财务、业务、技术等管理人员及主要客户，了解各应用领域产品毛利率的差异原因，并分析其合理性；查阅同行业上市公司的招股说明书、年度报告等公开数据，比较发行人各领域产品与同行业可比公司毛利率的差异情况；

2、访谈公司管理层，了解公司产品的未来规划，市场需求情况；向公司主要客户及终端了解对公司产品的使用评价以及再次购买公司产品的意愿，分析发行人毛利率较高的可持续性；

3、访谈公司销售部门负责人等相关人员了解内销和外销的销售流程、定价原则、结算方式、信用政策、物流、退货政策等信息，分析内、外销产品毛利率存在差异的原因。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人酶联免疫产品毛利率水平较高，其他各类产品毛利率水平基本接

近，少数产品在个别年份毛利率有所差异均具有合理的商业背景，发行人各产品间毛利率差异符合行业规律；

2、发行人形成了规模化生产高质量体外诊断试剂的成熟工艺体系，具有突出的规模经济优势；发行人产品具有突出的操作便捷性、检测稳定性及性价比优势，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；由于适用场景及检测成本的不同，目前发行人 POCT 传染病系列及酶联免疫试剂仍有较大的市场需求，短期内化学发光法诊断试剂对于发行人 POCT 传染病系列及酶联免疫试剂的价格冲击有限，发行人的毛利率水平具有可持续性；

3、发行人内外销毛利率差异主要系产品结构差异所致，具有合理性。

问题 9、关于应收账款

申报文件显示：

(1) 报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 5,417.96 万元、5,753.97 万元和 4,969.85 万元，占流动资产比例分别为 15.26%、13.04%和 13.03%。

(2) 报告期各期末，发行人应收账款前五名与发行人营业收入前五名客户差异较大，主要应收账款对象为境外客户，同时部分应收账款对象为公立医院。

(3) 报告期各期末，发行人坏账准备分别为 356.27 万元、375.36 万元和 345.77 万元，占应收账款余额的比例分别为 6.17%、6.12%和 6.50%，坏账准备计提较为谨慎。

(4) 截至 2021 年 4 月 30 日，发行人 2020 年 12 月 31 日的应收账款已收回 3,310.14 万元，回款比例为 62.27%。

(5) 报告期内，发行人应收账款周转率分别为 11.83、10.70 和 9.93，高于行业平均水平。

请发行人：

(1) 说明报告期各期末应收账款余额前五名客户与报告期各期前五名客户存在较大差异的原因及合理性，主要应收账款对象为境外客户的原因，是否存在无法收回的情况。

(2) 说明发行人内销、外销应收账款会计政策与同行业可比公司是否一致，对各销售模式下前五大客户的信用政策、不同客户之间是否存在差异，如存在，请说明原因及合理性。

(3) 说明各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况，各期逾期客户情况、逾期原因、是否存在回款风险、坏账准备计提是否充分。

(4) 说明截至目前的报告期各期应收账款收回情况，并结合发行人期后的回款比例说明发行人应收账款周转率高于行业平均水平的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明报告期各期末应收账款余额前五名客户与报告期各期前五名客户存在较大差异的原因及合理性，主要应收账款对象为境外客户的原因，是否存在无法收回的情况。

1、报告期各期末应收账款余额前五名客户与报告期各期前五名客户情况

报告期内，公司应收账款前五名与营业收入前五名的对比情况如下：

单位：万元

期间	排名	应收账款客户	应收账款余额	营业收入客户	营业收入
2022年 1-6 月/末	1	Medical Trends & Technologies Inc.	167.75	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	9,760.08
	2	厦门海菲生物技术股份有限公司	128.19	POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	1,371.78
	3	贵州医科大学第二附属医院	105.37	厦门海菲生物技术股份有限公司	1,108.21

期间	排名	应收账款客户	应收账款余额	营业收入客户	营业收入
	4	河南省人民医院	84.20	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联企业	857.96
	5	常熟市医学检验所	83.78	济南莱恩生物技术有限公司及其关联企业	822.21
2021年末/度	1	EURL VENDOX	470.94	厦门海菲生物技术股份有限公司	2,076.65
	2	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	217.64	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联企业	1,527.35
	3	常熟市医学检验所	98.35	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	1,253.46
	4	莆田学院附属医院	83.11	EURL VENDOX	1,139.65
	5	海南省血液中心	74.21	济南莱恩生物技术有限公司及其关联企业	1,128.35
2020年末/度	1	EURL VENDOX	270.31	厦门海菲生物技术股份有限公司	1,785.60
	2	贵州医科大学第二附属医院	161.41	四川省好利达生物科技有限公司	1,033.18
	3	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	134.70	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联企业	956.18
	4	河南省人民医院	117.39	济南莱恩生物技术有限公司及其关联企业	947.50
	5	苏州市立医院	94.93	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	914.62
2019年末/度	1	EURL VENDOX	317.62	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	1,740.61
	2	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	309.83	厦门海菲生物技术有限公司	1,623.84
	3	Medical Trends & Technologies Inc.	209.59	江苏英科新创医学科技有限公司及其关联企业	1,327.41
	4	贵州医科大学第二附属医院	148.79	陕西卓裕医药供应链服务有限公司	1,151.90
	5	江苏英科新创医学科技有限公司	113.93	郑州康元科贸有限公司及其关联企业	980.68

报告期内，除亚辉龙外，公司前五大客户主要系境内外经销商，应收账款前五名主要为境外经销商及境内医疗机构。公司对境内经销商的信用管理较为严格，相关客户的应收账款回款较为及时，期末余额通常较小。境外客户回款因受各国外汇管理规定等限制，境内医疗机构因事业单位付款审批周期较长，故回款周期通常慢于境内经销商，期末应收余额较大。

具体而言，2019年末，应收账款余额前五名客户中 EURL VENDOX、Medical Trends & Technologies Inc.、贵州医科大学第二附属医院不是当期销售前五名客户。

2020 年末，应收账款余额前五名客户中 EURL VENDOX、贵州医科大学第二附属医院、河南省人民医院、苏州市立医院不是当期销售前五名客户。

2021 年末，应收账款余额前五名客户中常熟市医学检验所、海南省血液中心、莆田学院附属医院不是当期销售前五名客户。

2022 年 6 月末，应收账款前五名客户中仅厦门海菲生物技术股份有限公司为当期前五大客户。

报告期内，应收账款余额前五名客户与营业收入前五名客户存在差异的主要是 EURL VENDOX、Medical Trends & Technologies Inc.、POTUS Medical (Hong Kong) Ltd 等国外客户，以及贵州医科大学第二附属医院、河南省人民医院、苏州市立医院、常熟市医学检验所、海南省血液中心、莆田学院附属医院等终端医疗机构客户，差异原因如下：

EURL VENDOX 、Medical Trends & Technologies Inc.：该等客户享有 45 天至 80 天不等的较长信用期限，报告期各期末的应收账款基本均在信用期内，与各期前五名客户相比，该等客户的销售收入较小，未进入收入前五名。

POTUS Medical (Hong Kong) Ltd：公司未给予该客户信用期限，因此期末无应收账款余额。

贵州医科大学第二附属医院、河南省人民医院、苏州市立医院、常熟市医学检验所、海南省血液中心、莆田学院附属医院：回款周期较久主要系事业单位支付款项审批周期较久，符合行业惯例。

2、主要应收账款对象为境外客户的原因，是否存在无法收回的情况

报告期内，公司主要应收账款对象为境外客户的主要原因为：一方面公司给予主要境外客户一定的信用期限，另一方面由于外汇管制、银行收汇核查程序用时较长，回款周期较长。

公司与主要境外客户合作稳定，客户经营情况良好，截至 2022 年 8 月 31 日，主要境外客户应收账款余额情况及期后回款情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	应收账款期末余额	逾期金额	逾期回款金额	期后回款金额	回款比例	信用期限
2022年6月末	Medical Trends & Technologies Inc.	167.75	-	-	167.75	100%	80天
2021年12月31日	EURL VENDOX	470.94	148.52	148.52	470.94	100%	45天
	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	217.64	-	-	217.64	100%	预付50%, 80天内支付50%
2020年12月31日	EURL VENDOX	270.31	-	-	270.31	100%	45天
	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	134.70	-	-	134.70	100%	预付50%, 80天内支付50%
2019年12月31日	EURL VENDOX	317.62	55.82	55.82	317.62	100%	45天
	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	309.83	-	-	309.81	100%	预付50%, 80天内支付50%
	Medical Trends&Technologies Inc.	209.59	-	-	209.59	100%	80天

由上表可见,2019年至2021年主要境外应收账款客户期后回款率均为100%,公司与主要境外客户均保持长期合作关系,未发生款项无法收回的情况,应收账款存在重大回款风险的可能性较小。此外,公司通过加强回款管理、购买中国出口信用保险公司相关保险等多种方式减少可能发生的境外货款回收风险。

(二)说明发行人内销、外销应收账款会计政策与同行业可比公司是否一致,对各销售模式下前五大客户的信用政策、不同客户之间是否存在差异,如存在,请说明原因及合理性。

1、内销、外销应收账款会计政策与同行业可比公司是否一致

报告期内,公司根据客户综合实力、合作历史、资信状况、交易规模等情况,评估客户的信用风险特征差异,对不同信用风险水平的客户制定差异化的坏账计提比例,未区分内、外销,而是对应收账款整体制定坏账准备计提政策。

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款坏账计提比例情况如下：

公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
安图生物	5%	10%	50%	100%	100%	100%
万泰生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
亚辉龙	5%	10%	30%	50%	80%	100%
万孚生物	5%	10%	30%	100%	100%	100%
发行人	5%	20%	50%	100%	100%	100%

由上表可见，公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司相比，不存在明显差异。

2、各销售模式下前五大客户的信用政策、不同客户之间是否存在差异

公司内销与外销模式下报告期各期前五大客户的信用政策情况如下：

销售模式	序号	客户名称	信用期限
外销	1	JAL Medical (Singapore) Pte Ltd	预付 50%，80 天内支付 50%
	2	ProDiag B.V.	生产前预付 50%，装运前支付 50%
	3	Abu Noor Al-Deen Corp.	预付 100%
	4	PT. Mitrasamaya Sejati	预付 25%，60 天内支付 75%
	5	Ever Glory Company Limited	预付 50%，30 天内支付 50%
	6	Corporinter S.A. De C.V.	预付 50%，45 天内支付 50%
	7	EURL VENDOX	45 天
	8	Medical Trends & Technologies Inc.	80 天
	9	RIDACOM Ltd.	-
	10	POTUS Medical (Hong Kong) Ltd	-

境内客户信用政策主要为：新客户首年交易一般不授信，有特殊需要的，在交易六个月后可根据实际交易情况授信，首次申请信用期限最长为 30 天；已授信客户信用期限，公司可根据具体情况，经审批后延长赊销信用账期，信用期限一般采取逐级递增的方式，即从较小的信用期限开始申请，然后逐级递增，如 30 天、60 天、90 天等。针对境外客户，一般预收 25%~100%的货款，剩余部分货款给予 30-80 天的信用期限，也存在一部分境外客户先发货后收款的情形。

公司综合考虑客户的综合实力、合作历史、资信状况、交易规模等因素，确定客户的信用期限，相同模式下不同客户之间的信用政策不存在明显差异。

(三) 说明各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况，各期逾期客户情况、逾期原因、是否存在回款风险、坏账准备计提是否充分

1、各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2022/6/30	2021/12/31	2020/12/31	2019/12/31
应收账款余额	5,769.24	5,613.38	5,315.62	6,129.33
超出合同约定付款时点的应收账款	672.98	679.26	589.15	409.27
逾期占应收账款余额的比例	11.66%	12.10%	11.08%	6.68%
截至 2022 年 8 月 31 日逾期回款金额	643.92	662.36	589.15	409.27
截至 2022 年 8 月 31 日逾期回款比例	95.68%	97.51%	100.00%	100.00%

报告期各期末，公司超出合同约定付款时点的应收账款占应收账款余额的比例分别为 6.68%、11.08%、12.10%和 11.66%。截至 2022 年 8 月 31 日，逾期回款比例为 95.68%，期后回款正常进行，超出合同约定付款时点的应收账款期后回款比例较高，主要客户逾期原因系资金审批及临时周转需要所致，相关客户的信用情况良好，应收账款无法收回的风险小。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、财务风险”之“(二) 应收账款回收的风险”中披露如下：

“报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 5,753.97 万元、4,969.85 万元和 5,219.61 万元和 5,358.13 万元，占各期末流动资产总额的比例分别为 13.04%、13.03%、11.97%和 9.47%。报告期各期末，公司的应收账款账龄主要为一年以内。

未来随着营业收入的增长，公司应收账款金额可能进一步增加，如公司客户发生支付困难，公司可能面临应收账款不能收回的风险。”

2、各期逾期客户情况、逾期原因、是否存在回款风险、坏账准备计提是否充分

截至 2022 年 8 月 31 日，公司报告期各期末应收账款逾期客户前五名及期后回款情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	逾期金额	占逾期总额的比例	期后回款	回款比例
2022 年 6 月 30 日	1	东港市中医院	26.21	3.89%	26.21	100.00%
	2	中国人民解放军北部战区总医院	25.34	3.77%	25.34	100.00%
	3	宿迁市中心血站	18.05	2.68%	18.05	100.00%
	4	云南昆明血液中心	17.45	2.59%	17.45	100.00%
	5	济源市中心血站	17.08	2.54%	17.08	100.00%
	合计			104.13	15.47%	104.13
2021 年 12 月 31 日	1	EURL VENDOX	148.52	21.86%	148.52	100.00%
	2	昆山第一人民医院	29.57	4.35%	29.57	100.00%
	3	中国人民解放军北部战区总医院	25.34	3.73%	25.34	100.00%
	4	朝阳市中心医院	21.34	3.14%	21.34	100.00%
	5	东港市中医院	21.05	3.10%	21.05	100.00%
	合计			245.82	36.19%	245.82
2020 年 12 月 31 日	1	INSEP	66.30	11.25%	66.30	100.00%
	2	周口市中心医院	51.62	8.76%	51.62	100.00%
	3	贵州医科大学第二附属医院	42.32	7.18%	42.32	100.00%
	4	阜阳市人民医院	27.13	4.61%	27.13	100.00%
	5	抚州阜康科技有限公司	22.78	3.87%	22.78	100.00%
	合计			210.15	35.67%	210.15
2019 年 12 月 31 日	1	EURL VENDOX	55.82	13.64%	55.82	100.00%
	2	Beta Trade For Import Establishment	49.38	12.07%	49.38	100.00%
	3	九江市兴源医检用品有限公司	44.88	10.97%	44.88	100.00%
	4	济南艾利尔生物技术有限公司	39.57	9.67%	39.57	100.00%
	5	抚州阜康科技有限公司	22.40	5.47%	22.40	100.00%
	合计			212.05	51.82%	212.05

由上表可见，各期主要逾期客户的应收账款期后已基本收回，整体回款正常进行。

截至 2022 年 8 月 31 日，公司超出合同约定付款时点的应收账款期后回款比例较高，逾期应收账款无法收回的风险较小。公司各期期末按账龄组合的方式对期末应收账款计提相应比例的坏账准备；另外，对明显存在回收风险的应收账款单项计提坏账准备，公司逾期应收账款坏账准备计提充分、合理。

（四）说明截至目前的报告期各期应收账款收回情况，并结合发行人期后的回款比例说明发行人应收账款周转率高于行业平均水平的原因及合理性

1、截至目前的报告期各期应收账款收回情况

截至 2022 年 8 月 31 日，报告期各期应收账款回收情况如下：

单位：万元

项目	2022/6/30	2021/12/31	2020/12/31	2019/12/31
应收账款余额	5,769.24	5,613.38	5,315.62	6,129.33
截至 2022 年 8 月 31 日期后回款	5,321.30	5,595.25	5,314.41	6,129.33
应收账款回款率	92.24%	99.68%	99.98%	100.00%

截至 2022 年 8 月 31 日，公司应收账款期后回款比例较高，回款情况良好。

2、发行人应收账款周转率高于行业平均水平的原因及合理性

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款周转率情况如下：

公司名称	应收账款周转率（次）			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
安图生物	2.05	3.87	3.74	5.47
万泰生物	1.87	3.90	4.99	5.43
亚辉龙	9.01	5.18	4.83	4.95
万孚生物	7.17	8.76	8.17	5.33
平均值	5.03	5.43	5.43	5.30
发行人	15.01	11.90	9.93	10.70

公司应收账款周转率与同行业可比公司的差异主要由销售模式导致，具体情况如下：

公司名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	经销收入占比	应收账款周转率	经销收入占比	应收账款周转率	经销收入占比	应收账款周转率	经销收入占比	应收账款周转率
安图生物	未披露	2.05	75.77%	3.87	78.25%	3.74	未披露	5.47
万泰生物	17.15%	1.87	23.48%	3.90	40.82%	4.99	62.85%	5.43
亚辉龙	未披露	9.01	66.26%	5.18	63.03%	4.83	60.56%	4.95
万孚生物	未披露	7.17	85.87%	8.76	88.42%	8.17	83.47%	5.33
发行人	62.93%	15.01	81.22%	11.90	81.38%	9.93	81.12%	10.70

由上表可见，报告期内公司应收账款周转率与销售模式相匹配，即以经销为主、直销为辅模式下，应收账款周转率较高。公司经销收入占比高于同行业可比公司，对应收账款管控良好。直销客户回款一般慢于经销客户，主要系直销客户一般为医院、血站、疾控中心等事业单位，该等机构大部分实行国库集中支付，款项由财政统一划拨，回款周期较长。综上，公司应收账款周转率高于行业平均水平主要系公司经销模式收入占比较高以及对经销商的信用管理较为严格所致，与实际情况相符。

二、中介机构核查情况

（一）核查过程

申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，了解发行人划分应收账款组合以及确定应收账款坏账损失率的依据、应收账款对象主要为境外客户的原因；获取发行人的应收账款明细表、账龄明细表，客户逾期情况、期后回款金额，分析应收账款逾期的原因，分析是否存在回款风险较大的客户；

2、查看内销和外销主要客户销售合同关于收入确认的条款，评价发行人收入确认政策的合理性，是否与合同约定、销售过程一致，是否符合企业会计准则的规定；查看主要客户销售合同关于信用期的条款，评价客户所采用的信用政策、结算政策是否存在显著差异，分析发行人信用政策的实际执行情况；查阅同行业可比上市公司在内销与外销应收账款处理上的会计政策，比较其与发行人的是否存在差异；

3、对报告期内境内外主要客户进行函证，函证报告期各期销售额、各期末应收账款余额；

4、取得报告期各期末应收账款期后回款情况及回款比例，访谈发行人财务负责人了解逾期回款的原因以及坏账准备计提的情况；通过查询逾期客户的公开信息分析其是否有收款风险增加的情况，评估坏账准备计提是否充分；

5、对公司的应收账款周转率与同行业公司进行比较分析，访谈公司财务负责人、商务部主管、销售负责人等了解发行人应收账款周转率高于行业平均的原因。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人对客户的信用管理较为严格，应收账款前五名主要是境外客户和直销客户，因外汇管制和事业单位付款审批等原因，付款周期通常较长，具有合理性；公司与境外客户合作稳定，客户经营状况良好，截至 2022 年 8 月 31 日，主要境外客户截至 2022 年 6 月 30 日应收账款的期后回款率为 100.00%；

2、发行人内销、外销应收账款会计政策与同行业可比公司不存在显著差异，各销售模式下前五大客户的信用政策、相同模式下不同客户之间的信用政策不存在明显差异；

3、发行人逾期应收账款期后回款情况良好，回款风险较小，坏账计提准备充分；

4、发行人客户信用管理较为严格，各期应收账款期后回款情况良好，应收账款周转率较高，具有合理性。

问题 10、关于存货

申报文件显示：

（1）报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 8,385.69 万元、7,874.51 万元和 10,585.64 万元，占流动资产比例分别为 23.61%、17.85%和 27.75%。

(2) 报告期各期末, 发行人存货以原材料、库存商品与自制半成品为主, 三项占各期期末存货账面价值合计占存货比例分别为 94.92%、92.50%和 95.45%。

(3) 2018 年末至 2020 年末, 发行人存货跌价准备余额分别为 280.88 万元、237.67 万元和 204.30 万元, 占存货账面余额的比例分别为 3.24%、2.93%和 1.89%。

请发行人:

(1) 结合原材料采购周期、生产周期、交付时间、在手订单情况等量化分析在说明报告期内存货金额变动较大的原因及备货规模的合理性, 是否符合行业特征。

(2) 说明报告期各期末原材料、在产品、库存商品的主要构成情况, 包括名称、金额、数量、库龄等, 说明是否存在库龄较长、滞销等情形。

(3) 说明发行人各产品及原材料是否存在保质期限, 并结合发行人产品、主要原材料在报告期内市场价格波动情况, 完善发行人存货跌价准备的计提方法, 说明存货跌价准备计提是否充分。

(4) 结合生产模式和销售方式, 说明报告期内存货各项目的发生、计价、核算和结转情况, 成本费用的归集和结转是否与实际生产流转一致。

(5) 说明期末存货中各类产成品单位成本与报告期结转的各类产品单位成本是否存在较大差异, 如存在, 请进一步说明合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一) 结合原材料采购周期、生产周期、交付时间、在手订单情况等量化分析在说明报告期内存货金额变动较大的原因及备货规模的合理性, 是否符合行业特征。

1、主要原材料采购周期

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，其他外购原材料主要包括活性材料、化学试剂、原辅材料（如硝酸纤维膜、配架条）和包装材料（如塑料卡、铝箔袋）等。

主要原材料类别	采购周期
活性材料	30-90 天
化学试剂	
原辅材料	15-75 天
包装材料	15-30 天

2、生产周期及在手订单

公司生产采取以销定产的原则，参照销售预测和订单需求，结合当前库存情况及安全库存策略，同时考虑在产品预计入库量和已排产量因素，按照各产品需求的紧急程度排产。

公司内销产品采用库存式生产模式，出口产品采用订单式生产模式。公司在国内销售的产品多为标准化产品，其中药品类酶联免疫试剂产品需要通过中国食品药品检定研究院的批签发才可销售，因此公司通常提前储备库存来确保产品的充足供应，接受订单后发货周期较短。国际订单通常要求较为个性化，公司主要采用根据订单按批次生产的方式进行生产和出口，在手订单一般主要为国际订单，报告期末约为 3,900 万元。

报告期内，公司主要产品包括 POCT、酶联免疫及生化系列产品，公司产品的生产周期较短，但因产品型号、类别、数量和客户要求等不同，产品生产周期也有所差异。相关产品的生产周期如下：

主要产品类别	生产周期
POCT	1-1.5 个月
酶联免疫	2.5 个月
生化	0.5-1 个月

3、交付时间

境内销售的交付时间主要为物流运输时间，自产品出库至物流运抵客户收货，一般为9天以内。境外销售的交付时间包括产品出口报关完成至物流运抵境外指定地点，一般为7-30天。

4、存货增长的原因及备货规模的合理性

报告期各期末，公司存货账面价值分别为7,874.51万元、10,585.64万元、10,165.79万元和11,293.50万元，占流动资产比例分别为17.85%、27.75%、23.32%和19.96%。2020年末，公司存货账面价值较2019年末上升34.43%，主要为原材料和库存商品增长所致：原材料增长主要系受新冠疫情影响，整个行业原材料供应紧张，为保证原材料供应稳定，公司加大原材料的备货所致；库存商品增长主要系公司根据生产计划和市场需求情况进行生产备货所致，符合公司实际生产经营情况，具有合理性。

2020年末、2021年末及2022年6月末，发行人可比公司存货账面价值较期初变动情况如下：

公司名称	2022年6月末存货账面价值增长率	2021年末存货账面价值增长率	2020年末存货账面价值增长率
安图生物	27.77%	23.94%	38.95%
万泰生物	14.74%	48.28%	69.20%
万孚生物	61.72%	2.54%	68.46%
亚辉龙	74.06%	22.01%	11.12%
平均值	44.57%	24.19%	46.93%
发行人	11.09%	-3.97%	34.43%

从上表可知，发行人2020年末存货账面价值增长率为34.43%，与可比公司变动趋势一致，符合行业特征。发行人2021年末存货账面价值增长率为-3.97%，小于同行业可比公司增幅，主要系当年销售情况良好，库存商品下降所致，符合公司实际情况。

(二) 说明报告期各期末原材料、在产品、库存商品的主要构成情况，包括名称、金额、数量、库龄等，说明是否存在库龄较长、滞销等情形

1、存货构成情况

单位：万元

项目	2022年6月末		2021年末		2020年末		2019年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
账面余额：								
原材料	5,083.96	44.45%	5,211.09	50.25%	5,280.63	48.94%	4,025.09	49.62%
在产品	433.68	3.79%	-	-	125.60	1.16%	135.08	1.67%
自制半成品	2,821.96	24.67%	2,122.82	20.47%	2,170.78	20.12%	1,681.65	20.73%
库存商品	2,458.85	21.50%	2,669.04	25.74%	2,852.95	26.44%	1,806.30	22.27%
其他	639.99	5.59%	367.55	3.54%	359.98	3.34%	464.07	5.71%
合计	11,438.44	100.00%	10,370.50	100.00%	10,789.94	100.00%	8,112.18	100.00%
跌价准备：								
原材料	85.96	59.31%	82.46	40.28%	60.64	29.68%	156.31	65.77%
在产品	4.05	2.80%	-	-	4.40	2.15%	8.42	3.54%
自制半成品	11.65	8.04%	46.14	22.54%	92.75	45.41%	17.90	7.53%
库存商品	43.27	29.85%	76.11	37.18%	46.51	22.76%	55.05	23.16%
其他	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	144.94	100.00%	204.71	100.00%	204.30	100.00%	237.67	100.00%
账面价值：								
原材料	4,998.00	44.26%	5,128.63	50.45%	5,219.99	49.31%	3,868.78	49.13%
在产品	429.62	3.80%	-	-	121.20	1.14%	126.66	1.61%
自制半成品	2,810.31	24.88%	2,076.68	20.43%	2,078.03	19.64%	1,663.75	21.13%
库存商品	2,415.58	21.39%	2,592.94	25.51%	2,806.44	26.51%	1,751.25	22.24%
其他	639.99	5.67%	-	-	359.98	3.40%	464.07	5.89%
合计	11,293.50	100.00%	10,165.79	100.00%	10,585.64	100.00%	7,874.51	100.00%

报告期各期末，公司存货以原材料、自制半成品和库存商品为主，三项占各期末存货账面价值合计占存货比例分别为92.50%、95.45%、96.38%和90.53%。公司原材料主要包括塑料卡、硝酸纤维膜、铝箔袋、滴管、配架条、牛血清、安全式采血针等，公司与主要供应商合作稳定，原材料供应稳定、充足。

报告期各期末，公司主要原材料、自制半成品和产成品的具体构成情况如下：

(1) 2022 年 6 月 30 日主要原材料、自制半成品和产成品的具体情况

单位：万元

存货类型	分类	存货名称	单位	数量	金额	库龄			
						1 年以内	1-2 年	2 年以上	
原材料	活性材料	抗原抗体类	-	-	1,246.77	1,142.49	71.75	32.53	
		动物血清制品	-	-	322.18	322.18	-	-	
		其他活性材料	-	-	419.05	399.72	14.57	4.76	
	原辅材料	硝酸纤维膜	万米	15.95	622.46	500.99	119.24	2.23	
		滴管	万个	2,822.49	107.97	107.80	0.15	0.02	
		配架条	万板	6.74	17.48	17.48	-	-	
		安全式采血针	万支	307.31	104.56	104.00	-	0.56	
		其他原辅材料	-	-	800.15	767.80	22.18	10.17	
	包装材料	塑料卡	万个	435.72	76.73	75.39	0.57	0.77	
		铝箔袋	万个	4,489.76	289.54	286.88	0.82	1.84	
		纸盒	万个	84.16	86.81	80.38	2.04	4.39	
		其他包装材料	-	-	144.94	131.01	6.33	7.60	
	化学试剂		-	-	328.11	299.29	25.44	3.38	
	其他	腹水类	-	-	463.30	369.83	93.47	-	
		其他材料	-	-	53.92	48.33	0.90	4.69	
	合计					5,083.96	4,653.57	357.46	72.94
	自制半成品	POCT 半成品		-	-	2,359.17	1,929.71	56.08	373.38
生化半成品		-	-	157.90	156.99	0.50	0.41		
酶联免疫半成品		-	-	304.90	302.46	2.44	-		
合计					2,821.96	2,389.17	59.02	373.79	
库存商品	POCT		万人份	2,141.12	1,545.30	1,504.28	27.57	13.45	
	生化		万毫升	34.80	150.72	148.27	2.45	-	
	酶联免疫		万盒	204.48	726.45	726.45	-	-	
	其他		-	-	36.38	1.75	-	34.63	
	合计					2,458.85	2,380.75	30.02	48.08

(2) 2021年12月31日主要原材料、自制半成品和产成品的具体情况

单位：万元

存货类型	分类	存货名称	单位	数量	金额	库龄			
						1年以内	1-2年	2年以上	
原材料	活性材料	抗原抗体类	-	-	1,514.84	1,405.49	99.44	9.90	
		动物血清制品	-	-	255.26	255.26	-	-	
		其他活性材料	-	-	385.07	368.57	16.50	-	
	原辅材料	硝酸纤维膜	万米	52.48	820.60	779.57	39.90	1.13	
		滴管	万个	2,425.81	91.75	91.58	0.15	0.02	
		配架条	万板	5.17	13.31	13.31	-	-	
		安全式采血针	万支	514.50	175.12	172.86	2.26	-	
		其他原辅材料	-	-	565.82	510.92	52.25	2.66	
	包装材料	塑料卡	万个	384.10	79.50	78.19	0.08	1.23	
		铝箔袋	万个	4,430.73	281.68	232.45	44.22	5.02	
		纸盒	万个	97.43	94.05	83.70	8.45	1.89	
		其他包装材料	-	1,374.32	123.51	105.99	10.19	7.32	
	化学试剂		-	-	234.34	216.72	9.13	8.50	
	其他	腹水类	-	-	502.00	281.57	165.19	55.24	
		其他材料	-	-	74.25	68.22	1.80	4.23	
	合计					5,211.09	4,664.39	449.56	97.14
	自制半成品	POCT 半成品		-	-	1,733.14	1,288.12	381.95	63.07
生化半成品		-	-	116.93	113.29	3.64	-		
酶联免疫半成品		-	-	272.75	272.33	0.42	-		
合计					2,122.82	1,673.74	386.01	63.07	
库存商品	POCT		万人份	2,023.56	1,487.78	1,397.12	90.59	0.07	
	生化		万毫升	193.64	129.86	121.93	7.93	-	
	酶联免疫		万盒	34.09	776.20	776.16	0.04	-	
	其他		-	-	275.20	210.05	4.10	61.05	
	合计					2,669.04	2,505.26	102.66	61.12

(3) 2020 年 12 月 31 日主要原材料、自制半成品和产成品的具体情况

单位：万元

存货类型	分类	存货名称	单位	数量	金额	库龄		
						1 年以内	1-2 年	2 年以上
原材料	活性材料	抗原抗体类	-	-	2,095.84	1,918.88	102.03	74.93
		动物血清制品	-	-	362.29	362.29	-	-
		其他活性材料	-	-	161.23	152.00	9.23	-
	原辅材料	硝酸纤维膜	万米	29.79	516.57	475.76	40.81	-
		滴管	万个	1,601.14	102.65	102.23	0.42	-
		配架条	万板	5.03	13.10	13.10	-	-
		安全式采血针	万支	405.15	119.75	119.07	0.68	-
		其他原辅材料	-	-	501.50	477.40	20.03	4.07
	包装材料	塑料卡	万个	388.14	83.30	81.47	1.83	-
		铝箔袋	万个	3,076.68	203.10	196.80	4.42	1.88
		纸盒	万个	79.76	70.58	68.12	1.83	0.63
		其他包装材料	-	-	113.44	105.28	3.52	4.64
	化学试剂		-	-	250.59	233.61	4.17	12.81
	其他	腹水类	-	-	431.29	216.29	195.05	19.95
		其他材料	-	-	255.40	210.33	1.86	43.21
	合计					5,280.63	4,732.63	385.88
自制半成品	POCT 半成品		-	-	1,749.54	1,641.88	74.83	32.83
	生化半成品		-	-	136.40	136.14	-	0.26
	酶联免疫半成品		-	-	284.84	281.10	2.90	0.84
	合计					2,170.78	2,059.12	77.73
库存商品	POCT	万人份	2,147.55	1,740.08	1,730.77	9.30	0.01	
	生化	万毫升	235.71	157.98	156.38	1.60	-	
	酶联免疫	万盒	38.04	861.37	852.11	9.26	-	
	其他	-	-	93.52	3.92	-	89.60	
	合计					2,852.95	2,743.18	20.16

(4) 2019年12月31日主要原材料、自制半成品和产成品的具体情况

单位：万元

存货类型	分类	存货名称	单位	数量	金额	库龄		
						1年以内	1-2年	2年以上
原材料	活性材料	抗原抗体类	-	-	1,794.83	1,537.84	229.35	27.64
		动物血清制品	-	-	128.54	128.54	-	-
		其他活性材料	-	-	112.81	105.67	7.14	-
	原辅材料	硝酸纤维膜	万米	29.26	479.98	479.98	-	-
		滴管	万个	1,878.50	62.35	62.35	-	-
		配架条	万板	2.40	5.97	5.97	-	-
		安全式采血针	万支	113.91	34.17	32.78	1.39	-
		其他原辅材料	-	-	320.99	299.46	21.53	-
	包装材料	塑料卡	万个	311.47	67.05	67.03	0.02	-
		铝箔袋	万个	2,785.81	185.90	175.65	10.25	-
		纸盒	万个	53.47	46.19	45.08	1.11	-
		其他包装材料	-	-	97.42	89.84	7.46	0.12
	化学试剂		-	-	241.53	221.78	19.75	-
	其他	腹水类	-	-	324.28	297.96	17.83	8.49
		其他材料	-	-	123.08	65.65	39.28	18.15
合计					4,025.09	3,615.58	355.11	54.40
自制半成品	POCT 半成品		-	-	1,300.00	1,209.25	90.75	-
	生化半成品		-	-	126.75	126.28	0.47	-
	酶联免疫半成品		-	-	254.90	241.89	13.01	-
	合计					1,681.65	1,577.42	104.23
库存商品	POCT		万人份	1,206.39	908.32	897.94	10.38	-
	生化		万毫升	173.48	110.24	109.44	0.80	-
	酶联免疫		万盒	30.23	646.60	646.60	-	-
	其他		-	-	141.14	51.55	89.59	-
	合计					1,806.30	1,705.53	100.77

2、说明是否存在库龄较长、滞销等情形

报告期内，公司存货总体库龄较短，库龄在1年以内的原材料占比分别为89.83%、89.62%、89.51%和91.53%，1年以上的主要为抗原抗体等活性材料，其有效期较长；库龄在1年以内的自制半成品占比分别为93.80%、94.86%、78.85%和84.66%，2021年占比下降主要系流感病毒检测产品增加所致，经检测其稳定性仍符合质量标准，不影响后续生产使用；库龄在1年以内的产成品占比分别为94.42%、96.15%、93.86%和96.82%，1年以上的产成品主要为生化分析仪，生化分析仪使用寿命较长。公司存货库龄结构良好，不存在滞销等情形。

(三)说明发行人各产品及原材料是否存在保质期限，并结合发行人产品、主要原材料在报告期内市场价格波动情况，完善发行人存货跌价准备的计提方法，说明存货跌价准备计提是否充分。

1、各产品及原材料的保质期限情况

公司严格按照国家药监局批准的产品有效期对相关产品保质期限进行管理，相关产品和原材料的保质期限情况如下：

存货类型	存货名称	保质期限
原材料	活性原料	保质期限依据供应商提供的质检报告效期为准，通常为3-5年
	消耗性原料	种类众多，保质期限依据质量管理部门评估后拟定
产成品	POCT	1-2年
	酶联免疫	1-2年
	生化	1-2年

2、结合发行人产品、主要原材料在报告期内市场价格波动情况，完善发行人存货跌价准备的计提方法，说明存货跌价准备计提是否充分

(1) 公司产品、主要原材料在报告期内市场价格波动情况

1) 公司主要产品在报告期内市场价格波动情况

公司主营产品POCT、生化、酶联免疫属于体外诊断试剂，规格种类繁多，使用终端主要为血液中心、各级医院、疾控中心、第三方检测机构等，目前尚无公开报价信息。报告期内，公司主要产品出厂价格保持稳定，销售均价如下：

产品系列		单位	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
POCT	传染病	元/人份	1.27	1.35	1.37	1.38
	血型	元/人份	2.40	2.41	2.42	2.52
	呼吸道	元/人份	4.56	5.83	11.93	7.11
酶联免疫	传染病	元/盒	81.49	80.97	80.36	80.69

报告期内，公司主要产品价格保持稳定。2021年，呼吸道系列产品中的新冠病毒检测产品销售单价下降，但相关存货的可变现净值仍高于成本，该产品不存在因销售价格下降导致的存货减值情况。

2) 公司主要原材料在报告期内市场价格波动情况

报告期内，公司主要原材料的采购单价相对稳定，与市场价格走势保持一致，具体情况如下：

名称	单位	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
通用塑料卡	元/个	0.15	0.17	0.18	0.18
硝酸纤维膜	元/卷	2,705.25	1,319.48	1,302.47	1,389.54
铝箔袋	元/个	0.06	0.06	0.06	0.06
滴管	元/个	0.04	0.04	0.06	0.03
配架条	元/板	2.62	2.60	2.56	2.58
牛血清	元/毫升	1.39	1.26	1.70	0.98
安全式采血针	元/支	-	0.29	0.30	0.30

塑料卡、硝酸纤维膜及配架条（酶免板）是行业内较为普遍的通用原材料，价格相对可比。根据2019年及2020年体外诊断行业上市公司或拟上市公司披露的采购数据，公司部分主要原材料采购单价与可比公司的采购单价对比情况如下所示：

项目	单位	公司名称	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
塑料卡	元/个	贝尔生物	-	-	-	0.16
	元/个	发行人	0.15	0.17	0.18	0.18
硝酸纤维膜	元/卷	奥普生物	-	-	-	1,264.33
	元/卷	发行人	2,705.25	1,319.48	1,302.47	1,389.54
配架条 (酶免板)	元/板	万泰生物	-	-	-	2.82
	元/板	贝尔生物	-	-	-	2.57
	元/板	发行人	2.62	2.60	2.56	2.58

数据来源：贝尔生物、奥普生物、万泰生物招股说明书

报告期内，公司塑料卡、配架条、硝酸纤维膜的采购单价与同行业公司披露单价基本持平。

综上所述，公司产成品与原材料的价格相对稳定，采购价格与可比公司一致，不存在大幅跌价情形。

(2) 公司存货跌价准备的计提方法

公司对产品的效期及品质存在严格的要求，通常根据存货的品质及相关保质期判断存货的跌价。

除过期失效及不良的项目，期末对存货进行全面清查后，依据存货的成本与可变现净值孰低，提取或调整存货跌价准备。库存商品或用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；公司的低值易耗品，按成本价计算其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

期间	项目	账面余额	跌价金额	账面价值
2022年6月末	原材料	5,083.96	85.96	4,998.00
	库存商品	2,458.85	43.27	2,415.58
	在产品及半成品	3,255.64	15.71	3,239.93
	其他存货	639.99	-	639.99
	合计	11,438.44	144.94	11,293.50
2021年末	原材料	5,211.09	82.46	5,128.63
	库存商品	2,669.04	76.11	2,592.94
	在产品及半成品	2,122.82	46.14	2,076.68
	其他存货	367.55	-	367.54
	合计	10,370.50	204.71	10,165.79

期间	项目	账面余额	跌价金额	账面价值
2020 年末	原材料	5,280.63	60.64	5,219.99
	库存商品	2,852.95	46.51	2,806.44
	在产品及半成品	2,296.38	97.15	2,199.23
	其他存货	359.98	-	359.98
	合计	10,789.94	204.30	10,585.64
2019 年末	原材料	4,025.09	156.31	3,868.78
	库存商品	1,806.30	55.05	1,751.25
	在产品及半成品	1,816.72	26.31	1,790.41
	其他存货	464.07	-	464.07
	合计	8,112.18	237.67	7,874.51

由以上数据可见，公司已按成本与可变现净值孰低对库龄已过有效期及定期检查存在不良等存货充分计提跌价准备。

报告期内，公司存货跌价准备计提比例与同行业上市公司对比情况如下：

公司名称	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
安图生物	1.31%	0.05%	0.14%	0.12%
万泰生物	5.68%	5.41%	7.86%	9.23%
亚辉龙	6.99%	2.90%	3.13%	3.28%
万孚生物	-	-	-	-
平均值	3.50%	2.09%	2.78%	3.16%
发行人	1.27%	1.97%	1.89%	2.93%

公司存货跌价准备计提比例与同行业上市公司不存在显著差异，公司存货跌价准备计提充分。

综上，公司按存货成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备，已依照《企业会计准则》和谨慎性原则对有关存货充分计提跌价准备。

(四) 结合生产模式和销售方式，说明报告期内存货各项的发生、计价、核算和结转情况，成本费用的归集和结转是否与实际生产流转一致

1、公司生产模式和销售方式

公司生产采取以销定产的原则，参照销售预测和订单需求，结合当前库存情况及安全库存策略，同时考虑在产品预计入库量和已排产量因素，按照各产品需求的紧急程度排产。

公司内销产品采用库存式生产模式，出口产品采用订单式生产模式。公司在国内销售的产品多为标准化产品，其中药品类酶联免疫试剂产品需要通过中国食品药品检定研究院的批签发才可销售，因此公司通常提前储备库存来确保产品的充足供应。国际订单通常要求较为个性化，公司主要采用根据订单按批次生产的方式进行生产和出口。

在生产过程中，为更好实现生产资源优化配置，公司将部分生产工序进行委托加工，涉及的委托加工环节主要为提取液罐装处理、吸水纸分切、代码条注塑、采血针酒精棉加工、丙氨酸氨基转移酶（ALT）干式分析仪机构件组装、PCBA 板的贴片加工及测试以及唾液采集器海绵的分切等通用生产工序。除前述工序外，其他生产工序均由公司自主完成。报告期内，公司不存在将关键工序进行委托，亦不存在因委托加工而泄露关键工序和关键技术的情形。

公司主要采用“经销与直销相结合”的销售模式，经销为主，直销为辅。经销模式系通过公司不同区域的有经营资质的经销商来实现产品的销售，直销模式系由公司直接将产品销售给血液中心、各级医院、疾控中心、第三方检测机构等终端客户。

2、存货各项目的发生、计价、核算和结转情况

项目	发生	计价	核算	结转
原材料	原材料的核算内容主要为活性原料、辅料等生产用原材料。借方包括采购原材料入库等；贷方包括生产领料出库、委外加工出库、研发领料、其他领料等；期末原材料结存系原材料仓库结存。	入库按实际采购成本计价，出库按月末一次加权平均法计价。	入库时，借记原材料，贷记应付账款等；出库时，借记生产成本、制造费用、研发费用等，贷记原材料。	按出库业务类型分别结转至生产成本、制造费用、研发费用等
自制半成品	自制半成品的核算内容主要为尚未最终完工的半成品。借方包括生产投入等；贷方包括完工产品入库、研发领料等。	入库按自制半成品耗用的直接材料、直接人工、制造费用的实际成本计价，出库按月末一次加权平均法计价。	入库时，借记自制半成品，贷记生产成本等；出库时，借记库存商品、研发费用等，贷记自制半成品。	按出库业务类型汇总分别结转至库存商品、研发费用等。

项目	发生	计价	核算	结转
库存商品	库存商品的核算内容主要为已经全部完成加工过程，并处于可以发出状态的产成品。借方包括完工入库等；贷方包括销售出库、研发领料、其他领料等；期末库存商品结存系成品仓库结存。	入库按完工产成品的实际完工成本计价，出库按月末一次加权平均法计价。	入库时，借记库存商品，贷记生产成本、自制半成品等；出库时，借记发出商品、主营业务成本、研发费用等，贷记库存商品。	按出库业务类型分别结转至发出商品、主营业务成本、研发费用等。

3、成本费用的归集和结转是否与实际生产流转一致

成本费用的归集和结转请见本回复之“问题 7、关于主营业务成本”之“（四）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程、成本的归集对象，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性”。

综上，公司成本的确认和计量均以权责发生制为基础，按照生产产线进行费用归集，按照生产产线的工时比率进行分配，产品对外实现销售时，在确认销售收入的当期将对应的产成品成本结转至主营业务成本，收入与成本相配比。公司成本核算方法和过程与其生产模式、业务流程及实际生产流转相匹配，符合《企业会计准则》的相关要求，完整准确地对产品的成本进行确认、计量和结转。

（五）说明期末存货中各类产成品单位成本与报告期结转的各类产品单位成本是否存在较大差异，如存在，请进一步说明合理性

报告期各期末，公司主要产品的产成品单位成本与结转成本情况如下：

产品系列	项目	单位	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
POCT-即时诊断	产成品单位成本	元/人份	0.69	0.69	0.76	0.70
	结转成本	元/人份	0.74	0.69	0.63	0.63
	差异	元/人份	-0.05	-	0.13	0.07
酶联免疫	产成品单位成本	元/盒	20.87	22.77	22.64	21.39
	结转成本	元/盒	19.90	21.51	20.05	19.59
	差异	元/盒	0.97	1.26	2.59	1.80
生化	产成品单位成本	元/毫升	0.74	0.67	0.67	0.64
	结转成本	元/毫升	0.67	0.67	0.64	0.58
	差异	元/毫升	0.07	-	0.03	0.06

POCT 系列产品 2020 年的期末产成品单位成本与当期结转的单位成本存在一

定差异，主要系2020年末乙肝五项检测卡产品、甲型/乙型流行性感病毒抗原检测产品、ABO血型正定型及RhD血型定型试剂盒（固相法）等单位成本较高的产成品在期末存货的占比高于当期结转成本占比所致。

酶联免疫系列产品2020年的期末产成品单位成本与当期结转的单位成本存在一定差异，主要系产成品单位成本较高的人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断产品在期末存货的占比高于当期结转成本占比所致。

综上，报告期末存货中各类产成品单位成本与报告期结转的各类产品单位成本整体不存在较大差异，具有合理性。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层、生产负责人、财务负责人了解与存货采购、仓储管理、成本核算相关的关键内部控制，评价内控设计的合理性，并通过内控测试确认相关内控措施是否得到执行以及内部控制的运行有效性；

2、访谈公司管理人员、生产负责人、财务负责人了解报告期期末在手订单情况、生产采购及销售模式、原材料备货周期、采购周期、生产周期、交付时间等信息，并与同行业公司进行比较；

3、获取公司存货明细及存货库龄表，检查发行人报告期各期末原材料、在产品、库存商品的主要构成情况及库龄等情况；关注库龄1年以上的存货项目，询问存货库龄1年以上的原因，是否存在滞销等情形；

4、查阅公司主要原材料及产品的国家标准，确认相关材料及产品是否存在明确保质期限；询问质量中心负责人，了解存货保质期限；

5、执行监盘程序抽查存货的保质期限情况，是否在保质期限内，观察存货是否存在长期未领用等情形；

6、获取公司存货跌价准备计提明细表，评估公司在存货跌价测试中使用相关参数的合理性，并复核计算存货跌价准备的金额；评价管理层是否已合理估计可变现净值；对存在减值迹象的存货分析其跌价准备计提的充分性；将公司存货跌价准备计提政策及计提比例与同行业可比公司相关指标进行比较分析；

7、访谈公司财务负责人和生产负责人了解公司生产流程、成本核算方法及核算过程，评估成本核算与结转方法是否符合公司实际生产流转流程；了解各类存货的发生、计价、核算与结转情况，结合生产模式和销售方式评估与存货有关的成本费用的归集与结转是否与实际生产流转一致，比较报告期各期末存货中各类产成品的单位成本与报告期结转的各类产品的单位成本差异情况，分析相关差异的合理性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人的原材料采购周期、生产周期、交付时间、在手订单等情况符合企业实际生产经营需求，发行人报告期末存货金额变动及备货规模具有合理性，符合行业特征；

2、发行人的存货库龄较短，1年以内的存货占比较高，发行人的存货中原材料1年以上的主要为抗原抗体等活性材料，其有效期较长；2021年，1年以上的自制半成品主要是流感病毒检测产品，经检测其稳定性仍符合质量标准，不影响后续生产使用；1年以上的产成品主要为生化分析仪，使用寿命较长，不存在滞销等情形；

3、发行人产品、主要原材料在报告期内市场价格较为稳定，不存在大幅跌价情况，发行人已完善存货跌价准备的计提方法；发行人存货跌价计提政策合理，存货跌价准备计提充分；

4、发行人各类存货的发生、计价、核算与结转符合《企业会计准则》规定，成本费用的归集与结转与实际生产流转一致；

5、发行人报告期内各类产成品单位成本与报告期结转的单位成本不存在较大差异。

问题 11、关于销售费用

申报文件显示：

(1) 报告期内，发行人销售费用分别为 12,226.65 万元、12,773.29 万元和 9,538.46 万元，占营业收入比例分别为 21.20%、21.38%和 17.91%。其中，市场推广费分别为 5,286.34 万元、5,833.16 万元和 4,980.63 万元，占营业收入比重分别为 9.17%、9.76%和 9.35%。

(2) 报告期内，发行人销售人员职工薪酬分别为 3,141.70 万元、3,050.42 万元和 2,845.00 万元，呈下降趋势，同期发行人销售人员数量呈增长趋势。

(3) 报告期内，发行人运输费金额分别为 2,245.19 万元、2,031.77 万元和 1,409.03 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.89%、3.40%和 2.65%，运输费金额及占主营业务收入比重逐年下降，发行人称主要系公司对运输商进行优化，获得更优惠的运输费报价所致。

请发行人：

(1) 说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

(2) 说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，和同行业可比公司进行比较说明其合理性。

(3) 说明推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(4) 说明不同类别产品进行推广模式的差异情况及相关销售费用归集明细科目差异情况。

(5) 说明销售员工人数变动与平均薪酬变动不一致的原因，和同行业可比公司人均薪酬的差异情况，是否存在体外垫付成本费用情况。

(6) 结合单位运费情况量化分析运输费用波动合理性，相关解释是否充分。

(7) 说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）-（6）发表明确意见，请发行人律师对问题（1）、（7）发表明确意见。

请保荐人、申报会计师说明对发行人报告期内销售费用完整性、销售费用会计处理合规性、市场推广费的合规性、内控执行的有效性所采取的核查程序和核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

1、推广服务商的选取标准、选择程序

公司在与推广服务商建立合作关系前，通常从以下几方面对推广商进行审核，包括但不限于：（1）推广商合法合规情况及被限制执行情况；（2）推广商可提供的推广服务类型及范围；（3）推广商的医疗行业推广经验及在所覆盖区域的行业资源，对接合作区域内医疗机构或其他专业机构的能力；（4）推广商具有

相应经验的服务团队。

经公司商务部及财务部门审核确认推广商符合上述标准并获取对方营业执照、推广服务备案登记表后，公司与推广服务商签订市场推广服务协议，开展业务合作。同时，公司根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，与推广商签署《廉洁推广承诺》，约定推广商在业务活动中的具体行为标准。

2、推广服务的主要内容

公司推广商提供的主要服务包括渠道建设及管理、学术推广以及市场调研及回访服务。

(1) 渠道建设及管理：推广服务商为公司提供渠道建设及管理服务，主要包括部分终端医院的开发、招投标文件的制作、经销商管理及维护、协助公司进行应收账款催收、市场秩序管理等。

(2) 市场调研及回访：推广服务商对公司所在行业相关政策进行研判分析、分析服务地区市场竞争情况、分析公司产品的市场竞争力以及市场数据的收集；定期对客户进行电话回访或上门维护，实时跟进客户对公司产品的反馈同时确保设备的正常运转使用。

(3) 学术推广：推广服务商为推广公司产品在销售区域召开的推广会议，就公司产品或方法学进行专题研讨交流，让经销商及终端医疗机构专业人员第一时间了解掌握公司产品特性及临床使用方法，以便其进行合理选用检测检验方式。

3、主要市场推广商及资质情况

报告期各期，公司前五大推广服务商情况如下：

单位：万元

名称	金额	占比
2022年1-6月		
上海延和生物技术中心及其关联的企业	345.46	16.73%
厦门越泰生物技术服务有限公司及其关联的企业	226.03	10.95%
长春市兴创医疗器械有限公司	56.16	2.72%
太原市玛瑞可企业管理咨询服务有限公司	55.93	2.71%
贵阳嘉诚医疗设备有限公司	51.00	2.47%
小计	734.58	35.58%
2021年		
上海延和生物技术中心及其关联的企业	1,100.80	21.79%
厦门越泰生物技术服务有限公司及其关联的企业	493.66	9.77%
石家庄辰凯企业管理咨询有限公司	259.17	5.13%
广州市越秀区精艺科技中心	232.52	4.60%
贵州顺通博商贸有限公司	185.56	3.67%
小计	2,271.71	44.96%
2020年		
上海延和生物技术中心及其关联的企业	1,275.20	25.60%
厦门越泰生物技术服务有限公司及其关联的企业	494.88	9.94%
石家庄辰凯企业管理咨询有限公司	205.18	4.12%
山东新佳云会务服务有限公司及其关联的企业	182.38	3.66%
法库县法库镇薇杰斯商务咨询中心	180.65	3.63%
小计	2,338.29	46.95%
2019年		
上海延和生物技术中心及其关联的企业	1,359.63	23.31%
厦门越泰生物技术服务有限公司及其关联的企业	548.35	9.40%
郑州康元科贸有限公司	301.89	5.18%
法库县法库镇薇杰斯商务咨询中心	253.22	4.34%
石家庄辰凯企业管理咨询有限公司	196.90	3.38%
小计	2,659.99	45.60%

推广服务商的主营业务为市场调研及回访、会务组织、推广服务及渠道管理等，国家主管部门未就企业开展前述业务设定行政许可，因此推广服务商无需就该等业务获取特定经营资质。

4、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

公司推广服务商进行市场服务的具体对象为公司终端客户如血站、医院、疾控中心、体检中心等医疗机构及经销商客户。

公司推广费的支付对象为推广服务商。推广服务商按照协议约定开展对公司及产品的市场推广活动，推广服务完成后推广服务商向公司提供相应服务记录及结算申请单，公司商务部和财务部审核通过后进行支付。针对渠道建设及管理服务，公司根据标书文件的制作及中标情况、货款催收金额等情况与其进行结算；对于市场调研及回访服务，推广服务商向公司提供市场调研报告和商业数据报告、回访终端机构家数及次数、设备维护次数等材料，公司对该等材料按照既定价格进行支付；对于学术推广活动，推广服务商通常向公司提供会议申请审批表、相关会议资料等证明文件，公司进行审核后根据相应凭证进行结算。

5、推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

推广服务商不存在仅为公司提供推广服务的情形，公司与推广服务商签订推广服务协议，推广服务商按照协议约定进行市场推广并提交推广活动记录相关材料与公司进行结算，公司主要产品实现了良好的推广效果，推广服务商实际承担了相应工作内容。公司的主要推广服务商系与公司无关联关系的独立市场经营主体，并非专为发行人营销服务设立，推广服务商与公司之间不存在费用过账的情形。公司主要推广商与公司、公司董监高、控股股东、员工不存在关联关系。

公司个别推广服务商由公司前员工设立或担任董事、监事、高级管理人员，该等员工基于此前积累的行业经验及对公司产品较好的理解与认识，离职后自行开展推广服务业务。公司与上述推广服务商交易发生额占市场推广费比例总体较低，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	离职人员	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
贵州顺通博商贸有限公司	杨通进	21.53	1.04%	185.56	3.67%	132.21	2.65%	186.40	3.20%
厦门德瑞达医疗器械有限公司及其关联企业	甘彩娟、焦健、李遵建、罗立明、严锦涛、陈炜濡、张娉	12.92	0.63%	65.35	1.29%	87.15	1.75%	112.60	1.93%
甘肃卓维医疗科技有限公司	王晓升	7.35	0.36%	49.08	0.97%	14.63	0.29%	18.35	0.31%
山东新佳云会务服务有限公司及其关联企业	孙成君	-	-	112.78	2.23%	182.38	3.67%	-	-
合计		41.80	2.03%	412.77	8.16%	416.37	8.36%	317.35	5.44%

注：陈炜濡于2022年5月将所持厦门德瑞达医疗器械有限公司10%股权转让给罗立明，退出持股。

(二) 说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，和同行业可比公司进行比较说明其合理性。

1、市场推广服务费的构成情况

报告期内，公司市场推广服务费构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
渠道建设及管理	861.80	41.74%	1,847.82	36.57%	1,926.41	38.68%	1,994.77	34.20%
市场调研及回访	811.20	39.29%	1,965.06	38.89%	1,703.84	34.21%	1,627.12	27.89%
学术推广	305.60	14.80%	994.63	19.69%	1,146.96	23.03%	1,699.37	29.13%
其他	86.21	4.18%	245.19	4.85%	203.42	4.08%	511.90	8.78%
合计	2,064.81	100.00%	5,052.70	100.00%	4,980.63	100.00%	5,833.16	100.00%

2、学术推广活动情况

(1) 学术推广活动内容

公司通过委托推广服务商举办学术推广会，宣传公司品牌、介绍公司的产品特点并指导临床，提高和加深客户对产品相关使用方法和知识的了解，激发临床医生、患者、商业客户等人士对公司产品的兴趣。

(2) 学术推广活动频次、人次、费用报销支出情况如下：

年度	会议场次 (场)	参会人数 (人)	平均单场 人数	会议费 (万元)	人均费用 (万元/人)	场均费用 (万元/场)
2022年1-6 月	78	1,252	约16人	245.28	0.20	3.14
2021年	308	5,329	约17人	994.63	0.19	3.23
2020年	356	6,623	约19人	1,146.96	0.17	3.22
2019年	546	12,569	约23人	1,699.37	0.14	3.11

如上表所示，报告期各期，公司学术推广会的人均费用、场均费用保持在相对稳定的水平，2020年以来受新冠肺炎疫情影响，学术推广活动的频次下降，学术推广费相应下降，具有合理性。

3、同行业可比公司比较情况

经检索，同行业可比公司未披露其举办学术推广活动的具体情况，因此无法与同行业可比公司进行比较。

(三) 说明推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，公司的推广服务费包括渠道建设及管理、学术推广以及市场调研及回访服务费，推广费的会计处理为：

借：销售费用-市场推广费

 应交税费-应交增值税（进项税额）

贷：其他应付款/货币资金-银行存款

公司销售返利均以票面折扣形式给予经销商，计提销售返利时冲减销售收入

和应收账款，推广服务费中不存在销售返利，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（四）说明不同类别产品进行推广模式的差异情况及相关销售费用归集明细科目差异情况

报告期内，公司未针对不同类别产品分别进行推广，销售费用下设市场推广费明细科目用于统一归集公司所有与市场推广相关的费用。

（五）说明销售员工人数变动与平均薪酬变动不一致的原因，和同行业可比公司人均薪酬的差异情况，是否存在体外垫付成本费用情况

1、报告期内销售员工人数变动与平均薪酬变动不一致的原因

项目	2022年1-6月		2021年		2020年度		2019年度
	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数
销售职工薪酬（万元）	2,028.36	16.24%	3,490.02	22.67%	2,845.00	-6.73%	3,050.42
平均员工人数（人）	198	6.45%	186	1.09%	184	4.55%	176
平均薪酬（万元/人）	20.49	9.22%	18.76	21.35%	15.46	-10.79%	17.33

注：平均员工人数=（期初员工人数+期末员工人数）/2；2022年1-6月销售职工薪酬、平均薪酬已年化

2020年销售人员职工薪酬同比2019年减少205.42万元，降幅6.73%，下降的原因主要为一方面疫情期间职工社保减免，另一方面产品销量受新冠疫情影响，销售人员薪酬中与销售业绩挂钩的奖金部分有所下降，导致销售人员平均薪酬下降。

2021年度，公司销售人员职工薪酬及平均薪酬有所上涨，主要系一方面随着公司业务逐步恢复，销售人员薪酬中与销售业绩挂钩的奖金部分有所上升，另一方面当期享受的社保减免低于去年同期。

2022年1-6月，公司销售人员职工薪酬及平均薪酬有所上涨，主要系公司涨薪及社保费用增加所致。

报告期各期销售人员按工资层级划分的人数及变动情况如下：

层级	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	人数(人)	变动	人数(人)	变动	人数(人)	变动	人数(人)
20万以上	43	26.47%	34	17.24%	29	-19.44%	36
10-20万	95	-1.04%	96	11.63%	86	16.22%	74
10万以下	60	7.14%	56	-18.84%	69	4.55%	66
合计	198	6.45%	186	1.09%	184	4.55%	176

由上表可见，2020年平均薪酬较2019年下降系职工社保减免以及与销售业绩挂钩的奖金部分有所下降，导致销售人员工资层级及平均薪酬下降；2021年，销售员工人数变动与平均薪酬变动趋势相同，因销售人员与销售业绩挂钩的奖金有所上升及社保减免减少，销售人员工资层级上升。2022年1-6月，销售人员工资层级变动主要系涨薪及社保费用增加所致，具有合理性。

2、同行业可比公司销售人员平均薪酬情况

报告期内，公司与同行业可比公司人均薪酬的对比情况如下：

单位：万元/人

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	人均薪酬	变动比例	人均薪酬	变动比例	人均薪酬	变动比例	人均薪酬
安图生物	未披露	未披露	17.40	17.65%	14.79	-5.13%	15.59
万泰生物	未披露	未披露	28.59	31.45%	21.75	18.19%	18.40
亚辉龙	未披露	未披露	20.03	14.98%	17.42	4.68%	16.65
万孚生物	未披露	未披露	31.99	20.67%	26.51	45.05%	18.27
平均值	未披露	未披露	24.50	21.78%	20.12	16.78%	17.23
发行人	20.49	9.22%	18.76	21.35%	15.46	-10.79%	17.33

由上表可见，2019年公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司平均值持平，2020年及2021年公司销售人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平，主要系收入及业绩增幅不同所致。综上，公司与同行业可比公司销售人员平均薪酬差异具有合理性，公司不存在体外垫付成本费用情况。

(六) 结合单位运费情况量化分析运输费用波动合理性，相关解释是否充分。

根据公司与客户签订的合同，公司向国内客户销售体外诊断试剂产品时，通常由公司承担将产品运送至客户指定地点所发生的运输费。公司运送产品一般通过陆运及空运等运输方式。根据行业惯例，运输费价格主要受运输距离、单位运费、货物重量及体积等因素决定。

报告期内，公司单位运费情况如下：

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额/单数	变动	金额/单数	变动	金额/单数	变动	金额/单数
运费（万元）	781.81	-5.09%	1,647.50	16.92%	1,409.03	-30.65%	2,031.77
运单数（单）	20,504	-10.74%	45,942	0.95%	45,509	-2.71%	46,779
单位运费（元/单）	381.30	6.33%	358.60	15.82%	309.62	-28.71%	434.33

注：2022年1-6月运费及运单数变动比率已年化

2019年至2020年，公司单位运费分别为434.33元/单和309.62元/单，单位运费和运费总额呈下降趋势，主要系公司逐步对运输商进行优化，业务量逐渐由中铁联达行转向顺丰等运输商。报告期内，公司运费占营业收入的比例分别为3.40%、2.65%、2.72%和1.97%，2020年度和2021年度，运费占比基本保持稳定。2021年度，公司运费总额有所上升，主要系收入增加所致。上述运输商的运费、运单量及单位运费情况如下：

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额/单数	变动	金额/单数	变动	金额/单数	变动	金额/单数
顺丰							
运费（万元）	443.48	12.07%	791.42	41.10%	560.91	456.89%	100.72
运单数（单）	13,474	-10.36%	30,063	-6.81%	32,259	160.85%	12,367
单位运费（元/单）	329.14	25.03%	263.25	51.40%	173.88	113.49%	81.44
中铁联达行							
运费（万元）	-	-100.00%	1.44	-96.15%	37.39	-96.01%	936.76
运单数（单）	-	-100.00%	17	-96.72%	519	-97.05%	17,612

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额/单数	变动	金额/单数	变动	金额/单数	变动	金额/单数
单位运费(元/单)	-	-100.00%	847.06	17.57%	720.48	35.46%	531.89
顺丰与中铁联达行合计							
运费(万元)	443.48	11.87%	792.86	32.52%	598.30	-42.33%	1,037.48
运单数(单)	13,474	-10.41%	30,080	-8.23%	32,778	9.34%	29,979
单位运费(元/单)	329.14	24.87%	263.58	44.40%	182.53	-47.26%	346.07
其他运输商							
运费(万元)	338.33	-20.83%	854.64	5.42%	810.73	-18.46%	994.29
运单数(单)	7,030	-11.36%	15,862	24.59%	12,731	-24.22%	16,800
单位运费(元/单)	481.27	-10.68%	538.80	-15.39%	636.82	7.60%	591.84

注：2022年1-6月运费及运单数变动比率已年化

由上表可见，2019年至2020年，中铁联达行和顺丰的运单数合计为29,979单和32,778单，两者合计运单数呈上升趋势，运费合计为1,037.48万元和598.30万元，下降幅度较大。中铁联达行的运单数由2019年的17,612单下降至2020年的519单，降幅97.05%，顺丰的运单数由2019年的12,367单上升至2020年的32,259单，基本完成对中铁联达行的替代，顺丰的整体单位运费低于中铁联达行，因此在总运单数上升的同时，能有效节省运费开支。除顺丰和中铁联达行以外的其他运输商所承运的单数和运费变动趋势相同，2020年同步下降。2020年，除上述影响外，受新冠肺炎疫情疫情影响，公司发货较上年下降，导致运费总额减少。

综上，2019年至2020年，公司运输商优化导致单位运费和运输费用总额下降，相关波动合理，相关解释充分。

(七) 说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

公司通过员工培训、《反腐败管理制度》等内控制度，对商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为采取了有效的防范；并通过经销协议、廉洁购销协议及廉洁推广承诺的签署，要求公司经销商和推广商不得从事商业贿赂等违法违规行为。

根据厦门市市场监督管理局、北京市昌平区市场监督管理局和苏州工业园区市场监督管理局出具的证明文件，以及国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、国家及省级卫健委官网等网络平台核查，报告期内，发行人及其子公司不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

根据发行人董事、高级管理人员的无犯罪记录证明，以及信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网等网络平台核查，报告期内，公司股东、董事、高级管理人员及员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司商务部及销售负责人，了解公司市场推广模式、推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准等；

2、通过工商信息系统获取公司推广商股东情况及董事、监事、高管情况，并与发行人近五年内的员工花名册进行比对，结合对主要推广商进行走访、访谈公司管理层等方式核查推广商与公司、公司董监高、控股股东、员工或前员工是否存在关联关系；

3、根据公司业务推广费明细分析具体分项构成，费用分类的依据及相关支持文件；抽查报告期内金额较大的业务推广费，取得并核查记账凭证、费用合同、审批单、银行付款凭证、发票等证明材料，验证业务内容和发生金额与账面记录的一致性；

4、取得公司学术推广活动台账，抽取部分推广活动的支持性文件，包括但不限于推广服务商合同、推广会议申请表、签到表、现场照片、调研报告、结算

单据等资料，核查活动内容是否相符；统计分析活动频次、人次、费用报销支出等是否合理；

5、查阅同行业上市公司销售费用与营业收入相关数据，与公司数据进行比较分析；

6、访谈公司财务部负责人了解销售费用核算内容及明细科目设置情况、销售返利的计提与兑现的财务处理，获取并检查公司销售返利明细表和销售合同，对比分析返利是否与合同约定相符；对销售费用和返利进行抽凭，确认不存在财务核算混淆的情形；

7、取得公司各期员工人数及对应的职工薪酬统计数据，计算人均薪酬各期变动情况；与公司营销总监、人力资源总监等沟通，了解报告期内公司销售人员薪酬总额、员工人数及人均薪酬的变动原因；获取员工名册、应付职工薪酬明细账核查薪酬变动的合理性；通过与同行业可比公司的公开披露数据进行对比，结合公司的业务模式评估发行人销售人员薪酬的合理性；

8、取得公司运输费用明细表与主要运输协议，了解运费的定价规则，结合销售情况计算发行人各期运输费占营业收入的比例，分析公司运输费变动原因；

9、查阅公司销售合同，检查销售合同中是否存在账外给予回扣、佣金等商业贿赂条款的情形；查阅公司就反商业贿赂所制订的相关管理制度，以及主要经销商或推广商签署的反商业贿赂相关承诺；

10、获取公司各期销售费用明细表，结合公司业务特点，分析各项费用发生的合理性；对公司销售费用中的各项主要费用进行抽查，检查凭证并结合合同、银行回单等原始单据及促销政策进行检查报销和费用支付是否符合规定，原始单据是否齐全，是否经过适当的审批；

11、执行费用截止性测试程序，检查公司是否存在销售费用跨期入账的情形；

12、获取并查阅了公司控股股东、实际控制人及其近亲属，发行人董事（不含独立董事）、监事和高级管理人员报告期内的银行流水，检查上述人员是否存在代公司支付销售费用的情形；

13、获取并查阅了公司主要营销人员报告期内的银行流水，检查是否存在公司控股股东、实际控制人及其所控制的其他企业、发行人董事、监事和高级管理人员等公司关联方向其支付薪酬的情形；

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司制订了合理的推广商选取标准并严格执行，推广服务内容主要包括渠道建设与管理、市场调研及回访、学术推广等，推广服务商无需获取特定经营资质；发行人主要推广服务商不存在仅为发行人提供推广服务的情形，按照约定履行合同义务，并非专为发行人营销服务设立，不存在替发行人进行费用过账的情形；发行人主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工等不存在关联关系，个别推广商系前员工设立，相关交易额占市场推广费的比例较低；

2、公司推广活动举办频次、费用支出水平具有合理性；

3、发行人推广服务费中不存在销售返利，相关会计处理符合准则规定；

4、发行人未针对不同类别产品分别进行推广，销售费用下设市场推广费明细科目用于统一归集发行人所有与市场推广相关的费用；

5、发行人销售员工人数变动与平均薪酬变动原因具有合理性；发行人销售人员平均薪酬与同行业可比公司的差异原因具有合理性，不存在体外垫付成本费用情形；

6、发行人单位运费波动主要系优化运输商所致，具有合理性，相关解释充分；

7、发行人业务推广活动符合相关法律法规和公司管理制度的规定，发行人建立了业务推广费的相关内控制度并有效执行；

8、发行人报告期内销售费用的发生真实，记录准确和完整，会计处理符合准则要求，不存在体外垫付成本费用情况和少计费用情况，相关费用的发生合法合规、内控制度有效执行。

问题 12、关于管理费用与研发费用

申报文件显示：

(1) 报告期内，发行人管理费用分别为 3,112.37 万元、4,493.69 万元和 5,115.61 万元，占收入比例分别为 5.40%、7.52%和 9.61%。

(2) 报告期内，发行人管理人员薪酬分别为 1,490.53 万元、1,880.33 万元和 1,834.79 万元，与发行人销售人员增长情况不匹配。

(3) 2019 年，发行人实施股权激励，LIANG CHEN 与股权激励平台英科信实及英科恩德以低于公允价值的价格对公司进行增资，构成股份支付；发行人管理费用中 2019 年、2020 年分别确认股权激励费用 536.09 万元和 208.00 万元。

(4) 2020 年发行人管理费用中存在存货损失 1,407.20 万元，发行人称主要系公司根据产品技术和市场需求变化，对新冠病毒抗体检测产品进行报废处理所致。

(5) 发行人管理费用中注册费报告期各期分别为 66.71 万元、161.08 万元和 96.81 万元。

(6) 报告期内，发行人研发费用分别为 3,115.41 万元、3,668.02 万元和 3,915.74 万元，占营业收入比例分别为 5.40%、6.14%和 7.35%，占比逐年提高，但仍大幅度低于同行业公司平均水平。

请发行人：

(1) 结合公司报告期各期管理人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异，说明发行人管理人员薪酬与人员增长不匹配的原因及合理性，是否存在体外垫付成本费用情况。

(2) 结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，说明股份支付增资及转让价格的公允性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(3) 结合历次股权变动情况说明是否存在其他股份支付情形。

(4) 说明发行人报告期内发生存货损失的具体情况，对应的产品及客户情况等，发行人对该部分存货进行报废处理的合理性，发行人存货管理制度是否健全并得到有效执行。

(5) 结合发行人对股权激励和存货损失认定为经常性损益的情况，说明发行人与同行业可比公司管理费用率对比时剔除公司 2019 年、2020 年的股权激励费用和 2020 年的存货损失的原因与合理性，并完善分析发行人管理费用率明显与同行业公司是否存在较大差异。

(6) 说明管理费用中注册费与当期注册的药品器械或药品注册证书的数量是否匹配，发行人长期待摊费用中核算的注册认证费用与管理费用中的注册费的差异，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(7) 说明发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形，并说明报告期内的主要研发项目在各期取得的阶段性成果及具体运用情况。

(8) 分析并说明发行人研发费用率低于同行业公司平均水平的具体原因及合理性，说明发行人如何有效保持技术创新和技术先进性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合公司报告期各期管理人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异，说明发行人管理人员薪酬与人员增长不匹配的原因及合理性，是否存在体外垫付成本费用情况。

1、报告期内管理人员人数、构成、人均工资情况

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数
管理人员薪酬(万元)	1,271.23	9.91%	2,313.28	26.08%	1,834.79	-2.42%	1,880.33
平均员工人数(人)	78	4.00%	75	4.17%	72	10.77%	65
平均薪酬(万元/人)	32.60	5.71%	30.84	21.04%	25.48	-11.93%	28.93

注：平均员工人数=(期初员工人数+期末员工人数)/2；2022年1-6月管理职工薪酬、平均薪酬已年化

2020年管理人员职工薪酬下降，主要系疫情期间职工社保减免所致。2021年度，公司管理人员职工薪酬和平均薪酬有所上涨，主要系员工涨薪及当期享受的社保减免低于去年同期所致。

2、同行业同地区可比公司管理人员平均薪酬情况

公司同行业可比公司管理人员薪酬情况如下：

单位：万元/人

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	人均薪酬	变动	人均薪酬	变动	人均薪酬	变动	人均薪酬	变动
安图生物	未披露	未披露	21.92	21.44%	18.05	-8.39%	19.70	20.12%
万泰生物	未披露	未披露	43.77	74.80%	25.04	7.23%	23.35	23.51%
亚辉龙	未披露	未披露	21.02	25.94%	16.69	-7.80%	18.10	-
万孚生物	未披露	未披露	17.77	-1.88%	18.11	-4.60%	18.99	2.01%
平均值	未披露	未披露	26.12	34.16%	19.47	-2.81%	20.04	11.47%
公司	32.60	5.71%	30.84	21.04%	25.48	-11.93%	28.93	12.57%

与公司同地区上市公司管理人员薪酬情况如下：

单位：万元/人

项目	注册地址	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		人均薪酬	变动	人均薪酬	变动	人均薪酬	变动	人均薪酬	变动
大博医疗	福建省厦门市	未披露	未披露	17.92	11.47%	16.07	30.32%	12.33	2.19%
艾德生物	福建省厦门市	未披露	未披露	15.72	-19.42%	19.51	-2.94%	20.10	26.00%
片仔癀	福建省漳州市	未披露	未披露	22.69	10.65%	20.50	-3.95%	21.35	13.26%
平均值	-	未披露	未披露	18.78	0.42%	18.70	4.29%	17.93	14.75%
公司	福建省厦门市	32.60	5.71%	30.84	21.04%	25.48	-11.93%	28.93	12.57%

由上表可知，公司管理人员平均薪酬高于同行业同地区可比公司，主要受人员结构、人数及薪酬福利制度等因素影响，高层级的人员工资占比较高，平均薪酬较高，具有合理性，不存在体外垫付成本费用情况。

（二）结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，说明股份支付增资及转让价格的公允性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

2019年公司实施股权激励，LIANG CHEN与股权激励平台英科信实及英科恩德以低于公允价值的价格对公司进行增资，构成股份支付。

2019年4月，英科有限董事会决议，同意股权激励平台英科信实认缴英科有限2.00万元新增注册资本。2019年6月，公司2019年度第一次临时股东大会决议，同意股权激励平台英科信实认缴148.1416万元新增注册资本，股权激励平台英科恩德认缴48.5822万元新增注册资本，LIANG CHEN认缴46.8216万元新增注册资本。上述增资均以每注册资本/股1.00元作价，入股成本与公允价值之间的差额已作股份支付财务处理。

1、公司股份支付公允价值参考评估值确定，与同期同行业可比并购重组交易估值水平不存在重大差异

公司股权激励公允价格的确定依据为2019年6月10日由厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的“大学评估估值字[2019]840004号”《英科新创（厦门）科技有限公司因实施股权激励所涉及的股东全部权益估值报告》（以下简称“《估值报告》”），此次评估采用现金流折现法，评估结果显示公司截至2019年3月31日的全部权益公允价值为155,000.00万元，每股公允价值为9.931014元。结合《估值报告》及大华会计师出具的“大华审字[2021]003139号”《审计报告》，英科有限股份支付公允价值参考2018年净利润计算的市盈率（PE）为9.85、参考2019年净利润计算的市盈率为10.35。

同期医疗健康行业并购重组案例市盈率情况如下：

首次披露日	交易标的	交易买方	标的方所属行业	市盈率 (PE)
2019-06-04	磐谷药源 67.35%股权	金城医药 (300233.SZ)	中药	13.67
2019-05-30	目乐医疗 3.193%股权	欧普康视 (300595.SZ)	医疗保健设备	10.61
2019-04-29	贝得药业 60%股权	向日葵 (300111.SZ)	西药	16.48
2019-04-27	陕西美康 100%股权	罗念庆	医疗保健设备	9.80
2019-04-26	四川医用 31.91%股权	符文祥、冯丽	医疗保健用品	2.58
2019-04-25	康恩贝健康 80%股权	康恩贝 (600572.SH)	医疗保健技术	8.59
2019-04-25	罗欣药业 99.65476%股权	罗欣药业 (002793.SZ)	西药	14.77
2019-04-24	裕隆生物 17.761%股权	中小企业发展基金、上海海毅	生物科技	19.70
2019-04-23	逸舒制药 3.4637%股权	众生药业 (002317.SZ)	西药	12.58
2019-04-20	海南康尼 51%股权	海南美好荣发投资有限公司	医疗保健用品	6.44
2019-04-18	瑞普大地 11%股权	瑞普生物 (300119.SZ)	生物科技	13.58
2019-04-04	四川医用 8%股权	新健康成 (831193.OC)	医疗保健用品	3.65
平均市盈率 (PE)				11.04

数据来源：Wind

综上所述，2019 年发行人股份支付公允价值作价参考评估值，与同期同行业并购重组市盈率水平基本一致，不存在重大差异。

2、股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》有关规定

根据合伙协议，在合伙企业持股锁定期（英科新创完成上市之日起 36 个月）届满之前，如激励对象自公司离职，需按照激励对象出资额加持股期间的银行存款利息作价退股，公司根据预期完成上市时间合理预计股份支付服务期。公司根据授予对象所属部门或曾任岗位，将股权激励费用分别确认为管理费用和研发费用，已退休激励对象的股份支付费用一次性计入管理费用，在职激励对象的股份支付费用在服务期内进行摊销。

发行人股权激励费用计算过程如下：

项目	序号	英科信实	英科恩德	LIANG CHEN
股权激励员工间接持股数量（万股）	A	152.75	48.58	46.82
股权激励员工取得持股平台股权时支付的每股价格（元/每股）	B	1.00	1.00	1.00
按照评估值的每股公允价值（元/每股）	C	9.931014	9.931014	9.931014
2019 年度授予的股份数量（万股）	D	11.75	48.40	3.60
2019 年度股份支付费用（万元）	E=D*(C-B)	104.94	432.23	32.17
2019 年度股份支付费用合计（万元）				569.33
2020 年度授予的股份数量（万股）	F	23.50	0.03	7.20
2020 年度股份支付费用（万元）	G=F*(C-B)	209.87	0.27	64.33
2020 年度股份支付费用合计（万元）				274.48
2021 年度授予的股份数量（万股）	H	23.50	0.03	7.20
2021 年度股份支付费用（万元）	I=H*(C-B)	209.87	0.27	64.33
2021 年度股份支付费用合计（万元）				274.48
2022 年 1-6 月授予的股份数量（万股）	J	11.75	0.02	3.60
2022 年 1-6 月股份支付费用（万元）	K=J*(C-B)	104.94	0.14	32.17
2022 年 1-6 月股份支付费用合计（万元）				137.24

综上所述，公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》有关规定。

（三）结合历次股权变动情况说明是否存在其他股份支付情形

自英科有限设立至今，发行人历次股权变动情况如下：

时间	股东姓名	入股形式	资金来源	支付方式	入股价格
1989 年 12 月	SYNTRON BIORESEARCH	设立	自有资金	现金、机器设备、原材料	1 美元/1 美元出资额
1991 年 1 月	A AND L 公司	A AND L 公司受让 SYNTRON BIORESEARCH 所持有的 35% 股权，并对 SYNTRON BIORESEARCH 代 A AND L 公司持有的 65% 股权进行还原；股权转让及代持还原后，A AND L 公司持有发行人 100% 股权	自有资金	现金	转让价格：0.83 美元/1 美元出资额 [注 1]
1995 年 12 月	A AND L 公司	增资	利润转投资	利润转投资	1 美元/1 美元注册资本

时间	股东姓名	入股形式	资金来源	支付方式	入股价格
2000年5月	英科控股	受让 INTEC HOLDING INC. (原 A AND L 公司) 所持有的 100% 股权	/	不计价转让 [注 2]	/
2002年8月	英科控股	增资	1999 年未分配利润	未分配利润 转增资	1 美元/1 美元 注册资本
2007年12月	英科控股	增资	2002-2003 年应付股利和 2004-2006 年未分配利润	应付股利和 未分配利润 转增	1 美元/1 美元 注册资本
2019年5月	英科信实	新增注册资本 2.00 万元	自有资金	现金	1.00 元/1 元注册资本
2019年6月	英科信实	新增股本 243.55 万股, 其中, 英科信实认购 148.14 万元, 英 科恩德认购 48.58 万元, LIANG CHEN 认购 46.82 万元	自有资金	现金	1.00 元/股
	英科恩德		自有资金	现金	1.00 元/股
	LIANG CHEN		自有资金	现金	1.00 元/股

注 1: 由于当时英科有限仍在发展初期, 尚处于亏损状态, 经协商一致 SYNTRON BIORESEARCH 将其实际持有英科有限股权(已实际出资 36,317.76 美元)作价 30,000.00 美元转让给 A AND L 公司, 故转让价格为 30,000.00/36,317.76=0.83 美元/1 美元出资额;

注 2: 因转让方 (INTEC HOLDING INC.) 与受让方 (英科控股) 股权结构完全一致, 本次股权转让采取不计价形式。

《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定: “股份支付, 是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”除 2019 年股权激励平台英科信实、英科恩德及公司员工 LIANG CHEN 增资入股外, 发行人历次股权变动主要为老股东增资等情况, 因此不存在其他应当进行股份支付的情形。

(四) 说明发行人报告期内发生存货损失的具体情况, 对应的产品及客户情况等, 发行人对该部分存货进行报废处理的合理性, 发行人存货管理制度是否健全并得到有效执行。

1、报告期内存货损失的具体情况, 对应的产品及客户情况等, 对该部分存货进行报废处理的合理性

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证书, 取得向欧盟市场的出口准入, 取得销售收入 1,707.09 万元。因新冠肺炎疫情爆发突然,

彼时疾病诊断标准指南随着检测产品的技术发展而变化。

2020年9月，世界卫生组织发布《使用快速免疫测定法检测抗原以诊断SARS-CoV-2感染》（临时指导文件），根据该指导文件，利用抗原快速诊断检测（Ag-RDT）进行COVID-19疾病的检测前概率（根据流行病学情况和临床因素，在结果揭晓前患者罹患COVID-19的可能性）相对较高，阳性检测结果具有较高的预测值。上述指导文件发布后，欧盟市场对抗体检测产品的需求锐减，已生产的新冠病毒抗体检测产品无法继续使用或销售，因此，公司全部进行报废处理，导致存货损失增加1,407.20万元。由于在该指导文件发布前，市场对抗体检测产品的需求量较大，故该产品虽为外销产品，但公司采用库存式模式进行提前生产，报废产品无对应具体客户。

因市场需求变化，行业内及上游活性原料公司如万孚生物、东方基因、诺唯赞、菲鹏生物等亦对相关存在减值迹象的存货相应确认了存货报废损失或资产减值损失。

综上，由于公司新冠病毒检测产品的技术路线和市场需求变化，公司对无法继续使用或销售的新冠病毒抗体检测产品全部进行报废处理，具有合理性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“2、管理费用分析”中补充披露如下：

“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证书，取得向欧盟市场的出口准入。因新冠肺炎疫情爆发突然，彼时疾病诊断标准指南随着检测产品的技术发展而变化。

快速诊断检测（Ag-RDT）进行COVID-19疾病的检测前概率（根据流行病学情况和临床因素，在结果揭晓前患者罹患COVID-19的可能性）相对较高，阳性检测结果具有较高的预测值。上述指导文件发布后，欧盟市场对抗体检测产品的需求锐减，已生产的新冠病毒抗体检测产品无法继续使用或销售，因此，公司全部进行报废处理，导致存货损失增加1,407.20万元。”

2、公司存货管理制度健全并得到有效执行

报告期内，公司已建立健全了《存货管理制度》，相关制度对存货出入库、存货存放、存货安全管理及维护、存货盘点、存货报废等活动进行了相应规定并得到有效执行，公司已将报废产品的实物进行销毁，并根据《存货管理制度》制作了相关记录。

综上所述，发行人 2020 年发生存货损失主要系新冠检测产品技术标准和市场需求发生变化所致，系偶发事件和行业普遍情形；公司存货管理制度健全并得到有效执行。

（五）结合发行人对股权激励和存货损失认定为经常性损益的情况，说明发行人与同行业可比公司管理费用率对比时剔除公司 2019 年、2020 年的股权激励费用和 2020 年的存货损失的原因与合理性，并完善分析发行人管理费用率明显与同行业公司是否存在较大差异。

1、结合发行人对股权激励和存货损失认定为经常性损益的情况，说明发行人与同行业可比公司管理费用率对比时剔除公司 2019 年、2020 年的股权激励费用和 2020 年的存货损失的原因与合理性

报告期内，公司管理费用中的股权激励对象包括对在职人员和离职人员，其中在职人员的股权激励费用在服务期内进行摊销作为经常性损益计入管理费用，已退休人员的股权激励费用作为非经常性损益一次性计入管理费用。

报告期内，公司与同行业可比公司管理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	3.71%	3.87%	4.73%	4.57%
万泰生物	1.70%	3.17%	4.94%	14.54%
亚辉龙	3.49%	7.23%	6.05%	7.38%
万孚生物	3.74%	7.91%	6.72%	7.61%
平均值	3.16%	5.55%	5.61%	8.53%
发行人	6.41%	7.82%	9.61%	7.52%

报告期内，剔除作为非经常性损益一次性管理费用的股权激励，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
安图生物	3.71%	3.87%	4.73%	4.57%
万泰生物	1.70%	3.17%	4.94%	14.54%
亚辉龙	3.49%	7.23%	6.05%	7.38%
万孚生物	3.74%	7.91%	6.72%	7.61%
平均值	3.16%	5.55%	5.61%	8.53%
发行人	6.41%	7.82%	9.61%	6.80%

报告期内，剔除股权激励费用和存货损失后，公司与同行业可比公司管理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	3.71%	3.87%	4.73%	4.57%
万泰生物	1.70%	3.17%	4.94%	14.54%
亚辉龙	3.49%	7.23%	6.05%	7.38%
万孚生物	3.75%	7.91%	6.72%	7.61%
平均值	3.16%	5.55%	5.61%	8.53%
公司	6.15%	7.48%	6.57%	6.62%

2019年至2022年1-6月，同行业可比公司中万孚生物存在股份支付和存货报废损失，两项合计金额为985.23万元、1,441.89万元、6,183.94万元和2,223.36万元，占万孚生物各期营业收入的比例分别为0.48%、0.51%、1.84%和0.55%；2022年1-6月，亚辉龙的管理费用中股份支付金额为989.63万元，占亚辉龙当期营业收入的比例为0.42%，影响较小。2019年至2022年1-6月，剔除万孚生物及亚辉龙的股份支付和存货报废损失后，同行业可比公司的管理费用率平均值分别为8.41%、5.48%、5.09%和2.92%，与未剔除的同行业可比公司平均值差异为0.12%、0.13%、0.47%和0.24%，差异较小。

由于公司业务规模相比同行业可比公司较小，2019年和2020年，公司股权激励和存货损失合计占营业收入的比例分别为0.90%、3.03%，对当期管理费用

率影响较大，因此在与同行业可比公司对比分析中予以剔除，具有合理性。

2、完善分析发行人管理费用率与同行业公司是否存在较大差异

2019年，公司管理费用率低于同行业可比公司平均水平，同行业可比公司之间也存在差异，主要系工资薪酬费用率、折旧及摊销费用率差异所致，具体如下：

公司名称	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
安图生物	工资薪酬费用率	未披露	1.93%	1.76%	1.89%
	折旧及摊销费用率	未披露	1.06%	0.75%	0.66%
	其他管理费用率	未披露	0.88%	2.23%	2.02%
	管理费用率	3.71%	3.87%	4.73%	4.57%
万泰生物	工资薪酬费用率	未披露	1.51%	2.41%	5.90%
	折旧及摊销费用率	未披露	0.31%	0.53%	2.81%
	其他管理费用率	未披露	1.35%	2.00%	5.83%
	管理费用率	1.70%	3.17%	4.94%	14.54%
亚辉龙	工资薪酬费用率	未披露	3.70%	3.04%	3.45%
	折旧及摊销费用率	未披露	0.89%	0.80%	0.85%
	其他管理费用率	未披露	2.64%	2.20%	3.09%
	管理费用率	3.49%	7.23%	6.05%	7.38%
万孚生物	工资薪酬费用率	未披露	3.49%	3.39%	3.65%
	折旧及摊销费用率	未披露	0.36%	0.57%	0.77%
	其他管理费用率	未披露	4.06%	2.76%	3.19%
	管理费用率	3.75%	7.91%	6.72%	7.61%
平均值	工资薪酬费用率	未披露	2.66%	2.65%	3.72%
	折旧及摊销费用率	未披露	0.66%	0.66%	1.27%
	其他管理费用率	未披露	2.23%	2.30%	3.53%
	管理费用率	3.16%	5.55%	5.61%	8.53%
发行人	工资薪酬费用率	3.20%	3.82%	3.45%	3.15%
	折旧及摊销费用率	0.59%	0.74%	0.78%	0.63%
	其他管理费用率	2.62%	3.26%	5.38%	3.74%
	管理费用率	6.41%	7.82%	9.61%	7.52%

由上表可知，2019年，公司工资薪酬费用率较低，主要系公司管理及生产经营区域集中，管理人员数量及占比低于同行业可比公司所致；2019年，公司折旧及摊销费用率与安图生物、亚辉龙和万孚生物相近，万泰生物折旧及摊销费

用率较高主要系其子公司万泰沧海生物医药项目在建工程转为固定资产并投入使用后，资产折旧增加所致。

2020年，公司管理费用率高于同行业可比公司平均水平，主要系一方面，同行业可比公司当年收入增幅大于管理费用增幅，管理费用率平均值下降，另一方面公司2020年度因新冠检测产品报废导致存货损失占比高于同行业可比公司所致。

综上，报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司平均水平不存在较大差异。

（六）说明管理费用中注册费与当期注册的药品器械或药品注册证书的数量是否匹配，发行人长期待摊费用中核算的注册认证费用与管理费用中的注册费的差异，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

管理费用中的注册费主要包含医疗器械注册证书及药品注册证书延续注册费、变更注册费、专利年费续费等，报告期各期分别为161.08万元、96.81万元、237.33万元和90.55万元，其中延续和变更注册费金额分别为131.66万元、69.56万元、167.20万元和76.30万元，涉及延续和变更证书数量分别为44项、18项、51项和30项，注册均价分别为2.99万元/项、3.86万元/项、3.28万元/项和2.54万元/项，总体稳定，价格差异主要系二类、三类、变更类单价不同所致，注册费用与当期延续、变更证书数量匹配。

长期待摊费用中的注册认证费用为首次取得WHO PQ和CE认证注册费，取得时间为2017年和2019年，按照5年的摊销期摊销，系为产品进入国际市场销售而发生的费用，注册周期较长，注册费用较高，发生时计入长期待摊费用，按受益期摊销。

在长期待摊费用中核算的境外销售注册认证费，按照收益期分摊计入各期损益，符合《企业会计准则——基本准则》规定的会计核算权责发生制原则；管理费用中的注册费核算国内已取得医疗器械类文号及药品证书的延续注册费和专利年费续费，相关手续较为简单、单项金额较低，在发生时直接计入当期损益，符合企业会计准则的重要性原则。因此，公司将境外销售相关的单项金额比较高

的注册认证费计入长期待摊费用，将国内医疗器械注册证书及药品注册证书延续注册费、变更注册费、专利年费续费等单项金额比较低的费用当期计入管理费用，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

(七) 说明发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形，并说明报告期内的主要研发项目在各期取得的阶段性成果及具体运用情况。

1、发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形

报告期内，公司根据《企业会计准则》的相关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括与研发活动相关的材料费用、职工薪酬、折旧费等。公司以研发项目为核算单元，研发项目立项后，后续研发活动支出按照研发项目分别以支出类型进行独立的审批及归集。可直接归属于研发项目的费用开支直接计入该研发项目支出；无法直接归属于研发项目的其他费用按项目投入比重进行分摊。

研发费用归集范围分为材料、折旧费、职工薪酬及其他费用等。材料主要为领用的直接用于研发项目的原材料，按所属项目进行归集；设备折旧费为根据设备所属项目进行归集，房屋建筑物折旧费根据项目部门所占面积进行分摊；职工薪酬为参与研发项目的人员薪酬，按所属项目进行归集。其他费用为与研发项目相关的临床实验费、租赁费、水电费、股权激励费等。

公司财务部定期审核研发费用在各项目中分配及核算的准确性。

公司已建立健全有效的研发相关内部控制制度，严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，研发人员、资产、费用划分清晰，分项目准确地划分和核算各项研发支出，不存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

2、报告期内的主要研发项目在各期取得的阶段性成果及具体运用情况

报告期内，公司在研项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	预算	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	8,435.00	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	4,392.00	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	2,019.00	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	5,029.00	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。	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	预算	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)
5	分子诊断技术检测试剂系列开发	5,195.00	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	1,509.00	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	2,809.00	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	3,057.00	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	837.00	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。
小计		33,282.00	3,237.19	5,303.04	3,915.74	3,668.02		

(八) 分析并说明发行人研发费用率低于同行业公司平均水平的具体原因及合理性，说明发行人如何有效保持技术创新和技术先进性。

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。公司研发费用率低于同行业公司平均水平，主要系受细分产品和研究战略规划等因素影响所致。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，在化学发光领域的研发布局较早，由于化学发光产品研发难度较高，研发投入相对较大；公司化学发光产品的研发布局起步相对较晚，因此报告期初研发投入力度稍低于上述可比公司。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。随着首次公开发行募投项目的实施，公司将加大对化学发光、分子诊断等产品的研发投入力度，预计研发投入占比将进一步得到提升。

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。

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

综上所述，公司研发费用率低于同行业公司平均水平，主要系受细分产品和

战略规划等原因影响所致。公司高度重视相关工艺、技术、产品的创新研发，并按照自有的研发规划稳步实施，依托完善的技术平台和专业化研发团队的基础，公司可以有效保持技术创新和技术先进性。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得发行人员工花名册和工资明细，分析报告期人员变动情况，复核公司平均工资水平并与同行业同地区工资水平进行比较，访谈公司管理层与人力资源部门负责人，了解发行人管理人员平均薪酬变动的原因；核查公司董监高、控股股东、实际控制人以及实际控制人控制的其他企业在报告期内的银行流水，同时取得上述关联方关于不存在为公司体外垫付成本的承诺；

2、访谈发行人管理层及财务负责人，了解股份支付的背景、过程等情况；查阅《企业会计准则第11号——股份支付》有关规定，并取得发行人股份支付相关的董事会决议、资产评估报告、增资协议、审计报告、同行业并购重组公开信息等有关资料；查阅发行人财务报表和审计报告，确认其对于股份支付费用的计算过程、会计处理等符合《企业会计准则》的规定；

3、访谈公司高管，结合发行人历史沿革相关的法律文件，核查是否存在其他应当进行股份支付的情形；

4、访谈发行人管理层、财务负责人和生产负责人，了解造成存货损失的原因，报废处理的情况及会计处理方式；获取发行人制定的《存货管理制度》以及报废处理相关记录，检查发行人的存货管理制度是否健全，报废处理是否按照公司规章制度进行；

5、访谈发行人管理层、财务负责人，了解发行人对股权激励和存货损失的会计处理，评判2020年的股权激励费用和2020年的存货损失是否为经常性支出。查阅同行业可比公司管理费用明细，分析其管理费用的构成，分析管理费用率是

否与同行业公司存在较大差异；

6、获取发行人管理费用明细，查阅发行人当期注册的药品器械或药品注册证书的数量；谈发行人财务负责人、生产负责人、知识产权部门负责人等相关人员，了解发行人长期待摊费用中核算的注册认证费用与管理费用中的注册费存在差异的原因，相关会计处理的方法；

7、获取发行人报告期内的研发费用明细，成本明细表、合作研发协议等，检查是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形；查阅发行人研发相关内部控制制度，结合对发行人研发负责人、财务负责人的访谈确认研发费用归集的依据；对研发费用执行细节测试、截止性测试，检查研发费用的核算程序和完整性；

8、比较发行人与可比公司研发规模、研发数量、研发阶段、营业收入、产品管线等相关数据，结合对发行人管理层及研发部门的访谈，分析发行人研发费用率低于同行业公司平均水平的具体原因。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人 2019 年、2021 年及 2022 年 1-6 月管理人员薪酬与人员增长相匹配，2020 年度因社保减免而管理人员薪酬下降，具有其合理性；发行人管理人员人均薪酬高于同行业或同地区公司，不存在体外垫付成本费用情况；

2、发行人 2019 年股份支付公允价值参考评估值，作价水平与同期同行业并购重组市盈率水平基本一致，不存在重大差异，价格公允；股份支付相关会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》有关要求；

3、除 2019 年英科信实、英科恩德及 LIANG CHEN 增资入股外，发行人历次股权变动中不存在其他应当进行股份支付的情形；

4、发行人存货损失主要系新冠抗体检测产品因技术标准和市场需求发生变化而无法继续使用或销售所致，具有合理性，发行人存货管理制度得到了健全且有效的执行；

5、发行人与同行业可比公司管理费用率对比时剔除公司 2019 年、2020 年的股权激励费用和 2020 年的存货损失，具有合理性，发行人管理费用率与同行业公司基本一致，无较大差异；

6、管理费用中注册费与当期注册的药品器械或药品注册证书的数量匹配，发行人长期待摊费用中核算的注册认证费用主要系首次取得 WHO PQ 和 CE 认证注册费，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

7、发行人能够准确划分和核算各项研发支出，不存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形。发行人报告期内的主要研发项目稳步推进，在各期均取得了相应的阶段性成果，研发费用运用合理有效；

8、发行人的研发费用受细分产品和研究战略规划等因素影响，与其研发阶段相适应，与同行业可比公司不具有较大可比性。发行人已建立健全研发创新机制、拥有自主研发能力、清晰的研发规划，根据研发费用预算，未来将持续加大研发投入。

问题 13、关于固定资产和在建工程

申报文件显示：

(1) 报告期各期末，发行人固定资产的账面价值分别为 5,337.38 万元、5,433.38 万元和 4,831.83 万元，占非流动资产比例分别为 47.85%、51.68%和 31.01%。固定资产主要为房屋及建筑物和生产经营所使用的机器设备。

(2) 报告期各期末，发行人在建工程分别为 721.87 万元、198.35 万元和 7,260.97 万元。2020 年末较 2019 年末在建工程增加 7,062.62 万元。

(3) 发行人目前生产场地厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号厂区为租赁方式取得，未来存在不能持续合作的风险。

请发行人：

(1) 说明发行人主要机器设备的来源构成及入账时间，固定资产成新率统计是否准确。

(2) 结合主要生产性固定资产的变动情况，分析并说明与各期主要产品产能的匹配关系。

(3) 说明报告期内发行人计提固定资产减值准备对应资产的主要内容、计提原因及依据，可变现净值及减值金额的确定方法，是否符合《企业会计准则》的规定。

(4) 说明报告期各期末其他固定资产是否存在减值迹象，发行人对固定资产减值测试情况，减值准备计提是否充分。

(5) 结合报告期内发行人在建工程大额增加的情况，说明在建工程转入固定资产所需周期，是否存在延迟转固情形，是否存在将应费用化的支出资本化的情形。

(6) 分析并说明生产场地为租赁方式取得对发行人的正常运营及可持续发展的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明发行人主要机器设备的来源构成及入账时间，固定资产成新率统计是否准确。

公司主要机器设备系购置取得，其中，招股说明书中部分膜自动加样机、生化分析仪及 NC 膜自动加样机系进口设备，公司在原设备基础上根据自身需求进行了一定的改造，前次统计成新率时仅分析了设备采购入账部分的原值及成新率情况，未考虑改造部分的投入、折旧及成新率情况。发行人已将改造部分的投入、折旧合并计算，并在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、主要资产情况”之“（一）固定资产”之“3、主要设备”中更新相关成新率如下：

“截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的固定资产中关键生产经营设备情况如下：

单位：万元

序号	设备类别/名称	数量	权属人	原值	成新率
1	空气净化系统	1	英科新创	768.20	10.00%
2	单卡诊断组装线	1	英科新创	637.73	75.01%
3	冷冻真空干燥机	1	英科新创	122.18	26.10%
4	冷冻干燥机	1	英科新创	118.00	18.93%
5	膜自动加样机	2	英科新创	202.04	62.51%
6	生化分析仪	1	英科新创	95.70	10.00%
7	膜自动加样机	1	英科新创	120.29	10.00%
8	生化分析仪	1	英科新创	78.99	10.00%
9	三维点喷平台	1	英科新创	70.98	82.51%
10	NC 膜自动加样机	1	英科新创	102.42	13.07%
11	膜自动加样机	1	英科新创	97.15	16.74%
12	冷冻真空干燥机	2	英科新创	131.38	10.00%
13	全自动酶联免疫分析仪	1	英科新创	59.00	50.84%
14	纯化水系统	1	英科生物	57.52	65.00%
15	8ml 灌装机	1	英科新创	53.00	55.01%
16	纯化蛋白质工作站	1	北京新创	150.00	10.00%
17	发酵罐	1	北京新创	53.00	74.17%

”

公司拥有的固定资产中关键生产经营设备入账时间情况如下所示：

单位：万元

序号	设备类别/名称	数量	权属人	原值	成新率	入账时间
1	空气净化系统	1	英科新创	768.20	10.00%	2002/6/30
2	单卡诊断组装线	1	英科新创	637.73	75.01%	2019/12/31
3	冷冻真空干燥机	1	英科新创	122.18	26.10%	2015/1/16
4	冷冻干燥机	1	英科新创	118.00	18.93%	2014/4/4
5	膜自动加样机	2	英科新创	202.04	62.51%	2018/9/11
6	生化分析仪	1	英科新创	95.70	10.00%	2010/10/15
7	膜自动加样机	1	英科新创	120.29	10.00%	2011/11/14
8	生化分析仪	1	英科新创	78.99	10.00%	2011/11/22
9	三维点喷平台	1	英科新创	70.98	82.51%	2020/9/28
10	NC 膜自动加样机	1	英科新创	102.42	13.07%	2013/7/3
11	膜自动加样机	1	英科新创	97.15	16.74%	2013/12/4
12	冷冻真空干燥机	2	英科新创	131.38	10.00%	2002/1/31
13	全自动酶联免疫分析仪	1	英科新创	59.00	50.84%	2017/7/1
14	纯化水系统	1	英科生物	57.52	65.00%	2018/12/1
15	8ml 灌装机	1	英科新创	53.00	55.01%	2017/12/7
16	纯化蛋白质工作站	1	北京新创	150.00	10.00%	2016/3/1
17	发酵罐	1	北京新创	53.00	74.17%	2019/11/6

综上所述，公司的机器设备系外购取得，入账时间与成新率匹配。除上述部分膜自动加样机、生化分析仪及 NC 膜自动加样机的成新率存在统计口径差异外，公司其他主要机器设备的固定资产成新率统计准确。

（二）结合主要生产性固定资产的变动情况，分析并说明与各期主要产品产能的匹配关系。

报告期内，公司固定资产中机器设备的原值及账面价值变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
原值	10,603.50	10,021.68	9,413.04	9,027.15
账面价值	3,715.85	3,430.13	3,264.98	3,503.52

报告期内，公司产能及产能利用率情况如下所示：

产品线	单位	产能	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
			产量	利用率	产量	利用率	产量	利用率	产量	利用率
POCT	万人份	26,500.00	27,049.88	204.15%	26,032.74	98.24%	23,465.46	88.55%	23,861.12	90.04%
酶联免疫	万盒	300.00	106.45	70.97%	236.08	78.69%	205.34	68.45%	226.26	75.42%
生化	万毫升	2,400.00	599.91	49.99%	1,242.46	51.77%	1,198.87	49.95%	1,469.88	61.25%

注：计算2022年1-6月产能利用率时已进行年化处理，此外，公司于2022年1-6月因承接定制化新冠抗原板业务，增加了生产排班，因此产能利用率较以前年度出现上升。

报告期内，公司购置的机器设备主要为对原有生产设备或生产环节的更新置换，以及为满足化学发光、分子诊断新产品研发需求而购置的研发设备，相关设备的购置不涉及新增产能，因此尽管报告期内公司机器设备原值呈增长趋势，但账面价值保持稳定，与公司产能保持稳定的情况相匹配。

（三）说明报告期内发行人计提固定资产减值准备对应资产的主要内容、计提原因及依据，可变现净值及减值金额的确定方法，是否符合《企业会计准则》的规定。

报告期各期末，公司计提固定减值准备对应的资产情况如下：

单位：万元

序号	资产名称	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	减值原因及依据
2022年6月30日						
1	包装机	39.88	35.89	3.99	-	闲置停用，预期不再投入使用
2	液体吹灌封自动成型灌装机	33.50	24.37	9.13	-	
3	除湿机	11.00	5.78	5.22	-	
4	纯化水系统	13.33	4.44	8.89	-	
5	其他	189.77	167.29	22.48	-	
合计		287.48	237.77	49.71	-	
2021年12月31日						
1	包装机	39.88	35.89	3.99	-	闲置停用，预期不再投入使用
2	液体吹灌封自动成型灌装机	33.50	24.37	9.13	-	
3	除湿机	11.00	5.78	5.22	-	
4	纯化水系统	13.33	4.44	8.89	-	

序号	资产名称	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	减值原因及依据
5	其他	189.86	167.30	22.56	-	
合计		287.57	237.78	49.79	-	
2020年12月31日						
1	成品冷库	23.32	20.99	2.33	-	闲置停用,预期不再投入使用
2	全自动双针灌装机	20.41	18.37	2.04	-	
3	包装机	39.88	35.89	3.99	-	
4	液体吹灌封自动成型灌装机	33.50	24.37	9.13	-	
5	除湿机	11.00	5.78	5.22	-	
6	纯化水系统	13.33	4.44	8.89	-	
7	北京新创房产	532.13	391.09	141.04	-	搬迁无后续使用计划
8	其他	197.13	173.92	23.21	-	闲置停用,预期不再投入使用
		100.52	87.11	13.41	-	因搬迁预报废
合计		971.22	761.96	209.26	-	
2019年12月31日						
1	成品冷库	23.32	20.99	2.33	-	闲置停用,预期不再投入使用
2	高速冷冻离心机	26.32	23.69	2.63	-	
3	全自动双针灌装机	20.41	18.37	2.04	-	
4	包装机	39.88	35.89	3.99	-	
5	液体吹灌封自动成型灌装机	33.50	24.37	9.13	-	
6	除湿机	11.00	5.78	5.22	-	
7	纯化水系统	13.33	4.44	8.89	-	
8	其他	210.86	186.15	24.71	-	闲置停用,预期不再投入使用
合计		378.62	319.68	58.94	-	

由上表可知,报告期内,公司计提减值准备的固定资产为出现减值迹象的闲置设备和因北京新创搬迁无法继续使用的房产及设备。闲置设备变现难度大,出于谨慎性原则,公司认为其可变现净值为零,对其按照账面净值全额计提减值准备;2020年,北京新创购置新房产,并于2020年11月起开始装修改造,新厂房投入使用后,原房产不再续租和使用,亦无法进行出售形成经济流入,基于谨慎性原则,公司对其按照账面净值全额计提减值准备。综上,公司计提固定资产

减值准备的依据、可变现净值及减值金额的确认方法符合《企业会计准则》的规定。

（四）说明报告期各期末其他固定资产是否存在减值迹象，发行人对固定资产减值测试情况，减值准备计提是否充分。

公司根据《企业会计准则》相关规定，制定了长期资产减值会计政策，于资产负债表日结合资产实际使用和盘点情况，对资产是否存在减值迹象进行谨慎评估判断，对于存在减值迹象的，公司估计其可收回金额，计提减值准备。减值迹象包括如下情形：

1、资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；

2、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

3、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

4、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；

6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额等；

7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

综上，公司已于报告期各期末对存在减值迹象的固定资产计提了充分的减值准备，除本题回复“（三）说明报告期内发行人计提固定资产减值准备对应资产的主要内容、计提原因及依据，可变现净值及减值金额的确定方法，是否符合《企业会计准则》的规定”中所列固定资产减值明细外，其他各类资产均正常使用，不存在减值迹象，公司减值准备计提充分。

(五) 结合报告期内发行人在建工程大额增加的情况，说明在建工程转入固定资产所需周期，是否存在延迟转固情形，是否存在将应费用化的支出资本化的情形。

报告期内，公司主要新增和转固的固定资产分别为长汀厂房装修改造工程、北京新创购建新厂房及装修和单卡组装线项目，具体情况如下：

1、在建工程大额增加的情况

2020年末，公司在建工程较2019年末增加7,062.62万元，主要系北京新创购建新厂房及装修所致。

北京新创成立于1995年4月，其原有生产场所系租赁取得并已使用近二十余年，原有的空间布局和生产线配置已不能满足产品的生产及研发需求，因此，北京新创于2019年下半年开始新厂房规划，2020年11月取得购置房产，并于2020年11月起开始配套装修工程，截至2020年12月31日，北京新创在建工程构成如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	购置房产	6,506.02
2	装修施工	718.98
3	其他	16.66
合计		7,241.66

2022年1-6月，公司在建工程较2021年末增加1,347.64万元，主要系长汀厂房装修改造工程所致。

长汀厂房于2021年9月开始规划设计，于2021年11月开始装修改造工程，预计于2022年12月完工，项目整体预算为1,700万元。

2、在建工程转入固定资产所需周期，是否存在延迟转固情形

报告期内，金额超过100万元的在建工程项目为以下两项：

(1) 北京新创新厂房装修工程

北京新创新厂房购置及装修工程分为三个阶段，包括房产购置、装修工程及用水调试，具体进展如下：北京新创于2020年11月取得购置房产，并于2020年11月起开始配套装修工程，于2021年5月25日装修工程完成，于2021年6月28日对生产及实验用水指标调试完成，达到生产及研发用水要求。该项资产在完成用水调试后达到预定可使用状态，北京新创已于2021年6月底对在建设工程进行转固，符合《企业会计准则》的规定，不存在延迟转固的情形。

(2) 单卡组装线项目

单卡组装线项目采用非标设备，该项目于2018年7月开始安装调试和生产验证，于2019年12月调试合格后达到预定可使用状态，由在建工程转入固定资产，不存在延迟转固情形。

(3) 长汀厂房装修改造工程

长汀厂房于2021年9月开始规划设计，于2021年11月开始装修改造工程，预计于2022年12月完工。截止2022年6月30日，该装修改造工程尚未完工，不存在延迟转固情形。

3、是否存在将应费用化的支出资本化的情形

报告期内，公司的在建工程支出项目主要由购买价款、安装调试费、装修施工费及等其他与在建工程相关费用构成。公司对在建工程设置明细科目核算，按各项实际发生的支出计入在建工程科目及相应明细科目，对不符合资本化支出的费用不计入在建工程科目核算，在建工程达到预计可使用状态后转入固定资产。报告期内，公司不存在将应费用化的支出资本化情形。

(六) 分析并说明生产场地为租赁方式取得对发行人的正常运营及可持续发展的影响

截至2022年6月30日，公司部分生产场地系通过租赁方式取得，具体情况如下：

序号	承租人	出租人	权利人	地址	面积(M ²)	不动产权证编号	租赁期限	是否办理租赁备案	用途
1	发行人	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门市城市建设发展投资有限公司	厦门海沧工业区翁角路 308 号海沧生产园区 51 号楼整栋与 55 号楼的叉车通道区域	3,797	闽(2021)厦门市不动产权第 0079999 号	至 2026.11.30	是	工业生产
2				厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号 8 号厂房	9,237				工业生产及仓储
总计					13,034	-	-	-	

前述厂房分别于 2011 年(厦门市海沧区新阳工业区翁角路 308 号 8 号厂房)和 2014 年(厦门海沧工业区翁角路 308 号海沧生产园区 51 号楼整栋与 55 号楼的叉车通道区域)开始租赁,迄今已顺利办理多次扩租、续期、主体变更等手续,租赁时间长、双方合作关系稳定。2021 年续租后相关租赁将于 2026 年 11 月 30 日到期,到期续租亦不存在实质性障碍。

综上所述,公司相关厂房租赁均在有效期限内,对应协议亦处于正常履行过程中,距租赁到期日时间较长,根据历史续租情况到期后可正常续租;因此,部分生产场地为租赁方式取得不会对发行人的正常运营及可持续发展造成重大不利影响。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

申报会计师执行了以下核查程序:

1、获取发行人有关固定资产的内部控制制度,评价相关内部控制设计和执行的有效性;获取发行人主要机器设备的来源构成、入账时间、数量、原值等数据,复核资产成新率计算;

2、取得发行人报告期末固定资产明细表、产能相关数据,访谈公司管理层、生产负责人等相关人员了解机器设备的用途,分析发行人报告期末固定资产与产能的关系是否匹配;

3、访谈发行人财务负责人，了解发行人计提固定资产减值的依据与方法、可变现净值及减值金额的确定方法，检查发行人披露的固定资产折旧政策是否符合《企业会计准则》的规定；

4、获取发行人固定资产清单、固定资产减值测试表等，实地查看固定资产使用情况，核查是否有其他闲置、报废等存在减值迹象资产未计提减值准备情形；

5、实地查看发行人在建工程，查阅在建工程相关的施工合同、付款凭证，获取发行人在建工程明细表，访谈发行人管理层与财务负责人，了解发行人在建工程进度及转固依据，评估是否存在延迟转固情形及是否存在将应费用化的支出资本化的情形；

6、取得发行人与相关方签署的租赁协议、租赁转让合同以及相关厂房权属证明文件，查阅厦门市土地发展中心2021年2月下发的《关于海沧区翁角路308号厂区业主变更的函》。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人主要机器设备均为购置取得，除部分膜自动加样机、生化分析仪及NC膜自动加样机的成新率存在统计口径差异外，公司其他主要机器设备的固定资产成新率统计准确；

2、报告期内，发行人购置的机器设备主要为对原有生产设备或生产环节的更新转换，以及研发所需求设备，不涉及新增产能；公司报告期内机器设备账面价值保持稳定，与产能保持稳定的情况相匹配；

3、发行人计提固定资产减值的资产主要包括闲置停用资产以及搬迁后不再继续使用的资产，计提依据、可变现净值及减值金额的确定方法符合《企业会计准则》的规定；

4、报告期各期末发行人不存在其他有减值迹象的固定资产，发行人固定资产减值准备计提充分；

5、发行人报告期末在建工程大幅增加主要系北京新创购置及装修新厂房所

致；发行人在建工程转入固定资产的依据充分、周期合理，不存在延迟转固情形，不存在将应费用化的支出资本化情形；

6、发行人相关厂房租赁均在有效期限内，对应协议亦处于正常履行过程中，距租赁到期日时间较长，根据历史续租情况到期后可正常续租；因此，部分生产场地为租赁方式取得不会对发行人的正常运营及可持续发展造成重大不利影响。

问题 19、关于财务内控

请发行人结合本所《审核问答》问题 25 的要求，说明报告期内发行人是否存在转贷、第三方回款等财务内控不规范的情形，若存在，请说明整改措施，是否存在被行政主管机构处罚的风险。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

公司已制定《财务管理制度》《资金管理制度》《营销管理制度》等内控制度，并有效执行。报告期内，公司不存在《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 所列转贷、开具无真实交易背景的商业票据、与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等财务内控不规范的情形，不存在被行政主管机构处罚的风险。存在少量的第三方回款及极小的现金收款情况，具体如下：

报告期内，公司存在部分回款单位与签订合同的客户不一致的情形，各期回款金额分别为 1,045.15 万元、1,209.75 万元、1,640.09 万元和 804.06 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 1.75%、2.27%、2.71%和 2.03%，第三方回款金额占比较低。第三方回款主要来自于境外客户，主要系客户同一集团内指定支付方、客户所在区域外汇管制、部分客户出于自身外贸结算便捷性以及外汇结算

等原因委托第三方企业代为向公司支付货款等原因所致，具有商业合理性。公司对第三方回款情况，需业务员明确付款人信息，并提供关系证明或代付协议，由财务部维护第三方回款台账，注明第三方回款原因，对第三方回款把控良好，不存在内控不规范的情形，不存在审计范围受到限制的情形。

报告期内，公司存在现金收款情形，各期收款金额为 0.08 万元、0.08 万元、0.08 万元与 0.00 万元，主要系员工因个人需要购买的血糖仪及试纸产生的现金收款，占各期主营业务收入的比例极小。

综上所述，发行人报告期内存在少量的第三方回款及极小的现金收款情况，均具有商业合理性，公司针对该等情形制定了完善的管理制度，不存在财务内控不规范的情形，不存在被行政主管部门处罚的风险。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、与公司销售部门、财务部门负责人访谈了解公司是否存在审核问答 25 题列示的情形，是否存在第三方销售回款及现金回款，了解交易形成的背景及合理性；

2、查阅公司《财务管理制度》《资金管理制度》《营销管理制度》等内控制度，评估与测试与货币资金有关的内控设计的合理性和执行的有效性；

3、获取报告期内公司所有借款合同，结合银行流水核查，确认公司报告期内是否存在转贷的情形；

4、向公司财务部门相关人员了解公司管理商业票据的模式，获取票据台账，核查商业票据新增和减少情况、实际出票或背书单位信息、商业票据是否具备业务背景及实质；

5、获取公司报告期内的银行流水，检查公司与关联方或第三方是否存在资金拆借，回款方是否与合同签订方一致，是否存在无业务背景的大额资金收支，

确认公司是否存在为他人收付款项的情形；检查报告期内公司银行流水单据，检查回款附言是否与业务相关、交易对手是否与合同签订方一致、回单中记录的金额是否与账面金额一致；

6、核查第三方回款交易的销售合同、报关单、销售发票、回款凭证、回款单位与签订合同单位的关系等，确认交易真实性；

7、对公司主要客户进行走访，了解经第三方支付货款的原因及安排；对公司主要客户销售有关的交易额及余额进行函证；

8、获取报告期内公司实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、出纳主要银行账户的银行流水，核查其收支情况，检查是否存在与公司客户及供应商间的资金往来；获取公司关联方清单，实际控制人、董事、监事、高级管理人员调查表，将第三方回款的支付方与关联方清单及实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行比对；

9、查询裁判文书网、失信被执行人等公开性网站，了解与公司有关的诉讼事项；

10、关注大额现金交易，查看相关业务的记账凭证及对应业务单据，查看现金借支审批是否齐全，是否存在违反规定的大额现金借支和还款；

11、检查现金收款业务，核查入账金额是否正确，审批是否规范，验证现金交易的真实性和合理性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人不存在审核问答所列转贷、开具无真实交易背景的商业票据、与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方代收货款、出借发行人账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等财务内控不规范的情形，不存在被行政主管部门处罚的风险；

2、报告期内，发行人存在少量第三方回款及极少的现金回款情形，与发行

人业务情况相符，具有商业合理性；

3、发行人已建立了较为完善的内部控制制度，相关内部控制流程设计合理，内部控制措施能够有效执行。

问题 23、关于可比公司选取

申报文件显示：

（1）发行人在比较部分财务信息，如主要原材料采购单价与可比公司的采购单价对比情况时，选择了如贝尔生物、奥普生物等公司进行比较，但发行人未将该部分公司列为同行业可比公司。

（2）发行人选取的部分可比公司与发行人相比，业绩规模和产品结构差异较大。

请发行人：

（1）说明招股说明书选取可比公司的依据及标准，相关可比公司的选取是否全面、客观、公正，以及未将贝尔生物、奥普生物等公司纳入可比公司范围的原因及合理性。

（2）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条，说明发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，并说明相关依据来源是否具有权威性。

（3）对招股说明书中“发行人与国内同行业可比上市公司最近一年经营情况”部分列示的发行人毛利率、净利润等信息披露错误的内容进行更正。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明招股说明书选取可比公司的依据及标准，相关可比公司的选取是否全面、客观、公正，以及未将贝尔生物、奥普生物等公司纳入可比公司范围的原因及合理性。

公司主要从事体外诊断（IVD）产品的研发、生产和销售。IVD 产品的临床应用领域极为广泛，行业内上市公司众多，各公司在具体的技术路线、检测领域等方面各有侧重。因此，行业内公司在总体具有相似性的同时，各公司在细分领域、业务模式上亦具有一定差异性。公司按照业务模式、主要产品等标准，并考虑财务数据的可得性，选取与公司主营业务、产品、应用领域和客户结构具有一定相似性的企业进行主营业务及财务指标的比较。公司选取的同行业可参考上市公司如下：

公司名称	股票代码	上市时间	主营业务	主要产品
万泰生物	603392.SH	2020年4月	体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售	酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、化学发光诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂、戊型肝炎疫苗和二价宫颈癌疫苗等
万孚生物	300482.SZ	2015年6月	快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务	按产品应用用途可分为慢性疾病检测系列产品、炎症因子及传染病检测系列产品、毒品（药物滥用）检测系列产品和优生优育检测系列产品等
安图生物	603658.SH	2016年9月	体外诊断试剂及仪器的研发、制造、整合及服务	产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域
亚辉龙	688575.SH	2021年5月	化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售	基于化学发光法、免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法等方法学的体外诊断仪器及配套试剂

在分析原材料单价变动部分，因公司可比公司未披露原材料采购单价，所以公司选取了拟上市公司贝尔生物及奥普生物披露的同类原材料单价进行比较。贝尔生物的主营业务为体外诊断试剂及配套仪器的生产、研发和销售，产品临床应用覆盖呼吸道、优生优育、传染病、EB 病毒等领域；奥普生物的主营业务为 POCT 产品的生产、研发和销售，产品临床应用覆盖炎症感染检测、传染病检测、心脑血管检测、糖代谢检测等领域。尽管贝尔生物及奥普生物的主营业务与公司有部分重合，但由于其已处于终止审核状态，考虑到其财务数据的可得性，公司未将其列为可比公司。

综上，公司在招股说明书中对可比公司的选取全面、客观、公正。

（二）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条，说明发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，并说明相关依据来源是否具有权威性。

公司已经在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、行业基本情况”之“（四）行业竞争格局”之“3、发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”中补充披露如下：

“公司与可比公司在经营情况、市场地位及技术实力方面的比较情况如下所示：

公司名称	产品管线布局	产品方法学布局	市场地位	技术实力
万泰生物	产品临床应用涵盖传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、糖代谢、肝纤维化、甲功、激素、遗传性疾病和免疫血液学血型筛查等检测种类	酶联免疫、磁微粒化学发光、生化诊断、分子诊断、胶体金	体外诊断行业产品种类较为丰富的企业之一，在体外诊断行业中具有较强的竞争地位。根据中检院批签发数据，万泰生物血源筛查类诊断试剂的批签发量位居行业前二	万泰生物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
万孚生物	产品临床应用涵盖包括妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性病检测等四大类，检测疾病种类涵盖心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等	免疫荧光、胶体金、磁微粒化学发光、分子诊断、生化诊断	万孚生物是国内 POCT 企业中技术平台布局广泛、产品线较为丰富的企业，也是我国 POCT 行业的领先企业	万孚生物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。万孚生物在 POCT 领域拥有充足的技术储备，是国内首个突破荧光免疫技术的体外诊断厂商，研发并掌握了一系列成熟、先进的生产经验和工艺流程，取得了多项科研成果和国家专利
安图生物	产品临床应用涵盖传染病、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	磁微粒化学发光、微孔板化学发光、酶联免疫、微生物检测、分子诊断	安图生物是国内能够提供全面免疫检测解决方案的企业之一，国内第一家提供医学实验室磁悬浮全自动流水线产品和服务的企业，体外诊断仪器和自动化检测系统集成技术水平处于国内领先水平，在酶联免疫诊断领域也具有较为深厚的技术积淀	安图生物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，为临床提供了随机、快速的自动化免疫检测产品，全自动磁微粒化学发光测定仪已逐渐进入高端免疫检测产品市场。安图生物已开发出酶标仪、化学发光免疫分析仪、洗板机、全自动化学发光测定仪、自动化血培养系统、全自动微生物质谱检测系统等体外诊断试剂仪器，产品主要性能指标优异

公司名称	产品管线布局	产品方法学布局	市场地位	技术实力
亚辉龙	产品临床应用涵盖自身免疫性疾病、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、肿瘤标记物等领域	磁微粒化学发光、酶联免疫、胶体金、免疫荧光	亚辉龙是国内较早实现磁微粒吡啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业，在酶联免疫诊断领域也具有一定的业务布局	亚辉龙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，亚辉龙基于吡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，化学发光诊断项目数量处于行业领先地位，形成了完善的检测菜单
发行人	产品临床应用涵盖传染病、呼吸道、消化道、血液筛查、心脏标志物、优生优育、毒品检测等领域	胶体金、酶联免疫、磁微粒化学发光、生化诊断、血型	发行人 POCT 传染病四项产品及血源筛查类酶联免疫传染病四项产品的市场份额位居全国前三，是国内首家艾滋、丙肝胶体金快速检测试剂同时通过 WHO PQ 认证的体外诊断企业	发行人已搭建了涵盖上游原材料制备技术、POCT 即时诊断技术、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

注：上述可比公司信息来源于可比公司的招股说明书、募集说明书、年度报告等公开信息。

可比公司的研发情况、技术路线和产品结构与各公司发展过程中的市场需求、研发水平相关，因此在产品管线及产品方法学布局上存在一定的差异。公司已在 POCT 和酶联免疫传染病检测领域已取得了较为稳固的市场领先地位，目前正在积极研发化学发光及分子诊断产品，不断丰富公司的产品结构和检测标志物种类，随着公司产品管线的不断丰富，公司的市场地位和竞争力将得到进一步提升。”

上述信息中，可比公司的业务信息系引自其披露的招股说明书、募集说明书、年度报告等公开信息；公司的 POCT 传染病四项产品及血源筛查类酶联免疫传染病四项产品的市场份额系分别引自卫健委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据、中检院公布的生物制品批签发数据，世界卫生组织预认证（WHO PQ）信息系引自世界卫生组织公布的采购清单名录，上述信息来源具有权威性。

（三）对招股说明书中“发行人与国内同行业可比上市公司最近一年经营情况”部分列示的发行人毛利率、净利润等信息披露错误的内容进行更正。

公司已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、行业基本情况”之“（四）行业竞争格局”之“3、发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”中更正如下：

“发行人与国内同行业可比上市公司最近一年经营情况对比如下：

单位：亿元

公司名称		万泰生物	万孚生物	安图生物	亚辉龙	发行人
2022年6月末/ 2022年1-6月	总资产	140.46	64.16	96.40	32.96	8.25
	净资产	106.80	45.94	73.28	20.24	5.02
	营业收入	59.30	40.34	20.70	23.37	3.97
	毛利率	89.20%	56.56%	58.80%	56.18%	55.53%
	净利润	27.79	11.75	5.48	6.56	1.02
2021年末/ 2021年度	总资产	70.46	48.56	92.33	21.38	6.53
	净资产	45.62	35.04	74.03	15.14	3.94
	营业收入	57.50	33.61	37.66	11.78	6.06
	毛利率	85.78%	58.46%	59.49%	56.84%	57.28%
	净利润	20.79	6.33	9.80	2.04	1.18

”

二、中介机构核查情况

申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、访谈发行人管理层，了解行业内公司的业务模式、技术路线、产品应用领域等情况；
- 2、核查发行人经营情况，了解发行人主营业务、经营业绩及行业情况；
- 3、通过互联网等公开渠道，查询同行业公司的经营业务、行业领域、财务数据等情况；
- 4、访谈公司主要客户，了解行业主要竞争对手及其他产业链上下游公司的产品情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人按照行业属性、业务模式、主要产品等标准，并考虑财务数据的可得性，选取与其主营业务、产品、应用领域和客户结构具有一定相似性的企业比较，可比公司的选取全面、客观、公正；
- 2、发行人已在 POCT 和酶联免疫传染病检测领域取得了较为稳固的市场领先地位，目前正在积极研发化学发光及分子诊断产品，不断丰富产品结构和检测标志物种类；发行人所引用的相关市场数据依据来源具有权威性；
- 3、发行人已在招股说明书中对相关数据披露予以更正。

问题 24、关于中介机构变更

保荐工作报告显示，发行人报告期内财务相关服务工作由华普天健（容城）及大华会计师事务所提供相关服务，会计师事务所进行了变更。

请发行人说明报告期内会计师事务所等中介机构的变换情况，历次变更的具体原因、是否影响发行人财务数据的准确性，是否存在与相关中介机构就相关事项未能达成一致意见的情形，如是，请说明具体情况。

请保荐人发表明确意见，并请申报会计师说明承接业务时所采取的相关内部程序、及与前任会计师的沟通情况，业务承接是否符合相关规定。

回复：

一、发行人说明

公司曾于 2019 年初聘请华普天健会计师事务所团队进行早期财务尽职调查，2019 年 6 月华普天健会计师事务所加入 RSM 国际会计网络并更名为容诚会计师事务所。2020 年下半年，公司正式启动 IPO 准备工作，由于公司申报时间计划与容诚会计师事务所人员投入及时间安排冲突并根据商务谈判结果选定大华会计师事务所负责本次 IPO 审计工作。报告期内审计工作均由大华会计师事务所团队独立完成，并按照相关的规定执行审计工作程序，不影响财务数据准确性、不存在与相关中介机构就相关事项未能达成一致意见的情形。

二、发行人会计师说明

本所严格按照内部程序承接发行人 IPO 审计业务，业务承接履行了项目负责人、风险管理合伙人、执行合伙人、风险与技术执行合伙人逐级审核程序。大华会计师事务所与容诚会计师事务所就是否曾发现发行人管理层在重大会计、审计等问题上存在的意见分歧等方面进行了沟通，根据沟通未发现影响承接的情形。大华会计师事务所业务承接符合相关规定。

以下无正文。

(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问询函之回复报告》之盖章页)

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师:

张燕

中国注册会计师:

赖敦宏

二〇二二年九月二十二日

证书序号: 0000093

说明

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



发证机关:

二〇一七年 十一月 七日

中华人民共和国财政部制

会计师事务所 执业证书

名称: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 梁春

主任会计师:

经营场所: 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010148

批准执业文号: 京财会许可[2011]0101号

批准执业日期: 2011年11月03日

此件仅用于业务报告专用，复印无效。

	姓名	张燕
	Full name	_____
	性别	女
	Sex	_____
	出生日期	1973-02-24
	Date of birth	_____
工作单位	大华会计师事务所(普通合伙), 深圳分所	
Working unit	_____	
身份证号码	31011019730224002	
Identity card No.	_____	



		年度检验登记 Annual Renewal Registration	
证书编号: 440300080177 No. of Certificate		 张燕 440300080177 深圳市注册会计师协会	
批准注册协会: 深圳市注册会计师协会 Authorized Institute of CPAs			
发证日期: 1997 年 01 月 30 日 Date of Issuance	年 / 月 / 日		



姓 名 赖敦宏
 Full name
 性 别 男
 Sex
 出生日期 1985-03-16
 Date of birth
 工作单位 深圳会计师事务所(特殊普通合伙) 深圳分公司
 Working unit
 身份证号码 32482198602165331
 Identity card No.



年度检验登记
 Annual Renewal Registration

证书编号: 110101480272
 No. of Certificate

批准注册协会: 深圳市注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2016 年 10 月 09 日
 Date of Issuance 年 月 日



赖敦宏
 110101480272
 深圳市注册会计师协会

年
 after

日