

**立信会计师事务所（特殊普通合伙）**  
**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**  
**审核问询函的专项说明**

信会师函字[2022]第 ZF455 号

深圳证券交易所:

由中信证券股份有限公司转来贵所审核函〔2021〕011405 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审核问询函》（以下简称“问询函”）收悉。根据问询函的要求，立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）作为杭州微策生物技术股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的申报会计师，对问询函中涉及申报会计师的相关问题逐条说明如下：

如无特别说明，本专项说明中简称与《杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票招股说明书（申报稿）》中的简称具有相同含义。

**一、问询函第3题：关于产业政策影响**

申请文件显示：（1）欧盟的新法规 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日正式实施，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。公司现有产品的 CE 证书将于 2024 年 5 月 26 日到期，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。（2）国内“两票制”改革与集中采购政策持续推进。

请发行人：（1）说明发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品品种、对应销售收入及占比。（2）结合现有政策推出要点及进程、发行人需补充履行的审批及报备手续、主要公告机构报价等，说明发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在实质障碍，并模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用情况及对发行人生产经营业绩的影响。（3）说明其他国家或地区是否存在相关政策风险，如是，请说明具体情况及对发行人的影响。（4）说明“两票制”和集中采购政策推进情况，结合已实施地区单价、毛利率的变动情况，说明“两票制”和集中采购政策对发行人生产经营的影响，是否存在收入下滑风险。（5）说明发行人产品及同类竞品纳入医保情况，报告期内历次医保目录调整对发行人的影响。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

## 发行人回复：

### (一) 说明发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品品种、对应销售收入及占比。

公司销往欧洲地区（英国除外）以及土耳其等欧洲以外认可 CE 地区的产品将受到 IVDR 政策的影响，其中：

血糖监测产品在 IVDD 下分类为 List B 和 Self-Testing，在 IVDR 下分类为 C 类，需在 2025 年 5 月 26 日前取得 IVDR 下的 CE 证书；

新冠检测类免疫产品在 IVDD 下分类为 Others，在 IVDR 下分类为 D 类，需在 2025 年 5 月 26 日前取得 IVDR 下的 CE 证书；

非新冠检测类免疫产品在 IVDD 下分类为 Others，在 IVDR 下分类为 C 类，需在 2026 年 5 月 26 日前取得 IVDR 下的 CE 证书。

报告期内，公司上述产品在涉及 IVDR 影响地区的主营业务收入及占当期主营业务收入的比例如下：

技术平台	细分类别	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比
生物传感电化学平台	血糖监测、血糖多合一	7,030.83	14.59%	13,816.72	11.09%	9,160.53	14.87%	12,214.40	79.45%
免疫平台	新冠检测	25,553.98	53.02%	92,035.38	73.85%	42,159.74	68.44%	-	-
	非新冠检测	77.66	0.16%	675.76	0.54%	185.37	0.30%	44.83	0.29%
合计		32,662.47	67.76%	106,527.86	85.48%	51,505.64	83.61%	12,259.23	79.74%

### (二) 结合现有政策推出要点及进程、发行人需补充履行的审批及报备手续、主要公告机构报价等，说明发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在实质障碍，并模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用情况及对发行人生产经营业绩的影响。

#### 1. 公司按照 IVDR 有关要求办理 CE 认证不存在实质性障碍

2017 年 5 月以前，欧盟体外诊断行业监管的文件主要为 IVDD，该指令根据体外诊断医疗器械的风险特征将医疗器械划分为 List A、List B、Self-Testing 和 Other 四类，监管级别依次递减。2017 年 5 月，欧洲议会和理事会通过了 IVDR，该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并计划于 2022 年 5 月 26 日起正式实施，届时将取代原有的 IVDD。

2021 年 10 月 14 日，欧盟委员会发布修正 Regulation (EU) 2017/746 中对 IVDD 到 IVDR 过渡期的规定的提案，提议将 IVDD 下需由公告机构颁发 CE 证书的产品（对应 IVDD 下的 List A、List B 和 Self-Testing 类）最后使用期限调整为 2025 年 5 月 26 日；对于 IVDD 下自我声明（对应 IVDD 下的 Others 类）且在

2022年5月26日前已提供相应符合性声明的产品，根据其在IVDR下的风险类别调整最后使用期限，其中IVDR下分类为D类的器械在2025年5月26日前仍可销售或使用、分类为C类的产品在2026年5月26日前仍可销售或使用、分类为B类和A类的灭菌器械在2027年5月26日前仍可销售或使用、分类为A类的常规器械仍需在2022年5月26日之前提供IVDR下的符合性声明。2022年1月25日，欧洲议会和理事会通过了该提案。

公司各类产品按照有关要求办理IVDR下CE认证需履行的手续如下：

认证手续阶段	需达到的IVDR标准或要求	与IVDD相比的主要差异	预计IVDR下 花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告 机构报价
<b>C类产品</b>					
第三方机构进行 质量体系认证	公告机构按照附录IX中第I.III章对质量体系进行审核，获得EU quality management system certification。	没有差异。	3~6个月	满足要求，公司已具备所有产品的ISO 13485体系证书，实际按照该法规正常运行。	
公司提交申请认 证材料	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品，按照附录IX第二章第4部分及5.1部分的要求对技术文档进行审核。 自测类器械需获得EU Technical Documentation Assessment Certification 按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。	根据 Regulation (EU) 2017/746 附录 II 和附录 III 的要求，在 IVDD 技术文档/已有技术文档的基础上更新符合IVDR要求CE技术文档，特别是使用者性能文档。	3个月	目前公司已经建立IVDR合规小组，将按照法规要求准备相关的技术文档和性能评估更新，将在提交申请认证材料时满足要求。	血糖监测 产品每个 40~45万 元；免疫 产品每个
第三方机构出具 检查意见 公司回复检查意见 并提供整改报告	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品，按照附录IX第二章第4部分及5.1部分的要求对技术文档进行审核，按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件。	性能评估报告更新（附录XIII，B部分要求）：至少每年更新一次，公告机构会根据技术文档抽样计划，审核抽取产品的性能评估报告更新情况。	2~3个月	目前公司已经建立IVDR合规小组，将按照法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告。	25~30万元
第三方机构出具 证书	附录IV符合性声明	增加了UDI-DI的要求。 自测器械核发产品专属的欧盟技术文件证书。	6~9个月	目前欧盟 Eudamed 系统尚未建设完成。公司已经建立IVDR合规小组，有专	

认证手续阶段	需达到的 IVDR 标准或要求	与 IVDD 相比的主要差异	预计 IVDR 下 花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告 机构报价
				门的 UDI 负责人, 同时在 申请之前公司会要求公告 机构或咨询机构进行培训 并按要求申请相关 UDI。	
<b>D 类产品</b>					
第三方机构进行 质量体系认证	公告机构按照附录 IX 中第 I,III 章对质量体系进行审核, 获得 EU quality management system certification。	没有差异。	3~6 个月	满足要求, 公司已具备所 有产品的 ISO 13485 体系证 书, 实际按照该法规正常 运行。	
公司提交申请认 证材料	公告机构按照附录 IX 第 II 章 的要求对每个产品的技术文 档进行评审。 按照附录 IX 中 4.9 部分的要 求, 公告机构应请求 EU 参考 实验室验证制造商宣称的性 能, 及其与 CS 的符合性。 自测类器械需获得 EU Technical Documentation Assessment Certification 按制 造商或欧盟授权代表所在国 主管当局要求保存文件。	根据 Regulation (EU) 2017/746 附录 II 和附录 III 的要求, 在 IVDD 技术文 档/已有技术文档的基础上 更新符合 IVDR 要求 CE 技 术文档, 包含使用者性能 文档。	3~6 个月	目前公司已经建立 IVDR 合 规小组, 将按照法规要求准 备相应的技术文档, 同时准 备相应的样品在指定实验室 进行样品性能评估, 并更新 相关性能报告。	每个产品 45-55 万元
第三方机构出具 检查意见 公司回复检查意见 并提供整改报告	公告机构从每个器械分类中 至少抽取一个产品, 按照附 录 IX 第二章第 4 部分及 5.1 部 分的要求对技术文档进行审 核, 按制造商或欧盟授权代 表所在国主管当局要求保存 文件。	在颁发技术文件评估证书 前, 公告机构应要求根据 第 100 条所指定的参考实 验室验证制造商所公布的 性能。 性能评估报告更新 (附录 XIII, B 部分要求): 至少 每年更新一次, 公告机构 会根据技术文档抽样计 划, 审核抽取产品的性能 评估报告更新情况。	3~6 个月	目前公司已经建立 IVDR 合 规小组, 将按照法规要求准 备相应的技术文档, 同时准 备相应的样品在指定实验室 进行样品性能评估, 并更新 相关性能报告。	

认证手续阶段	需达到的 IVDR 标准或要求	与 IVDD 相比的主要差异	预计 IVDR 下 花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告 机构报价
第三方机构出具 证书	附录 IV 符合性声明。	增加了 UDI-DI 的要求。 自测器械核发产品专属的 欧盟技术文件证书。	6~9 个月	目前欧盟 Eudamed 系统尚未建设完成。公司已经建立 IVDR 合规小组，有专门的 UDI 负责人，同时在申请之前公司会要求公告机构或咨询机构进行培训并按要求申请相关 UDI。	

虽然 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日起正式实施，但公司主要产品在 IVDD 下的 CE 证书和自我声明在 2025 年 5 月前仍可使用，公司未来三年的境外销售不会因此受到重大影响。同时，公司针对各类产品制定了分批进行 IVDR 下主要产品 CE 认证的计划，具体如下：

认证批次	计划提交认证时间	预计完成认证时间	IVDR 分类	产品细分类别
第一批	2022 年第二季度	2023 年第一季度	C 类	血糖监测
			C 类	免疫非新冠检测类
第二批	2023 年第一季度	2024 年第一季度	C 类	血糖监测
			C 类	免疫非新冠检测类
			C 类	核酸检测类
			D 类	免疫新冠检测类
第三批	2024 年第一季度	2024 年第四季度	C 类	血糖监测、血糖多合一
			C 类	核酸检测类
			C 类	免疫非新冠检测类
第四批	2025 年第一季度	2025 年第四季度	C 类	免疫非新冠检测类
			C 类	核酸检测类

公司已就 IVDR 下的 CE 认证做好了准备，有能力按照计划稳步推进 IVDR 下的 CE 认证工作，不存在实质障碍。

## 2. IVDR 实施后新增的 CE 认证费用对公司经营业绩不会造成重大不利影响

经模拟测算，IVDR 实施后公司各年度按计划推进 CE 认证工作将新增的费用情况如下：

项目	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度
费用（万元）	262.00	678.00	666.00	584.00
占比	0.69%	1.79%	1.76%	1.54%

注：各批次认证费用以全部发生在申请当年预计；“占比”指各年度预计 CE 认证费用占 2021 年度公司利润总额的比例。

如上表所示，IVDR 实施后公司各年度预计的新增 CE 认证费用金额占公司 2021 年度利润总额的比例较低，不会对公司届时的经营业绩造成重大不利影响。

### **(三) 说明其他国家或地区是否存在相关政策风险，如是，请说明具体情况及对发行人的影响。**

报告期内，公司境外最主要的销售区域为欧盟等认可 CE 的市场以及美国。根据美国 FDA 已发布的政策，美国市场暂不存在类似 IVDD 向 IVDR 转换的政策变化。

其他地区中，英国也存在政策切换的情况：

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。

过渡期内，公司产品的 CE 认证依然被英国市场所接受，同时公司销往英国的产品亦已在英国 MHRA 注册。2023 年 7 月 1 日后，公司产品进入英国市场需进行 UKCA 认证，相应的认证费用预计不超过 100 万元，对公司经营业绩的影响较小。

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。

### **(四) 说明“两票制”和集中采购政策推进情况，结合已实施地区单价、毛利率的变动情况，说明“两票制”和集中采购政策对发行人生产经营的影响，是否存在收入下滑风险。**

#### **1. “两票制”政策推进情况及对公司的影响**

报告期内，公司境内销售产品涉及“两票制”政策的销售地区为山西和陕西的部分县市，未发生重大变化。公司产品在“两票制”地区的销售规模较小，

报告期各期的销售金额分别为 42.54 万元、47.33 万元、56.64 万元和 67.38 万元，占境内主营业务收入的比例分别为 2.16%、1.89%、1.51%和 1.10%，未对公司财务状况造成重大影响。

报告期内，公司在山西和陕西地区销售的产品均为血糖监测产品，在两省实现的“两票制”收入与非“两票制”收入情况如下：

单位：万元、元/人份

省份	期间	“两票制”收入			非“两票制”收入		
		收入	毛利率	试纸单价	收入	毛利率	试纸单价
山西	2022年 1-6月	1.31	88.92%	2.92	69.63	34.68%	0.66
	2021年度	22.24	80.27%	1.61	154.61	57.21%	0.77
	2020年度	13.09	76.30%	1.57	85.21	58.93%	0.75
	2019年度	10.15	83.34%	2.16	41.44	57.35%	0.97
陕西	2022年 1-6月	66.07	12.31%	1.21	16.01	18.70%	0.71
	2021年度	34.39	49.13%	1.04	51.84	47.70%	0.58
	2020年度	34.24	87.34%	1.80	47.68	36.93%	0.66
	2019年度	32.39	89.02%	1.77	31.06	77.80%	0.91

报告期内，公司在山西和陕西实现“两票制”收入的产品毛利率和单价较非“两票制”收入更高，系“两票制”客户仅提供产品配送服务，不承担市场推广等职能，公司向其销售的产品定价更高，符合行业惯例。2021年度和 2022年 1-6月陕西“两票制”毛利率较低的原因为血糖仪器销售增加，试纸毛利率分别为 78.45%和 74.45%。个别期间非“两票制”收入的毛利率较低系因公司为开拓当地药店零售市场，向销往当地药店零售市场的经销商供货价较低所致。由于公司产品在“两票制”地区的销售规模较小，此类情况对经营业绩的影响十分有限。从报告期内的政策趋势来看，“两票制”政策对公司产品销售产生影响的区域范围较小，导致公司收入下滑的可能性较低。

## 2. 集中带量采购政策推进情况及对公司的影响

报告期内，集中带量采购政策涉及的主要产品为人工晶体类、冠脉扩张类以及输液器、注射器等医用耗材，体外诊断试剂领域开展集中带量采购的范围较小，与公司境内销售产品相关的集中带量采购政策信息如下：

地区	政策文件	实施日期	实施对象	产品范围
南平	关于公布南平市医用耗材（试剂）集中带量采购文件的通知	2020/11/25	公立医疗机构	静脉采血针、普通型注射器带针、真空采血管、输液器、医用干式胶片、可吸收外科缝线合成、血糖试纸、液基细胞处理试剂

地区	政策文件	实施日期	实施对象	产品范围
南京	关于开展一次性持续给药输液泵等部分医用耗材集中带量采购的公告	2021/1/11	南京地区二级及以上定点公立医疗机构和军队医疗机构	一次性持续给药输液泵（电动式）全规格产品组、一次性持续给药输液泵（机械式）全规格产品组、一次性腹腔穿刺器（常规）全规格产品组、一次性腹腔穿刺器（单孔多通道）全规格产品组、一次性血糖试纸（脱氢酶）全规格产品组和一次性血糖试纸（氧化酶）全规格产品组
宜春	关于2021年宜春市医用耗材集中带量采购招标公告	2021/6/3	宜春市公立医疗机构	医用胶片类、留置针敷贴、血糖试纸医用耗材
安徽	安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告	2021/8/20	全省公立医疗机构（含基层医疗卫生单位和驻皖军队医疗机构）	肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原检测
临汾、运城、长治、晋城	临汾、运城、长治、晋城四市联盟第五轮医用耗材带量采购项目竞价谈判公告	2021/11/19	临汾、运城、长治、晋城四市医疗机构	留置针贴膜、三通旋塞、血糖试纸、血液透析浓缩液、一次性无菌血液回路、一次性皮肤吻合器
重庆	关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材扩面集中带量采购的通知	2022/6/27	南岸区所有公立医疗机构参加，鼓励其他社会办医疗机构自愿参加	血糖试纸（仪器）、预充式导管冲洗器、胰岛素笔用针头、麻醉系列产品、高频电刀笔、雾化器、医用手套、注射器、缝合线共九类一般医用耗材

公司于2022年开始在山西通过带量采购实现血糖监测产品的销售。2022年1-6月，公司血糖监测产品在山西的销售收入为70.95万元，与上年同期基本持平，其中通过带量采购实现的收入为31.04万元，占境内主营业务收入的比例仅为0.51%。山西的带量采购政策一方面降低了公司产品的销售价格，但另一方面增加了公司产品的销量，提升了市场份额。由于公司在山西的销售规模较小，山西的带量采购政策对于公司的经营业绩未造成重大不利影响。

随着国家医疗改革的深入，未来集中带量采购政策的执行地区、产品范围将进一步扩大。

根据部分已实施集中采购政策地区相关产品的中标结果，集中带量采购政策实施后，产品中标价格较实施前普遍大幅下降，压缩行业整体利润空间，但

也有利于具有技术实力和成本优势的企业提升市场份额，加速淘汰行业落后零散产能，对于公司来说，集中带量采购带来了产品迅速抢占市场的机会。

如果公司境内销售的产品被大规模地纳入集中带量采购政策范围，短期内公司境内销售产品的毛利率将存在下滑的风险，然而由于公司境内产品销售的比例较低，该风险对公司整体盈利能力的影响相对有限。另一方面，公司产品的境内销售以医院专业临床市场为主，目标是实现对进口品牌产品的替代，进口品牌产品在低价市场环境中竞争力有限，而以零售为主的部分境内竞争对手由于产品的性能难以满足医院临床需求，短期内无法快速通过集中带量采购政策切入公立医院市场，因此集中带量采购政策的实施有助于提升公司境内销售产品的市场份额，导致公司收入下滑的可能性较低。

公司将持续采取以下措施应对集中带量采购政策，充分抓住市场机遇：

- 1) 加快开发新功能并完成注册，丰富产品种类，提升竞争力；
- 2) 积极推进境内市场销售推广工作，完善营销网络布局，提高品牌知名度；
- 3) 密切关注各地集中带量采购政策动向，提前规划销售策略，扩大市场份额。

**(五) 说明发行人产品及同类竞品纳入医保情况，报告期内历次医保目录调整对发行人的影响。**

公司在境内直接或间接向医疗机构销售的产品所对应的检测项目属于基本医疗保险诊疗项目，检测项目的费用属于医保报销范围，报告期内未发生变化，具体情况如下：

技术平台	细分产品	对应诊疗项目	收费项目等级
生物传感电化学	血糖监测产品	葡萄糖测定	甲类，具体收费由各省制定指导价
		电脑血糖检测	
免疫	干式免疫荧光检测试剂盒	C-反应蛋白（CRP）测定	
		超敏 C（hs-CRP）反应蛋白测定	
		降钙素原（PCT）检测	具体收费由各省制定指导价
胱抑素 C（Cys-C）测定			

公司在境内通过药店等零售渠道实现终端销售的血糖仪、血糖试纸等血糖监测产品不属于医保报销范围，由使用者自费购买，报告期内亦未发生变化。

报告期内，公司的经营业绩未因医保目录调整而发生不利变化。

## (六) 请申报会计师发表明确意见。

### 1. 核查程序

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 查阅法规原文、行业资讯等公开资料，了解 IVDR 的主要内容、认证需履行的相关手续、对行业内企业的普遍影响等情况，了解境外其他地区的准入政策变化情况，了解“两票制”、带量采购政策的主要内容及执行情况，了解基本医疗保险诊疗项目的主要情况；

2) 查阅发行人同行业企业的招股说明书、年度报告等公开资料，了解行业政策对其的影响，并与发行人的情况进行对比；

3) 向发行人负责境外销售的人员了解发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品品种、在 IVDR 下进行 CE 认证需履行的相关手续及发行人内部的认证计划、发行人境内销售产品纳入医保的具体情况，并取得各地执行带量采购的具体政策等资料；

4) 复核发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品对应销售收入及占比、模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用金额、两票制地区收入及产品单价、毛利率等的计算结果。

### 2. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品主要为在欧洲地区（英国除外）以及土耳其等欧洲以外认可 CE 地区销售的产品，报告期内主营业务收入分别为 12,259.23 万元、51,505.64 万元、106,527.86 万元和 32,662.47 万元，占比分别为 79.74%、83.61%、85.48% 和 67.76%；

2) 发行人针对各类产品制定了分批进行 IVDR 下 CE 认证的计划，并已就 IVDR 下的 CE 认证做了准备工作，有能力按照原定计划稳步推进 IVDR 下的 CE 认证工作，不存在实质障碍；IVDR 实施后发行人各年度预计的新增 CE 认证费用金额占发行人 2021 年度利润总额的比例较低，预计不会对发行人届时的经营业绩造成重大不利影响；

3) 发行人其他境外销售的国家和地区中，英国存在由 CE 转为 UKCA 的政策变化，过渡期持续至 2023 年 6 月 30 日，该政策变化预计对于发行人经营业绩的影响较小；

4) 报告期内，发行人产品在“两票制”地区的销售规模较小，未对发行人财务状况造成重大影响，“两票制”政策导致发行人收入下滑的可能性较低；发行人于 2022 年开始在山西通过带量采购实现血糖监测产品的销售，产品毛利率降低但销量增加，未对经营业绩造成重大不利影响；随着国家医疗改革的深

入，发行人境内销售的产品将被纳入集中带量采购实施范围，发行人已制定了应对措施，带量采购政策导致发行人收入下滑的可能性较低；

5) 发行人在境内直接或间接向医疗机构销售的产品所对应的检测项目属于基本医疗保险诊疗项目，检测项目的费用属于医保报销范围，报告期内未发生变化；发行人在境内通过药店等零售渠道实现终端销售的血糖仪、血糖试纸等血糖监测产品不属于医保报销范围，报告期内亦未发生变化。报告期内发行人的经营业绩未因医保目录调整而发生不利变化。

## 二、问询函第4题：关于主营业务收入

申请文件显示：（1）2020年以来发行人收入大幅增长的主要原因是推出新冠病毒检测试剂盒产品，2020年、2021年1-6月分别实现销售收入42,959.20万元、54,092.92万元。（2）公司血糖监测产品一般采用仪器与试纸搭配销售模式，仪器以较低价格销售，故不单独区分仪器销售的收入与单价。（3）报告期内，公司的血糖多合一产品试纸销售均价逐年下降。2021年1-6月，发行人新冠检测试剂盒产品单价较2020年度下降了43.15%，仪器产品较2020年下降了9.86%。

请发行人：（1）说明血糖监测产品的搭配销售模式的具体形式及内容，发行人未区分仪器和试剂产品销售收入与单价的原因及合理性，是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》的要求；按照血糖仪器和试剂产品分类，说明仪器和试剂产品具体销售情况及变动原因。（2）结合竞争情况、各期细分产品价格及收入占比变动、发行人销售政策，说明血糖多合一产品试纸、新冠检测试剂盒、新冠检测仪器产品销售单价持续下降的原因，是否存在进一步下滑风险；并就主要产品价格下滑对发行人经营业绩的影响作敏感性分析，并充分提示风险。（3）结合全球疫情情况、市场竞争格局、行业监管政策调整等影响及在手订单情况，说明发行人新冠检测业务收入的可持续性。（4）列示发行人自产医疗器械产品各类（一类、二类、三类）备案证书和注册证书数量、各类别产品形成的收入及占比，对比同行业可比公司情况，说明发行人的市场竞争优势和市场地位。（5）说明报告期内发行人对客户的退换货条款情况，是否存在大额退货情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。（6）说明发行人是否采用向医院免费投放检测设备以带动试剂销售的联动销售等行业特殊销售模式，如是，详细说明具体情况及会计处理，发行人未在申报材料中披露该种特殊销售模式的原因。请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对收入的核查方式、核查比例、核查结果。

发行人回复：

（一）说明血糖监测产品的搭配销售模式的具体形式及内容，发行人未区分仪器和试剂产品销售收入与单价的原因及合理性，是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》的要求；按照血糖仪器和试剂产品分类，说明仪器和试剂产品具体销售情况及变动原因。

### 1. 血糖监测产品的搭配销售模式的具体形式及内容

由于血糖监测产品的仪器和试纸具有一一对应关系，不同型号和品牌的仪器和试纸无法搭配使用，终端用户在购买一款血糖仪后必须购买与其配套的同型号试纸方可使用，因此客户向公司下达销售订单时，通常会同时购买仪器及配套试纸。

为增加客户粘性，以仪器的持续使用带动试纸的持续销售，公司血糖监测产品针对不同类型客户的销售形式具体如下：（1）针对自有品牌客户，公司主要根据客户的下游市场情况与客户按试纸单价协商定价，仪器在一定区间范围内与试纸一并销售，即仪器不单独定价，个别自有品牌客户存在仪器和试纸分别单独定价但仪器以较低价格销售的情况；（2）针对贴牌客户，公司与客户通常就仪器和试纸分别单独定价，即各自商定销售单价，但为鼓励客户提升仪器的市场占用率，其中亦存在仪器以较低价格定价销售的情况。在仪器未单独定价或低价销售仪器的情况下，公司均会在其配套血糖试纸销售定价时综合考虑仪器成本和试纸成本，从而保证整体血糖监测产品的销售利润。

各种具体销售形式下的典型合同定价条款如下：

序号	销售模式	销售具体形式	客户
1	自有品牌	仪器不单独定价	PMT spółka z o.o.
2	自有品牌	仪器和试纸分别单独定价但仪器以较低价格销售	Makhraj International Ltd.
3	贴牌	仪器和试纸分别单独定价	Alpha Pharma Service S.r.l.
4	贴牌	仪器和试纸分别单独定价但仪器以较低价格销售	Farsud Parmaceutici srl

### 2. 公司未区分仪器和试纸产品销售收入与单价的原因及合理性

如前所述，公司的血糖监测仪器与其配套试纸通常搭配销售，在销售过程中，公司主要从仪器和试纸的整体销售利润出发进行定价和谈判，在仪器未单独定价或低价销售的情况下，仪器部分的利润实际已转嫁至配套试纸的售价中。在该种销售模式下，仪器的单价或难以区分，或与其本身的价值偏离度较高，因此在收入端，公司主要列示血糖监测产品的整体销售收入，根据整体销售收入和试纸销量列示试纸销售单价，同时考虑其中仪器销售数量对定价的影响，对机条比（销售试纸数量/仪器数量）数据进行列示。从业务角度来看，公司未

区分披露仪器和试剂产品销售收入与单价的有其商业合理性。但在会计处理角度，在同时存在仪器和试纸销售的情况下，公司将仪器和试纸收入确认为两个单项履约义务，具体详见下文“3.公司血糖监测产品的搭配销售模式符合行业惯例，符合《企业会计准则》的要求”的相关介绍。

### 3. 公司血糖监测产品的搭配销售模式符合行业惯例，符合《企业会计准则》的要求

以血糖监测产品销售为主的同行业公司三诺生物和北京怡成生物电子技术股份有限公司均存在类似销售模式，具体如下：

公司	产品销售模式	收入和单价披露情况
三诺生物	存在“靠仪器销售实现产品市场占有率提升，靠试条销售实现公司业务利润”的盈利模式	2012年招股说明书分别披露仪器和试纸的收入和单价，仪器单价波动较大； 2020年募集说明书未区分仪器和试纸的收入和单价
北京怡成生物电子技术股份有限公司	公司采用“赠送仪器带动试条销售”的盈利模式	招股说明书披露仪器单价为零

注：数据来自同行业公司公开披露的招股说明书、募集说明书等文件

由上表可见，同行业公司的血糖监测产品均存在不同程度的仪器带动试纸销售的模式，公司血糖监测产品的搭配销售模式符合行业惯例。

报告期内，公司血糖监测仪器和试纸的具体收入确认方法如下：

2019年度，在原收入准则下，公司于血糖仪器及试纸的风险报酬转移至客户后，分别确认仪器和试纸的收入，符合当时《企业会计准则》的规定。

2020年起，在新收入准则下，公司对销售合同或订单进行评估，识别合同或订单中包含的履约义务。公司血糖监测产品一般采用仪器与试纸搭配销售模式，仪器不单独定价或以较低价格销售，试纸以相对较高的价格销售。公司根据客户的采购需求与客户单独签订销售合同或订单，具体为：（1）销售合同或订单中同时销售仪器和试纸，可明确区分为仪器和试纸两类商品的承诺，且相关商品可单独完成控制权的转移，确认为两个单项履约义务，同时公司按照仪器和试纸的单独价格分摊确认收入。（2）销售合同或订单中单独售卖仪器或试纸的，对所售商品系买断销售，在控制权转移时确认收入。该等会计处理符合《企业会计准则》的规定。

### 4. 公司血糖监测仪器和试纸产品的具体销售情况及变动原因

报告期各期，公司血糖监测仪器和试纸产品的销量及整体销售收入情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度		2020年度		2019年度
	金额/销量	金额/销量	变动	金额/销量	变动	金额/销量
试纸销量（万人份）	22,662.79	55,151.94	104.29%	26,996.30	-20.98%	34,161.94
仪器销量（万台）	58.03	177.39	75.38%	101.15	24.98%	80.93
<b>销售金额（万元）</b>	<b>9,746.46</b>	<b>22,159.01</b>	<b>64.04%</b>	<b>13,508.66</b>	<b>-9.44%</b>	<b>14,916.88</b>

2020年度，公司血糖业务受疫情影响较大，试纸销量同比下滑20.98%，管理层决定在当年提高业务促销力度，在业务低谷期培养用户粘性，因此提高了部分外销业务仪器促销力度，当年仪器销量同比提高24.98%，综合影响使得当年血糖监测产品整体销售收入较2019年度有小幅下降。

2021年度，随着境外疫情逐渐常态化，疫情对公司血糖业务的负面影响有所减弱，同时随着公司前期仪器促销等市场培育的效果逐渐体现，公司血糖监测试纸及仪器销量均同比大幅上升，带动血糖监测产品销售金额较上年度增长64.04%。

（二）结合竞争情况、各期细分产品价格及收入占比变动、发行人销售政策，说明血糖多合一产品试纸、新冠检测试剂盒、新冠检测仪器产品销售单价持续下降的原因，是否存在进一步下滑风险；并就主要产品价格下滑对发行人经营业绩的影响作敏感性分析，并充分提示风险。

### 1. 公司产品竞争情况

报告期内，公司的血糖血酮二合一产品主要销往美国市场。公司是第一家血液样本检测血酮产品通过美国FDA注册的境内生产企业，全球仅7家企业获得了血液样本检测血酮产品（含单一血酮检测以及血糖血酮二合一产品）的美国FDA证书，除公司外的企业包括雅培公司、泰博科技、Apex Biotechnology、i-SENS、Nova Biomedical和Medisense。

报告期内，公司的新冠检测试剂盒主要销往欧洲市场。欧洲市场新冠检测业务主要份额仍由罗氏集团、雅培公司等老牌跨国巨头占据，境内企业亦享有一定的市场份额。在欧洲新冠检测市场，公司的主要境内竞争对手包括东方生物、艾康生物、安旭生物、奥泰生物、博拓生物，公司产品的技术水平与其处于同一区间。2021年开始，欧洲市场陆续出台政策鼓励家庭自测，公司于2021年10月28日取得自测类新冠病毒检测试剂盒的CE证书，是首批取得自测类新冠病毒检测试剂盒CE证书的境内生产企业。

### 2. 各期细分产品价格及收入占比变动

报告期内，公司血糖多合一产品、新冠检测试剂盒、新冠检测仪器产品的

价格及收入占主营业务的比例情况如下：

单位：元/人份、元/台

类别	产品	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比	单价
血糖多合一产品	试纸	4.46%	1.15	3.07%	1.16	5.22%	1.37	1.53%	1.51
	仪器	0.44%	92.08	1.46%	116.60	2.70%	101.84	0.76%	116.30
	小计	4.91%	/	4.52%	/	7.92%		2.29%	
新冠检测产品	试剂盒	74.34%	4.00	76.79%	5.13	69.43%	15.18		
	仪器	0.19%	3,554.37	0.33%	3,479.15	0.31%	4,105.25		
	小计	74.52%	/	77.11%	/	69.74%			

公司2019年起开始销售血糖多合一产品，2020年度该产品销售收入及占比均大幅增加，2021年度血糖多合一产品销售金额维持增长趋势，收入占比下降主要由于当期新冠检测产品销售收入大增导致，2022年1-6月，血糖多合一产品收入占比较为稳定。2019年度至2021年度，血糖多合一试纸销售单价有所下降，仪器销售单价呈波动变化趋势，2022年1-6月，血糖多合一试纸销售单价较为稳定，仪器销售均价有所下降主要由于当期新增内销客户仪器销售单价较低所致。

自2020年新冠疫情在全球肆虐以来，公司新冠检测产品销售收入大增，收入占比维持在较高水平，2021年度，新冠检测收入占比进一步提升，销售单价随着市场竞争的加剧有所下降。2022年1-6月，新冠检测试剂盒产品销售单价有所下降，新冠检测产品收入占比略有降低，但在主营业务收入中仍占比较高。

### 3. 公司产品销售政策

报告期内，针对不同产品，公司定价策略系针对不同国家地区单独定价、单独销售，并根据客户所处销售区域同类产品定价、市场占有率等因素灵活调整公司产品销售策略以保证产品本身的竞争力。

### 4. 血糖多合一产品试纸、新冠检测试剂盒、新冠检测仪器产品销售单价持续下降的原因以及进一步下滑风险

#### 1) 血糖多合一试纸

公司自2019年末起向美国客户 KETO-CHECK INC.销售血糖多合一产品，相关产品包括可同时实现血糖监测和血酮监测功能的二合一监测仪器以及配套使用的血酮监测试纸、血糖监测试纸及套装试纸，仪器和试纸分别单独定价。2019年度至2021年度随着销售规模的扩大，试纸销售单价有所下调；同时，2021年度试纸单价下降还受到当期单价较低的血糖监测试纸销量占比提高影响。

2022年1-6月，血糖多合一试纸销售单价较为稳定。

随着公司对 KETO-CHECK INC.的销售趋于稳定，以及未来可能开拓其他血糖多合一客户，公司预计血糖多合一试纸的销售单价不会发生大幅下滑。

### 2) 新冠检测试剂盒

2020年初，新冠疫情在全球爆发后，公司迅速推出新冠检测试剂盒产品，该产品使用方便、检测灵敏度高，在境外疫情爆发地区市场需求旺盛，上半年市场供不应求，销售单价较高，下半年起随着市场供应增加，新冠检测试剂盒销售单价逐渐下降。2021年起随着市场供应增加，行业竞争加大，同时产品单价的下调有利于产品的大规模推广和使用，因此公司该产品销售单价进一步下降。

虽然目前全球抗疫局势仍然严峻，对检测产品的需求持续旺盛，但如全球新冠疫情得到缓解、全球防疫政策出现重大变化或市场竞争进一步加剧，公司新冠检测产品单价仍存在进一步下滑的风险。因上游原材料的采购单价亦随检测产品售价的下降而有所下调，故公司新冠检测产品毛利率下降幅度低于单价下降幅度。

### 3) 新冠检测仪器

报告期内，公司销售的新冠检测仪器系免疫荧光法平台下的新冠检测用干式荧光免疫分析仪，2020年度、2021年度和2022年1-6月该等仪器的销售收入分别为192.95万元、405.32万元和90.99万元，销量均较小，2021年起随市场竞争情况的变化，销售单价有所下降。由于公司新冠检测仪器销售规模极小，其价格变动对公司业绩不构成重大影响。

## 5. 主要产品价格下滑对公司经营业绩的影响敏感性分析

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，仅销售价格整体下降一定幅度，按5%、10%和15%的下降幅度进行测算，对2021年度收入以及利润总额的敏感性分析如下：

项目	变动情况	波动指标	影响比例
血糖多合一检测试纸	销售单价下降 5%	收入	-0.15%
		利润总额	-0.51%
	销售单价下降 10%	收入	-0.30%
		利润总额	-1.01%
	销售单价下降 15%	收入	-0.45%
		利润总额	-1.52%
新冠检测试剂盒	销售单价下降 5%	收入	-3.79%
		利润总额	-12.65%
	销售单价下降 10%	收入	-7.57%

项目	变动情况	波动指标	影响比例
	销售单价下降 15%	利润总额	-25.29%
		收入	-11.36%
		利润总额	-37.94%
新冠检测仪器	销售单价下降 5%	收入	-0.02%
		利润总额	-0.05%
	销售单价下降 10%	收入	-0.03%
		利润总额	-0.11%
	销售单价下降 15%	收入	-0.05%
		利润总额	-0.16%

由上表可见，公司经营业绩对新冠检测试剂盒销售价格下滑的敏感度较高，假设其他条件不变时，新冠检测试剂盒产品销售单价分别下降 5%、10%及 15% 时，公司最近一年的销售收入将分别下降 3.79%、7.57%及 11.36%，最近一年的利润总额将分别下降 12.65%、25.29%及 37.94%。

关于新冠检测试剂盒销售价格下降的风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（三）产品销售价格和毛利率下降风险”中补充披露如下：

**报告期各期，公司营业毛利率分别为 36.70%、49.82%、41.74%及 38.11%，**公司主营的血糖监测产品、血糖多合一产品及新冠检测类产品毛利率各期均存在一定波动。报告期内，公司血糖多合一试纸产品销售单价逐年有所下降，新冠检测试剂盒产品的销售单价随着市场竞争的日趋激烈及供需趋于平衡而呈下降趋势。

公司产品销售价格和毛利率受国际环境、宏观经济、行业状况、销售形势、生产成本等多种因素影响，未来若由于原材料采购价格上涨、市场竞争加剧、公司管理不善或不可控原因造成公司产品销售价格或毛利率下降，将直接影响公司盈利能力的稳定性。如在费用率等其他因素不变的情况下，**假设公司主营业务毛利率下降 1 个百分点，公司最近一年及一期的利润总额将分别下降 3.29% 和 3.76%；假设公司主营业务毛利率下降 5 个百分点，公司最近一年及一期的利润总额将分别下降 16.47%和 18.82%。**

其中，因新冠疫情爆发，公司在 2020 年推出的新冠检测产品销售价格较高，取得了较高的毛利率水平。随着国内外同行业企业在市场上陆续推出新冠病毒相关检测产品，市场竞争不断加剧，**2022 年 1-6 月公司的新冠检测试剂盒销售价格由 2020 年度的 15.18 元/人份下降至 4.00 元/人份，新冠检测产品毛利率**

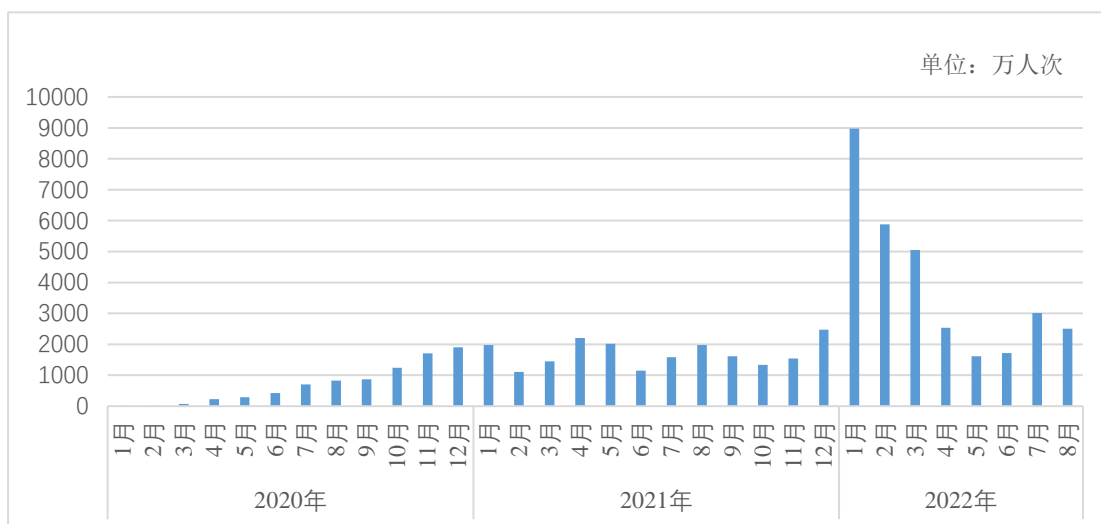
由 2020 年度的 62.57%下降至 45.28%。随着更多企业进入新冠病毒检测市场，市场供给逐渐增加，竞争将随之加剧，公司的新冠检测产品的销售价格和毛利率水平存在进一步下降的可能性。

(三) 结合全球疫情情况、市场竞争格局、行业监管政策调整等影响及在手订单情况，说明发行人新冠检测业务收入的可持续性。

### 1. 全球疫情情况

自 2020 年初新冠疫情爆发以来，新冠病毒持续变异，全球疫情历经数轮反复。目前，除中国等少数国家和地区的疫情得到了良好控制外，全球新冠疫情仍处于持续发展状态，美国、欧洲、东南亚等主要国家和地区的疫情尚未得到良好管控。根据 WHO 的数据统计，截至 2022 年 8 月 31 日，全球累计确诊 6.00 亿人次，累计死亡 647.12 万人，全球新冠确诊病例的每月新增情况如下图所示：

注：资料来自 WHO Coronavirus (Covid-19)Dashboard, <https://covid19.who.int/>



### 2. 市场竞争格局

根据小桔灯网援引 BCC Research 的调研报告数据，2020 年全球新冠检测市场高达 603 亿美元，而且到 2027 年将增至 1,951 亿美元，2020 年至 2027 年的年均复合增长率为 15%。新冠检测试剂的需求随着全球疫情的持续发展而持续，但新冠检测试剂产品的生产企业数量亦持续增长。

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，市场竞争趋于激烈，新冠检测产品的供求逐步趋于平衡，产品价格亦由疫情初期供不应求状态下的高价回归理性。

2021年3月以来，欧盟、美国等国家和地区陆续开放了新冠抗原检测试剂自测产品的注册，截至2022年8月15日，国内取得自测产品国外标准认证或注册的生产企业为83家，自测产品的推广使用有望在一段时期内带动新冠检测产品需求的持续增长，并在一定程度上缓解市场竞争加剧对产品价格的影响。

### 3. 行业监管政策调整

报告期内，公司新冠检测产品最主要的境外市场为欧盟地区，欧盟新法规IVDR将于2022年5月26日正式实施，根据欧盟委员会于2021年10月14日发布的修正案提案，各类器械从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。

IVDD下，公司主要新冠检测产品可通过自我声明的路径提供符合性声明，公司现有产品的CE认证将于2024年5月26日到期，IVDR实施后，公司主要新冠检测产品将需要通过公告机构认证，与自我声明路径相比，认证的周期将更长、费用将更高。针对IVDR相关影响，公司已制定相应的措施，经自我评估，公司认为相关应对措施可以将IVDR实施后的相关新冠检测产品准入风险降至可接受范围内，IVDR的实施不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

### 4. 在手订单情况

2020年度、2021年度和2022年1-6月，公司新冠检测产品已实现收入的金额分别为42,959.20万元、96,106.07万元和35,920.98万元；截至2022年8月31日，公司7月及8月已发货金额已达5,818.76万元，已签订尚未交付的新冠检测产品在手订单金额约6,973.90万元，在手订单预计交付时间主要在2022年9月。公司POCT产品尤其是新冠检测产品的生产交付周期较短，客户下单频率较长交付周期行业频繁，因此单一时点相比长交付周期行业来说在手订单不会很多，目前全球新冠疫情仍然持续、奥密克戎变异毒株感染人数仍时有激增，预计下半年公司将陆续有新的产品订单。截至目前，公司部分客户已中标当地政府采购订单计划，已于2022年8月开始陆续向公司采购新冠检测产品，未来拟下单金额预计约为8,700万元。

### 5. 公司新冠检测业务收入的可持续性

自2020年初新冠疫情在全球爆发以来，全球疫情已经过多轮反复，新冠病毒出现多个变异毒株，全球抗疫局势依然严峻，对检测产品的需求常态化。2021年3月以来，欧盟、美国等国家和地区陆续开放了新冠抗原检测试剂自测产品的注册，公司已于2021年10月起陆续完成多项自测产品的CE注册。公司在免疫荧光和免疫胶体金领域具备核心技术，能够顺应新冠疫情的变化而快速研发出适应市场需要的迭代产品，并通过境外贸易商或品牌商实现销售。公司

新冠检测业务收入在 2022 年上半年仍维持在较高水平，2022 年 8 月末在手订单较为充足。公司的新冠检测业务收入具有可持续性。

但由于新冠疫情的发展变化难以预估，对新冠检测产品的市场需求难以做出准确的中长期预测，报告期后公司新冠检测产品的收入规模可持续性存在不确定性。如全球新冠疫情得到缓解、或市场竞争进一步加剧，公司新冠检测业务收入存在大幅下滑的风险。公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）新冠检测产品需求下滑导致公司经营业绩下滑的风险”中披露相关风险。

**（四）列示发行人自产医疗器械产品各类（一类、二类、三类）备案证书和注册证书数量、各类别产品形成的收入及占比，对比同行业可比公司情况，说明发行人的市场竞争优势和市场地位。**

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关规定，公司境内销售的产品均属于第二类医疗器械，截至报告期末，公司已取得 22 个第二类医疗器械产品注册证书。报告期各期，公司第二类医疗器械产品形成的主营业务收入分别为 1,972.03 万元、2,499.31 万元、3,752.75 万元和 2,334.42 万元，占当期境内主营业务收入的比例均为 100%，占当期主营业务收入的比例分别为 12.83%、4.06%、3.01%和 4.84%。

公司及同行业上市公司公开披露的各类国产医疗器械产品备案或注册证数量情况如下：

公司简称	相关主体	截至日期	第一类医疗器械（个）	第二类医疗器械（个）	第三类医疗器械（个）	数据来源
微策生物	杭州微策生物技术股份有限公司	2022/6/30	-	22	-	-
罗氏集团	罗氏诊断产品（苏州）有限公司	2022/9/10	15	26	1	国家药监局
雅培公司	雅培诊断产品（上海）有限公司	2022/9/10	-	5	-	国家药监局
LifeScan	莱弗仕康（广州）医疗器材有限公司	2022/9/10	-	4	-	国家药监局
泰博科技	苏州乔阳医学科技有限公司	2022/9/10	-	4	-	国家药监局
三诺生物	定期报告披露范围	2022/6/30	-	125	-	定期报告
艾康生物	艾康生物技术（杭州）有限公司	2022/9/10	27	86	75	国家药监局
怡成生物	北京怡成生物电子技术股份有限公司	2022/9/10	-	37	-	国家药监局
华益精点	北京华益精点生物技术有限公司	2022/9/10	-	15	-	国家药监局
万孚生物	定期报告披露范围	2022/6/30		261		定期报告
东方生物	定期报告披露范围	2022/6/30	58	105	58	定期报告
奥泰生物	定期报告披露范围	2022/6/30	3	3	15	定期报告

公司简称	相关主体	截至日期	第一类医疗 器械（个）	第二类医疗 器械（个）	第三类医疗 器械（个）	数据来源
安旭生物	定期报告披露范围	2022/6/30	9	26	8	定期报告
博拓生物	定期报告披露范围	2022/6/30	5	5	28	定期报告

同行业境内上市公司除第二类医疗器械注册证外，还存在第一类医疗器械备案、第三类医疗器械注册的情况，但未在公开资料中披露各类别医疗器械产品的收入情况。2021年度，公司与同行业上市公司境内收入的比较情况如下：

项目	微策生物	三诺生物	万孚生物	东方生物	奥泰生物	安旭生物	博拓生物
境内收入（万元）	3,752.75	187,376.85	159,363.67	6,199.75	1,853.63	3,591.74	4,792.50

资料来源：境内同行业上市公司年度报告

公司是国内少数几家同时拥有生物传感电化学及免疫平台并实现产品规模化销售的企业之一，在血糖监测领域拥有较为先进的核心技术并实现收入的持续增长；在新冠疫情期间，公司依托技术平台的协同优势和渠道优势迅速实现免疫类新冠病毒检测试剂盒的境外销售，2020年出口市场占有率为2.61%，为全球抗疫防疫作出积极贡献，具有一定的市场地位。

与同行业境内上市公司相比，公司成立时间较晚且以外销为主，因此境内销售规模 and 市场份额较小，但随着新技术平台的建立完善、生产能力的逐步增加和销售团队的不断扩充，公司的竞争优势将进一步显现，市场份额及行业地位亦将稳步提升。

#### （五）说明报告期内发行人对客户的退换货条款情况，是否存在大额退货情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。

报告期内，公司依据质量管理体系文件要求执行产品的退换货和召回程序，对于存在质量问题的产品允许客户进行退换货，公司对于认定为临期的产品不进行对外销售，公司与主要客户未就临期产品可免费退换货进行特殊约定。报告期内，公司各类主要产品销售合同/订单中约定的具体退换货条款情况如下：

产品类别	销售区域	主要退换货条款
血糖监测产品	内销	对于有效期或保修期内因为卖方原因出现质量问题的产品，卖方有责任按照买方的要求进行维修、退货或者换货处理，并按规定承担相应的法律和经济责任。
	外销	如果发现所交付的全部或部分产品存在瑕疵，微策生物应尽其商业上合理的最大努力，立即自费将不合格产品更换为合格产品。如果微策生物无法将不合格产品更换为合格产品，

产品类别	销售区域	主要退换货条款
		应立即将该数量的不合格产品和为替换产品的所有款项退还销售商。
血糖多合一产品	外销	如果由于产品的缺陷或不合格而需要买方采取纠正或预防措施（“CAPA”），微策生物应承担此类 CAPA 的任何及所有费用和开支，包括但不限于通知客户和更换产品的费用。尽管有上述规定，在产品召回或对产品采取现场纠正或类似措施的情况下，买方将根据相关监管机构的相关规定与微策生物合作；但是，与此类合作相关的任何及所有费用，包括但不限于退还和/或更换受影响产品的费用，应完全由微策生物承担。
新冠检测产品	外销	如果发现所交付的全部或部分产品存在瑕疵，微策生物应尽其商业上合理的最大努力，立即自费将不合格产品更换为合格产品。如果微策生物无法将不合格产品更换为合格产品，应立即将该数量的不合格产品和未更换产品的所有款项退还销售商。

报告期内，公司法国召回事项导致新冠检测产品于 2020 年度存在 4,691.52 万元退货，具体情况详见本回复“十七、问询函第 19 题：关于诉讼与赔偿”的相关回复。除法国召回事项所导致的退货外，报告期各期，公司发生的其他退换货金额及占各期营业收入的比例情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退换货金额（万元）	62.62	117.19	73.31	41.72
营业收入（万元）	49,147.46	126,347.96	67,194.45	16,852.26
占比	0.13%	0.09%	0.11%	0.25%

报告期各期，上述退换货金额占营业收入的比例分别为 0.25%、0.11%、0.09%及 0.13%，占比较低，发生退换货的主要原因系少数产品存在瑕疵或产品误发等。报告期内，除法国召回事项外，公司不存在其他产品召回事项。公司与客户不存在因退换货问题导致的重大诉讼或仲裁事项，公司与客户不存在相关纠纷或潜在纠纷。

(六) 说明发行人是否采用向医院免费投放检测设备以带动试剂销售的联动销售等行业特殊销售模式，如是，详细说明具体情况及会计处理，发行人未在申报材料中披露该种特殊销售模式的原因。

报告期内，公司不存在向医院免费投放检测设备以带动试纸销售的联动销售模式。公司目前内销业务整体占比较低，主要产品以海外市场为主，且公司内销业务以经销或贴牌模式为主，少部分直接向终端医院或药店销售。公司血糖监测仪器一般与试纸搭配销售，报告期内均作为一般销售行为进行会计处理。

2022年起，公司存在少量向经销商免费提供检测设备供其及下游客户使用，以带动试纸销售的情况。该模式下，经销商需每月向公司反馈投放设备的使用情况，公司有权自行或委派第三方盘点。若投放设备遗失或无法返还，经销商需按照设备价值赔偿公司。

截至2022年8月末，公司已投放检测设备2,481台，设备原值145.97万元。公司对投放的仪器按照固定资产进行管理，将投放仪器计入“固定资产”科目，采用年限平均法计提折旧，相应的折旧费用计入“销售费用”科目。

具体会计处理如下：

投放时：

借：固定资产-仪器设备

贷：库存商品

投放期间：

借：销售费用-折旧费

贷：累计折旧-仪器设备

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的情况”之“(二) 主要经营模式”之“4. 销售模式”之“(2) 境内销售”之“1) 境内自有品牌销售”之“①境内自有品牌经销”中补充披露上述销售模式。

(七) 请申报会计师发表明确意见，并说明针对收入的核查方式、核查比例、核查结果。

#### 1. 核查程序

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 对发行人销售人员等进行访谈，了解发行人销售与收款循环相关内部控制制度以及主要境外客户的主要情况、销售金额、合作时间、合作模式等信息，执行穿行测试与控制测试，检查内控相关制度文件，并评价销售与收款循环内部控制设计和运行是否有效；

2) 对发行人主要客户的销售收入和应收账款余额进行了函证，报告期各期

客户销售收入的发函比例分别为85.36%、72.84%、87.45%和88.30%，回函可确认的销售收入占各期营业收入的比例分别为82.84%、72.14%、77.09%和79.97%；报告期各期末应收账款余额的发函比例分别为96.01%、92.74%、89.01%和92.71%，回函可确认的应收账款余额占各期末应收账款余额的比例分别为94.96%、92.73%、82.93%和82.76%；对未回函的客户执行替代程序，获取销售合同/订单、销售出库单、发票、报关单、提单或签收单银行回单等原始单据，以验证收入的真实性及完整性；

3) 对发行人直接客户进行了访谈，已访谈客户各期销售额占发行人当期营业收入的比例分别为84.34%、75.75%、82.47%和70.38%；；

4) 通过获取发行人境内主要经销客户和境外自有品牌产品客户的进销存资料、对其下游客户进行访谈、取得其终端销售证明资料、以及核对第三方统计数据、医疗器械互联网采购系统数据等方式执行了终端核查，报告期各期执行了该等终端核查程序的客户的销售额占当期公司境内经销收入和境外自有品牌收入合计数的比例分别为83.18%、69.08%、75.76%和69.98%；

5) 结合产品类型对收入以及毛利率情况执行分析程序，判断各期收入金额是否出现异常波动的情况；

6) 获取发行人海关函证数据、出口退税数据，并与发行人外销收入进行勾稽核对；

7) 按照抽样原则选取报告期各期收入确认样本执行细节测试，对其销售合同、订单、出库单、报关单、提单、验收单、销售发票、收款记录、记账凭证进行交叉核对，检查收入确认的准确性；

8) 获取了发行人各期及期后的销售台账，选取资产负债表日前后确认的销售收入进行截止性测试，检查出库单、提单或签收单，复核发行人相关收入确认情况与提单或签收情况是否一致，检查收入是否确认在恰当的期间。

经上述核查，申报会计师认为：发行人报告期内的收入真实、准确。

## **2. 其他核查程序**

除上述针对收入履行的核查程序外，申报会计师履行了以下其他核查程序：

1) 查阅发行人血糖监测产品同行业公司的公开披露资料，比较发行人血糖监测产品销售模式是否符合行业惯例；访谈发行人主要销售人员，获取发行人销售台账，了解并分析血糖监测产品仪器和试纸销售情况的变动及原因；

2) 访谈发行人财务负责人及主要销售人员，获取并分析发行人销售台账，了解并分析发行人报告期内部分主要产品销售单价持续下降的原因，分析是否存在进一步下滑的风险；

3) 查询全球新冠疫情发展变化情况，了解发行人所在领域主要市场竞争格局及行业监管政策调整情况，获取发行人新冠检测产品销售情况及近期在手订

单情况，分析发行人新冠检测业务收入的可持续性；

4) 查阅发行人主要竞争对手的招股说明书、年度报告等公开资料，了解其经营情况和拥有的各类国产医疗器械产品备案或注册情况；查阅《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关规定，识别发行人产品对应的医疗器械类别；与发行人负责技术研发和境内外销售的人员进行访谈，了解发行人的竞争优势和市场地位；复核发行人对市场占有率的计算结果，复核发行人对同行业可比公司国产医疗器械产品备案或注册数量的查询结果；

5) 查阅发行人销售合同及退换货条款，获取发行人报告期内销售台账及退换货明细，核查退换货原因，查询裁判文书网、中国执行信息公开网及地方法院网等网站披露的公开信息；

6) 访谈发行人财务总监、销售负责人，了解发行人产品销售模式，获取报告期内发行人销售台账、固定资产清单，了解发行人设备（仪器）销售的会计处理方式。

### 3. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人以仪器带动试纸销售的搭配销售模式符合行业惯例，未单独区分仪器和试纸产品的收入与单价具有其合理性；发行人血糖监测仪器和试纸的具体收入确认方法符合《企业会计准则》的相关要求；发行人已说明报告期内血糖监测仪器和试剂产品的具体销售情况，其变动原因具有商业合理性；

2) 报告期内，发行人血糖多合一产品试纸、新冠检测试剂盒、新冠检测仪器产品销售单价的变动具有合理性；发行人经营业绩对新冠检测试剂盒销售价格下滑的敏感度较高，招股说明书已充分提示产品价格下滑的相关风险；

3) 在全球疫情持续发展的情况下，发行人的新冠检测业务收入具有可持续性；但如全球新冠疫情得到缓解、或市场竞争进一步加剧，发行人新冠检测业务收入存在大幅下滑的风险，相关风险已在招股说明书中予以充分披露；

4) 发行人境内销售的产品均属于第二类医疗器械，发行人与同行业境内上市公司相比成立时间较晚、境内销售规模 and 市场份额相对较小，但发行人存在自身的竞争优势和一定的市场地位；

5) 发行人因法国召回事项导致 2020 度存在大额产品退货，除此之外，发行人报告期内其他退换货金额和占比较小，发行人与客户不存在退换货方面的纠纷或潜在纠纷；

6) 报告期内，发行人不存在向医院免费投放检测设备的特殊销售模式。

### 三、问询函第5题：关于外销收入

申请文件显示，报告期内，发行人主营业务收入中的外销收入占比分别为

87.20%、87.17%、95.94%和 97.50%，占比较高。请发行人：（1）说明发行人境外销售业务开展情况，包括但不限于境外销售模式及流程、交货方式及占比、定价原则等；各国家和地区销售收入、销售单价、毛利率的差异情况及原因。（2）说明发行人主要境外客户的基本情况、销售内容、销售金额及占比、获取境外客户的途径、境外客户的稳定性，主要境外客户的信用情况。（3）结合各地区客户拓展情况，说明报告期内出口销售收入占比逐年上升的原因和合理性，与同行业可比公司变动趋势是否一致。（4）结合报告期内发行人外销海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、出口保险金额、境外客户应收账款函证等数据情况与发行人境外销售收入的匹配情况，说明发行人境外销售收入的真实性；说明是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形。（5）结合境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛、报告期内关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情的影响，说明出口业务是否发生重大不利变化，发行人拟采取的应对措施，并请充分提示风险。请保荐人、申报会计师发表明确意见，并详细说明对境外销售收入采取的核查措施及核查情况。

#### **发行人回复：**

**（一）说明发行人境外销售业务开展情况，包括但不限于境外销售模式及流程、交货方式及占比、定价原则等；各国家和地区销售收入、销售单价、毛利率的差异情况及原因。**

#### **1. 公司境外销售业务开展情况**

##### **（1）境外销售模式及流程**

公司境外销售模式包括自有品牌销售和贴牌销售，其中子公司 Able Diagnostics、Vivachek LifeCare 直接在当地开展销售，母公司及子公司邦复国际（香港）向境外客户进行出口销售。

境外自有品牌销售的客户主要为当地医疗器械贸易商，公司向贸易商销售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户。公司向境外贸易商的销售为买断式销售，贸易商销售公司产品的价格完全由贸易商决定，公司不进行管理或指导；贸易商的客户系贸易商自有资源，公司不直接接触。

境外贴牌销售的客户主要为当地医疗器械品牌商，公司生产的产品以对方的品牌在境外市场中销售。境外贴牌模式下，公司仅负责按照品牌商的要求以公司自有技术生产并向品牌商交付贴牌产品，贴牌产品在境外市场的销售活动完全由品牌商完成。

自有品牌销售模式和贴牌销售模式下相关产品均由公司使用自有技术完成设计和生产，二者主要差异包括：（1）自有品牌销售模式下的产品品牌系

公司所有，贴牌销售模式下的产品品牌系客户所有；（2）自有品牌销售模式下的产品全部由公司完成符合相关法规的产品注册，贴牌销售模式下根据客户需求，部分由公司代为申请产品注册，部分由客户自行申请产品注册、但公司作为生产商提供必要协助。

公司境外销售业务主要销售流程如下：

关键节点	业务流程
签订合同或订单	公司与主要境外客户签订框架协议，具体客户下单时会另外签订销售订单，订单中约定数量、金额、付款方式、结算方式等信息
安排生产	销售部门获取订单后，生产部门负责安排生产计划及组织生产工作
发货	销售部门根据交货期填写发货指令单通知仓库部门准备发货。FOB 交货方式下，公司将货物运至港口，由国际货运代理公司负责装船并签发提单给公司；CIF 和 CFR 交货方式下由公司负责装船，国际货运代理公司签发提单给公司；EXW 交货方式下，由客户指定的物流公司前往公司仓库取货
收款	公司根据合同或订单约定的信用期向客户收取货款

## （2）交货方式及占比

报告期内，公司外销业务根据客户交易习惯要求和协议条款约定，主要有 FOB（装运港船上交货）、CIF（装运港船上交货包含保险费运费）、CFR（装运港船上交货包含运费）、EXW（卖方工厂交货）等几种交货方式；此外，公司还存在将产品直接销售给境内客户后由境内客户向其境外客户进行外贸出口销售的情况（以下简称“间接出口”）以及境外子公司 Able Diagnostics、Vivachek LifeCare 在当地开展销售直接向客户发货的情况。

公司外销主营业务收入中，不同交货方式的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

交货方式	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
EXW	24,684.52	58.64%	79,475.93	65.75%	23,230.29	39.31%	2,793.08	20.84%
FOB	4,629.08	11.00%	21,588.70	17.86%	19,041.11	32.22%	4,581.63	34.18%
CFR	2,933.20	6.97%	4,591.13	3.80%	11,270.30	19.07%	1,307.75	9.76%
CIF	8,515.53	20.23%	8,350.72	6.91%	4,250.65	7.19%	4,201.99	31.35%
间接出口	888.48	2.11%	4,614.76	3.82%	1,192.31	2.02%	453.21	3.38%
境外直接发货	444.07	1.05%	2,253.75	1.86%	115.77	0.20%	64.96	0.48%
合计	42,094.89	100.00%	120,874.99	100.00%	59,100.43	100.00%	13,402.62	100.00%

注：境外直接发货收入主要为美国子公司 Able Diagnostics 在美国当地发货取得的销售收入以及印度子公司 Vivachek LifeCare 在印度当地发货取得的销售收入，其中 2021 年还包含公

司法国召回产品中部分经验证合格后在欧洲当地销售部分的收入。

(3) 产品定价原则

公司对境外客户的定价原则系以综合成本加成原则为基础计算产品人民币价格，考虑出口退税率及汇率等因素计算产品外币价格，并进一步根据市场竞争环境、客户订单规模及合作关系等因素适当调整，因此同类产品不同客户间销售价格存在一定差异。

2. 各国家和地区销售收入、销售单价、毛利率的差异情况及原因：

报告期内，公司产品远销 100 多个国家和地区，主要销售产品包括血糖监测产品、血糖多合一产品和新冠检测试剂盒三大类。各类产品主要国家和地区的销售情况具体如下：

(1) 血糖监测产品

报告期内，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：

单位：万人份、元/人份、万元

国家/地区	2022年1-6月			
	销量	单价	销售收入	毛利率
土耳其	6,300.00	0.23	1,438.91	16.12%
中东其他地区	4,929.72	0.34	1,653.68	41.94%
意大利	854.89	1.01	861.91	16.49%
斯里兰卡	215.44	0.44	95.29	27.11%
波兰	1,104.60	0.43	480.16	38.25%
南非	2,375.00	0.26	608.72	13.69%
合计	15,779.65	/	5,138.67	/

续

国家/地区	2021年度			
	销量	单价	销售收入	毛利率
土耳其	21,299.96	0.23	4,811.41	27.25%
中东其他地区	10,096.59	0.48	4,863.33	37.68%
意大利	811.34	0.67	547.42	22.87%
斯里兰卡	559.61	0.35	197.15	36.33%
波兰	1,870.40	0.44	822.03	47.55%
南非	4,588.60	0.31	1,443.17	21.44%
合计	39,226.50	/	12,684.51	/

续

国家/地区	2020 年度			
	销量	单价	销售收入	毛利率
土耳其	7,202.40	0.25	1,780.30	-3.21%
中东其他地区	3,840.85	0.60	2,287.32	25.46%
意大利	3,726.82	0.65	2,419.71	40.62%
斯里兰卡	1,577.81	0.32	508.21	25.47%
波兰	896.42	0.53	476.78	3.31%
南非	31.60	0.54	17.20	51.15%
合计	17,275.90	/	7,489.52	/

续

国家/地区	2019 年度			
	销量	单价	销售收入	毛利率
土耳其	20,180.10	0.27	5,530.51	27.25%
中东其他地区	1,629.13	0.59	954.71	29.95%
意大利	1,654.05	1.30	2,143.31	45.42%
斯里兰卡	681.00	0.31	209.56	20.97%
波兰	2,145.89	0.49	1,054.91	28.39%
南非	31.80	0.54	17.17	53.37%
合计	26,321.96	/	9,910.16	/

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

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，上表列示的国家各期收入占血糖监测产品各期外销收入的比例分别为 76.20%、67.90%、68.80%及 68.45%。其中，销往土耳其、波兰和斯里兰卡的产品主要为自有品牌产品，各期单价和毛利率因产品型号、机条比不同等而存在差异，个别期间毛利率为负主要系当期低价销售的仪器规模较大导致。公司 2019 年及 2020 年销往意大利的产品主要为贴牌产品，下游主要为政府糖尿病管理项目，毛利率较高，2021 年度，受新冠疫情持续爆发影响该项目中止，公司在意大利的销售收入及毛利率均有所下降。销往中东其他地区的产品 2019 年及 2020 年毛利率波动较小，2021 年度成套组件占比较高，导致整体毛利率偏高。2021 年度对南非的血糖监测产品销售收入大幅提高，主要由于南非大客户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。2022 年 1-6 月，公司为增加终端用户粘性、提高当地市场竞争力，向土耳其客户提高了仪器促销力度，导致其毛利率降低。

公司销往中东其他地区的產品单价有所下降，毛利率小幅上升，主要由于成套组件产品当期以试纸销售为主，单价较低但毛利率较高。

(2) 血糖多合一产品

报告期内，公司血糖多合一产品外销仅在美国及欧盟地区销售，销售情况如下：

单位：万人份、万台、元/人份、元/台、万元

国家/地区	产品	2022年1-6月			
		销量	单价	销售收入	毛利率
美国	试纸	1,058.00	1.13	1,191.23	81.43%
	仪器	1.44	108.14	155.72	30.53%
欧盟	试纸	772.40	1.19	915.55	82.62%
	仪器	0.22	116.68	26.14	20.09%

续

国家/地区	产品	2021年度			
		销量	单价	销售收入	毛利率
美国	试纸	3,052.80	1.16	3,529.60	80.28%
	仪器	13.93	115.63	1,610.51	34.84%
欧盟	试纸	241.20	1.22	293.24	77.39%
	仪器	1.63	124.95	203.91	21.50%

续

国家/地区	产品	2020年度			
		销量	单价	销售收入	毛利率
美国	试纸	2,344.99	1.37	3,215.30	82.09%
	仪器	16.34	101.84	1,663.60	15.16%

续

国家/地区	产品	2019年度			
		销量	单价	销售收入	毛利率
欧盟	试纸	156.14	1.51	235.44	80.92%
	仪器	1.00	116.37	116.37	24.10%

报告期内，公司血糖多合一产品外销均销售给客户 KETO-CHECK INC.，公司于2019年度完成产品在欧盟的CE认证，于当年末开始通过 KETO-CHECK INC.销售至欧盟地区。在2020年完成美国FDA认证后，产品开始大规模销售至美国。血糖多合一试纸方面，销往欧盟的试纸单价显著高于美国，主要系因

向欧盟销售的血糖试纸多为成本更高的脱氢酶试纸，而销往美国的血糖试纸以氧化酶试纸为主，销往两地的试纸毛利率不存在显著差异；血糖多合一仪器方面，2020年销往美国的仪器单价、毛利率较低，主要系公司为培养用户习惯，同意对销售给 KETO-CHECK INC.的仪器给与一定的折扣；2021年度，随着折扣政策的取消，仪器的单价、毛利率上升。销往欧盟的仪器单价高于美国，主要系公司向欧盟销售的仪器为套装款，因此单价较高，但因单位成本较高导致毛利率略低。2022年1-6月，由于公司向欧盟地区同时销售脱氢酶试纸和单价更低的氧化酶试纸，导致销往欧盟的试纸单价有所下降。

### (3) 新冠检测试剂盒

报告期内，公司新冠检测试剂盒产品在主要境外国家的销售情况如下：

单位：万人份、元/人份、万元

国家	2022年1-6月			
	销量	单价	销售收入	毛利率
奥地利	816.00	3.95	3,221.91	53.56%
德国	2,871.68	3.36	9,657.26	25.13%
意大利	318.52	4.38	1,395.52	46.75%
印度尼西亚				
澳大利亚	875.91	5.44	4,760.71	70.01%
<b>合计</b>	<b>4,882.11</b>	/	<b>19,035.41</b>	/

续

国家	2021年度			
	销量	单价	销售收入	毛利率
奥地利	12,384.49	4.38	54,261.97	41.03%
德国	1,715.20	6.16	10,565.65	35.00%
意大利	1,583.45	7.48	11,841.61	56.30%
印度尼西亚	433.32	8.90	3,857.38	48.45%
澳大利亚	27.97	7.75	216.70	7.48%
<b>合计</b>	<b>16,144.43</b>	/	<b>80,743.31</b>	/

续

国家	2020年度			
	销量	单价	销售收入	毛利率
奥地利	83.49	17.42	1,454.52	70.67%
德国	890.77	11.84	10,550.49	53.47%

国家	2020 年度			
	销量	单价	销售收入	毛利率
意大利	492.54	13.18	6,491.30	53.52%
印度尼西亚	285.03	14.42	4,109.64	62.47%
澳大利亚	51.70	27.70	1,431.85	80.14%
合计	1,803.53	/	24,037.80	/

报告期内，公司的新冠检测产品主要销往奥地利、德国、意大利、印度尼西亚和澳大利亚等国。2021 年度，随着疫情持续发展，公司新冠检测试剂盒产品销量进一步提升，但随着市场供应增加，产品销售单价及毛利率较 2020 年度显著降低。其中，销往意大利的产品毛利率较高，主要由于意大利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。此外，销往奥地利、意大利和印度尼西亚的产品以自有品牌为主，单价和毛利率高于贴牌产品占比更高的德国。

**（二）说明发行人主要境外客户的基本情况、销售内容、销售金额及占比、获取境外客户的途径、境外客户的稳定性，主要境外客户的信用情况。**

报告期内各期，公司对主要外销客户的销售内容、销售金额及占当期营业收入比例的情况如下：

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入（万元）	占营业收入比例
2022 年 1-6 月	1	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	9,411.52	19.15%
	2	Stonestar wholesale pty ltd	新冠病毒检测试剂盒	4,760.71	9.69%
	3	Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	新冠病毒检测试剂盒	3,894.84	7.92%
	4	Astur & Qanto s.r.o	新冠病毒检测试剂盒	2,494.69	5.08%
	5	KETO-CHECK INC	血糖多合一产品	2,290.45	4.66%
	合计				22,852.22
2021 年度	1	Balmung Medical Handel GmbH	新冠病毒检测试剂盒	36,964.73	29.26%
	2	MED TRUST Handelsges. m.b.H.	新冠病毒检测试剂盒	17,478.13	13.83%
	3	PIKDARE S.p.a.	新冠病毒检测试剂盒、血糖监测产品	9,239.28	7.31%
	4	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	7,740.83	6.13%

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入(万元)	占营业收入比例
	5	KETO-CHECK INC.	血糖多合一产品	5,640.35	4.46%
	合计			77,063.31	60.99%
2020年度	1	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	7,609.86	11.33%
	2	Alpha Pharma Service S.r.l.	新冠病毒检测试剂盒、血糖监测产品	5,350.57	7.96%
	3	KETO-CHECK INC.	血糖多合一产品	4,923.81	7.33%
	4	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	4,109.71	6.12%
	5	Everest Links Pte Ltd.	新冠病毒检测试剂盒	3,214.42	4.78%
	合计			25,208.37	37.52%
2019年度	1	DeVita ilac Gida Saglik urunleri Med.ith.ihrc.San.tic.Ltd.	血糖监测产品	5,530.51	32.82%
	2	Alpha Pharma Service S.r.l.	血糖监测产品	1,838.93	10.91%
	3	KETO-CHECK INC.	血糖多合一产品/相关技术服务费	1,072.33	6.36%
	4	PMT spolka z o.o.	血糖监测产品	943.43	5.60%
	5	Makhraj International Ltd.	血糖监测产品	382.33	2.27%
	合计			9,767.52	57.96%

上述客户的基本情况、客户获取途径、稳定性及信用情况如下:

序号	客户名称	基本情况	客户获取途径	稳定性	信用情况
1	Stonestar wholesale pty ltd	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。	第三方介绍	系公司新冠检测产品客户, 双方于 2021 年签署长期框架协议, 合作具有稳定性	以预付为主, 信用情况良好
2	Vyttra Diagnosticos IMPEX LTDA	成立于 1995 年, 注册资本 50 万美元, 系巴西 IVD 诊断设备经销商。2020 年经营规模超过 6,600 万美元。	客户于 2020 年主动联系公司开展业务合作	系公司新冠检测产品客户, 双方于 2020 年签署长期框架协议, 合作具有稳定性	以预付为主, 信用情况良好
3	Astur & Qanto s.r.o	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。	客户于 2021 年主动联系公司开展业务合作	系公司新冠检测产品客户, 双方于 2021 年签署长期框架协议	以预付为主, 信用情况良好

序号	客户名称	基本情况	客户获取途径	稳定性	信用情况
				架协议，合作具有稳定性	
4	Balmung Medical Handel GmbH	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	客户于 2021 年主动联系公司开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于 2021 年签署框架协议，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
5	MED TRUST Handelsges. m.b.H.	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。	客户于 2020 年通过展会接洽到公司并开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于 2020 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
6	PIKDARE S.p.a.	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。	2019 年经公司主动联系开始开展业务合作	公司于 2019 年起向其销售血糖监测产品，2020 年起主要销售新冠检测产品，于 2020 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
7	Nal von minden GmbH	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。	客户于 2019 年主动联系公司开始开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于 2020 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
8	PT. Kirana Jaya Lestari	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	客户于 2020 年通过展会接洽到公司并开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于 2020 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好

序号	客户名称	基本情况	客户获取途径	稳定性	信用情况
		供印度尼西亚卫生局。2021 年经营规模约 1,250 万美元。			
9	Alpha Pharma	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 年经营规模约 1,588 万欧元。	客户于 2017 年经第三方介绍开始与公司开展业务合作	系公司血糖监测产品客户，双方于 2018 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	受其下游结算周期较长影响导致回款周期较长，期末主要应收账款账龄在一年以内，整体信用情况良好
10	KETO	成立于 2017 年，系美国生酮饮食及生活方式的倡导者，2017 年起迅速成为该领域的领先企业。2019 年经营规模约 2,300 万美元。	客户于 2019 年经第三方介绍开始与公司开展业务合作	系公司血糖多合一产品客户，双方于 2019 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	具有较好的信用和回款能力，期末主要应收账款账龄在一年以内
11	Everest Links Pte Ltd.	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。	客户于 2019 年通过展会接洽到公司并开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于 2020 年签署框架协议，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
12	DeVita	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	客户于 2015 年主动联系公司开始开展业务合作	系公司血糖监测产品客户，双方常年保持合作交易并签署长期框架协议，合作具有稳定性	具有较好的信用和回款能力

序号	客户名称	基本情况	客户获取途径	稳定性	信用情况
		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。			
13	PMT spółka z o.o.	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。	2017 年经公司主动联系开始开展业务合作	系公司血糖监测产品客户，双方于 2017 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	受其下游结算周期较长影响导致回款周期较长，期末主要应收账款账龄在一年以内，整体信用情况良好
14	Makhranj International Ltd.	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。	2017 年经公司主动联系开始开展业务合作	系公司血糖监测产品客户，双方于 2018 年签署长期框架协议，合作具有稳定性	具有较好的信用和回款能力，期末主要应收账款账龄在一年以内

综上，报告期内，公司已与主要境外客户建立了长期、稳定的合作关系，除个别单独计提应收账款坏账准备的客户外，公司主要境外客户信用情况良好，报告期内整体回款情况较好。

**（三）结合各地区客户拓展情况，说明报告期内出口销售收入占比逐年上升的原因和合理性，与同行业可比公司变动趋势是否一致。**

**1. 结合各地区客户拓展情况，说明报告期内出口销售收入占比逐年上升的原因和合理性**

报告期各期，公司外销收入分别为 13,402.62 万元、59,100.43 万元、120,874.99 万元和 42,094.89 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 87.17%、95.94%、96.99%和 87.33%。2019 年度至 2021 年度公司外销收入比例逐年提高，主要系随着境外新冠疫情爆发，公司推出的新冠检测产品收入大规模提升且该类产品均销往境外所致。2022 年 1-6 月，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）因疫情防控需要向公司紧急采购新冠病毒抗原检测试剂盒，导致公司内销占比有所提升，外销收入占比有所下降，但仍处于

较高水平。

从各地区客户拓展情况来看，报告期内公司外销各地区的销售收入及变动情况具体如下：

单位：万元

地区	2022年1-6月	2021年度		2020年度		2019年度
	金额	金额	变动	金额	变动	金额
欧洲	23,158.29	88,791.67	55,213.88	33,577.78	29,117.84	4,459.94
亚洲及大洋洲	11,154.01	18,766.35	2,860.48	15,905.87	8,238.13	7,667.74
美洲	6,322.11	10,913.37	2,170.33	8,743.03	7,999.60	743.43
非洲	1,460.48	2,403.60	1,529.86	873.75	342.25	531.50
合计	42,094.89	120,874.99	61,774.56	59,100.43	45,697.81	13,402.62

其中，各地区的客户拓展及变动情况如下：

1) 欧洲

报告期内，公司对欧洲主要客户的销售金额如下：

单位：万元

客户名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
Nal von minden GmbH	9,411.52	7,695.30	5,488.11	-
Astur & Qanto s.r.o	2,494.69	3,839.09	-	-
MED TRUST Handelsges.m.b.H.	1,768.90	17,478.13	496.63	-
Balmung Medical Handel GmbH	1,523.01	36,964.73	-	-
Globalex Pharma OÜ	1,304.73	-	-	-
KETO-CHECK INC	941.68	496.64	-	351.81
Alpha Pharma Service S.r.l.	661.48	1,422.35	5,221.48	1,836.03
PIKDARE S.P.A.	402.52	9,239.28	2,704.79	1.34
PMT spółka z o.o.	400.20	604.78	405.00	803.68
Centrum Diabetologii sp. z o.o.	181.55	310.97	105.16	251.23
Flynther BV	78.58	300.29	113.52	212.58
Sinolve Pharmachine HK Limited	3.31	1.93	2,793.54	-
R-Pharm Group	-	0.49	2,847.86	-
其他	3,986.12	10,437.69	13,401.70	1,003.27
合计	23,158.29	88,791.67	33,577.78	4,459.94

注 1：公司根据客户的终端销售所在地划分外销区域，下同；

注 2：KETO-CHECK INC.的销售金额系其采购血糖多合一产品的金额，根据其终端销售地分别归入欧洲和美洲，且未包含公司对其的技术服务费收入，下同。

2020 年起，随着新冠疫情的持续发展，公司开发了 Balmung Medical Handel GmbH、MED TRUST Handelsges.m.b.H.、Nal von minden GmbH 等多家新冠检测产品客户，同时部分原血糖监测产品客户如 PIKDARE S.P.A.和 Alpha Pharma Service S.r.l.新增了大量新冠检测产品的采购，是期间公司欧洲销售收入大幅增长的主要原因。

## 2) 亚洲及大洋洲

报告期内，公司对亚洲及大洋洲主要客户的销售金额如下：

单位：万元

客户名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Stonestar Wholesale pty ltd	4,760.71	216.70	3.15	-
DeVita ilac Gida Saglik urunleri Med.ith.ihrc.San.tic.Ltd.	1,438.91	4,811.41	1,780.30	5,530.51
Dori-Darmon JSC	1,064.12	-	-	-
深圳市佰世优品科技有限公司	658.00	3,911.14	1,144.08	338.89
Innomed (Thailand) CO., Ltd.	253.30	320.56	319.78	307.31
Makhraj International Ltd.	180.59	594.24	186.00	333.94
PT. Kirana Jaya Lestari	-	3,856.09	4,108.93	-
Everest Links Pte Ltd,	-	510.67	3,213.10	-
Endo X Pty Ltd	-	-	1,379.98	-
Najmat Burgan General Trading & Contracting Co. W.L.L	-	-	1,155.35	-
Medeireps (PVT) Ltd	-	197.15	508.51	209.56
其他	2,798.38	4,348.38	2,106.68	947.52
<b>合计</b>	<b>11,154.01</b>	<b>18,766.35</b>	<b>15,905.87</b>	<b>7,667.74</b>

注：深圳市佰世优品科技有限公司系境内贸易公司，其向公司采购血糖监测产品成套组件后销售给其下游境外客户，相关产品实际在境外实现终端销售，因此归为外销。

2020 年度，随着新冠疫情的持续发展，公司开发了 PT. Kirana Jaya Lestari、Everest Links Pte Ltd、Endo X Pty Ltd 等多家新冠检测产品客户，是当期亚洲及大洋洲销售收入大幅增长的主要原因。2021 年度，公司亚洲及大洋洲销售收入继续增长，主要由于对公司对佰世优品的血糖监测产品销售收入持续大幅增加，

且疫情常态化后对 DeVita 的血糖监测产品销售收入回升所致。2022 年 1-6 月，公司对 Stonestar Wholesale Pty Ltd 及 Dori-Darmon JSC 等客户的新冠检测产品销售收入较高，带动当期亚洲及大洋洲销售收入维持较高水平。

### 3) 美洲

报告期内，公司对美洲主要客户的销售金额如下：

单位：万元

客户名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	3,710.94	3,163.11	456.83	
KETO-CHECK INC	1,346.94	5,140.10	4,878.90	
Biotechnological Solutions S.A. de C.V.	356.87	3.80	-	
ENDOMED TECNOLOGHIES S.A.C	138.79	144.71	-	
Diaman	105.24	84.14	-	194.21
Coxery S.A	98.15	361.95	435.86	99.43
Alytech Medic SAC	54.22	433.60	65.90	-
Sapphire Export Group	34.95	197.29	142.09	7.72
ALATHEIA Medical S.A.	32.73	153.55	639.72	-
HONGKONG JASON HOLDING CO., LIMITED	-	-	338.77	-
DISTRIBUIDORA SICMAFARMA SAS y/o	-	-	18.31	102.60
BELLMED S.A.C.	-	39.45	111.39	64.23
其他	443.28	1,191.66	1,655.25	275.24
合计	6,322.11	10,913.37	8,743.03	743.43

2019 年度公司美洲地区的销售规模较小。2020 年度，公司新开发的血糖多合一客户 KETO-CHECK INC.销往美国产品的采购规模较大，且公司新增了 Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA、ALATHEIA Medical S.A.等新冠检测产品客户，综合导致当期美洲销售收入大幅增长。2021 年起，公司对 Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA 的新冠检测产品销售规模大幅提高，是当年度对美洲地区销售收入增长的主要原因。

### 4) 非洲

报告期各期，公司来自非洲的销售收入分别为 531.50 万元、873.75 万元、2,403.60 万元和 1,460.48 万元。报告期各期公司对非洲地区的销售金额及占比均较小。2021 年度起公司对非洲地区销售收入增幅较大，主要由于当年公司南非

客户 Fit Healthcar&Diagnostics(Pty.)Ltd 中标当地政府医保采购项目，2021 年度及2022年1-6月公司对其血糖监测产品销售收入分别达到1,443.17万元及608.72万元所致。

## 2. 与同行业可比公司变动趋势是否一致

报告期内，公司与同行业可比公司外销收入及占比情况的比较如下：

单位：万元

公司	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
三诺生物	24,706.17	19.12%	48,753.95	20.65%	42,329.40	21.00%	48,900.17	27.50%
东方生物	/	约70%	1,009,018.65	99.39%	308,825.94	94.88%	34,358.12	94.75%
万孚生物	/	60.41%	176,740.66	52.59%	126,303.91	44.93%	42,940.34	20.72%
奥泰生物	/	83.29%	185,403.41	99.01%	113,365.42	99.88%	23,731.13	98.69%
博拓生物	/	/	176,306.32	97.35%	81,492.05	95.21%	17,343.10	84.60%
安旭生物	/	99.25%以上	155,336.17	97.74%	118,526.42	98.79%	19,529.70	93.09%
同行业平均	/	/	291,926.53	77.79%	131,807.19	75.78%	31,133.76	69.89%
<b>微策生物</b>	<b>42,094.89</b>	<b>87.33%</b>	<b>120,874.99</b>	<b>96.99%</b>	<b>59,100.43</b>	<b>95.94%</b>	<b>13,402.62</b>	<b>87.17%</b>

注：同行业可比公司数据来源于其对外披露的公开数据，公司外销收入及占比为主营业务口径。

由上表可见，同行业可比公司中，三诺生物以内销为主，外销占比相对较低；万孚生物2019年以内销为主，2020年度起随着新冠检测产品收入的不断提高外销收入占比有所提升；2020年度，除新冠检测业务收入较少的三诺生物外，公司与其他同行业公司均因外销新冠检测业务收入的大幅增长带动了当年度外销收入占比的提升，与公司变动趋势一致；2021年度，公司因新冠检测业务收入占比的提升使得当期外销收入占比较2020年度略有提升，但两期占比无较大变化；2022年1-6月，公司外销收入有所下降但仍占比较高，与同行业公司不存在显著差异。

综上所述，从产品结构变化和各地区客户开拓情况来看，报告期内公司外销收入及占比的变动情况具有合理性，与同行业可比公司变动趋势较为一致，不存在显著差异。

（四）结合报告期内发行人外销海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、出口保险金额、境外客户应收账款函证等数据情况与发行人境外销售收入的匹配情况，说明发行人境外销售收入的真实性；说明是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形。

### 1. 公司境外销售收入的真实性

#### 1) 海关出口数据与境外销售收入的匹配情况

报告期各期，公司海关出口数据与出口外销收入的匹配情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
出口收入(万元)(A)	40,658.83	115,633.23	59,881.35	13,823.25
海关电子口岸卡金额(万美元)(B-1)	6,022.01	17,725.69	9,118.17	1,809.43
海关电子口岸卡金额(万欧元)(B-2)	146.78	312.96	236.92	169.68
海关电子口岸卡金额(折算人民币万元)(C)	40,068.12	116,742.02	64,775.90	13,789.81
差异(D=A-C)	590.71	-1,108.79	-4,894.55	33.44
差异比例(E=D/A)	1.45%	-0.96%	-8.17%	0.24%

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, 2021年未包含法国召回退货产品直接在境外销售的收入, 下同;

注2: 海关电子口岸出口数据统计币种包括美元和欧元, 本表按各期平均汇率折算为人民币列示。

报告期内, 公司外销出口收入与通过海关电子口岸数据按全年平均汇率折算的金额差异率较小, 差异主要系折算汇率、海关统计出口数据时间与公司收入确认时点存在差异等原因所致。2020年度差异率较大, 主要系当年法国退货事项冲减外销收入4,691.52万元, 但海关数据中已包含该部分产品金额, 剔除该项因素, 当年差异率仅为0.34%, 差异较小。

## 2) 出口退税金额与境外销售收入的匹配情况

报告期各期, 发行人出口退税金额与境外销售收入的匹配情况如下:

单位: 万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
出口收入(A)	40,658.83	115,633.23	59,881.35	13,823.25
主要外销产品退税率(B)	13%	13%	13%	16%、13%
不得退税的销售额(C)	2,930.51	2,228.47	1,521.33	367.63
免抵退税额(D=(A-C)*B)	4,904.68	14,742.62	7,586.80	1,931.12
当期免抵税额(E)	3,520.93	5,705.05	494.81	491.01
当期应退税额(F=D-E)	1,383.75	9,037.57	7,092.00	1,440.10
实际收到的出口退税金额(G)	4,064.25	4,899.31	1,114.80	890.81
差异(H=F-G)	-2,680.50	4,138.26	5,977.20	549.30
差异率(I=H/F)	-193.71%	45.79%	84.28%	38.14%

报告期各期, 公司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。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日起, 根据《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》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。此外，自出口退税申报至实际收到退税款尚需 1-3 个月。由此，由于报告期内公司收入逐年增长，公司各期实际收到的出口退税金额均小于当期应退税额，二者不存在直接的匹配关系。

如根据公司出口退税申报明细中的出口报关时间进行修正，即剔除前述时间性差异影响后，公司申报的各期出口免抵退金款与计算的各期免抵退金额的差异情况如下：

单位：万元

期间	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
出口收入	40,658.83	115,633.23	59,881.35	13,823.25
减：不得申报免抵退税的收入	2,930.51	2,228.47	1,521.33	367.63
退税率	13%	13%	13%	16%, 13%
免抵退匡算金额（A）	4,904.68	14,742.62	7,586.80	1,931.12
当期申报的免抵退税额（B）	7,664.35	9,678.04	2,266.89	1,724.86
加：以后年度申报本期出口报关的免抵退税额（C1）	-	9,675.56	5,901.72	748.87
减：本期申报以前年度出口报关的免抵退税额（C2）	7,664.35	6,126.99	740.21	530.07
调整后申报的当期免抵退税额（D=B+C1-C2）	0.00	13,226.61	7,428.40	1,943.66
差异（E=A-D）	4,904.68	1,516.01	158.41	-12.54
差异率（F=E/A）	100.00%	10.28%	2.09%	-0.65%

注 1：出口退税申报统计截至 2022 年 8 月末；

注 2：经与主管税务机关沟通，公司对法国召回相关产品原已按最初出口报关价完成的出口退税申报进行了全额红冲，并将于下个申报周期按照实际收入金额进行退税申报，2020 年度经调整后申报的当期免抵退税额（D 行）金额已考虑此事项。

剔除时间性差异影响后，公司 2019 年度及 2020 年度的申报免抵退税额与免抵退匡算金额差异较小。2021 年度，由于部分外销收入尚未申报免抵退，导致当期差异较大。2022 年度的外销收入公司尚未开始申报免抵退税，因此差异率为 100.00%。

### 3）物流运输记录与境外销售收入的匹配情况

报告期各期，公司发货产品对应的外销收入与各期实际外销收入略有差异，主要原因为当期发货但未达到收入确认条件、上期发货当期达到收入确认条件等因素的影响。

经调整后当期营业收入中发货的外销收入和实际外销收入无差异，具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
当期发货的外销收入(A)	42,618.95	118,429.38	71,426.51	13,686.35
加：上期发出商品本期确认外销收入(B)	882.04	2,813.73	373.81	472.10
法国召回再售收入(C)		2,146.27		
服务费类收入(D)		3.77	253.31	909.20
减：期末发出商品未确认外销收入(E)	513.69	882.04	2,813.73	373.81
法国召回冲销收入(F)			4,691.52	
经调整后当期确认的外销收入(G=A+B+C+D-E-F)	42,987.30	122,511.11	64,548.38	14,693.84
实际外销收入(H)	42,987.30	122,511.11	64,548.38	14,693.84
差异(I=H-G)	-	-	-	-

#### 4) 境外销售回款与境外销售收入的匹配情况

报告期各期，公司营业收入中外销回款和外销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
当期外销收入	42,987.30	122,511.11	64,548.38	14,693.84
当期外销回款金额	40,485.50	119,511.21	62,988.17	14,621.32
占比	94.18%	97.55%	97.58%	99.51%

公司外销回款情况良好，报告期各期外销回款占当期外销收入比例均较高。

#### 5) 出口保险金额与境外销售收入的匹配情况

公司与中国出口信用保险公司（下称“中信保”）签订出口信用保险合同并投保。报告期内，出口信用保险费与营业收入中外销收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
出口信用保险费	54.77	62.98	68.21	57.36
外销收入	42,987.30	122,511.11	64,548.38	14,693.84
占比	0.13%	0.05%	0.11%	0.39%

2019年及2020年，公司向中信保购买的产品为中小企业综合保险（SSM），

参照公司上个结算周期出口销售规模及出险情况确定保费金额按年一次性缴纳。2020 年度起公司出口信用保险费占外销收入比例持续下降，主要由于公司外销收入持续大幅增长所致。2021 年 6 月起，公司转为购买短期出口信用保险（SCH），仅针对部分存在账期的外销客户收入分别单独购买保险，当年出口信用保险费比例进一步下降。2022 年 1-6 月，公司投保金额同比有所增加，出口信用保险费占比有所提升，但占比仍较低。

#### 6) 境外客户函证与境外销售收入的匹配情况

申报会计师对公司报告期内主要境外客户的收入和应收账款情况进行了函证，各期客户回函确认情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	/2022-6-30	/2021-12-31	/2020-12-31	/2019-12-31
外销应收账款余额	11,912.22	11,722.11	14,941.74	6,206.48
回函确认金额	9,934.14	10,040.84	13,957.02	5,928.67
回函确认比例	83.39%	85.66%	93.41%	95.52%
境外销售收入金额	42,987.30	122,511.11	64,548.38	14,693.84
回函确认金额	34,759.53	96,609.58	47,809.74	12,910.86
回函确认比例	80.86%	78.86%	74.07%	87.87%

报告期各期，公司营业收入中外销收入的回函可确认比例分别为 87.87%、74.07%、78.86% 及 80.86%；报告期各期末，公司外销客户应收账款余额的回函可确认比例分别为 95.52%、93.41%、85.66% 及 83.39%，回函比例较高。

综上所述，结合报告期内公司海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、出口保险金额、境外客户函证等数据的匹配情况来看，公司境外销售收入具有真实性。

## 2. 是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形

公司境外销售货款均由客户或其指定第三方直接向公司账户支付，公司货款结算独立自主，不存在通过关联方、第三方代收货款的情形。

（五）结合境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛、报告期内关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情的影响，说明出口业务是否发生重大不利变化，发行人拟采取的应对措施，并请充分提示风险。

## 1. 境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛

公司产品境外销售的主要国家和地区为欧盟、美国、土耳其等地区，公司体外诊断产品在上述国家或地区需要满足的许可或备案准入门槛情况如下：

### 1) 欧盟

欧盟医疗器械主管部门将产品的具体审批工作交由各成员国指定的第三方机构（公告机构）执行，临床研究和上市后监督管理由欧盟各成员国的主管部门负责。2017年5月以前，欧盟体外诊断行业监管的文件主要为《体外诊断医疗器械指令》（InVitroDiagnosticDirective, IVDD），该指令根据体外诊断医疗器械的风险特征将医疗器械划分为 ListA、ListB、Self-Testing 和 Other 四类，监管级别依次递减。体外诊断医疗器械企业在取得欧盟 CE 认证并经欧盟成员国审查通过后，即可在对应成员国中销售相关产品。2017年5月，欧洲议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》（InVitroDiagnosticRegulation, IVDR），该法规于2017年5月25日生效，并于2022年5月26日起正式实施，届时将取代原有的IVDD。此外，根据欧盟委员会2021年10月14日发布的修正案提案，部分器械从IVDD到IVDR的过渡期将有不同程度的延长。2022年1月25日，欧洲议会和理事会通过了该提案。

IVDR 与 IVDD 相比变化较大，为避免由于法规切换而造成对现有医疗系统的冲击，实现法规的“软着陆”，IVDR 法规从生效到实施期间有 5 年的过渡期。在生效日前依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在证书有效期内持续有效；在生效日后依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在实施日 2 年后失效。

### 2) 美国

美国医疗器械的监管主要由美国 FDA 负责，进入美国市场的医疗器械产品必须通过 FDA 注册或备案。根据产品的不同风险等级，FDA 将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制和上市前批准的措施进行管理。对于 I 类医疗器械，FDA 大多豁免上市前通告程序，生产企业满足 FDA 质量体系法规和工厂注册、产品列示后可进入美国市场；对于 II 类医疗器械，企业除满足一般控制要求外，多数情况下还需递交 510(k) 申请，在收到 FDA 的正式批准函件后方可在美国市场销售；对于 III 类医疗器械，企业在除满足一般控制要求外，还需向 FDA 递交上市前批准申请，经 FDA 审核通过后才能在美国市场销售。

### 3) 土耳其

土耳其从 2004 年 4 月开始沿用欧盟的 CE 认证体系，此后所有进入土耳其市场的医疗器械产品必须通过 CE 认证。

综上，报告期内公司主要境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛未发生重大不利变化。公司已具备在境外国家和地区开展当前经营所需的资质，相关资质均在有效期内，符合境外销售国家和地区的许可标准规范。针对欧盟地区即将生效的 IVDR 法规体系，公司已经根据产品风险等级和预期用途完成了 IVDR 下的重新分类，并将结合相关具体措施确保产品认证顺利进行，公司预计 IVDR 的实施不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

## 2. 报告期内关税政策和反倾销政策情况

报告期内，除美国存在对中国加征关税情形外，公司其他主要外销国家和地区对进口公司产品不存在特殊的关税政策或反倾销政策，具体如下：

国家/地区	主要销售产品	关税政策	反倾销政策
美国	血糖监测产品、血糖多合一检测产品	2018年7月6日开始对中国的血糖检测仪器和血糖多合一监测仪器加征25%关税，对相关试纸未加征关税	不涉及
欧盟	血糖监测产品、新冠检测产品	报告期内对中国相关产品的关税政策未发生变化	不涉及
土耳其	血糖监测产品	报告期内对中国相关产品的关税政策未发生变化	不涉及

报告期内，公司主要外销国家及地区中仅美国对公司部分产品实施了加征关税政策。报告期各期，公司来自美国的主营业务收入分别为 92.84 万元、4,999.46 万元、5,258.65 万元及 1,346.94 万元，2020 及 2021 年度随着血糖多合一产品客户的合作加深而呈上升趋势，美国加征关税政策未对公司的美国业务产生重大不利影响。

## 3. 产品境外竞争格局

全球 POCT 代表企业有罗氏集团、雅培公司、丹纳赫集团、LifeScan、健臻医疗、西门子医疗等，上述公司占据全球 POCT 市场整体收入的四分之三。其中，罗氏集团凭借免疫诊断和糖尿病管理等多方面的优势取得领先地位，全球市场份额预计超过 15%；雅培公司在 2017 年收购 Alere 后，成为 POCT 的龙头企业，拥有丰富的 POCT 产品线。公司是国内少数几家同时拥有生物传感电化学及免疫平台并实现产品规模化销售的企业之一，具有独特的优势和一定的行业地位。随着新技术平台的建立完善、生产能力的逐步增加和销售团队的不断扩充，公司的市场竞争力在稳步提升中。

2020 年新冠疫情在全球爆发以来，国内各 POCT 企业纷纷快速响应，研发生产了主要以免疫胶体金技术为基础的新冠检测产品并迅速打开境外市场。根据中国医药保健品进出口商会统计数据，截至 2022 年 8 月 15 日，国内共有 757 家生产企业的 3,559 款新冠病毒检测试剂产品取得了国外标准认证或注册，市场竞争较为激烈。

2021年3月起，欧盟开放了新冠抗原检测自测产品注册，自测市场的开放将进一步提高新冠检测产品的市场需求。2021年10月，公司自测用新冠病毒抗原检测试剂盒通过CE认证，公司开始在欧盟国家销售自测用新冠病毒抗原检测试剂盒，有助于进一步提升公司新冠检测产品的销售规模。

#### 4. 国际政治形势及新冠疫情的影响

在贸易摩擦、贸易保护主义日益严重的背景下，叠加全球新冠疫情反复的影响，全球国际政治形势也发生了相应的变化。截至本回复报告出具日，国际政治形势的变动未对公司的出口业务造成重大不利影响。

2020年全球新冠疫情爆发以来，公司快速研发出适应市场需要的检测产品并在境外市场迅速打开销路，新冠检测产品的销售带动了公司报告期内营业收入及利润水平的快速增长。如全球新冠疫情局势出现剧烈变化，可能导致公司新冠检测产品的市场需求出现难以预测的变动，从而对公司的外销收入产生不利影响。报告期内，公司依托自身在免疫胶体金及免疫荧光领域的技术积累，根据新冠疫情的发展变化不断迭代研发适合市场需求的产品，并积极开展分子检测平台相关产品的研发，报告期内新冠检测产品的销售收入维持较高水平。

#### 5. 公司拟采取的应对措施及相关风险提示

公司出口业务符合境外销售国家和地区的许可或备案准入门槛，外销收入未因报告期内出口地区关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局变化、国际政治形势及新冠疫情的变动发生重大不利变化。

针对外销业务受上述因素影响可能面临的不利情况，公司制定并采取了如下措施：

1) 积极培育境内市场需求，推进境内市场开发，以抵消国际政治经济形势变化等对出口业务带来的不利影响；

2) 针对国际政治形势变化和可能面临的贸易摩擦影响，公司保持与相关国家或地区客户的密切联系，维护客户关系，积极准备、共同应对可能面临的加征关税等不利政策；

3) 密切关注客户和不同国家地区的市场需求变动，随时做好销售安排规划调整，并配套调整相关外销客户的收款方式、减少信用风险；

4) 立足于技术开发和产品迭代，持续研发投入、提升自身技术实力和产品竞争力，以应对市场环境可能发生的变化并为可能产生的市场机会做好充分的准备。

尽管公司已针对可能发生的风险情况制定并采取了相应措施，但如主要境外销售国家和地区的法律法规发生重大变化，或国际政治经济环境发生不利变化，将对公司境外销售业务带来不利影响，公司已在招股说明书“重大事项提示”

及“第四节风险因素”之“三、经营风险”中就“境外市场环境变化的风险”进行了充分披露，具体如下：

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。

#### （六）详细说明对境外销售收入采取的核查措施及核查情况。

##### 1. 对境外销售收入采取的核查措施及核查情况

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 对发行人主要外销客户的销售收入和应收账款余额进行了函证，报告期各期外销客户销售收入的回函可确认比例分别为 87.87%、74.07%、78.86%及 80.86%；报告期各期末外销客户应收账款余额的回函可确认比例分别为 95.52%、93.41%、85.66%及 83.39%；

2) 对发行人主要外销客户进行了访谈，报告期各期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%、83.93%及 70.69%；

3) 向海关部门调取了发行人及各子公司报告期各期的出口数据，并与发行人财务记载的出口数据进行核对分析。经核查，发行人出口金额与海关数据的差异主要系时间性差异，不存在异常情况；

4) 获取发行人及各子公司报告期内的增值税出口退税申报表，并与发行人财务记载的出口数据进行核对分析。经核查，发行人出口退税申报相比货物出口报关有一定延迟，剔除时间性差异影响，2019 年度至 2020 年度出口退税金额与按照外销退税率匡算金额的差异较小；2021 年度差异较大系当年部分外销收入尚未申报免抵退所致，具有合理性；

5) 获取主要外销客户的进销存明细，报告期各期已获取进销存明细的外销客户的收入占外销自有品牌主营业务收入的比例分别为 83.59%、65.92%、72.46%及 68.86%；

6) 获取了部分境外客户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等，对主要境外客户的终端客户进行了视频访谈等。上述方式核查的外销客户收入占外销自有品牌主营业务收入的比例分别为 80.09%、47.86%、61.33%及 49.33%；

7) 对发行人外销业务执行穿行测试和收入截止性测试，通过抽取报告期内主要客户的产品订单并取得其对应的出库单、出口报关单、销售发票及银行收款回单等单据，并与记账凭证、财务数据进行核对；

8) 获取发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员等的报告期内银行流水，核查公司是否通过关联方、第三方代收货款；

9) 获取发行人财务费用明细表，测试发行人出口主要结算货币的汇率在报告期内是否稳定，核查是否存在汇兑损益对发行人的业绩影响较大的情形，对发行人相关财务、业务人员进行访谈，了解发行人是否采取了应对外汇波动风险的具体措施。

经上述核查，申报会计师认为：报告期内，发行人境外销售收入真实、准确。

## **2. 其他核查程序**

除上述境外销售收入履行的核查程序外，申报会计师履行了以下其他核查程序：

1) 访谈发行人销售负责人，了解发行人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存在差异的原因；

2) 获取发行人报告期内主要境外客户名单，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；

3) 访谈发行人销售负责人，了解报告期内外销客户拓展情况及收入变动原因，以及发行人与主要境外客户的具体合作情况；

4) 查阅发行人同行业可比公司定期报告等公开披露文件，比较分析发行人外销收入及占比变动趋势的合理性；

5) 获取并审阅发行人报告期内海关出口数据、免抵退税申报表、境外销售期后回款明细及凭证等资料，结合客户函证情况，分析境外销售收入真实性；

6) 查阅及获取发行人境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛、报告期内关税政策、反倾销政策情况变化情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情发展情况等信息，分析对发行人出口业务是否发生重大不利影响；并访谈发行人销售负责人，了解发行人拟采取的应对措施。

## **3. 核查意见**

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人已具体说明报告期内境外销售业务开展情况，各产品的主要销售国家和地区销售收入、销售单价、毛利率的差异情况及原因具有合理性；

2) 报告期内，发行人已与主要境外客户建立了长期、稳定的合作关系，除个别单独计提应收账款坏账准备的客户外，发行人主要境外客户信用情况良好，报告期内整体回款情况较好；

3) 报告期内发行人外销收入及占比的变动情况具有合理性，与同行业可比公司变动趋势较为一致，不存在显著差异；

4) 报告期内发行人外销海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、出口保险金额、境外客户应收账款函证等数据情况与发行人境外收入较为匹配，发行人境外收入具有真实性；发行人不存在通过关联方、第三方代收货款的情形；

5) 发行人出口业务符合境外销售国家和地区的许可或备案准入门槛，外销收入未因报告期内出口地区关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局变化、国际政治形势及新冠疫情的变动发生重大不利变化；为避免可能面临的不利情况影响，发行人已制定并采取应对措施，并已在招股说明书中充分提示相关风险。

#### 四、问询函第6题：关于销售模式与客户

申请文件显示：（1）报告期内，发行人自有品牌产品收入占比分别为 86.50%、74.71%、75.97%、67.31%，贴牌产品收入占比分别为 13.50%、25.29%、24.03%、32.69%。（2）报告期内，发行人境外自有品牌销售对于客户销售体系、终端价格、品牌排他性上并无管控，并非典型经销关系，不属于经销模式，境内血糖监测产品销售以经销模式为主。报告期各期，公司经销模式收入占各期主营业务收入的比例分别为 10.18%、9.60%、3.38%及 2.09%。（3）报告期内，发行人前五大客户收入占比分别为 63.63%、57.96%、37.52%、66.47%，其中血糖多合一产品以贴牌形式销售给单一客户 KETO-CHECK INC.。

请发行人：（1）说明报告期各期发行人贴牌生产的主要产品及销售情况，包括但不限于产品种类、对应销售收入及占比、单价、主要生产经营模式等，并分析变动原因。（2）说明报告期内自有品牌及贴牌生产模式对应的主要客户情况、销售内容、销售收入及占比、销售模式等，客户变动情况及变动原因，新增客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性，退出客户情况及退出原因、收入占比等。（3）说明发行人自有品牌具体销售模式，非典型经销关系的具体内容及主要合同条款，是否符合行业惯例，并将销售模式合理分类后披露自有品牌各模式下销售情况。（4）说明发行人经销商的选择标准、经销商的管理模式、返利或补贴政策，主要经销商合作期限及授权销售区域、销售产品类别。（5）结合报告期内发行人产品结构、销售区域拓展情况，说明发行人经销收入占比持续下降的原因及合理性。（6）按照销售金额分层披露报告期内客户平均销售规模及报告期内的新增、退出情况和原因，新增客户的同类产品售价、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户之间是否存在差异。（7）说明报告期内持续与发行人存在业务往来客户的数量、各年收入及占比、毛利率、期末应收账款的金额，说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例。（8）说明主要经销客户及非典型经销客户的最终销售实现情况、退货情况，回款是否存在第三方回款；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。（9）说明是否存在专门销售发行人产品、成立时间较短或规模较小的经销商、个人等非法人实体经销商，如是，请说明销售收入及占比情况。（10）说明发行人主要产品对不同销售模式客户的销售收入及占比、平均销售单价，分析单价差异情况及原因；发行人是否存在客户供应商重叠情形，如是，说明具体情况及合理性。请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对客户销售情况的核查方式及核查比例、核查结论。

#### 发行人回复：

（一）说明报告期各期发行人贴牌生产的主要产品及销售情况，包括但不限于产品种类、对应销售收入及占比、单价、主要生产经营模式等，并分析变动原

因。

报告期内，公司贴牌生产的主要产品及销售情况如下：

单位：万人份、万台、万元、元/人份、元/台

产品类型		2022年1-6月			
		销量	收入	占比	单价
生物传感电化学平台		/	<b>4,933.81</b>	<b>97.20%</b>	/
血糖监测	试纸	5,346.50	2,609.80	51.41%	0.49
	仪器	15.98			
血糖多合一	试纸	1,853.03	2,119.61	41.76%	1.14
	仪器	2.16	204.40	4.03%	94.45
	小计	/	2,324.01	45.78%	/
免疫平台		/	<b>142.37</b>	<b>2.80%</b>	/
新冠检测	试剂盒	6.00	68.83	1.36%	11.47
	仪器	0.02	69.99	1.38%	3,365.08
	小计	/	138.82	2.73%	/
其他非新冠检测		/	3.54	0.07%	/
<b>合计</b>		/	<b>5,076.17</b>	<b>100.00%</b>	/

(续)

产品类型		2021年度			
		销量	收入	占比	单价
生物传感电化学平台		/	<b>11,282.26</b>	<b>33.29%</b>	/
血糖监测	试纸	11,302.14	5,645.00	16.66%	0.50
	仪器	85.00			
血糖多合一	试纸	3,294.00	3,822.32	11.28%	1.16
	仪器	15.56	1,814.42	5.35%	116.61
	小计	/	5,637.26	16.64%	/
免疫平台		/	22,605.47	66.71%	/
新冠检测	试剂盒	4,208.27	22,152.95	65.37%	5.26
	仪器	0.06	204.56	0.60%	3,267.68
	小计	/	22,357.51	65.98%	/
其他非新冠检测		/	247.97	0.73%	/
<b>合计</b>		/	<b>33,887.73</b>	<b>100.00%</b>	/

(续)

产品类型		2020 年度			
		销量	收入	占比	单价
生物传感电化学平台		/	<b>9,259.65</b>	<b>62.55%</b>	/
血糖监测	试纸	7,003.20	4,380.75	29.59%	0.63
	仪器	25.95			
血糖多合一	试纸	2,344.99	3,215.30	21.72%	1.37
	仪器	16.34	1,663.60	11.24%	101.84
	小计	/	4,878.90	32.96%	/
免疫平台		/	<b>5,544.78</b>	<b>37.45%</b>	/
新冠检测试剂盒		561.91	5,524.35	37.32%	9.83
其他非新冠检测		/	20.43	0.14%	/
合计		/	<b>14,804.43</b>	<b>100.00%</b>	/

(续)

产品类型		2019 年度			
		销量	收入	占比	单价
生物传感电化学平台		/	<b>3,829.25</b>	<b>98.49%</b>	/
血糖监测	试纸	4,180.55	3,477.44	89.44%	0.83
	仪器	18.01			
血糖多合一	试纸	156.14	235.44	6.06%	1.51
	仪器	1.00	116.37	2.99%	116.30
	小计	/	351.81	9.05%	/
免疫平台		/	<b>58.89</b>	<b>1.51%</b>	/
新冠检测试剂盒		-	-	-	-
其他非新冠检测		/	<b>58.89</b>	<b>1.51%</b>	/
合计		/	<b>3,888.15</b>	<b>100.00%</b>	/

注：由于血糖监测产品仪器多为低价销售，单价按血糖监测收入/试纸销量计算；

报告期内，公司贴牌产品均采用 ODM 生产模式，即公司使用自有技术设计、生产产品，但会根据贴牌客户的要求修改产品尺寸、颜色等外观设计，产品贴示客户品牌后向客户交付。

报告期各期，公司贴牌模式下的主营业务收入分别为 3,888.15 万元、14,804.43 万元、33,887.73 万元和 5,076.17 万元，占各期主营业务收入比例分别为 25.29%、24.03%、27.19%和 10.53%。贴牌生产的主要产品为血糖监测、血糖多合一及新冠检测试剂盒三大类。

血糖监测产品方面，报告期内贴牌收入逐年增长，主要系公司与主要贴牌

客户 Alpha Pharma Service S.r.l.和深圳市佰世优品科技有限公司的合作加深、交易规模扩大所致。2019 年度，贴牌血糖监测产品的主要客户为 Alpha Pharma Service S.r.l.，销售单价较高，2020 年度起平均单价下降，主要系 2020 年起对深圳市佰世优品科技有限公司的贴牌收入占比提升较快，而该客户采购的主要为成套组件，单价相对 Alpha Pharma Service S.r.l.偏低。

公司血糖多合一产品自 2019 年开始销售，2019 年至 2021 年贴牌模式客户仅 KETO-CHECK INC.一家，各期收入随与 KETO-CHECK INC.交易额的扩大而增长。血糖多合一试纸单价逐年有所下降，一方面系随销售规模扩大而与客户商定了一定的下调幅度；另一方面，由于其中血糖监测试纸单价低于血酮监测试纸，2021 年度试纸销售单价下降还受到当期销售的血糖监测试纸占比提高影响。血糖多合一仪器 2019 年至 2021 年单价受公司与 KETO 单价谈判影响有所波动，2022 年 1-6 月仪器单价有所下降主要由于当期血糖多合一产品新增内销贴牌客户，对该客户仪器销售价格较低所致。

2020 年度和 2021 年度，新冠检测试剂盒的贴牌收入随疫情持续而产生并有大幅增长，销售单价则随着市场竞争的日趋激烈及供需趋于平衡而呈下降趋势。2022 年 1-6 月，公司从策略上更倾向于向贸易商销售自有品牌产品以提升公司品牌知名度，同时部分贴牌客户因公司自有品牌产品影响力更高转而采购公司自有品牌产品，导致新冠检测试剂盒的贴牌收入大幅降低。

(二) 说明报告期内自有品牌及贴牌生产模式对应的主要客户情况、销售内容、销售收入及占比、销售模式等，客户变动情况及变动原因，新增客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性，退出客户情况及退出原因、收入占比等。

### 1. 自有品牌模式对应的主要客户情况

报告期各期，公司自有品牌主要客户的销售内容、销售收入及占比情况如下：

期间	序号	客户名称	销售内容	销售收入 (万元)	占自有品牌 收入比例	占主营 收入比例
2022 年 1-6 月	1	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	9,411.52	21.82%	19.53%
	2	Stonestar wholesale pty ltd	新冠病毒检测试剂盒	4,760.71	11.04%	9.88%
	3	吉林省疫情防控物资保障 组医疗物资专班（吉林省 疫情防控物资保障组医疗 物资专班）	新冠病毒检测试剂盒	3,771.14	8.74%	7.82%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售收入 (万元)	占自有品牌 收入比例	占主营 收入比例
	4	Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	新冠病毒检测试剂盒	3,710.94	8.61%	7.70%
	5	Astur & Qanto s.r.o	新冠病毒检测试剂盒	2,494.69	5.78%	5.18%
	合计			<b>24,149.01</b>	<b>56.00%</b>	<b>50.10%</b>
2021 年度	1	Balmung Medical Handel GmbH	新冠病毒检测试剂盒	36,964.73	40.74%	29.66%
	2	PIKDARE S.P.A.	新冠病毒检测试剂盒	9,204.67	10.14%	7.39%
	3	DeVita ilac Gida Saglik urunleri Med.ith.ihrc.San.tic.Ltd.	血糖监测产品	4,811.41	5.30%	3.86%
	4	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	3,856.09	4.25%	3.09%
	5	Astur & Qanto s.r.o	新冠病毒检测试剂盒	3,839.09	4.23%	3.08%
	合计			<b>58,675.99</b>	<b>64.66%</b>	<b>47.08%</b>
2020 年度	1	PT. Kirana Jaya Lestari	新冠病毒检测试剂盒	4,108.93	8.78%	6.67%
	2	Everest Links Pte Ltd,	新冠病毒检测试剂盒	3,213.10	6.87%	5.22%
	3	Alpha Pharma Service S.r.l.	新冠病毒检测试剂盒, 免疫非新冠产品	3,194.07	6.83%	5.19%
	4	R-Pharm Group	新冠病毒检测试剂盒	2,847.86	6.09%	4.62%
	5	Sinolve Pharmachine HK Limited	新冠病毒检测试剂盒	2,793.54	5.97%	4.53%
	合计			<b>16,157.50</b>	<b>34.54%</b>	<b>26.23%</b>
2019 年度	1	DeVita ilac Gida Saglik urunleri Med.ith.ihrc.San.tic.Ltd.	血糖监测产品	5,530.51	48.15%	35.97%
	2	PMT spólka z o.o.	血糖监测产品	803.68	7.00%	5.23%
	3	Makhraj International Ltd.	血糖监测产品	333.94	2.91%	2.17%
	4	Innomed (Thailand) CO., Ltd.	血糖监测产品	307.31	2.68%	2.00%
	5	Gylmed	血糖监测产品	222.23	1.93%	1.45%
	合计			<b>7,197.67</b>	<b>62.67%</b>	<b>46.82%</b>

注：公司对 Alpha Pharma Service S.r.l.、MED TRUST Handelsges.m.b.H.、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。

报告期内，公司主要自有品牌客户均为境外医疗器械贸易商，公司向该等贸易商销售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户，相关销售为买断式销售，公司不对其销售价格进行管理或指导，该等销售模式不属于经销模式。

报告期各期，公司主要自有品牌客户中新增客户的基本情况如下：

序号	客户名称	基本情况	变动情况	合作历史[注]	新增交易原因	订单连续性和持续性
1	PT. Kirana Jaya Lestari	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。2019 年经营规模约 500 万美元。于 2020 年通过展会接洽到公司并开展业务合作。	2020 年度新增前五大	2020 年开始合作	系公司 2020 年新增客户，当年度向公司采购的自有品牌新冠检测产品规模较大	仍保持合作
2	Everest Links Pte Ltd.	成立于 2009 年，注册资本 50 万新加坡元，系美新加坡医疗器械企业，专注于向医院及研究所经销售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。于 2019 年通过展会接洽到公司并开展业务合作。	2020 年度新增前五大	2020 年开始合作	系公司 2020 年新增客户，当年度向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作
3	Alpha Pharma Service S.r.l.	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。2019 年经营规模约 500 万欧元。2017 年经第三方介绍开始与公司开展业务合作。	2020 年度新增前五大	报告期初即有合作	原系公司血糖监测产品客户，2020 年度向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作

序号	客户名称	基本情况	变动情况	合作历史[注]	新增交易原因	订单连续性和持续性
4	R-Pharm Group	成立于 2001 年，俄罗斯大型跨国医药企业集团。	2020 年度新增前五大	2020 年开始合作	系公司 2020 年新增客户，当年度因取得大额政府订单而向公司采购了一批规模较大的新冠检测产品	2021 年无新增批量订单
5	Sinolve Pharmachine HK Limited	成立于 2020 年，从事医疗相关领域的服务及产品，	2020 年度新增前五大	2020 年开始合作	系公司 2020 年新增客户，当年度因取得匈牙利的下游订单而向公司采购了一批规模较大的新冠检测产品	2021 年无新增批量订单
6	Balmung Medical Handel GmbH	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。2020 年经营规模约 7,000 万美元。于 2021 年主动联系公司开展业务合作。	2021 年度新增前五大	2021 年开始合作	系公司 2021 年新增客户，2021 年度向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作
7	PIKDARE S.P.A.	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。2019 年经公司主动联系开始开展业务合作。	2021 年度新增前五大	2019 年开始合作	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	仍保持合作
8	Astur & Qanto s.r.o	成立于 2014 年，注册资本 100 万捷克克朗，位于捷克首都布拉格，主营商品批发和贸易服务，2021 年主动联系公司开始业务合作。	2021 年度新增前五大	2021 年开始合作	系公司 2021 年新增客户，当年向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作
9	Nal von minden GmbH	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。	2022 年 1-6 月新增前五大	2020 年开始合作	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	仍保持合作

序号	客户名称	基本情况	变动情况	合作历史[注]	新增交易原因	订单连续性和持续性
					试剂盒设立白名单 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	
10	Stonestar wholesale pty ltd	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。	2022 年 1-6 月 新增前五大	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	仍保持合作
11	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）	2022 年上半年吉林省疫情突发，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）主动联系公司紧急采购了一批新冠抗原检测试剂盒产品	2022 年 1-6 月 新增前五大	2022 年 1-6 月首次 合作	2022 年上半年吉林省疫情突发期间向公司采购新冠检测产品规模较大	偶发订单
12	Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	成立于 1995 年，注册资本 50 万美元，系巴西 IVD 诊断设备经销商。2020 年经营规模超过 6,600 万美元。	2022 年 1-6 月 新增前五大	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	仍保持合作

注：以公司对该客户首笔收入确认时点作为开始合作时间，下同。

报告期各期，公司主要自有品牌客户中退出客户的情况如下：

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期[注]		
				收入 (万元)	占自有品牌 收入比例	占主营业务 收入比例
1	DeVita ilac Gida Saglik urunleri Med.ith.ihrc.San.tic.Ltd	2020 年度退出前五大	受新冠疫情影响 2020 年度向公司采购自有品牌血糖监测产品规模有所下降，同时公司新冠检测客户收入规模较大，从而导致该等血糖监测产品客户退出 2020 年度前五大，但仍与公司保持持续合作	1,780.30	3.80%	2.89%

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期[注]		
				收入 (万元)	占自有品牌 收入比例	占主营业务 收入比例
2	PMT spółka z o.o.	2020 年度退出前五大		405.00	0.87%	0.66%
3	Makhraj International Ltd.	2020 年度退出前五大		185.35	0.40%	0.30%
4	Innomed (Thailand) CO., Ltd.	2020 年度退出前五大	2020 年度向公司采购的血糖监测产品规模未出现下滑，但因当年公司向新冠检测产品客户的销售规模大增导致该等血糖监测产品客户退出当年度前五大	319.78	0.68%	0.52%
5	Gylmed	2020 年度退出前五大		242.44	0.52%	0.39%
6	Everest Links Pte Ltd,	2021 年度退出前五大	客户下游主要订单来自新加坡政府的新冠标单，2021 年度因未中标大单因此仅维持了向公司的少量采购	510.67	0.56%	0.41%
7	Alpha Pharma Service S.r.l.	2021 年度退出前五大	客户向公司的采购额缩减，但仍保持持续合作	1,141.43	1.26%	0.92%
8	R-Pharm Group	2021 年度退出前五大	客户 2020 年度因取得大额政府订单而向公司采购了一批规模较大的新冠检测产品，2021 年度未再与公司达成批量订单合作	0.49	0.00%	0.00%
9	Sinolve Pharmachine HK Limited	2021 年度退出前五大	客户 2020 年度因取得匈牙利的下游订单而向公司采购了一批规模较大的新冠检测产品，2021 年度未与公司达成批量交易	1.93	0.00%	0.00%
10	Balmung Medical Handel GmbH	2022 年 1-6 月退出前五大	客户下游主要为欧洲政府招标项目，2022 年上半年欧洲疫情管控有所放松，政府招标项目减少，因此向公司的采购额减少	1,523.01	3.53%	3.16%
11	PIKDARE S.P.A.	2022 年 1-6 月退出前五大	客户下游主要是意大利市场，2022 年上半年意大利政府对疫情管控有所放松，因此客户向公司的采购额减少	402.52	0.93%	0.84%
12	DeVita	2022 年 1-6 月退出前五大	持续向公司采购血糖监测产品，因当期公司对其他客户收入规模较大被动退出前五大	1,438.91	3.34%	2.99%
13	PT. Kirana Jaya Lestari	2022 年 1-6 月退出前五大	客户下游为印度尼西亚市场投标渠道，2022 年上半年印尼政府没有新冠检测产品的招标项目，因此未向公司采购	-	-	-

注：退出前五大当期的收入和相关占比系指相关客户退出前五大后第一期的自有品牌收入和相关占比，下同。

## 2. 贴牌模式对应的主要客户情况

报告期各期，公司贴牌模式主要客户的销售内容、销售收入及占比情况如下：

期间	序号	贴牌客户名称	销售内容	销售收入 (万元)	占贴牌 收入比例	占主营 收入比例
2022 年 1-6 月	1	KETO-CHECK INC.	血糖多合一产品	2,288.63	45.09%	4.75%
	2	深圳市佰世优品科技有限公司	血糖监测产品	658.00	12.96%	1.37%
	3	Alpha Pharma Service S.r.l.	血糖监测产品	600.55	11.83%	1.25%
	4	Caben Asia Pacific Ltd	血糖监测产品	374.16	7.37%	0.78%
	5	Centrum Diabetologii sp. z o.o.	血糖监测产品	148.02	2.92%	0.31%
	合计				<b>4,069.35</b>	<b>80.17%</b>
2021 年度	1	MED TRUST Handelsges.m.b.H.	新冠病毒检测试剂盒	15,301.18	45.15%	12.28%
	2	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	6,052.82	17.86%	4.86%
	3	KETO-CHECK INC.	血糖多合一产品	5,637.26	16.64%	4.52%
	4	深圳市佰世优品科技有限公司	血糖监测产品	3,911.14	11.54%	3.14%
	5	IME-DC GmbH	新冠病毒检测试剂盒	1,003.12	2.96%	0.80%
	合计				<b>31,905.51</b>	<b>94.15%</b>
2020 年度	1	Nal von minden GmbH	新冠病毒检测试剂盒	5,488.11	37.07%	8.91%
	2	KETO-CHECK INC.	血糖多合一产品	4,878.90	32.96%	7.92%
	3	Alpha Pharma Service S.r.l.	血糖监测产品	2,027.41	13.69%	3.29%
	4	深圳市佰世优品科技有限公司	血糖监测产品	1,144.08	7.73%	1.86%
	5	MSP bodmann GmbH	血糖监测产品	244.73	1.65%	0.40%
	合计				<b>13,783.23</b>	<b>93.10%</b>
2019 年度	1	Alpha Pharma Service S.r.l.	血糖监测产品	1,836.03	47.22%	11.94%
	2	KETO-CHECK INC.	血糖多合一产品	351.81	9.05%	2.29%
	3	深圳市佰世优品科技有限公司	血糖监测产品	338.89	8.72%	2.20%
	4	Centrum Diabetologii sp. z o.o.	血糖监测产品	251.23	6.46%	1.63%
	5	Diaman Medical SA de CV	血糖监测产品	194.21	4.99%	1.26%
	合计				<b>2,972.17</b>	<b>76.44%</b>

注 1：公司对 MED TRUST Handelsges.m.b.H.、Nal von minden GmbH、Alpha Pharma Service S.r.l.，IME-DC GmbH、MSP bodmann GmbH、Centrum Diabetologii sp. z o.o.同时存在贴牌及自有品牌销售，本表仅统计贴牌模式下的销售金额；

注 2：2019 年度公司对 KETO-CHECK INC.的销售收入仅统计贴牌产品的销售金额，不含技术服务费收入。

报告期内，公司主要贴牌客户系境内外医疗器械品牌商，公司以自有技术生产并向品牌商交付贴牌产品，贴牌产品在品牌商所在地的销售活动完全由品牌商完成。

报告期各期，公司主要贴牌客户中新增客户的基本情况如下：

序号	客户名称	基本情况	变动情况	合作历史	新增交易原因	订单连续性和持续性
1	Nal von minden GmbH	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年度新增前五大	2020年开始合作	系公司2020年新增客户，当年度向公司采购的贴牌新冠检测产品规模较大	仍保持合作
2	MSP bodmann GmbH	成立于2003年，在德国境内从事血糖监测等体外诊断检测设备销售，2019年度经营规模约144万欧元，2014年通过第三方介绍开始与公司合作。	2020年度新增前五大	报告期初即有合作	公司2020年度向该客户销售新款蓝牙血糖仪，带动了血糖监测产品整体销售规模的增加	仍保持合作
3	MED TRUST Handelsges.m.b.H.	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。于2020年通过展会接洽到公司并开展业务合作。	2021年度新增前五大	2020年开始合作	系公司2020年新增客户，2021年度向公司采购的贴牌新冠检测产品规模较大	仍保持合作
4	IME-DC GmbH	成立于2004年，注册资本50万欧元，主要在欧洲、中东、非洲地区经营血糖监测、胰岛素针头等医疗器械产品。	2021年度新增前五大	2020年开始合作	系公司2020年新增客户，2020年主要向公司采购自有品牌新冠检测产品，2021年度转为采购贴牌新冠检测产品	2022年暂无新增订单

序号	客户名称	基本情况	变动情况	合作历史	新增交易原因	订单连续性和持续性
					且采购规模扩大	
5	Alpha Pharma	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。2019 年经营规模约 500 万欧元。2017 年经第三方介绍开始与公司开展业务合作。	2022 年 1-6 月新增前五	报告期初即有合作	客户贴牌产品业务主要来自于当地政府合作的糖尿病管理项目，2021 年度受新冠疫情影响其下游政府项目中断导致向公司的采购规模减少，2022 年 1-6 月逐步恢复规模化采购	仍保持合作
6	Caben Asia Pacific Ltd	成立于 2006 年，是意大利 Artsana Group 的亚太总部，负责其在亚太地区所有的医疗产品采购、验货、运输等。Artsana Group 旗下品牌的采血针及胰岛素针头是世界知名品牌，在欧洲有很高的市场占有率。2021 年整体销售额约 1.7 亿欧元。	2022 年 1-6 月新增前五	2019 年开始合作	2022 年 1-6 月向公司采购贴牌血糖监测产品金额较大	仍保持合作
7	Centrum Diabetologii sp. z o.o.	成立于 2013 年，注册资本 30 万兹罗提。创始人血糖监测行业经验超过 20 年，目前专注于波兰医院血糖监测产品业务，服务于波兰十大医院中的 6 家医院，在波兰医院血糖监测市场份额占比超过 20%。	2022 年 1-6 月新增前五	报告期初即有合作	报告期内持续向公司采购血糖监测产品，2019 年度即为贴牌模式前五大客户，2022 年 1-6 月公司新冠检测产品贴牌客户采购量下降，重新进入前五大	仍保持合作

报告期各期，公司主要贴牌客户中退出客户的情况如下：

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期		
				收入 (万元)	占贴牌 收入比例	占主营业务 收入比例
1	Centrum Diabetologii sp.	2020 年度退出	客户受新冠疫情影响下	74.33	0.50%	0.12%

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期		
				收入 (万元)	占贴牌 收入比例	占主营业务 收入比例
	z o.o.	前五大	游医院血糖监测产品用量减少，导致对公司的采购规模有所下降			
2	Diaman Medical SA de CV	2020 年度退出前五大	2020 年客户创始人退出，内部重组导致与公司的业务中断，2021 年其新管理层组建后已与公司恢复业务往来	-	-	-
3	Alpha Pharma Service S.r.l.	2021 年度退出前五大	客户贴牌产品业务主要来自于当地政府合作的糖尿病管理项目，受新冠疫情影响其下游政府项目中断导致向公司的采购规模减少	280.92	0.83%	0.23%
4	MSP bodmann GmbH	2021 年度退出前五大	2021 年度对该客户贴牌产品销售收入与 2020 年度规模接近，因对其他客户贴牌产品销售金额增加较大导致该客户退出当年前五大	220.38	0.65%	0.18%
5	MED TRUST Handelsges.m.b.H.	2022 年 1-6 月退出前五大	进入 2022 年随着欧洲对疫情管控的逐渐放松、市场需求有所下降、市场竞争日益激烈，客户贴牌产品需求下降，转为以采购公司自有品牌产品为主	138.82	2.73%	0.29%
6	Nal von minden GmbH	2022 年 1-6 月退出前五大	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	-	-	-

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期		
				收入 (万元)	占贴牌 收入比例	占主营业务 收入比例
			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			
7	IME-DC GmbH	2022 年 1-6 月退出前五大	客户主要采购新冠抗原唾液样本检测试剂销售到德国市场，2022 年唾液样本检测产品的市场接受度降低，客户未再继续采购	-	-	-

综上，报告期内，公司自有品牌及贴牌模式下的主要客户的变动主要受新冠疫情、客户下游市场变化等原因影响，多数客户自合作以来与公司保持较为稳定的合作关系，主要客户的变动情况未对公司经营业绩造成重大不利影响。

**（三）说明发行人自有品牌具体销售模式，非典型经销关系的具体内容及主要合同条款，是否符合行业惯例，并将销售模式合理分类后披露自有品牌各模式下销售情况。**

公司自有品牌销售系与贴牌销售相对应的销售模式，其具体销售模式如下：

区域	细分模式	主要客户类型	销售过程
境外	-	境外医疗器械贸易商	公司向贸易商销售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户。公司向境外贸易商的销售为买断式，贸易商销售公司产品的价格完全由贸易商决定，公司不进行管理或指导；贸易商的客户系贸易商自有资源，公司不直接接触。
境内	经销	境内医疗器械流通企业	公司向经销商的销售为买断式，经销商再利用其渠道资源将产品销往终端客户，但经销商需遵守公司的产品销售价格和销售区域要求。

区域	细分模式	主要客户类型	销售过程
	直销	线下主要为医院，亦包括部分药店；线上为直接消费者	<p>线下直销客户主要为公司自行开拓的医院，公司直接向医院销售产品。</p> <p>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，消费者可通过线上店铺直接购买公司产品。</p>

自有品牌销售模式下，“非典型经销关系”对应的客户为境外医疗器械贸易商，公司与境外贸易商客户签订的框架合同主要条款如下：

条款类型	主要内容
产品规格	在正文或附件中列明，部分合同后附产品照片。
产品品牌	只能以公司的品牌进行销售和推广。
销售价格	实际执行以订单为准。
销售推广	由贸易商完成，在合同正文中列明对推广合规性的要求。
产品交付	在合同正文中列明主要交付方式（主要为海运或空运）、交付地点；双方讨论确认每笔订单的交货日期，部分合同附交货数量及时间表。
货款支付	付款条件后附，实际执行以订单为准。
产品退换	如果公司交付的产品存在瑕疵，公司将自费更换；无法更换的，公司将退还相关款项。
保密责任	未经对方书面同意，不直接或间接向任何第三方披露另一方的机密信息。
销售管理	无。
业绩考核	无。

公司对自有品牌销售模式的分类与同行业境内上市公司不存在重大差异，比较情况如下：

公司简称	销售模式	说明
三诺生物	以零售市场为主，通过药店、区域经销商、电商平台等渠道将产品销往终端用户。	三诺生物以境内销售为主，其通过区域经销商销售的模式与公司境内自有品牌下的经销模式基本一致，通过药店、电商平台销售的模式与公司境内自有品牌下的直销模式基本一致。
万孚生物	销售模式主要包括分销和直销两种模式。在中国区域，根据业务特点采用分销和直销共存、分销为主的销售模式；在海外区域，主要采用分销的模式进行销售。	万孚生物的境内分销模式与公司境内自有品牌下的经销模式基本一致，名称有所差异；境内直销模式与公司境内自有品牌下的直销模式基本一致；其境外分销模式与公司境外自有品牌存在差异，公司境外自有品牌销售对贸易商不进行管理与考核，不属于分销。
东方生物	报告期内，仍以境外销售为主，占比约95%，原有业务主要采取 ODM 方式销售，而新冠检测产品以“东方基因”、“美国衡健”自主品牌销售为主、辅以 ODM 代加工	东方生物的 ODM 方式与公司的贴牌模式相同，公司的贴牌模式均为 ODM 模式；其自主品牌销售与公司的自有品牌模式相同。

公司简称	销售模式	说明
	方式销售。	
奥泰生物	销售分为国外销售和国内销售，产品绝大部分销往国外市场，国外销售主要是 ODM 的销售模式，辅以自有品牌的销售。存在零星的国内销售，为 ODM 的销售模式，产品的最终使用地为国外市场。	奥泰生物的 ODM 销售模式与公司的贴牌模式相同，公司的贴牌模式均为 ODM 模式；其自有品牌销售模式与公司的自有品牌模式相同。
安旭生物	销售模式分为 ODM 和 OBM 两种模式。 在外销业务中，采取以 ODM 模式为主、OBM 为辅的销售模式，客户发送订单，约定产品类别、规格、型号、采购数量、价格、交货时间等，安旭生物确认订单后生产部接单安排生产，生产完成后按约定时间发货。在内销业务中，采取 OBM 模式为主、ODM 模式为辅的销售模式，依靠 ECOTEST、FASTEP、ACUTECK、安旭科等多个自主品牌进行市场推广，并通过其子公司安佰科技进行网上销售。	安旭生物的 ODM 销售模式与公司的贴牌模式相同，公司的贴牌模式均为 ODM 模式；其 OBM 模式与公司的自有品牌模式相同。
博拓生物	在海外销售模式下，主要采取 ODM 和 OBM 相结合的销售模式。 在 OBM 销售模式下，博拓生物自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自有品牌销售给客户。 ODM 和 OBM 销售模式除采用品牌不同以外，无其他差异。海外客户通过自身销售渠道和网络对外进行销售，相关渠道拓展、市场开发推广等费用由客户承担。 海外销售模式下客户并非经销商，经销一般指依照协议约定，按一定的销售价格或保修条件分批、连续地协助品牌商向终端消费者销售指定商品的商业关系。相较于典型经销模式，博拓生物海外销售模式下对于经销体系、终端价格、品牌排它性上并无管控，并非典型经销关系，不属于经销。 在国内市场，通常以 OBM 销售模式进行销	博拓生物的 ODM 销售模式与公司的贴牌模式相同，公司的贴牌模式均为 ODM 模式；其 OBM 模式与公司的自有品牌模式相同，境内 OBM 模式具体分为直销及经销两种方式对应公司境内自有品牌下的直销和经销模式；其描述的海外客户情况、海外销售模式不属于经销的情况与公司境外自有品牌销售客户（贸易商）的情况相同。

公司简称	销售模式	说明
		售，具体分为直销及经销两种方式。

资料来源：同行业境内上市公司招股说明书、募集说明书、年度报告等。

由上表可知，公司的销售模式与同行业境内上市公司不存在重大差异，符合行业惯例。

报告期内，公司自有品牌各细分类别下的主营业务收入及占比情况如下：

类别	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
贸易商	37,276.22	86.44%	87,323.18	96.23%	44,545.70	95.19%	9,834.30	85.62%
经销商	2,022.22	4.69%	3,245.44	3.58%	2,079.54	4.44%	1,476.09	12.85%
直销客户	3,825.83	8.87%	171.39	0.19%	170.07	0.36%	176.11	1.53%
合计	43,124.28	100.00%	90,740.00	100.00%	46,795.31	100.00%	11,486.50	100.00%

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”之“4. 销售模式”补充披露上述分类和收入情况。

**（四）说明发行人经销商的选择标准、经销商的管理模式、返利或补贴政策，主要经销商合作期限及授权销售区域、销售产品类别。**

### 1. 经销商选择标准

公司要求新经销商必须具备医疗器械经营资质，且经营范围涵盖公司向其销售的产品，同时销售人员对其销售能力、服务质量等进行评估。销售人员取得新经销商的资质，完成公司内部审批添加到客户库后，公司才可与该新经销商开展业务。

### 2. 经销商管理模式

报告期内，公司对经销商进行动态管理，每年年初与经销商签订年度合同，明确当年销售区域、销售产品等条款。公司根据合同条款的履行情况对经销商进行评价，如果发现经销商不符合要求，公司将通知其限期整改，仍不符合要求的，取消其经销商资格。

### 3. 经销商返利或补贴政策

公司在每年年初与部分经销商签订的年度合同中约定返利政策，约定返利政策的经销商当年销售产品累计总额达到返利要求时，公司按照对应产品金额及返利比例进行返利，返利以购货折扣形式体现。

#### 4. 主要经销商合作期限及授权销售区域、销售产品类别

公司对经销商进行动态管理，在年初与经销商签订至少覆盖当年度业务的合同，通常合同期限为一年，部分长期合作经销商合同期限超过一年，合同有效期满后根据双方的合作情况决定是否继续合作。

公司与报告期内合计销售金额超过 100 万元的主要经销商的合作时间、合同签订期限、授权销售区域以及销售产品类别情况如下：

经销商名称	合作时间	授权销售区域	销售产品
重庆中欣医疗器械有限公司	2018 年至今	四川、重庆	血糖监测产品
河南爱康医疗器械销售有限公司	2018 年至今	河南	
成都茂业医疗器械有限公司	2020 年至今	四川	
河南艾科思瑞生物技术有限公司	2020 年至今	河南	
河南沃睿科技有限公司	2017 年至 2019 年	河南	
杭州优迪医疗器械有限公司	2019 年至今	浙江	
上海筱茗医疗器械有限公司	2019 年至 2020 年	上海	
唐山市恒保商贸有限责任公司	2016 年至今	唐山、秦皇岛、承德	
赣州龙康商贸有限公司	2020 年至今	赣州	
上海雪益美医疗器械有限公司	2021 年至今	上海	
石家庄拓扑凯尔商贸有限公司	2019 年至今	河北	
佛山市微测医疗科技有限公司	2019 年至今	广东	
杭州超旺医疗科技有限公司	2020 年至今	浙江	
江苏谦元医疗科技有限公司	2021 年至今	江苏	
创智（重庆）医疗器械有限公司	2021 年至今	重庆	
新疆中智嘉华生物科技有限公司	2018 年至今	新疆	
四川聚创医药有限公司	2017 年至今	西南片区	

注：成都茂业医疗器械有限公司的合作情况涵盖了与其受同一控制的上海竞轩医疗科技中心的合作情况。

公司根据与上述经销商的合作情况，决定 2020 年起不再与河南沃睿科技有限公司合作，2021 年起不再与上海筱茗医疗器械有限公司合作，转而与当地其他经销商合作。

**（五）结合报告期内发行人产品结构、销售区域拓展情况，说明发行人经销收入占比持续下降的原因及合理性。**

报告期内，公司仅在血糖监测、血糖多合一及免疫非新冠业务的境内自有品牌销售中存在经销模式，各期分产品的销售收入及其中经销收入的金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血糖监测	9,746.46	20.22%	22,159.01	17.78%	13,508.66	21.93%	14,916.88	97.02%
其中：经销	1,983.27	4.11%	3,245.22	2.60%	2,079.54	3.38%	1,476.09	9.60%
血糖多合一	2,364.58	4.91%	5,637.47	4.52%	4,878.90	7.92%	351.81	2.29%
其中：经销	23.36	0.05%	0.21	0.00%	-	-		
新冠检测	35,920.98	74.52%	96,106.07	77.11%	42,959.20	69.74%	-	-
免疫非新冠	168.43	0.35%	725.19	0.58%	252.98	0.41%	105.96	0.69%
其中：经销	15.59	0.03%						
<b>主营业务收入合计</b>	<b>48,200.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>124,627.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>61,599.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,374.65</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司以外销为主，外销自有品牌产品直接销售给境外贸易商，未采用经销模式，内销则以经销模式为主。报告期各期，公司经销收入分别为1,476.09万元、2,079.54万元、3,245.44万元及2,022.22万元，呈持续增长趋势，主要系公司持续开拓境内血糖监测市场所致。

报告期各期，公司经销收入占比分别为9.60%、3.38%、2.60%及4.20%，2019年度至2021年度占比逐年下降主要系外销或其他产品收入增长较快所致。2020年起，公司新冠检测产品收入金额及占比提升较快，该产品均为外销，主要采取非经销自有品牌模式或贴牌模式销售，未采用经销模式，从而导致2020年度和2021年度的经销占比分别下降至3.38%和2.60%。2022年1-6月，公司经销收入持续增长，经销收入占比回升至4.20%。

综上，报告期内公司经销收入呈持续增长趋势，2019年度至2021年度经销收入占比持续下降主要系外销或其他产品收入增长较快所致，具有合理性。

**（六）按照销售金额分层披露报告期内客户平均销售规模及报告期内的新增、退出情况和原因，新增客户的同类产品售价、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户之间是否存在差异。**

### 1. 报告期内客户平均销售规模情况

关于按照销售金额分层列示的报告期内客户平均销售规模情况，公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售和主要客户的情况”之“（一）主要产品的销售情况”之“5. 公司不同销售层级的客户销售情况”中补充披露如下：

报告期内，公司在不同销售金额区间的客户数量分布及平均销售规模情况如下：

单位：万元

年度销售 金额区间	2022年1-6月			2021年度			2020年度			2019年度		
	客户 数量	收入	平均 销售 规模	客户 数量	收入	平均 销售 规模	客户 数量	收入	平均 销售 规模	客 户 数 量	收入	平均 销售 规模
≥1,000	11	33,537.3 0	3,048.85	14	102,406.9 3	7,314.7 8	14	40,451.0 7	2,889.36	2	7,366.54	3,683.2 7
100-1,000	29	9,114.01	314.28	56	14,942.33	266.83	53	14,856.7 4	280.32	23	4,887.49	212.5
50-100	28	1,875.64	66.99	35	2,569.78	73.42	29	2,061.42	71.08	12	929.58	77.46
≤50	502	3,673.50	7.32	627	4,708.70	7.51	630	4,230.51	6.72	417	2,191.04	5.25
合计	570	48,200.4 5	84.56	732	124,627.7 4	170.26	726	61,599.7 4	84.85	454	15,374.6 5	33.86

报告期内，公司客户数量随销售规模的扩大逐年增加。同时，公司以外销为主，大客户主要为境外医疗器械贸易商或品牌商，年度100万元以上交易规模的客户收入构成了公司收入的主要来源，该等客户占公司报告期内主营业务收入的比例分别为79.70%、89.79%、94.16%和88.49%。公司内销业务尚未形成较大规模，内销客户多为交易额较小的经销商或直销客户，因此年度50万元以下交易规模的客户数量较多，但收入占比较少。

## 2. 报告期内客户新增、退出情况和原因

关于按照销售金额分层统计的客户新增、退出情况和原因，公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售和主要客户的情况”之“(一) 主要产品的销售情况”之“5. 公司不同销售层级的客户销售情况”中补充披露如下：

2020年度、2021年度及2022年1-6月，公司在不同销售金额区间的客户新增和退出情况如下：

年度销售 金额区间	2022年1-6月		2021年度		2020年度	
	新增数量	退出数量	新增数量	退出数量	新增数量	退出数量
≥1,000	3	2	2	2	8	-
100-1,000	2	10	14	11	30	2
50-100	7	7	10	10	15	0

年度销售 金额区间	2022年1-6月		2021年度		2020年度	
	新增数量	退出数量	新增数量	退出数量	新增数量	退出数量
≤50	141	294	289	286	349	128
合计	153	313	315	309	402	130

注：当期新增客户为上年度无交易，本年度有交易的客户；当期退出客户为上年度有交易，本年度无交易的客户。

报告期内，公司年度销售额 50 万元以下的客户变动数量较多，该类客户主要为小规模境内经销商以及其他直销客户，其变动对公司收入影响较小；该类客户各期新增数量较多，系因公司于报告期内大力拓展境内经销业务所致，该类退出客户多为公司淘汰的不合格经销商。

2020 年，公司年度销售额 50 万元以上的新增客户较多，主要为新冠检测产品客户，由于新冠疫情的持续发展，该等客户的新冠检测产品采购规模较大。

2020 年，公司年度销售额 50 万元以上的退出客户较少，退出的客户为河南沃睿科技有限公司和 Diaman Medical SA de CV，其中河南沃睿科技有限公司退出系公司根据与其合作情况决定与当地其他经销商合作，Diaman Medical SA de CV 则系受其内部重组影响导致 2020 年与公司合作暂时中断，2021 年已与公司恢复业务往来。

2021 年销售额 50 万元以上的退出客户共 23 家，其中有 4 家客户系因法国召回事件与公司中止合作。2020 年度销售金额 1,000 万元以上的退出客户为 Najmat Burgan General Trading & Contracting Co. W.L.L 和 Endo X Pty Ltd。其中 Najmat Burgan General Trading & Contracting Co. W.L.L 系科威特新冠产品客户，后因科威特政府未进行招标采购而退出；Endo X Pty Ltd 为澳大利亚客户，2020 年度公司向其销售新冠抗体试纸，2021 年该客户新冠抗原类产品注册进程较慢，公司转而与其他澳大利亚客户合作。

2022 年 1-6 月 50 万元以上的退出客户共 19 家，销售金额 1,000 万元以上的退出客户为 PT. Kirana Jaya Lestari 和 IME-DC GmbH。其中 PT. Kirana Jaya Lestari 因当年度印度尼西亚政府未进行新冠检测招标项目而退出；IME-DC GmbH 为德国客户，2021 年度公司以贴牌模式向其销售新冠病毒抗原唾液检测试剂盒，2022 年 1-6 月因唾液检测试剂盒需求减少，公司转而向其它德国贸易商出售前鼻腔拭子或者鼻咽拭子的抗原检测产品。

综上，报告期内，公司客户新增和退出情况具有其真实合理性。

### 3. 新增客户的同类产品售价、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户与旧客户的对比情况

报告期内，公司年度销售额在 100 万元以上的主要新增客户的同类产品售

价和毛利率与旧客户对比如下：

单位：元/人份

期间	产品类型	单价比较情况			毛利率比较情况		
		新增客户 平均售价	旧客户 平均售价	差异率	新增客户 毛利率	旧客户 毛利率	差异值
2022年1-6月	新冠检测 试剂盒	5.39	3.78	42.61%	52.75%	43.51%	9.25%
2021年度	新冠检测 试剂盒	4.22	6.22	-32.15%	41.52%	45.45%	-3.93%
2021年度	血糖监测	0.85	0.38	122.47%	33.89%	34.70%	-0.80%
2020年度	血糖监测	0.73	0.48	51.03%	37.23%	25.41%	11.82%

注 1：血糖多合一产品客户为 2019 年新增客户，但报告期内该类产品年度销售额在 100 万以上的仅有一家客户 KETO-CHECK INC.；

注 2：新冠检测业务为公司 2020 年度新业务，因此当年度不存在同类产品旧客户。

2020 年度，公司血糖监测产品新增客户销售均价及毛利率均高于旧客户。主要由两方面原因造成：①新增客户中内销收入占比高于旧客户的内销占比，公司内销定价及毛利率一般高于外销；②新客户合作首年一般销售规模不大，公司对中小客户的定价较高，导致内外销新客户平均售价及毛利率均高于旧客户。

2021 年度，公司血糖监测产品新增客户的销售均价高于旧客户，毛利率低于旧客户，主要原因为：当年度公司向客户宁波世贸通国际贸易有限公司销售了较多升级款微策一诺仪器，导致公司血糖监测产品新增客户的销售单价较高；由于当年度公司向新客户 Caben Asia Pacific Ltd 销售的产品定位更高端，物料成本较高，导致当年度血糖监测产品新增客户的毛利率较低。

2021 年度，公司新冠检测产品的销售单价及毛利率均低于旧客户。主要原因系 2021 年新增一家新冠检测大客户 Balmung Medical Handel GmbH，该客户中标奥地利政府集采新冠检测试纸项目，议价能力较强，导致当年度新冠检测产品新增客户的销售单价及毛利率均低于旧客户。

2022 年 1-6 月，公司新冠检测产品新客户的销售单价及毛利率均高于旧客户。新客户主要为内销客户，其因疫情防控需要向公司紧急采购新冠病毒抗原检测试剂盒，且直接面向终端客户销售，因此销售单价高于旧客户、毛利率亦较高。

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。报告期内，生物传感电化学平台客户信用期一般不超过 180 天，免疫平台客户以 100%预收或 50%预收为主，客户信用期一般不超过 30 天。新增客户与老客户在同一产品类型下的结算政策和信用期限不存在显著差异。

**（七）说明报告期内持续与发行人存在业务往来客户的数量、各年收入及占比、毛利率、期末应收账款的金额，说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例。**

以自报告期首期或报告期内首次发生交易后续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客户共 408 家。报告期各期，公司来自该等客户的主营业务收入及占比、毛利率、期末应收账款金额情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月 /2022 年 6 月末	2021 年度/2021 年末	2020 年度/2020 年末	2019 年度/2019 年末
持续交易客户销售收入	39,793.37	114,352.86	38,867.82	13,095.08
主营业务收入	48,200.45	124,627.74	61,599.74	15,374.65
占比	82.56%	91.76%	63.10%	85.17%
毛利率	43.23%	42.70%	46.14%	35.15%
期末应收账款余额	10,203.10	11,632.96	14,465.67	5,990.03

报告期各期，公司持续交易的客户销售收入占主营业务收入比重分别为 85.17%、63.10%、91.76%和 82.56%。其中，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 年末继续向公司采购新冠检测产品所致。

报告期内，持续交易客户毛利率分别为 35.15%、46.14%、42.70%及 43.23%，其中 2020 年度毛利率的提升系因当年毛利率较高的新冠检测产品收入大幅上升所致，2021 年度起因新冠检测产品市场供求趋于稳定、竞争加剧导致毛利率有所下降。

由于公司持续交易客户主要为存在一定账期的境外医疗器械贸易商，因此各期末均存在一定规模的应收账款余额。

综上，报告期内，公司持续交易客户较为稳定，公司持续交易客户主要为境外医疗器械贸易商，公司主要客户的稳定性与持续性较高，符合行业惯例。

(八) 说明主要经销客户及非典型经销客户的最终销售实现情况、退货情况，回款是否存在第三方回款；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。

1. 主要经销商的终端销售情况、退货情况和第三方回款情况

公司报告期内合计销售金额超过 100 万元的主要经销商的退货情况、第三方回款情况和终端销售实现情况如下：

经销商名称	退货情况	第三方回款情况	终端销售实现情况
河南爱康医疗器械销售有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院，包括光山县人民医院、方城县人民医院、桐柏县第三人民医院及河南地区药店等
重庆中欣医疗器械有限公司	2019 年和 2020 年分别存在 2.48 万元和 8.95 万元退货，系产品在运输途中受潮	无第三方回款	主要销往医院，包括巴南区人民医院、岳池县人民医院、中国十九冶集团有限公司职工医院、重庆建设医院、巫山县人民医院等
成都茂业医疗器械有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院，包括成都市第五人民医院、井研县人民医院、中江县中医医院、宣汉县第二人民医院等
河南艾科思瑞生物技术有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院，包括永城市人民医院、西峡县人民医院、舞钢市人民医院、商丘市中心医院、夏邑县人民医院等
河南沃睿科技有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院，包括永城市人民医院、夏邑县人民医院、民权县人民医院、永煤集团总医院等
杭州优迪医疗器械有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院、护理院，包括临安骨伤科医院、杭州绿康医院有限公司、杭州养和护理院有限公司、杭州慈和康复医院有限公司、杭州慈养康复医院等
上海筱茗医疗器械有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院、护理院，包括上海杨思医院、上海爱以德护理院、上海联泰护理院、上海高平护理院、上海奉贤中医医院等
唐山市恒保商贸有限责任公司	无退货	无第三方回款	主要销往唐山、秦皇岛、承德地区的药店
赣州龙康商贸有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往赣州、抚州地区的医院、卫生院等
上海雪益美医疗器械	2021 年存在 2.02 万元退货，系	无第三方回款	主要销往上海地区的医院、护理院等

经销商名称	退货情况	第三方回款情况	终端销售实现情况
有限公司	产品包装盒印刷错误		
石家庄拓扑凯尔商贸有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往石家庄市、邢台市、沧州市的医院、卫生院等
佛山市微测医疗科技有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往佛山市医院、社区卫生服务中心等
杭州超旺医疗科技有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院，包括平阳县人民医院、苍南县人民医院等
江苏谦元医疗科技有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院、卫生院等，包括苏州市相城区太平街道卫生院、苏州市相城区第二人民医院等
创智（重庆）医疗器械有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院，包括重庆市第六人民医院等
新疆中智嘉华生物科技有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院，包括莎车县人民医院、疏勒县人民医院等
四川聚创医药有限公司	无退货	无第三方回款	主要销往医院，包括成都红星老年病医院、奉节县仁爱医院、咸阳秦都秦渭医院、重庆普惠医院、杨凌朝阳医院等

## 2. 主要贸易商的终端销售情况、退货情况和第三方回款情况

“非典型经销客户”即境外医疗器械贸易商。报告期各期公司前五大贸易商的退货情况、第三方回款情况和终端销售实现情况如下：

客户名称	退货情况	第三方回款情况	终端销售实现情况
Balmung Medical Handel GmbH	无退货	无第三方回款	为奥地利政府供货
DeVita ilac Gida Saglik urunleri Med.ith.ihrc.San.tic.Ltd.	无退货	无第三方回款	销往土耳其下游医疗器械流通企业，再配送至土耳其各地药店等零售渠道
PIKDARE S.P.A.	无退货	2019 年度及 2020 年度分别存在 1.34 万元及 21.85 万元第三方回款，系集团内关联方代付	为意大利政府供货，同时销往当地药店
PT. Kirana Jaya Lestari	无退货	2020 年度存在 34.50 万元第三方回款，系为满足支付时间要求由其中境内的合作伙伴回款	为印度尼西亚卫生部供货，同时销往当地医院
Alpha Pharma Service S.r.l.	无退货	无第三方回款	销往意大利当地药店等零售市场
Everest Links Pte Ltd,	无退货	无第三方回款	为新加坡卫生部供货，同时销往

客户名称	退货情况	第三方回款情况	终端销售实现情况
			当地医院
R-Pharm Group	无退货	无第三方回款	为俄罗斯政府供货
Sinolve Pharmachine HK Limited	无退货	无第三方回款	为匈牙利卫生部供货，同时销往匈牙利下游医疗器械流通企业
PMT spółka z o.o.	无退货	无第三方回款	销往波兰当地药店
Sarl Gylmed	无退货	2021年存在7.80万元第三方回款，系由其业务介绍方代为支付货款。	销往摩洛哥当地医院、药店、诊所、私人医生
Innomed (Thailand) CO., Ltd.	无退货	无第三方回款	销往泰国当地医院
Makhraj International Ltd.	无退货	报告期各期第三方回款金额分别为126.05万元、216.55万元、328.88万元及166.88万元，系由于孟加拉国当地外汇管制，通过专业付汇机构支付货款。	销往孟加拉国当地医院、诊所和药店
Astur & Qanto s.r.o	无退货	无第三方回款	通过捷克当地零售渠道销售
Nal von minden GmbH	无退货	无第三方回款	销往德国政府部门、医院、药店等
Stonestar wholesale pty ltd	无退货	无第三方回款	销往澳大利亚政府部门
Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	无退货	无第三方回款	销往巴西药店

### 3. 报告期各期前五大终端客户情况

#### 1) 经销商对应终端客户

报告期各期，公司通过经销商提供的进销存及其他终端证明资料能够了解到终端的主营业务收入分别为627.77万元、683.59万元、1,983.73万元和1,605.78万元，占各期经销收入的比例分别为42.53%、32.87%、61.12%和79.41%。基于该部分数据统计得到的境内前五大终端客户情况如下：

报告期	序号	终端客户名称	终端客户类型	该终端对应的收入 (万元)	占比
2022年 1-6月	1	湖南省人民医院	医院	35.36	2.20%
	2	广东医科大学附属医院	医院	34.51	2.15%
	3	巴南区人民医院	医院	29.19	1.82%
	4	共和县中医院	医院	26.32	1.64%
	5	成都市第五人民医院	医院	26.12	1.63%
		合计		151.49	9.43%

报告期	序号	终端客户名称	终端客户类型	该终端对应的收入 (万元)	占比
2021 年度	1	成都市第五人民医院	医院	56.48	2.85%
	2	广东医科大学附属医院	医院	39.27	1.98%
	3	榆次区人民医院	医院	36.56	1.84%
	4	佛山市南海区人民医院	医院	33.40	1.68%
	5	巴南区人民医院	医院	29.14	1.47%
	合计			194.84	9.82%
2020 年度	1	成都市第五人民医院	医院	42.98	6.29%
	2	陕西糖尿病医院	医院	18.92	2.77%
	3	佛山市南海区人民医院	医院	18.58	2.72%
	4	中国十九冶集团有限公 司职工医院	医院	17.07	2.50%
	5	井研县人民医院	医院	14.62	2.14%
	合计			112.17	16.41%
2019 年度	1	兴国县人民医院	医院	32.44	5.17%
	2	永城市人民医院	医院	32.37	5.16%
	3	陕西糖尿病医院	医院	25.75	4.10%
	4	永煤集团总医院	医院	24.81	3.95%
	5	丰城市人民医院	医院	19.13	3.05%
	合计			134.50	21.43%

注：收入以主营业务收入为口径，占比为该终端对应的收入占能够了解到终端的境内经销主营业务收入的比重。

## 2) 贸易商对应终端客户

报告期各期，公司通过贸易商提供的进销存及其他终端证明资料能够了解到终端的主营业务收入分别为 7,233.68 万元、29,392.69 万元、57,401.54 万元和 14,161.24 万元，占境外自有品牌收入的比例分别为 73.56%、65.98%、65.73%和 37.99%。基于该部分数据统计得到的境外前五大终端客户情况如下：

报告期	序号	终端客户名称	终端客户类型	该终端对应的 收入（万元）	占比
2022 年 1-6 月	1	HESTEGO	捷克工厂自用	2,242.36	15.83%
	2	CATENA	罗马尼亚药店	278.62	1.97%
	3	S A Surgical	孟加拉国零售商	42.36	0.30%
	4	Ad-din Hospital	孟加拉国医院	34.33	0.24%

报告期	序号	终端客户名称	终端客户类型	该终端对应的收入（万元）	占比
	5	Lazz Pharma	孟加拉国药店	27.08	0.19%
	合计			2,624.75	18.53%
2021年度	1	奥地利联邦社会事务、健康、护理和消费者保护部	政府部门	28,289.90	49.28%
	2	印度尼西亚卫生部	政府部门	939.70	1.64%
	3	意大利邮政集团	政府控制企业	373.99	0.65%
	4	Addin Hospital、Lazz Pharma 等	医院、药店（孟加拉国）	323.92	0.56%
	5	Siloam Group Hospitals	医院（印度尼西亚）	221.05	0.39%
	合计			30,148.55	52.52%
2020年度	1	印度尼西亚卫生部	政府部门	2,943.31	10.01%
	2	新加坡卫生部	政府部门	2,806.95	9.55%
	3	匈牙利卫生部	政府部门	2,793.54	9.50%
	4	澳大利亚卫生部	政府部门	1,379.53	4.69%
	5	科威特卫生部	政府部门	1,103.62	3.75%
合计			11,026.95	37.52%	
2019年度	1	Nakhon Phanom Hospital	医院（泰国）	197.57	2.73%
	2	Infofarm	药店（罗马尼亚）	70.10	0.97%
合计			267.67	3.70%	

注：收入以主营业务收入为口径，占比为该终端对应的收入占能够了解到终端的境外自有品牌主营业务收入的比例；大多数贸易商以商业秘密为由不提供终端的具体名称但填写了终端类型，而上述表格仅统计明确到具体名称的前五大终端，因此占比较低。

（九）说明是否存在专门销售发行人产品、成立时间较短或规模较小的经销商、个人等非法人实体经销商，如是，请说明销售收入及占比情况。

报告期内，公司不存在专门销售公司产品的经销商，不存在大量非法人实体经销商，不存在自然人作为经销商的情况。2020年度和2021年度，公司各存在2家个人独资企业经销商，公司对其经销收入分别为5.47万元和99.70万元，占经销收入比例分别为0.26%和3.07%；2022年1-6月，公司存在1家有限合伙企业经销商，公司对其经销收入仅为0.05万元；该等个人独资企业和有限合伙

企业向公司采购产品时已取得医疗器械经营资质，公司与其开展合作不存在法律风险。

公司对经销商进行动态管理，主要通过审核评估新经销商的经营资质和销售能力来决定是否合作，存在部分经销商成立后一年内即通过公司审核评估的情况，系出于业务发展需要，具有合理性。报告期内，公司前 20 大经销商中成立后一年内即开展业务的经销商实现的经销收入较小，具体情况如下：

序号	经销商名称	成立时间	经销收入（万元）				交易合理性
			2022年 1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	西安嘉泽健康产业有限公司	2018/7/31	1.27	2.20	26.94	27.72	具备医疗器械经营资质，终端医院合作经销商，根据终端医院需求向公司订货； 报告期内持续合作。
2	河南艾科思瑞生物技术有限公司	2019/2/21	41.75	135.88	126.04	26.73	具备医疗器械经营资质，在当地的销售渠道广，扩大了公司在河南的销售规模； 报告期内持续合作。
3	江西中服医疗器械有限公司	2018/5/15	0.00	20.29	32.11	17.73	具备医疗器械经营资质，在当地有销售渠道资源；
4	成都古名天下商贸有限公司	2018/9/21	11.84	17.90	13.99	16.53	具备医疗器械经营资质，有一定的销售推广能力； 报告期内持续合作。
5	佛山市微测医疗科技有限公司	2018/11/12	47.82	71.77	41.23	6.18	具备医疗器械经营资质，在当地有销售渠道资源； 报告期内持续合作。
6	江西中祥医疗器械有限公司	2019/9/5	14.27	56.72	26.46	-	具备医疗器械经营资质，在当地有销售渠道资源； 报告期内持续合作。
7	洛阳乐邦医疗器械有限公司	2019/12/25	-0.00	-	23.28	-	具备医疗器械经营资质，有一定的销售推广能力。
8	山西佳昊科贸有限公司	2019/6/17	11.55	37.94	22.75	4.96	具备医疗器械经营资质，在当地有医院临床销售渠道； 报告期内持续合作。
9	上海雪益美医疗器械	2021/2/9	68.34	129.88	-	-	具备医疗器械经营资质，在当地有

序号	经销商名称	成立时间	经销收入（万元）				交易合理性
			2022年 1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
	有限公司						基层医院渠道资源。
10	创智（重庆）医疗器械有限公司	2021/5/6	43.11	76.22	-	-	具备医疗器械经营资质，在当地有基层医院渠道资源。
合计			239.95	548.80	312.80	99.85	
占当期经销收入比例			11.87%	16.91%	15.04%	6.76%	

报告期内，公司境内经销业务尚处于市场开拓期，对各经销商的销售规模均较小，对经销商无较强的资金实力要求，公司主要通过审核评估新经销商的经营资质和销售能力来决定是否合作，报告期各期前 20 大经销商中有两家经销商注册资本低于 100 万元，但其具有销售公司产品的资质和能力，公司与其开展合作具有合理性。报告期内，公司通过该两家经销商实现的经销收入情况如下：

序号	经销商名称	注册资本 (万元)	经销收入（万元）				交易合理性
			2022年 1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	上海筱茗医疗器械有限公司	50	-	38.26	69.35	12.16	具备医疗器械经营资质，在当地有基层医院渠道资源。
2	上海雪益美医疗器械有限公司	50	68.34	129.88	-	-	具备医疗器械经营资质，在当地有基层医院渠道资源。
合计			68.34	168.14	69.35	12.16	-
占当期经销收入比例			3.38%	5.18%	3.33%	0.82%	-

（十）说明发行人主要产品对不同销售模式客户的销售收入及占比、平均销售单价，分析单价差异情况及原因；发行人是否存在客户供应商重叠情形，如是，说明具体情况及合理性。

#### 1. 公司主要产品对不同销售模式客户的销售收入及占比、平均销售单价及差异原因

报告期内，公司主要产品包括血糖监测产品、血糖多合一产品和新冠检测产品，其中血糖多合一产品各期贴牌模式收入占比在 98%以上、其他销售模式收入占比极低，下面就血糖监测产品和新冠检测产品在不同模式下的销售情况

和单价差异进行分析。

## 1) 血糖监测产品

报告期各期，公司血糖监测产品分内外销不同销售模式客户的销售收入及占比、平均销售单价情况如下：

单位：万元、元/人份

类别	2022年1-6月			2021年度			2020年度			2019年度		
	收入	占比	单价	收入	占比	单价	收入	占比	单价	收入	占比	单价
<b>内销</b>	<b>2,239.34</b>	<b>22.98%</b>	<b>0.81</b>	<b>3,721.56</b>	<b>16.79%</b>	<b>0.77</b>	<b>2,478.22</b>	<b>18.35%</b>	<b>0.75</b>	<b>1,911.36</b>	<b>12.81%</b>	<b>0.81</b>
经销	1,983.27	20.35%	0.81	3,245.22	14.65%	0.80	2,079.54	15.39%	0.76	1,476.09	9.90%	0.83
贴牌	218.59	2.24%	0.84	304.95	1.38%	0.62	229.27	1.70%	0.55	260.94	1.75%	0.67
直销	37.48	0.38%	0.96	171.39	0.77%	0.57	169.41	1.25%	1.12	174.33	1.17%	0.95
<b>外销</b>	<b>7,507.12</b>	<b>77.02%</b>	<b>0.38</b>	<b>18,437.44</b>	<b>83.21%</b>	<b>0.37</b>	<b>11,030.44</b>	<b>81.65%</b>	<b>0.47</b>	<b>13,005.52</b>	<b>87.19%</b>	<b>0.41</b>
自有品牌	5,115.90	52.49%	0.35	13,097.39	59.11%	0.33	6,878.96	50.92%	0.40	9,789.02	65.62%	0.35
贴牌	2,391.22	24.53%	0.47	5,340.05	24.10%	0.49	4,151.47	30.73%	0.63	3,216.50	21.56%	0.85
<b>总计</b>	<b>9,746.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.43</b>	<b>22,159.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.40</b>	<b>13,508.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.50</b>	<b>14,916.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.44</b>

注：平均销售单价=（当期试纸收入+当期仪器收入）/当期销售试纸人份数

报告期内，公司血糖监测产品内销以经销模式为主，外销以自有品牌及贴牌模式为主，公司内销经销商客户一般规模相对较小且分布较为分散，公司往往需协助经销商进行产品推广和其他服务支持，而外销客户以当地具有一定实力和规模的医疗器械贸易商或品牌商为主，当地的下游推广及服务由客户自行完成，因此公司内销定价一般高于外销定价，报告期各期公司内销平均单价均高于外销。以下分内外销分别分析不同模式下的差异原因。

### （1）内销

公司血糖监测产品内销以经销模式为主，贴牌模式为辅，直销模式销售收入占比较低。

2019年至2021年度，公司血糖监测产品内销经销模式销售单价均高于贴牌模式，主要由于公司无需协助贴牌客户进行产品推广和其他服务支持，因此贴牌模式定价一般较低。2022年1-6月，贴牌模式销售单价高于经销模式，主要由于部分贴牌模式新客户的仪器销售收入较高，导致当期折算至单位试纸人份数的平均销售单价有所提升所致。

报告期内，公司直销模式销售收入较小，各期平均销售单价受大客户销售

单价影响较大。2019至2021年度公司血糖监测产品内销直销主要客户为贵州天安药业股份有限公司（下称“天安药业”），其向公司采购产品用于向其降糖药物的终端消费者提供血糖监测服务，合作较为稳定，公司给与其较为优惠的价格，各期公司对天安药业的销售金额在直销模式中均较高，且单价较为稳定，2021年度，公司对天安药业的直销金额占直销总金额的比例为56.80%，占比较高，导致当年直销平均单价为0.57元/人份，低于当年的经销模式平均销售单价；2019年度及2020年度，公司对部分药房直销金额占比较高，且定价相对偏高，带动相应期间直销模式销售平均单价高于经销模式。2022年1-6月，公司直销模式中京东、天猫等电商平台收入占比提高，带动直销模式销售平均单价高于经销模式。

## （2）外销

公司血糖监测产品外销分为自有品牌及贴牌模式，报告期内贴牌模式平均销售单价均高于自有品牌模式，主要由以下原因造成：①公司销售给贴牌模式客户的试纸中单价较高的脱氢酶试纸占比较高；②公司贴牌模式销售下血糖监测试纸和仪器一般分别单独定价，2019年度及2020年度仪器定价相对高于自有品牌模式；③2019年度及2021年度贴牌模式下机条比低于自有品牌模式，即单位人份试纸所分摊的仪器台数较高，导致折算至每人份试纸的血糖监测产品平均单价较高。综上，贴牌模式平均销售单价一般高于自有品牌模式。

## 2) 新冠检测产品

报告期内，公司销售的新冠检测产品主要为新冠检测试剂盒，新冠检测试剂盒在不同模式下的销售收入、占比和平均销售单价具体如下：

单位：万元，元/人份

销售模式	2022年1-6月			2021年度			2020年度		
	金额	占比	单价	金额	占比	单价	金额	占比	单价
自有品牌	31,990.03	89.28%	3.79	73,547.80	76.85%	5.09	37,241.90	87.08%	16.51
贴牌	68.83	0.19%	11.47	22,152.95	23.15%	5.26	5,524.35	12.92%	9.83
直销	3,771.14	10.53%	7.26						
<b>总计</b>	<b>35,829.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>4.00</b>	<b>95,700.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>5.13</b>	<b>42,766.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>15.18</b>

公司新冠检测试剂盒以自有品牌销售为主，贴牌模式客户以大客户为主，客户集中度较高，客户议价能力较强，导致销售单价一般低于大部分自有品牌客户；2021年度自有品牌销售单价低于贴牌模式，主要由于当年度公司对新冠检测产品第一大客户Balmung Medical Handel GmbH采用自有品牌销售模式，公司对其销售单价较低，拉低了自有品牌模式的平均销售单价，若剔除该大客户影响，当年度自有品牌模式销售单价为6.63元/人份，高于贴牌模式。2022年1-6月公司新冠检测试剂盒产品贴牌模式销量较小，且主要为总抗检测试剂盒，其销售单价高于抗原检测试剂盒，因此当期贴牌模式单价高于自有品牌模式；直

销模式收入为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）因疫情防控需要向公司紧急采购的新冠病毒抗原检测试剂盒，因直接面向终端客户销售，因此销售单价高于自有品牌模式。

综上，公司主要产品对不同销售模式客户的单价差异具有合理性。

## 2. 公司客户供应商重叠情形

报告期内，公司存在客户与供应商重叠的情形，其中采购、销售金额均在10万元以上的交易情况具体如下：

单位：万元

序号	合作方名称	项目	主要交易内容	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
1	浙江迪恩生物科技股份有限公司	销售	免疫非新冠产品、技术服务费	3.54	0.01%	30.97	0.02%	20.43	0.03%	247.67	1.47%
		采购	外协加工	-	-	53.45	0.07%	538.08	1.33%	-	-
2	杭州国纳科技有限公司	销售	血糖监测产品	0.11	<0.01%	6.51	0.01%	19.09	0.03%	3.08	0.02%
		采购	采样拭子	-	-	1,227.06	1.69%	403.97	1.00%	17.32	0.18%
3	杭州恒奥科技有限公司	销售	液体灌装机	-	-	13.01	0.01%	-	-	-	-
		采购	外协加工	-	-	200.99	0.28%	125.22	0.31%	-	-
4	Eypro S.A de C.V	销售	血糖监测产品、新冠检测产品	21.38	0.04%	0.58	<0.01%	38.13	0.06%	1.45	0.01%
		采购	口罩	-	-	-	-	33.21	0.08%	-	-

注：杭州恒奥科技有限公司的采购金额还包括向与其属于同一控制的杭州华心生物科技有限公司、温州欧斯达康生物科技有限公司的采购额

报告期内，公司客户供应商重叠情况较少，上述合作方在医疗器械领域内经营多种业务，符合行业特征，而公司在与客户和供应商接洽销售与采购业务的同时，也会考虑潜在采购与销售业务的可能性，于是会出现公司在有实际需求时向具备相应条件的客户采购物料，或向拥有一定渠道资源的供应商销售产品的情况，这与公司的经营模式相适应。

具体而言，公司与上述合作方开展业务的原因可以分为以下两类：（1）合作方原为公司客户，由于其经营的业务能够满足公司的采购需求，公司向其采购，包括浙江迪恩生物科技股份有限公司、杭州国纳科技有限公司、Eypro S.A de C.V；（2）合作方杭州恒奥科技有限公司为公司的外协供应商，公司向其销

售外协加工所需设备。

除上述同为客户供应商的情形外，报告期内，公司还存在少数贸易商客户向公司收取销售服务费的情形，主要为原有贸易商客户在新冠疫情期间向公司介绍其他新冠检测产品订单收取佣金服务费，其中收取销售服务费金额在 10 万元以上的客户交易情况如下：

单位：万元

合作方名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入 金额	销售 服务费 金额	收入 金额	销售 服务费 金额	收入 金额	销售 服务费 金额	收入 金额	销售 服务费 金额
深圳市佰世优品科技有限公司	820.20	-	3,940.39	-	1,178.58	122.83	338.89	-
LH TRADING HOLDING LIMITED	70.17	-	153.55	74.16	245.45	-	-	-
ANQIU INDUSTRY CO., LIMITED	0.22	-	5.59	36.11	305.64	-	7.18	-

上述贸易商中，深圳市佰世优品科技有限公司主要向公司采购血糖监测产品并销售给下游中东客户，2020年度向公司介绍其他中东客户的新冠检测产品订单并收取了相应的销售服务费；LH TRADING HOLDING LIMITED 2021年度主要向公司采购血糖监测产品并销售给欧洲客户，当年度向公司介绍了南美客户的新冠检测产品订单并收取了相应的销售服务费；ANQIU INDUSTRY CO., LIMITED 原为公司血糖监测客户，2020年度亦向公司采购新冠检测产品，主要销售给下游智利及秘鲁客户，2021年向公司介绍了巴西客户的新冠检测产品订单并收取了相应的销售服务费。

综上，公司存在少量客户供应商重叠的情形符合公司行业特征和经营模式，具有合理性。

**（十一）请申报会计师发表明确意见，并说明对客户销售情况的核查方式及核查比例、核查结论。**

**1. 对客户销售情况的核查方式及核查比例、核查结论**

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 对发行人直接客户进行访谈，了解客户与发行人的合作历程、交易模式、定价政策等情况，已访谈客户各期销售额占发行人当期营业收入的比例分别为84.34%、75.75%、82.47%和70.38%；

2) 对发行人主要客户的销售收入和应收账款余额进行了函证，报告期各期客户销售收入的发函比例分别为85.36%、72.84%、87.45%和88.30%，回函可确认的销售收入占发函金额的比例分别为97.05%、99.04%、88.14%和90.57%；报告期各期末客户应收账款余额的发函比例分别为96.01%、92.74%、89.01%和92.71%，回函可确认的应收账款余额占发函金额的比例分别为98.91%、99.99%、93.16%和89.27%；

3) 对公司销售业务执行穿行测试, 通过抽取报告期内主要客户的产品订单并取得其对应的出库单、出口报关单、销售发票及银行收款回单等单据, 并与财务数据进行核对; 经核查, 未发现异常;

4) 通过公开查询方式了解发行人主要客户的基本信息、业务范围和经营规模;

5) 通过获取发行人境内主要经销客户和境外贸易商客户的进销存资料、对其下游客户进行访谈、取得其终端销售证明资料、以及核对第三方统计数据、医疗器械互联网采购系统数据等方式执行终端核查, 报告期各期执行了该等终端核查程序的客户的销售额占当期公司境内经销收入和境外自有品牌收入合计数的比例分别为 83.18%、69.08%、75.76%和 69.98%。

经核查, 申报会计师认为: 报告期内发行人对主要客户的销售情况和交易金额真实、准确。

## 2. 其他核查程序

除上述针对客户销售情况履行的核查程序外, 申报会计师履行了以下其他核查程序:

1) 访谈发行人主要业务人员, 了解贴牌产品的主要生产经营模式和贴牌单价差异原因;

2) 取得发行人销售台账, 分析报告期内不同模式下主要客户情况、销售内容、销售收入、单价等, 与发行人主要销售人员进行访谈, 了解客户变动情况及变动原因, 新增客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性, 退出客户情况及退出原因等;

3) 取得发行人销售台账, 访谈发行人主要销售人员, 分析报告期内经销收入变动情况, 分析经销收入占比与发行人产品结构、销售区域拓展情况的关系, 分析不同销售模式下客户的手续收入及占比情况, 分析销售单价的差异情况及原因;

4) 查阅发行人同行业境内上市公司的招股说明书、募集说明书、年度报告等公开资料, 了解其销售模式类型及销售模式的具体情况;

5) 与发行人负责境内外销售的人员进行访谈, 了解发行人境内外的销售模式、境内经销商的管理模式、主要贸易商和经销商的基本信息等情况;

6) 取得发行人与主要贸易商、主要经销商签署的合同, 查阅主要合同条款;

7) 取得发行人报告期内的退换货明细表、第三方回款明细表、主要客户进销存明细表及终端销售证明等资料, 复核发行人的统计数据;

8) 查询发行人报告期内主要经销商的工商信息, 筛选成立时间较短、规模

较小的经销商，向发行人了解与其合作的过程和原因，分析交易合理性；

9) 取得发行人销售台账及采购台账，核查客户供应商重叠情况，访谈发行人销售及采购业务主要负责人员，分析客户供应商重叠情形的原因及合理性。

### 3. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人已说明报告期各期贴牌生产的主要产品及销售情况，发行人报告期各期贴牌收入和单价的变动情况与其实际经营情况相符，具有合理性；

2) 发行人已说明报告期内自有品牌及贴牌生产模式对应的主要客户情况、销售内容、销售收入及占比、销售模式等情况；报告期内，发行人自有品牌及贴牌模式下的主要客户的变动主要受新冠疫情、客户下游市场变化等原因影响，多数客户自合作以来与发行人保持较为稳定的合作关系，主要客户的变动情况未对发行人经营业绩造成重大不利影响；

3) 发行人自有品牌销售模式的划分与同行业境内上市公司不存在重大差异，符合行业惯例；发行人已说明自有品牌具体销售模式，并披露各模式下销售情况；

4) 发行人已说明经销商的选择标准、经销商的管理模式、返利或补贴政策，主要经销商合作期限及授权销售区域、销售产品类别等情况，对经销商的管理可以满足经营需要，报告期内主要经销商合作较为稳定；

5) 报告期内发行人经销收入呈持续增长趋势，经销收入占比持续下降主要系外销或其他产品收入增长较快所致，具有合理性；

6) 发行人报告期内各销售金额层次客户的新增、退出情况合理；发行人当期主要新增客户的主要同类产品平均售价、毛利率与旧客户的差异具有合理性，主要新增客户的结算政策和信用期限与同类旧客户不存在显著差异；

7) 报告期内，发行人持续交易客户较为稳定，持续交易客户主要为境外医疗器械贸易商，发行人主要客户的稳定性与持续性较高，符合行业惯例；

8) 发行人报告期内主要经销商和主要贸易商的终端销售实现情况、退货情况和第三方回款情况不存在异常，经销商的零星退货原因具有合理性，贸易商第三方回款原因具有合理性；

9) 发行人报告期内不存在专门销售发行人产品的经销商，不存在大量非法人实体经销商，不存在自然人作为经销商的情况，存在少量具备医疗器械经营资质的个人独资企业经销商；发行人存在部分成立时间较短或规模较小的经销商，相关交易具有合理性；

10) 发行人主要产品对不同销售模式客户的单价差异具有合理性，发行人存在少量客户供应商重叠的情形符合行业特征和经营模式，具有合理性。

## 五、问询函第7题：关于供应商和原材料

申请文件显示：（1）报告期内，发行人主要原材料可分为血糖/多合一试纸类、血糖/多合一仪器类和免疫试剂类。报告期内，发行人血糖仪产品芯片采购单价持续上升，酶 1 采购单价波动。（2）报告期内，发行人前五大供应商采购占比分别为 29.73%、21.19%、44.68%、55.15%。2021 年 1-6 月发行人向第一大供应商武汉睿奇生物工程有限公司的采购金额占比为 39.22%，采购内容为生产免疫产品所必需的生物制品。（3）报告期内，发行人存在劳务外包及业务外包情形。

请发行人：（1）进一步细化说明生物传感电化学、免疫平台各类别原材料下主要材料的采购金额和占比，说明主要原材料采购金额的波动原因、各期原材料采购总金额；发行人各类原辅料采购价格与市场公开价格的差异情况及差异原因。（2）结合各期采购酶 1 的浓度和汇率影响，说明报告期内采购价格波动原因；说明血糖仪产品芯片采购价格持续上涨的原因，对发行人血糖仪产品成本、毛利率的具体影响。（3）说明发行人外协加工的具体产品、外协加工金额及占比、价格及定价依据、交易定价的公允性等，外协厂商的基本情况、金额及占比，并根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32 的要求说明会计处理的合规性。（4）说明武汉睿奇生物工程的基本情况，发行人采购的具体细分产品及对应采购金额、占比，结合可替代供应商情况及其产品质量、价格，说明发行人是否存在供应商依赖。（5）说明发行人对主要供应商的选择过程标准及过程，按照原材料类别分类披露主要供应商基本情况、与发行人合作情况、采购金额及占比、采购平均单价，并分析供应商变动、采购金额及单价的变动原因，是否存在对单一供应商依赖，主要供应商与发行人、实际控制人、董监高之间是否存在关联关系、异常资金往来及其他利益安排。（6）说明报告期各期均发生交易的供应商数量、合计交易金额及占当期采购总额比重，供应商稳定性是否符合行业惯例。（7）说明报告期各期是否存在成立时间较短或注册资本较小的供应商，如存在，请说明详细情况及交易的合理性。（8）说明劳务外包和业务外包的定义，各期外包人数、金额及变动原因，是否符合相关法律法规的规定。请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对供应商采取的核查方式、核查比例和核查结论。

#### **发行人回复：**

（一）进一步细化说明生物传感电化学、免疫平台各类别原材料下主要材料的采购金额和占比，说明主要原材料采购金额的波动原因、各期原材料采购总金额；发行人各类原辅料采购价格与市场公开价格的差异情况及差异原因。

##### **1. 各细分类别主要材料的采购金额和占比情况**

报告期内，公司各平台细分类别的主要材料采购金额和占比情况如下：

平台	大类	细分类别	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度		
			金额 (万元)	占采购 总额 比例	金额 (万元)	占采购 总额 比例	金额 (万元)	占采购 总额 比例	金额 (万 元)	占采购 总额 比例	
生物传感 电化学	试纸类	胶膜类	667.59	2.72%	1,806.06	2.50%	1,180.75	2.92%	1,053.01	10.79%	
		片材类	227.96	0.93%	874.48	1.21%	546.48	1.35%	511.83	5.24%	
		酶	161.29	0.66%	773.97	1.07%	370.73	0.92%	532.54	5.45%	
		媒介体	100.38	0.41%	323.00	0.45%	86.07	0.21%	195.86	2.01%	
		油墨类	323.76	1.32%	890.04	1.23%	434.30	1.07%	519.07	5.32%	
		其他	132.24	0.54%	146.35	0.20%	156.75	0.39%	130.70	1.34%	
	仪器类	芯片类	847.67	3.45%	2,781.47	3.86%	1,490.60	3.68%	1,291.44	13.23%	
		其他电子 元件	435.91	1.77%	994.23	1.38%	446.16	1.10%	286.75	2.94%	
		结构件	922.41	3.75%	2,161.82	3.00%	1,418.75	3.50%	1,003.34	10.28%	
		其他	88.30	0.36%	437.76	0.61%	387.56	0.96%	380.48	3.90%	
	包装及 辅料类	试纸包装	471.43	1.92%	729.70	1.01%	578.16	1.43%	456.10	4.67%	
		仪器包装	288.00	1.17%	700.67	0.97%	558.31	1.38%	481.32	4.93%	
		其他辅料	597.11	2.43%	1,997.99	2.77%	1,395.94	3.45%	915.10	9.37%	
	免疫	试剂类	生物原料	3,242.18	13.19%	22,950.02	31.82%	17,048.83	42.11%	12.03	0.12%
			其他用料	4,517.50	18.38%	12,594.79	17.46%	4,150.68	10.25%	1.24	0.01%
包装及 辅料类		试剂包装	3,008.05	12.24%	4,400.69	6.10%	851.01	2.10%	0.16	0.00%	
		其他辅料	152.93	0.62%	758.80	1.05%	590.69	1.46%	0.58	0.01%	
<b>主要材料合计</b>			16,184.71	65.84%	<b>55,321.84</b>	<b>76.70%</b>	<b>31,691.76</b>	<b>78.28%</b>	<b>7,771.57</b>	<b>79.60%</b>	
<b>采购总额合计</b>			24,583.32	100.00%	<b>72,129.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,486.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,762.90</b>	<b>100.00%</b>	

公司主要采用“以产定采”的采购模式，根据生产计划的需求量采购相应的原辅料，计划生产产品类型、产品型号、产品数量的不同都会导致原辅料采购金额的变动，进而引起按物料类别汇总后采购金额的波动。

2019年至2021年，随着公司整体业务规模的扩大，采购金额整体呈增长趋势，尤其是2020年公司免疫产品收入实现大规模销售，免疫类原辅料的采购金额亦大幅上升；2022年1-6月，公司各类物料的采购随生产计划的变化而变化，不存在异常情况。2020年和2021年，采购金额较上一年度减少5%以上的具体细分类别原辅料的变动原因如下：

报告期	细分类别	采购金额减少原因
2020	酶	2018年海外酶原料供应商计划搬迁生产地址，由于地址搬迁后需对原料执行验证，公司与

报告期	细分类别	采购金额减少原因
年度		该供应商在地址搬迁前签订和落实了备库订单，而后这些备库原料于 2018 和 2019 年分批到达，因此这两年公司的酶原料的采购量会大于使用量；在 2020 年该供应商完成地址搬迁并通过酶原料验证后，公司无额外备料需求，故采购金额下降。
	媒介体	公司预计该原料在 2020 年度价格将上涨，于是 2019 年进行了较多备库采购，导致 2020 年采购量下降。
	油墨类	2019 年，公司对细分原料银油墨进行了备库，而 2020 年的实际生产需求量受新冠疫情的影响未达到预期水平，因此 2020 年公司不再采取大量备库的策略，2020 年整体采购金额下降。

## 2. 各类原辅料采购价格与市场公开价格的差异情况

公司采购的原材料专用于公司各类产品的生产，非大宗商品，不存在统一的交易市场，无法取得市场公开价格。

公司生物传感电化学平台业务与三诺生物可比，但三诺生物未披露其报告期内采购物料的种类、价格等具体情况。

公司免疫平台业务与东方生物、奥泰生物、安旭生物、博拓生物可比，但生物原料的采购类型不同。上述可比公司采购的生物原料主要为抗原抗体，公司主要为供应商已经完成了前期部分工序的生物制品。除生物原料外，公司其他免疫采购物料价格与上述可比公司的比较情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
<b>可比物料 1</b>	<b>NC 膜</b>		
微策生物	665.74 元/平方米	656.20 元/平方米	-
东方生物	-	-	465.25 元/平方米*
奥泰生物	-	1,036.26 元/卷*	961.81 元/卷
安旭生物	543.18 元/平方米*	546.22 元/平方米	557.19 元/平方米
博拓生物	-	983.14 元/卷	965.96 元/卷
<b>可比物料 2</b>	<b>PVC 胶板</b>		
微策生物	33.43 元/平方米	33.75 元/平方米	29.50 元/平方米
东方生物	-	-	35.68 元/平方米*
安旭生物	34.63 元/平方米*	35.55 元/平方米	33.98 元/平方米
<b>可比物料 3</b>	<b>塑料卡壳</b>		
微策生物	0.15 元/套	0.21 元/套	-
奥泰生物	-	0.13 元/个*	0.12 元/个
博拓生物	-	0.16 元/（只/个）	0.17 元/（只/个）

注：\*标记的为公开披露的当年 1-6 月价格，数据来源于上述可比公司招股说明书；2022 年 1-6 月上述可比公司半年度报告未披露相关数据，因此无法比较。

公司免疫产品的生产工艺与上述可比公司不完全相同，同类物料的规格、品质亦存在差异，因此同类物料的采购单价与同行业公司存在一定差异。

(二) 结合各期采购酶 1 的浓度和汇率影响，说明报告期内采购价格波动原因；说明血糖仪产品芯片采购价格持续上涨的原因，对发行人血糖仪产品成本、毛利率的具体影响。

### 1. 酶 1 采购价格变动情况

报告期各期，公司酶 1 的采购均价分别为 156.44 元/克、170.16 元/克、150.67 元/克和 156.39 元/克，在一定范围内波动变化。

酶 1 的计量单位有两种，一种是表示酶活性的医学效价单位 mu，另一种是质量单位克，送货单上同时体现这两个单位。公司与供应商的定价以 mu 为单位，以美元定价，报告期内以 mu 为单位的美元单价未发生变化，不存在波动。

酶 1 为进口物料，海关要求以克为单位报关，而不同批次由 mu 到克的转换关系存在差异，因此不同批次的酶 1 以克为单位的美元单价存在波动。此外，报告期内美元与人民币的汇率存在波动，公司以付款当日的银行汇率计算采购结算金额，以应付款项记账当月 1 日的银行汇率计算暂估金额，叠加汇率影响后，以克为单位的各期酶 1 人民币单价呈现出进一步的波动态势。

### 2. 芯片采购价格变动情况

报告期各期，公司芯片类原材料的采购单价分别为 4.36 元/件、4.85 元/件、5.94 元/件和 7.12 元/件，呈逐年上升趋势。

2019 年，公司部分血糖仪产品开始采用集成度更高的芯片方案，该类芯片单价较高，因而芯片均价明显上升；2020 年使用高集成度芯片的血糖仪生产计划量增加，高集成度芯片的采购比例亦增加，芯片整体均价继续上升；2021 年，受市场供求关系影响，市场上半导体元器件价格普遍上涨，公司采购的芯片价格亦有较大幅度的增加；2022 年 1-6 月，集成度更高的芯片方案使用比例继续上升，同时芯片市场价格亦有所上涨。

虽芯片采购均价呈上涨趋势，但采用集成度更高的芯片方案可以有效节约其他辅助芯片的成本，减少芯片的使用数量，从而整体降低芯片的使用成本，进而有助于仪器成本的下降。

报告期内，公司血糖监测仪器和血糖多合一仪器的单位直接材料成本变动情况如下：

单位：元/台

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
血糖监测仪器	42.75	26.13	32.30	35.86
血糖多合一仪器	62.20	69.75	69.76	72.63

2019年至2021年，公司血糖监测仪器和血糖多合一仪器的单位直接材料成本均呈下降趋势，一定程度上系受公司采用集成芯片方案的影响。同时，单位直接材料成本的下降有助于产品毛利率的提升。2022年1-6月，血糖多合一仪器的单位直接材料成本继续下降；血糖监测仪器单位直接材料成本增加的原因系公司暂未以成套组件形式销售血糖监测仪器。

2022年1-6月，公司血糖监测仪器和血糖多合一仪器的单位直接材料成本变动主要受产品结构变动影响。其中血糖监测仪器单位直接材料成本增加的原因系公司暂未以成套组件形式销售血糖监测仪器，同时单位材料成本较高的IRIS款仪器当期销售占比有所提高；血糖多合一仪器的单位直接材料成本下降主要系当期新增的内销血糖多合一仪器产品外壳、显示模组等用料有所差异、单位材料成本较低所致。

综上，报告期内，公司芯片采购均价上涨主要系因公司采用集成度更高的芯片方案所致，该等芯片方案的改进有助于降低芯片整体的使用成本，进而有助于仪器成本的下降和仪器毛利率的提升。

(三) 说明发行人外协加工的具体产品、外协加工金额及占比、价格及定价依据、交易定价的公允性等，外协厂商的基本情况、金额及占比，并根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题32的要求说明会计处理的合规性。

#### 1. 外协采购的类型、金额及占比、定价及定价依据情况

报告期内，公司存在向供应商提供原材料，由供应商进一步加工后再发回公司继续生产的情形。公司将此类情形定义为外协采购，主要分为两类：

第一类是公司提供PCB和电子元器件，委托外协厂商进行SMT贴片后制作成PCBA，公司向外协厂商支付加工费。PCBA是血糖仪和干式荧光免疫分析仪的重要部件，但SMT贴片工艺在行业内非常成熟，不属于核心技术，公司选择外协采购的原因系外协厂商的效率较高，具有经济性。

第二类是针对销往境外的免疫胶体金类产品，公司因产能受限而将部分产品的切割、包装等环节交由外协厂商完成，并向外协厂商支付加工费。

报告期内，上述两类外协采购的金额及占比情况如下：

外协采购 类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	发生金额	占采购总额	发生金额	占采购总	发生金额	占采购总	发生金额	占采购总额
	(万元)	的比例	(万元)	额的比例	(万元)	额的比例	(万元)	的比例
第一类	123.02	0.50%	256.06	0.36%	200.83	0.50%	235.27	2.41%
第二类	2,336.67	9.51%	6,761.47	9.37%	1,865.93	4.61%	-	-

外协采购 类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	发生金额	占采购总额	发生金额	占采购总	发生金额	占采购总	发生金额	占采购总额
	(万元)	的比例	(万元)	额的比例	(万元)	额的比例	(万元)	的比例
合计	2,459.70	10.01%	7,017.54	9.73%	2,066.76	5.10%	235.27	2.41%

报告期内公司各类别外协加工的单价、定价方式及公允性等情况如下：

外协加工类型	加工单位	单价（元/单位）				定价方式及公允性
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
第一类	件	1.85	<b>1.88</b>	2.00	2.16	协商定价，定价公允
第二类	袋	-	<b>0.13</b>	0.15	-	协商定价，定价公允
	人份	0.36	<b>0.43</b>	0.94	-	协商定价，定价公允
	管	0.18	<b>0.28</b>	-	-	协商定价，定价公允

第一类外协加工单价主要随加工物料规格的变化而变化，同时 2021 年度第一类外协加工数量上升，公司议价能力增强，整体价格较 2020 年度小幅下降。第二类外协加工在 2020 年度属于全新的需求，当时满足公司加工需求的外协厂商较少，价格相对较高；2021 年度能够提供第二类外协加工的外协厂商数量增加，竞争程度提升，同时公司的第二类外协加工数量增加，多种因素共同导致单价下降；2022 年 1-6 月市场竞争更加激烈，单价继续下降。

## 2. 主要外协加工厂商的基本情况、金额及占比

外协加工具有一定的定制化特征，公司与外协加工厂商根据不同加工产品的具体加工要求协商确定价格，交易定价具有公允性。报告期内，公司外协采购金额合计在 50 万元以上的外协加工厂商的基本情况、外协采购金额及占比的情况如下：

外协采购 类型	外协加工商名称	成立日期	注册资本 (万元)	实际 控制人	开始 合作 年份	关联 关系	外协加工金额(万元)				占采购总额的比例			
							2022年 1-6月	2021年	2020年	2019年	2022年 1-6月	2021年	2020年	2019年
第一类	杭州晶志康电子科技有限公司	2014/5/16	500	高国华	2015年	无	57.25	121.68	85.09	170.35	0.23%	0.17%	0.21%	1.74%
第一类	浙江晶映科技有限公司	2000/5/15	1,000	徐季娃	2019年	无	10.03	32.70	62.32	63.50	0.04%	0.05%	0.15%	0.65%
第一类	杭州速腾电路科技有限公司	2018/4/9	500	王公明	2020年	无	55.74	58.33	48.27	-	0.23%	0.08%	0.12%	-
第二类	浙江迪恩生物科技股份有限公司	2003/7/29	2,369.94	王旻子	2020年	无	-	53.45	538.08	-	-	0.07%	1.33%	-
第二类	杭州德天生物技术有限公司	2013/3/26	200	陈惠康	2020年	无	188.42	294.30	450.38	-	0.77%	0.41%	1.11%	-
第二类	北京捷乐生物科技有限公司	2010/3/17	1,000	吴晓音	2021年	无	-	838.11	-	-	-	1.16%	-	-
第二类	杭州瑞喆科技有限公司	2020/11/30	10	李俊	2020年	无	-	300.82	204.17	-	-	0.42%	0.50%	-
第二类	安徽贝驰生物科技有限公司	2015/11/11	1,000	凌世霞	2020年	无	187.59	1,851.43	223.53	-	0.76%	2.57%	0.55%	-
第二类	浙江赛康生物技术有限公司	2019/1/7	1,000	王春辉	2020年	无	-	48.79	230.62	-	-	0.07%	0.57%	-
第二类	绍兴宇程科技有限公司	2019/12/10	200	王成梁	2021年	无	-	291.97	-	-	-	0.40%	-	-
第二类	杭州泽怀医疗科技有限公司	2020/6/9	200	黄健、 方宏成	2020年	无	-	149.44	45.69	-	-	0.21%	0.11%	-
第二类	杭州恒奥科技有限公司	2011/12/15	300	孙统威	2020年	无	-	200.99	123.28	-	-	0.28%	0.30%	-
第二类	浙江传贵医疗科技有限公司	2020/5/27	1,000	褚小波	2021年	无	285.66	385.40	-	-	1.16%	0.53%	-	-
第二类	江苏省长丰医疗实业有限公司	1999/11/30	3,000	鄂小明	2017年	无	-	127.34	-	-	-	0.18%	-	-
第二类	浙江聚立医疗科技有限公司	2016/8/1	1,000	周建国	2020年	无	511.71	1,132.20	-	-	2.08%	1.57%	-	-

外协采购 类型	外协加工商名称	成立日期	注册资本 (万元)	实际 控制人	开始 合作 年份	关联 关系	外协加工金额(万元)				占采购总额的比例			
							2022年 1-6月	2021年	2020年	2019年	2022年 1-6月	2021年	2020年	2019年
第二类	江苏科华医疗器械科技有限公司	2001/8/21	1,080	刘春风	2020年	无	65.84	659.26	21.72	-	0.27%	0.91%	0.05%	-
第二类	天津博奥赛斯生物科技股份有 限公司	2010/3/8	7,886.60	栾大伟	2021年	无	93.75	285.30	-	-	0.38%	0.40%	-	-
第二类	杭州绿沐生物科技有限公司	2021/12/2	3,000	洪智剑	2021年	无	676.38	103.10	-	-	2.75%	0.14%	-	-
第二类	鲁博精匠(杭州)医疗科技有 限公司	2021/9/6	50	高瑞	2021年	无	185.20	14.66	-	-	0.75%	0.02%	-	-
第二类	浙江宏元化纤股份有限公司	2003/5/22	2,380	吴郭华	2022年	无	137.14	-	-	-	0.56%	-	-	-
<b>合计</b>							<b>2,454.71</b>	<b>6,949.27</b>	<b>2,033.15</b>	<b>233.85</b>	<b>9.98%</b>	<b>9.64%</b>	<b>5.02%</b>	<b>2.40%</b>

注：浙江晶映科技有限公司的外协加工情况还包括与其具有关联关系的杭州晶美科技有限公司的外协加工情况；杭州泽怀医疗科技有限公司的外协加工情况还包括与其具有关联关系的海宁威尔芬自动化设备有限公司的外协加工情况；杭州恒奥科技有限公司的外协加工情况还包括与其具有关联关系的杭州华心生物科技有限公司和温州欧斯达康生物科技有限公司的外协加工情况；2022年1-6月，杭州速腾电路科技有限公司的外协加工情况还包括其控股子公司杭州速展电子科技有限公司的外协加工情况。

### 3. 外协加工会计处理的合规性

报告期内，公司的两类外协采购情形均由公司向外协加工商提供需要加工的半成品和原材料，外协加工商按照公司要求进行加工处理并收取加工费，加工费主要与加工相关的工艺工时等相关。

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32列示的委托加工业务和购销业务的区别体现，公司外协加工的实际情况对照如下：

序号	问题 32 列示的情形	公司外协加工的实际情况
1	双方签订合同的属性类别，合同中主要条款，如价款确定基础和定价方式、物料转移风险归属的具体规定	公司与外协加工厂商签订委托加工合同或委托生产合同，合同价款表现为加工费
2	生产加工方是否完全或主要承担了原材料生产加工中的保管和灭失、价格波动等风险	生产加工方承担保管和灭失风险，不承担价格波动风险
3	生产加工方是否具备对最终产品的完整销售定价权	最终产品的完整销售定价权由公司完全承担，生产加工方无最终产品的销售定价权
4	生产加工方是否承担了最终产品销售对应账款的信用风险	最终产品销售对应账款的信用风险由公司完全承担，生产加工方未承担最终产品销售对应账款的信用风险
5	生产加工方对原材料加工的复杂程度，加工物料在形态、功能等方面变化程度等	生产加工方仅涉及 SMT 贴片、切割、包装等工序，物料的形态和功能并没有发生本质的变化

综上，公司的外协加工厂商仅进行约定的外协加工工序，物料的形态和功用方面并没有发生本质性的变化，且公司向外协加工厂商提供的半成品和原材料的销售价格由公司确定，外协加工厂商不承担相关半成品和原材料的价格波动风险。对于此类交易，公司按照委托加工业务处理，符合《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》中关于委托加工业务的定义。公司仅核算加工费，不对提供给外协加工厂商的半成品和原材料确认销售收入符合《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》的要求，相关会计处理方法准确，符合企业会计准则的相关规定。

（四）说明武汉睿奇生物工程的基本情况，发行人采购的具体细分产品及对应采购金额、占比，结合可替代供应商情况及其产品质量、价格，说明发行人是否存在供应商依赖。

#### 1. 武汉睿奇生物工程有限公司的基本情况

武汉睿奇生物工程有限公司（下称“武汉睿奇”）的工商信息如下：

统一社会信用代码	91420100MA4KLPXA7E
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	2,000 万元人民币
法定代表人	祝芹
成立日期	2016 年 1 月 6 日

统一社会信用代码	91420100MA4KLPXA7E		
营业期限	2016年1月6日至无固定期限		
注册地址	武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 18 栋 2 层 02 室		
经营范围	生物技术开发；实验室试剂（不含危险品及药品）的研发、生产、批发零售；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物或技术）；一类、二类、三类医疗器械研发、生产、批零兼营、租赁、安装、维修及技术咨询；医疗科技领域内的技术开发、技术咨询；检验检测设备的生产、批零兼营；检验检测服务；仪器仪表、电子元器件生产、批零兼营；机电一体化产品的技术开发、批零兼营、安装；计算机软硬件的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；健康咨询（不含诊疗）。（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）		
股东情况	序号	股东名称	持股比例
	1	祝芹	51%
	2	张强	49%

## 2. 报告期内公司向武汉睿奇采购的具体情况

公司于 2020 年开始向武汉睿奇采购原材料，采购的原材料类型主要为生物制品，该原材料用于生产新冠病毒检测试剂盒，价格由双方协商确定。

公司对生物制品的采购随全球新冠疫情的变化而变化。采购种类方面，2020 年新冠疫情爆发初期，市场上以抗体检测试剂为主，公司对应的采购原料为抗体类生物制品；2020 年第四季度起，抗原检测在境外检测筛查中逐步替代抗体检测，公司对应的采购原料为抗原类生物制品。

2020 年度，公司向武汉睿奇采购的抗体类生物制品金额为 214.37 万元，占采购总额的比例为 0.53%。2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司向武汉睿奇采购的抗原类生物制品金额分别为 7,677.91 万元、21,123.97 万元和 2,571.85 万元，占采购总额的比例为 18.96%、29.29%和 10.46%。除生物制品外，公司还向武汉睿奇采购少量的生物制品上游原料，包括抗原抗体等。

## 3. 武汉睿奇的可替代供应商情况

报告期内，公司抗原类生物制品的可替代供应商主要为杭州博旭生物技术有限公司和杭州方沃生物科技有限公司。

公司 2020 年第四季度开始生产新冠病毒抗原检测试剂盒时，与多家抗原类生物制品供应商合作，价格也有所差异。2020 年第四季度，公司新冠病毒抗原检测试剂盒的订单量较大，综合考虑交货能力、原料质量、采购价格等因素后，将武汉睿奇作为抗原类生物制品的持续供应商，由于采购量较大，价格较低，且原料质量的稳定性满足公司要求。

2021 年上半年，境外新冠病毒检测市场竞争加剧，产品价格下降，原料供应商的利润空间亦受到挤压，导致整体采购价格进一步下降；另一方面，此类生物制品的部分上游原材料紧缺，导致供应商的供货能力普遍下降，杭州博旭生物技术有限公司和杭州方沃生物科技有限公司由于产能等问题无法满足供货要求，而武汉睿奇由于资金较为雄厚，已在 2020 年备库了较多上游原材料，供货能力不受影响且其提供的生物制品质量持续满足公司要求、价格更具有优势，因此公司 2021 年 1-6 月的抗原类生物制品主要向武汉睿奇采购，符合公司经营需要。

2021 年下半年，由于行业竞争进一步加剧，抗原类生物制品的供应商普遍大幅降价，导致 2021 年度采购单价较 2020 年度有明显下降。

2021 年度，公司向杭州方沃生物科技有限公司的采购主要集中在上半年，因此采购均价显著高于武汉睿奇的全年采购均价。

2022 年 1-6 月，受市场竞争影响，抗原类生物制品的价格进一步下降，由于武汉睿奇在质量、价格方面更具优势，公司仍主要向其采购。

综上所述，市场上有武汉睿奇的可替代供应商，公司不存在对武汉睿奇的依赖。武汉睿奇的交货能力、原料质量、采购价格与已合作的其他可替代供应商相比具有优势，因此公司与其深度合作具有商业合理性。

**（五）说明发行人对主要供应商的选择过程标准及过程，按照原材料类别分类披露主要供应商基本情况、与发行人合作情况、采购金额及占比、采购平均单价，并分析供应商变动、采购金额及单价的变动原因，是否存在对单一供应商依赖，主要供应商与发行人、实际控制人、董监高之间是否存在关联关系、异常资金往来及其他利益安排。**

#### **1. 公司对主要供应商的选择标准及过程**

公司选取供应商的主要标准包括经营资质、体系认证、物料或服务品质、交付周期、物料或服务价格等。具备经营资质、通过质量体系认证或公司现场审核、样品或服务品质满足公司要求的供应商为公司的合格供应商，发生实际采购需求时，公司向合格供应商中能够满足交付周期与价格要求的供应商进行采购。

公司对于供应商的具体选择过程如下：

1) 采购部根据所提供物料或服务的重要程度对供应商进行分类并要求其填

写供方评定调查表，供方评定调查表的内容包括供方基本信息、经营规模、通过体系认证的情况等。

2) 重要物料或服务的供应商需提供质量体系认证证书或第三方评审报告。没有进行过第三方审核认证的，公司将进行现场审核并要求供应商针对审核报告中的审核发现采取纠正预防措施并提供整改报告。

3) 采购部会同负责研发、质量管理的相关人员对供应商的样品进行评估，并填写样品评估表，样品评估表包括评估项目、技术要求、评估记录和评估结果等内容。

4) 结合上述供方评定调查表、资质认证文件、现场审核报告及整改报告（如有）、样品评估表等对供应商进行综合评定，并完成供应商评定报告。

5) 根据供应商评定报告的评定结果，将通过评定的供应商列入合格供方目录。

6) 合格供应商新增或变更物料采购价格的，需填写价格评审表并经财务部审核、公司管理层批准。

7) 发生实际采购需求时，由采购员编制并向合格供应商发送采购订单。

8) 采购部会同负责研发、质量管理的相关人员对合格供应商在物料或服务的质量、交期、价格等方面的表现进行考核，根据考核结果调整后续订单分配，对于考核结果较差的供应商要求其限期整改或取消合格供应商资格。

## **2. 报告期内各类别原材料主要供应商的基本情况与合作情况**

报告期内，公司不存在对单一供应商的依赖，公司各类别原材料主要供应商与公司、实际控制人、董监高之间不存在关联关系，不存在异常资金往来或其他利益安排。公司在报告期任意一期内采购金额超过 500 万元的各类别原材料主要供应商的基本情况与合作情况如下（下表列示的采购金额为对应主要采购类别下的原材料采购金额，部分供应商存在其他类别下的采购或外协加工，因此下表中的采购金额与公司向其采购的总金额可能存在差异）：

## 1. 苏州新升源材料科技有限公司

注册资本	880 万元人民币				
法定代表人	咸传武				
成立日期	2014 年 05 月 28 日				
注册地址	苏州市吴中区横泾街道天鹅荡路 2649 号 2 幢				
股东情况	咸传武 78.16%，梁增增 20%，咸传斌 1.84%				
与公司的合作情况	2018 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	2018 年新开拓供应商，持续合作，无异常变动。				
公司向其采购情况	项目	<b>2022 年 1-6 月</b>	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	<b>350.76</b>	782.22	501.65	206.94
	采购占比	<b>1.43%</b>	1.08%	1.24%	2.12%
	采购类别	生物传感电化学平台-试纸类-胶膜类			
	采购金额 变动原因	刚开始合作时采购金额较小，而后持续采购，采购金额增加。			
	主要物料	亲水膜、双面胶			
	采购单价 变动原因	亲水膜价格基本保持稳定，双面胶价格随采购规模增加而降低； <b>2022 年 1-6 月增加新的高价型号双面胶采购，采购均价因此有所上升。</b>			

## 2. 上海智励电子有限公司

注册资本	300 万元人民币				
法定代表人	徐伟丽				
成立日期	2006 年 08 月 16 日				
注册地址	上海市金山区亭林镇大通路 14 号 F 幢 209 室				
股东情况	徐伟丽 90%，夏喜乐 10%				
与公司的合作情况	2019 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	2019 年新开拓供应商，持续合作，无异常变动。				
公司向其采购情况	项目	<b>2022 年 1-6 月</b>	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	<b>445.90</b>	1,956.19	745.40	454.98
	采购占比	<b>1.81%</b>	2.71%	1.84%	4.66%
	采购类别	生物传感电化学平台-仪器类-芯片类			

采购金额变动原因	刚开始合作时采购金额较小，而后持续采购，采购金额增加。
主要物料	芯片
采购单价变动原因	2019年和2020年较为稳定，2021年起受市场供求关系影响，市场上半导体元器件价格普遍上涨，采购单价上升。

### 3. 武汉睿奇生物工程有限公司

注册资本	2,000 万元人民币				
法定代表人	祝芹				
成立日期	2016年01月06日				
注册地址	武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 18 栋 2 层 02 室				
股东情况	祝芹 51%，张强 49%				
与公司的合作情况	2020 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	持续合作，无异常变化。				
公司向其采购情况	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	2,590.32	21,173.16	10,592.75	-
	采购占比	10.54%	29.35%	26.16%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-生物原料			
	采购金额变动原因	2020 年起公司销售新冠病毒检测试剂盒，产生对生物原料的持续需求。			
	主要物料	新冠病毒抗原类生物制品			
	采购单价变动原因	2021 年和 2022 年 1-6 月，新冠病毒抗原类生物制品单价受市场行情影响而降低。			

#### 4. 杭州博旭生物技术有限公司

注册资本	600 万元人民币				
法定代表人	陆军				
成立日期	2013 年 11 月 15 日				
注册地址	浙江省杭州市莫干山路 1418-25 号 1 幢三层 301-303 室（上城科技工业基地）				
股东情况	何秀娟 60%，赵有法 20%，苏丹 5%，陆军 5%，侯国卫 5%，王海红 5%				
与公司的合作情况	2020 年合作。				
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商，2021 年因其交货期无法满足公司需求而未开展合作。				
公司向其采购情况	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	15.92	-	2,308.96	-
	采购占比	0.06%	-	5.70%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-生物原料			
	采购金额变动原因	2020 年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对生物原料需求较大；2021 年因其交货期无法满足公司需求而无采购；2022 年 1-6 月仅有零星采购。			
	主要物料	新冠病毒抗原类生物制品			
采购单价变动原因	2022 年 1-6 月，新冠病毒抗原类生物制品单价受市场行情影响而降低。				

#### 5. 杭州伊佰新生物技术有限公司

注册资本	100 万元人民币				
法定代表人	康俊				
成立日期	2017 年 01 月 16 日				
注册地址	浙江省杭州市临平区东湖街道余杭经济技术开发区顺凤路 535 号 6 幢				
股东情况	康俊 59%，户元林 17%，孙兴宝 14%，时振华 10%				
与公司的合作情况	2020 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商，采购抗体类生物制品，2020 年第四季度起抗体类生物制品需求下降，合作规模减小。				
公司向其采购情况	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	2.82	57.14	1,939.00	-
	采购占比	0.01%	0.08%	4.79%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-生物原料			

采购金额变动原因	2020年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对生物原料需求较大；该供应商主要提供抗体类生物制品，2020年第四季度起抗原检测在境外市场中替代抗体检测，导致2021年和2022年1-6月仅有零星采购。
主要物料	新冠病毒抗体类生物制品
采购单价变动原因	2021年，新冠病毒抗体类生物制品单价受市场行情影响而降低。

## 6. 杭州方沃生物科技有限公司

注册资本	1,000万元人民币				
法定代表人	阮方				
成立日期	2020年04月23日				
注册地址	浙江省杭州市余杭区余杭街道智溢路136号1号楼3楼301室				
股东情况	阮方100%				
与公司的合作情况	2020年合作至今。				
供应商变动情况及原因	2020年新开拓供应商，持续合作，无异常变动。				
公司向其采购情况	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	采购金额（万元）	427.30	813.85	1,126.29	-
	采购占比	1.74%	1.13%	2.78%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-生物原料			
	采购金额变动原因	2020年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对生物原料需求较大；2021年和2022年1-6月持续采购，但需求有所下降。			
	主要物料	新冠病毒抗原类生物制品			
	采购单价变动原因	2021年和2022年1-6月，新冠病毒抗原类生物制品单价受市场行情影响而降低。			

## 7. 江苏科华医疗器械科技有限公司

注册资本	1,080 万元人民币				
法定代表人	刘春风				
成立日期	2001 年 08 月 21 日				
注册地址	东台市五烈镇西郊工业园区				
股东情况	刘春风 50.05%，马荣华 45.32%，周小林 4.63%				
与公司的合作情况	2020 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商，2022 年 1-6 月因采购需求下降而减少合作。				
公司向其采购情况	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	41.96	1,848.63	612.25	-
	采购占比	0.17%	2.56%	1.51%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-其他用料			
	采购金额变动原因	2020 年和 2021 年公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对采集瓶、滴头等用料的需求较大；2022 年 1-6 月因采购需求下降而减少合作。			
	主要物料	采集瓶、滴头等			
	采购单价变动原因	随市场行情而变化。			

## 8. 江苏世泰新创科学仪器有限公司

注册资本	1,000 万元人民币				
法定代表人	孙利				
成立日期	2018 年 09 月 13 日				
注册地址	南京市雨花台区花神庙 10 号 02 栋智慧城市产业园 2 楼 205 室				
股东情况	孙利 50%，大龙兴创实验仪器（北京股份有限公司）30%，周峰 9%，施晓刚 4%，胡日成 3%，张利 2.50%，张磊 1.50%				
与公司的合作情况	2020 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商，持续合作，无异常变动。				
公司向其采购情况	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	657.61	2,155.34	642.65	-
	采购占比	2.68%	2.99%	1.59%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-其他用料			

采购金额变动原因	2020年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对采样拭子的需求较大。
主要物料	采样拭子
采购单价变动原因	随市场行情而变化。

## 9. 江苏省长丰医疗实业有限公司

注册资本	3,000 万元人民币				
法定代表人	鄂小明				
成立日期	1999 年 11 月 30 日				
注册地址	扬州市广陵区头桥镇				
股东情况	鄂小明 83.33%，夏卫庆 10%，唐代菊 6.67%				
与公司的合作情况	2017 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	2017 年至 2019 年，公司向其采购血糖监测产品包装材料（不计入免疫平台-试剂类-其他用料下），业务规模较小；2020 年起，公司向其采购采样拭子，业务规模扩大； <b>2022 年 1-6 月因采购需求下降而减少合作。</b>				
公司向其采购情况	项目	<b>2022 年 1-6 月</b>	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	<b>16.99</b>	1,829.85	783.26	-
	采购占比	<b>0.07%</b>	2.54%	1.93%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-其他用料			
	采购金额变动原因	2020 年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对采样拭子的需求较大； <b>2022 年 1-6 月因采购需求下降而减少合作。</b>			
	主要物料	采样拭子			
	采购单价变动原因	随市场行情而变化，该供应商的采样拭子具有品牌溢价，部分客户指定使用该品牌采样拭子，但 2021 年第四季度和 <b>2022 年 1-6 月</b> 亦受市场行情影响而降低。			

## 10. 杭州天科印刷有限公司

注册资本	600 万元人民币				
法定代表人	毕明锋				
成立日期	2009 年 06 月 23 日				
注册地址	拱墅区方家埭路 46 号 2 幢一楼				
股东情况	毕明锋 34%，付勤根 33%，王国良 33%				
与公司的合作情况	2017 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	持续合作，无异常变动。				
公司向其采购情况	项目	<b>2022 年 1-6 月</b>	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	<b>887.21</b>	2,100.18	416.99	223.07
	采购占比	<b>3.61%</b>	2.91%	1.03%	2.28%
	采购类别	包装材料及其他辅料			
	采购金额变动原因	持续采购，采购金额随业务规模而变化。			
	主要物料	说明书、包装盒、插页等			
	采购单价变动原因	包装材料及其他辅料采购单价随规格的不同而存在差异。			

## 11. 杭州今日印刷科技有限公司

注册资本	200 万元人民币				
法定代表人	王海燕				
成立日期	2014 年 4 月 22 日				
注册地址	浙江省杭州市临平区星桥街道星星路 20 号 2 幢一层 103 室				
股东情况	王海燕 60%，李辅洲 40%				
与公司的合作情况	2017 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	持续合作，无异常变动。				
公司向其采购情况	项目	<b>2022 年 1-6 月</b>	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	<b>875.86</b>	1,687.21	526.25	175.09
	采购占比	<b>3.56%</b>	2.34%	1.30%	1.79%
	采购类别	包装材料及其他辅料			

采购金额变动原因	持续采购，采购金额随业务规模而变化。
主要物料	说明书、包装盒、插页等
采购单价变动原因	包装材料及其他辅料采购单价随规格的不同而存在差异。

## 12. 浙江时进包装有限公司

注册资本	2,000 万美元				
法定代表人	李忠先				
成立日期	2014 年 12 月 25 日				
注册地址	浙江省德清临杭工业区洋北路				
股东情况	香港时进控股有限公司 100%				
与公司的合作情况	2017 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	持续合作，无异常变动。				
公司向其采购情况	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	169.34	621.63	279.04	51.80
	采购占比	0.69%	0.86%	0.69%	0.53%
	采购类别	包装材料			
	采购金额变动原因	持续采购，采购金额随业务规模而变化。			
	主要物料	包装袋			
	采购单价变动原因	包装材料采购单价随规格的不同而存在差异。			

## 13. 浙江聚立医疗科技有限公司

注册资本	1,000 万元人民币				
法定代表人	周建国				
成立日期	2016 年 8 月 1 日				
注册地址	浙江省嘉兴市桐乡市崇福镇杭福路 1336 号 5 幢、6 幢				
股东情况	周建国 100%				
与公司的合作情况	2020 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商，持续合作，无异常变动。				
公司向其采购情况	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度

采购金额 (万元)	<b>344.41</b>	799.51	301.89	-
采购占比	<b>1.40%</b>	1.11%	0.75%	-
采购类别	免疫-试剂类-其他用料			
采购金额变动原因	该供应商亦提供外协加工服务，采购金额中未包含外协采购金额。2020年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对塑料卡壳的需求较大。			
主要物料	塑料卡壳			
采购单价变动原因	随市场行情、采购规模而变化。			

#### 14. 深圳市美迪科生物医疗科技有限公司

注册资本	5,000 万元人民币				
法定代表人	王小平				
成立日期	2016 年 11 月 9 日				
注册地址	深圳市龙岗区龙城街道嶂背社区园湖路横一巷 17 号 101、201、301,14 号 201（在深圳市龙岗区宝龙街道同乐社区宝龙五路 10 号 A 栋 201、301、401 设有经营场所从事生产经营活动）				
股东情况	王小平 48%，张文辉 28%，曾耿农 24%				
与公司的合作情况	2021 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	2021 年新开拓供应商，无异常变动。				
公司向其采购情况	项目	<b>2022 年 1-6 月</b>	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	<b>202.34</b>	1,225.89	-	-
	采购占比	<b>0.82%</b>	1.70%	-	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-其他用料			
	采购金额变动原因	随公司新冠病毒检测试剂盒销售规模而变化。			
	主要物料	采样拭子			
	采购单价变动原因	随市场行情而变化。			

#### 15. 杭州国纳科技有限公司

注册资本	100 万元人民币
法定代表人	金继贞
成立日期	2018 年 12 月 11 日
注册地址	浙江省杭州市拱墅区七古登 207 号 A 座三楼 311 室

股东情况	张晓东 80%，赵倩云 10%，金继贞 10%				
与公司的合作情况	2019 年起合作至 <b>2021 年</b> 。				
供应商变动情况及原因	2019 年零星采购手套等用品（不计入免疫平台-试剂类-其他用料下）， 2020 年起采购采样拭子， <b>2022 年 1-6 月因需求下降而未采购</b> 。				
公司向其采购情况	项目	<b>2022 年 1-6 月</b>	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	-	1,216.71	353.98	-
	采购占比	-	1.69%	0.87%	-
	采购类别	免疫平台-试剂类-其他用料			
	采购金额变动原因	2020 年起公司新冠病毒检测试剂盒销售持续增加，对采样拭子的需求较大； <b>2022 年 1-6 月因需求下降而未采购</b> 。			
	主要物料	采样拭子			
	采购单价变动原因	随市场行情而变化。			

## 16. 浙江卓越电子有限公司

注册资本	1,200 万元人民币				
法定代表人	王坚				
成立日期	2000 年 9 月 22 日				
注册地址	浙江省义乌市佛堂镇朝阳东路 99 号（自主申报）				
股东情况	王坚 50%，罗云仙 50%				
与公司的合作情况	2020 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	2020 年新开拓供应商， <b>2022 年 1-6 月因采购需求下降而减少合作</b> 。				
公司向其采购情况	项目	<b>2022 年 1-6 月</b>	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	<b>36.43</b>	897.85	3.35	-
	采购占比	<b>0.15%</b>	1.24%	0.01%	-
	采购类别	免疫-试剂类-其他用料			
	采购金额变动原因	2020 年零星采购，2021 年公司新冠病毒检测试剂盒销售进一步增加，对塑料卡壳的需求较大； <b>2022 年 1-6 月因采购需求下降而减少合作</b> 。			
	主要物料	塑料卡壳			
	采购单价变动原因	随市场行情而变化。			

	动原因				
<b>17. 杭州速腾电路科技有限公司</b>					
注册资本	500 万元人民币				
法定代表人	王公明				
成立日期	2018 年 4 月 9 日				
注册地址	浙江省杭州市临平区临平街道望梅路 650 号 1 幢四层 401 室				
股东情况	王公明 100%				
与公司的合作情况	2019 年起合作至今。				
供应商变动情况及原因	持续合作，无异常变动。				
公司向其采购情况	项目	<b>2022 年 1-6 月</b>	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	采购金额 (万元)	<b>192.05</b>	514.57	350.74	155.30
	采购占比	<b>0.78%</b>	0.71%	0.87%	1.59%
	采购类别	生物传感电化学-仪器类-结构件			
	采购金额变动原因	该供应商亦提供外协加工服务，采购金额中未包含外协采购金额。采购金额随生产计划需求变化而波动。			
	主要物料	PCB 板			
	采购单价变动原因	随市场行情而变化。			

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购和主要供应商的情况”之“(三) 报告期内各原材料类别主要供应商的情况”中披露上述分  
类别主要供应商的情况。

**(六) 说明报告期各期均发生交易的供应商数量、合计交易金额及占当期采购总额比重，供应商稳定性是否符合行业惯例。**

**1) 生物传感电化学平台**

报告期内各期与公司均发生交易的生物传感电化学平台原辅料供应商共 67 家，采购金额分别为 5,742.49 万元、7,608.75 万元、11,866.09 万元和 3,966.13 万元，占当期生物传感电化学平台原辅料采购金额的比例分别为 74.02%、84.07%、81.18%和 74.35%。

公司对供应商的考核评定是一个动态且持续的过程，随着公司规模不断扩大、成本控制要求不断提高，在保证与核心供应商持续合作的前提下，一方面对于不满足公司发展需要或不具备竞争力的原供应商予以清退，另一方面与符合经营资质、体系认证要求且物料质量、交付周期、价格都更具竞争力的新供应商开展合作。报告期各期均发生交易的生物传感电化学平台原辅料持续合作供应商保持稳定。

**2) 免疫平台**

报告期内公司采购的免疫平台原辅料主要用于生产新冠病毒检测试剂盒，公司于 2020 年开始规模化生产、销售新冠病毒检测试剂盒。2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月与公司均发生交易的免疫试剂原辅料供应商共 47 家，采购金额分别为 20,519.22 万元、32,994.01 万元和 5,574.13 万元，占当期免疫试剂原辅料采购金额的比例分别为 96.79%、92.82%和 71.83%。

2020 年和 2021 年度，公司对免疫平台原辅料的采购呈现数量大、周期短的特征，对供应商的交付能力有较高的要求，向已验证合作能力的原合格供应商采购的风险更低，因此公司向免疫试剂原辅料持续合作供应商采购金额占比较高，具有合理性。

在生物传感电化学平台，公司在保证与核心供应商持续合作的前提下对供应商进行优胜劣汰，保证物料质量的同时完善成本控制，具有商业合理性，符合行业惯例；在免疫平台，公司为保证产品质量与交付周期，选择向已验证合作能力的原合格供应商采购，具有商业合理性，符合行业惯例。

(七) 说明报告期各期是否存在成立时间较短或注册资本较小的供应商，如存在，请说明详细情况及交易的合理性。

1. 成立时间较短的供应商情况

报告期内，各期前 50 大供应商中成立后一年内即与公司开展业务的供应商情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	采购金额（万元）				占采购总额比例				交易合理性
			2022年	2021	2020	2019	2022年	2021	2020	2019	
			1-6月	年度	年度	年度	1-6月	年度	年度	年度	
1	杭州速腾电路科技有限公司	2018/4/9	196.24	590.11	405.98	156.36	0.80%	0.82%	1.00%	1.60%	符合合格供应商标准，提供 PCB 板及对 PCB 的外协加工，具有价格优势。
2	杭州方沃生物科技有限公司	2020/4/23	454.67	817.57	1,137.38	-	1.85%	1.13%	2.81%	-	符合合格供应商标准，提供免疫生物原料。
3	杭州国纳科技有限公司	2018/12/11	-	1,227.06	403.97	17.32	-	1.70%	1.00%	0.18%	符合合格供应商标准，提供免疫类其他用料。
4	浙江百诺供应链管理有限公司	2019/10/14	1,250.74	2,315.04	284.55	-	5.09%	3.21%	0.70%	-	符合合格供应商标准，提供业务外包服务。
5	杭州瑞喆科技有限公司	2020/11/30	-	300.82	165.38	-	-	0.42%	0.41%	-	通过公司现场审核，符合合格供应商标准，提供免疫产品的外协加工。
6	江苏施普兰迪科技有限公司	2019/12/31	119.56	290.57	164.87	26.49	0.49%	0.40%	0.41%	0.27%	符合合格供应商标准，提供胶膜类物料。
7	杭州绿沐生物科技有限公司	2021/12/2	926.00	-	-	-	3.77%	-	-	-	主要人员具有丰富的包装行业经验，为从事生物产业包装而新设该公司，符合合格供应商标准，提供免疫产品的外协加工。
8	鲁博工匠（杭州）医疗科技有限公司	2021/9/6	185.20	14.66	-	-	0.75%	0.02%	-	-	主要人员具有丰富的行业经验，因业务布局调整而新设该公司，符合合格供应商标准，提供免疫产品的外协加工。
合计			3,132.42	5,555.83	2,562.13	200.17	12.74%	7.70%	6.33%	2.05%	-

## 2. 注册资本较小的供应商情况

报告期内，各期前 50 大供应商中注册资本在 100 万元（或等额外币）以下的供应商情况如下：

序号	供应商名称	注册资本 (万元)	采购金额 (万元)				占采购总额比例				交易合理性
			2022 年	2021	2020	2019	2022 年	2021	2020	2019	
			1-6 月	年度	年度	年度	1-6 月	年度	年度	年度	
1	杭州瑞喆科技有限公司	10	-	300.82	165.38	-	-	0.42%	0.41%	-	通过公司现场审核，符合合格供应商标准，提供免疫产品的外协加工，质量符合要求。
2	鲁博精匠（杭州）医疗 科技有限公司	50	185.20	14.66	-	-	0.75%	0.02%	-	-	主要人员具有丰富的行业经验，因业务布局调整而新设该公司，符合合格供应商标准，提供免疫产品的外协加工，符合质量要求。

综上，报告期各期，公司前 50 大供应商中成立后一年内即与公司开展业务的供应商及注册资本在 100 万元以下的供应商的采购额较小，采购占比较低，相关交易真实且具有合理性。

(八) 说明劳务外包和业务外包的定义，各期外包人数、金额及变动原因，是否符合相关法律法规的规定。

### 1. 劳务外包和业务外包的定义

外包关系（包括劳务外包和业务外包），通常是指用工单位将自身的部分或全部工作外包给一个外包方或服务机构来完成，用工单位不实际参与对劳动者的具体管理，由外包方或服务机构自行安排确定承包员工的工作组织形式和工作时间，用工单位主要负责接收外包方的工作成果，并支付相应外包费用的用工形式。

劳务外包与业务外包主要区别在于结算方式的不同，两者在对劳动者的管理权限、劳动成果风险承担、用工风险承担、业务资质和权利义务关系等方面的约定较为一致，具体情况列示如下：

项目	劳务外包	业务外包
结算方式	以出勤工时结算	按实际工作量结算
对劳动者的管理权限	外包方对外包人员进行管理	
劳动成果风险承担	由外包方承担	
用工风险的承担	由外包方承担	
服务人员薪酬福利发放主体	由外包方发放	
业务资质	从事一般性生产作业活动无需资质	
权利义务关系	发包方和外包方之间存在合同权利义务； 外包方与外包人员之间存在劳动合同方面的权利义务	

### 2. 公司各期外包人数、金额、变动原因及外包合规性

报告期内，公司劳务外包和业务外包的采购金额具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
业务外包	4,228.44	6,669.43	1,762.76	
劳务外包	-		208.51	890.63
合计	4,228.44	6,669.43	1,971.27	890.63

2019年，公司主要采购劳务外包，按外包人员出勤工时计算外包费用；2020年起，公司逐步转为主要采购业务外包，按实际工作量结算外包费用。劳务外包模式下发行人系按劳务外包人员出勤工时结算外包费用，外包方在持续管控成本、提升生产效率方面的意愿与动力不足，不利于公司持续有效地降低生产成本，因此，公司逐步转用按产量结算的业务外包模式，以更好地提升外包方管理积极性，有效地降低生产成本。

2019年度，公司外包涉及的生产工序主要为生物传感电化学平台产品的切割、装配、外包装等环节，外包采购金额随公司收入规模的扩大略有增长。2020年起，公司免疫平台新冠病毒检测产品销售规模快速增长，相关生产环节因交期紧张且用工需求不固定，公司为保证新冠病毒检测产品的生产而扩大外包采购规模，外包采购金额显著增长。

在劳务外包模式下，公司与外包方按外包人员工时结算，结算时外包方向公司提供外包人员考勤表，2019年和2020年公司劳务外包月均人数分别为174人、44人，2021年不存在劳务外包。其中，2020年公司以业务外包为主，仅保留了少量劳务外包，因此劳务外包人数降至44人。

在业务外包模式下，公司与外包方按产量结算，未获取外包人员的相关信息。

就报告期内的劳务外包和业务外包事宜，公司已与各外包方签署相关合同，该等外包方主要从事公司装配、切割、外包装环节的工作，外包工序属于中后端工序，不属于核心工艺环节，操作简单重复、劳动密集性高、技术含量低，且无需具备特定专业资质，各外包方具备履行合同项下权利义务的主体资格和能力，其业务开展及人员管理符合相关法律法规规定。

**(九) 请申报会计师发表明确意见，并说明针对供应商采取的核查方式、核查比例和核查结论。**

**1. 针对供应商采取的核查方式及核查比例**

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 对报告期内发行人主要供应商进行访谈，了解供应商基本信息、与发行人业务合作情况、报告期内主要交易内容和金额、与发行人及其主要关联方的关联关系和其他业务或往来等。访谈的发行人供应商对应采购金额占报告期各期采购总额的比例分别为70.06%、80.51%、80.30%和70.25%；

2) 对报告期内发行人主要供应商的采购额和期末应付账款进行了函证，报告期各期供应商采购金额的发函比例分别为85.21%、98.54%、80.52%和75.60%，回函可确认的采购金额占各期采购总额的比例分别为74.44%、90.25%、74.21%和66.78%；报告期各期末应付账款余额的发函比例分别为85.08%、86.81%、85.13%和85.38%，回函可确认的应付账款余额占各期末应付账款余额的比例分别为82.14%、77.16%、85.13%和80.88%；

3) 对采购与付款流程进行穿行测试，核查实际执行和制度规定是否一致；依据报告期内的采购明细表，对采购审批进行控制测试，核查采购审批程序的合理性；检查报告期主要供应商的采购合同、供应商比价等资料，了解交易价格的公允性；

4) 通过公开渠道查询主要供应商的工商信息，包括成立时间、注册资本、经营范围、报告期内股权结构及其变化情况、报告期内董监高主要变化情况等。

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人向主要供应商的采购业务真实，采购数据准确，发行人主要供应商不存在异常情形。

## 2. 其他核查程序

除上述针对供应商采购情况履行的核查程序外，申报会计师履行了以下其他核查程序：

1) 取得发行人采购明细表，复核发行人对细分类别主要材料采购金额及占比、外协加工金额及占比、主要外协厂商加工价格、主要供应商采购金额及占比、主要供应商采购价格、各期均发生交易的供应商数量及与其他的交易金额及占比等的计算结果；

2) 查阅发行人同行业境内上市公司的招股说明书、问询回复报告等公开资料，了解其物料采购的有关情况并与发行人的情况进行对比；

3) 向发行人负责采购的人员了解发行人报告期内各细分类别主要材料采购金额的波动原因、酶 1 和芯片等主要采购物料和主要外协加工商价格变动的的原因、与主要外协加工商定价的依据、与武汉睿奇生物工程有限公司等主要供应商的交易情况、对供应商的选择标准及过程、与主要供应商发生合作的持续性原因等情况，并取得发行人酶 1 的采购订单、采购控制程序等采购流程和供应商管理制度文件、对供应商进行评定考核的各类记录表等资料；

4) 通过查阅统计数据、公开资讯等途径了解报告期内美元对人民币汇率的波动、芯片等电子元器件的价格走势等情况；

5) 对主要供应商进行实地走访，了解其与发行人的业务往来情况，并与发行人说明的情况进行比对；

6) 比照《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题 32 的要求分析发行人外协采购会计处理的合规性；

7) 查询发行人报告期内主要供应商的工商信息，筛选成立时间较短、注册资本较小的供应商，向发行人了解与其合作的过程和原因，分析交易合理性；

8) 查阅发行人外包合同，了解劳务外包和业务外包合同约定的主要内容，检查相关合同条款；向发行人外包业务相关负责人了解劳务外包、业务外包的具体内容和变动情况；取得发行人报告期内外包明细、入账凭证、付款凭证及发票清单，分析主要外包公司报告期变动情况；通过国家企业信用信息公示系统、外包公司所在地政府服务网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站检索，核查发行人外包公司工商信息和经营规范性情况；与主要外包公司进行访谈，了解外包公司与发行人的业务合作情况。

### 3. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人报告期内主要细分材料的采购金额波动原因具有合理性，可比材料的价格与同行业境内上市公司的差异具有合理性；

2) 发行人报告期内采购酶 1 的价格波动系因计量单位和汇率影响所致，具有合理性；发行人芯片采购均价上涨主要系因公司采用集成度更高的芯片方案所致，该等芯片方案的改进有助于降低芯片整体的使用成本，进而有助于仪器成本的下降和仪器毛利率的提升；

3) 报告期内，发行人采用外协采购具有必要性，交易定价具有公允性，发行人对外协采购会计处理符合《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题 32 的要求；

4) 报告期内，发行人与武汉睿奇生物工程有限公司的业务往来具有合理性，发行人不存在对武汉睿奇生物工程有限公司的依赖；

5) 发行人已经制定采购控制程序等制度文件对供应商的选择标准与选择过程进行规范并遵照执行，发行人主要供应商变动原因、向主要供应商采购金额及单价变动原因合理，不存在对单一供应商的依赖，主要供应商与发行人、实际控制人、董监高之间不存在关联关系，亦不存在异常资金往来或其他利益安排；

6) 报告期内，发行人生物传感电化学平台原辅料供应商和免疫试剂原辅料供应商的变化具有合理性，符合行业惯例；

7) 报告期各期发行人前 50 大供应商中存在部分成立后一年内即与发行人开展业务或注册资本较小的供应商，相关采购金额占发行人总采购额的比例较小，发行人向该等供应商的采购真实且具有合理性；

8) 报告期内发行人外包采购金额的变动和劳务外包人数的变动具有商业合理性，发行人的外包行为不存在违反相关法律法规的情形。

### 六、问询函第8题：关于主营业务成本

申请文件显示：（1）报告期内，发行人主营业务成本分别为 9,112.05 万元、9,835.42 万元、29,635.82 万元、34,681.33 万元，占营业成本的比例为 95.73%、92.19%、87.89%、98.85%，各期直接材料占比波动较大。（2）报告期内，公司血糖监测试纸单位成本波动较大，血糖监测仪器单位成本逐年下降。

请发行人：（1）结合发行人产品结构变动、原材料价格波动影响等，分析并说明发行人各期直接材料占比波动原因。（2）结合工时变动情况及平均薪酬变动情况，说明报告期发行人主要产品直接人工占比波动原因及合理性。（3）

说明报告期内制造费用的归集与分类核算方法、明细及变动具体原因；发行人料工费占比是否与同行业可比公司一致。（4）结合其他业务内容，说明发行人其他业务成本 2020 年的大幅增长的原因及合理性。（5）结合血糖监测试纸及仪器各期细分产品收入占比波动等因素，进一步量化分析血糖产品单位成本波动原因。（6）说明报告期内各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性，与发行人实际经营情况是否匹配。（7）结合结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况，补充说明生产成本归集及结转主营业务成本的完整性。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

#### 发行人回复：

（一）结合发行人产品结构变动、原材料价格波动影响等，分析并说明发行人各期直接材料占比波动原因。

报告期内，公司主要产品的主营业务成本及其中直接材料占比情况如下：

单位：万元

期间	产品类别	主营业务成本	直接材料占比
2022 年 1-6 月	生物传感电化学平台	7,238.03	71.93%
	免疫平台	19,732.69	67.55%
	小计	<b>26,970.72</b>	<b>68.72%</b>
2021 年度	生物传感电化学平台	16,335.00	74.23%
	免疫平台	54,422.01	81.15%
	小计	<b>70,757.01</b>	<b>79.55%</b>
2020 年度	生物传感电化学平台	11,932.53	69.89%
	免疫平台	16,253.35	85.08%
	小计	<b>28,185.89</b>	<b>78.65%</b>
2019 年度	生物传感电化学平台	9,767.44	68.00%
	免疫平台	67.98	52.53%
	小计	<b>9,835.42</b>	<b>67.89%</b>

注：2020 年度公司执行新收入准则后，为实现销售产生的运输费用计入营业成本，为保持各期数据对比的一致性，如无特殊说明，本表及后续回复按剔除运费后的数据进行分析。

报告期各期，公司直接材料占比分别为 67.89%、78.65%、79.55%及 68.72%，呈波动变化趋势。其中自 2020 年起，直接材料占比提升较快，主要由于自 2020 年新冠疫情在全球爆发以来，公司新冠检测产品持续热销，主营业务成本中新冠检测产品占比较高，而该类产品的直接材料占比高于生物传感电化学平台产品；2021 年度随着新冠检测产品的销售占比进一步提升，主营业务成本直接材料占比进一步提高；2022 年 1-6 月随着生物制品采购单价大幅下降，公司直接材料占比随之下降。

生物传感电化学平台产品方面，2020 年度的直接材料占比较 2019 年度无较大差异。2021 年度直接材料占比有所提升，主要由于当期销售占比较高的成套组件产品加工环节较短，直接材料占比较高，且制造费用占比因免疫平台产品分摊较多而下降较快所致。

免疫平台产品方面，2019 年度公司免疫平台仅有少量非新冠产品，且处于生产初期，尚不稳定，耗用工费较多；2020 年度和 2021 年度，免疫平台产品主要为新冠检测产品，直接材料占比较高，2021 年度随着新冠检测产品原材料采购价格下降，直接材料占比有所下降，但占比仍然较高；2022 年 1-6 月新冠检测产品原材料采购价格持续下降，直接材料占比下降。

## （二）结合工时变动情况及平均薪酬变动情况，说明报告期发行人主要产品直接人工占比波动原因及合理性。

报告期内各期，公司主营业务成本中直接人工金额分别为 1,623.35 万元、3,691.61 万元、10,067.49 万元及 6,575.23 万元，剔除运费后的占比分别为 16.51%、13.10%、14.23%及 24.38%。报告期内，公司生产人工工时相对稳定，平均时薪逐步提高，公司主要产品直接人工占比存在波动，主要因为产品结构比例变化影响所致。

### 1. 报告期各期公司工时及平均薪酬情况

报告期内，公司主营业务成本中的直接人工、平均工资、工时变动等情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自有员工直接人工（万元）	1,218.06	2,129.45	900.33	705.51
工时总额（万小时）	44.27	83.60	42.51	36.84
人均时薪（元/小时）	27.51	25.47	21.18	19.15
业务/劳务外包金额（万元）	4,243.48	5,900.66	1,631.11	917.84
外协加工金额（万元）	1,113.70	2,037.39	1,160.16	-
<b>直接人工总额（万元）</b>	<b>6,575.23</b>	<b>10,067.49</b>	<b>3,691.61</b>	<b>1,623.35</b>

2020 年起自有员工人均时薪及工时总额持续上涨，但由于公司自有人员产能难以满足新冠检测产品的订单需求，公司业务/劳务外包金额及外协加工金额大幅提升，直接人工总额持续大幅提高，但由于新冠检测产品直接材料占比较高，导致直接人工占比下降。2021 年度及 2022 年 1-6 月，公司自有员工人均时薪及工时总额继续上涨，业务外包金额及外协加工金额持续扩大，同时公司新冠检测产品原材料采购单价大幅下降，免疫平台直接材料占比下降，且因新冠检测产品产销量大幅提高，制造费用占比因规模效应有所下降，综合导致直接人工占比有所提高。

## 2. 主要产品直接人工占比波动原因

报告期内，公司主要产品的主营业务成本及其中直接人工占比情况如下：

单位：万元

期间	产品类别	主营业务成本	直接人工占比
2022年1-6月	生物传感电化学平台	7,238.03	15.68%
	免疫平台	19,732.69	27.57%
	小计	<b>26,970.72</b>	<b>24.38%</b>
2021年度	生物传感电化学平台	16,335.00	15.26%
	免疫平台	54,422.01	13.92%
	小计	<b>70,757.01</b>	<b>14.23%</b>
2020年度	生物传感电化学平台	11,932.53	17.05%
	免疫平台	16,253.35	10.19%
	小计	<b>28,185.89</b>	<b>13.10%</b>
2019年度	生物传感电化学平台	9,767.44	16.45%
	免疫平台	67.98	24.35%
	小计	<b>9,835.42</b>	<b>16.51%</b>

报告期内，公司主要产品直接人工占比各期呈波动变化趋势。2020年起，公司免疫平台新冠检测产品收入及成本占比较高，免疫平台产品直接材料占比较高，拉低了全年直接人工比重；2021年度随着新冠检测产品原材料采购单价大幅下降，免疫平台直接人工占比有所提高，而血糖监测产品中加工环节较短的成套组件产品占比提高，导致生物传感电化学平台直接人工占比有所下降，但随着免疫平台成本占比的提升，主要产品直接人工占比有所提升；2022年1-6月随着生物制品采购单价大幅下降，公司直接材料占比随之下降，导致直接人工占比大幅提高。

综上所述，公司报告期内工时情况和平均薪酬变动与公司的业务情况变化相匹配，直接人工占比在报告期内波动主要系公司产品结构变化所致。

（三）说明报告期内制造费用的归集与分类核算方法、明细及变动具体原因；发行人料工费占比是否与同行业可比公司一致。

### 1. 报告期内制造费用的归集与分类核算方法、明细及变动具体原因

公司制造费用主要包括职工薪酬、租赁费、水电费、机物料消耗、折旧费和其他费用，制造费用按各车间、各主要产品线进行归集。

报告期内，公司制造费用的构成情况如下：

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
职工薪酬	696.62	37.44%	1,596.06	36.25%	687.86	29.58%	552.77	36.02%
租赁费	277.81	14.93%	536.05	12.17%	388.09	16.69%	263.41	17.16%
水电费	136.79	7.35%	263.03	5.97%	150.22	6.46%	177.11	11.54%
机物料消耗	352.37	18.94%	1,252.68	28.45%	486.34	20.91%	91.62	5.97%
折旧费	152.28	8.18%	283.90	6.45%	271.35	11.67%	217.93	14.20%
其他	244.67	13.15%	471.58	10.71%	341.71	14.69%	231.89	15.11%
<b>合计</b>	<b>1,860.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,403.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,325.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,534.74</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司制造费用各明细占制造费用比例基本稳定，部分明细存在差异，原因如下：①2020年受国内新冠疫情及新冠检测产品出口政策影响，公司全年各月份间生产负荷波动较大，部分月份公司生产负荷较低，影响员工的绩效工资，导致职工薪酬整体占比有所下降；②机物料消耗2020年起大幅增长主要由于新冠疫情爆发后，公司开始生产销售新冠检测产品所致，2022年1-6月随着工艺改进，技术逐渐成熟，机物料消耗有所下降。

## 2. 公司料工费占比与同行业对比分析：

公司与同行业公司料工费占比对比分析如下：

期间	公司	直接材料	直接人工	制造费用
2021年度	东方生物	75.54%	18.22%	6.25%
	万孚生物	70.17%	12.87%	16.96%
	奥泰生物	59.79%	10.45%	29.76%
	博拓生物	76.49%	6.68%	16.84%
	安旭生物	76.99%	15.75%	7.26%
	<b>可比公司平均</b>	<b>71.80%</b>	<b>12.79%</b>	<b>15.41%</b>
	<b>微策生物</b>	<b>79.55%</b>	<b>14.23%</b>	<b>6.22%</b>
2020年度	东方生物	79.78%	13.92%	6.30%
	万孚生物	76.16%	10.68%	13.16%
	奥泰生物	63.28%	15.39%	21.33%
	博拓生物	72.72%	13.61%	13.68%
	安旭生物	79.24%	11.71%	9.04%
	<b>可比公司平均</b>	<b>74.24%</b>	<b>13.06%</b>	<b>12.70%</b>
	<b>微策生物</b>	<b>78.65%</b>	<b>13.10%</b>	<b>8.25%</b>

期间	公司	直接材料	直接人工	制造费用
2021 年度	东方生物	75.54%	18.22%	6.25%
	万孚生物	70.17%	12.87%	16.96%
	奥泰生物	59.79%	10.45%	29.76%
	博拓生物	76.49%	6.68%	16.84%
	安旭生物	76.99%	15.75%	7.26%
	<b>可比公司平均</b>	<b>71.80%</b>	<b>12.79%</b>	<b>15.41%</b>
	<b>微策生物</b>	<b>79.55%</b>	<b>14.23%</b>	<b>6.22%</b>
2019 年度	东方生物	67.00%	23.00%	10.00%
	万孚生物	77.28%	10.22%	12.50%
	奥泰生物	58.85%	18.52%	22.63%
	博拓生物	61.79%	21.76%	16.44%
	安旭生物	61.51%	20.22%	18.27%
	<b>可比公司平均</b>	<b>65.29%</b>	<b>18.74%</b>	<b>15.97%</b>
	<b>微策生物</b>	<b>67.89%</b>	<b>16.51%</b>	<b>15.60%</b>

注 1：以上数据来源于各公司招股说明书及定期报告，同行业公司未披露半年度数据；

注 2：三诺生物定期报告未披露成本料工费占比，因此未做比较；

注 3：为保持数据可比性，计算占比时均未包含成本中的运费部分。

公司与同行业上市公司的主营业务产品存在差异，因此报告期内料工费占比存在小幅差异。2019 年度，公司直接材料占比略高于可比公司平均值，从而导致直接人工和制造费用占比相对偏低。2020 年起，随着新冠检测产品销售占比的提高，公司与东方生物、奥泰生物、博拓生物、安旭生物等同行业公司的直接材料占比均有显著提升，其中公司的直接材料占比高于同行业平均值而制造费用占比相对偏低的主要原因系：① 同行业公司直接使用抗原抗体进行新冠检测产品生产，公司因产能受限主要采购已完成前期部分工序的生物制品进行进一步生产加工，从而导致直接材料成本偏高；② 同行业公司中奥泰生物及博拓生物的外协加工费计入制造费用，公司制造费用中未包含外协加工费，剔除该两家公司影响，公司制造费用占比与可比公司平均水平差异较小。

(四) 结合其他业务内容, 说明发行人其他业务成本 2020 年的大幅增长的原因及合理性。

报告期内, 公司其他业务收入及成本主要明细如下:

单位: 万元

类别	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本	收入	成本
口罩、额温枪等防疫物资	324.52	143.63	448.93	227.46	4,341.25	3,418.66		
技术服务费							909.20	495.38
血压计	157.00	153.27	644.95	566.28	317.11	225.71	264.51	217.06
设备销售	162.20	229.35						
其他	303.29	219.74	626.35	395.26	936.35	440.05	303.91	120.36
合计	947.01	745.98	1,720.22	1,189.00	5,594.71	4,084.42	1,477.61	832.81

报告期内, 公司其他业务收入主要为贸易类医疗器械、医疗耗材产品及技术服务费等收入。2020年度, 公司其他业务成本大幅增长, 主要由于当年受新冠疫情影响, 防疫物资需求大增, 公司外购并销售的口罩、额温枪等防疫物资规模较大, 对应成本较高导致。

(五) 结合血糖监测试纸及仪器各期细分产品收入占比波动等因素, 进一步量化分析血糖产品单位成本波动原因

### 1. 血糖监测试纸

报告期内, 公司血糖监测试纸主要有氧化酶试纸和脱氢酶试纸, 主要试纸类别单位成本变动如下:

单位: 元/人份

产品类别	2022年1-6月			2021年度		
	收入占比	销量占比	单位成本	收入占比	销量占比	单位成本
氧化酶试纸	73.18%	83.77%	0.15	83.97%	91.20%	0.16
脱氢酶试纸	26.82%	16.23%	0.26	16.03%	8.80%	0.25
合计	100.00%	100.00%	0.17	100.00%	100.00%	0.17

产品类别	2020年度			2019年度		
	收入占比	销量占比	单位成本	收入占比	销量占比	单位成本
氧化酶试纸	68.85%	77.41%	0.19	82.21%	89.09%	0.17
脱氢酶试纸	31.15%	22.59%	0.26	17.79%	10.91%	0.22
合计	100.00%	100.00%	0.21	100.00%	100.00%	0.18

公司脱氢酶试纸和氧化酶试纸检测的原理不同，且脱氢酶单价高于氧化酶，因此脱氢酶试纸单位成本高于氧化酶成本。

报告期内，氧化酶试纸的单位成本分别为 0.17 元/人份、0.19 元/人份、0.16 元/人份、0.15 元/人份，存在一定幅度的波动，主要由两方面原因导致：①公司的试纸包装规格每筒及每盒中人份数不等，人份数越少的规格单位人份耗用的包材及人工成本越高，报告期内根据客户的采购需求，不同年度各包装规格产品占比有所变动，单位成本随之波动；②2020 年度因疫情原因用工成本上升，导致单位人工有所上涨；③2022 年 1-6 月氧化酶试纸单位成本略有下降主要系公司销售的部分成套组件工序进一步缩减，导致本期单位成本有所下降。

报告期内，脱氢酶试纸单位成本分别为 0.22 元/人份、0.26 元/人份、0.25 元/人份、0.26 元/人份。2020 年度较 2019 年度有所上升，主要系当年脱氢酶试纸以每筒 25 人份规格为主，上年度以每筒 50 人份规格为主，导致单位人份材料及人工成本均有所上升。2021 年度及 2022 年 1-6 月变动较小。

## 2. 血糖监测仪器

报告期内，公司血糖仪器主要有 Ino、Eco、Fad 仪器，血糖仪器单位成本变动如下：

单位：元/台

项目	产品类别	2022 年 1-6 月			2021 年度		
		收入	销量	单位成本	收入	销量	单位成本
		占比	占比		占比	占比	
自有品牌	微策 Ino	33.95%	40.46%	40.23	33.98%	27.95%	36.65
	微策 Eco	13.70%	22.60%	31.25	18.45%	17.32%	31.92
	微策好糖	5.65%	4.52%	41.85	4.43%	2.78%	39.35
	其他自有品牌	9.38%	4.89%	88.67	7.76%	4.03%	58.17
	贴牌	37.32%	27.53%	68.85	35.39%	47.92%	21.47
	合计	100.00%	100.00%	48.52	100.00%	100.00%	29.50

项目	产品类别	2020 年度			2019 年度		
		收入	销量	单位成本	收入	销量	单位成本
		占比	占比		占比	占比	
自有品牌	微策 Ino	31.36%	34.88%	41.42	27.70%	31.31%	43.75
	微策 Eco	19.01%	27.89%	36.01	25.09%	37.80%	32.63
	微策好糖	6.52%	5.43%	45.93	4.55%	4.73%	37.84
	其他自有品牌	7.80%	6.14%	60.81	4.52%	3.91%	50.02
	贴牌	35.31%	25.66%	45.96	38.15%	22.25%	65.87
	合计	100.00%	100.00%	42.51	100.00%	100.00%	44.43

报告期各期，血糖监测仪器单位成本分别为 44.43 元/台、42.51 元/台和 29.50 元/台和 48.52 元/台。其中自有品牌单位成本存在小幅波动，贴牌的单位成本呈现波动变化趋势，贴牌仪器单位成本变动主要系贴牌客户结构的变动影响。具体如下：

对于自有品牌仪器，单位成本存在小幅波动，其中由于 2019 年开始仪器开始使用集成芯片取代多芯片，报告期内单位成本呈现下降趋势，2020 年度受疫情影响，单位人工成本增加，导致单位成本在 2020 年度略微上升，2022 年 1-6 月受芯片采购单价影响，导致单位成本略微上升。

对于贴牌仪器，2019 年度，公司血糖监测仪器贴牌客户主要为 Alpha Pharma Service S.r.l.和深圳市佰世优品科技有限公司，其中公司向深圳市佰世优品科技有限公司销售血糖监测产品成套组件，由其终端客户在本地自行完成组装，组件成本相对成品偏低，Alpha Pharma Service S.r.l.的仪器单位成本远远高于深圳市佰世优品科技有限公司的仪器单位成本，2020 年度，随着公司向深圳市佰世优品科技有限公司销售血糖监测产品成套组件收入规模的扩大，2020 年度单位仪器成本较 2019 年度大幅下降。2021 年度，Alpha Pharma Service S.r.l.自身业务侧重新冠防疫相关，血糖监测产品销售受此影响有所放缓，公司血糖监测仪器贴牌客户主要为深圳市佰世优品科技有限公司，单位成本进一步下降。2022 年 1-6 月随着当地疫情防疫政策的放宽 Alpha Pharma Service S.r.l.血糖监测产品业务逐步恢复，本期采购血糖仪器主要为公司高端类型血糖仪蓝牙款、GSM 款，故导致贴牌仪器单位成本大幅上升。

**（六）说明报告期内各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性，与发行人实际经营情况是否匹配。**

**1. 原材料耗用量与主要产品产量的匹配性：**

报告期内，公司主要原材料包括血糖/血酮试纸类、血糖/血酮仪器类、免疫试剂类，血糖/血酮试纸类原材料主要包括酶、油墨，血糖/血酮仪器类原材料主要是 PCB 板，免疫试剂类原材料主要是生物制品。

报告期内，公司各类原材料中主要原材料耗用量与主要产品产量的匹配性如下：

原材料	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
酶 1	耗用量 (g)	5,348.75	14,233.60	8,520.00	7,940.43
	氧化酶测试条 (万人份)	18,858.62	49,700.00	25,844.55	26,572.56
	耗用率 (g/万人份)	0.28	0.29	0.33	0.30
酶 2	耗用量 (mu)	337.40	455.00	540.00	350.00

原材料	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	脱氢酶测试条（万人份）	3,496.71	5,668.51	6,400.43	3,957.66
	耗用率（mu/万人份）	0.10	0.08	0.08	0.09
酶 3	耗用量（ku）	17,500.00	102,200.00	62,325.00	36,700.00
	血酮测试条（万人份）	871.40	1,473.01	1,027.18	408.22
	耗用率（ku/万人份）	20.08	69.38	60.68	89.90
	耗用量（g）	1,545,558.49	3,535,125.10	2,122,203.63	1,962,203.03
油墨	血糖测试条（万人份）	23,226.73	56,841.52	33,272.16	30,938.44
	耗用率（g/万人份）	66.54	62.19	63.78	63.42
PCB 板	耗用量（万个）	66.98	190.85	112.93	71.27
	血糖仪产量（万台）	66.42	189.45	111.96	70.71
	耗用率（个/台）	1.008	1.007	1.009	1.008
抗原抗体 生物制品	耗用量（件）	854,331	2,227,245	482,668	
	免疫检测试剂（万人份）	8,150.44	19,344.45	3,966.37	
	耗用率（件/万人份）	104.82	115.14	121.69	

注 1：上表中以及后附分析文字中的血糖仪包括血糖监测及血糖多合一仪器，血糖测试条包括血糖、血酮测试条；

注 2：新冠病毒检测试剂盒与干式荧光免疫测试卡共用产线，产能、产量、销量合并计算。

报告期内，酶 1、酶 2 和油墨的耗用率基本保持稳定，2022 年 1-6 月酶 2 耗用率略有增长主要系在产品数量较期初略有增加所致；酶 3 生产的产品主要是血酮试纸，公司 2019 年公司开始生产该类试纸，随着研发投入、技术改进，酶 3 耗用率 2020 年度起持续下降，2021 年酶 3 耗用率有所提高，同时 2022 年 1-6 月酶 3 耗用率大幅下降主要系 2021 年期末在产品数量较多所致，若剔除在产品因素影响，2021 年度及 2022 年 1-6 月酶 3 实际耗用率约为 51ku/万人份；PCB 板的耗用率略高于 1 属于生产过程中的正常损耗；报告期内，抗原抗体生物制品的耗用率有所下降，主要系公司生产用抗原抗体生物制品规格每件人份数提升，且整体减少了在生产过程中的损耗所致。总体而言，报告期内各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间具有匹配性，与发行人实际经营情况相匹配。

## 2. 主要产品产量与能源耗用量的匹配性：

报告期内，公司生产过程中需要的主要能源为电，主要产品产量与生产车间能源耗用的匹配情况具体如下：

车间	项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
试纸生产车间	耗用量（万度）	117.51	281.46	205.81	168.35
	产量（万人份）	31,377.17	76,185.97	37,238.53	30,938.44
	单位耗用量（度/万人份）	37.45	36.94	55.27	54.41
仪器生产车间	耗用量（万度）	25.41	70.37	58.05	42.09
	产量（万台）	66.42	189.45	111.96	70.71
	单位耗用量（度/台）	0.38	0.37	0.52	0.60

试纸生产车间，2019年及2020年度单位耗电量基本稳定，其中2020年度受疫情影响，公司一季度侧重防疫抗疫相关产品的研发和生产，生物传感电化学平台存在短期停工，但实验室及生产车间需保持恒温恒湿，相应期间的单位产品能源耗用量增加，同时由于当期新冠产品产量大幅增加，新冠产品的单位耗用相对于血糖类产品较低，综合导致当年单位耗电量同比较为稳定；2021年单位耗电量显著下降，一方面系随着新冠产品的持续热销，新冠检测产品产量占比的继续提升，带动整体单位耗用量下降；另一方面，2021年由于血糖成套组件销量占比提升，其加工工序略少于成品试纸，因此当期试纸单位耗用量亦有所下降；2022年1-6月试纸生产车间单位能耗略有下降主要系产量较上期下降，导致单位能耗上升。

仪器生产车间，2020年度单位耗用量随仪器生产规模的增加有所下降；2021年单位耗用量大幅下降主要为：一方面，公司2021年血糖销售情况良好，仪器产量增加；另一方面由于血糖成套组件销量占比提升，因成套组件工序相对简单，单位耗用量下降。

（七）结合结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况，补充说明生产成本归集及结转主营业务成本的完整性。

### 1. 结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况

报告期各期，公司不同产品类型的主要原材料的采购单价、主营业务成本中的单位价格及期末结存单价的差异情况具体如下：

## 2022年1-6月

大类	主要原材料	单位	主营业务成本中的单位价格	结存单价	差异率
血糖试纸类	2101 银油墨	元/Kg	3,378.44	3,242.59	4.19%
血糖试纸类	5401 白色模切双面胶	元/张	12.60	12.60	0.00%
血糖试纸类	CVE.PET 底卡	元/pcs	4.99	5.34	-6.58%
血糖仪器外购件	iND.86201-QFN-88	元/pcs	9.21	9.55	-3.60%
血糖仪器外购件	iND86201.BGA	元/pcs	10.35	11.10	-6.76%
血糖仪器外购件	MS616F512	元/pcs	5.04	4.95	1.94%
血糖试纸类	联旭底卡	元/pcs	4.74	5.04	-6.01%
血糖试纸类	酶 1	元/g	153.55	152.56	0.65%
血糖试纸类	酶 2	元/mu	5,264.60	5,264.60	0.00%
血糖试纸类	酶 3	元/ku	14.06	14.06	0.00%
血糖包装类	试剂筒盖	元/pcs	0.32	0.32	0.03%
免疫半成品	抗原生物制品	元/件	90.33	68.19	32.47%

公司 2022 年 1-6 月主要原材料结转至主营业务成本的单价与结存单价总体差异较小，部分存在差异较大的原因如下：①CVE.PET 底卡、iND.86201-QFN-88、iND86201.BGA、联旭底卡期末采购单价有所上涨，因此结存单价高于当年结转成本的单价；②2101 银油墨采购单价处于小幅下降趋势，因此结存单价低于当年结转成本的单价；③抗原生物制品主要用于新冠检测产品的生产，随着市场竞争的加剧，抗原生物制品的采购单价下降，结转单价高于结存单价。

## 2021 年

大类	主要原材料	单位	主营业务成本中的单位价格	结存单价	差异率
血糖试纸类	2101 银油墨	元/Kg	3,330.53	3,641.35	-8.54%
血糖试纸类	5401 白色模切双面胶	元/张	12.60	12.60	-0.01%
血糖试纸类	CVE.PET 底卡	元/pcs	5.13	5.07	1.21%
血糖仪器外购件	iND.86201-QFN-88	元/pcs	8.74	9.55	-8.49%
血糖仪器外购件	iND86201.BGA	元/pcs	9.97	10.92	-8.70%
血糖仪器外购件	MS616F512	元/pcs	5.04	5.04	0.08%
血糖试纸类	联旭底卡	元/pcs	4.96	4.40	12.75%
血糖试纸类	酶 1	元/g	150.67	150.67	0.00%
血糖试纸类	酶 2	元/mu	5,264.60	5,264.60	0.00%
血糖试纸类	酶 3	元/ku	14.06	14.06	0.01%
血糖包装类	试剂筒盖	元/pcs	0.34	0.32	6.60%
免疫半成品	抗原生物制品	元/件	102.89	72.25	42.41%

公司 2021 年度主要原材料结转至主营业务成本的单价与结存单价总体差异较小，部分存在差异较大的原因如下：①2101 银油墨、IND.86201-QFN-88、iIND86201.BGA 期末采购单价有所上涨，因此结存单价高于当年结转成本的单价；②联旭底卡、试剂筒盖采购单价处于小幅下降趋势，因此结存单价低于当年结转成本的单价；③抗原生物制品主要用于新冠检测产品的生产，随着市场竞争的加剧，抗原生物制品的采购单价下降，结转单价高于结存单价。

#### 2020 年

一级分类	主要原材料	单位	主营业务成本中的单位价格	结存单价	差异率
血糖试纸类	2101 银油墨	元/Kg	3,060.87	3,566.78	-14.18%
血糖试纸类	5401 白色模切双面胶	元/张	13.07	12.60	3.70%
血糖试纸类	CVE.PET 底卡	元/pcs	5.75	5.38	6.94%
血糖仪器外购件	iND.86201-QFN-88	元/pcs	8.36	8.36	0.00%
血糖仪器外购件	iND86201.BGA	元/pcs	9.73	9.73	0.00%
血糖仪器外购件	MS616F512	元/pcs	5.04	5.04	0.00%
血糖试纸类	联旭底卡	元/pcs	5.35	5.31	0.73%
血糖试纸类	酶 1	元/g	161.98	160.63	0.84%
血糖试纸类	酶 2	元/mu	5,269.99	5,298.64	-0.54%
血糖试纸类	酶 3	元/ku	15.27	14.06	8.60%
血糖包装类	试剂筒盖	元/pcs	0.35	0.35	0.00%
免疫半成品	抗原生物制品	元/件	339.81	270.55	25.60%

公司 2020 年主要原材料结转至主营业务成本的单价与期末结存单价差异很小，其中部分存货差异较大原因如下：①银油墨差异较大主要系 2020 年受全球白银价格上涨的影响，导致银油墨在 2020 年末时的采购单价较高，银油墨单价变动趋势与银价变动趋势相符；②2020 年度生产所用的 CVE.PET 底卡主要系 2019 年度采购，采购价格较高，2020 年底公司采购单价较低，因此结存单价低于结转成本的单价；③酶 3 的当期平均采购单价较上年有所下降，公司当年结转成本的原材料包括上年度采购的部分，故结转成本单价大于期末结存单价；④新冠抗原检测试剂盒销售初期，原材料供应相对紧俏，因此采购单价较高，随着原材料供应紧张的缓解，采购单价逐渐下降，因此期末结存单价小于结转单价。

#### 2019 年

一级分类	主要原材料	单位	主营业务成本中的单位价格	结存单价	差异率
血糖试纸类	2101 银油墨	元/ Kg	2,537.80	2,975.27	-14.70%
血糖试纸类	5401 白色模切双面胶	元/张	13.88	14.00	-0.84%

一级分类	主要原材料	单位	主营业务成本中的单位价格	结存单价	差异率
血糖试纸类	7001 白色模切双面胶	元/张	13.76	14.00	-1.73%
血糖试纸类	CVE.PET 底卡	元/pcs	5.35	5.66	-5.34%
血糖仪器外购件	iND.86201-QFN-88	元/pcs	8.36	8.36	0.00%
血糖仪器外购件	iND86201.BGA	元/pcs	9.73	9.73	0.00%
血糖仪器外购件	MS616F512	元/pcs	4.99	5.04	-1.10%
血糖试纸类	联旭底卡	元/pcs	5.64	5.46	3.31%
血糖试纸类	酶 1	元/g	159.82	156.44	2.16%
血糖试纸类	酶 2	元/mu	5,160.20	5,273.68	-2.15%
血糖试纸类	酶 3	元/ku	15.79	15.79	0.00%
血糖包装类	试剂筒盖	元/pcs	0.38	0.35	6.03%

公司 2019 年主要原材料结转至主营业务成本的单价与期末结存单价差异很小，其中部分原材料差异较大原因如下：①随着银价的上涨，银油墨价格上涨，因此结转单价低于结存单价；②2019 年下半年，公司进口 CVE.PET 底卡的单价上涨，因此结转单价低于年末结存单价；③2019 年下半年，试剂筒盖采购单价下降，因此期末结存单价低于当期结转成本单价。

## 2. 生产成本归集及结转主营业务成本的完整性

公司生产成本采用标准成本法，直接材料根据仓库实际领用并结合盘点情况确定领用材料数量，根据月末一次加权平均法确定领料单价，计算得出当月原材料投入金额；直接人工为可直接归属于产品的生产车间工人的工资薪金及福利性支出、劳务外包费用、业务外包费用和外协加工费，按照各生产车间、各产品线进行归集；制造费用为生产产品而发生的除直接材料和直接人工以外的其他各项间接费用，包括车间管理人员薪酬、厂房租赁费用、水电费、公共机物料消耗等。

生产成本的分配：

直接材料按照产品类型直接统计，直接人工和制造费用按照标准工时加权分摊。

生产成本的结转：直接材料按照各生产订单进行直接归集，不涉及不同品种间的分配；各生产车间、各产品线归集的直接人工及制造费用每月按照不同品种规格的完工产品和在产品的产量及标准工时进行分配。月末，公司将完工产品归集及分配的成本结转至自制半成品、库存商品，并按完工入库数量分配至各产品。

库存商品发出后，公司按照月末一次加权平均法计算库存商品出库的单位成本，并根据确认收入的销售数量计算结转当月的主营业务成本。

综上，公司结合产品生产特点确定生产成本归集、结转、分配的方法，并按照确定的成本归集、结转、分配方法对实际发生的成本进行成本核算，按照当月确认收入的销售数量相应结转成本，公司主要原材料的采购单价、主营业务成本中的主要原材料单位价格及期末结存的主要原材料单位价格的差异合理，公司生产成本归集及结转主营业务成本均具有完整性。

## （八）核查程序及结论

### 1. 核查程序

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 了解与发行人生产与仓储循环相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2) 访谈发行人财务总监和成本会计，了解报告期内生产成本各项目的归集与分类核算方法、生产成本归集与分摊方法、主营业务成本的结转方式；

3) 获取发行人成本计算表，检查成本结转分配是否准确合理；分析报告期内公司各类产品营业成本结构情况，了解主要产品成本结构变动原因及其合理性；

4) 获取发行人报告期内工资表，分析人员变动的原因及合理性，计算生产人员人均薪酬，对比分析报告期各期平均薪酬的变动情况；

5) 取得并查阅了制造费用明细表，对制造费用的主要明细项目进行抽样测试。核查制造费用归集、分摊核算和结转成本的准确性，并分析制造费用各期变动情况的合理性；

6) 查阅了同行业可比公司招股说明书、反馈回复和定期报告等资料，分析公司和同行业可比公司成本数据的差异；

7) 检查其他业务原始单据，评价其收入确认方式、是否符合其他业务条件，取得发行人收入成本明细，访谈发行人财务总监及负责销售业务的主要人员，获取其他业务收入对应的主要合同，访谈部分其他业务收入对应的供应商，了解发行人报告期内其他业务收入的具体内容、变动情况及原因；

8) 获取报告期内各类原材料及能源耗用量，分析其与产量之间的匹配性，检查其是否与发行人的实际经营情况相匹配；

9) 根据发行人发出存货的计价方法，对存货进行了计价测试。

### 2. 核查结论

经核查，申报会计师认为：

1) 报告期内，发行人各期材料占比符合公司产品结构、经营业务模式；

2) 报告期内，发行人主要产品直接人工占比波动同时受生产人员数量波动、

平均薪酬上升及产品结构变化的影响，直接人工波动的原因合理；

3) 报告期内，发行人制造费用的归集与分类核算方法符合《企业会计准则》的规定，制造费用变动情况合理；发行人料工费占比与同行业可比公司存在小幅差异，具有合理原因；

4) 发行人其他业务成本 2020 年大幅增长主要由于当年度贸易类防疫物资销售规模较大所致，与其他业务收入变化情况相匹配，具有合理性；

5) 发行人已量化分析血糖产品单位成本波动原因，单位成本波动主要受各期产品结构差异影响；

6) 报告期内，发行人各类原材料及能源耗用与主要产品产量相匹配，符合公司的实际经营情况；

7) 发行人存货出库采用月末一次加权平均法计价，结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异合理，生产成本归集及结转主营业务成本具有完整性。

## 七、问询函第9题：关于毛利率

申请文件显示：（1）报告期内，发行人营业毛利率分别为 23.69%、36.70%、49.82%、47.50%。其中，血糖监测产品毛利率与机条比（销售的试纸数量/仪器数量）正相关，新冠检测产品毛利率由 2020 年 62.57%下降至 49.48%。（2）2020 年发行人推出新冠检测产品后业绩大幅增长，2020 年、2021 年 1-6 月检测产品毛利额占比分别为 80.44%、83.38%。

请发行人：

（1）区分血糖监测仪器和试剂产品销售单价和毛利率，并结合发行人血糖监测产品定价机制、各期销售产品结构变动，说明血糖监测仪器和试剂产品毛利率波动的合理性；血糖监测产品机条比与毛利率的正相关关系的具体内容和合理性，是否符合行业惯例。

（2）结合细分产品结构及成本单价变动，说明报告期内血糖多合一产品仪器毛利率波动较大原因及合理性。

（3）结合市场环境、未来业务发展规划，说明发行人最近一年又一期新冠检测产品毛利额占比大幅上升的原因及影响，发行人经营业绩是否存在单一产品依赖，是否具备稳定性。

（4）结合本问询函问题 6 中对发行人销售模式重分类情况，说明各类销售模式（经销/非经销）下毛利率差异情况及差异原因，各期毛利率波动原因及合理性。

（5）说明自有品牌产品与贴牌产品毛利率差异情况及差异原因，贴牌产品毛利率较高的合理性；内外销产品毛利率差异情况及差异原因，各期波动原因及合理性。

（6）分产品类别说明发行人主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率的差异情况及差异原因，变动趋势是否一致。

（7）结合原材料市场价格及主要产品平均销售价格的变动趋势说明发行人毛利率是否存在下滑风险，并就毛利率下滑对发行人生产经营业绩的影响作敏感性分析，充分提示风险。

请申报会计师发表明确意见。

发行人回复：

（一）区分血糖监测仪器和试剂产品销售单价和毛利率，并结合发行人血糖监测产品定价机制、各期销售产品结构变动，说明血糖监测仪器和试剂产品毛利率波动的合理性；血糖监测产品机条比与毛利率的正相关关系的具体内容和合理性，是否符合行业惯例。

### 1. 公司血糖监测仪器和试剂产品毛利率波动的合理性

在血糖监测产品的销售上，为增加客户粘性，以仪器的持续使用带动试纸的持续销售，公司往往以较低的价格销售仪器，但在其配套血糖试纸销售时会综合考虑仪器成本和试纸成本进行定价，从而保证整体血糖监测产品的销售利润。

报告期内，血糖监测产品的试纸和仪器的单价和毛利率情况如下：

单位：元/人份，元/台

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
试纸	0.29	41.24%	0.28	41.69%	0.32	34.02%	0.30	40.47%
仪器	54.51	10.98%	36.65	19.51%	48.97	13.19%	58.98	24.67%
<b>血糖监测产品综合</b>	<b>/</b>	<b>31.42%</b>	<b>/</b>	<b>35.18%</b>	<b>/</b>	<b>26.38%</b>	<b>/</b>	<b>35.41%</b>

注：表格中所列示的仪器和试纸数据，是对公司报告期内同一销售合同或订单存在仪器和试纸搭配销售的情况下，按照仪器和试纸的各自合理单独售价对销售合同或订单收入进行分摊，由此确定仪器和试纸的单价金额。

其中，各自有品牌及贴牌试纸的销售收入、单价和毛利率情况如下：

单位：万元，元/人份

项目	2022年1-6月			
	金额	占比	单价	毛利率
微策 Ino	1,966.87	29.88%	0.27	36.82%
微策 Eco	1,364.26	20.72%	0.20	24.54%
微策好糖	991.49	15.06%	0.58	56.12%
其他自有品牌	831.49	12.63%	0.52	47.94%
贴牌	1,429.37	21.71%	0.27	49.06%
<b>合计</b>	<b>6,583.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.29</b>	<b>41.24%</b>

续

项目	2021年度			
	金额	占比	单价	毛利率
微策 Ino	4,173.58	26.65%	0.29	41.92%
微策 Eco	4,977.46	31.79%	0.21	30.26%
微策好糖	1,669.43	10.66%	0.60	56.51%
其他自有品牌	1,492.49	9.53%	0.52	48.70%
贴牌	3,345.10	21.36%	0.30	47.88%
<b>合计</b>	<b>15,658.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.28</b>	<b>41.69%</b>

续

项目	2020 年度			
	金额	占比	单价	毛利率
微策 Ino	2,532.89	29.60%	0.32	36.06%
微策 Eco	1,467.17	17.15%	0.18	5.68%
微策好糖	1,086.84	12.70%	0.56	50.14%
其他自有品牌	837.02	9.78%	0.44	35.21%
贴牌	2,631.82	30.76%	0.38	40.81%
<b>合计</b>	<b>8,555.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.32</b>	<b>34.02%</b>

续

项目	2019 年度			
	金额	占比	单价	毛利率
微策 Ino	2,038.67	20.10%	0.34	44.10%
微策 Eco	4,876.42	48.07%	0.23	30.20%
微策好糖	798.45	7.87%	0.61	61.52%
其他自有品牌	773.37	7.62%	0.47	48.64%
贴牌	1,656.65	16.33%	0.40	52.29%
<b>合计</b>	<b>10,143.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.30</b>	<b>40.47%</b>

报告期内，公司血糖监测试纸的毛利率存在一定波动。2020 年度，血糖监测试纸毛利率持续走低，受新冠疫情影响，一方面当年人工成本大幅上涨等因素导致试纸单位成本有所上升，同时公司为维持市场占有率，给予血糖监测客户一定力度的优惠，因此当期主要产品单价和毛利率均有所降低，从而导致当年试纸毛利率进一步下降。2021 年度，随着试纸单位成本的下降和公司销售价格的回调，公司各自有品牌试纸毛利率均有较大幅度提升，试纸综合毛利率较 2020 年度显著上升。2022 年 1-6 月，贴牌血糖监测试纸单价下降较多，但毛利率上升，主要系公司对深圳市佰世优品科技有限公司销售的成套组件产品当期以试纸为主，且生产环节变短，成本大幅下降，其余各品牌试纸由于单价较 2021 年度略微降低，导致当年度毛利率低于上期毛利率。

各自有品牌及贴牌仪器的销售收入、单价和毛利率情况如下：

单位：万元，元/台

项目	2022 年 1-6 月			
	金额	占比	单价	毛利率
微策 Ino	1,073.78	33.95%	45.73	12.03%
微策 Eco	433.41	13.70%	33.05	5.45%

项目	2022年1-6月			
	金额	占比	单价	毛利率
微策好糖	296.58	9.38%	104.56	15.20%
其他自有品牌	178.77	5.65%	68.21	38.65%
贴牌	1,180.43	37.32%	73.88	6.81%
<b>合计</b>	<b>3,162.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>54.51</b>	<b>10.98%</b>

续

项目	2021年度			
	金额	占比	单价	毛利率
微策 Ino	2,209.75	33.99%	44.57	17.77%
微策 Eco	1,198.95	18.44%	39.03	18.22%
微策好糖	288.10	4.43%	58.33	32.53%
其他自有品牌	504.25	7.76%	70.49	17.49%
贴牌	2,299.91	35.38%	27.06	20.66%
<b>合计</b>	<b>6,500.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>36.65</b>	<b>19.51%</b>

续

项目	2020年度			
	金额	占比	单价	毛利率
微策 Ino	1,553.18	31.36%	44.03	5.94%
微策 Eco	941.75	19.01%	33.39	-7.87%
微策好糖	322.83	6.52%	58.73	21.79%
其他自有品牌	386.22	7.80%	62.17	2.19%
贴牌	1,748.93	35.31%	67.39	31.80%
<b>合计</b>	<b>4,952.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>48.97</b>	<b>13.19%</b>

续

项目	2019年度			
	金额	占比	单价	毛利率
微策 Ino	1,322.14	27.70%	52.17	16.15%
微策 Eco	1,197.54	25.09%	39.15	16.67%
微策好糖	217.18	4.55%	56.78	33.35%
其他自有品牌	215.68	4.52%	68.09	26.54%
贴牌	1,820.80	38.15%	101.12	34.86%
<b>合计</b>	<b>4,773.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>58.98</b>	<b>24.67%</b>

报告期内，公司血糖监测仪器实际多未单独定价或以较低价格销售，各期按合理售价分摊后的仪器毛利率亦存在较大波动。其中，2019年度，部分仪器销售报价偏高的贴牌产品销售占比较高，带动当年仪器毛利率达到24.67%。2020年度，受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，从而导致当期仪器毛利率降至13.19%。2021年度，公司仪器毛利率回升至19.51%，主要系因在疫情常态化后恢复了常态销售策略，各主要自有品牌仪器毛利率均大幅回升所致。当年度贴牌仪器单价及毛利率均有所下降，主要系当年意大利主要血糖监测产品客户Alpha Pharma下游政府糖尿病管理项目因当地新冠疫情影响中止，该项目原采购的贴牌血糖监测仪器单价及毛利率均较高所致，同时当年度贴牌仪器中成套组件的占比提高，进一步拉低了销售均价。2022年1-6月，血糖监测仪器单价上升，其中其他自有品牌单价上升幅度较大，主要由于当期向内销经销商销售了单价较高的微策Pro款血糖仪，提升了当期血糖监测仪器的销售均价。当期血糖监测仪器毛利率较2021年度有所下降，主要系2021年度对贴牌血糖监测仪器的毛利贡献较大的客户佰世优品当期主要向公司采购血糖监测试纸所致。

## 2.血糖监测产品机条比与毛利率的正相关关系的具体内容和合理性，是否符合行业惯例

由于公司采用以低价销售仪器，通过仪器销售带动试纸销售，从而获取血糖监测产品整体销售利润的销售策略，从而试纸毛利率显著高于仪器毛利率。因此通常情况下，公司血糖监测产品的综合毛利率与机条比（销售的试纸数量/仪器数量）存在正相关关系，机条比越高，则当期销售毛利率越高，反之亦然。但报告期内，公司向个别贴牌客户存在仪器和试纸分别独立定价且两者毛利率不存在显著差异的情况，该类客户的毛利率不受其机条比影响，主要客户为深圳市佰世优品科技有限公司。

报告期各期，公司血糖监测产品机条比和毛利率的比较情况具体如下：

单位：万人份、万台

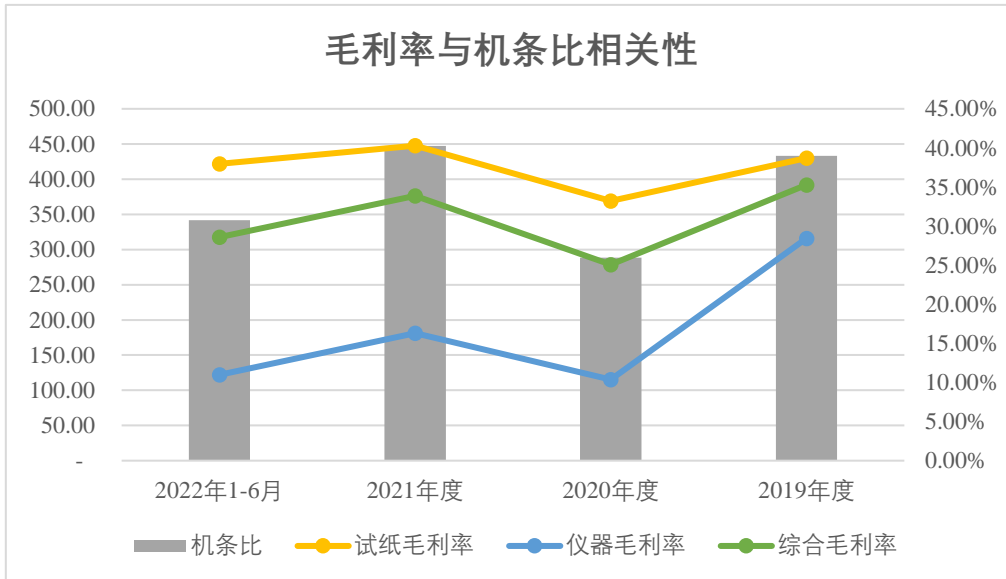
项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
试纸销量	22,662.79	55,151.94	26,996.30	34,161.94
仪器销量	58.03	177.39	101.15	80.93
<b>机条比</b>	<b>390.53</b>	<b>310.90</b>	<b>266.90</b>	<b>422.13</b>
试纸毛利率	41.24%	41.69%	34.02%	40.47%
仪器毛利率	10.98%	19.51%	13.19%	24.67%
<b>综合毛利率</b>	<b>31.42%</b>	<b>35.18%</b>	<b>26.38%</b>	<b>35.41%</b>

上表中，2021年度及2022年1-6月机条比与综合毛利率相关性较弱，主要系受公司向深圳市佰世优品科技有限公司销售的血糖监测成套组件的销售规模显著扩大所影响。剔除向深圳市佰世优品科技有限公司销售的试纸和仪器成套组件后，公司其他血糖监测产品机条比和毛利率的比较情况具体如下：

单位：万人份、万台

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
试纸销量	19,836.71	46,827.30	25,111.50	33,529.66
仪器销量	58.03	104.68	87.06	77.39
机条比	<b>341.83</b>	<b>447.35</b>	<b>288.44</b>	<b>433.25</b>
试纸毛利率	37.96%	40.29%	33.22%	40.25%
仪器毛利率	10.98%	16.30%	10.38%	24.54%
综合毛利率	<b>28.57%</b>	<b>33.86%</b>	<b>25.08%</b>	<b>35.28%</b>

剔除后各期机条比和综合毛利率的相关性如下图所示：



剔除深圳市佰世优品科技有限公司影响后，公司各期机条比和血糖监测产品综合毛利率呈现较高的正相关性。其中，2019年度，随着前期的市场培育，公司当期试纸的销量较上年度有较大幅增长，当期机条比迅速提高，综合毛利率较高；2020年度，公司在试纸销量受疫情影响的同时，在业务低谷期提高了仪器促销力度，导致当期机条比回落，毛利率随之下降；2021年度，公司仪器促销力度恢复正常，毛利率回升至较高水平。2022年1-6月，随着新冠疫情对血糖监测业务的负面影响逐步减弱，为在业务恢复正常后拓展市场范围、培养用户粘性，公司对部分客户提高了仪器促销力度，导致机条比有所下降，毛利率随之有所回落。

以血糖监测产品销售为主的同行业公司三诺生物和北京怡成生物电子技术股份有限公司亦均存在不同程度的仪器带动试纸销售的模式，因此均存在试纸毛利率显著高于仪器毛利率的情况，在此前提下，如产品结构、具体定价未发生变化，血糖监测产品的销售机条比与综合毛利率均会成正相关关系。

综上，公司血糖监测产品机条比与毛利率在通常情况下存在正相关关系，该等情形符合行业惯例，具有合理性。

## （二）结合细分产品结构及成本单价变动，说明报告期内血糖多合一产品仪器毛利率波动较大原因及合理性。

报告期内，公司血糖多合一产品仪器主要为销售给 KETO-CHECK INC.的贴牌仪器，各期仪器的单价、单位成本和毛利率情况具体如下：

单位：万元，万台，元/台

项目	收入	销量	平均单价	单位成本	毛利率
2022年1-6月	214.42	2.33	92.08	69.36	24.68%
2021年度	1,814.47	15.56	116.60	77.73	33.34%
2020年度	1,663.60	16.34	101.84	86.40	15.16%
2019年度	116.37	1.00	116.30	88.28	24.10%

公司血糖多合一产品仪器于2019年9月起实现收入，2019年公司按约定售价向KETO-CHECK INC.销售了首批1万台仪器，当年度仪器毛利率为24.10%。

2020年度，为助力 KETO-CHECK INC.迅速打开血糖多合一监测的终端市场，扩大市场覆盖率，经双方协商，公司给与仪器售价一定的临时折扣，从而导致当年度的仪器平均单价下降至 101.84 元/台，当期仪器单位成本同比变动较小，因单价下降导致当期毛利率下降至 15.16%。

2021年度，血糖多合一产品仪器折扣取消，公司按原定售价向 KETO-CHECK INC.销售仪器，仪器平均单价回升至 116.60 元/台，与折扣前的 2019 年度单价无较大差异，但随着血糖多合一产品仪器的生产效率及熟练度提升，本期单位成本较上年度下降 10.03%，降至 77.73 元/台，在单价提升和单位成本下降的共同作用下，本期仪器毛利率达到 33.34%，高于过去两个年度。

2022年1-6月，血糖多合一仪器销售价格有所下降，主要由于当期血糖多合一仪器内销占比有所提高，为开拓国内市场、培养用户粘性，公司给与内销客户一定的仪器销售折扣，内销仪器销售单价较低所致，毛利率随之亦有所下降。

综上，报告期内公司血糖多合一产品仪器毛利率波动主要系受期间销售价格调整及单位成本变动等影响，具有合理性。

(三) 结合市场环境、未来业务发展规划, 说明发行人最近一年又一期新冠检测产品毛利额占比大幅上升的原因及影响, 发行人经营业绩是否存在单一产品依赖, 是否具备稳定性。

#### 1. 公司主要产品的市场环境

##### 1) 新冠检测产品的市场环境

自 2020 年初新冠疫情爆发以来, 新冠病毒持续变异, 全球疫情历经数轮反复。目前, 除中国等少数国家和地区的疫情得到了良好控制外, 全球新冠疫情仍处于持续发展状态, 美国、欧洲、东南亚等主要国家和地区的疫情尚未得到良好管控。据世界卫生组织统计, 根据 WHO 的数据统计, 截至 2022 年 8 月 31 日, 全球累计确诊 6.00 亿人次, 累计死亡 647.12 万人, 2022 年 1 月全球每周新增确诊病例屡破前高纪录, 疫情在全球的反复高发带动新冠检测产品的市场需求持续旺盛。

2021 年 3 月起, 欧盟开放了新冠抗原检测自测产品注册, 自测市场的开放将进一步提高新冠检测产品的市场需求。2021 年 10 月, 公司自测用新冠病毒抗原检测试剂盒通过 CE 认证, 公司开始在欧盟国家销售自测用新冠病毒抗原检测试剂盒, 有助于进一步提升公司新冠检测产品的销售规模。

##### 2) 其他 POCT 产品的市场环境

除新冠检测产品外, 其他 POCT 产品本身由于即时便捷的优势而在体外诊断领域广受追捧, 《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》数据显示, 2022 年全球 POCT (未考虑新冠病毒检测市场) 市场规模预计将达到 300 亿美元, 全球 POCT 市场规模的增长速度高于全球体外诊断市场规模的平均增长速度。国内 POCT 市场起步较晚, 整体市场规模较小, 医院等终端场景渗透率较低, 潜在发展空间巨大。血糖监测、心肌标志物检测、传染病检测、妊娠检测、毒品检测等各类细分 POCT 市场规模均呈逐年增长趋势, 其中, 血糖监测是 POCT 中较为成熟的细分领域, 拥有最大的全球细分市场规模。由此, 公司生物传感电化学平台产品及免疫非新冠产品亦存在广阔的市场空间。

#### 2. 公司未来业务发展规划

公司始终秉承“让健康管理触手可及”的发展理念, 致力于构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系, 力争成为全球信赖的智慧 POCT 提供商。

报告期内, 公司生物传感电化学平台和免疫平台的产品已实现销售并实现快速增长。未来三年, 公司将进一步响应“健康中国 2030”规划纲要和国产化替代战略, 将继续拓展生物传感电化学平台业务, 力争龙头地位, 持续、重点投入动态血糖监测系统的研发, 并加快 POCT 各平台产品落地; 同时, 公司将

不断提升生产智能化水平，促进产能扩大、成本降低，不断吸引优秀人才、建立人才梯队，并借力资本市场实现更高层次发展。

### 3. 公司最近两年新冠检测产品毛利额占比大幅上升的原因及影响

最近两年及一期，公司主营业务各类产品的收入、毛利额及毛利额占比情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月			2021年度			2020年度		
	收入	毛利额	毛利占比	收入	毛利额	毛利占比	收入	毛利额	毛利占比
血糖监测	9,746.46	3,062.58	14.43%	22,159.01	7,795.83	14.47%	13,508.66	3,563.43	10.66%
血糖多合一	2,364.58	1,810.42	8.53%	5,637.47	3,665.65	6.80%	4,878.90	2,891.59	8.65%
新冠检测	35,920.98	16,263.28	76.61%	96,106.07	42,038.47	78.04%	42,959.20	26,878.69	80.44%
免疫非新冠	168.43	93.45	0.44%	725.19	370.79	0.69%	252.98	80.15	0.24%
<b>合计</b>	<b>48,200.45</b>	<b>21,229.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>124,627.74</b>	<b>53,870.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>61,599.74</b>	<b>33,413.86</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，最近两年及一期公司新冠检测产品毛利额占比大幅上升主要系在新冠疫情持续发展的市场环境下公司新冠检测产品收入保持在较高规模所致。

新冠检测产品毛利额的大幅上升，进一步增强了公司的盈利能力，提高了公司流动性水平和资金实力，有助于公司进一步提升研发投入和技术积累，快速响应市场产品开发及注册需求，进而提升公司长期的盈利能力。同时，公司新冠检测产品收入的大幅提升展现出公司对客户及市场良好的响应能力和技术服务水平，新冠检测产品销售规模的迅速扩大也帮助公司拓展了一批新的医疗器械领域重要客户，增强了主要客户的合作粘性，进一步稳固了客户关系，在主要市场强化了市场口碑和品牌形象。2020及2021年度，在境内外新冠疫情的不利影响下，公司除新冠检测产品外其他产品主营业务收入仍然分别增长3,265.89万元和9,881.12万元，同比分别提升21.24%和53.01%，毛利分别增长995.94万元和5,297.09万元，同比分别提升17.98%和81.06%。

### 4. 公司经营业绩不存在单一产品依赖

报告期内，公司新冠检测试剂盒产品中细分品类的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

产品种类	2022年1-6月		2021年度		2020年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
新冠病毒抗原检测试剂盒 Pro款	25,946.86	72.42%	70,909.31	74.09%	5,534.86	12.88%
新冠病毒抗原检测试剂盒	8,983.08	25.07%	20,134.98	21.04%	16,281.85	37.90%
新冠病毒抗体检测试剂盒	0.00	0.00%	280.30	0.29%	19,676.55	45.80%
新冠病毒抗原唾液检测试剂盒	214.80	0.60%	2,121.94	2.22%		
新冠病毒、甲乙型流感病毒三合一抗原检测试剂盒	483.42	1.35%	936.06	0.98%	1,017.87	2.37%
新冠病毒总抗检测试剂盒	68.83	0.19%	355.23	0.37%	-	-
其他	133.00	0.37%	962.92	1.01%	448.07	1.04%
<b>总计</b>	<b>35,829.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>95,700.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>42,959.20</b>	<b>100.00%</b>

新冠疫情爆发以来，公司新冠检测产品根据疫情发展持续迭代更新。2020年度上半年境外疫情爆发初期，公司新冠检测产品销售以抗体检测试剂盒为主，随着疫情的发展，公司产品逐渐由抗体检测试剂盒向抗原检测试剂盒过渡，并推出了 Pro 款、三合一检测款及唾液检测款、新冠病毒总抗检测试剂盒、自测用新冠病毒抗原检测试剂盒等多款试剂盒新产品。公司新冠检测产品细分品类较为丰富，不存在单一品类依赖。

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毛利额分别达到 5,539.23 万元、6,535.17 万元、11,832.26 万元及 4,966.45 万元，毛利占比分别为 100.00%、19.56%、21.96%及 23.39%，虽 2020 年度起毛利额因新冠检测产品毛利大幅上升而占比较低，但毛利金额呈持续增长趋势，公司持续经营不存在对新冠检测产品的重大依赖。

综上，POCT 市场环境广阔，在可预见的未来，境外新冠疫情仍无短期内大幅缓解的迹象，公司积极针对疫情的变化情况不断迭代新冠检测产品，并不断推进 POCT 其他各平台产品的研发落地，公司具备保持经营业绩相对稳定的市场环境，并已围绕未来规划采取了相关措施。

同时，鉴于新冠疫情的长期发展变化难以预估，长期来看新冠检测产品的收入规模可持续性存在不确定性。如全球新冠疫情得到缓解、或市场竞争进一步加剧，公司新冠检测业务收入存在大幅下滑的风险，公司业绩存在因此下滑的风险。相关风险已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”就“经营业绩下滑的风险”进行了充分披露，具体如下：

2019 年度，公司以生物传感电化学产品收入为主；2020 年初新冠疫情在全球爆发以来，公司迅速推出新冠检测产品，2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-

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

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

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

（四）结合本问询函问题6中对发行人销售模式重分类情况，说明各类销售模式（经销/非经销）下毛利率差异情况及差异原因，各期毛利率波动原因及合理性。

报告期内，公司主营业务各类产品不同销售模式下毛利率情况如下：

产品类别	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	经销	非经销	经销	非经销	经销	非经销	经销	非经销
血糖监测	53.65%	25.74%	53.40%	32.06%	44.93%	23.00%	57.81%	32.96%
血糖多合一	53.54%	76.79%	67.79%	65.02%	/	59.27%	/	62.12%
新冠检测	/	45.28%	/	43.74%	/	62.57%	/	/
免疫非新冠	/81.06%	52.87%	/	51.13%	/	31.68%	/	35.84%
<b>主营业务合计</b>	<b>53.86%</b>	<b>43.61%</b>	<b>53.40%</b>	<b>42.95%</b>	<b>44.93%</b>	<b>54.57%</b>	<b>57.81%</b>	<b>33.72%</b>

报告期内，公司主要有血糖监测产品同时存在经销及非经销模式销售，血糖多合一产品2021年度及2022年1-6月经销收入分别仅为0.21万元及23.36万元，免疫非新冠产品2022年1-6月经销收入为15.59万元，尚未形成规模化经销收入，其他产品均无经销收入，以下针对血糖监测产品各类销售模式下毛利

率差异情况及差异原因、各期毛利率波动原因进行说明。

### 1. 不同销售模式下毛利率差异情况及差异原因

报告期各期，公司血糖监测产品经销模式下毛利率均高于非经销模式毛利率。公司经销模式均为内销收入，而非经销模式主要为外销收入，由于公司外销客户一般为当地具有一定实力和规模的医疗器械贸易商或品牌商，当地的下游推广及服务工作由客户自行完成，而公司内销经销模式下的经销商规模相对较小且分布较为分散，公司往往需协助经销商进行产品推广和其他服务支持，因此内销经销模式定价一般高于外销，导致经销模式毛利率高于非经销模式。

### 2. 各期毛利率波动原因及合理性

公司经销及非经销模式下，血糖监测产品毛利率均呈波动变化趋势，2020年度毛利率下降，2021年度毛利率回升。其中，2020年度，全球新冠疫情爆发，公司外销客户血糖监测业务均不同程度受到了疫情的冲击，管理层决定在当年提高对外销客户的支持力度，在业务低谷期培养用户粘性、拓展市场范围，因此当期提高了促销力度，外销机条比大幅下降，内销经销模式试纸单价也降低了10%以上，因此当年度经销及非经销模式下毛利率均有所下滑；2021年度，随着公司促销力度恢复正常，外销机条比及内销试纸单价均有所回升，毛利率回升至较高水平。2022年1-6月，公司血糖监测产品经销模式毛利率保持稳定，非经销模式毛利率有所回落，主要由于随着全球范围内新冠疫情对血糖监测业务的负面影响逐步减弱，为在业务恢复正常后拓展市场范围、培养用户粘性，公司对部分客户提高了仪器促销力度，导致机条比有所下降所致。

综上，对于存在不同销售模式的血糖监测产品，其不同销售模式下的毛利率差异及各期毛利率波动情况具有其合理性。

**（五）说明自有品牌产品与贴牌产品毛利率差异情况及差异原因，贴牌产品毛利率较高的合理性；内外销产品毛利率差异情况及差异原因，各期波动原因及合理性。**

### 1. 自有品牌产品与贴牌产品毛利率差异情况及差异原因

报告期内，公司血糖多合一产品均为贴牌产品，其他产品自有品牌和贴牌模式的毛利率差异情况具体如下：

#### 1) 血糖监测产品

报告期内，公司血糖监测产品自有品牌与贴牌模式下的销售收入与毛利率情况如下：

单位：万元

模式	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
自有品牌	7,136.65	31.96%	16,514.00	34.63%	9,127.91	21.18%	11,439.34	33.06%

模式	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
贴牌	2,609.80	29.95%	5,645.00	36.79%	4,380.75	37.21%	3,477.55	43.16%

通常情况下，由于自有品牌产品包含品牌附加值，其售价或毛利率会高于贴牌产品。公司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；同时公司以自有品牌销售为主，对贴牌业务会综合考虑客户订单规模、价格谈判结果及未来业务持续性等因素筛选相对优质的贴牌客户进行合作。由此，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年度和2020年度，公司血糖监测贴牌客户主要为 Alpha Pharma Service S.r.l.和深圳市佰世优品科技有限公司，来自该两家客户的收入占公司贴牌模式收入的比例分别达到 62.54%和 72.40%。2019年度及2020年度，公司与 Alpha Pharma Service S.r.l.的交易规模扩大，定价趋于稳定，毛利率达到 49.91%及 43.79%；公司向深圳市佰世优品科技有限公司销售血糖监测产品成套组件，由其终端客户在本地自行完成组装，组件成本相对成品偏低，但基本参照成品定价，因此对深圳市佰世优品科技有限公司的销售毛利率亦较高，两期分别为 41.36%和 40.37%。因此，2019年度和2020年度血糖监测贴牌模式毛利率整体偏高，而自有品牌模式下因存在仪器低价销售情况导致期间毛利率低于自有品牌。

2021年度，Alpha Pharma Service S.r.l.自身业务侧重新冠防疫相关，血糖监测产品销售受此影响有所放缓，公司血糖监测贴牌产品主要客户为深圳市佰世优品科技有限公司，贴牌模式毛利率为 36.30%，与上年度相比变动较小，自有品牌毛利率因机条比上升即试纸销量提升而提升至 34.70%，贴牌毛利率与自有品牌差异较小。

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。

## 2) 新冠检测产品

报告期内，公司新冠检测产品自有品牌与贴牌模式下的销售收入与毛利率情况如下：

单位：万元

模式	2022年1-6月		2021年度		2020年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
自有品牌	35,782.16	45.23%	73,752.58	45.03%	37,434.85	65.21%
贴牌	138.82	55.94%	22,357.51	39.49%	5,524.35	44.63%

2020年度和2021年度，公司新冠检测产品贴牌毛利率均低于自有品牌毛利率，主要由于贴牌模式下的主要大客户议价能力较强，导致贴牌模式毛利率偏低。2021年度，公司新冠检测产品自有品牌模式毛利率同比下降较快，主要由于当年度新冠检测试剂盒销售单价大幅下滑，且当年度对该模式下第一大客户Balmung Medical Handel GmbH的销售收入达到36,964.73万元、该客户毛利率为40.47%导致。2022年1-6月，公司新冠检测产品贴牌模式收入较小，主要为总抗检测试剂盒，销售单价较高，毛利率亦高于自有品牌模式。

## 3) 免疫非新冠产品

公司自2019年起销售免疫非新冠产品，各期免疫非新冠产品自有品牌与贴牌模式下的销售收入与毛利率情况如下：

单位：万元

模式	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
自有品牌	164.89	54.94%	477.22	53.80%	232.55	27.50%	47.06	-10.89%
贴牌	3.54	80.60%	247.97	45.98%	20.43	79.30%	58.89	73.18%

报告期内，公司免疫非新冠产品销售规模较小，产品主要为干式荧光免疫分析仪及不同指标的检测试纸，公司自有品牌及贴牌产品各期的销售区域及销售产品类别差异较大，定价策略亦有所差异，其中2019年度的自有品牌和贴牌产品及2020年度的贴牌产品均为销售初期的零星销售，定价尚不稳定，毛利率受单个客户商务谈判定价因素及公司新业务开拓规划影响较大，因此报告期内自有品牌及贴牌产品毛利率差异较大。

公司免疫非新冠自有品牌产品以外销为主，2019年销售初期为开拓市场给与客户较大的优惠，当期产品毛利率为负，2020年度起随着销量的提高毛利率逐渐提升。

公司免疫非新冠贴牌产品2019年度及2020年度以内销毒品检测试纸为主，毛利率相对较高，2021年度贴牌产品以外销免疫荧光仪器及维D3检测试纸为

主，毛利率相对偏低。2022年1-6月贴牌产品销售收入较低，以内销毒品检测产品为主，毛利率相对较高。

## 2. 内外销产品毛利率差异情况及差异原因，各期波动原因及合理性

报告期内，公司各产品内外销销售收入与毛利率情况如下：

单位：万元

产品	模式	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
血糖监测	内销	2,239.34	49.26%	3,721.56	50.46%	2,478.22	39.80%	1,911.36	53.45%
	外销	7,507.12	26.10%	18,437.44	32.10%	11,030.44	23.36%	13,005.52	32.76%
血糖多合一	内销	75.95	41.05%	0.21	67.79%				
	外销	2,288.63	77.74%	5,637.26	65.02%	4,878.90	59.27%	351.81	62.12%
新冠检测	内销	3,771.14	56.97%						
	外销	32,149.84	43.90%	96,106.07	43.74%	42,959.20	62.57%		
免疫非新冠	内销	19.14	80.98%	30.97	90.84%	21.09	72.60%	60.68	73.97%
	外销	149.30	52.22%	694.21	49.36%	231.89	27.96%	45.28	-15.26%

### 1) 血糖监测产品

报告期内各期，公司血糖监测产品内销毛利率均高于外销，主要由于公司外销客户一般为当地具有一定实力和规模的医疗器械贸易商或品牌商，当地的下游推广及服务由客户自行完成，而内销客户规模相对较小且分布相对较为分散，公司往往需协助客户进行产品推广和其他服务支持，因此内销定价一般高于外销，毛利率亦高于外销。

2020年度，公司血糖监测业务受疫情冲击较大，管理层决定在当年提高促销力度，当年血糖监测产品内销试纸销售单价有所下调，仪器出货量增加，外销也提高了部分客户的仪器促销力度，当年机条比大幅回落，且当年度受疫情影响单位人工成本有所上升，综合导致当年毛利率有所下滑；2021年度，国内生产逐渐从疫情影响下恢复，公司血糖监测产品内销机条比大幅提高，毛利率

已接近 2019 年水平，外销中毛利率较高的成套组件产品占比提高，成品销售部分机条比大幅回升，综合带动外销毛利率回升且接近 2019 年水平。2022 年 1-6 月，血糖监测产品内销毛利率波动较小，外销方面，随着新冠疫情对血糖监测业务的负面影响逐步减弱，为在业务恢复正常后拓展市场范围、培养用户粘性，公司对部分外销客户提高了仪器促销力度，导致机条比有所下降，毛利率随之有所回落。

## 2) 血糖多合一产品

公司血糖多合一产品自 2019 年开始销售，报告期内以外销为主，其中，2020 年度毛利率略有下降主要由于当年度公司给予仪器销售一定的折扣导致，2022 年 1-6 月随着试纸销售收入占比的大幅提高血糖多合一产品外销毛利率有所提升。血糖多合一产品内销尚处于推广阶段，因此 2022 年 1-6 月毛利率低于外销。

## 3) 新冠检测产品

公司新冠检测产品自 2020 年度开始销售，2022 年度以前均为外销。2021 年度，随着国内新冠检测产品出口商的增加，市场竞争加剧，产品供需趋于稳定，产品销售单价逐步回落，导致毛利率有所下降，2022 年 1-6 月外销毛利率趋于稳定。2022 年 1-6 月，新冠检测产品内销部分为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）因疫情防控需要向公司紧急采购新冠病毒抗原检测试剂盒，因直接面向终端客户销售，因此销售单价高于外销、毛利率亦高于外销毛利率。

## 4) 免疫非新冠产品

公司免疫非新冠产品自 2019 年度开始销售，报告期内外销金额均相对较小，尚未形成规模化，各期内外销毛利率受单一客户商务谈判及公司新业务开拓规划影响较大，因此各期毛利率波动较大。

综上，报告期内，公司各类自有品牌产品与贴牌产品的毛利率差异情况具有合理性，部分期间贴牌产品毛利率较高系主要贴牌客户定价较高所致；公司内外销产品毛利率差异情况及各期毛利率波动原因具有商业合理性，符合公司内外销各期定价机制。

## （六）分产品类别说明发行人主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率的差异情况及差异原因，变动趋势是否一致。

报告期内，公司主要产品包括血糖监测产品、血糖多合一产品及新冠检测产品，由于血糖多合一产品无同行业可比公司同类产品数据，以下就血糖监测产品与新冠检测产品与同行业可比公司相关数据进行比较分析。

### 1. 血糖监测产品

公司血糖监测产品与同行业可比公司三诺生物的血糖监测系统较为相似，报告期内毛利率对比情况如下：

项目	公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
毛利率	三诺生物	67.78%	65.73%	70.17%	69.50%
	微策生物	31.42%	35.18%	26.38%	35.41%
收入（万元）	三诺生物	89,063.57	183,745.92	152,112.27	138,463.45
	微策生物	9,746.46	22,159.01	13,508.66	14,916.88

项目	公司	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
外销占比	三诺生物	19.12%	20.65%	21.00%	27.50%
	微策生物	77.02%	83.21%	81.65%	87.19%
销售费用率	三诺生物	27.81%	30.69%	29.00%	27.49%
	微策生物	5.90%	4.96%	7.67%	14.70%

注：三诺生物的毛利率及收入为其血糖监测系统产品口径，外销占比为营业收入口径，销售费用率为合并报表层面口径；公司的毛利率、收入和外销占比的统计范围均仅为血糖监测产品，销售费用率为合并报表层面口径。

报告期各期，公司血糖监测产品毛利率均低于三诺生物，主要由于公司与三诺生物的产品销售规模、销售区域、客户类别均存在较大差异。首先，三诺生物成立于2002年，经过近二十年的发展已成为国内血糖监测领域龙头，其国内血糖仪市场份额在50%以上，收入规模较大，以内销为主；相比之下，公司血糖监测产品尚处于持续的市场开拓阶段，且主要以外销为主，销售规模相对较小，尚未形成显著的规模效应；其次，由于公司血糖监测产品外销占比较高，境外客户主要为当地具有一定实力和规模的医疗器械流通企业，下游推广及服务工作由其自行完成，销售价格通常低于境内客户，与内销为主的三诺生物相比，呈现毛利率偏低、但销售费用率亦偏低的结果。

报告期各期，三诺生物血糖监测业务较为稳定，产品毛利率变动较小。公司血糖监测产品毛利率存在波动，2020年度毛利率存在下滑，主要由于公司血糖监测业务2020年度受新冠疫情影响较大，管理层随后决定在当年提高血糖监测类业务促销力度，在业务低谷期培养用户粘性、拓展市场范围，因此当期提高了部分外销业务仪器促销的力度，导致当期机条比回落，毛利率随之下降。2021年度，随着促销力度恢复正常，机条比回升，毛利率回升至较高水平。2022年1-6月，随着全球范围内新冠疫情对血糖监测业务的负面影响逐步减弱，为在业务恢复正常后拓展市场范围、培养用户粘性，公司对部分客户提高了仪器促销力度，导致机条比有所下降，毛利率随之有所回落。

## 2. 新冠检测试剂

公司及同行业可比公司已披露的新冠检测试剂产品各期销售单价、单位成本及毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

项目公司	2021年度			2020年度		
	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率
安旭生物	6.92	2.37	65.70%	12.55	2.40	80.84%
博拓生物	/	/	/	14.51	2.21	84.76%
公司	<b>5.13</b>	<b>2.88</b>	<b>43.87%</b>	<b>15.18</b>	<b>5.65</b>	<b>62.78%</b>

注：同行业可比公司数据取自其招股说明书及问询回复报告，安旭生物 2021 年度数据以其披露的半年度数据替代。

报告期内，公司新冠检测试剂产品毛利率低于可比公司安旭生物和博拓生物，主要由于公司单位成本高于可比公司，同行业可比公司生产环节自外购抗原抗体开始，公司受产能限制，自有产能远不能满足销售订单需求，故主要对外采购将抗原抗体加工后的生物原料制品，在此基础上做进一步加工和检验，由于生产环节缩短，单位成本相对较高，导致毛利率低于可比公司。

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

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
奥泰生物	65.86%	55.17%	82.25%
博拓生物	59.38%	61.83%	74.79%
东方生物	57.44%	73.79%	79.24%
平均	60.89%	63.60%	78.76%

综上，公司主要产品与同行业可比公司同类产品的毛利率差异主要系业务规模、销售区域、客户结构、生产流程等差异造成，具有合理性；公司与同行业可比公司同类产品的毛利率变动趋势不存在显著差异。

(七) 结合原材料市场价格及主要产品平均销售价格的变动趋势说明发行人毛利率是否存在下滑风险，并就毛利率下滑对发行人生产经营业绩的影响作敏感性分析，充分提示风险。

报告期内，公司主要原材料市场价格变动情况如下：

平台	原料大类	原料类别	价格单位	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
				均价	变动	均价	变动	均价	变动	均价
生物传感 电化学	血糖/血酮试纸类	双面胶	元/张	9.43	-3.74%	9.80	-7.34%	10.58	-9.99%	11.75
		片材类	元/张	4.51	-6.70%	4.83	-5.33%	5.11	-7.62%	5.53
		酶 1	元/克	156.39	3.80%	150.67	-11.46%	170.16	8.77%	156.44
		酶 2	元/mu	5,264.60	0.00%	5,264.60	-0.34%	5,282.46	1.28%	5,215.95
		酶 3	元/ku	14.06	0.00%	14.06	0.00%	14.06	-10.94%	15.79
	油墨类	元/千克	2,179.81	-8.94%	2,393.72	12.62%	2,125.43	3.95%	2,044.75	
	血糖/血酮仪器类	芯片类	元/件	7.12	19.93%	5.94	22.40%	4.85	11.27%	4.36
		PCB 板	元/件	2.77	-0.61%	2.79	-1.21%	2.82	-9.41%	3.12
	血糖/血酮包装及辅料类	试纸筒	元/件	0.26	-0.46%	0.26	-3.91%	0.27	-8.74%	0.29
免疫	免疫试剂类	生物制品	元/件	46.57	-49.47%	92.16	-63.89%	255.18	-	-
		采样拭子	元/件	0.26	-24.26%	0.34	-43.72%	0.59	-	-
		采集瓶、滴头等	元/件	0.09	-24.77%	0.12	-11.69%	0.13	-	-

报告期内，随着公司主要原辅料采购规模不断扩大，除油墨类、芯片类原材料部分年度采购均价上涨外，多数物料的采购单价呈下降趋势。报告期各期，主营业务成本中直接材料占比分别为67.89%、74.80%、77.72%及62.47%，2020年起直接材料占比提高主要系新冠检测产品材料成本占比较高所致，报告期内原材料市场价格变动未对公司毛利率造成重大不利影响。但如未来出现主要原材料价格持续上涨或供不应求等，将可能导致公司原材料采购价格上升，进而使得公司产品单位成本上升，从而可能造成相关产品毛利率下滑。

报告期内，公司主要产品平均销售价格变动情况如下：

单位：元/人份，元/台

产品类别	价格单位	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		单价	变动比例	单价	变动比例	单价	变动比例	单价
血糖监测	元/人份	0.43	7.11%	0.40	-19.66%	0.50	14.60%	0.44
血糖多合一试纸	元/人份	1.15	-0.76%	1.16	-15.36%	1.37	-9.07%	1.51
血糖多合一仪器	元/台	92.08	-21.03%	116.60	14.50%	101.84	-12.44%	116.30
新冠检测试剂盒	元/人份	4.00	-22.06%	5.13	-66.22%	15.18	/	/

报告期内，公司生物传感电化学平台仪器和试纸单价呈波动变化趋势，与公司具体产品结构、成本变动及定价策略等相关；新冠检测试剂盒随着市场竞争的日趋激烈及供需趋于平衡，单价下降趋势较为明显。未来公司可能受市场竞争、疫情局势变动等情况影响导致平均销售价格下降，毛利空间缩小，届时公司将存在毛利率下滑的风险。

假定费用率等其他因素不变，公司主营业务毛利率下降一定幅度，对公司最近一年利润总额的模拟影响如下：

期间	主营业务毛利率下降值	1个百分点	3个百分点	5个百分点
2022年1-6月	利润总额变动金额（万元）	-482.00	-1,446.01	-2,410.02
	利润总额变动比例	-3.76%	-11.29%	-18.82%
2021年度	利润总额变动金额（万元）	-1,246.28	-3,738.83	-6,231.39
	利润总额变动比例	-3.29%	-9.88%	-16.47%

由上表可见，公司利润总额对毛利率下滑的敏感性较高。

关于可能存在的毛利率下滑风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（三）产品销售价格和毛利率下降风险”中补充披露如

下:

报告期各期, 公司营业毛利率分别为 36.70%、49.82%、41.74%及 38.03%, 公司主营的血糖监测产品、血糖多合一产品及新冠检测类产品毛利率各期均存在一定波动。报告期内, 公司血糖多合一试纸产品销售单价逐年有所下降, 新冠检测试剂盒产品的销售单价随着市场竞争的日趋激烈及供需趋于平衡而呈下降趋势。

公司产品销售价格和毛利率受国际环境、宏观经济、行业状况、销售形势、生产成本等多种因素影响, 未来若由于原材料采购价格上涨、市场竞争加剧、公司管理不善或不可控原因造成公司产品销售价格或毛利率下降, 将直接影响公司盈利能力的稳定性。如在费用率等其他因素不变的情况下, 假设公司主营业务毛利率下降 1 个百分点, 公司最近一年及一期的利润总额将分别下降 3.29% 和 3.76%; 假设公司主营业务毛利率下降 5 个百分点, 公司最近一年及一期的利润总额将分别下降 16.47%和 18.82%。

其中, 因新冠疫情爆发, 公司在 2020 年推出的新冠检测产品销售价格较高, 取得了较高的毛利率水平。随着国内外同行业企业在市场上陆续推出新冠病毒相关检测产品, 市场竞争不断加剧, 2022 年 1-6 月公司的新冠检测试剂盒销售价格由 2020 年度的 15.18 元/人份下降至 4.00 元/人份, 新冠检测产品毛利率由 2020 年度的 62.57%下降至 45.28%。随着更多企业进入新冠病毒检测市场, 市场供给逐渐增加, 竞争将随之加剧, 公司的新冠检测产品的销售价格和毛利率水平存在进一步下降的可能性。

#### (八) 请申报会计师发表明确意见。

##### 1. 核查程序

针对上述问题, 申报会计师主要履行了如下核查程序:

1) 访谈发行人财务总监, 了解发行人主要产品产销情况、单价、单位成本及毛利率波动情况, 了解公司主要产品定价策略;

2) 了解发行人血糖监测产品各期销售情况, 血糖监测仪器和试剂产品定价原则, 血糖监测产品机条比对毛利率的影响机制, 同行业公司血糖监测产品的定价策略;

3) 了解发行人血糖多合一产品定价机制, 分析报告期内血糖多合一仪器单价及单位成本变动情况及原因;

4) 了解发行人新冠检测产品报告期内销售情况及细分类别, 获取期后新冠检测产品销售情况、在手订单情况, 查询当前全球新冠疫情进展情况, 了解发行人未来业务发展规划;

5) 了解发行人自有品牌产品及贴牌产品定价策略差异、细分客户结构, 内外销产品定价策略差异、客户结构情况, 分析毛利率波动原因、差异情况;

6) 查询同行业可比上市公司公开披露数据, 对比公司主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率, 分析差异原因, 评估公司主要产品毛利率变动趋势与同行业可比公司是否一致及其合理性;

7) 访谈发行人采购负责人, 了解报告期内原材料市场波动情况、主要原材料采购价格变动趋势, 分析主要原材料价格传导机制;

8) 分析原材料价格变动、主要产品平均销售价格变动趋势, 评估对发行人主要产品毛利率的影响, 并分析发行人生产经营业绩对毛利率下滑的敏感性;

## 2. 核查意见

经核查, 申报会计师认为:

1) 报告期内, 发行人血糖监测仪器和试纸产品的毛利率波动具有合理性; 发行人血糖监测产品机条比与毛利率在通常情况下存在正相关关系, 该等情形符合行业惯例, 具有合理性;

2) 报告期内发行人血糖多合一产品仪器毛利率波动主要系受期间销售价格调整及单位成本变动等影响, 具有合理性;

3) 最近两年发行人新冠检测产品毛利额占比大幅上升主要系在疫情持续发展的市场环境下发行人新冠检测产品收入保持在较高规模所致; 发行人具备保持经营业绩相对稳定的市场环境, 并已围绕未来规划采取了相关措施, 发行人持续经营不存在对新冠检测产品的依赖; 在新冠疫情的长期发展变化难以预估的情况下, 发行人新冠检测业务收入存在大幅下滑的风险, 相关风险已在招股说明书中进行充分提示;

4) 对于存在不同销售模式的血糖监测产品, 发行人在不同销售模式下的毛利率差异及各期毛利率波动情况具有其合理性;

5) 报告期内, 发行人各类自有品牌产品与贴牌产品的毛利率差异情况具有合理性, 部分期间贴牌产品毛利率较高系主要贴牌客户定价较高所致; 发行人内外销产品毛利率差异情况及各期毛利率波动原因具有商业合理性, 符合发行人内外销各期定价机制;

6) 发行人主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率差异主要系业务规模、销售区域、客户结构、生产流程等差异造成, 具有合理性; 发行人与同行业可比公司同类产品的毛利率变动趋势不存在显著差异;

7) 报告期内发行人主要原材料采购价格呈下行趋势, 部分原材料采购价格及部分主要产品销售均价存在波动, 未来发行人可能受原材料采购价格上涨、市场竞争加剧等影响导致毛利率存在下滑风险, 发行人已就毛利率下滑对生产

经营业绩的影响作敏感性分析，并在招股说明书中进行了充分的风险提示。

## 八、问询函第10题：关于销售费用

申请文件显示：（1）报告期各期，发行人销售费用分别为 2,610.92 万元、2,477.60 万元、5,155.51 万元及 2,823.37 万元，销售费用占营业收入的比例为 20.93%、14.70%、7.67%及 4.22%。（2）报告期内，同行业可比公司销售费用率分别为 13.46%、13.56%、11.76%、11.81%。

请发行人：（1）说明销售推广的主要模式（自主推广/委托推广服务商推广等），与销售费用和营业收入的匹配性，发行人差旅费、宣传推广费金额及占比均较低的原因及合理性，是否符合行业惯例。（2）说明各期销售人员数量、人均薪酬及波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异，发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性。（3）说明报告期内销售服务费、咨询服务费的具体内容，计提规则和比率，各期费用波动原因及与营业收入的匹配性；发行人样品及检测费的具体内容，并分析各期波动原因。（4）说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，说明是否具有合理性。（5）结合发行人内外销区域、运输承担方式及对应运费占比、单位运费等，说明发行人营业收入与运费的匹配性。（6）结合发行人与同行业可比公司产品结构差异、销售模式差异、销售区域差异、下游客户情况等，说明发行人各期销售费用率波动较大且最近一年又一期间销售费用率大幅低于同行业可比公司均值的原因。（7）说明发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

### 发行人回复：

（一）说明销售推广的主要模式（自主推广/委托推广服务商推广等），与销售费用和营业收入的匹配性，发行人差旅费、宣传推广费金额及占比均较低的原因及合理性，是否符合行业惯例。

#### 1. 销售推广的主要模式说明及与销售费用、营业收入匹配性分析

##### 1) 公司销售推广的主要模式说明

公司主要从事 POCT 产品的研发、生产和销售，主要产品包括血糖监测产品、血糖多合一监测产品及新冠检测试剂盒等。公司的销售推广模式以自主推广为主，主要分为团队销售推广与平台推广，团队销售推广主要通过建立销售团队进行产品的推广、客户的维护及样品发样推广等；平台推广主要通过谷歌平台投放广告、参加展览及会议等方式进行；同时公司新冠业务存在为拓展业务、发展客户向第三方中间人支付服务费的推广模式。

## 2) 与销售费用、营业收入匹配性

报告期内公司与销售推广相关的各类主要费用的具体金额及占销售费用的比例、与收入配比情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
职工薪酬	1,554.45	3,030.74	1,824.43	1,287.23
差旅费	143.93	363.37	167.10	234.94
广告宣传费	185.50	463.94	575.18	181.56
样品及检测费	375.81	959.64	584.39	222.92
销售服务费	109.25	507.96	935.05	54.31
<b>合计</b>	<b>2,368.95</b>	<b>5,325.65</b>	<b>4,086.15</b>	<b>1,980.96</b>
占销售费用比例	83.08%	84.98%	79.27%	79.95%
占营业收入比例	4.82%	4.22%	6.09%	11.75%

如上表所示，公司与销售推广相关的费用支出主要为销售人员职工薪酬、差旅费、广告宣传费、样品及检测费以及销售服务费，相关费用构成公司销售费用的主要支出。2019年度，由于公司处于业务高速扩张期，销售推广相关各项费用占收入比例相对较高。2020年起，受疫情影响，公司销售人员出差有所减少，差旅费有所下降，2021年和2022年1-6月由于疫情较2020年有好转，销售人员出差增加，差旅费有所上升；同时公司为拓展新冠检测业务增加了广告宣传费的投入和销售服务费的支出，其中2020年度因在谷歌投放的新冠检测产品广告点击量急剧上升导致当年度广告宣传费有大幅上涨，当年度因居间方介绍新冠业务支付的销售服务费规模亦较高；由于收入规模的迅速扩大，2020年度起销售推广相关费用占收入的比例则有显著下降。总体而言，报告期内，上述各项费用与销售费用、收入具有匹配性，符合公司的实际经营情况。

### 2. 差旅费、宣传推广费金额及占比均较低的原因及合理性，是否符合行业惯例

#### 1) 差旅费、宣传推广费金额及占比均较低的原因。

报告期内，公司差旅费和广告宣传费占销售费用及收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月			2021年度		
	金额	销售费用占比	收入占比	金额	销售费用占比	收入占比
差旅费	143.93	5.05%	0.29%	363.37	5.80%	0.29%
广告宣传费	185.50	6.51%	0.38%	463.94	7.40%	0.37%
合计	329.43	11.56%	0.67%	827.31	13.20%	0.65%

项目	2022年1-6月			2021年度		
	金额	销售费用占比	收入占比	金额	销售费用占比	收入占比
项目	2020年度			2019年度		
	金额	销售费用占比	收入占比	金额	销售费用占比	收入占比
差旅费	167.10	3.24%	0.25%	234.94	9.48%	1.39%
广告宣传费	575.18	11.16%	0.86%	181.56	7.33%	1.08%
合计	742.28	14.40%	1.11%	416.50	16.81%	2.47%

报告期内公司差旅费和广告宣传费的占比情况与公司的销售区域和销售模式具有匹配性。公司以境外销售为主，境外客户主要为各国的医疗器械贸易商或品牌商，境外销售推广以参加国际展会、谷歌等网络平台广告投放等为主要推广形式，推广工作仅面向贸易商或品牌商等直接客户；相较国内销售，展会、媒体平台广告投入、零售平台广告投入、学术会议推广等为主要推广形式，推广工作需要直接面向各大医院、药店以至终端个人，境外销售推广的支出成本较低。报告期内，公司境内销售业务尚处于开拓期，以境外销售为主的情况下，相关差旅费和广告宣传费金额及占比较低具有其合理性。

此外，2020年，差旅费金额及占比较上年有所减少，主要系受疫情影响公司销售人员出差减少，且新冠业务收入大幅增长所致。2021年及2022年1-6月差旅费金额大幅回升，占销售费用比例有所提升，主要系2021年起国内疫情好转，销售人员出差增加所致，因当年公司收入亦大幅上升，故差旅费占收入比例变动较小。广告宣传费的具体构成和变动情况详见本题四：“说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，说明是否具有合理性的”相关回复。

## 2) 公司差旅费、宣传推广费与同行业上市公司的比较情况

报告期内，公司差旅费、广告宣传费与同行业上市公司对比如下：

单位：万元

公司	期间	差旅费			广告宣传费		
		金额	占销售费用 比重	占收入 比重	金额	占销售费用比重	占收入 比重
三诺生物	2022年1-6月	1,177.12	3.28%	0.91%	9,568.35	26.63%	7.41%
	2021年度	6,253.40	8.63%	2.65%	17,452.80	24.09%	7.39%
	2020年度	3,613.73	6.18%	1.79%	8,865.17	15.17%	4.40%
	2019年度	4,042.60	8.27%	2.27%	5,721.98	11.70%	3.22%
万孚生物	2022年1-6月	3,417.99	6.12%	0.85%	21,962.05	39.35%	5.44%
	2021年度	5,442.47	8.45%	1.62%	17,124.69	26.58%	5.10%

公司	期间	差旅费			广告宣传费		
		金额	占销售费用 比重	占收入 比重	金额	占销售费用比重	占收入 比重
	2020 年度	4,946.67	7.84%	1.76%	22,124.70	35.06%	7.87%
	2019 年度	4,533.00	9.11%	2.19%	15,318.38	30.79%	7.39%
东方生物	2022 年 1-6 月	/	/	/	38,743.59	89.00%	5.45%
	2021 年度	/	/	/	/	/	/
	2020 年度	/	/	/	28,859.06	90.92%	8.84%
	2019 年度	/	/	/	305.10	10.60%	0.83%
奥泰生物	2022 年 1-6 月	9.01	0.09%	0.00%	7,195.21	69.87%	2.64%
	2021 年度	/	/	/	2,084.06	41.88%	1.11%
	2020 年度	9.75	0.29%	0.01%	755.50	22.85%	0.67%
	2019 年度	91.95	5.37%	0.38%	21.07	1.23%	0.09%
安旭生物	2022 年 1-6 月	5.62	0.01%	0.00%	16,941.00	33.05%	2.86%
	2021 年度	44.91	1.46%	0.03%	679.66	22.03%	0.43%
	2020 年度	28.19	1.24%	0.02%	433.89	19.11%	0.36%
	2019 年度	94.78	7.49%	0.45%	184.28	14.57%	0.88%
博拓生物	2022 年 1-6 月	2.64	0.16%	0.00%	234.79	14.18%	0.15%
	2021 年度	27.98	1.22%	0.02%	162.96	7.11%	0.09%
	2020 年度	38.24	0.99%	0.04%	241.29	6.27%	0.28%
	2019 年度	118.64	6.40%	0.57%	159.40	8.60%	0.76%
微策生物	2022 年 1-6 月	143.93	5.05%	0.29%	185.50	6.51%	0.38%
	2021 年度	363.37	5.80%	0.29%	463.94	7.40%	0.37%
	2020 年度	167.10	3.24%	0.25%	575.18	11.16%	0.86%
	2019 年度	234.94	9.48%	1.39%	181.56	7.33%	1.08%

注 1：同行业可比公司数据来源于各公司公开披露的定期报告、招股说明书等，下同；

注 2：东方生物销售费用二级明细未披露差旅费。

报告期内，东方生物宣传推广费用自 2020 年起迅速增长，与公司及其他同行业公司不具有可比性。公司差旅费和宣传推广费金额及占收入的比重显著低于三诺生物和万孚生物，与奥泰生物、安旭生物和博拓生物不存在显著差异，主要系销售区域及销售模式存在较大差异。

报告期内，公司与同行业上市公司外销收入占比情况如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
三诺生物	19.12%	20.65%	21.00%	27.50%
万孚生物	60.41%	52.59%	44.93%	20.72%
东方生物	约70%	99.39%	94.88%	94.75%
奥泰生物	83.29%	99.01%	99.88%	98.69%
博拓生物	/	97.35%	95.21%	84.60%
安旭生物	99.25%以上	97.74%	98.79%	93.09%
微策生物	87.47%	96.96%	96.06%	87.19%

报告期内，三诺生物、万孚生物以内销为主，存在成熟的天猫线上店铺，其境内销售推广费用较高，尤其是京东、天猫等电商平台均需支付较高的推广费用；公司与其他同行业公司则以外销为主，相比于境内市场销售模式，境外销售网建设及维护成本较低。

综上所述，公司差旅费、宣传推广费与部分同行业公司差异主要系公司销售模式、销售市场、客户渠道等存在差异所致，具有合理性，符合行业惯例。

**(二) 说明各期销售人员数量、人均薪酬及波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异，发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性**

### 1. 各期销售人员数量、人均薪酬及波动原因

报告期内，公司销售人员数量和人均薪酬情况如下：

销售人员	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
职工薪酬总额（万元）	1,554.45	3,030.74	1,824.43	1,287.23
员工数量（人）	123	119	85	67
平均薪酬（万元/年）	12.53	25.43	21.31	19.02

注1：员工数量=每月计薪人数之和/当期月份后四舍五入取整，不含实习生人数；

注2：平均薪酬计算方式为：（职工薪酬总额-实习生薪酬总额）/员工数量；

报告期内，随着公司不断发展壮大，销售人员数量逐年增加，同时随着报告期内公司业绩增长，销售人员平均薪酬稳步上升，整体较为稳定，符合公司报告期内业绩发展情况。

## 2. 与同行业可比公司和所在地区平均工资水平比较

### 1) 公司平均销售人员薪酬与同行业可比公司相比不存在显著差异

报告期内，公司平均销售人员薪酬与同行业可比上市公司对比如下：

单位：万元

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	21.86	18.36	17.44
万孚生物	31.99	28.39	18.26
东方生物	54.29	30.41	21.82
奥泰生物	20.01	27.79	8.12
博拓生物	29.01	24.90	17.11
安旭生物	24.14	16.21	13.30
行业平均值	30.22	24.34	16.01
微策生物	25.43	21.31	19.02

注 1：同行业平均销售人员薪酬=销售费用中的职工薪酬总额/（（各期初销售人员数量+各期末销售人员数量）/2），同行业可比公司均未披露 2022 年 1-6 月销售人员数量。

2019 年度，公司销售人员平均薪酬高于同行业平均水平，主要系同行业公司奥泰生物平均薪酬过低，剔除奥泰生物后公司销售人员平均薪酬与同行业平均水平无较大差异。2020 年度和 2021 年度，公司销售人员平均薪酬略低于同行业平均水平，主要系同行业公司中，万孚生物、东方生物等因业绩增长平均薪酬大幅上涨，公司销售人员平均薪酬增长幅度略低所致。

报告期内公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司均呈逐年增长趋势，整体不存在显著差异。

### 2) 公司平均销售人员薪酬高于所在地区平均工资水平具有合理性

报告期内，公司平均销售人员薪酬与所在地区平均工资水平相比如下：

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
浙江省城镇单位就业从业人员平均工资	12.23	10.86	9.97
杭州市全社会单位就业人员年平均工资	/	/	8.08
杭州市非私营单位从业人员年平均工资	14.67	12.83	11.73
微策生物	25.43	21.31	19.02

注：数据来源于浙江省统计局、杭州市统计局。因《2020 年杭州市单位从业人员年平均工资统计公报》中仅披露杭州市非私营单位从业人员年平均工资，因此增加杭州市统计局披露的杭州市非私营单位从业人员年平均工资数据对比，下同。

报告期内，公司平均销售人员薪酬均高于所在地区平均工资水平，具有合理性。

### 3. 公司销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性

报告期内，公司的销售人员薪酬变化情况如下：

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
职工薪酬	1,554.45	54.52%	3,030.74	48.36%	1,824.43	35.39%	1,287.23	51.95%

报告期各期，公司销售人员职工薪酬分别为 1,287.23 万元、1,824.43 万元、3,030.74 万元及 1,554.45 万元，占各期销售费用的比例分别为 51.95%、35.39%、48.36%和 54.52%，占各期收入的比例分别为 7.64%、2.72%、2.40%和 3.16%。

报告期内，公司销售人员职工薪酬金额和占销售费用比例偏高，主要包括以下两方面原因：1. 公司的销售推广以自主推广为主，需要建立一定规模的销售团队覆盖各地的产品推广、客户维护等工作；2. 公司较为重视内销业务的开拓，将境内市场按大区划分分别配备销售团队，但报告期内公司处于业务开拓初期，尚未形成内销收入规模，但相关人员薪酬已有一定支出。

随着公司销售规模的扩大，公司销售人员职工薪酬规模逐步攀升，但占收入的比例呈逐年下降趋势。

综上所述，公司销售人员职工薪酬占比较高符合公司实际经营情况，具有合理性。

(三) 说明报告期内销售服务费、咨询服务费的具体内容，计提规则和比率，各期费用波动原因及与营业收入的匹配性；发行人样品及检测费的具体内容，并分析各期波动原因。

#### 1. 报告期内销售服务费的具体情况

报告期内，公司销售服务费金额及占营业收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售服务费	109.25	0.22%	507.96	0.40%	935.05	1.39%	54.31	0.32%

报告期内公司销售服务费主要系拓展业务、发展客户向第三方中间人支付的服务费。2020年因拓展新冠业务，销售服务费支出增加。

公司销售服务费主要存在三种计提规则及比率：

- 1) 根据成交数量乘以双方协商确定的固定单价确定；
- 2) 按照每人份试纸高于约定价格的差额作为居间费；

3) 根据成交销售金额乘以双方协商确定的服务费率确定。

报告期内，公司销售服务费在业务发生时根据交易量及服务合同约定的规则入账。

报告期内，除 2020 年度外，公司销售服务费占收入比重整体较为稳定；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 年和 2022 年 1-6 月销售服务费占收入比重较 2020 年下降，主要系随着公司市场逐渐开拓，销售服务费呈下降趋势。

## 2. 报告期内咨询服务费的具体情况

报告期内，公司咨询服务费金额及占营业收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
咨询服务费	208.23	0.42%	427.71	0.34%	185.77	0.28%	59.11	0.35%

公司咨询服务费主要核算公司测试、认证、专利注册等咨询服务费，其中主要包括安规测试费、各国产品认证审核费、舆情监测费等。咨询服务费根据权责发生制入账，无固定的计提比率。

报告期内，2020 年度和 2021 年度，因新增较多新冠检测产品认证审核费，公司咨询服务费金额显著提升。2022 年 1-6 月，咨询服务费主要为新冠产品申请注册证书产生的咨询服务费用。

## 3. 样品及检测费的具体情况

公司样品及检测费主要核算公司向客户发样费用及少量检测鉴定费用，具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
国际发样费	298.21	379.09	249.15	23.49
国内发样费	58.44	495.81	316.02	192.63
检测费用	19.16	84.74	19.22	6.80
合计	375.81	959.64	584.39	222.92

国际发样费方面，2020 年起，国际销售部门支出的样品费大幅增加主要系公司为促进新冠产品销售，向国际市场发出新冠产品样品较多所致。

国内发样费方面，2020 及 2021 年度公司向国内客户的发样金额大幅增加主要系公司自当年度起在国内主推的智能款血糖监测产品发样较多导致。2022

年 1-6 月，国内发样主要系推广新款试纸。

检测费用方面，2021 年，公司对新冠产品增加检测评估费用，导致本期检测费用增加，与公司拓展新冠业务需求具有匹配性。2022 年 1-6 月较上期有所下降，主要系本期新冠类产品在研发阶段已进行过检测。

综上所述，公司报告期内样品及检测费与公司业务拓展需求具有匹配性，相关波动具有合理性。

**（四）说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，说明是否具有合理性**

报告期内，公司参加和举办的主要推广活动费用如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
谷歌广告费	33.62	108.53	404.76	5.65
展览费	29.31	120.42	74.77	116.23
其他会议费	122.57	234.99	95.65	59.68
合计	185.50	463.94	575.18	181.56

**1. 谷歌广告费**

谷歌平台广告支出为公司广告宣传费主要支出，谷歌平台根据投放广告的点击量收取广告宣传费。2020 年度受全球疫情影响，全球谷歌平台新冠相关检索词检索次数急速增加，公司相关产品点击量大幅增加，相应广告费大幅上升；2021 年起，随着疫情趋于常态化，公司不再大范围投放广告，下调了谷歌广告平台的投放预算。

**2. 展览费**

报告期内，公司参加的主要展览、会议活动情况如下：

单位：万元

期间	展会/会议名称	举办方	金额
2022 年 1-6 月	CMEF 中国国际医疗器械博览会	国药励展展览有限责任公司	20.47
	美国国际医疗器械展览会(FIME)	Informa Markets	6.57
	合计		27.03
	占展览费比重		92.24%
2021 年度	CMEF 中国国际医疗器械博览会	国药励展展览有限责任公司	41.14
	迪拜国际医疗实验室仪器及设备展览会 Medlab Middle East	英富曼国际会展集团	15.08

期间	展会/会议名称	举办方	金额
	2021 年京医论坛-第十届北京老年内分泌峰会	中国老年保健研究会、北京医院 国家医学老年中心	14.85
	阿拉伯国际医疗展(Arab Health)	IIR (中东) 展览公司	9.72
	第十九届中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会 (CACLP)、第二届中国国际 IVD 上游原材料制造暨流通 供应链博览会 (CISCE)	智奥瑞和 (上海) 展览有限公司	7.98
	中国 (浙江) 卫生健康科技成果展览会	中国 (浙江) 卫生健康科技研发 与转化平台	7.55
	中华医学会糖尿病学分会第二十五次全国学术会议	中华医学会、中华医学会糖尿病 学分会	4.72
	第十八届中国国际检验医学暨输血仪器实际博览会	智奥瑞和 (上海) 展览有限公司	4.62
	美国临床实验室医疗设备博览会 (AACC)	美国 J.spargo 学会	2.68
	合计		108.34
	占展览费比重		89.97%
2020 年度	迪拜国际医疗实验室仪器及设备展览会 Medlab Middle East	英富曼国际会展集团	21.91
	CMEF 中国国际医疗器械博览会	国药励展展览有限责任公司	14.21
	阿拉伯国际医疗展(Arab Health)	IIR (中东) 展览公司	11.04
	米奥兰特巴西线上展会	米奥兰特 (浙江) 网络科技有限 公司	9.57
	美国国际医疗器械展览会(FIME)	InformaMarkets	6.44
	合计		63.17
	占展览费比重		84.49%
2019 年度	迪拜国际医疗实验室仪器及设备展览会 Medlab Middle East	英富曼国际会展集团	24.88
	CMEF 中国国际医疗器械博览会	国药励展展览有限责任公司	22.05
	德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会 (MEDICA)	MesseDüsseldorfGmbH	16.89
	美国临床实验室医疗设备博览会(AACC)	美国 J.spargo 学会	11.59
	美国国际医疗器械展览会(FIME)	InformaMarkets	6.19
	2019 中国 (南非) 贸易博览会	由杭州市等国内 13 个省市联合主办	3.82
	合计		85.42
	占展览费比重		73.49%

报告期内公司主要参加的大型展会包括 CMEF 中国国际医疗器械博览会、

阿拉伯国际医疗展(Arab Health)、德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会(MEDICA)等大型展览,参加上述大型展会的展览费占各期展览费约80%。2020年初疫情爆发,公司无法实地参加国际展会,部分展会采用延期、线上等方式进行,使得展览费自2020年起有所下降。2021年,因疫情趋于常态化,公司通过线上方式参加国际大型展览会议。2022年1-6月,部分地区因疫情反复,销售人员无法前往参加,故本期展览费下降。

### 3. 其他会议费

除展会外,公司还通过参加或举办经销商会议、区域会议、微信公众号推广等方式进行公司产品、品牌的宣传推广,报告期内,公司参加其他会议、推广活动次数及平均每次推广金额列示如下:

单位:万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
其他会议、宣传次数	237	367	116	71
其他会议、宣传金额	122.57	234.99	95.65	59.68
平均每次会议、宣传活动金额	0.52	0.64	0.82	0.84

2019年度,公司参与或举办区域会议、经销商会议增多,通过区域内分泌会议、专家会议等方式,推广公司产品,塑造品牌形象。报告期内公司平均每次会议、宣传活动花费金额在1万元以下,金额较低,且较为稳定。

综上所述,报告期内发行人根据业务需求开展各类推广活动,相关推广支出具有合理性。

(五) 结合发行人内外销区域、运输承担方式及对应运费占比、单位运费等,说明发行人营业收入与运费的匹配性。

#### 1. 内外销占比及区域情况

报告期内,公司内外销占比情况及销售区域情况列示如下:

单位:万元

区域	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
外销	42,987.30	87.47%	122,511.11	96.96%	64,548.38	96.06%	14,693.84	87.19%
其中: 欧洲	23,254.31	47.32%	89,074.94	70.50%	36,742.38	54.68%	4,685.66	27.80%
亚洲及大洋洲	11,440.38	23.28%	19,215.36	15.21%	16,729.76	24.90%	7,887.06	46.80%
美洲	6,772.42	13.78%	11,418.67	9.04%	9,794.83	14.58%	1,489.94	8.84%
非洲	1,520.19	3.09%	2,802.14	2.22%	1,281.41	1.91%	631.19	3.75%
内销	6,160.16	12.53%	3,836.85	3.04%	2,646.07	3.94%	2,158.42	12.81%

区域	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
合计	49,147.46	100.00%	126,347.96	100.00%	67,194.45	100.00%	16,852.26	100.00%

报告期内公司主要为外销，报告期内主要销售区域为欧洲和亚洲。

## 2. 公司运输承担方式

公司销售货物的运输方式包含公司指定第三方物流进行运输或客户自提两种方式。客户自提时公司不承担运输费。出口销售时，公司在不同贸易方式下分别承担不同的运输费：1.FOB 模式下由公司承担货物运输至国内港口的运输费；2.CIF、CFR 模式下由公司承担货物运输至国内港口的运输费及国内港口运输至对方指定港口的运输费。外销的具体运输方式根据订单紧急程度和客户需求存在空运和海运两种方式。内销的主要运输方式为快递，境内运输费用主要由公司承担。

## 3. 营业收入与运输费的匹配性

报告期内，公司运输费与营业收入配比情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
运输费	2,727.32	1,735.61	1,647.21	249.31
营业收入	49,147.46	126,347.96	67,194.45	16,852.26
占比	5.55%	1.37%	2.45%	1.48%

报告期各期，公司运输费占营业收入的比例存在一定波动，主要系不同客户的运输方式、运输费承担约定等情况存在差异所致。公司部分销售收入无需公司承担运输费或不产生运输费，如EXW模式和贸易收入等，EXW模式即工厂交货模式，客户至公司工厂自提货物，公司无需承担运输费，贸易收入模式下货物出口由供应商直接报关并由供应商承担相应运费，因此需将上述收入剔除分析。报告期各期，该部分收入金额分别为5,179.89万元、28,828.24万元、81,290.12万元和25,630.56万元。剔除该部分收入后，公司运输费与营业收入配比情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
运输费	2,727.32	1,735.61	1,647.21	249.31
营业收入	23,516.90	45,057.84	38,366.21	11,672.37
占比	11.60%	3.85%	4.29%	2.14%

各期运输费占比存在波动的具体原因如下：

报告期内，公司2019年度运费占比偏低，主要系2019年第一大客户

DeVita ilac Gida Saglik urunleri Med.ith.ihrc.San.tic.Ltd.地处土耳其，报告期内主要使用海运出运，且因其销量较大使得其运输费用相对其他客户偏低，由此导致 2019 年度运输费偏低。

公司 2020 年度运输费占比回升，显著高于过去年度，主要系 2020 年存在偶发的高价航空运输费，境外疫情大规模爆发期间因国际航空机位紧张，为保证销售订单的按时出运，公司存在包机情况，相关订单营业收入为 1,562.20 万元，运输费为 530.36 万元，占订单销售收入 33.95%，使得 2020 年运输费占营业收入比重较高。此外，受疫情影响，2020 年普通空运单价亦较 2019 年度有大幅上升。

公司 2021 年度运输费占比较 2020 年有所下降，主要系当期空运恢复正常，运费单价大幅下降所致，公司外销业务中新冠检测产品运输方式以空运为主。

2022 年 1-6 月公司运输费占比较 2021 年大幅上升，主要系 2022 年第二大客户 Stonestar wholesale pty ltd 地处澳大利亚，因澳大利亚空运单价较高且部分以包机形式运输，相关订单营业收入为 4,760.71 万元，运输费为 1,590.42 万元，占订单销售收入 33.41%，占本期运输费 58.31%，使得 2022 年 1-6 月运输费占营业收入比重较高。此外，2022 年 1-6 月因航空燃油价格上涨导致空运单价较 2021 年亦有大幅上升。

综上所述，报告期内公司运输费占收入比重波动具有合理性，运输费与收入具有匹配性。

**（六）结合发行人与同行业可比公司产品结构差异、销售模式差异、销售区域差异、下游客户情况等，说明发行人各期销售费用率波动较大且最近一年又一期间销售费用率大幅低于同行业可比公司均值的原因**

**1. 公司各期销售费用率波动较大的原因**

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用	2,851.27	6,266.60	5,155.51	2,477.60
营业收入	49,147.46	126,347.96	67,194.45	16,852.26
<b>销售费用率</b>	<b>5.80%</b>	<b>4.96%</b>	<b>7.67%</b>	<b>14.70%</b>

报告期内，公司销售费用率大幅下降主要系各项费用增长幅度明显小于收入增长幅度。公司 2019 年度处于发展初期，业务尚在起步阶段，且主要以生物传感电化学平台产品为主，相关费用支出较高，销售费用率较高。随着境外新冠疫情爆发，新冠检测产品整体市场行情较好，公司新冠检测产品业务大幅

增长，公司 2020 年度及 2021 年度业绩大幅上升，销售费用大幅上升但销售费用增幅小于收入增幅，使得报告期内近两年公司销售费用率下降幅度较大。2022 年 1-6 月公司营业收入同比有所下滑，导致销售费用率有所微增。

## 2. 公司最近一年又一期间销售费用率大幅低于同行业可比公司均值的原因

报告期内，公司销售费用与同行业对比如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	27.81%	30.69%	29.00%	27.49%
万孚生物	13.84%	19.17%	22.45%	24.01%
东方生物	6.12%	10.22%	9.72%	7.84%
奥泰生物	3.78%	2.66%	2.91%	7.09%
博拓生物	1.09%	1.26%	4.45%	8.88%
安旭生物	8.64%	1.94%	1.89%	6.03%
平均值	10.21%	10.99%	11.74%	13.56%
微策生物	5.80%	4.96%	7.67%	14.70%

2019 年度，随着业务规模的扩大，公司销售费用率与同行业平均水平较为接近。随着境外新冠疫情爆发，新冠检测产品整体市场行情较好，2020 年度和 2021 年度公司业绩大幅上升，但差旅费、业务招待费、广告宣传费等销售费用增幅小于收入增幅，导致销售费用率有显著下降。同行业上市公司，奥泰生物、博拓生物、安旭生物 2020 年度起亦因新冠检测产品比例大幅提升，导致销售费用率出现较显著下降的情况；三诺生物和万孚生物因不存在大规模新冠产品销售或新冠产品收入增长较小，其销售费用率未发生明显变化或仅有小幅下降。2022 年 1-6 月，万孚生物因新冠检测业务产品销售大幅上升，导致销售费用率较上期大幅下降，与公司 2020 年度销售费用率大幅下降情况相同。

公司与三诺生物及万孚生物在产品结构、销售模式、销售区域、下游客户等方面存在的差异情况具体如下：

### 1) 产品结构差异

报告期内，公司与三诺生物、万孚生物主要产品的收入占比如下：

公司	产品	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	血糖监测系统	68.94%	77.82%	75.48%	77.87%
	传染病检测	79.52%	50.78%	51.70%	27.92%
万孚生物	其中：新冠检测	74.88%	34.06%	37.16%	-
	慢性疾病检测	12.68%	30.67%	20.27%	29.24%
微策生物	生物传感电化学平台	25.08%	22.30%	29.85%	99.31%

公司	产品	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	免疫平台	74.92%	77.70%	70.15%	0.69%

2020年起，公司免疫平台收入占比在70%以上，免疫平台产品主要为新冠检测产品，三诺生物血糖监测系统占比70%以上，万孚生物则主要为传染病检测及慢性疾病检测，其中新冠检测产品占比在35%左右，公司与三诺生物、万孚生物主要产品结构存在较大差异。2022年1-6月，万孚生物因新冠检测业务收入大幅上升导致销售费用率大幅下降，与公司2020年度销售费用率大幅下降情况相同。

## 2) 销售模式及下游客户差异

报告期内，公司主要以境外销售为主，以自有品牌及贴牌模式与境外贸易商合作，公司向贸易商销售产品，贸易商再将公司的产品销往境外终端客户，公司下游客户主要为医疗器械流通企业。贸易商模式下，贸易商能够在公司面向市场进行推广时，为公司承担部分推广工作，即公司的推广除品牌推广外，产品的推广主要面向贸易商。

三诺生物销售模式为以零售市场为主，通过药店、区域经销商、电商平台等渠道将产品销往终端用户。在零售模式下，三诺生物在天猫等平台向最终消费者推广品牌与产品支出，相关产品的宣传推广费用相对较高。

万孚生物销售模式主要包括分销和直销两种模式，内销采用分销和直销共存、分销为主的销售模式，外销主要采用分销的模式进行销售。分销模式是指公司先将产品销售给分销商，再由分销商销售给终端客户。直销模式主要是指公司直接将产品销售给终端客户，其中：（1）自我检测类产品通过在天猫、京东等电商平台的直营店销售产品给个人消费者；（2）传染病检测产品在国内通过各省级疾控中心和血站的招投标进行销售，在海外的非洲、亚洲等地区通过世卫组织、盖茨基金会等NGO组织的大宗采购进行销售；（3）现场执法类产品通过公安、司法机关等渠道进行销售。

公司与三诺生物、万孚生物销售模式、下游客户存在较大差异。

## 3) 销售区域差异

报告期内，公司与三诺生物、万孚生物销售区域对比如下：

可比公司		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
三诺生物	内销	80.88%	79.35%	78.99%	72.50%
	外销	19.12%	20.65%	21.01%	27.50%
万孚生物	内销	39.59%	47.41%	55.07%	79.28%
	外销	60.41%	52.59%	44.93%	20.72%
微策生物	内销	12.53%	3.04%	3.94%	12.81%
	外销	87.47%	96.96%	96.06%	87.19%

报告期内，公司以外销为主，与三诺生物、万孚生物存在较大差异。境内销售推广以国内展会、媒体平台广告投入、零售平台广告投入、学术会议推广为主要推广形式，零售平台如京东、天猫平台，需支付较高的推广费用；境外销售推广主要以谷歌广告、国际展会为主要推广形式，境外推广受媒体渠道、疫情等影响限制，境外推广支出相对境内推广支出较低。相比于境内市场销售模式，境外销售网建设及维护成本较低。

综上所述，公司各期销售费用率波动较大且最近一年又一期间销售费用率大幅低于同行业可比公司均值的原因是合理的。

## **（七）说明发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。**

### **1. 公司及销售人员报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形**

报告期内，公司已制定《防范商业贿赂管理制度》，规定公司应在各业务环节严格防范商业贿赂。同时，公司已与主要销售人员签署《反商业贿赂协议书》，明确禁止员工向与发行人在业务、经济上往来的公司、社会团体、其他组织及其人员等馈赠礼金、礼品和有价证券或提供通讯、交通工具等财物。

报告期内，公司及主要销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

报告期内，公司、实际控制人及主要销售人员均不存在与商业贿赂有关的涉诉情况。

### **2. 公司主要经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形**

报告期内，公司对每个经销商都有明确的反商业贿赂要求，如发现经销商及其销售人员在开展业务活动过程中存在违反商业道德行为，公司会立即与其终止合作。

报告期内，公司主要经销商及其销售人员在销售公司产品过程中不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

## **（八）请申报会计师发表明确意见。**

### **1. 核查程序**

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 访谈了发行人财务总监和国际血糖市场部主管，了解销售费用的主要构成以及与同行业可比公司存在差异的主要原因、销售推广的主要方式及与销

售费用和营业收入的匹配性；了解了差旅费、宣传推广费金额及占比均较低的原因并与同行业可比公司做了比对；了解和评价与销售费用相关的关键内部控制设计，并测试关键控制执行的有效性；

2) 取得并查阅了发行人薪酬制度，了解发行人员工薪酬的主要构成等情况；取得并查阅了发行人部门职责介绍以及员工花名册，确定发行人销售人员数量及各期变动情况；访谈了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销售人员人均薪酬变化的原因和背景，分析发行人销售人员薪酬变动情况是否具有合理的实际背景；查阅了同行业可比公司年度报告、招股说明书、审核问询函回复等公开资料，整理同行业可比公司销售人员人均薪酬数据，分析发行人销售人员薪酬与同行业可比公司销售人员薪酬是否存在差异；检索了浙江省统计局和杭州市统计局网站公开披露的浙江省、杭州市城镇就业人员平均工资以及杭州市非私营单位从业人员年平均工资情况，对比分析发行人销售人员人均薪酬水平的合理性；

3) 取得发行人报告期内销售服务费合同及相关单据，查验相关订单在销售台账中的记录，根据销售服务费合同计算销售服务费应计金额，确认销售服务费金额的准确性与完整性；取得报告期内咨询服务费合同及相关单据，查验相关订单在销售台账中的记录；分析了销售服务费、咨询服务费波动原因及与营业收入的匹配性；查阅了样品及检测费明细账，分析了样品及检测费各期波动原因；

4) 统计了发行人推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，并进行了分析；

5) 统计了发行人营业收入分区域、分运输承担方式，与发行人营业收入进行了匹配分析；取得并查阅了报告期内公司销售费用运输费明细和运费结算单、运输费询价记录、比价记录，了解发行人物流配送方式和运费结算方式，检查相关费用的入账情况是否真实准确；

6) 对发行人销售费用主要项目的发生额进行了凭证测试，获取合同、发票、报销单、付款单等原始单据，将账面记录与原始单据进行比较，核实销售费用的真实性；

7) 访谈了发行人销售负责人，了解了发行人与同行业可比公司之间的产品结构差异、销售模式差异、销售区域差异、下游客户情况等，核查了发行人各期销售费用率波动较大且最近一年又一期间销售费用率大幅低于同行业可比公司均值的原因

8) 访谈发行人销售负责人，了解发行人防范商业贿赂的措施及是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚等情况；查阅发行人与主要销售人员签署的

《反商业贿赂协议书》；检查发行人及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务出纳人员及核心销售人员的银行流水；通过中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.htm>）、信用中国网（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、12309 中国检察网（<https://www.12309.gov.cn/12309/>）检索发行人、主要销售人员、发行人报告期内主要经销商是否存在失信处罚记录；走访发行人主要经销商，访谈确认经销商与其主要人员是否存在商业贿赂情形；通过中国裁判文书网、企查查等企业信息查询平台，查询发行人、实际控制人及所有主管及以上职级的销售人员的涉诉情况。

## 2. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 报告期内，发行人宣传推广费与销售费用和营业收入具有匹配性，发行人差旅费、宣传推广费金额及占比均较低具有合理性，且符合行业惯例；

2) 报告期内，发行人销售人员数量、人均薪酬波动具有合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比不存在显著差异，发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高具有合理性；

3) 报告期内，发行人销售服务费、咨询服务费波动具有合理性，且与营业收入具有匹配性；发行人样品及检测费波动具有合理性；

4) 报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况与发行人相关支出相匹配，具有合理性；

5) 报告期内发行人营业收入与运费具有匹配性；

6) 发行人各期销售费用率波动较大且最近一年又一期间销售费用率大幅低于同行业可比公司均值具有合理性；

7) 报告期内，发行人及其主要销售人员、主要经销商及其销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；

8) 发行人、实际控制人及所有主管及以上职级的销售人员不存在与商业贿赂有关的涉诉情况。

## 九、问询函第11题：关于研发费用

申请文件显示：

(1) 报告期各期，发行人研发费用分别为 1,309.59 万元、1,194.02 万元、2,730.04 万元、2,013.27 万元，占营业收入的比例分别为 10.50%、7.09%、4.06%、3.01%，整体低于同行业可比公司平均研发费用率。

(2) 2018 年，发行人将原始报表中 1,309.59 万元管理费用调整计入研发费用。

请发行人：(1) 结合报告期内发行人研发项目的研发过程、各研发阶段对应研发项目数量、研发成果、各期医疗器械注册批件申请及获得数量等，说明研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果的匹配性，研发费用中无临床测试及注册费的原因及合理性。(2) 结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、人均薪酬情况，说明研发人员人均薪酬的合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异；研发人员与其他人员是否有明确区分，2020 年职工薪酬金额大幅增长的原因，是否符合行业惯例。(3) 结合报告期内主要研发项目材料消耗情况，说明报告期内材料费用波动较大的原因及合理性。(4) 结合同行业可比公司产品结构和研究方向，说明发行人研发费用率整体低于同行业可比公司的原因，2018 年将 1,309.59 万元管理费用调整计入研发费用的原因及具体内容，是否符合《企业会计准则》的具体要求。(5) 说明研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关。(6) 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规，研发相关内控制度是否健全且被有效执行。

#### 发行人回复：

(一) 结合报告期内发行人研发项目的研发过程、各研发阶段对应研发项目数量、研发成果、各期医疗器械注册批件申请及获得数量等，说明研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果的匹配性，研发费用中无临床测试及注册费的原因及合理性

##### 1. 报告期内公司研发项目的研发过程

公司主要从事 POCT 产品的研发、生产和销售，主要产品包括血糖监测、血糖多合一监测及新冠检测试剂盒等产品。公司研发项目主要研发流程分为以下阶段：立项阶段、研究阶段、小试阶段、中试阶段、试生产阶段、结项阶段。各阶段说明具体如下：

研发阶段	说明
立项阶段	市场部提出项目开发的需求，研发部组织并实施项目的开发。该阶段描述了一个新开发项目的基本信息，预期产品的应用场景、用户需求、目标市场，同时对项目开发的可行性做了分析及汇总，以确定项目开发的必要性和合理性。

研发阶段	说明
研究阶段	围绕设计输入，进行更为详细的市场同类产品调研，分析产品优劣。熟悉目标市场的法规、用户使用场景，筛选/比较不同的技术实现手段，选用合适的技术原理，设计产品雏形。
小试阶段	主要围绕产品的制造工艺流程、设备参数、环境控制等工作，验证原料、工艺、技术路线后，进行小规模小试三批。
中试阶段	对小试阶段工作进行优化后，进一步进行产能放大和性能验证，中试三批后，开展设计验证和设计确认，及必要的临床实验、使用者评估等。
试生产阶段	对中试阶段工作进行优化后，进一步产能放大，培训相关人员产品知识和岗位操作技能，由运营各部门共同协作，按照产品工艺流程，试生产三批。再次对产品进行设计验证和设计确认工作，进行必要的临床实验等。评价产品设计是否达到预期目标和用途。如果符合，则进入结项阶段。如果不符合，则继续优化。
结项阶段	试生产结束后，产品设计输出符合设计输入，项目人员进行收尾，归档相关资料。项目进行结项。

## 2. 研发费用与在研发项目的研发阶段、研发成果的匹配性

报告期内，公司研发项目所处研发阶段情况、研发成果及主要研发费用情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
期末处于研究阶段的项目数量（个）	13	8	12	8
期末处于小试阶段的项目数量（个）	8	4		
期末处于中试阶段的项目数量（个）	2	4	10	6
期末处于试生产阶段的项目数量（个）			1	2
当期完成研发的项目数量（个）		12	4	1
当期获得国内注册证书数量（个）	4	7	5	1
当期获得 CE 证书产品数量（个）	13	3		6
当期通过 CE 自我声明获得 CE 认证的产品数量（个）	68	35	37	
当期获得 FDA 注册证数量（个）			1	
研发费用（万元）	3,225.05	4,478.75	2,730.04	1,194.02

报告期各期，公司研发费用分别为 1,194.02 万元、2,730.04 万元、4,478.75 万元及 3,225.05 万元，随着研发阶段的不断推进及研发项目的不断增加而变化，研发费用与在研项目的数量及在研阶段整体具有匹配性，由于医疗器械注册批件的申请为多年累计研发投入的成果，研发成果与当期研发费用投入并不具有稳定的比例或量化关系。2020 年起研发费用大幅上升，主要系疫情爆发，公司

新冠检测产品相关项目研发投入较高，同时公司研发项目新增数量较多。随着研发费用的不断投入，公司 2020 年起新增国内注册证书及 CE 认证产品数量大幅增加。综上所述，报告期内研发费用与在研发项目的研发阶段、研发成果具有匹配性。

### 3. 公司临床测试及注册费相关情况

报告期内，公司存在临床试验费和注册费，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用-临床试验费	296.79	30.11	1.40	4.25
销售费用-临床试验费	0.26	10.75	8.08	3.40
<b>临床试验费小计</b>	<b>297.05</b>	<b>40.86</b>	<b>9.48</b>	<b>7.65</b>
研发费用-注册费	194.83	48.37		
销售费用-注册费	111.38	357.88	89.63	40.37
<b>注册费小计</b>	<b>306.21</b>	<b>406.25</b>	<b>89.63</b>	<b>40.37</b>

注：研发费用中包含临床试验费，在“研发费用-咨询服务费”二级明细中列示。

根据国家药品监督管理局发布的《免于临床评价医疗器械目录》（2021 年第 71 号）、《免于临床试验体外诊断试剂目录》（2021 年第 70 号），公司研发产品中的血糖仪产品属于文件中分类编码为 22-02-02 的血糖及血糖相关参数分析仪器，荧光免疫仪器产品属于文件中分类编码为 22-04-03 的荧光免疫分析仪器，公司免疫试纸如降钙素原检测试剂、铁蛋白检测试剂等属于上述文件中 II-1 用于蛋白质检测的试剂，故上述仪器免临床评价、试纸免临床试验，2019、2020 年临床试验费主要为尿酸试纸、β-羟丁酸试纸产品伦理审查费用，故公司临床试验费用较少。2021 年的临床试验费主要为 β-羟丁酸试纸（电化学法）和尿酸试纸（电化学法）临床试验，主要系公司为完成国内注册对两款产品进行临床试验，导致本期费用增加。2022 年 1-6 月公司为申请新冠类产品国内注册证书，进行前期临床试验工作，导致本期费用大幅增加。

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进行会计处理，对于明确包含产品注册环节的研发项目，财务核算将注册费用计入研发费用，未明确包含产品注册环节的研发项目其注册费用未计入研发费用核算。公司新产品在研发环节和注册环节均有可能发生临床费用，故研发环节的临床试验费用计入研发费用核算，注册环节的临床试验费用未计入研发费用核算。2021 年起，公司为新冠产品发生注册费较多，主要系免疫平台收入大幅增长，导致注册费上升。

综上，报告期内公司临床测试费和注册费的支出情况符合公司实际经营经营情况，具有合理性。

(二) 结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、人均薪酬情况，说明研发人员人均薪酬的合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异；研发人员与其他人员是否有明确区分，2020年职工薪酬金额大幅增长的原因，是否符合行业惯例

1. 研发人员人均薪酬的合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬的比较情况

公司按照员工所从事的岗位和工作性质来认定研发人员，公司在组织架构中设置专门的研发部门，研发部门下设多个子部门，各子部门人员均属于公司研发人员，研发部门具体各子部门职能描述如下：

子部门	职能
试纸研发部	负责血糖试纸研发
工业设计部	负责仪器外观、结构件的设计
仪器研发部	负责血糖仪器研发
包装设计部	负责产品包装设计
工业工程部	负责新产品导入工时维护，作业指导书改善，生产流程优化，新产品场地布局优化
仪器生产技术部	负责仪器部分工艺改进，技术调试，材料评估，生产验证（包含对研发的新产品的验证）
数字医疗技术部	负责数字医疗部分技术开发和验证（包含对研发的新产品的验证）
试纸技术部	负责试纸部分工艺改进，技术调试，材料评估，生产验证（包含对研发的新产品的验证）
免疫 POCT 试纸研发部	负责 POCT 试纸的研发
免疫 POCT 仪器研发部	负责 POCT 仪器的研发
免疫 POCT 仪器技术部	负责免疫 POCT 仪器工艺改进，技术调试，材料评估，生产验证（包含对研发的新产品的验证）
免疫 POCT 试纸技术部	负责免疫 POCT 试纸工艺改进，技术调试，材料评估，生产验证（包含对研发的新产品的验证）

报告期内，公司研发人员数量、人均薪酬情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
职工薪酬总额（万元）	1,286.93	2,259.77	1,470.93	1,009.93
员工数量（人）	118	113	84	68
平均薪酬（万元/年）	10.85	19.86	17.37	14.79

注 1：员工数量=每月计薪人数之和/当期月份后四舍五入取整，不含实习生人数

注 2：2019 年研发人员薪酬总额大于研发费用中的职工薪酬总额，系因本表薪酬总额包含了当年计入其他业务成本的部分研发支出中的研发人员职工薪酬

注 3：平均薪酬计算方式为：（职工薪酬总额-实习生薪酬总额）/员工数量

报告期内，随着公司业绩上升，公司研发人员逐渐增加，平均薪酬稳步上升。

公司研发人员平均薪酬与同行业可比上市公司对比如下：

单位：万元

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物		15.71	21.01	21.00
万孚生物		28.76	19.82	15.92
东方生物	11.41	24.71	15.68	10.16
奥泰生物	7.24	10.64	9.04	7.71
博拓生物	11.40	21.22	16.39	12.19
安旭生物	24.20	14.22	15.58	13.53
行业平均值	13.56	19.21	16.25	13.42
微策生物	10.85	19.86	17.37	14.79

注：同行业平均薪酬计算方式为：当期研发费用职工薪酬总额/[（期初研发人员总人数+期末研发人员总人数）/2]，部分同行业可比上市公司数据未披露。

报告期内，公司研发人员平均薪酬略高于同行业平均水平，不存在显著差异。

公司研发人员平均薪酬与所在地区平均工资水平的比较情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
浙江省城镇单位就业从业人员平均工资	12.23	10.86	9.97
杭州市全社会单位就业人员年平均工资	/	/	8.08
杭州市非私营单位从业人员年平均工资	14.67	12.83	11.73
微策生物	19.86	17.37	14.79

如上表所示，公司研发人员平均薪酬高于杭州市全社会单位就业人员年平均工资、杭州市非私营单位从业人员年平均工资，具有合理性。

综上所述，公司研发人员人均薪酬具有合理性，与同行业可比公司平均销售人员薪酬相比不存在显著差异，高于所在地区平均工资水平具有合理性。

## 2. 公司研发人员与其他人员明确区分，研发人员职工薪酬占比高具有合理性，符合行业惯例

报告期内，公司对研发人员和其他类型人员严格区分，按人员类别进行薪酬归集。

报告期各期，公司的研发费用构成及变化情况如下：

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
职工薪酬	1,286.93	39.90%	2,259.77	50.46%	1,470.93	53.88%	821.35	68.79%
材料费	514.93	15.97%	992.48	22.16%	721.46	26.43%	176.56	14.79%
股份支付	91.40	2.83%	182.79	4.08%	143.50	5.26%	14.66	1.23%
咨询服务费	1,235.23	38.30%	662.77	14.80%	241.99	8.86%	88.97	7.45%
其他	96.57	2.99%	380.94	8.51%	152.16	5.57%	92.48	7.75%
合计	3,225.05	100.00%	4,478.75	100.00%	2,730.04	100.00%	1,194.02	100.00%

报告期内，公司研发人员职工薪酬占研发费用比重整体较为稳定，其中2020年起公司新增的部分免疫检测项目材料费投入较大，导致职工薪酬占比较2019年略有下降。

同行业公司的研发费用中职工薪酬占比情况如下：

可比公司	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
三诺生物	57.18%	55.36%	56.18%	55.90%
万孚生物	50.88%	56.51%	50.07%	52.78%
东方生物	14.54%	17.53%	33.52%	47.91%
奥泰生物	21.53%	36.54%	38.85%	36.50%
博拓生物	24.18%	45.23%	40.85%	51.39%
安旭生物	8.54%	28.90%	24.81%	55.39%
平均值	29.48%	40.01%	40.72%	49.98%
微策生物	39.90%	50.46%	53.88%	68.79%

公司致力于 POCT 产品研发，注重研发团队的培养及发展，研发人员职工薪酬占比较高，与同行业上市公司三诺生物较为一致，略高于同行业公司平均水平，其中东方生物、安旭生物2020年起研发费用中其他费用较高使得职工薪酬占比下降。报告期内，公司研发人员平均薪酬与同行业平均水平较为一致，主要系公司以同行业领先公司、同行业上市公司为标杆，对公司研发人才及公司研发活动较为重视。

(三) 结合报告期内主要研发项目材料消耗情况, 说明报告期内材料费用波动较大的原因及合理性

公司报告期内主要研发项目材料消耗情况如下:

单位: 万元

项目名称	所处阶段	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	总计
传染病系列产品(胶体金法)	中试阶段	102.22	271.05	297.63		670.91
全植入式动态血糖监测系统研究	已完成		120.61	42.00	47.47	210.08
基于毛发样本的毒品定量检测试剂	小试阶段	20.18	97.08	11.41		128.66
心肌系列等相关检测试剂盒	小试阶段	32.96	131.05	103.34		267.35
小型化荧光免疫家用POCT测试系统	小试阶段	34.36	89.60	0.32		124.28
应用于健康监控的智慧物联网血糖监测平台	中试阶段	50.87	70.56	7.99		129.42
基于新型校正技术的低成本血糖监测系统	已完成		50.05	31.23	10.90	92.18
基于低成本高度集成芯片的精准免调码血糖仪	已完成		32.27	27.72	26.36	86.35
基于电化学的高催化活性胆固醇测试系统	研究阶段	2.16	19.49	1.38		23.03
基于电化学的高灵敏度糖化血红蛋白测试系统	研究阶段	1.49	23.24	2.80		27.53
基于新型免调码技术的单通道多指标传感器	中试阶段	6.70	20.24	11.73	0.74	39.41
基于PCR技术的分子核酸检测试剂	已完成		20.08	1.95		22.04
智能体外诊断辅助检测设备	小试阶段	16.45	22.25	0.88		39.58
新冠抗原检测试剂盒(自测)	中试阶段	30.80	12.02			42.82
基于物联网技术的高灵敏度微型化免疫POCT测试系统	研究阶段	21.61	6.50			28.11
胶体金免疫层析法毒品检测试剂盒的开发与应用	小试阶段	36.16	4.47			40.64
时间分辨免疫荧光定量检测平台	已完成		0.83	41.81	11.73	54.37
血酮血糖二合一检测仪	已完成		0.34	8.33		8.67
NASH相关纤维化分子检测的开发与应用	研究阶段		0.12			0.12

项目名称	所处阶段	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	总计
基于梯度光学的高精度血红蛋白检测系统	已完成		0.13	22.15	3.54	25.81
新型冠状病毒抗原及抗体定量检测系统	已完成		0.04	42.44		42.49
智慧慢病管理大数据平台	小试阶段		0.12			0.12
基于电化学的特异性全血尿酸快速检测系统	已完成		0.00	8.23	5.73	13.97
临床专业级高性能血糖测试生物传感器	已完成		-	1.04	1.14	2.18
干式免疫荧光 PCT/CRP 检测试剂盒	已完成		-		3.84	3.84
无线智能血糖仪	已完成		-		3.23	3.23
时间分辨免疫荧光定量检测试剂	已完成		-	45.16	60.46	105.62
血酮电化学检测传感器	已完成		-	10.97		10.97
脱机式多指标尿路感染测试卡	已完成		-		0.85	0.85
硼酸法糖化血红蛋白光学检测试纸	已完成		-	0.17		0.17
硼酸法糖化血红蛋白光学检测平台	已完成		-	0.78	0.58	1.36
半植入式动态血糖监测系统研究	研究阶段	23.36	0.33			23.69
基于新型配方体系的低成本血糖监测系统	研究阶段	35.02				35.02
分子核酸平台检测项目	研究阶段	5.74				5.74
基于免疫层析技术的低成本家庭自测系统	研究阶段	11.90				11.90
基于光化学技术的干式生化分析检测系统	研究阶段	4.05				4.05
免疫荧光试剂激素系列项目检测试剂盒的开发与应用	研究阶段	4.01				4.01
干式免疫荧光检测试剂盒（感染、肾功、肿标等）	研究阶段	37.05				37.05
基于多路开关及控制系统的自动测试工装	研究阶段	27.82				27.82
一种智能化精准制造的高效率低成本试纸工艺改进项目	研究阶段	10.04				10.04
总计		514.93	992.48	721.46	176.56	2,405.44

注 1：研发项目所处阶段系截至报告期末的状态。

注 2：血酮血糖二合一检测仪、血酮电化学检测传感器项目 2019 年研发支出已计入其他业务成本，因此上述项目在 2019 年无计入研发费用的直接投入。

报告期各期，公司研发项目材料投入逐年增加，主要系受新冠疫情影响，公司加大新冠检测产品研发投入，领用相关研发材料较多，同时 2020 年在研项目较 2019 年新增 10 个，相关新增项目亦有较多研发材料领用。综上所述，报告期内公司主要研发项目材料消耗波动存在合理性。

**（四）结合同行业可比公司产品结构和研究方向，说明发行人研发费用率整体低于同行业可比公司的原因，2018 年将 1,309.59 万元管理费用调整计入研发费用的原因及具体内容，是否符合《企业会计准则》的具体要求**

#### **1. 研发费用率整体低于同行业可比公司的原因**

报告期内公司研发费用率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	9.25%	7.73%	9.06%	9.07%
万孚生物	5.90%	11.64%	9.94%	7.74%
东方生物	4.89%	4.21%	2.87%	8.64%
奥泰生物	3.67%	5.10%	4.85%	14.89%
安旭生物	11.03%	4.43%	4.87%	7.72%
博拓生物	4.55%	3.41%	4.78%	8.07%
平均值	6.55%	6.08%	6.06%	9.35%
微策生物	6.56%	3.54%	4.06%	7.09%

公司研发费用率略低于同行业可比公司平均水平，主要系三诺生物及万孚生物研发费用率高，公司与东方生物、安旭生物、博拓生物较为一致。三诺生物主营血糖检测产品，涵盖血糖、血脂、糖化血红蛋白、尿酸、尿微量白蛋白等多个检测指标，万孚生物产品涵盖心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域，产品及研发领域较广，相应研发投入较高。总体而言，公司研发费用率与同行业可比公司平均值不存在较大差异。

#### **2. 管理费用调整计入研发费用的原因及具体内容**

2018 年前，根据当时有效的《企业会计准则》要求，研发费用合并并在利润表“管理费用”项目中披露，因此公司在“管理费用”科目下设置“研发费用”子科目进行核算，并在报表中合并披露。根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），一般企业财务报表格式中新增了“研发费用”项目，用于反映企业进行研究

与开发过程中发生的费用化支出，该项目应根据“管理费用”科目下的“研发费用”明细科目的发生额分开填列。因发生该项会计政策变更，公司于 2018 年新增“研发费用”会计科目，用于核算原在“管理费用”子科目“研发费用”下核算的内容。

上述会计政策变更仅影响“管理费用”和“研发费用”的报表列示，对公司财务状况和经营成果不构成任何影响。

2018 年度公司管理费用调整计入研发费用的明细如下：

单位：万元

项目	金额
职工薪酬	828.91
材料费	292.52
折旧费	28.72
股份支付	9.77
其他	149.66
合计	1,309.59

综上所述，公司将 2018 年度的 1,309.59 万元管理费用调整计入研发费用符合《企业会计准则》的具体要求。

**（五）说明研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关。**

#### 1. 研发相关的内控制度及其执行情况

公司研发内控制度主要分为知识产权体系、质量管理体系，主要包含《设计和开发控制程序》、《验证管理程序》、《实验室管理规范》、《研发文档管理规则》《临床管理程序》、《独立软件设计和开发控制程序》等，报告期内公司各项内控制度有序有效运行。

公司内控制度的具体执行情况如下：

##### 1) 研发项目立项管理

研发部门根据市场反馈需求或公司发展需求，在进行市场可行性调查后，提出项目，编制《项目立项书》并交由研发委员会审批。项目立项通过后分配项目编号，财务人员根据项目立项书及项目编号在系统中新建相关科目，以归集相关研发费用。

##### 2) 研发项目过程管理

研发立项后，项目负责人对研发项目的组织、协调和实施进行全过程管理。

研发部门在立项后每月按时完成工时、费用的统计并提交至人力资源部备案，并定期汇报阶段性研发成果和项目完成情况。

### 3) 研发项目结项管理

研发项目达到结项标准时，项目负责人组织项目委员会成员召开项目验收会议，项目委员会通过审查项目关键指标是否达到预定的目标、项目各阶段是否按预定的节点完成等情况，并对项目负责人及项目组成员进行绩效评估后，确定项目验收；验收完成后项目负责人梳理好技术文档及实验记录本交由研发管理部统一存档。

## 2. 研发费用的确认与计量依据

公司根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，制定了《研发费用核算管理制度》，明确研发费用支出的核算范围。各类费用在实际发生时按照成本计量，计入当期损益。研发费用主要归集研发领料、研发人员薪酬、研发设备折旧、研发检测费、研发注册费及与研发直接相关的其他费用。

### 3. 研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应

公司按照不同研发项目在财务系统单独设立明细账，区分研发项目归集相关费用支出，包括职工薪酬、研发材料投入、折旧与摊销以及其他费用等，公司所有研发费用均按照对应研发项目归集，研发费用与研发项目一一对应。

主要研发费用的归集对象为：

#### 1) 材料费

材料费的归集对象为研发过程中的直接消耗的原材料和辅料以及工具耗材等低值易耗品。

#### 2) 职工薪酬

职工薪酬的归集对象为直接从事研发活动人员的工资薪金及社保公积金。

#### 3) 折旧摊销费

折旧摊销费的归集对象为研发部门使用的固定资产折旧费。

#### 4) 咨询服务费

咨询服务费的归集对象为研发部门在研发过程中为研发项目发生的咨询服务费。

#### 5) 其他费用

其他费用的归集对象为研发部门的房租费、研发人员差旅费、研发成果的论证、鉴定、评审、评估、验收费用等与研发直接相关的其他费用。

#### 4. 研发费用与其他费用及生产成本的区分，相关费用是否确实与研发活动相关

报告期内，公司研发费用的归集与其他成本费用严格区分，核算方式如下：

项目	研发费用归集核算方式	其他费用或生产成本归集核算方式
材料费	研发部门为特定研发项目需要领用材料的，由研发部门填写 ERP 领料单或 OA 申购单，并同时关联研发项目。财务部门根据存货管理系统中的其他出库记录核算“研发费用-材料费”。	公司生产耗用的材料由生产人员开具领料单，并在存货管理系统中开出“材料出库单”；其他部门领用的材料开具“其他出库单”，并根据实际用途区分不同出库类别，记入不同的费用。
职工薪酬	公司在“研发费用-职工薪酬”、“研发费用-社会保险费”等科目归集研发相关的人工费。财务人员根据人力资源部编制的薪资汇总表中研发部门薪资计算研发费用入账金额。	公司人力资源部按照部门编制薪资汇总表，财务部门根据薪资汇总表，将不同部门的薪资归集至不同的费用中心，生产车间的薪资计入生产成本和制造费用，其他部门的薪资计入销售费用、管理费用等。
折旧摊销费	公司固定资产按照资产使用部门进行管理，财务部门根据资产具体使用部门归集设备折旧费用，研发部门购置固定资产需注明研发使用，研发部门专用的固定资产折旧摊销计入研发费用核算。	其他费用或生产成本中折旧费用主要根据设备具体使用部门归集至制造费用、管理费用、销售费用等科目。
其他费用	与研发直接相关的临床测试费、技术咨询费等，由研发人员填写报销单。财务部门根据实际发生的与研发直接相关的费用	财务部门按照《企业会计准则》和公司费用报销制度的相关规定，根据费用性质分别计入制造费用、管理费用、销售费用等科目

综上所述，公司在研发过程中所支付研发费用均针对研发人员、具体的研发项目和研发活动，该费用与公司销售商品、提供劳务等经营性活动无关，可与其他费用或生产成本进行明确区分。

**（六）请申报会计师发表明确意见，并说明报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规，研发相关内控制度是否健全且被有效执行**

##### 1. 核查程序

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 取得并查阅了发行人研发费用明细表、各研发项目的立项报告、立项可行性分析报告等文件，了解了各项目的研发过程、各研发阶段对应研发项目数量，统计了报告期产品注册证取得情况，并将研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果进行匹配；

2) 取得并查阅了发行人部门职责介绍以及员工花名册，确定发行人研发人

员的界定标准、研发人员数量以及与其他人员的区分情况，统计了研发人员的人员数量、人均薪酬情况，检索了浙江省统计局和杭州市统计局网站公开披露的杭州市全社会单位就业人员年平均工资以及杭州市非私营单位从业人员年平均工资情况，对比分析发行人研发人员人均薪酬水平的合理性；比对了同行业可比公司平均销售人员的薪酬；访谈了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研发人员人均薪酬变化的原因和背景，分析发行人研发人员薪酬变动情况是否合理；

3) 取得并查阅了发行人研发费用明细表，核对了报告期内材料费用波动较大的原因；

4) 查询了同行业可比公司年度报告、招股说明书、审核问询函回复，整理同行业可比公司研发人员人均薪酬数据，分析发行人研发人员薪酬与同行业可比公司平均研发人员薪酬是否存在差异，核对发行人研发费用中职工薪酬占比较高是否符合行业惯例；了解了发行人 2018 年将 1,309.59 万元管理费用调整计入研发费用的原因及具体内容，并分析其是否符合《企业会计准则》；

5) 访谈发行人的研发部门负责人，了解研发项目的执行情况；抽查了员工薪酬、材料费、注册费等大额研发费用的原始凭证、相关审批程序等；复核研发设备折旧明细表；检查报告期内主要研发项目的材料消耗情况及相关材料的出入库单据，确认研发费用的真实性和准确性。

## 2. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 报告期内，发行人研发费用与在研发项目的研发阶段、研发成果的具有匹配性，临床测试及注册费的支出情况符合发行人实际经营经营情况，具有合理性；

2) 报告期内研发人员的界定标准清晰明确，能够与其他人员明确区分；研发人员人均薪酬相比同行业可比公司不存在显著差异，高于所在地区平均水平，具有合理性；发行人研发费用中职工薪酬占比情况与同行业可比公司不存在显著差异，符合行业惯例；

3) 报告期内，发行人主要研发项目材料消耗费用增长主要系项目数及项目所处阶段变化所致，符合发行人实际经营状况；

4) 发行人研发费用率与同行业可比公司存在差异的原因具有合理性，2018 年发行人将 1,309.59 万元管理费用调整计入研发费用的原因具有合理性，符合《企业会计准则》的具体要求；

5) 发行人已制定研发相关的内部控制制度，且在重大方面保持了内部控制

的有效性；研发费用归集符合《企业会计准则》和相关内部控制制度的规定，研发费用的归集对象均与研发项目对应；研发费用与其他费用或生产成本能明确区分，且确实与研发活动相关，不存在将应计入生产成本、其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

## 十、问询函第12题：关于管理费用和财务费用

申请文件显示：

(1) 报告期各期，发行人管理费用分别为 777.44 万元、1,147.46 万元、2,840.46 万元及 1,275.85 万元，占营业收入的比例为 6.23%、6.81%、4.23%及 1.91%。

(2) 报告期各期，发行人财务费用中汇兑损益分别为 47.28 万元、-124.43 万元、824.21 万元、220.04 万元。

请发行人：(1) 说明管理人员的平均数量、人均薪酬及波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异，职工薪酬及管理费用的比重 2020 年大幅下降而 2021 年 1-6 月大幅上升的原因。

(2) 说明报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理，汇兑损益计算是否准确，报告期内汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间的匹配性。(3) 说明发行人外汇远期合约及外汇期权的具体内容、各期损益确认金额，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求。(4) 说明发行人是否建立其他外汇风险对冲机制，如是，请说明具体情况。

发行人回复：

(一) 说明管理人员的平均数量、人均薪酬及波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异，职工薪酬及管理费用的比重 2020 年大幅下降而 2021 年 1-6 月大幅上升的原因。

### 1. 管理人员的平均数量、人均薪酬及波动原因

报告期内，公司管理人员平均数量及人均薪酬情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬总额（万元）	682.93	1,308.90	785.82	575.37
员工数量（人）	55	41	25	20
平均薪酬（万元/年）	12.00	30.14	30.67	25.17

注 1：员工数量=每月计薪人数之和/当期月份后四舍五入取整，不含实习生人数、独立董事人数；

注 2：平均薪酬计算方式为：（职工薪酬总额-实习生薪酬总额-独立董事薪酬总额）/员工数量  
报告期内，公司管理人员平均薪酬分别为 25.17 万元、30.67 万元、30.14 万

元及 12.00 万元。2020 年起随着公司业绩大幅上涨，管理人员平均工资随之上涨。2021 年及 2022 年 1-6 月，公司管理人员增多，薪酬同步增加，但较 2020 年略有下降，主要系增加非高级管理人员，导致平均薪酬降低。

## 2. 管理人员平均薪酬与所在地区平均工资水平、同行业公司对比情况

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，同行业可比公司均未披露 2022 年 1-6 月管理人员数量。

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较高，对管理人员平均薪酬影响较大，因此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。

报告期内，公司管理人员平均薪酬与所在地区平均工资水平对比情况如下：

单位：万元/年

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
浙江省城镇单位就业从业人员平均工资	12.23	10.86	9.97
杭州市全社会单位就业人员年平均工资	/	/	8.08
杭州市非私营单位从业人员年平均工资	14.67	12.83	11.73
微策生物	30.14	30.67	25.17

报告期内，公司管理人员平均薪酬总体高于所在地就业人员年平均工资具有合理性。

3. 职工薪酬占管理费用的比重 2020 年大幅下降 2021 年度大幅上升的原因  
报告期内公司各项管理费用占比如下：

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
职工薪酬	682.93	54.44%	1,308.90	49.22%	785.82	27.67%	575.37	50.14%
折旧及摊销	91.99	7.33%	139.43	5.24%	40.29	1.42%	46.70	4.07%
租赁费	36.87	2.94%	86.52	3.25%	63.73	2.24%	38.47	3.35%
股份支付	52.30	4.17%	104.61	3.93%	1,293.37	45.53%	10.03	0.87%
业务招待费	93.75	7.47%	315.28	11.86%	129.88	4.57%	33.12	2.89%
差旅费	12.28	0.98%	9.60	0.36%	10.34	0.36%	32.92	2.87%
咨询服务费	136.05	10.84%	323.59	12.17%	293.80	10.34%	270.54	23.58%
专利代理费	1.85	0.15%	6.05	0.23%	2.43	0.09%	22.88	1.99%
办公运杂费	30.18	2.41%	78.70	2.96%	89.39	3.15%	31.75	2.77%
招聘费	17.00	1.35%	27.98	1.05%	22.29	0.78%	15.78	1.37%
其他	99.31	7.92%	258.71	9.73%	109.11	3.84%	69.90	6.09%
<b>合计</b>	<b>1,254.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,659.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,840.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,147.46</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司管理人员职工薪酬随管理人员数量增加而逐年增长，其中 2020 年度职工薪酬占比大幅下降主要系当年度股份支付占比较高所致。剔除股份支付影响后，报告期内职工薪酬占管理费用比重分别为 50.59%、50.79%、51.23%及 56.81%，整体较为稳定。

综上所述，公司管理人员人均薪酬变动情况与公司实际经营情况相符，人均薪酬水平与同行业公司的差异具有合理性，2020 年度职工薪酬占比波动具有合理性。

(二) 说明报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理，汇兑损益计算是否准确，报告期内汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间的匹配性。

1. 公司报告期内汇兑损益的会计处理

公司按照《企业会计准则》要求制定了与外币业务相关的会计政策，具体会计政策如下：

(1) 外币交易时折算汇率的确定方法

公司外币交易初始确认时采用交易发生日的即期汇率或采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率（以下简称即期汇率的近似

汇率)折算为记账本位币。

## (2) 资产负债表日外币货币性项目的折算方法

在资产负债表日,对于外币货币性项目,采用资产负债表日的即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额,计入当期损益。对以历史成本计量的外币非货币性项目,仍采用交易发生日的即期汇率折算;对以公允价值计量的外币非货币性项目,采用公允价值确定日的即期汇率折算,折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额,计入当期损益。

公司汇兑损益的产生主要分为两个环节,一是进行外币交易所产生的汇兑损益;二是持有外币货币性项目期间,在资产负债表日对相关项目进行折算,因汇率变动产生的差额计入汇兑损益。公司的外币货币性项目在交易发生时采用交易发生日的即期汇率折算;外币货币性项目在资产负债表日按照资产负债表日的即期汇率折算,因资产负债表日即期汇率和初始确认的汇率不同产生的汇兑差额,计入汇兑损益。

## **2. 公司报告期内汇兑损益的计算过程及变动原因,报告期内汇率变动趋势与公司出口收入等金额和发行人汇兑损益之间的匹配性**

### (1) 公司报告期内汇兑损益的计算过程

#### ① 外币交易时,外币金额折算为人民币金额计算方法

A、外币结汇时,外币金额按即期汇率折算为记账本位币入账;

B、除结汇业务外的其他外币业务发生时,外币金额按月初汇率(取当月第一个工作日的中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价)折算为记账本位币入账。

#### ② 月末,外币货币性项目折算为人民币金额计算方法

各月末,外币货币性项目的外币余额按照月末汇率(取当月最后一个工作日的中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价)折算为记账本位币金额。

③ 月末汇率折算的记账本位币金额与原账面记账本位币金额之间的差额,计入汇兑损益。

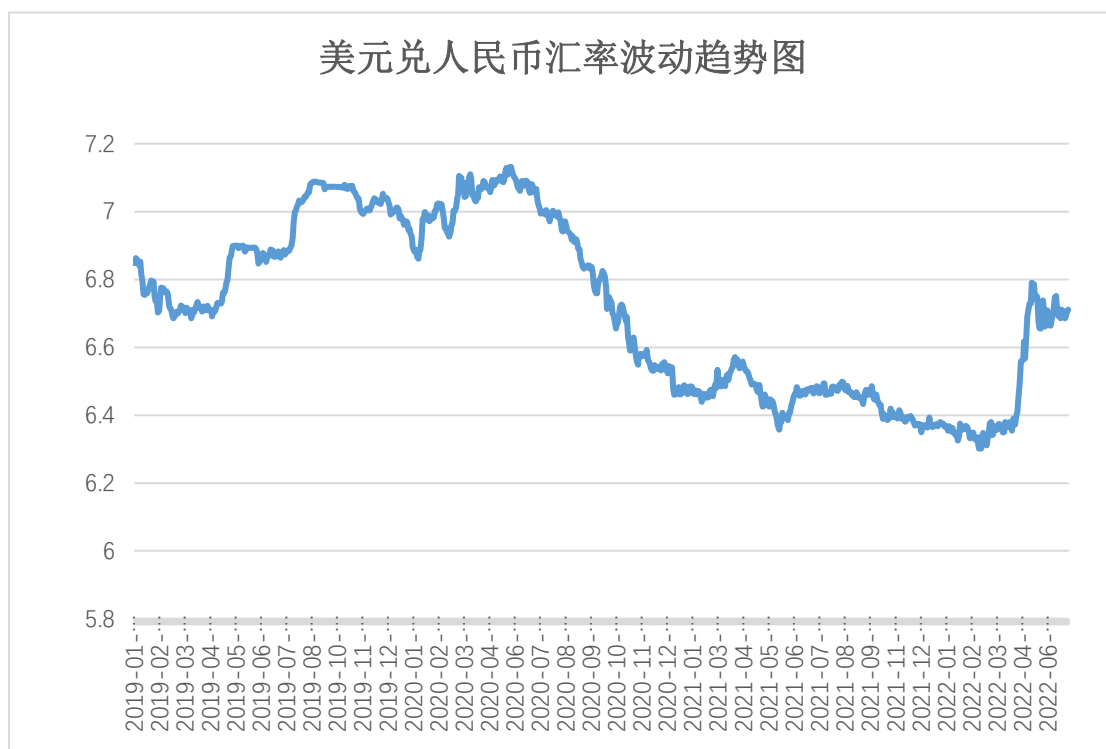
公司外币货币性项目主要为外币货币资金和外币应收款项。报告期内,公司汇兑损益的计算过程及会计处理符合《企业会计准则》规定,金额已准确反映

(2) 公司报告期内汇兑损益的变动原因,报告期内汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间的匹配性

报告期内，公司汇兑损益的变动情况如下表：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
财务费用-汇兑损益（万元）	-990.76	839.61	824.21	-124.43
外销收入（万元）	42,094.89	122,511.11	64,548.39	14,693.84
占外销收入的比例	-2.35%	0.69%	1.28%	-0.85%
期末汇率	6.7114	6.3757	6.5249	6.9762
全年平均汇率	6.4809	6.4515	6.8976	6.8990

报告期各期，公司汇兑损益金额分别为-124.43万元、824.21万元、839.61万元和-990.76万元，呈现较大幅度波动。公司外销业务主要以美元结算，汇兑损益波动主要系美元汇率波动导致。报告期内，美元兑人民币汇率如下图：



数据来源：Wind

2019年，美元整体呈现升值趋势，但波动较为平稳，公司当年形成汇兑收益124.43万元；2020年，美元兑人民币汇率呈现先升后降的趋势，2020年下半年美元兑人民币较大幅度贬值，公司当年度形成汇兑损失824.21万元。2021年度，美元整体呈现小幅下降趋势，由于当年公司外销收入规模较大，公司当年形成汇兑损失839.61万元；2022年1-6月，美元兑人民币汇率有较大幅度的上升，公司当年度形成汇兑收益990.76万元。为降低汇率波动带来的影响，公司已通过购买外汇远期合约及外汇期权合约等工具用于对冲外汇波动的风险。

报告期各期，公司汇兑损益占当期外销收入的比例分别为-0.85%、-1.28%、-0.69%和-2.35%。公司2020年汇兑损失金额较2019年较大幅度增长的主要原因是：①报告期内，随着新冠业务收入的持续热销，境外销售收入金额及占比呈现较大幅度增长，以美元结算的外币货币性资产增长；②2020年下半年美元兑人民币贬值加剧，2020年下半年美元兑人民币变动幅度明显高于2019年，美元兑人民币汇率偏震幅度变化较大导致2020年公司形成较大金额的汇兑损失。2021年度，汇率波动相较2020年较为平稳，而公司2021年外销收入较2020年翻倍增长，故公司汇兑损失金额较2020年小幅增长，汇兑损益占当期外销收入的比例则大幅下降。2022年1-6月，美元兑人民币汇率变动较大，故汇兑收益金额大幅增加，汇兑损益占外销收入比例为负且绝对值有所提高。

综上，报告期内，公司汇兑损益的计算过程及会计处理符合《企业会计准则》规定，报告期内汇率变动趋势与发行人外销收入等金额和发行人汇兑损益之间具备匹配性。

### （三）说明发行人外汇远期合约及外汇期权的具体内容、各期损益确认金额，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求

#### 1. 公司外汇远期合约及外汇期权的具体内容

公司主要为境外销售，结算币种主要采用美元，为减少汇率波动风险，公司开展与银行的远期结售汇业务及外汇期权业务。远期结售汇业务是指公司与银行约定到期按照结售汇业务申请书中约定的币种、金额、汇率办理结汇或售汇的业务。外汇期权业务是指公司与银行约定到期可选择按照业务申请书中约定的币种、金额、汇率办理结汇或售汇的业务。

#### 2. 公司外汇远期合约及外汇期权各期损益确认金额

报告期内，公司外汇远期合约及外汇期权各期损益确认金额如下：

单位：万元

期间	外汇远期合约		外汇期权	
	期末公允价值变动损益	投资收益	期末公允价值变动损益	投资收益
2022年1-6月	-217.01	58.78	-100.02	150.95
2021年度	32.11	456.55		
2020年度	114.21	8.49	4.36	3.31
2019年度	2.37	0.40		

#### 3. 公司外汇远期合约及外汇期权的会计处理

公司外汇远期合约及外汇期权的会计处理如下：

1) 公司与银行当订立交易合约时无需向银行支付费用，同时在备查簿上登记合约内容作为备查，不作会计处理；其中对于部分无银行授信的业务，则需

缴纳保证金，计入其他货币资金；

2) 报告期各期末，对尚未到期的合约公允价值进行重估，按银行提供的市值重估书市值重估损益，确认相关的公允价值变动损益与相应的交易性金融资产/交易性金融负债；

3) 交割日/平仓日，采用交割日/平仓日汇率（取自国家外汇总局）与约定汇率之差与合约金额计算结汇收益，对提前交割的远期则采用银行提供的提交交割汇率与约定汇率之差计算结汇收益，确认相关的投资收益。

报告期内，公司综合根据宏观经济形势、外汇走势和未来的收汇规模确定远期结售汇业务与外汇期权业务的开展规模，但是相关业务与境外交易不能一一对应，因而不能在可能成为套期工具的衍生工具（远期外汇合约）和被套期项目之间建立清晰的对应关系，因此不满足套期会计的运用条件。公司按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定对远期结售汇业务与外汇期权业务进行会计处理，符合《企业会计准则》的相关规定。

#### **（四）说明发行人是否建立其他外汇风险对冲机制，如是，请说明具体情况**

报告期内，除购买远期结售汇产品和外汇期权产品外，公司未利用其他金融工具建立外汇风险对冲机制。

为应对外汇汇率波动风险，公司还积极采取了一系列措施以应对外汇波动风险，具体包括：

##### **1) 加强外汇政策研究**

公司密切关注汇率变动趋势，强化财务人员和业务人员汇率相关知识和技能的培训，加强有关汇率政策方面的研究，进而更加专业化、有针对性地使用外汇。

##### **2) 灵活结汇**

公司对于结余外币，通常不会立即结汇，而是结合采购支付计划以及汇率的变动情况定期进行结汇。

##### **3) 交易价格协商**

当外汇汇率波动较为明显时，公司会与其主要境外客户就交易价格进行重新谈判和定价。

综上所述，公司已采取各项措施以应对汇率波动风险，汇率波动不会对公司持续经营能力造成重大不利影响。同时就汇率波动可能对公司带来的影响，公司已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节-风险因素”之“五、财务风险”之“出口业务汇率波动的风险”中进行了充分披露。

## （五）请申报会计师发表明确意见

### 1. 核查程序

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 查阅了发行人报告期花名册及工资明细，统计了人均薪酬；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；统计了报告期内同行业可比公司平均销售人员薪酬，分析了发行人与同行业可比公司人均薪酬差异的原因；分析了管理费用里各项费用占比情况，分析了职工薪酬占管理费用的比重 2020 年大幅下降而 2021 年大幅上升的原因；

2) 复核发行人报告期内汇兑损益的计算过程，核查其准确性；统计了报告期内汇率变动情况及发行人外销收入金额，将报告期汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间进行了匹配；

3) 获取并检查了发行人与银行签订的远期结售汇、外汇期权等业务相关合同，检查银行提供的申请单、结汇单等原始凭证，结合企业账面记录，检查其会计处理是否符合企业会计准则规定；通过国家外汇总局网络查询美元外汇中间价在报告期内的波动情况，结合发行人远期结售汇业务的交割时间，复核远期结售汇交割损益计算是否准确；获取发行人的销售及回款记录，结合发行人外销收入情况，检查其远期结售汇业务规模是否与发行人业务规模相匹配；获取银行金融产品的估值报告，检查其按公允价值计量的损益变动是否准确；

4) 了解发行人衍生金融工具相关的内控管理制度，确定其是否得到执行，检查发行人内控执行情况；对发行人相关财务、业务人员进行访谈，了解发行人是否采取了应对外汇波动风险的具体措施。

### 2. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人管理人员人均薪酬波动存在合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬不存在显著差异；职工薪酬占管理费用的比重 2020 年大幅下降而 2021 年大幅上升具有合理性；

2) 报告期内发行人汇兑损益计算准确，报告期内汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间具有匹配性；

3) 发行人外汇远期合约及外汇期权的相关会计处理符合《企业会计准则》的要求；

4) 除购买远期结售汇产品和外汇期权产品外，发行人未利用其他金融工具建立外汇风险对冲机制。

### 十一、问询函第 13 题：关于存货

申请文件显示，报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 3,848.22 万元、4,492.69 万元、12,584.24 万元、13,684.81 万元，计提存货跌价准备 43.60 万元、147.10 万元、425.14 万元、395.39 万元。

请发行人：（1）列示存货库龄情况表，说明明细科目各期金额波动原因；原材料、库存商品及半成品项下细分分类金额及占比，发行人各期末原材料、库存商品、半成品金额波动的原因。（2）结合发行人四季度订单情况、生产及运输周期，说明各期末不存在发出商品的原因及合理性，是否符合行业惯例。（3）说明报告期内计提存货跌价准备的具体情况；结合库龄、库存商品和原材料有效期及临期产品占比，说明发行人存货跌价准备计提的充分性。（4）说明报告期内各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性，产成品期后出库情况。（5）说明报告期内存货盘点情况，是否存在存货帐实不相符的情况；报告期内聘请专业评估机构对公司存货进行评估的具体情况（包括但不限于评估时间、方式、范围、结论），是否存在减值、评估机构是否具备资质。请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，存货账面价值的确认方法，是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家，相关核查是否充分。

#### 发行人回复：

（一）列示存货库龄情况表，说明明细科目各期金额波动原因；原材料、库存商品及半成品项下细分分类金额及占比，发行人各期末原材料、库存商品、半成品金额波动的原因。

#### 1. 存货库龄情况表及各明细科目各期金额波动原因

报告期各期末，公司存货库龄情况如下：

单位：万元

时点	类别	账面余额	1年以内	1-2年	2年以上
2022-6-30	原材料	8,850.32	7,499.39	961.42	389.51
	委托加工物资	158.66	158.66		
	在产品	1,931.17	1,931.17		
	半成品	1,388.35	1,178.94	117.70	91.70
	库存商品	3,563.76	3,308.76	246.72	8.28
	发出商品	544.86	544.86		
	<b>合计</b>		<b>16,437.10</b>	<b>14,621.78</b>	<b>1,325.84</b>
2021-12-31	原材料	7,512.00	6,614.56	828.25	69.19

时点	类别	账面余额	1年以内	1-2年	2年以上
	委托加工物资	624.60	624.60		
	在产品	2,889.49	2,889.49		
	半成品	1,905.86	1,602.24	247.36	56.25
	库存商品	4,186.78	3,816.35	350.20	20.23
	发出商品	582.34	582.34		
	<b>合计</b>	<b>17,701.06</b>	<b>16,129.59</b>	<b>1,425.80</b>	<b>145.67</b>
2020-12-31	原材料	6,206.28	6,091.80	96.00	18.48
	委托加工物资	220.92	220.92	-	-
	在产品	1,281.96	1,281.96	-	-
	半成品	905.40	792.14	81.04	32.22
	库存商品	3,366.27	3,273.02	90.14	3.11
	发出商品	1,028.56	1,028.56		
<b>合计</b>	<b>13,009.38</b>	<b>12,688.40</b>	<b>267.18</b>	<b>53.81</b>	
2019-12-31	原材料	1,911.56	1,793.05	47.02	71.49
	委托加工物资	155.37	155.37	-	-
	在产品	407.62	407.62	-	-
	半成品	744.78	679.64	61.03	4.11
	库存商品	1,090.28	1,077.12	12.49	0.67
	发出商品	330.17	330.17		
<b>合计</b>	<b>4,639.79</b>	<b>4,442.97</b>	<b>120.54</b>	<b>76.27</b>	

报告期各期末，公司的存货库龄主要集中于一年以内，1年以上的存货余额总体较小。2019年末库龄1年以上存货主要系生物传感电化学平台半成品，主要系公司为提高生产效率，将原材料提前生产为中间品备用所致；2021年末及2022年6月末，1年以上原材料主要系免疫产品包装辅料、血糖仪通讯模组、血酮监测用酶、试纸油墨等生产备库所致，库存商品主要为血糖监测客户定制款产品，受疫情影响发货暂停，该部分产品已于期后发出。

## 2. 原材料、库存商品及半成品项下细分分类金额及占比，公司各期末原材料、库存商品、半成品金额波动的原因

报告期各期末，公司原材料项下细分分类金额及占比情况如下：

单位：万元

原材料类别	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	
生物传感电	试纸类	891.49	10.07%	1,078.02	14.35%	726.97	11.71%	806.75	42.20%
	仪器类	1,922.53	21.72%	1,772.98	23.60%	1,022.61	16.48%	634.12	33.17%
化学平台	包装及辅料类	657.16	7.43%	681.91	9.08%	550.87	8.88%	445.23	23.29%

原材料类别		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
免疫平台	试剂类	3,283.77	37.10%	2,584.42	34.40%	3,135.10	50.51%	10.29	0.54%
	仪器类	257.26	2.91%	104.35	1.39%	88.53	1.43%		
	包装及辅料类	1,790.45	20.23%	1,232.51	16.41%	594.58	9.58%	0.12	0.01%
其他零星		47.65	0.54%	57.81	0.77%	87.61	1.41%	15.04	0.79%
<b>合计</b>		<b>8,850.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,512.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,206.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,911.56</b>	<b>100.00%</b>

2019年末，公司原材料均为生物传感电化学平台的试纸及仪器相关原材料及包装辅料，公司根据订单和备库结合的方式进行生产。2020年末、2021年末及2022年6月末，公司原材料金额大幅增长，一方面系随着新冠检测产品销售规模的迅速扩大，期末新冠检测试剂盒相关原材料的备库规模均较高，另一方面，由于2020年以来芯片持续紧缺，公司提前备库了一批芯片导致两期末生物传感电化学平台的仪器类原材料较往年有较大幅度增长。

报告期各期末，公司库存商品项下细分分类金额及占比情况如下：

单位：万元

库存商品类别		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
生物传感电	试纸类	500.42	14.04%	683.29	16.32%	1,712.18	50.86%	1,006.67	92.33%
化学平台	仪器类	745.83	20.93%	686.05	16.39%	332.84	9.89%	60.55	5.55%
免疫平台	试剂类	1,924.35	54.00%	2,705.39	64.62%	1,292.76	38.40%		
	仪器类	4.88	0.14%	5.55	0.13%	2.51	0.07%		
其他		388.27	10.89%	106.50	2.54%	25.98	0.77%	23.06	2.11%
<b>合计</b>		<b>3,563.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,186.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,366.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,090.28</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司各类库存商品期末余额变动主要是市场需求、产品结构变动等因素影响，其中2019年末库存商品为生物传感电化学平台产品，2020年末和2021年末库存商品以新冠检测试剂盒为主，因此金额大幅增长，2022年6月末其他增长较大主要系公司研发的新产品，各期末结存的各类库存商品符合公司销售结构。

报告期各期末，公司半成品项下细分分类金额及占比情况如下：

单位：万元

半成品类别		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
生物传感电	试纸类	304.72	21.95%	412.43	21.64%	135.89	15.01%	137.47	18.46%
化学平台	仪器类	673.28	48.50%	673.47	35.34%	609.10	67.27%	606.93	81.49%

半成品类别		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
免疫平台	试剂类	382.80	27.57%	806.60	42.32%	136.14	15.04%	0.38	0.05%
	仪器类	27.54	1.98%	13.36	0.70%	24.28	2.68%		
合计		1,388.35	100.00%	1,905.86	100.00%	905.40	100.00%	744.78	100.00%

报告期各期末，公司半成品主要为生物传感电化学平台的仪器半成品，主要由于相关仪器生产周期相对较长，如需要进行委外 SMT 贴片加工，公司为缩短交货周期，各期末均会结存一定规模的仪器半成品，该等情形符合公司生产结构。

**（二）结合发行人四季度订单情况、生产及运输周期，说明各期末不存在发出商品的原因及合理性，是否符合行业惯例。**

报告期各期末，公司存在发出商品，首次申报文件中与库存商品合并列示，各期末发出商品余额分别为 330.17 万元、1,028.56 万元、582.34 万元及 544.86 万元。公司发出商品主要为期末已发出但因客户尚未签收或尚未取得提单等原因未确认收入的商品。

公司主要产品生产周期一般在一个月以内，发货至确认收入时点的运输周期受运输方式、销售区域影响一般在 2-7 天左右。报告期各期末公司发出商品余额、期末订单情况、运输周期的匹配性分析如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
十二月发货订单成本金额	5,528.37	12,773.23	10,253.65	3,632.98
发出商品期末余额	544.86	582.34	1,028.56	330.17
发出商品期末余额占十二月发货订单成本金额比例	9.86%	4.56%	10.03%	9.09%
月平均天数	30.00	30.00	30.00	30.00
运输周期测算天数	2.96	1.37	3.01	2.73

注：运输周期测算天数=发出商品余额占最后一个月订单成本金额比例\*月平均天数

由上表可见，报告期各期末根据公司发出商品测算的运输周期分别为 2.73 天、3.01 天、1.37 天和 2.96 天，符合公司实际经营情况。

2021 年末公司产品销售以 EXW 模式为主，该模式下不存在发出商品，故期末发出商品运输周期测算天数有所缩短。

(三) 说明报告期内计提存货跌价准备的具体情况；结合库龄、库存商品和原材料有效期及临期产品占比，说明发行人存货跌价准备计提的充分性。

### 1. 报告期内计提存货跌价准备的具体情况

库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

公司基于谨慎性考虑，在确定存货可变现净值时充分考虑了存货的状态、有效期、库龄、及近期市场环境等因素，具体如下：①对于期末毁损、报废等预期最终难以实现销售的存货可变现净值确定为零；②对于存在有效期要求的存货，临期及超过有效期的部分可变现净值确定为零。

报告期各期末，公司计提存货跌价准备的情况具体如下：

单位：万元

项目	2022.6.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	8,850.32	656.40	7,512.00	601.87	6,206.28	139.06	1,911.56	131.14
委托加工物资	158.66		624.60		220.92		155.37	
在产品	1,931.17		2,889.49		1,281.96		407.62	
半成品	1,388.35	156.98	1,905.86	196.07	905.40	136.82	744.78	
库存商品	3,563.76	122.15	4,186.78	76.97	3,366.27	149.25	1,090.28	15.96
发出商品	544.86		582.34		1,028.56		330.17	
<b>合计</b>	<b>16,437.10</b>	<b>935.52</b>	<b>17,701.06</b>	<b>874.92</b>	<b>13,009.38</b>	<b>425.14</b>	<b>4,639.79</b>	<b>147.10</b>

### 2. 公司存货跌价准备计提的充分性

报告期内，公司对除在产品外的存货施行效期管理。

公司原材料按类别不同保质期 6 个月至 3 年不等；试纸类成品保质期一般为 2 年，仪器类成品一般为 5 年。公司在日常存货管理过程中，将距离失效日期 1 个月以内的原材料及半成品和距离失效日期 6 个月以内的库存商品确定为临期产品，对于临期及超期产品全额计提存货跌价准备。

报告期各期末，公司存货按效期管理的分类情况如下：

单位：万元

项目	期末账面余额	按照效期管理情况分类			
		有效期内	其中：临期	超期	
2022/6/30	原材料	8,850.32	8,489.54	33.36	360.77
	委托加工物资	158.66	158.66		
	半成品	1,388.35	1,250.64	7.15	137.71
	库存商品	3,563.76	3,555.18	113.57	8.58
	发出商品	544.86	544.86		
	<b>合计</b>	<b>14,505.94</b>	<b>13,998.88</b>	<b>154.09</b>	<b>507.06</b>
2021/12/31	原材料	7,512.00	7,221.00	48.01	290.99
	委托加工物资	624.60	624.60		
	半成品	1,905.86	1,817.46	50.51	88.40
	库存商品	4,186.78	4,163.93	54.12	22.85
	发出商品	582.34	582.34		
	<b>合计</b>	<b>14,811.57</b>	<b>14,409.33</b>	<b>152.64</b>	<b>402.24</b>
2020/12/31	原材料	6,206.28	6,087.53	8.97	118.75
	委托加工物资	220.92	220.92		-
	半成品	905.40	850.57	1.61	54.83
	库存商品	3,366.27	3,366.27	46.73	-
	发出商品	1,028.56	1,028.56		
	<b>合计</b>	<b>11,727.43</b>	<b>11,553.84</b>	<b>57.31</b>	<b>173.58</b>
2019/12/31	原材料	1,911.56	1,802.25	2.82	109.31
	委托加工物资	155.37	155.37	-	-
	半成品	744.78	744.78	-	-
	库存商品	1,090.28	1,090.28	8.48	-
	发出商品	330.17	330.17		
	<b>合计</b>	<b>4,232.16</b>	<b>4,122.85</b>	<b>11.30</b>	<b>109.31</b>

(四) 说明报告期内各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性，产成品期后出库情况。

报告期内，公司各类原材料整体采购金额、使用金额与期末库存金额情况如下表所示：

单位：万元

类别	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
生物传感电化学试剂类	期初金额	1,078.02	726.97	806.75	375.89
	采购金额	1,613.21	4,813.90	2,775.07	2,943.02
纸类	耗用金额	1,799.74	4,462.84	2,854.86	2,512.16
	期末金额	891.49	1,078.02	726.97	806.75
生物传感电化学仪器类	期初金额	1,772.98	1,022.61	634.12	396.22
	采购金额	2,384.80	6,703.05	4,166.33	3,021.43
	耗用金额	2,235.26	5,952.69	3,777.84	2,783.52
	期末金额	1,922.53	1,772.98	1,022.61	634.12
生物传感电化学包装及辅料类	期初金额	681.91	550.87	445.23	316.94
	采购金额	1,356.54	3,427.83	2,532.41	1,852.52
	耗用金额	1,381.29	3,296.79	2,426.77	1,724.23
	期末金额	657.16	681.91	550.87	445.23
免疫试剂类	期初金额	2,584.42	3,135.10	10.29	
	采购金额	10,008.81	42,306.29	21,663.34	13.27
	耗用金额	9,309.45	42,856.97	18,538.53	2.97
	期末金额	3,283.77	2,584.42	3,135.10	10.29
免疫包装及辅料类	期初金额	1,232.51	594.58	0.12	
	采购金额	3,160.99	5,159.49	1,441.70	0.74
	耗用金额	2,603.05	4,521.55	847.24	0.62
	期末金额	1,790.45	1,232.51	594.58	0.12

报告期内，各类产品所需要的原材料众多，不同原材料采用的计量单位有所差异，选取主要原材料，分析其采购量、使用量与期末库存量情况如下：

原材料	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
酶1(g)	期初数量	3,400.00	6,720.00	7,320.00	4,700.43
	采购数量	7,000.00	10,913.60	7,920.00	10,560.00
	耗用数量	5,348.75	14,233.60	8,520.00	7,940.43
	期末数量	5,051.25	3,400.00	6,720.00	7,320.00

原材料	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
酶2 (mu)	期初数量	335.00	20.00	255.00	45.00
	采购数量	45.00	770.00	305.00	560.00
	耗用数量	337.40	455.00	540.00	350.00
	期末数量	42.60	335.00	20.00	255.00
酶3 (ku)	期初数量	43,700.00	1,400.00	10,500.00	
	采购数量	20,000.00	144,500.00	53,225.00	47,200.00
	耗用数量	17,500.00	102,200.00	62,325.00	36,700.00
	期末数量	46,200.00	43,700.00	1,400.00	10,500.00

报告期内，公司采用订单式生产、以产定购的采购模式，根据原材料使用需求确定采购规模。上表可见，公司各类主要原材料的采购量、使用量与期末库存量具有匹配性。

申报期内，公司产成品期后出库情况如下：

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
期末库存商品余额	3,563.76	4,186.78	3,366.27	1,090.28
期后出库金额	4,180.30	19,276.62	15,318.36	1,881.01
期后出库比例	117.30%	460.42%	455.05%	172.53%

注：2019至2021年末期后出库为各期期后3个月库存商品出库金额，2022年6月30日期后出库金额为期后1个月库存商品出库金额。

报告期各期末，公司期后3个月库存商品出库金额均大于期末余额，表明期末库存商品短期内基本可实现销售，不存在大量滞销的情形。

**（五）说明报告期末存货盘点情况，是否存在存货帐实不相符的情况；报告期内聘请专业评估机构对公司存货进行评估的具体情况（包括但不限于评估时间、方式、范围、结论），是否存在减值、评估机构是否具备资质。**

#### 1. 报告期末存货盘点情况

报告期内，公司存货除少量委托加工物资和发出商品外，其余均存放于公司厂区内。

报告各期末，对于位于厂区内的存货，公司盘点的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面总金额 A	15,733.59	16,708.53	11,759.90	4,154.25
实地盘点金额 B	15,438.98	16,474.75	11,557.30	4,070.98

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
盘点比例 C=B/A	98.13%	98.60%	98.28%	98.00%
实盘金额 D	15,449.90	16,480.12	11,555.22	4,069.90
盘点差异 E=D-B	10.91	5.37	-2.08	-1.08
盘点差异率 F=E/B	0.07%	0.03%	-0.02%	-0.03%

报告期各期末，公司对存货进行盘点时，关注存货数量及状态，各期末盘点差异均较小。

## 2. 报告期内聘请专业评估机构对公司存货进行评估的具体情况

报告期内，公司未聘请专业评估机构对公司存货情况进行专项评估，原因如下：

(1) 公司有完善的仓库管理制度，对仓库管理实行考评制度，从采购、入库、保管、领用、产成品入库到发货等各个环节均有健全的内控；

(2) 公司对主要生物原料进行特殊管理，主要通过购置安装通风、控温、抽湿等专业设备以确保生物原料的性能；

(3) 新冠检测产品的原材料到产成品生产周期短，各期末监盘时均会随机抽取部分原材料现场加工，加工完成后对其进行质量检测，所抽取的原材料经过加工、检测后未见异常。

综上，报告期内，虽未聘请专业评估机构对存货进行评估，但公司具备专业的生产技术人员，能够胜任日常盘点工作，公司及中介机构已通过上述检查实物状态和检验记录等方式确认存货的真实性、可使用性，报告期各期末，存货账面余额不存在重大减值风险。公司存货减值情况参见本题“(三)、2、并结合库存商品、原材料的账龄及有效期等，说明各期存货跌价准备计提是否充分”的相关回复内容。

**(六) 请申报会计师发表明确意见，并说明对报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，存货账面价值的确认方法，是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家，相关核查是否充分。**

### 1. 报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果

申报会计师对发行人各期末位于厂区内的存货均执行了监盘程序，各期末监盘比例分别为：98.00%、98.28%、98.60%及98.13%，各期末发行人盘点差异较小，盘点差异均已调整。报告期各期末，申报会计师均对发行人存货执行了监盘程序。

对于不在厂区内的委托加工物资及发出商品，申报会计师执行了替代程序，对委托加工物资进行了函证，对于发出商品检查了期后收入确认及成本结转情况。

## **2. 盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性**

在存货监盘过程中，监盘人员采取清点实物、核验物料卡及产品标签等方式核查存货的真实性、可使用性。针对不同的存货，监盘人员辨认存货真实性、可使用性的方式具体如下：

针对试剂类原材料：①由库房管理人员读取物料卡上记录的数量并重新称重，监盘人员与盘点表上记录的数量、物料卡上记录的数量进行核对；②向库房管理人员及生产人员了解原材料的存储条件，并在盘点过程中观察是否与描述的一致；③了解原材料的保质期及失效日期，并在盘点过程中观察是否存在超期的情况。

针对其他存货：各仓库的各个区域区分了货位，存货按类别、名称、规格型号、批号分别摆放整齐，产品有序堆放在货位上，外包装有相应的产品名称及规格型号、批号。在监盘的过程中，要求盘点人员随机打开产品包装，抽查是否存有相应内容物，确认其真实性。

## **3. 存货账面价值的确认方法**

(1) 存货账面余额的确认方法：公司取得存货时按实际成本计价，原材料、库存商品等发出时采用加权平均法计价。报告期各期末，根据公司盘点的结果，确认各类存货的结存数量，采用当月加权平均法确认单价，数量\*单价得出公司期末存货账面余额。

(2) 存货跌价准备金额的确认方法：公司基于谨慎性考虑，在确定存货可变现净值时充分考虑了存货的状态、有效期、库龄、及近期市场环境等因素，具体如下：①对于期末毁损、报废的存货可变现净值确定为零；②对于存在有效期要求的存货，超过有效期的部分可变现净值确定为零；③对于市场需求预计近期难以实现出售的产品，可变现净值确定为零。公司将各期末存货可变现净值，低于结存成本的部分计提存货跌价准备。

## **4. 是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家**

监盘人员主要系财务背景，对常识性存货具有辨别能力，对于性质特殊的存货，监盘人员要求具有相应技术背景的人员参与盘点过程；并与盘点现场随机抽取部分样品检验其性能，通过上述程序能够验证存货的真实性及可使用性，监盘过程未聘请外部专家。

## 5. 相关核查是否充分

除了存货监盘外，申报会计师就存货真实性和可使用性还履行了以下核查程序：

1) 对采购部门、生产部门、仓储部门负责人访谈，了解采购与付款、生产与仓储等环节的内控流程，并测试关键内部控制的有效性；

2) 执行细节测试，检查采购合同、入库单、发票等，并与记账凭证进行核对，复核原材料入账核算的正确性；

3) 通过公开信息查看同行业可比公司存货跌价计提的政策，进行对比分析，评价发行人跌价政策是否合理；

4) 获取发行人各类存货库龄及保质期明细表，对存货库龄进行复核，并结合库龄和存货跌价政策，复核发行人存货跌价准备金额计提的准确性及合理性和充分性；

5) 执行监盘程序，并在监盘过程中观察存货使用状况，检查存货是否存在大量积压、毁损、盘亏情况；

6) 对主要供应商的采购金额进行函证，对主要供应商进行走访，核查原材料、代理产品采购的真实性；

7) 抽查报告期内及期后的销售明细及退换货情况，核查是否存在产品质量问题导致的大量退换货情况。

经上述核查程序，申报会计师认为相关核查程序充分。

## (七) 核查程序及结论

### 1. 核查程序

针对上述事项，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 取得发行人存货库龄情况表，以及原材料及库存商品细分明细；分析存货明细科目变动原因；

2) 获取发行人发出商品清单、报关单，检查发出商品是否符合确认条件；

3) 取得发行人不同库存商品和原材料的有效期、生产周期说明，以及临期库存商品和原材料明细；查阅发行人存货跌价准备测试情况表；

4) 取得并查阅了公司主要原材料报告期内的收发存明细，分析各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性；

5) 了解发行人盘点制度，对发行人存货实施监盘程序，检查实物状态，抽查发行人存货的质量检测报告，检查发行人期后领用及销售情况，了解存货是否存在减值风险；

6) 了解与存货相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性。

## 2. 核查结论

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人报告期内的存货库龄结构合理，各存货明细变动情况与发行人生产经营情况相匹配；

2) 发行人期末存在发出商品，主要为期末已发出但客户尚未签收或尚未取得提单的商品，符合行业惯例；

3) 报告期各期末，发行人存货库龄主要为 1 年以内，超过有效期和临期的金额均较小，存货跌价计提充分；

4) 报告期内，发行人各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额具备合理的匹配关系；

5) 报告期各期末，发行人均执行盘点程序，盘点差异较小；发行人能够胜任日常存货盘点工作，因此未聘请专业评估机构对存货进行评估。

## 十二、问询函第 14 题：关于应收账款

申请文件显示：

(1) 报告期各期末，发行人应收账款余额分别为 5,839.85 万元、6,250.05 万元、15,056.34 万元和 10,673.48 万元，应收账款余额占当期营业收入的比例分别为 46.82%、37.09%、22.41%和 15.97%，各期坏账计提金额为 309.47 万元、379.20 万元、837.93 万元、958.90 万元，发行人应收账款周转率低于行业平均值。

(2) 截至 2021 年 10 月 31 日，发行人报告期各期末应收账款期后回款比率分别为 98.48%、97.07%、86.50%、64.08%。

(3) 发行人其他应收款主要为应收保证金及押金、应收关联方往来款及应收出口退税款等，各期金额分别为 1,803.75 万元、737.52 万元、252.52 万元，坏账计提金额分别为 17.47 万元、202.74 万元、47.64 万元。

请发行人：

(1) 说明发行人与主要客户的结算方式和信用政策、报告期内是否发生变化，发行人应收账款金额逐年大幅增长的原因；发行人各期末应收账款账龄情况及对应坏账计提金额、比率等。

(2) 说明发行人报告期各期末应收账款逾期情况，包括但不限于各期末逾期应收账款金额及占比、对应账龄情况、期后回款金额及占比，发行人采取的催收措施；结合逾期账款情况说明发行人坏账计提的充分性，是否存在大额不可收回的款项。

(3) 说明截至回函日，发行人各期末全部应收账款的回款金额及占比，期

后未回款应收账款的原因、坏账计提情况及充分性。

(4) 说明发行人各期末单项计提坏账准备情况，包括应收账款方基本情况、应收账款金额及占比、单项计提坏账金额及原因。

(5) 结合发行人和同行业可比公司销售模式、客户构成及信用政策情况，说明发行人各期应收账款周转率大幅低于行业均值的原因。

(6) 说明发行人其他应收款中备用金、应收暂付款的具体内容及金额变动原因，2020年及2021年坏账计提金额大幅上升的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对应收账款和其他应收款采取的核查措施、核查比例及核查结论。

#### 发行人回复：

(一) 说明发行人与主要客户的结算方式和信用政策、报告期内是否发生变化，发行人应收账款金额逐年大幅增长的原因；发行人各期末应收账款账龄情况及对应坏账计提金额、比率等。

#### 1. 主要客户的结算方式和信用政策、报告期内是否发生变化

报告期各期，公司前五大客户的结算方式情况如下：

客户名称	结算方式	主要销售产品
Stonestar wholesale pty ltd	电汇	新冠检测产品
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）	电汇	新冠检测产品
Vyttra Diagnosticos IMP EXP LTDA	电汇	新冠检测产品
Astur & Qanto s.r.o	电汇	新冠检测产品
Balmung Medical Handel GmbH	电汇	新冠检测产品
MED TRUST Handelsges.m.b.H.	电汇	新冠检测产品
PIKDARE S.p.a.	电汇	新冠检测产品 血糖监测产品
Nal von minden GmbH	电汇	新冠检测产品
PT. Kirana Jaya Lestari	电汇	新冠检测产品
Alpha Pharma Service S.r.l.	电汇	新冠检测产品 血糖监测产品
KETO-CHECK INC	电汇	血糖多合一产品
Everest Links Pte Ltd.	电汇	新冠检测产品
DeVita ilac Gida Saglik urunleri Med.ith.ihrc.San.tic.Ltd.	电汇	血糖监测产品
PMT spólka z o.o.	电汇	血糖监测产品
Makhraj International Ltd.	电汇、信用证	血糖监测产品

## 2. 应收账款金额逐年大幅增长的原因

报告期内，公司应收账款期末余额以及营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2022-6-30/	2021-12-31/	2020-12-31/	2019-12-31/
	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款余额	12,113.92	12,107.65	15,056.34	6,250.05
应收账款余额变动比例	0.05%	-19.58%	140.90%	7.02%
营业收入	49,147.46	126,347.96	67,194.45	16,852.26
营业收入变动比例	/	88.03%	298.73%	35.10%
应收账款余额占营业收入的比例	24.65%	9.58%	22.41%	37.09%

从上述数据可以看出，报告期各期，随着公司收入规模的增加，公司应收账款余额随之增加，其中 2020 年末应收账款余额大幅增长主要系当年度主营业务收入大幅增长所致，但由于公司对部分新冠检测类产品客户采取款到发货或部分预付的信用政策，因此当年末应收账款余额增长幅度显著小于收入增长幅度。

报告期内，公司主要客户回款情况良好，公司应收账款余额占营业收入的比例逐年降低，应收账款余额自 2020 年末起大幅增长的情况与公司经营规模具有匹配性，公司不存在重大回款风险。

## 3. 各期末应收账款账龄情况及对应坏账计提金额、比率等

报告期各期末，公司应收账款的账龄情况及对应坏账计提金额和比率情况如下：

单位：万元

时点	账龄	应收账款余额	坏账准备计提金额	计提比例
2022-6-30	1年以内	11,293.21	665.08	5.89%
	1-2年	756.09	632.19	83.61%
	2-3年	6.31	1.89	29.95%
	3年以上	58.32	58.32	100.00%
	合计	<b>12,113.92</b>	<b>1,357.47</b>	<b>11.21%</b>
2021-12-31	1年以内	11,395.23	1,144.42	10.04%
	1-2年	636.47	135.67	21.32%
	2-3年	15.39	4.62	30.00%
	3年以上	60.56	60.56	100.00%
	合计	<b>12,107.65</b>	<b>1,345.28</b>	<b>11.11%</b>
2020-12-31	1年以内	14,541.05	727.05	5.00%

时点	账龄	应收账款余额	坏账准备计提金额	计提比例
	1-2年	395.78	39.58	10.00%
	2-3年	68.87	20.66	30.00%
	3年以上	50.64	50.64	100.00%
	合计	<b>15,056.34</b>	<b>837.93</b>	<b>5.57%</b>
	2019-12-31	1年以内	5,743.44	287.17
	1-2年	426.15	42.61	10.00%
	2-3年	44.36	13.31	30.00%
	3年以上	36.10	36.10	100.00%
	合计	<b>6,250.05</b>	<b>379.20</b>	<b>6.07%</b>

2019年末和2020年末，公司应收账款余额均按账龄组合计提坏账准备，坏账准备计提比例相对稳定；2021年末及2022年6月末，公司存在对客户Medeireps (PVT) Ltd.的应收账款单独计提坏账准备的情况，因此坏账准备计提比例有所上升。公司单项计提坏账准备的具体情况详见本题“（四）说明发行人各期末单项计提坏账准备情况，包括应收账款方基本情况、应收账款金额及占比、单项计提坏账金额及原因。”相关回复

（二）说明发行人报告期各期末应收账款逾期情况，包括但不限于各期末逾期应收账款金额及占比、对应账龄情况、期后回款金额及占比，发行人采取的催收措施；结合逾期账款情况说明发行人坏账计提的充分性，是否存在大额不可收回的款项。

#### 1. 报告期各期末应收账款逾期情况：

报告期各期末，公司应收账款逾期情况及逾期应收账款的期后回款等情况如下：

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	12,113.92	12,107.65	15,056.34	6,250.05
逾期应收账款余额	4,947.81	3,021.33	3,373.94	2,150.32
逾期应收账款占比	40.84%	24.95%	22.41%	34.40%
其中：1年以内	4,189.29	2,484.63	2,858.65	1,643.70
1-2年	756.09	460.74	395.78	426.15
2-3年	0.01	15.39	68.87	44.36
3年以上	2.42	60.56	50.64	36.10

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
逾期应收账款计提坏账准备金额	944.49	901.07	253.81	174.21
逾期应收账款净额	4,003.32	2,120.26	3,120.13	1,976.11
逾期应收账款期后回款金额	1,212.21	2,339.64	3,082.38	2,090.47
逾期应收账款期后回款比例	24.50%	77.44%	91.36%	97.22%

注：期后回款统计时间截止 2022 年 9 月 23 日

报告期各期末，公司逾期应收账款余额分别为 2,150.32 万元、3,373.94 万元、3,021.33 万元及 4,947.81 万元，占期末应收账款余额的比例分别为 34.40%、22.41%、24.95%及 40.84%。公司部分境外客户的最终客户为医院或政府部门，因其下游回款周期较长导致对公司的回款存在逾期，但公司逾期应收账款的期后整体回款情况较好。

## 2. 公司对逾期应收账款催收措施：

公司建立了《应收账款管理制度》，应收账款催收由相应销售人员负责，同时，公司在业务系统内建立和更新客户回款流程相关信息档案用于追踪回款情况。

公司按照销售区域分别对应收账款回款及逾期进行考核。其中国内市场账期客户按实际回款进行考核，计算业绩奖金；国际市场同时对销售回款及逾期进行考核，设立回款达成奖，发生逾期后扣减相应回款奖金，扣完为止。

对于存在逾期的客户，公司首先通过微信、邮件、电话方式向客户进行催收，并综合考虑客户经营情况、未来业务合作情况等因素，采取变更信用政策、减少或停止发货、以至诉讼等方式维护公司权益。

## 3. 坏账准备计提情况及充分性分析

报告期内，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	12,113.92	12,107.65	15,056.34	6,250.05
坏账准备计提金额	1,357.47	1,348.87	837.93	379.20
计提比率	11.21%	11.14%	5.57%	6.07%

报告期各期末，公司逾期应收账款的期后回款比例分别为 97.22%、91.36%、77.44%和 24.50%，历史逾期应收账款的实际坏账规模较小。

公司坏账计提比率与同行业对比如下：

公司	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4 年以上
三诺生物	5%	20%	50%	100%	

公司	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4年以上
东方生物	5%	10%	30%	100%	
万孚生物	5%	10%	30%	60%	100%
奥泰生物	5%	10%	30%	100%	
博拓生物	5%	10%	50%	100%	
安旭生物	5%	10%	30%	100%	
本公司	5%	10%	30%	100%	

综上，公司已根据自身经营情况制定了较为谨慎的坏账政策，并按坏账政策计提了充分的坏账准备，不存在大额不可收回且未充分计提坏账准备的款项。

（三）说明截至回函日，发行人各期末全部应收账款的回款金额及占比，期后未回款应收账款的原因、坏账计提情况及充分性。

截至 2022 年 9 月 23 日，公司应收账款回款金额及占比情况如下：

单位：万元

时点	应收账款余额	期后回款金额	尚未回款金额	期后回款比例
2022.6.30	12,113.92	2,262.98	9,850.94	18.68%
2021.12.31	12,107.65	8,949.85	3,157.80	73.92%
2020.12.31	15,056.34	14,235.43	820.91	94.55%
2019.12.31	6,250.05	6,151.66	98.39	98.43%

公司各期末应收账款的期后回款比例分别为 98.43%、94.55%、73.92%和 18.68%，期后回款情况良好。

截至 2022 年 9 月 23 日，公司报告期末应收账款尚未完成回款的主要客户的期后回款情况、原因及合理性分析如下：

单位：万元

客户	期末余额	已计提坏账准备	未回款金额	期后未回款原因
DeVita ilac Gida Saglik urunleri Med.ith.ihr.c.San.tic.Ltd.	3,232.87	161.64	2,905.61	客户土地厂房等固定资产投入资金压力较大，该客户与公司长期稳定合作，期末应收账款账龄均在一年以内，回款风险较小。
Medeireps (PVT) Ltd.	724.12	724.12	724.12	客户主要供应斯里兰卡卫生部，该国卫生部内部变动较大，加之 2020 年疫情影响，卫生部付款周期拖到 1 年以上，导致了客户的逾期。
深圳市佰世优品科技有限公司	1,323.89	66.19	1,223.89	下游客户生产线做了大额投资、现金流有一定压力，且外汇结算周期较长。该客户期末应收账款账龄均在一年以内，整体回款风险较小。
KETO-CHECK INC	1,454.46	72.83	1,336.93	未回款金额未超过信用期
PMT spółka z o.o.	729.09	36.45	644.55	客户终端主要是药店，药店销售给消费者为医保结算体系，波兰的医保结算周期较长。且该客户自 2018 年起在保健品、其他家用医疗产品的团队和渠道拓展中投入较大，占用了大量现金流，导致回款不畅。该客户与公司合作较为稳定，期末主要应收账款账龄均在一年以内，整体回款风险较小。

综上，公司已根据主要未回款客户的具体情况具体分析其回款可能性，并相应计提坏账准备，公司对主要未回款客户计提的坏账准备较为充分。

（四）说明发行人各期末单项计提坏账准备情况，包括应收账款方基本情况、应收账款金额及占比、单项计提坏账金额及原因。

2019 年末和 2020 年末，公司不存在单项计提应收账款坏账准备的情形，2021 年末及 2022 年 6 月末，公司存在对 Medeireps (PVT) Ltd. 单项计提坏账准备的情况。

Medeireps (PVT) Ltd. 系斯里兰卡客户，主要供应斯里兰卡卫生部，公司自 2017 年起开始与其合作，其后每年均有业务往来，合作主要产品为血糖监测产品。截至 2022 年 6 月末，公司对 Medeireps (PVT) Ltd. 的应收账款余额 724.12 万元，占期末公司应收账款余额的 5.98%。由于该客户主要供应斯里兰卡卫生部，付款周期受斯里兰卡卫生部支付进度影响较大，导致该客户往来款账龄较长，结合该客户历史交易情况、回款情况及预计未来可收回现金流量，公司对其单项计提 100% 的坏账准备，期末计提坏账准备金额 724.12 万元。

**（五）结合发行人和同行业可比公司销售模式、客户构成及信用政策情况，说明发行人各期应收账款周转率大幅低于行业均值的原因。**

报告期内，公司以外销为主，客户主要为境外贸易商和境外品牌商；境内销售则以经销为主。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客户的信用政策，信用政策根据所销售产品类别不同有显著差异，具体如下：

1) 免疫平台产品。因新冠检测类产品在全球市场中属于热门商品，公司对客户一般采用预收 50%-100% 的货款，剩余部分在发货后 30 天内支付的信用政策。

2) 生物传感电化学平台产品。因公司生物传感电化学平台产品销售模式主要以境外自有品牌销售为主，境外贸易商客户的最终客户一般多为医院、药房或政府，回款周期相对较长，因此公司一般给予客户不超过 180 天的信用期限。若部分订单存在特殊情况，需要调整信用期限，需经销售部门负责人和财务部门负责人审批同意后方可执行。

报告期内，公司同行业上市公司的销售模式、客户结构及信用政策情况如下：

公司名称	销售模式和客户结构	信用政策
三诺生物	公司以零售市场为主，通过药店、区域经销商、电商平台等渠道将产品销往终端用户。	由于绝大多数经销商采用预付款方式提货，只对公司合作时间较长、信用状况良好的核心大客户，给予了一定的信用周期。
东方生物	产品主要通过境外经销商销售，经销商主要为当地大型体外诊断类产品经销商。	公司与境外客户主要以电汇作为货款结算方式，少量通过信用证结算。根据每个客户的实际情况，公司与客户约定 1 至 3 个月的结算信用期。

公司名称	销售模式和客户结构	信用政策
万孚生物	公司以经销商销售为主	对于境外客户，客户多采用电汇预付款、信用证、D/P, O/A 等方式付款，公司会给予一定的信用额度，额度通常不超过该客户预计全年销售额的 8%； 对于国内销售定性检测产品，公司通常给予一定的信用额度，额度占该客户预计全年销售额的 10%-15%，超过信用额度的采购需要现款现货；对于国内销售定量检测产品，公司通常现款现货或者要求客户预先支付一定比例的货款。
奥泰生物	公司主要客户对象为境外体外诊断试剂生产商和品牌商	针对境外销售，公司对首次合作的客户采取先款后货的政策，经过一段时间的合作之后，公司根据客户的信誉及销售规模情况给予一定的信用额度或信用期，信用额度根据客户的销售规模、合作年限等情况经销售部经理批准后确定，信用期为 1-6 个月不等； 对于国内客户，公司采取现款现货的销售方式或给予客户 1-3 个月信用期。因此，随着公司业务稳定发展，与主要客户的合作稳定，公司适当给予了信用良好的老客户一定的信用期。
博拓生物	公司海外销售客户为非典型经销商；在国内市场，公司通常以 OBM 销售模式进行销售，具体分为直销及经销两种方式	公司通常根据客户资信和订单紧急程度给予不同的信用政策，即全款预付、部分预付或 30-120 天信用期。
安旭生物	公司境内销售主要面向国内渠道商，境外客户未列示	公司通常根据客户资信情况给予不同的信用政策，即全款预付、部分预付或 30-120 天信用期。

数据来源：同行业可比上市公司招股说明书

由上表可见，公司的销售模式、客户类型与同行业可比公司存在一定差异，从而对客户所采取的信用政策亦存在差异。

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比公司对比如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三诺生物	5.03	10.65	7.72	6.17
东方生物	5.99	11.24	9.21	5.20
万孚生物	7.17	8.76	8.17	5.33
奥泰生物	12.24	10.08	10.48	3.99
博拓生物	13.49	14.95	12.68	6.02
安旭生物	11.91	4.16	7.77	4.16
可比公司平均	9.31	9.97	9.34	5.15
微策生物	10.43	9.30	6.31	2.79

2019 年度，公司应收账款周转率低于同行业平均水平，主要原因为：公司生物传感电化学平台产品销售以境外自有品牌为主，公司给与主要客户不超过 180 天信用期，部分客户因国际贸易环境和本国汇率波动等影响，货款支付进度有所延迟；同行业上市公司中，三诺生物和博拓生物因以预付为主或存在较多预付情况，整体应收账款周转率较高，其他公司亦因给予客户的信用期短于公司从而应收账款周转率高于公司。

2020 年起公司销售收入以免疫平台新冠检测产品为主，随着新冠疫情在全球的爆发，公司新冠检测产品供不应求，销售多以款到发货或预收部分货款形式结算，应收账款周转率大幅上升，与同行业可比公司平均水平差异逐渐减小。

综上，报告期内公司应收账款周转率与同行业上市公司的差异主要系销售模式、客户类型不同所导致的信用政策存在差异所致，具有合理性。

**（六）说明发行人其他应收款中备用金、应收暂付款的具体内容及金额变动原因，2020 年及 2021 年 1-6 月坏账计提金额大幅上升的原因。**

报告期各期末，公司其他应收款构成如下：

单位：万元

项目	2022-6-30			2021-12-31			2020-12-31			2019-12-31		
	金额	占比	坏账准备	金额	占比	坏账准备	金额	占比	坏账准备	金额	占比	坏账准备
其他应收款	261.57	100.00%	101.84	252.52	100.00%	47.64	737.52	100.00%	202.74	1,803.75	100.00%	17.47
其中：备用金	87.42	33.42%	9.88	76.06	30.12%	6.26	44.99	6.10%	3.66	26.24	1.45%	2.44
应收暂付款	0.41	0.16%	0.04	0.41	0.16%	0.02	303.57	41.16%	169.27			

公司其他应收款中的备用金主要为员工备用金，各期末金额逐年上升原因为销售部人员因市场推广活动增加而导致领用的备用金增加，与公司业务规模扩大的趋势相匹配。

2020 年末，公司其他应收款中的应收暂付款 303.57 万元系对南通伊仕生物技术股份有限公司（下称“南通伊仕”）的应收款项。2020 年 3 月，公司与南通伊仕签订购销协议，约定向其购买一批新冠检测试剂半成品，公司预付了部分货款。由于双方对产品质量要求存在差异，公司未要求南通伊仕发货，但报告期内尚未与南通伊仕就预付款退还事宜达成一致意见，因此相关预付款余额暂在其他应收款中列示。报告期后，公司已与南通伊仕达成协议，考虑南通伊仕前期已有部分投入，公司同意其退还 134.30 万元预付款，公司已于 2021 年 8 月收到该笔款项。就南通伊仕不予退还的 169.27 万元损失额，公司在 2020 年末单独计提了相应的坏账准备，从而导致 2020 年末其他应收款坏账准备金额大幅上

升。

(七) 请申报会计师发表明确意见, 并说明针对应收账款和其他应收款采取的核查措施、核查比例及核查结论。

### 1. 核查程序

针对上述问题, 申报会计师主要履行了如下核查程序:

1) 访谈发行人业务人员, 了解应收账款较大的原因, 与同行业可比上市公司应收账款情况进行对比, 分析其合理性;

2) 获取发行人报告期内的应收账款明细表, 复核加计是否正确; 标识重要的欠款单位, 计算其欠款合计数占应收账款余额的比例; 对应收账款周转率等相关财务指标实施分析;

3) 核查发行人与主要客户的销售合同、订单, 核查其信用政策、结算方式及结算周期及其报告期内的变化情况, 核查发行人对主要客户的信用政策及信用期是否存在重大变化;

4) 核查发行人逾期应收账款, 对于主要客户及账龄较长的客户, 核查其收入确认的时间、金额及期后回款情况;

5) 对应收账款实施函证程序, 并对未回函的客户实施替代测试;

报告期内, 应收账款函证情况如下:

单位: 万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	12,13.92	12,107.65	15,056.34	6,250.05
应收账款发函比例	92.71%	89.02%	92.74%	96.01%
回函可确认的应收账款余额 占发函金额的比例	89.27%	93.16%	99.99%	98.91%
回函可确认的应收账款余额 占应收账款总额的比例	82.76%	82.93%	92.73%	94.96%

6) 评价坏账准备计提的适当性, 与同行业可比公司坏账准备计提比例进行对比, 分析坏账准备计提的充分性;

7) 获取发行人其他应收款明细及坏账计提情况, 访谈发行人财务负责人, 了解并分析其他应收款明细的具体内容及金额变动原因, 分析其他应收款坏账准备计提金额的变动及原因。

### 2. 核查意见

经核查, 申报会计师认为:

(1) 报告期内, 发行人部分主要客户信用政策的变化具有商业合理性; 发行人应收账款余额自 2020 年末起大幅增长的情况与发行人的销售规模变动趋势具有匹配性, 发行人不存在重大回款风险;

(2) 发行人各期末逾期应收账款的期后回款情况良好，发行人已针对逾期账款制定合理的催收措施；发行人已根据自身经营情况制定了较为谨慎的坏账政策，并按坏账政策计提了充分的坏账准备，不存在大额不可收回且未充分计提坏账准备的款项；

(3) 发行人全部应收账款期后回款比例较高，部分客户未回款的原因具有合理性；发行人对主要未回款客户计提的坏账准备较为充分；

(4) 报告期内，发行人对客户 Medeireps (PVT) Ltd.在 2021 年末的应收账款单项计提坏账准备，单项计提坏账金额及原因具有合理性；

(5) 报告期内，发行人应收账款周转率与同行业上市公司的差异主要系销售模式、客户类型不同所导致的信用政策存在差异所致，具有合理性；

(6) 发行人其他应收款中备用金、应收暂付款的具体内容及金额变动原因具有合理性；发行人 2020 年末及 2021 年末坏账计提金额大幅上升主要系对无法收回的款项单独计提其他应收款所致，具有合理性。

### 十三、问询函第 15 题：关于其他资产

申请文件显示：

(1) 报告期各期末，发行人固定资产净值分别为 1,430.47 万元、1,983.90 万元、1,930.27 万元、2,358.69 万元，在建工程金额分别为 0 万元、1,287.94 万元、4,941.92 万元、5,490.65 万元，发行人固定资产、在建工程及无形资产均未计提减值准备。发行人部分专利技术、实用新型专利、商标为受让取得。

(2) 2019 年 1 月，发行人子公司埃布生物以 857 万元的出让价款购买取得位于诸暨创业路以西、建兴路以北的一处 16,320 平方米工业用地的土地使用权。2021 年 5 月，发行人以 1,795.32 万元的总价款向杭州诺港置业购买位于杭州市余杭区仓前街道欧美金融城办公用房，拟作开展公司电商业务之用。2021 年 6 月，发行人以 1,315 万元的出让价款购买取得位于杭州市临平区东湖街道工农社区的一处 14,601 平方米工业用地的土地使用权。

(3) 报告期内，发行人预付款项金额持续上升，分别为 556.04 万元、551.51 万元、907.74 万元、1,193.98 万元。2020 年末发行人其他流动资产中存在应收退货成本 1,272.52 万元。

请发行人：(1) 详细说明报告期各期末发行人固定资产明细科目原值增加的原因，仪器设备原值与产能产量的匹配性，与同行业可比公司差异情况及差异原因。(2) 说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规、在建工程是否在达到可使用状态以后及时转入固定资产。

(3) 说明固定资产盘点情况，在建生产线是否有订单支持，相关固定资产和在

建工程是否存在减值迹象，报告期内固定资产和在建工程未计提减值的合理性。（4）说明报告期内发行人受让专利技术、实用新型专利、商标的具体情况，包括但不限于转让方基本情况、转让价格及公允性、相关会计处理及合规性，报告期内无形资产是否存在减值迹象。（5）说明发行人报告期内购买土地使用权及办公用房的进展情况，交易价格的公允性，发行人购买办公用房开展电商业务的具体规划及合理性。（6）说明预付款项的具体内容，报告期内持续上升的原因及合理性，主要预付账款方的基本情况和采购内容、金额；2020 年末应收退货成本的具体内容，期后结转情况。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

#### 发行人回复：

（一）详细说明报告期各期末发行人固定资产明细科目原值增加的原因，仪器设备原值与产能产量的匹配性，与同行业可比公司差异情况及差异原因。

#### 1. 固定资产明细科目原值情况

公司各报告期末固定资产明细科目的原值变动情况如下：

单位：万元

项目	2022.6.30			2021.12.31		
	原值	原值占比	原值增长率	原值	原值占比	原值增长率
房屋及建筑物	5,756.80	50.93%	4.09%	5,530.48	56.47%	/
机器设备	3,225.28	28.53%	20.44%	2,677.84	27.34%	15.67%
运输设备	394.19	3.49%	45.73%	270.49	2.76%	474.78%
管理设备及其他	1,927.46	17.05%	46.58%	1,314.99	13.43%	71.42%
合计	11,303.73	100.00%	15.42%	9,793.80	100.00%	212.98%

（续）

项目	2020.12.31			2019.12.31		
	原值	原值占比	原值增长率	原值	原值占比	原值增长率
房屋及建筑物						
机器设备	2,315.00	73.98%	7.26%	2,158.28	75.56%	46.43%
运输设备	47.06	1.50%	33.94%	35.13	1.23%	0.00%
管理设备及其他	767.11	24.51%	15.74%	662.81	23.21%	21.09%
合计	3,129.17	100.00%	9.56%	2,856.23	100.00%	38.89%

如上所示，公司固定资产主要系房屋及建筑物、机器设备，2019 年末及 2020 年末机器设备原值占比为 70%左右，随着公司生产规模的扩大，公司增加相应的生产设备所致。2021 年度至 2022 年 1-6 月末，子公司埃布生物厂房主体工程陆续完工，已完成竣工验收并转固，导致两期房屋及建筑物增加。报告期内，管理设备及其他增加主要系公司办公、生产车间区域扩大，增加相应的办公设备及相应的模具、工作台所致。

## 2. 仪器设备原值与产能产量的匹配性情况

报告期内，公司生产设备、产能、产量变动如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
期末生产设备原值（万元）	3,225.28	2,677.84	2,315.00	2,158.28
仪器/设备产能（万台）	64.61	161.48	129.12	129.04
仪器/设备实际产量（万台）	66.47	189.65	112.05	70.73
产能利用率	102.88%	117.44%	86.78%	54.81%
测试条/检测剂产能（亿人份）	3.35	6.17	3.53	3.17
测试条/检测剂实际产量（亿人份）	3.14	7.61	3.73	3.09
产能利用率	93.58%	123.41%	105.60%	97.48%

注：仪器/设备指血糖仪（血糖监测及血糖多合一仪器）、干式荧光免疫分析仪；测试条/检测剂指血糖测试条、免疫检测试剂。

报告期内，公司产品主要分两大类，一是生物传感电化学产品，主要包括血糖、血酮测试条和血糖仪（含血糖多合一监测仪器），二是免疫平台产品，产品主要为免疫检测试剂（主要为新冠检测试剂盒）和干式荧光免疫分析仪。

报告期内，公司生产设备原值持续增长，仪器/设备、测试条/检测剂的产能持续提升，该部分生产设备主要为免疫平台的生产线，但由于公司受场地及自动化设备供应链紧张等原因，相关自动化设备投入较少，导致整体添加的生产设备金额较小。随着仪器设备原值不断增加，公司仪器/设备、测试条/检测剂产能呈上升趋势，总体趋势一致。

报告期内，部分产品的产能利用率大于100%，主要系业务高峰期时公司会安排加班生产导致。

综上所述，报告期内公司生产设备原值增加，与仪器/设备产能、产量总体趋势一致。

## 3. 可比公司对比情况

报告期内，公司生产经营场所主要通过租赁方式获得，同时运输设备、管理设备及其他等金额占比较小，故此处先分析机器设备与同行业比较情况，并与营业收入增长率与固定资产增长率结合比较。

2019至2021年度，可比公司机器设备原值变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度
	原值	原值变动率	原值	原值变动率	原值
三诺生物	37,999.63	12.69%	33,721.68	36.72%	24,665.36
东方生物	15,850.26	429.05%	2,995.96	40.69%	2,129.41
万孚生物	19,703.39	71.35%	11,498.83	22.23%	9,407.46
奥泰生物	5,284.38	246.44%	1,525.35	42.38%	1,071.32
博拓生物	5,490.07	79.55%	3,057.73	35.32%	2,259.59
安旭生物	9,378.13	82.71%	5,132.86	168.00%	1,915.24
行业平均	<b>15,617.64</b>	<b>153.63%</b>	<b>9,655.40</b>	<b>57.56%</b>	<b>6,908.06</b>
微策生物	<b>2,677.84</b>	<b>15.67%</b>	<b>2,315.00</b>	<b>7.26%</b>	<b>2,158.28</b>

2019至2021年度，公司营业收入增长率、固定资产（原值）增长率及与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	营业收入 增长率	固定资产 增长率	营业收入 增长率	固定资产 增长率	营业收入 增长率	固定资产 增长率
三诺生物	17.17%	5.99%	13.33%	39.75%	14.69%	52.44%
东方生物	211.43%	208.19%	889.14%	30.70%	21.58%	51.22%
万孚生物	39.96%	51.21%	35.64%	22.60%	25.59%	20.32%
奥泰生物	64.98%	78.30%	370.53%	11.30%	31.03%	22.31%
博拓生物	110.09%	240.36%	314.37%	16.57%	15.83%	16.24%
安旭生物	32.47%	87.53%	471.86%	61.63%	28.14%	7.37%
行业平均	<b>79.35%</b>	<b>111.93%</b>	<b>349.14%</b>	<b>30.43%</b>	<b>22.81%</b>	<b>28.32%</b>
微策生物	<b>88.03%</b>	<b>212.98%</b>	<b>298.73%</b>	<b>9.56%</b>	<b>35.10%</b>	<b>38.89%</b>

由上表比较可见，公司2019年跟同行业上市公司一致，固定资产与营业收入在一定范围内同比增长；2020年由于新冠产品市场需求原因，公司与同行业上市公司安旭生物、博拓生物、东方生物、奥泰生物一样，营业收入增长远高于固定资产增长率，但2020年公司固定资产增长率较同行业增长较慢，主要系公司免疫产品检测剂收入增加幅度大，但公司因自有厂房尚未大规模投入使用，自动化设备增加较少。2021年，公司自有厂房主体工程已完工，导致本期固定资产增长迅速，超过了当年营业收入增长率。

(二) 说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规、在建工程是否在达到可使用状态以后及时转入固定资产。

## 1. 固定资产和在建工程的费用归集是否合规

### 1) 固定资产的费用归集

公司按照成本对固定资产进行费用归集。其中外购的固定资产成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该资产的运输费、安装费等；自行建造的固定资产成本包括由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出；融资租入的固定资产成本以租赁资产的公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者确定。

公司固定资产的费用归集符合《企业会计准则》的规定。

### 2) 在建工程的费用归集

公司按照建造项目的实际成本对在建工程进行费用归集，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，具体包括工程施工款、配套设施费、应予以资本化的借款费用等。

公司在建工程的费用归集符合《企业会计准则》的规定。

## 2. 报告期内公司在建工程转固情况

报告期内，公司在建工程转入固定资产主要项目情况如下：

单位：万元

2022年1-6月					
项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	结转科目
在安装设备	27.89	0.39	10.31	17.97	固定资产
年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台 血糖仪项目	1,042.42	1,573.82	226.32	2,389.92	固定资产
2021年度					
项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	结转科目
在安装设备	84.07	133.95	190.13	27.89	固定资产
年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台 血糖仪项目	4,598.43	1,974.47	5,530.48	1,042.42	固定资产
2019年度					
项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	结转科目
在安装设备		9.53	9.53		固定资产

公司在建工程达到预定可使用状态后向财务提交《固定资产验收单》等相关单据并在当月转固；未取得固定资产验收单的，在达到预定可使用状态的后

转入固定资产。

公司固定资产和在建工程的费用归集严格按照公司会计政策执行，相关会计政策及执行情况符合企业会计准则的规定，在建工程在达到可使用状态以后及时转入固定资产。

(三) 说明固定资产盘点情况，在建生产线是否有订单支持，相关固定资产和在建工程是否存在减值迹象，报告期内固定资产和在建工程未计提减值的合理性。

## 1. 固定资产盘点情况

### 1) 公司固定资产管理制度

公司已建立较科学的固定资产管理制度，明确了固定资产采购权限，并制定了较为完善的请购、审批、采购及验收程序。采购固定资产由使用部门发起申请，提交《固定资产申购单》，经批准后，采购部进行招标或进行比价后确定供应商并签订合同。固定资产管理部门、使用部门和财务部定期对固定资产进行盘点。

### 2) 报告期内公司固定资产盘点实施情况

报告期内，公司固定资产盘点的具体情况如下：

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
盘点人员	固定资产管理部门、使用部门和财务部	固定资产管理部门、使用部门和财务部	固定资产管理部门、使用部门和财务部	固定资产管理部门、使用部门和财务部
盘点时间	2022.7	2022.1	2021.1	2020.1
盘点范围	机器设备、运输设备、管理设备及其他	机器设备、运输设备、管理设备及其他	机器设备、运输设备、管理设备及其他	机器设备、运输设备、管理设备及其他
盘点地点	办公楼、车间、厂房	办公楼、车间、厂房	办公楼、车间、厂房	办公楼、车间、厂房
盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
监盘比例	78.11%	91.04%	80.02%	71.41%
监盘时间	2022.7	2022.1	2021.1	2020.4

盘点及监盘结果显示，公司账面固定资产中不存在已报废但仍未核销的固定资产，不存在封存或闲置的固定资产，不存在尚未入账的固定资产，固定资产真实、准确、完整，不存在盘点差异。

## 2. 在建生产线是否有订单支持

报告期内，2020年末公司在建工程持续增加主要系诸暨子公司埃布生物“年产量10亿人份血糖试纸，300万台血糖仪项目”的厂区工程持续施工建造所形成，预计将于2023年完工。报告期内公司产能利用率已趋于饱和，公司生物

传感电化学平台业务增长较快，且境内外市场空间广阔，公司预计未来订单能够覆盖新增生产线产能。

### 3. 相关固定资产和在建工程是否存在减值迹象，报告期内固定资产和在建工程未计提减值的合理性

公司根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。

序号	企业会计准则的规定	公司实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	公司设备使用情况良好，未发生市价大幅下降的情况
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	公司经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大变化，未对公司所处行业产生不利影响
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅降低	报告期内市场利率或者其他市场投资报酬率未明显提高
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	公司采用定期盘点方式对固定资产进行后续管理，对于出现损坏等导致涉及使用的情形，公司及时进行维修、更换等处理，期末设备余额中无陈旧过时、损坏的情形
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	公司通过定期盘点等方式对设备进行管理，未发现设备存在已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	发行人不存在设备的经济绩效已经低于或者将低于预期等情形
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象

各报告期期末，公司在建工程尚未完工，预计未来将持续为公司带来经营收益，不存在减值迹象，未计提减值准备。

报告期内，公司经营情况良好，毛利率处于行业正常水平，固定资产不存在明显减值迹象。

(四) 说明报告期内发行人受让专利技术、实用新型专利、商标的具体情况，包括但不限于转让方基本情况、转让价格及公允性、相关会计处理及合规性，报告期内无形资产是否存在减值迹象。

### 1. 报告期内公司受让知识产权的情况

报告期内，公司受让专利、商标等知识产权的具体情况如下：

类型	知识产权信息	转让方基本情况	转让价格	转让价格确定依据	会计处理
发明专利	ZL201410288533.4 辨认信息单元、辨认信息装置及生物传感器	微策健康，公司股东，实际控制人控制的企业	-	为实现公司业务独立性，转让方向公司无偿转让	无偿转让，未计入无形资产
发明专利	ZL201410288535.3 辨认信息装置及生物传感器				
实用新型专利	ZL201420343740.0 辨认信息单元、辨认信息装置及生物传感器				
实用新型专利	ZL201420342082.3 电阻结构、辨认信息装置及生物传感器				
实用新型专利	ZL201720481021.9 一种测试设备	杭州志宗生物科技有限公司，为委托专利代理机构联系的专利代持方	-	公司业务初创期为进行技术保密，委托转让方代为申请专利，并向其支付 4.5 万元费用，后转让方将相关专利无偿转回给公司	无偿转让，未计入无形资产
实用新型专利	ZL201720481305.8 一种新的退条装置				
实用新型专利	ZL201720481317.0 一种退条装置				
商标	21823236 	朱明明，该商标的原注册人	1 万元	因该商标与公司名称相同且注册类别相关，公司主动联系转让方协商确定转让价格	因金额较小一次性计入销售费用，未计入无形资产
商标		RAFAEL AQUINO BATISTA TEJADA，公司多米尼加客户，当地政策要求销售产品品牌需在当地注册商标，其代公司进行注册	-	由转让方无偿转回给公司，为办理变更登记手续，向境外律师支付 1,180 美元	向境外律师支付费用计入管理费用，未计入无形资产
商标	017490988 	Able Diagnostics，公司控股子公司	-	转让方向其母公司无偿转让	无偿转让，未计入无形资产
商标	017545633 	MED RUST Handelsges.m.b.H.，公司奥地利客户	-	由转让方无偿转回给公司	无偿转让，未计入无形资产

公司的上述会计处理符合企业会计准则的有关要求。

## 2. 报告期内公司无形资产的减值情况

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022-06-30		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
土地使用权	2,238.69	95.71%	2,238.69	95.71%	882.71	96.29%	882.71	96.29%
商标权	8.15	0.35%	8.15	0.35%	8.15	0.89%	8.15	0.89%
软件	92.08	3.94%	92.08	3.94%	25.83	2.82%	25.83	2.82%
<b>原值合计</b>	<b>2,338.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,338.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>916.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>916.69</b>	<b>100.00%</b>
累计摊销	125.36	5.36%	94.14	4.02%	50.45	5.50%	28.43	3.10%
减值准备	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>净额合计</b>	<b>2,213.57</b>	<b>94.64%</b>	<b>2,244.79</b>	<b>95.98%</b>	<b>866.24</b>	<b>94.50%</b>	<b>888.26</b>	<b>96.90%</b>

报告期内，公司无形资产主要为埃布生物所拥有的土地使用权。

公司针对无形资产减值的会计政策如下：于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。

报告期各期末，公司上述土地使用权的市场参考价格未出现低于公司购买价格的情况，商标及软件均在公司日常经营中正常使用，因而无形资产不存在减值迹象，无需计提减值准备。

**（五）说明发行人报告期内购买土地使用权及办公用房的进展情况，交易价格的公允性，发行人购买办公用房开展电商业务的具体规划及合理性。**

### 1. 公司购买土地使用权及办公用房的进展情况

报告期内，公司购买土地使用权及办公用房的进展情况如下：

购买主体	类型	坐落及面积	进展情况	交易公允性
埃布生物	土地使用权	浙江省诸暨市陶朱街道创业路以西，建兴路以北；宗地面积 16,320 平方米	已完成购买，取得“浙（2022）诸暨市不动产权第 0017910 号”不动产权证书	公开挂牌出让竞价
微策生物	房屋所有权	杭州市余杭区仓前街道欧美金融城 9 幢 2402 室；预测建筑面积 579.51 平方米	已于 2021 年 9 月 28 日签订浙江省商品房买卖合同（预售），合同约定商品房于 2023 年 5 月 31 日前交付	与开发商协商定价

购买主体	类型	坐落及面积	进展情况	交易公允性
微策生物	土地使用权	浙江省杭州市临平区东湖街道工农社区；宗地面积14,601平方米	已完成购买，取得“浙（2021）杭州市不动产权第2043376号”不动产权证书	公开挂牌出让竞价

## 2. 公司购买办公用房开展电商业务的规划情况

POCT 产品的消费化转型是必然趋势：一方面，在“健康中国 2030”规划等健康促进政策的推动下，全民健康素养水平稳步提高，对健康管理产品的需求不断增加；另一方面，POCT 诊断技术日趋成熟，新冠检测产品提高了大众对于 POCT 产品的认知度与认可度。公司始终秉承“让健康管理触手可及”的理念，目标是成为全球信赖的智慧 POCT 提供商，抓住 POCT 产品的消费化转型机遇是公司持续发展的必然要求。

电子商务是网络化的新型经济活动，是新经济的主要组成部分，在培育新业态、创造新需求、拓展新市场等方面具有积极作用。经过近 20 年的积累推进，电子商务给消费格局与销售模式带来了深刻变化，持续为中小企业带来创新发展机遇。杭州是中国电商之都，以未来科技城集聚区为代表的电商产业集群为制造业企业赋能效果明显，充分发挥地缘优势开展电商 POCT 业务，是公司快速进入消费市场的不二选择。

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，未来还将进一步深化与国际线上零售平台的合作，大力发展跨境电商业务。目前微露医疗开展电商业务的场地为向微策生物租赁的场地，不能满足日后大规模销售的需要。

本次购入并计划用于开展电商业务的房产位于浙江省杭州市余杭区仓前街道欧美金融城，欧美金融城位于杭州第三城市中心、国家级开发特区未来科技城 CBD 核心，未来科技城已吸引阿里全球总部、快手网络、字节跳动、达摩院、浙大校友企业总部、菜鸟网络等知名企业入驻，能够为公司电商业务在销售推广、物流运输、人员招聘等方面带来明显的协同效应。

综上所述，公司购买杭州市余杭区仓前街道欧美金融城 9 幢 2402 室房产用于开展电商业务的规划具有必要性与合理性。

**（六）说明预付款项的具体内容，报告期内持续上升的原因及合理性，主要预付账款方的基本情况和采购内容、金额；2020 年末应收退货成本的具体内容，期后结转情况。**

### 1. 预付款项的具体情况

公司预付账款主要为预付的原材料采购款及预付房租、广告费、运输费等

服务费用。报告期各期末，公司预付款项分别为 551.51 万元、907.74 万元、1,433.97 万元和 1,693.73 万元，报告期内预付款项持续增长的主要原因为：1. 受国外疫情持续影响，新冠检测产品市场需求较大，公司采购新冠检测类产品原材料的预付款规模扩大；2. 随着血糖监测仪器销量的增长，公司预付仪器结构件的款项规模也随之增加。报告期内，公司预付款项的整体持续上升与公司经营活动相匹配，具有合理性。

报告期各期末，公司主要预付款的基本情况如下：

单位：万元

时点	序号	单位名称	采购内容	金额	占比
2022-6-30	1	山东省疾病预防控制中心	临床试验	108.00	6.38%
	2	广东省国瑞中安科技集团有限公司	CE 认证	103.55	6.11%
	3	上海凌世禾医疗科技有限公司	注册费	80.24	4.74%
	4	艾维迪亚（深圳）医疗科技有限公司	临床试验	66.57	3.93%
	5	赛多利斯泰帝（上海）贸易有限公司	免疫原材料	62.07	3.66%
	合计			<b>420.43</b>	<b>24.82%</b>
2021-12-31	1	广东省国瑞中安科技集团有限公司	CE 认证	294.38	20.53%
	2	深圳市卡卓无线信息技术有限公司	血糖仪结构件	90.41	6.30%
	3	杭州溥畅生物科技有限公司	房租	90.16	6.29%
	4	新硕电子科技（杭州）有限公司	芯片	50.40	3.51%
	5	杭州成励服装有限公司	房租	35.01	2.44%
	合计			<b>560.35</b>	<b>39.08%</b>
2020-12-31	1	深圳市卡卓无线信息技术有限公司	血糖仪结构件	145.67	16.05%
	2	江苏省长丰医疗实业有限公司	采样拭子	82.77	9.12%
	3	杭州成励服装有限公司	房租、水电	62.61	6.90%
	4	同得仕（杭州）时装有限公司	房租	47.86	5.27%
	5	国科东方（上海）贸易有限公司	生化分析仪	45.92	5.06%
	合计			<b>384.83</b>	<b>42.40%</b>
2019-12-31	1	深圳市卡卓无线信息技术有限公司	血糖仪结构件	60.05	10.89%
	2	同得仕（杭州）时装有限公司	房租	42.39	7.69%
	3	杭州励思健科学器材有限公司	化学试剂	35.64	6.46%
	4	中国出口信用保险公司浙江分公司	保险费	32.04	5.81%
	5	上海煜丰国际贸易有限公司	血压表、听诊器、 电子血压计等	27.88	5.06%
	合计			<b>198.00</b>	<b>35.91%</b>

## 2. 应收退货成本及期后结转情况

2020 年末，公司应收退货成本 1,272.52 万元主要为公司因法国召回事项而计提的不存在生产质量缺陷或产品毁损部分的应收退货成本。

法国召回相关事项共涉及对 2020 年度销售的 346.11 万人份新冠抗原检测试剂盒产品的退货，其中 236.05 万人份不属于存在违规操作记录的三个批次产品，不存在产品质量缺陷，由于实际退货于 2021 年上半年完成，公司相应调减了 2020 年度的营业收入，并在 2020 年末将该部分应收退货成本计入其他流动资产。

公司已于 2021 年上半年将这部分产品转售给欧盟地区其他国家客户，售价不低于成本价格，应收退货成本已于后续销售时结转。

### (七) 请申报会计师发表明确意见。

#### 1. 核查程序

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 核查发行人报告期内固定资产明细账，抽查大额采购合同、采购发票等，分析报告期各期末固定资产明细科目原值增加的原因；将机器设备原值与产能产量进行了匹配，比对了与同行业可比公司的差异情况；

2) 访谈了发行人相关人员，了解在建项目的实施情况、在建工程的费用归集情况、在建工程转固时间等；取得并查阅了发行人在建工程明细表、工程监理资料等，检查实际支出与工程进度是否一致，检查项目成本归集是否存在应费用化的支出；抽查了报告期内大额工程项目，检查合同、发票、验收报告单、与成本归集相关的各种凭证及明细表，核查成本核算情况；抽查了报告期内固定资产验收单和安装报告，评价固定资产转固时间的恰当性；

3) 对发行人固定资产实施监盘程序，监盘过程中了解各项资产的使用状况，评估其是否存在减值迹象；对在建工程项目实施监盘程序，检查在建工程的真实性，检查账实是否相符；实地查看在建工程项目状态，结合在建工程项目后续的预期使用情况，评估其是否存在减值迹象；

4) 查阅与发行人受让专利、商标相关的合同，关注主要条款的约定内容及实际执行情况；通过国家知识产权局相关平台查询发行人受让专利、商标的登记情况；与发行人负责受让专利、商标事项的人员进行访谈，了解受让背景、定价依据、会计处理等情况，并取得发行人会计处理凭证等资料；将发行人就受让专利、商标的会计处理与企业会计准则的有关要求进行对比，分析合规性；取得发行人报告期各期末的无形资产明细表，了解发行人判断无形资产是否存在减值迹象的内外部信息，进一步判断是否存在减值迹象；

5) 查阅发行人取得的不动产权证书；与发行人负责土地使用权及办公用房

购买、电商业务规划的人员进行访谈，了解土地使用权及办公用房购买的过程及最近进展情况、购买办公用房开展电商业务的规划情况，并取得与土地使用权及办公用房购买过程相关的各类资料；查阅发行人血糖监测业务主要竞争对手的公开信息，了解行业发展趋势，评价发行人开展电商业务的必要性与合理性；

6) 查阅了发行人报告期各期末预付账款明细账，了解了了预付账款报告期内持续上升的原因及合理性，核查了主要预付账款方的基本情况和采购内容、金额；

7) 查看 2020 年末应收退货成本的具体构成，核查其期后结转情况。

## 2. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人报告期各期末固定资产原值变动主要原因系机器设备增加所致，发行人仪器设备原值与产能产量具有匹配性，与同行业不存在较大差异；

2) 发行人固定资产和在建工程的费用归集合规，报告期各期末发行人在建工程达到可使用状态以后均及时转入固定资产；

3) 发行人固定资产账实相符；发行人新建生产线与未来经营发展相契合，报告期各期末相关固定资产和在建工程不存在减值迹象，未计提减值准备；

4) 报告期内发行人受让专利、商标的价格公允，相关会计处理符合企业会计准则的规定；报告期内发行人无形资产不存在减值迹象；

5) 发行人已完成两项土地使用权的购买并取得不动产权证书，已签署办公用房预购合同，购买办公用房用于开展电商业务的规划符合行业趋势，具有必要性与合理性；

6) 发行人预付款项与经营活动相匹配，预付账款报告期内持续上升的原因具有合理性；2020 年末应收退货成本主要为法国召回事项产生的不存在产品质量缺陷或产品毁损部分的应收退货成本，期后已结转。

## 十四、问询函第 16 题：关于负债

申请文件显示：（1）报告期各期末，发行人应付账款余额分别为 5,061.50 万元、5,182.18 万元、13,687.07 万元、22,524.07 万元，其他应付款余额为 348.06 万元、2,864.71 万元、383.13 万元。（2）2018 年末和 2019 年末，发行人长期应付款余额分别为 140.86 万元和 48.81 万元，均为应付融资租赁款。

请发行人：（1）说明期后支付应付账款情况，逾期未支付情况及逾期原因。（2）说明 2018 年发行人应付诸暨经开融创投资有限公司的借款本金 3,000 万元的具体内容及借款性质、利息约定情况，列示在其他应付款的合理性。（3）说

明报告期内融资租赁的具体情况，包括但不限于融资租赁设备情况、出租方、租赁期限、金额、实际利率等，说明融资租赁的会计处理及合规性。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

**发行人回复：**

**（一）说明期后支付应付账款情况，逾期未支付情况及逾期原因。**

报告期内，公司期后支付应付账款情况如下表所示：

单位：万元

项目	应付账款余额	期后支付金额	期后支付金额占比
2022.6.30	29,113.63	9,768.62	33.55%
2021.12.31	31,433.01	24,848.21	79.05%
2020.12.31	13,687.07	13,614.23	99.47%
2019.12.31	5,182.18	5,179.81	99.95%

注：期后付款金额统计截至 2022 年 9 月 8 日，包括以银行承兑汇票形式支付的货款。

2019 年末及 2020 年末公司应付账款期后付款比例较高，不存在大额逾期未支付情形。2021 年末应付账款期后付款比例为 79.05%，主要由于公司与供应商长期稳定合作，信用期较长，公司资金充裕，不存在因无法支付货款而与供应商产生纠纷的情况。2022 年 6 月末支付比例较小，主要系未到账期，故暂未支付。

报告期各期末，公司应付账款前五名及期后支付情况如下：

单位：万元

报告期	单位名称	款项性质	期末余额	账龄	期末余额占比	期后支付情况	
						付款金额	付款比例
2022.6.30	武汉睿奇生物工程有限公司	货款	6,314.79	1 年以内	21.69%	111.83	1.77%
	杭州巨龙建筑工程有限公司	货款	3,152.66	1 年以内	10.83%	2,147.75	68.13%
	浙江聚立医疗科技有限公司	货款	1,744.21	1 年以内	5.99%	360.73	20.68%
	杭州天科印刷有限公司	货款	1,532.06	1 年以内	5.26%	303.85	19.83%
	杭州今日印刷科技有限公司	货款	1,271.95	1 年以内	4.37%	239.37	18.82%
	合计		14,015.67		48.14%	3,163.53	22.57%

报告期	单位名称	款项性质	期末余额	账龄	余额占比	期后支付情况	
						付款金额	付款比例
2021.12.31	武汉睿奇生物工程 有限公司	货款	9,144.97	1年以内	29.09%	5,741.00	62.78%
	杭州天科印刷有限 公司	货款	1,694.17	1年以内	5.39%	1,552.94	91.66%
	安徽贝驰生物科技 有限公司	货款	1,648.57	1年以内	5.24%	1,648.57	100.00%
	浙江聚立医疗科技 有限公司	货款	1,459.42	1年以内	4.64%	1,099.04	75.31%
	杭州今日印刷科技 有限公司	货款	1,128.42	1年以内	3.59%	1,128.42	100.00%
	合计		15,075.55		47.96%	11,169.98	74.09%

报告期	单位名称	款项性质	期末余额	账龄	期末余额 占比	期后支付情况	
						付款金额	付款比例
2020.12.31	浙江展诚建设集团 股份有限公司	工程款	1,107.11	1年以内	8.09%	1,107.11	100.00%
	杭州博旭生物技术 有限公司	货款	908.03	1年以内	6.63%	908.03	100.00%
	武汉睿奇生物工程 有限公司	货款	739.77	1年以内	5.40%	739.77	100.00%
	杭州方沃生物科技 有限公司	货款	635.83	1年以内	4.65%	635.83	100.00%
	杭州天科印刷有限 公司	货款	526.02	1年以内	3.84%	526.02	100.00%
	合计		3,916.76		28.62%	3,916.76	100.00%

报告期	单位名称	款项性质	期末余额	账龄	期末余 额占比	期后支付情况	
						付款金额	付款比例
2019.12.31	杭州天科印刷有 限公司	货款	336.39	1年以内 269.62万元, 1-2年 66.76万元	6.49%	336.39	100.00%

报告期	单位名称	款项性质	期末余额	账龄	期末余额占比	期后支付情况	
						付款金额	付款比例
	杭州瑞盟科技股份有限公司	货款	322.96	1年以内	6.23%	322.96	100.00%
	杭州晶志康电子科技有限公司	货款	299.95	1年以内 185.62 万元, 1-2年 114.33 万元	5.79%	299.95	100.00%
	杭州罗蓝科技有限公司	货款	263.75	1年以内	5.09%	263.75	100.00%
	上海智励电子有限公司	货款	255.53	1年以内	4.93%	255.53	100.00%
	合计		1,478.58		28.53%	1,478.58	100.00%

注：期后付款金额统计截至 2022 年 9 月 8 日

截至 2022 年 9 月 8 日，公司已全额支付 2019 年末及 2020 年末前五大供应商款项，2021 年末前五大供应商应付账款支付比例达到 74.09%，2022 年 6 月末前五大供应商应付账款支付比例为 22.57%，由于前五大供应商均为长期合作，故信用期较长，存在少量逾期未支付款项情况，公司不存在因应付账款逾期导致的纠纷或潜在纠纷。

## （二）说明 2018 年发行人应付诸暨经开融创投资有限公司的借款本金 3,000 万元的具体内容及借款性质、利息约定情况，列示在其他应付款的合理性。

2018 年公司向诸暨经开融创投资有限公司的借款系融资前的临时资金借入，相关借款及融资的具体情况如下：

公司自成立以来持续投入研发和销售渠道拓展，并于 2019 年初购入位于诸暨的一处土地使用权，拟自建生产基地，因此 2019 年前后存在较大的资金需求。2018 年底，公司因拟在诸暨投资建设生产项目，在诸暨经济开发区管理委员会协助引荐下，诸暨市国有资产经营有限公司下属产业基金拟对公司提供约 3,000 万元的股权投资。诸暨市国有资产经营有限公司系诸暨市国有资产监督管理委员会下属公司，其经营范围包括“从事本市国有资产的经营管理，土地的开发、利用、实业投资”。

由于尚未确定估值、投资主体等具体的股权投资方案，同时考虑到公司在购入土地后即将存在相关资金需求，诸暨市国有资产经营有限公司安排其下属公司诸暨经开创融创投资有限公司向公司提供临时借款。2018 年 12 月，公司与诸暨经开融创投资有限公司签署《借款协议》，约定由诸暨经开融创投资有限公司向公司提供 3,000 万元借款，借款年利率 6%，并约定公司应于收到诸暨市产业基金投资款后 7 个工作日内向诸暨经开融创投资有限公司偿还借款本息。

2019年，因物产中大下属基金亦有意投资公司，经其与诸暨市产业基金协商，双方拟共同设立一支专项基金以实现对公司的股权投资。2019年11月，杭州宏诚投资管理有限公司、杭州宏腾医药创业投资合伙企业（有限合伙）和诸暨市国有资本投资控股有限公司共同合伙设立耀合医药。其中，杭州宏诚投资管理有限公司和杭州宏腾医药创业投资合伙企业（有限合伙）系物产中大下属企业，诸暨市国有资本投资控股有限公司系诸暨市国有资产经营有限公司下属公司，杭州宏诚投资管理有限公司担任耀合医药的普通合伙人和执行事务合伙人。

2019年12月，耀合医药经与公司及相关股东谈判确定最终投资方案，各方签署《股权投资协议》，约定睿泓投资将其持有的微策有限3.65%的171.35万元股权以1,500万元的价格转让给耀合医药；同时，耀合医药向微策有限投资5,500万元取得微策有限512.90万元的新增注册资本，其中512.90万元计入公司注册资本，剩余4,987.10万元计入公司资本公积。

2019年12月，诸暨市国有资产经营有限公司及其他合伙人完成对耀合医药出资后，耀合医药根据协议约定向公司支付了前述投资款，公司即向诸暨经开创融投资有限公司偿还了上述借款本金并按约定支付了相应利息。

因公司上述借款为向非金融机构法人借款，借款原因及用途合理，故列示于其他应付款，该等列示符合《企业会计准则》相关规定。

2020年前，公司因诸暨生产基地建设及研发销售的持续投入，在运营资金方面存在较大需求，并通过股权融资、银行借款等融资方式筹措资金，为保障公司持续经营能力，公司亦未进行过股利分配。2020年1-6月，受新冠疫情爆发的影响，新冠检测产品市场需求激增，公司相关销售收入增长较快，经营活动现金流入快速增加，现金流量充足。2020年9月，在综合考量公司现金流量充足、银行借款余额已大幅减少、股利分配预计不会影响公司持续经营能力的前提下，经股东会全体股东同意，公司进行了一次利润分配，以现金分红方式向全体股东分配3,000万元利润。公司在资金紧张的发展阶段存在以股权、借款等多种方式融资的情形，在现金流量充沛阶段存在对股东进行现金股利分配的情形，系公司在不同发展阶段做出的不同决策，具有其合理性。

**（三）说明报告期内融资租赁的具体情况，包括但不限于融资租赁设备情况、出租方、租赁期限、金额、实际利率等，说明融资租赁的会计处理及合规性。**

#### **1. 融资租赁的基本情况**

公司融资租赁设备系2018年7月从欧力士融资租赁（中国）有限公司租入，报告期内共租入2台设备，截至2020年6月30日，融资租赁设备租赁期满。报

告期内，设备的具体租赁情况如下：

融资租赁设备	租赁期限	数量	实际利率	主要费用约定
樱井全自动滚筒式丝网印刷机	24个月	1	8.21%	(1) 月付租金金额：83,300元（含增值税）；(2) 租赁首付款：1,758,000元（含增值税）；(3) 租赁手
热风UV烘干机	24个月	1	8.21%	续费：72,000元（含增值税）。

注：2019年4月起，因增值税税率变化，月付租金略有下调。

## 2. 融资租赁的会计处理情况

公司作为承租方的融资租赁行为发生在2018年至2020年期间，融资租赁的会计处理适用修订前的《企业会计准则第21号——租赁（2006）》。

公司机器设备使用年限为10年，设备租赁期限为2年，租赁期届满时出租人会将资产的所有权转移给承租人，满足作为融资租赁核算的条件。根据《企业会计准则第21号——租赁（2006）》的相关规定，公司为承租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用计入租赁资产价值。在租赁期的各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

综上，公司对融资租赁的认定和相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

### （四）请申报会计师发表明确意见。

#### 1. 核查程序

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 取得并查阅了发行人供应商档案，查阅了发行人原材料采购相关内部控制制度、采购政策和支付结算方式；

2) 取得并查阅了发行人应付账款明细表，结合发行人采购政策，了解期末应付账款是否存在逾期的情况；

3) 对报告期各期应付账款余额进行函证，检查期末余额的准确性；

4) 取得并查阅了发行人期后银行流水和应付账款发生额明细，核查期后付款情况；

5) 查阅发行人与诸暨经开融创投资有限公司的借款协议，并取得相关款项借入和本金利息归还的银行流水和凭证；

6) 取得并查阅了发行人融资租赁资产台账，检查发行人融资租赁会计政策和会计处理是否符合企业会计准则规定；

7) 取得并查阅了发行人融资租赁合同、租金支付明细等资料，检查发行人会计处理的准确性。检查在租赁期开始日，长期应付款是否按最低租赁付款额确认；结合合同条款，检查是否按合约规定的付款条件按期支付租金；重新计算实际利率，并与发行人采用的实际利率进行比较，复核未确认融资费用的计算和分摊是否准确。

## 2. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 报告期内发行人应付账款余额与其经营、业务模式相匹配，具有合理性；发行人应付账款期后付款情况良好，截至 2021 年 12 月 31 日已基本付清，不存在无法支付的情况；

2) 2018 年发行人应付诸暨经开融创投资有限公司的借款本金 3,000 万元列示在其他应付款具有合理性；

3) 发行人融资租赁的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

## 十五、问询函第 17 题：关于货币资金和股利

申请文件显示：

(1) 发行人购买的理财产品中存在两项非保本浮动收益型产品。

(2) 2020 年 9 月，发行人向全体股东分配截至 2020 年 6 月 30 日的可分配利润 3,000 万元，以现金分红形式进行分配。

请发行人：(1) 说明两款非保本浮动收益型产品的具体内容，是否存在亏损风险及对发行人的影响。(2) 说明 2020 年利润分配方案，利润分配的必要性和恰当性、对发行人财务状况的影响，股东之间是否就现金股利分配事项存在其他协议安排，是否存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

**发行人回复：**

**(一) 说明两款非保本浮动收益型产品的具体内容，是否存在亏损风险及对发行人的影响。**

截至报告期末，公司于 2020 年及 2021 年购买的非保本理财产品均已赎回，未发生亏损，未对公司造成不利影响。报告期末，公司无非保本浮动收益型理财产品余额。

(二) 说明 2020 年利润分配方案，利润分配的必要性和恰当性、对发行人财务状况的影响，股东之间是否就现金股利分配事项存在其他协议安排，是否存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

2020 年 9 月 20 日，公司召开股东会，决议向全体股东分配截至 2020 年 6 月 30 日的可分配利润，分配总金额 3,000 万元，以现金分红形式进行分配。

2020 年 1-6 月，受新冠疫情爆发的影响，新冠检测产品市场需求激增，公司相关销售收入增长较快，经营活动现金流入快速增加，现金流量充足。公司经营业绩迅速提升，偿债压力较小，货币资金充足，截至 2020 年 6 月末母公司单体未分配利润足以覆盖本次现金股利，具备现金分红的必要条件。本次利润分配方案是在公司及股东考虑了公司实际经营情况、资产负债情况、现金流量情况、股东利润分配诉求等因素的综合情况下决定并实施的，经过了公司股东会全体股东同意，具有必要性和恰当性。

报告期内分红前后，公司的主要偿债能力等指标如下：

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
流动比率（倍）	1.99	1.71	1.23
速动比率（倍）	1.64	1.31	0.97
资产负债率（合并）	42.58%	49.84%	69.09%
资产负债率（母公司）	38.44%	44.07%	67.84%
货币资金（万元）	50,965.65	19,399.25	7,689.16
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	38,751.66	19,877.34	2,338.06
利息保障倍数（倍）	406.69	82.90	4.34
经营活动现金净流量（万元）	55,752.61	21,833.72	1,509.56
现金及现金等价物净增加（万元）	31,624.03	11,552.13	6,236.11

报告期内，公司仅在 2020 年 9 月进行过一次现金分红。现金分红所在年度，公司息税折旧摊销前利润、利息保障倍数均同比上年有大幅提升，经营活动现金流量、现金及现金等价物净增加均同比大幅提高，2020 年年末，公司流动比率、速动比率、资产负债率等偿债能力指标同比上年均有大幅改善，期末货币资金余额充足。现金分红未对公司财务状况造成重大影响。

公司报告期内的利润分配事项已取得股东会批准，公司股东之间未就现金股利分配事项存在其他协议安排，不存在分红直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

### **(三) 请申报会计师发表明确意见。**

#### **1. 核查程序**

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

- 1) 取得发行人购买非保本浮动收益性理财产品的产品说明书、购买凭证、赎回凭证，查询产品净值变动情况；
- 2) 取得并查阅发行人《公司章程》中关于股利分配的条款，核查发行人报告期内股利分配的股东会决议文件，核查股利分配的决策过程；
- 3) 检查发行人报告期内股利分配的银行流水凭证；
- 4) 计算发行人报告期内的偿债能力指标，分析股利分配对发行人财务状况的影响；
- 5) 取得发行人主要股东关于现金股利流向的相关声明文件；
- 6) 核查发行人实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水。

#### **2. 核查意见**

经核查，申报会计师认为：

- 1) 报告期末发行人投资的两款非保本浮动收益型产品的亏损风险较小；截至本回复报告出具日，其中尚未赎回的本金规模较小，即使出现亏损，预计对发行人生产经营不会造成重大不利影响；
- 2) 发行人 2020 年利润分配方案具有必要性和恰当性，未对发行人财务状况造成重大影响；发行人股东之间就现金股利分配事项不存在其他协议安排，不存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商或关联方的情况。

### **十六、问询函第 18 题：关于会计差错更正和财务内控规范性**

申请文件显示，报告期内，发行人存在多项会计差错更正事项，且存在第三方回款、现金交易等财务内控不规范情形。

请发行人：

- (1) 说明会计差错更正原因、性质、重要性与累积影响程度，是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失问题，发行人拟采取的整改措施，是否符合发行上市条件。
- (2) 说明发行人针对第三方回款等财务内控不规范情形拟采取的整改措施，相关内控制度建立及运行情况。
- (3) 对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26 的要求，说明是否存在票据融资、个人账户对外收付款项、银行借款受托支付、非经营性资金往来等其他财务内控不规范情形，如是，请按照要求进行披露。

请保荐人、申报会计师按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26、28 的要求发表明确意见。

发行人回复：

（一）说明会计差错更正原因、性质、重要性与累积影响程度，是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失问题，发行人拟采取的整改措施，是否符合发行上市条件。

### 1. 会计差错更正的具体情况

2019 年度至 2020 年度，公司存在会计差错更正事项，相关差错主要系公司对会计准则相关规定理解及应用存在偏差所致；2021 年度，公司不存在会计差错事项。

2019 年度至 2020 年度，公司各主要会计差错更正事项对各期报表科目的影响情况具体如下：

单位：万元

会计差错原因	影响科目	影响金额	
		2020 年度	2019 年度
公司于 2018 年 1 月 26 日收购了、创健信息成为公司控股子公司。创健信息为公司提供研发服务，报告期内原研发服务定价偏低，为确保关联定价公允性，公司与创健信息在参考市场水平并考虑相关研发服务成本加成合理利润的基础上重新定价，重新签订研发服务合同	其他流动资产	-	26.31
	递延所得税资产	-0.73	-21.05
	应交税费	-	26.31
	未分配利润	-0.73	-21.05
	所得税费用	-20.32	14.05
将土地使用税摊销额资本化计入在建工程	在建工程	35.31	17.65
	管理费用	-17.65	-17.65
	未分配利润	17.65	17.65
将运输费用调整至主营业务成本	销售费用	-	-0.09
	营业成本	-	0.09
公司根据收入确认原则进行调整	应收账款	169.44	-
	其他应收款	-169.44	-
	营业收入	192.34	-
	营业成本	174.19	-
	财务费用	18.15	-
应收款项坏账准备补充计提	应收账款	-8.47	-
	其他应收款	69.61	-
	递延所得税资产	-15.29	-
	信用减值损失	-61.14	-

会计差错原因	影响科目	影响金额	
		2020 年度	2019 年度
根据《税法》相关要求，对上述调整事项影响所得税进行调整	所得税费用	15.29	-
	未分配利润	45.86	-
	所得税费用	-79.98	4.41
	应交税费	60.28	-
计提盈余公积	递延所得税资产	-8.83	-4.41
	未分配利润	79.98	-4.41
	盈余公积	31.24	-
	未分配利润	-31.24	-

上述会计差错更正调整对公司各期主要财务数据的影响金额及重要性占比如下：

单位：万元

期间/时点	科目	调整前	调整后	影响金额	影响比例
2020-12-31/ 2020 年度	资产总额	63,355.55	63,427.16	71.61	0.11%
	负债总额	31,551.85	31,612.12	60.28	0.19%
	所有者权益合计	31,803.70	31,815.03	11.33	0.04%
	营业收入	67,002.11	67,194.45	192.34	0.29%
	营业成本	33,546.05	33,720.24	174.19	0.52%
	利润总额	19,140.54	19,219.34	78.79	0.41%
	净利润	15,996.10	16,015.25	19.14	0.12%
2019-12-31/ 2019 年度	资产总额	27,221.51	27,240.01	18.50	0.07%
	负债总额	18,794.88	18,821.19	26.31	0.14%
	所有者权益合计	8,426.62	8,418.81	-7.81	-0.09%
	营业收入	16,852.26	16,852.26		
	营业成本	10,668.14	10,668.23	0.09	0.00%
	利润总额	1,521.60	1,539.26	17.65	1.15%
	净利润	1,393.22	1,392.41	-0.81	-0.06%

注：影响比例=影响金额/调整后金额

如上表所见，公司 2019 年度至 2020 年度的会计差错更正对公司资产负债表和利润表主要科目的影响比例均在 2%以内，影响程度较低，相关偏差不会对公司财务报表使用者对财务报表的使用造成重大影响。

## **2. 公司已采取相应整改措施，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失问题，公司符合发行上市条件**

公司已建立较为完善的会计管理制度、会计内控制度。公司制定的会计政策符合《会计法》《企业会计准则》的要求，并与公司业务模式具有匹配性，会计处理方法选择恰当，且一贯执行；公司内部控制制度完整、合理且有效，能够适应公司的管理要求和发展的需要。

公司已建立规范的财务会计核算体系，财务部门各岗位设置完善、分工合理，能够满足公司经营需要，财务部门主要员工具备相应的专业知识及工作经验，能够胜任相应的岗位工作。

报告期内，公司已采取充分的整改措施，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失问题。

公司 2019 年度至 2020 年度的会计差错更正调整事项及调整依据符合企业会计准则的有关规定，相关差异对当期净资产、营业收入、净利润等影响较小，未对报告期内公司会计规范性产生重大不利影响。除财政部统一要求的会计政策变更外，公司前述调整事项不涉及重大会计政策或会计估计的变更，不存在滥用会计政策或会计估计的情形。公司报告期内对原始财务报表作出的调整对公司损益和纳税义务的处理与履行未产生实质性影响，公司会计核算及会计基础工作总体规范，符合发行上市条件。

### **（二）说明发行人针对第三方回款等财务内控不规范情形拟采取的整改措施，相关内控制度建立及运行情况。**

#### **1. 第三方回款情形**

公司报告期内存在第三方回款的情形，各期第三方回款金额分别为 825.60 万元、4,152.30 万元、2,258.13 万元和 1,262.08 万元，占各期营业收入比例分别为 4.90%、6.18%、1.79%和 2.57%，具体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“7.第三方回款情况”中披露。

报告期内公司的第三方回款情况基于业务合作需求发生，具有必要性和商业合理性。第三方回款金额占比较小，且除 2020 年度由于新冠疫情突发影响部分境外客户的第三方回款金额偏高外，2021 年度起第三方回款比例显著降低。

公司已建立《第三方回款管理制度》，对第三方回款建立了较为完善的内控流程，主要包括以下内容：

1) 付款方需为合同签订主体或合同条款约定主体名称，原则上不允许通过其他主体代付货款；对于客户确有正当理由通过第三方付款的，需提前通知公

司，否则公司有权退回非客户本身或约定账户支付的货款，并要求客户重新支付；

2) 对于确有正当理由通过未经合同条款约定的第三方主体付款的客户，需说明支付理由，并经财务部确认；

3) 发生客户第三方付款时，销售业务员应与客户核实实际回款方的身份、回款账户、回款时间及金额、回款对应的客户主体、回款对应的销售合同或应收账款；

4) 销售业务员与客户确认第三方回款的真实性后，通知财务部查询回款情况，财务人员在确认回款信息，并与客户档案、销售合同订单、委托付款协议或其他关于第三方付款合理性的依据后，审核确认第三方回款与销售订单的匹配关系，再进行会计处理。

报告期内，公司已严格执行《第三方回款管理制度》，公司第三方回款基于业务合作需求发生，具有必要性和商业合理性，公司第三方回款的内控制度已经建立且得到有效执行。

## 2. 转贷情形

2019年度和2020年度，公司存在转贷情形，相关发生额分别为1,205.74万元和800万元，具体情况已在招股说明书“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”之“2. 偶发性关联交易”之“（6）其他资金往来”中披露。

公司已于2020年内向相关贷款行归还全部转贷借款，转贷行为相应银行借款合同已到期履行完毕，公司并已按期归还贷款本息，未对贷款行或公司造成损失或其他不利影响。

2021年2月，江苏银行杭州余杭支行和泰隆银行余杭支行分别出具《证明》，确认自2018年以来，公司在该两家银行的贷款均能按照相应贷款合同的约定按时还本付息，未发生逾期还款、垫款、欠息或其他违约情形。

此外，根据中国人民银行出具的《企业信用报告》及公开信息网站的查询结果，报告期内，公司不存在因前述转贷行为受到处罚的情形。

因此，公司报告期内的转贷行为不构成重大违法违规行为，不会对公司本次发行上市构成实质性法律障碍。

针对上述转贷事项，公司采取了以下整改措施：

1) 公司于2020年底前向相关贷款行归还全部转贷借款及利息，不存在逾期还款情形，未对贷款行或公司造成损失；

2) 在此后的贷款行为中，积极与贷款银行协商将贷款资金直接发放至公司账户，由公司自行向供应商支付；

3) 组织公司管理层和相关财务人员学习《贷款通则》《流动资金贷款管理暂行办法》等法律法规，明确银行借款使用规范；

4) 完善公司《货币资金管理制度》，加强资金管理方面的内部控制和规范运作程序，杜绝通过第三方周转贷款。

自 2021 年至今，公司未再发生涉及转贷的贷款行为，公司已建立健全资金管理方面的内控制度并得到有效执行。

### 3. 资金拆借情形

报告期内，公司与关联方及第三方之间存在资金拆借情形，具体情况已在招股说明书“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”之“2. 偶发性关联交易”之“（5）关联方资金拆借”及“第七节 公司治理与独立性”之“（三）报告期内的财务内控不规范情形”之“2. 资金拆借情形”中披露。

针对报告期内的资金拆借事项，公司采取了以下整改措施：

1) 公司已在 2020 年 9 月底前积极收回或归还相关拆借资金及利息；

2) 公司已在《公司章程》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》等制度中对关联交易、资金拆借的范围、审批、程序等进行了细致的规定；

3) 制定了《防范关联方占用公司资金管理制度》，规定了严格控制关联方占用公司资金相关事宜；

4) 在《货币资金管理制度》等财务管理制度中对公司的资金收付审批程序进行了明确的规定；

5) 设立了董事会审计委员会和内审部，对公司的日常经营进行独立的监督和管理；

6) 公司控股股东和实际控制人均出具了《关于减少和规范关联交易的承诺》，承诺将不会以任何理由和方式占用公司资金或其他资产。

2020 年 10 月至今，公司未再发生新的关联方或第三方资金拆借情形，相关内控制度得到了有效执行，公司上述整改措施能够有效防范未来不再发生关联方或第三方资金拆借。

**（三）对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26 的要求，说明是否存在票据融资、个人账户对外收付款项、银行借款受托支付、非经营性资金往来等其他财务内控不规范情形，如是，请按照要求进行披露。**

公司对照《审核问答》问题 25，对财务内控不规范问题进行了逐条核查，具体情况如下：

序号	财务内控不规范情形	公司情况
1	为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）	2019年和2020年，公司存在转贷行为，相关情况已在招股说明书“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”之“2. 偶发性关联交易”之“（6）其他资金往来”披露
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资	公司不存在该等情形
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	2018年至2020年，公司存在与关联方、第三方的资金拆借行为，相关情况已在招股说明书“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”之“2. 偶发性关联交易”之“（5）关联方资金拆借”及“第七节 公司治理与独立性”之“（三）报告期内的财务内控不规范情形”之“2. 资金拆借情形”中披露
4	通过关联方或第三方代收货款	公司不存在该等情形
5	利用个人账户对外收付款项	公司不存在该等情形
6	出借发行人账户为他人收付款项	公司不存在该等情形
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形等	公司不存在该等情形

公司存在《审核问答》问题 26 中的第三方回款情形，相关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“7. 第三方回款情况”中进行了披露。

**（四）请申报会计师按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26、28 的要求发表明确意见。**

**1. 按照《审核问答》问题 25 的核查意见**

针对发行人存在的《审核问答》问题 25 所列财务内控不规范情形，申报会计师执行了以下核查程序：

1) 查阅发行人报告期内的银行流水、借款合同和银行日记账，确认发行人报告期内的转贷金额、转贷资金的具体流向及相关银行借款的还款情况；

2) 取得相关贷款银行出具的证明文件，确认发行人相关借款合同已按约履行完毕，未发生违约情形；

3) 查阅报告期内发行人的银行流水和往来明细账，确认发行人报告期内与关联方、第三方的资金拆借发生额，并获取发行人与关联方、第三方资金往来相关的原始凭证；

4) 查阅发行人《公司章程》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《防范关联方占用公司资金管理制度》《货币资金管理制度》等等制度中对转贷和资金拆借的相关规定；

5) 访谈发行人财务总监，了解转贷和资金拆借发生的原因和具体情况，以及相关整改措施。

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人已在招股说明书中披露了转贷和资金拆借的相关情况；

2) 报告期内发行人的转贷行为和与企业间的资金拆借行为不符合《贷款通则》等相关规定，但发行人通过转贷取得的资金实际用于其日常经营，未用于法律法规禁止的领域和用途，并已清理完毕，不存在以非法占有为目的的骗贷行为，未给贷款银行造成资金损失，发行人与企业间的资金拆借行为系因企业经营需要而发生的短期资金融通，相关借款本金和利息已经结清，该等行为不属于主观故意或恶意行为，不构成重大违法违规，发行人亦未因此受到相关监管机构的处罚；

3) 发行人通过转贷和资金拆借取得的资金实际用于支付供应商货款等日常经营用途，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的情形；

4) 发行人已于 2020 年内向相关贷款行归还全部转贷借款及利息，于 2020 年 9 月底收回或归还相关拆借资金及利息，并完善《货币资金管理制度》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》等各项内控制度；2021 年初至今，发行人未再发生新的转贷行为；2020 年 10 月以来，发行人未再发生新的关联方或第三方资金拆借行为，相关内控制度得到了有效执行；

5) 发行人转贷行为和资金拆借行为已规范完毕，不存在后续影响，不存在重大风险隐患。

## **2. 按照《审核问答》问题 26 的核查意见**

针对发行人存在的《审核问答》问题 26 所列的第三方回款情形，申报会计师执行了以下核查程序：

1) 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并复核第三方回款金额计算的准确性；

2) 抽取发行人与第三方回款业务相关的销售订单、出库单、运输单、验收单、银行回款流水、委托付款说明等，进行第三方回款的穿行测试，确认销售及回款的真实性；

3) 通过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情况、与第三方的关系及是否存在货物归属纠纷等问题；

4) 取得发行人实际控制人、董监高以及其他关联方的调查表，并取得发行人及其实际控制人和董监高的银行账户流水，核查发行人及上述相关人员是否与第三方回款方及其控股股东、实际控制人、董监高存在关联关系和资金往来；

5) 获取发行人制定的《第三方回款管理制度》，评估与测试该制度在设计及执行上的有效性；

6) 通过国家企业信用信息公示系统等网站，了解发行人是否存在于第三方回款相关的诉讼情况。

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人第三方回款具有真实的交易背景，不存在虚构交易或调节账龄的情形；

2) 报告期各期，发行人的第三方回款占营业收入的比例分别为 4.90%、6.18%、1.79%和 2.57%，第三方回款处于合理可控范围内；

3) 报告期内，发行人第三方回款均基于业务合作需求发生，主要系境外客户资金安排或交易习惯所致，具有必要性和商业合理性；

4) 发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方之间不存在关联关系或其他利益安排；

5) 报告期内发行人的第三方回款均为境外销售回款，主要系客户资金安排或交易习惯所致，境外第三方代付行为具有商业合理性与合法合规性；

6) 报告期内发行人不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷；

7) 报告期内发行人与客户不存在在签订合同时明确约定由其他第三方代付货款的行为；

8) 报告期内，发行人第三方回款的资金流、对应产品销售的实物流与合同约定和商业实质保持一致；

9) 发行人第三方回款所对应营业收入具有真实性，不影响发行人销售收入的真实性，不构成影响发行条件事项。

### **3. 按照《审核问答》问题 28 的核查意见**

针对《审核问答》问题 28 所列的会计政策、会计估计变更或会计差错更正情形，申报会计师执行了以下核查程序：

1) 查阅发行人的原始财务报表和申报财务报表，符合原始财务报表和申报财务报表的差异影响金额和影响程度；

2) 对照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的相关规定，复核报告期内的差错更正事项的更正原因是否合理，更正是否恰当；

3) 查阅发行人制定的各项会计管理制度和内控制度；

4) 访谈发行人财务总监，了解发行人各项会计制度和内部制度的执行情况和财务部门岗位和人员的设置情况。

经核查，申报会计师认为：

发行人 2019 年度至 2020 年度的会计差错更正事项主要系发行人对会计准则相关规定理解及应用存在偏差所致，相关调整具有合理性，并符合企业会计准则相关规定；该等会计差错更正对发行人资产负债表和利润表主要科目的影响程度较低，不会影响财务报表使用者对发行人财务状况、经营成果等情况做出正确判断，不属于重大的会计差错更正，发行人并已采取相应整改措施，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失问题，发行人符合发行上市条件。

### **十七、问询函第 19 题：关于诉讼与赔偿**

申请文件显示：

(1) 2020 年底，发行人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。召回事项发生后，公司在法国地区的新新冠病毒检测试剂盒产品销售处于停滞状态。

(2) 发行人实际控制人及部分核心技术人员曾任职于同行业可比公司艾康生物技术（杭州）有限公司。

(3) 2016 年 9 月 28 日，艾康生物技术（杭州）有限公司向浙江省杭州市中级人民法院提起民事诉讼，要求微策有限停止制造、销售、许诺销售侵犯其发明专利权的生物传感器，并赔偿其经济损失；最高人民法院于 2019 年 9 月 29 日作出民事裁定，裁定驳回艾康生物的再审申请。

请发行人：(1) 说明产品召回事项所涉及的产品型号、数量、金额、主要客户，并结合报告期内公司在法国销售的主要产品和销售金额，分析召回事件对发行人经营状况造成的影响金额及占比，是否影响发行人与重要客户的合作关系。(5) 说明涉诉专利在公司产品中的应用情况、报告期相关产品的收入及占比，公司核心技术和相关专利是否存在侵权风险。请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师就问题 (1)、(5) 发表明确意见。

**发行人回复：**

(一) 说明产品召回事项所涉及的产品型号、数量、金额、主要客户，并结合报告期内公司在法国销售的主要产品和销售金额，分析召回事件对发行人经营状况造成的影响金额及占比，是否影响发行人与重要客户的合作关系。

公司本次产品召回涉及的产品商品名为新型冠状病毒快速检测试剂（英文名称为 VivaDiag Rapid Test Sars-CoV-2 Ag Rapid Test），产品代码 VCD05-01-011，

涉及主要客户的销售情况和召回情况具体如下：

单位：万人份、万元

国别	客户	销售情况		召回情况		召回数量
		数量	金额	数量	金额	比例
法国	LH Trading Holding Limited	127.08	1,648.49	111.53	1,403.04	87.77%
法国	PARISEZHAN HK LIMITED	50.04	842.75	40.49	662.69	80.92%
法国	Chondro france	39.60	513.62	39.19	494.05	98.96%
法国	INNOVATIONS DEVELOPPEMENTS CREATI	50.86	615.30	27.79	322.57	54.64%
法国	Medisur	51.53	879.48	20.06	298.86	38.93%
法国	销往法国的其他客户	56.51	901.83	27.05	433.37	47.87%
	<b>法国小计</b>	<b>375.62</b>	<b>5,401.47</b>	<b>266.11</b>	<b>3,614.58</b>	<b>70.85%</b>
德国	MSP bodmann GmbH	245.17	3,384.24	74.96	988.29	30.57%
-	销往其他欧盟地区的其他客户	56.32	971.74	5.04	88.66	8.95%
	<b>合计</b>	<b>677.11</b>	<b>9,757.45</b>	<b>346.11</b>	<b>4,691.52</b>	<b>51.12%</b>

注：法国以外的召回为公司与客户联系后主动召回，非当地政府强制。

报告期内，2019年度公司在法国无销售收入，2020年度在法国地区销售的主要为新冠检测产品，扣除召回调整后当年在法国地区主营业务收入为1,796.98万元，2021年度及2022年1-6月公司在法国地区无主营业务收入。

召回事项直接影响公司2020年度利润表科目，具体影响金额及占比情况如下：

单位：万元

科目	召回影响金额	合并报表金额	占比
营业收入	-4,691.52	67,194.45	-6.98%
营业成本	-2,078.77	33,720.24	-6.16%
资产减值损失	806.25	-1,217.61	66.22%
营业外支出	911.83	923.02	98.79%
利润总额	-4,330.83	19,219.34	-22.53%

2020年度，公司因召回事项调减当年营业收入和营业成本的金额分别为4,691.52万元和2,078.77万元；因销毁部分召回产品确认资产减值损失806.25万元，因赔偿召回涉及客户的运保费等损失确认营业外支出911.83万元。召回事项直接导致公司2020年度利润总额调减4,330.83万元，占调整后当年利润总额的22.53%。

召回事件发生后，公司按照法国主管部门 ANSM 要求停止了 VivaDiag Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Rapid Test 型号产品的销售，并主动暂停了在法国地区新冠检测试剂盒产品的销售，对德国客户 MSP bodmann GmbH 的新冠检测产品销售也暂时中止，但公司与上述召回涉及的部分客户在法国以外区域的新冠检测产品销售尚存在业务合作。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。

在欧洲地区，公司 2021 年度新冠检测产品收入达到 84,570.37 万元，增幅 188.56%，未受到召回事项的不利影响。

**(二) 说明涉诉专利在公司产品中的应用情况、报告期相关产品的收入及占比，公司核心技术和相关专利是否存在侵权风险。**

**1. 涉诉专利在公司产品中的应用情况、报告期相关产品的收入及占比**

公司与艾康生物曾发生的诉讼事项涉诉专利为“ZL201310106521.0 生物传感器”“ZL200920124245.X 血糖仪”，根据法院判决结果，公司生产、销售、许诺销售的产品未应用艾康生物上述相关专利，未侵犯上述专利权。

公司报告期内不存在应用上述专利的相关产品，不存在侵权产品收入。

**2. 公司核心技术和相关专利是否存在侵权风险**

公司核心技术及相关专利均系公司自主研发，为公司自有技术，不涉及核心技术人员在原单位的职务发明，具体详见本题四的相关回复内容。

此外，根据公司与艾康生物之间案件的判决结果以及北京浩天信和（杭州）律师事务所出具的《关于目标产品是否侵犯特定公司专利权的法律意见书》，公司产品未侵犯艾康生物拥有的与其关联性较强的专利权。

截至本回复报告出具日，除历史上曾与艾康生物发生诉讼外，公司不存在其他涉及知识产权的诉讼、仲裁或行政程序。

综上，公司核心技术及相关专利不存在侵权风险。

**(三) 核查情况**

**1. 核查程序**

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 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；查询法国国家药品和健康产品安全局（ANSM）关于发行人部分新冠检测产品的召回通知；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金额及占比、是否影响与重要客户合作关系；查阅发行人与法国产品召回所涉及客户的往来邮件；

2) 查阅发行人产品召回的数量确认文件、销毁视频、运输单据、签收单及退款支付凭证及发行人就法国地区产品召回事项出具的说明；

3) 查阅发行人提供的艾康生物相关的诉讼资料、曾在艾康生物处任职的人员名单；查阅发行人的员工名册，曾经在艾康生物任职员工的入职简历、劳动合同、与原单位签署的竞业限制协议，对该等人员进行了访谈；

4) 查阅发行人提供的说明、与涉诉产品相关的销售明细、销售合同及支付凭证等；

5) 查阅北京浩天信和（杭州）律师事务所出具的《关于目标产品是否侵犯特定公司专利权的法律意见书》；查阅杭州凯知专利代理事务所（普通合伙）出具的《法律意见书》；

6) 对中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、国家知识产权局（<https://www.cnipa.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）等网站上的公开信息进行了检索查询，确认发行人及实际控制人、核心技术人员是否存在诉讼纠纷；

7) 查阅实际控制人、核心技术人员提供的与原单位的竞业禁止协议、劳动合同、离职前后银行流水、简历、调查表等信息，并进行访谈；

8) 查阅发行人提供的公司技术清单。

## 2. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 法国召回事项对发行人 2020 年经营业绩及未来在法国地区的新冠检测产品的销售造成了不利影响；2021 年，公司新冠检测产品收入持续快速增长，召回事项未对公司新冠检测产品的整体销售造成重大不利影响；

2) 发行人未在发行人产品中应用涉诉专利，发行人核心技术及相关专利均系公司自主研发，发行人核心技术及相关专利不存在侵权风险。

## 十八、问询函第 20 题：关于股份支付

申报文件显示：（1）2015 年 12 月合果投资入股时，实际控制人王成超通过合果投资取得公司间接股权的成本为 1 元/注册资本，其所享有的公司权益比例未因股权激励而增加公司权益，因此不涉及股份支付处理。（2）报告期发行人的股权激励计划规定，部分激励对象在发行人上市前退伙的，应按最近一轮外部融资价格的 30%或出资成本加计 5%年化收益率的价格转让所持出资额，该部分股份支付费用在等待期分摊确认。

请发行人：（1）结合中国证监会《首发业务若干问题问解答（2020 年 6 月

修订)》问题 26、合伙协议具体内容及相关案例，说明未对实际控制人王成超通过合果投资取得公司间接股权进行股份支付处理的合理性。(2) 结合具体协议条款及《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，说明激励对象在公司上市后发生退伙情形的相关约定，激励对象持有的合伙企业收益权、分红权是否有限制条件或与其服务年限、业绩条款挂钩，并分析股权激励计划中关于可行权条件及等待期的认定是否准确，以 2022 年底作为预计上市时点的合理性。(3) 说明发行人报告期内股权激励计划的主要内容、主要条件及满足情况，对照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的要求说明发行人股份支付权益工具公允价值的合理性，相关会计处理是否合《企业会计准则》的规定。(4) 说明发行人历次股权变化情况是否存在其他股份支付的情形，报告期外股权变动应当做股份支付处理而未处理的情形是否对发行人报告期初未分配利润有重大影响。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

#### 发行人回复：

(一) 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 26、合伙协议具体内容及相关案例，说明未对实际控制人王成超通过合果投资取得公司间接股权进行股份支付处理的合理性。

##### 1. 王成超在合果投资入股前后的持股情况

2015 年 11 月 30 日，杭州微著与合果投资签订《股权转让协议》，约定杭州微著将其持有的微策有限 16%的股权计 480 万元出资额转让给合果投资；合果投资受让该等股权时，王成超持有合果投资 53.13%合伙份额，其取得微策有限间接股权的成本为 1 元/注册资本。

合果投资入股前后，微策有限的股权结构如下：

序号	股东名称	合果投资入股前		合果投资入股后	
		出资额（万元）	出资比例	出资额（万元）	出资比例
1	NICELY LIMITED	1,645.37	54.85%	1,645.37	54.85%
2	杭州微著	1,250.23	41.67%	770.23	25.67%
3	微策健康	104.40	3.48%	104.40	3.48%
4	合果投资	-	-	480.00	16.00%
	合计	3,000.00	100.00%	3,000.00	100.00%

其中，王成超在合果投资入股前后均持有杭州微著 54.81%合伙份额，并持有微策健康 40.00%股权。合果投资入股前后，王成超在微策有限的持股比例如下：

序号	持股方式	合果投资入股前 持股比例	合果投资入股后 持股比例
1	通过杭州微著间接持股	22.84%	14.07%
2	通过微策健康间接持股	1.39%	1.39%
3	通过合果投资间接持股		8.50%
	合计	24.23%	23.96%

由上可见，由于王成超在合果投资的份额比例低于在杭州微著的份额比例，因此在杭州微著向合果投资转让微策有限股权后，王成超在微策有限的持股比例因股权稀释而有所降低，从而其所享有的公司权益在合果投资入股后有所减少。

## 2. 公司未对王成超通过合果投资取得公司间接股权进行股份支付处理的合理性

根据中国证监会发布的《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26的相关规定：“对于为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股事宜，如果根据增资协议，并非所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，对于实际控制人/老股东超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付；如果增资协议约定，所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，但股东之间转让新增股份受让权且构成集团内股份支付，导致实际控制人/老股东超过其原持股比例获得的新增股份，也属于股份支付。对于实际控制人/老股东原持股比例，应按照相关股东直接持有与穿透控股平台后间接持有的股份比例合并计算。”

公司实际控制人王成超于2015年通过合果投资取得微策有限股权系以股权转让方式入股，非以增资方式入股，且王成超不存在超过其原持股比例而获得新增股权的情况，不属于根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26中规定的应当进行股份支付处理的情形。

综上，公司实际控制人王成超不存在通过合果投资而获得超过其原持股比例的新增股权，其在合果投资入股公司的过程中未获得现实股权利益，公司未对王成超通过合果投资取得公司间接股权进行股份支付处理具有合理性。

（二）结合具体协议条款及《企业会计准则第11号——股份支付》的规定，说明激励对象在公司上市后发生退伙情形的相关约定，激励对象持有的合伙企业收益权、分红权是否有限制条件或与其服务年限、业绩条款挂钩，并分析股权激励计划中关于可行权条件及等待期的认定是否准确，以2022年底作为预计上市时点的合理性。

## 1. 公司股权激励协议的具体约定

报告期内，持股平台合果投资中的蒋艳艳等 10 人及合渔管理中的江锡金等 19 人存在与公司及实际控制人签署股权激励协议的情形，相关协议就激励对象退伙相关的主要约定如下：

激励对象	具体情形	约定
蒋艳艳、江锡金、余志新、顾晓华、罗轶、张敏、朱成林、华杰、韦玉英、黄萌	公司上市前发生主动辞职、终止劳动关系、退休、丧失劳动能力或死亡、不能胜任工作等情形的	应将持股平台出资额转回给实际控制人或实际控制人指定主体，转让价格按照情形发生时点公司最近一轮对外融资价格的 30% 计算
	公司上市后发生主动辞职、终止劳动关系、退休、丧失劳动能力或死亡、不能胜任工作等情形的	实际控制人有权要求激励对象退出持股平台，退出方式包括由持股平台减持公司股票后将收益分配给激励对象，或由实际控制人按照双方协商一致的价格购买激励对象所持持股平台出资份额
	公司上市后且股票锁定期满后拟退出的	由持股平台减持公司股票后将收益分配给激励对象，或经实际控制人同意后激励对象将所持出资份额转让给平台内的其他员工
	发生严重损害公司利益的情形的	无论公司是否已上市，激励对象应将已获赠的持股平台出资额无偿转让给实际控制人或实际控制人指定主体
江锡金、余志新、顾晓华、罗轶、张敏、朱成林、华杰、韦玉英、黄萌、陆源、王利莎、王婕妤、杨哲曜、廖建慧、金鑫、钱晓东、张福军、谢晓菁、赵辉	激励对象与公司终止劳动关系的	实际控制人有权要求其退出持股平台
	公司上市前经实际控制人同意退出的	应将激励股权转让给实际控制人或实际控制人指定人员，转让价格为出资成本加计 5% 年化收益率
	公司上市后且股票锁定期满后拟退出的	由持股平台减持公司股票后将收益分配给激励对象，或经实际控制人同意后激励对象将所持出资份额转让给平台内的其他员工
	发生严重损害公司利益的情形的	无论公司是否已上市，应以 0 元价格将其出资份额转让给实际控制人或实际控制人指定主体

由上表可见，上述股权激励协议虽未对相关激励对象的具体服务期限作出专门约定，但均约定了如在公司上市前离职激励对象应退出持股或实际控制人有权要求其退出持股，退出价格为公司最近一轮对外融资价格的 30%（合果投资）或出资成本加计 5% 年化收益率（合渔管理），而在上市后的股票锁定期满后，该等激励对象即可按市场价格或其他协商价格退出持股。

## 2. 公司股权激励计划中关于可行权条件及等待期的认定及相关股份支付处理的合理性

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第 6 条规定：“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，

在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。”

根据公司前述股权激励协议，合果投资和合渔管理的 29 名激励对象在公司上市前离职的，其退出价格将低于市场公允价值，即员工需服务至公司上市后方可从股权激励计划中获得相应股权的公允收益，因此该等条件属于可行权条件中的服务期限条件，公司以授予日至预计上市日作为等待期分摊确认股份支付费用，并计入经常性损益。

此外，公司股权激励协议相关条款与财政部 2021 年 5 月 18 日发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》进行了对比分析，公司与应用案例均属于未明确约定具体服务期，但员工在公司上市前离职需按约定的低于市场价的价格退出持股的情况，两者不存在实质性差异。因此参照《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》亦应以授予日至预计上市日作为等待期分摊确认相关股份支付费用。

### 3. 以 2022 年底作为预计上市时点的合理性

公司以 2022 年底作为预计上市时点进行等待期的估计主要系根据公司的上市工作推进规划及创业板企业上市审核周期综合考虑确定。根据公司的上市工作推进规划，公司计划于 2021 年内提交创业板申请，实际已于 2021 年 11 月 26 日取得受理通知，并计划于 2022 年底完成上市发行；此外，2020 年注册制实施以来创业板企业自受理至上市的周期通常在 10-16 个月，可见公司的上市时间规划与创业板历史审核周期不存在较大差异，且公司的实际上市工作尚在如期进展中。因此，报告期内公司以 2022 年底作为预计上市时间进行等待期估计和分摊确认股份支付费用具有其合理性。未来，公司将根据审核进度在每年年末对预计上市时间进行重新估计，如预计上市时间调整，将根据估计结果调整当年应计提的股份支付金额。

综上，公司存在限制性约定的相关股权激励符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》第 6 条的相关规定，因此公司以授予日至预计上市日作为等待期分摊确认股份支付费用，公司关于可行权条件及等待期的认定准确，以 2022 年底作为预计上市时点具有合理性，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

**（三）说明发行人报告期内股权激励计划的主要内容、主要条件及满足情况，**

对照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26的要求说明发行人股份支付权益工具公允价值的合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

### 1. 公司报告期内股权激励计划的主要内容、主要条件及满足情况

2018年以来，公司执行的历次股权激励的主要内容、主要条件及满足情况如下：

#### 1) 2018年5月对蒋艳艳、江锡金等10人的股权激励

##### (1) 主要内容

2017年11月，公司及实际控制人杨清刚、王成超、杨蓉分别与蒋艳艳、江锡金等10人签署股权激励协议，约定股权激励方式为相关员工以无偿受让取得持股平台合果投资合伙份额方式取得公司间接股权。

2018年5月，合果投资做出关于同意上述员工入伙的决定，相关合伙份额由合果投资普通合伙人王成超无偿赠与，由此，蒋艳艳、江锡金等10人通过受让合果投资的合伙份额间接取得公司29.9749万元股权。

##### (2) 主要条件及满足情况

根据公司制定的股权激励方案，本次股权激励的授予对象为公司生产、研发、销售、财务等部门的优秀骨干员工，且相关员工需遵守股权激励协议中的相关约定。股权激励协议的具体约定详见本题二之“（一）公司股权激励协议的具体约定”。最终确定的10名激励对象均满足上述条件要求。

#### 2) 对夏为兵和陈露的股权激励

##### (1) 主要内容

2018年5月，公司实际控制人王成超与夏为兵签署财产份额转让协议，约定将持有的合果投资14.108万元出资额以10万元的价格转让给夏为兵；同时，合果投资全体合伙人作出关于同意夏为兵入伙的决定。由此，夏为兵通过受让合果投资的合伙份额间接取得公司14.108万元股权，入股单价为0.71元/注册资本。

2020年8月，公司实际控制人杨清刚与夏为兵签署财产份额转让协议，约定将持有的合实投资10万元出资额以10万元的价格转让给夏为兵；2020年9月，合实投资全体合伙人作出关于同意夏为兵入伙的决定。由此，夏为兵通过受让合实投资的合伙份额间接取得公司3.3333万元股权，入股单价为3元/注册资本。

2020年8月，公司实际控制人王成超与陈露签署财产份额转让协议，约定将持有的合果投资30万元出资额以15万元的价格转让给陈露；2020年9月，合果投资全体合伙人作出关于同意陈露入伙的决定。由此，陈露通过受让合果

投资的合伙份额间接取得公司 30 万元股权，入股单价为 0.50 元/注册资本。

## （2）主要条件及满足情况

夏为兵于 2016 年入职公司，担任公司销售部国际血糖监测销售副总监；陈露于 2015 年入职公司，担任公司销售部国际血糖监测销售总监，二人均为公司境外血糖监测业务的销售业务骨干。二人入职时公司管理层曾承诺将视其业务开发情况给予部分不含限制条件的间接股权作为股权激励。报告期内，夏为兵和陈露的股权激励方案系公司实际控制人经与二人协商后确定。

## 3）2020 年 9 月对杨清刚等 22 人的股权激励

### （1）主要内容

2020 年 8 月，公司及实际控制人杨清刚、王成超、杨蓉分别与江锡金、余志新等 19 人签署股权激励协议，约定股权激励方式为相关员工作为有限合伙人认购指定持股平台的出资份额，并通过该持股平台间接持有公司股权。

2020 年 9 月 24 日，微策有限召开股东会，全体股东一致同意接收合渔管理为公司新股东，同意合渔管理对微策有限增资 190 万元。杨清刚、王成超、杨蓉三名实际控制人及江锡金、余志新等其他 19 名员工通过合渔管理间接取得公司 190 万股股权，入股单价为 5 元/注册资本。

### （2）主要条件及满足情况

根据公司制定的股权激励方案，本次股权激励的授予对象为公司中高层管理人员，包括各部门的业务骨干，除实际控制人外其他员工需遵守股权激励协议中的相关约定。股权激励协议的具体约定详见本题二之“（一）公司股权激励协议的具体约定”。最终确定的 22 名激励对象均满足上述条件要求。

## 2. 公司报告期内股份支付权益工具公允价值的合理性及股份支付相关会计处理的合规性

### 1) 公司报告期内股份支付权益工具公允价值的确定具有合理性

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的相关规定：“在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；④熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。”

报告期内，公司执行的历次股权激励主要发生在 2018 年 5 月和 2020 年 9

月。考虑外部投资者入股价格系在综合考虑公司业绩基础、变动预期、市场环境变化、行业特点等基础上作出的独立判断，公司选择以接近股权激励日的外部投资者入股价格作为股份支付权益工具的公允价值。其中，距 2018 年 5 月股权激励最近一次的外部投资者入股为 2018 年 1 月余杭基金增资取得公司 1.59% 股权，入股价格为 7.20 元/注册资本；距 2020 年 9 月股权激励最近一次的外部投资者入股为同月马碧烈、陈紫嘉自杭州微著受让取得公司股权，入股价格为 11.13 元/注册资本。公司以该两次外部投资者入股价格作为公允价值计提 2018 年 5 月和 2020 年 9 月的股份支付费用具有合理性。

## 2) 报告期内公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》的规定

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的相关规定：“确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。对设定服务期的股份支付，股份支付费用应采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。”

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第 5 条和第 6 条规定：“授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。”“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。”

报告期内，由于公司对夏为兵、陈露、杨清刚、王成超、杨蓉的股权激励立即可行权且未约定服务期等限制条件，因此于相关授予日一次性确认资本公积和费用（根据相关人员的岗位性质分别计入管理费用、销售费用或研发费用，下同），具体情况如下：

激励时间	激励对象	持有公司股权 (万元)	持股单价 (元/注册资本)	公允价值 (元/注册资本)	股份支付费用 (万元)
2018.5	夏为兵	14.11	0.71	7.20	91.58
2020.9	夏为兵	3.33	3.00	11.13	27.10
2020.9	陈露	30.00	0.50	11.13	318.90
2020.9	杨清刚	19.00	5.00	11.13	116.47
2020.9	王成超	19.00	5.00	11.13	116.47
2020.9	杨蓉	19.00	5.00	11.13	116.47

除上述人员外，公司 2018 年 5 月对蒋艳艳等 10 人的股权激励和 2020 年 9

月对江锡金等 19 人的股权激励存在员工需服务至公司上市后方可从股权激励计划中获得相应股权公允收益的情况，具体详见本题二之“（一）公司股权激励协议的具体约定”的相关说明，因此在自授予日至预计上市日的等待期内分摊确认股份支付费用，具体情况如下：

持股平台	合实投资	合渔管理	
激励对象	蒋艳艳等 10 人	江锡金等 19 人	
授予时间	2018 年 5 月	2020 年 9 月	
持有公司股权（万元）	29.97	133.00	
持股单价（元/注册资本）	0.00	5.00	
公允价值（元/注册资本）	7.20	11.13	
确认股份支付金额（万元）	215.82	815.29	
预计上市日	2022 年底	2022 年底	
分摊期数（月）	56	28	
报告期各期分摊费用（万元）	2019 年度	46.25	N/A
	2020 年度	46.25	116.47
	2021 年度	46.25	349.41
	2022 年 1-6 月	23.12	174.71

报告期各期，公司因前述股权激励事项分别确认股份支付费用 46.25 万元、858.13 万元、395.66 万元和 197.83 万元。

综上，报告期内公司历次股份支付根据股权激励具体情况分别进行一次性确认或在合理等待期内分摊确认，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（四）说明发行人历次股权变化情况是否存在其他股份支付的情形，报告期外股权变动应当做股份支付处理而未处理的情形是否对发行人报告期初未分配利润有重大影响。

公司历次股权变动中涉及股份支付的均已进行相应会计处理，具体情况列示如下：

序号	时间	股权变动事项	是否涉及股份支付
1	2013.8	微策健康与 NICELY LIMITED 合资设立微策有限，注册资本 281.82 万元，其中：微策健康持股 37%，NICELY LIMITED 持股 63%	否，公司设立不涉及股份支付
2	2014.3	有限公司第一次增资，原股东微策健康与 NICELY LIMITED 以 1 元/注册资本的价格认购	否，虽控股股东 NICELY LIMITED 通过增资获得超过其原持股比例的新增股权，但因公司处

序号	时间	股权变动事项	是否涉及股份支付
		新增注册资本，增资后注册资本 3,000 万元，其中：微策健康持股 7%，NICELY LIMITED 持股 93%	于创业初期，尚未实现盈利，增资价格高于公允价值，因此无需确认股份支付费用
3	2014.12	有限公司第一次股权转让，NICELY LIMITED、微策健康分别向杭州微著转让 31.46% 和 2.8% 未实缴的出资比例，转让价格为 0	否，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
4	2015.5	有限公司第二次股权转让，NICELY LIMITED、微策健康分别向杭州微著转让 6.69% 和 0.72% 股权，转让价格为 1 元/注册资本	否，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
5	2015.12	有限公司第三次股权转让，杭州微著向合果投资转让 16% 股权，转让价格为 1 元/注册资本	是，合果投资为股权激励平台，除王成超所享有的公司权益比例未因股权激励而增加，因此不涉及股份支付处理外，其余员工根据其间接入股价格以 2016 年 3 月外部投资机构入股价格作为公允价值，应确认股份支付费用 1,327.50 万元
6	2016.3	有限公司第二次增资，金俐达投资、浪淘沙投资以 6 元/注册资本的价格增资	否，外部投资机构入股，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
7	2016.8/ 2016.9/ 2016.12/ 2017.3	有限公司第四、五、六次股权转让及第三次增资，系一揽子约定，NICELY LIMITED 累计分别向杭州微著、合实投资、百尺楼科技、睿泓投资转让 27.1%、2.3%、9.96% 和 10% 股权，其中百尺楼科技系为杭州微著代持公司股份；杭州微著分别向王海蛟、信宗转让 1.33% 和 0.76% 股权；睿泓投资以 7.2 元/注册资本的价格增资	NICELY LIMITED 向杭州微著（含百尺楼科技代持部分）的股权转让系公司实际控制人和控股股东的变更，并非主要股东向普通职工、客户、供应商转让股份，无需进行股份支付处理； 合实投资为股权激励平台，相关员工间接入股的成本为 3 元/注册资本，以同期外部投资机构睿泓投资及其跟投方王海蛟、信宗通过股权转让和增资的综合入股价格作为公允价值，应确认股份支付费用 220.82 万元； 睿泓投资、王海蛟、信宗为外部投资机构及跟投方入股，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
8	2017.6	有限公司第四次增资，睿泓投资以 7.2 元/注册	否，外部投资机构入股，不涉及获取职工和其

序号	时间	股权变动事项	是否涉及股份支付
		资本的价格追加增资	他方提供的服务，无需进行股份支付处理
9	2018.1	有限公司第五次增资，杭州微著、合蓉投资、余杭基金以 7.2 元/注册资本的价格增资；余杭基金系余杭政策扶持基金，名为股权实为债权	否，虽控股股东杭州微著通过增资获得超过其原持股比例的新增股权，合蓉投资为员工持股平台，但增资价格参照近期外部投资机构入股价格确定，为公允价格，因此无需确认股份支付费用
10	2019.1	有限公司第七次股权转让，百尺楼科技向杭州微著转让 7.61% 股权，本次股权转让实质为代持还原	否，本次股权变动为代持还原，无需进行股份支付处理
11	2019.1	有限公司第八次股权转让，杭州微著以 9.17 元/注册资本的价格向马碧烈转让 4% 股权	否，外部投资人入股，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
12	2019.3	有限公司第六次增资，经开投资以 7.2 元/注册资本的价格增资；经开投资系余杭政策扶持基金，名为股权实为债权	否，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
13	2019.8	有限公司第七次增资及第九次股权转让，东方翌睿以 8.75 元/注册资本的价格受让杭州微著 6.5% 股权，同时以 10.72 元/注册资本的价格增资	否，外部投资机构入股，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理
14	2020.2	有限公司第八次增资及第十次股权转让，耀合医药以 8.75 元/注册资本的价格受让睿泓投资部分股权并以 10.72 元/注册资本的价格增资；行德投资以 9.57 元/注册资本的价格受让杭州微著部分股权；杭州智得以 9.57 元/注册资本的价格受让杭州微著、信宗、王海蛟部分股权	否，耀合医药、行德投资为外部投资机构，不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处理；杭州智得由公司实际控制人杨蓉控制，但入股价格与同期外部投资机构一致，为公允价格，因此无需确认股份支付费用
15	2020.8	有限公司第十一次股权转让，余杭基金和经开投资以 7.2 元/注册资本的价格向杭州微著转让全部出资额	是，由于控股股东回购价格低于回购时公司股权的公允价值，因此以 2020 年 9 月杭州微著向马碧烈、陆源、陈紫嘉的股权转让价格作为公允价值，一次性确认股份支付费用 1,091.67 万元
16	2020.9	有限公司第九次增资，合渔管理以 5 元/注册资本的价格增资	是，合渔管理为员工持股平台，股份支付费用确认情况详见本题三之“（二）公司报告期内股份支付权益工具公允价值的合理性及股份支付相关会计处理的合规性”的相关回复
17	2020.9	有限公司第十二次股权转让，金俐达投资以 6 元/注册资本的价格向马爽转让全部股权，杭州微著以 11.13 元/注册资本的价格向马碧烈、陆源、陈紫嘉转让部分股权	否，金俐达投资系马爽 100% 持股企业，本次转让后马爽由直接持股转为间接持股，马碧烈、陈紫嘉为外部投资人，因此均不涉及获取职工和其他方提供的服务，无需进行股份支付处

序号	时间	股权变动事项	是否涉及股份支付
			理；陆源系公司收购创健信息后引入的管理人 员，但其入股价格与同期外部投资人一致，为 公允价格，因此无需确认股份支付费用

除上述直接股权变动时涉及的股份支付情形外，公司间接股权变动中涉及两次股份支付，具体情况如下：

序号	时间	间接股权变动事项	股份支付处理情况
1	2017.4	王登远、方双复受让取得公司持股平台合实投资的合伙份额，两人间接入股价格为3元/注册资本	王登远、方双复分别为天册（上海）律师事务所和浙江天册律师事务所律师，两人曾为公司提供法律服务，因此对该两人的股权激励以2017年6月睿泓投资第二次增资价格7.20元/注册资本作为公允价值，应确认股份支付费用70.01万元
2	2018.5	夏为兵、蒋艳艳、江锡金等11名公司员工受让取得公司持股平台合果投资的合伙份额	对夏为兵一次性确认股份支付费用，蒋艳艳、江锡金等10人在等待期内分摊确认股份支付费用，具体详见本题三之“（二）公司报告期内股份支付权益工具公允价值的合理性及股份支付相关会计处理的合规性”的相关回复
3	2020.9	夏为兵受让取得公司持股平台合实投资的合伙份额； 陈露受让取得公司持股平台合果投资的合伙份额	对夏为兵、陈露一次性确认股份支付费用，具体详见本题三之“（二）公司报告期内股份支付权益工具公允价值的合理性及股份支付相关会计处理的合规性”的相关回复

2018年前，公司累计应确认股份支付金额1,618.33万元，公司已追溯调整首次申报报表，调增2018年期初资本公积1,618.33万元，调减2018年期初未分配利润1,618.33万元。追溯调整后，公司历次股权变动中应进行股份支付处理的情形均已进行股份支付处理，公司报告期外不存在应当做股份支付处理而未处理的情形，不会对公司报告期初未分配利润造成重大影响。

#### （五）请申报会计师发表明确意见。

##### 1. 核查程序

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

- 1) 查阅发行人自设立以来的历史沿革资料；
- 2) 查阅发行人股东杭州微著、微策健康和合果投资2015年前后的股权资

料；

3) 测算王成超在合果投资入股前后的持股比例；

4) 查阅发行人各股权激励对象签署的股权激励协议，分析股权激励相关条款；

5) 查阅《企业会计准则第 11 号——股份支付》《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》，分析发行人股份支付处理方式的合理性；

6) 访谈发行人董事会秘书，了解发行人的上市工作规划并统计创业板审核周期进行比较；

7) 查阅公司报告期内历次股权激励的相关文件并检查实施过程；

8) 对公司历次股权变动及持股平台内部合伙份额转让中涉及股份支付的情况及相应会计处理是否符合《企业会计准则》进行了核查，并分析权益工具公允价值的合理性。

## 2. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人实际控制人王成超不存在通过合果投资而获得超过其原持股比例的新增股权，其在合果投资入股发行人的过程中未获得现实股权利益，发行人未对王成超通过合果投资取得公司间接股权进行股份支付处理具有合理性；

2) 发行人存在限制性约定的相关股权激励符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》第 6 条的相关规定，因此发行人以授予日至预计上市日作为等待期分摊确认股份支付费用，发行人关于可行权条件及等待期的认定准确，以 2022 年底作为预计上市时点具有合理性，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定；

3) 发行人报告期内股份支付权益工具公允价值的确定具有合理性，股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

4) 发行人已对报告期外的股份支付金额追溯调整本次申报报表，追溯调整后，发行人历次股权变动中应进行股份支付处理的情形均已进行股份支付处理，发行人报告期外不存在应当做股份支付处理而未处理的情形，不会对发行人报告期初未分配利润造成重大影响。

## 十九、问询函第 24 题：关于外协采购与外包

申请文件显示：（1）报告期内，公司存在向供应商提供原材料，由供应商进一步加工后再发回公司继续生产的情形。公司将此类情形定义为外协采购，按照委托加工业务进行会计处理。（2）为增加产品产量以按时满足客户需求，公司在报告期内的业务高峰期进行了劳务外包和业务外包，报告期各期金额分

别为 732.21 万元、890.63 万元、1,971.27 万元和 2,349.14 万元。

请发行人：（1）说明报告期外协采购的金额及占比，说明外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性，外协采购价格的公允性；主要外协厂商名称、内容、加工环节、是否涉及核心生产环节，公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排。（2）说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求，对发行人劳务外包情形进行充分论证并发表意见。

**发行人回复：**

（一）说明报告期外协采购的金额及占比，说明外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性，外协采购价格的公允性；主要外协厂商名称、内容、加工环节、是否涉及核心生产环节，公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排。

**1. 报告期内外协采购的金额及占比情况**

报告期内，公司存在向供应商提供原材料，由供应商进一步加工后再发回公司继续生产的外协采购情形，主要分为两类：

第一类是公司提供 PCB 和电子元器件，委托外协厂商进行 SMT 贴片后制作成 PCBA，公司向外协厂商支付加工费。PCBA 是血糖仪和干式荧光免疫分析仪的重要部件，但 SMT 贴片工艺在行业内非常成熟，不属于核心技术，公司选择外协采购的原因系外协厂商的效率较高，具有经济性。

第二类是针对销往境外的免疫胶体金类产品，公司因产能受限而将部分产品的切割、包装等非核心工艺环节交由外协厂商完成，并向外协厂商支付加工费。

报告期内，上述两类外协采购的金额及占比情况如下：

外协采购 类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	发生金额 (万元)	占采购 总额的比 例	发生金额 (万元)	占采购 总额的比 例	发生金额 (万元)	占采购 总额的比 例	发生金额 (万元)	占采购 总额的比例
第一类	123.02	0.50%	256.06	0.36%	200.83	0.50%	235.27	2.41%
第二类	2,336.67	9.51%	6,761.47	9.37%	1,865.93	4.61%	-	-
合计	2,459.70	10.01%	7,017.54	9.73%	2,066.76	5.10%	235.27	2.41%

## 2. 报告期内外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性

外协加工具有一定的定制化特征，公司与外协厂商根据不同加工产品的具体加工要求协商确定价格，外协加工均不涉及核心生产环节。

报告期内公司各类别外协加工的单价、数量、波动合理性、定价方式及公允性等情况如下：

外协加工 类型	加工 单位	单价（元/单位）				数量（万单位）				波动合理性	定价方式及 公允性
		2022年1-6月	2021年	2020年	2019年	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年		
第一类	件	1.85	1.88	2.00	2.16	66.16	135.82	100.29	108.74	数量根据加工需求确定， 价格随规格、加工数量而 变化	协商定价公允
第二类	袋	-	0.13	0.15	-	-	7,009.11	3,137.33	-	数量根据加工需求确定， 价格随市场行情、加工数 量而变化	协商定价公允
	人份	0.36	0.43	0.94	-	2,037.97	4,769.89	1,498.75	-	数量根据加工需求确定， 价格随市场行情、加工数 量而变化	协商定价公允
	管	0.18	0.28	-	-	8,407.45	13,538.77	-	-	数量根据加工需求确定， 价格随市场行情、加工数 量而变化	协商定价公允

报告期内外协采购金额合计超过 50 万元的主要外协厂商情况如下：

外协加工类型	主要外协厂商名称	外协加工内容及环节	是否涉及核心生产环节	公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排
第一类	杭州晶志康电子科技有限公司	将 PCB 进行 SMT 贴片	否	否
	浙江晶映科技有限公司、杭州晶美科技有限公司		否	否
	杭州速腾电路科技有限公司、杭州速展电子科技有限公司		否	否
第二类	浙江迪恩生物科技股份有限公司	部分免疫胶体金产品的切割、包装	否	否
	杭州德天生物技术有限公司		否	否
	北京捷乐生物技术有限公司		否	否
	杭州瑞喆科技有限公司		否	否
	安徽贝驰生物技术有限公司		否	否
	浙江赛康生物技术有限公司		否	否
	绍兴宇程科技有限公司		否	否
	杭州泽怀医疗科技有限公司、海宁威尔芬自动化设备有限公司		否	否
	杭州恒奥科技有限公司、杭州华心生物科技有限公司、温州欧斯达康生物科技有限公司		否	否
	浙江传贵医疗科技有限公司		否	否
	江苏省长丰医疗实业有限公司		否	否
	浙江聚立医疗科技有限公司		否	否
	江苏科华医疗器械科技有限公司		否	否
	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司		否	否
	杭州绿沐生物科技有限公司		否	否
鲁博精匠（杭州）医疗科技有限公司	否	否		
浙江夸克生物科技有限公司	否	否		

（二）说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例。

1. 劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别

公司劳务外包、业务外包和外协厂商的主要区别如下：

区别	劳务外包	业务外包	外协厂商
结算方式	以出勤工时结算	按实际工作量结算	按实际加工的工作量结算
涉及工序	切割、装配、包装	切割、装配、包装	SMT贴片、切割、包装
工作地点	在发包方即公司指定场所进行工作		在外协厂商自有生产场所进行工作
生产工具归属	生产工具归发包方所有，外包方借用发包方工具进行工作		外协厂商使用其自有的生产工具进行加工
对劳动者的管理权限	外包方对其人员进行管理		外协厂商对其人员进行管理
劳动成果风险承担	由外包方承担		由外协厂商承担
用工风险的承担	由外包方承担		由外协厂商承担
服务人员薪酬福利发放主体	由外包方发放		由外协厂商发放
业务资质	从事一般性生产作业活动无需资质		满足相关质量管理体系的要求或通过公司的现场审核
权利义务关系	发包方和外包方之间存在外包合同权利义务；外包方与外包人员之间存在劳动合同权利义务		委托方与外协厂商之间存在委托加工合同权利义务；外协厂商与其生产人员之间存在劳动合同权利义务

## 2. 劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性

### 1) 劳务/业务外包合同的签署情况和定价依据

报告期内，公司及子公司与主要外包方的劳务/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
	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。
徐州上达人力资源有限公司	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。

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
	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	<p>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。</p> <p>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。</p>
	劳务外包	2018/3/1-2019/2/28	按照工时单价结算	<p>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。</p> <p>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。</p>
浙江创思人力资源开发有限公司	劳务外包	2019/3/1-2020/2/28	按照工时单价结算	<p>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。</p> <p>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。</p>
	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	<p>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。</p> <p>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。</p>
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	<p>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。</p> <p>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。</p>
	业务	2022/1/1-	按业务量乘以产品单	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

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
	外包	2023/12/31	价计算，不同产品计 件单价不同	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	公司有权利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、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

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
				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。
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。

上述劳务/业务外包合同约定的单价均采用市场化定价原则，参考公司相同工序自有员工的用工成本，根据合同签署时外包市场的供需状况，由公司与外包方协商确定。

## 2) 劳务外包的价格与公司员工薪酬的对比情况

2019年度和2020年度，公司曾向三家劳务外包公司进行采购，各劳务外包方工时单价在每小时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，主要原因在于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。

### 3) 业务外包的价格公允性

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。

### 3. 外包对公司生产经营具有促进作用，符合行业惯例

报告期内，公司劳务外包的主要内容为外包人员协助生产人员进行试纸的切割、仪器的装配以及产品外包装打包；业务外包的主要内容为外包人员协助生产人员进行部分产品的切割、装配和包装。上述外包环节工作均属于中后端工序，不属于核心工艺环节。

安旭生物、万孚生物等同行上市公司中亦普遍存在外包情形，该等可比公司的外包占比具体如下：

公司	外包占比情况
安旭生物	2017 年、2018 年、2019 年、2021 年劳务外包/业务外包涉及金额分别为 1,204.30 万元、944.34 万元、909.08 万元、7,110.67 万元，分别占其当年主营业务成本的 22.84%、11.67%、8.89%、12.95%。
万孚生物	2017 年、2018 年、2019 年、2020 年、2021 年劳务外包涉及金额分别为 2,323 万元、2,668 万元、3,112 万元、4,308 万元、9,355.25 万元，分别占其当年主营业务成本的 9.01%、

公司	外包占比情况
	4.15%、4.32%、4.96%、6.71%。
奥泰生物	2020年、2021年存在劳务外包情形，涉及金额为1,326.87万元、6,333.26万元，占其当年主营业务成本的6.58%、7.54%。
东方生物	2019年、2020年、2021年劳务外包涉及金额分别为699.09万元、5,997万元、38,210.15万元，分别占其当年主营业务成本的3.70%、8.89%、14.54%。

报告期各期，公司劳务/业务外包采购金额分别为890.63万元、1,971.27万元、6,669.43万元和4,228.44万元，分别占公司各期主营业务成本的9.06%、6.65%、9.21%和14.25%。报告期内，公司外包金额及占比随公司生产需求和用工情况而变动，与同行业上市公司不存在重大差异。

公司的核心生产工序由自有员工完成，交由外包方完成的非关键性工序对操作人员的技能要求不高，外包人员只需接受简单培训即可上岗。外包是对公司自有生产力的灵活补充，保障公司在客户需求增加时能够按时交付产品，对公司的稳健经营起到积极作用。

综上，外包可以使公司更加灵活地满足客户需求，对公司生产经营起到积极作用。公司同行业上市公司普遍存在采用劳务/业务外包的情况，公司采取外包方式符合行业惯例。

### （三）请申报会计师发表明确意见。

#### 1. 核查程序

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 取得发行人采购明细表，复核发行人对细外协加工金额及占比、主要外协厂商加工单价及数量的计算结果；查阅报告期内发行人与主要外协厂商的合同，了解主要交易条款的内容；查询发行人报告期内主要外协厂商的工商信息；向发行人负责采购的人员了解发行人报告期内与主要外协厂商定价的依据、主要外协厂商加工价格及数量变动的的原因；对报告期内交易规模较大的外协厂商进行实地走访，了解其与发行人的业务往来情况，并与发行人说明的情况进行比对；

2) 查阅发行人劳务外包/业务外包单位的营业执照、资质证书、现场管理制度；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；查阅发行人主要外协厂商的营业执照、资质证书、发行人与外协厂商签署的合同、发票、支付凭证；查阅发行人对报告期内业务外包、劳务外包及自有员工相关单价的书面说明；查阅发行人及其主要外包方出具的无关联关系声明；对国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、中国裁判文书网

(<https://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>) 以及发行人外包方所在地政府网站的公开信息进行了检索查询，确认主要外包方的基本情况与经营情况；对发行人业务负责人、财务负责人、主要外包方、主要外协厂商相关负责人进行访谈，了解发行人外包和外协业务的合作情况。

## 2. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人报告期内外协采购的金额及占采购总额的比例较低，外协采购不涉及核心生产环节，发行人与主要外协厂商通过协商确定公允价格，报告期内加工单价和数量的变动具有合理性，主要外协厂商与发行人不存在关联关系或其他利益安排；

2) 发行人劳务外包和业务外包定价公允，实际价格或折算工时价格与发行人自有员工薪酬的差异具有合理性；外包对于发行人的生产经营具有积极作用，符合行业惯例。

## 3. 按照《审核问答》问题 30 的要求，对发行人劳务外包情形的核查

申报会计师按照《审核问答》问题 30 的要求，对发行人劳务外包情形进行了充分论证，具体如下：

### 1) 劳务公司的经营合法合规性等情况，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险

(1) 发行人报告期内合作的劳务外包/业务外包公司均为独立经营的实体  
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	<p>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。</p> <p>（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）</p>
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	<p>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）</p>
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；职业中介服务；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)
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）

经查询国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、中国执行信息公开网，以及上述外包方所在地政府网站，上述外包方均属于独立经营实体，不存在经营异常状况。

(2) 发行人合作的外包方无需特定专业资质，业务实施及人员管理符合相关法律法规规定

发行人报告期内合作的外包方主要从事发行人 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) 发行人与外包方发生业务交易具有合理商业背景，不存在重大风险

发行人与外包方发生业务交易主要是为了应对订单数量的波动，提高生产组织的灵活性。发行人于 2019 年和 2020 年采用劳务外包用工的形式缓解劳务

需求对发行人产能的限制；自 2020 年初开始，为提升外包效率和质量，发行人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，证明报告期内发行人及其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。

发行人实际控制人杨蓉、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。”

发行人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；且发行人实际控制人已出具承诺，若发行人及其控股或全资子、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。

2) 劳务公司是否专门或主要为发行人服务，如存在主要为发行人服务的情形的，应关注其合理性及必要性、关联关系的认定及披露是否真实、准确、完整。中介机构对于该类情形应当从实质重于形式角度按关联方的相关要求进行检查，并特别考虑其按规范运行的经营成果对发行人财务数据的影响，以及对发行人是否符合发行条件的影响

通过访谈报告期内主要外包方，确认其向发行人提供外包服务收入占其各年度收入比例均未超过 50%，进一步获取部分外包方与其它客户的合作合同，确认该等外包方并非专门或主要为发行人服务。

经查询国家企业信用信息公示系统，并对主要外包方进行访谈确认，取得其出具的无关联关系声明以及发行人出具的无关联关系声明，发行人与上述主要外包方不存在关联关系，交易价格公允，发行人关联关系认定及披露真实、准确、完整。

发行人劳务外包/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发行人自有员工的单位薪酬，不存在外包方向发行人低价提供劳务或业务成果的情形，对发行人报告期内经营成果不存在重大影响，对发行人是否符合发行条件不存在影响。

3) 劳务公司的构成及变动情况，劳务外包合同的主要内容，劳务数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配，劳务费用定价是否公允，是否存在跨期核算情形

(1) 外包方的构成及变动情况

报告期内，发行人与各外包公司的交易情况如下：

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	<b>3,932.38</b>	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	<b>2,315.04</b>	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	诸暨市顺通劳务外包服务有限公司	2021年12月至今	业务外包	405.14	55.53	-	-
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	-	-	-
<b>合计</b>		-	-	<b>4,228.44</b>	<b>6,669.43</b>	<b>1,971.27</b>	<b>890.63</b>

发行人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，发行人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) 外包合同的主要内容

报告期内发行人签署的外包合同主要内容详见本题（二）之“（二）说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外

包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例”的相关回复内容。

### (3) 外包数量及费用变动与发行人经营业绩的匹配情况

报告期各期，发行人劳务/业务外包的采购总额与发行人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，发行人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，同时发行人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，导致发行人用工需求激增，发行人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，发行人劳务/业务外包金额的变动与发行人经营业绩具有匹配性。

### (4) 外包费用定价公允

报告期内发行人的外包费用定价公允，具体详见本题（二）之“（二）说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例”的相关回复内容。

### (5) 外包费用不存在跨期核算情形

发行人外包费用均为按月结算，由外包公司上报结算单，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。报告期内发行人建立了完善的成本归集核算体系，成本在各期间准确分配，外包费用不存在跨期核算的情形。

综上，申报会计师认为：报告期内发行人合作的外包方均为独立经营的合法实体，经营合法合规，无需特殊资质，其业务开展及人员管理符合相关法律法规规定，发行人与其合作具有合理商业背景，不存在重大风险；该等外包方并非专为发行人提供服务，发行人与该等外包公司不存在关联关系；发行人外包金额变动与经营业绩具有匹配性，外包方为发行人提供的外包费用定价公允，不存在跨期核算情形。

## 二十、问询函第 25 题：关于税收优惠与政府补助

申请文件显示：（1）根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），子公司创健信息 2018 年度至 2020 年度系小型微利企业。（2）报告期发行人收到的出口退税金额分别为 1,295.25 万元、890.81 万元、1,114.80 万元、2,111.97 万元。（3）报告期各期，计入当期损益的政府补助金额分别为 195.61 万元、699.82 万元、511.54 万元、189.36 万元。

请发行人：（1）说明子公司创健信息税收优惠的享受条件及可持续性情况，子公司税收优惠对发行人利润的影响。（2）说明出口退税金额的计算过程，与实际收到的出口退税金额是否一致；外销收入与各期出口退税金额的匹配关系，报告期内出口退税金额波动的合理性。（3）说明各期政府补助占发行人利润总额的比重，政府补助的可持续性。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

### 发行人回复：

（一）说明子公司创健信息税收优惠的享受条件及可持续性情况，子公司税收优惠对发行人利润的影响。

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），报告期内，享受小微企业税收优惠政策的具体条件及创建信息的情况如下：

项目	期间	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
通知要求	年度应纳税所得额		不超过 300 万元		
	从业人数		不超过 300 人		
	资产总额		不超过 5,000 万元		
项目	期间	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
创健信息	期间应纳税所得额		-	-	-
	从业人数	21	21	20	17
	期末资产总额（万元）	263.81	279.10	860.83	543.06

报告期内，创建信息均符合关于小型微利企业所得税优惠政策的适用条件。

由于创健信息报告期各期均存在可以抵扣的累计未弥补亏损，期间虽存在小额盈利情况，但报告期内尚未产生应纳税所得额，因此并未因享受小型微利企业税收优惠政策而获得实际的税收减免，该等税收优惠政策对公司报告期各期合并范围的利润总额和净利润无影响。

（二）说明出口退税金额的计算过程，与实际收到的出口退税金额是否一致；

外销收入与各期出口退税金额的匹配关系，报告期内出口退税金额波动的合理性。

报告期内，公司境内主体出口退税金额的计算过程如下：

单位：万元

项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
出口销售额（A）	40,658.83	115,633.23	59,881.35	13,823.25
主要外销产品退税率（B）	13%	13%	13%	16%、13%
不得退税的销售额（C）	2,930.51	2,228.47	1,521.33	367.63
免抵退税额（D=(A-C)*B）	4,904.68	14,742.62	7,586.80	1,931.12
当期免抵税额（E）	3,520.93	5,705.05	494.81	491.01
当期应退税额（F=D-E）	1,383.75	9,037.57	7,092.00	1,440.10

注：2020年度出口销售额已剔除当期因召回事件调减的出口销售收入。

报告期各期，根据上述计算过程计算的应退税额与公司实际收到的出口退税金额的差异情况如下：

单位：万元

项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
当期应退税额（F=D-E）	1,383.75	9,037.57	7,092.00	1,440.10
实际收到的出口退税金额（G）	4,064.25	4,899.31	1,114.80	890.81
差异（H=F-G）	-2,680.50	4,138.26	5,977.20	549.30
差异率（I=H/F）	-193.71%	45.79%	84.28%	38.14%

报告期各期，公司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。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日起，根据《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》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。此外，自出口退税申报至实际收到退税款尚需1-3个月。由此，由于实际收到出口退税款相比出口收入确认时点有一定的滞后，公司2019年度至2021年度实际收到的出口退税款金额小于测算的应退税额，2022年1-6月实际收到的出口退税金额大于当期测算应退税额。

如根据公司出口退税申报明细中的出口报关时间进行修正，即剔除前述时间性差异影响后，公司申报的各期出口免抵退金款与计算的各期免抵退金额的差异情况如下：

单位：万元

期间	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
计算的免抵退税额 (D)	4,904.68	14,742.62	7,586.80	1,931.12
修正后申报的免抵退税额 (J)	-	13,226.61	7,428.40	1,943.66
差异 (K=D-J)	4,904.68	1,516.01	158.41	-12.54
差异率 (L=K/D)	100.00%	10.28%	2.09%	-0.65%

注 1：出口退税申报统计截至 2022 年 8 月末；

注 2：经与主管税务机关沟通，公司对法国召回相关产品原已按最初出口报关价完成的出口退税申报进行了全额红冲，并将于下个申报周期按照实际收入金额进行退税申报，2020 年度经调整后申报的当期免抵退税额 (D 行) 金额已考虑此事项；

剔除时间性差异影响后，公司 2019 年度及 2020 年度的申报免抵退税额与免抵退匡算金额差异较小。2021 年度，由于部分外销收入尚未申报免抵退，导致当期差异较大。2022 年度的外销收入公司尚未开始申报免抵退税，因此差异率为 100.00%。

综上，报告期内，公司收到的出口退税金额与根据出口销售额计算的应退税额存在的差异主要系申报出口退税时间及退税款收款时间存在滞后所导致的时间性差异，公司各期收到的出口退税金额波动情况具有合理性。

### (三) 说明各期政府补助占发行人利润总额的比重，政府补助的可持续性。

报告期各期公司政府补助及占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
政府补助	1,182.78	861.38	511.54	699.82
利润总额	12,807.37	37,837.17	19,219.34	1,539.26
占比	9.24%	2.28%	2.66%	45.46%

其中，各期政府补助的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
企业研发投入补助资金	140.00	-	88.32	40.10
生物医药项目扶持资金	-	-	50.00	193.86
高新技术企业奖励资金	-	20.00	-	10.00
财政专项资金	354.08	-	-	1.76
专项项目市级资助资金	-	-	-	110.00
专项维权补助资金	-	-	-	21.22
境内、境外展补助	-	-	-	39.16

项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
培育自主出口品牌及出口保费补助	-	-	-	29.19
服务外包企业业务奖励	-	-	-	1.37
集成电路项目经费	-	-	-	110.00
困难企业社保费返还	-	-	21.47	74.64
引才奖励交通补贴	-	1.40	5.05	-
技术创新项目奖励资金	-	-	10.00	-
标准化奖励	-	6.59	20.00	-
企业奖励和项目补助	-	-	100.00	-
商贸纳统奖励	-	-	55.10	-
工厂物联网项目补助资金	-	-	24.12	-
专利授权及集成电路布图设计奖金	-	-	14.31	0.17
余杭区开放型经济发展财政专项资金	177.51	155.21	42.47	-
企业利用资本市场财政扶持资金	-	-	50.00	-
以工代训补助	-	-	4.10	-
房租补贴	-	-	-	-
全植入式动态血糖检测系统	11.59	150.03	25.33	68.06
外贸补助	15.00	49.60	-	-
凤凰行动计划扶持资金	-	7.50	-	-
企业利用资本市场和强化金融保障	-	100.00	-	-
人民银行专项再贷款贴息政策	-	2.85	-	-
工业企业补助	-	23.92	-	-
新兴市场出口主要企业补助	-	10.00	-	-
技术改造项目奖励	-	70.17	-	-
商务促进财政专项资金	-	11.10	-	-
生物医药注册认证项目财政扶持资金	-	200.00	-	-
“鲲鹏计划”上规模奖励	-	50.00	-	-
稳岗补贴	6.53	-	-	-
知识产权发展、管理规范	31.07	-	-	-
品字标认证企业奖励	30.00	-	-	-
资本市场和金融保障财政扶持项目奖励资金	300.00	-	-	-
外向型发展专项（外贸）项目资金	30.00	-	-	-

项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
质量奖企业奖励	30.00	-	-	-
企业上规模奖励	50.00	-	-	-
其他	7.00	3.01	1.28	0.30
合计	1,182.78	861.38	511.54	699.82

报告期各期，公司取得的政府补助均为收益相关的政府补助，均具备明确的法律或政策依据，收到的政府补助均按照《企业会计准则》要求计入其他收益。公司获得的各项政府补助主要为各级政府部门对产业发展、科技创新、研发投入、出口外贸等方面的支持，由于政府补助具有一定的不确定性，公司政府补助均计入非经常性损益。

报告期内，随着公司收入规模和盈利能力的提升，2020年度及2021年度政府补助占利润总额的比重大幅下降，2022年1-6月公司收到的政府补助较多，政府补助占利润总额的比重有所上升，但占比仍然较低，政府补助对公司正常经营不构成重大影响。

#### （四）请申报会计师发表明确意见。

##### 1. 核查程序

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 取得并查阅创健信息各期所得税纳税申报表，查询相关税收优惠政策文件，分析创健信息税收优惠的可持续性，结合创健信息纳税情况分析其税收优惠对发行人财务状况的影响；

2) 获取并查阅发行人报告期内各期收到出口退税的入账凭证、申报出口退税明细、免抵退税申报汇总表，查询发行人报告期内主要产品出口退税税率，获取发行人境内公司主体出口销售明细，测算并分析应退税额与申报出口退税金额、实际收到出口退税金额的差异及原因；

3) 获取并查阅发行人政府补助相关政策文件、入账凭证，检查相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定，分析政府补助是否具有可持续性；测算政府补助占各期利润总额的比重，分析政府补助是否对发行人各期经营业绩构成重大影响。

##### 2. 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1) 报告期内，发行人子公司创健信息符合小型微利企业所得税优惠政策的适用条件；由于创健信息报告期内尚未产生应纳税所得额，并未因享受小型微利企业税收优惠政策而获得实际的税收减免，该等税收优惠政策对发行人报告期各期合并范围的利润总额和净利润无影响；

2) 报告期内, 发行人收到的出口退税金额与根据出口销售额计算的应退税额存在的差异主要系申报出口退税时间及退税款收款时间存在之后所导致的时间性差异, 发行人各期收到的出口退税金额波动情况具有合理性;

3) 报告期内发行人的政府补助具有不确定性, 相关补助收入均计入非经常性损益, 随着发行人收入规模和盈利能力的提升, 政府补助占利润总额的比例大幅下降, 2020 年度以来政府补助占利润总额的比重较低, 对发行人的正常经营不构成重大影响。

## 二十一、问询函第 26 题: 关于生产经营及合规性

申请文件显示: (1) 发行人子公司微露医疗、Vivagreen、邦复国际(香港)最近一年及一期的净资产为负, 子公司微策医疗实收资本为 0 元, 微策医疗、VivaChek Laboratories 在报告期尚无实际经营业务。(2) 发行人共拥有 6 家境外子公司, 均不从事生产活动, 主要承担境外销售、产品注册等业务。(3) 发行人现有产品的 CE 证书将于 2024 年 5 月 26 日到期, 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。(4) 2021 年 1-6 月, 发行人血糖仪、血糖测试条、免疫检测试剂产品均存在产能利用率超过 100% 的情形。

请发行人: (1) 说明部分子公司最近一年及一期的净资产为负的原因; 子公司微策医疗的设立目的、暂未实缴出资的合理性; 微策医疗、VivaChek Laboratories 成立后长期未开展经营业务的背景及拟开展业务的相关计划。(2) 说明各境外子公司的设立原因及必要性, 设立程序是否符合我国境外投资、外汇管理的相关规定, 境外经营是否获得当地审批和相关经营资质, 是否曾被主管部门处罚或存在被处罚的风险; 部分境外子公司的净利润为负的原因, 相关子公司是否存在持续经营风险及对发行人业务的影响。(3) 列示发行人及子公司从事生产经营活动所必需的行政许可、备案、注册或者认证等, 发行人及子公司取得相关行政许可、备案、注册或者认证等的证书名称、核发机关、有效期; 报告期内是否存在违规经营或超出资质范围开展经营的情形。(4) 结合 CE 证书、欧盟新法规 IVDR 所涉及的主要产品、报告期各期销售收入及占比, 披露行业政策变化对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、行业竞争格局等持续经营能力方面的具体影响, 说明发行人办理 IVDR 认证资质相关认证程序是否可能存在实质性障碍。(5) 结合报告期超产能生产的具体情况, 说明公司超产能生产的原因及应对措施, 是否符合法律法规等相关规定, 是否需要办理安全生产、环保等相关手续, 超产能生产是否会造成环保、安全生产等隐患, 是否存在被行政处罚的风险。(6) 对比同行业可比公司情况, 量化分析报告期发行人环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性。请保荐人、

发行人律师对问题（1）-（5）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（6）发表明确意见。

**发行人回复：**

**（六）对比同行业可比公司情况，量化分析报告期发行人环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性**

**1. 公司环保投入与产能、排污量的匹配性**

公司从事 POCT 产品的研发、生产与销售，日常生产经营活动不存在重污染环节。公司细分行业为医疗器械行业下的体外诊断行业，不属于《企业环境信用评价办法（试行）》（环发〔2013〕150号）中规定的重污染行业。公司已经按照法律法规的规定进行了固定污染源的排污登记，符合国家和地方环保要求。

报告期内，公司针对主要环境污染物的环保投入及排污量情况如下：

项目	污染物类型	处理措施	排放量/排放情况	投入金额（万元）			
				2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
环保相关费用	危险废物、医疗废物、一般工业固废	委托有资质单位收集处理	委托处理，不直接排放。	10.67	24.06	13.86	11.79
新增环保设备/用料投入	废气	活性炭吸附达标后排放	印刷废气达到《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中表 2 新污染源二级标准限值要求和《工作场所有害因素职业接触限制化学有害因素》（GBZ 2.1-2019）中的相关限值要求； 激光切割废气达到《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中表 2 新污染源二级标准限值要求。	0.38	0.38	2.25	13.83
<b>合计</b>				<b>11.04</b>	<b>24.44</b>	<b>16.11</b>	<b>25.61</b>

报告期内，公司产能和产量逐年提高，污染物产生量亦随之增长。对于危险废物、医疗废物和一般工业固废，公司委托有资质单位收集处理，报告期内的费用金额亦呈现上升趋势；废气经活性炭吸附达标后排放，公司于 2019 年前后新增生物传感电化学平台生产设备，同时添置废气处理设备及管道，因此 2019 年环保设备投入金额较大，且此后持续采购废气处理用料。报告期内，公

司环保投入、污染物处置情况和产能产量具有匹配性。

## 2. 同行业上市公司的情况

公司报告期内环保投入与同行业境内上市公司的比较情况如下：

公司简称	环保投入（万元）		环保投入占营业收入的比例	
	2020 年度	2019 年度	2020 年度	2019 年度
奥泰生物	13.74*	19.70	0.03%*	0.08%
安旭生物	7.01*	14.01	0.02%*	0.07%
博拓生物	26.33	18.92	0.03%	0.09%
<b>微策生物</b>	<b>16.11</b>	<b>25.61</b>	<b>0.02%</b>	<b>0.15%</b>

注：\*标记的为公开披露的当年 1-6 月数据，数据来源于上述可比公司招股说明书、问询回复报告；2021 年度和 2022 年 1-6 月同行业境内上市公司均未披露对应数字，因此未作对比。

虽然公司与上述同行业上市公司均属于体外诊断行业，但由于技术平台及具体工艺环节不完全相同，公司环保投入的金额和占比较同行业境内上市公司存在一定差异。

### （七）请申报会计师对问题（6）发表明确意见。

#### 1. 核查程序：

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：

1) 向发行人负责环保的人员了解发行人报告期内主要污染物排放的情况及对应的环保措施、环保投入及污染物排放量与产能产量的匹配关系、发行人环保投入与同行业境内上市公司的差异原因等情况，并取得发行人排污许可证、固定污染源排污登记回执等资料；查阅《企业环境信用评价办法（试行）》（环发〔2013〕150号）关于污染行业的分类，判断发行人所属行业的污染严重程度；取得发行人报告期内的环保费用明细表、环保设备投入及折旧明细表、有资质单位处理污染物明细表，复核发行人对于环保投入及排污量的统计结果；查阅发行人同行业境内上市公司的招股说明书、问询回复报告等公开资料，了解其与环保相关的情况，并与发行人的情况进行对比。

#### 2. 核查结论：

经核查，申报会计师认为：

1) 报告期内发行人环保投入与污染物排放量和产能产量具有匹配性，发行人环保投入与同行业境内上市公司情况的差异具有合理性。

### 二十二、问询函第 27 题：关于房屋与募投项目

申请文件显示：（1）截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及子公司无房屋所有权，现有生产经营场所均为租赁取得，发行人计划将部分募集资金用于建设自

有生产基地。(2)募投项目“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”尚未取得环评批复文件。

请发行人：(1)说明公司所承租房产是否均已办理房屋租赁备案，租赁房屋是否存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形；房屋租赁合同的稳定性，租赁的定价依据及价格公允性，公司与房屋出租方是否存在关联关系或其他利益安排。(2)说明自有生产基地的建设规划及预计完工时间，并分析若进行搬迁预计产生的相关费用及对生产经营的影响；结合自有生产基地建设内容说明该项目实施的必要性、合理性，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。(3)说明募投项目“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”取得环评批复的进展情况、预计取得时间、是否存在不能取得的实质性障碍及相关应对措施。请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题(1)、(2)发表明确意见。

**发行人回复：**

(一)说明公司所承租房产是否均已办理房屋租赁备案，租赁房屋是否存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形；房屋租赁合同的稳定性，租赁的定价依据及价格公允性，公司与房屋出租方是否存在关联关系或其他利益安排。

## 1. 公司所承租房产的房屋租赁备案情况

公司所承租房屋的主要情况及其中境内房屋的租赁备案情况如下：

序号	承租人	出租人	产权人	房屋坐落	租赁期限	租赁面积	租赁价格	地类/土地用途	备案
1	微策生物	杭州成励服装有限公司	杭州成励服装有限公司	杭州市超峰东路12号(2层)	2020/11/10- 2022/11/10	1,200平方米	30.24万元/年	工业用地	杭余房租证2021第 10718号
2	微策生物	杭州成励服装有限公司	杭州成励服装有限公司	杭州市超峰东路12号(3-4层)	2020/12/4- 2022/12/4	2,058.94平方米	51.89万元/年	工业用地	杭余房租证2021第 10724号
3	微策生物	杭州成励服装有限公司	杭州成励服装有限公司	杭州市超峰东路12号(五楼)	2022/2/10- 2023/2/10	1,029.47平方米	25.94万元/年	工业用地	杭临平房租证2022 第2961号
4	微策生物	杭州开投园区发展有限公司[注]	杭州怡佳时装有限公司	杭州市超峰东路146号2幢二楼	2022/9/1- 2023/8/31	3,040平方米	24元/m <sup>2</sup> /月	工业用地	杭临平房租证2022 第9698号
5			杭州润宇制衣有限公司	杭州市红丰路509号1号楼配电室旁储藏室、C106、C108、2号楼103、104		1,640平方米		工业用地	杭临平房租证2022 第9701号
6	微策生物	杭州溥畅生物科技有限公司	杭州东湖高新投资有限公司	杭州市东湖街道红丰路650号55幢101室	2022/8/10-	182平方米	33.08万元/年	工业用地	杭临平房租证2022 第9352号
7			浙江有源医疗科技有限公司	杭州市五洲路26号2幢1楼	2023/8/9	454平方米		工业用地	杭临平房租证2022 第9338号
8	微策生物	杭州开投园区发展有限公司	浙江兴达物流有限公司	杭州市临平大道502号8楼801	2021/12/1- 2022/11/30	3,988.66平方米	29元/m <sup>2</sup> /月	仓储用地	杭临平房租证2022 第0254号
9	微策生物	杭州东弈科技发展有限公司	浙江有源医疗科技有限公司	杭州市五洲路26号4号楼2楼、5号楼1-2楼	2021/11/1- 2022/10/31	3,352平方米 (一楼1,094平方米,二楼2,258平方米)	一楼25元/m <sup>2</sup> /月,二楼30元/m <sup>2</sup> /月	工业用地	杭临平房租证2021 第0237号

序号	承租人	出租人	产权人	房屋坐落	租赁期限	租赁面积	租赁价格	地类/土地用途	备案
10	微策生物	杭州东弈科技发展有限公司	浙江有源医疗科技有限公司	杭州市五洲路26号4号楼3-4楼、	2022/8/7-	6,774平方米	26.50元/m <sup>2</sup> /月	工业用地	杭临平房租证2022
				5号楼3-4楼	2023/8/6				第9559号
				杭州市五洲路26号4号楼5楼、5	2022/8/7-				杭临平房租证2022
				号楼5楼	2023/2/6				第9560号
11	微策生物	同得仕(杭州)时装有限公司	同得仕(杭州)时装有限公司	杭州市振兴东路16号杭州518创业 电商园自编1栋105/ 106/107/108(793m <sup>2</sup> ) &109/110/111/ 112(793m <sup>2</sup> )&205 /206/207/208(880m <sup>2</sup> ) &209/210/211/ 212(939m <sup>2</sup> )	2021/1/1- 2023/12/31	3,405平方米	第一年(105-112)21 元/m <sup>2</sup> /月(205-212)17 元/m <sup>2</sup> /月;第二年 (105-112)23元/m <sup>2</sup> / 月(205-212)19元/m <sup>2</sup> /月;第三年(105- 112)25元/m <sup>2</sup> /月 (205-212)21元/m <sup>2</sup> / 月	工业用地	杭余房租证2021第 9803号
12	微策生物	同得仕(杭州)时装有限公司	同得仕(杭州)时装有限公司	杭州市振兴东路16号杭州518创业 电商园自编2栋08-09#	2021/3/15- 2023/3/14	300平方米	第一年22元/m <sup>2</sup> /月, 第二年23元/m <sup>2</sup> /月	工业用地	杭余房租证2021第 9804号
13	微策生物	杭州维正传动设备有限公司	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	2022/2/10- 2023/2/9	1,900平方米	23.42万元/年	工业用地	已备案
14	微策生物	杭州开投园区发展有限公司	杭州怡佳时装有限公司	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、	2022/4/10- 2023/3/31	178.36平方米	5.04万元/年	工业用地	杭临平房租证2022 第4013号

序号	承租人	出租人	产权人	房屋坐落	租赁期限	租赁面积	租赁价格	地类/土地用途	备案
				116号房间					
15	Vivachek LifeCare	Fluorokraft Pvt Ltd	Fluorokraft Pvt Ltd	Plot No.274, Second Floor, Second Main Road, Nehru Nagar, Kottivakkam, Chennai – 600 096	2017/11/15- 2022/11/14	1,500 平方英尺	第一年 3.30 万卢比/月; 此后每年租金递增 5%	-	-
16	Able Diagnostics	OMNINET SAN DIEGO WP, LLC & OMNINET SAN DIEGO FRESNO, LLC	OMNINET SAN DIEGO WP, LLC & OMNINET SAN DIEGO FRESNO, LLC	12396 World Trade Drive, Suite 216, San Diego, CA 92128.	2021/3/1- 2024/4/30	720 平方英尺	第一年 1,908 美元/ 月; 第二年 1,965.24 美元/月; 第三年 2,024.2 美元/月; 第四 年 2,084.92 美元/月	-	-

注：2021 年 11 月，杭州余杭高新园区孵化器有限公司更名为杭州开投园区发展有限公司。

截至本回复报告出具日，公司于中国境内承租的房屋均已办理租赁备案手续。

## **2. 公司租赁房屋不存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形**

公司所承租房屋产权证书列示的土地用途见上表。由上表可见，公司境内租赁房屋对应的土地均为国有建设用地，取得方式均为出让，地类用途为工业用地或仓储用地，公司不存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形。

## **3. 房屋租赁合同的稳定性，租赁的定价依据及价格公允性**

公司及子公司承租的房屋均已签订了书面租赁合同，各租赁合同已就租赁日期等权利义务进行了约定，该等租赁合同合法、有效。

上述房屋的出租方为房屋所有权人或已获得转租授权的转租方，不存在出租方无权处分的情形；公司与出租方在履行租赁合同过程中未发生重大争议和纠纷；上述租赁合同均正常履行，不存在提前解除或提前终止的情形。此外，根据公司与出租方签署的意向协议或申报会计师对出租方负责人的访谈，该等出租方同意租赁期限届满后，在同等条件下优先将原房屋出租给公司。

综上，公司的房屋租赁合同具有稳定性。

## **4. 租赁的定价依据及价格公允性，公司与房屋出租方不存在关联关系或其他利益安排**

公司承租房屋的租赁价格系与各出租方根据租赁标的实际情况及市场价格协商确定，与出租方出租给其他第三方的同地段房屋的租赁价格差异较小，租赁价格具有公允性。

公司各承租房屋的出租方中，杭州溥畅生物科技有限公司系公司控股子公司 Vivagreen 的小股东，其持有 Vivagreen 20% 股权，公司与杭州溥畅生物科技有限公司约定的租赁价格公允，不存在其他利益安排；除此之外，公司与出租方不存在其他关联关系或其他利益安排。

**（二）说明自有生产基地的建设规划及预计完工时间，并分析若进行搬迁预计产生的相关费用及对生产经营的影响；结合自有生产基地建设内容说明该项目实施的必要性、合理性，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。**

公司两处自有生产基地的建设项目分别为“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”和“年产 250 万台检测仪器及 8 亿人份检测试剂生产及研发项目”，相关情况分别说明如下：

## 1. 年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目

### 1) 建设规划及预计完工时间

该项目将建设位于诸暨市的埃布生物自有生产基地，埃布生物已取得项目实施所需土地的使用权，不动产权证书编号为“浙（2022）诸暨市不动产权第 0017910 号”。

该项目的建设规划情况如下：

进度阶段	建设期（月）											
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
报批立项等手续	■	■										
清理场地		■										
工程及设备招标			■	■	■	■	■	■				
基础建设及装修工程				■	■	■	■	■	■			
设备采购及安装调试							■	■	■	■		
人员招聘及培训									■	■	■	■
试生产										■	■	■
验收竣工												■

该项目已于 2019 年 6 月 20 日取得诸暨市住房和城乡建设局颁发的“330681201906200101”《建筑工程施工许可证》，并于 2019 年 6 月正式开始施工；于 2021 年 12 月 2 日取得诸暨市自然资源和规划局颁发的“浙规核字第 330681202100048 开号”《浙江省建设工程规划核实确认书》。截至报告期末，生产和办公场所的装修已基本完成，整体项目预计在 2023 年前完工。

该项目为新建项目，不涉及搬迁，因此不涉及搬迁费用的支出。

### 2) 项目实施的必要性、合理性

该项目将在埃布生物自有土地上扩充血糖试纸产能 10 亿人份、血糖仪产能 300 万台。项目建成后公司将拥有自有生产基地，摆脱生产场地对于出租方的依赖，同时血糖监测产品的生产能力将得到显著提升，有利于形成规模效应，以满足不断增长的市场需求，进一步提升公司的市场竞争地位。此外，该项目将引入先进的自动化、智能化产线，在提升产能产量的同时加强产品质量的统一管控。公司在血糖监测领域的研发实力与技术优势为项目的实施提供了有力保障，血糖监测市场的增量空间和公司的销售布局能够将产能增加及时转化为经营业绩。因此，该项目的建设实施具有必要性与合理性。

### 3) 项目规划合规性

该项目使用土地的不动产权证书载明土地用途为工业用地。该项目系生产项目，项目建设符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发的情形。

## 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

### 1) 建设规划及预计完工时间

该项目将建设位于杭州市临平区的公司自有生产基地，公司已取得项目实施所需土地的使用权，不动产权证书编号为“浙（2021）杭州市不动产权第 2043376 号”。

该项目包含“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”、“年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）”和“研发中心建设项目”三个子项目。

其中，“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”的建设规划情况如下：

进度阶段	建设期（月）												
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	
报批立项等手续	■	■											
清理场地		■											
工程及设备招标			■	■	■	■	■	■	■				
基础建设及装修工程					■	■	■	■	■	■			
设备采购及安装调试							■	■	■	■	■		
人员招聘及培训									■	■	■	■	■
试生产										■	■	■	■
验收竣工													■

“年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）”之基础建设及装修工程的建设规划与“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”基本一致，在完成基础建设及装修工程后，公司将结合原生产场地的租赁期限和生产计划有序安排搬迁。

“研发中心建设项目”的建设规划情况如下：

进度阶段	建设期（月）													
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	37-48	
工程及设备招标	■	■												
基础建设及装修工程		■	■	■	■									
设备采购及安装调试					■	■	■	■	■					
人员招聘及培训							■	■	■	■	■	■		
研发课题设计、研发工作开展							■	■	■	■	■	■	■	■

该项目已于 2021 年 9 月 18 日取得杭州市临平区住房和城乡建设局颁发的“330113202109180201”《建筑工程施工许可证》，并于 2021 年 9 月正式开始施工；目前处于实施基础建设阶段，预计整体项目在 2024 年内完工。

## 2) 项目搬迁费用预计

该项目的子项目“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”和“研发中心建设项目”均为新建项目，不涉及搬迁；另一子项目“年产 200 万台检测仪器及 6 亿人份检测试剂生产项目（搬迁）”为搬迁项目，用于替代公司现有租赁生产场地。

经公司初步测算，现有租赁生产场地的设备搬迁至该项目对应的自有生产基地耗时 15 天左右，设备搬迁后的验证工作在 30 天左右。公司将通过调整搬迁前后的生产任务安排将搬迁对生产的影响降至最低，预计不会产生明显的停产损失。设备搬迁带来的各项费用预计金额如下：

费用类型	细分类别	金额（万元）
设备调试、运输及拆装费用	大中型设备	22.90
	小型设备	2.50
	搬迁人工费	11.25
误工费	-	67.50
<b>费用合计</b>	-	<b>104.15</b>

上述搬迁费用合计约 104.15 万元，占公司 2021 年度净利润的 0.32%，占比较低，对公司生产经营不会造成重大影响。

## 3) 项目实施的必要性、合理性

该项目通过新建体外诊断产品生产基地，引进各技术平台的先进产线及生产设备，提升公司智能化制造的水平，扩大生物传感电化学平台、免疫平台、分子平台及干式生化领域的产能，同时投入先进的研发和检测设备并引进专业的技术人才，提升研发实力。项目建成后公司将拥有“诸暨+临平”双自有生产基地，进一步摆脱生产场地对于出租方的依赖，同时各产品线的生产能力将得到提升，为 POCT 产品升级提供有力条件，有助于公司优化业务结构、提升盈利水平，符合公司战略发展的需要。因此，该项目的建设实施具有必要性与合理性。

## 4) 项目规划合规性

该项目使用土地的不动产权证书载明土地用途为工业用地。该项目系生产及研发项目，项目建设符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发的情形。

**(三) 请申报会计师对问题 (1)、(2) 发表明确意见。**

**1. 核查程序**

针对上述问题，申报会计师主要履行了如下核查程序：



- 1) 查阅发行人各承租房产的房屋租赁合同、租赁房屋产权证书、转租证明文件和房屋租赁备案文件等；
- 2) 访谈主要租赁房产的出租方，了解房屋租赁价格的确定依据和出租方向第三方的租赁价格等租赁情况；
- 3) 通过公开资料了解出租方情况及周边房屋租赁价格；
- 4) 查阅自有生产基地建设项目的可行性研究报告及项目建设施工相关证书，查看土地使用权证记载的土地用途；
- 5) 向发行人管理层了解自有生产基地建设项目的建设规划和建设进展及相关项目实施的必要性和合理性；
- 6) 取得发行人关于搬迁项目所需搬迁费用的测算结果；

**2. 核查意见**

经核查，申报会计师认为：

- 1) 发行人所有境内承租房屋均已办理房屋租赁登记备案；发行人不存在租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形；发行人的房屋租赁合同具有稳定性，租金价格系与出租方协商确定，具有公允性；出租方中除杭州溥畅生物科技有限公司为发行人子公司 Vivagreen 小股东外，其他出租方与发行人不存在关联关系或其他利益安排；
- 2) 发行人位于诸暨和临平的自有生产基地项目预计将分别在 2023 年前和 2024 年内完工，其中临平自有生产基地对应的搬迁子项目预计发生的搬迁费用金额及占发行人 2021 年净利润的比例较低，对发行人生产经营不会造成重大影响；相关项目实施具有其必要性和合理性；相关项目建设符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发等情形。

（此页无正文，为《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审核问询函的回复》之签章页）

签字注册会计师：      

魏 琴                      白红霞                      侯力行

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
2022年9月26日

