



关于  
《关于杭州微策生物技术股份有限公司  
申请首次公开发行股票并在创业板上市的  
审核中心意见落实函》  
之  
回复报告

保荐人（主承销商）



**中信证券股份有限公司**  
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

## 深圳证券交易所:

贵所于 2022 年 7 月 4 日出具的“审核函〔2022〕010577 号”《关于杭州微策生物技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》(以下简称“意见落实函”)收悉。

中信证券股份有限公司(以下简称“中信证券”或“保荐人”)作为保荐人和主承销商,与杭州微策生物技术股份有限公司(以下简称“微策生物”“公司”或“发行人”)、国浩律师(杭州)事务所(以下简称“发行人律师”)、立信会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“申报会计师”)对意见落实函所列问题认真进行了逐项落实,现回复如下,请予审核。

## 说明:

如无特别说明,《关于<关于杭州微策生物技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函>之回复报告》(以下简称“本回复报告”)相关用语具有与《杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》(以下简称“招股说明书”)中相同的含义。

如无特别说明,本回复报告若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况,均为四舍五入所致。

本回复报告使用的字体如下:

黑体	意见落实函所列问题
宋体	对意见落实函所列问题的回复
楷体	对招股说明书内容的引用
楷体(加粗)	对招股说明书内容的修改、补充

## 目 录

1. 关于经营业绩可持续性 .....	4
2. 关于产能消化 .....	4
3. 关于产品召回事件的影响 .....	26
4. 关于汇兑风险 .....	30
5. 关于实际控制人大额负债 .....	35

## 1. 关于经营业绩可持续性

申请文件及问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人主营业务收入分别为 15,374.65 万元、61,599.74 万元、124,627.74 万元，持续增长主要系新冠疫情爆发导致新冠检测产品带来大规模收入且生物传感电化学平台业务保持持续增长所致。

(2) 报告期内，受市场竞争趋于激烈影响，新冠检测试剂盒产品毛利率持续下降，2020 年、2021 年毛利率分别为 62.57%、43.74%。

(3) 报告期内，发行人生物传感电化学平台产品收入及毛利均呈大幅上升趋势，各期收入为 15,268.69 万元、18,387.56 万元、27,796.48 万元，毛利为 5,501.25 万元、6,455.02 万元、11,461.48 万元，毛利率分别为 36.03%、35.11%、41.23%。

请发行人：

(1) 结合市场竞争情况、国内外政策变化、国外疫情防控政策调整、期后新冠检测试剂盒产品市场价格变动及未来走向、同行业可比公司新冠检测产品售价及毛利率变化、在手订单情况、发行人未来发展策略等，说明发行人新冠检测业务是否存在经营业绩进一步下滑风险及对发行人的影响，发行人拟采取的应对措施及其有效性。

(2) 说明报告期内生物传感电化学平台业务收入增长原因，结合发行人业务发展规划、市场及客户开拓情况、期后经营业绩、在手订单、机条比与下游消费者平均机条匹配情况等，说明生物传感电化学平台业务经营业绩的可持续性。

(3) 结合前述分析以及相关地区疫情防控政策变动、相关产品未来需求下滑等方面，进一步有针对性地在招股说明书中完善相关特别风险提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

### 1.1 发行人说明

一、结合市场竞争情况、国内外政策变化、国外疫情防控政策调整、期后新

冠检测试剂盒产品市场价格变动及未来走向、同行业可比公司新冠检测产品售价及毛利率变化、在手订单情况、发行人未来发展策略等，说明发行人新冠检测业务是否存在经营业绩进一步下滑风险及对发行人的影响，发行人拟采取的应对措施及其有效性。

### （一）市场竞争情况

根据中国医药保健品进出口商会统计数据，截至 2021 年 8 月 31 日，国内共有 594 家生产企业的 2,462 款新冠病毒检测试剂产品取得了国外标准认证或注册，截至 2022 年 8 月 15 日，这一数字达到 757 家和 3,559 款。随着新冠检测市场进入者的持续增加，市场竞争日趋激烈，新冠检测产品的供求逐步趋于平衡，产品价格亦由疫情初期供不应求状态下的高价回归理性。

2021 年 3 月以来，欧盟、美国等国家和地区陆续开放了新冠抗原检测试剂自测产品的注册，截至 2022 年 8 月 15 日，国内取得自测产品国外标准认证或注册的生产企业为 83 家，由于自测产品注册难度相对较高，取得相关注册或认证的生产企业数量相对较少，相关企业具备更强的市场竞争力。公司于 2021 年 10 月 28 日取得自测类新冠病毒检测试剂盒的 CE 证书，是较早取得自测类新冠病毒检测试剂盒 CE 证书的境内生产企业。

### （二）境内外疫情变化及防控政策调整情况

#### 1. 境内疫情变化及防控政策调整情况

2022 年上半年，境内新冠疫情呈现散发、多发、突发的特征，流行的主要病毒株是奥密克戎 BA.2 亚分支系列，上海、北京、吉林、广东、浙江等多地出现的局部疫情给经济社会发展带来不同程度的冲击。

2022 年 3 月，为进一步优化新冠病毒检测策略，根据疫情防控需要，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组研究决定，推进“抗原筛查、核酸诊断”的监测模式，在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充。

2022 年 6 月，为进一步指导各地做好新型冠状病毒肺炎防控工作，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组制定了新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）。第九版防控方案是对防控措施的优化调整，不是放松防控，将

继续坚持“外防输入，内防反弹”的总策略和“动态清零”总方针不动摇，进一步提高疫情防控的科学性、精准性，充分利用资源，提高防控效率，统筹疫情防控和经济社会发展。

2022年9月，国务院联防联控机制召开新闻发布会，指出各地仍存在发生聚集性疫情的风险，疫情防控任务依然艰巨。中秋、国庆假期临近，人员流动性增加，加大了疫情传播的风险，防控形势严峻复杂，要坚持“外防输入，内防反弹”总策略和“动态清零”总方针不动摇，坚持科学精准从严从紧做好疫情防控。

## 2. 境外疫情变化及主要销售地区防控政策调整情况

2022年上半年，境外新冠疫情持续，奥密克戎 BA.4、BA.5 等变异毒株的出现导致多地疫情在 6 月反弹。

根据世界卫生组织的统计数据，2022 年上半年境外每月新增确诊病例分别为 0.90 亿人次、0.59 亿人次、0.51 亿人次、0.25 亿人次、0.16 亿人次和 0.17 亿人次，呈下降趋势，但也与境外多地放松疫情管控有关，一部分感染情况因未检测而无法统计，实际感染人数更多，尤其是 6 月以来 BA.4、BA.5 等变异毒株在多地流行，未来感染人数进一步上升的趋势明显。

2022 年 3 月以来，欧洲多地开始大幅度放松防疫政策，如取消旅游限制、不强制要求定期检测和佩戴口罩等。

2022 年 3 月末起，马来西亚、泰国、菲律宾等东南亚国家全面开放边境，完全接种疫苗的旅客入境后无需隔离。2022 年 5 月起，完全接种疫苗的旅客进入马来西亚、新加坡前不需要进行核酸检测。

2022 年上半年，南美洲疫情防控政策整体较为放松，6 月开始有所加强。

2022 年 6 月，传播速度更快、免疫逃逸能力更强的奥密克戎亚型 BA.4、BA.5 毒株使得全球新冠疫情再度出现反弹迹象。世界卫生组织总干事谭德塞 6 月 29 日发表讲话时指出，全球疫情仍然不容乐观，BA.4、BA.5 毒株导致全球新增病例总数上升 20%，110 个国家和地区确诊病例呈上升趋势。

在美国，BA.4、BA.5 占比超过 52%，已成为最主流毒株。欧洲方面，德国

6月21日新增确诊11.92万例，超过10万例；奥地利6月22日新增确诊1.09万例，普通病房的住院人数是之前的三倍，重症监护病房患者人数则翻了一番；英国截至6月24日的一周内共计230万人感染，较前一周增长了32%；法国6月30日新增确诊病例13.33万例，6月23日至30日的七日平均日增感染人数较6月16日至23日上涨了67%；意大利6月以来的新冠有效传染数一直呈上升趋势，截至7月3日为1.3，表明疫情处于扩散阶段，现存确诊病例达到约101万例。亚洲部分国家和地区的确诊病例也因BA.4、BA.5等变异毒株而快速增加。

针对来势凶猛的BA.4、BA.5等变异毒株，德国司法部长布施曼在接受媒体采访时表示，德国政府将于7月下旬提出秋季防疫措施，会再次包含广泛的“口罩令”，并将就进入公共场所是否重新引入“已接种、已康复、已测试”的防疫原则进行讨论；新加坡副总理Lawrence Wong表示，面对确诊病例激增的情况，不排除政府再次收紧新冠限制政策的可能性。

德国联邦政府卫生部和司法部已经提出一份秋季方案，打算从10月1日至2023年4月7日为重新提出一些防控措施（包括在公共交通、医院、学校等场所佩戴口罩的要求）提供法律依据，以减轻医疗系统的压力。

2022年8月以来，第七轮新冠疫情在日本肆虐，日本单日新增感染病例数持续位居全球首位，医疗资源严重不足，多家医院发布联合声明称疫情蔓延已达“灾难”级别。

如果未来境外主要市场再次收紧防疫措施，鼓励或要求开展大规模筛查检测，则新冠病毒抗原检测试剂盒的需求将快速增加。

### （三）期后新冠检测试剂盒产品市场价格变动及未来走向

2021年度上下半年及2022年上半年，公司新冠检测试剂盒产品的销售收入、销量及销售单价情况如下：

项目	2021年上半年	2021年下半年	2022年上半年	2022年7-8月
收入（万元）	53,952.68	41,748.07	35,829.99	<b>6,008.45</b>
销量（万人份）	6,251.89	12,410.59	8,964.92	<b>2,215.54</b>
均价（元/份）	8.63	3.36	4.00	<b>2.71</b>

注：2022年7-8月数据未经审计

随着新冠检测试剂盒产品市场竞争情况的变化、产品供求逐渐趋于平衡，2021 年度下半年新冠检测试剂盒产品销售价格环比上半年大幅下降。2022 年上半年，公司新冠检测试剂盒产品销量同比增加 43.40%，公司新冠检测试剂盒产品销售均价较 2021 年下半年已趋于稳定，环比有所上升主要由于部分包机订单销售单价较高所致。2022 年 7-8 月，公司新冠检测检测试剂盒产品销售均价进一步下降，但随着生物原料制品等原材料的采购单价同步下调，产品毛利率总体趋于稳定。

新冠检测试剂盒产品市场价格受国内外新冠疫情局势、疫情防控政策调整、市场竞争情况等多重因素影响，未来价格走向难以准确预测，但根据自 2021 年下半年以来的产品价格变动趋势，预计未来产品价格趋于稳定的可能性较大。

#### （四）同行业可比公司新冠检测产品售价及毛利率变化

同行业可比公司已披露的新冠检测试剂产品各期销售单价及毛利率变化情况如下：

单位：元/人份

公司 \ 项目	2021 年上半年		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率
安旭生物	6.92	65.70%	12.55	80.84%
博拓生物	/	/	14.51	84.76%
公司	8.63	49.59%	15.18	62.78%

注：同行业可比公司数据取自其招股说明书及问询回复报告。

2021 年度，公司同已披露新冠检测试剂产品单价及毛利率变化情况的安旭生物 2021 年半年度产品毛利率变动趋势一致，主要由于随着新冠检测产品市场竞争加剧，产品销售单价有显著下降所致。此外，未专门披露报告期内新冠检测产品单价及毛利率变动情况但存在较大规模新冠检测产品销售的其他同行业公司最近两年的综合毛利率亦呈下降趋势。2022 年 1-6 月，公司新冠检测试剂产品毛利率趋于稳定，与同行业平均变动趋势较为一致，具体如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
奥泰生物	65.86%	55.17%	82.25%
博拓生物	59.38%	61.83%	74.79%

公司	2022年1-6月	2021年度	2020年度
东方生物	57.44%	73.79%	79.24%
平均	60.89%	63.60%	78.76%

综上，报告期内，公司与同行业可比公司新冠检测产品的售价及毛利率均随市场供求影响出现下降，相关变动趋势一致，不存在显著差异。

#### （五）新冠检测产品在手订单情况

截至2022年8月31日，公司7月及8月已发货金额已达6,008.45万元，已签订尚未交付的新冠检测产品在手订单金额约7,100万元，在手订单预计交付时间主要在2022年9月。公司POCT产品尤其是新冠检测产品的生产交付周期较短，客户下单频率较长交付周期行业频繁，因此单一时点相比长交付周期行业来说在手订单不会很多，目前全球新冠疫情仍然持续、奥密克戎变异毒株感染人数仍时有激增，预计下半年公司将陆续有新的产品订单。截至目前，公司部分客户已中标当地政府采购订单计划，已于2022年8月开始陆续向公司采购新冠检测产品，未来拟下单金额预计约为8,700万元。

#### （六）新冠检测产品业务发展策略

针对当前全球新冠疫情仍然持续、部分国家和地区感染人数因BA.4、BA.5等变异毒株而激增的情况，公司的业务发展策略主要如下：

1. 2022年6月起，欧盟卫生安全委员会将针对快速抗原检测试剂盒设立白名单进一步分为A类和B类，并强烈鼓励欧盟成员国使用A类产品。公司的新冠病毒抗原检测试剂盒（SARS-CoV-2 Ag Rapid Test）属于A类产品，证明公司产品的灵敏度、特异性和准确性处于领先水平，公司未来将持续跟进新冠病毒的变异情况，加快研发高性能的迭代产品；

2. 公司已取得自测类新冠病毒检测试剂盒的CE证书，将继续推进新冠病毒抗原检测、新冠病毒与甲乙型流感病毒三合一抗原检测等呼吸道传染病相关检测产品在境内、美国FDA以及其他国家和地区的注册工作；

3. 密切关注境外主要市场防疫政策变化情况，加强与境外新冠检测产品客户的沟通交流，及时掌握市场需求动向，快速抓住机遇实现新冠检测产品的销售；

4. 充分利用公司在欧洲市场销售布局的先发优势以及销售新冠检测产品积累的自有品牌认知度，进一步扩大其他境外市场的开拓力度，与更多国家和地区的优质客户建立合作关系，对接当地检测需求，形成持续销售；

5. 加大自动化生产设备的应用，提高产品测试精度和质控品稳定性，不断改进生产方法、优化生产流程，在提高生产效率的同时控制生产成本；

6. 加快非新冠检测类免疫在研产品的研发注册，并利用新冠客户资源加强宣传推广，尽早实现规模化销售。

#### **（七）发行人新冠检测业务是否存在经营业绩进一步下滑风险及对发行人的影响**

2020年初，新冠疫情在全球爆发后，公司迅速推出新冠检测试剂盒产品，产品销售初期售价及毛利率均较高，2021年度，公司新冠检测试剂盒产品销量及销售收入均大幅提高，但随着国内外同行业企业在市场上陆续推出同类产品，市场竞争不断加剧，2021年度公司的新冠检测试剂盒销售均价同比有所下滑，但由于上游原材料的采购单价亦随检测产品售价的下降而有所下调，公司新冠检测产品毛利率下降幅度低于单价下降幅度。2022年上半年，公司新冠检测试剂盒产品销量同比仍然有所提升，同时产品销售均价及毛利率较2021年下半年保持相对稳定。

新冠检测产品销售情况受国内外新冠疫情局势、疫情防控政策调整、市场竞争情况等多重因素影响。当前，境外新冠疫情局势不甚明朗、欧洲多国于2022年3月起陆续放松了防控政策、市场供给较为充足，但BA.4、BA.5变异毒株导致的疫情扩散亦使境外存在再次收紧疫情防控政策的可能。由期后销售情况可见，公司新冠检测产品的销售价格和毛利率水平自2021年下半年起已趋于稳定，进一步下滑风险较小；在境外新冠疫情长期持续存续且不断变异的形势下，新冠检测产品的市场需求将长期存在，但具体销量将随境外疫情及防控政策的具体发展情势存在波动以致存在下降风险，由此公司因新冠疫情带来的业绩大幅增长存在不可持续的风险，并有可能导致公司经营业绩下滑。

报告期内，公司非新冠检测业务经营稳定，公司持续经营不存在对新冠检测

业务的重大依赖，新冠检测业务经营业绩下滑不会导致公司存在持续经营风险，不会导致公司不符合发行上市条件。

#### （八）发行人拟采取的应对措施及其有效性

公司凭借既有的免疫平台技术优势和血糖监测领域的海外先发优势，成为较早一批进入境外市场尤其是欧洲市场的新冠检测产品企业，同时借助以自有品牌销售为主的血糖监测业务在境外所建立的品牌形象和销售渠道，所销售的新冠检测产品亦以自有品牌为主。为应对新冠疫情形势和防控政策的不断变化，公司将继续维护已建立的海外品牌形象和销售渠道，进一步丰富新冠检测产品线，并推进生物传感电化学平台和免疫平台其他产品的研发和市场推广，不断增强公司的持续经营能力。

公司拟采取的措施及其有效性情况具体如下：

1. 密切关注境外主要市场防疫政策和产品需求变化情况，快速制定并执行相应方案。针对境外市场自测需求的激增，公司已于 2021 年四季度取得自测类新冠病毒检测试剂盒的 CE 证书并在报告期内实现销售收入超过 1.5 亿元，同时公司新冠自测类产品欧洲客户已中标当地政府订单，相关订单预计超过 3,000 万人份，已于 2022 年 8 月份开始陆续发货；

2. 持续开展研发创新活动，适应行业技术发展趋势并推出迭代产品，使公司产品的技术指标符合境外市场的最新要求。报告期后，公司生产的新冠检测试剂盒产品已在澳大利亚、马来西亚等国陆续取得的新的新冠检测产品注册证书；

3. 向新冠检测产品客户推荐公司的其他产品，利用新冠检测产品客户资源拓展其他类产品销售渠道。报告期内及报告期后，已有部分原新冠检测产品客户开始向公司采购血糖监测及免疫非新冠等产品；

4. 继续加大生物传感电化学平台和免疫平台其他产品的研发投入与市场推广力度。报告期后，公司多款血糖监测产品及免疫平台其他产品已完成研发或正在进行 IVDR 产品认证。同时，随着国内外疫情防控政策的变化，公司国际销售人员已部分恢复跨境市场推广活动，报告期后公司生物传感电化学平台收入预计保持增长势头。

二、说明报告期内生物传感电化学平台业务收入增长原因，结合发行人业务发展规划、市场及客户开拓情况、期后经营业绩、在手订单、机条比与下游消费者平均机条匹配情况等，说明生物传感电化学平台业务经营业绩的可持续性。

### （一）报告期内生物传感电化学平台业务收入增长原因

报告期内，公司生物传感电化学平台收入保持稳定增长，报告期内各期收入分别为 15,268.69 万元、18,387.56 万元、27,796.48 万元及 12,111.03 万元，2019 年至 2021 年度复合增长率达 34.93%，主要系前期研发投入和市场开拓成效逐步显现所致，具体如下：

1. 公司多年来持续加大对生物传感电化学平台的研发投入，结合市场需求及时进行新产品研发和推动新产品上市周期，公司于 2019 年末开始销售血糖多合一产品，报告期内该类产品销售收入持续上升；

2. 报告期内，公司持续加强市场开拓，不断开发和进入新的区域市场，并开发了佰世优品、Fit Healthcar&Diagnostics(Pty.)Ltd、ALATHEIA Medical S.A.等新的血糖监测产品客户，2021 年度公司生物传感电化学平台产品销往 80 多个国家或地区，覆盖市场数较 2019 年度增加超过 20%；

3. 公司产品具有较强的市场竞争力和客户黏性，报告期内，除 2020 年采购额受到疫情影响外，AXA BIO MEDICAL、Makhraj International Ltd.、Flynter BV 等既有客户 2021 年向公司的采购规模均较 2019 年有显著提升，既有客户业务的稳定持续亦带动了平台销售收入的增长。

### （二）生物传感电化学平台业务经营业绩的可持续性情况说明

#### 1. 生物传感电化学平台业务发展规划

公司的生物传感电化学平台产品将向更高端和更具性价比两端延伸，丰富血酮、尿酸、乳酸、胆固醇等产品线以适应不同的市场需求。向更高端方面，依托电化学生物传感器技术、免调码技术、抗干扰技术、多指标测试技术和数字化、信息化领域相关核心技术，推出智能化程度更高、测试结果更精准、抗干扰性更强的血糖仪，以及更适应院内外慢病管理需要的血糖仪和多功能测试仪；向更具性价比方面，通过引入自动化设备、强化生产成本控制，在保证检测性能不变的

前提下，推出更低成本的血糖仪和试纸。

境外市场方面，充分利用公司在欧洲市场销售布局的先发优势以及销售新冠检测产品积累的自有品牌认知度，进一步寻求与欧美大型贸易商和知名品牌商的合作，并加大东南亚、中东、非洲和拉丁美洲等发展中国家的市场开拓。

境内市场方面，公司将继续加大在临床专业市场的投入，通过标杆医院的样板和品牌效应，打通院内外血糖慢病管理，带动基层和个人市场份额增长。

此外，公司持续投入动态血糖监测系统的研发，并以校正算法和酶的固定为重点进行技术攻关，与具备基础技术研究及应用能力的科研院所开展深入合作，推出操作更便捷、体验更舒适的动态血糖监测产品，从设计上突破业内量产的难题。

## 2. 生物传感电化学平台业务市场及客户开拓情况

公司在境外市场尤其是欧洲市场较早完成了生物传感电化学平台产品的销售布局，与境外血糖监测领域的优质贸易商和品牌商建立了稳固的合作关系。

新冠疫情爆发之前，公司主要通过参加国际、地区性展会（如 MEDICA、FIME、Medlab Middle East、Arab Health 等），现场拜访客户进行推介以及合作伙伴介绍的方式开拓境外新业务，并成功与 Alpha Pharma、KETO、PMT spółka z o.o.、Makhraj International Ltd.等客户开展合作，微策品牌在主要外销市场积累了一定的知名度。境内方面，公司与各地经销商开展合作，以二级甲等以上医院为重点开拓院内临床市场销售渠道。

新冠疫情爆发后，公司通过欧洲地区血糖客户的资源快速实现了自有品牌新冠检测产品的早期销售，并及时将业务开拓重心转移至线上，通过线上媒体推广与合作伙伴推荐相结合的方式快速实现新冠检测产品的境外规模化销售，进一步提升了品牌知名度。在这一过程中，公司销售与原血糖客户也保持着紧密的联系，推动生物传感电化学平台业务的持续增长。境内方面，公司陆续推出 Pro 款智能一体机和 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，继续加强与三级甲等医院的合作，同时开展电商业务。

后疫情时代，随着新冠疫情进入常态化防控，公司将继续依托 NB-IoT 物联

网 5G、血糖血酮二合一等优势产品进行推广；境外逐步恢复展会、现场拜访等线下获客活动，并结合线上广告进一步完成欧美市场的渗透以及发展中国家市场的开发；境内采取医院专业市场和个人消费市场并行的策略，打通院内外血糖慢病管理，提升品牌知名度。

### 3. 发行人期后经营业绩及在手订单情况

2022 年 7-8 月，公司生物传感电化学平台实现收入约 2,211.09 万元（相关数据未经审计，下同），主要为血糖监测产品。在手订单方面，截至 2022 年 8 月 31 日，公司已签订尚未交付的生物传感电化学平台在手订单金额约 4,500 万元，预计主要于 9 月及 10 月交付。

### 4. 机条比与下游消费者平均机条匹配情况

报告期各期，剔除以成套组件形式销售的产品外，公司血糖监测产品机条比分别为 433.25、288.44、447.58 及 341.83，2020 年度公司血糖监测产品机条比较低，主要由于当年度公司血糖监测类业务受新冠疫情影响较大，管理层决定在当年提高血糖监测类业务促销力度，在业务低谷期培养用户粘性、拓展市场范围，因此提高了部分外销业务仪器促销的力度，导致当期机条比较低。

我国每台血糖仪年均试纸使用量约 100-120 条，发达国家单台血糖仪年均 400 条（数据来源：西南证券研究报告），一般每台血糖仪的使用寿命为 3-5 年，对应于下游消费者平均机条比为国内 300 至 600，发达国家 1,200 至 2,000，考虑到实际血糖仪在使用寿命到期前可能因功能升级等因素提前更新，实际下游消费者平均机条比可能略低于上述测算范围。

公司血糖监测产品以外销为主，境外市场主要分布在亚洲及欧洲，且公司血糖监测业务处于持续开拓期，会通过提高仪器促销力度、即保持略低于下游客户平均机条比的水平以培养用户粘性、拓展市场范围，因此公司血糖监测产品销售机条比与下游消费者平均机条比情况及公司业务发展情况相匹配。

### 5. 生物传感电化学平台业务经营业绩的可持续性

公司自成立起即致力于生物传感电化学平台业务，并将继续拓展生物传感电化学平台业务、力争龙头地位，报告期内，公司持续开拓境内外市场及客户，生

物传感电化学平台业务收入持续增长，其中血糖监测产品机条比略低于下游消费者平均机条比，有助于公司在业务开拓期培养用户粘性、拓展市场范围。2022年7-8月公司生物传感电化学平台实现收入约2,211.09万元，截至2022年8月末在手订单约4,500万元。综上所述，公司生物传感电化学平台业务经营业绩具备可持续性。

三、结合前述分析以及相关地区疫情防控政策变动、相关产品未来需求下滑等方面，进一步有针对性地在招股说明书中完善相关特别风险提示。

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、公司提醒投资者特别关注的风险因素”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中完善披露“新冠检测产品需求下滑导致公司经营业绩下滑的风险”如下：

2019年度，公司以生物传感电化学产品收入为主；2020年初新冠疫情在全球爆发以来，公司迅速推出新冠检测产品，2020年度、2021年度及2022年1-6月公司新冠检测产品业务收入分别达到42,959.20万元、96,106.07万元及35,920.98万元，占各期主营业务收入比例分别为69.74%、77.11%及74.52%，亦带动了公司报告期内主营业务收入的大幅增长。公司的新冠检测产品主要销往以抗原抗体检测方法为主要检测手段的欧洲、亚洲等国家和地区，且受各国疫情发展情势及客户终端订单变化等因素影响，2020年度、2021年度及2022年1-6月公司新冠检测产品客户存在一定变动。

2022年上半年，境内新冠疫情呈现散发、多发、突发的特征，疫情防控的科学性、精准性不断增强；境外主要市场于2022年3月以来疫情防控政策较为放松，6月BA.4、BA.5等变异毒株来势凶猛，为全球疫情的后续发展带来不确定性。与此同时，随着新冠检测市场进入者的持续增加，市场竞争亦趋于激烈。

新冠疫情作为突发公共卫生事件具有偶发性，随着全球新冠疫苗接种工作的陆续开展，境外新冠疫情如果得到控制，公司针对新冠病毒检测的免疫产品的市场需求将受到影响。即使未来如疫情趋于常态化，由于国内外同行业企业的新冠病毒检测技术手段与产品布局日趋成熟，市场竞争不断加剧，如公司未能及时跟进新冠病毒检测技术的迭代更新，或公司主要出口国调整新冠病毒检测手段，公司相关产品在境外的市场份额和利润空间或将受到挤压。因此，公司面临未来新

冠检测产品需求大幅减少、新冠检测产品收入大幅下滑从而导致公司整体经营业绩大幅下滑的风险。

## 1.2 中介机构核查

### 一、核查程序

1. 查询中国医药保健品进出口商会统计数据，查询行业相关资讯、了解境内外新冠疫情变化趋势及防疫政策情况，获取发行人期后销售台账、了解期后新冠检测产品销售价格变动趋势，查询同行业可比公司新冠检测产品售价及毛利率变化情况并与发行人相关情况进行比较，获取发行人新冠检测产品最新在手订单情况，向发行人相关人员了解新冠检测产品的业务发展策略，分析发行人新冠检测业务是否存在经营业绩进一步下滑的风险及对发行人的影响，向发行人相关人员了解发行人拟采取的应对措施并了解分析其有效性；

2. 获取发行人报告期内及报告期后销售台账，向发行人相关人员了解生物传感电化学平台业务收入增长的原因、相关业务市场及客户开拓情况以及业务发展规划，了解发行人生物传感电化学平台期后经营业绩情况并获取最新在手订单情况，查询行业相关资讯、了解血糖监测产品消费者平均机条比情况并分析发行人机条比与之的匹配性。

### 二、核查意见

1. 新冠检测产品市场竞争趋于激烈，2022 年以来境外疫情防控政策有所放松，发行人报告期内新冠检测产品售价及毛利率呈下降趋势、与同行业可比公司变动趋势一致。期后发行人新冠检测试剂盒产品销售价格趋于稳定，且新冠检测产品具有一定的在手订单数量，但相关业务存在经营业绩进一步下滑的风险，并可能导致发行人经营业绩整体下滑，但不会导致发行人存在持续经营风险或不符合发行上市条件，发行人拟通过快速响应市场变化、持续开展研发创新、转化新冠检测产品客户及继续加大其他产品研发投入与市场推广等措施以应对前述风险，其应对措施具有一定的有效性；

2. 发行人自成立起即致力于生物传感电化学平台业务，并将继续拓展生物传感电化学平台业务、力争龙头地位，报告期内，发行人持续开拓境内外市场及

客户，生物传感电化学平台业务收入持续增长，其中血糖监测产品机条比略低于下游消费者平均机条比，有助于发行人在业务开拓期培养用户粘性、拓展市场范围。2022年7-8月公司生物传感电化学平台实现收入约2,211.09万元，截至2022年8月末在手订单约4,500万元。发行人生物传感电化学平台业务经营业绩具备可持续性；

3. 发行人新冠检测产品存在因未来需求下滑而导致收入下滑的风险，发行人已在招股说明书中完善披露新冠检测产品需求下滑导致公司经营业绩下滑的相关风险。

## 2. 关于产能消化

申请文件显示,发行人募集资金投资项目包括“年产量 10 亿人份血糖试纸, 300 万台血糖仪项目”及“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”,其中“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”未说明涉及的具体产品。

请发行人补充说明上述项目的具体内容和产品,并结合报告期内发行人相关产品的产能和销售情况、发行人技术储备情况、项目投产及达产计划、在研项目情况和新产品推出计划、发行人未来发展规划和方向、相关产品下游需求和行业竞争态势等,说明发行人相关募投项目的相关产能消化情况、是否存在产能过剩的风险、相关募投项目的必要性和可行性,并结合上述因素,在招股说明书特别风险提示中充分提示新产品推出不达预期的风险。

请保荐人发表明确意见。

回复:

### 2.1 发行人说明

一、补充说明上述项目的具体内容和产品,并结合报告期内发行人相关产品的产能和销售情况、发行人技术储备情况、项目投产及达产计划、在研项目情况和新产品推出计划、发行人未来发展规划和方向、相关产品下游需求和行业竞争态势等,说明发行人相关募投项目的相关产能消化情况、是否存在产能过剩的风险、相关募投项目的必要性和可行性,并结合上述因素,在招股说明书特别风险提示中充分提示新产品推出不达预期的风险。

#### (一) 上述募投项目的具体内容和产品

##### 1. 年产量 10 亿人份血糖试纸, 300 万台血糖仪项目(以下简称“项目 1”)

该项目将建设血糖监测产品的自有生产基地,扩充血糖试纸产能 10 亿人份、血糖仪产能 300 万台,项目建成后公司血糖监测产品的生产能力将得到显著提升,以满足不断增长的市场需求,进一步提升公司的市场竞争地位。

##### 2. 年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目

该项目进一步分为以下三个子项目：

**(1) 年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目（以下简称“项目 2”）**

该子项目通过新建体外诊断产品生产基地，引进各技术平台的先进产线及生产设备，提升公司智能化制造的水平。该子项目对应的产品和新增产能如下：干式荧光免疫分析仪 5,000 台、干式荧光试剂盒 2,500 万人份、核酸检测试剂盒 1,000 万人份、血酮仪 49.50 万台、血酮试纸 9,500 万人份、免疫胶体金法试剂盒 7,000 万人份。

**(2) 年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）**

该子项目为搬迁项目，建成后将用于转移公司目前的血糖监测产品产能，替代公司现有租赁生产场地。该子项目对应的产品和产能如下：血糖仪 200 万台、血糖试纸 6 亿人份。

**(3) 研发中心建设项目**

该子项目将建设高标准的研究中心大楼、投入先进的研发和检测设备并引进专业的技术人才，围绕 POCT 基础技术和多平台产品开展研发工作，不涉及具体产品的产能扩充。

**(二) 上述募投项目的预计产能消化情况、必要性与可行性**

上述募投项目建成后，公司产品的整体产能、对应投产及达产计划、报告期内销售、核心技术、在研项目和新产品、市场需求和竞争、业务规划等情况如下：

平台	产品 [注 1]	完全达产 后年产能	投产及达产计划	报告期内销售	核心技术	在研项目/新产品	市场需求	市场竞争	业务规划
生物 传感 电化学	血糖 仪	549.50 万台，较 2021 年度实际产量增加 190.05%。	其中 300 万台在项目 1 建设第 3 年投产，第 3 年和第 4 年达产率分别为 50% 和 75%，第 5 年起 100%；49.50 万台在项目 2 建设第 3 年投产，第 3 年、第 4 年和第 5 年达产率分别为 30%、50%和 75%，第 6 年起 100%；200 万台与现有租赁生产场地产量接近，搬迁完成后可立即投产。	<b>2022 年 1-6 月：</b> <b>60.36 万台</b> 2021 年度： 192.95 万台 2020 年度： 117.48 万台 2019 年度： 81.93 万台	免调码技术、抗干扰技术、多指标测试技术、自动识别质控液技术	基于低成本高度集成芯片的精准免调码血糖仪：预计 2022 年投产；基于新型免调码技术的单通道多指标传感器：预计 2023 年投产；应用于健康监控的智慧物联网血糖监测平台：预计 2025 年投产。	根据国际糖尿病联盟发布的《2021 IDF 全球糖尿病地图（第 10 版）》，全球 20 岁至 79 岁人群中有 5.37 亿人患糖尿病，这一数字到 2030 年将增长至 6.43 亿，到 2045 年将达到 7.83 亿；2021 年中国糖尿病患者人数约 1.4 亿，位居全球第一。在新冠疫情爆发之前，血糖监测是 POCT 领域内规模最大的细分市场，随着糖尿病患者人数的增加，市场规模还将持续扩大。	从全球范围来看，罗氏集团、雅培公司、LifeScan、健臻医疗等跨国企业此前长期在欧美发达国家市场占据主要份额，随着血糖监测技术的不断成熟以及新兴企业的崛起，以泰博科技为代表的亚洲血糖监测产品生产商开始在欧美市场崭露头角，公司亦在其列，并有望凭借技术实力与价格优势进一步打开市场。从境内市场来看，医疗机构专业市场临床使用的血糖监测产品仍以罗氏、LifeScan 等国际品牌为主，华益精点和公司属于进口替代的先行企业，公司的血糖监测产品通过 EN ISO 15197:2015 产品技术标准认证，技术优势将在 GB/T 19634-2021 标准正式代替现行 GB/T 19634-2005 标准后进一步显现；个人消费市场中三诺生物排名第一，鱼跃医疗、艾康生物、怡成生物也占据一	研发方面，基于核心技术进行产品创新，并结合物联网等数字化、信息化技术进一步提升检测性能、优化用户体验。销售方面，依托 NB-IoT 物联网 5G、血糖血酮二合一等优势产品进行推广；境外逐步恢复展会、现场拜访等线下获客活动，并结合线上广告进一步完成欧美市场的渗透以及发展中国家市场的开发；境内采取医院专业市场和个人消费市场并行的策略，打通院
	血糖 测试条	16.95 亿人份，较 2021 年度实际产量增加 198.42%。	其中 10 亿人份在项目 1 建设第 3 年投产，第 3 年和第 4 年达产率分别为 50% 和 75%，第 5 年起 100%；0.95 亿人份在项目 2 建设第 3 年投产，第 3 年、第 4 年和第 5 年达产率分别为 30%、50%和 75%，第 6 年起 100%；6 亿人份与现有租赁生产场地产量接近，搬迁完成后可立即投产。	<b>2022 年 1-6 月：</b> <b>2.45 亿人份</b> 2021 年度： 5.84 亿人份 2020 年度： 2.93 亿人份 2019 年度： 3.43 亿人份	电化学生物传感器技术（生物酶体系技术、传感器印刷技术）、免调码技术、抗干扰技术、多指标测试技术、自动识别质控液技术	基于新型校正技术的低成本血糖监测系统：预计 2022 年投产。	血糖监测在糖尿病管理及生酮饮食中扮演重要角色，监测需求不断增加。既能够监测血糖，又能够监测血酮等其他指标的产品未来将有巨大的市场空间。		

平台	产品 [注 1]	完全达产 后年产能	投产及达产计划	报告期内销售	核心技术	在研项目/新产品	市场需求	市场竞争	业务规划
								定的市场份额，公司目前销售规模较小，正在积极布局线上零售渠道。	内外血糖慢病管理，提升品牌知名度。
免疫	干式 荧光 免疫 分析 仪	5,000 台， 较 2021 年 度实际产 量增加 152.65%。	项目 2 建设第 3 年投产， 第 3 年、第 4 年和第 5 年 达产率分别为 30%、50% 和 75%，第 6 年起 100%。	<b>2022 年 1-6 月：</b> <b>579 台</b> 2021 年度： 1,959 台 2020 年度： 841 台 2019 年度： 155 台	双路荧光标 记技术、样本 裂解及预处 理技术、光电 检测技术、微 型化家用荧 光免疫分析 技术	小型化荧光免疫 家用 POCT 测试系 统、基于物联网技 术的高灵敏度微 型化免疫 POCT 测 试系统；预计 2023 年投产。	随着人民生活水平不 断提高、健康意识不断 增强，再加上新冠疫情 期间出入医院的不变， 越来越多的人习惯于 居家进行健康管理。小 型化荧光免疫家用 POCT 测试系统正是顺 应了这一趋势，具有广 阔的发展空间。	万孚生物、基蛋生物在免疫荧 光领域占有较大的市场份额， 其产品主要集中在三级医院。 目前涉足小型化家用免疫 POCT 检测领域的企业较少， 公司专业从事 POCT 产品的研 发、生产与销售，在核心技术、 产品质量方面具有优势。	研发方面，密切 关注新冠疫情的 变化，及时推出 针对新变异毒株 的检测产品，同 时进一步贯彻 POCT 理念，将 荧光免疫分析仪 小型化、智能化、 简单化，使更适 合居家使用，丰 富免疫荧光和免 疫胶体金法试剂 盒的检测项目范 围。
	免疫 检测 试剂	29,500 万 人份，较 2021 年度 实际产量 增加 52.50%。 [注 2]	现有产能 20,000 万人份； 9,500 万人份新增产能在 项目 2 建设第 3 年投产， 第 3 年、第 4 年和第 5 年 达产率分别为 30%、50% 和 75%，第 6 年起 100%。	<b>2022 年 1-6 月：</b> <b>8,977.80 万人份</b> 2021 年度： 18,707.43 万人份 2020 年度： 2,823.24 万人份 2019 年度： 11.50 万人份	双路荧光标 记技术、高均 一性高稳定 性胶体金制 备技术	基于毛发样本的 毒品定量检测试 剂、心肌系列等相 关检测试剂盒、传 染病系列产品（胶 体金法）、胶体金 免疫层析法毒品 检测试剂盒的开 发与应用；预计 2023 年投产； NASH 相关纤维	免疫荧光法检测可以 提供定量结果，能够有 效满足临床需求且检 测时间短、受检测环境 的影响小，在急诊中拥 有庞大的市场需求。 免疫胶体金法检测项 目覆盖范围广，无需仪 器即可得到结果，操作 方便快捷，性能基本满 足各类筛查要求，非常	新冠疫情期间，国内厂商向全 球出口了大量免疫类新冠病 毒检测试剂盒，竞争较为激 烈，公司是较早取得自测类新 冠病毒检测试剂盒 CE 证书的 境内生产企业。 万孚生物、基蛋生物在境内免 疫 POCT 领域占有较大的市场 份额，其产品主要集中在三级 医院。公司在研的产品更具低 成本、高灵敏度优势，更适合	销售方面，境外 持续开展线上销 售推广，将新冠 客户转化为其他 免疫产品客户； 境内抓住分级诊

平台	产品 [注 1]	完全达产 后年产能	投产及达产计划	报告期内销售	核心技术	在研项目/新产品	市场需求	市场竞争	业务规划
						化分子检测的开发与应用：预计 2025 年投产。	适合基层医院使用。	在基层医院推广，形成差异化竞争。	疗和“五大中心”建设机遇，主攻基层医院市场。
分子	核酸 检测 试剂	1,000 万人份。	项目 2 建设第 3 年投产，第 3 年、第 4 年和第 5 年达产率分别为 30%、50% 和 75%，第 6 年起 100%。	报告期内未实现销售。	分子 POCT 技术	病原体诊断系列试剂研发（PCR 法）、核酸等温扩增测试系统研发 [注 3]：预计 2024 年投产。	核酸检测仍然是当前境内疫情防控的最主要检测手段，具有常态化需求，除新冠病毒外，在其他传染病、肿瘤疾病、遗传性疾病等诸多领域亦有用武之地，市场空间巨大。	境内核酸检测试剂盒生产厂家众多，圣湘生物、万孚生物、凯普生物、之江生物、明德生物等上市公司市场份额较高。公司在推出新冠病毒核酸检测产品后，积极投入病原体多联检、等温扩增技术的研发，进一步提高产品竞争力。	研发方面，向实时荧光 PCR 检测试剂盒、等温扩增技术两个方向发力。销售方面，境外新冠病毒核酸检测需求较小，计划以新产品为重点进行推广。

注 1：血糖仪包括血糖监测及血糖多合一仪器，血糖测试条包括血糖、血酮测试条，免疫检测试剂包括免疫荧光法和免疫胶体金法试剂盒，下文分析同；

注 2：项目 2 建成后，公司计划不再保留租赁生产场地中干式荧光免疫分析仪的产能，并将根据自有生产场地建成后的市场对于免疫检测试剂的需求情况，合理安排免疫检测试剂在租赁生产场地和自有生产场地的实际生产工作；

注 3：为 2022 年 1-6 月新增的在研项目“分子核酸平台检测项目”的子项目。

根据建设规划，项目 1 于 2023 年投产、达产率于 2025 年达到 100%，项目 2 于 2025 年投产、达产率于 2028 年达到 100%，假设搬迁项目在 2025 年完成，且项目投产前租赁生产场地的产能与 2021 年度保持一致，则 2023 年至 2028 年间，公司各产品产能的变化情况如下：

项目	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年
血糖仪（万台）	311.28	386.28	514.85	524.75	537.13	549.50
血糖测试条（亿人份）	9.17	11.67	16.29	16.48	16.71	16.95
干式荧光免疫分析仪（台）	2,000	2,000	1,500	2,500	3,750	5,000
免疫检测试剂（万人份）	20,000	20,000	22,850	24,750	27,125	29,500
核酸检测试剂（万人份）	-	-	300	500	750	1,000

公司各平台产品具有较为广阔的市场需求，应用核心技术的在售和在研产品具有较强的优势，2021 年度血糖仪、血糖测试条、干式荧光免疫分析仪的销量分别为 192.95 万台、5.84 亿人份和 1,959 台，如果 2028 年的销量与上表的产能相等，则 2023 年至 2028 年销量的年均复合增长率需分别达到 16.13%、16.44%和 14.16%，而 2019 年至 2021 年该等产品销量的年均复合增长率分别为 53.46%、30.48%和 255.51%（2019 年度干式荧光免疫分析仪销量基数较低，2020 年度和 2021 年度分别较前一年度增加 686 台和 1,118 台，增长明显），远高于应达到的年均复合增长率。2020 年开始，公司的新冠病毒检测试剂盒在境外快速实现规模化销售，2021 年度免疫检测试剂销量达到 18,707.43 万人份，未来公司将根据市场实际需求情况，合理安排免疫检测试剂在租赁生产场地和自有生产场地的实际生产工作，预计不会发生产能严重过剩问题。核酸检测在境内疫情防控中发挥了突出作用，分子诊断还可应用于其他传染病、肿瘤疾病、遗传性疾病等诸多领域，公司拥有分子平台的核心技术，且 2028 年的计划产能仅为 1,000 万人份，预计能够实现销售。因此，在外部市场环境不发生重大不利变化的情况下，公司有能力消化募投项目的新增产能，产能过剩的风险较小。

公司现有生产经营场所主要为租赁取得，募投项目将新建公司自有生产场地，是公司增强抗风险能力、实现发展壮大的必然要求。POCT 是典型的战略性新兴产业，受到《“十四五”医疗装备产业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》等多项政策的支持，公司抓住行业发展机遇，通过实施募投项目引入先进生产线、

扩大产能，有助于形成规模效应、提高生产效率、丰富产品种类、稳定产品品质，进一步增强公司的竞争优势、提升盈利能力。因此，上述募投项目的建设具有必要性。

公司专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售，建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，核心技术具有先进性，技术储备和在研项目适应未来发展需要、能够支持新产品的升级改进，拥有丰富的生产管理经验和成熟的质量控制体系，有能力在募投项目的自有生产场地中完成技术向新产品的转化、扩大生产规模。公司拥有一支强大的海外销售队伍，与境外优质贸易商和品牌商建立了稳固的合作关系，同时营销与服务网络体系升级项目将完善境内外营销网络布局，能够将公司扩产的产品在境内外实现销售，提升经营业绩、增加市场份额。因此，上述募投项目的建设具有可行性。

### （三）募投项目相关的风险提示

如果未来外部市场环境、公司内部研发活动等方面发生重大不利变化，可能导致公司产品销售情况不及预期、募投项目新增的产能无法消化。对此，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、公司提醒投资者特别关注的风险因素”和“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中补充披露“新产品推出不达预期的风险”如下：

公司的“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”和“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”两个募投项目将建设自有生产基地并针对生物传感电化学产品和干式荧光免疫分析仪产品新增较大产能，建成后相关产品的整体产能较 2021 年度实际产量的增长幅度在 150%至 200%之间。新增产能中部分将用于生产目前尚处于研发阶段的新产品，如果未来外部环境、公司内部研发活动等方面发生重大不利变化，导致新产品无法顺利完成研发取得注册证，或新产品推出后市场接受度不高导致销售量不及预期，则会面临部分新增产能无法消化的风险，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

## 2.2 中介机构核查

### 一、核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”和“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”相关的可行性研究报告，关注项目建设的具体内容和对应产品情况、产品投产和达产计划，以及针对项目实施的分析性内容；

2. 向发行人负责研发的人员了解募投项目新增产能对应产品的核心技术、在研项目和研发规划情况，向发行人负责销售和市场的的人员了解募投项目新增产能对应产品的市场需求、市场竞争和销售规划情况，并通过查阅研究报告、行业资讯等公开资料对市场相关情况予以复核。

## 二、核查意见

经核查，保荐人认为：

1. 发行人已补充说明“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”和“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”的建设内容和对应产品；

2. 发行人所属行业领域受到国家政策的支持，各平台产品具有较为广阔的市场需求，发行人应用核心技术的在售和在研产品具有较强的优势，在外部市场环境不发生重大不利变化的情况下有能力消化募投项目的新增产能，产能过剩的风险较小；

3. 发行人上述募投项目将建设自有生产场地，有助于发行人增强抗风险能力、形成规模效应、提高生产效率、丰富产品种类、稳定产品品质，能够增强发行人的竞争优势、提升盈利能力，具有必要性；发行人的核心技术、生产管理经验、质量控制体系、销售团队及营销网络布局能够完成技术向产品的转化、扩大生产并实现销售，募投项目具有可行性；

4. 发行人已在招股说明书中补充提示新产品推出不达预期的风险。

### 3. 关于产品召回事件的影响

申请文件及问询回复显示，2020年12月，法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）向公司发出了关于新冠病毒抗原快速检测试剂盒的产品召回通知。召回导致2020年度利润总额调减4,330.83万元，此后公司在法国地区的新冠病毒检测试剂盒产品销售处于停滞状态。

请发行人结合报告期内发行人向法国销售的主要产品、金额、召回后的销售情况，说明召回事件对发行人未来在法国及欧盟销售产品的影响，并在招股说明书特别风险提示中披露相关风险。

请保荐人发表明确意见。

回复：

#### 3.1 发行人说明

一、结合报告期内发行人向法国销售的主要产品、金额、召回后的销售情况，说明召回事件对发行人未来在法国及欧盟销售产品的影响，并在招股说明书特别风险提示中披露相关风险。

##### 1. 报告期内发行人向法国销售的主要产品及金额

报告期内，公司仅2020年度在法国地区存在主营业务收入，均为新冠检测类产品，具体产品及销售金额如下：

单位：万元

产品	销售金额
新冠病毒抗原检测试剂盒	1,678.13
新冠病毒抗体检测试剂盒	118.23
新冠检测仪器	0.62
合计	<b>1,796.98</b>

注：相关销售金额已剔除因召回而冲减的3,614.58万元销售额

召回事件发生后，公司在法国地区无主营业务收入。

##### 2. 召回事件对发行人未来在法国及欧盟销售产品的影响

召回事件发生后，公司按照法国主管部门 ANSM 要求停止了 VivaDiag Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 型号产品的销售，并按要求召回了法国地区未完成终端销售的该型号产品，考虑到召回事项可能在法国地区造成的负面市场影响，公司亦未在法国地区销售其他型号的新冠检测试剂盒产品。2022 年 3 月，公司两款型号为 Verino Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 和 VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 的新冠检测自测产品已在法国完成产品备案，因市场环境变化及重新进入当地市场需要一定时间的培育，截至本回复报告出具日这两款产品尚未在法国实现销售。

在法国之外的欧盟其他地区，公司未被政府强制要求召回，系与相关客户联系后对约 80 万人份前述型号产品进行的主动召回，公司与其中涉及主动召回的部分客户在 2021 年仍保持业务合作。2021 年度，公司在欧洲地区的新冠检测产品收入达到 84,570.37 万元，较 2020 年度增长 188.56%，新冠检测产品的销售在法国之外的欧洲地区未受到召回事项的不利影响。公司未来在欧洲地区的新冠检测产品销售情况将受当地新冠疫情局势、疫情防控政策、市场竞争环境、公司经营策略等多重因素共同影响。

### 3. 在招股说明书特别风险提示中披露相关风险

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、公司提醒投资者特别关注的风险因素”之“(七)产品质量责任风险”中补充披露召回事项涉及的相关风险，具体如下：

公司主营业务为 POCT 产品的研发、生产与销售，公司自设立以来一直按照医疗器械生产要求制定生产相关的质量和安全规范并严格执行，以保证产品质量稳定、产品可靠。但随着公司业务规模的快速增长，全面监控产品质量的难度与发生产品质量问题的可能性亦随之上升。如果发生产品质量问题或事故，则将可能给公司带来法律、声誉及经济方面的风险。

2020 年底，公司应法国国家药品与健康产品安全局要求启动新冠病毒抗原快速检测试剂盒的产品召回，由此，公司在法国召回及在欧盟其他地区主动召回销售的相关新冠病毒抗原检测试剂盒产品共计 346.11 万人份，召回产品导致公司退还客户货款并赔偿运保费用损失共 5,603.35 万元，并导致公司 2020 年度利

润总额因此减少 4,330.83 万元。

2020 年前，公司在法国地区无主营业务产品销售。2020 年，公司原在法国地区销售的新冠检测试剂盒产品共 5,411.56 万元，因召回事件导致当年度在法国地区的销售额调减至 1,796.98 万元。召回事件发生后，考虑到该事件对公司在法国地区的企业信誉及产品销售可能带来的不利影响，公司主动停止了在法国地区新冠检测试剂盒产品的销售，导致公司 2021 年以来未再有来自法国地区的新冠检测试剂盒产品销售收入。2022 年 3 月，公司两款新冠检测自测产品已在法国完成产品备案，但因市场环境变化及重新进入当地市场需要一定时间的培育，截至本招股说明书签署日，该两款产品尚未在法国实现销售。由此，召回事件导致公司在法国地区的新冠检测产品业务处于中止状态，对公司在法国地区的企业信誉、产品销售及业务关系造成了直接不利影响。而在欧盟其他地区，亦存在部分客户在公司主动召回产品后未再与公司发生交易的情形。

公司上述产品发生召回，主要由于在三个销往欧盟地区的新冠检测产品批次生产过程中存在操作工违反标准操作规程未按时对切割设备刀片进行清洁的情形，该风险环节可能导致相关批次部分产品的检测出现假阳性结果。公司在发生产品召回事项后，进行了一系列改进质量保障的措施，包括增加对生产人员和质量控制人员的培训、优化切割设备自动防差错程序并进行软件确认、提高新冠检测试剂盒产品每批次检测样本量等。虽然公司已加强生产管理，但未来如因偶发性原因再次发生产品质量缺陷并导致产品召回事件，仍将可能对公司业绩和声誉造成一定的不利影响。

## 3.2 中介机构核查

### 一、核查程序

1. 获取发行人销售台账，分析报告期内召回事件发生前后以及报告期后发行人向法国及欧洲其他地区的产品销售情况；

2. 查阅法国律师事务所 Maitre You SHANG Avocat à la Cour 就发行人法国地区产品召回事项出具的专项法律意见书，获取发行人与召回产品涉及客户的沟通记录及客户确认召回完成的声明，结合发行人销售台账、审计报告数据分析召回

事件对发行人经营状况的影响情况。

## 二、核查意见

经核查，保荐人认为：

报告期内，发行人仅 2020 年度在法国存在新冠检测产品相关主营业务收入，召回事件发生后在法国无主营业务收入产生。产品召回事件对发行人在法国地区新冠检测试剂盒产品的销售产生了不利影响，但未对发行人相关产品在欧洲其他地区的销售产生重大不利影响，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、公司提醒投资者特别关注的风险因素”充分披露相关风险。

## 4. 关于汇兑风险

申请文件及问询回复显示，报告期各期末，发行人外币风险净敞口分别为 7,798.58 万元、10,541.86 万元及 40,334.67 万元。

请发行人结合期后外币汇率波动情况及发行人拟采取的风险对冲机制，说明发行人针对汇兑风险采取的措施及建立的内部控制制度的有效性，并请充分提示风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

### 4.1 发行人说明

一、结合期后外币汇率波动情况及发行人拟采取的风险对冲机制，说明发行人针对汇兑风险采取的措施及建立的内部控制制度的有效性，并请充分提示风险。

#### 1. 发行人针对汇兑风险采取的措施及建立的内部控制制度的有效性

公司密切关注外币汇率走势，提高汇率风险防范意识，为降低汇率波动给公司带来的经营风险，公司在满足经营发展的情况下，针对汇兑风险所采取的主要措施如下：（1）实时关注国际贸易局势、跟踪汇率变化趋势，结合资金需求灵活选择结汇时点；（2）为提高公司外汇资金使用效率规避外汇波动风险，合理降低财务费用，公司通过购买部分衍生金融工具的方式降低外汇风险敞口；（3）与境外客户进行交易报价时，综合考虑外汇波动因素。

在开展远期业务、期权业务等外汇套期保值业务过程中，公司主要的内部控制机制如下：（1）公司的外汇套期保值须以正常的生产经营为基础，与公司实际业务相匹配，以规避和防范汇率波动风险为主要目的，不得进行以投机为目的的外汇交易；（2）公司开展外汇套期保值业务只允许与经国家有关政府部门批准、具有外汇套期保值业务经营资格的金融机构进行交易，不得与前述金融机构之外的其他组织或个人进行交易；（3）公司进行外汇套期保值业务必须基于公司的外币收（付）款的谨慎预测，合约外币金额不得超过外币收（付）款的年度计划总

额。同时，针对公司发生的外币融资，公司参照上述原则，合理安排套期保值的额度、品种和时间，以保障套期保值的有效性；（4）公司必须以自身名义设立外汇套期保值账户，不得使用他人账户进行外汇套期保值业务；（5）公司须具有与外汇套期保值业务相匹配的自有资金，不得使用募集资金直接或间接进行外汇套期保值，且严格按照董事会或股东大会审议批准的外汇套期保值业务交易额度，控制资金规模，不得影响公司正常经营。

公司境外销售主要以美元结算，因此外币货币性项目主要为美元项目，由此美元兑人民币汇率波动对公司汇兑影响较大。报告期初至今，美元兑人民币的汇率波动情况如下：



报告期各期末，公司主要的外汇风险总敞口及使用外汇衍生工具后的净敞口金额具体如下：

单位：万元

项目	折算人民币余额			
	2022. 6. 30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
外币货币性项目合计（A）	<b>14, 329. 03</b>	46,072.80	19,986.20	8,077.63
其中：美元项目	<b>12, 015. 30</b>	43,916.24	16,906.60	6,494.33
欧元项目	<b>2, 225. 87</b>	1,976.56	2,920.16	1,544.33

项目	折算人民币余额			
	2022. 6. 30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
港币项目	21.85	128.58	116.01	0.23
印度卢比项目	66.01	51.42	43.43	38.75
用于套期保值的外汇衍生工具(B)	16,778.50	5,738.13	9,444.34	279.05
其中：远期合约	4,362.41	3,187.85	7,177.39	279.05
期权合约	12,416.09	2,550.28	2,266.95	
资产负债表净敞口(A-B)	-2,449.47	40,334.67	10,541.86	7,798.58

报告期内和期后，公司通过开展远期结售汇等外汇衍生品业务可一定程度应对汇率波动风险。2020年末，公司外币货币性项目较上年末大幅增加，而外币风险净敞口小幅上涨，即公司通过购买外汇衍生工具一定程度上规避了新增外币货币性项目所带来的外汇波动风险。2021年末，由于期末存在较大额未结汇的美元货币资金，公司外币货币性项目大幅增加，公司实时关注国际贸易局势、跟踪汇率变化趋势，预期期后汇率波动较小，汇率波动风险较低，故未大幅购买外汇衍生工具，实际期后1-3月汇率波动0.43%，变动较小。2022年4月其美元兑人民币汇率大幅上升，因此公司跟踪汇率变化趋势在4月至6月该期间进行了大幅结汇，由此2022年6月末公司外币货币性项目已大幅减少至1.43亿元。

报告期各期，公司汇兑损益及外汇衍生工具投资收益情况（损失以“-”填列）如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
财务费用-汇兑损益	990.76	-839.61	-824.21	124.43
使用外汇衍生工具产生的损益	-107.30	488.66	130.36	2.77
其中：处置外汇衍生工具取得的投资收益	209.73	456.55	11.79	0.40
期末公允价值变动损益	-317.03	32.11	118.57	2.37

2019年，美元兑人民币汇率整体呈上升趋势，但波动较为平稳，公司当年形成汇兑收益124.43万元；2020年，美元兑人民币汇率呈现先升后降趋势，尤其下半年汇率有较大幅度下降，公司当年度形成汇兑损失824.21万元；2021年度，美元兑人民币汇率整体呈现小幅下降趋势，由于当年公司外销收入规模较大，形

成汇兑损失 839.61 万元;2022 年 1-6 月,美元兑人民币汇率有较大幅度的上升,公司当年度形成汇兑收益 990.76 万元。为降低汇率波动带来的影响,公司已通过购买外汇远期合约及外汇期权合约等工具对冲了一部分外汇波动的风险,各期对冲金额分别为 2.77 万元、130.36 万元、488.66 万元和-107.30 万元。

综上,公司主要通过实时关注国际贸易局势、跟踪汇率变化趋势,结合资金需求灵活选择结汇时点,辅以购买外汇衍生工具规避汇兑风险的措施,从结果看具有有效性。而从措施实施过程看,公司购买外汇衍生工具不以投机为目的,其购买与交割均严格执行审批程序,相关内部控制制度已得到有效执行。

## 2. 在招股说明书充分提示风险

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、公司提醒投资者特别关注的风险因素”及“第四节 风险因素”之“五、财务风险”中完善出口业务汇率波动的相关风险,具体如下:

报告期内,公司产品外销的区域包括欧洲、亚洲、美洲、非洲、大洋洲等地区,主要结算货币为美元,而采购端主要以人民币结算,因此各期末的外币资产远大于外币负债。报告期各期末,公司外币风险总敞口分别为 8,077.63 万元、19,986.20 万元、46,072.80 万元和 14,329.03 万元,其中 2020 年末金额有所增长系因业务规模扩大导致外币应收账款余额增长所致,2021 年末金额大幅增长系因公司期末存在较大额未结汇的美元货币资金所致,2022 年 6 月末金额大幅下降主要系公司在 2022 年二季度进行了较多结汇所致。报告期内,公司主要通过开展远期结售汇等外汇衍生品业务对冲部分汇兑风险,但仍存在较大的外汇风险敞口。报告期内美元兑人民币的汇率波动幅度较大,若未来出现极端的汇率波动,将可能给公司造成较大的汇兑损失。同时,如公司在外汇衍生品业务的开展过程中未能准确预判汇率波动趋势,亦将存在因外汇衍生品业务的开展而发生损失的风险。

### 4.2 中介机构核查

#### 一、核查程序

1. 获取发行人银行存款对账单、远期合约及期权合约,测算远期合约及期权

合约的公允价值；

2. 对报告期各期末主要往来余额金额较大的客户、供应商进行函证，核查货币资金、往来款项、衍生金融工具的准确性和完整性；

3. 访谈发行人财务负责人，了解发行人外汇结算业务开展情况、应对外汇波动风险的具体措施、外汇管理工具使用情况及相关内控制度的执行情况。

## 二、核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

发行人主要通过实时关注国际贸易局势、跟踪汇率变化趋势，结合资金需求灵活选择结汇时点规避汇率风险，辅以购买外汇衍生工具的措施，相关措施对降低汇率波动风险具有一定有效性；同时发行人已建立外汇套期保值业务相关的内部控制制度，相关制度已得到有效执行。发行人已在招股说明书中充分提示关于出口业务汇率波动的相关风险。

## 5. 关于实际控制人大额负债

申请文件及问询回复显示，发行人实际控制人及其控制主体通过互联网平台借款和向发行人借款等方式，支付外资股东 NICELY LIMITED 退出的股权转让款及对赌赔偿款。报告期内部分借款构成资金占用。

请发行人：

(1) 补充说明报告期内实际控制人及其控制主体的大额负债或对外担保情形，说明形成原因、资金来源及用途、偿还情况等。

(2) 结合对赌协议的触发及执行，说明相关回购或赔偿的支付情况。

(3) 说明截至目前实际控制人及其控制主体的大额负债或对外担保情况，分析是否存在偿付风险及对发行人的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

### 5.1 发行人说明

一、补充说明报告期内实际控制人及其控制主体的大额负债或对外担保情形，说明形成原因、资金来源及用途、偿还情况等。

报告期内实际控制人及其控制主体的金额在 100 万元以上的外部负债情形如下：

债务人	债权人	借款金额 (万元)	借款期限	借款原因及 用途	偿还情况
杨蓉	浙江泰隆商业银行 股份有限公司杭州 分行	980.00	2020.8- 2021.8	供杭州微著向余杭基 金、余杭经开支付股 权转让款	已偿还
杨蓉	中国工商银行股份 有限公司杭州余杭 支行	725.00	2021.5- 2023.5	归还泰隆银行贷款	尚未偿还
杨蓉	浙江杭州余杭农村 商业银行股份有限 公司	100.00	2022. 1- 2023. 11	支付买房摇号保证金	已偿还 71 万 元， 剩余 29 万元

债务人	债权人	借款金额 (万元)	借款期限	借款原因及 用途	偿还情况
					尚未偿还
杨清刚	中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行	520.00	2021.4-2023.4	归还泰隆银行贷款	尚未偿还
杨清刚	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	850.00	2020.8-2021.8	供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款	已偿还
王成超	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	500.00	2019.10-2020.7	供杭州微著归还公司借款	已偿还
王成超	中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行	490.00	2021.6-2023.6	归还泰隆银行贷款	尚未偿还
王成超	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	920.00	2020.8-2021.8	供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款并归还上年银行贷款及利息	已偿还
杭州微著	微策生物	1,687.80	2018年至2019年	主要用于归还通过“爱健康”平台获取的第三方借款、向睿泓投资等支付补偿金及日常资金周转	已偿还
杭州微著	微策生物	4,758.50	2019年至2020年	主要用于归还通过“爱健康”平台获取的第三方借款、向睿泓投资等支付补偿金及日常资金周转	已偿还
杭州微著	微策生物	100.00	2020.1-2020.9	主要用于支付百尺楼股权转让所得税税款及日常资金周转	已偿还
杭州微著	苏州诚河清洁设备有限公司[注 1]	2,500.00	2017.10-2019.10	向 NICELY LIMITED 支付股权转让款	已偿还
杭州微著	合肥康诺医药有限公司[注 2]	2,700.00	2018.5-2019.7	向微策有限支付增资款	已偿还

注：上述负债情况不包含实际控制人与杭州微著、微策健康之间的内部往来款情况；

注 1：债权人系通过“爱健康”平台提供借款的第三方公司苏州诚河清洁设备有限公司；

注 2：债权人系通过“爱健康”平台提供借款的第三方公司合肥康诺医药有限公司。

报告期内实际控制人及其控制主体的对外担保情形如下：

单位：万元

担保人	被担保人	债权人	担保内容	形成原因	资金用途	偿还情况
杨清刚、唐莉娜（杨清刚配偶）、王成超、杨蓉	杭州余杭政策性融资担保有限公司	浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司西溪科技支行	在 2019 年 3 月 22 日至 2022 年 3 月 21 日期间内，在 500 万元的最高额度内为公司委托杭州余杭政策性融资担保有限公司进行担保的事宜提供反担保	公司委托杭州余杭政策性融资担保有限公司为公司向银行融资提供担保，实际控制人向其提供反担保	供公司日常经营	主债务已偿还，反担保合同已履行完毕
杨清刚、杨蓉、王成超	公司	中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行	在 2020 年 3 月 19 日至 2023 年 3 月 18 日期间内，在 1,600 万元的最高额度内对公司在中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行产生的所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务余额目前为 0
杨蓉、赵文字（杨蓉配偶）	公司	江苏银行股份有限公司杭州分行	在 2020 年 3 月 26 日至 2021 年 3 月 25 日期间内，在 1,000 万元的最高额度内对公司在江苏银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
王成超、张海燕（王成超配偶）	公司	江苏银行股份有限公司杭州分行	在 2020 年 3 月 26 日至 2021 年 3 月 25 日期间内，在 1,000 万元的最高额度内对公司在江苏银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜	公司	江苏银行股份有限公司杭州分行	在 2020 年 3 月 26 日至 2021 年 3 月 25 日期间内，在 1,000 万元的最高额度内对公司在江苏银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文字、王成超、张海燕	公司	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	在 2018 年 11 月 20 日至 2020 年 11 月 20 日期间内，在 375 万元的最高额度内对公司在浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、	公司	浙江泰隆	在 2019 年 7 月 1 日至 2021	为公司银行	供公司	主债务已

担保人	被担保人	债权人	担保内容	形成原因	资金用途	偿还情况
唐莉娜、杨蓉、赵文字、王成超、张海燕、埃布生物		商业银行股份有限公司杭州分行	年7月1日期间内，在1,500万元的最高额度内对公司在浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	融资提供担保	日常经营	偿还，担保合同已履行完毕
杭州微著	公司	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	在2019年7月1日至2021年7月1日期间内，在1,500万元的最高额度内对公司在浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文字、王成超、张海燕	杭州高科技担保有限公司	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州分行	在2019年7月3日至2020年7月3日期间内，在300万元的最高额度内为公司委托杭州高科技担保有限公司进行担保的事宜提供反担保	公司委托杭州高科技担保有限公司为公司向银行融资提供担保，实际控制人向其提供反担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、王成超	杭州余杭政策性融资担保有限公司	浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司西溪科技支行	在2018年12月5日至2019年12月4日期间内，在300万元的最高额度内为公司委托杭州余杭政策性融资担保有限公司进行担保的事宜提供反担保	公司委托杭州余杭政策性融资担保有限公司为公司向银行融资提供担保，实际控制人向其提供反担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
王成超、张海燕	公司	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	在2018年12月20日至2019年12月19日期间内，在500万元的最高额度内对公司在中国人民银行股份有限公司杭州市余杭支行产生的所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜	公司	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	在2018年12月20日至2019年12月19日期间内，在500万元的最高额度内对公司在中国人民银行股份有限公司杭州市余杭支行产生的所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕

担保人	被担保人	债权人	担保内容	形成原因	资金用途	偿还情况
			保			
杨蓉、赵文字	公司	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	在 2018 年 12 月 20 日至 2019 年 12 月 19 日期间内，在 500 万元的最高额度内对公司在中国银行股份有限公司杭州市余杭支行产生的所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、杨蓉、王成超	浙江省担保集团有限公司	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	在 2018 年 9 月 18 日至 2019 年 9 月 19 日期间内，在 550 万元的最高额度内为公司委托浙江省担保集团有限公司进行担保事宜提供反担保	公司委托浙江省担保集团有限公司为公司向银行融资提供担保，实际控制人向其提供反担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、王成超	公司	杭州银行股份有限公司余杭支行	在 2020 年 3 月 2 日至 2021 年 3 月 1 日期间内，在 1,000 万元的最高额度内对公司在杭州银行股份有限公司余杭支行产生的所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、王成超	公司	杭州银行股份有限公司余杭支行	在 2019 年 6 月 20 日至 2020 年 6 月 19 日期间内，在 1,100 万元的最高额度内对公司在杭州银行股份有限公司余杭支行产生的所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜	公司	江苏银行股份有限公司杭州分行	在 2021 年 3 月 30 日至 2022 年 3 月 29 日期间内，在 1,000 万元的最高额度内对公司在江苏银行股份有限公司杭州分行产生的所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文字、王成超、张海燕	公司	汇丰银行（中国）有限公司杭州分行	在 1,500.00 万元的最高额度内，为公司与汇丰银行（中国）有限公司杭州分行签订的编号为 CN11015125131-200909-GMDA 授信协议项下所有债务提供担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕

担保人	被担保人	债权人	担保内容	形成原因	资金用途	偿还情况
杨清刚、唐莉娜	公司	江苏银行股份有限公司杭州分行	在 2018 年 10 月 10 日至 2021 年 10 月 9 日期间内，在 333 万元的最高额度内为公司与江苏银行股份有限公司杭州分行签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同及其修订或补充提供最高额抵押担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨蓉、赵文字	公司	江苏银行股份有限公司杭州分行	在 2018 年 10 月 10 日至 2021 年 10 月 9 日期间内，在 816 万元的最高额度内为公司与江苏银行股份有限公司杭州分行签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同及其修订或补充提供最高额抵押担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨蓉、赵文字	公司	江苏银行股份有限公司杭州分行	在 2019 年 7 月 11 日至 2022 年 7 月 10 日期间内，在 1,000 万元的最高额度内为公司与江苏银行股份有限公司杭州分行签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同及其修订或补充提供最高额抵押担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜	公司	江苏银行股份有限公司杭州分行	在 2019 年 7 月 11 日至 2022 年 7 月 10 日期间内，在 500 万元的最高额度内为公司与江苏银行股份有限公司杭州分行签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同及其修订或补充提供最高额抵押担保	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、杨蓉	公司	中信银行股份有限公司杭州分行	在 2021 年 12 月 7 日至 2024 年 12 月 7 日期间内，为发行人在 2,500 万元的最高额度内对中信银行股份有限公司杭州分行产生的借款、银行承兑汇票、	为公司银行融资提供担保	供公司日常经营	主债务余额目前为 0

担保人	被担保人	债权人	担保内容	形成原因	资金用途	偿还情况
			信用证、保函等债务提供担保			
杨清刚、唐莉娜、杨蓉、赵文字、张海燕、杭州微著	王成超	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州支行	在2020年8月2日至2022年8月2日期间，在1300万元的最高额度内为王成超在浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州支行产生的所有债务提供担保	王成超借款供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款并归还上年银行贷款及利息，实际控制人及其配偶、杭州微著提供担保	供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款并归还上年银行贷款及利息	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
唐莉娜、杨蓉、赵文字、王成超、张海燕、杭州微著	杨清刚	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州支行	在2020年8月2日至2022年8月22日期间，在1300万元的最高额度内为杨清刚在浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州支行产生的所有债务提供担保	杨清刚借款供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款，实际控制人及其配偶、杭州微著提供担保	供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款	主债务已偿还，担保合同已履行完毕
杨清刚、唐莉娜、赵文字、王成超、张海燕、杭州微著	杨蓉	浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州支行	在2020年8月2日至2022年8月2日期间，在1300万元的最高额度内为杨蓉在浙江泰隆商业银行股份有限公司杭州支行产生的所有债务提供担保	杨蓉借款供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款，实际控制人及其配偶、杭州微著提供担保	供杭州微著向余杭基金、余杭经开支付股权转让款	主债务已偿还，担保合同已履行完毕

除上述情况外，报告期内实际控制人及其控制主体不存在其他金额在100万元以上的大额负债或对外担保情形。

## 二、结合对赌协议的触发及执行，说明相关回购或赔偿的支付情况。

公司控股股东及/或实际控制人历史上曾与睿泓投资等九名投资者签署过含有业绩承诺和股权回购条款的协议（简称“对赌协议”），其中行德投资、杭州智

得的对赌协议未发生触发回购或补偿条款约定的情形，其余七名投资者的对赌协议约定的回购或补偿条款存在部分触发的情况，相关赔偿支付情况如下：

投资方	业绩承诺或 股权回购触发条件	是否 触发	执行或修改 情况	支付情况	现状
睿泓投资	公司 2016 年度和 2017 年度合计经审计的扣除非经常性损益的净利润不低于 1,500 万元人民币的业绩承诺未完成或未能于 2017 年 6 月 30 日前完成股改及新三板申报	已触发	2018 年 8 月签署《投资补偿协议》约定业绩未达标不作为回购股权条件，实际控制人或控股股东向睿泓投资支付业绩补偿金 6,241,666.67 元	杭州微著分别于 2019 年 2 月 28 日、2019 年 3 月 6 日向睿泓投资支付 5,000,000 元、1,241,666.67 元	履行完毕
	(1) 公司在 2019 年 12 月 31 日之前未能实现在国内资本市场（含上海证券交易所主板、深圳证券交易所中小板或创业板市场）A 股（IPO）申报，或申报未被受理，或未能完成被上市公司并购；(2) 公司在经营过程中严重违反公司章程及本协议的有关规定，违规经营致使投资人严重受损的；(3) 公司出现严重违反 A 股首发上市的相关法律法规规定的情形，导致严重影响公司上市的重大变化；(4) 公司被托管或进入清算或进入破产程序；(5) 协议另有约定等事项	未触发	2019 年 12 月签署《增资与股权转让事宜之补充协议》，对股权回购条款中第（1）项修改为：公司在 2021 年 12 月 31 日之前未能实现在国内资本市场（含上海证券交易所主板、深圳证券交易所中小板或创业板市场）A 股（IPO）申报或完成被上市公司并购	—	终止履行
王海蛟、信宗	公司 2016 年度和 2017 年度合计经审计的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低为准）不低于 1,500 万元人民币的业绩承诺未完成或未能于 2017 年 6 月 30 日前完成股改及新三板申报	已触发	签署《投资补偿协议》约定业绩未达标不作为回购股权条件，实际控制人或控股股东向王海蛟、信宗支付业绩补偿金 370,000	杭州微著于 2018 年 12 月 29 日向王海蛟支付 246,666.67 元，向信宗支付 123,333.33 元	履行完毕

投资方	业绩承诺或 股权回购触发条件	是否 触发	执行或修改 情况	支付情况	现状
			元		
	<p>(1) 公司在 2019 年 12 月 31 日之前未能在国内资本市场（含上海证券交易所主板、深圳证券交易所中小板或创业板市场）A 股（IPO）申报，或申报未被受理，或未能完成被上市公司并购；(2) 公司在经营过程中严重违反公司章程及本协议的有关规定，违规经营致使投资人严重受损的；</p> <p>(3) 公司出现严重违反 A 股首发上市的相关法律法规规定的情形，导致严重影响公司上市的重大变化；(4) 公司被托管或进入清算或进入破产程序；(5) 协议另有约定等事项</p>	未触发	2019 年 12 月签署《股权转让协议的补充协议（二）》，对股权回购条款中第（1）项修改为：公司在 2021 年 12 月 31 日之前未能在国内资本市场（含上海证券交易所主板、深圳证券交易所中小板或创业板市场）A 股（IPO）申报或完成被上市公司并购	—	终止履行
东方翌睿	<p>2019 年、2020 年、2021 年三个会计年度，公司的净利润应分别不低于 2,100 万元、4,500 万元、6,900 万元，若各年度未能实现业绩指标的 90%，投资方有权要求股权补偿，补偿方收到投资方补偿通知后 2 个月内应将应补偿股权质押给投资方。若公司 2021 年净利润低于 6,900 万且 2019、2020、2021 三年扣非净利润总和低于 1.35 亿元，补偿方应根据投资方补偿通知的股权补偿总数的 100%对投资方进行股权补偿；若公司 2021 年度净利润超过或等于 6,900 万但 2019、2020、2021 三年扣非净利润总和低于 1.215 亿元，补偿方应根据投资方补偿通知的股权补偿总数的</p>	已部分触发	投资方未提出股权补偿要求	—	终止履行

投资方	业绩承诺或 股权回购触发条件	是否 触发	执行或修改 情况	支付情况	现状
	50%对投资方进行股权补偿；若公司 2021 年度净利润超过或等于 6,900 万且 2019、2020、2021 三年扣非净利润总和超过 1.215 亿元但未达到 1.35 亿元，补偿方应根据投资方补偿通知的股权补偿总数的 25%对投资方进行股权补偿；若公司 2019、2020、2021 三年扣非净利润总和超过或等于 1.35 亿元，则投资方应解除股权质押				
	(1) 本轮投资交割完成后 5 年内未实现合格 IPO；(2) 2019、2020、2021 任一年度公司实际净利润未能达到当年承诺目标净利润的 50%；(3) 实际控制人、公司的重大违法违规事件致使公司丧失正常生产经营资质并使投资方权益遭受重大损失；(4) 本次交割后 5 年内实际控制人中的二人以上（含二人）离职（但不变更实际控制人身份）且投资方仍持有公司股权；(5) 公司于 2019 年 12 月 16 日前未完成不少于 4,000 万元的股权融资，投资方有权要求公司、实际控制人、杭州微著、微策健康以投资方本次的投资成本加不低于年单利 10%的价格回购投资方届时持有的全部或部分公司股权	已部分触发	投资方未提出回购要求	—	终止履行
耀合医药	2019 年、2020 年、2021 年三个会计年度，公司的净利润应分别不低于 2,100 万元、4,500 万元、6,900 万元，若任一年度未能实现业绩指标的 90%，投资方有权要求股权补偿，补偿方收到	已部分触发	投资方未提出股权补偿要求	—	终止履行

投资方	业绩承诺或 股权回购触发条件	是否 触发	执行或修改 情况	支付情况	现状
	投资方补偿通知后 2 个月内应将应补偿股权质押给投资方，待 2019-2021 三个会计年度结束后，补偿方应一次性办理解押及股权补偿手续，如 2019-2021 三个会计年度累计净利润达到或高于 12,150 万元，则投资方同意解除股权质押				
	(1) 公司于 2024 年 8 月 31 日前未实现合格 IPO；(2) 2019、2020、2021 任一年度公司实际净利润未能达到当年承诺目标净利润的 50%；(3) 实际控制人、公司的重大违法违规事件致使公司丧失正常生产经营资质并使投资方权益遭受重大损失；(4) 本次交割后 5 年内实际控制人中的二人以上（含二人）离职（但不变更实际控制人身份）且投资方仍持有公司股权，投资方有权要求公司、实际控制人、杭州微著、微策健康以投资方本次的投资成本加不低于年单利 10% 的价格回购投资方届时持有的全部或部分公司股权	已部分触发	投资方未提出回购要求	—	终止履行
	在 2024 年 12 月 31 日前将微策生物的注册地址变更至浙江省诸暨市辖区内，若在上述期限内未完成注册地址的变更，则实际控制人、杭州微著、微策健康及微策生物应向投资方进行现金补偿，具体补偿金额为普通合伙人根据专项基金合伙协议应获得的让利金额，但补偿上限不超过 4,000 万元	未触发	—	—	终止履行
行德投资	(1) 公司于本轮投资交割完成后 5 年内未向证监会提交 IPO，或 (2) 由于实际控制	未触发	—	—	终止履行

投资方	业绩承诺或 股权回购触发条件	是否 触发	执行或修改 情况	支付情况	现状
	人、标的公司的重大违法违规事件致使标的公司丧失正常生产经营资质并使投资方权益遭受重大损失，或（3）本次交割后 5 年内实际控制人中的二人以上离职（但不变更实际控制人身份）且投资方仍持有公司股权				
杭州智得	（1）公司于本轮投资交割完成后 5 年内未向证监会提交 IPO，或（2）由于实际控制人、标的公司的重大违法违规事件致使标的公司丧失正常生产经营资质并使投资方权益遭受重大损失，或（3）本次交割后 5 年内实际控制人中的二人以上离职（但不变更实际控制人身份）且投资方仍持有公司股权	未触发	—	—	终止履行
浪淘沙	（1）丙方 2016 年主营收入低于预计 3,000 万元的 70%；（2）丙方 2019 年未实现上市或被并购或引进新投资者时甲方、乙方实现退出，甲方、乙方有权要求丙方或丁方回购甲方、乙方所持股权；（3）公司提供的资料和信息与实际存在重大偏差或在信息披露过程中存在隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈；（4）公司违反双方签订的协议或者章程，并自甲方、乙方提示之日起 30 日内仍未改进；（5）公司被依法吊销营业执照，责令关闭或者被撤销，因债权人申请进入破产清算程序或发生其他对丙方存续造成重大影响的事件；（6）丙方所持有的股份因行使质押权等原因，导致公司所有权发生实质性转移或者存在此种潜在风险	已部分触发	投资方未提出回购要求	—	终止履行
金刚达 （退出 投资）			投资方未提出回购要求	—	终止履行

经睿泓投资等九名投资者确认，其与公司及公司股东之间不存在关于业绩承诺或股权回购等对赌条款的任何纠纷和争议，不存在未了结的债权、债务，未来亦不会就该等条款向公司或公司股东主张任何权利。

### 三、说明截至目前实际控制人及其控制主体的大额负债或对外担保情况，分析是否存在偿付风险及对发行人的影响。

#### 1. 截至目前实际控制人及其控制主体未清偿的大额负债情况

截至本回复报告出具日，实际控制人及其控制主体的金额在 100 万元以上且尚未清偿的大额负债具体如下：

债务人	债权人	借款金额 (万元)	借款期限	借款原因 及用途	偿还情况
杨蓉	中国工商银行 股份有限公司 杭州余杭支行	725.00 注[1]	2021.5-2023.5	归还泰隆银 行贷款	尚未偿还
杨蓉	浙江杭州余杭 农村商业银行 股份有限公司	100.00	2022. 1-2023. 11	支付买房摇 号保证金	已偿还 71 万元，剩余 29 万元尚未 偿还
杨清刚	中国工商银行 股份有限公司 杭州余杭支行	520.00 注[2]	2021.4-2023.4	归还泰隆银 行贷款	尚未偿还
王成超	中国工商银行 股份有限公司 杭州余杭支行	490.00 注[3]	2021.6-2023.6	归还泰隆银 行贷款	尚未偿还

注：上述负债情况不包括实际控制人与杭州微著、微策健康之间的内部往来款情况。

注[1]：杨蓉、赵文字以其家庭房产为该笔贷款提供抵押担保

注[2]：杨清刚、唐莉娜以其家庭房产为该笔贷款提供抵押担保

注[3]：王成超、张海燕以其家庭房产为该笔贷款提供抵押担保

#### 2. 截至目前实际控制人及其控制主体的对外担保情况

截至本回复报告出具日，实际控制人及其控制主体不存在主债务未清偿完毕的对外担保，仅存在两个主债权余额为 0 的担保合同有效期未届满，具体情况如下：

(1) 杨清刚、杨蓉、王成超与中国工商银行股份有限公司杭州余杭支行签订编号为 HZWC20200319 的最高额保证合同，为公司在 2020 年 3 月 19 日至 2023 年 3 月 18 日期间内，在 1,600.00 万元的最高额度内对中国工商银行股份有

限公司杭州余杭支行产生的所有债务提供担保。截至本回复报告出具日，上述担保合同项下的主债权余额为 0。

(2) 杨清刚、杨蓉分别与中信银行股份有限公司杭州分行签署 2021 信银杭庆人最保字第 811088336194A 号、2021 信银杭庆人最保字第 811088336194B 号的最高额保证合同，在 2021 年 12 月 7 日至 2024 年 12 月 7 日期间内，为发行人在 2,500.00 万元的最高额度内对中信银行股份有限公司杭州分行产生的借款、银行承兑汇票、信用证、保函等债务提供担保。截至本回复报告出具日，上述担保合同项下的主债权余额为 0。

### 3. 实际控制人及其控制主体大额负债的偿付风险及对公司的影响

截至本回复报告出具日，实际控制人及其控制主体不存在主债务未清偿完毕的对外担保，实际控制人及其控制主体的金额在 100 万元以上的外部负债余额合计 1,764 万元。

鉴于：(1) 上述负债均未届清偿期并按期支付利息；(2) 根据杨蓉、杨清刚、王成超自中国人民银行征信中心调取的征信报告，截至 2022 年 6 月 30 日，三人均不存在已到期未清偿的债务情况；(3) 杨蓉、杨清刚、王成超均以其家庭房产为其主要负债提供抵押担保，且担保物价值足以覆盖其债务金额；(4) 杨蓉、杨清刚、王成超均在公司任职，多年来一直领取薪酬或现金分红，个人财务状况良好，实际控制人的偿债能力相对较强；(5) 截至本回复报告出具之日，实际控制人未因负债及对外担保事项发生任何纠纷及争议。

综上，实际控制人及其控制主体大额负债或对外担保不存在偿付风险，不会对公司造成重大不利影响。

## 5.2 中介机构核查

### 一、核查程序

1. 查阅实际控制人及其控制主体的银行流水、借款合同、担保合同、银行回单和自中国人民银行征信中心调取的征信报告，了解实际控制人及其控制主体大额负债或对外担保情形；

2. 查阅实际控制人及其控制主体出具的关于其报告期内大额负债或对外担

保情况的确认函；

3. 查阅发行人与投资方签署的含对赌条款的投资协议及补充协议和终止对赌约定的协议；

4. 查阅发行人股东出具的确认函；

5. 查阅业绩对赌补偿金支付凭证；

6. 访谈了发行人实际控制人，了解其大额负债的偿付能力。

## 二、核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1. 除上述情况外，报告期内发行人实际控制人及其控制主体不存在其他金额在 100 万元以上的大额负债或对外担保情形；

2. 发行人控股股东及/或实际控制人历史上曾与睿泓投资等九名投资者签署过含有业绩承诺和股权回购条款的协议（简称“对赌协议”），其中行德投资、杭州智得的对赌协议未发生触发回购或补偿条款约定的情形，其余七名投资者的对赌协议约定的回购或补偿条款存在部分触发的情况。经睿泓投资等九名投资者确认，其与发行人及发行人股东之间不存在关于业绩承诺或股权回购等对赌条款的任何纠纷和争议，不存在未了结的债权、债务，未来亦不会就该等条款向发行人或发行人股东主张任何权利；

3. 截至本回复报告出具日，实际控制人及其控制主体的金额在 100 万元以上的外部负债余额合计 **1,764 万元**；发行人实际控制人及其控制主体不存在主债务未清偿完毕的对外担保，仅存在**两个**主债权余额为 0 的担保合同有效期末届满。实际控制人及其控制主体的大额负债或对外担保不存在偿付风险，不会对公司造成重大不利影响。

（以下无正文）

(本页无正文，为《关于<关于杭州微策生物技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函>之回复报告》之发行人盖章页)

杭州微策生物技术股份有限公司



2022年9月26日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读本次意见落实函回复报告的全部内容，确认本次意见落实函回复报告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长：



杨 蓉

杭州微策生物技术股份有限公司



2022年9月26日

(本页无正文，为《关于<关于杭州微策生物技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函>之回复报告》之保荐人签章页)

保荐代表人：



胡 娴



陈扬宗

中信证券股份有限公司



## 保荐人董事长声明

本人已认真阅读杭州微策生物技术股份有限公司本次意见落实函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核与风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，意见落实函回复报告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人董事长：



张佑君

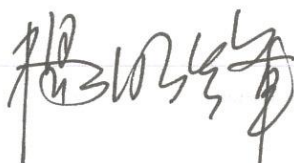
中信证券股份有限公司



## 保荐人总经理声明

本人已认真阅读杭州微策生物技术股份有限公司本次意见落实函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核与风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，意见落实函回复报告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人总经理：



杨明辉

