

英科新创（厦门）科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件
的审核中心意见落实函中有关财务事项的说明

大华核字[2022]0013031 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
的审核中心意见落实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 审核中心意见落实函中有关财务事项的说明	1-45

首次公开发行股票并在创业板上市申请文件 的审核中心意见落实函中有关财务事项的说明

大华核字[2022]0013031 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中心意见落实函》（审核函〔2022〕010473 号，以下简称落实函）奉悉。我们已对落实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、关于新冠检测产品

申请文件及问询回复显示：

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

回复：

一、发行人说明

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

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

(1) 发行人新冠检测相关产品的技术路线布局

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

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

上述检测方法的具体比较情况如下所示：

项目	抗体检测法	抗原检测法	核酸检测法
检测原理	对患者免疫系统为应对新冠病毒感染而产生的特异性抗体进行检测，可作为辅助手段帮助确诊感染	对新冠病毒的抗原组成蛋白进行检测，不能单独作为新冠病毒感染的确诊依据	对新冠病毒的遗传物质，如 DNA 或 RNA 直接进行检验，可作为确诊依据
采样方式	静脉血、指尖血及血清血浆	鼻咽拭子、痰液、唾液或肺泡灌洗液	鼻咽拭子、痰液或肺泡灌洗液
采样要求	采集过程相对其他检测方法稍为繁琐，但样本更稳定，易于保存和运输，同时能够极大地降低医护人员的采样风险	样本采集快速便捷，但标本采集具有随机性，可能影响检出率，并且操作人员暴露风险高，防护等级要求高	样本采集快速便捷，但标本采集具有随机性，并且样本稳定性不及血液标本，可能影响检出率，并且操作人员暴露风险高，防护等级要求高
有效检测期	机体感染新冠病毒并产生抗体后才可进行检测，其中，IgG 抗体检测在感染病毒痊愈后的较长时间内仍然能够有效检测	感染初期（出现症状后 0 天）至康复后机体消灭病毒	感染初期（出现症状后 0 天）至康复后机体消灭病毒
样本预处理要求	不需要	不需要	需要进行 RNA 提取和扩增
是否必须使用配套仪器	通常不需要	通常不需要	需要
操作复杂度/人员要求	操作简单，对检测人员要求低	操作简单，对检测人员要求低	操作繁琐，对检测人员要求高
检测时间	10-30 分钟	10-30 分钟	1.5-4 小时

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

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

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

(2) 资质或市场准入的取得情况及进展

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

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

注：（1）以上数据来源于公司在孟加拉国进行的临床试验报告；（2）CT 值是核酸检测中通过 RT-PCR 技术实时监测反应管中荧光经历多少循环数达到预定的阈值，代表样本中病毒核酸的浓度，CT 值越高，意味着样本中病毒核酸浓度越低。由于在进行新冠病毒检测临床试验时以核酸检测的结果为金标准（即当前临床医学界公认的诊断疾病的最可靠方法），故临床试验中需要对同一样本对照进行核酸检测，并以核酸检

测的结果判断免疫诊断试剂检测结果的准确性，而上表中不同 CT 值下的敏感性数据即反映了在不同病毒浓度下胶体金免疫诊断试剂的准确性，进而反映不同试剂的分析灵敏度性能；（3）雅培的 Panbio COVID-19 Antigen Rapid Test 已通过欧盟 CE 认证，Access Bio, Inc. 的 CareStart COVID-19 Antigen Test 已通过美国 FDA 的 EUA 授权，均为主流的新冠病毒胶体金检测试剂，相应指标具有代表性；（4）敏感性又称真阳性率，指在某疾病患者中，用待评价诊断试验检出患有该病患者的百分率，敏感性=真阳性/（真阳性+假阴性）×100%。

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

（3）境内外主要销售渠道建立情况

公司新冠抗原检测试剂已经取得欧盟的自我声明类证书或 CE 认证，并主要

销往中国香港、荷兰、厄瓜多尔、阿尔及利亚、多米尼加、秘鲁和罗马尼亚等国家/地区。

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

2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，发行人依托现有销售渠道实现新冠病毒检测产品销售收入 1,134.09 万元、966.83 万元和 1,754.42 万元，占新冠病毒检测产品销售收入的比例为 66.43%、67.91%和 83.48%，新开发客户 36 家，实现新冠病毒检测产品销售收入 573.00 万元、456.85 万元和 347.30 万元，占比为 33.57%、32.09%和 16.52%。

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

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

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

根据公开披露信息，同行业可比公司销售的主要新冠系列检测试剂产品情况如下：

公司名称	新冠系列检测产品	销售金额及占比情况
安图生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等	未披露
万泰生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光法）等	2020 年，万泰生物新冠试剂和原料销售额 32,043.79 万元，占当年营业收入比例为 13.61%。2021 年 1-9 月，境外出口新冠检测试剂增长较快，新冠检测试剂 2021 年前三季度销售收入为 2.51 亿元，但境外试剂竞争激烈，价格不高，总体收入及利润贡献都不足 10%；境内新冠检测收入较去年下滑。2021 年全年及 2022 年 1-6 月新冠试剂收入未披露。
亚辉龙	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（化学发光法）iFlash-2019-nCoV NAb、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（化学发光法）iFlash-2019-nCoV Antigen 等	2020 年，该产品销售收入为 9,056.70 万元，占当年营业收入比例为 9.07%，主要在海外销售，由于抗体检测试剂系核酸检测试剂的辅助及补充，并未大规模使用，对业绩提升相对有限。2021 年，新冠业务收入约为 9,547.55 万元，占当期营业收入比例为 8.11%。2022 年 1-6 月，新冠业务收入约为 181,908.13 万元，占当期营业收入比例为 77.84%。
万孚生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（免疫层析法）、2019-nCoV 新型冠状病毒抗体检测试剂（免疫层析法）等	2020 年及 2021 年，该产品收入约为 104,450.80 万元、114,487.02 万元，占营业收入比例分别为 37.16%、34.06%。2022 年 1-6 月，该产品收入约为 302,041.60 万元，占营业收入比例为 74.88%。
发行人	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）、SARS-CoV-2 IgM/IgG 抗体联合检测试剂（胶体金法）、新型冠状病毒（CoV-2）二联卡检测试剂盒（胶体金法）等	2020 年及 2021 年，该产品收入为 1,707.09 万元、1,423.68 万元，占营业收入比例分别为 3.21%、2.35%。2022 年 1-6 月，该产品收入为 2,101.72 万元，占营业收入比例为 5.29%。

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

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

1、同行业公司类似业务毛利率情况、终端市场政策调整、下游客户经营合规性等

(1) 同行业公司类似业务情况及下游客户经营合规性

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

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

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

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

(2) 同行业公司类似业务毛利率情况

上述同行业公司类似业务收入及毛利率情况如下：

单位：万元

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

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

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

(3) 终端市场政策调整

同行业公司类似业务下游客户主要包括经销商、体外诊断试剂生产商及医疗机构等，主要分布在巴西、德国、印度、法国、瑞士、美国、日本等，该等区域现有确诊人数仍然居高不下，且新增确诊人数不断反复。根据世界卫生组织（World Health Organization）公布的数据¹，截至 2022 年 6 月 3 日，全球累计确诊病例 5.29 亿人；过去 7 天，欧洲地区新报告病例数 84.29 万例；日本新

¹ <https://covid19.who.int/>

报告病例数 15.59 万例。根据中国香港特别行政区卫生署公布的数据，截至 2022 年 6 月 4 日，香港特别行政区新冠第 5 波疫情中累积报告确诊人数 120.20 万人，新冠检测需求目前仍然较强，长期而言，新冠疫情的发展方向仍然不明确，由于新冠病毒强而快的变异能力、传染能力和免疫逃逸能力，新冠病毒存在长期伴随人类的可能，相关检测需求可能持续存在。

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

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

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

综上所述，发行人向亚辉龙销售定制化新冠试剂半成品即定制化新冠抗原板，与前述同行业公司销售新冠试剂半成品或以 ODM 模式销售新冠检测相关产品至品牌商，再由品牌商加工并以自有品牌销售业务类似，即各公司承担的角色和责

任基本一致,均系承担供应商角色,接受客户委托,自主采购并以自有技术设计、生产新冠检测相关产品,系行业内较为常见的业务模式。该种业务模式对于新冠试剂半成品或 ODM 供应商无资质要求,该等供应商仅需按照客户所要求的技术指标保证产品质量,最终产品的资质准入由品牌商负责。同行业公司的该等业务均具有毛利率较高的特征,该业务的持续性和终端市场政策与新冠病毒的变异情况、疫情发展情况有关,目前欧盟、美国等地区对于抗原检测的认可度较高,中国亦开始尝试使用抗原检测用于初筛。

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

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

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

企业向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括:

(一) 企业自第三方取得商品或其他资产控制权后,再转让给客户。

(二) 企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务。

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

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

(一) 企业承担向客户转让商品的主要责任。

(二) 企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险。

(三) 企业有权自主决定所交易商品的价格。

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

会计准则	公司业务模式、订单条款等	是否符合
企业承担向客户转让商品的主要责任	公司根据订单约定，独立承担从主要原材料采购至交付产品前的全部生产制造职能，从而使得从供应商采购的原材料在形态、功能上发生了实质性改变；公司对交付的定制化新冠抗原板的质量承担主要责任，因此公司承担了向客户转让商品的主要风险	是
企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险	原材料供应商在交货验收后将产品销售的风险和控制权转移至公司，公司在采购主要原材料、生产过程中、转移商品的风险和控制权前，承担了持有相关存货的毁损灭失风险等	是
企业有权自主决定所交易商品的价格	公司对提供的定制化新冠抗原板具有独立定价权，根据公司自身的商务报价与亚辉龙签订订单；公司在与原材料供应商签订合同时，亦单独协商定价，产品销售价格不受原材料采购价格影响	是

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

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

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

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

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

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

公司与亚辉龙相关业务往来采用先款后货结算方式，相关业务收入均已回款。

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

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

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

1) 新冠检测产品的政策变化

①防控政策

2020年8月，国家卫健委等发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八

版)》，根据该诊疗方案，新型冠状病毒核酸检测阳性为确诊的首要标准。在判断是否感染新型冠状病毒时，抗体检测可用于核酸检测阴性疑似病例的补充检测，或在疑似病例诊断中与核酸检测联合应用。

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

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

②新冠抗原检测试剂的医保政策

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

③新冠抗原检测试剂的集中采购政策

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

低中标价为 3.91 元。

2022 年 5 月，国家医疗保障局等发布《关于进一步降低新冠病毒核酸检测和抗原检测价格的通知》（医保办发〔2022〕10 号），规定公立医疗机构开展的新冠病毒抗原检测服务，按照“价格项目+检测试剂”的方式收费。其中，“新冠抗原检测”医疗服务价格项目的政府指导价降至不高于每人份 2 元；新冠抗原检测试剂（含采样器具）按照实际采购价格零差率销售；“价格项目+检测试剂”收费总额的封顶标准降至不高于每人份 6 元。

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

2) 市场竞争情况、市场供给和需求变化情况

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

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

境外市场需求方面，境外各国或地区的防疫措施和力度各有不同，疫情尚未得到全面有效控制。由于文化、政府治理等多种因素差异，部分境外国家疫情状况不容乐观，新冠病毒感染、确诊和死亡人数较多，新冠疫情至今尚未得到有效

控制。与此同时，多国陆续发现的病毒变异株更具传染性，甚至可能降低疫苗效力，进一步加大疫情防控难度。因此，境外对于新冠检测需求仍然存在。

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

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

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

2021 年，公司接受厦门市波生生物技术有限公司（以下简称“波生生物”）委托，由后者提供主要原料，公司加工生产新冠抗原试剂卡业务，产生委托加工服务收入 868.72 万元；接受亚辉龙委托，由公司自行采购原料，加工生产定制化新冠抗原板业务，产生销售收入 195.39 万元，该业务合计产生收入 1,064.11 万元，占当年营业收入比例为 1.76%，贡献净利润² 489.51 万元，占当年净利润比例为 4.14%。

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

根据公开披露数据，同行业可比公司安图生物、万泰生物、万孚生物及亚辉

² 除生产投入外，该项业务主要涉及管理人员投入，因此贡献净利润系按该项业务收入占比，分摊管理费用并考虑所得税影响计算所得。

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

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

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

发行人接受亚辉龙委托为其加工生产定制化新冠抗原板业务主要发生于 2022 年 1-4 月及 7 月，此期间之后截至本回复报告出具日相关业务未再持续发生。剔除亚辉龙相关业务，2021 年及 2022 年 1-6 月，发行人收入分别同比增长 13.47%、6.76%。若未来市场需求波动或公司客户合作关系调整变动，可能导致公司经营业绩出现下滑，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“八、业绩下滑的风险”中补充披露如下：

“八、业绩下滑的风险

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

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

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就问题（1）-（3），申报会计师执行了以下核查程序：

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

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

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

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

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

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

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

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

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

问题 4、关于毛利率

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

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

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内，发行人毛利率变动原因

报告期内，公司综合毛利率为 64.01%、61.74%、57.28%和 55.53%，剔除运费影响后，公司综合毛利率分别为 64.01%、64.38%、60.00%和 57.50%，2019-2020

年较为稳定，2021 年综合毛利率较 2020 年下降 4.38%，主要系销售成本变动所致，2022 年 1-6 月综合毛利率较 2021 年下降 2.50%，主要系部分产品销售价格下降及销售结构占比变动所致。

1、2021 年综合毛利率变动情况

销售价格、销售成本及销售结构变动对毛利率变动影响情况如下：

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

注：销售结构影响=∑各产品当期收入占比*各产品基期毛利率-∑各产品基期收入占比*各产品基期毛利率；

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

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

2021 年综合毛利率下降的主要因素及影响汇总情况如下：

项目	具体内容	影响比例
一、成本变动		
原材料采购价格和领用成本影响	硝酸纤维膜原材料及半成品、牛血清、纸盒等	-0.70%
社保支出影响	2020 年受新冠疫情影响，社保主管部门实施减免社保的优惠扶持政策，导致 2020 年计入成本的人工费用有所下降。2021 年未享受该项减免	-0.40%
制造费用影响	房产转固导致折旧增加	-0.22%
	产量影响费用分摊	-0.11%
	电费影响	-0.15%
	2020 年因新冠肺炎疫情疫情影响，公司享受租金减免，2021 年未享受	-0.19%
	生产辅助人员人数增加及涨薪	-0.24%
其他	其他因素	-0.79%
小计		-2.72%

项目	具体内容	影响比例
二、价格变动		
产品价格变动影响	乙肝五项检测卡产品、丙型肝炎病毒抗体检测/诊断产品、人类免疫缺陷病毒抗体检测/诊断试剂盒（胶体金法）、ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法）等产品价格下降	-0.99%
三、结构变动		
产品结构变动影响	新型冠状病毒二联卡检测试剂盒（胶体金法）、甲型/乙型流行性感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等产品销售占比变动	-0.67%

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

(1) 销售成本变化的主要因素及对毛利率变动的的影响

1) 原材料采购价格及领用成本变动对毛利率的影响

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

项目	采购原材料具体种类
活性材料	牛血清、抗原类（如甲肝抗原、乙肝表面抗原等）、抗体类（如流感 A 核蛋白单克隆抗体、流感 B 核蛋白单克隆抗体、抗人心肌肌钙蛋白 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，公司采购金额占比较高的原材料包括塑料卡、硝酸纤维膜、铝箔袋、滴管、纸盒、牛血清等，占比合计分别为 55.26%、57.86%和 55.28%。由于公司产品种类较多，原材料的种类数量较多，且对同种原材料所采购的规格型号也种类繁多，以纸盒为例，公司采购的规格型号多达百余种。报告期内，剔除运费影响后，直接材料占营业成本比例为 63.80%、65.14%和 63.31%，直接材料由多种材料构成，同一类原材料的价格因其细分规格、品牌等不同，单价存在较大

差异，单一原材料占比不高、采购价格波动对成本变动及毛利率影响较小且受原材料领用移动加权平均计价方法影响。

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

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

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

① 硝酸纤维膜

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

年度	供应商名称	采购金额 (万元)	单 位	采购数量	平均单价	占全部硝酸 纤维膜采购 金额的比例
2021 年	赛多利斯特泰帝(上海)贸易有限公司	1,485.57	万 卷	1.26	1,179.02	78.82%
	默克化工技术(上海)有限公司	364.34	万 卷	0.14	2,602.43	19.33%
	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	34.96	万 米	4.50	7.77	1.85%
	合计	1,884.87	-	-	-	100.00%
2020 年	赛多利斯特泰帝(上海)贸易有限公司	1,247.22	万 卷	1.10	1,133.84	74.80%
	默克化工技术(上海)有限公司	392.59	万 卷	0.16	2,453.69	23.55%
	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	27.56	万 米	3.40	8.11	1.65%
	合计	1,667.37	-	-	-	100.00%
2019 年	赛多利斯特泰帝(上海)贸易有限公司	892.24	万 卷	0.78	1,143.90	66.43%
	默克化工技术(上海)有限公司	423.94	万 卷	0.17	2,493.76	31.56%
	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	26.92	万 米	3.60	7.48	2.00%
	合计	1,343.09	-	-	-	100.00%

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

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

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

单位：万元、万卷、元/卷

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

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

2021 年，硝酸纤维膜的平均领用单价与平均采购单价同向变动，较上年分别上升 2.17%、1.31%。硝酸纤维膜半成品领用价格受硝酸纤维膜采购价格和包被于其上的抗原、抗体等原材料成本因素共同影响，2021 年领用价格较上年上升 12.86%。2021 年度，硝酸纤维膜半成品单位成本因抗原及抗体类原材料耗用

量增加及硝酸纤维膜采购平均单价上涨而上升，合并导致成本增加 231.25 万元，毛利率下降 0.38 个百分点。

②牛血清

报告期内，公司牛血清原材料采购及生产领用情况如下：

单位：万元、万毫升、元/毫升

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

注：上表所列牛血清为直接材料生产领用情况。

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

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

③纸盒

报告期内，公司纸盒原材料采购及生产领用情况如下：

单位：万元、万个、元/个

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数额	变动	数额	变动	数额
纸盒余额	94.05	33.25%	70.58	52.80%	46.19
纸盒采购金额	890.24	19.10%	747.50	3.68%	720.98
纸盒采购数量	970.32	7.71%	900.90	0.82%	893.61
纸盒采购平均单价	0.92	10.84%	0.83	2.47%	0.81
纸盒领用成本	861.81	20.39%	715.87	-0.67%	720.67
纸盒领用数量	946.73	9.31%	866.06	-1.97%	883.48
纸盒领用平均单价	0.91	9.64%	0.83	1.22%	0.82

注：上表所列纸盒为直接材料生产领用情况。

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

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

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

2) 人工成本影响

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

3) 制造费用及其他

2021年北京厂房完成搬迁，其购置的房产转固导致制造费用增加134.62万元。2020年度，发行人新冠病毒抗体检测产品所需的活性材料由北京新创生产提供，2021年，发行人新冠病毒抗原检测产品所需的活性材料向外部公司采购，由此导致北京新创生产的抗原活性材料产量减少，分摊的成本增加，影响成本67.60万元。2020年因新冠疫情影响，公司享受政策性电费减免，2021年该等减免取消，同时产量略有增长，电费单价存在梯度收费导致电费上涨；此外，2021年，公司新增部分耗电型设备导致耗电量增加，以上因素导致电费增加，影响生产成本94.59万元。2020年因新冠肺炎疫情影响，公司享受租金减免，2021年不再享受，影响成本60.44万元。上述因素导致成本增加357.25万元，毛利率下降0.59个百分点。

(2) 销售价格变化的主要因素及对毛利率变动的影响

2020年及2021年，销售价格变动对毛利率变动影响如下：

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

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

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

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

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

2、2022年1-6月综合毛利率变动情况

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

项目	2022年1-6月相比2021年
销售价格变动对毛利率影响	-1.90%
销售结构变动对毛利率影响	-1.43%
销售成本变动对毛利率影响	0.27%
毛利率变动	-3.06%

2022年1-6月综合毛利率下降的主要因素及影响汇总情况如下：

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

(1) 销售价格变化的主要因素及对毛利率变动的影响

2021 年及 2022 年 1-6 月，销售价格变动对毛利率变动影响如下：

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

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

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

2022 年 1-6 月，公司主要产品人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）、丙型肝炎病毒抗体检测/诊断产品等中标新疆维吾尔自治区卫生健康委员会 2022 年艾滋病防治项目检测试剂、2022 年预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作采购项目，因采购量大，艾滋及丙肝等传染病检测试剂价格相对较低；新型冠状病毒检测产品主要系因市场竞争激烈导致产品价格下降；梅毒螺旋体抗体检测产品主要系公司获取大理州疾病预防控制中心标单，单价较低。

(2) 销售结构变化的主要因素及对毛利率变动的影响

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

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

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

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

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

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

项目	2022年7-8月	2022年1-6月	变动
综合毛利率	57.63%	55.53%	2.10%
剔除运费后的综合毛利率	59.64%	57.50%	2.14%
剔除亚辉龙业务后的综合毛利率	56.64%	54.42%	2.22%
剔除运费及亚辉龙业务后的综合毛利率	58.76%	57.02%	1.74%

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

1、主要产品期后销售价格变化情况

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

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

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

综上，发行人报告期后主要产品价格未发生大幅变动，对综合毛利率的影响较小。

2、主要原材料期后价格变动

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

主要原材料	单位	2022年7-8月			2022年1-6月			采购单价变动
		采购金额(万元)	占采购总额的比例	平均采购单价(元)	采购金额(万元)	占采购总额的比例	平均采购单价(元)	
塑料卡	个	519.79	14.81%	0.16	1,385.71	10.53%	0.15	6.67%
硝酸纤维膜	卷	691.93	19.71%	1,674.17	1,768.15	13.44%	2,705.25	-38.11%
	米	21.20	0.60%	6.84	1.71	0.01%	19.00	-64.00%
铝箔袋	个	329.36	9.38%	0.06	798.55	6.07%	0.06	-
滴管	个	150.97	4.30%	0.03	411.50	3.13%	0.04	-25.00%
纸盒	个	187.05	5.33%	0.81	599.30	4.55%	0.75	8.00%
配架条	板	106.03	3.02%	2.60	273.46	2.08%	2.62	-0.76%
牛血清	毫升	-	-	-	333.52	2.53%	1.39	-
安全式采血针	支	-	-	-	-	-	-	-
合计		2,006.33	57.15%	-	5,571.90	42.34%	-	-

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

3、市场竞争情况、同行业公司情况

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

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

2022 年 1-6 月，同行业可比公司毛利率情况如下：

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

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

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

“（一）毛利率下降的风险

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

（三）发行人采取的应对措施及其有效性、发行人业绩是否具备成长性

1、应对毛利率下降的具体措施及其有效性

为应对毛利率下降风险，公司积极采取以下应对措施：

（1）持续加大研发投入，丰富产品体系，提升市场竞争力

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

（2）优化工艺体系，提升产品质量和竞争力，有效控制生产成本

公司基于已经积累的大量专有技术，打造成成熟高效的产品工艺生产体系、原材料开发及批量化生产制备技术，充分把控产品质量性能以及成本，并进一步提升生产效率，降低中间损耗，从而有效控制生产成本。在 POCT 胶体金诊断产品方面，公司运用独特的纳米金制备工艺，能制备高浓度、均一性好的纳米金颗粒，大大提高了纳米金颗粒的标记效率及性能，使公司的 POCT 即时诊断试剂的灵敏度、稳定性及特异性位于行业前列。此外，公司根据不同疾病的检测要求采用大

小合适的纳米金颗粒进行标记，在实现标志物精准检测需求的同时降低生产成本。在工艺体系方面，公司针对多种不同类型病原体特性差异，从胶体金浓度和颗粒规格、复合物保存液、检测线和质控线包被系统、样本稀释液等多方面进行整合和工艺调整，克服了不同病原体抗体检测反应体系间的差异，使多种不同病原体在一个体系条件下进行多指标检测，并应用于多个产品中，大大提升了产品的检测性能。在新冠病毒检测试剂方面，公司自主研发的专业版新冠病毒超敏胶体金检测试剂于 2021 年 8 月取得欧盟的自我声明类认证，自测版新冠病毒超敏胶体金检测试剂于 2022 年 4 月取得欧盟 CE 认证。该试剂采用公司自主研发的新型纳米材料，改善了与胶体金颗粒的交联方式，大幅提升了免疫反应的信号强度，根据公司超敏胶体金检测试剂的孟加拉国临床试验数据，该试剂的分析灵敏度比现有胶体金检测试剂的分析灵敏度提升了约 20 倍，产品性能优势突出。

(3) 加强营销及推广力度，提升品牌影响力

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

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

2、发行人业绩是否具备成长性

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

（1）体外诊断行业市场潜力和空间较大，未来具有良好的发展前景

根据 Rncos 研究数据，2016 年全球 POCT 的市场规模为 202 亿美元，预计 2021 年市场规模将达到 355 亿美元，POCT 的全球市场规模在 2016-2021 年间将保持 12% 的年复合增长率，增速远超全球体外诊断行业市场规模的增速。POCT 已经成为未来体外诊断行业的重要发展方向和趋势，具有广阔的市场增长空间。根据头豹研究院发布的《2019 年中国传染和感染类 POCT 行业概览》，2014 年-2018 年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模（以出厂额计）从 8.7 亿元人民币增长至 31.4 亿元人民币，年复合增长率达到 37.8%。预计 2018-2023 年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模将保持 20.2% 的年复合增长率，并将于 2023 年达到 78.7 亿元人民币。

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

综上，公司体外诊断试剂业务仍具备较好的增长空间，具备成长性。

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

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

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

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

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

（3）公司具有稳定的客户资源并持续加大客户开发力度

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

凭借大量的终端客户资源、经销商渠道，以及与众多客户长期稳定的合作关系，公司主营业务保持稳定的增长趋势，公司未来将努力扩大对现有合作客户的销售份额，并充分利用渠道优势推进分子诊断、化学发光等新产品的商业化，进一步提升公司产品的市场占有率。

综上，公司主营业务及盈利能力具备成长性、经营前景良好。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

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

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

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

4、访谈公司管理层，了解发行人应对毛利率下降的具体措施。

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

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

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

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

专项说明，予以察核。

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 十二月 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)

名称:

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	3101107022002	
Identity card No.	_____	



年度检验登记 Annual Renewal Registration	
<p>证书编号: 440300080177 No. of Certificate</p> <p>批准注册协会: 深圳市注册会计师协会 Authorized Institute of CPAs</p> <p>发证日期: 1997 年 01 月 30 日 Date of Issuance 年 月 日</p>	<div style="text-align: center;">  <p>张燕 440300080177 深圳市注册会计师协会</p> </div>



姓名 赖敦宏
 Full name
 性别 男
 Sex
 出生日期 1989-03-16
 Date of birth
 工作单位 深圳会计师事务所(特殊普通合伙)深圳分所
 Working unit
 身份证号码 32427198903165331
 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 /y /m /d



赖敦宏
 110101480272
 深圳市注册会计师协会

年
 after

日
 /d