



关于
《关于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
申请文件的第二轮审核问询函》
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 3 月 22 日出具的“审核函〔2022〕010305 号”《关于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申请文件的第二轮审核问询函》(以下简称“问询函”)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”)对问询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首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函>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	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复
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.关于创业板定位.....	4
2.关于历史沿革和股东信息.....	26
3.关于主营业务收入和毛利率.....	37
4.关于外销收入.....	59
5.关于销售模式及客户.....	85
6.关于供应商和原材料.....	98
7.关于期间费用.....	118
8.关于资产和财务内控规范性.....	132
9.关于经营合规性.....	143
10.关于诉讼与赔偿.....	156
11.关于房屋租赁.....	160
12.关于资金流水核查.....	165

1.关于创业板定位

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）与同行业可比公司相比，发行人研发投入及专利数量存在一定差距，2020年以来，发行人不断提高研发投入。

（2）报告期内，发行人免疫胶体金法新冠检测销售收入占主营业务收入的比重分别为0%、0%、65.87%、79.70%；胶体金法属于POCT技术的中早期技术。

（3）报告期内发行人的临床试验费分别为11.60万元、7.65万元、9.48万元、26.08万元，公司主要仪器免临床评价、试纸免临床试验。

（4）发行人与供应商深圳市卡卓无线信息技术有限公司存在合作研发，合同约定供应商研发完成后负责研发产品的生产并向发行人销售，发行人采购量达到一定数量之后，对方返还研发费用。

请发行人：

（1）结合公司与同行业竞争对手在核心技术先进性、技术储备、检测项目多样性等方面的差异，进一步说明公司在行业中的竞争地位；说明公司在研产品的预计投产时间、市场前景、竞争格局，以及对公司业绩持续性、成长性的影响。

（2）结合行业内免疫胶体金法相关技术的迭代升级情况，说明公司免疫胶体金法的技术水平，公司新冠检测以外的免疫胶体金法产品的研发进展及主要难点，并进一步分析免疫胶体金法相关产品销售收入的可持续性。

（3）结合同行业可比公司的临床试验费用、各市场对产品临床试验数据的相关要求，说明公司临床试验费金额较小是否符合行业特征，是否满足产品销售地对临床试验数据的相关要求。

（4）结合公司与深圳市卡卓无线信息技术有限公司的销售合同、合作开发合同相关条款，说明公司对合作研发相关费用的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》有关规定，关于返还研发费用的约定是否符合行业惯例。

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

回复：

1.1 发行人说明

一、结合公司与同行业竞争对手在核心技术先进性、技术储备、检测项目多样性等方面的差异，进一步说明公司在行业中的竞争地位；说明公司在研产品的预计投产时间、市场前景、竞争格局，以及对公司业绩持续性、成长性的影响。

（一）公司在行业中的竞争地位

1. 核心技术先进性

公司与同行业竞争对手在核心技术先进性方面的比较情况如下：

技术类型	技术平台	核心技术名称	同行业竞争对手同类技术名称	公司技术与同行业竞争对手技术的比较情况
对应产品已实现销售的核心技术	生物传感电化学	生物酶体系技术	三诺生物：试条酶液配方技术 泰博科技：生物化学技术 安旭生物：生物敏感元件酶试剂配方技术	公司的生物酶体系技术在基础电极表面形成均匀稳定的酶试剂薄膜，可以较大提升产品的重复性以及稳定性。
		传感器印刷技术	安旭生物：精密丝网印刷技术	公司的印刷技术自动化程度高、批内差和批间差小、产品得率高。
		免调码技术	三诺生物：自动调码技术	公司的免调码技术受国内外授权专利保护。在生产端，公司的免调码技术对应的工艺良品率高，具有经济性；在使用端，内部编码准确率高且受外界环境的影响小，在正常使用的温湿度范围内均能实现自动识别与校准。
		抗干扰技术	三诺生物：血细胞压积（Hct）校正技术、抗干扰物质测量技术 安旭生物：红细胞压积校准技术	公司的抗干扰技术从整个反应体系入手，由血糖仪设备对各类干扰因子产生的电信号进行分析并修正影响，进而得到较为准确的血糖电信号并转换为相应的血糖浓度值。最终产品展示出较宽的红细胞压积范围，并可以排除 100 多种干扰物的影响。
		多指标测试技术	泰博科技：多指标监测系统	泰博科技采用“一机多条”模式，通过不同种类的测试条检测多种指标。公司的血糖多合一产品已经实现了“一机多条”的

技术类型	技术平台	核心技术名称	同行业竞争对手同类技术名称	公司技术与同行业竞争对手技术的比较情况	
				检测效果，并正在开展更具前瞻性的研发工作，将血糖和血酮反应物融合在同一张测试条上，实现一次取样获得两个指标的测试结果。	
		自动识别质控液技术	无	公司的自动识别质控液技术建立在一套特殊的测试流程和复杂的电信号处理程序之上，大多数竞争对手的产品并无此功能。	
	免疫	双路荧光标记技术	万孚生物：荧光胶乳标记和检测技术 奥泰生物：时间分辨免疫荧光技术 博拓生物：荧光颗粒制备与标记技术		公司的双路荧光标记技术将荧光微球和荧光素分别标记在不同的抗体或抗原上，可实现同根测试条上同时检测多个项目，提高测试的多样性。
		样本裂解及预处理技术	无		公司的样本裂解及预处理技术无需对样本进行单独裂解，而是将样本裂解及预处理过程整合，极大简化测试步骤、节约操作时间。
		光电检测技术	无		公司将光电检测技术微型化应用到免疫荧光法的 POCT 检测中，通过跟踪、检测荧光强度来分析计算被测组分的浓度。
	高均一性高稳定性胶体金制备技术	东方生物：高浓度纳米金制备技术 安旭生物：胶体纳米金制备及标记技术		公司通过高均一性高稳定性胶体金制备技术保证胶体金溶液的质量，该技术通过控制反应过程的温度和反应速度，结合过程检验的手段使得制备的胶体金颗粒粒径均一、稳定性好，得到的产成品批间差小、准确性高。	
对应产品尚在研发的核心技术	生物传感电化学	动态血糖监测技术	三诺生物：精确电化学活化修饰的生物传感膜制备技术	公司在校正算法上，根据自身测试系统初步搭建了集合降噪、增强和预测三大关键算法平台，采用高精度运放和高精度模数转换的检测方案，实现多算法、多任务处理。	
	免疫	微型化家用荧光免疫分析技术	无	公司的微型化家用荧光免疫分析技术通过分析检测信号特征优化光路设计、调整反应模式，同时使各个部件堆叠达到最优，提高空间利用率，减小外壳尺寸，使得产品既能满足医疗机构专业科室的要求，又适用于家庭或个人用户。	
		小型化全自动化学发光技术	万孚生物：液相磁微粒化学发光免疫标记和检测技术 安旭生物：化学发光底物配方技术		公司的小型化全自动化学发光技术对应在研产品为实现全自动进样分析的桌面级化学发光分析系统。该系统包含一台小型的全自动化学发光分析仪和配套的单

技术类型	技术平台	核心技术名称	同行业竞争对手同类技术名称	公司技术与同行业竞争对手技术的比较情况
				人份试剂，试剂可在常温条件下储存和运输，无需冷藏。样本以全血为主，对血清和血浆同样适用，10分钟左右报告结果，可检测项目包括医院门诊和急诊的大多数免疫标志物。
	干式生化	干式生化快速检测技术	万孚生物：多层膜技术和酶稳定化技术 东方生物：干化学技术 奥泰生物：干式化学分析技术	公司在干式生化平台上采用光学原理，结合膜技术，预期可缩短反应时间，实现血红蛋白和血脂等指标定量测试。
	分子	分子 POCT 技术	东方生物：快速样本核酸纯化技术、自动化游离核酸提取技术、快速荧光 PCR 技术、免提取荧光 PCR 技术、矩阵荧光 PCR 技术、基因突变富集检测技术 安旭生物：分子诊断技术 博拓生物：分子诊断技术平台	分子诊断技术中 DNA 或 RNA 核酸遗传物质的纯化富集、PCR 扩增体系设计、荧光探针的设计是试剂研发的核心。公司的微流控技术优化了试剂卡盒中气阀和流道设计，通过不同腔体来实现样本中核酸富集、RNA 的逆转录、PCR 扩增反应，并支持终点扩增产物二次酶切。配套的小型全自动核酸分析仪集成流体气动、光电检测和快速升降温技术，可以实现通用 PCR 信号、切割酶特异信号等多通道荧光信号的采集、计算和数据分析，并通过串联和集成管理平台来实现高通量的应用。
数字化、信息化领域		POCT 设备管理技术	三诺生物：iPOCT 检测系统 万孚生物：POCT 智慧管理平台	公司正在研发连接智能检测设备和物联网的数据分析平台，使用云计算或边缘计算等先进计算方式，利用机器学习和成因分析等方法，可以为 POCT 设备提供实时智能管理，同时也能为疾病诊断检测数据提供个性化数据支持。
		物联网技术	无	公司积极推进数字化、信息化技术在 POCT 产品中的应用，自主研发并上市国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，通过 NB-IoT 5G 无线传输监测数据，实现对血糖变动情况的动态化管理。

注：同行业竞争对手情况来源于其招股说明书、募集说明书、年度报告等公告资料，未在公告资料中披露有关情况的同行业竞争对手未罗列，下同。

2. 技术储备

公司与同行业竞争对手在技术储备方面的比较情况如下：

(1) 生物传感电化学平台

公司简称	技术储备情况
------	--------

公司简称	技术储备情况
微策生物	<p>公司持续研发动态血糖监测产品，半植入产品性能对标国际领先水平，持续跟踪全植入血糖动态监测研发动态，适时产业化；</p> <p>公司的新一代低成本血糖监测系统保持技术优势，持续降低患者使用成本；</p> <p>公司的多合一监测系统创新突破单通道多指标测试，实现一次操作测试多种指标；</p> <p>公司将血糖监测领域技术优势拓展至乳酸、总胆固醇、血红蛋白等多种检测指标，覆盖多种类型的慢病患者需求及管理场景；</p> <p>公司持续推动物联网技术在血糖监测领域的应用，自主研发国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，具备低功耗、大容量、高稳定性以及深覆盖等优势；结合我国在通信领域的领先优势，积极探索 5G 应用，构建全场景慢病数据管理系统；</p> <p>2022 年 1-6 月，共申请中国专利 26 项，其中发明专利 8 项，实用新型专利 8 项。</p>
三诺生物	<p>研发手持式慢病监测产品；构建基于院内外一体化的智慧医疗体系，实现区域医疗机构对慢病患者实施精准医疗管理；</p> <p>构建 iPOCT 产品体系，加快在电化学平台、光化学平台、荧光免疫平台、胶体金技术平台及移动医疗平台多平台上系列产品的研发，推动多指标试剂盒和 iCARE 等产品的研发、生产；</p> <p>积累了包括多通道并行测试技术、试剂形态创新技术、精确电化学活化修饰的生物传感膜制备技术和免电子媒介微创葡萄糖传感技术等核心技术；</p> <p>2022 年 1-6 月，母公司共申请中国专利 18 项，其中发明专利 11 项，实用新型专利 3 项。</p>
东方生物	<p>与生物传感电化学技术相关的在研项目为血糖检测试剂及配套仪器项目；</p> <p>截至 2022 年 6 月末，累计申请发明专利 102 项、实用新型专利 20 项、外观设计专利 110 项。</p>

公司在生物传感电化学领域积累了丰富的经验，拥有独特的技术优势，成功研发并上市 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪、血糖血酮尿酸三合一等多款具有竞争力的产品。

基于这些经验和技術，公司朝着两个方向进行技术储备：一是进一步将电化学生物传感器技术与多指标测试技术相结合，适用于更多检测项目，丰富公司血糖多合一产品的种类，使产品竞争力更加突出；二是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) 免疫平台

公司简称	技术储备情况
------	--------

公司简称	技术储备情况
微策生物	<p>免疫胶体金法下，毒品、妊娠、炎症、肿瘤标志物、心肌标志物、其他传染病的等细分检测系列试剂及配套的胶体金分析仪正在研发；</p> <p>免疫荧光法下，每个系列均有细分检测项目正在研发，如肺支原体抗体、腺病毒抗体、呼吸道合胞病毒抗体、甲胎蛋白、癌胚抗原、血细胞介素-6、C-肽、胰岛素等；药物滥用方面，多型号毛发毒品分析仪、毒品联检测试仪以及配套研磨仪设备处于研发阶段；微型化家用荧光免疫分析仪及配套试剂处于研发阶段；</p> <p>化学发光方面，可检测心肌标志物、炎症、肾功能等指标的小型桌面级化学发光分析系统正在研发；</p> <p>数字化设备方面：集成蓝牙、4G 和 5G 等不同通讯和传输模式的家用荧光免疫分析仪和胶体金阅读仪正在研发，以实现设备、人员和检测结果等数据的实时获取、分发和应用。</p>
万孚生物	与免疫技术相关的研发项目包括心血管疾病诊断免疫层析系列检测试剂及仪器、血栓诊断化学发光系列检测试剂及仪器项目。
东方生物	有五个与免疫技术相关的在研项目，包括新型冠状病毒检测试剂及配套仪器、液态生物芯片检测试剂及配套仪器、POCT 快速诊断试剂及配套仪器、毒品与食品安全检测试剂及配套仪器、抗原抗体生物原料开发项目。
奥泰生物	有四十余个与免疫技术相关的在研项目，涵盖早孕、新型毒品、药物滥用、传染病、过敏原、心肌标志物、炎症标志物等检测领域，并进行单克隆抗体、多克隆抗体、重组抗原以及 POCT 光化学分析系统分析仪、小型化学发光免疫分析仪等的开发； 截至 2022 年 6 月末，累计申请发明专利 48 项、实用新型专利 48 项、外观设计专利 44 项。
安旭生物	与免疫技术相关的在研项目包括 POCT 试剂（新冠类）、POCT 试剂（非新冠类，8 大系列共 49 个试剂研发项目）、POCT 仪器和生物原料下的 33 个抗原抗体生物原料研发项目； 截至 2022 年 6 月末，累计申请发明专利 37 项、实用新型专利 33 项、外观设计专利 113 项。
博拓生物	有二十余个与免疫技术相关的在研项目，涵盖优生优育、药物滥用、新型毒品、慢性疾病、传染病、炎症、心肌标记物、肿瘤标记物、动物疾病等检测领域，并进行偶联抗原、重组抗原、单克隆抗体等的开发； 截至 2022 年 6 月末，累计申请发明专利 66 项、实用新型专利 94 项、外观设计专利 105 项。

与同行业竞争对手相比，公司在免疫平台的研发方向除了扩展检测项目之外，还包括将现有荧光分析仪微型化，使之更适合家用；研发集成蓝牙、4G 和 5G 等不同通讯和传输模式的胶体金/荧光分析仪，使检测结果的读取和记录更加方便。

(3) 分子平台

公司简称	技术储备情况
------	--------

公司简称	技术储备情况
微策生物	利用多重荧光定量 PCR 技术同时检测并鉴定多种传染性疾病，如性传染疾病三联检测、呼吸道传染疾病三联检测等； 利用 LAMP 和 RPA 等温扩增技术，采用免提取的核酸扩增方法定性判断样本中是否存在特定致病原，减少从采样到出结果的操作流程和检测时间，满足快速检测需求； 优化核酸检测试剂盒中气阀和流道的设计，通过不同腔体来实现样本中的核酸富集、RNA 逆转录、PCR 扩增等过程，并支持终点扩增产物的二次酶切；配套的小型全自动核酸检测分析仪集成流体气动、光电检测和快速升降温技术，实现通用 PCR 信号、切割酶特异信号等多通道荧光信号的采集、计算和分析，并通过串联实现高通量检测。
万孚生物	全自动快速核酸扩增检测系统（U-Box Dx, 优博斯）可将检测时间缩短到不足一小时，检测项目包括新冠流感三联检和新冠变异株多联检。
东方生物	与分子诊断技术相关的在研项目为核酸检测试剂及基因测序项目。
奥泰生物	与分子诊断技术相关的在研项目为分子诊断检测试剂-新冠核酸 PCR 检测试剂项目。
博拓生物	与分子诊断技术相关的在研项目包括多重 PCR 检测项目开发、分子诊断系列试剂开发（采用荧光定量 PCR 技术、恒温扩增等分子诊断技术对目标靶基因进行检测）和快速 PCR 检测项目开发（拟实现 30 分钟内完成核酸的提取和检测）项目。

同行业主要竞争对手在分子平台均有布局，公司除了荧光定量 PCR 试剂盒之外，还基于分子 POCT 技术研发小型化全自动核酸检测分析系统，预期实现“样本进—结果出”的全自动操作，适用于多种场景。

（4）干式生化领域

公司简称	技术储备情况
微策生物	公司在干式生化平台上预期实现快速便捷检测血红蛋白和血脂四项指标，其中血脂四项采用同一根试纸检测四项指标，输出五个数值（总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇、总胆固醇/高密度脂蛋白胆固醇），操作简单、方便。
万孚生物	与干式生化技术相关的研发项目为肝功能、肾功能、血脂诊断干式生化系列检测试剂及仪器项目，进一步提升灵敏度、实现产品组合联卡。

公司的血红蛋白干式生化检测产品对高浓度的待测样本能够得到更为准确的检测结果。

3. 检测项目多样性

公司与同行业竞争对手在检测项目多样性方面的比较情况如下：

公司简称	生物传感电化学平台	免疫平台	分子平台	干式生化领域
微策生物	血糖、血酮、尿酸	新冠病毒等传染病、心肌标志物、肿瘤标志物、炎症、肾功能、糖尿病、激素、毛发毒品等	新冠病毒	-
三诺生物	血糖、血酮、尿酸	新冠病毒、炎症、肝功能、血脂、肾功能、四高筛查、凝血、心肌标志物、糖尿病、糖化血红蛋白、消化系统筛查等	-	血脂四项及单项指标、血糖、肌酐、可替宁
艾康生物	血糖、血酮、糖化血红蛋白	新冠病毒、过敏原、传染病等	新冠病毒、肝炎、性病、肿瘤、呼吸道、消化道病毒、产前筛查、遗传病	血脂、尿液分析
怡成生物	血糖、血酮、尿酸	-	-	-
华益精点	血糖	-	-	-
万孚生物	-	传染病、优生优育、心肌标志物、炎症、肿瘤标志物、肾损伤、糖尿病、性激素、甲状腺、糖代谢等	血流感染病原体、呼吸道病原体、胃肠道病原体、脑膜炎病原体、流感分型、虫媒传播感染等	肝功能、肾功能、心肌酶谱、胰腺炎、血糖、血红蛋白、血站、中毒
东方生物	-	优生优育、传染病、毒品、心肌标志物、肿瘤标志物、自身免疫、非传染性疾病等	传染病、肿瘤标志物等	-
奥泰生物	血糖	新冠病毒等传染病、女性健康、毒品滥用、肿瘤标志物、心肌标志物等	新冠病毒	血脂、血红蛋白、尿液分析
安旭生物	血糖	毒品、心肌标志物、传染病、肿瘤标志物、妊娠等	-	血脂、血红蛋白、 γ -羟丁酸等
博拓生物	-	传染病、药物滥用（毒品）、肿瘤标志物、心肌标志物、生殖健康	-	-

注：根据同行业竞争对手官网信息统计，比照公司的技术平台进行分类。

公司生物传感电化学平台和免疫平台的产品基本覆盖了主流检测指标，其中血糖、血酮、尿酸已经实现多合一检测。公司分子平台和干式生化领域的产品尚在研发过程中，其中分子平台除新冠病毒外还包括性传播疾病、呼吸道疾病、消化道疾病检测，干式生化领域涵盖血红蛋白和血脂四项指标检测。

综上所述，公司核心技术具有先进性，技术储备适应未来发展需要、能够

支持产品的升级改进，公司各类产品涵盖了主流的检测项目，报告期内品牌影响力不断扩大，具有一定的行业竞争地位。

（二）公司在研产品情况

截至报告期末，公司在研产品的情况如下：

平台	在研项目名称	在研产品名称	预计投产时间	市场前景	竞争格局
生物传感电化学	半植入式动态血糖监测系统研究	动态血糖监测系统	2027年	据统计，2019年我国CGM行业市场规模仅为1.6亿元，尚处于发展初期，而预计到2025年市场规模将增加至39.7亿元、2030年将达到165.1亿元，市场高速发展，未来十年空间广阔。	全球市场主要被德康、雅培和美敦力三家占据，国内企业三诺生物、鱼跃医疗研发投入走在前列；公司致力于研发结果准确、性能稳定、易于量产的高性价比产品。
	基于新型配方体系的低成本血糖监测系统	低成本血糖检测系统	2024年	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岁人群中患有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。
	一种智能化精准制造的高效低成本试纸工艺改进项目	测试条	2023年		
	基于新型免调码技术的单通道多指标传感器	血糖多合一检测系统	2023年	血酮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；近年来尿酸偏高人群的比例也有明显提升，成为继高血压、高血脂、高血糖后的“第四高”。既能够监测血糖，又能够监测血酮、尿酸等其他指标的产品未来将有巨大的市场空间，能够对单一监测产品形成降维打击。	公司的在研多指标产品预期实现一次采血、使用一根测试条即可报告多项指标的检测结果，目前主要竞争对手的多指标检测产品属于“一机多条”模式，需多次采血、使用多根测试条才能实现不同指标的检测。公司的多指标产品使用免调码技术，避免调码错误导致的测试结果不准确，更具竞争优势。
	基于电化	总胆固	2025年	高脂血症、动脉粥样硬化、糖尿病等疾	全球市场中小型便携式总胆固醇检测产

平台	在研项目名称	在研产品名称	预计投产时间	市场前景	竞争格局
	学的高催化活性总胆固醇测试系统	醇检测系统、乳酸检测系统		病会导致人体总胆固醇含量增加，低脂蛋白血症、贫血、败血症等疾病则会导致人体总胆固醇含量减少。因此总胆固醇检测对于预防重大疾病具有重要意义，40岁以上人群定期检测总胆固醇水平很有必要，随着民众健康意识的不断提升，相关产品有非常大的发展潜力。	品发展较快，雅培、Nova、EKF 等品牌率先实现产品销售。 目前境内的总胆固醇检测仍主要在医院通过大型生化仪器完成，小型便携式检测产品尚不多见，公司的在研产品具有市场机会。
	基于电化学的高灵敏度糖化血红蛋白测试系统	糖化血红蛋白检测系统	2025 年	糖化血红蛋白水平反映了前三个月的平均血浆葡萄糖浓度，在糖尿病的诊断、评估和监测中起着关键作用，近年来糖化血红蛋白检测市场规模不断增加。	境外糖化血红蛋白检测市场较为成熟，以高通量的台式仪器为主，POCT 产品亦具有一定市场。境内市场中三诺 A1Cnow 产品市场份额较高。公司产品采用电化学检测原理，在加样量及测试时间上较目前竞争对手的同类产品更具优势，预期能够通过现有血糖客户渠道快速实现销售。
	应用于健康监控的智慧物联网血糖监测平台	微策 NB-IoT 血糖仪、5G 智能血糖仪	2024 年	物联网技术能够给医疗行业带来更快速的检测信息收集、更智能的诊断结果分析和更优质的医疗服务体验，是行业发展的长期趋势。物联网技术在糖尿病慢病管理领域大有用武之地，实现患者与医护人员的双向沟通，为分级诊疗提供了更多可能。	公司自主研发并上市国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，通过 NB-IoT 5G 无线传输监测数据，实现对血糖变动情况的动态化管理，在研产品将在此基础上做进一步的性能改进与功能优化。 市场上其他竞争对手也在积极研发物联网产品，公司的先发优势对市场推广非常有利。
	智能体外诊断辅助检测设备	呼吸酮检测仪	2023 年	酮体是脂肪分解代谢的产物，对血液、尿液及呼吸中的酮体检测可以准确反映脂肪分解速率，是衡量生酮饮食效果的重要方式。据统计，2018 年全球生酮饮食市场约 90.8 亿美元，到 2024 年将达到 123.5 亿美元，在此过程中酮体检测市场亦将快速发展。	境外发达国家尤其是美国践行生酮饮食的人群数量庞大，酮体检测需求持续增加。酮体检测可分为血酮和呼吸酮检测，呼吸酮检测操作方便无需采血，更受消费者青睐，但目前市场中的呼吸酮检测产品良莠不齐，结果准确度远不及血酮准确。公司作为行业内为数不多的取得血酮产品 FDA 注册且拥有呼吸酮产品研发成果的企业，有望凭借技术优势快速提升市场份额。
免疫	基于毛发样本的毒品定量检测试剂	毒品检测试剂盒	2023 年	毛发毒品检测在药物滥用检测中的作用已被公认，而且具有尿液、血液等生物体液检测无法比拟的优越性，在法科学及犯罪审判方面可以发挥积极作用。毛发毒品检测在境内外市场的使用量已超过传统的尿液检测而且将进一步扩大。	境内企业生产的免疫荧光法毛发毒品检测产品大多为贴牌产品，而公司以自有技术和品牌生产、销售毛发毒品检测产品，能够根据市场需求及时对产品进行优化和改进，具有更强的竞争力。
	心肌系列等相关检测	干式免疫荧光	2023 年	免疫荧光法的心肌标志物检测可以提供定量结果，能够有效满足临床需求且	万孚生物、基蛋生物占有较大的市场份额，其产品主要集中在三级医院。公司

平台	在研项目名称	在研产品名称	预计投产时间	市场前景	竞争格局
	测试试剂盒	检测试剂盒		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。	在研的产品更具低成本、高灵敏度优势，更适合在基层医院推广，形成差异化竞争。
	传染病系列产品（胶体金法）	传染病检测试剂盒、新冠检测试剂盒	2023年（新冠病毒之外的传染病）	传染病检测的临床需求巨大，三级医院普遍采用大型定量仪器进行检测，而基层医院受限于财力、物力，需要投入较少但简单实用的产品。免疫胶体金法下的传染病检测无需仪器即可得到结果，操作方便快捷，性能基本满足筛查要求，非常适合基层医院使用。目前境内新冠病毒抗原检测已经成为辅助筛查手段，进一步增加了免疫胶体金法传染病检测试剂盒的市场空间。	雅培是传统传染病领域的优势企业，占据境内市场约六成的份额，但其在境内的研发和创新能力不足，具有创新精神与核心技术的新兴企业迎来发展机遇。境内已有数十家生产商取得新冠病毒抗原检测试剂盒的注册证，但由于境内新冠病毒抗原检测市场持续扩大，市场机会仍然较多。
	小型化荧光免疫家用 POCT 测试系统	干式荧光免疫分析仪	2023年	普通的干式荧光免疫分析仪由于尺寸较大、成本较高，一般仅能够在医院使用。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。	目前涉足家用 POCT 检测领域的企业较少，小米公司属于先行者。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。
	NASH 相关纤维化分子检测的开发与应用	LUM、THBS2 诊断试剂盒	2025年	非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）是目前最常见的慢性肝病，影响着全球至少四分之一的成年人群。国内研究显示过去 20 年内 NAFLD 的患病率为 13%~43%，且呈逐年上升趋势，每年新发人数比例约为 4%。非酒精性脂肪性肝炎（NASH）是 NAFLD 的进展形式，与持续性肝细胞损伤相关，可导致纤维化，甚至进展为肝硬化和终末期肝病。目前 NASH 的发病机制仍不十分明确，组织活检为临床诊断的金标准，患者需接受高风险和高成本的穿刺手术，新型诊断方式有着迫切的市场需求。LUM 和 THBS2 是新发现的 NASH 相关生物标志物，通过检测血液中 LUM、THBS2 两个标志物的含量，有望打开早期筛查和评估 NASH 病程发展的新途径。	目前国际领先的 NASH 诊断产品为法国 Genfit 公司的 NASHnext，其使用 4 种不同生物标志物的组合值来诊断和监测 NASH 病程发展，已在北美上市，但尚未进入国内市场。利用各种生物标志物进行检测和诊断 NASH 的试剂有着很大的发展空间。
	基于物联网技术的高灵敏度微型化免	干式荧光免疫分析仪	2023年	公司该研发项目将优先推出适合居家自测的孕激素指标检测产品。随着社会生活压力的增加，年轻人的结婚年龄越来越晚，同时二胎、三胎政策的放开，	目前涉足家用孕激素检测的企业较少，且多为小型科技企业。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。

平台	在研项目名称	在研产品名称	预计投产时间	市场前景	竞争格局
	疫 POCT 测试系统			将使得高龄产妇（35 周岁以上）的数量快速增加。高龄产妇需要经常监测身体的孕激素水平，因此孕激素检测，尤其是居家自测产品具有良好的市场前景。	
	胶体金免疫层析法毒品检测试剂盒的开发与应用	胶体金毒品检测试剂盒	2023 年	免疫胶体金法毒品检测按照样本的不同可分为尿液、唾液和毛发三大类，目前市场上以毛发毒品检测为主，尿液、唾液检测亦有一定需求。	全球免疫胶体金法的毒品检测试剂主要由中国厂家提供，可提供单一样本的检测试剂生产厂家众多、竞争激烈。公司该在研项目旨在开发出尿液、唾液和毛发的全样本系列免疫胶体金产品，具有产品种类齐全的优势。
	新冠抗原检测试剂盒（自测）	新冠病毒抗原检测试剂盒	2022 年	新冠疫情已席卷全球，新冠病毒抗原检测操作简单、检测时间短的特点非常适合大规模筛查，能够作为核酸检测的有效补充手段。2022 年 3 月，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，随后各地纷纷开展抗原自测筛查，市场空间巨大。	虽然新冠病毒抗原检测试剂盒的国产厂家众多，但鉴于境内市场检测需求非常庞大，拥有核心技术、产品性能优越且质量稳定的厂商仍有发展空间。公司拥有高均一性高稳定性胶体金制备技术，生产的产成品批间差小、准确性高，具有较强的竞争力。
	干式免疫荧光检测试剂盒（感染、肾功、肿瘤等）	感染指标、肾功能指标、肿瘤标志物检测试剂盒	2024 年	感染指标检测近年来不断丰富，而且二联检的需求也逐渐增加，受到“限抗令”政策的支持，感染指标检测将迎来更大机遇。 据统计，全球 10% 的人口受到慢性肾病的影响，其中只有 200 万人接受透析或替代治疗，肾功能指标检测市场潜力巨大。 免疫学方法的肿瘤标志物检测是重要的肿瘤辅助诊断方式，主要应用场景为医院及第三方检验机构的筛查。45 周岁以上的人群都有必要进行肿瘤筛查，数据显示境内肿瘤标志物检测市场规模超过 80 亿元，有较大的发展空间。	境内外感染指标、肾功能指标和肿瘤标志物检测目前仍以化学发光法和免疫比浊法为主，设备昂贵、检测时间长、灵活性差。公司在免疫荧光平台上开发的上述检测试剂盒，兼顾高灵敏度和准确性的同时减小仪器体积和费用，增加筛查的灵活性和广泛性。
	基于免疫层析技术的低成本家庭自测系统	胶体金分析仪	2024 年	家庭自测拥有便捷、私密、无接触、不受环境限制、节约医疗资源等特点，在经历新冠疫情之后，各国陆续开始重视家庭自测。预计在未来的 5-10 年内，全球家庭自测市场可达千亿级别的规模。	低成本胶体金分析仪目前处于国际品牌 Clearblue 一家独大（占据全球约 80% 的市场）、多家补充的竞争格局，境内的万孚生物等企业亦有相关布局。
	免疫荧光试剂激素系列项目检测试剂	激素系列检测试剂盒	2024 年	雌激素和孕激素检测对于高龄备孕意义重大，随着国家“三胎”政策的放开，临床专业领域和家庭自测领域市场规模将达到十亿级。	目前激素的主要检测方法为胶体金法和化学发光法，免疫荧光法兼顾了胶体金法方便快捷的特点，且具有相对较高的准确性，配合手持式仪器，可以开发家

平台	在研项目名称	在研产品名称	预计投产时间	市场前景	竞争格局
	盒的开发与应用				用市场，避免胶体金法因难以显示具体结果而造成的误判。
分子	分子核酸平台检测项目	PCR 检测试剂盒、核酸快速检测试剂盒	2025 年	新冠疫情使得核酸检测家喻户晓，近年来我国分子诊断市场规模持续快速发展，增速远超体外诊断整体增速，拥有巨大的市场前景。	境内分子诊断行业起步较晚，但随着新冠病毒检测能力的提升，达安基因、圣湘生物、硕世生物、热景生物、凯普生物、艾德生物等已成为行业内的优势企业，竞争程度逐渐加剧。
干式生化	基于光化学技术的干式生化分析检测系统	血红蛋白、血脂检测仪及测试条	2025 年	通过检查血浆中的血脂，可以初步判断是否患有肥胖症、动脉硬化、高血脂、冠心病、糖尿病、肾病综合征以及其他一些心血管疾病的风险，并及时采取进一步措施，不论是作为快速早筛还是持续监测均具有较好的市场前景。 血红蛋白检测主要应用于婴幼儿、孕妇、造血功能减退的老年人等易贫血人群。根据世界卫生组织的数据，贫血症影响全球超过 20% 的人口，由此带来的检测市场规模巨大。	境外 POCT 血脂检测产品较少，且以单项检测为主，还有一些仅适用于实验室场景，难以应用到家用市场。公司产品采用干化学技术，做到指尖全血样本一次加样多个结果，充分满足快速检测的使用场景，多合一的产品形式也降低了时间和费用。 POCT 血红蛋白检测产品主要为境外的 Hemocue 和 EKF 品牌，两者市场份额在 80% 左右，产品价格昂贵，定位于高端市场。公司计划推出一款应用于干化学技术且定位于中低端的血红蛋白仪，操作简单、结果准确，为发展中国家的妇幼及其他贫血人群提供优质的快速检测产品。
POCT 设备管理系统	智慧慢病管理大数据平台	POCT 设备管理系统	2023 年	POCT 的数据化管理是“互联网+医疗”“物联网+医疗”的核心组成部分，连接 POCT 仪器与医院管理系统、进行检测结果数据收集整理与分析、为患者和医院提供增值服务有着巨大的市场空间。	境外市场较早开展相关大数据平台业务布局的医疗企业主要是罗氏、西门子和雅培，专业的医疗信息化企业如 TELCOR 等亦具有较高知名度。境内企业万孚生物、三诺生物、智云健康等已有业务布局，但尚未达到成熟运营的状态。公司该在研平台以医院 POCT 质量管理要求为基础，在服务糖尿病数据管理的基础上提供软件集中系统，支持各厂商的主流设备并满足跨院区设备质量管理要求，能够实现与公共卫生系统的对接。

公司上述在研项目是核心技术的自然延伸，在研产品是技术储备在应用层面的具体体现，是公司业绩持续增长、品牌不断发展的重要保障。

二、结合行业内免疫胶体金法相关技术的迭代升级情况，说明公司免疫胶体金法的技术水平，公司新冠检测以外的免疫胶体金法产品的研发进展及主要

难点，并进一步分析免疫胶体金法相关产品销售收入的可持续性。

（一）公司免疫胶体金法的技术水平

免疫层析技术是根据免疫学原理、利用大孔径微孔滤膜为载体、通过固相标记物来定性、半定量或定量检测样本中待测物质含量的一种侧流快速检测技术。氯金酸在还原剂（白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等）作用下可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用形成一种处于胶体状态的带负电疏水胶溶液，称为胶体金。免疫胶体金法是使用胶体金作为标记物的免疫层析技术。

免疫胶体金法由于符合 WHO 关于理想诊断试剂的标准，自二十世纪八十年代以来得到了较快的发展，具体表现在标记物种类增加、支持不同类型的检测样本、可检测项目越来越丰富且从单一检测向多指标检测升级、检测性能不断提升。

免疫胶体金法的标记物可进一步分为胶体金颗粒、胶体硒颗粒和乳胶颗粒，由于后两者系胶体金颗粒演变而来，对应的检测试剂广义上都成为“胶体金试剂”或“金标试剂”。胶体金颗粒具有显色较强的优点，但也有层析背景颜色偏深的缺点；胶体硒颗粒的标记效果与普通胶体金颗粒基本相同，但由于其属于雅培专利而未被广泛使用；乳胶颗粒则属于纳米级的有机染料颗粒，具有层析背景清晰、显色结果稳定等特点。公司的免疫胶体金法产品标记物有胶体金颗粒和乳胶颗粒两种，可根据检测项目的样本特性有针对性地进行选择，较仅用胶体金颗粒标记的厂家更具优势。

免疫胶体金法试剂可用于检测血液、尿液、粪便、分泌物甚至活组织等各种样本中的待测物质。公司的免疫胶体金法产品可检测的样本包括血液（全血、血清和血浆）、尿液、粪便和分泌物（阴道分泌物、口鼻/咽喉分泌物），公司根据检测项目的免疫学特征为不同产品匹配合适的检测样本。

免疫胶体金法的检测项目从最初的早孕指标已然扩展到传染病、心肌标志物、炎症指标、妊娠、肿瘤标志物、激素等众多领域，产品形态也已经从最基础的单试剂盒单次加样仅测单个项目发展为多窗口一体试剂盒，再到单试剂盒单次加样可测多个项目。公司的免疫胶体金法产品涵盖了上述三种形态，并将

在单次加样可测多个项目方面持续进行研发投入。

免疫胶体金法试剂性能的主要评价指标包括灵敏度（检测阳性结果属于真病例的概率）、特异性（检测阴性结果属于非病例的概率）和准确性（真阳性和真阴性的比例），经过数十年的技术改进，这些评价指标反映的整体性能水平已基本能够满足临床定性诊断和疾病初筛的需要。公司免疫胶体金法下的核心技术是高均一性高稳定性胶体金制备技术，该技术通过控制反应过程的温度和反应速度，结合过程检验的手段使得制备的胶体金颗粒粒径均一、稳定性好，得到的产成品批间差小、准确性高。公司免疫胶体金法的新冠病毒抗原检测试剂盒产品主要技术参数与同行业可比上市公司相应产品的比较情况如下：

比较项目	微策生物	东方生物	安旭生物	奥泰生物	博拓生物	公司产品情况
产品类别	新冠病毒抗原检测试剂盒（免疫胶体金法）					-
灵敏度	97.42%	98.32%	97.7%	96.43%	93.2%	处于领先水平
特异性	>99.99%	99.60%	99.1%	99.29%	99.2%	略高于其他品牌
准确性	99.32%	99.42%	99.0%	97.53%	未直接写明，计算值为 97.5%	处于领先水平

参数来源：产品说明书

综上所述，公司的免疫胶体金法产品涵盖了主流的标记物种类、检测样本、可检测项目和产品形态，免疫胶体金法的新冠病毒抗原检测试剂盒产品的灵敏度、特异性和准确性处于领先水平，公司免疫胶体金法的技术水平较高。

（二）公司新冠检测以外的免疫胶体金法产品的研发进展及主要难点

公司新冠检测以外的免疫胶体金法产品还包括检测其他传染病类、心肌标志物、肿瘤标志物、炎症指标、妊娠指标和毒品指标的试剂盒，该等产品的细分类别较多，不同类别产品均保持较高的灵敏度、特异性和准确性具有一定难度，其中肿瘤标志物和炎症指标产品已完成研发，其他传染病类、心肌标志物、妊娠指标和毒品指标的主要产品已向境外客户提供样品。

（三）免疫胶体金法相关产品销售收入的可持续性

考虑到全球新冠疫情持续、非新冠病毒检测市场空间大、公司应用核心技术的产品具有竞争优势，公司认为免疫胶体金法相关产品销售收入具有可持续性，具体说明如下：

1. 全球新冠疫情持续，德尔塔、奥密克戎等变异毒株的存在导致各国防疫形势仍然严峻，全球多个国家和地区陆续出台政策鼓励居家自测，自测类新冠病毒检测试剂盒均为免疫胶体金法下的抗原检测，使用集新冠病毒和其他呼吸道疾病于一体的抗原多联检产品进行检测是未来趋势，而中和抗体检测和总抗体检测在反映疫苗接种后保护效果方面也有独特作用，市场对免疫胶体金法的传染病快速检测产品具有常态化需求；

2. 免疫胶体金法的 POCT 产品可检测项目覆盖范围广、应用场景丰富，除新冠病毒检测之外，免疫胶体金法在其他传染病、心肌标志物、肿瘤标志物、炎症指标、妊娠指标、毒品指标等多个类别的检测中均有用武之地，此类检测项目在全球有数十亿美元的市场规模且持续增长，境内随着分级诊疗和“五大中心”建设的推进，亦有较大的发展空间；

3. 公司免疫胶体金法下的核心技术具有先进性，一方面能够迅速响应新冠检测市场需求开发出迭代产品，国内新冠病毒抗原检测产品注册证正在申请中；另一方面新冠检测以外的免疫胶体金法产品拥有广阔的市场，公司已收到部分客户的小批量订单并完成发样，在实现量产后有望凭借性能和价格优势快速实现销售。

三、结合同行业可比公司的临床试验费用、各市场对产品临床试验数据的相关要求，说明公司临床试验费金额较小是否符合行业特征，是否满足产品销售地对临床试验数据的相关要求。

各主要市场医疗器械相关规定对公司主要产品提交临床相关资料的要求如下：

技术平台		产品类别	境内注册要求	欧盟 CE 要求	美国 FDA 要求
生物传感电化学		血糖监测、血酮监测、尿酸监测等	仪器免于进行临床评价，试纸需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
		动态血糖监测	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
免疫	免疫胶体金法	新冠病毒检测	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料

技术平台		产品类别	境内注册要求	欧盟 CE 要求	美国 FDA 要求
		其他指标检测	大部分试剂盒免于临床试验，需要提交临床评价资料；小部分需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
	免疫荧光法	新冠病毒检测	仪器免于进行临床评价，试剂盒需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
		其他指标检测	仪器免于进行临床评价；大部分试剂盒免于临床试验，需要提交临床评价资料；小部分需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
分子	实时荧光 PCR	新冠病毒核酸检测试剂	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
		其他传染病病毒核酸检测试剂	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料
	分子 POCT	快速核酸检测试剂	需要进行临床试验	需要提交临床性能资料	需要提交临床性能资料

公司已注册或通过认证的产品满足当地监管部门对于提交临床相关资料的要求。

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》相关规定，临床试验是为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性，在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究，临床试验包括可行性试验、为获得上市批准而进行的试验，以及在上市批准后开展的试验；而临床评价系根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况，选择恰当的评价途径或者评价路径的组合所开展的的分析评价活动。在中国境内开展以产品注册为目标的临床试验，需符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相应要求。

报告期内，公司研发费用和销售费用中的临床试验费仅包括符合《医疗器

械临床试验质量管理规范》相应要求进行临床试验的相关支出。根据《免于临床评价医疗器械目录》和《免于临床试验体外诊断试剂目录》等规定，血糖监测（含血糖多合一）仪器产品、免疫荧光法仪器产品免于临床评价，大部分免疫荧光法试剂盒产品免于进行临床试验，仅需要提交临床评价资料。因此，公司计入研发费用和销售费用的“临床试验费”较小。

公司对于境内注册免于临床试验仅需提交临床评价资料所支出的费用，以及根据欧盟 CE 和美国 FDA 有关要求提交的临床性能资料所支出的费用，在“研发费用-咨询服务费”“销售费用-样品及检测费”及“销售费用-咨询服务费”等明细科目中列示，但未统计在临床试验费中。如果将这部分费用以及产品注册费考虑在内，则报告期各期公司发生的产品测试、临床及注册等相关费用合计分别为 73.29 万元、183.44 万元、945.11 万元和 **1,301.69 万元**。

同行业可比上市公司的临床相关费用情况如下：

公司简称	临床相关费用情况
三诺生物	研发费用中包括测试服务费，未单独披露临床试验费。2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月 研发费用中的测试服务费分别为 388.59 万元、376.08 万元、568.32 万元、634.85 万元和 606.85 万元 。
万孚生物	各类费用明细中未单独列示与试验、测试相关的费用科目，根据其会计政策，发生的内部研究开发支出主要包括研发人员工资、开发材料费、动力费、临床试验费、注册检验费、相关设备折旧费、与研究开发相关的合作费等费用。2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月 研发费用中的其他研发费用分别为 1,612.17 万元、2,054.71 万元、2,914.08 万元、4,390.19 万元和 2,472.88 万元 。
东方生物	将与产品注册和临床检测相关的费用在管理费用下的注册服务费科目核算，未在研发费用中核算。2016 年度、2017 年度和 2018 年度管理费用下注册服务费中的临床检测相关费用分别为 9.72 万元、107.14 万元和 80.23 万元；2019 年度和 2020 年度未单独披露临床试验费，管理费用中的注册费分别为 278.16 万元和 144.61 万元； 2021 年起研发费用下细分设计临床试验等费用，2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月的金额分别为 2,826.27 万元、25,538.40 万元和 24,848.12 万元 。
奥泰生物	研发费用中包括产品测试费，产品测试费主要为研发过程中新产品与标准品比对测试产生的费用，未单独披露临床试验费。2017 年度、2018 年度和 2019 年度奥泰生物招股说明书中披露的研发费用中的产品测试费（不包括产品注册费）分别为 630.50 万元、660.80 万元和 824.95 万元；2020 年起奥泰生物年度报告中披露的研发费用中的产品测试费开始包括产品注册费，2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月 分别为 1,470.92 万元、3,012.50 万元和 4,536.92 万元 。

公司简称	临床相关费用情况
安旭生物	研发费用中的其他研发费用包括临床试验费用，但未单独披露临床试验费金额。2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，研发费用中的其他研发费用金额分别为 23.19 万元、215.41 万元、248.62 万元、3,058.48 万元、3,400.23 万元和 556.19 万元，2020 年度大幅增加的原因主要为增加研发项目，与研发相关的临床试验费用、注册费及合作开发费相应增加。
博拓生物	研发费用中包括试验注册费，试验注册费主要为研发过程中新产品与标准品比对测试、临床效果验证、专利申请注册所支付的费用，未单独披露临床试验费。2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月研发费用中的试验注册费分别为 86.84 万元、76.29 万元、298.11 万元、556.60 万元、821.13 万元和 1,757.82 万元。

万孚生物、安旭生物的临床试验费包括在研发费用下的其他科目中，难以比较；其他同行业可比上市公司大多未单独披露临床试验费用，而是以“测试服务费”“产品测试费”“试验注册费”的口径披露，根据明细科目名称及其披露的科目介绍，这些费用除了进行临床试验发生的费用之外，还包括研发过程中新产品与标准品比对测试产生的费用以及注册费用等。参考同行业可比上市公司的口径，报告期各期公司发生的产品测试、临床及注册等相关费用分别为 73.29 万元、183.44 万元、945.11 万元和 1,301.69 万元，公司与同行业可比上市公司的该等费用各有差异，主要系相关期间所注册产品的类别和数量不同所致，公司的产品测试、临床及注册等相关费用支出情况与公司经营情况具有匹配性。

四、结合公司与深圳市卡卓无线信息技术有限公司的销售合同、合作开发合同相关条款，说明公司对合作研发相关费用的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》有关规定，关于返还研发费用的约定是否符合行业惯例。

公司与深圳市卡卓无线信息技术有限公司（以下简称“卡卓无线”）在合作协议书中约定的与返还研发费用相关的条款如下：

项目	条款内容
T2801	公司向对方采购的协议产品合计订货数量达到 2 万台后，每满 1 万台，对方在三个工作日内以冲抵货款或支付现金的方式返还公司研发费用 6.7 万元，当总量达到 5 万台后返还完所有的研发费用，订货数量以公司支付对方的全款订单数量来进行统计；如协议产品的订货总量未达到合同规定的返还数量，对方将不退还研发费给公司。

项目	条款内容
T2803	公司向对方采购的协议产品合计订货数量达到 2 万台后，每满 1 万台，对方在三个工作日内以冲抵货款或支付现金的方式返还公司研发费用 4 万元，当总量达到 5 万台后返还完所有的研发费用，订货数量以公司支付对方的全款订单数量来进行统计；如协议产品的订货总量未达到合同规定的返还数量，对方将不退还研发费给公司。
T9801	公司向对方采购的协议产品合计订货数量达到 6 千台后，每满 3 千台，对方在三个工作日内以冲抵货款或支付现金的方式返还公司研发费用 8 万元，当总量达到 1.5 万台后返还完所有的研发费用，订货数量以公司支付对方的全款订单数量来进行统计；如协议产品的订货总量未达到合同规定的返还数量，对方将不退还研发费给公司。

报告期各期，公司向卡卓无线实际采购的产品情况如下：

项目	2022 年 1-6 月 采购数量 (台)	2021 年度采 购数量 (台)	2020 年度采 购数量 (台)	2019 年度采 购数量 (台)	截至报告期末合计 采购数量 (台)
T2801	-	-	6,000	2,000	8,000
T2803	-	-	-	-	-
T9801	-	3,000	5,236	372	8,608

公司针对合作研发相关费用已进行恰当的会计处理，具体说明如下：

根据公司与卡卓无线的产品合作协议，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已支付 T2801 项目研发费 20.10 万元、T2803 项目研发费 8.00 万元、T9801 项目研发费 27.50 万元。合作期间，公司认为上述项目的产品具有良好的市场前景，预计未来采购量可以达到合作条款中的研发费的返还条件，故在 2020 年及以前年度各期将支付的研发费用计入预付款项。

对于 T2801 项目，2021 年公司自主研发了 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，产品预计可以实现相应功能，故 T2801 预计完成在手订单后不会再大规模采购，无法达到合同约定研发费用返还条件，故公司在 2021 年将 T2801 项目的预付研发费 20.10 万元结转到当期研发费用。对于 T2803 项目，2020 年末公司与卡卓无线未就设计方案达成一致意见，经协商决定在 2021 年终止该研发项目且无需支付后续尾款，公司将 T2803 项目已预付的 8.00 万元研发费结转到当期研发费用。对于 T9801 项目，公司截至 2021 年末已累计采购 8,608 台，预计在 2022 年将继续采购并将达到合同约定的研发费用返还条件（达到 9,000 台后可返还部分研发费用），公司继续将 T9801 项目预付研发费 27.50 万元在预付款项核算，

待后续收到卡卓无线的研发费用返还后冲减预付款项。

综上，公司与卡卓无线合作研发的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

根据卡卓无线出具的说明，卡卓无线与其他公司签订的合作研发协议书中亦有返还研发费用的约定，公司与卡卓无线的关于合作研发费用的返还约定是商业谈判的结果，具有商业合理性，符合行业惯例。

1.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人同行业可比上市公司的招股说明书、募集说明书、年度报告、官方网站信息等公开资料，了解其核心技术及先进性描述、在研项目及技术储备、产品覆盖的检测范围等情况，并与发行人的核心技术、在研项目及技术储备、产品覆盖的检测范围进行对比；向发行人负责技术研发的人员进一步了解发行人核心技术的先进性以及与同行业可比上市公司的差异情况，发行人在研项目对应产品的研发进展、预计投产时间、市场前景、竞争格局以及在研产品对发行人业绩持续性和成长性的影响，评价发行人在行业中的竞争地位；查阅研究报告、行业资讯等公开资料，了解发行人在研产品的市场前景和竞争格局；

2. 向发行人负责免疫研发的人员了解免疫胶体金法相关技术的迭代升级情况、发行人免疫胶体金法的技术水平、新冠病毒检测试剂盒之外的免疫胶体金法产品研发进展，评价发行人免疫胶体金法产品销售的可持续性；查阅学术论文、行业资讯等资料，了解免疫胶体金法相关技术的迭代升级情况；

3. 查阅发行人同行业可比上市公司的招股说明书、募集说明书、问询回复报告等公开资料，了解其临床相关费用的情况，并与发行人进行对比；向发行人负责产品注册、技术研发的人员了解发行人实际开展的临床试验及其他临床相关情况、报告期内发行人临床试验费用金额较小的原因；查阅各主要市场医疗器械相关规定对于提交临床试验数据及其他临床相关资料的要求；

4. 查阅发行人与卡卓无线的合作协议书、采购订单等资料，关注与返还研发费用相关的条款及实际执行情况；向发行人负责技术与研发的人员了解发行人与深圳市卡卓无线信息技术有限公司的合作背景；与卡卓无线进行访谈，了解返还研发费用约定的背景及普遍性；比照《企业会计准则》的有关规定，评价发行人会计处理的适当性。

二、核查意见

经核查，保荐人认为：

1. 与同行业可比上市公司相比，发行人核心技术具有先进性，技术储备适应未来发展需要、能够支持产品的升级改进，发行人各类产品涵盖了主流的检测项目，报告期内品牌影响力不断扩大，具有一定的行业竞争地位；发行人已说明在研产品的预计投产时间、市场前景、竞争格局，发行人的在研项目是核心技术的自然延伸，在研产品是技术储备在应用层面的具体体现，是发行人业绩持续增长、品牌不断发展的重要保障；

2. 发行人的免疫胶体金法产品涵盖了主流的标记物种类、检测样本、可检测项目和产品形态，技术水平较高；发行人已说明除新冠检测以外的免疫胶体金法产品的研发进展及主要难点；考虑到全球新冠疫情持续、非新冠病毒检测市场空间大、发行人应用核心技术的产品具有竞争优势，发行人免疫胶体金法相关产品销售收入具有可持续性；

3. 发行人临床试验费用金额较小的原因系部分产品根据相关规定免于境内临床试验，报告期内发行人发生的产品测试、临床及注册等相关费用与公司经营情况具有匹配性，发行人已注册或通过认证的产品满足当地监管部门对于提交临床相关资料的要求；

4. 发行人对于与卡卓无线合作研发费用的会计处理符合《企业会计准则》的有关规定，发行人与卡卓无线关于返还研发费用的约定具有商业合理性，符合行业惯例。

2.关于历史沿革和股东信息

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）根据杨蓉、杨清刚和王成超签署的《一致行动协议》，若三方对提案或表决意见难以达成一致时，三方每人一票，根据少数服从多数的原则形成一致意见，并按该意见进行表决。

（2）控股股东杭州微著企业管理合伙企业（有限合伙）的合伙期限为 2014 年 7 月 10 日至 2024 年 7 月 9 日。

（3）自然人股东陈紫嘉因其父亲陈金虎系公司实际控制人杨蓉的朋友而获得投资机会，陈金虎多年从事化学医药行业的投资及经营；陈紫嘉出资资金由其父母提供。

（4）发行人历史股东余杭基金、经开投资系余杭政策扶持基金，名为股权实为债权。

（5）2013 年 12 月，微策有限召开董事会审议同意公司注册资本由 281.8179 万元增加至 3,000 万元，其中，微策健康新增出资 105.73 万元，NICELY LIMITED 新增出资 2,612.45 万元；根据《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》，微策有限的出资金额、出资方式和比例变更为“甲方出资 210 万元人民币，占注册资本的 7%，以现金人民币出资；乙方出资 2,790 万元人民币，占注册资本 93%，以现汇美元折合出资。

请发行人：

（1）结合《一致行动协议》主要条款，说明意见分歧解决机制是否考虑弃权情形，是否存在无法形成一致意见的情形；控股股东合伙期限到期后的具体安排，是否影响发行人股权结构稳定性。

（2）说明认定自然人股东陈紫嘉不存在股权代持行为的依据，是否存在其他利益安排，是否存在潜在纠纷；陈紫嘉之父陈金虎是否存在法律法规规定的禁止担任公司股东的情形。

（3）说明余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资的具体内容、

商业合理性等，相关会计处理是否符合规定，是否存在利益输送行为。

(4)说明余杭区商务局批复文件中关于微策有限变更后的各股东出资金额、出资比例与董事会审议结果不一致的原因，相关程序是否存在法律瑕疵。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题(3)发表明确意见。

回复：

2.1 发行人说明

一、结合《一致行动协议》主要条款，说明意见分歧解决机制是否考虑弃权情形，是否存在无法形成一致意见的情形；控股股东合伙期限到期后的具体安排，是否影响发行人股权结构稳定性。

(一)说明意见分歧解决机制是否考虑弃权情形，是否存在无法形成一致意见的情形

2020年9月，杨清刚、杨蓉、王成超三人及其控制的持股平台杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得共同签订了《一致行动协议》，约定：任何一方拟向公司股东大会/董事会提出议案时或对其他方提出的议案行使表决权时，各方将采取事先协商的方式统一表决意见，再根据协商确定的统一表决意见行使表决权，若杨清刚、杨蓉、王成超三人对提案或表决意见难以达成一致时，实行少数服从多数原则。该协议未明确约定一方弃权的情形。

根据杨蓉、杨清刚和王成超出具的确认函以及公司自2016年8月至今的股东(大)会/董事会会议材料，杨清刚、杨蓉、王成超三人对历次股东大会/董事会进行提案和表决时，均事先协商达成了统一的意见，尚未出现过因各方难以达成一致而启动意见分歧解决机制的情况。

公司共同实际控制人虽未曾出现过经营决策及表决意见不一致的情形，但为进一步完善意见分歧解决机制、保证一致行动关系的稳定性，杨蓉、杨清刚和王成超三人及其控制的持股平台杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投

资、合实投资、合蓉投资、杭州智得于 2022 年 3 月 10 日签署《一致行动协议之补充协议》，就意见分歧解决机制进行了补充约定，具体内容如下：

“一、原协议第三条修改为：本协议任何一方拟向微策生物股东大会/董事会提出应由股东大会/董事会审议的议案时，甲乙丙三方应当事先就议案内容进行充分的沟通和交流，形成一致意见后，以其中一方或几方或其控制的公司/企业的名义向微策生物股东大会/董事会提出该议案。

如果任何一方对提案内容有异议，在提案内容不违反法律、法规和公司章程的前提下，各方均应当做出适当让步，对提案内容进行修改，直至三方共同认可提案的内容。如果实在难以达成一致意见，则甲乙丙三方每人一票，按照少数服从多数的原则投票表决，二人或二人以上明确同意提案的，各方或其控制的公司/企业方可向微策生物股东大会/董事会提出该议案。如果甲乙丙三方对是否提案的意见各不相同（即一方同意，一方反对，一方弃权），则任何一方及其控制的公司/企业均不得提案。如果提案内容违反法律、法规或公司章程，无论各方是否形成一致意见，均不得进行提案。

二、原协议第四条修改为：本协议各方对需董事会、股东大会表决的各项议案行使表决权时（包括但不限于通过召开微策生物股东大会和董事会及其他行使表决权的方式），甲乙丙三方将采取事先协商的方式统一表决意见，甲乙丙三方及其控制的公司/企业再根据协商确定的统一表决意见行使表决权。

如果甲乙丙三方对拟表决议案难以达成一致意见，则甲乙丙三方每人一票，按照少数服从多数原则进行投票形成最终意见，甲乙丙三方及其控制的公司/企业均应按照前述规则形成的最终意见进行投票表决。如果甲乙丙三方对拟表决议案的意见各不相同（即一方拟投‘同意票’，一方拟投‘反对票’，一方拟投‘弃权票’），则甲乙丙三方及其控制的公司/企业以杨蓉的意见为准进行投票表决。如果议案内容违反法律、法规和公司章程，无论各方是否形成一致意见，甲乙丙三方及其控制的企业均应投‘反对票’。”

综上所述，公司实际控制人签署的《一致行动协议》《一致行动协议之补充协议》已经约定了完善的意见分歧解决条款，充分考虑了弃权情形，不存在无法达成一致的情形。

（二）控股股东合伙期限到期后的具体安排，是否影响发行人股权结构稳定性

公司实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超已对《合伙协议》进行修订，约定杭州微著的合伙期限为长期。

杭州微著已于2022年4月2日在杭州市临平区市场监督管理局就合伙期限变更事项办理了变更登记手续，对新修改的合伙协议进行了备案，取得了换发的营业执照。

公司控股股东杭州微著合伙期限已变更为长期，不会影响公司股权结构稳定性。

二、说明认定自然人股东陈紫嘉不存在股权代持行为的依据，是否存在其他利益安排，是否存在潜在纠纷；陈紫嘉之父陈金虎是否存在法律法规规定的禁止担任公司股东的情形。

（一）说明认定自然人股东陈紫嘉不存在股权代持行为的依据，是否存在其他利益安排，是否存在潜在纠纷

1. 由陈紫嘉直接持股的原因及背景

陈紫嘉系浙江大学在读学生，因其父亲陈金虎系公司实际控制人杨蓉的朋友而获得投资机会；其父陈金虎考虑到未来潜在的遗产税负担，且希望借此机会锻炼其子陈紫嘉的投资能力和商业素养，便将对微策生物的投资机会让与其子陈紫嘉。

2. 陈金虎的基本情况

陈紫嘉之父陈金虎长期从事化学医药行业的企业经营，投资了多家公司，具备一定的资金实力，其近年来的工作履历如下：2015年11月至今担任宁波金未生物科技有限公司执行董事兼总经理，2021年7月至今担任宁波大懋晟源生物科技有限责任公司监事，2021年7月至今担任台州观贤企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人，2021年8月至今担任浙江以和细胞生物科技有限公司执行董事兼总经理，2021年8月至今担任诺沃斯达药业（上海）有限公司董事，2021年10月至今担任海南元本企业管理合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人，2021年11月至今担任都创（上海）医药科技股份有限公司

销售部高级专员。

3. 陈紫嘉不存在股权代持行为，不存在其他利益安排，不存在潜在纠纷

根据陈紫嘉及陈金虎出具的确认函及相关银行流水，陈紫嘉对公司的投资款来源于其父母的赠与，陈紫嘉所持公司股份为其本人真实持有，不存在股权代持的情况，不存在其他利益安排，也不存在潜在纠纷。

（二）陈紫嘉之父陈金虎是否存在法律法规规定的禁止担任公司股东的情形

根据宁波市公安局鄞州分局出具的无犯罪记录证明、中国人民银行征信中心出具的个人征信报告，陈金虎出具的书面确认文件，其任职单位出具的书面证明，并经国家企业信用信息公示系统、企查查、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、中国证监会等网站公开检索，陈金虎不存在以下情形：无民事行为能力人或限制民事行为能力人；现任或曾担任国家公务员；党和国家机关的退休干部；党政机关领导干部；在党政机关及所属编制序列的事业单位工作的党政机关领导干部的子女、配偶；现任或曾担任国有企业领导人员或其配偶、子女及其他特定关系人；高校党员领导干部；现役军人；证监会系统离职人员；其他法律法规规定的禁止担任公司股东的情形。

综上，陈金虎不存在法律法规规定的禁止担任公司股东的情形。

三、说明余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资的具体内容、商业合理性等，相关会计处理是否符合规定，是否存在利益输送行为。

（一）余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资的具体内容

1. 余杭基金对公司进行名股实债形式投资的具体内容

（1）入股及退出情况

2017年12月，公司及其实际控制人、杭州微著与余杭基金签订《让利性股权投资协议书》和《让利性股权投资回购协议》（以下统称：“投资协议”），根据投资协议约定，余杭基金以货币资金500万元认缴公司69.4445万元新增注册资本，占增资后公司注册资本的1.59%，其中，69.4445万元计入公司注册资本，差额计入资本公积。上述增资于2018年1月19日完成工商变更登记。

2020年8月，余杭基金与杭州微著签署《股权转让协议》，根据投资协议及股权转让协议的约定，余杭基金将其持有的微策有限69.4445万元出资额以500万元的价格转让给杭州微著。上述股权转让于2020年8月完成工商变更登记。

根据余杭基金出具的情况说明，余杭基金投资公司的相关协议约定符合《公司法》及相关法律法规的规定，就入股公司及退出投资事项，余杭基金已履行内部决策程序及其他所有相关批准手续，与公司及其股东、实际控制人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

(2) 投资协议约定的“名股实债”相关条款

1) 关于股息支付的约定

根据协议的约定，余杭基金持有的公司股权优先于其他股东分配公司利润，在回购期满前，公司应每年向余杭基金支付股息率为三年期银行基准贷款利率的60%，即年2.85%的股息。如公司未按约定支付上年股息的，次年的股息率调整为按三年期银行基准贷款利率的200%执行。基金领取前述约定股息后，不再同公司其他股东一起参与剩余利润的分配。

2) 关于股权回购的约定

根据协议约定，自本次增资扩股完成日起满三年，公司的实际控制人或控股股东杭州微著应向余杭基金回购其所持有的公司的全部股权。股权回购价格为余杭基金增资时的价格500万元，加上应派发股息减去已派发股息。

3) 关于表决权的限制的约定

根据协议约定，除以下情况外，余杭基金不出席股东会/股东大会会议，所持股权没有表决权：①修改公司章程中与余杭基金股东权利相关的内容；②一次或累计减少公司注册资本超过10%；③公司合并、分立、解散或变更公司形式；④发行优先股；⑤公司注册地迁出余杭区；⑥公司章程规定的或者可能损害余杭基金利益其他情形。

(3) 股息支付情况

公司于2018年至2020年间均按照投资协议的约定每年向余杭基金支付2.85%的固定利息。除此之外余杭基金未获得过其他利润分配。

2. 经开投资对公司进行名股实债形式投资的具体内容

（1）入股及退出情况

2019年1月，经开投资与公司及原股东签订《增资协议》，与公司及其实际控制人、控股股东杭州微著签订《合作协议》（以下统称：“投资协议”），根据投资协议约定，经开投资以货币资金1,500万元认购公司208.3334万元新增注册资本，占增资后公司注册资本的4.56%，其中，208.3334万元计入公司注册资本，差额计入公司资本公积。上述增资于2019年3月5日完成工商变更登记。

2020年8月，经开投资与杭州微著签署《股权转让协议》，根据投资协议及股权转让协议的约定，经开投资将其持有的公司208.3334万元出资额以1,500万元的价格转让给杭州微著。上述股权转让于2020年8月完成工商变更登记。

根据经开投资出具的情况说明，经开投资投资公司相关协议约定符合《公司法》及相关法律法规的规定，就入股微策生物及退出投资事项，经开投资已履行内部决策程序及其他所有相关批准手续，与公司及其股东、实际控制人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（2）投资协议约定的“名股实债”相关条款

1) 关于股息支付的约定

根据协议约定，在投资期间，公司应每年向经开投资支付股息率为银行三年期贷款利率的85%，即年4.0375%的股息。如公司出现未按约定支付上年股息的、或未按约定回购、或未按约定适用投资款等违约情形，经开投资有权将股息率调整为中国人民银行同期贷款基准利率的200%执行。基金领取前述约定股息后，不再同公司其他股东一起参与剩余利润的分配。

2) 关于股权回购的约定

股权交割日后满三年，经开投资可以通过股权回购实现股权的退出，以公司作为第一回购主体，控股股东杭州微著作为第二回购主体，实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超承担连带回购责任。回购价格为经开投资的投资本金加上按照约定股息率计算的利息（单利）减去经开投资持股期间已取得的股息红利。

（3）股息支付情况

公司于2019年至2020年间均按照投资协议的约定每年向经开投资支付4.0375%的固定利息。除此之外经开投资未获得过其他利润分配。

（二）余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资的商业合理性

根据《浙江关于规范政府产业基金运作与管理的指导意见》（浙财企〔2015〕70号）、《余杭区产业发展引导基金实施意见（修订）》（余政办〔2018〕46号）、《余杭区让利性股权投资基金管理办法》及《关于杭州余杭经济技术开发区（钱江开发区）产业发展基金实施方案的通知》（余开管〔2017〕64号）等规范性文件，余杭基金、经开投资系余杭区政府设立的产业引导基金，专为扶持产业而进行让利性投资，余杭基金的对外投资由余杭区产业引导基金管委会批准，经开投资的对外投资由杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）管理委员会批准。上述规范性文件还规定了基金让利性投资可以采取收取固定股息、到期回购、表决权限制等内容。

公司系经过公开征集、专家评审、管委会审核、媒体公示等程序后，获得了上述扶持机会，余杭基金、经开投资对微策有限进行让利性投资活动，已经履行了必要的审批程序，符合上述规范性文件的要求。

鉴于以上背景，余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资，系基于地方政府扶持产业的要求而进行的，符合余杭区关于产业引导基金的规范性文件规定，具有商业合理性。

（三）余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资的相关会计处理以及是否符合规定

根据余杭基金、经开投资与公司及其控股股东、实际控制人签署的相关投资协议约定，公司按年向引导基金支付固定利息，引导基金不参与其他剩余利润分配，在约定期限届满时微策有限或控股股东应按照原始成本（加应付利息-已付利息）回购引导基金持有的股权，公司存在无法避免的向上述引导基金交付现金的合同义务，满足《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》中对金融负债的定义。

公司将上述投资事项作为金融负债处理，将收到的引导基金资金，计入其他非流动负债。支付按投资协议约定的股息率与当期实际资金使用天数计算的利息时，确认当期利息费用，计入财务费用。控股股东按照合同约定回购引导基金时，借记其他非流动负债，同时贷记资本公积。

公司上述对引导基金的会计处理，符合《企业会计准则》的相关规定。

（四）余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资是否存在利益输送行为

余杭基金、经开投资系地方政府产业引导基金，专为扶持产业而进行让利性投资，与公司及控股股东、实际控制人等关联方不存在关联关系，余杭基金和经开投资的对外投资均由有权部门批准，履行了必要的审批程序，相关投资协议内容符合余杭区关于产业引导基金的规范性文件规定。公司已按投资协议约定支付投资期间的利息，杭州微著按投资协议约定履行回购义务、支付回购价款，相关投资不存在利益输送行为。

综上所述，余杭基金、经开投资对公司进行名股实债形式投资不存在利益输送行为。

四、说明余杭区商务局批复文件中关于微策有限变更后的各股东出资金额、出资比例与董事会审议结果不一致的原因，相关程序是否存在法律瑕疵。

2014年3月增资前，微策有限的注册资本为281.8179万元，其中NICELY LIMITED出资177.5453万元，占公司全部注册资本的63%，微策健康出资104.2726万元，占公司全部注册资本的37%。

2014年3月，微策有限新增注册资本2,718.1821万元，其中，微策健康新增出资105.73万元，NICELY LIMITED新增出资2,612.45万元。本次增资完成后，微策健康出资额为210万元，占公司全部注册资本的7%，NICELY LIMITED出资额为2,790万元，占公司全部注册资本的93%。

本次增资前后微策有限的股权变化情况如下表所示：

股东名称	增资前出资额（万元）	增资前持股比例（%）	本次新增注册资本认缴情况（万元）	增资后出资额（万元）	增资后持股比例（%）
微策健康	104.2726	37.00	105.73	210.00	7.00
NICELY LIMITED	177.5453	63.00	2,612.45	2,790.00	93.00
合计	281.8179	100.00	2,718.1821	3,000.00	100.00

本次增资相关董事会决议内容及余杭区商务局批复文件内容如下：

2013年12月25日，微策有限召开董事会审议同意公司增资，新增注册资本2,718.1821万元人民币，其中，微策健康新增出资105.73万元，以现金人民币出资，NICELY LIMITED新增出资2,612.45万元，以现汇美元折合出资；增资后公司注册资本变更为3,000万元人民币，本次增资后各方出资比例如下：微策健康出资额为210万元人民币，占公司全部注册资本的7%，NICELY LIMITED出资额为2,790万元人民币，占公司全部注册资本的93%。

2014年2月20日，杭州市余杭区商务局出具余商务资[2014]11号《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》，同意微策有限注册资本由281.8179万元变更为3,000万元人民币（本次增加2,718.1821万元人民币），同意微策有限的出资金额、出资方式 and 比例变更为：甲方出资210万元人民币，占注册资本的7%，以现金人民币出资；乙方出资2,790万元人民币，占注册资本93%，以现汇美元折合出资。

综上，余杭区商务局批复文件中明确了本次增资完成后各股东的出资金额及比例，与董事会审议内容一致，相关程序不存在法律瑕疵。

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. 查阅发行人历次股东会/股东大会、董事会的会议资料；
2. 查阅杨蓉、杨清刚、王成超、杭州微著、微策健康、合渔管理、合果投资、合实投资、合蓉投资、杭州智得签署的《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》；查阅杨蓉、杨清刚、王成超出具的《确认函》；
3. 查阅控股股东杭州微著的工商登记资料及《合伙协议》；
4. 查阅发行人的工商登记资料；
5. 查阅自然人股东陈紫嘉出具的《股东询证函》、个人简历、确认函、关联方调查表、出资凭证、个人征信报告，并对陈紫嘉进行访谈；

6. 查阅陈金虎出具的个人简历、个人征信报告、无犯罪记录证明、收入证明资料、《确认函》，查阅陈金虎配偶的工作证明；通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站核查陈金虎个人情况及其任职、投资情况；并对陈金虎进行访谈；

7. 查阅发行人与余杭基金签订的《让利性股权投资协议书》和《让利性股权投资回购协议》；查阅发行人与经开投资签订的《增资协议》和《合作协议》；

8. 查阅杭州微著与余杭基金、经开投资签署的《股权转让协议》及股权转让款支付凭证；

9. 查阅发行人向余杭基金、经开投资支付股息的银行回单；

10. 检查余杭基金、经开投资入股及退出时发行人的会计处理方式并对照企业会计准则确认会计处理是否符合规定；

11. 查阅发行人 2013 年 12 月 25 日召开的董事会会议材料及杭州市余杭区商务局出具的余商务资[2014]11 号《杭州市余杭区外商投资企业变更批复》。

二、核查意见

经核查，保荐人认为：

1. 发行人实际控制人签署的《一致行动协议》及其补充协议约定的意见分歧解决机制已考虑弃权情形，不存在无法形成一致意见的情形；发行人控股股东杭州微著合伙期限已延长，不会影响发行人股权结构稳定性；

2. 自然人股东陈紫嘉持有发行人股份不存在股权代持行为，不存在其他利益安排，不存在潜在纠纷；陈紫嘉之父陈金虎不存在法律法规规定的禁止担任公司股东的情形；

3. 余杭基金、经开投资对发行人进行名股实债形式投资的行为具有其商业合理性，相关会计处理符合企业会计准则规定，不存在利益输送行为；

4. 余杭区商务局批复文件与董事会审议的结果无不一致的情形，相关程序不存在法律瑕疵。

3.关于主营业务收入和毛利率

申请文件及首轮问询回复显示：

(1) 发行人新冠检测产品存在价格和收入下滑风险。

(2) 发行人血糖监测产品一般采用仪器与试纸搭配销售模式，故不单独区分仪器销售的收入与单价。但在会计处理角度，发行人将仪器和试纸收入确认为两个单项履约义务。

(3) 英国对 IVD 产品也存在政策切换情况，后续销往英国境内的医疗器械都需要在 MHRA 进行注册。同时，2023 年 7 月 1 日后进入英国市场销售的医疗器械产品均需要满足 UKCA 的要求。

(4) 2021 年 4 月起，公司通过子公司微露医疗在天猫商城、有赞商城等电商平台开设线上自营店铺，开展 POCT 电商业务。

(5) 报告期内，发行人血糖监测产品 2019 年及 2020 年自有品牌毛利率整体低于贴牌产品毛利率，新冠检测产品各期自有品牌毛利率大幅高于贴牌产品毛利率。

请发行人：

(1) 结合期后新冠检测业务竞争情况、在手订单签订价格等，说明新冠检测产品价格、销量、毛利率的期后变动情况，模拟测算新冠检测产品售价和毛利率进一步下降对发行人生产经营业绩的影响，是否存在持续经营风险，是否符合发行上市条件。

(2) 明确区分血糖监测仪器和试纸销售并补充披露对应销售情况，包括但不限于销售金额及占比、销售单价及波动情况、销量及波动情况、毛利率等，充分分析波动原因。

(3) 说明发行人在英国 UKCA 认证申请进展情况，是否存在无法认证风险，并结合发行人在英销售情况说明影响。

(4) 说明俄乌冲突等国际形势变化对发行人业务的影响，并结合欧盟、英

国等境外国家行业监管规则变更影响，充分披露政策和国际形势风险。

(5) 说明目前电商业务开展情况及未来发展规划，包括但不限于销售收入及占比、电商平台及对应销售收入情况、所需证照及合规性等。

(6) 结合血糖监测产品和新冠检测产品主要客户、采购量、销售模式差异情况，说明两类产品自有品牌与贴牌毛利率差异情况不一致的原因。

(7) 说明发行人募投项目是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形。

请保荐人、申报会计师对问题（1）-（6）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（7）发表明确意见。

回复：

3.1 发行人说明

一、结合期后新冠检测业务竞争情况、在手订单签订价格等，说明新冠检测产品价格、销量、毛利率的期后变动情况，模拟测算新冠检测产品售价和毛利率进一步下降对发行人生产经营业绩的影响，是否存在持续经营风险，是否符合发行上市条件。

（一）期后新冠检测业务竞争情况、在手订单签订价格情况

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。

报告期后新冠检测产品销售价格有所下降，2022 年 7-8 月，公司新冠检测产品销售收入 6,008.45 万元，销售均价 2.71 元/人份（数据未经审计），2022 年 8 月末，公司已签订尚未交付的新冠检测产品在手订单销售均价约 2.22 元/人份（不含运保费），新冠检测产品价格总体呈下降趋势。

（二）新冠检测产品价格、销量、毛利率的期后变动情况

报告期内各半年度及 2022 年 7-8 月，公司新冠检测试剂盒产品销售收入、销量、销售单价及毛利率情况如下：

项目	2022 年 7-8 月	2022 年 上半年	2021 年 下半年	2021 年 上半年	2020 年 下半年	2020 年 上半年
收入（万元）	6,008.45	35,829.99	41,748.07	53,952.68	24,896.23	17,870.02
销量（万人份）	2,215.54	8,964.92	12,410.59	6,251.89	1,996.86	820.51
均价（元/份）	2.71	4.00	3.36	8.63	12.47	21.78
毛利率	36.10%	45.30%	36.47%	49.59%	51.28%	78.79%

注：2022 年 7-8 月数据未经审计。

由上表可见，2020 年上半年，境外疫情爆发初期，新冠检测试剂盒产品相对供不应求，产品销售单价和毛利率相对较高，自 2020 年四季度起，公司开始大量销售新冠抗原检测试剂盒，市场参与主体也不断增加，产品销售单价和毛利率均逐步回归至市场合理水平，同时，销售单价下降的同时，生物原料制品等原材料的采购单价亦同步下调，自 2021 年下半年起新冠检测试剂盒产品毛利率总体趋于稳定。

（三）模拟测算新冠检测产品售价和毛利率进一步下降对发行人生产经营业绩的影响

假设公司主要产品销售数量、销售结构、产品成本、费用率等因素不变，仅新冠检测试剂盒产品销售单价进一步下降，按单价 5%、10%、20% 的下降幅度，对该产品毛利率的模拟影响情况及对公司最近两年收入及净利润的模拟影响情况如下：

单位：万元

模拟测算金额					
单价变动 情况	模拟指标	2021 年度		2020 年度	
		模拟数	影响幅度/比例	模拟数	影响幅度/比例
下降 5%	毛利率	40.92%	-2.95%	60.82%	-1.96%
	收入（万元）	121,562.92	-3.79%	65,056.14	-3.18%
	净利润（万元）	27,231.44	-13.00%	14,161.17	-11.37%
下降 10%	毛利率	37.63%	-6.24%	58.64%	-4.14%
	收入（万元）	116,777.88	-7.57%	62,917.83	-6.36%

模拟测算金额					
	净利润（万元）	23,164.16	-25.99%	12,343.61	-22.75%
下降 20%	毛利率	29.84%	-14.03%	53.47%	-9.31%
	收入（万元）	107,207.81	-15.15%	58,641.20	-12.73%
	净利润（万元）	15,029.59	-51.98%	8,708.48	-45.50%

注：毛利率指新冠检测试剂盒产品测算毛利率，剔除运费影响；模拟测算用所得税率 15%，净利润口径为归属于母公司所有者的扣除非经常性损益前后孰低的净利润，下同。

由上表可见，若新冠检测试剂盒产品销售单价分别下降 5%、10%及 20%时，模拟测算公司 2021 年度新冠检测试剂盒产品毛利率将分别下降 2.95、6.24 及 14.03 个百分点，营业收入将分别下降 3.79%、7.57%及 15.15%，净利润将分别下降 13.00%、25.99%及 51.98%，2020 年度新冠检测试剂盒产品毛利率将分别下降 1.96、4.14、9.31 个百分点，营业收入将分别下降 3.18%、6.36%及 12.73%，净利润将分别下降 11.37%、22.75%及 45.50%。

报告期内，2021 年度公司新冠检测试剂盒产品销售均价同比上年下降 66.22%，但毛利率下滑 18.91 个百分点，单价下降对毛利率的实际影响低于模拟测算幅度，主要由于公司新冠检测试剂盒产品销售均价下降时原材料价格亦有大幅下降，一定程度上减轻了对产品毛利率及公司利润水平的影响。

（四）是否存在持续经营风险，是否符合发行上市条件

自 2020 年全球新冠疫情爆发以来，公司迅速推出了新冠检测试剂盒产品并根据疫情发展情况持续迭代更新，2020 年度及 2021 年度，公司新冠检测试剂盒产品收入分别达到 42,766.26 万元及 95,700.75 万元，毛利分别达到 26,848.54 万元及 41,983.97 万元。但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，2021 年公司新冠检测产品销售单价及毛利率逐步回归至市场合理水平。如在成本、费用等因素保持不变的情况下模拟报告期内新冠检测试剂盒产品销售单价下降 20%，将导致公司 2020 年度和 2021 年度新冠检测试剂盒产品毛利率下降至 53.47%和 29.84%，归属于母公司的净利润（以扣非后孰低计）将分别降至 8,708.48 万元及 15,029.59 万元，公司仍将符合最近两年净利润持续为正且累计净利润不低于 5,000 万元的上市标准。

此外，报告期内各期，公司生物传感电化学平台产品及免疫非新冠检测产

品主营业务收入分别达到 15,374.65 万元、18,640.54 万元、28,521.66 万元及 12,279.46 万元,毛利额分别达到 5,539.23 万元、6,535.17 万元、11,832.26 万元及 4,925.68 万元,主营业务收入及毛利均呈上升趋势,公司持续经营不存在对新冠检测产品的重大依赖,新冠检测产品的售价和毛利率进一步下降不会导致公司存在持续经营风险。

二、明确区分血糖监测仪器和试纸销售并补充披露对应销售情况,包括但不限于销售金额及占比、销售单价及波动情况、销量及波动情况、毛利率等,充分分析波动原因。

(一) 血糖监测试纸和仪器的销售金额及占比、销售单价及波动情况、销量及波动情况

报告期内,公司血糖监测产品试纸和仪器销售金额及占比情况如下:

单位:万元

类别	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
试纸	6,583.49	67.55%	15,658.05	70.66%	8,555.75	63.34%	10,143.55	68.00%
仪器	3,162.97	32.45%	6,500.96	29.34%	4,952.91	36.66%	4,773.33	32.00%
合计	9,746.46	100.00%	22,159.01	100.00%	13,508.66	100.00%	14,916.88	100.00%

报告期内,公司血糖监测产品以试纸销售为主,试纸销售金额占比随各期销售机条比的变化有所波动,但各期试纸销售金额占比均在60%以上。

报告期内,公司血糖监测产品试纸和仪器的销量、单价及波动情况如下:

项目		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
试纸	收入(万元)	6,583.49	/	15,658.05	83.01%	8,555.75	-15.65%	10,143.55
	销量(万人份)	22,662.79	/	55,151.94	104.29%	26,996.30	-20.98%	34,161.94
	单价(元/份)	0.29	2.32%	0.28	-10.42%	0.32	6.73%	0.30
仪器	收入(万元)	3,162.97	/	6,500.96	31.26%	4,952.91	3.76%	4,773.33
	销量(万台)	58.03	/	177.39	75.38%	101.15	24.98%	80.93
	单价(元/台)	54.51	48.73%	36.65	-25.16%	48.97	-16.98%	58.98

2020年度,受疫情突发影响,公司血糖监测试纸销量较上年度减少了

20.98%，公司为在业务低谷期培养用户粘性、扩大市场占有率，提高了部分仪器促销力度，增加了对主要客户的血糖仪器销量，当年血糖仪器销量增加24.98%。

2021年度，随着境内新冠疫情局面的稳定及境外疫情的常态化，新冠疫情的负面影响有所减弱，公司前期的市场培育效果逐步显现，公司血糖监测试纸销量同比大幅增加104.29%，仪器销量亦大幅提高75.38%。

1. 试纸单价波动情况及原因

报告期内，公司血糖监测试纸销售单价呈波动变化趋势，主要系单价不同的各品牌试纸销量占比波动及各品牌试纸单价变动综合影响导致。

2020年度，虽然受疫情影响公司当年度给与部分血糖监测客户一定力度的优惠，各主要血糖试纸品牌销售单价均有所下降，但由于单价较低ECO品牌试纸销量占比大幅下降，单价相对较高的一诺品牌试纸和贴牌试纸占比均大幅上升，综合导致当年度试纸销售平均单价同比微增6.73%，至0.32元/人份。

2021年度，公司血糖监测试纸销售均价下降10.42%，主要由以下原因造成：①单价较低的ECO品牌试纸销量占比同比有所提高，由2020年度的30.63%提升至43.17%；②原销售均价较高的一诺品牌试纸销售单价有所下降，主要由于当年度南非客户新中标当地政府采购订单，公司对其销售的一诺品牌试纸因订单量较大单价较为优惠；③贴牌试纸中以成套组件形式销售的试纸达到8,324.64万人份，平均销售单价较低。

2022年1-6月，单价相对较高的一诺、好糖及贴牌试纸占比有所上升，血糖监测试纸销售均价微增2.32%。

2. 仪器单价波动情况及原因

报告期内，公司血糖监测仪器单价呈下降趋势，2020年度单价同比下降16.98%，主要由于当年度受疫情影响血糖监测市场需求有所下降，公司为鼓励客户扩大市场占有率，增加了对客户血糖仪器的发货量，且给与了一定力度的优惠，导致当期主要血糖仪器品牌的销售单价都有所下降所致。

2021年度，公司血糖监测仪器单价同比下降25.16%，主要由于当年度贴牌产品中以成套组件形式销售的仪器销量大幅提高达到72.72万台，占全年血糖仪器销售数量的40.99%，成套组件形式销售的仪器单位成本及单价均较低，拉低了全年仪器销售平均单价。

2022年1-6月，公司暂未以成套组件形式销售血糖监测仪器，因此仪器销售平均单价回升48.73%，至54.51元/台。

上述销售情况已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“3. 主要产品价格和销量变化情况分析”之“（1）血糖监测产品”中进行了补充披露。

（二）血糖监测试纸和仪器的毛利率及波动情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“2. 毛利率及其变动分析”之“（1）毛利率按产品类别分析”之“1）血糖监测产品”补充披露以下内容：

报告期内，公司血糖监测产品分试纸及仪器的毛利率及波动情况如下：

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
试纸	41.24%	-0.45%	41.69%	7.67%	34.02%	-6.45%	40.47%
仪器	10.98%	-8.53%	19.51%	6.32%	13.19%	-11.48%	24.67%

① 血糖监测试纸毛利率

2020年度，公司血糖监测试纸毛利率有所下降，主要由于受新冠疫情影响，公司当年度给与部分血糖监测客户一定力度的优惠，各主要血糖试纸品牌销售单价均有所下降，单位成本则因疫情期间单位人工成本上涨等因素均有所上升，导致各主要品牌及贴牌试纸毛利率均有所下降。

2021年度，公司血糖监测试纸销售价格回调，且随着国内疫情局面的稳定、当年试纸产量的大幅上升，各主要品牌及贴牌试纸单位成本均有所下降，各自有品牌毛利率均有所上升；贴牌试纸中毛利率较高的成套组件产品销量占比提高，当年贴牌试纸毛利率亦同比有所上升，综合导致当年度血糖监测试纸销售

毛利率大幅回升。

2022年1-6月，公司血糖监测试纸毛利率变动较小，整体保持稳定。

② 血糖监测仪器毛利率

2020年度，受全球疫情影响血糖监测市场需求下降，但公司为鼓励客户扩大市场占有率，增加了对客户血糖仪器的发货量，且给予了一定力度的优惠，从而导致当年仪器毛利率降至13.19%。

2021年度，公司仪器毛利率回升至19.51%，主要系在疫情常态化后公司逐步恢复了常态销售策略，各主要自有品牌仪器毛利率均有所回升所致。

2022年1-6月，公司对部分客户增加了仪器发货量并给予了一定力度的优惠，导致当期仪器毛利率将至10.98%。

三、说明发行人在英国UKCA认证申请进展情况，是否存在无法认证风险，并结合发行人在英销售情况说明影响。

2021年1月1日，英国MHRA开始替代原欧盟主管部门承担英国医疗器械市场的监管职责，此后至2023年6月30日为过渡期，期间原欧盟CE认证依然有效，但任何销往英国境内的医疗器械（包括体外诊断产品）都需要在MHRA进行注册。公司通过CE认证的产品已完成在MHRA的注册，能够在过渡期内在英国市场销售。同时，英国采用UKCA标志作为新的产品合格评定标记，2023年7月1日后进入英国市场销售的医疗器械产品均需要满足UKCA的要求。

2022年6月26日，MHRA发布了一份针对未来英国医疗器械监管咨询的政府回应，该回应指出英国政府将考虑引入UKCA认证的过渡期安排，对于通过IVDD下CE认证的体外诊断医疗器械产品，在IVDD下的CE证书到期日或英国新法规生效后五年（孰早）之前仍可在英国市场销售；对于通过IVDR下CE认证的体外诊断医疗器械产品，在IVDR下的CE证书到期日或英国新法规生效后五年（孰早）之前仍可在英国市场销售。如果该安排获得通过，则公司取得UKCA认证的最晚时间将延长至2025年5月26日。

英国 UKCA 沿用了欧盟 IVDD 对于体外诊断产品的分类标准。公司的血糖监测产品在 IVDD 下分类为 List B 和 Self-Testing，需要通过英国公告机构审核并颁发 UKCA 证书，并在 MHRA 完成注册后便可在产品包装上加贴 UKCA 标志；公司的免疫产品在 IVDD 下分类为 Others，向 MHRA 提交 UKCA 的技术文档完成注册后，即可在产品包装上加贴 UKCA 标志。

公司各类产品按照有关要求办理 UKCA 认证需履行的手续如下：

认证手续阶段	UKCA 认证需达到的要求	预计花费时间	公司对照要求的满足情况
血糖监测产品（IVDD 下分类为 List B 和 Self-Testing）			
确定英国公告机构	确定能颁发 UKCA 证书的英国公告机构并签署认证合同。	1 个月	公司计划聘请 BSI 作为英国公告机构。
公司完成产品技术文档提交给英国公告机构审核，英国公告机构出具检查意见，公司回复检查意见	每个产品按照 UKCA 的要求完成对应的技术文档，按照英国主管当局要求的年限保存技术文件。	3-6 个月	目前公司已有按照欧盟 CE 认证要求完成的技术文档，有能力按照 UKCA 要求完成相关的技术文档，并对公告机构的检查意见进行回复。
英国公告机构出具 UKCA 证书	向 MHRA 提交 UKCA 证书及其他注册材料。	1 个月	预计能够取得 UKCA 证书并完成 MHRA 注册。
完成 MHRA 注册		1 个月	
免疫产品（IVDD 下分类为 Others）			
公司完成产品技术文档	每个产品按照 UKCA 的要求完成对应的技术文档，按照英国主管当局要求的年限保存技术文件。	2-3 个月	目前公司已有按照欧盟 CE 认证要求完成的技术文档，有能力按照 UKCA 要求完成相关的技术文档。
向 MHRA 提交材料	向 MHRA 提交技术文档和其他注册申请材料。	1-2 个月	预计公司提交的技术文档能够符合 MHRA 的要求并完成注册。
完成 MHRA 注册		1 个月	

公司已做好 UKCA 认证的前期准备工作，但由于市场普遍认为 UKCA 认证的过渡期安排将获得通过（通过后公司取得 UKCA 认证的最晚时间将延长至 2025 年 5 月 26 日），公司正式提交 UKCA 认证申请的时间尚需与公告机构进一步沟通确认。公司将继续保持与英国公告机构的良好沟通，确保 UKCA 认证工作顺利完成。

报告期各期，公司向英国销售的产品收入占主营业务收入的比例均未超过 1%，销售规模较小。公司有能力完成相关产品在英国的 UKCA 认证，通过 UKCA 认证不存在实质性障碍，不会对公司在英国的产品销售产生不利影响。

四、说明俄乌冲突等国际形势变化对发行人业务的影响，并结合欧盟、英国等境外国家行业监管规则变更影响，充分披露政策和国际形势风险。

报告期内，公司未向俄罗斯或乌克兰的供应商直接采购，俄乌冲突不会对公司的采购活动直接造成重大不利影响；但俄乌冲突导致全球大宗商品价格飞涨，如果俄乌冲突持续，公司部分原材料的采购价格也可能因此上涨。

报告期各期，公司向俄罗斯客户的销售金额分别为 0.00 万元、2,848.71 万元、0.49 万元和 0.00 万元，占营业收入的比例分别为 0.00%、4.24%、0.00%和 0.00%，销售的产品均为新冠病毒检测试剂盒；报告期各期，公司向乌克兰客户的销售金额分别为 0.00 万元、38.91 万元、21.88 万元和 19.04 万元，销售金额较小，占营业收入的比例仅为 0.00%、0.06%、0.02%和 0.04%。俄乌冲突爆发以来，公司未向俄罗斯或乌克兰出口产品，但如俄乌冲突进一步升级，公司向欧洲的产品销售将可能在一定程度上受到不利影响。

关于境外国家行业监管规则对公司产品销售的影响，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“(二)行业监管政策变化的风险”中进行了补充披露：

1. 欧盟新法规 IVDR 实施的风险

报告期内，公司主要境外市场包括欧盟各成员国，欧盟的新法规 IVDR 于 2022 年 5 月 26 日正式实施，根据欧洲议会和理事会 2022 年 1 月 25 日通过的修正案提案，部分器械从 IVDD 到 IVDR 的过渡期将有不同程度的延长。整体而言，IVDR 较 IVDD 进一步强化了体外诊断产品的体系管理，提高了制造商提交的技术文档资料要求，增加了高风险产品需满足的规定。

公司现有产品的 CE 证书将于 2025 年 5 月到期，IVDR 的正式实施将使得原产品续期和新产品认证的周期延长、费用增加。公司注册部已经与第三方机构合作，着手准备 IVDR 下的产品注册认证工作。

欧盟各成员国及认可 CE 的国家是公司境外销售的主要市场，如果公司提交的技术文档资料因未满足 IVDR 要求而使得部分产品认证时间超过预期甚至无法取得证书，将对公司未来在上述地区的业务开展造成不利影响。

2. 境外其他国家和地区行业监管政策变化的风险

除欧盟以外，英国也存在行业监管政策切换的情况。2021年1月1日，英国 MHRA 开始替代原欧盟主管部门承担英国医疗器械市场的监管职责，此后至2023年6月30日为过渡期，期间原欧盟 CE 认证依然有效，但任何销往英国境内的医疗器械（包括体外诊断产品）都需要在 MHRA 进行注册。同时，英国采用 UKCA 标志作为新的产品合格评定标记，2023年7月1日后进入英国市场销售的医疗器械产品均需要满足 UKCA 的要求。如果公司无法在2023年7月1日前完成相关产品的 UKCA 认证，则后续无法在英国销售，将对公司境外销售产生不利影响。

如果未来公司存在产品销售的其他国家和地区的医疗器械监管政策发生变化，而公司未能及时予以应对，则可能出现无法继续在当地销售产品的情况，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

.....

关于国际形势变化可能对公司带来的影响，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（三）境外市场环境变化的风险”中进行了补充披露：

报告期各期，公司主营业务收入中的外销收入占比分别为 87.17%、95.94%、96.99%和 87.33%，占比较高。向海外销售需遵守所在国家和地区的法律法规，尽管公司近年来积累了丰富的海外销售经验，但如果进口国家和地区的法律法规或产业政策发生重大变化，使得公司出口产品的模式、政策、质量不能满足当地的相关要求，或上述国家和地区的政治、经济环境发生动荡，抑或与中国发生贸易摩擦，都可能对公司境外销售业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

2022年2月24日，俄罗斯与乌克兰发生冲突，造成地区局势动荡，截至本招股说明书签署日，俄乌冲突尚未结束。报告期内，公司未向俄罗斯或乌克兰的供应商直接采购，向俄罗斯和乌克兰客户的销售收入占比较小，俄乌冲突不会直接对公司的生产经营造成重大不利影响。然而，俄乌冲突导致全球大宗

商品价格飞涨，如果俄乌冲突持续或进一步升级，公司部分原材料的采购价格可能会因此上涨，公司向欧洲其他国家和地区的产品销售也可能在一定程度上受到不利影响。

五、说明目前电商业务开展情况及未来发展规划，包括但不限于销售收入及占比、电商平台及对应销售收入情况、所需证照及合规性等。

公司于 2021 年开始在天猫、有赞网和京东平台开展电商业务，当年度销售收入分别为 12.40 万元、0.16 万元和 6.55 万元；**2022 年起公司开始在小红书平台销售，2022 年 1-6 月在上述平台的销售收入合计金额为 33.30 万元**，占境内收入的比例极小，电商业务整体尚处于起步阶段。

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条规定：从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。

在天猫和有赞网平台中，公司子公司微露医疗是从事医疗器械网络销售的企业主体，微露医疗已依法完成医疗器械经营备案，具体情况已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、公司业务资质与许可情况”之“(二) 医疗器械经营许可及备案”中进行了披露。在京东平台中，公司子公司微露医疗向北京京东弘健健康有限公司销售产品，北京京东弘健健康有限公司以京东自营的名义对外销售，因此北京京东弘健健康有限公司是从事医疗器械网络销售的企业主体。经查询国家药监局官方网站，北京京东弘健健康有限公司已取得“京经食药监械经营许 20200020 号”医疗器械经营许可。

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条规定：从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

公司子公司已完成天猫、有赞网、**小红书**平台的医疗器械网络销售备案，

具体情况已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、公司业务资质与许可情况”之“(二) 医疗器械经营许可及备案”中进行了披露。根据京东官方网站的披露,其已完成医疗器械网络销售备案,备案号为“(京)网械平台备字(2018)第 00003 号”。

综上所述,公司开展电商业务销售产品合法合规。

2022 年,公司根据新产品的上市计划以及全年的销售目标制定电商业务的具体方案,在小红书、知乎、微信等平台进行宣传推广、提升品牌渗透率,通过天猫、京东等电商渠道实现销售。公司还将对电商销售数据进行分析,不断完善电商业务发展模型,从而实现电商模式的良性运作。

未来公司将基于现有产品的电商销售经验,适时推出更多新产品,电商业务范围将扩展至健康消费领域,有望成为促进公司收入增长的又一引擎。

六、结合血糖监测产品和新冠检测产品主要客户、采购量、销售模式差异情况,说明两类产品自有品牌与贴牌毛利率差异情况不一致的原因。

(一) 血糖监测产品自有品牌与贴牌毛利率差异的原因

报告期各期,公司血糖监测产品不同销售模式下的主要客户情况如下:

1. 2022 年 1-6 月

模式	客户	收入(万元)	收入占比
自有品牌模式	DeVita	1,438.91	20.16%
	Fit Healthcar&Diagnostics(Pty.)Ltd	608.72	8.53%
	PMT spółka z o.o.	332.15	4.65%
	Gylmed	294.01	4.12%
	Innomed (Thailand) CO., Ltd.	253.30	3.55%
	小计	2,927.09	41.01%
	自有品牌合计	7,136.65	100.00%
贴牌模式	佰世优品	658.00	25.21%
	Alpha Pharma	600.55	23.01%
	Caben Asia Pacific Ltd	374.16	14.34%
	Centrum Diabetologii sp. z o.o.	148.02	5.67%

模式	客户	收入 (万元)	收入占比
	VPD, Bled, d.o.o.	117.66	4.51%
	小计	1,898.38	72.74%
	贴牌模式合计	2,609.80	100.00%

2. 2021 年度

模式	客户	收入 (万元)	收入占比
自有品牌模式	DeVita	4,811.41	29.14%
	Fit Healthcar&Diagnostics(Pty.)Ltd	1,443.17	8.74%
	AXA BIO MEDICAL	543.73	3.29%
	PMT spółka z o.o.	542.12	3.28%
	Makhraj International Ltd.	539.67	3.27%
	小计	7,880.10	47.72%
	自有品牌合计	16,514.00	100.00%
贴牌模式	佰世优品	3,911.14	69.28%
	Centrum Diabetologii sp. z o.o.	279.91	4.96%
	MSP bodmann GmbH	220.38	3.90%
	Caben Asia Pacific Ltd	184.82	3.27%
	VPD, Bled, d.o.o.	160.53	2.84%
	小计	4,756.77	84.27%
	贴牌模式合计	5,645.00	100.00%

3. 2020 年度

模式	客户	收入 (万元)	收入占比
自有品牌模式	DeVita	1,780.30	19.50%
	Medeireps (PVT) Ltd	508.21	5.57%
	Coxery S.A	435.86	4.78%
	PMT spółka z o.o.	402.45	4.41%
	Health Kingdom Co	382.22	4.19%
	小计	3,509.04	38.44%
	自有品牌合计	9,127.91	100.00%
贴牌模式	Alpha Pharma	2,027.41	46.28%
	佰世优品	1,144.08	26.12%

模式	客户	收入（万元）	收入占比
	MSP bodmann GmbH	244.73	5.59%
	Farsud Parmaceutici srl	199.53	4.55%
	CODISAN S.p.A.	170.93	3.90%
	小计	3,786.68	86.44%
	贴牌模式合计	4,380.75	100.00%

4. 2019 年度

模式	客户	收入（万元）	收入占比
自有品牌模式	DeVita	5,530.51	48.35%
	PMT spółka z o.o.	803.68	7.03%
	Makhraj International Ltd.	333.94	2.92%
	Innomed (Thailand) CO., Ltd.	307.31	2.69%
	Gylmed	212.69	1.86%
	小计	7,188.13	62.84%
	自有品牌合计	11,439.44	100.00%
贴牌模式	Alpha Pharma	1,836.03	52.80%
	佰世优品	338.89	9.75%
	Centrum Diabetologii sp. z o.o.	251.23	7.22%
	Diaman	194.21	5.58%
	Farsud Parmaceutici srl	163.94	4.71%
	小计	2,784.30	80.07%
	贴牌模式合计	3,477.44	100.00%

报告期各期，公司血糖监测产品以自有品牌模式销售为主，自有品牌产品平均销售毛利率均低于贴牌产品，主要由于自有品牌客户的血糖监测仪器通常以较低价格与试纸配套销售，在仪器销量偏高即机条比较低的市场培育期，相关客户毛利率会相对偏低；而公司主要贴牌客户的血糖监测仪器定价相对高于自有品牌客户，毛利率受机条比影响小于自有品牌客户。报告期内，公司自有品牌客户毛利率受机条比影响呈现波动变化趋势，贴牌产品毛利率受主要贴牌客户产品定价影响较大。

2019 至 2021 年度，公司贴牌客户主要为佰世优品和 Alpha Pharma，每年

的收入占贴牌收入的比重均超过 60%。公司向佰世优品销售血糖监测产品成套组件，由其终端客户在当地自行完成组装，组件成本相对成品偏低，故该客户毛利率相对较高。公司向 Alpha Pharma 销售的主要为当地政府合作的糖尿病管理项目产品，是当时公司开发的具有信息传输功能的最新款产品，并按客户需求进行了定制化调整，故该客户毛利率相对较高。综上，2019 至 2021 年度贴牌产品两大主要客户毛利率较高，导致贴牌产品整体毛利率高于自有品牌产品。2022 年 1-6 月，公司血糖监测贴牌客户主要为佰世优品、Alpha Pharma 和 Caben Asia Pacific Ltd，来自三者的收入占公司血糖监测产品贴牌模式收入的比例达到 62.56%。由于 Alpha Pharma 当期下游客户由当地政府采购项目转为零售为主，公司对其产品销售单价有所下调，公司对 Caben Asia Pacific Ltd 的销售处于提量阶段、低价销售的仪器数量较多，导致对其销售的毛利率较低。综合上述因素导致公司当期贴牌模式毛利率有所降低，略低于自有品牌模式。

（二）新冠检测产品自有品牌与贴牌毛利率差异的原因

报告期各期，公司新冠检测产品不同销售模式下主要客户情况如下：

1. 2022 年 1-6 月

模式	客户	收入 (万元)	收入占比
自有品牌模式	Nal von minden GmbH	9,410.96	26.30%
	Stonestar wholesale pty ltd	4,760.71	13.30%
	吉林省工业和信息化厅(吉林省疫情防控物资保障组 医疗物资专班)	3,771.14	10.54%
	Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	3,710.94	10.37%
	Astur & Qanto s. r. o	2,494.69	6.97%
	小计	24,148.45	67.49%
	自有品牌合计	35,782.16	100.00%
贴牌模式	MED TRUST Handelsges. m. b. H.	138.82	100.00%
	小计	138.82	100.00%
	贴牌模式合计	138.82	100.00%

2. 2021 年度

模式	客户	收入 (万元)	收入占比
自有 品牌 模式	Balmung Medical Handel GmbH	36,964.73	50.12%
	PIKDARE S.P.A.	9,204.67	12.48%
	Astur & Qanto s.r.o	3,839.09	5.21%
	PT. Kirana Jaya Lestari	3,856.09	5.23%
	Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	3,163.11	4.29%
	小计	57,027.69	77.32%
	自有品牌合计	73,748.57	100.00%
贴牌 模式	MED TRUST Handelsges.m.b.H.	15,301.18	68.44%
	Nal von minden GmbH	6,052.82	27.07%
	小计	21,354.00	95.51%
	贴牌模式合计	22,357.51	100.00%

3. 2020 年度

模式	客户	收入 (万元)	收入占比
自有 品牌 模式	PT. Kirana Jaya Lestari	4,108.93	10.98%
	Everest Links Pte Ltd,	3,213.10	8.58%
	Alpha Pharma	3,069.17	8.20%
	R-Pharm Group	2,847.86	7.61%
	Sinolve Pharmachine HK Limited	2,793.54	7.46%
	小计	16,032.60	42.83%
	自有品牌合计	37,434.85	100.00%
贴牌 模式	Nal von minden GmbH	5,488.11	99.34%
	贴牌模式合计	5,524.35	100.00%

报告期内，公司新冠检测产品销售以自有品牌模式为主。2020 年度及 2021 年度贴牌模式产品销售毛利率均低于自有品牌模式，主要由于新冠检测产品贴牌销售对象主要为少量大客户，其议价能力较强，毛利率一般低于主要自有品牌模式客户。2021 年度，公司新冠检测产品自有品牌模式第一大客户 Balmung Medical Handel GmbH 的采购金额较大，公司当年对其销售的毛利率亦较低，导致当年新冠检测产品自有品牌及贴牌模式销售毛利率差距缩小，但自有品牌模式毛利率仍略高于贴牌模式。2022 年 1-6 月，公司新冠检测产品贴牌模式销

售收入较小，且均为销售给 MED TRUST Handelsges. m. b. H. 的总抗检测试剂盒，销售单价较高，导致当期贴牌模式销售毛利率高于自有品牌模式。

综上，公司血糖监测产品及新冠检测产品在自有品牌与贴牌模式下的毛利率差异，主要系公司根据客户采购量、下游客户、采购产品类别等不同情况所采取的定价策略有所差异造成，具有商业合理性。

七、说明发行人募投项目是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形。

(一) 募投项目是否符合土地规划用途

公司本次募集资金投资项目及用地情况如下：

序号	项目名称		项目地址	土地权证号	土地性质
1	年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目		诸暨市陶朱街道建兴路 17 号	浙（2022）诸暨市不动产权第 0017910 号《不动产权证书》	工业用地
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	年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目	杭州市临平区东至红丰路；南至杭州东湖高新投资有限公司；西至宁丰路；北至杭州余杭经济技术开发区管理委员会土地	浙（2021）杭州市不动产权第 2043376 号《不动产权证书》	工业用地
		年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）			
		研发中心建设项目			
3	营销与服务网络体系升级项目		不涉及用地	—	—

如上表所示，除“营销与服务网络体系升级项目”不涉及土地使用外，公司其他募集资金投资项目用地均为工业用地，不涉及商业或住宅用地。

公司于 2022 年 4 月 1 日就“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”所在地的新建房屋取得了浙（2022）诸暨市不动产权第 0017910 号《不动产权证书》，该募投项目所在地的土地用途为工业用地/厂房，已新建 6 项房产的规划用途分别为标准厂房 1、标准厂房 2、标准厂房 3、食堂宿舍楼、办公

楼、门卫，符合土地规划用途。

根据杭州市规划和自然资源局颁发的建字 330110202137057 号《建设工程规划许可证》及杭州市临平区住房和城乡建设局颁发的编号为 330113202109180201 的《建筑工程施工许可证》，公司“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”所在地建设项目规划为厂房及办公楼。根据公司与杭州巨龙建筑工程有限公司签署的《建设工程施工合同》，建设方将根据该合同约定，在“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”所在地上建设厂房及办公用房，相关募投项目建设符合土地规划用途。

综上，公司募集资金投资项目建设符合土地规划用途，不存在违反《中华人民共和国土地管理法》等有关法律的情形。

（二）是否存在将募集资金用于或变相用于房地产开发等情形

1. 公司募集资金投资项目围绕主营业务展开，不涉及房地产开发业务

公司本次募集资金投资项目均围绕主营业务展开，拟扩大原有产品的产能及丰富产品线，并围绕现有核心技术重点开展电化学、免疫荧光、免疫胶体金、化学发光、分子诊断监测产品及 POCT 仪器的研发，同时部分资金将用于营销及服务网络体系升级。

公司募集资金投资项目均已按照国家 and 地方有关政策要求，履行了必要的项目备案、审批等程序。各募集资金投资项目备案证明文件及环评批复文件对项目建设内容已有明确规定和规划用途，公司募集资金投资项目不涉及房地产开发业务。

同时，根据杭州市规划和自然资源局临平分局、杭州市临平区住房和城乡建设行政执法队、诸暨市自然资源和规划局及诸暨市住房和城乡建设局出具的证明，公司及其子公司埃布生物在辖区内不存在因违反国土资源管理、住房和城乡建设相关法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形。

2. 公司无房地产开发资质，亦不存在涉及房地产开发业务的情形

《中华人民共和国城市房地产管理法》（2019 修正）第三十条规定“房地

产开发企业是以营利为目的，从事房地产开发和经营的企业”。《房地产开发企业资质管理规定》第三条规定“房地产开发企业应当按照本规定申请核定企业资质等级。未取得房地产开发资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务”。公司及其子公司均不具备房地产开发资质，亦不存在涉及房地产开发业务的情形。

综上所述，公司募集资金将主要用于主营业务以及升级营销及服务网络体系；公司及其子公司均不具备房地产开发资质，亦不存在涉及房地产开发业务的情形；公司承诺将不会以任何方式将募集资金用于或变相用于房地产开发相关业务，亦不会通过其他方式直接或间接流入房地产开发领域。公司不存在将募集资金变相用于房地产开发等情形。

3.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

1. 查询全球新冠疫情发展变化情况以及取得国外标准认证或注册的国内新冠检测产品生产厂家数据统计情况，获取发行人期后销售台账、在手订单数据，测算发行人新冠检测产品价格、销量、毛利率的期后变动情况，并测算新冠检测产品售价和毛利率进一步下降对发行人生产经营业绩的影响，分析发行人是否存在持续经营风险，是否符合发行上市条件；

2. 获取发行人报告期内销售台账，访谈发行人财务总监、销售总监，了解血糖监测仪器和试纸报告期内销售情况，分析销售金额、销售单价、销量、毛利率等波动原因；

3. 查阅 UKCA 认证相关的法规及行业资讯，了解 UKCA 认证的主要程序及要求；向发行人负责产品注册的人员了解发行人在英国的销售情况及申请 UKCA 认证的计划，复核发行人产品在英国的销售收入及占比的计算结果，评价发行人完成 UKCA 认证的风险及其对发行人英国销售的影响；

4. 查阅新闻资讯，了解俄乌冲突的局势变化及其对国际经济贸易产生的影响；复核发行人产品在俄罗斯和乌克兰的销售收入及占比的计算结果；向发行

人负责采购和境外销售的人员了解俄乌冲突对发行人原材料采购及在欧洲产品销售的影响；

5. 复核发行人电商收入金额及占比的计算结果；向发行人负责电商业务的人员了解电商业务的开展情况及未来规划；查阅《医疗器械网络销售监督管理办法》等相关法律法规，了解开展医疗器械网络销售业务的合规性要求，对比发行人已取得的资质及备案情况评价发行人电商业务开展的合规性；

6. 了解发行人报告期内血糖监测产品及新冠检测产品主要客户情况，区分自有品牌产品及贴牌产品分析毛利率波动原因及差异情况；

7. 查阅发行人相关募集资金投资项目的可行性研究报告、环评批复、发改部门备案等相关经营资质或许可文件；查阅发行人募投项目用地的不动产权证书，核查发行人募投项目用地的土地性质，确认募投项目是否符合相关土地规划用途；查询中华人民共和国住房和城乡建设部网站以及发行人及其子公司住所地住房和城乡建设厅网站，取得发行人及子公司的工商资料及相关经营资质，查看其经营范围是否涉及房地产开发，是否具备房地产开发资质；查阅发行人出具的《关于募集资金不用于房地产业务的承诺》；访谈发行人总经理及募投项目工程建设相关负责人，确认募投项目用地的规划用途等情况。

二、核查意见

经核查，保荐人认为：

1. 发行人新冠检测产品期后销量仍保持较高水平，**销售价格进一步下降但毛利率趋于稳定**，发行人新冠检测产品售价和毛利率如进一步下降，可能对发行人生产经营业务产生不利影响，但发行人持续经营不存在对新冠检测产品的重大依赖，新冠检测产品的售价和毛利率进一步下降不会导致公司存在持续经营风险，不会导致发行人不符合发行上市条件；

2. 发行人已区分血糖监测仪器和试纸销售并补充披露对应销售情况，充分分析了血糖监测仪器和试纸销售金额、销量、销售单价及毛利率的波动情况及原因；

3. 报告期内发行人向英国销售的产品收入占比较低，发行人计划于 2022

年 6 月正式开展 UKCA 认证工作，通过 UKCA 认证不存在实质性障碍，不会对发行人在英国的产品销售产生不利影响；

4. 报告期内，发行人未向俄罗斯或乌克兰的供应商直接采购，向俄罗斯和乌克兰客户的销售收入占比较小，俄乌冲突尚未对发行人的生产经营造成重大不利影响；针对境外国家行业监管规则对公司产品销售的影响及国际形势变化可能对公司带来的影响，发行人已在招股说明书风险因素章节中进行了补充披露；

5. 发行人已说明电商业务的开展情况及未来发展规划，发行人开展电子商务销售产品合法合规；

6. 发行人血糖监测产品及新冠检测产品在自有品牌与贴牌模式下的毛利率差异，主要系发行人根据客户采购量、下游客户、采购产品类别等不同情况所采取的定价策略有所差异造成，具有商业合理性；

7. 发行人募投项目符合土地规划用途，发行人不存在将募集资金用于或变相用于房地产开发等情形。

4. 关于外销收入

申请文件及首轮问询回复显示：

(1) 发行人血糖监测产品和新冠检测产品对主要国家和地区的销售价格和毛利率存在较大差异。

(2) 报告期各期，发行人实际收到的出口退税金额与应退税额差异较大，主要系时间性差异所致。

(3) 报告期各期，保荐人、申报会计师针对发行人外销收入的回函可确认比例分别为 89.81%、87.87%、74.07%及 91.84%，已访谈的外销客户收入占外销收入的比例分别为 91.42%、88.43%、76.83%及 82.53%，对主要境外客户的终端客户核查收入占外销主营业务收入的的比例分别为 88.16%、80.09%、47.64%及 50.63%。

请发行人：

(1) 结合血糖监测产品和新冠检测试剂产品贴牌和自有品牌毛利率、销售占比情况等，进一步说明两类产品对不同国家销售单价和毛利率存在较大差异的原因及合理性。

(2) 说明主要境外销售客户变动原因及合理性，稳定客户的收入金额及占比是否符合行业惯例。

(3) 说明报告期各期发行人实际申报退税的收入金额、与当期出口收入的差额，结合报告期内各季度销售收入占比及发行人各期申报退税规划情况等，说明各期出口收入金额与退税金额存在较大差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并：

(1) 说明 2020 年外销收入回函可确认比例、访谈客户确认收入占比、终端客户收入核查占比均低于报告期内其他年份确认比例的原因，采取的补充核查措施及充分性。

(2) 说明针对 2020 年、2021 年 1-6 月外销收入终端核查比例较低所采取

的补充核查措施及充分性。

(3) 结合以上核查情况，进一步说明外销收入真实性。

回复：

4.1 发行人说明

一、结合血糖监测产品和新冠检测试剂产品贴牌和自有品牌毛利率、销售占比情况等，进一步说明两类产品对不同国家销售单价和毛利率存在较大差异的原因及合理性。

(一) 血糖监测产品

报告期内，公司的血糖监测产品主要销往土耳其、意大利等国，下表所列的主要国家和地区各期收入占血糖监测产品外销收入的比例分别为 76.20%、67.90%、68.80%和 68.45%。报告期各期，公司血糖监测产品在主要境外国家和地区的销售情况如下：

1. 2019 年度

单位：万元、万人份、元/人份

国家/地区	销售模式	收入	外销收入占比	销量	单价	毛利率
土耳其	自有品牌	5,530.51	42.52%	20,180.10	0.27	27.25%
中东其他地区	贴牌	338.89	2.61%	632.28	0.54	41.36%
	自有品牌	615.82	4.74%	996.85	0.62	23.67%
	小计	954.71	7.34%	1,629.13	0.59	29.95%
意大利	贴牌	2,143.31	16.48%	1,654.05	1.30	45.42%
斯里兰卡	自有品牌	209.56	1.61%	681.00	0.31	20.97%
波兰	贴牌	251.23	1.93%	691.61	0.36	40.48%
	自有品牌	803.68	6.18%	1,454.29	0.55	24.61%
	小计	1,054.91	8.11%	2,145.89	0.49	28.39%
南非	自有品牌	17.17	0.13%	31.80	0.54	53.37%
主要外销国家地区合计		9,910.16	76.20%	26,321.96	/	/
当年外销合计		13,005.52	100.00%	31,802.43	0.41	32.76%

注：血糖监测产品销量主要统计试纸销售数量，单价=血糖监测产品销售收入/试纸销售数量

公司销往土耳其的血糖监测产品均为自有品牌模式，主要客户为 DeVita，报告期各期销售单价及毛利率均相对较低，主要由于公司在土耳其销售产品以较为基础的 ECO 款产品为主，产品成本相对较低，销售单价也较低，同时由于 DeVita 为公司血糖监测业务合作时间较长的大客户、当地市场竞争较为激烈，公司给与的销售价格较为优惠，毛利率相对较低。

公司销售给中东其他地区的血糖监测贴牌产品主要为销售给佰世优品的贴牌成套组件产品，由其终端客户在当地自行完成组装，因此成套组件产品成本相对偏低，但基本参照成品对试纸及仪器分别定价，因此单价及毛利率均相对较高；自有品牌产品单价较高，但因仪器一般不单独定价，公司为培养品牌粘性，在仪器促销力度偏大的销售前期毛利率相对较低。因当年度公司对中东其他地区以自有品牌销售为主，因此销售均价较高、毛利率略低于外销平均水平。

2019 年度公司销往意大利的血糖监测产品均为贴牌产品，主要为销售给客户 Alpha Pharma 的下游政府糖尿病管理项目，是当时公司开发的具有信息传输功能的最新款产品，并按客户需求进行了定制化调整，定价及毛利率相对较高。由于仪器与试纸分别单独定价，且当年机条比较低，故折算至每人份试纸单价亦较高。

公司销往斯里兰卡的血糖监测产品均为自有品牌产品，2019 年度下游以政府投标市场为主，销售单价较低，且当年试纸配送的采血针数量较多导致单位成本偏高，因此当年毛利率低于外销平均水平。

公司销往波兰的血糖监测贴牌产品面向下游为医院为主的投标市场，自有品牌产品面向药店为主的医保零售市场，贴牌产品定价低于自有品牌产品因此单价相对较低。公司销往波兰的血糖监测仪器一般不单独定价，当年度自有品牌产品仍处于推广阶段，机条比相对较低，因此单价虽然较高但毛利率相对低于贴牌产品。因当年度自有品牌销售金额占比较高，导致当年对波兰地区的销售单价虽较高但毛利率低于外销平均水平。

2019 年度公司销往南非的血糖监测产品以自有品牌为主，销售规模较小，定价优惠幅度较小，因此销售单价及毛利率相对均较高。

2. 2020 年度

单位：万元、万人份、元/人份

国家/地区	销售模式	收入	外销收入占比	销量	单价	毛利率
土耳其	自有品牌	1,780.30	16.14%	7,202.40	0.25	-3.21%
中东其他地区	贴牌	1,144.08	10.37%	1,884.80	0.61	40.37%
	自有品牌	1,143.24	10.36%	1,956.05	0.58	10.55%
	小计	2,287.32	20.74%	3,840.85	0.60	25.46%
意大利	贴牌	2,419.71	21.94%	3,726.82	0.65	40.62%
斯里兰卡	自有品牌	508.21	4.61%	1,577.81	0.32	25.47%
波兰	贴牌	74.33	0.67%	208.00	0.36	11.00%
	自有品牌	402.45	3.65%	688.42	0.58	1.89%
	小计	476.78	4.32%	896.42	0.53	3.31%
南非	自有品牌	17.20	0.16%	31.60	0.54	51.15%
主要外销国家地区合计		7,489.52	67.90%	17,275.90	/	/
当年外销合计		11,030.44	100.00%	23,702.12	0.47	23.36%

2020 年度，为应对新冠疫情突发的冲击，公司给与土耳其主要客户 DeVita 较为优惠的价格，同时为在业务低谷期培养市场，公司当年对 DeVita 低价销售仪器的数量较多，导致当年在土耳其市场销售毛利率为负。

2020 年度公司销往中东其他地区的血糖监测贴牌产品主要为销售给佰世优品的贴牌成套组件产品，该产品试纸及仪器分别单独定价，单价及毛利率均相对较高；自有品牌产品虽单价也较高，但因仪器一般不单独定价，当年度为在业务低谷期培养市场仪器发货量较大，导致毛利率相对较低。上述综合影响导致当年公司对中东其他地区血糖监测产品销售单价相对较高，毛利率略高于当年外销平均毛利率。

2020 年度公司销往意大利的血糖监测产品均为贴牌产品，主要为销售给客户 Alpha Pharma 的下游政府糖尿病管理项目，单价及毛利率均相对较高。

2020 年度公司销往斯里兰卡的血糖监测产品均为自有品牌产品，下游主要为投标市场，产品销售单价较低，当年因随试纸配送的采血针数量下降单位成本有所下降，整体毛利率与当年外销平均水平差异较小。

公司销往波兰的血糖监测产品仪器一般不单独定价，2020 年度受新冠疫情影响，公司对波兰客户提高了仪器发货量以支持市场拓展和培育，因此机条比有所降低，虽然销售单价依然较高，但毛利率较低。

2020 年度公司销往南非的血糖监测产品以自有品牌为主，销售规模较小，定价优惠幅度较小，因此销售单价及毛利率相对均较高。

3. 2021 年度

单位：万元、万人份、元/人份

国家/地区	销售模式	收入	外销收入占比	销量	单价	毛利率
土耳其	自有品牌	4,811.41	26.10%	21,299.96	0.23	27.25%
中东其他地区	贴牌	3,954.00	21.45%	8,384.64	0.47	40.65%
	自有品牌	909.33	4.93%	1,711.95	0.53	24.74%
	小计	4,863.33	26.38%	10,096.59	0.48	37.68%
意大利	贴牌	547.42	2.97%	811.34	0.67	22.87%
斯里兰卡	自有品牌	197.15	1.07%	559.61	0.35	36.33%
波兰	贴牌	279.91	1.52%	820.40	0.34	31.35%
	自有品牌	542.12	2.94%	1,050.00	0.52	55.92%
	小计	822.03	4.46%	1,870.40	0.44	47.55%
南非	自有品牌	1,443.17	7.83%	4,588.60	0.31	21.44%
主要外销国家地区合计		12,684.51	68.80%	39,226.50	/	/
当年外销合计		18,437.44	100.00%	50,316.91	0.37	32.10%

2021 年度，公司销往土耳其的血糖监测产品均为自有品牌模式，主要客户为 DeVita，报告期各期销售单价及毛利率均相对较低。主要由于公司在土耳其销售的主要为较为基础的 ECO 款产品，产品成本相对较低，销售单价也较低，同时由于 DeVita 为公司血糖监测业务合作时间较长的大客户，公司给与的销售价格较为优惠，毛利率相对较低。

2021 年度公司销往中东其他地区的主要为销售给佰世优品的贴牌成套组件产品，单价及毛利率均相对较高。

2021 年度公司销往意大利的血糖监测产品均为贴牌产品，单价相对较高。但由于当年意大利主要血糖监测产品客户 Alpha Pharma 下游政府项目因当地新

冠疫情影响中止，公司在意大利的血糖监测产品销售收入有所下降，公司对其其他客户当年仪器优惠力度较大，导致当年度在意大利销售毛利率较低。

2021 年度公司销往斯里兰卡的血糖监测产品均为自有品牌产品，下游主要为零售及投标市场，当年度下游零售市场的产品销售占比提高，产品销售单价及毛利率均同比有所上升，整体与外销平均水平差异较小。

2021 年度销往波兰的血糖监测贴牌产品面向下游为医院为主的投标市场，自有品牌产品面向药店为主的医保零售市场，贴牌产品单价及毛利率均相对较低于自有品牌产品。但因自有品牌产品占比较高，当年在波兰销售的血糖监测产品整体单价及毛利率仍处于较高水平。

公司 2021 年度对南非的血糖监测产品销售收入大幅提高，主要由于南非客户 Fit Healthcare & Diagnostics (Pty.) Ltd 中标了当地政府订单而大幅提高了采购量，因采购量较大，公司对该客户销售单价较为优惠，因此当年单价及毛利率均相对偏低。

4. 2022 年 1-6 月

单位：万元、万人份、元/人份

国家/地区	销售模式	收入	外销收入占比	销量	单价	毛利率
土耳其	自有品牌	1,438.91	19.17%	6,300.00	0.23	16.12%
中东其他地区	贴牌	733.92	9.78%	2,921.52	0.25	64.77%
	自有品牌	919.76	12.25%	2,008.20	0.46	23.71%
	小计	1,653.68	22.03%	4,929.72	0.34	41.94%
意大利	贴牌	861.91	11.48%	854.89	1.01	16.49%
斯里兰卡	贴牌	28.31	0.38%	41.60	0.68	23.83%
	自有品牌	66.98	0.89%	173.84	0.39	28.50%
	小计	95.29	1.27%	215.44	0.44	27.11%
波兰	贴牌	148.02	1.97%	444.60	0.33	38.97%
	自有品牌	332.15	4.42%	660.00	0.50	37.93%
	小计	480.16	6.40%	1,104.60	0.43	38.25%
南非	自有品牌	608.72	8.11%	2,375.00	0.26	13.69%
主要外销国家地区合计		5,138.67	68.45%	15,779.65	/	/
当年外销合计		7,507.12	100.00%	19,905.38	0.38	26.10%

2022年1-6月，公司销往土耳其的血糖监测产品均为自有品牌模式，主要客户为 DeVita，报告期各期销售单价及毛利率均相对较低。主要由于公司在土耳其销售的以较为基础的 ECO 款产品为主，产品成本相对较低，销售单价也较低，同时当期为了鼓励 DeVita 进一步提高当地市场占有率，公司给与其较多的仪器优惠，综合导致公司当期在土耳其销售的毛利率相对较低。

2022年1-6月，公司销售给中东其他地区的血糖监测贴牌产品主要为销售给佰世优品的贴牌成套组件产品，且当期以试纸为主，因此虽单价相对较低，但毛利率较高；自有品牌产品单价较高，但因仪器一般不单独定价，毛利率相对较低。当期公司销售给中东其他地区的整体毛利率相对较高，主要受高毛利的贴牌试纸销售带动。

2022年1-6月，公司销往意大利的血糖监测产品均为贴牌产品，单价相对较高。但由于当年意大利主要血糖监测产品客户 Alpha Pharma 下游销售渠道由当地政府采购项目转为零售为主，公司对其产品销售单价有所下调，导致当年度在意大利销售毛利率较低。

2022年1-6月公司销往斯里兰卡的血糖监测产品金额较小，其中贴牌产品尚处于市场推广期，机条比较低，导致折算至每人份单价较高，但毛利率相对较低，自有品牌产品单价及毛利率与外销平均水平差异较小。

2022年1-6月销往波兰的血糖监测贴牌产品面向下游为医院为主的投标市场，自有品牌产品面向药店为主的医保零售市场，贴牌及自有品牌产品毛利率均相对较高。当年在波兰销售的血糖监测产品整体单价及毛利率仍处于较高水平。

2022年1-6月公司销往南非的血糖监测产品均为自有品牌，因下游以政府订单为主，客户采购量较大，公司对其销售单价较为优惠，因此当年单价及毛利率均相对偏低。

（二）新冠检测试剂产品

报告期内，公司的新冠检测试剂盒产品主要销往奥地利、德国、意大利、印度尼西亚等国，下表所列的主要国家和地区各期收入占新冠检测试剂盒收入

的比例分别为 56.21%、84.37%和 59.38%。

报告期内，公司新冠检测试剂盒产品销售单价及毛利率波动较大，2020 年上半年境外疫情爆发初期产品销售单价及毛利率均相对较高，自 2020 年下半年起，随着市场参与者的增加，销售单价呈逐渐下降趋势，但因原材料采购价格亦有所下降，毛利率下降趋势相对缓和。公司对不同国家新冠检测试剂盒产品的销售单价和毛利率差异主要受销售时段分布差异及客户议价情况的共同影响。

报告期各期，公司新冠检测试剂盒产品在主要境外国家和地区的销售情况如下：

1. 2020 年度

单位：万元、万人份、元/人份

国家/地区	销售模式	收入	外销收入占比	销量	单价	毛利率
奥地利	自有品牌	1,454.52	3.40%	83.49	17.42	70.67%
德国	贴牌	5,488.11	12.83%	559.90	9.80	44.43%
	自有品牌	5,062.38	11.84%	330.87	15.30	63.28%
	小计	10,550.49	24.67%	890.77	11.84	53.47%
意大利	自有品牌	6,491.30	15.18%	492.54	13.18	53.52%
印度尼西亚	自有品牌	4,109.64	9.61%	285.03	14.42	62.47%
澳大利亚	自有品牌	1,431.85	3.35%	51.70	27.70	80.14%
主要外销国家合计		24,037.81	56.21%	1,803.52	/	/
当年外销合计		42,766.26	100.00%	2,817.37	15.18	62.78%

公司当年度对奥地利的新冠检测试剂盒产品销售均为自有品牌模式，且上半年疫情爆发初期销量占比相对较高，因此单价及毛利率均相对较高。

公司当年度对德国的新冠检测试剂盒贴牌产品主要销售给大客户 Nal Von Minden GmbH，且集中在四季度，因此销售单价及毛利率均相对较低；自有品牌产品大客户集中度相对较低，销售单价及毛利率均与全年外销平均水平差异较小。综合导致当年度对德国的新冠检测试剂盒产品销售单价及毛利率低于平均水平。

公司当年度对意大利的新冠检测试剂盒产品均为自有品牌模式销售，且下半年销量占比相对较高，因此单价及毛利率均低于平均水平。

公司当年度对印度尼西亚的新冠检测试剂盒产品均为自有品牌模式销售，且客户集中度较高，因下半年销售的 60.05 万人份试剂盒销售单价较低，导致当年平均销售单价略低，但因下半年产品单位成本也较低，毛利率与全年外销平均水平差异较小。

公司当年度对澳大利亚的新冠检测试剂盒产品均为自有品牌模式销售，销售主要集中在 2020 年上半年澳大利亚新冠疫情爆发初期，因此销售单价及毛利率均较高。

2. 2021 年度

单位：万元、万人份、元/人份

国家/地区	销售模式	收入	外销收入占比	销量	单价	毛利率
奥地利	贴牌	15,096.63	15.77%	3,203.21	4.71	44.66%
	自有品牌	39,165.35	40.92%	9,181.28	4.27	39.63%
	小计	54,261.97	56.70%	12,384.49	4.38	41.03%
德国	贴牌	7,055.94	7.37%	1,005.04	7.02	29.00%
	自有品牌	3,509.72	3.67%	710.15	4.94	47.08%
	小计	10,565.65	11.04%	1,715.20	6.16	35.00%
意大利	自有品牌	11,841.61	12.37%	1,583.45	7.48	56.30%
印度尼西亚	自有品牌	3,857.38	4.03%	433.32	8.90	48.45%
澳大利亚	自有品牌	216.70	0.23%	27.97	7.75	7.48%
主要外销国家合计		80,743.32	84.37%	16,144.43	/	/
当年外销合计		95,700.75	100.00%	18,662.48	5.13	43.87%

公司当年度对奥地利的新检测试剂盒销售集中在下半年，因此销售单价相对较低，其中自有品牌产品主要销售给当年新冠检测第一大客户 Balmung Medical Handel GmbH，该客户采购量较大，议价能力较强，同时段销售单价一般低于其他客户，因此自有品牌模式下销售单价及毛利率均相对更低。综合导致当年度对奥地利的新检测试剂盒销售单价及毛利率均低于当年平均水平。

公司当年度对德国的新检测试剂盒以贴牌产品销售为主，贴牌产品销售集中在上半年，因此销售单价较高，但因上半年产品单位成本亦较高，贴牌产品以大客户销售为主，定价实际低于同期其他客户水平，毛利率相对较低；自

有品牌产品销售集中在下半年，因此销售单价相对较低，但大客户集中度较低，销售毛利率相对较高。综合导致当年度对德国的新冠检测试剂盒销售单价较高，但毛利率低于当年平均水平。

公司当年度对意大利的新冠检测试剂盒均为自有品牌模式销售，上半年销量相对较高，因此单价相对较高；同时，由于当年度意大利主要新冠检测试剂盒客户下游以政府批量投标市场为主，定价下调相对滞后，因此销售毛利率大幅高于全年外销平均水平。

公司当年度对印度尼西亚的新冠检测试剂盒均为自有品牌模式销售，且集中在上半年，因此单价及毛利率均相对较高。

公司当年度对澳大利亚的新冠检测试剂盒均为自有品牌模式销售，销售金额较低，因当地市场竞争激烈程度相对弱于欧洲，因此产品销售单价得以维持较高水平，但由于为适应当地市场客户需求对产品更换了部分包装配件等导致单位成本较高，因此毛利率相对较低。

3. 2022年1-6月

单位：万元、万人份、元/人份

国家/地区	销售模式	收入	外销收入占比	销量	单价	毛利率
奥地利	贴牌	68.83	0.21%	6.00	11.47	81.21%
	自有品牌	3,153.09	9.84%	810.00	3.89	52.96%
	小计	3,221.91	10.05%	816.00	3.95	53.56%
德国	自有品牌	9,657.26	30.12%	2,871.68	3.36	25.13%
意大利	自有品牌	1,395.52	4.35%	318.52	4.38	46.75%
澳大利亚	自有品牌	4,760.71	14.85%	875.91	5.44	70.01%
印度尼西亚	/	-	-	-	-	-
主要外销国家合计		19,035.41	59.38%	4,882.11	/	/
当年外销合计		32,058.85	100.00%	8,445.23	3.80	43.92%

公司当期对奥地利的新疆检测试剂盒以自有品牌产品为主，销售单价略高于外销均价，因产品以25人份及50人份包装为主、单位成本较低，毛利率高于外销平均毛利率，贴牌产品销量较小且主要为总抗检测试剂盒，销售单价及毛利率均较高。

公司当期对德国的新冠检测试剂盒均为自有品牌模式销售，因大客户较为集中，因此销售单价较低，毛利率亦低于外销平均水平。

公司当期对意大利的新冠检测试剂盒均为自有品牌模式销售，客户集中度较低，销售单价及毛利率均略高于当期外销平均水平。

公司当期对澳大利亚销售的新冠检测试剂盒均为自有品牌模式，因澳大利亚疫情爆发期间需求较为急迫，存在部分包机订单，导致销售单价较高，毛利率亦较高。

综上，公司血糖监测产品和新冠检测试剂产品在不同国家的销售模式、客户结构及产品结构等方面存在差异，从而导致不同国家销售单价和毛利率存在差异系，该等原因具有商业合理性。

二、主要境外销售客户变动原因及合理性，稳定客户的收入金额及占比是否符合行业惯例。

（一）主要境外销售客户变动原因及合理性

报告期各期，公司主要外销客户、变动原因及合理性情况如下：

年份	类别	客户	主要销售产品	基本情况	变动原因及交易可持续性	各年度交易金额（万元）			
						2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
2022年1-6月	当期前五大中新增	Stonestar wholesale pty ltd	新冠病毒检测试剂盒	成立于2013年，业务涵盖机械、医疗、清洁能源等领域。2021年经营规模约700万美元。	2020年开始合作，2022年向公司采购新冠检测产品规模较大。客户主要下游渠道为澳大利亚政府投标市场，当前正在注册公司的其他产品，交易具备可持续性。	4,760.71	216.70	3.15	-
		Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	新冠病毒检测试剂盒	成立于1995年，注册资本50万美元，系巴西IVD诊断设备经营者。2020年经营规模超过6,600万美元。	2020年开始合作，2022年1-6月向公司采购新冠检测产品规模较大。客户下游渠道主要为巴西政府投标市场，交易具备可持续性。	3,894.84	3,163.11	481.86	-
		Astur & Qanto s. r. o	新冠病毒检测试剂盒	成立于2014年，注册资本100万捷克克朗，主要在捷克经营贸易行业。	2021年开始合作，2022年1-6月向公司采购新冠检测产品规模较大。交易具备可持续性。	2,494.69	3,870.13	-	-
	上年前五大当期退出前五大	Balmung Medical Handel GmbH	新冠病毒检测试剂盒	成立于2004年，注册资本2,000万美元，系奥地利医疗器械企业，提供10万余种医疗产品，服务于30多个国家。2021年经营规模超过3亿欧元	2021年度主动联系公司开展业务合作，向公司采购的新冠检测产品规模较大。2022年1-6月因当地防疫政策变化向公司采购规模有所下降，但仍持续交易。	1,523.01	36,964.73	-	-

年份	类别	客户	主要销售产品	基本情况	变动原因及交易可持续性	各年度交易金额（万元）			
						2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
		MED TRUST Handelsges. m. b. H.	新冠病毒检测试剂盒	成立于1997年，注册资本7.5万欧元，系奥地利医疗器械企业，有着20余年的行业经验，早期专注于糖尿病，后拓展至健康领域，业务遍布全球70多个国家。该公司名下的Wellion品牌荣获布尔根兰州政府颁发的2016年创新奖。2020年经营规模约3,000万欧元。	2020年通过展会接洽到公司并开展业务合作，2021年度向公司采购的新冠检测产品规模较大。2022年1-6月因当地防疫政策变化向公司采购规模有所下降，但仍持续交易。	1,768.90	17,478.13	496.63	-
		PIKDARE S. P. A.	新冠病毒检测试剂盒、血糖监测产品	成立于2017年，系意大利医疗器械企业，全球领先医疗器械集团MTD的成员，拥有当地知名的PIC Solution品牌。	原系公司血糖监测产品客户，2021年度向公司采购的新冠检测产品规模较大。2022年1-6月因当地防疫政策变化向公司采购规模有所下降，但仍持续交易。	402.92	9,239.28	2,734.70	1.34
2021年度	当年前五大新增	Balmung Medical Handel GmbH	新冠病毒检测试剂盒	同上。	2021年度主动联系公司开展业务合作，向公司采购的新冠检测产品规模较大。2022年交易持续。	1,523.01	36,964.73	-	-
		MED TRUST Handelsges.m.b.H.	新冠病毒检测试剂盒	同上。	2020年通过展会接洽到公司并开展业务合作，2021年度向公司采购的新冠检测产品规模较大。2022年交易持续。	1,768.90	17,478.13	496.63	-

年份	类别	客户	主要销售产品	基本情况	变动原因及交易可持续性	各年度交易金额（万元）			
						2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
		PIKDARE S.P.A.	新冠病毒检测试剂盒、血糖监测产品	同上。	原系公司血糖监测产品客户,2021年度向公司采购的新冠检测产品规模较大。 2022年交易持续。	402.92	9,239.28	2,734.70	1.34
	上年前五大当年退出前五大	Alpha Pharma	新冠病毒检测试剂盒、血糖监测产品	成立于2011年,注册资本200万欧元,系专注于服务糖尿病人的意大利领先企业,旗下的Iris系列产品已经成为当地糖尿病领域预防和精准医学的领先品牌。该公司在研发领域进行了前瞻性投资,在意大利中南部有广阔的销售渠道,预计2024年能够惠及意大利36万糖尿病患者。	2021年度血糖监测产品因受新冠疫情影响其下游政府项目中断、导致向公司采购规模减少(已于2022年恢复采购),新冠检测产品受市场环境变化影响向公司采购金额亦有所下降。 2022年交易持续。	863.12	1,423.00	5,350.57	1,838.93
		PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	成立于2005年,注册资本125万美元,系印度尼西亚医疗器械企业,经销全球多种领先品牌的医疗产品。据公司了解,其创始人在当地POCT行业有30多年经验,经营数家大型医疗器械企业,主要产品直供印度尼西亚卫生局。2021年经营规模约1,250万美元。	2020年度向公司采购的新冠检测产品规模较大成为当期前五大客户;2021年度向公司采购规模仍较大,因其他客户交易规模更大被动退出前五大。 2022年暂无新增交易。	-	3,858.68	4,109.71	-

年份	类别	客户	主要销售产品	基本情况	变动原因及交易可持续性	各年度交易金额（万元）			
						2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
		Everest Links Pte Ltd,	新冠病毒检测试剂盒	成立于2009年，注册资本50万新加坡元，系新加坡医疗器械企业，专注于向医院及研究所经销肿瘤及诊断领域产品并提供医疗解决方案。据公司了解，其创始人在IVD行业拥有30余年的从业经验，业务覆盖印度、新加坡、马来西亚等东南亚国家，是首家经新加坡健康科学管理局批准销售新冠病毒快速检测产品的当地企业。2021年经营规模约860万美元。	2020年度向公司采购的新冠检测产品规模较大成为当期前五大客户，下游订单主要来自新加坡政府的新冠标单；2021年度因未中标大单，向公司采购规模降至510.67万元。 2022年暂无新增交易。	-	510.67	3,214.42	-
2020年度	当年前五大中新增	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	成立于1997年，注册资本14.67万欧元，系德国医疗器械企业，已成为药品及医疗分析领域快速检测产品的领先企业，产品销往整个欧洲。2020年经营规模约1.8亿欧元。	2020年开始与公司合作，当年度向公司采购的新冠检测产品规模较大。 2022年交易持续。	9,411.52	7,740.83	7,609.86	-
		PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	同上。	同上。	-	3,858.68	4,109.71	-
		Everest Links Pte Ltd,	新冠病毒检测试剂盒	同上。	同上。	-	510.67	3,214.42	-
	上年前五大当年退出前五大	DeVita	血糖监测产品	成立于2009年，注册资本40万美元，系土耳其医疗器械企业，与众多科研院所合作，致力于为各类人群提供最好的医疗产品。据公司了解，其创始人原为外科医生，2010年开始经营血糖产品，销售规模在当地排名前十。2021年经营规模约6,800万土耳其里拉。	2020年度受新冠疫情影响向公司采购的血糖监测产品规模有所下降，且当年新增新冠检测产品客户交易量较大，因此退出前五大。	1,438.91	4,811.41	1,780.30	5,530.51

年份	类别	客户	主要销售产品	基本情况	变动原因及交易可持续性	各年度交易金额（万元）			
						2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
		PMT spółka z o.o.	血糖监测产品	成立于2001年，注册资本150万兹罗提，系波兰医疗器械企业，多年来一直为全球各大品牌的医疗产品提供销售渠道，主要产品包括血压计、温度计、听诊器、血糖仪等，客户群体涵盖药房、诊所、医院和个人。2019年经营规模约400万美元。	2021年交易规模回升。 2022年交易持续。	457.31	734.18	510.87	943.43
		Makhraj International Ltd.	血糖监测产品	成立于2015年，注册资本200万美元，系孟加拉国知名的医疗器械企业，专注于销售医用设备、配件及耗材。		179.43	665.94	267.00	382.33

报告期内，公司各期外销前五大客户变动较大，主要系2020年度公司原有血糖监测业务受到全球新冠疫情影响的冲击，同时2020年度新增新冠检测产品客户销售规模较大所致。主要外销客户的变动具有客观原因及商业合理性。

（二）稳定客户的收入金额及占比、是否符合行业惯例

报告期各期连续与公司交易的外销客户共 52 家，该等连续交易的外销客户主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
连续交易外销客户主营业务收入金额	9,595.85	33,553.18	23,787.03	12,051.91
主营业务收入外销金额	42,094.89	120,874.99	59,100.43	13,402.62
占比	22.80%	27.76%	40.25%	89.92%

2020 年度起，报告期内连续与公司交易的外销客户收入占主营业务外销收入金额比例显著下降，主要由于自 2020 年度全球新冠疫情爆发以来，公司新冠检测产品相关业务外销收入占比较高且主要来自 2020 年起新增客户所致。

如以自报告期首期或报告期内首次发生交易后每期均与公司保持交易为标准，报告期内持续与公司存在业务往来的稳定外销客户共 132 家。报告期各期，稳定外销客户的主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
稳定外销客户主营业务收入金额	37,820.46	111,150.74	37,189.77	12,051.91
主营业务收入外销金额	42,094.89	120,874.99	59,100.43	13,402.62
占比	89.85%	91.96%	62.93%	89.92%

报告期内，公司与客户的合作较为稳定，自报告期初或报告期内首次发生交易后每期均与公司保持交易的稳定外销客户主营业务收入金额分别为 12,051.91 万元、37,189.77 万元、111,150.74 万元及 37,820.46 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 89.92%、62.93%、91.96%及 89.85%。2020 年度稳定客户收入金额占比较低，主要由于随着 2022 年全球部分地区新冠防疫政策的变化，2020 年度全球疫情爆发初期部分新冠检测产品客户在 2022 年未继续向公司采购新冠检测产品所致。公司稳定客户收入占比整体较高，具有商业合理性。

同行业可比上市公司未披露稳定客户的收入金额及占比，2020 年度新冠检

测业务收入占比较高的同行业可比公司新进入前五大客户家数情况及相关数据
与公司对比情况如下：

公司	外销占比	新冠检测业务收入占比	2020年新进入前五大客户家数
博拓生物	95.21%	75.16%	3
安旭生物	98.79%	82.19%	2
奥泰生物	99.88%	80.04%	3
东方生物	94.88%	90.94%	4
微策生物	95.94%	69.74%	3

注：奥泰生物未披露 2020 年度前五大客户，新加入前五大客户家数为 2021 年 1-6 月统计数据；2021 年度同行业可比公司未披露前五大客户明细清单。

由上表可见，公司 2020 年度前五大客户变动情况与同为外销为主且当年度新冠检测业务收入占比较高的同行业可比公司变动情况较为一致。

三、说明报告期各期发行人实际申报退税的收入金额、与当期出口收入的差额，结合报告期内各季度销售收入占比及发行人各期申报退税规划情况等，说明各期出口收入金额与退税金额存在较大差异的原因及合理性。

报告期各期，公司实际申报退税的收入金额与当期出口收入的比较情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
当年出口销售收入（A）	40,658.83	115,633.23	59,881.35	13,823.25
其中：第一季度	33,264.42	27,003.37	4,399.97	4,042.11
第二季度	7,394.41	32,761.48	18,003.89	2,374.27
第三季度	-	16,519.28	5,315.19	2,286.71
第四季度	-	39,349.10	32,162.30	5,120.16
当年实际申报退税的收入金额（B）	59,741.03	74,778.18	16,962.22	11,546.64
当年申报的当年出口收入金额（C）	-	26,367.85	11,743.71	8,170.51
当年出口收入以后年度申报的金额（D）	-	75,255.14	45,573.09	5,285.11
不得申报免抵退税的收入（E）	2,930.51	2,228.47	1,521.33	367.63
差额（F=A-C-D-E）	37,728.32	11,781.77	1,043.22	-

注 1：出口收入仅统计境内主体出口收入金额，其中 2020 年度已扣减因法国召回事项导致的退货收入；

注 2：出口退税申报统计截至 2022 年 8 月；

注 3：不得申报免抵退税的收入主要为 CIF 等模式下的产品收入中的运保费部分，以及公司采购后未经加工的 POCT 产品配件收入。

2020 年 1 月前，根据《出口货物劳务增值税和消费税管理办法》相关规定，公司可以在货物报关出口后的次月起至次年 4 月 30 日前申报出口退税；2020 年 1 月 20 日，财政部、税务总局发布《财政部 税务总局关于明确国有农用地出租等增值税政策的公告》，根据公告相关规定，申报出口退税的时间不再受前述规定期限的限制。报告期内，公司根据前述规定并结合相关退税材料的整理情况及可抵扣进项税额情况进行出口退税的申报。

报告期内，公司存在少部分不得申报免抵退税的出口收入，主要系出口退税申报时需剔除的 CIF 等模式下的产品收入中的运保费部分，此外母公司主体在主管税务机关被认定为生产企业，部分非自产产品的出口收入不得申报免抵退税所致。非自产产品出口收入主要为部分非自产的 POCT 产品配件收入及公司境内主体的口罩、额温枪、血压计等贸易类出口收入。

报告期内，公司出口收入与申报免抵退税的收入金额存在时间性差异。将各期实际申报退税的收入金额还原至对应的期间后，2019 年度可申报免抵退税的出口收入已全部申报完毕，2020 年度至 2021 年度的差额为目前尚未申报免抵退税的出口收入。公司计划于 2022 年第二季度至第四季度均匀申报剩余未申报的出口收入。

综上，公司各期出口收入金额与退税金额存在较大差异的主要原因系时间性差异及存在少量不得申报免抵退税的出口收入所致，具有合理性。

4.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

1. 访谈发行人销售负责人及主要销售人员，了解发行人血糖监测产品及新冠检测试剂产品境外销售业务开展情况，及报告期内主要产品在不同国家的销售单价、毛利率存在差异的原因；

2. 获取发行人报告期内主要外销客户名单及变动情况，分析变动原因，结合合同行业可比公司 2020 年度前五大客户变动情况分析发行人外销收入稳定性；

3. 获取发行人及各子公司报告期内的申报出口退税明细和出口退税申报表，并与发行人出口销售收入进行核对分析。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 发行人血糖监测产品和新冠检测试剂产品在不同国家的销售模式、客户结构及产品结构等方面存在差异，从而导致不同国家销售单价和毛利率存在差异系，该等原因具有商业合理性；

2. 报告期内，发行人主要境外销售客户变动主要系自 2020 年全球新冠疫情爆发以来公司新增新冠检测产品客户销售规模较大所致，主要外销客户的变动具有客观原因及商业合理性，发行人稳定客户的收入金额及占比较高，主要外销客户变动情况与同行业可比公司情况相似；

3. 报告期内，发行人根据法律法规相关规定并结合相关退税材料的整理情况及可抵扣进项税额情况进行出口退税的申报；发行人各期出口收入金额与退税金额存在较大差异的主要原因系时间性差异及存在少量不得申报免抵退税的出口收入所致，具有合理性。

4.3 中介机构说明

一、说明 2020 年外销收入回函可确认比例、访谈客户确认收入占比、终端客户收入核查占比均低于报告期内其他年份确认比例的原因，采取的补充核查措施及充分性。

2019 年至 2021 年，保荐人、申报会计师针对发行人外销收入的回函可确认比例分别为 87.87%、74.07%及 78.86%，已访谈的外销客户收入占外销收入的比例分别为 88.44%、76.83%及 83.93%。

保荐人及申报会计师在函证过程中的具体抽样程序为：选取当年度前十五大客户进行函证，对于剩余客户随机选取样本，确保函证比例不低于当年度销

售收入的 70%；报告期内，前十五大客户主营业务收入占比分别为 72.13%、67.05% 和 82.76%。由于 2020 年客户集中程度低于 2019 年和 2021 年，导致 2020 年函证比例较报告期内其他年份低，但 2020 年度回函比例已达到 70%以上，报告期内，各年度回函客户家数分别为 69、53、37 家。

保荐人及申报会计师在访谈和终端核查过程中的具体抽样程序为：所有客户按销售收入降序排列，保证访谈比例不低于当年度销售收入的 70%，终端核查仅选取销售模式为自有品牌的客户进行核查；由于 2020 年度客户集中程度较低，且 2021 年度新增几家销售收入占比较高的客户，导致 2020 年度访谈和终端核查比例较报告期内其他年份低。

保荐人及申报会计师针对 2020 年度的外销收入履行了如下补充核查程序：

(1) 针对 2020 年未发函客户及未访谈客户，选取其中收入金额较高的客户补充了细节测试程序，获取销售合同、订单、出库单、报关单、提单、验收单、销售发票等原始单据，检查相关客户营业收入的真实性和准确性；2020 年度，通过函证和补充细节测试方式核查的外销收入比例合计为 83.95%，通过访谈和补充细节测试方式核查的外销收入比例合计为 82.81%；

(2) 获取公司销售明细账，并与电子口岸查询信息进行核对，确认 2020 年度公司外销收入金额与电子口岸卡报关明细金额差异率仅 0.34%（剔除法国召回事件影响），差异较小；

(3) 抽取单笔金额重大的外销收入样本，检查原始单据并查验其入账记录；2020 年度已执行外销细节测试金额占外销营业收入比例为 55.60%。

结合上述补充核查工作，保荐人及申报会计师认为针对 2020 年外销收入的核查充分、有效。

此外，2021 年度发行人外销收入的回函可确认比例低于 2019 年度和 2021 年 1-6 月，主要系当期主要客户 PIKDARE S.p.a.因其内部流程较为复杂、尚未回函所致，PIKDARE S.p.a.已于 2021 年 10 月就 2021 年 1-6 月与发行人的交易情况予以了回函确认，保荐人和申报会计师对发行人当期向该客户的所有销售记录执行了细节测试，以检查该客户营业收入的真实性和准确性。2021 年度，

通过函证和对 PIKDARE S.p.a.的补充细节测试方式核查的外销营业收入比例合计达到了 84.10%。

二、说明针对 2020 年、2021 年 1-6 月外销收入终端核查比例较低所采取的补充核查措施及充分性。

发行人境外销售分为境外贴牌销售和境外自有品牌销售。

发行人境外贴牌销售的客户为当地医疗器械品牌商，品牌商拥有自己的品牌、销售渠道及客户资源，发行人生产的产品以对方的品牌在境外市场中销售，贴牌产品非质量问题不予退货。保荐人、申报会计师参照直销的标准对发行人境外贴牌收入进行核查，并在对主要贴牌客户进行访谈时询问贴牌产品的终端客户情况，合计访谈品牌商 14 家，对应报告期各期的收入分别为 3,060.58 万元、14,127.12 万元、32,900.01 万元和 **4,078.26 万元**，占发行人境外贴牌收入的比例分别为 85.77%、97.06%、98.07%和 **84.63%**。

发行人境外自有品牌销售的客户为当地医疗器械贸易商，发行人向贸易商销售产品，贸易商再将发行人的产品销往境外终端客户。保荐人、申报会计师针对发行人贸易商的终端核查进一步分为三个层次：

第一层次：对发行人贸易商进行访谈，访谈时询问发行人产品的终端客户情况。对发行人 2020 年度、2021 年度和 **2022 年 1-6 月**部分新增贸易商客户进行补充访谈后，保荐人、申报会计师合计访谈贸易商 **50** 家，在报告期各期的收入分别为 8,862.60 万元、31,663.14 万元、69,269.79 万元和 **25,813.13 万元**，占发行人境外自有品牌收入的比例分别为 90.12%、71.08%、79.32%和 **69.25%**。

2020 年度新增的主要贸易商客户中，PIKDARE S.p.a.因内部流程较为复杂谢绝访谈，亦不提供进销存统计表或终端销售证明资料，但回函相符。2020 年度、2021 年度和 **2022 年 1-6 月**发行人向该客户的自有品牌收入分别为 2,682.95 万元、9,204.67 万元和 **402.52 万元**，占发行人境外自有品牌收入的比例分别为 6.02%、10.54%和 **1.08%**。针对这一情况，保荐机构公开查询了该客户的信息并取得中国出口信用保险公司对其出具的标准信用报告。该客户为意大利大型医疗器械企业，同时是全球领先医疗器械集团 MTD 的成员，拥有当地知名的 PIC

Solution 品牌；中国出口信用保险公司在标准信用报告中对其资信状况的评价意见为“实力雄厚、抗风险能力强、信用状况好（Strong strength, high resistance to risk, good credit status）”。保荐人和申报会计师对发行人向该客户的所有销售记录执行了细节测试，未见异常；该客户以预付款为主，截至报告期末无应收账款余额，报告期后仍继续向公司采购并正常付款。

第二层次：取得发行人贸易商出具的进销存统计表，进销存统计表中需填写终端客户名称，以商业秘密为由不透露终端客户具体名称的需明确终端客户类型。补充获取发行人 2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月部分贸易商客户的进销存统计表后，已取得进销存统计表的贸易商共 **43** 家，在报告期各期的收入分别为 8,220.93 万元、29,365.94 万元、63,279.06 万元和 **25,667.77 万元**，占发行人境外自有品牌收入的比例分别为 83.59%、65.92%、72.46%和 **68.86%**。

针对已访谈但未提供进销存统计表的贸易商客户，保荐机构公开查询了部分客户信息，其中 5 家客户在其官方网站或社交网站的官方页面展示了从发行人处采购的产品。保荐机构还对此类贸易商客户进行了回款测试，经核查，此类客户以预付款为主，截至 2022 年 9 月 23 日，此类贸易商客户在 2020 年末的应收账款期后已完全回款，在 2021 年末存在应收账款余额的客户期后平均回款比例达到 **62.21%**，未完全回款的期末应收账款账龄以一年以内为主，不存在重大回款异常。

经补充获取进销存统计表、公开信息查询及回款测试，2020 年度、2021 年度和 **2022 年 1-6 月** 发行人境外自有品牌收入的核查比例分别可达到 73.45%、79.62%和 **70.82%**。

第三层次：取得发行人贸易商提供的能够证明终端销售的资料，包括中标文件、终端客户的签收记录、向终端客户销售的订单等，以及对贸易商的终端客户进行视频访谈，进一步证明发行人自有品牌产品的终端销售。补充获取发行人 2020 年度、2021 年度和 **2022 年 1-6 月** 部分贸易商客户的终端销售证明资料后，已履行该等核查方式的贸易商共 **30** 家，在报告期各期的收入分别为 7,876.37 万元、21,321.21 万元、53,560.13 万元和 **18,389.43 万元**，占发行人境外自有品牌收入的比例分别为 80.09%、47.86%、61.33%和 **49.33%**。

针对已提供进销存未提供终端资料的贸易商客户，保荐机构公开查询了部分客户信息，其中 10 家客户在其官方网站或社交网站的官方页面展示了从发行人处采购的产品。保荐机构还对此类贸易商客户进行了回款测试，经核查，截至 2022 年 9 月 23 日，此类贸易商客户在 2020 年末的应收账款期后回款比例为 99.99%，在 2021 年末存在应收账款余额的客户期后平均回款比例达到 83.43%，未完全回款客户期末应收账款账龄以一年以内为主，不存在重大回款异常。

经补充获取终端销售资料、公开信息查询及回款测试，2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月发行人境外自有品牌收入的核查比例分别可达到 67.97%、74.10%和 61.63%。

2020 年和 2021 年，发行人境外自有品牌收入增长较快，部分新合作贸易商认为核查内容属于商业秘密而谢绝提供，因此 2020 年和 2021 年核查比例相对 2019 年较低。

同行业可比上市公司在审核阶段对于外销收入终端核查情况的披露如下：

公司简称	外销收入终端核查情况
东方生物	保荐机构和申报会计师对 30 家客户的终端客户进行走访核查，核查的 30 家客户 2016 年、2017 年和 2018 年销售金额分别为 12,383.29 万元、14,282 万元和 15,430.97 万元，占各期销售收入比例为 67.94%、63.69%和 53.97%。
奥泰生物	保荐机构和申报会计师对 33 家客户的最终销售情况进行了穿透核查，其中，实地走访最终客户 9 家，邮件访谈最终客户 3 家，并取得了 21 份客户或最终客户关于产品最终销售的确认函或提单。对最终销售核查的金额占 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月经销收入比例分别为 73.26%、69.35%、52.10%及 50.69%。
博拓生物	根据主要境外客户提供的终端客户信息，抽取 13 家境外客户的 19 家主要终端客户进行视频访谈，覆盖 2018 年、2019 年和 2020 年的境外销售收入比例分别为：51.87%、48.80%和 45.04%。
安旭生物	保荐机构及申报会计师对发行人境外客户执行穿透核查的方式如下：（1）境外客户的终端客户实地走访；（2）获取境外客户针对产品的收发存报表及向其下游客户销售的合同、订单等；（3）访问境外客户网络销售网址，核查其采购的产品网络销售情况。上述三类核查程序对应的境外客户销售收入合计占 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月境外收入的比例分别为 59.70%、70.93%、70.93%及 84.23%。

保荐人、申报会计师对发行人境外自有品牌终端销售收入的核查措施与上述同行业可比上市公司不存在重大差异，核查比例未明显低于同行业可比上市

公司。安旭生物将获取境外客户收发存报表同境外终端客户走访等其他终端核查措施合并计算核查比例，因此核查比例较高；保荐人、申报会计师履行了第二层次和第三层核查程序（均履行的不重复计算）的贸易商共**49**家，在报告期各期的收入分别为8,476.95万元、30,736.67万元、66,014.08万元和**27,486.61万元**，占发行人境外自有品牌收入的比例分别为86.20%、69.00%、75.60%和**68.89%**。

综上所述，保荐人、申报会计师认为，上述针对发行人外销收入的核查措施充分。

三、结合以上核查情况，进一步说明外销收入真实性。

2020年度发行人外销收入回函可确认比例、访谈客户比例及终端核查比例均低于报告期内其他年份确认比例，主要由于当年度客户集中度较低所致。保荐人和申报会计师已针对发行人2020年及2021年的外销收入补充采取了充分的核查措施。补充核查后的具体情况如下：

1. 保荐人及申报会计师选取了2020年未发函客户及未访谈客户进行补充细节测试，对2021年未回函的主要客户进行了补充细节测试，补充后各期通过函证和补充细节测试方式核查的外销收入占比分别为87.87%、83.95%、84.10%及**80.86%**，各期通过访谈和补充细节测试方式核查的外销收入比例分别为88.43%、82.81%、83.93%及**70.69%**；

2. 对于外销贴牌收入，保荐人、申报会计师各期已访谈客户的收入占比分别为85.77%、97.06%、98.07%和**84.63%**；

3. 对于外销自有品牌收入，保荐人、申报会计师各期已访谈客户的收入占比分别为90.12%、71.08%、79.32%和**69.25%**；获取进销存或补充公开信息查询及回款测试的客户各期收入占比为83.59%、73.45%、79.62%和**70.82%**；获取终端销售材料或补充公开信息查询及回款测试的客户各期收入占比为80.09%、67.97%、74.10%和**61.63%**；以访谈、获取进销存、获取终端销售材料、公开信息查询及补充回款测试等方式核查可确认的客户各期收入占外销自有品牌收入比例分别为90.90%、73.68%、79.98%和**70.85%**；

4. 保荐人及申报会计师还核查了公司海关出口数据、各期出口退税情况、各期外销物流运输记录、各期境外销售回款情况、出口信用保险金额情况，上述情况均与公司外销收入相匹配。

综上所述，经核查，保荐人及申报会计师认为发行人外销收入具有真实性。

5.关于销售模式及客户

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期内，发行人贸易商客户销售收入占自有品牌销售收入的比例分别为 87.13%、85.62%、95.19%、96.70%。

（2）发行人对比新老客户销售情况时仅分析了血糖监测产品客户。

请发行人：

（1）说明主要贸易商的基本情况及销售情况，包括但不限于注册资本、注册地址、成立时间等，与发行人合作历史，销售收入及毛利占比等；交易变动原因及合理性，是否存在贸易商向发行人采购规模与其自身业务规模不匹配的情况。

（2）说明对贸易商的返利政策及其变化情况，返利占贸易商收入比例，返利计提是否充分，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。

（3）说明贸易商采购频率、单次采购量与期后销售周期是否匹配，期末库存及期后销售情况，是否存在贸易商压货情形，退换货率是否合理。

（4）说明发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与贸易商、贸易商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的贸易商、是否存在贸易商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来。

（5）说明新冠检测产品新老客户销售差异情况，并分析差异原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

5.1 发行人说明

一、说明主要贸易商的基本情况及销售情况，包括但不限于注册资本、注册地址、成立时间等，与发行人合作历史，销售收入及毛利占比等；交易变动

原因及合理性，是否存在贸易商向发行人采购规模与其自身业务规模不匹配的情况。

(一) 主要贸易商销售收入及毛利占比情况

报告期内各期公司对主要贸易商销售收入情况如下：

单位：万元

期间	序号	贸易商名称	主要销售内容	主营业务收入	占主营业务收入比例
2022年 1-6月	1	Nal von minden GmbH	新冠检测产品	9,411.52	19.53%
	2	Stonestar wholesale pty ltd	新冠检测产品	4,760.71	9.88%
	3	Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	新冠检测产品	3,710.94	7.70%
	4	Astur & Qanto s.r.o	新冠检测产品	2,494.69	5.18%
	5	MED TRUST Handelsges. m. b. H.	新冠检测产品	1,630.07	3.38%
	合计			22,007.94	45.66%
2021年 度	1	Balmung Medical Handel GmbH	新冠检测产品	36,964.73	29.66%
	2	PIKDARE S.P.A.	新冠检测产品	9,204.67	7.39%
	3	DeVita	血糖监测产品	4,811.41	3.86%
	4	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠检测产品	3,856.09	3.09%
	5	Astur & Qanto s.r.o	新冠检测产品	3,839.09	3.08%
	合计			58,675.99	47.08%
2020 年度	1	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠检测产品	4,108.93	6.67%
	2	Everest Links Pte Ltd,	新冠检测产品	3,213.10	5.22%
	3	Alpha Pharma	新冠检测产品、免 疫非新冠产品	3,194.07	5.19%
	4	R-Pharm Group	新冠检测产品	2,847.86	4.62%
	5	Sinolve Pharmachine HK Limited	新冠检测产品	2,793.54	4.53%
	合计			16,157.50	26.23%
2019 年度	1	DeVita	血糖监测产品	5,530.51	35.97%
	2	PMT spółka z o.o.	血糖监测产品	803.68	5.23%
	3	Makhraj International Ltd.	血糖监测产品	333.94	2.17%
	4	Innomed (Thailand) CO., Ltd.	血糖监测产品	307.31	2.00%
	5	Sarl Gylmed	血糖监测产品	212.69	1.38%

期间	序号	贸易商名称	主要销售内容	主营业务收入	占主营业务收入比例
		合计		7,188.13	46.75%

注：公司对 Alpha Pharma、PIKDARE S.P.A.同时存在自有品牌及贴牌产品销售，本表仅统计自有品牌模式下的销售金额。

（二）主要贸易商基本情况及交易变动情况

报告期内，公司主要贸易商基本情况如下：

贸易商名称	注册资本	注册地址	成立时间	与公司合作历史	主营业务收入金额（万元）				交易变动原因及合理性
					2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
Nal von minden GmbH	14.67万欧元	德国	1997年	2020年开始合作	9,411.52	1,642.48	-	-	2020年度开始向公司采购新冠检测产品，合作初期公司主要向其销售贴牌产品，后因公司取得新冠产品自测证书、且产品进入欧盟卫生安全委员会针对快速抗原检测试剂盒设立的白名单A类，考虑公司品牌影响力较高，客户转为向公司采购自有品牌产品，2022年1-6月向公司采购的自有品牌产品规模较大。
Stonestar wholesale pty ltd	100澳元	澳大利亚	2013年	2020年开始合作	4,760.71	216.70	3.15	-	客2020年度开始向公司采购新冠检测产品，2022年1-6月因中标当地政府采购项目向公司采购新冠检测产品规模较大。
Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	50万美元	巴西	1995年	2020年开始合作	3,710.94	3,163.11	456.83	-	客2020年度开始向公司采购新冠检测产品，2022年1-6月因中标当地政府采购项目向公司采购新冠检测产品规模较大。
Balmung Medical Handel GmbH	2,000万美元	奥地利	2004年	2021年开始合作	1,523.01	36,964.73	-	-	公司2021年新增客户，当年向公司采购的新冠检测产品规模较大，主要供应奥地利政府。
PIKDARE S.P.A.	20万欧元	意大利	2017年	2019年开始合作	402.52	9,204.67	2,682.95	-	原系公司血糖监测贴牌产品客户，2020年起向公司采购的自有品牌新冠检测产品规模较大，主要供应意大利政府。
DeVita	40万美元	土耳其	2009年	2015年开始合作	1,438.91	4,811.41	1,780.30	5,530.51	下游主要销往土耳其医疗器械流通企业，再配送至土耳其各地药店等零售渠道；是公司血糖监测产品重要客户，2020年度受新冠疫情影响向公司采购金额有所下降，2021年度有所回升。
PT. Kirana Jaya	125万美	印度	2005年	2020年	-	3,856.09	4,108.93	-	自2020年起向公司采购的新冠检测产品规模较大，主要供应印度

贸易商名称	注册资本	注册地址	成立时间	与公司合作历史	主营业务收入金额（万元）				交易变动原因及合理性
					2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
Lestari	元	尼西亚		开始合作					尼西亚卫生部、同时销往当地医院。
Astur & Qanto s.r.o	100 万捷克克朗	捷克	2014 年	2021 年开始合作	2,494.69	3,839.09	-	-	公司 2021 年新增客户,当年向公司采购的新冠检测产品规模较大,主要通过捷克当地零售渠道销售。
Everest Links Pte Ltd,	50 万新加坡元	新加坡	2009 年	2020 年开始合作	-	510.67	3,213.10	-	主要为新加坡卫生部供货,同时销往当地医院,2020 年度向公司采购的新冠检测产品规模较大,2021 年度因未中标大单采购量有所下降。
Alpha Pharma	200 万欧元	意大利	2011 年	2017 年开始合作	225.74	1,141.43	3,194.07	-	原系公司血糖监测贴牌产品客户,新冠检测产品采购公司自有品牌,主要销往意大利当地药店等零售市场。
R-Pharm Group	2.84 万卢布	俄罗斯	2001 年	2020 年开始合作	-	0.49	2,847.86	-	为俄罗斯政府供货,2020 年度向公司采购的新冠检测产品规模较大。
Sinolve Pharmachine HK Limited	未提供	中国香港	2020 年	2020 年开始合作	3.31	1.93	2,793.54	-	2020 年因获得下游匈牙利的大额新冠检测产品订单而向公司采购金额较大。 公司中文名为布施医药(香港)有限公司,同一实际控制人控制的境内关联方上海布施医药科技有限公司成立于2016年,注册资本500万元,为结算便利以香港公司主体与公司进行交易结算。
PMT spółka z o.o.	150 万兹罗提	波兰	2001 年	2017 年开始合作	400.20	604.78	405.00	803.68	原公司血糖监测产品客户,下游主要为波兰当地药店,受新冠疫情影响 2020 年向公司采购自有品牌血糖监测产品规模有所下降,2021 年有所回升,2020 年度及 2021 年度分别向公司采购 2.55 万

贸易商名称	注册资本	注册地址	成立时间	与公司合作历史	主营业务收入金额（万元）				交易变动原因及合理性
					2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
									元及 62.66 万元新冠检测产品。
Makhraj International Ltd.	200 万美元	孟加拉国	2015 年	2017 年开始合作	180.59	594.24	185.35	333.94	主要销往孟加拉国当地医院、诊所和药店，2020 年度受新冠疫情影响向公司采购自有品牌血糖监测产品规模有所下降，2021 年度回升。
Innomed (Thailand) CO., Ltd.	3 万美元	泰国	2013 年	2017 年开始合作	253.30	320.56	319.78	307.31	公司血糖监测产品客户，主要销往泰国当地医院，各期采购金额较为稳定。
Sarl Gylmed	100 万摩洛哥迪拉姆	摩洛哥	2011 年	2016 年开始合作	294.01	187.40	242.44	212.69	公司血糖监测产品客户，主要销往摩洛哥当地医院、药店、诊所、私人医生，各期采购金额较为稳定，其中 2020 年度向公司采购 30 万元新冠检测产品。

注：公司对 Alpha Pharma、PIKDARE S.P.A.同时存在自有品牌及贴牌产品销售，本表仅统计自有品牌模式下的销售金额。

(三) 主要贸易商采购规模与其自身业务规模匹配性

报告期内各期公司主要贸易商采购规模与其自身业务规模对比情况如下：

单位：万元

期间	序号	贸易商名称	向公司采购规模	贸易商收入规模
2022年1-6月	1	Nal von minden GmbH	9,411.52	约 55,000
	2	Stonestar wholesale pty ltd	4,760.71	2021 年约 4,500
	3	Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	3,710.94	2020 年约 33,800
	4	Astur & Qanto s. r. o	2,494.69	2021 年超过 114,500
	5	MED TRUST Handelsges. m. b. H.	1,630.07	2020 年约 29,600
2021年度	1	Balmung Medical Handel GmbH	36,964.73	超过 229,000
	2	PIKDARE S.P.A.	9,204.67	2019 年约 103,287
	3	DeVita	4,811.41	约 5,000
	4	PT. Kirana Jaya Lestari	3,856.09	约 8,064
	5	Astur & Qanto s.r.o	3,839.09	超过 114,500
2020年度	1	PT. Kirana Jaya Lestari	4,108.93	约 11,729
	2	Everest Links Pte Ltd,	3,213.10	约 8,969
	3	Alpha Pharma	3,194.07	约 12,257
	4	R-Pharm Group	2,847.86	约 1,298,500
	5	Sinolve Pharmachine HK Limited	2,793.54	约 6,900
2019年度	1	DeVita	5,530.51	约 4,614
	2	PMT spółka z o.o.	803.68	约 2,900
	3	Makhraj International Ltd.	333.94	约 925
	4	Innomed (Thailand) CO., Ltd.	307.31	约 690
	5	Sarl Gylmed	212.69	约 1,400

注：公司对部分贸易商客户同时存在自有品牌及贴牌产品销售，本表仅统计自有品牌模式下贸易商向公司采购的金额。向公司采购规模为公司确认收入口径，贸易商收入规模数据来自贸易商访谈问卷记录、出具的说明文件或部分公开网站资料查询，已按当年平均汇率折算为人民币金额。

报告期内，贸易商 DeVita 主要在土耳其当地经营公司 Vivachek 品牌血糖监测产品，2019 年度向公司采购金额大于其自身销售收入规模，主要系其当年度备货增加，且土耳其里拉处于贬值通道导致其销售规模折算为人民币规模有所缩减，其 2020 年度销售规模大幅高于当年度向公司采购金额，整体考虑其采购

额与自身经营规模具有匹配性。Stonestar wholesale pty ltd 因 2022 年上半年新中标当地政府新冠检测产品采购订单，因此向公司采购规模较大。综上，报告期各期公司主要贸易商采购规模与其自身业务规模不存在不匹配的情况。

二、说明对贸易商的返利政策及其变化情况，返利占贸易商收入比例，返利计提是否充分，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。

报告期内，公司与贸易商签订的销售合同中未约定产品销售返利条款，公司对贸易商无相关返利的计提与支付情况。

三、说明贸易商采购频率、单次采购量与期后销售周期是否匹配，期末库存及期后销售情况，是否存在贸易商压货情形，退换货率是否合理。

(一) 贸易商采购频率、单次采购量与期后销售周期是否匹配

报告期内公司贸易商的采购频率、平均单次订单采购金额分布情况如下：

平均采购频率	2022 年 1-6 月		
	贸易商数量	收入金额 (万元)	占比
<4 次	139	5,209.95	13.98%
4-12 次	42	10,727.65	28.78%
12-24 次	4	3,455.44	9.27%
≥24 次	3	17,883.18	47.97%
合计	188	37,276.22	100.00%
累计订单数量	675		
单次采购金额	55.22		

(续)

平均采购频率	2021 年度		
	贸易商数量	收入金额 (万元)	占比
<4 次	183	4,363.08	5.00%
4-12 次	71	10,977.11	12.57%
12-24 次	20	9,236.32	10.58%
≥24 次	12	62,746.67	71.86%
合计	286	87,323.18	100.00%
累计订单数量	1,616		
单次采购金额	54.04		

(续)

平均采购频率	2020 年度		
	贸易商数量	收入金额 (万元)	占比
<4 次	270	10,216.44	22.93%
4-12 次	68	13,463.54	30.22%
12-24 次	14	17,351.82	38.95%
≥24 次	3	3,513.90	7.89%
合计	355	44,545.70	100.00%
累计订单数量	1,237		
单次采购金额	36.01		

(续)

平均采购频率	2019 年度		
	贸易商数量	收入金额 (万元)	占比
<4 次	77	1,215.49	12.36%
4-12 次	17	2,323.48	23.63%
12-24 次	4	457.09	4.65%
≥24 次	3	5,838.23	59.37%
合计	101	9,834.30	100.00%
累计订单数量	427		
单次采购金额	23.03		

报告期内，公司贸易商的采购频率受自身销售需求及当地新冠疫情发展趋势影响，在不同期间存在差异。公司贸易商各期单次平均采购金额分别为 **23.03 万元**、**36.01 万元**、**54.04 万元**和 **55.22 万元**，逐年升高，主要系 2020 年起新冠疫情爆发，贸易商采购新冠检测产品的订单金额一般较大。结合主要贸易商的期末库存水平看，公司贸易商的采购频率及单次采购量分布基本合理，与期后销售相匹配。

(二) 期末库存及期后销售情况

报告期各期，公司已获取进销存明细的贸易商收入占各期外销自有品牌销售收入的比例分别为 83.59%、65.92%、72.46%和 **68.86%**，已获取进销存明细的贸易商各期销售出库率和期末库存占比情况如下：

项目	2022-6-30/ 2022年1-6月	2021-12-31 /2021年度	2020-12-31 /2020年度	2019-12-31 /2019年度
销售出库率	93.96%	87.80%	92.73%	78.19%
期末库存占比	22.08%	16.47%	12.71%	27.88%

注：销售出库率=当期销售出库金额/当期向发行人采购金额；期末库存占比=期末库存金额/当期向发行人采购金额；

贸易商为及时对市场变化作出反应，日常经营中会保有一定量的库存。报告期内，已获取进销存的贸易商期末库存占其当期采购量的比重分别为 27.88%、12.71%、16.47%和 **22.08%**，整体处于较低水平；其中 2019 年贸易商期末库存占比较高，主要系客户 Devita 因土耳其展会时间与次年农历春节时间冲突，为应对公司春节放假不能发货而在 2019 年内有较多备库；报告期各期，已获取进销存的贸易商销售出库率分别为 78.19%、92.73%、87.80%和 **93.96%**，公司不存在向贸易商压货的情形。

（三）退换货率情况

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
贸易商退换货金额	43.28	65.75	54.19	20.08
贸易商销售收入	37,276.22	87,323.18	44,545.70	9,834.30
占比	0.12%	0.08%	0.12%	0.20%

报告期各期，除法国召回事项所导致的退货外，**公司贸易商的退换货金额占其销售收入的比例分别为 0.20%、0.12%、0.08%和 0.12%**，主要系发货产品中存在少量残次品或包装破损、说明书残缺等情况所致。

综上，报告期内，公司的退换货金额及占比均较小且较稳定，退换货具有合理业务背景。

四、说明发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与贸易商、贸易商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的贸易商、是否存在贸易商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来。

公司及其控股股东、实际控制人、公司主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与贸易商、贸易商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作，不存在非经营性资金往来。

报告期内，公司贸易商 M-Key Technology GmbH 与公司小股东存在关联关系。M-Key Technology GmbH 之实际控制人穆锴峰为行德投资之实际控制人，行德投资持有公司 0.9666% 的股份。报告期内，公司于 2020 年度及 2021 年度对 M-Key Technology GmbH 有新冠检测产品的销售收入，具体销售情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）	-	361.43	309.82	-
占当年主营业务收入比例	-	0.29%	0.50%	-
销售单价（元/人份）	/	8.54	19.35	-
销售毛利率	/	52.10%	79.76%	-

2020 年度，公司主要于上半年对 M-Key Technology GmbH 销售新冠抗体检测试剂盒，同期公司同类产品销售的平均价格为 21.84 元/人份，毛利率为 79.46%；2021 年度，公司亦主要于上半年对 M-Key Technology GmbH 销售新冠抗原检测试剂盒，同期公司同类产品销售的平均价格为 8.63 元/人份，毛利率为 49.58%。公司对 M-Key Technology GmbH 的产品销售价格及毛利率均与公司同期同类产品销售均价及毛利率差异较小，定价公允。

五、说明新冠检测产品新老客户销售差异情况，并分析差异原因及合理性。

公司于 2020 年开始销售新冠检测产品，以新冠检测试剂盒为主，2021 年度公司对新冠检测试剂盒新老客户的销售差异情况如下：

期间	类别	单价（元/人份）	毛利率
2021 年度	新增客户	4.22	41.52%
	老客户	6.22	45.45%
2022 年 1-6 月	新增客户	5.39	52.75%
	老客户	3.78	43.51%

2021 年度公司新冠检测产品新客户销售单价及毛利率均低于老客户，主要由以下原因造成：1.2021 年公司新冠检测试剂盒产品的销售单价和毛利率呈现

下半年低于上半年的状态，新增客户收入中下半年收入占比相对高于老客户；

2. 当年新冠检测产品新增第一大客户 Balmung Medical Handel GmbH 向公司采购体量较大，公司对该客户销售单价及毛利率均较低，拉低了新客户单价及毛利率水平。

2022 年 1-6 月，公司新冠检测产品新增客户销售单价及毛利率均高于老客户，主要由于当期新冠检测产品的国内新增客户吉林省工业和信息化厅（吉林省疫情防控物资保障组医疗物资专班）为终端客户，公司直接面向终端客户销售单价及毛利率均较高所致。

公司根据客户的资本实力、业内口碑、过往合作回款情况、合作产品种类、销售渠道的广泛性等多因素综合考量并确定结算政策和信用期限。新冠检测产品客户以 100%预收或 50%预收为主，客户信用期一般不超过 30 天。新增客户与老客户的结算政策和信用期限不存在显著差异。

5.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1. 获取发行人报告期内主要贸易商客户名单，查阅对应销售合同、订单，通过公开渠道检索相关客户基本情况和其他披露资料，访谈主要贸易商并获取主要贸易商出具的关于其业务规模的说明，分析主要贸易商向发行人采购规模与其自身业务规模的匹配性；

2. 对发行人主要销售负责人进行访谈，了解发行人对贸易商的商业模式、退换货政策、信用政策、结算政策、管理方式等；并结合贸易商销售合同、订单以及资金核查等确认贸易商是否存在销售返利；

3. 获取发行人主要贸易商的进销存等资料实施终端核查，分析贸易商的销售出库率、期末库存占比及报告期各期的变动情况，核实是否存在贸易商压货的情形；统计报告期内贸易商退换货情况，并分析其合理性；

4. 访谈发行人报告期内主要贸易商，获取主要贸易商关于与发行人及其主

要关联方的关系说明；获取发行人控股股东、实际控制人、主要关联方、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员填写的调查表；通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道对发行人关联方情况进行网络核查；获取发行人报告期内银行流水，及报告期内控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员的资金流水；获取公司向 M-Key Technology GmbH 的销售明细并核查其销售价格公允性；

5. 获取发行人报告期内销售台账，与新冠检测产品主要客户的销售订单，访谈发行人财务总监、销售主要人员，了解发行人新冠检测产品销售价格的变动趋势及原因、对新冠检测产品新老客户的定价原则。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 发行人已充分说明报告期内主要贸易商的基本情况及销售情况，发行人报告期内主要贸易商交易变动情况具有商业合理性，主要贸易商向发行人采购规模与其自身业务规模具有匹配性；

2. 报告期内发行人对贸易商不存在返利行为，不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况；

3. 发行人主要贸易商采购频率、单次采购量与期后销售周期匹配，主要贸易商不存在压货情形；报告期内发行人贸易商退换货率较低，具有商业合理性；

4. 发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人贸易商、贸易商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作，不存在非经营性资金往来；

5. 发行人新冠检测产品新老客户在销售单价、毛利率方面的差异主要因销售时段及大客户集中度差异造成，新冠检测新老客户结算政策及信用期限不存在显著差异。

6.关于供应商和原材料

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）发行人采购的原材料不存在统一的交易市场，无法取得市场公开价格，且与同行业可比公司采购品类不同，同类物料的采购单价与同行业公司存在一定差异。

（2）报告期内，发行人在业务高峰期进行了劳务外包和业务外包。

请发行人：

（1）对比其他上市公司或发行人供应商其他客户采购发行人同类原料价格情况，说明发行人采购单价的公允性。

（2）结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求，说明发行人合作劳务公司的经营合法合规性情况、劳务公司与发行人的关联关系、劳务公司的构成及变动情况与发行人经营业绩的匹配性、劳务费用定价的公允性等内容。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

回复：

6.1 发行人说明

一、对比其他上市公司或发行人供应商其他客户采购发行人同类原料价格情况，说明发行人采购单价的公允性。

（一）公司与上市公司采购同类原料的价格比较情况

由于上市公司对外公告文件中未披露与公司同类原料的采购单价，公司选择 2019 年以来提交首次公开发行股票并上市申请材料的体外诊断企业进行同类原料的价格比较。

1. 生物传感电化学平台

公司用于生物传感电化学平台产品生产的主要原料包括试纸类和仪器类，专门用于血糖/血酮试纸和仪器的生产。经检索，2019年以来提交首次公开发行股票并上市申请材料的体外诊断企业不存在披露此类物料采购价格的情况，不具有可比性。

2. 免疫平台

(1) NC 膜（硝酸纤维素膜）

公司与 2019 年以来提交首次公开发行股票并上市申请材料的其他体外诊断企业采购 NC 膜的价格情况如下：

公司简称	价格单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
微策生物	元/平方米	665.74	656.20	-
东方生物	元/平方米	-	-	465.25*
安旭生物	元/平方米	543.18*	546.22	557.19
博拓生物	元/平方米	-	491.57	482.98
英诺特	元/平方米	560.62*	559.16	569.60
奥泰生物	元/卷	-	1,036.26*	961.81
奥普生物	元/卷	-	1,264.00*	1,264.33
热景生物	元/卷	-	-	2,805.98*
英科新创	元/卷	1,277.69*	1,302.47	1,389.54
沃文特	元/卷	1,473.10	1,406.00	2,265.71
菲鹏生物	元/卷	-	3,000.42	2,878.96

注：*标记的为公开披露的当年 1-6 月价格（其中英科新创为 2021 年 1-9 月价格、奥普生物为 2020 年 1-3 月价格），数据来源于上述公司招股说明书、问询回复报告等首次公开发行股票并上市公开披露的申请材料。

公司采购的 NC 膜均为进口且于 2020 年开始采购，与供应商的合作时间较短、享受的优惠较少，因此同期采购价格相对高于安旭生物、博拓生物和英诺特，采购价格公允。

奥泰生物、奥普生物等体外诊断企业的 NC 膜采购单价的单位为“元/卷”，由于不同供应商每卷的尺寸存在差异，无法直接换算，因此不存在可比性。

(2) PVC 胶板

公司与 2019 年以来提交首次公开发行股票并上市申请材料的其他体外诊断企业采购 PVC 胶板的价格情况如下：

公司简称	价格单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
微策生物	元/平方米	33.43	33.75	29.50
东方生物	元/平方米	-	-	35.68*
安旭生物	元/平方米	34.63*	35.55	33.98
诺唯赞	元/卷	339.87	352.79	381.97

注：*标记的为公开披露的当年 1-6 月价格，数据来源于上述公司招股说明书、问询回复报告等首次公开发行股票并上市公开披露的申请材料；诺唯赞的 PVC 胶板单价为根据其招股说明书披露的采购金额及采购数量计算得到。

由上表可见，公司 PVC 胶板的采购价格略低于东方生物、安旭生物，不存在重大差异，采购价格公允。

诺唯赞的 PVC 胶板采购单价的单位为“元/卷”，因计量单位无法直接换算，因此不存在可比性。

（3）塑料卡壳

公司与 2019 年以来提交首次公开发行股票并上市申请材料的其他体外诊断企业采购塑料卡壳的价格情况如下：

公司简称	价格单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
微策生物	元/套	0.15	0.21	-
奥泰生物	元/个	-	0.13*	0.12
博拓生物	元/（只/个）	-	0.16	0.17
英科新创	元/个	0.18*	0.18	0.18

注：*标记的为公开披露的当年 1-6 月价格（其中英科新创为 2021 年 1-9 月价格），数据来源于上述公司招股说明书、问询回复报告等首次公开发行股票并上市公开披露的申请材料。

塑料卡壳分为上板（上壳）和下板（下壳），奥泰生物、博拓生物和英科新创的单位虽然为“只”或“个”，公司认为其披露的价格应为上板和下板的成套价格。公司的塑料卡壳成套价格较奥泰生物和博拓生物略高，主要系采购量不同且公司 2020 年与供应商首次合作，享受的优惠较少。2021 年度随着市场行情变化以及公司采购量的进一步提升，所采购塑料卡壳的价格有所下降，采购价格公允。

(4) 抗原抗体

公司与 2019 年以来提交首次公开发行股票并上市申请材料的其他体外诊断企业采购抗原抗体的价格情况如下：

项目		价格单位	2021 年度	2020 年度	2019 年度
微策生物	新冠病毒抗体	元/毫克	591.45	1,937.34	-
	新冠病毒中和抗体		1,785.66	-	-
	心肌抗体		854.55	949.92	962.04
	HCG 抗体		32.28	31.83	-
东方生物	抗原抗体	元/（毫克/毫升）	-	-	44.29*
奥泰生物	新冠病毒抗原 S-RBD 蛋白	元/毫克	-	923.81*	-
	HCG 抗体		-	17.07*	13.84
安旭生物	新冠病毒抗原抗体	元/毫克	-	2,415.89*	-
	心肌抗原抗体		-	530.16*	611.81
	HCG 抗体 1		-	35.01*	36.86
博拓生物	新冠病毒抗原	元/（毫克/毫升）	-	3,614.62	-
	新冠病毒抗体		-	1,465.48	-
	心肌抗体		-	590.98	600.53
	HCG 抗体		-	47.96	47.96
英诺特	抗原	元/（毫升/毫克）	292.29*	491.28	235.22
	抗体		35.60*	14.47	24.48
浩欧博	抗体 B	元/毫克	-	500.00*	504.84
	抗体 E		-	-	30.00
亚辉龙	抗原抗体	元/（毫克/毫升）	-	1,074.32	1,309.56
硕世生物	抗体	元/毫克	-	-	953.69*
热景生物	抗原抗体	元/毫克	-	-	236.78*
瑞博奥	抗原、抗体	元/（毫克/毫升）	1,914.77*	623.41	228.64
沃文特	抗体	元/（毫升/毫克）	45.45	64.17	52.86
新产业	心肌类抗体	元/毫克	-	-	1,666.38
	炎症监测抗体	元/毫克	-	-	590.29

注：*标记的为公开披露的当年 1-6 月价格，数据来源于上述公司招股说明书、问询回复报告等首次公开发行股票并上市公开披露申请材料；由于抗原抗体种类较多，上表列举公司主要采购的抗原抗体价格，以及同行业其他企业披露的同类抗原抗体价格或抗原抗体整体价格。

公司 2021 年采购新冠病毒抗体的价格较 2020 年明显下降，主要原因为 2021 年可提供新冠病毒抗体的供应商增加，受市场行情影响新冠病毒抗体价格整体下跌。公司 2021 年采购心肌抗体的价格较 2020 年有一定幅度的下降，主要原因为采购结构发生变化，2021 年公司采购更多细分类别的心肌抗体，新采购类别的心肌抗体价格较 2020 年原采购类别要低。

由上表可见，虽然上表所列同行业企业采购的均为抗原或抗体，且单位基本一致，但是采购价格差异巨大，主要原因如下：一方面，免疫类产品检测项目较多，即使同一检测项目下，不同生产企业也有不同的细分产品，因此同行业企业披露的各大类价格差异较大；另一方面，即使是同一检测项目的抗原或抗体，由于不同企业的生产工艺不同，采购的规格参数（稳定性、纯度、浓度、活性等）、供应商不同，亦会导致价格差异较大。

公司的上述解释符合行业实际情况，同行业其他企业对于抗原抗体无公开市场价格、与其他上市公司之间存在差异的解释与公司不存在重大差异，具体如下：

公司简称	对于抗原抗体无公开市场价格、与其他上市公司之间存在差异的解释
安旭生物	抗原抗体系试剂生产主要生物原料，不同供应商产品因其稳定性、纯度、浓度、活性等参数不同而导致采购价格存在差异，无公开的市场价格。
博拓生物	抗原抗体系试剂生产主要生物原料，由于抗原抗体为定制性产品，种类众多，不同供应商产品因其稳定性、纯度、浓度、活性等参数不同而导致采购价格存在差异，无公开的市场价格，且发行人单个品种采购量较小，不同种类之间的单价差异大，发行人与其他上市公司之间不具有完全可比性。
英诺特	抗原抗体系发行人试剂生产的主要原材料，种类繁多，各类价格差异大，且不同供应商产品因其稳定性、纯度、活性、特异性、灵敏度等参数不同而导致采购价格存在差异，无公开的市场价格，发行人与其他上市公司之间不具有可比性。
浩欧博	公司采购试剂生产及研发的原材料主要为生物类材料，品类繁多，不存在公开、权威的价格信息，主要原因分析如下： ①发行人所在的过敏、自免检测属于体外检测领域相对小众的细分，主要生物类原材料涉及过敏原、自身免疫类疾病的抗原、抗体，不存在公开、权威的市场价格信息，难以与市场价格进行比较。 ②公司产品线丰富，过敏产品覆盖 50 余种 IgE 过敏原及 80 种食物特异性 IgG

公司简称	对于抗原抗体无公开市场价格、与其他上市公司之间存在差异的解释
	<p>过敏原，自身免疫性疾病 40 余种检测项目，各类产品原材料涉及的过敏原、抗原、抗体种类繁多，且不同品种的生物活性材料的价格、规格差异较大，向不同供应商、不同批次（如材料活性不同）、不同数量的采购均存在较大的种类和价格差异。</p> <p>由于上述业务特点，公司生物类材料平均采购价格无法与市场价格情况进行直接比较，但通过前述完善的采购流程和内控制度，公司向主要供应商的采购价格为市场化谈判的结果，其定价公允、合理。</p>
亚辉龙	<p>公司主要原材料不存在公开可查询的市场价格，公司原材料采购价格系与供应商谈判后确定，不存在通过关联方采购相关原材料的情形，公司原材料采购价格公允。</p> <p>各公司的抗原抗体采购种类和数量不一致，单价存在较大差异，且随着各公司年度产品结构的变化，相应的抗原抗体采购均价出现波动，因此暂无法与发行人原材料采购单价对比。</p>
热景生物	<p>发行人采购的抗体抗原均为定制性产品，即使是生产同一种产品的抗原抗体，不同批号之间因活性不同，采购单价也存在差异，公司采购的抗原抗体在供应商、采购品种、采购型号等方面与同行业公司有所差异，相互之间不具有可比性。</p>
沃文特	<p>各公司技术平台、生产产品及应用领域存在差异，生产产品所需抗体存在差异，不同抗体单价差异较大，使得各公司采购平均单价差异相对较大。</p>

（二）公司采购价格与供应商向其他客户销售价格比较情况

公司在采购原料时综合考虑原料质量、定制化特征、采购规模、交货周期等因素，与合格供应商协商确定采购价。报告期内公司不存在日常性关联采购，公司向供应商采购的原料符合生产要求、满足成本控制需要，公司与供应商协商的采购价格具有公允性。

公司向主要供应商了解其向其他客户销售同类物料价格的情况以确认公司采购价格的公允性，各主要供应商均反馈其向公司销售的价格公允。

综上所述，公司向主要供应商的采购单价具有公允性。

二、结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求，说明发行人合作劳务公司的经营合法合规性情况、劳务公司与发行人的关联关系、劳务公司的构成及变动情况与发行人经营业绩的匹配性、劳务费用定价的公允性等内容。

（一）外包方的经营合法合规性情况

1. 外包方是否为独立经营的实体

报告期内，公司合作的劳务/业务外包方包括徐州上达人力资源有限公司、浙江创思人力资源开发有限公司、宁波英普瑞特供应链管理有限公司、浙江百诺供应链管理有限公司、湖北千源人力资源开发有限公司、诸暨市顺通劳务外包服务有限公司、安徽沃创人力资源有限公司、诸暨市众乾劳务咨询有限公司、**江苏迪芳人力资源有限公司**，该等公司均为独立经营的实体，不存在经营异常的情况。该等公司的基本情况具体如下：

(1) 徐州上达人力资源有限公司

公司名称	徐州上达人力资源有限公司
统一社会信用代码	913203210747044815
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2013 年 8 月 2 日
注册地址	徐州市丰县范楼镇牛蒡科技产业园 66-106 号
法定代表人	杨霞
营业期限	2013 年 8 月 2 日至 2033 年 8 月 1 日
经营范围	为劳动者介绍用人单位；为用人单位和居民家庭推荐劳动者；开展职业指导、人力资源管理咨询服务；收集和发布职业供求信息；组织职业招聘洽谈会；劳务派遣服务；人力资源信息咨询服务；提供境内劳务信息咨询服务；以服务外包从事企业管理；市场营销策划；市场分析调查服务；统计调查服务；文化艺术交流活动策划；商务信息咨询；产品包装设计；物业管理；家政服务；包装服务；会务服务；保洁服务；货物装卸、搬运服务；货物运输代理；票务代理；计算机软件开发；汽车租赁；机构商务代理服务；税务服务；会计服务；财务咨询服务；网络信息技术推广、技术开发、技术服务、技术转让；通讯工程、建筑楼宇智能系统工程、广播电视线路工程的设计、施工、维护；通讯管线安装、维修；土建工程、市政公用工程、电信工程施工；通信工程、土建工程监理；广告设计、制作、发布；建筑劳务分包；通信设备、电子产品维修、销售、安装；电子元器件销售；户外运动策划、组织；企业后勤管理服务；健康信息咨询服务；办公用房租赁；汽车代驾服务；停车场服务；电力供应。（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）许可项目：第二类增值电信业务（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：养老服务；电子元器件制造；家用电器制造；家用电器销售；家用电器零配件销售；塑料制品制造；塑料制品销售；包装材料及制品销售；生态环境材料制造（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）

股权结构	徐州霄上云企业管理有限公司持股 51%，杨霞持股 25%，王磊持股 24%
人员构成	杨霞（执行董事兼总经理、法定代表人），石婷婷（监事）

（2）浙江创思人力资源开发有限公司

公司名称	浙江创思人力资源开发有限公司
统一社会信用代码	91330803MA29TQ550P
注册资本	2000 万元人民币
成立日期	2017 年 10 月 16 日
注册地址	浙江省衢州市衢江区大桥路 12-5 号
法定代表人	叶胜
营业期限	2017 年 10 月 16 日至无固定期限
经营范围	职业中介（凭有效《职业介绍许可证》经营，具体范围详见许可证）；人才中介服务（凭有效《人力资源服务许可证》经营，具体范围详见许可证）；劳务派遣业务（凭有效《劳务派遣经营许可证》经营，具体范围详见许可证）；人力资源服务外包业务；会议及展览服务；企业管理咨询服务；家政服务；施工劳务；保洁服务；水电维修服务。（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）
股权结构	叶胜持股 95%，章初一持股 5%
人员构成	叶胜（执行董事兼经理、法定代表人），章初一（监事）

（3）宁波英普瑞特供应链管理有限公司

公司名称	宁波英普瑞特供应链管理有限公司
统一社会信用代码	91330201074930876R
注册资本	310 万元人民币
成立日期	2013 年 9 月 2 日
注册地址	宁波大榭开发区永丰路 128 号 34 幢 124 室
法定代表人	汪幼洁
营业期限	2013 年 9 月 2 日至 2033 年 9 月 1 日

经营范围	供应链管理服务；以服务外包方式从事人力资源管理服务；汽车配件、塑料制品、交通运输设备、电子器件、机电设备、金属制品、船舶配套设备、制冷设备、光学光电仪器、纺织品的制造、加工和包装（限分支机构经营）；普通货物装卸服务；厂房的租赁，机器设备、设施的租赁；保洁服务；物业服务；网络技术服务；软件研发；营销策划、企业管理咨询、市场调查及推广、会务服务；普通货物仓储服务；机电设备安装、修理；房屋工程的维修、施工；生产线外包服务。（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）
股权结构	陈龙云持股 70%，汪幼洁持股 30%
人员构成	汪幼洁（执行董事兼经理、法定代表人），陈龙云（监事）

(4) 浙江百诺供应链管理有限公司

公司名称	浙江百诺供应链管理有限公司
统一社会信用代码	91330201MA2GU8R88F
注册资本	1000 万元人民币
成立日期	2019 年 10 月 14 日
注册地址	浙江省宁波市大榭开发区海光楼 C 座 202-3 室(住所申报承诺试点区)
法定代表人	史洪乐
营业期限	2019 年 10 月 14 日至无固定期限
经营范围	一般项目：供应链管理服务；社会经济咨询服务；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；汽车零配件批发；汽车零配件零售；金属制品销售；电子产品销售；机械零件、零部件销售；建筑工程用机械销售；专业保洁、清洗、消毒服务；家政服务；装卸搬运(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)。许可项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；劳务派遣服务(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，具体经营项目以审批结果为准)。以下限分支机构经营：一般项目：汽车零部件及配件制造；金属材料制造；机械零件、零部件加工；通信设备制造；机械电气设备制造；音响设备制造；电子元器件与机电组件设备制造；移动终端设备制造；电工机械专用设备制造；建筑工程用机械制造；电力电子元器件制造；服装制造；箱包制造；产业用纺织制成品生产；日用口罩（非医用）生产（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）。
股权结构	史洪乐持股 70%，吕红玲持股 30%
人员构成	史洪乐（执行董事兼经理、法定代表人），吕红玲（监事）

(5) 湖北千源人力资源开发有限公司

公司名称	湖北千源人力资源开发有限公司
统一社会信用代码	91421122MA49CHPH29
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2019 年 11 月 13 日
注册地址	湖北省红安县城关镇金沙村裴家田（水岸新城）3 号楼 702 号房
法定代表人	陈立波
营业期限	2019 年 11 月 13 日至长期
经营范围	国内劳务派遣，劳务外包，法律咨询，人事代理，委托招聘，职业介绍，人才中介，劳动政策咨询，保洁服务，家政服务，室内外装饰工程，婚庆礼仪服务，会展会务服务。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
股权结构	陈立波持股 90%，胡世发持股 10%
人员构成	陈立波（执行董事兼经理、法定代表人），刘庆（监事）

(6) 诸暨市顺通劳务外包服务有限公司

公司名称	诸暨市顺通劳务外包服务有限公司
统一社会信用代码	91330681MA2D7XN15K
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2020 年 1 月 8 日
注册地址	浙江省诸暨市陶朱街道西二环路 268 号华汇大厦 1205 室-2
法定代表人	李令花
营业期限	2020 年 1 月 8 日至长期
经营范围	许可项目：劳务派遣服务(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，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：劳务服务（不含劳务派遣）；企业管理；家政服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；装卸搬运；婚姻介绍服务；专业保洁、清洗、消毒服务；园艺产品销售；礼品花卉销售；电子产品销售；机械设备销售；橡胶制品销售；模具销售（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）。
股权结构	李令花持股 80%，赵庆坤持股 20%
人员构成	李令花（执行董事兼经理、法定代表人），赵庆坤（监事）

(7) 安徽沃创人力资源有限公司

公司名称	安徽沃创人力资源有限公司
------	--------------

统一社会信用代码	91340202MA2UEQCCXQ
注册资本	500 万元人民币
成立日期	2019 年 12 月 26 日
注册地址	安徽省芜湖市鸠江区清水街道芜屯快速通道金都檀宫小区 1 幢 5-1 号
法定代表人	秦朝晖
营业期限	2019 年 12 月 26 日至 2069 年 12 月 25 日
经营范围	劳务派遣业务；人力资源服务；猎头服务；职业介绍服务；人才中介服务；电子产品研发；汽车配件、电子产品、电子元器件生产及销售；后勤管理；装卸服务；酒店管理；物业管理；餐饮管理（除餐饮）；仓储服务；家政服务；企业管理咨询；建筑劳务分包；生产线劳务外包。（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）**8
股权结构	秦朝晖持股 100%
人员构成	秦朝晖（执行董事兼总经理、法定代表人），秦贵芬（监事）

(8) 诸暨市众乾劳务咨询有限公司

公司名称	诸暨市众乾劳务咨询有限公司
统一社会信用代码	91330681MA29EEKM07
注册资本	200 万元人民币
成立日期	2017 年 10 月 25 日
注册地址	浙江省绍兴市诸暨市大唐街道金松路 677 号-18
法定代表人	籍雷平
营业期限	2017 年 10 月 25 日至 2047 年 10 月 24 日
经营范围	劳务信息咨询服务、人力资源信息咨询服务、国内劳务派遣；职业中介、人才中介、人才信息咨询服务、人才代理服务；接受医疗卫生、教育单位的委托从事单位后勤的日常综合管理服务。（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）
股权结构	籍雷平持股 80%，张丽萍持股 20%
人员构成	籍雷平（执行董事兼经理、法定代表人），张丽萍（监事）

(9) 江苏迪芳人力资源有限公司

公司名称	江苏迪芳人力资源有限公司
统一社会信用代码	91320691MA20GKAD2R
注册资本	1000 万元

成立日期	2019年11月26日
注册地址	南通市开发区新开路99号8110室、8111室
法定代表人	金颜领
营业期限	2019年11月26日至长期
经营范围	人力资源管理服务；人力资源中介服务；企业管理服务；企业后勤管理；保洁服务；物业管理；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（但国家限定公司经营或禁止进出口的商品技术除外）；劳务派遣服务；（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）
股权结构	周仓库持股50%，金颜领持股50%
人员构成	金颜领（执行董事、法定代表人），周仓库（监事）

2. 外包方是否具备必要的专业资质、外包方业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定

上述劳务/业务外包方主要从事公司 POCT 产品生产工艺环节的中后端工序，主要为切割、装配以及外包装，操作简单重复、劳动密集性高、技术含量低，无需具备特定专业资质，其业务实施及人员管理符合相关法律法规规定。

3. 公司与外包方发生业务交易的背景及是否存在重大风险

公司为应对订单数量的波动，提高生产组织的灵活性，于 2019 年和 2020 年采用劳务外包用工的形式缓解劳务需求对公司产能的限制；自 2020 年初开始，为提升外包效率和质量，公司逐步将劳务外包转变为业务外包。

杭州市临平区人力资源和社会保障局、诸暨市人力资源和社会保障局出具了证明文件，证明报告期内公司及子公司不存在因违反劳动保障相关法律法规受到行政处罚的情况。

公司实际控制人杨蓉、杨清刚、王成超出具了《关于劳务用工问题的承诺函》：“如微策生物及其控股或全资子、孙（分）公司因劳务外包或业务外包事项违反劳动保障相关法律、法规、规章、规范性文件的规定，而被任何主管部门给予处罚，本人将对此承担责任，并无条件全额承担应补缴或被追偿的金额、滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，并且放弃向微策生物及其控股或全资子、孙（分）公司追偿的权利，保证微策生物及其控股或全资

子、孙（分）公司不会因此遭受任何损失。”

公司与外包方的该等交易往来系基于正常、合理的业务需要，具有合理商业背景；且公司实际控制人已出具承诺，若公司及控股或全资子公司、孙（分）公司因劳务外包或业务外包事项被主管部门处罚的，由实际控制人承担相关费用，不存在重大风险。

（二）外包方是否专门或主要为公司服务及其与公司的关联关系

上述外包方并非专门或主要为公司服务，其向公司提供外包服务收入占其各年度收入比例均未超过 50%。

公司与上述主要外包方不存在关联关系，相关交易价格公允，公司关联关系认定及披露真实、准确、完整。

公司劳务外包/业务外包的定价系参考市场供需价格协商确定，外包业务的单位成本不低于公司自有员工的单位薪酬，不存在外包方向公司低价提供劳务或业务成果的情形，对公司报告期内经营成果不存在重大影响，对公司是否符合发行条件不存在影响。

（三）外包方的构成及变动情况

1. 外包方的构成及变动情况

单位：万元

序号	外包公司	合作时间	合作内容	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	徐州上达人力资源有限公司	2018 年 10 月至今	业务外包	1,688.13	3,932.38	1,478.21	-
			劳务外包	-	-	-	587.57
2	浙江创思人力资源开发有限公司	2018 年 3 月至 2020 年 12 月	劳务外包	-	-	208.51	286.60
3	宁波英普瑞特供应链管理有限公司	2018 年 11 月至 2019 年 1 月	劳务外包	-	-	-	16.46
4	浙江百诺供应链管理有限公司	2020 年 4 月至今	业务外包	1,250.74	2,315.04	284.55	-
5	湖北千源人力资源开发有限公司	2021 年 9 月至今	业务外包	80.27	225.20	-	-
6	诸暨市顺通劳务外	2021 年 12	业务外包	405.14	55.53	-	-

序号	外包公司	合作时间	合作内容	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	包服务有限公司	月至今					
7	安徽沃创人力资源有限公司	2021年12月至今	业务外包	341.44	137.90	-	-
8	诸暨市众乾劳务咨询有限公司	2021年12月	业务外包	-	3.37	-	-
9	江苏迪芳人力资源有限公司	2022年1月至今	业务外包	462.72	-	-	-
	合计	-	-	4,228.44	6,669.43	1,971.27	890.63

公司劳务外包主要发生在 2019 年度，自 2020 年开始，为提升外包效率和质量，公司逐步将劳务外包转变为业务外包，2020 年度仅保留了少量劳务外包，至 2021 年已无劳务外包合作。

2. 劳务/业务外包合同的主要内容

报告期内，公司及子公司与外包方的劳务/业务外包的合同签署情况如下：

外包方名称	合同类型	有效期限	定价依据	双方的权利与义务
徐州上达人力资源有限公司	劳务外包	2018/10/1-2019/12/31	按照工时单价结算	公司有权要求外包方按约定提供服务等；有义务提供工作指导、支付外包费用等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务按约定提供服务、负责其工作人员的聘用、辞退、工资福利、保险保障等事项、负责其人员的工伤、纠纷等事故等。
	业务外包	2020/1/1-2021/12/31	业务承包费按业务量乘以产品单价计算，不同产品计件单价不同； 外包方管理成本按配置管理人员级别高低分为 15 万/人/年、9.6 万/人/年及 7 万/人/年	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
	业务外包	2022/1/1-2023/12/31	按业务量乘以产品单价计算，不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整

外包方名称	合同类型	有效期限	定价依据	双方的权利与义务
				改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
浙江创思人力资源开发有限公司	劳务外包	2018/3/1-2019/2/28	按照工时单价结算	公司有权要求外包方按约定提供服务、外包方员工有违规行为有权要求更换等；有义务做好安全培训、支付外包费用等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务与其员工签署劳动合同、支付工资、缴纳社保及其他国家规定相关费用等。
	劳务外包	2019/3/1-2020/2/28	按照工时单价结算	公司有权要求外包方按约定提供服务、外包方员工有违规行为有权要求更换等；有义务做好安全培训、支付外包费用等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务与其员工签署劳动合同、支付工资、缴纳社保及其他国家规定相关费用等。
	劳务外包	2020/2/29-2021/2/28 (自2020年12月后未再合作)	按照工时单价结算	公司有权要求外包方按照约定提供服务、有权对外包方工作进行监督并给予建议等；有义务支付外包费用等。 外包方有权要求甲方按时支付外包费用等、有权要求公司对其员工进行培训等；有义务按约定提供服务、对其员工进行管理、向其员工支付工资、负责其员工工伤、保险等。
浙江百诺供应链管理有限公司	业务外包	2020/9/25-2021/12/31	按业务量乘以产品计件单价计算，不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
	业务外包	2022/1/1-2023/12/31	按业务量乘以产品单价计算，不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等；有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等；有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
宁波英普瑞特供应链管理有限公司	劳务外包	2018/11/11-2019/5/10	按照工时单价结算	公司有权要求外包方按公司需求提供承包服务、对外包方工作质量进行监督等；有义务支付费用、提供工作环境及条件等。 外包方有权要求公司支付费用；有义务根据公司需求提供服务、与其员工签署劳动合同、

外包方名称	合同类型	有效期限	定价依据	双方的权利与义务
				支付工资、购买保险等。
湖北千源人力资源开发有限公司	业务外包	2021/9/25-2022/9/24	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训等工作。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
诸暨市顺通劳务外包服务有限公司	业务外包	2021/12/12-2022/12/11	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训等工作。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
安徽沃创人力资源有限公司	业务外包	2021/12/9-2022/12/8	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训等工作。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。
诸暨市众乾劳务咨询有限公司	业务外包	2021/12/14-2022/2/28	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用、协助外包方开展安全防范工作及相关知识的培训等工作。 外包方有权要求公司按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。

外包方名称	合同类型	有效期限	定价依据	双方的权利与义务
江苏迪芳人力资源有限公司	业务外包	2022/1/18-2023/1/17	按业务量乘以产品单价计算,不同产品计件单价不同	公司有权要求外包方按约定提供服务、对外包方服务情况进行考核等;有义务提前告知外包方次月工作量、支付外包费用等。外包方有权要求公司按时支付外包费用等;有义务培训其员工、对其员工进行现场管理、按约定提供服务、根据公司考核意见进行整改、向其员工支付劳动报酬及缴纳社会保险、住房公积金等。

3. 外包数量及费用变动是否与公司经营业绩相匹配

报告期各期,公司劳务/业务外包的采购总额与经营业绩的对比情况如下:

单位:万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
劳务/业务外包金额	4,228.44	6,669.43	1,971.27	890.63
主营业务收入	48,200.45	124,627.74	61,599.74	15,374.65
主营业务成本	29,669.19	72,418.64	29,635.82	9,835.42
外包金额占主营成本比重	14.25%	9.21%	6.65%	9.06%

报告期内,公司外包金额随主营业务收入增长而增加,2020年由于业务规模迅速扩大,产品结构变化导致直接材料成本占比增加,直接人工成本占比减少,同时公司自有员工人数提升较快,外包金额占主营业务成本的比例有所降低;2021年下半年新冠检测产品需求短期内激增,导致公司用工需求激增,公司扩大了业务外包规模弥补用工不足,当期业务外包金额占主营业务成本比例较上年提升;2022年1-6月,由于新冠检测产品的原材料采购价下降,主营业务成本下降,同时市场整体工人薪资水平增长,业务外包金额随之上升,导致当期业务外包金额占主营业务成本比例较上年提升。整体而言,报告期内,公司劳务/业务外包金额的变动与公司经营业绩具有匹配性。

4. 劳务/业务外包费用定价是否公允

(1) 劳务外包的价格与公司员工薪酬的对比情况及差异原因

2019年和2020年,公司曾向三家劳务外包公司进行采购,各劳务外包工时单价在每小时19元-22元区间浮动,不同外包方人员生产效率及质量存在

一定差异，各自报价亦存在区别，整体价格处于合理区间。

报告期各期，劳务外包工时单价与公司自有员工薪酬对比情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度
劳务外包金额（万元）	208.51	890.63
总工时（小时）	92,380.50	456,165.50
劳务外包工时单价（元/小时）	22.57	19.52
自有员工薪酬（元/小时）	21.18	19.15

注：2021 年**至今**，公司无劳务外包。

由上表可见，公司各期劳务外包工时单价均略高于自有员工薪酬，主要原因为劳务外包报价受市场价格影响，以及劳务外包公司管理成本部分转移给公司。公司劳务外包定价具有公允性。

（2）业务外包的价格与公司员工薪酬的对比情况及差异原因

2020 年度、2021 年度和**2022 年 1-6 月**，公司与**七家**业务外包方进行合作，均按实际产量结算外包费用，单位产量结算价格在 0.07 元-2.70 元之间，具体单价因不同规格的产品工作量大小不同而存在差异。

2020 年度、2021 年度和**2022 年 1-6 月**，公司业务外包折算工时单价与自有员工薪酬对比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
业务外包金额（万元）	4, 228. 44	6,669.43	1,762.76
业务外包总产量（件）	155, 366, 461	287,133,255	73,496,259
折算工时（小时）	1, 447, 545. 52	2,480,155.94	731,349.31
折算工时单价（元/小时）	29. 21	26.89	24.10
自有员工薪酬（元/小时）	27. 51	25.47	21.18

注：公司对每道生产工序均规定了相应的工时标准，业务外包折算工时总量系产量乘以标准工时得出，业务外包折算工时平均单价为业务外包金额除以折算的工时总量。

2020 年度，公司业务外包折算工时单价高于劳务外包和自有员工，主要系下半年市场人工成本有较大幅上涨，而当年劳务外包主要发生在年初，自有员工薪酬涨幅有所滞后所致；2021 年度和**2022 年 1-6 月**，业务外包折算工时单价和自有员工薪酬均较上一年度有大幅提升，系市场整体工人薪资水平增长所

致。整体而言，公司各期业务外包折算工时单价均高于自有员工薪酬，主要原因因为业务外包报价受市场平均价格影响。公司业务外包定价具有公允性。

5. 是否存在跨期核算情形

公司劳务/业务外包费用均为按月结算，由外包方上报结算单，公司人力资源部、生产部、财务部对结算费用进行复核，按月结算并进行账务处理。报告期内公司建立了完善的成本归集核算体系，成本在各期间准确分配，劳务/业务外包费用不存在跨期核算的情形。

6.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

1. 查阅同行业可比上市公司对于采购价格的披露情况，查阅其他上市公司对于发行人主要供应商、主要采购材料的披露情况；向发行人负责采购的人员了解发行人主要物料的采购定价过程；向发行人主要供应商发函确认其向其他客户销售同类物料价格及其向发行人销售物料价格的公允性；

2. 向发行人和主要外包方相关负责人了解发行人外包业务的合作背景、关联关系、结算方式等情况；查阅发行人劳务/业务外包方的营业执照、资质证书；查阅发行人对于业务外包的管理制度；通过查询发行人关联方与外包方的股权关系、将发行人关联方名单与外包方及其主要人员名单进行对比、与发行人主要外包方访谈、查阅无关联关系声明等方式核查发行人与外包方的关联关系；通过公开渠道查询主要外包方的基本情况与经营情况；查阅发行人与外包方签订的相关协议、结算单及对应的支付凭证，复核发行人对报告期内业务外包、劳务外包及自有员工相关价格的计算结果，评价劳务/业务外包情形与发行人经营业绩的匹配性、费用定价的公允性；查阅发行人劳务/业务外包费用的账务处理。

二、核查意见

经核查，保荐人认为：

1. 发行人向主要供应商的采购价格具有公允性；

2. 发行人外包方无需特殊资质，经营合法合规，业务实施及人员管理符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务的交易背景及相关交易不存在重大风险；报告期内发行人外包方不存在专门或主要为发行人服务的情形，发行人与其不存在关联关系；发行人已说明报告期内外包方的构成和变动情况以及外包合同的主要内容；发行人报告期内外包金额变动与发行人经营业绩相匹配、外包费用定价公允。

7.关于期间费用

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期内，发行人销售服务费金额分别为 25.54 万元、54.31 万元、935.05 万元、246.64 万元，主要系拓展业务、发展客户向第三方中间人支付的服务费。

（2）报告期内，发行人在研项目及研发费用持续增长，而临床试验费用较少，且注册环节的临床试验费用未计入研发费用。

（3）报告期内发行人管理人员平均薪酬显著高于同行业可比公司管理人员平均工资，也高于所属地就业人员年平均工资。

请发行人：

（1）说明报告期内发行人居间商情况，包括但不限于名称、基本情况、支付金额、支付比例、对应客户及销售金额等，并说明对不同居间商计提规则差异情况及合理性。

（2）说明支付销售服务费模式是否符合行业惯例，是否存在违法违规风险。

（3）结合在研项目的基本内容及发行人获得 CE 认证和 FDA 注册证书的临床试验情况等，说明报告期内发行人临床试验费用较少的原因及合理性，与研发项目、研发费用的匹配性。

（4）说明发行人注册环节临床试验费用未计入研发费用而计入销售费用核算的原因及合理性，是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》的要求。

（5）结合管理人员构成情况，说明发行人管理人员平均薪酬显著高于同行业可比公司管理人员平均工资的合理性。

（6）结合衍生工具使用情况，说明发行人是否存在重大外汇风险敞口，发行人应对外汇波动风险的具体措施、进行相关投资的决策和内部控制机制，并完善相关风险提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

7.1 发行人说明

一、说明报告期内发行人居间商情况，包括但不限于名称、基本情况、支付金额、支付比例、对应客户及销售金额等，并说明对不同居间商计提规则差异情况及合理性。

（一）报告期内公司居间商情况

报告期各期，公司销售服务费的金额分别为 54.31 万元、935.05 万元、507.96 万元及 109.25 万元，其中居间服务费金额分别为 53.20 万元、899.57 万元、387.88 万元及 89.93 万元，占销售服务费的比例分别为 97.95%、96.21%、76.36%及 82.32%。其中，2020 年度居间服务费支出较高，主要系在疫情初期，公司为快速开拓新冠检测产品业务而加大了与居间商的合作所致。

（二）不同居间商计提规则差异情况及合理性

报告期内，公司根据协议约定的比例或金额向各居间商支付居间费，具体支付标准根据居间商所介绍拓展业务的销售地域、客户资质、销售规模、销售价格等因素，采取“一单一议”的确定方式；同时考虑到维护新老客户难易程度不同，一般新客户新业务的居间费较高。因此不同居间商的支付比例存在一定差异。

综上所述，公司对不同居间商计提比例的差异主要基于实际业务情况不同所致，具有商业合理性。

二、说明支付销售服务费模式是否符合行业惯例，是否存在违法违规风险。

报告期内公司销售服务费主要系为拓展业务、发展客户向第三方中间人支付的服务费，销售服务费在业务发生时根据合同约定的规则计提入账。

同行业上市公司中，安旭生物销售费用中存在“佣金及返利”，披露“报告期内，公司存在向客户以外的第三方支付佣金的情况。根据合同约定的结算周期，根据客户完成结算和出货的订单计算佣金，计入当期销售费用。”公司支付销售服务费模式与安旭生物支付佣金的模式较为一致。

2020 年度，公司销售服务费金额和占比较高，主要系公司推出新冠检测产品初期，为快速打开海外市场，存在部分订单通过居间商介绍获取的情况，因此支付的相关销售服务费较高；**2021 年起**，公司新冠检测业务趋于稳定，销售服务费较 2020 年度减少，但仍显著高于 2019 年度。2020 年以来新冠检测产品收入占比较高的同行业可比上市公司各期销售费用中的销售服务费或其他相关市场推广费金额及占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

公司	明细科目	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
安旭生物	佣金及返利	26,756.19	4.51%	625.02	0.39%	267.33	0.22%	61.41	0.29%
奥泰生物	市场及服务 费	7,195.21	2.64%	2,084.06	1.11%	755.50	0.67%	235.36	0.98%
博拓生物	宣传推广费	234.79	0.15%	162.96	0.09%	241.29	0.28%	159.40	0.76%
东方生物	市场服务费	38,743.59	5.45%	95,649.16	9.41%	28,859.06	8.84%	305.10	0.83%
微策生物	销售服务费	109.25	0.22%	507.96	0.40%	935.05	1.39%	54.31	0.32%

由上表可见，同行业可比公司 2020 年度销售佣金或市场推广相关费用均同比上年大幅提高，公司 2020 年度销售服务费同比大幅提高的情况符合同行业可比公司同类费用变动趋势。

综上，公司报告期内存在为拓展业务、发展客户而支付销售服务费的模式，相关模式符合行业惯例，相关费用变动情况与同行业可比上市公司不存在重大差异。公司主要销售服务费的支出均签订了对应居间服务合同，对境内主体的主要居间服务费支出均取得了相应的增值税发票，支付销售服务费模式不存在违法违规风险。

三、结合在研项目的基本内容及发行人获得 CE 认证和 FDA 注册证书的临床试验情况等，说明报告期内发行人临床试验费用较少的原因及合理性，与研发项目、研发费用的匹配性。

报告期内，公司根据境内医疗器械产品注册相关要求取得产品证书，部分产品需要进行符合《医疗器械临床试验质量管理规范》相应要求的临床试验，相关费用支出在“研发费用-临床试验费”或“销售费用-临床试验费”中列示；

部分境内产品免于临床评价，部分境内产品免于临床试验但需提交临床评价资料，另外根据欧盟 CE 和美国 FDA 有关要求对产品认证或注册需要提交临床性能资料，对于此类相关费用，公司根据费用具体情况在“研发费用-咨询服务费”“销售费用-样品及检测费”及“销售费用-咨询服务费”等明细科目中列示。

报告期内公司研发项目共 40 个，各平台研发项目发生的临床试验费金额如下：

单位：万元

平台	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生物传感电化学	-	30.11	1.20	0.40
免疫	296.79	-	-	3.85
其他	-	-	0.20	-
合计	296.79	30.11	1.40	4.25

注：其他平台主要指分子、POCT 设备管理系统。

报告期内，公司研发费用中的临床试验费主要系生物传感电化学平台产品于境内注册过程中发生的临床试验费。同时，由于部分临床试验费系在研发项目结项后所发生，相关费用计入了销售费用。

报告期内，公司 22 款产品获得 CE 认证，140 款产品以自我声明的路径符合 CE 标准，1 款产品获得 FDA 证书，17 款产品获得国内注册证书。其中，公司取得国内注册证书的各类产品关于临床试验的要求具体如下：

序号	产品名称	注册证编号	国内注册要求
1	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20192220692	免于进行临床评价
2	血糖仪	浙械注准 20202220456	免于进行临床评价
3	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400693	免于临床试验，需提交临床评价资料
4	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400694	免于临床试验，需提交临床评价资料
5	胱抑素 C (Cys C) 检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	浙械注准 20202400695	免于临床试验，需提交临床评价资料
6	血糖质控液	浙械注准 20202400826	预期用途为质量控制，无需进行临床评价
7	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20212220314	免于进行临床评价
8	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220367	免于进行临床评价

序号	产品名称	注册证编号	国内注册要求
9	血糖血酮分析仪	浙械注准 20212220366	免于进行临床评价
10	血糖仪	浙械注准 20212220503	免于进行临床评价
11	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20212220504	免于进行临床评价
12	β -羟丁酸试纸（电化学法）	浙械注准 20212400530	需要进行临床试验
13	尿酸试纸（电化学法）	浙械注准 20212400558	需要进行临床试验
14	尿酸质控液	浙械注准 20222400023	免于进行临床评价
15	β -羟丁酸质控液	浙械注准 20222400042	免于进行临床评价
16	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	浙械注准 20222400296	需要进行临床试验
17	血糖/血酮/尿酸分析仪	浙械注准 20222220301	免于进行临床评价

如上表所示，公司取得国内注册证书的产品中仅 β -羟丁酸试纸（电化学法）和尿酸试纸（电化学法）注册时需要进行临床试验，该两款产品均于2021年完成国内注册。

报告期内，公司分别发生临床试验费 7.65 万元、9.48 万元、40.86 万元和 296.79 万元。2019 年度和 2020 年度，公司完成注册的产品均免于进行临床评价或免于临床试验，仅因筹备部分后期注册产品而发生少量临床试验费；2021 年的临床试验费支出相对较大，与当期国内注册的两款产品需进行临床试验的情况具有匹配性；2022 年 1-6 月临床试验费支出较大，主要系公司在注册国内新冠类产品的前期筹备阶段发生的临床试验费较高。

综上，报告期内公司临床试验费支出情况与公司报告期内的研发项目及产品注册要求相符，各期变动情况与公司注册产品类别、数量及相关临床试验安排相关，与研发费用不具有直接的匹配关系，具有合理性。

四、说明发行人注册环节临床试验费用未计入研发费用而计入销售费用核算的原因及合理性，是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》的要求。

公司研发项目内容取决于立项阶段的需求和设计输入，报告期内公司根据研发项目的需求和设计输入是否明确包含产品注册环节来进行会计核算。为准确归集各类费用，避免多计研发费用，对于明确包含产品注册环节的研发项目，公司财务核算时将注册环节临床试验费用计入研发费用；对于未明确包含产品注册环节的研发项目，公司在研发项目结项后发生的产品注册环节临床试验费

用计入销售费用，未计入研发费用核算。

经查阅同行业可比上市公司资料，大部分同行业可比公司未明确披露研发环节和注册环节临床试验费用的会计处理。东方生物在其首次公开发行股票并在科创板上市审核阶段的问询回复中披露其将与产品注册和临床检测相关的费用在管理费用下的注册服务费科目核算，未在研发费用中核算；医疗器械同行业企业上海微创电生理医疗科技股份有限公司在其首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中披露其存在将部分临床试验的费用计入销售费用的情形。

报告期各期，公司将临床试验费计入销售费用的金额分别为 3.40 万元、8.08 万元、10.75 万元和 0.26 万元，金额较小，主要系部分研发项目立项阶段的需求和设计输入未明确包含产品注册环节，未在研发费用中归集；同时研发完成后产品的认证或注册是为了进入相关市场进行销售，与销售活动相关，因此该等情形下公司在产品注册环节时提交临床相关资料发生的费用计入销售费用。

综上，公司将部分临床试验费在销售费用中列报符合《企业会计准则》的相关规定，该等费用金额较小，相关列报方式对公司经营业绩不构成重大影响。

五、结合管理人员构成情况，说明发行人管理人员平均薪酬显著高于同行业可比公司管理人员平均工资的合理性。

（一）管理人员构成

报告期内，公司管理人员主要由行政人员、财务人员、高级管理人员构成，具体构成如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
高级管理人员	3	3	3	3
管理人员总数	55	41	25	20
高级管理人员/总人数比重	5.45%	7.32%	12.00%	15.00%

注 1：报告期内，公司高级管理人员共 4 名，本表中为薪酬计入管理费用的高级管理人员人数；

注 2：管理人员总数为各期管理人员月均加权人数。

（二）公司管理人员平均薪酬显著高于同行业可比公司管理人员平均工资

的合理性

报告期内，公司管理人员平均薪酬与同行业上市公司对比情况如下：

单位：万元/年

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	21.66	19.16	21.64
万孚生物	17.77	16.12	16.41
东方生物	24.22	16.95	11.61
奥泰生物	27.93	25.00	20.63
博拓生物	49.45	31.03	19.93
安旭生物	20.70	20.31	14.69
行业平均值	26.95	21.43	17.48
微策生物	30.14	30.67	25.17

注 1：数据来源为可比上市公司定期报告及招股说明书，同行业可比公司未披露 2022 年半年度管理人员数量，下同；

注 2：同行业平均薪酬计算方式为：当期管理费用职工薪酬总额/[期初管理人员总人数+期末管理人员总人数] /2]

报告期内，高级管理人员人数与同行业上市公司对比情况如下：

项目	2021 年			2020 年			2019 年		
	管理人员	高管	占比	管理人员	高管	占比	管理人员	高管	占比
三诺生物	434	4	0.92%	220	4	1.82%	294	5	1.70%
万孚生物	661	7	1.06%	591	7	1.18%	461	7	1.52%
东方生物	138	7	5.07%	90	7	7.78%	79	7	8.86%
奥泰生物	43	3	6.98%	36	3	8.33%	28	3	10.71%
博拓生物	51	5	9.80%	40	5	12.50%	40	5	12.50%
安旭生物	57	2	3.51%	46	2	4.35%	50	2	4.00%
行业平均	/	/	4.56%	/	/	5.99%	/	/	6.55%
微策生物	41	3	7.32%	25	3	12.00%	20	3	15.00%

注 1：同行业高级管理人员人数来源于招股说明书或年度报告，为保持同口径分析，已剔除负责销售或研发的高管人数。

报告期内，公司管理人员平均薪酬高于同行业平均水平，主要系因公司与同行业上市公司相比规模相对较小，组织架构精简，管理人员人数少于同行业上市公司，因此高级管理人员占比较高。由于高级管理人员薪酬高于一般管理人员，由此带动了公司的管理人员整体平均薪酬相对高于同行业上市公司。同时，2019 至 2021 年度，公司营业收入增长率分别为 35.10%、298.73%、88.03%，2020 年

起公司业绩大幅上涨,从而高级管理人员及其他一般管理人员薪酬均有显著提升,因此 2020 年起公司虽高级管理人员占比逐年下降,但管理人员平均薪酬仍较 2019 年有所增长。

综上所述,公司管理人员平均薪酬总体高于同行业平均水平具有合理性。

六、结合衍生工具使用情况,说明发行人是否存在重大外汇风险敞口,发行人应对外汇波动风险的具体措施、进行相关投资的决策和内部控制机制,并完善相关风险提示。

(一) 公司外汇风险敞口及衍生工具使用情况

报告期各期末,公司主要的外汇风险敞口及外汇衍生工具使用情况如下:

1. 2022 年 6 月末

单位:万元

项目	美元项目		欧元项目		其他项目	外币项目
	外币	人民币	外币	人民币	人民币	合计
货币资金	540.12	3,624.96	100.19	702.16	88.47	4,415.59
应收账款	1,345.64	9,031.14	217.41	1,523.71	0.38	10,555.22
应付账款	90.69	608.63			0.89	609.53
其他应收款	4.03	27.05	-	-	-	27.05
其他应付款	8.82	59.22	-	-	0.10	59.31
总敞口	1,790.28	12,015.30	317.60	2,225.87	87.85	14,329.03
用于套期保值的外汇衍生工具						-
-远期合约	650.00	4,362.41	-	-	-	4,362.41
-期权合约	1,850.00	12,416.09	-	-	-	12,416.09
资产负债表净敞口	-709.72	-4,763.20	317.60	2,225.87	87.85	-2,449.47

注:总敞口金额=外币资产项目-外币负债项目;净敞口金额=总敞口金额-用于套期保值的外汇衍生工具名义金额;下同。

2. 2021 年末

单位:万元

项目	美元项目	欧元项目	其他项目	外币项目
				合计

	外币	人民币	外币	人民币	人民币	人民币
货币资金	5,533.17	35,277.85	108.97	786.76	192.50	36,257.11
应收账款	1,510.25	9,628.88	164.80	1,189.80	5.20	10,823.87
应付账款	151.10	963.37			17.70	981.07
其他应收款	-	-	-	-	-	-
其他应付款	4.25	27.12	-	-	-	27.12
总敞口	6,888.07	43,916.24	273.77	1,976.56	180.00	46,072.80
用于套期保值的外汇衍生工具						-
-远期合约	500.00	3,187.85	-	-	-	3,187.85
-期权合约	400.00	2,550.28	-	-	-	2,550.28
资产负债表净敞口	5,988.07	38,178.11	273.77	1,976.56	180.00	40,334.67

3. 2020 年末

单位：万元

项目	美元项目		欧元项目		其他项目	外币项目合计
	外币	人民币	外币	人民币	人民币	人民币
货币资金	820.02	5,350.54	3.69	29.64	161.03	5,541.21
应收账款	1,844.42	12,034.64	360.19	2,890.52	0.55	14,925.70
应付账款	41.99	274.01			2.14	276.14
其他应收款	-	-	-	-	-	-
其他应付款	31.35	204.57	-	-	-	204.57
总敞口	2,591.09	16,906.60	363.88	2,920.16	159.44	19,986.20
用于套期保值的外汇衍生工具						-
-远期合约	1,100.00	7,177.39	-	-	-	7,177.39
-期权合约	347.43	2,266.95	-	-	-	2,266.95
资产负债表净敞口	1,143.66	7,462.26	363.88	2,920.16	159.44	10,541.86

4. 2019 年末

单位：万元

项目	美元项目		欧元项目		其他项目	外币项目合计
	外币	人民币	外币	人民币	人民币	人民币
货币资金	260.79	1,819.32	27.09	211.71	41.68	2,072.71
应收账款	698.64	4,873.87	170.51	1,332.61	0.00	6,206.48

项目	美元项目		欧元项目		其他项目	外币项目合计
	外币	人民币	外币	人民币	人民币	人民币
应付账款	24.48	170.77			2.71	173.48
其他应收款			-	-	-	-
其他应付款	4.03	28.08	-	-	-	28.08
总敞口	930.93	6,494.33	197.60	1,544.33	38.97	8,077.63
用于套期保值的外汇衍生工具						-
-远期合约	40.00	279.05	-	-	-	279.05
-期权合约	-	-	-	-	-	-
资产负债表净敞口	890.93	6,215.28	197.60	1,544.33	38.97	7,798.58

由上表可见，公司报告期各期末的外汇风险敞口主要系公司期末美元货币项目及应收美元项目较多所致，外汇风险敞口较大，为应对美元汇率下跌风险，公司持有相关美元衍生金融工具头寸以降低风险净敞口。报告期末公司外币风险净敞口为负主要由于公司 2022 年二季度进行了较多结汇而外币衍生金融工具头寸尚未到期所致。

（二）公司应对外汇波动风险的具体措施、进行相关投资的决策和内部控制机制

1. 公司应对外汇波动风险的具体措施

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，采取的措施包括：（1）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；（2）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；（3）与境外客户进行交易报价时，综合考虑外汇波动因素。

2. 公司进行相关投资的决策和内部控制机制

公司于 2020 年度股东大会审议通过了关于制定《外汇套期保值业务管理制度》的议案，建立了应对外汇波动风险的相关规定，根据公司《外汇套期保值业务管理制度》相关规定，公司外汇套期保值业务指公司与境内外具有相关业

务经营资质的银行等金融机构开展的用于规避和防范汇率或利率风险的各项业务，包括远期业务、掉期业务、互换业务、期权业务及其他外汇衍生品业务，公司外汇套期保值业务由财务部经办，销售部、采购部协作，审计部定期审查并向董事会审计委员会报告，独立董事、监事会有权对业务资金使用情况进行监督与检查，必要时可以聘请专业机构进行审计。同时，公司开展外汇套期保值业务须经以下审批程序后方可执行：（1）公司开展外汇套期保值业务单次或连续十二个月内累计金额达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，需由董事会审议后提交公司股东大会审批；（2）公司开展外汇套期保值业务单次或连续十二个月内累计金额达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10%的，需由董事会审议；（3）公司单次或连续十二个月内累计开展外汇套期保值业务的金额未达董事会审议标准时，由公司董事长审批；（4）构成关联交易的外汇套期保值交易，应当履行关联交易审批程序。

公司 2021 年开展外汇套期保值的相关议案已经公司第一届第四次董事会及 2020 年度股东大会审议通过；公司 2022 年开展外汇套期保值的相关议案已经公司第一届第十二次董事会审议通过，尚待 2021 年年度股东大会审议。

公司进行外汇套期保值业务相关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。

综上，报告期内，公司开展外汇衍生品业务的相关内部控制制度已建立健全并得到有效执行。

（三）完善相关风险提示

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（一）出口业务汇率波动的风险”完善关于外汇风险的披露如下：

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。

7.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 了解发行人与居间商合作的一般流程、不同居间商实际居间计提规则差异较大原因；获取发行人与主要合作居间商签订的居间业务合同，查阅合同主要条款是否与实际合作情况一致，检查发行人居间业务协议签订审批单据、各期居间费用计提明细表、居间费用支付审批单、银行回单、居间费用发票、代扣代缴记录等，对主要居间方居间费用的完整性、准确性进行检查；

2. 取得发行人报告期内销售服务费合同及相关单据，查询同行业上市公司销售费用中的销售服务费或其他相关市场推广费金额及占比情况；

3. 获取发行人在研项目的基本情况以及临床试验情况，报告期内境内外产品注册情况及相关注册要求；获取发行人临床试验费明细，并将临床试验费与注册产品情况等进行匹配；

4. 获取发行人报告期内临床试验费明细，结合企业会计准则的相关规定，判断发行人临床试验费核算方式是否符合准则规定；查询同行业可比公司关于临床试验费的核算方法，分析发行人的核算方法是否符合行业惯例；

5. 访谈发行人人事行政部总监，了解发行人的薪酬管理体系以及报告期内管理人员人均薪酬变化的原因和背景，分析发行人管理人员薪酬变动情况是否合理；统计报告期内同行业可比公司平均管理人员薪酬，分析发行人与同行业可比公司人均薪酬差异的原因；

6. 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，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；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及外汇管理工具使用情况。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 报告期内，发行人对不同居间商计提比例的差异主要基于实际业务情况不同所致，具有商业合理性；

2. 发行人支付销售服务费的模式符合行业惯例，不存在违法违规风险；

3. 报告期内，发行人临床试验费支出情况与报告期内的研发项目及产品注册要求相符，各期变动情况与公司注册产品类别、数量及相关临床试验安排相关，与研发费用不具有直接的匹配关系，具有合理性；

4. 发行人注册环节临床试验费用计入销售费用核算具有合理性，符合《企业会计准则》；

5. 发行人管理人员平均薪酬总体高于同行业平均水平系发行人的管理人

员结构所致，具有合理性；

6. 发行人通过使用衍生金融工具能一定程度上降低外汇风险敞口，发行人已建立应对外汇波动风险的内部控制制度，已补充完善相关风险提示。

8.关于资产和财务内控规范性

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期各期末，发行人存货库龄主要集中在1年以内，应收账款账龄以1年以内为主。

（2）报告期各期末，发行人在建工程金额分别为合计0万元、1,287.94万元、4,941.92万元、5,490.65万元。

（3）发行人未说明第三方回款的具体情况。

请发行人：

（1）说明各期末存货库龄金额占比情况、不同账龄下应收账款金额及占比，并说明波动原因。

（2）说明在建工程的建设规划及进度情况，在建工程入账依据是否准确，建设方是否涉及发行人关联方，是否存在其他利益安排。

（3）以列表形式分类说明第三方回款的原因及对应金额、占比，并说明存在第三方回款的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并详细说明对在建工程的监盘程序、监盘比例及结果。

回复：

8.1 发行人说明

一、说明各期末存货库龄金额占比情况、不同账龄下应收账款金额及占比，并说明波动原因。

（一）不同库龄下存货金额及占比，并说明波动原因

报告期各期末，公司存货库龄金额占比情况如下：

单位：万元

项目	库龄	2022-6-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
原材料	1年以内	7,499.39	84.74%	6,614.56	88.05%	6,091.80	98.16%	1,793.05	93.80%
	1-2年	961.42	10.86%	828.25	11.03%	96.00	1.55%	47.02	2.46%
	2年以上	389.51	4.40%	69.19	0.92%	18.48	0.30%	71.49	3.74%
	合计	8,850.32	100.00%	7,512.00	100.00%	6,206.28	100.00%	1,911.56	100.00%
委外加工物资	1年以内	158.66	100.00%	624.60	100.00%	220.92	100.00%	155.37	100.00%
	1-2年	-	-	-	-	-	-	-	-
	2年以上	-	-	-	-	-	-	-	-
	合计	158.66	100.00%	624.60	100.00%	220.92	100.00%	155.37	100.00%
在产品	1年以内	1,931.17	100.00%	2,889.49	100.00%	1,281.96	100.00%	407.62	100.00%
	1-2年	-	-	-	-	-	-	-	-
	2年以上	-	-	-	-	-	-	-	-
	合计	1,931.17	100.00%	2,889.49	100.00%	1,281.96	100.00%	407.62	100.00%
半成品	1年以内	1,178.94	84.92%	1,602.24	84.07%	792.14	87.49%	679.64	91.25%
	1-2年	117.70	8.48%	247.36	12.98%	81.04	8.95%	61.03	8.19%
	2年以上	91.70	6.61%	56.25	2.95%	32.22	3.56%	4.11	0.55%
	合计	1,388.35	100.00%	1,905.86	100.00%	905.40	100.00%	744.78	100.00%
库存商品	1年以内	3,308.76	92.84%	3,816.35	91.15%	3,273.02	97.23%	1,077.12	98.79%
	1-2年	246.72	6.92%	350.2	8.36%	90.14	2.68%	12.49	1.15%
	2年以上	8.28	0.23%	20.23	0.48%	3.11	0.09%	0.67	0.06%
	合计	3,563.76	100.00%	4,186.78	100.00%	3,366.27	100.00%	1,090.28	100.00%
发出商品	1年以内	544.86	100.00%	582.34	100.00%	1,028.56	100.00%	330.17	100.00%
	1-2年	-	-	-	-	-	-	-	-
	2年以上	-	-	-	-	-	-	-	-
	合计	544.86	100.00%	582.34	100.00%	1,028.56	100.00%	330.17	100.00%
存货合计	1年以内	14,621.78	88.95%	16,129.59	91.12%	12,688.40	97.53%	4,442.97	95.76%
	1-2年	1,325.84	8.07%	1,425.80	8.05%	267.18	2.05%	120.54	2.60%
	2年以上	489.49	2.98%	145.67	0.82%	53.81	0.41%	76.27	1.64%
	合计	16,437.10	100.00%	17,701.06	100.00%	13,009.38	100.00%	4,639.79	100.00%

报告期各期末，公司的存货库龄主要集中在1年以内，1年以上的存货余额总体较小。2019年及2020年公司各期存货库龄占比稳定，只有少量库龄在1年

以上的存货；2021年1-2年的存货有所增加，主要系：1. 2020年疫情持续，公司为降低疫情可能带来的不利影响，备库一部分效期较长、便于存储的仪器零部件，该部分零部件约344.14万元，按照存货效期管理已计提跌价33.51万元；2. 由于新冠产品迭代更新较快，部分早期产品和物料已预期无法销售和使用，主要为新冠抗体检测产品和部分规格的采样拭子，共计477.68万元，已全额计提跌价准备；3. 部分血糖类定制款产品共计195.71万元，受疫情影响订单暂时搁置，该部分产品已在期后实现销售，不存在跌价情形。2022年1-6月1年以上的原材料主要系：1) 仪器类零部件326.14万元，公司备库一部分效期较长、便于存储的仪器零部件，该部分仪器零部件按照存货效期管理已计提跌价98.60万元；2) 包装及辅料类原材料323.39万元，该部分原材料主要是由于新冠产品迭代更新较快，部分早期产品和物料已预期无法销售和使用，公司已按照存货效期管理及可变现净值计提跌价247.37万元；3) 试剂类原材料691.17万元，主要系部分规格的采样拭子、进口化学原料及部分抗原抗体生物制品，公司已按照存货效期管理及可变现净值计提跌价253.11万元。

综上，报告期各期末公司存货的库龄分布及波动情况与公司经营情况相匹配，具有合理性。

(二) 不同账龄下应收账款金额及占比，并说明波动原因

报告期各期末，公司不同账龄下的应收账款分布情况如下：

单位：万元

账龄	2022-6-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	11,293.21	93.23%	11,395.23	94.12%	14,541.05	96.58%	5,743.44	91.89%
1至2年	756.09	6.24%	636.47	5.26%	395.78	2.63%	426.15	6.82%
2至3年	6.31	0.05%	15.39	0.13%	68.87	0.46%	44.36	0.71%
3年以上	58.32	0.48%	60.56	0.50%	50.64	0.34%	36.1	0.58%
合计	12,113.92	100.00%	12,107.65	100.00%	15,056.34	100.00%	6,250.05	100.00%

报告期各期末，公司应收账款账龄均主要集中在1年以内。

2020年末，公司1年以内应收账款余额较2019年末增加8,797.61万元，主要原因系：(1) 2020年初新冠疫情爆发后，公司推出的新冠检测产品收入大规

模提升，期末新增较多新冠客户应收账款余额；（2）随着公司在 2019 年新拓展的血糖多合一客户 KETO 需求量的增加，其收入金额大幅度上升，年末应收账款也随之上升。

2021 年末，公司 1 年以内应收账款余额较 2020 年末进一步减少，主要由于：（1）2021 年末客户中采取预收款模式的客户占比上升，因此当年虽收入增长，但应收账款余额有所下降；（2）公司加强了应收账款管理，在 2021 年度加大了应收账款催收力度，部分客户应收账款出现了一定程度的下降。

综上，报告期各期末公司应收账款的账龄分布及波动情况与公司经营情况相匹配，具有合理性。

二、说明在建工程的建设规划及进度情况，在建工程入账依据是否准确，建设方是否涉及发行人关联方，是否存在其他利益安排。

（一）在建工程的建设规划及进度情况

报告期内，公司主要在建工程包括年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目和新基地在建工程。

年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目建设地址位于浙江省诸暨市陶朱街道建兴路 17 号，2019 年 1 月子公司埃布生物通过竞拍取得该地块使用权，土地面积 16,320 平方米。该项目总体规划包括三栋生产大楼、一栋办公大楼、一栋食堂及宿舍楼。该项目于 2019 年 6 月动工，原计划于 2020 年 9 月底完成主体工程建设，2021 年 11 月底完成试生产工作。因新冠疫情影响，实际建设进度有所延迟。该项目于 2020 年 12 月完成房屋主体框架工程建设（但配套工程及必要装修尚未完成）；2021 年 11 月，该项目完成主体建设和市政工程竣工验收程序，公司于当月将 5,530.48 万元主体建设及市政工程部分转入固定资产；**截至 2022 年 6 月末，该项目在建工程余额 2,389.92 万元，主要为部分装修工程尚未完工验收。**整体项目预计在 2023 年内全部完工。

新基地在建工程位于浙江省杭州市临平区红丰路与五洲路交界西南地块，2021 年 6 月公司通过竞拍取得该地块使用权，土地面积 14,601 平方米，主要用于建设“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”。新基地

厂区总体规划包括两栋生产大楼和一栋办公大楼。该项目于 2021 年 9 月动工，截至 2022 年 6 月末在建工程余额 5,736.75 万元，预计 2023 年底完成主体工程建设，2024 年内全部完工。

报告期各期末，公司上述主要在建工程的进度情况如下：

项目	年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目	新基地在建工程
2022 年 6 月 30 日	主体工程以及场外道路、绿化均已完工并验收，装修工程尚未完工	1#楼 1-9 层楼面浇筑完成，2#楼结构封顶，3#楼 1-5 层楼面浇筑完成。地下室砌体已全部完成。
2021 年 12 月 31 日	主体建设和市政工程竣工验收程序已完成并转固，厂房园区绿化工程及装修部分尚未完工	主体工程处于土方开挖施工阶段
2020 年 12 月 31 日	主体框架工程建设已完成，配套工程等仅完成管路铺设部分，必要装修尚未开始，尚未转固	未开工
2019 年 12 月 31 日	主体建筑已建至二楼	未开工

（二）在建工程入账依据准确

报告期内，公司在建工程主要内容包含房屋工程施工、设备安装工程、办公室装修工程等，各项工程的入账依据如下：

1. 工程施工：根据施工合同约定的付款条件，按经第三方监理单位和出包方、承包方三方确认的实际完成进度支付工程款，入账依据包括合同、工程进度表、发票、付款审批单、银行回单等；

2. 设备安装工程：供应商根据合同完成设备的交付和安装工作，公司验收确认后入账，入账依据包括合同、设备验收单、发票、付款审批单、银行回单等；

3. 办公室装修工程：根据装修合同约定的付款条件，按照工程部验收情况并根据实际完成进度支付工程款，入账依据包括合同、工程项目验收报告单、发票、付款审批单、银行回单等；

4. 其他费用：以费用申请单、发票等原始单据作为入账依据，按实际发生的成本费用确认入账。

公司可在建工程的项目为基础将各项目所发生的成本进行归集，将与项目直

接相关的支出计入各项目成本，入账依据准确。

（三）建设方不涉及公司关联方，不存在其他利益安排

报告期内，公司在建工程主要建设方的基本情况及各期发生金额如下：

单位：万元

建设方名称	具体内容	所属行业	成立时间	注册资本 (万元)	股东情况	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
浙江展诚建设集团股份有限公司	建设施工工程	建筑业	2000/9/5	100,000.00	浙江展诚投资管理股份有限公司持股 70.00%；王苗夫持股 10.16%；王宝良持股 4.61%；浙江省耀江实业集团有限公司持股 3.43%；寿全根持股 2.19%	-	-	-	-	4,128.44	83.54%	1,238.53	96.16%
浙江鼎瑞建设有限公司	厂房市政工程	建筑业	2017/4/26	5,800.00	浙江云杰建设有限公司持股 100.00%	-	-	-	-	117.06	2.37%	-	-
浙江九跃建设有限公司	消防、自来水、强电、弱电套管工程	建筑业	2014/11/14	5,000.00	张小根持股 100.00%	-	-	-	-	136.81	2.77%	-	-
杭州巨龙建筑工程有限公司	建设施工工程	建筑业	1998/8/18	6,006.00	吴旭明持股 42.50%；周永寿持股 33.75%；沈林泉持股 23.75%	3,417.47	41.90%	1,705.60	57.30%	-	-	-	-

建设方名称	具体内容	所属行业	成立时间	注册资本(万元)	股东情况	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
杭州精益净化工程技术有限公司	厂房装修款	化学原料和化学制品制造业	2007/6/27	1,500.00	肖帅持股 100.00%	1,854.55	22.74%	618.18	20.77%	-	-	-	-
上饶市第一建筑有限责任公司诸暨分公司	食堂、宿舍装修工程	建筑业	2020/12/2	4,068.80	浙江森威特针纺有限公司持股 100.00%	409.39	5.02%	338.75	11.38%	-	-	-	-
中国建筑西南勘察设计研究院有限公司	建设工程设计款	研究和试验发展	1989/12/5	25,130.00	中国建筑股份有限公司持股 100%	-	-	87.96	2.96%	-	-	-	-

注：上饶市第一建筑有限责任公司诸暨分公司的注册资本和股东情况系按其总公司上饶市第一建筑有限责任公司相关信息列示。

报告期内，公司与在建工程项目的主要建设方均不存在关联关系，不存在其他利益安排。

三、以列表形式分类说明第三方回款的原因及对应金额、占比，并说明存在第三方回款的合理性。

报告期内，公司第三方回款金额及占营业收入比例的情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
第三方回款金额	1,262.08	2,258.13	4,152.30	825.60
营业收入	49,147.46	126,347.96	67,194.45	16,852.26
占比	2.57%	1.79%	6.18%	4.90%

公司客户通过第三方付款的主要原因包括：（1）客户根据所属集团要求通过集团财务公司或集团内其他关联方统一支付；（2）客户委托付汇中介或专业付汇机构进行结算；（3）客户基于跨境采购业务需要，委托采购代理商或其他合作伙伴进行结算；（4）客户为打款便利，通过其法定代表人、实际控制人或其近亲属或公司员工代为支付。

报告期内，公司第三方回款按具体情况分类如下：

单位：万元

项目	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
客户所属集团通过集团财务公司或集团内其他关联方代为支付	326.48	25.87%	329.28	14.58%	2,615.99	63.00%	124.02	15.02%
客户委托付汇中介或专业付汇机构进行结算	747.14	59.20%	884.42	39.17%	690.51	16.63%	425.18	51.50%
客户采购代理商或其他合作伙伴进行结算	91.28	7.23%	645.03	28.56%	568.74	13.70%	232.46	28.16%
客户企业的法定代表人、实际控制人或其近亲属或公司员工代为支付	97.18	7.70%	399.41	17.69%	277.07	6.67%	43.94	5.32%
合计	1,262.08	100%	2,258.13	100%	4,152.30	100%	825.60	100%

报告期内，公司的第三方回款具有真实的商业背景和合理的商业原因，符合客户实际情况，报告期内不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷，具有合

理性。公司已建立销售回款管理制度并有效执行，以尽可能减少第三方回款的比例。

8.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 获取发行人存货库龄情况表，结合发行人业务分析存货库龄变动原因；获取发行人应收账款明细及坏账计提情况，访谈发行人财务负责人，了解并分析应收账款明细的具体内容及金额变动原因；

2. 获取报告期内发行人在建工程台账，了解在建工程的主要内容和转固时点；获取在建工程成本归集明细，检查在建工程的建设成本归集内容、总投资金额、累计发生支出、开工时间、建设周期、转固时点、折旧计提时间等情况；

3. 检查新建基地土地出让合同、建设工程规划许可证、主要施工合同、第三方监理单位月报告、发票等资料，核实新建基地工厂的建设周期，开工时间，分析入账金额是否与合同金额一致；访谈发行人工程部负责人，了解在建工程期末工程进度情况及付款情况等；

4. 对在建工程相关的供应商检查相关工商资料，核查是否与主要客户、发行人、供应商是否存在关联关系；

5. 对发行人在建工程实施监盘程序，盘点时检查观察在建工程的施工进度，取得发行人在建工程盘点报告，并核对至发行人公司在建工程清单。

6. 获取发行人销售业务资料，确认和统计发行人在报告期内的第三方回款明细，对存在第三方回款的主要客户进行访谈、函证等方式确认客户委托第三方回款的具体原因及金额。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 报告期各期末，发行人存货的库龄分布及波动情况以及应收账款的账龄

分布及波动情况与公司经营情况相匹配，具有合理性；

2. 发行人报告期内在建工程入账依据准确，发行人与主要建设方不存在关联关系，不存在其他利益；

3. 发行人的第三方回款具有真实的商业背景和合理的商业原因，符合发行人交易规模及客户实际情况。

8.3 中介机构说明

一、详细说明对在建工程的监盘程序、监盘比例及结果。

保荐人、申报会计师对发行人各期末主要的在建工程均执行了监盘程序，具体如下：

(1) 从工程部、资产管理部门获取发行人在建工程台账，与财务部门的在建工程明细清单核对；

(2) 对在建工程进行实地监盘，根据台账上在建工程的项目明细，实地查看工程项目进度情况以及尚未安装完成的设备情况；

(3) 观察并询问在建工程状况和完工进度，关注是否毁损、在建工程位置是否正确，与发行人相关记录进行核对；

(4) 记录监盘结果，查明是否存在账实差异，如存在差异，查明原因。

申报会计师对发行人各期末的主要在建工程均执行了监盘程序，**各期末监盘比例分别为 100.00%、93.05%、98.66%和 99.63%**；其中，保荐人对发行人**2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末的主要在建工程执行了监盘程序**。监盘结果显示，各期末发行人主要在建工程真实、准确，不存在延迟转固的情形。

9.关于经营合规性

申请文件及首轮问询回复显示：

(1) 2021年11月发行人新增子公司浙江辉瓠生物技术有限公司、新增参股公司杭州公健知识产权服务中心有限公司。

(2) 《企业境外投资管理办法》规定“投资主体是地方企业，且中方投资额3亿美元以下的，备案机关是投资主体注册地的省级政府发展改革部门”。发行人境外子公司备案通知书由余杭区发展和改革局核发。

(3) 部分境外子公司注册时间与取得《企业境外投资证书》、办理发改委备案、外汇登记时间间隔较长。

(4) 微策控股系公司于2017年8月注册于香港的投资平台公司，并于2017年11月取得邦复国际（香港）100%的股权，2019-2020年微策控股与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目相关手续；发行人通过微策控股投资 Able Diagnostics 未办理外汇管理部门的审批手续。

(5) 发行人2019年4月取得杭州市生态环境局余杭分局出具的《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》，该文件载明的产能为年产6亿人份血糖试纸条和200万台血糖仪。

请发行人：

(1) 说明报告期内新增子公司、参股公司的背景；母子公司在发行人业务中的定位，子公司相关业务与发行人业务的协同性。

(2) 说明由余杭区发展和改革局核发备案通知书是否符合《企业境外投资管理办法》等相关法律法规要求；境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长的原因，是否存在被相关部门处罚的风险。

(3) 说明微策控股与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目备案的相关法律依据；发行人未办理 Able Diagnostics 外汇管理部门审批手续是否符合外汇管理相关要求，该子公司的外汇登记是否已办理完结，是否存在被相关部

门处罚的风险。

(4) 说明公司针对超产能生产重新进行环评报批工作的办结情况，实际批复产能与受理书载明的产能是否一致。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

9.1 发行人说明

一、说明报告期内新增子公司、参股公司的背景；母子公司在发行人业务中的定位，子公司相关业务与发行人业务的协同性。

(一) 报告期内新增子公司、参股公司的背景

2021 年 11 月，公司新增全资子公司辉瓴生物。辉瓴生物注册地位于浙江省诸暨市，公司计划将其作为公司免疫产品的生产子公司，具体业务将在租赁埃布生物自有厂房的基础上开展。

2021 年 11 月，公司新增参股公司公健中心。公健中心由杭州 12 家医药生物行业公司共同投资设立，设立宗旨系为加强知识产权自我保护能力，并为国内相关产业的知识产权保护作出贡献。该公司拟主要从事知识产权服务业务，如知识产权代理、知识产权的办理、维权和评估等。

除辉瓴生物、公健中心外，报告期后至本回复报告出具日，公司新增了 1 家子公司 BONFUTURE LABROTORIES, Inc.和 2 家参股公司悦安健康医疗科技（广东）有限公司及探因医学科技（浙江）有限公司，具体情况如下：

2022 年 1 月，公司新增全资子公司 BONFUTURE LABROTORIES。BONFUTURE LABORATORIES 注册地位于美国加利福尼亚州，公司拟将 BONFUTURE LABORATORIES 作为北美地区销售业务的开拓主体之一。公司其他美国子公司中，全资子公司 VivaChek Laboratories 的地理位置偏僻不利于北美地区的市场业务拓展及人员招聘，因此不便转型作为销售主体，公司已注销 VivaChek Laboratories；除 VivaChek Laboratories 外，Vivagreen 和 Able Diagnostics 均非公司全资子公司，公司部分产品的北美地区销售业务拟由美国

全资子公司承担销售开拓职能，故而设立 BONFUTURE LABORATORIES。

2022年3月，公司新增参股公司悦安健康，持股比例10%。悦安健康于2022年3月设立，注册地位于广州，主要从事医院附属健康管理服务软件的研发和销售，考虑公司血糖监测产品与健康管理服务软件的销售具有协同性，参股悦安健康有助于公司境内血糖监测业务的拓展。

2022年9月，公司通过子公司微策医疗投资参股探因医学，持股比例2.50%。探因医学于2020年8月7日设立，注册地位于浙江省台州市仙居县，探因医学专注于病原微生物临床分子诊断产品研发和mNGS临床测序服务。基于国内外第三方检测行业的发展趋势，公司因看好基因测序在病原体检测、癌症筛查等领域的而应用和相关产品的研发应用而投资探因医学，符合公司战略布局。

（二）母子公司在公司业务中的定位，子公司相关业务与公司业务的协同性

截至本回复报告出具日，公司及子公司在公司业务中的定位及相关业务的协同性情况如下：

公司名称	定位	主营业务及协同性
微策生物	总部、生产、研发、销售	承担总部职能，同时在杭州开展各类POCT产品的研发、生产和销售
微露医疗	销售	向母公司采购主营业务产品并开展境内外零售业务
微策医疗	持股平台	作为公司的持股平台，对外投资与公司具有产业协同效应的医疗领域企业
埃布生物	生产、销售	诸暨自有房产持有主体，承担公司在诸暨开展的血糖监测产品的生产和销售职能
辉瓴生物	生产、销售	承担公司在诸暨开展的免疫产品的生产和销售职能
创建信息	服务	向母公司提供POCT设备管理系统和应用的开发、运用和维护
Vivachek LifeCare	销售	在印度开展公司血糖监测产品的销售
Vivagreen	研发	协助公司开展连续血糖监测产品的部分研发工作
微策控股	持股平台	主要作为部分境外子公司的持股平台
邦复国际（香港）	销售	向母公司采购主营业务产品及部分医疗耗材并开展境外市场的销售
Able Diagnostics	销售	位于美国的控股销售主体，在美国开展部分产品的销售

公司名称	定位	主营业务及协同性
BONFUTURE LABORATORIES	销售	位于美国的全资销售主体，拟在北美地区开展公司各类主营业务产品的销售

由上表可见，公司母子公司各有定位和职能布局，各子公司的主营业务与公司“专业从事 POCT 产品的研发、生产与销售”的业务定位具有相关性和协同性。

二、说明由余杭区发展和改革局核发备案通知书是否符合《企业境外投资管理办法》等相关法律法规要求；境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长的原因，是否存在被相关部门处罚的风险。

（一）由余杭区发展和改革局核发备案通知书符合《企业境外投资管理办法》等相关法律法规要求

《企业境外投资管理办法》根据投资主体性质及中方投资额规模对企业境外投资的备案机关做出了分层规定，根据该办法第 14 条规定，投资主体是地方企业，且中方投资额 3 亿美元以下的，备案机关是投资主体注册地的省级政府发展改革部门。同时该办法第 58 条亦规定了各省级政府发展改革部门可以按照该办法的规定制定具体实施办法。

根据 2019 年前适用的《浙江省境外投资项目核准和备案管理办法》第 7 条规定：“中方投资额 3 亿美元以下境外投资项目由浙江省发改委实行备案管理，其中：中方投资额 1000 万美元以下的项目，浙江省发改委委托企业注册所在地的市、县发改委（局）实行备案管理。”

根据 2019 年起施行的《浙江省企业境外投资管理实施办法》第 5 条规定：“中方投资额 3 亿美元以下非敏感类境外投资项目由省发展改革委实行备案管理。其中：中方投资 1,000 万美元以下的项目，省发展改革委委托投资主体注册地所在设区市、县（市、萧山区、余杭区、富阳区、临安区、柯桥区、上虞区）发展改革委（局）（以下简称地方发展改革部门）实行备案管理。”

公司各境外投资项目的投资额情况如下：

境外投资项目	投资总额	中方投资额	外方投资额
VivaChek Laboratories	10 万美元	10 万美元	0
Vivagreen	40 万美元	40 万美元	0
微策控股	20 万美元	20 万美元	0
邦复国际（香港）	20 万美元	20 万美元	0
Able Diagnostics	58.806 万美元	49.985 万美元	8.821 万美元
Vivachek LifeCare	11.67 万美元	5.95 万美元	5.72 万美元
BONFUTURE LABROTORIES	10 万美元	10 万美元	0

注：VivaChek Laboratories 已于 2022 年注销。

由上表可见，公司作为地方企业，其境外投资项目非敏感类境外投资项目，且中方投资额均未达到 1,000 万美元，根据《企业境外投资管理办法》《浙江省境外投资项目核准和备案管理办法》《浙江省企业境外投资管理实施办法》等相关法律法规的规定，由浙江省发展改革委委托投资主体注册地（原余杭区，2021 年杭州市行政区划调整后变为临平区）发展改革委（局）实行备案管理。

综上所述，由余杭区发展和改革委员会核发备案通知书符合《企业境外投资管理办法》等相关法律法规的要求。

（二）境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长的原因，是否存在被相关部门处罚的风险

公司各境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间具体如下：

境外投资企业	成立日期	公司投资入股日期	发改备案日期	商务备案日期	外汇登记及办理日期
Vivagreen	2019 年 12 月	2020 年 3 月	2020 年 4 月	2020 年 10 月	尚未实际出资，无需办理
微策控股	2017 年 8 月	2017 年 8 月	2020 年 6 月	2019 年 5 月	2020 年 6 月办理（于 2020 年 9 月出资）
邦复国际（香港）	2014 年 4 月	2017 年 11 月			尚未实际出资，且非公司直接投资项目，无需办理
Able Diagnostics	2017 年 10 月	2017 年 10 月	2021 年 5 月	2021 年 5 月	非公司直接投资项目，无需

境外投资企业	成立日期	公司投资入股日期	发改备案日期	商务备案日期	外汇登记及办理日期
					办理
Vivachek LifeCare	2013年9月	2016年9月	未办理，因当时主管部门不强制做发改境外投资备案	2015年12月首次通过审批；2021年5月办理更正手续	2016年3月办理（于2016年3月出资）
Bonfuture Laboratories	2022年1月	2022年1月	2022年5月	2022年4月	未实际出资，无需办理

1. 发改、商务、外汇等主管部门关于企业境外投资管理的相关规定

根据《企业境外投资管理办法》（国家发展和改革委员会 11 号令）第 4 条及第 32 条规定：“投资主体开展境外投资，应当履行境外投资项目（以下称“项目”）核准、备案等手续，报告有关信息，配合监督检查。”“属于核准、备案管理范围的项目，投资主体应当在项目实施前取得项目核准文件或备案通知书。本办法所称项目实施前，是指投资主体或其控制的境外企业为项目投入资产、权益（已按照本办法第十七条办理核准、备案的项目前期费用除外）或提供融资、担保之前。”公司应当在向境外子公司实际投入资产之前到发改部门办理备案手续。

根据《境外投资管理办法》（商务部令 2014 年第 3 号）第 6 条规定：“商务部和省级商务主管部门按照企业境外投资的不同情形，分别实行备案和核准管理。企业境外投资涉及敏感国家和地区、敏感行业的，实行核准管理。企业其他情形的境外投资，实行备案管理。”根据上述法规，公司开展境外投资，应当完成商务主管部门的企业境外投资项目备案，但该法规未明确规定办理备案时间。

根据《中华人民共和国外汇管理条例》第 17 条规定：“境内机构、境内个人向境外直接投资或者从事境外有价证券、衍生产品发行、交易，应当按照国务院外汇管理部门的规定办理登记。国家规定需要事先经有关主管部门批准或者备案的，应当在外汇登记前办理批准或者备案手续。”

根据《境内机构境外直接投资外汇管理规定》第 8 条规定：“境内机构应凭境外直接投资主管部门的核准文件和境外直接投资外汇登记证，在外汇指定银

行办理境外直接投资资金汇出手续。外汇指定银行进行真实性审核后为其办理。”

根据《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发[2015]13号）的规定，由指定银行直接审核办理境内直接投资项下外汇登记和境外直接投资项下外汇登记（以下合称直接投资外汇登记），且境内投资主体设立或控制的境外企业在境外再投资设立或控制新的境外企业无需办理外汇备案手续。

根据上述法律法规，公司开展境外投资，应当在外汇指定银行办理资金汇出手续前办理外汇登记，并应在办理外汇登记前到发改、商务部门办理对外投资备案手续。

2. 境外子公司注册时间与相关手续办结时间间隔较长的原因

公司除向微策控股、Vivachek LifeCare 实际出资外，尚未向其他境外子公司实际出资，无需对未实际出资企业办理外汇登记手续。公司向微策控股实际出资前已经办理了外汇登记手续，且在办理外汇登记前在发改委、商务部门办理了备案手续，符合《中华人民共和国外汇管理条例》等相关规定；公司向 Vivachek LifeCare 实际出资前已经办理了外汇登记手续，且在办理外汇登记前在商务部门办理了备案手续，因发改委确认该项目非强制备案项目，故未办理发改委备案，符合《中华人民共和国外汇管理条例》等相关规定。

公司境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记的时间间隔较长，原因如下：（1）除微策控股、Able Diagnostics、BONFUTURE LABORATORIES 系公司设立外，其余子公司为公司通过增资或收购取得，取得股权的时间与境外子公司注册时间间隔较长；（2）公司取得境外子公司股权后未立即实施出资，相关法律法规仅规定在投资项目实施前（实际出资前）办理发改、商务备案和外汇登记，未强制要求在取得境外子公司股权时办理相关备案、登记手续，因此公司根据其拟出资计划办理相关备案、登记手续。

杭州市临平区发展和改革局已于 2022 年 4 月就上述事项出具《情况说明》：由于微策生物的境外投资项目注册设立时尚未实际实施，其在计划投资前对境外投资项目进行备案，导致其部分境外子公司注册时间与取得发改委备案通知

书时间间隔较长，该情形未违反现行企业境外投资相关法律法规。

根据发改部门的说明、商务主管部门的访谈确认及在政府官方网站的查询结果，报告期内，公司不存在因违反境外投资、外汇管理相关法律法规受到行政处罚的情形。

综上，公司境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长，未违反企业境外投资相关法律法规，不存在被相关部门处罚的风险。

三、说明微策控股与邦复国际（香港）一并办理企业境外投资项目备案的相关法律依据；发行人未办理 Able Diagnostics 外汇管理部门审批手续是否符合外汇管理相关要求，该子公司的外汇登记是否已办理完结，是否存在被相关部门处罚的风险。

（一）微策控股与邦复国际（香港）一并办理发改委备案的相关法律依据

根据《企业境外投资管理办法》（国家发展和改革委员会 11 号令）的规定，投资主体直接或通过其控制的境外企业开展的敏感类项目，由国家发展改革委实行核准管理；投资主体直接开展的非敏感类项目，也即涉及投资主体直接投入资产、权益或提供融资、担保的非敏感类项目实行备案管理；投资主体通过其控制的境外企业开展大额非敏感类项目（指中方投资额 3 亿美元及以上的非敏感类项目）的，应当在项目实施前通过网络系统提交大额非敏感类项目情况报告表，将有关信息告知国家发展改革委。该法规未明确规定投资主体通过其控制的境外企业开展中方投资额 3 亿美元以下的非敏感类项目需办理的手续。

根据国家发展和改革委员会颁布的《境外投资核准备案百问百答》第（七）问的相关回复：“投资主体通过其控制的境外企业开展敏感类境外投资,需要向国家发展改革委申请项目核准。投资主体控制的境外企业开展非敏感类境外投资项目,投资主体不直接投入资产、权益或提供融资、担保，中方投资额 3 亿美元以上的项目，投资主体需要向国家发展改革委提交大额非敏感类项目情况报告表，不需申请项目核准或备案，中方投资额 3 亿美元以下的项目无需办理有关手续。”

公司系通过其境外子公司微策控股取得邦复国际（香港）股权，公司未直接向邦复国际（香港）投入资产、权益或提供融资、担保，邦复国际（香港）非敏感类境外投资项目且中方投资额未达到 3 亿美元，根据国家发改委的相关法律法规及问答回复内容，通过微策控股投资邦复国际（香港）无需强制办理发改委备案手续。

根据临平区发展和改革局出具的《情况说明》，微策控股与邦复国际（香港）一并办理发改委的备案未违反现行企业境外投资相关法律法规。

（二）微策控股与邦复国际（香港）一并办理商务部门备案的相关法律依据

根据《境外投资管理办法》（商务部令 2014 年第 3 号）的规定，商务主管部门对于企业境外投资涉及敏感国家和地区、敏感行业的，实行核准管理，对于企业其他情形的境外投资，实行备案管理；企业投资的境外企业开展境外再投资，在完成境外法律手续后，企业应当向商务主管部门报告。

2019 年，公司设立平台公司微策控股，并由微策控股收购取得邦复国际（香港）股权，在境外法律手续完成后，公司向杭州市余杭区商务局进行报告，余杭区商务局向公司颁发了《企业境外投资证书》，该证书载明：境外企业（最终目的地）为邦复国际（香港）有限公司，投资路径（仅限第一层级境外企业）为微策控股有限公司。

微策控股系公司在境外设立的平台公司，持有邦复国际（香港）及 Able Diagnostics 的股份，公司在办理关于微策控股与邦复国际（香港）的企业境外投资项目备案时，由主管部门工作人员告知，境内企业在境外投资设立的平台公司可与该平台公司在境外再投资设立的企业一并办理企业境外投资项目备案。微策控股与邦复国际（香港）一并办理商务部门的备案未违反现行企业境外投资相关法律法规，公司不会因该问题受到行政处罚。

综上，微策控股与邦复国际（香港）一并办理发改委及商务部门的备案未违反相关法律法规的规定。

（二）未办理 Able Diagnostics 外汇管理部门审批手续是否符合外汇管理相

关要求，该子公司的外汇登记是否已办理完结，是否存在被相关部门处罚的风险。

根据《中华人民共和国外汇管理条例》第7条规定：“境内机构、境内个人向境外直接投资或者从事境外有价证券、衍生产品发行、交易，应当按照国务院外汇管理部门的规定办理登记。国家规定需要事先经有关主管部门批准或者备案的，应当在外汇登记前办理批准或者备案手续。”

根据《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发〔2015〕13号）规定：“境内投资主体设立或控制的境外企业在境外再投资设立或控制新的境外企业无需办理外汇备案手续。”

Able Diagnostics 系公司境外全资子公司微策控股在境外再投资设立的企业，公司尚未向 Able Diagnostics 直接投入资产、权益或提供融资、担保，无需办理外汇登记手续。

报告期内，公司不存在因违反外汇管理相关法律法规受到行政处罚的情形。

综上，公司无需就其境外子公司微策控股再投资 Able Diagnostics 办理外汇登记，不存在被相关部门处罚的风险。

四、说明公司针对超产能生产重新进行环评报批工作的办结情况，实际批复产能与受理书载明的产能是否一致。

公司于2014年1月16日取得了杭州市余杭区环境保护局出具的环评批复[2014]51号《关于杭州微策生物技术有限公司年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪项目环境影响报告表的审批意见》，该文件批复的公司产能为年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪。

公司2018年度的实际产量超过环保部门批复的产能，其中血糖仪产量90.62万台，超过批复产能比例为25.86%，血糖测试条产量2.46亿人份，超过批复产能比例为23%。

公司发现超产能生产情形后立即就“年产2亿人份血糖试纸条和72万台血糖仪扩产项目”办理报批报建手续，该扩产项目在原审批产能基础上，每年新

增 4 亿人份血糖试纸，128 万台血糖仪的产能。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》《浙江省人民政府办公室关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发〔2017〕57号）、《杭州市余杭区人民政府办公室关于印发<余杭区“区域环评+环境标准”改革实施方案>的通知》（余政办〔2018〕78号）等相关法律法规的规定，公司“年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪扩产项目”不在“杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）”环评审批负面清单内，符合《余杭区“区域环评+环境标准”改革实施方案》中降低环评等级要求，公司应当就扩产项目填报环境影响登记表并进行备案，无需再办理审批手续。

公司于 2019 年 4 月就“年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪扩产项目”向杭州市生态环境局余杭分局提交了环境影响登记表，登记表载明产能为“年产 6 亿人份血糖试纸条和 200 万台血糖仪”。

杭州市生态环境局余杭分局于 2019 年 4 月出具编号为杭环余改备 2019-55 号《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》，同意公司“年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪扩产项目”备案。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，公司于 2020 年 7 月自行组织对上述扩产项目的环保设施进行了竣工验收，并在“环评互联网”网站（<http://www.eiabbs.net/>）对自主验收意见进行了公示。

综上所述，公司超产能生产重新进行环评报批工作已办结，公司已办理备案的环境影响登记表上载明的产能即为其有权实施生产的产能。

9.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人新增子公司和参股公司的登记注册资料，对发行人总经理进行访谈，了解新增子公司和参股公司的入股背景，了解发行人母子公司的业务

定位和协同性；

2. 查阅境外律师出具的关于发行人境外子公司的法律意见书；

3. 查阅发行人提供的境外投资主管发改委、商务部门的审批/备案资料、外汇登记业务凭证；

4. 查阅《企业境外投资管理办法》《浙江省境外投资项目核准和备案管理办法》《浙江省企业境外投资管理实施办法》等法律法规；

5. 查阅发行人境外子公司登记注册资料及发行人向境外子公司投资的出资打款凭证；

6. 对发行人财务负责人、董事长以及商务部门相关负责人进行访谈；

7. 审阅了发行人就投资微策控股与邦复国际（香港）的发改委、商务部门的审批/备案资料；

7. 获取了杭州市临平区发展和改革局出具的《情况说明》；

8. 查阅发行人于 2014 年及 2019 年取得的关于血糖试纸及血糖仪产量的环评批复文件；查阅杭州市余杭区环境保护局出具的环评批复[2014]51 号《关于杭州微策生物技术有限公司年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪项目环境影响报告表的审批意见》；

9. 查阅杭州市生态环境局余杭分局出具的编号为杭环余改备 2019-55 号《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》及杭州微策生物技术股份有限公司年产 2 亿人份血糖试纸条和 72 万台血糖仪扩产项目竣工环境保护验收意见》；查询了“环评互联网”网站（<http://www.eiabbs.net/>）自主验收意见的公示信息；

10. 查阅发行人关于报告期内生产产品的产量情况说明。

二、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 发行人的各境外投资项目由余杭区发展和改革局核发备案通知书符合

《企业境外投资管理办法》等相关法律法规的要求；

2. 发行人境外子公司注册时间与取得商务部门审批手续、发改委备案、外汇登记时间间隔较长原因主要为上述境外子公司注册时未实际实施，发行人在计划实际投资前才办理相关手续，未违反企业境外投资相关法律法规，不存在因此被相关部门处罚的风险；

3. 微策控股与邦复国际（香港）一并办理发改委及商务部门的备案未违反相关法律法规的规定；发行人尚无需就其境外子公司微策控股再投资 Able Diagnostics 办理外汇登记，不存在被相关部门处罚的风险；

4. 发行人超产能生产重新进行环评报批工作已办结，发行人已办理备案的环境影响登记表上载明的产能即为其有权实施生产的产能。

10.关于诉讼与赔偿

申请文件及首轮问询回复显示，2020 年底，发行人在法国召回及在欧盟其他地区主动召回客户未销售完毕的相关新冠病毒抗原检测试剂盒产品共计 346.11 万人份。召回事项发生后，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。

请发行人结合存在违规操作记录的三个批次产品的生产数量、销售数量、召回数量，说明部分产品未召回的原因及处理方案，是否存在潜在纠纷；产品召回事件对发行人在法国或欧洲地区销售的不利影响，完善相关风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

10.1 发行人说明

一、结合存在违规操作记录的三个批次产品的生产数量、销售数量、召回数量，说明部分产品未召回的原因及处理方案，是否存在潜在纠纷；产品召回事件对发行人在法国或欧洲地区销售的不利影响，完善相关风险提示。

（一）部分产品未召回的原因及处理方案、是否存在潜在纠纷

公司存在违规操作记录的产品批次具体为 SE2010037、SE2011037、SE2011044，相关批次的生产数量、销售数量及召回数量如下：

单位：人份

产品批次	生产入库数量	销售数量	召回数量	召回比例
SE2010037	156,875	156,725	41,839	26.70%
SE2011037	362,850	362,850	322,400	88.85%
SE2011044	269,475	269,475	201,186	74.66%
合计	789,200	789,050	565,425	71.66%

2020 年度，公司存在违规操作记录的三个批次产品共生产 789,200 人份，销售 789,050 人份，损耗 150 人份，召回数量为 565,425 人份，召回数量占销售数量的比例为 71.66%，部分产品因境外贸易商已实现终端销售且已被使用而实际无法进行召回，其中批次 SE2010037 主要在 2020 年 10 月完成生产，2020 年

11月初完成发货，销售时间较另两个批次更早，因此召回比例较低。

公司在2020年12月收到法国主管部门ANSM发布的产品召回通知后立即与法国地区客户取得联系，经与客户协商一致，公司对法国客户未完成终端销售的剩余产品实施了召回，包括但不限于上述三个产品批次，合计召回266.11万人份，相关客户已向公司出具声明函，明确公司应当召回产品的数量并确认就产品召回事件不存在任何纠纷或潜在纠纷。

此外，公司与欧盟其他国家客户也进行了沟通，经与相关客户沟通一致主动召回了80万人份新冠检测试剂盒产品。

（二）产品召回事件对发行人在法国或欧洲地区销售的不利影响

召回事件后，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，并主动停止了在法国地区的其他新冠检测产品销售，截至本回复报告出具日，公司在法国地区的新冠检测产品销售尚处于停滞状态。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，截至本回复报告出具日尚未在法国实现销售。

在欧洲其他地区，公司2021年度新冠检测产品收入达到84,570.37万元，较上年度增长188.56%，未受到召回事件的不利影响。

（三）完善相关风险提示

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、法律风险”之“（一）产品质量责任风险”完善相关风险提示如下：

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。

10.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 获取发行人产成品入库清单、发货清单，核查存在违规操作记录的产品

批次生产入库、销售情况，结合发行人与召回产品涉及客户的沟通记录确认相关批次产品召回比例；

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、发行人律师认为：

1. 发行人存在违规操作记录的三个批次产品共生产 78.92 万人份，销售 78.91 万人份，召回 56.54 万人份，召回比例 71.66%，未召回产品主要为客户已完成终端销售无法完成收回的部分，发行人已获取召回主要客户出具的声明函，确认就产品召回事件不存在任何纠纷或潜在纠纷；

2. 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地区的销售产生重大不利影响，发行人已补充完善相关风险提示。

11.关于房屋租赁

申请文件及首轮问询回复显示，发行人承租的位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室（182 平方米）的房屋建筑物为新建房产，尚未取得房屋产权证书，因此出租方与公司无法办理房屋租赁备案。

请发行人说明房屋租赁备案的办理进展情况，招股说明书中关于“固定资产及租赁房产不存在瑕疵”的表述是否准确；公司承租房屋的租赁价格与同地段房屋租赁价格的比较情况，进一步说明租赁价格的公允性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

11.1 发行人说明

一、说明房屋租赁备案的办理进展情况，招股说明书中关于“固定资产及租赁房产不存在瑕疵”的表述是否准确；公司承租房屋的租赁价格与同地段房屋租赁价格的比较情况，进一步说明租赁价格的公允性。

（一）请发行人说明房屋租赁备案的办理进展情况，招股说明书中关于“固定资产及租赁房产不存在瑕疵”的表述是否准确

公司承租的位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室的 182 平方米房屋业主方已于 2022 年 4 月 7 日取得相关房屋的不动产权证书（证书编号：浙（2022）杭州市不动产权第 0064871 号）。相关房屋租赁登记备案手续已于 2022 年 4 月 12 日办理完毕，房屋租赁登记备案证明编号为“杭临平房租证 2022 第 3463 号”。

截至本回复报告出具日，公司于境内承租的房屋均已经办理了租赁备案手续。

招股说明书中“固定资产及租赁房产不存在瑕疵”系指公司固定资产不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵，租赁房产不存在影响租赁合同效力的情形，但前述承租房屋此前尚未取得房屋产权证书且未办理租赁备案，存在一定法律瑕疵，截至本回复报告出具日，该租赁房屋已经取得了产权证书且办理了租赁

备案手续，该等法律瑕疵已消除。为使相关表述更为准确，公司根据最新资产情况，将招股说明书的相关表述修改如下：

公司固定资产、自有房产及租赁房产不存在权属瑕疵及无法取得权属证明文件的情形，亦不存在纠纷或潜在纠纷。截至本招股说明书签署日，子公司埃布生物的自有房产已建成，但公司现有生产经营场所仍主要为租赁取得，公司计划将部分募集资金用于建设自有生产基地。在建设完成前，如果现有生产场地不能根据公司需要进行续租，则会对生产经营造成不利影响；如果续租价格大幅上涨，亦可能对公司的经营业绩造成不利影响。

（二）公司承租房屋的租赁价格与同地段房屋租赁价格的比较情况，进一步说明租赁价格的公允性

经查询杭州安居客、杭州 58 同城、诸暨安居客、诸暨 58 同城、瑞肯工业地产、印度 magicbricks、美国 LoopNet 等网站公示的同等区位、同等用途的租房月租赁价格，公司承租房屋的租赁价格与同地段房屋租赁价格的比较情况如下：

序号	承租人	出租人	房屋坐落	租赁价格	周边价格 (元/m ² /月)
1	公司	杭州成励服装有限公司	杭州市余杭经济开发区超峰东路 12 号（2 层）	21 元/m ² /月	20 元/m ² /月-29 元/m ² /月
2	公司	杭州成励服装有限公司	杭州市余杭经济开发区超峰东路 12 号（3-4）	21 元/m ² /月	20 元/m ² /月-29 元/m ² /月
3	公司	杭州成励服装有限公司	杭州市余杭经济开发区超峰东路 12 号（五楼）	21 元/m ² /月	20 元/m ² /月-29 元/m ² /月
4	公司	杭州开投园区发展有限公司	杭州市临平区超峰东路 146 号 2 幢二楼	24 元/m ² /月	20 元/m ² /月-29 元/m ² /月
			红丰路 509 号 1 号楼配电室旁储藏室、C106、C108、2 号楼 103、104 房屋		13.5 元/m ² /月-27.7 元/m ² /月
5	公司	杭州溥物生物科技有限公司	浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室	43.34 元/m ² /月	16.8 元/m ² /月-36 元/m ² /月
			浙江省杭州市余杭经济技术开发区五洲路 26 号 2 幢 1 楼		20 元/m ² /月-34 元/m ² /月

序号	承租人	出租人	房屋坐落	租赁价格	周边价格 (元/m ² /月)
6	公司	杭州开投园区发展有限公司	杭州市临平区临平大道502号8楼801	29元/m ² /月	20元/m ² /月-35元/m ² /月
7	公司	杭州东奔科技发展有限公司	杭州市余杭区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼2楼、5号楼1-2楼	一楼25元/m ² /月, 二楼30元/m ² /月	20元/m ² /月-34元/m ² /月
8	公司	杭州东奔科技发展有限公司	杭州市余杭区余杭经济技术开发区五洲路26号4号楼3-5楼、5号楼3-5楼	26.50元/m ² /月	20元/m ² /月-34元/m ² /月
9	公司	同得仕(杭州)时装有限公司	杭州市余杭区振兴东路16号杭州518创业电商园自编1栋 105/106/107/108(793 m ²) & 109/110/111/112(793 m ²) & 205/206/207/208(880 m ²) & 209/210/211/212(939 m ²)	第一年(105-112)21元/m ² /月(205-212)17元/m ² /月; 第二年(105-112)23元/m ² /月(205-212)19元/m ² /月; 第三年(105-112)25元/m ² /月(205-212)21元/m ² /月	16.5元/m ² /月-36元/m ² /月
10	公司	同得仕(杭州)时装有限公司	杭州市余杭区振兴东路16号杭州518创业电商园自编2栋08-09#	第一年22元/m ² /月, 第二年23元/m ² /月	16.5元/m ² /月-36元/m ² /月
11	公司	杭州维正传动设备有限公司	诸暨开发区千禧路17号杭州维正传动设备有限公司厂区内从北起第三幢二楼	10.2元/m ² /月	8.1元/m ² /月-17.1元/m ² /月
12	公司	杭州开投园区发展有限公司	杭州市超峰东路146号杭州余杭高新园区创业中心三期配套公寓(5号楼)603、604、605、606、607、116号房间	23.5元/m ² /月	22.5元/m ² /月-29元/m ² /月
13	Vivachek LifeCar e	Fluorokraft Pvt Ltd	Plot No. 274, Second Floor, Second Main Road, Nehru Nagar, Kottivakkam, Chennai-600 096	第一年22卢比/sqft/月; 第二年23.1卢比/sqft/月; 第三年24.26卢比/sqft/月; 第四年25.47卢比/sqft/月; 第五年26.74卢比/sqft/月;	26-50卢比/sf/月

序号	承租人	出租人	房屋坐落	租赁价格	周边价格 (元/m ² /月)
14	Able Diagnostics	OMNINET SAN DIEGO WP, LLC,; OMNINET SAN DIEGO FRESNO, LLC	12396 World Trade Drive, Suite 216, San Diego, CA 92128.	第一年 2.65 美元/sf/月; 第二年 2.73 美元/sf/月; 第三年 2.83 美元/sf/月; 第四年 2.90 美元/sf/月	2.4-3 美元/sf/月

如上表所示，除上表第 5 项房屋租赁价格高于周边价格外，公司租赁的其他房屋租赁价格均在周边价格的区间范围内，不存在重大差异。公司向杭州溥畅生物科技有限公司租赁的位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室用于仓储、生产的租赁房屋内附带有公司产品适用的自检设备，位于浙江省杭州市余杭经济技术开发区五洲路 26 号 2 幢 1 楼用于研发的租赁房屋内附带有灭菌锅、生物安全柜高速离心机、自动提取仪、混均器等实验设备，杭州溥畅生物科技有限公司系根据装修投入、上述设备的使用等确定租金价格，因此，该租赁房屋租金价格虽高于周边价格，但具备商业合理性。

综上，公司各承租房屋的租赁价格具有公允性。

11.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人的房屋租赁合同、租金支付凭证及租赁备案文件；
2. 查阅租赁房屋产权方提供的产权证书；
3. 查阅发行人签订的《国有土地使用权出让合同》及款项支付凭证；
4. 查阅发行人的《建设工程规划许可证》《建设工程施工许可证》及竣工验收相关资料；
5. 对杭州安居客(<https://hz.zu.anjuke.com>)、杭州 58 同城(<https://hz.58.com>)、诸暨安居客(<https://zhuji.anjuke.com>)、诸暨 58 同城(<https://zhuji.58.com>)、瑞肯工业地产、印度 magicbricks、美国 LoopNet 等网站上的公开信息进行了检索

查询；

6. 对发行人用于研发、生产、仓储、办公的租赁房产的出租方进行访谈。

二、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 发行人承租的位于浙江省杭州市余杭区东湖街道红丰路 650 号 55 幢 101 室的 182 平方米房屋已取得不动产权证书，相关租赁房产并已办理完毕房屋租赁登记备案手续，发行人已调整招股说明书的相关表述；

2. 除向杭州溥畅生物科技有限公司租赁的房产外，发行人其他承租房屋的租赁价格与同地段房屋市场租赁价格相比无重大差异，发行人向杭州溥畅生物科技有限公司租赁价格高于市场价格系因租赁房屋内附带有发行人产品适用的自检设备，具有商业合理性，发行人各处房屋租赁的价格具有公允性。

12.关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题54的要求说明：

（1）对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（2）核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

回复：

12.1 中介机构说明

一、对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（一）资金流水核查的范围、核查账户数量

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题54的相关要求，保荐人和申报会计师结合发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，对报告期内发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其配偶、实际控制人控制的其他企业、发行人内部董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员开立或控制的共计**371**个银行账户进行了核查，具体情况如下：

序号	与发行人关系	核查对象	核查账户数量
1	发行人及子公司	微策生物、微露医疗、微策医疗、埃布生物、创健信息、Vivachek LifeCare、VivaChek Laboratories、Vivagreen、微策控股、Able Diagnostics、邦复国际（香港）、辉瓴生物、 BONFUTURE LABORATORIES	130
2	控股股东	杭州微著	5
3	实际控制人及其配偶	杨蓉及其配偶赵文字、杨清刚及其配偶唐莉娜、王成超及其配偶张海燕	90
4	实际控制人控制的其他企业	微策健康、合果投资、合实投资、合蓉投资、合渔管理、杭州智得	8
5	实际控制人以外的其他内部董事、监事、高级管理人员	罗轶、程骏梅、朱成林	57
6	其他关键岗位人员	张敏（核心技术人员）、顾晓华（核心技术人员）、陈露（销售总监）、周礼（销售总监）、廖建慧（主要采购人员）、张晶晶（出纳）	81
合计			371

（二）取得资金流水的方法、核查完整性

1. 取得资金流水的方法

对于发行人及其境内子公司、控股股东及实际控制人控制的其他企业的银行流水，主要由保荐人和申报会计师陪同企业经办人员前往银行现场打印银行流水；对于发行人北京分公司及境外子公司的银行流水，因疫情期间不便实地前往银行获取，由保荐人和申报会计师监督发行人经办人员登录银行网站下载电子版银行流水或请发行人经办人员在当地银行拉取后寄回。

对于实际控制人及其配偶、其他内部董事、监事、高级管理人员、其他关

键岗位人员等个人的银行流水，由保荐人和申报会计师陪同相关人员前往各开户银行现场打印报告期内借记卡银行流水。

2. 核查完整性

对于发行人及其子公司，保荐人和申报会计师通过获取银行开立账户清单、对开立账户的各银行进行函证以及比对银行流水和银行日记账的方式复核相关账户银行流水的完整性。

对于法人及合伙企业关联方，保荐人和申报会计师通过获取银行开立账户清单及交叉核对关联方之间的内部交易以核查相关银行账户的完整性。

对于相关自然人，保荐人和申报会计师通过获取各自然人出具的关于个人银行流水提供完整性的承诺函、利用云闪付和支付宝 APP 中的“添加银行卡”功能查询复核已开立账户情况以及与报告期内关联方之间及个人账户之间转账记录的交叉核对方式等方式确认相关银行账户的完整性。

（三）核查金额重要性水平

1. 发行人及其子公司：选取单笔 50 万元作为大额资金流水的核查标准（剔除内部账户互转）；

2. 法人及合伙企业关联方：选取单笔 10 万元作为大额资金流水的核查标准；

3. 相关自然人：选取单笔 10 万元作为大额资金流水的核查标准。

（四）核查程序

保荐人和申报会计师在上述资金流水核查过程中主要履行了如下核查程序：

1. 对发行人资金管理相关内控制度进行测试，分析制度的设计和执行是否存在重大缺陷；

2 获取发行人及其子公司、法人及合伙企业关联方的已开立银行账户清单，并将发行人及其子公司的已开立银行账户清单与账面记录的银行账户进行核对，以确认账户信息的完整性；

3. 对发行人及其子公司报告期各期末的银行账户余额、银行借款、注销账户等信息进行函证；

4. 获取发行人及其子公司报告期内银行资金流水、现金日记账、银行日记账并进行双向核对，对报告期内的各银行账户中的大额收支及异常收支进行核查，关注相关关联方在报告期内是否与发行人及子公司有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

5 陪同实际控制人及其配偶、其他内部董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员前往商业银行打印银行账户流水，并与相关人员提供的云闪付和支付宝 APP 中的“添加银行卡”功能查询结果进行核对，以确认银行账户的完整性；

6 对法人及合伙企业关联方及各相关自然人名下银行互转情况和相互之间的银行转账记录进行交叉核对，复核流水获取的完整性；

7. 获取上述自然人主体提供的关于个人银行流水提供完整性的承诺函；

8 查阅报告期内上述法人及合伙企业关联方、相关自然人的资金流水，了解达到核查标准资金流水的背景，检查是否存在大额异常取现、大额异常收支的情况，检查是否存在代替发行人承担成本费用的情况；

9 将发行人及子公司、法人及合伙企业关联方、相关自然人银行流水中显示的交易对方的名称与公司报告期内的全部客户、供应商、主要客户和供应商的实际控制人进行交叉核对，查看发行人及主要相关方与客户、供应商及主要相关人员是否存在异常的大额资金往来。

（五）异常标准及确定程序

保荐人和申报会计师确定的异常标准如下：

1. 发行人及其子公司是否存在与经营活动不匹配的异常大额资金收支情形；

2. 发行人及其子公司是否存在银行账户不受其控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在个人卡的情形；

3. 发行人及其子公司与控股股东、实际控制人及其配偶、实际控制人控制的其他企业、其他内部董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员是否存在除分红、薪酬、报销等正常资金往来以外的异常大额资金往来；

4. 控股股东、实际控制人及其配偶、实际控制人控制的其他企业、其他内部董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员是否存在大额频繁资金往来或者频繁出现大额取现，且无合理解释情形；

5. 控股股东、实际控制人及其配偶、实际控制人控制的其他企业、其他内部董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员与发行人关联方、主要客户、供应商及其实际控制人是否存在大额频繁资金往来。

若存在上述情形，保荐人与申报会计师逐笔核查交易发生的背景、合理性及真实性、相关账户的实际归属及资金来源。

（六）受限情况及替代措施

1. 受限情况

独立董事易颜新、李永泉、严红、CHEN, CHUAN，发行人外部财务投资机构委派的董事郑东、沈垚、慈宇、监事潘荣因不参与公司具体经营及涉及个人隐私等原因，未提供银行流水。

2. 替代措施

通过核查发行人及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账，关注独立董事和投资机构委派的董事、监事及其控制或任董事、监事、高级管理人员的企业在报告期内与发行人及其子公司是否存在大额异常资金往来；

通过核查发行人实际控制人、内部董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员等报告期内的银行流水，关注独立董事和投资机构委派的董事、监事及其控制或任董事、监事、高级管理人员的企业在报告期内与发行人实际控制人、内部董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员等是否存在大额异常资金往来；

取得独立董事、投资机构委派的董事、监事关于个人账户资金流水情况的

承诺，确认其不存在代发行人收取销售货款、支付采购款项或其他与发行人业务相关的款项往来情形，不存在代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源情形，不存在与发行人客户、供应商及其股东、董事、监事、高级管理人员进行交易及资金往来情形，不存在通过其他方式与发行人的客户或供应商发生异常交易往来或输送商业利益的情形。

二、核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

保荐人、申报会计师将上述 371 个银行账户的银行流水中的交易对方名称与发行人报告期内的全部客户和供应商的名称及主要客户和供应商的实际控制人、股东、董事、监事、高管的名称进行了交叉核查，并对银行流水中的大额取现、大额收付情况进行了逐笔核查，核查结果如下：

（一）发行人及其子公司

报告期内，发行人及子公司银行账户存在向关键管理人员支付薪酬、与控股股东杭州微著及实际控制人杨清刚存在资金拆借、向 5%以上股东马碧烈控制的企业杭州珍稀珠宝有限公司购买纪念章、与公司原董事胡小雁控制的企业百尺楼科技因转贷存在资金往来的情形。以上事项均已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易情况”之“（二）关联交易”中进行了披露。

除上述情形外，发行人及子公司单笔 50 万元以上的大额资金流水主要为收到的货款、理财赎回、出口退税、政府补助、银行借款、远期外汇合约交割、股权融资款等，以及支付的货款、工程设备款、税费、工资、分红款、理财购买、银行借款归还、远期外汇合约购买等与企业日常经营相关的款项。除上述情形外，发行人及子公司的资金流水不存在异常情形。

（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业

报告期内，控股股东及实际控制人控制的其他企业的大额收支主要为股权转让款、理财、借款往来等，不存在大额存取现或异常的大额收付款，亦不存在该等主体与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额异常资金往来。

该等主体报告期内的大额资金往来情况如下：

1. 杭州微著

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2019 年度	股权转让款	3,274.90	-	收到东方翌睿、行德投资、杭州智得支付的发行人股权转让款
	收到贷款	499.00	-	收到实际控制人为其借入的银行贷款
	向第三方偿还借款	-	4,189.25	归还报告期前为向 NICELY LIMITED 等支付股权转让款所借入的第三方借款
	与发行人之间的借款往来	4,758.50	3,754.00	与发行人之间的资金拆借
	支付投资补偿款	-	624.17	向睿泓投资等支付对赌补偿款
	合计	8,532.40	8,567.42	
2020 年度	分红款	871.30	275.99	取得发行人分红款并向实际控制人分红及缴纳税费
	股权转让款	2,911.90	2,671.53	收取杭州智得、马碧烈等支付的发行人股权转让款；向余杭基金、经开投资等支付发行人股权转让款并缴纳相关税费
	理财	1,838.69	2,100.00	购买和赎回理财
	与发行人之间的借款往来	100.00	1,316.60	与发行人之间的资金拆借
	收到贷款	2,749.00	-	收到实际控制人为其借入的银行贷款，主要用于向余杭基金、经开投资支付股权转让款
	关联方往来款	379.99	2,145.24	与实际控制人（含配偶）及实际控制人控制的其他主体的借款往来
	员工借款往来	374.98	-	收到发行人员工报告期前为入股持股平台所拆借的资金
	咨询服务费	-	29.40	支付审计税务相关咨询服务费
合计	9,225.86	8,538.76		
2021 年度	理财	724.42	450.00	购买和赎回理财
	关联方往来款	1,459.29	1,652.67	与实际控制人（含配偶）及实际控制人控

期间	往来类型	收入	支出	备注
				制的其他主体的借款往来
	员工借款	240.00	240.00	发行人员工因购房临时资金周转拆借资金，已收回
	合计	2,423.72	2,342.67	
2022年 1-6月	理财	-	300.00	购买理财
	关联方往来款	36.20	30.62	与实际控制人及实际控制人控制的其他主体的借款往来
	合计	36.20	330.62	

2. 微策健康

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2020 年度	分红款	60.08	-	取得发行人分红款
	个人借款	100.00	100.00	发行人小股东王海蛟因临时资金周转借款，次日归还
	关联方借款	130.00	78.24	与实际控制人（含配偶）及实际控制人控制的其他主体的借款往来
	合计	290.08	178.24	
2021 年度	关联方借款	350.20	440.20	与实际控制人（含配偶）及实际控制人控制的其他主体的借款往来
	合计	350.20	440.20	

3. 合果投资

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2020 年度	分红款	220.99	102.11	取得发行人分红款并向合伙人进行分红
	合计	220.99	102.11	

4. 合实投资

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2020年 度	出资款	35.00	-	收到合伙人陈露缴纳的出资款
	分红款	35.30	-	取得发行人分红款
	合计	70.30	-	
2021年	关联方借款	-	36.20	归还早年向杭州微著的借款

期间	往来类型	收入	支出	备注
1-6月	合计		36.20	

5. 合蓉投资

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2020年度	分红款	19.80	-	取得发行人分红款
	合计	19.80	-	

6. 合渔管理

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2020年度	出资款	965.00	15.00	收到各合伙人缴纳的出资款，其中支出系张福军使用配偶账号打款后合渔管理原路径退回的款项，张福军后以本人账号重新打款
	增资款	-	950.00	向发行人支付增资款
	合计	965.00	965.00	

7. 杭州智得

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2019年度	出资款	175.00	-	收到合伙人缴纳的出资款
	股权转让款	-	174.90	支付发行人股权转让款项
	合计	175.00	174.90	
2020年度	出资款	978.33	-	收到各合伙人缴纳的出资款
	分红款	56.26	34.62	取得发行人分红款并向部分合伙人分红
	股权转让款	-	995.20	支付发行人股权转让款项
	合计	1,034.59	1,029.82	

(三) 实际控制人及其配偶

报告期内，实际控制人及其配偶的大额收支主要为银行贷款、股权转让款、购房售房、工资薪金、理财、其他借款往来等，不存在异常的大额存取现或收付款，亦不存在该等主体与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额异常资金往来。

除前述银行贷款相关的往来外，该等主体报告期内的其他大额资金往来情况如下：

1. 杨蓉

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2019 年度	工资薪金	10.82	-	收到发行人支付的工资/奖金
	合计	10.82	-	
2020 年度	分红款	147.74	-	取得杭州微著和杭州智得的分红款
	工资薪金	22.13	-	收到发行人支付的工资薪金
	份额转让款	-	134.76	向王成超支付杭州微著的份额转让款
	出资款	-	358.33	向杭州智得和合渔管理缴纳出资款
	银行贷款	980.00	15.16	向银行贷款 980 万元供杭州微著支付股权转让款并支付部分利息
	与控制企业的往来款	110.11	980.00	将 980 万元借予杭州微著，后续收到微策健康、杭州微著的部分借款
	朋友借款	120.00	-	向小股东陈紫嘉的父亲陈金虎、姑姑陈小芬及其朋友马小荣合计借款 120 万元用于购房，已于 2021 年清偿
	取现	-	12.00	原拟给予父母生活费用，父母未收取，后作为家庭现金储备，2021 年由配偶存入银行
	家庭内部往来	146.70	31.00	与配偶赵文字之间的家庭内部往来
	合计	1,526.69	1,531.25	
2021 年度	工资薪金	70.46	-	收到发行人支付的工资薪金
	公积金提取	34.27	-	提取住房公积金
	购房补贴	120.00	-	取得当地财政局的人才房购房补贴
	银行贷款	725.00	1,101.74	归还上年银行贷款并续借 625 万元，同时本期因临时资金周转向银行贷款 100 万元并于期内归还
	与控制企业的往来款	201.19	-	收到微策健康、杭州微著的往来款，主要用于归还银行贷款
	与其他实际控制人的往来款	920.53	625.00	收到杨清刚 820.53 万元借款用于归还上年银行贷款，向王成超出借 625 万元用于其归还银行贷款，此后收到王成超归还的 100 万元款项
	朋友借款	50.00	170.00	向小股东陈紫嘉的父亲陈金虎、姑姑陈小芬及其朋友马小荣归还 2020 年购房借款共

期间	往来类型	收入	支出	备注
				120 万元；其他朋友因临时资金周转借入 50 万元并已收回
	取现	-	20.00	将银行贷款取现给父亲，供父亲买房摇号
	亲属往来	40.00	75.00	向父亲提供买房摇号资金并收回部分
	家庭内部往来	20.08	200.00	与配偶赵文字之间的家庭内部往来
	合计	1,261.00	1,566.74	
2022 年 1-6 月	工资薪金	24.14	-	收到发行人支付的工资薪金
	银行贷款	100.00	50.00	因购车向银行贷款 100 万元，并归还 50 万元
	购车	10.10	81.23	支付购车款和收到二手车出售款
	合计	134.24	131.23	

2. 赵文字（杨蓉配偶）

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2019 年 度	工资薪金	10.67	-	收到任职单位支付的工资/奖金
	合计	10.67	-	
2020 年 度	工资薪金	12.70	-	收到任职单位支付的工资/奖金
	购房	-	428.30	支付法拍房购房款
	理财	22.00	-	取得理财赎回款
	亲属借款	163.70	-	自父亲取得 146.70 万元借款用于杨蓉缴纳杭州智得出资款；自岳父取得 17 万元借款用于购房
	同事借款	-	30.00	同事借款，尚未收回
	与实际控制人控制企业的往来款	400.00	-	向杭州微著、微策健康借款用于购房
	家庭内部往来	31.00	146.70	与配偶杨蓉之间的家庭内部往来
	合计	629.40	605.00	
2021 年 度	工资薪金	12.04	-	收到任职单位支付的工资/奖金
	公积金提取	26.78	-	提取住房公积金
	购房相关	12.85	12.85	购买法拍房后为对方垫付税款，后收回
	存现	14.99	-	存入 2020 年杨蓉取出的 12 万元及其他零散家庭储备现金，用于向岳父提供买房摇号资金

期间	往来类型	收入	支出	备注
	与实际控制人控制企业的往来款	-	200.00	向杭州微著、微策健康归还部分借款
	亲属往来	20.00	35.00	向岳父提供买房摇号资金并收回部分
	家庭内部往来	220.08	20.08	与配偶杨蓉之间的家庭内部往来
	合计	306.74	267.93	
2022年 1-6月	工资薪金	10.78	-	收到任职单位支付的工资/奖金
	贷款	20.00	-	取得银行贷款
	亲属往来	69.70	69.70	收到亲属的误打款，于当日归还
	合计	100.48	69.70	

3. 杨清刚

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2019年 度	工资薪金	10.82	-	收到发行人支付的工资/奖金
	合计	10.82	-	
2020年 度	分红款	108.92	-	取得杭州微著的分红款
	工资薪金	22.51	-	收到发行人支付的工资/奖金
	份额转让款	10.00	112.92	收到夏为兵支付的合实投资合伙份额转让款；向王成超支付杭州微著的份额转让款
	出资款	-	95.00	向合渔管理缴纳出资款
	银行贷款	850.00	13.15	向银行贷款 850 万元供杭州微著支付股权转让款并支付部分利息
	与控制企业的往来款	969.83	920.00	将 850 万元借予杭州微著，后向微策健康、杭州微著借款主要用于购房并归还部分
	购房	10.00	785.00	购房支出 775 万元，10 万元为购房定金支付及收回
	售房	345.00	-	出售自有房屋
	家庭内部往来	-	48.00	与配偶唐莉娜之间的家庭内部往来
合计	2,316.26	1,974.07		
2021年 度	工资薪金	65.44	-	收到发行人支付的工资/奖金
	提取公积金	17.82	-	提取住房公积金
	理财	15.73	10.00	购买及赎回理财
	车位款	-	35.00	购买车位
	朋友借款	80.40	-	收到朋友 2018 年底因购房借入的 70 万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
				本金及年化利率 8%的利息
	银行贷款	520.00	867.48	归还上年银行贷款并续借 520 万元
	与其他实际控制人的往来款	390.00	820.53	向杨蓉出借 820.53 万元用于其归还银行贷款，收到王成超出借的 390 万元
	与控制企业的往来款	867.00	390.00	收到微策健康、杭州微著的往来款，主要用于归还银行贷款，后续向杭州微著出借 390 万元备用款
	家庭内部往来	30.00	65.00	与配偶唐莉娜之间的家庭内部往来
	合计	1,986.39	2,188.01	
2022 年 1-6 月	工资薪金	24.14	-	收到发行人支付的工资薪金
	合计	24.14	-	

4. 唐莉娜（杨清刚配偶）

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2020 年 度	代缴税款	-	52.87	为父亲缴纳其经济适用房土地出让金
	朋友借款	15.00	15.00	向朋友提供借款周转，已收回
	理财	-	20.00	购买理财
	家庭内部往来	48.00	-	与配偶杨清刚之间的家庭内部往来
	合计	63.00	87.87	
2021 年 度	任职单位往来	26.14	14.93	领取任职单位备用金并根据使用情况报销和返还
	朋友/同学借款	10.00	25.00	向朋友和同学提供借款周转，已收回部分
	理财	140.64	163.00	购买和赎回理财
	家庭内部往来	65.00	30.00	与配偶杨清刚之间的家庭内部往来
	合计	241.78	232.93	
2022 年 1-6 月	朋友借款	10.33	-	收到朋友归还的前期借款
	理财	51.22	40.00	购买和赎回理财
	合计	61.56	40.00	

5. 王成超

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2019 年	工资薪金	10.82	-	收到发行人支付的工资/奖金

期间	往来类型	收入	支出	备注
度	银行贷款	500.00	-	向银行贷款 500 万元供杭州微著归还发行人借款
	与控制企业的往来款	-	500.00	向杭州微著提供 500 万元借款
	合计	510.82	500.00	
2020 年度	分红款	92.11	-	取得杭州合果的分红款
	工资薪金	22.07	-	收到发行人支付的工资/奖金
	份额转让款	257.92	-	收到陈露支付的合果投资合伙份额的转让款；收到杨蓉、杨清刚支付的杭州微著合伙份额的转让款
	出资款	-	95.00	向合渔管理缴纳出资款
	银行贷款	920.00	515.45	向银行贷款 920 万元供杭州微著支付股权转让款并归还上年银行贷款及支付部分利息
	与控制企业的往来款	581.22	1,217.68	与杭州微著的往来款，收入主要为上年借款收回，支出主要为向其提供 920 万元借款以及归还报告期前的购房借款
	售房	458.00	-	出售自有房屋
	保险	-	10.00	购买保险
	朋友借款	14.50	26.50	向朋友借款，尚有 12 万元借款未收回
	家庭内部往来	20.00	169.00	与配偶张海燕之间的家庭内部往来
	合计	2,365.81	2,033.63	
2021 年度	工资薪金	65.44	-	收到发行人支付的工资/奖金
	银行贷款	490.00	944.87	归还上年银行贷款并续借 490 万元
	与其他实际控制人的往来款	725.00	490.00	收到杨蓉出借的 725 万元用于归还上年银行贷款，并将续借的贷款归还杨蓉 100 万元，出借与杨清刚 390 万元
	与控制企业的往来款	218.48	413.29	与杭州微著的往来款，收款主要用于归还上年银行贷款，支出为借款往来
	亲属借款	-	30.00	向亲属提供借款，尚未收回
	合计	283.92	443.29	
2022 年 1-6 月	工资薪金	24.14	-	收到发行人支付的工资/奖金
	朋友借款	251.00	200.00	因购房向朋友借款，并归还部分
	购房	-	100.00	支付购房款
	人才补贴	60.00	-	收到政府发放的人才购房补贴款
	与控制企业的往来款	30.00	-	向杭州微著借入 30 万元用于购房

期间	往来类型	收入	支出	备注
	家庭内部往来	200.00	360.00	与配偶张海燕之间的家庭内部往来
	合计	565.14	660.00	

6. 张海燕（王成超配偶）

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2019 年度	借款	20.00	-	收到亲属归还的早年购房借款
	合计	20.00	-	
2020 年度	借款	10.00	-	收到亲属归还的早年购房借款
	家庭内部往来	109.00	-	与配偶王成超之间的家庭内部往来
	合计	119.00	-	
2021 年度	借款	23.70	20.00	收到亲属归还的早年购房借款 23.70 万元，向朋友出借 20 万元
	合计	23.70	20.00	
2022 年 1-6 月	借款	85.00	-	向亲属、朋友借款用于购房
	购房	-	339.20	支付购房款
	家庭内部往来	360.00	200.00	与配偶王成超之间的家庭内部往来
	合计	445.00	539.20	

（四）其他内部董事、监事、高级管理人员

报告期内，公司其他内部董事、监事、高级管理人员的大额收支主要为银行贷款、基金理财、购房售房、借款往来等，不存在异常的大额存取现或收付款，亦不存在该等主体与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额异常资金往来。

该等主体报告期内的大额资金往来情况如下：

1. 罗轶（董事、财务负责人、董事会秘书）

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2019 年度	贷款	149.00	70.12	向银行贷款用于临时周转及购房备用并偿还部分
	房贷还款	-	36.85	向公积金中心归还房贷
	股票理财	61.23	35.00	股票理财赎回及理财购买

期间	往来类型	收入	支出	备注
	同事借款	90.00	92.32	同事间因购房等短期资金周转的借款往来
	亲属借款	60.00	-	向父亲、姨夫借款用于购房
	家庭内部往来	47.00	121.00	与配偶之间的家庭内部往来，支出主要用于购房
	合计	407.23	355.29	
2020 年度	贷款	169.00	70.26	向银行贷款用于临时周转及对外借款并偿还部分
	出资款	-	79.00	向合渔管理缴纳出资款
	同事借款	15.00	15.00	同事间的临时资金周转
	同学借款	-	10.00	向同学归还 2019 年购房时借入的款项，原借入款项自支付宝账户分笔多次转入
	向控股股东还款	-	62.50	向杭州微著归还报告期前为入股持股平台所拆借的资金
	家庭内部往来	30.00	-	与配偶之间的家庭内部往来
	合计	214.00	236.75	
2021 年度	贷款	610.50	663.61	向银行贷款用于临时周转及对外借款并偿还
	工资薪金	20.50	-	取得发行人支付的工资/奖金
	同事借款	170.05	170.00	同事间因购房等短期资金周转的借款往来
	朋友借款	150.00	150.00	因摇号购房向朋友临时借入款项，已归还
	股票理财	-	45.00	购买股票
	家庭内部往来	150.00	-	收到配偶售房款的一部分
	合计	1,101.05	1,028.61	
2022 年 1-6 月	股票理财	31.30	120.00	将资金转入股票账户和自股票账户收回资金
	贷款	132.85	30.36	向银行贷款用于股票理财，同时归还部分银行贷款
	购车	-	12.85	支付购车款
	个人消费	-	14.20	个人消费购物
	合计	164.15	177.41	

2. 程骏梅（监事）

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2019 年度	贷款	10.00	50.00	向银行贷款并归还报告期前贷款
	购房	-	84.00	支付购房首付款

期间	往来类型	收入	支出	备注
	理财	60.24	60.00	理财赎回及理财购买
	亲属往来	20.00	-	收到公公资助的购房款
	合计	90.24	194.00	
2020年度	贷款	10.00	10.00	向银行贷款并归还
	合计	10.00	10.00	

3. 朱成林（监事）

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2020年度	出资款	-	37.00	向合渔管理缴纳出资款
	朋友借款	30.00	40.00	向朋友出借资金并收回部分款项
	合计	30.00	77.00	

4. 张敏（核心技术人员）

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2020年度	出资款	100.00	150.00	向合渔管理缴纳出资款 50 万元，其中前两次打款因填列错误被退回
	贷款	15.00	14.98	向银行贷款及归还贷款
	亲属往来	30.00	-	取得父亲等近亲属给予的 30 万元款项
	合计	145.00	164.98	

4. 顾晓华（核心技术人员）

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2020年度	出资款	-	60.00	向合渔管理缴纳出资款 60 万元
	家庭内部往来	50.00	-	收到配偶转入资金，相关资金来源于家庭积累
	合计	50.00	60.00	

5. 陈露（销售总监）

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2019年	贷款	30.00	30.10	取得银行贷款并归还

期间	往来类型	收入	支出	备注
度	外部借款	35.20	22.00	与朋友、同学的借款往来
	亲属往来	10.00	10.00	与亲属间的借款往来
	家庭内部往来	-	23.00	与配偶之间的家庭内部往来
	合计	75.20	85.10	
2020 年度	出资款	-	35.00	向合实投资缴纳出资款
	股权转让款	-	15.00	向王成超支付合果投资合伙份额的转让款
	购房	-	118.00	支付购房款
	售房	312.00	-	取得房屋出售款
	贷款	153.84	150.06	为购房资金周转取得银行贷款并归还
	配偶公司往来	100.00	-	取得配偶公司的购房借款
	亲属往来	314.20	272.66	为购房资金周转等与亲属发生的借款往来
	同事借款	45.07	40.00	与同事间的借款往来
	朋友借款	150.50	118.89	与朋友间的借款往来
	基金证券理财	10.00	120.00	基金、股票、理财等购买及赎回，其中 30 万元系委托同事购买美股股票
	向控股股东还款	-	62.50	向杭州微著归还报告期前为入股持股平台等所拆借的资金
	家庭内部往来	126.00	208.00	与配偶之间的家庭内部往来
	合计	1,211.61	1,140.11	
2021 年度	工资薪金	25.88	-	取得发行人支付的工资薪金
	贷款	239.40	249.59	为购房资金周转取得银行贷款并归还
	配偶公司往来	-	134.00	归还配偶公司的购房借款，并提供部分资金
	亲属往来	157.00	-	父亲资助购房款 137 万元，亲属归还早年借款 20 万元
	同事借款	82.00	157.00	与同事间因购房等发生的借款往来，其中 45 万元通过父亲账户收回，尚有 30 万元借款未收回
	基金证券理财	12.88	-	基金赎回
	家庭内部往来	31.00	59.90	与配偶之间的家庭内部往来
	合计	548.16	600.49	
2022 年 1-6 月	工资薪金	26.69	-	取得发行人支付的工资薪金
	购车	-	34.30	支付购车款
	基金证券理财	53.50	55.00	股票、理财等购买及赎回，其中 30 万元系收回 2020 年委托同事购买美股股票的资金

期间	往来类型	收入	支出	备注
	同事借款	-	10.00	向同事提供购房借款
	亲属往来	24.00	-	收到亲属归还的早年借款
	合计	104.19	99.30	

6. 周礼（销售总监）

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2019 年度	贷款	83.00	69.16	取得银行贷款并偿还部分
	亲属往来	-	10.00	向姐妹借款
	合计	83.00	79.16	
2020 年度	贷款	279.00	295.33	取得银行贷款并偿还
	分红款	10.00	-	取得合果投资分红款
	工资薪金	11.06	-	取得发行人支付的工资薪金
	大额消费	-	28.77	支付购车款 18.77 万元，购买车位支出 10 万元
	向控股股东还款	-	62.50	向杭州微著归还报告期前为入股持股平台等所拆借的资金
	同事借款	58.50	50.00	与同事间的借款往来，其中 8.5 万元通过配偶账户支付给同事
	理财	-	20.00	购买理财
	家庭内部往来	231.00	50.00	与配偶之间的家庭内部往来
	合计	589.56	506.60	
2021 年度	工资薪金	39.79	-	取得发行人支付的工资薪金
	理财	40.00	40.00	购买和赎回理财
	同事借款	20.20	20.00	与同事间的借款往来
	合计	99.99	60.00	
2022 年 1-6 月	工资薪金	24.43	-	取得发行人支付的工资薪金
	公积金	18.35	-	提取住房公积金
	家庭内部往来	90.00	15.00	与配偶之间的家庭内部往来
	合计	132.78	15.00	

7. 廖建慧（主要采购人员）

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
----	------	----	----	----

期间	往来类型	收入	支出	备注
2020 年度	购房	-	43.50	支出购房款
	出资款	15.00	30.00	向合渔管理缴纳出资款 15 万元，其中第一次打款因填列错误被退回
	合计	15.00	73.50	
2022 年 1-6 月	贷款还款	-	13.03	一次性归还汽车分期付款贷款
	合计	-	13.03	

8. 张晶晶（出纳）

单位：万元

期间	往来类型	收入	支出	备注
2021 年度	亲属往来	20.00	-	收到母亲往来款
	理财	-	10.00	购买理财
	合计	20.00	10.00	
2022 年 1-6 月	亲属往来	10.00	-	收到母亲往来款
	理财	10.20	20.00	购买和赎回理财
	合计	20.20	20.00	

三、结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

（一）针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论

1. 发行人不存在资金闭环回流情形

保荐机构和申报会计师对达到重要性水平的相关企业和自然人资金流水进行了核查，将发行人及子公司银行流水中显示的交易对方的名称与实际控制人及其配偶、实际控制人控制的其他企业、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员等进行了交叉核对；将实际控制人及其配偶、实际控制人控制的其

他企业、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员等银行流水中显示的交易对方的名称与发行人报告期内的主要客户、供应商进行了交叉核对。对发行人及子公司的大额银行流水，若为销售收款，检查交易对方是否为发行人真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为发行人真实供应商。若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人，核查相关交易性质是否具备合理性。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人不存在资金闭环回流的情形。

2. 发行人不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形

保荐机构和申报会计师查阅了主要关联方及其他关键岗位人员的银行流水，对于选定重要性水平以上的金额进行了核查，覆盖率为 100%；针对大额收付检查交易对方是否为主要客户及其实际控制人或主要供应商及其实际控制人；关注发行人与主要关联方及其他关键岗位人员等相关重要人员是否存在异常往来。

经核查，保荐人和申报会计师认为，发行人不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用情形。

3. 除招股说明书已披露情形外，发行人不存在股份代持情形

保荐机构和申报会计师核查了报告期内发行人、发行人主要关联方及其他关键岗位人员的资金流水，核查其出资及获得现金分红情况；查阅了员工持股平台和实际控制人资金流水，并结合对发行人股东、员工持股平台人员的访谈，核查公司报告期内是否存在股份代持情形。

经核查，保荐人和申报会计师认为，除招股说明书已披露情形外，发行人不存在股份代持情形。

4. 实际控制人大额未偿债务情形

保荐机构和申报会计师核查了报告期内实际控制人的资金流水、个人征信报告并取得其资产证明。经核查，截至本回复报告出具日，实际控制人杨蓉、杨清刚和王成超分别存在 **754 万元**、520 万元和 490 万元的银行借款，相关债务主要系为向控股股东杭州微著提供 2020 年 8 月回购余杭基金和经开投资所需

支付的 2,000 万元股权转让款而发生。实际控制人将以家庭累积收入逐步偿还借款，此外，三位实际控制人均拥有多处房产资产，具备充分的债务清偿能力，相关债务不影响实际控制人持有的发行人股权的稳定性。除上述债务外，实际控制人不存在其他大额未偿债务。

（二）发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险的明确意见

根据《中华人民共和国会计法》和《上市公司内部控制指引》等规定，同时结合公司实际情况，发行人制定了相应的内部控制制度，申报会计师在对内部控制风险进行评估和对相关控制设计和运行的有效性进行测试的基础上，出具了《内部控制鉴证报告》，认为发行人按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于报告期末在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报风险。

（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首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函>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



发行人董事长声明

本人已认真阅读本次问询回复报告的全部内容，确认本次问询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首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函>之回复报告》之保荐人签章页)

保荐代表人：

胡娟

胡娟

陈扬宗

陈扬宗

中信证券股份有限公司

2022年9月26日

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问询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，问询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

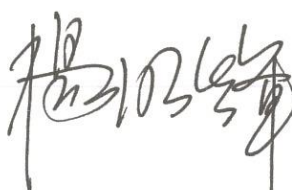
中信证券股份有限公司

2022年9月26日

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问询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，问询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



中信证券股份有限公司

2022年9月26日