



关于

**《关于厦门致善生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
申请文件的审核问询函》**

之

回复报告

保荐人（主承销商）



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

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 1 月 21 日出具的“审核函〔2022〕010109 号”《关于厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）收悉。

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为保荐人和主承销商，与厦门致善生物科技股份有限公司（以下简称“致善生物”“公司”或“发行人”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

说明：

如无特别说明，《关于<关于厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函>之回复报告》（以下简称“本回复报告”）相关用语具有与《厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称“招股说明书”）中相同的含义。

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

本回复报告使用的字体如下：

黑体	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体	对招股说明书内容的引用
楷体（加粗）	对招股说明书及本回复报告内容的修改

目 录

1. 关于创业板定位.....	4
2. 关于新冠疫情影响及持续经营能力.....	38
3. 关于股份支付.....	76
4. 关于控制权稳定.....	90
5. 关于专利技术与相关方兼职.....	110
6. 关于历史沿革.....	140
7. 关于房屋、土地.....	159
8. 关于行业竞争情况.....	168
9. 关于关联交易与关联方从事同类业务.....	178
10. 关于业务资质、合规性与产品质量安全.....	187
11. 关于主营业务收入及外销.....	214
12. 关于代销业务及供应商依赖性.....	246
13. 关于原材料采购及营业成本.....	259
14. 关于销售模式.....	287
15. 关于毛利及毛利率.....	344
16. 关于 ODM 业务	355
17. 关于货币资金及理财.....	366
18. 关于存货.....	375
19. 关于销售费用.....	393
20. 关于研发费用.....	403
21. 关于固定资产.....	410
22. 关于应收账款.....	417
23. 关于会计差错更正及财务内控.....	423
24. 关于资金流水核查.....	431
25. 关于信息披露.....	450
26. 关于其他.....	464

1. 关于创业板定位

申请文件显示,发行人主要产品包括传染性疾病(结核病特别是耐药结核病、呼吸道疾病)、感染性疾病(人乳头瘤病毒感染)等分子诊断试剂产品以及分子诊断仪器类产品。目前拥有专利 22 项,其中发明专利 10 项;获得中三类医疗器械注册产品 20 项,第一类医疗器械备案产品 58 项。报告期内,研发费用分别为 1,449.85 万元、2,003.23 万元、3,222.93 万元和 1,665.71 万元,占当期营业收入的比例分别为 22.17%、20.32%、9.81%及 7.29%。

请发行人:

(1) 说明主营业务开展所采用技术工艺、专利技术与同行业可比公司之间的具体差异情况,行业内主要技术路线和行业内最新技术情况,发行人核心技术、经营模式等方面的核心竞争力与优势,发行人成长性、创新性的具体表现。

(2) 结合公司所在行业技术进步的方向和趋势、发行人主要技术指标及与国内外行业内先进技术指标的比较情况,发行人自身技术实力及其先进性、目前研发投入的主要方向及成果等情况,说明研发费用较低对发行人持续经营的具体影响,研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性,发行人研发费用较低是否合理,能否支撑发行人的持续经营。

(3) 结合技术及产品更新迭代情况、行业技术进步方向,说明发行人未来研发持续投入计划,是否存在提高研发投入的必要性和可能性。

(4) 结合上述问题,进一步说明发行人自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现,并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》。

请保荐人对上述问题发表明确意见,并完善《关于发行人符合创业板定位要求的专项意见》。

回复:

1.1 发行人说明

一、说明主营业务开展所采用技术工艺、专利技术与同行业可比公司之间的具体差异情况，行业内主要技术路线和行业内最新技术情况，发行人核心技术、经营模式等方面的核心竞争力与优势，发行人成长性、创新性的具体表现。

（一）主营业务开展所采用技术工艺、专利技术与同行业可比公司之间的具体差异情况

分子诊断的全流程包括样本采集、样本预处理、核酸提取、核酸扩增、检测体系构建、核酸检测和结果分析。其中，核酸提取、核酸扩增、检测体系构建、核酸检测和结果分析等是核心过程，上述过程需要专门的仪器配套试剂使用。

公司核心技术优势在于核酸扩增的均相检测，又称闭管检测模式（如实时 PCR 检测），是目前核酸检测的主流技术。均相检测降低了扩增产物的污染机会、节省了时间和劳动力、易于实现自动化、可定量检测。但目前普遍采用的均相检测技术例如多重荧光 PCR 技术的最大缺点是：单个反应管中所能检测的靶标数目有限。对于复杂疾病，如高危型 HPV 的筛查，需要分型检测 14 种基因型；地中海贫血基因检测，需要检测的突变型有近 30 种；多线治疗后的耐药基因检测，其需要检测的靶点数量相对较多，在结核病之中，耐多药结核病需筛查的耐药基因突变类型可多至近 50 种。

受制于荧光 PCR 仪器的荧光通道数，目前普遍采用的实时 PCR 单个反应能检测的靶标数一直在 4 到 6 个之间。因此若检测复杂疾病，采用目前普通的均相检测技术需要同时配置多个反应，以增加检测靶标数量。但是，检测的反应管数越多，对于检测的准确性、操作方便性、时间便利性产生的负面影响就越大。这一劣势限制了 PCR 技术在复杂疾病所涉及到的多靶点检测上的应用。

公司在均相检测基础之上，围绕分子诊断核心技术阶段，建立了“均相 PCR 多靶标核酸检测技术平台”，其中的主要技术“多色熔解曲线分析技术”从熔点以及荧光两个维度记录与分析核酸检测过程，突破一般多重荧光 PCR 技术路线仅能从荧光一个维度分析核酸检测的瓶颈，实现了单管靶标数量的明显提升。利用该技术，目前已实现单个反应同时检测超过 60 个靶基因的应用，从而大幅提升了对于复杂疾病的检测能力。关于均相多靶标核酸检测技术平台以及多色熔解曲

线分析技术的具体情况参见本回复报告“1. 关于创业板定位”之第 1 小问。

通过在该技术基础之上的研发，公司在复杂疾病检测领域取得了一定的进展。公司的 HPV 产品是首个获得国家药监局 NMPA 认证的一管鉴别 14 种高危型 HPV 的产品；传染病分子诊断试剂系列涵盖了 5 项耐药检测试剂盒和 1 项结核分枝杆菌复合群鉴定试剂盒，提供了迄今国内覆盖耐药类型最多的结核分子检测试剂组；葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法)于 2015 年 4 月 23 日获 NMPA 医疗器械注册证，是我国首个官方认证产品。公司各类产品与同行业公司比较情况参见本回复报告“1. 关于创业板定位”之第 2 小问。

为了进一步推广分子诊断试剂，公司围绕分子诊断全过程，构建了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系，分别对应原材料、核酸提取、核酸检测以及仪器四大类，推出了包括样本采集管、核酸提取试剂、自动化仪器设备（包括自产的核酸提取仪、代理的实时荧光定量 PCR 仪）在内的各类产品，通过自产试剂、仪器以及代理仪器设备的组合，搭建了覆盖分子诊断全流程的综合解决方案。

按照分子诊断各个阶段维度进行区分，公司的收入结构如下：

单位：万元

项目	技术平台	阶段	产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
				金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
分子 诊断 试剂	超微磁颗粒核酸提取	样本采集	样本采集产品	4,446.21	18.02%	9,162.78	19.33%	5,228.70	16.01%	404.56	4.13%
	体外诊断原材料制备技术、超微磁颗粒核酸提取	核酸提取	核酸提取试剂系列	2,098.36	8.50%	6,047.16	12.76%	5,621.05	17.21%	634.41	6.48%
	体外诊断原材料制备技术、均相 PCR 多靶标核酸检测技术	核酸检测	多重连接依赖探针扩增系列产品	934.83	3.79%	1,393.82	2.94%	1,053.70	3.23%	1,230.68	12.58%
			传染病分子诊断试剂系列	3,299.91	13.37%	6,948.42	14.66%	2,587.43	7.92%	2,136.66	21.84%
			感染性疾病诊断试剂系列	594.78	2.41%	640.66	1.35%	256.28	0.78%	70.38	0.72%
			个性化用药	21.89	0.09%	42.41	0.09%	33.38	0.10%	29.87	0.31%
			遗传病分子诊断试剂系列	1,369.31	5.55%	2,001.81	4.22%	1,319.68	4.04%	1,108.87	11.33%

项目	技术平台	阶段	产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
				金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
			血液肿瘤分子诊断试剂系列	629.28	2.55%	716.15	1.51%	502.14	1.54%	519.11	5.31%
			合计	6,850.00	27.76%	11,743.27	24.78%	5,752.61	17.61%	5,095.56	52.07%
分子诊断仪器	自动化仪器系统技术	核酸提取	自动核酸提取仪	858.33	3.48%	1,656.47	3.49%	4,581.92	14.03%	1,131.06	11.56%
		核酸检测	实时荧光定量 PCR 仪	8,470.94	34.33%	16,012.50	33.78%	9,324.14	28.54%	2,304.99	23.56%
		核酸提取以及核酸检测	一体机	980.61	3.97%	223.74	0.47%	0.00	0.00%	0.00	0.00%

1. 分子诊断试剂方面

在样本采集领域，其中的代表产品是唾液样本采集器，特殊的双套管预充保存液设计和漏斗开口设计，使得用户可院外自我采样，舒适方便，安全可靠。采用该样本采集装置与不同保存液搭配，还可进行不同种类的生物样本采集和保存。自有的提取技术保证了样本处理与检测试剂的匹配性，提升检测系统整体稳定性。

在核酸提取领域，公司基于超微磁颗粒的核酸提取技术开发形成与超微磁颗粒适配的裂解、结合、洗涤和洗脱缓冲液以及核酸分离纯化步骤，快速、高效、自动化的完成各类样本的核酸纯化，开发出用于痰液、血液、血斑、咽拭子、唾液、冰冻组织、石蜡、宫颈分泌物等多种样本的提取试剂，不仅可配套自产的核酸检测试剂，还可以匹配其他品牌的核酸检测产品或技术平台，如 NGS 技术、数字 PCR 技术等，具有较为广泛的应用。

在核酸检测领域，公司建立了均相多靶标技术平台。分子诊断技术的核心包括基因扩增和扩增产物检测两方面。我国在基因扩增技术方面一直缺乏核心技术，但随着相关专利的过期，扩增技术已经不再成为制约我国分子诊断产品进入市场的障碍。与此同时，扩增产物检测技术地位凸显，已成为我国分子诊断产业的短板。扩增产物检测技术近年来发展很快，是目前分子诊断技术领域最为活跃的部分，也是我国分子诊断技术发展寻求突破的关键环节。公司的均相多靶标技术平台采用双标记、自淬灭荧光探针进行熔解曲线分析，使普通自淬灭探针可在通用仪器上进行多色熔解曲线分析，打破了使用“双杂交探针”按照荧光共振能量转移规则选择特殊荧光供受体对及相应的特殊光学配置要求，实现了荧光检测

和熔点检测的灵活组合，提高了单个反应中突变位点的检测数。均相多靶标检测技术一经建立，即成为公司特色技术，在复杂疾病诊断领域发挥了独特优势。

2. 分子诊断仪器方面

公司构建了“组合式自动化核酸检测系统”和“一体式全自动核酸检测系统”两种仪器检测系统，为不同检测项目的多种应用场景提供一站式解决方案。

“组合式自动化核酸检测系统”由自产的“Lab-Aid 系列自动核酸提取仪”、“全自动样品处理系统 Hub 602”以及代理的“实时荧光定量 PCR 仪”组成，适用于高通量、多人份的检测需求。

“一体式全自动核酸检测系统”主要为“全自动分子诊断一体机 Sanity 2.0”，其通过国家药监局优先审评获得三类医疗器械注册证，结合了核酸提取以及 PCR 检测两大功能。一体化 PCR 可以实现更高效率的分子诊断，处于蓝海市场，其人份数较少，适合基层科室使用。目前国内建有 PCR 实验室的医疗机构约 8,000 余家，尚未建设 PCR 实验室的医疗机构预计 90 余万家，其中包括公立和私立医院 1.7 万余家，基层医疗机构 90 余万家。全自动一体机克服了建设实验室的障碍，极大地降低了基层医疗机构使用 PCR 检测设备的门槛。预计未来市场空间巨大。

通过两大系统的组合，发行人具备提供覆盖“样本预处理”“全自动核酸提取”“PCR 检测”全过程的仪器设备产品的能力，分子诊断的全流程包括样本采集、样本预处理、核酸提取、检测体系构建和结果分析。其中，样本处理、核酸提取、检测体系扩增构建等是核心过程，因此通过自产的核酸提取仪器以及代理实时荧光定量 PCR 仪，公司在仪器端帮助客户构建完整的检测业务体系，为后续试剂端不断增量带来持续动力。综上，分子诊断仪器业务也属于公司的核心业务之一，与分子诊断试剂业务相辅相成。

公司通过自产与代理分子诊断仪器的形式，帮助客户构建完整的分子诊断检测全流程的解决方案，在同行业中，圣湘生物，仁度生物均采用同类方式。具体如下：

可比公司	样本预处理	核酸提取	PCR 检测	一体机
圣湘生物	自产	自产	经销、自产（购买模块）	自产

可比公司	样本预处理	核酸提取	PCR 检测	一体机
凯普生物	自产	自产	未见披露	未见披露
艾德生物	未见披露	自产	未见披露	未见披露
睿昂基因	未见披露	未见披露	未见披露	未见披露
仁度生物	未见披露	自产	未见披露	自产
致善生物	自产	自产	经销、自产（购买模块）	自产

注：以上信息来自各公司招股书以及企业官网。

在分子诊断仪器方面，发行人开发了自动化核酸提取技术、高精度可变距液体转移技术、检测结果自动分析及报告技术、核酸检测分析一体化技术，构建了独立完整的自动化仪器系统技术平台。

具体在产品端，其中根据中国仪器信息网公布整理了一组关于核酸提取仪市场的分析数据，公司的核酸提取仪在近两年中国政府采购网关于核酸提取仪的中标讯息中占比达到 8%，而同期其他国产品牌主要为专注于仪器的西安天隆、杭州博日等厂商。Sanity2.0 分子诊断一体机充分结合了公司分子诊断试剂应用的均相多靶标检测技术平台，具备高精密度升降温控制，能够实现对于熔点曲线的精确识别，通过自动判读分析软件，最终全自动化的实现结果分析。公司分子诊断仪器与国内外同类产品的具体指标比较请参见本回复报告“1.关于创业板定位”第（2）小问。

同时，公司代理上海宏石、苏州雅睿等品牌的实时荧光定量 PCR 仪，协同公司自产的自动核酸提取仪以及一体机等设备，形成了覆盖分子诊断核酸提取至 PCR 检测全过程、高低搭配的仪器端产品线。通过自产和代理分子诊断仪器以及自产分子诊断试剂产品的互相补充，互相配合，公司为客户搭建全流程的分子诊断检测实验室流水线，形成了整体的分子诊断检测解决方案，推动客户与公司业务关系的有机发展。

上述各技术平台与同行业可比公司的具体差异情况如下：

1. 体外诊断原材料制备技术

序号	技术工艺名称	对应专利	与同行业可比公司的具体差异情况
1	装甲 RNA/DNA 制备技术	未公开，通过其他方式保护	装甲 RNA/DNA 制备技术用于制备体外诊断试剂的质控品。公司应用该技术可以制备出蛋白外壳包裹目的 RNA/DNA 片段的假病毒结构，假病毒使用安全并且结构类似天然病毒，可以质控体外诊断的样

序号	技术工艺名称	对应专利	与同行业可比公司的具体差异情况
			本保存、提取和检测全过程，适用的核酸类型包括 RNA 和 DNA 两种。 同行业内可比公司提供的质控品主要以质粒为主，通过质粒构建技术实现。其质粒是裸露的 DNA，可以质控体外诊断的检测过程，却不能质控样本保存、提取过程。 因此，公司的装甲 RNA/DNA 制备技术可以制备比同行业可比公司功能更为齐全的质控品，质控的诊断范围更宽、核酸类型更多。
2	重组蛋白表达纯化技术	未公开，通过其他方式保护	重组蛋白表达纯化技术用于制备体外诊断试剂的组成成分之一，即酶原料。酶是体外诊断试剂反应的催化剂，公司应用该技术制备了热启动聚合酶、DNA 水解酶、逆转录酶等多个品种酶原料。 与同行业可比公司相比，差异情况主要体现在基于该技术路线之上选择的酶的品类、基因序列、纯化工艺不同。公司在品类、基因序列和纯化工艺上的选择原则是优先匹配自有的检测试剂和仪器的需求。例如公司通过基因序列改造选择出对乙醇耐受能力较强的酶，可以更好地配合公司自有的检测试剂对乙醇的耐受要求。
3	DNA 合成和纯化技术	未公开，通过其他方式保护	DNA 合成和纯化技术用于制备体外诊断试剂的组成成分之一，引物和探针。 与同行业可比公司相比，技术路线基本相同。差异情况主要体现在基于该技术路线选择的纯化工艺步骤。公司为了更好的匹配自有检测试剂的性能要求，提高了纯度指标，增加了纯化步骤以获得纯度更高的原料以适应多靶标检测试剂的要求。
4	超微磁珠制备技术	ZL200710009524.7 一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	超微磁珠制备技术用于制备和纯化超微磁颗粒，超微磁颗粒是核酸提取试剂的主要原料之一。 与同行业可比公司相比，磁珠法提取核酸的技术路线基本相同，不同之处在于公司的技术为自有专利技术，制备的磁珠与核酸的结合方式不同。

2. 超微磁颗粒核酸提取技术

序号	技术工艺名称	对应专利	与同行业可比公司的具体差异情况
1	基于超微磁颗粒的核酸提取技术	ZL200710009524.7 一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	基于超微磁颗粒的核酸提取技术用于从原始样本中分离和纯化核酸。公司基于自有的磁颗粒制备技术配套开发用于分离和纯化核酸的缓冲液配方、操作步骤，实现高效的核酸纯化。 与同行业可比公司相比，公司的技术以磁珠法为主，不涉及柱提法。磁珠法提取技术中使用的磁颗粒、配套缓冲液以及反应程序是相互匹配的。
2	样本常温保存技术	ZL201210123058.6 一种唾液 DNA 保存剂	样本常温保存技术用于通过保存液中组分配方的调配实现对原始样本的常温保存。公司自行开发了用于宫颈分泌物、咽拭子、唾液样本的常温保存液配方。 与同行业可比公司相比，常温保存技术均是通过保存液与样本混合来实现，差异情况主要在于保存液

序号	技术工艺名称	对应专利	与同行业可比公司的具体差异情况
			的配方不同，导致对于样本保存的各项指标条件存在差异。
3	样本采集器技术	ZL201630563657.9DNA 样本收集器； ZL201621294249.9 体液收集器； 10-2253491 体液收集器及体液收集方法（韩国）； 6865275 体液收集器及体液收集方法（日本）；	样本采集器技术用于通过小型化、便携化装置的设计实现样本采集。公司的样本采集器技术通过采集装置的独特设计，实现采集功能、保存液内置、保存液与样本混合功能的一体化。 与同行业可比公司相比，公司的采集器技术为双套管预充保存液设计，密封结构独特，采集口摘掉的同时实现保存液与样本的混合，让混合过程更为便捷。同类产的设计则需要通过刺破处理实现保存液与样本的混合。

3. 均相 PCR 多靶标核酸检测技术

序号	技术工艺名称	对应专利	与同行业可比公司的具体差异情况
1	多色熔解曲线分析技术（MMCA）	ZL201080023112.9 一种检测核酸序列变异的方法；	多色熔解曲线技术（MMCA）用于多靶标核酸的同时检测，通过荧光通道与熔点的两个维度来提高单个 PCR 反应的检测靶标数量。 与同行业可比公司，如圣湘生物、凯普生物、艾德生物和睿昂基因相比，公司的技术同属于 PCR 技术平台，差异之处在于 MMCA 技术同时具备了检测靶标数多、均相反应和防污染三个特点。例如，与圣湘生物单通道双靶点检测技术相比，MMCA 技术的靶标数高出至少 2 倍；与凯普生物的导流杂交技术相比，MMCA 为均相反应，扩增和检测两步合二为一，检测流程简化，并且均相反应避免了产物开盖，防污染性能更强；与艾德生物和睿昂基因相比，MMCA 技术检测对靶标的识别率更高。
2	多重荧光 PCR 技术	未公开，通过其他方式保护	多重荧光 PCR 技术用于多靶标核酸的同时检测，通过荧光通道来识别靶标，因此其检测靶标数量相比于 MMCA 要少得多，适合靶标数不太多的检测项目。 与同行业可比公司，如圣湘生物、凯普生物、艾德生物和睿昂基因相比，多重荧光 PCR 技术路线基本相同，均是通过多引物、多探针的加入来实现。差异之处在于引物探针设计，公司的引物探针经过改良设计以提高多靶标之间的相容性。
3	干试剂制备技术	ZL201620418959.1 一种干试剂多联管盖及多联密封结构；	干试剂制备技术用于对液体的诊断试剂进行干燥处理，得到干粉、干燥微球产品形式，便于运输和储存。 公司是目前国内为数不多将干试剂应用于分子诊断试剂的厂家，市面上类似产品较少，本部分的

序号	技术工艺名称	对应专利	与同行业可比公司的具体差异情况
			比较主要跟药品、食品行业比较。干试剂制备技术很早就在药品、食品生产中使用，公司将该技术引入分子诊断试剂生产领域。差异在于干试剂的制备程序、包装、塑形剂等成分与药品、食品不同。

4. 自动化仪器系统技术

序号	技术工艺名称	对应专利	与同行业可比公司的具体差异情况
1	自动化核酸提取技术	ZL20132085919 5.6 一种多联管条	自动化核酸提取技术用于实现核酸提取的自动化、标准化。公司的自动化核酸提取技术采用“多个磁颗粒包围吸附一条核酸”的技术路线，与常规的“一个磁颗粒吸附多条核酸”相比，核酸捕获能力更强，配套精密的运动部件及控制系统，实现磁颗粒混匀速度多档，精准可调，根据标本类型的不同量身定制提取程序，具有从大体积样本中捕获富集微量核酸能力强的特点，满足大体积样本上样需求，有效提高后续检测灵敏度。与同行业可比公司相比，公司的技术差异情况主要体现在核酸捕获能力强、可以从大体积液体样本中有效捕获富集微量核酸。
2	高精度可变距液体转移技术	未公开，通过其他方式保护	高精度可变距液体转移技术用于自动化高精度转移液体试剂和样本。公司应用该技术开发了全自动样品处理系统 Hub 602。与同行业公司相比，差异情况主要体现在公司采用了高表面质量的玻璃注射器，同时配套自主研发的高精度运动部件及控制系统，针对不同应用场景要求进行了设计，相邻 2 个移液器在 9mm-300mm 范围内间距任意可调，实现对不同间距样本管及不同耗材盒的适配。
3	检测结果自动分析及报告技术	未公开，通过其他方式保护	检测结果自动分析及报告技术用于对检测仪器的测试结果进行自动化分析、自动输出检测报告。与同行业公司，如赛沛等相比，差异情况主要体现在公司的检测结果自动分析及报告技术通过核心算法支持的数据分析技术，针对不同的检测项目预设置高级结果分析及判读规则，实验运行完成后，分析软件自动分析和计算多至 6 个检测通道的扩增曲线 Ct 值和熔解曲线 Tm 值，自动判读和报告检测结果，且支持多项目联检，并能实现联检项目结果的自动分析和报告。
4	核酸检测分析一体化技术	ZL20202046277 9.X 一种试剂容器及试剂处理系统； ZL20202035737 2.0 一种用于提取核酸的装置	公司的核酸检测分析一体化技术集成自动化核酸提取技术、自动化检测体系构建技术和自动化核酸检测技术，用于实现“样本进、结果出”的全自动核酸检测。与同行业公司相比，差异情况主要体现在公司的核酸检测分析一体化技术集成了具有全流程核酸提取功能的自动化核酸提取模块、高精度液体转移模块和具有均相 PCR 多靶标核酸检测功能的荧光 PCR 检测模块，可以实现大体积液体样本上

序号	技术工艺名称	对应专利	与同行业可比公司的具体差异情况
			样，核酸提取环节有效纯化及浓缩核酸，提高检测灵敏度，均相 PCR 多靶标核酸检测功能可以有效提升单个 PCR 反应的检测靶标数量。

综上所述，公司的技术与同行业可比公司的技术均是在相同或相似的技术平台上的改进和创新，细分技术各具优势，与自身产品组合匹配。公司的创新性主要在于搭建了以自有技术为主体的覆盖分子诊断原材料、试剂以及仪器的技术平台，在其基础之上，研发、生产和销售各类型分子诊断试剂以及分子诊断仪器，在多靶标检测上具备一定的优势，产品覆盖了传染性疾病、遗传性疾病、血液肿瘤等诸多病症。

（二）行业内主要技术路线和行业内最新技术情况

公司所在的行业属于体外诊断行业中的分子诊断。其中，体外诊断是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断行业的主要技术路线包括分子诊断、生化诊断、免疫诊断、微生物诊断、血液诊断细分领域。各细分领域的主要技术情况如下：

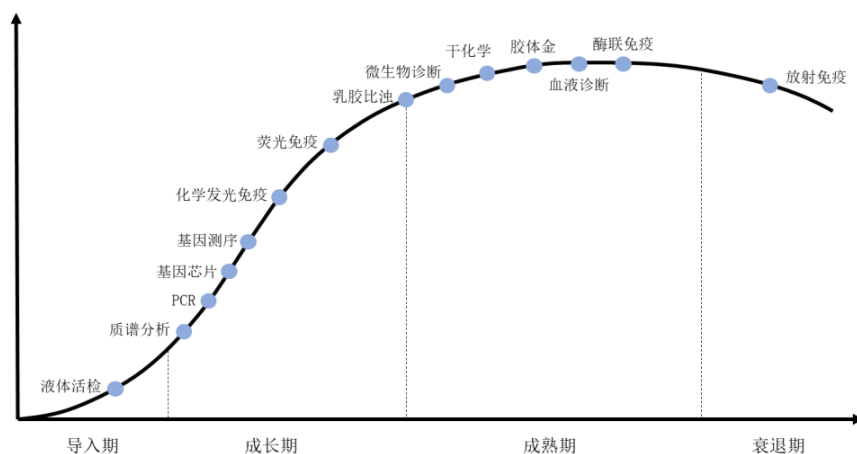
项目	分子诊断	生化诊断	免疫诊断	微生物诊断	血液诊断
适应症	针对样本中核酸变异进行的检测，主要用于传染性病原体及其耐药性、遗传性疾病、肿瘤以及个性化用药的诊断。	针对人体内代谢物质变化情况的检测，主要用于心血管病、糖代谢、肝功能、肾功能的诊断。	通过抗原抗体反应进行的检测，主要用于激素、肿瘤标记物、内分泌功能、传染性疾病等的诊断。	对人体感染病原体进行检测，主要用于呼吸道病原体感染、泌尿生殖道感染、血流感染等病原体的鉴定和药敏诊断。	对血细胞及其代谢产物的检测，主要用于感染判断、心脏疾病、肾脏疾病诊断。
技术原理	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断。	利用酶类、糖类、脂肪类、蛋白类 and 无机元素类等物质在特定条件下的生物化学反应对样本进行检测。	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应进行定性或定量的诊断。	通过显微镜直接观察或检测设备来判断微生物种类和数量。	通过红细胞、白细胞和血红蛋白的含量等指标来分析血液成分。
主要技术	1.PCR 2.荧光原位杂交（FISH） 3.基因测序 4.基因芯片	1.干化学	1.放射免疫 2.酶联免疫 3.胶体金 4.乳胶比浊 5.荧光免疫	1.药敏实验 2.培养与形态观察 3.全自动微生物分析系统	1.涂片+镜检 2.血细胞分析 3.流式细胞术

项目	分子诊断	生化诊断	免疫诊断	微生物诊断	血液诊断
			6.时间分辨荧光 7.化学发光		
代表企业	圣湘生物、之江生物、艾德生物、睿昂基因、凯普生物、仁度生物等	迈克生物、安图生物、科华生物、迪瑞医疗等	安图生物、新产业、亚辉龙、东方生物、微策生物等	安图生物等	迈瑞医疗、明德生物等

注：《中国医疗器械蓝皮书》

据 EvaluteMed Tech 统计,2015-2019 年全球体外诊断市场规模从 588 亿美元扩展至 725 亿美元,年均复合增长率约为 5%。据 Allied Market Research 统计,2015-2019 年国内体外诊断市场规模从 350 亿元增长到 705 亿元,年均复合增长率达 19.13%,远超全球平均水平。在体外诊断细分技术领域,免疫诊断是目前体量最大的细分领域,其次是生化诊断、分子诊断。微生物和血液诊断占比较小。以 PCR、基因测序和基因芯片为主要技术路线的分子诊断目前处于体外诊断技术生命周期的上升期。

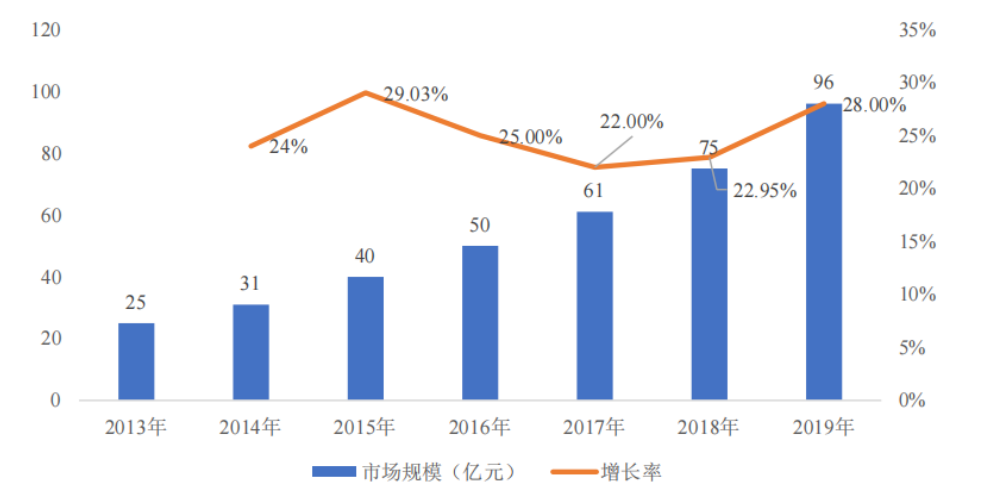
中国IVD产业的技术生命周期



资料来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司体外诊断（IVD）发展白皮书》

中国体外诊断各细分技术领域,2013-2019 年,分子诊断始终保持高于体外诊断整体增长水平的速度增长。

2013-2019 年中国分子诊断市场规模



数据来源：《2019-2024 年中国分子诊断行业市场调查研究及发展前景预测报告》

目前体外诊断行业的主要技术路线未发生变化，仍旧以分子诊断、生化诊断、免疫诊断、微生物诊断和血液诊断为主。公司所在的行业细分领域为分子诊断，分子诊断主要技术路线包括 PCR、基因测序、FISH 和基因芯片。其中 PCR 技术产品数量最多，市场份额最大。当应用到不同检测项目时，PCR 技术又可以细分为传统 PCR 技术、杂交技术、荧光 PCR 技术、多重荧光 PCR 技术、熔解曲线技术、数字 PCR 技术等，具体情况如下：

项目	PCR						基因测序	FISH	基因芯片
	传统 PCR	荧光 PCR	多重荧光 PCR	熔解曲线	杂交技术	数字 PCR			
技术原理	PCR 后将产物通过电泳指示靶标	PCR 后通过荧光探针颜色指示单个靶标	PCR 后通过荧光探针颜色指示多个靶标	PCR 后通过荧光探针颜色和熔点两个维度指示多个靶标	PCR 后通过在固相载体上与探针杂交显色指示多个靶标	将 PCR 反应分散到上万个均相液滴中进行微反应实现定量检测	利用碱基互补配对原理，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读	利用荧光标记核酸探针与细胞或组织切片中核酸进行原位杂交指示靶标	利用一组已知 DNA 序列的探针同目标基因杂交，依赖大量数据收集和分析过程实现对目标基因的高通量分子诊断
靶标数级别	个位数	1 个	4 个	几十个	几十个	个位数	上万个	个位数	十万个
成本强度	低	低	低	低	低	中	高	中	高
变异类型	已知变异	已知变异	已知变异	已知变异	已知变异	已知变异	未知变异	已知变异	已知变异

项目	PCR						基因测序	FISH	基因芯片
	传统 PCR	荧光 PCR	多重荧光 PCR	熔解曲线	杂交技术	数字 PCR			
定量/定性	定性	定性	定性	定性	定性	定量	定性/定量	定性/半定量	定性/半定量
操作难度	操作步骤较多，相对复杂	操作步骤少，相对简单	操作步骤少，相对简单	操作步骤少，相对简单	操作步骤较多，相对复杂	操作步骤较多，相对复杂	操作步骤较多，相对复杂	操作步骤较多，相对复杂	操作步骤较多，相对复杂
污染风险	高	低	低	低	高	低	高	低	高
检测时间	< 3 小时	< 3 小时	< 3 小时	< 3 小时	4-6 小时	4-6 小时	48 小时	48 小时	4-6 小时
应用情况	几乎不使用。	在病原体检测中应用广泛。	在病原体检测、肿瘤检测中应用较多。	应用在病原体及耐药、遗传性疾病、肿瘤和个性化用药等领域。多靶标、防污染、容易自动化等特点使其具有较大的应用潜力。	病原体检测、遗传性疾病等领域。	在肿瘤、新冠等领域少量应用，尚无成熟产品。	主要用于未知病原体检测、肿瘤基因突变检测等领域。由于检测成本较高、报告周期长等原因，临床渗透率比较低。	主要用于肿瘤检测。由于操作步骤多、成本高等原因，主要在病理科使用。	个性化用药、病原体检测。由于使用成本较高、操作步骤多，在临床应用不广泛。
主要特点	成本低，仪器设备要求低，但是容易污染，检测靶标数少。	成本低，操作简便，防污染，但是检测靶标数少。	成本低，操作简便，检测靶标数比荧光 PCR 有适当提升但是有限。	成本低、操作简便、可检测靶标数多，容易自动化，防污染。	成本低、可检测靶标数多，但操作步骤多，容易污染。	可定量检测，但是成本高、靶标数少。	适用于发现未知变异，检测靶标数非常多，但是成本高、操作复杂、特别是对生物信息要求高，普及难度大。	尽在特定领域小范围使用。	由于操作步骤多、成本高、适配特殊仪器等原因，临床普及率有限。
代表企业	-	之江生物、圣湘生物	圣湘生物、艾德生物、睿昂基因、致善生物	致善生物	凯普生物、亚能生物	新羿生物、领航基因	华大基因	安必平	百傲生物、博奥集团

分子诊断细分技术中，主要应用为荧光 PCR 技术、多重荧光 PCR 技术、熔解曲线技术和杂交技术，这是由其相对简便的操作、较低的使用成本和广泛的应用范围决定的。

在分子诊断领域，多靶标检测、定量检测和自动化检测是技术发展方向。目前，多靶标检测技术的代表是多重荧光 PCR 技术、熔解曲线技术、杂交技术和

基因测序技术。公司的技术中包括多重荧光 PCR 技术和熔解曲线技术，是目前行业内技术开发的最新方向，在临床常规分子诊断项目中适用性较广，具有比较大的发展潜力，代表企业以国内企业为主，如圣湘生物、艾德生物和睿昂基因等。目前公司的主要产品属于 PCR 技术路线，且覆盖了“多重荧光 PCR”、“熔解曲线”两大技术细分路线，属于分子诊断其中一种方向。

基因测序技术的特点是大通量（千万级别的靶标）和未知靶标检测，更适合科研和疑难杂症诊断，由于其专业性强、仪器设备成本高，目前主要以第三方独立医学实验室形式的中心化检测为主，在临床常规分子诊断项目中使用率比较低。

定量检测技术的代表是数字 PCR 技术，可以实现准确的基因拷贝数定量，是行业内的新技术。该技术的应用场景主要在疾病治疗过程中的靶标含量的监测。该技术在海外相对成熟，以美国伯乐公司为代表，在国内处于起步阶段，部分仪器产品已经上市，如新羿生物、领航基因。但是目前配套检测试剂数量非常少，仍在开发中。

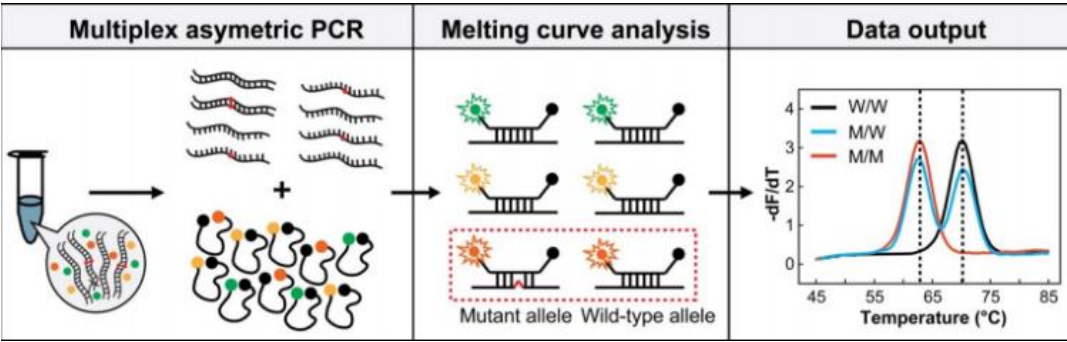
自动化检测技术的代表是分子诊断一体机，实现“样本进、结果出”的自动化核酸检测。该技术在国外的代表企业是 Cepheid（赛沛），国内是圣湘生物、优思达。

扩增产物检测分为“离线”和“在线”两种类型。离线检测即核酸扩增和扩增产物检测作为两个独立步骤，在时空上分开实施。离线检测在早期的核酸检测中居主导地位。其优点是，核酸扩增和扩增产物检测作为两个分离的步骤，相互影响小，可分别优化，最大限度地发挥各自的优势。缺点是操作步骤多，易发生扩增产物污染，目前主要作为研究工具使用。在线检测则是核酸扩增与扩增产物检测或同步进行，或先后进行但不存在空间上的差异，即两个事件均在同一反应容器内发生，属于“均相”（homogeneous）检测。在线检测由于操作上的简便性，且“闭管”反应大大减少了扩增产物污染的机会，目前在临床诊断上居主流地位。相对于离线检测，在线检测对两种技术的“兼容性”要求较高。在线检测的最大缺点是检测靶点数目相对较少，限制了其在复杂疾病所涉及的多靶点检测上的应用。

核酸扩增的均相检测，又称闭管检测模式（如实时 PCR 检测），是目前核酸

检测的主流技术。均相检测降低了扩增产物的污染机会、节省了时间和劳动力、易于实现自动化、可定量检测。但最大的缺点是：单个反应管中所能检测的靶标数目有限。受制于荧光 PCR 仪器的荧光通道数，实时 PCR 单个反应能检测的靶标数一直在 4 到 6 之间，限制了其在复杂疾病所涉及到的多靶点检测上的应用。

在均相多靶标检测领域，公司主要应用了 PCR 多位点变异均相检测的多色熔解曲线分析技术。采用双标记、自淬灭荧光探针进行熔解曲线分析，使普通自淬灭探针可在通用仪器上进行多色熔解曲线分析，打破了使用“双杂交探针”按照荧光共振能量转移规则选择特殊荧光供受体对及相应的特殊光学配置要求，实现了荧光检测和熔点检测的灵活组合，提高了单个反应中突变位点的检测数。



公司所采用的均相多靶标检测技术平台的主要优点如下：

①该技术易实现多色荧光检测，提升单个反应可检测的靶数目。双标记自淬灭探针在均相检测时只需要检测所标记荧光基团的荧光变化，易在单管中进行多色荧光检测，从而提高单管中可以检测的靶的数目。而双杂交探针需要合适的波长组合的荧光供体和受体才能进行荧光能量共转移，需要仪器具有相应的检测通道，较难在单管中进行多色荧光检测；

②该技术不会造成检测盲区。双杂交探针熔解曲线分析技术需要同时使用锚定探针和检测探针，锚定探针不能用于不同靶的检测，当需要对大片段 DNA 变异进行检测时，锚定探针可能会造成检测的盲区，而自淬灭探针为单一的寡核苷酸探针，故不会有检测盲区的出现；

③该技术对 PCR 延伸反应造成的阻碍较小。双杂交探针的锚定探针的 T_m 值一般比检测探针的 T_m 值高 5-10°C，而探针的 T_m 值太高易阻碍 PCR 延伸反应，造成 PCR 扩增效率低。双标记自淬灭探针为单一的寡核苷酸探针，较容易

控制探针的 T_m 值，使其对 PCR 延伸反应造成的阻碍较小；

④该技术的探针合成更容易，成本更低。采用 5'末端和 3'末端分别标记的自淬灭探针，探针合成技术成熟，荧光基团和淬灭基团都是市面上常用的原料，故探针合成更加简便、快速，成本更低。

关于多色熔解曲线分析技术与同类 PCR 技术的比较，具体参见本回复报告“1.关于创业板定位”之第（1）小题。

公司在 PCR 技术路线之上做了进一步的技术创新，公司采取的均相 PCR 多靶标核酸检测技术包含的多重荧光 PCR 和熔解曲线技术进一步提升了 PCR 技术对于多靶标检测的应用潜力，此外结合公司自研的具备“样本进、结果出”的分子诊断一体机，实现了核酸检测全过程的覆盖，形成了自身的技术平台和产品体系，随着公司不断加大研发力度，拓展产品覆盖面，在遗传病、传染性疾病、感染性疾病等领域具备进一步拓展的空间。

（三）公司核心技术、经营模式等方面的核心竞争力与优势

在经营模式方面，公司组建了一支 163 人的研发团队，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、有机化学、机械等多个领域。对于分子诊断核心原材料、样本采集、核酸提取直至 PCR 检测全过程进行了覆盖，结合高效的产学研合作体系，具备产品的快速开发、临床注册和市场化推广的能力，搭建了一个分子诊断产品的快速研发平台，公司将技术应用于具备较高临床价值、社会意义的细分市场中，形成了一系列研发成果。

例如在结核病分子诊断领域，公司提出了结核病治疗的全程伴随诊断概念，旨在实时监测患者体内结核菌量的变化及耐药菌含量的变化，以帮助制定并及时调整治疗方案。公司结核系列产品覆盖从菌种鉴定、耐药检测到菌种溯源再到个体化用药检测全过程，其中公司推出的耐药检测产品覆盖了多种主流结核一线和二线治疗药物，多款二线治疗药物检测试剂正在申请注册，解决了目前国内外已上市的相关基因诊断产品仅检测 1-2 个一线药的困境，是国内同行业中获得最多耐药检测第三类医疗器械注册证的分子诊断企业，扭转了国产耐药结核病分子诊断试剂缺乏的局面。结合公司自产的样本采集工具，核酸提取试剂以及各类型分子诊断仪器，通过底层技术平台、试剂、仪器以及原料多方位深度融合，为客户

提供一系列整体解决方案，满足下游客户的多样化需求。

在血液病领域，公司自主研发的 G6PD 基因突变分子诊断试剂盒是同类产品中首个获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品，结合同样具有国家药监局第三类医疗器械注册证的 α -地中海贫血突变检测试剂盒和 β -地中海贫血突变检测试剂盒，均为率先采用多色熔解曲线技术的产品，突出了公司产品的技术特色。此外，白血病融合基因检测分子诊断试剂盒是国内迄今为止第二个获得国家药监局第三类医疗器械注册证的同类产品。以上产品一起形成了公司在血液病分子诊断领域的市场优势。

公司前瞻性地布局体外诊断原材料产品，逐步在分子诊断仪器、试剂以及核心原材料之间形成了闭环，有助于公司进一步降低成本，同时公司对于食品安全、畜牧养殖、环境卫生领域等多个领域继续探索产品应用，扩大分子诊断行业应用范围。

公司核心技术的竞争力主要体现在覆盖分子诊断全流程，包括体外诊断原材料制备技术、超微磁颗粒核酸提取技术、均相 PCR 多靶标核酸检测技术和自动化仪器系统技术。具体情况如下：

1. 体外诊断原材料制备技术

序号	技术名称	技术来源	技术优势	核心竞争力和优势
1	装甲 RNA/DNA 制备技术	自主研发	公司已经为技术配套了成熟的工艺流程，提供装甲 RNA/DNA 原料。	通过原材料自产以保证供应渠道稳定性，质量稳定，使用成本可控，降低原材料供应对诊断试剂生产的限制风险。
2	重组蛋白表达纯化技术	自主研发	公司使用该技术已经完成近百余种酶的克隆菌株构建。其中，数十种工具酶的克隆菌株已经完成了量产，包括热启动聚合酶、DNA 水解酶、逆转录酶等品种，并应用到了体外诊断试剂中。	
3	DNA 合成和纯化技术	自主研发	引物探针的质量与诊断试剂质量密切相关，公司通过精细化的合成、纯化和质控过程保证引物探针的质量稳定，从而保证诊断试剂的质量。	
4	超微磁珠制备技术	自主研发	具有比表面积大的特点，配合缓冲体系实现高效吸附和释放核酸。	

2. 超微磁颗粒核酸提取技术

序号	技术名称	技术来源	技术先进性	核心竞争力和优势

序号	技术名称	技术来源	技术先进性	核心竞争力和优势
1	基于超微磁颗粒的核酸提取技术	自主研发	公司开发形成与超微磁颗粒适配的裂解、结合、洗涤和洗脱缓冲液以及核酸分离纯化步骤，快速、高效、自动化的完成各类样本的核酸纯化。	自有的提取技术保证了样本处理与检测试剂的匹配性，提升检测系统整体稳定性。自有自动化仪器系统技术使公司具备硬件平台开拓和创新能力。
2	样本常温保存技术	自主研发	公司利用样本常温保存技术开发出多款保存液，可以实现宫颈分泌物中人细胞的常温保存、咽拭子样本中病原体的核酸常温保存、唾液样本中人和微生物样本的核酸常温保存。	
3	样本采集器技术	自主研发	公司拥有自主研发的专利采集装置，特殊的双套管预充保存液设计，用户可院外自我采样，舒适方便，安全可靠。该样本采集装置独特设计的密封结构，保证采集管内的保存液在保存、运输过程中不会漏液；独特设计的漏斗开口，更便于唾液流入；采用一体化设计，使用便利。采用该样本采集装置与不同保存液搭配，还可进行不同种类的生物样本采集和保存。	

3. 均相 PCR 多靶标核酸检测技术

序号	技术名称	技术来源	技术先进性	核心竞争力和优势
1	多色熔解曲线分析技术（MMCA）	独占许可	与同类技术相比，多色熔解曲线分析技术在操作简便性、成本、自动化等方面居显著优势。其最大特点是，将单个均相反应的检测靶标数目提高到较高水平，突破了因靶标数目多而需配置多管试剂导致检测效果差的技术瓶颈。	均相PCR多靶标核酸检测技术解决了多靶标均相检测的技术难题，适用于多靶点核酸的检测，该技术具有广泛的应用场景。
2	多重荧光PCR技术	自主研发	多重荧光PCR技术适合单管内4~6个检测靶标的检测。具有节省时间、降低成本、提高效率 and 闭管防污染的优势。	
3	干试剂制备技术	自主研发	公司已经建立了成熟的干试剂制备技术用于分子诊断试剂的生产，目前已有多款干试剂形式的诊断试剂盒获得国家药监局注册批准。	

4. 自动化仪器系统技术

序号	技术名称	技术来源	技术先进性	核心竞争力和优势
1	自动化核酸提取技术	自主开发	行业内首创“多个磁颗粒包围吸附一条核酸”提取技术，配套自主研发的运动部件精密控制软件，核酸捕获能力强，核酸提取回收率和纯度高、盐离子残留少，有效确保提取的核	公司的自动化核酸提取仪器和核酸提取试剂均为自研自产，具有自主知识产权。专利技术“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”，采用“多个磁颗粒包围吸附一条核酸”的技术路线，与常规的“一个磁颗粒吸附多条核酸”相比，核酸捕获能力更强，仪器结构更加简洁、紧

序号	技术名称	技术来源	技术先进性	核心竞争力和优势
			酸完整不降解，从大体积样本捕获富集微量核酸能力强。技术国内领先。	凑，一机多用，有利于控制产品的成本。核酸提取试剂使用自主开发设计的管条 预分装封膜包装，可以满足细菌、病毒、血液、唾液、宫颈分泌物等多种类型样本的核酸提取需求。
2	高精度可变距液体转移技术	自主开发	公司自主研发的高精密度移液泵，采用具有高表面质量的玻璃注射器和自主研发的精密加样控制算法，具有优异的加样性能，微量加样的准确度控制在 5% 以内，重复性控制在 2% 以内。技术国内领先。	公司的高精度可变距液体转移技术配套公司的系列检测试剂开发，针对不同检测试剂的应用进行了场景模拟设计，使用自主开发设计的专用控制集成电路模组和精密加样控制算法，加样准确度和重复性高；相邻 2 个移液器在 9mm-300mm 范围内间距任意可调，实现对不同间距样本管及不同耗材盒的适配，满足样本分配、试剂分配等多种移液转移应用需求。
3	检测结果自动分析及报告技术	自主开发	无需人工设置仪器参数，无需人工逐个检测通道分析和统计检测数据，软件自动分析、统计和报告检测结果，技术国内领先。	公司的检测结果自动分析及报告技术通过核心算法支持的数据分析技术，针对不同的检测项目预设置高级结果分析及判读规则，实验运行完成后，分析软件自动分析和计算多至 6 个检测通道的扩增曲线 Ct 值和熔解曲线 Tm 值，自动判读和报告检测结果，且支持多项目联检，并能实现联检项目结果的自动分析和报告。一方面提升了检测结果报告的速度，另一方面也有效确保了检测结果的准确性，避免人工分析和报告结果可能出现的误差。
4	核酸检测分析一体化技术	自主开发	核酸提取机械部件与高精度液体转移部件集成在同一个模组上，运动行程最短化，运行效率高。高精密度温控和荧光检测技术，满足实时荧光 PCR 检测和高分辨多色熔解曲线分析应用要求。技术国内领先。	公司的核酸检测分析一体化技术集成了具有全流程核酸提取功能的自动化核酸提取模块、高精度液体转移模块和具有均相 PCR 多靶标核酸检测功能的荧光 PCR 检测模块，可以实现大体积液体样本上样，核酸提取环节有效纯化及浓缩核酸，提高检测灵敏度，均相 PCR 多靶标核酸检测功能可以有效提升单个 PCR 反应的检测靶标数量。仪器运行过程无需中途停顿，一次操作完成全流程检测。

综上，公司在核心技术、经营模式等方面具有竞争力，公司具备较高的成长性和创新性。

二、结合公司所在行业技术进步的方向和趋势、发行人主要技术指标及与国内外行业内先进技术指标的比较情况，发行人自身技术实力及其先进性、目前研发投入的主要方向及成果等情况，说明研发费用较低对发行人持续经营的具体影响，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性，发行人研发费用较低是否合理，能否支撑发行人的持续经营。

（一）行业技术进步的方向和趋势、发行人主要技术指标及与国内外行业内先进技术指标的比较情况、发行人自身技术实力及其先进性；

分子诊断行业技术进步的方向是多靶标检测、定量检测和自动化检测。公司在多靶标检测和自动化检测两个方向上已经完成技术平台的建立和部分产品的开发。定量检测是公司下一阶段重点布局的技术。

首先，公司在多靶标检测技术上建立了均相 PCR 多靶标技术用于分子诊断试剂，开发出了包括传染性疾病、感染性疾病、遗传性疾病、肿瘤以及个性化用药等领域的检测试剂产品。将超微磁颗粒核酸提取应用在样本采集、核酸提取产品之中，开发出样本采集工具、各型号核酸提取试剂系列产品。应用自动化仪器系统技术平台，开发出各型号全自动核酸提取仪、分子诊断一体机等分子诊断仪器设备。

公司与国内外行业内先进技术指标相比分析如下：

1. 传染病分子诊断试剂

结核病耐药突变检测试剂是传染病分子诊断试剂中的代表产品。具体技术指标比较情况如下：

技术指标	致善生物	Cepheid (赛沛)	Hain Lifescience (德国海因)	博奥集团	亚能生物
检测技术	均相 PCR 多靶标	实时荧光 PCR 法	PCR-线性杂交酶显色法	DNA 微阵列芯片法	PCR-反向点杂交法
靶标数量	利福平 (rpoB 基因)、异烟肼 (katG315、inhA、nhA94、aphC 启动子)、乙胺丁醇 (embB 基因)、链霉素 (rpsL 基	利福平 (rpoB 基因)	利福平 (rpoB 基因)、异烟肼 (katG315、inhA 启动子)	利福平 (rpoB 基因)、异烟肼 (katG315、inhA 启动子)	利福平 (rpoB 基因)

技术指标	致善生物	Cepheid (赛沛)	Hain Lifescience (德国海因)	博奥集团	亚能生物
	因和 rrs 基因)、 氟喹诺酮类 (gyrA 基因)				
NMPA 获证情况	5 项: 利福平 (国械注准 20173400497)、 异烟肼 (国械注准 20173400485)、 乙胺丁醇 (国械注准 20163401459)、 链霉素 (国械注准 20163401458)、 氟喹诺酮类 (国械注准 20163401457)	1 项: 利福平 (国械注进 20173406215)	1 项: 利福平和/或 异烟肼 (国械注进 20173405235)	1 项: 利福平和异烟肼 (国械注准 20173401339)	1 项: 利福平 (国械注准 20153400356)
检测时间	2.5 小时	2 小时	6 小时	6 小时	6 小时
防污染	高	高	低	低	低

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，NMPA 获证情况来源于国家药监局医疗器械公开系统，数据截至 2022 年 2 月 28 日。

结核病耐药检测产品中，公司的产品是目前国内获得注册证数量最多的产品系列，其覆盖的靶标数量也高于国内外同类产品。此外，在检测时间和防污染性能上具备优势。

2. 感染性疾病分子诊断试剂

人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型试剂盒是公司目前在该领域开发的主要产品，与同类产品相比情况如下：

品牌	致善生物	之江生物	凯普生物	圣湘生物	罗氏
注册证号	国械注准 20183400416	国械注准 20153400044	国械注准 20143402188	国械注准 20213401118	国械注进 20143405904
覆盖型别	14 种高危	15 种 HPV 型	15 种高危型别； 6 种低危型别	15 种 HPV 型	14 种高危型
是否全分型	是	是	是	否 (仅 16、 18 分型)	否 (仅 16、 18 分型)
检测技术	多色熔解曲线分析技术	荧光 PCR 法	膜杂交法	PCR-荧光探针法	PCR 荧光法

品牌	致善生物	之江生物	凯普生物	圣湘生物	罗氏
反应管数	1	8	1	1	1
污染风险	低	低	高（膜杂交分型，非闭管检测）	低	低
人工操作时间	少	一般	多	一般	一般
检测时间/通量	2.5h/96 份样本	2h/24 份样本	3h/30 份样本	2h/96 份样本	2.5h/96 份样本
试剂形式	干粉	液体	液体	液体	液体
是否需配液、分装	否	是	是	是	是
储存温度	2~8℃	-20±5℃	PCR 试剂盒于 -20℃ 储存，杂交试剂盒于 4℃ 储存	-20±5℃	2~8℃

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，NMPA 获证情况来源于国家药监局医疗器械公开系统，数据截至 2022 年 2 月 28 日。

从技术指标比较情况看，公司的人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒在单个反应内实现 14 个高危型别的全分型，加上预分装干试剂的产品形式，简化了操作过程。

3. 遗传病分子诊断试剂

公司开发的遗传病分子诊断试剂通过均相 PCR 技术实现了多靶标检测，以遗传性耳聋基因突变检测试剂盒为例进行分析如下：

技术指标	致善生物	凯普生物	博奥集团
注册证号	国械注准 20193400249	国械注准 20153401698	国械注准 20173401350
检测技术	均相 PCR 多靶标	导流杂交	基因芯片
靶标数量	15 个	9 个	9 个
检测时间	2.5 h	6~7 h	5 h
试剂形态	干试剂	液体	液体
防污染	高	低	低
操作简便性	步骤少，操作简单	步骤多，相对复杂	步骤多，相对复杂

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，NMPA 获证情况来源于国家药监局医疗器械公开系统，数据截至 2022 年 2 月 28 日。

公司开发的遗传性耳聋基因检测试剂盒与其他代表性产品相比：（1）检测范围广，可检 4 个耳聋基因的 15 种突变，覆盖 90% 的中国人群常见遗传性耳聋位

点，可有效提高耳聋基因筛查中的药物性聋与迟发性聋的检出率；（2）采用干粉试剂，方便运输和储存；（3）操作方面，无需配液操作，一步加样即用，有效减少实验人员工作量、操作简便；（4）2.5 小时完成检测，检测周期短；（5）操作过程无 PCR 后开盖操作，有效避免实验室气溶胶污染。

4. 肿瘤分子诊断试剂

白血病融合基因检测试剂盒与同类产品对比情况如下：

技术指标	致善生物	睿昂基因
注册证号	国械注准 20183400429	国械注准 20163402468
检测技术	均相 PCR 多靶标	荧光 PCR
靶标数量	3 个	3 个
反应管数	2 个	3 个
防污染	高	高
操作简便性	步骤少，操作简单	步骤少，操作简单

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，NMPA 获证情况来源于国家药监局医疗器械公开系统，数据截至 2022 年 2 月 28 日。

公司的白血病融合基因检测试剂盒与同类产品相比，各类技术指标差异不大，公司检测相同靶标数的情况使用了更少的反应管数，在一定程度上方便了操作。

5. 个性化用药分子诊断试剂

公司利用均相 PCR 多靶标核酸检测技术开发的个性化用药分子诊断试剂目前已有 6 个产品获得国家药监局三类医疗器械注册证。以叶酸基因多态性检测试剂盒为例分析技术指标如下：

技术指标	致善生物	上海百傲	武汉友芝友
注册证号	国械注准 20213400520	国械注准 20163402259	国械注准 20173401322
检测技术	均相 PCR 多靶标	PCR-芯片杂交法	PCR-Taqman 探针法
靶标数量	1	1	1
反应管数	1	1	1
试剂形态	干试剂	液体	液体
防污染	高	低	高
操作简便性	步骤少，操作简单	步骤多，相对复杂	步骤少，操作简单

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算。

6. 核酸提取试剂

公司配套检测试剂开发了一系列核酸提取试剂，采用的技术路线相同，不同提取试剂之间的差别在于样本类型、适配机型、配方和提取程序。公司以血液总 RNA 提取试剂为例来说明具体技术指标：

技术指标	致善生物	赛默飞	普洛麦格	凯杰	罗氏
备案证号	闽厦械备 20210012/ 闽厦械备 20210200	无	国械备 20160950 号	无	无
提取方法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法
前处理及时间	无需前处理	38min (配套特定 采样管分离 粗 RNA)	35min (裂解红细 胞)	2.5h (配套特定 采样管孵育 新鲜血液或 解冻血液 2h)	配套 RNA 保 存液使用,无 需裂解
单次提取数量	24/96	96	16	24	96
总提取时间	52 分钟	63 分钟	95 分钟	270 分钟	80-100 分钟
是否需要其他 有毒试剂	无需	无需	α -硫代甘油	无需	无需

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算。

致善生物血液总 RNA 提取试剂盒与其他代表性产品相比：(1)无需前处理，直接加全血样本即可得到高质量 RNA；(2)提取时间短，52 分钟即可完成 96 份样本 RNA 提取；(3)提取得率高，最高可加样 2mL，RNA 得率达 50 μ g。

公司自成立起即开展核酸提取业务，在产品开发品种和品质上对标全球生命科学行业龙头赛默飞世尔，逐步形成了具有完全自主知识产权的完善的核酸纯化产品线。近年来，圣湘生物、康为世纪等国内分子诊断试剂生产企业开始布局核酸提取业务，主要配套其诊断试剂盒销售核酸提取试剂，但其在产品布局上较公司具有一定差异，在部分品类上与公司存在竞争关系。

公司核酸提取纯化试剂产品线品种完备，备案数量远多于国内外竞争品牌，相关的业务指标与主要竞争对手对比情况如下：

指标类型	指标对比情况			
	致善生物	普洛麦格	赛默飞世尔	康为世纪
产品数量	共 131 种，国内备案 43 项	共 226 种，国内备案 2 项	共 257 种，国内备案 2 项	共 218 种，国内备案 41 项

指标类型		指标对比情况			
		致善生物	普洛麦格	赛默飞世尔	康为世纪
试剂类型	仪器提取	√	√	√	
	手工提取	√	√	√	√
样本来源	植物	√	√	√	√
	组织	√	√	√	√
	FFPE	√	√	√	√
	口腔拭子	√	√	√	√
	唾液	√	√	√	√
	痰液	√	-	-	-
	血液	√	√	√	√
	羊水	√	-	√	-
	法医样本	√	-	√	-
	病毒	√	√	√	√

数据来源：各公司年报、招股说明书、官网、产品手册、产品说明书，数据查询日期为 **2022 年 6 月 30 日**。

7. 分子诊断仪器

公司的分子诊断仪器包括核酸提取仪和最新开发的全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0，具体技术指标比较情况如下：

（1）Lab-Aid 系列自动化核酸提取仪器

项目	致善生物		杭州博日	西安天隆		硕世生物		
仪器型号	Lab-Aid 824s	Lab-Aid 960	NPA-96	GeneRotex 48	GeneRotex 96	SSNP-2000A	SSNP-3000A	SSNP-9600A
产品备案号	闽厦械备 20180025	闽厦械备 20190247	浙杭械备 20190406	陕西械备 20150054	陕西械备 20150054	苏泰械备 20150172	苏泰械备 20170353	苏泰械备 20200158
提取方法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法
通量	24	96	96	48	96	32	64	96
适配耗材	定制化单条十联管	96 孔深孔板	96 孔深孔板	定制化 48 孔深孔板	96 孔深孔板、定制化单条六联管	96 孔深孔板	96 孔深孔板	96 孔深孔板
最大样本体积	2000 μL, 可以拓展 5000μL	300 μL	300 μL	1000 μL	200 μL	200 μL	200 μL	200 μL

项目	致善生物		杭州博日	西安天隆		硕世生物		
核酸提取工位数	10	8	6	6	6	6	6	6

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算。

（2）全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0

厂商	致善生物	赛沛	梅里埃	圣湘生物	优思达
产品名称	全自动医用 PCR 分析系统	全自动医用 PCR 分析系统 GeneXpertDxSystem	全自动医用 PCR 分析系统 FilmArray2.0	核酸检测分析仪	核酸扩增检测分析仪
产品型号	Sanity 2.0	GeneXpertIVR2	Filmarray2.0	S-Q31A	UC0102
注册证号	国械注准 20213220383	国械注进 20173220829	国械注进 20163222753	国械注准 20203220419	国械注准 20193221026
自动化程度	全自动	全自动	全自动	全自动	全自动
核酸提取方法	磁珠法	超声裂解法	磁珠法	一步法提取	磁珠法
检测方法	均相 PCR 多靶标核酸检测	荧光 PCR 法	荧光 PCR 法 高分辨率熔解曲线 (HRM)	荧光 PCR 法	恒温扩增
单个样本检测孔位	6	1	102	1	2
样本检测通量	4	4	1	1	2
报告打印方式	内置打印机	外接打印机	外接打印机	内置打印机	外接打印机

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算。

公司的分子诊断一体机与国内外竞品相比，在以下几个方面具有优势：（1）检测全程自动化，仪器运行过程无需中途停顿，一次操作完成全流程检测；（2）使用磁珠法核酸提取方案，具有全流程核酸提取功能；（3）单个样本配套 6 个检测孔位，并且具备均相 PCR 多靶标核酸检测功能，单个样本可以检测的靶标数量高；（4）仪器内置了打印机，检测完成后可以一键操作打印检测结果，方便高效。综上，公司的全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0 处于行业领先水平。

（二）目前研发投入的主要方向及成果等情况

在已有工作基础上，公司目前研发投入的主要方向仍旧以多靶标检测、自动化检测为主。公司主要在研项目如下：

序号	研发方向	项目名称	项目概要
1	多靶标检测	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）开发	直接检测痰液样本中结核分枝杆菌对利福平和异烟肼两种一线抗结核药物的耐药情况，具有高灵敏度和较高的异质性突变检测能力。靶标数进一步获得提升，可直接应用痰液样本检测、检测已知突变能力得到提升。
2		结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）开发	直接检测痰液样本中结核分枝杆菌对一线抗结核药物吡嗪酰胺的耐药情况，目前国内尚无同类产品获批上市。
3		结核二线注射药物耐药检测试剂盒开发	直接检测痰液样本中结核分枝杆菌对二线注射类抗结核药物的耐药情况，目前国内尚无同类产品获批上市。
4		分枝杆菌鉴定试剂盒开发	可直接检测痰液样本，并对 19 种临床常见分枝杆菌进行菌种鉴定，并将 51 种分枝杆菌鉴定至分枝杆菌属水平；相对竞品，通量更高，检测时长更短，操作更便捷。
5		新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂的开发	单管实现对新冠 ORF1ab、N 基因的检测，同时加入外源性内控，对样本核酸提取、RT-PCR 扩增全流程进行质控。干试剂除了搭载通用平台，同时可搭配公司自主开发的一体机 Sanity 2.0 系统，可真正实现“样本进、结果出”，自动化程度高。
6		12 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒开发	单管实现了甲流、乙流、呼吸道合胞病毒等 12 中病原体的检测，可搭载公司的高通量核酸检测系统和一体机 Sanity 2.0 系统，实现“样本进、结果出”。
7		骨髓增殖性肿瘤突变相关引物和探针设计开发	检测骨髓增殖性肿瘤相关 30 个突变类型。
8	自动化仪器系统	核酸检测分析系统	一体化试剂盒，实现“样本进、结果出”的全流程核酸检测。核酸检测模块快速升降温、温度高度均一，满足多色熔解曲线分析应用要求，实现单个样本的多靶标快速检测。

以上研究项目取得的主要成果有：

（1）进一步提升检测靶标数，如结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒开发项目，将已经上市的利福平耐药突变和异烟肼耐药突变两个检测试剂盒的突变合并为一个试剂盒进行检测。耐多药检测试剂靶标数是利福平和异烟肼的总和，靶标数得到明显提升。

（2）样本类型升级为痰液样本。早期试剂盒主要针对的样本类型是从痰液中分离培养后的菌株。新的项目开发出的产品直接针对痰液样本本身，不再需要经过培养步骤，大幅度缩短临床报告周期。

（3）开发了结核新品种药物耐药突变，包括吡嗪酰胺和二线药，产品获批后将再次填补国内这两个药物分子诊断试剂盒的空白。

(4) 进一步拓展了均相 PCR 多靶标核酸检测技术在传染性疾病检测的应用领域，由结核病和新冠检测拓展到流感和肺炎等疾病。

(5) 仪器平台将在上样灵活度、操作简便性、检测速度、检测通量上进行进一步研发，使得公司的仪器产品进一步提升各项技术指标。

(三) 研发费用较低对发行人持续经营的具体影响，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性，发行人研发费用较低是否合理，能否支撑发行人的持续经营。

报告期内，公司的研发费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	同比	金额	同比	金额	同比	金额	同比
研发费用	2,155.18	29.39%	4,884.89	51.57%	3,222.93	60.89%	2,003.23	38.17%
占营业收入比重	8.70%		10.26%		9.81%		20.32%	

报告期内，研发费用分别为 2,003.23 万元、3,222.93 万元、4,884.89 万元和 2,155.18 万元，较上一年度同期分别增长 38.17%、60.89%、51.57%以及 29.39%。报告期初研发费用金额较低，但占营业收入比重较大，随着公司在报告期内营业收入实现大幅增长，研发费用比例有所下降，但总额依然保持快速增长。

公司与同行业研发费用率比较具体如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
睿昂基因	17.64%	23.59%	26.10%	26.23%
艾德生物	19.83%	17.02%	15.80%	16.21%
凯普生物	2.84%	4.31%	5.29%	7.88%
圣湘生物	3.76%	4.15%	1.74%	10.66%
仁度生物	8.65%	9.00%	9.48%	13.91%
平均值	10.54%	11.61%	11.68%	14.98%
致善生物	8.70%	10.26%	9.81%	20.32%

与同行业公司相比，2019 年度，公司研发费用率较高，2020 年度低于行业平均水平，但依然高于圣湘生物、凯普生物等可比公司。同行业公司之间研发费用率差异较大的主要原因系主营业务产品类型差异，睿昂基因与艾德生物主要专

注于肿瘤系列产品的研发，因此研发费用投入较高，公司研发费用率高于同属 PCR 技术路线的圣湘生物，与采取 RT-PCR 技术路线的仁度生物接近。

现阶段公司研发费用投入与公司的规模和技术成熟度相适应，可以支撑公司的持续经营。报告期内，公司研发费用分别为 2,003.23 万元、3,222.93 万元、4,884.89 万元和 **2,155.18 万元**，占当期营业收入的比例分别为 20.32%、9.81%、10.26%及 **8.70%**。占当期营业收入的比例在 2019 年度超过了 20%，2020 年度和 2021 年度的费用绝对值仍同比快速增长，增长率达到 60.89%、51.57%。持续增长的研发投入支撑公司 2019 年、2020 年和 2021 年的营业收入年复合增长率达 119.72%，说明公司相关研发投入有效支持了公司规模的迅速增长。

研发费用对公司持续经营能力、产品竞争力等的具体影响体现在新技术和新产品上市速度、新技术和新产品竞争力以及研发人员的稳定性三方面。目前看，公司研发费用比例与公司自身的体量、核心技术成熟度以及行业发展趋势相适应。在现有研发投入下，截至 **2022 年 6 月 30 日**，公司累计获得第三类医疗器械注册产品 20 项，第一类医疗器械备案产品 **64** 项，新产品上市速度合理，性能优良，研发核心技术人员稳定，能够支撑公司在报告期内营收和利润的稳定增长。在成本控制方面，公司开发出更具成本优势的自产体外诊断原材料和分子诊断设备，降低下游终端用户使用诊断产品的成本，同时降低公司原材料和设备采购成本。从长远看，与企业发展规模相适应，研发费用也会随着公司规模的提升逐步提高以保持公司在研发上的优势。

公司对于研发投入进行长期规划，根据相关战略决策选择研发方向、立项、初步研发、临床试验、小试、中试直至量产，均需要一定的时间，公司将在目前的基础之上，继续围绕均相多靶标检测核心技术，在结核病、遗传病、白血病和药物基因组产品线上的研发进行投入，并逐步拓展感染性疾病病原体检测产品线，充分发挥均相多靶标检测技术的多靶标检测优势，打造产品集群效应，铸造技术和产品壁垒，不断提升核心竞争力。

从技术成熟度来看，公司持有的核心技术已进入成熟应用阶段，因此在报告期内研发投入主要体现在基于成熟技术的产品开发，产品开发的速度和上市后的表现满足公司持续经营的要求。

因此，公司当前的研发费用较为合理，与公司自身经营规模水平相适应，能够支撑公司的持续经营。

三、结合技术及产品更新迭代情况、行业技术进步方向，说明发行人未来研发持续投入计划，是否存在提高研发投入的必要性和可能性。

当前，分子诊断行业正在快速发展中，特别是新冠核酸检测的普及和感染性疾病控制要求的提升，对分子诊断技术和产品提出了更高要求，催生了技术和产品的更新迭代。如，在感染性疾病检测中，原有的检测项目多基于传统荧光 PCR 技术的单个病原体的检测，近两年基于多重荧光 PCR 技术的多病原体检测不断涌现。行业技术进步方向包括多靶标检测和自动化检测。技术创新和产品拓展都需要企业投入匹配的研发资源，包括人力投入、材料投入、设备和场地投入等。公司的研发投入原则是与当前发展规模和未来发展目标相适应。当前，公司已有技术还具有很大的产品拓展空间，未来还需要新的技术补充现有技术或升级现有技术，如公司已就数字 PCR 检测技术、信息化平台、基因测序技术等开展布局，拟布局的研究项目包括：

序号	研发方向	项目名称 (拟)	项目概要
1	定量检测	数字 PCR 技术平台开发	拟利用数字 PCR 技术开发白血病患者融合基因、基因突变、结核耐药突变在治疗过程中表达水平的变化用于监测治疗效果。
2	多靶标检测	预扩增技术平台开发	拟通过预扩增技术的开发进一步提升多靶标检测的性能。
3	快速检测	恒温扩增技术平台开发	拟通过恒温扩增技术平台的开发实现快速靶标检测。

公司将在以上方向上持续进行研发投入。公司的营收规模和利润规模在持续增长中，具备持续投入研发的可能性。因此，公司将始终坚持研发投入促进技术和产品创新，以创新驱动企业稳定发展，推动行业持续进步。

四、结合上述问题，进一步说明发行人自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现，并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（三）公司所属行业的发展情况”之“4. 发行人的创新、创造、创意特征；科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”中补充披露如下：

（1）发行人的创新、创造、创意特征

1) 主营业务和产品符合战略性新兴产业发展方向，符合“深入贯彻创新驱动发展战略”的定位

.....

（2）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

1) 技术创新

公司高度重视研发创新与技术升级，经过多年的积累，形成了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相PCR多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系。

在体外诊断原材料制备技术平台上，公司在质控品、酶、引物探针和磁珠等体外诊断原材料上都建立和储备了技术，以提高关键原料的可获得性。其中，（1）装甲RNA/DNA制备技术制备模拟天然病毒的质控品可以质控样本保存、提取和检测全过程，比传统质粒作为质控品仅能质控过程中的一个环节相比，质控更全面。

（2）重组蛋白表达纯化技术使得公司有能力自主进行酶的开发工作，增强酶的功能与下游诊断试剂的适配性。（3）DNA合成和纯化技术使得公司具备自主供应引物探针的能力，获得与诊断试剂要求更为匹配的引物探针质量与性能。（4）超微磁珠制备技术为公司提供了对核酸提取试剂关键原料的开发能力，其制备的磁珠与具有比表面积大的特点，配合缓冲体系实现高效吸附和释放核酸，使得公司获得的磁珠具有更适用的功能和更低的使用成本。

基于超微磁颗粒的核酸提取技术中，公司基于超微磁颗粒的核酸提取技术开发形成与超微磁颗粒适配的裂解、结合、洗涤和洗脱缓冲液以及核酸分离纯化步骤，快速、高效、自动化的完成各类样本的核酸纯化，开发出用于痰液、血液、血斑、咽拭子、唾液、冰冻组织、石蜡、宫颈分泌物等多种样本的提取试剂，不仅可配套自产的核酸检测试剂，还可以匹配其他品牌的核酸检测产品或技术平台，如NGS技术、数字PCR技术等，具有较为广泛的应用。样本常温保存技术和样本采集器技术使得公司获得更为简便、安全的样本运输和储存过程。其中的代表产品是唾液样本采集器，特殊的双套管预充保存液设计和漏斗开口设计，使得用户可院外自我采样，舒适方便，安全可靠。采用该样本采集装置与不同保存液搭

配，还可进行不同种类的生物样本采集和保存。自有的提取技术保证了样本处理与检测试剂的匹配性，提升检测系统整体稳定性。

在多靶标检测领域，公司建立了均相PCR多靶标检测技术，是在传统PCR技术的基础上引入熔点参数，与传统的荧光通道一维指标相结合形成二维指标，显著提升了单个PCR反应内的检测靶标数量，节省了时间和劳动力，降低了实验室污染风险并保留了传统PCR低成本的优点，并且均相检测的方式更易于实现自动化。

在自动化仪器系统技术平台方面，公司开发了自动化核酸提取技术、高精度可变距液体转移技术、检测结果自动分析及报告技术、核酸检测分析一体化技术。其中，自动化核酸提取技术基于公司的专利“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”开发，采用“多个磁颗粒包围吸附一条核酸”的技术路线，与常规的“一个磁颗粒吸附多条核酸”相比，核酸捕获能力更强，具有从大体积样本中捕获富集微量核酸能力强的特点，满足大体积样本上样需求，有效提高后续检测灵敏度。高精度可变距液体转移技术用于自动化高精度转移液体试剂和样本，相邻2个移液器在9mm-300mm范围内间距任意可调，实现对不同间距样本管及不同耗材盒的适配，满足多种类型样本自动化检测液体转移应用需求。检测结果自动分析及报告技术通过核心算法支持的数据分析技术，针对不同的检测项目预设置结果分析及判读规则，实验运行完成后，分析软件自动分析和计算多至6个检测通道的扩增曲线Ct值和熔解曲线Tm值，自动判读和报告检测结果，且支持多项目联检，实现联检项目结果的自动分析和报告，可以有效提升结果分析的速度及准确度。核酸检测分析一体化技术集成自动化核酸提取技术、自动化检测体系构建技术和自动化核酸检测技术，用于实现“样本进结果出”的全自动核酸检测，定制化设计的试剂盒，满足大体积液体样本上样需求，核酸提取环节有效纯化及浓缩核酸，提高检测灵敏度，均相PCR多靶标核酸检测功能可以有效提升单个PCR反应的检测靶标数量。

2) 模式和业态创新、以及与产业深度融合的情况

公司致力于以技术创新驱动企业发展和行业进步，在分子诊断全流程范围内进行技术研发，持续提高产品性能并拓展技术应用领域，通过“体外诊断核心原材料+试剂+仪器+检测方案”的闭环快速检测体系，拓宽公司产品线和客户群体，形成自身的竞争优势。

体外诊断的种类众多，整个诊断系统涉及的环节也多，要保证诊断结果的准确性，除了原料、仪器、试剂各自要有良好的性能，仪器和试剂之间的配合也非常关键，这些都对体外诊断企业提出了较高的要求。绝大多数体外诊断企业不具备在体外诊断所有环节“样本处理、核酸提取纯化、扩增体系配置、扩增检测”都形成自身核心产品的能力，因此要形成覆盖体外诊断全过程的技术平台存在大量空白、补短板的客观需求。

公司提出了结核病治疗的全程伴随诊断概念，结核系列产品覆盖从菌种鉴定、耐药检测到菌种溯源再到个体化用药检测全过程，其中的耐药检测产品覆盖了多种主流结核一线和二线治疗药物，解决了目前国内外已上市的相关基因诊断产品仅检测1-2个一线药的困境，扭转了国产耐药结核病分子诊断试剂缺乏的局面。相关产品被列入中国防痨协会《结核病实验室检验教程》《疾病机构人员结核病防治培训教材》《结核病实验室检测技术标准化操作示意图》教材，并于2014年起连续收录于世界卫生组织UNIT AID发布的《结核病诊断技术和市场蓝图》，对结核病的早发现、早诊断、早治疗和指导结核用药方面均产生了积极的作用，为降低结核病的发病率和病死率提供技术支撑提升了我国核酸检测技术在全球的影响力。公司使用均相PCR多靶标检测技术开发的遗传性分子诊断试剂中，地中海贫血系列已在市场推广应用，其对我国南方及东南亚等地贫高发地区的地贫防控产生了积极的影响；葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）基因突变检测试剂是同类产品首个获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品，于2019年纳入我国《新生儿葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症筛查与诊断实验室检测技术专家共识》，社会效益明显。

公司各类分子诊断试剂产品结合公司自产的样本采集工具，核酸提取试剂以及各类型分子诊断仪器，通过底层技术平台、试剂、仪器以及原料多方位深度融合，为客户提供一系列整体解决方案，满足下游客户的多样化需求。

此外，公司前瞻性地布局体外诊断原材料产品，逐步在分子诊断仪器、试剂以及核心原材料之间形成了闭环，有助于公司进一步降低成本。公司还对于食品安全、畜牧养殖、环境卫生领域等多个领域进行积极探索，扩大分子诊断行业应用范围。

未来，公司将持续致力于推动体外诊断技术进步，提高产品开发效率，以覆

盖分子诊断“样本处理、核酸提取纯化、扩增体系配置、扩增检测”全过程为目标，在体外诊断产业链上下游探索，推动分子诊断行业的进一步发展。

1.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

1. 查阅行业研究报告及同行业可比上市公司公开信息，结合访谈了解行业技术进步方向和趋势；查阅发行人研发项目资料，专利等成果文件，结合访谈了解企业技术实力及先进性；结合访谈分析研发费用规模及变动合理性，了解研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性；

2. 查阅研发立项文件等资料，访谈发行人了解发行人拟定的匹配研发投入计划以及相关必要性；了解企业研发机制、技术及经营经验积累以及财务情况，分析提高研发投入的可能性；

3. 查阅《上市公司行业分类指引（2012年修订）》《国民经济行业分类（注释）》，查阅同行业可比上市公司及近期同行业过会公司主营业务及行业分类情况；查阅体外诊断行业与分子诊断细分行业公司招股说明书，了解其主营业务、产品与技术更迭情况及行业分类情况；查阅行业报告、市场研究资料和行业相关政策；

4. 查阅《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》《产业结构调整指导目录（2019年本）》《上市公司行业分类指引》（2012年修订）《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》等相关法规政策文件；核查发行人的行业属性、技术优势及技术特点、业务模式及盈利模式，行业未来发展方向、持续经营能力及其成长性。

二、核查意见

经核查，保荐人认为：

1. 发行人主营业务开展所采用的技术工艺、专利技术均是基于公司长期自主研发形成的核心技术，形成了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提

取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系，报告期最近三年的营业收入年复合增长率达 119.72%，具备较强的成长性和创新性；

2. 同行业可比公司均采用包括 PCR 技术在内的分子诊断技术路线，发行人所使用的均相 PCR 多靶标检测技术属于 PCR 技术路线的一个分支，相关产品在行业内具有创新性，发行人的研发费用与其经营规模相适应，并逐年增长，稳健的研发投入使得报告期内发行人不断推出新产品满足终端需求，可以支持发行人的持续经营；

3. 发行人将继续围绕均相多靶标检测核心技术，在结核病、遗传病、白血病和药物基因组产品线上的研发进行投入，并逐步拓展感染性疾病病原体检测产品线，充分发挥均相多靶标检测技术的多靶标检测优势，研发投入将保持与发行人经营规模相适应；

4. 发行人技术具有先进性，具备创新、创造、创意特征，发行人已对《关于符合创业板定位要求的专项意见》进行完善。

2. 关于新冠疫情影响及持续经营能力

申请文件显示：

（1）报告期内发行人分子诊断试剂（样本采集产品、传染病分子诊断试剂系列、核酸提取试剂系列）与分子诊断仪器（实时荧光定量 PCR 仪）相关产品占发行人主营业务的比例较高，且报告期内增幅明显。

（2）报告期内发行人产能、产量及产能利用率增长明显。分子诊断试剂的产量由 155.29 万人份增加至 1499.75 万人份，产能利用率由 43.14%上升至 115.36%；分子诊断仪器的产量由 127 台增加至 216 台，产能利用率由 55.22%上升至 108%。

（3）发行人在招股说明书中对新冠疫情造成的业绩波动风险，进行了提示。

（4）2019-2020 年发行人非新冠类试剂产品营业收入分别为 6,013.63 万元、6,134.52 万元，两者基本一致。2019 年发行人实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 392.38 万元。

(5) 因认为无法区分分子诊断仪器是否属于新冠类销售，发行人将仪器销售部分归入非新冠类业务收入。

请发行人：

(1) 以列表形式说明报告期内发行人主营业务中新冠检测业务（分子诊断试剂、分子诊断仪器等）与其他主营业务的情况，包括具体产品的名称、金额、占比、变动情况。

(2) 剔除新冠疫情对发行人新冠检测业务的影响，分析并说明发行人报告期内主营业务收入、主要财务数据的波动情况。

(3) 说明报告期内增加的产能、产量涉及的具体产品，并在剔除新冠检测类产品后，发行人产能、产量与产能利用率的情况。

(4) 结合疫情发展的实际情况、历史规律、相关行业政策等因素，分析发行人体外诊断业务（特别是新冠检测业务的）的增长趋势、成长性与可持续性，并细化招股说明书相关章节的风险披露。

(5) 说明 2019 年、2020 年非新冠类试剂产品贡献毛利情况，根据 2019 年分子诊断仪器毛利及 2020 年非新冠类试剂产品毛利，模拟测算 2020 年全年非新冠业务毛利及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润情况，并进一步提示新冠疫情对经营业绩及经营业绩可持续性的影响风险。

(6) 结合分子诊断仪器及新冠类试剂产品等产品主要销售区域疫情防控、市场需求供给、价格变动趋势等因素，说明分子诊断仪器及新冠类试剂产品销售单价及收入短期是否存在大幅下滑风险。

(7) 结合 2020 年非新冠类试剂产品销售数量、单价及客户变动、市场供需情况、市场同类产品销售情况等因素，详细分析新冠疫情对非新冠类试剂产品的具体不利影响，相关产品销售单价、销售收入短期是否存在下降可能，在招股说明书中充分提示非新冠类试剂产品持续经营风险。

请保荐人发表明确意见，申报会计师就问题（1）-（3）、（5）-（7）发表明确意见，发行人律师就问题（4）发表明确意见。

回复：

2.1 发行人说明

一、以列表形式说明报告期内发行人主营业务中新冠检测业务（分子诊断试剂、分子诊断仪器等）与其他主营业务的情况，包括具体产品的名称、金额、占比、变动情况。

报告期内，公司主营业务中新冠检测业务与其他主营业务的具体情况如下：

单位：万元

项目	产品分类	具体产品名称	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
			金额	占比	变动额	金额	占比	变动额	金额	占比	变动额	金额	占比	变动额
新冠 类分子 诊断试 剂产 品	传染病 分子诊 断试剂 系列	新型冠状病毒 2019-nCOV 病 毒传染病分子诊断检测盒	1, 229. 12	4. 98%	不适用	4,082.36	8.61%	3,434.41	647.95	1.98%	647.95	-	-	
	核酸提 取试剂 系列	手工核酸提取试剂	6. 61	0. 03%	不适用	413.22	0.87%	-159.49	572.71	1.75%	572.71	-	-	-
		自动核酸提取试剂	1, 590. 75	6. 45%	不适用	4,723.09	9.97%	370.41	4,352.68	13.32%	4,352.68	-	-	-
	样本采 集产品	唾液 RNA 样本采样管	3, 788. 81	15. 35%	不适用	7,817.04	16.49%	5,369.80	2,447.24	7.49%	2,447.24	-	-	-
		一次性使用病毒采样管	432. 70	1. 75%	不适用	1,195.54	2.52%	-1,372.62	2,568.16	7.86%	2,568.16	-	-	-
	小计			7, 048. 00	28. 56%	不适用	18,231.24	38.47%	7,642.50	10,588.74	32.41%	10,588.74	-	-
非新冠类分子诊断试剂产品			6, 346. 59	25. 72%	不适用	8,722.25	18.40%	2,708.62	6,013.63	18.41%	-120.89	6,134.52	62.69%	1,618.42
分子诊断仪器类产品			10, 376. 34	42. 05%	不适用	17,983.42	37.94%	4,044.62	13,938.80	42.67%	10,502.75	3,436.05	35.11%	1,600.65
其他	公用配 件	公用配件	72. 83	0. 30%	不适用	244.65	0.52%	68.42	176.23	0.54%	171.72	4.51	0.05%	1.52
	核酸染 料	核酸染料	6. 50	0. 03%	不适用	13.28	0.03%	0.99	12.29	0.04%	-5.53	17.82	0.18%	-6.83
	核酸提 取原料	磁珠	0. 99	0. 00%	不适用	434.09	0.92%	-59.38	493.47	1.51%	414.10	79.37	0.81%	24.15
	酶	酶	19. 73	0. 08%	不适用	54.44	0.11%	49.09	5.35	0.02%	5.20	0.15	-	0.15
	配套试 剂	配套试剂	89. 55	0. 36%	不适用	162.46	0.34%	-89.93	252.39	0.77%	191.72	60.67	0.62%	29.20
	配套仪 器	配套仪器	85. 15	0. 35%	不适用	215.99	0.46%	29.39	186.60	0.57%	134.47	52.13	0.53%	21.57
	原料	质粒	1. 00	0. 00%	不适用	1.36	0.00%	1.36	-	-	-	-	-	-

项目	产品分类	具体产品名称	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
			金额	占比	变动额	金额	占比	变动额	金额	占比	变动额	金额	占比	变动额
	运输服务收入	运输服务收入	404.92	1.64%	不适用	1,333.21	2.81%	334.41	998.80	3.06%	998.80	-	-	-
	检测服务收入	检测服务收入	223.30	0.90%	不适用									
	小计		903.97	3.66%	不适用	2,459.49	5.19%	334.36	2,125.13	6.51%	1,910.48	214.65	2.19%	69.76
总计			24,674.89	100.00%	不适用	47,396.41	100.00%	14,730.11	32,666.30	100.00%	22,881.07	9,785.22	100.00%	3,288.83

报告期内，公司新冠检测业务主要包括了传染病分子诊断试剂系列中的呼吸道系列分子诊断试剂盒（新冠检测试剂盒）、核酸提取试剂系列试剂盒以及样本采集产品等产品。

报告期内，2020 年、2021 年和 **2022 年 1-6 月**新冠检测业务合计收入合计为 10,588.74 万元、18,231.24 万元和 **7,048.00 万元**，占主营业务收入的比重分别为 32.41%、38.47%和 **28.56%**，其中 2020 年、2021 年和 **2022 年 1-6 月**样本采集产品的销售收入分别为 5,015.39 万元、9,012.57 万元和 **4,221.51 万元**；2020 年、2021 年和 **2022 年 1-6 月**核酸提取试剂的销售收入分别为 4,925.38 万元、5,136.31 万元和 **1,597.36 万元**；2020 年、2021 年和 **2022 年 1-6 月**传染病分子诊断试剂系列中的呼吸道系列分子诊断试剂盒（新冠检测试剂盒）的销售收入分别为 647.95 万元、4,082.36 万元和 **1,229.12 万元**。

报告期内其他业务收入分别为 214.65 万元、2,125.13 万元、2,459.49 万元和 **903.97 万元**。其他业务部分，主要系运输服务收入以及核酸提取原料磁珠的销售收入。

二、剔除新冠疫情对发行人新冠检测业务的影响，分析并说明发行人报告期内主营业务收入、主要财务数据的波动情况。

报告期内，剔除新冠疫情对公司新冠检测业务的影响，公司主营业务情况如下：

单位：万元

项目	期间	主营业务收入	主营业务收入同比增长率	主营业务成本	主营业务毛利额	主营业务毛利率
主营业务	2022 年 1-6 月	24,674.89	8.34%	11,143.55	13,531.34	54.84%
	2021 年度	47,396.41	45.09%	20,863.00	26,533.42	55.98%
	2020 年度	32,666.30	233.83%	13,173.20	19,493.09	59.67%
	2019 年度	9,785.22	50.63%	3,762.35	6,022.87	61.55%
剔除新冠检测试剂产品后的主营业务	2022 年 1-6 月	17,626.90	44.31%	9,390.56	8,236.34	46.73%
	2021 年度	29,165.17	32.10%	16,796.59	12,368.58	42.41%
	2020 年度	22,077.57	125.62%	10,502.46	11,575.11	52.43%
	2019 年度	9,785.22	50.63%	3,762.35	6,022.87	61.55%

项目	期间	主营业务收入	主营业务收入同比增长率	主营业务成本	主营业务毛利额	主营业务毛利率
剔除新冠检测试剂产品、运输服务及检测服务后的主营业务，其中 2022 年 1-6 月、2021 年及 2020 年仪器部分收入按照 2019 年仪器部分收入模拟计算	2022 年 1-6 月	8,340.37	27.13%	2,519.65	5,820.71	69.79%
	2021 年度（注 1）	13,284.58	25.61%	4,377.02	8,907.57	67.05%
	2020 年度（注 1）	10,576.02	8.08%	3,888.44	6,687.58	63.23%
	2019 年度	9,785.22	50.63%	3,762.35	6,022.87	61.55%

注 1：2020 年、2021 年分子诊断仪器主营业务收入和毛利模拟值按照 2019 年分子诊断仪器主营业务收入和毛利进行模拟。2022 年 1-6 月分子诊断仪器主营业务收入和毛利模拟值按照 2019 年分子诊断仪器主营业务收入和毛利的 1/2 进行模拟；2022 年 1-6 月主营业务收入同比增长率为与 2021 年 1-6 月数据比较所得，其中 2021 年 1-6 月模拟数据与 2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月同口径

报告期内，剔除新冠类试剂产品后，公司 2019 年、2020 年、2021 年和 **2022 年 1-6 月** 分别实现主营业务收入 9,785.22 万元、22,077.57 万元、29,165.17 万元和 **17,626.90 万元**，分别较上年度同期增长 50.63%、125.62%、32.10%和 **44.31%**。

将 **2022 年 1-6 月**、2021 年、2020 年分子诊断仪器主营业务收入按照 2019 年分子诊断仪器收入进行模拟后，公司 2019 年、2020 年、2021 年和 **2022 年 1-6 月** 剔除新冠检测试剂产品、运输服务和检测服务后分别实现主营业务收入 9,785.22 万元、10,576.02 万元、13,284.58 万元和 **8,340.37 万元**，分别较上年度同期增长 50.63%、8.08%、25.61%和 **27.13%**。

受新冠疫情影响，2020 年公司非新冠业务试剂部分主营业务收入较 2019 年持平，2021 年随着新冠疫情在我国得到有效的控制，终端市场需求有所恢复，2021 年公司非新冠试剂业务实现迅速增长，主营业务收入较 2020 年同期增长 45.04%。剔除新冠影响来看，借助于公司新产品的推出、产品线布局的完善以及既有产品渗透率的增长，公司业务整体增速较快。

2021 年，在分子诊断试剂领域，公司的结核系列产品渗透率不断提高，销售额稳步提升，感染性疾病、遗传性疾病等分子诊断试剂产品获得第三类医疗器械注册证，进一步扩展了公司业务线。在分子诊断仪器领域，公司推出了自产的全自动分子诊断一体机 Sanity 2.0，通过国家药监局优先审评获得三类医疗器械

注册证；大通量的全自动核酸提取仪（Lab-Aid 960），配套分子诊断的核酸提取步骤；样本预处理仪器全自动样品处理系统 Hub 602。公司逐步构建了“组合式自动化核酸检测系统”和“一体式全自动核酸检测系统”两种系统，为不同检测项目的多种应用场景提供一站式解决方案。报告期内，通过在终端对于分子诊断仪器的不断布局和提升覆盖度，为公司后续进一步促进非新冠分子诊断试剂的销售业务奠定了良好的基础。截至本回复报告出具日，一体机 Sanity 2.0 组成的“一体式全自动核酸检测系统”已出售至云南、福建、四川等多省市，**2022 年 1-6 月，一体机实现销售收入 980.61 万元，较 2021 年全年增长 338.28%**。随着公司各类分子诊断试剂和分子诊断仪器产品的不断推出，未来具备较高的成长性。

三、说明报告期内增加的产能、产量涉及的具体产品，并在剔除新冠检测类产品后，发行人产能、产量与产能利用率的情况。

公司产能、产量增长明显，主要系受新冠肺炎疫情影响公司新冠类试剂产品需求旺盛，呼吸道系列检测试剂盒、自动核酸提取试剂、唾液 RNA 样本采样管等产品的产能、产量增长较快。

若剔除新冠检测类产品，公司产能、产量与产能利用率情况如下：

项目	期间	单位	产量	产能	产能利用率
分子诊断试剂	2022 年 1-6 月	万人份	324.00	299.44	108.20%
	2021 年度	万人份	427.20	410.00	104.19%
	2020 年度	万人份	325.72	346.00	94.14%
	2019 年度	万人份	282.50	440.00	64.20%
分子诊断仪器	2022 年 1-6 月	台	334	320	104.38%
	2021 年度	台	523	515	101.55%
	2020 年度	台	788	780	101.03%
	2019 年度	台	225	270	83.33%

注：新冠类分子诊断试剂与非新冠分子诊断试剂共用同一条生产线。

剔除新冠检测类产品的产能和产量后，公司产能利用率呈稳步增长趋势，主要系随着医疗需求的持续增长和分子诊断产品的不断普及，公司原有的传染病系列、感染性疾病系列以及遗传病系列分子诊断试剂产品需求不断增长所致。

四、结合疫情发展的实际情况、历史规律、相关行业政策等因素，分析发行人体外诊断业务（特别是新冠检测业务的）的增长趋势、成长性与可持续性，并细化招股说明书相关章节的风险披露。

（一）疫情发展的实际情况、历史规律、相关行业政策等因素

1. 国内外新冠疫情实际情况与历史规律

（1）国内疫情得到有效控制，但多地出现反弹

我国新冠肺炎疫情防控执行动态清零的总方针，至 2022 年年初，国内疫情在全国共同抗疫下得到有效控制，医疗资源供给相对充足。受到新冠病毒变异种类多，传染性强的影响，进入 2022 年以来，国内多地不断出现局部疫情反弹的实际情况，本土聚集性疫情频发，特别是 3 月份以来，疫情发生的频次和规模明显增大，波及地区范围不断扩大。各级政府为做好完备的应急预案，快速、高效的解决区域疫情，不断重视和加强卫生系统的建设工作，投入专项资金加强基层医院、实验室的建设，推动区域全面筛查作为重要的疫情防控手段之一，因此国内新冠检测需求依然较大。

（2）海外各国和地区防疫措施和力度各有不同，疫情尚未得到有效控制

由于文化、政府治理等多种因素差异，大多数国家和地区疫情状况不容乐观，至今尚未得到有效控制。与此同时，多国陆续发现的病毒变异株更具传染性，甚至可能降低疫苗效力，进一步加大疫情防控难度。

（3）新冠疫情发展现状

截至 2022 年年初，新冠病毒不断涌现变异毒株，导致全球疫情仍然难以有效控制，但国内采取及时隔离和治疗措施有效防止了疫情蔓延。截至目前，国内疫情形势整体得到稳定控制，但多地出现疫情反弹，而境外疫情形势仍然严峻，日本、荷兰等国家日均确诊人数处于攀升状态。考虑到大部分国家和地区现期已经在推进新冠疫苗注射工作，这将是全球新冠疫情态势扭转的重要影响因素，但疫苗的供应能力、以及对于变异病毒的有效性仍需时间检验。从全球来看，国内外检测市场需求仍将存在。

（4）全球主要区域新冠疫情数据统计

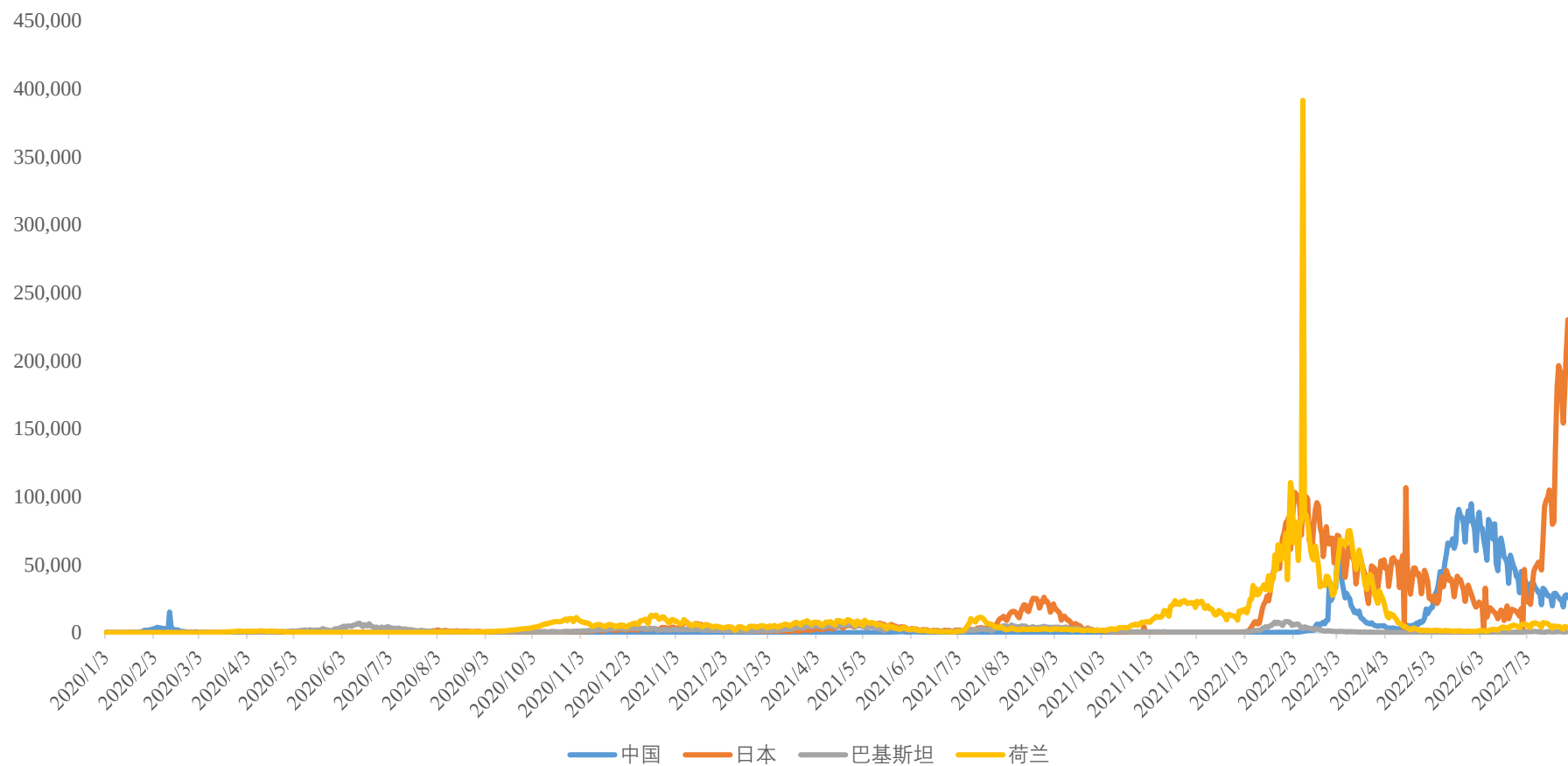
截至 2022 年 7 月 31 日，主要国家和地区（公司销售收入占比较高的国家和地区）疫情数据如下：

国家或地区	累计确诊（例）	总人口（2020 年）
中国	561.61 万	143,932.38 万
日本	1,255.30 万	12,614.40 万
荷兰	833.42 万	1,744.11 万
巴基斯坦	155.39 万	22,089.23 万
欧洲	24,115.39 万	74,502.76 万

注：数据来自于 WHO-COVID-19-GLOBAL-DATA。

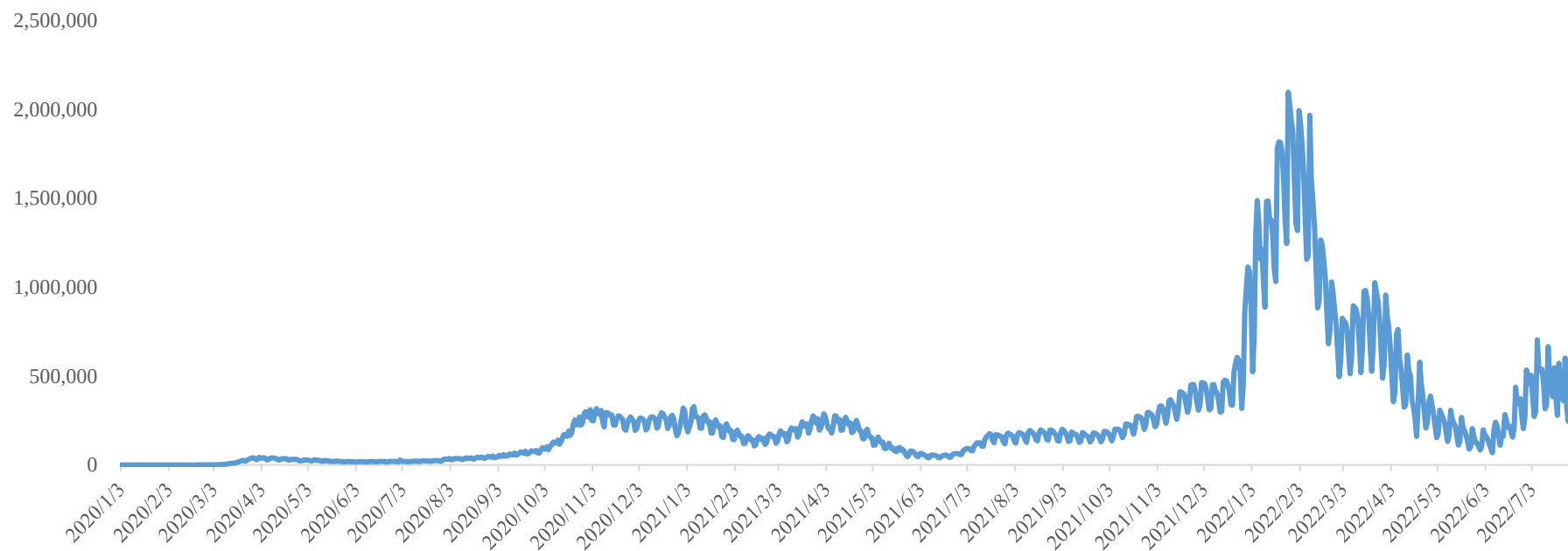
截至 2022 年 7 月 31 日，以上国家和地区每日新增确诊病例如下图所示：

主要客户所在国家新冠每日确诊情况（人）



注：数据来自于 WHO-COVID-19-GLOBAL-DATA。

欧洲每日新冠确诊人数（人）



注：数据来自于 WHO-COVID-19-GLOBAL-DATA。

从以上数据可以看出，国内新冠疫情整体控制较好，但 2022 年以来多地出现反弹，根据我国执行的动态清零的新冠肺炎疫情防控总方针，我国基层的卫生系统基础设施建设仍有待进一步加强；国外新冠疫情中，日本、巴基斯坦、荷兰等国家和地区的每周新增确诊病例数仍维持在较高水平，疫情发展态势仍然具有较高的不确定性。

2. 国家防疫及检测政策

（1）国内市场：在疫苗推出前后，国内高度重视新冠肺炎疫情核酸检测，施行对中高风险地区进行全域核酸检测，跨省往来均须提供核酸检测阴性证明方可通行的防疫政策。因此，国内市场对新冠检测试剂的需求量一直保持旺盛。在疫苗研发成功并陆续推出后，由于国内人口较多，疫苗覆盖率较低且提升较慢，而奥密克戎等变异毒株的感染率较强，不仅可以通过人与人进行传播，还可以通过物品传播，导致 2022 年以来国内多地出现疫情反弹，大规模的区域筛查是执行动态清零的重要手段之一，因此新冠核酸检测试剂的需求仍持续存在。

（2）国外市场：疫苗推出前，各个国家和地区防疫及检测政策未统一，疫情爆发且持续处于严重态势后，国外各国防疫及检测政策一直未统一，但仍综合采取新冠试剂检测、隔离等措施，因此核酸检测试剂需求量保持高位；疫苗推出后，各国疫苗接种覆盖率不一，随着变异毒株的出现与蔓延，即使新冠疫苗的接种率不断上升，但是欧洲、日本等感染新冠人数仍处于上升趋势，使得针对变异毒株的检测试剂需求量也逐渐增加。

因此，从全球来看，国内外市场对于新冠检测试剂的需求仍十分巨大。

（二）公司体外诊断业务（特别是新冠检测业务的）的增长趋势、成长性与可持续性，并细化招股说明书相关章节的风险披露

报告期内，公司体外诊断业务产品业务收入不断增长，营业收入分别为 9,858.22 万元、32,853.23 万元、47,591.41 万元和 **24,775.80 万元**，收入的增长主要受益于分子诊断试剂及仪器的销售，最近三年的营业收入年复合增长率达 119.72%。公司体外诊断相关产品总体销售规模呈持续增长趋势，从产品结构上来看，受新冠肺炎疫情影响，公司 2020 年生产和销售的试剂类产品收入增长部

分以新冠病毒核酸采样、提取、检测相关产品为主，2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司新冠类试剂产品销售额分别为 10,588.74 万元、18,231.24 万元和 7,048.00 万元，较报告期初实现了大幅增长。

由于产能限制及疫情期间医疗终端的总体接诊人数减少，2020 年构成公司报告期主营业务收入的部分非新冠类产品销售额受到影响，其中传染病分子诊断系列（结核耐药）系列产品主要应用的终端医院如传染病防治医院在新冠疫情爆发后，将原本属于结核病的医疗服务和资源让位于新冠防控，导致结核病基本服务不足。另一方面，新冠导致的隔离封锁，也使得结核病患者难以及时就诊治疗，导致结核病患者确诊数量下降。

若未来新冠疫情逐步消退或者得到有效控制，随着全球医疗需求的持续增长和分子诊断产品的不断普及，原有的传染病系列、感染性疾病系列以及遗传病系列分子诊断试剂产品的终端需求将逐渐恢复和释放，公司传染病系列、遗传病系列、血液肿瘤、感染性疾病系列分子诊断试剂将展现出更大的成长潜力。

单位：万元

项目		2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
新冠类试剂	传染病分子诊断试剂系列	1,229.12	17.44%	4,082.36	22.39%	647.95	6.12%
	核酸提取试剂系列	1,597.36	22.66%	5,136.31	28.17%	4,925.38	46.52%
	样本采集产品	4,221.51	59.90%	9,012.57	49.43%	5,015.39	47.37%
	新冠类试剂产品合计	7,048.00	100.00%	18,231.24	100.00%	10,588.74	100.00%

报告期内，公司新冠试剂中主要以核酸提取试剂系列和样本采集产品为主，由于国内外终端市场因疫情防控原因，对于相关产品的需求较大，报告期内相关产品的销售额总体实现了快速增长。根据世卫组织发布的每周流行病学报告，截至 2022 年 1 月 2 日当周，全球新增新冠肺炎确诊病例较前一周大幅增加 71%，达到约 950 万例。2022 年 1 月份，公司境外销售的主要国家和地区中，日本日均确诊新冠患者达到 3.02 万人，最高单日确诊 8.50 万人；荷兰日均确诊新冠患者达到 3.88 万人，最高单日确诊 7.40 万人，突破历史峰值。而国内市场，2022 年 3 月以来，随着多地新冠疫情爆发，每日确诊人数峰值已超 20,000 人。

与此同时，新冠病毒新型变种不断出现。德尔塔、奥密克戎等一系列变异病

毒的出现和迅速传播导致了全球疫情及防控依然存在较大不确定性。

整体而言，公司 2020 年以来的业绩增长主要受疫情影响较大，目前全球疫情仍然难以有效控制，相关检测需求较大。若未来随着新冠疫苗的普及、特效治疗药物的研发、新冠检测政策变化、新冠产品价格下降及各国政府部门对疫情进行了有效控制，可能导致新冠检测的需求具有不确定性。同时若未来公司其他检测产品的细分市场拓展不利、市场培育效果不及预期，导致其他产品收入增长不能弥补新冠检测收入的下降，公司业绩存在大幅下滑的风险。

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“二、公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“（二）新冠疫情造成的业绩波动风险”和“第四节 风险因素”之“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”中补充披露如下：

2020 年初，新冠疫情在我国全面爆发，公司凭借系统化的技术平台及高效的研发体系，迅速推出了包括病毒核酸样本采集管、病毒核酸提取试剂盒以及新冠病毒分子诊断试剂盒在内的一系列新冠相关产品，结合公司的全自动核酸提取仪以及实时荧光定量 PCR 仪，覆盖了新冠检测的全过程。公司 2020 年以来的业绩增长主要受疫情影响较大，2020 年、2021 年以及 **2022 年 1-6 月**，公司新冠类试剂产品销售 10,588.74 万元、18,231.24 万元和 **7,048.00 万元**，其中 ODM 业务模式占新冠类试剂产品销售 2,414.27 万元、7,926.57 万元和 **3,766.09 万元**，ODM 业务模式主要客户为日本 Genesis Healthcare Co.。若未来随着新冠疫苗的普及、特效治疗药物的研发、新冠检测政策变化、新冠产品价格下降、ODM 主要客户经营情况发生重大不利变化、ODM 主要客户合同到期后不再续签及各国政府部门对疫情进行了有效控制，导致公司的新冠业务相关产品的产品单价、毛利率和销售收入下降，或者其他检测产品的细分市场拓展不利、市场培育效果不及预期，导致其他产品收入增长不能弥补新冠检测收入的下降，可能存在业绩大幅下滑的风险。

五、说明 2019 年、2020 年非新冠类试剂产品贡献毛利情况，根据 2019 年分子诊断仪器毛利及 2020 年非新冠类试剂产品毛利，模拟测算 2020 年全年非新冠业务毛利及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润情况，并进一步提示新冠疫情对经营业绩及经营业绩可持续性的影响风险。

公司 2022 年 6 月 30 日主要财务信息及经营状况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	同比变动
资产总额	52,764.87	46,329.90	13.89%
负债总额	14,173.94	15,387.04	-7.88%
归属于母公司所有者权益	38,590.93	30,942.86	24.72%
项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	同比变动
营业收入	24,775.80	22,857.50	8.39%
营业利润	7,561.10	8,227.56	-8.10%
利润总额	7,569.70	8,125.17	-6.84%
净利润	6,603.55	6,991.95	-5.55%
归属于母公司股东的净利润	6,603.55	6,991.95	-5.55%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,296.54	7,039.80	-24.76%
经营活动产生的现金流量净额	5,159.19	6,473.33	-20.30%

同时，根据 2022 年 1-6 月数据，公司对本回复中的非新冠类试剂产品等收入、毛利，及剔除新冠产品的模拟测算进行补充更新，具体如下：

2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，公司新冠类试剂产品销售收入为 10,588.74 万元、18,231.24 万元和 7,048.00 万元，占主营业务收入的 32.41%、38.47%和 28.56%。公司新冠类试剂产品包括传染病分子诊断试剂系列（新冠检测试剂产品）、核酸提取试剂系列及样本采集产品，其报告期内的销售收入、毛利额及毛利率情况如下：

单位：万元

期间	项目	销售收入	销售占比	毛利额	毛利占比	毛利率
2022 年 1-6 月	传染病分子诊断试剂系列	1,229.12	4.98%	1,010.77	7.47%	82.24%
	核酸提取试剂系列	1,597.36	6.47%	975.92	7.21%	61.10%
	样本采集产品	4,221.51	17.11%	3,308.31	24.45%	78.37%

期间	项目	销售收入	销售占比	毛利额	毛利占比	毛利率
	新冠类试剂产品合计	7,048.00	28.56%	5,295.00	39.13%	75.13%
2021 年度	传染病分子诊断试剂系列	4,082.36	8.61%	3,358.61	12.66%	82.27%
	核酸提取试剂系列	5,136.31	10.84%	3,841.11	14.48%	74.78%
	样本采集产品	9,012.57	19.02%	6,965.12	26.25%	77.28%
	新冠类试剂产品合计	18,231.24	38.47%	14,164.84	53.38%	77.70%
2020 年度	传染病分子诊断试剂系列	647.95	1.98%	512.99	2.63%	79.17%
	核酸提取试剂系列	4,925.38	15.08%	3,820.26	19.60%	77.56%
	样本采集产品	5,015.39	15.35%	3,584.74	18.39%	71.47%
	新冠类试剂产品合计	10,588.74	32.41%	7,917.99	40.62%	74.78%

剔除上述产品后，公司非新冠类试剂业务的具体情况如下：

（一）2019 年至 2022 年 6 月非新冠类试剂产品贡献毛利情况

2019 年至 2022 年 6 月，公司非新冠类试剂产品（包括多重连接依赖探针扩增系列产品、传染病分子诊断试剂系列中的结核耐药系列检测试剂盒、感染性疾病诊断试剂系列、个性化用药、遗传病分子诊断试剂系列、肿瘤分子诊断试剂系列、样本采集产品中的唾液 DNA 样本采样管等非新冠类试剂产品）的营业收入以及毛利情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非新冠类试剂销售收入	6,346.59	4,101.09	8,722.25	6,013.63	6,134.52
非新冠类试剂贡献毛利	5,026.23	3,221.45	6,825.22	4,557.03	4,556.14
公司主营业务收入	24,674.89	22,774.59	47,396.41	32,666.30	9,785.22
收入占比	25.72%	18.01%	18.40%	18.41%	62.69%
主营业务毛利	13,531.34	14,224.93	26,533.42	19,493.09	6,022.87
贡献毛利占比	37.15%	22.65%	25.72%	23.38%	75.65%
非新冠类试剂毛利率	79.20%	78.55%	78.25%	75.78%	74.27%

报告期内，公司非新冠类试剂产品销售受到疫情影响，2020 年销售收入较 2019 年保持基本稳定，主要系受新冠疫情影响，国内大部分医院和检测机构等终端客户陆续停诊常规门诊、减少检测活动，患者对非急症疾病的检测意愿下降，疾控中心、结核防治定点医院、妇幼保健医院等因延迟复工及检测样本的减少，导致公司未能实现预期增长率，2020 年与 2019 年公司主营业务收入与毛利

水平保持基本稳定。

2021 年，非新冠类试剂销售收入达到 8,722.25 万元，较 2020 年同比增长 45.04%，贡献毛利占比达到 25.72%，较 2020 年的 23.38%提升 2.34%。非新冠类试剂贡献毛利达到 6,825.22 万元，较 2020 年同比增长 49.77%；2022 年 1-6 月，非新冠类试剂销售收入达到 6,346.59 万元，较 2021 年 1-6 月同比增长 54.75%，贡献毛利占比达到 37.15%，较 2021 年 1-6 月的 22.65%提升 14.50%。非新冠类试剂贡献毛利达到 5,026.23 万元，较 2021 年 1-6 月同比增长 56.02%。在国内疫情整体控制，多个局部地区出现反弹的情况下，公司非新冠试剂销售保持快速增长，毛利率基本稳定，毛利占比提升。公司非新冠试剂产品收入在 2021 年及 2022 年 1-6 月均呈高速增长趋势，且产品毛利率基本稳定，公司非新冠试剂产品具有较高的成长性和持续性。同时，在分子诊断行业中仪器和试剂相互配套和同步销售，一般而言随着公司试剂产品的收入增长，公司仪器产品应呈同步快速增长趋势。

（二）根据 2019 年分子诊断仪器毛利及 2020 年非新冠类试剂产品毛利，模拟测算 2020 年全年非新冠业务毛利及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润情况

根据 2019 年分子诊断仪器毛利及 2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月非新冠类试剂产品毛利，模拟计算如下：

单位：万元

模拟测算 2020 年		模拟测算 2021 年		模拟测算 2022 年 1-6 月	
主营业务收入	10,576.02	主营业务收入	13,284.58	主营业务收入	8,340.37
2020 年非新冠类试剂主营业务收入	6,013.63	2021 年非新冠类试剂主营业务收入	8,722.25	2022 年 1-6 月非新冠类试剂主营业务收入	6,346.59
2019 年分子诊断仪器主营业务收入（注 1）	3,436.05	2019 年分子诊断仪器主营业务收入（注 1）	3,436.05	2019 年分子诊断仪器主营业务收入（注 1）	1,718.03
2020 年其他主营业务收入（注 2）	1,126.34	2021 年其他主营业务收入（注 2）	1,126.28	2022 年 1-6 月其他主营业务收入（注 2）	275.75
毛利	6,687.58	毛利	8,907.57	毛利	5,820.71
2020 年非新冠类	4,557.03	2021 年非新冠类	6,825.22	2022 年 1-6 月非新冠	5,026.23

模拟测算 2020 年		模拟测算 2021 年		模拟测算 2022 年 1-6 月	
试剂毛利		试剂毛利		冠类试剂毛利	
2019 年分子诊断仪器毛利	1,331.87	2019 年分子诊断仪器毛利	1,331.87	2019 年分子诊断仪器毛利	665.94
2020 年其他主营业务毛利	798.68	2021 年其他主营业务毛利	750.48	2022 年 1-6 月其他主营业务毛利	128.54
利润总额	3,845.51	利润总额	5,326.36	利润总额	3,681.47
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（注 3）	3,410.96	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（注 3）	4,760.42	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（注 3）	3,268.57
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（不剔除股份支付对费用率的影响）	3,353.65	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（不剔除股份支付对费用率的影响）	4,099.12	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（不剔除股份支付对费用率的影响）	2,916.95

注 1：本表测算的仪器产品按照 2019 年收入和毛利进行测算，在分子诊断行业中仪器和试剂相互配套和同步销售，一般而言随着公司试剂产品的收入增长，公司仪器产品应呈同步增长趋势，因此本表测算较为保守，无法全面反映公司 2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月非新冠产品盈利情况。

注 2：其他主营业务收入、其他主营业务毛利不含运输服务及检测服务收入和毛利

注 3：按照 2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月公司的销售费用率、管理费用率、研发费用率以及财务费用率计算销售费用、管理费用、研发费用以及财务费用，并剔除了股份支付费用对费用率的影响。

注 4：新冠属于 RNA 系列病毒，由于 DNA 样本以及 RNA 样本保存液的配方存在不同，公司样本采集类产品也区分 DNA 系列以及 RNA 系列。出于审慎考虑，公司将全部 RNA 系列样本采集产品均归属于新冠类试剂，非新冠类样本采集管主要系 DNA 系列，2021 年度及 2022 年 1-6 月非新冠类样本采集管销售额分别为 150.20 万元及 224.70 万元。

报告期内，公司各类型分子诊断试剂以及分子诊断仪器产品的毛利情况具体如下：

单位：万元

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
分子诊断试剂	非新冠类试剂毛利	5,026.23	6,825.22	4,557.03	4,556.14
	非新冠类试剂毛利率	79.20%	78.25%	75.78%	74.27%
	新冠类试剂毛利	5,295.00	14,164.84	7,917.99	-
	新冠类试剂毛利率	75.13%	77.70%	74.78%	-
分子诊断仪器	分子诊断仪器毛利	2,884.62	4,537.17	6,103.97	1,331.87
	分子诊断仪器毛利率	27.80%	25.23%	43.79%	38.76%

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他	其他毛利	325.49	1,006.19	914.10	134.86
	其他毛利率	36.01%	40.91%	43.01%	62.83%
合计		13,531.34	26,533.42	19,493.09	6,022.87

2021 年及 2022 年 1-6 月，分子诊断仪器毛利率较 2020 年有所下降，主要系分子诊断仪器产品结构变化所致，分子诊断仪器各产品销售收入、占比、毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月				2021 年			
	销售金额	收入占比	毛利率	毛利贡献率	销售金额	收入占比	毛利率	毛利贡献率
实时荧光定量 PCR 仪	8,470.94	81.64%	24.46%	15.31%	16,012.50	89.04%	22.31%	19.86%
自动核酸提取仪	858.33	8.27%	63.41%	4.02%	1,656.47	9.21%	55.49%	5.11%
其他仪器	66.46	0.64%	24.78%	0.12%	90.71	0.50%	27.21%	0.14%
一体机	980.61	9.45%	25.69%	1.86%	223.74	1.24%	9.19%	0.11%
合计	10,376.34	100.00%	27.80%	21.32%	17,983.42	100.00%	25.23%	25.23%
项目	2020 年度				-	-	-	-
	销售金额	收入占比	毛利率	毛利贡献率	-	-	-	-
实时荧光定量 PCR 仪	9,324.14	66.89%	30.77%	20.58%	-	-	-	-
自动核酸提取仪	4,581.92	32.87%	70.42%	23.15%	-	-	-	-
其他仪器	32.74	0.23%	26.93%	0.06%	-	-	-	-
一体机	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	13,938.80	100.00%	43.79%	43.79%	-	-	-	-

如上表，公司诊断仪器毛利率下降主要系自动核酸提取仪在 2021 年收入占比大幅下降且因市场行情变化导致核酸提取仪的毛利率有所下滑，因此对诊断仪器产品的毛利率产生一定影响，2022 年 1-6 月，核酸提取仪毛利率有所恢复。

2021 年和 2022 年 1-6 月，其他主营业务收入主要为运费以及核酸提取原材料磁珠，具体构成如下：

单位：万元

项 目	2022 年 1-6 月		2021 年	
	销售 额	占 比	销售 额	占 比
公用配件	72.83	10.70%	244.65	9.95%
核酸染料	6.50	0.95%	13.28	0.54%
核酸提取原料（磁珠）	0.99	0.15%	434.09	17.65%
酶	19.73	2.90%	54.44	2.21%
配套试剂	89.55	13.16%	162.46	6.61%
配套仪器	85.15	12.51%	215.99	8.78%
原料	1.00	0.15%	1.36	0.06%
运输服务	404.92	59.49%	1,333.21	54.21%
合 计	680.67	100.00%	2,459.49	100.00%

运输服务主要系向外销客户收取的运保费，CIF 模式下，外销合同总价包含成本、运输费和保险费，C&F 模式下，外销合同总价包含成本和运输费。公司负责订舱并支付到目的港的运费，在合同规定的装运港和装运期限内将货物装上船并负责办理货物运输保险、支付保险费并向买方转让保险单。公司自主订舱、自付运费和码头费等。公司在订舱后，可以自行决定该舱位的用途。公司在向货代公司询价基础上向外销客户报合同总价，协商一致后签订合同。公司有权自主决定运保费的价格。若后续公司采购运输费和保险费的成本上涨或者下跌，公司并不会和外销客户重新协商合同总价，即公司承担了运输费和保险费的价格波动风险。因此，公司能够主导该舱位的使用并且能够获得其几乎全部经济利益，并承担相应的风险，其身份是主要责任人，应按照总额法确认收入，即外销合同总价中包含的保险费和运输费应按总额计入收入，支付的运输费和保险费作为合同履约成本，在确认收入的同时摊销计入营业成本，符合企业会计准则的相关规定。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，“主营业务收入”科目应核算企业确认的销售商品、提供劳务等主营业务的收入。发行人作为一家以分子诊断技术为核心，集分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产、销售于一体的生命科学企业。而运输服务是发行人境外业务的组成部分，与销售货物构成统一整体，并非单独存在，系部分客户的必要需求，符合发行人对其主营业务的定义。发行人为买方提供货物、订舱支付运费和购买货物保险等属于可明确区分的单项履约义务，因此，公司将 CIF 模式、C&F 模式下运保费识别为一项单独履约义

务而单独确认运保费收入计入主营业务收入符合企业会计准则的规定。

关于新冠疫情对经营业绩及经营业绩可持续性的影响风险，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“二、公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“（二）新冠疫情造成的业绩波动风险”和“第四节 风险因素”之“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”中补充披露如下：

（二）新冠疫情造成的业绩波动风险

2020 年初，新冠疫情在我国全面爆发，公司凭借系统化的技术平台及高效的研发体系，迅速推出了包括病毒核酸样本采集管、病毒核酸提取试剂盒以及新冠病毒分子诊断试剂盒在内的一系列新冠相关产品，结合公司的全自动核酸提取仪以及实时荧光定量 PCR 仪，覆盖了新冠检测的全过程。公司 2020 年以来的业绩增长主要受疫情影响较大，2020 年、2021 年以及 2022 年 1-6 月，公司新冠类试剂产品销售 10,588.74 万元、18,231.24 万元和 7,048.00 万元，其中 ODM 业务模式占新冠类试剂产品销售 2,414.27 万元、7,926.57 万元和 3,766.09 万元，ODM 业务模式主要客户为日本 Genesis Healthcare Co.。若未来随着新冠疫苗的普及、特效治疗药物的研发、新冠检测政策变化、新冠产品价格下降、ODM 主要客户经营情况发生重大不利变化、ODM 主要客户合同到期后不再续签及各国政府部门对疫情进行了有效控制，导致公司的新冠业务相关产品的产品单价、毛利率和销售收入下降，或者其他检测产品的细分市场拓展不利、市场培育效果不及预期，导致其他产品收入增长不能弥补新冠检测收入的下降，可能存在业绩大幅下滑的风险。

六、结合分子诊断仪器及新冠类试剂产品等产品主要销售区域疫情防控、市场需求供给、价格变动趋势等因素，说明分子诊断仪器及新冠类试剂产品销售单价及收入短期是否存在大幅下滑风险。

报告期内，公司分子诊断仪器及新冠类试剂产品主要销售区域如下：

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
分子诊断	境内销售	9,369.38	90.30%	16,854.15	93.72%	10,986.23	78.82%	3,387.53	98.59%

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
仪器	境外销售	1,006.95	9.70%	1,129.27	6.28%	2,952.57	21.18%	48.51	1.41%
	小计	10,376.34	100.00%	17,983.42	100.00%	13,938.80	100.00%	3,436.05	100.00%
新冠类试剂产品	境内销售	1,185.18	16.82%	4,002.02	21.95%	2,039.96	19.27%	-	-
	境外销售	5,862.82	83.18%	14,229.23	78.05%	8,548.77	80.73%	-	-
	小计	7,048.00	100.00%	18,231.24	100.00%	10,588.74	100.00%	-	-

报告期内，公司分子诊断仪器主要以内销为主，新冠类试剂以外销为主。2021 年，公司新冠类试剂产品境外销售收入 14,229.23 万元，较上年增长 66.45%，主要系受新冠疫情影响，亚洲、欧洲等地对核酸采集、提取和检测等产品的需求大幅提高，同时公司组建国际销售部门专业团队，海外业务迅速放量。此外，Genesis Healthcare Co.作为公司日本地区主要客户，其销售额增长较快，2021 年销售收入 7,521.46 万元，较上年同期增加 5,387.22 万元，增幅 252.42%。受疫情影响，日本国内疫情严重，因此 Genesis Healthcare Co.受到日本政府委托，为日本海关、地方政府等机构提供分子诊断检测服务。2021 年，日本对于新冠筛查需求量增加，终端需求旺盛，因此相关产品销售额有所增长。

关于主要销售区域疫情防控政策，请参见本回复报告“2. 关于新冠疫情影响及持续经营能力”之第（4）小问的相关回复内容，同时进一步补充如下信息：

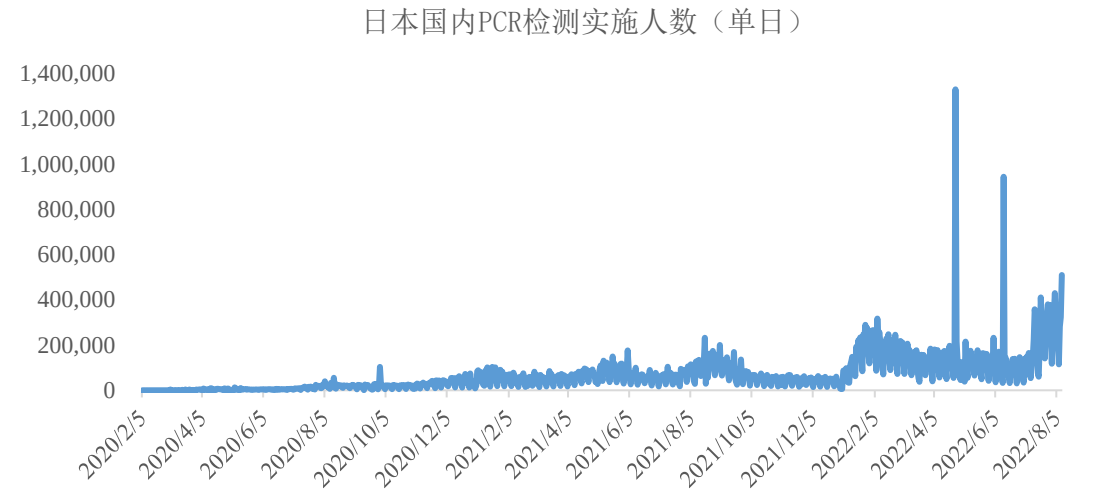
关于公司新冠类分子诊断试剂业务主要销售市场的防疫政策变动情况，具体如下：

（1）日本市场

报告期内，随着新冠疫情的发展，日本的防疫政策有所变化：2020 年至 2021 年上半年，日本国内对于对任何表现出 COVID-19 症状的人进行检测，后期逐步放开至只有那些有症状并且符合特定标准的人员（例如，关键工作人员、住院、接触已知病例、从海外返回）。2022 年初至 2022 年 3 月，随着日本国内疫情的逐步加重，日本国内实施开放的公共检测（例如，无症状人群可以使用的“免下车”检测）。进入 2022 年 3 月以来，随着日本国内疫情防控政策的变化，对社会面逐步开放，日本放开入境限制，每日入境人数提高至 5,000-10,000 人。同时，

日本国内依旧鼓励社会民众进行核酸检测，并在部分地区提供免费检测，逐步实施常态化核酸检测并提高了地区的核酸检测能力。

进入 2022 年 3 月以来，随着日本对于疫情限制政策有所变化，逐步取消聚会、餐饮等人数限制，社会面的流通一定程度上会使得疫情蔓延更加难以控制，日本国内确诊人数峰值突破 3 万人每日。同时，根据日本厚生劳动省数据，日本国内每日 PCR 检测实施人数较 2021 年明显增长。因此，虽然疫情防控政策有所变化，进行核酸检测仍然是确诊新冠病毒的“金标准”，放开新冠疫情管控政策一定程度上增加了居民进行核酸检测的需求。



注：以上数据来自于日本厚生劳动省官方网站
https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1。

（2）欧洲市场

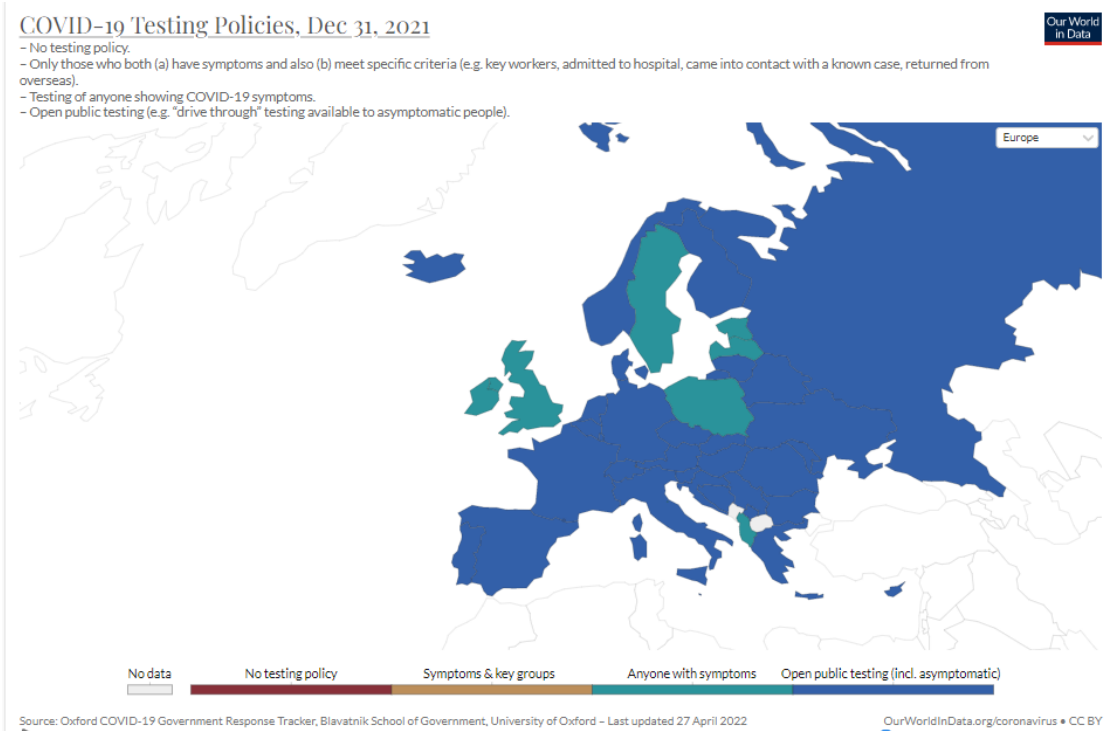
报告期内，随着新冠疫情的发展，欧洲的防疫措施主要包括鼓励疫苗接种并佩戴口罩、限制人员流动、疫情严重地停工停产并适度隔离等。进入 2022 年以来，收到经济、社会等多方面因素，部分欧洲国家也逐步全面或部分取消防疫措施。欧盟委员会于 2022 年 4 月 22 日更新了针对非必要旅行的欧盟入境政策，建议成员国允许已完全接种欧盟或世卫组织批准的新冠疫苗、已痊愈的新冠肺炎感染者等人群入境进行非必要旅行。

自 2020 年 3 月病毒爆发以来，英国迅速进入封控阶段，实施了一系列政策，包括 1）禁止非必要外出;2）禁止多人聚集;3）室内强制口罩令;4）学校停课等在内的防疫政策。2021 年 2 月，随着疫苗的普及以及英国疫情数据出现了阶段性

下降后，英国宣布将分阶段解禁。到 2021 年年中，大部分管控措施都已结束。然而随着 2021 年 12 月奥密克戎的爆发，英国再次开启包括公共场合强制口罩令、绿色通行证以及限制人员聚集令等政策。受益于疫苗接种率上升，英国再次逐步放开。进入 2022 年 3 月以来，英国政府取消了大部分防疫政策，包括绿色通行证、口罩强制令和限制工作令等。

疫情开始后，德国出台了一系列防疫政策，包括 1) 限制旅行；2) 封锁餐馆、电影院等聚集性场所；3) 禁止非家庭成员的 2 人以上的聚集；4) 口罩强制令等。在经历了近 1 个月的封锁，2020 年 4 月底德国逐步分阶段解禁。随着新冠变体的出现，德国于 2020 年 11 月再次开始温和版封锁令，精准封控出现聚集性感染的区域，封禁文化娱乐设施，但允许酒吧、餐馆、酒店、学校以及零售业等正常营业，直至 2021 年中旬疫苗大规模接种后各州才陆续放宽限制。然而随着德尔塔的出现，德国于 2021 年 11 月再次收紧了防控措施，但没有前两轮严格。到 2022 年一季度末，德国政府才结束了大部分防疫政策，但仍保留了聚集性场所的口罩强制令和“通行证”等措施。

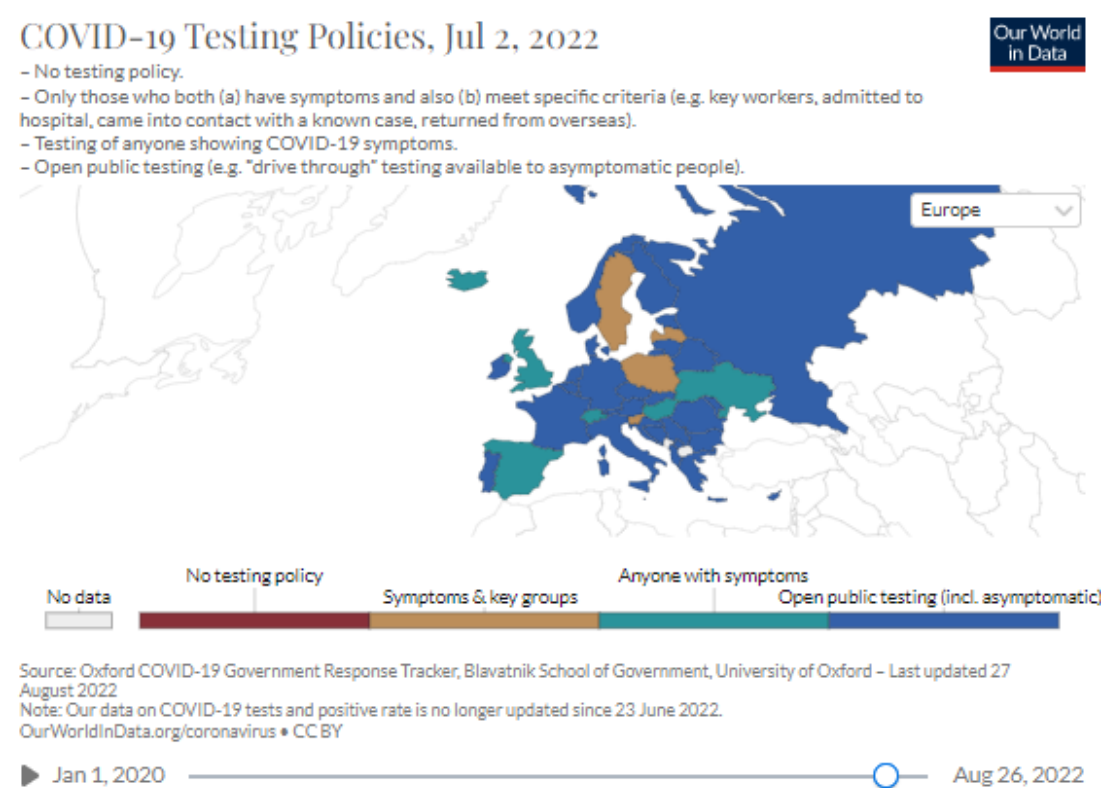
截至 2021 年 12 月 31 日，欧洲各国或地区的新冠病毒检测政策情况如下：



数据来源：Hasell, J., Mathieu, E., Beltekian, D. et al. A cross-country database of COVID-19 testing. *Sci Data* 7, 345 (2020);

下载自 Our World inData (<https://ourworldindata.org/coronavirus>)

截至 2022 年 8 月 26 日，欧洲各国或地区的新冠病毒检测政策情况如下：



数据来源：Hasell, J., Mathieu, E., Beltekian, D. et al. A cross-country database of COVID-19 testing. *Sci Data* 7, 345 (2020);

下载自 Our World inData (<https://ourworldindata.org/coronavirus>)

从欧洲市场整体来看，即使逐步放开疫情防控措施，核酸检测的需求依然存在，截至 2022 年 6 月 23 日，欧洲主要国家和地区中，希腊每日每千人中核酸检测人数达到 9.12 人，奥地利达到 9.66 人。



综上，国外市场方面，大部分海外国家未采取严格的防疫政策，由于全球新冠病毒新型变种不断出现，导致同期海外国家新冠确诊人数仍处于高位，对应的核酸检测需求量仍较大，同时海外对疫情防控的措施根据疫情发展情况而不断做出动态调整，而新冠疫情的发展趋势和新型变种演变尚存在较大的不确定性，因此海外新冠检测试剂的需求具有持续性。

而国内市场方面，2022 年以来，多地出现新冠疫情反弹的情况，国内疫情管控政策较为严格，核酸检测需求量较大，同时得益于较为完整的产业链，国内新冠检测试剂供应量充足，因此整体供需较为平衡。未来若随着国内外供应链的恢复以及海外疫情的控制，将有可能出现新冠检测试剂供大于求的现象。

新冠类试剂以及分子诊断仪器产品销售单价及收入变动情况具体如下：

项目	产品	2022 年 1-6 月				2021 年度			
		销售收入 (万元)	单位价格 (元/人份, 万元/台)	收入变 动率 (%)	价格变 动率 (%)	销售收入 (万元)	单位价格 (元/人份, 万元/台)	收入变 动率 (%)	价格变动 率 (%)
新冠分子 诊断试剂	传染病分子 诊断试剂系 列	1,229.12	8.36	不适用	-28.54	4,082.36	11.69	530.04	-42.25
	核酸提取试	1,597.36	2.83	不适用	-38.57	5,136.31	4.61	4.28	-34.59

	剂系列								
	样本采集产品	4,221.51	10.52	不适用	-4.31	9,012.57	10.99	79.70	-10.33
分子诊断仪器	实时荧光定量 PCR 仪	8,470.94	10.22	不适用	3.38	16,012.50	9.88	71.73	-9.89
	自动核酸提取仪	858.33	5.65	不适用	16.59	1,656.47	4.84	-63.85	-40.91
	一体机	980.61	9.43	不适用	9.57	223.74	8.61		
项目	产品	2020 年度				2019 年度			
		销售收入 (万元)	单位价格 (元/人份, 万元/台)	收入变动率 (%)	价格变动率 (%)	销售收入 (万元)	单位价格 (元/人份, 万元/台)	收入变动率 (%)	价格变动率 (%)
新冠分子诊断试剂	传染病分子诊断试剂系列	647.95	20.25	-	-	-	-	-	-
	核酸提取试剂系列	4,925.38	7.05	-	-	-	-	-	-
	样本采集产品	5,015.39	12.26	-	-	-	-	-	-
分子诊断仪器	实时荧光定量 PCR 仪	9,324.14	10.97	304.52	7.08	2,304.99	10.24	110.61	2.03
	自动核酸提取仪	4,581.92	8.20	305.10	32.62	1,131.06	6.18	52.65	-1.57

报告期内，新冠类核酸提取试剂以及自动核酸提取仪单价在 2021 年有所下降，一方面系随着市场核酸提取类产品供给量的提高，市场竞争趋于激烈，影响公司的产品定价；另一方面系公司在国内疫情相对平稳后对核酸提取类产品的销售策略进行了调整，为提高市场覆盖率对核酸提取试剂和核酸提取仪采取了降价销售的策略，导致核酸提取试剂在 2021 年的单价下降，但销量实现增长，自动核酸提取仪销售额下滑主要系 2021 年开始因疫情缓解导致市场对仪器的需求降低。

此外新冠类传染病分子诊断试剂（新冠检测试剂盒）较 2020 年单价有所下降主要系市场竞争激烈，但整体收入实现较大增长。因市场竞争激烈，新冠类样本采集产品单价有所下降，收入实现较大增长，主要系终端市场需求所致。

分子诊断仪器中实时荧光定量 PCR 仪 2020 年因受新冠疫情的影响，市场对

PCR 仪的需求增加，因此公司实时荧光定量 PCR 仪的单价略有提高。2021 年开始因 PCR 的市场需求缓和，供求关系达到平衡，因此实时荧光定量 PCR 仪的单价略有下降，整体保持基本稳定。

2022 年 3 月 14 日国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室联合发布了《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》。其中在“诊断原则”提到：新型冠状病毒核酸检测阳性为确诊的首要标准。未接种新型冠状病毒疫苗者，新型冠状病毒特异性抗体检测可作为诊断的参考依据。接种新型冠状病毒疫苗者和既往感染新型冠状病毒者，原则上抗体不作为诊断依据。

2022 年 3 月 10 日，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知》，其中提到“为进一步优化新冠病毒检测策略，根据疫情防控需要，国务院联防联控机制综合组研究决定，推进“抗原筛查、核酸诊断”的监测模式，在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充”。同时，通知强调了核酸作为主要检测方式的重要性，“……核酸检测依然是新冠病毒感染的确诊依据，抗原检测作为补充手段可以用于特定人群的筛查，有利于提高“早发现”能力。基层医疗卫生机构具有核酸检测能力的，应当首选核酸检测；不具备核酸检测能力的，可以进行抗原检测……”

国内外新冠检测产品的主要检测方法主要包括抗体检测、抗原检测及核酸检测等，上述检测方法的具体比较情况如下所示：

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

项目	抗体检测法	抗原检测法	核酸检测法
是否必须使用配套仪器	通常不需要	通常不需要	需要
操作复杂度/人员要求	操作简单，对检测人员要求低	操作简单，对检测人员要求低	操作繁琐，对检测人员要求高
检测时间	10-30 分钟	10-30 分钟	1.5-4 小时
性能特点	感染后血清转阳后有较高的灵敏度和特异性，存在感染早期特异性抗体未达到检出水平而导致假阴性的可能	灵敏度略逊色于 PCR，在感染初期和末期，存在因样本中病原体含量低无法有效检出而造成假阴性的可能	灵敏度高，特异性好，但取样质量不稳定，可能造成假阴性结果，因此对取样操作人员要求高。同时为了避免核酸检测时的交叉污染，防护要求高
临床意义	新冠病毒感染的辅助诊断，疑似病例和无症状感染者检测，分析感染状态和阶段，流行病学调查	使用较为便利，适合新冠病毒感染的早期筛查，可用于个人自检	新冠病毒感染筛查确诊的金标准，可实现高通量检测
应用场景	主要在医院、疾控中心、检测中心等医疗机构使用，在国内主要用于疑似病例的进一步确认，对流行病学调查和监测具有重要意义	主要在医疗机构使用，部分境外国家和地区也可用于个人自检	主要在医院、疾控中心、检测中心等医疗机构使用，是新冠确诊的金标准，可实现高通量检测
检测成本	检测试剂成本低，配套要求低，尤其适合缺乏硬件条件的基层医疗机构普及	综合成本低于核酸检测，对场地和设备要求低，尤其适合缺乏硬件条件的基层医疗机构普及，但取样的防护要求高	通量高，单人份试剂成本低，但对人员设备等要求高

总结来看，境内市场中，新冠病毒核酸检测占主导地位，一方面，各地医疗机构均基本具备开展核酸检测的仪器和环境，主要三甲医院和大型检验所具备快速建设方舱实验室的经验，有能力以核酸检测应对大规模的筛查，单检与混检相结合的模式亦有效降低了检测成本；另一方面，境内的“动态清零”政策对于检测准确性有着较高要求，对假阴性的容忍度较低。因此，境内市场中核酸检测结果为确认是否感染新冠病毒的最主要依据。因此，抗原抗体检测对于核酸检测主要起到了补充作用，核酸检测凭借“高灵敏度，高特异性”依然是新冠检测的金标准。

截至本回复报告出具日，公司新冠试剂产品主要面向境外市场，2020 年、2021 年以及 **2022 年 1-6 月** 外销占比分别达到 80.73%、78.05%和 **83.18%**。境外市场方面，新冠抗原检测与核酸检测已经共同组成了新冠检测的主要市场，从整体收入情况来看，发行人境外市场收入整体稳定，说明在抗原检测作为有效补充的情况下，核酸检测的需求较为稳定。新冠试剂产品分内销、外销模式下具体情况如下：

单位：万元

内外销	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
内销	1,185.18	16.82%	4,002.02	21.95%	2,039.96	19.27%
外销	5,862.82	83.18%	14,229.23	78.05%	8,548.77	80.73%
总计	7,048.00	100.00%	18,231.24	100.00%	10,588.74	100.00%

2022 年 3 月 15 日，山东省医疗保障局发布《新冠病毒抗原检测试剂专项集中采购实施方案》，明确开展新冠病毒抗原检测试剂产品集中采购，采购结果纳入省药械集中采购平台挂网，医疗机构与医药企业网上公开交易，有效降低检测试剂价格，减轻检测费用负担，保障检测试剂供给，进一步提高新冠肺炎“早发现”能力。2021 年 5 月 21 日，广东省药品交易中心公布新型冠状病毒(2019-nCoV)检测试剂联盟地区集团带量采购中选信息。参与联盟地区采购的主体为广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、贵州、云南、甘肃、青海省（市、自治区）。但由于目前公司新冠检测试剂尚未在国内取得医疗器械注册证，主要面向国外销售，因此公司整体受到带量采购的影响较小。

若未来集采进一步推进，可能对公司产品的单价、毛利等产生影响。针对上述情况，公司已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）毛利率下降风险”及“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”披露相关风险。

七、结合 2020 年非新冠类试剂产品销售数量、单价及客户变动、市场供需情况、市场同类产品销售情况等因素，详细分析新冠疫情对非新冠类试剂产品的具体不利影响，相关产品销售单价、销售收入短期是否存在下降可能，在招股说明书中充分提示非新冠类试剂产品持续经营风险。

（一）2020 年非新冠类试剂产品销售数量、单价变动

报告期内，公司非新冠类试剂产品销售数量、单价变动情况具体如下：

产品	2022 年 1-6 月				2021 年度			
	销量（万人份）	单位价格（元/人份）	销量变动率（%）	价格变动率（%）	销量（万人份）	单位价格（元/人份）	销量变动率（%）	价格变动率（%）
多重连接依赖探针扩增系列产品	23.85	39.20	不适用	-28.25	25.51	54.63	39.38	-5.09

传染病分子诊断试剂系列	64.82	31.95	不适用	-16.46	74.95	38.24	66.74	-11.37
感染性疾病诊断试剂系列	33.88	17.55	不适用	-36.12	23.31	27.48	138.91	4.63
个性化用药	0.43	50.82	不适用	-12.57	0.73	58.13	39.45	-8.88
核酸提取试剂系列	99.35	5.04	不适用	-23.35	138.45	6.58	30.90	0.02
样本采集产品	25.42	8.84	不适用	-37.83	10.56	14.22	-56.68	62.56
遗传病分子诊断试剂系列	40.43	33.87	不适用	2.28	60.46	33.11	89.77	-20.07
肿瘤分子诊断试剂系列	3.31	190.17	不适用	-15.00	3.20	223.73	38.21	3.19
产品	2020 年度				2019 年度			
	销量（万人份）	单位价格（元/人份）	销量变动率（%）	价格变动率（%）	销量（万人份）	单位价格（元/人份）	销量变动率（%）	价格变动率（%）
多重连接依赖探针扩增系列产品	18.30	57.56	-11.98	-2.72	20.80	59.18	-27.82	14.68
传染病分子诊断试剂系列	44.95	43.15	-1.73	-7.63	45.74	46.71	84.43	-13.08
感染性疾病诊断试剂系列	9.76	26.26	297.07	-8.29	2.46	28.64	3,100.00	-56.82
个性化用药	0.52	63.80	6.86	4.56	0.49	61.01	92.45	15.40
核酸提取试剂系列	105.76	6.58	15.32	-4.91	91.71	6.92	34.43	0.69
样本采集产品	24.39	8.75	-39.80	-12.42	40.51	9.99	155.5	-14.41
遗传病分子诊断试剂系列	31.86	41.42	30.21	-8.60	24.47	45.32	48.30	7.23
肿瘤分子诊断试剂系列	2.32	216.81	28.88	-24.95	1.80	288.87	39.95	13.42

销售单价方面，报告期内，2020 年公司非新冠类试剂产品整体单价稳定。

在销售数量方面，报告期内，2020 年度公司非新冠类试剂产品中，多重连接依赖探针扩增系列产品、传染病分子诊断试剂系列、样本采集产品等较 2019 年销售数量有所下滑，主要系受到新冠疫情影响，终端检测需求未能释放；个性化用药、核酸提取试剂系列、遗传病分子诊断试剂系列等产品销售数量增长率较 2019 年有所上升，主要系市场容量较大，且个性化用药等产品处于推广的初期，因此销量有所增长。2021 年度，样本采集产品单位价格快速增长主要系新增 QIAGEN 等客户，单价有所提高。2022 年 1-6 月，公司新增样本采集产品新增细胞保存

液等产品，单价较低，因此平均单价有所下降，但整体非新冠试剂销量大部分均明显增长。

综上，新冠疫情对公司非新冠类试剂的影响主要在于销售数量方面，对于产品单价的影响较低。

（二）非新冠类试剂产品客户变动情况

在需求方面，非新冠类试剂主要终端用户为区域性综合性医院，传染病定点防治医院、妇幼保健医院等专科医院，第三方检验中心以及高等院校等医疗、科研机构。受到新冠疫情影响，2020 年国内大部分医院和检测机构等终端客户陆续停诊常规门诊、减少检测活动，患者对非急症疾病的检测意愿下降，疾控中心及第三方检验所因延迟复工及检测样本的减少，公司总体销售量微增，部分产品销量下降。

报告期内，公司非新冠类试剂产品主要以经销模式为主，具体的客户结构如下：

单位：万元

销售模式	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
ODM	85.37	1.35%	157.89	1.81%	172.62	2.87%	256.62	4.18%
经销商	4,303.35	67.81%	5,357.94	61.43%	3,468.63	57.68%	3,668.59	59.80%
贸易商	194.91	3.07%	160.14	1.84%	109.29	1.82%	44.50	0.73%
直销客户	1,762.96	27.78%	3,046.29	34.93%	2,263.09	37.63%	2,164.81	35.29%
合计	6,346.59	100.00%	8,722.25	100.00%	6,013.63	100.00%	6,134.52	100.00%

从不同业务模式下收入情况来看，2020 年度受到新冠疫情的影响，公司非新冠类试剂产品经销业务模式收入有所下降，主要系部分终端医院的正常经营受到新冠影响，门诊以及检测数量下降。从经销商以及贸易商数量规模来看，公司经销商以及贸易商数量规模稳步提升，随着疫情逐步得到有效控制，相关经销商、贸易商均将为公司带来持续增长的动力，经销商以及贸易商具体数量变化情况如下：

1. 经销商

境内医疗器械流通企业呈现规模小、数量多的分散性特征。报告期内公司积极开拓境内市场，对经销商进行动态管理，存在向部分临时经销商有少量销售但后续终止合作的情况。对此，公司将 2019 年至 2021 年年均销售额在 20 万元以上或 **2022 年 1-6 月销售额在 10 万元以上的经销商**视为潜在可持续经销商。

报告期各期，公司向该类经销商的非新冠类试剂销售收入占非新冠试剂经销收入的比例分别为 69.23%、74.34%、82.69%和 **89.88%**，集中度稳步提升。报告期内，该类经销商变动情况合理，整体新增合作数量大于未合作数量，满足境内市场开拓需要，不存在异常。但是从合作经销商平均销售额来看，2020 年新冠疫情导致非新冠试剂类产品经销商户均销售额有所下降，从而导致 2020 年非新冠类试剂整体销售额与 2019 年基本持平，2021 年度经销商平均销售额恢复快速增长。

报告期	当期新增合作经销商数量（家）	上期合作、当期未合作经销商数量（家）	当期合作经销商总数（家）	合作经销商平均销售额（万元）
2019 年度	-	-	45	56.44
2020 年度	15	2	58	44.46
2021 年度	15	3	70	63.29
2022 年 1-6 月	10	2	78	49.59

注：表内经销商特指 2019 年至 2021 年年均销售额在 20 万元以上或 **2022 年 1-6 月销售额在 10 万元以上的经销商**；上期合作、当期未合作经销商指当期采购金额未达到 20 万元或 10 万元的经销商。

2. 直销客户

公司直销客户主要为综合性医院，传染病、妇幼保健院等专科医院，第三方医学检验中心，分子诊断试剂厂商等。报告期内，公司大力开拓境内市场，直销客户规模和数量均有所增长。对此，公司将 2019 年至 2021 年年均销售额在 10 万元以上或 **2022 年 1-6 月销售额在 5 万元以上的直销客户**视为潜在可持续直销客户。

报告期各期，公司向该类直销客户的非新冠类试剂销售收入占非新冠试剂直销收入的比例分别为 77.54%、82.61%、86.14%和 **93.46%**，占比逐年提升。报告期内，该类直销客户变动情况合理，整体新增合作数量大于未合作数量，满足境内市场开拓需要，不存在异常。从户均销售额来看，2020 年新冠疫情导致户均

销售额有所下降，2021 年直销客户户均销售额增幅明显。

报告期	当期新增合作直销客户数量(家)	上期合作、当期未合作直销客户数量(家)	当期合作直销客户总数(家)	合作直销客户平均销售额(万元)
2019 年度	-	-	49	34.26
2020 年度	15	3	61	30.65
2021 年度	14	9	66	39.76
2022 年 1-6 月	7	13	60	27.46

注：表内直销客户特指 2019 年至 2021 年年均销售额在 10 万元以上或 2022 年 1-6 月销售额在 5 万元以上的直销客户；上期合作、当期未合作直销客户指当期采购金额未达到 10 万元或 5 万元的经销商。

（三）市场供需情况以及市场同类产品销售情况

2020 年，非新冠类试剂的市场供应受到新冠疫情影响较大。在市场供给方面，同类产品供给平稳，需求受到疫情影响有所下降，新冠疫情对于公司各类非新冠类试剂产品的影响视不同的产品有所不同。总体而言，2020 年由于疫情导致境内部分传染病专科医院转为新冠定点医院，其结核等传染病的日常接诊受限，导致公司部分非新冠类产品未能实现增长率。其中多重连接依赖探针扩增系列产品、传染病分子诊断试剂系列（结核耐药系列为主）、样本采集产品等销量有所下降，而感染性疾病诊断试剂系列、遗传病分子诊断试剂系列、核酸提取试剂系列等产品销量有所上升。较同期同行业公司非新冠类试剂业务相比，公司非新冠类产品 2020 年受新冠影响的同时能够保持基本稳定，显示出较强的竞争力和可持续性。

报告期内，体外诊断行业公司非新冠类分子诊断试剂产品销售收入情况中，除艾德生物、睿昂基因由于主营业务为肿瘤系列产品，检测需求受新冠疫情影响较小，2020 年未出现下滑，同行业公司中，仁度生物的生殖道、肠道等检测试剂产品 2020 年销售额分别为 5,556.40 万元和 27.51 万元，2019 年的销售额分别为 6,751.42 万元和 88.75 万元，2020 年销售额均小于 2019 年。

受新冠疫情影响，2020 年第一季度，公司非新冠类试剂主营业务收入较同期下降 17.85%，随着新冠疫情得到有效控制，2020 年第二季度、第三季度公司非新冠类试剂主营业务收入逐渐恢复，分别较同期增长 7.93%、24.45%，2020 年第四季度受年底国内局部地区新冠疫情反复，以及受新冠疫情影响结核耐药等

检测量下降的影响，公司第四季度销售收入较同期下降 21.61%。

报告期内，公司的传染病分子诊断试剂系列主要是结核耐药系列分子诊断试剂盒，结核与新冠同属呼吸系统传染病，新冠疫情爆发后，原本属于结核病的医疗服务和资源让位于新冠防控，导致结核病基本服务不足。另一方面，新冠导致的隔离封锁，也使得结核病患难以及时就诊治疗，导致结核患者确诊数量下降。在耐药检测渗透率保持不变的情况下，间接导致进行耐药检测的患者人数下滑。

根据世卫组织发布的《2021 年全球结核病报告》，新冠肺炎大流行对结核病防控工作造成了巨大的影响。2020 年全球结核病患者发现呈现下降趋势，患者登记数较 2019 年下降了 18%、由 710 万例降至 580 万例。WHO 除非洲区外，其余 5 个区域的患者发现均呈现同样的下降趋势，其中东南亚区和西太平洋区下降最为明显，2020 年患者登记下降数量占全球患者下降总数的 84%。在 30 个结核病高负担国家中，25 个国家 2020 年结核病患者登记数低于 2019 年。

此外，新冠肺炎大流行也导致接受治疗的耐多药/利福平耐药结核病患者数下降了 15%，接受预防性治疗的患者下降了 22%，用于结核病预防诊断和治疗服务的费用下降了 9%，由于基本结核病服务中断，估计造成了 2020 年全球结核病死亡的患者数约增加了 10 万例。综合来看，新冠疫情影响了结核病人的发现、确诊及后续耐药测试诊疗。

除了传染病分子诊断试剂系列外，公司其他主营业务产品，包括感染性疾病诊断试剂系列、遗传病分子诊断试剂系列等，主要应用于妇幼保健医院等专科医院，2020 年受到疫情影响，部分医院普通门诊停诊、医疗机构就诊人数下降，从而间接影响了相关产品的销售。

整体来看，2020 年非新冠试剂主营业务收入较 2019 年保持基本稳定，除艾德生物、睿昂基因主要系因为肿瘤系列分子诊断试剂业务较少受到新冠影响外，较同行业公司相比，公司应对新冠疫情的影响抵御能力较强，主要系公司主营业务的传染病系列分子诊断试剂主要为结核耐药系列分子诊断试剂，结核病作为国家重点防治的传染病，即使受到新冠疫情的影响，其防御和治疗工作依然得到国家以及各级政府的高度重视，同时，公司在 2020 年疫情后期着力于开拓国内市场，其市场较为稳定，公司的结核耐药系列分子诊断试剂较其他类型分子诊断试

剂来说更为必需。

借助于公司在销售端的持续发力，以及提高销售网络覆盖面，面对新冠疫情和市场竞争，2020 年全年非新冠类试剂的主营业务收入基本持平。2021 年随着国内新冠疫情整体稳定，公司非新冠产品销量、增幅迅速恢复，各类非新冠类试剂销量增长明显，遗传病分子诊断试剂系列、感染性疾病诊断试剂系列等产品较 2020 年销量同期增幅超过 80%，市场终端需求有所释放，公司的感染性疾病分子诊断试剂 2021 年销量达到 23.31 万人份，较 2020 年同期增长 138.91%；传染病分子诊断试剂系列 2021 年销量达到 74.95 万人份，较 2020 年同期增长 66.74%。2022 年 1-6 月，在国内多地出现疫情爆发的情况之下，公司非新冠类试剂产品主营业务收入达到 6,346.59 万元，较 2021 年同期增长 54.75%。传染病分子诊断试剂 2022 年 1-6 月销量达到 64.82 万人份，较 2021 年同期增长 92.54%，感染性疾病诊断试剂系列 2022 年 1-6 月销量达到 33.88 万人份，较 2021 年同期增长 275.68%。

2.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 获取发行人报告期各期销售收入明细表，分析发行人报告期各期新冠业务和非新冠业务中不同产品类别的收入构成、变动情况，分析非新冠类试剂产品毛利贡献情况；

2. 访谈发行人管理层，了解发行人非新冠业务方面在各类型产品上的业务布局及具体产品线情况；

3. 访谈公司生产负责人，了解报告期内公司产能、产量及产能利用率情况；

4. 对比同行业公司新冠业务的产品、技术水平等情况，并访谈发行人主要业务人员，了解发行人新冠产品技术水平情况与市场情况；

5. 查阅公开信息，了解发行人主要客户所在国家新冠疫情情况以及相关行业政策，了解疫情发展的实际情况、历史规律，了解公司主要销售区域的疫情防控、市场需求供给、价格变动情况，分析公司分子诊断仪器及新冠类试剂产品销

售单价及收入短期是否存在大幅下滑风险；

6. 访谈公司销售负责人，了解公司体外诊断业务的增长趋势、成长性与可持续性；

7. 对比同行业公司非新冠业务的技术、专利、收入、对应市场变化等经营情况，了解发行人收入变化的原因与技术进步所处的行业位置情况；

8. 获取公司非新冠类试剂产品销售明细表，并查询同行业可比公司同类产品销售情况，分析该等产品销售单价、销售收入短期是否存在下降的可能。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 公司 2020 年、2021 年主营业务收入快速增长主要系新冠检测业务大幅增加所致，2020 年、2021 年新冠检测业务收入合计为 10,588.74 万元、18,231.24 万元，占主营业务收入的比重分别为 32.41%和 38.47%；

2. 剔除新冠疫情对发行人新冠检测业务的影响后，公司报告期内主营业务收入呈稳定增长趋势；

3 报告期内，受新冠肺炎疫情影响，公司产能、产量增长明显，增加的产能、产量涉及的具体产品主要为新冠类试剂相关产品。剔除新冠检测类产品后，公司原有的传染病系列、感染性疾病系列以及遗传病系列分子诊断试剂产品产能利用率呈稳步增长趋势；

4. 公司 2020 年、2021 年以及 **2022 年 1-6 月**非新冠类试剂产品分别贡献毛利 4,557.03 万元、6,825.22 万元**和 5,026.23 万元**，占公司全部毛利的 23.38%、25.72%**和 37.15%**。关于新冠疫情对经营业绩及经营业绩可持续性的影响风险，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“二、公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“（二）新冠疫情造成的业绩波动风险”和“第四节 风险因素”之“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”中补充披露；

5. 发行人已在招股说明书重大事项提示之“二、公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“（二）新冠疫情造成的业绩波动风险”中补充披露了分子诊断

仪器及新冠类试剂产品销售单价及收入短期存在大幅下滑的风险；

6. 受新冠疫情影响，2020 年公司非新冠类试剂产品单价略有下降，销售量略有上升，全年主营业务收入基本持平。发行人非新冠类试剂主要面向国内市场，2021 年，随着国内疫情得到有效控制，发行人相关产品销量迅速恢复，因此相关非新冠试剂产品销售单价、销售收入短期下降的可能性较低，**2022 年 1-6 月部分非新冠试剂单价有所下降主要系产品结构变化等原因所致，整体销量较去年同期增长明显。**

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 2020 年以来，国内疫情得到有效控制，多地出现疫情反弹，国外疫情仍然较为严重，疫苗的普及仍未降低病毒的感染性，变异毒株的广泛蔓延导致检测的需求依然存在，但随着特效药的推出、各国疫情管制政策的变化，新冠检测市场需求仍将存在较大的不确定性，发行人的新冠检测业务的增长性和可持续也存在一定的不确定性，发行人已在招股说明书中补充披露相关风险。

3. 关于股份支付

申请文件显示：

(1) 发行人于 2020 年 12 月通过设立员工持股平台厦门佰维信对部分董事、高级管理人员及核心骨干员工以限制性股票方式进行股权激励，激励股份数量为 184 万股，入股价格为 3.01 元/股。发行人认为该次股份支付公允价格为 31.86 元/股。

(2) 本次股权激励股份支付费用为 4,692.45 万元，已确认两期，其中 2020 年确认 178.02 万元、2021 年 1-6 月确认 1,309.54 万元。

(3) 2021 年 4 月、6 月发行人股权转让入股价格为 3.01 元/股。发行人认为该次股份支付公允价格为 55 元/股。

请发行人：

(1) 披露股权激励计划的基本情况，包括授予与行权安排、具体激励对象、各批次股权激励涉及的股份数量、激励条件等。

(2) 结合《首发业务若干问题解答》问题 26 的要求,从股权激励涉及的具体人员、公允价值确定的标准与依据、股份支付费用的具体计量过程、披露与核查要求等方面,说明发行人股份支付费用金额计算的合理性与合规性、各期确认金额的依据与谨慎性。

(3) 说明股权激励对象的资金来源,若存在资金来源于实际控制人、涉及代持或借贷等情形的,请说明涉及的具体情况。

(4) 说明 2020 年 12 月对应激励股份公允价值价格与 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格差异较大的原因及合理性,是否存在人为调节成本费用情形,按照 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格模拟测算股份支付费用金额及对报告期业绩影响情况。

(5) 结合原始财务报表会计差错更正情况,说明股权激励平台厦门佰维信及员工持股计划方案关于服务期相关约定的具体内容,相关约定是否为授予日前确定,相关服务期、股份处置约定是否发生过修改,按照 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格模拟测算一次性确认股份支付费用金额及对报告期业绩影响情况。

请保荐人、申报会计师就问题(1) — (5)、发行人律师就问题(3)、问题(5)发表明确意见,并说明对发行人员工持股计划相关服务期安排的确定时间、对股份支付会计处理进行会计差错更正的原因及合规性等事项所采取的核查程序、核查证据和核查结论。

回复:

3.1 发行人说明

一、披露股权激励计划的基本情况,包括授予与行权安排、具体激励对象、各批次股权激励涉及的股份数量、激励条件等。

根据公司股权激励方案相关规定:激励对象在股权授予后应当遵纪守法、勤勉尽责。授予日至公司首次公开发行股票并上市前,出现严重失职、自行离职或擅自向第三方处置股权等丧失激励资格情形的,激励对象所持股权份额应当由公司实际控制人指定的合伙人回购,回购价格为本次股权激励的行权价加计 5%年

利率（单利）在行权缴款日至回购日期间按日计算的利息公司首次公开发行股票并上市后，激励对象所持股权份额不存在应当由公司实际控制人指定的合伙人回购的义务。上述约定在 2020 年 12 月 23 日，公司召开 2020 年第五次临时股东大会审议并通过的《关于厦门致善生物科技股份有限公司股权激励计划的议案》已作出约定，且不存在修改、新增等情形。

公司在招股书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）利润表其他项目分析”之“1. 期间费用”之“（2）管理费用”之“1）管理费用变动分析”之“①股份支付费用”补充披露如下：

公司报告期内的股权激励情况具体如下：

授予日	第一批 2020 年 12 月 23 日、第二批 2021 年 4 月 13 日
股权来源	增资
激励对象	符合一定条件的公司员工。如果激励对象放弃认购本次授予股份，则放弃部分计入实际控制人名下，实际控制人有权在 2021 年 6 月 30 日前将这部分股份转让给第二批激励对象
激励形式	由激励对象成立的有限合伙企业作持股平台增资入股
持股平台普通合伙人	李庆阁
本次激励股数	合计 184 万股
行权安排	分两批执行，每批一次行权，股权激励计划中不设置服务期或考核指标等行权条件
行权价格	3.01 元/股（参考 2020 年 6 月 30 日净资产确定）
限售条款	授予日至公司首次公开发行股票并上市前，激励对象不得擅自对所授予的股权进行处置，确实需要处置的，激励对象应当向持股平台的其他合伙人以本次股权激励的行权价款加计 5% 年利率（单利）在行权缴款日至转让日期间按日计算的利息转让其所持有的股权；公司首次公开发行股票并上市后三年内，激励对象不得以任何方式对所授予的股权进行处置 实际控制人有权在 2021 年 6 月 30 日前将本次授予的 24.5 万股股份转让给第二批激励对象，不受上述处置条款限制，第二批激励对象限售条件参照本次条款执行
激励资格	激励对象在股权授予后应当遵纪守法、勤勉尽责 授予日至公司首次公开发行股票并上市前，出现严重失职、自行离职或擅自向第三方处置股权等丧失激励资格情形的，激励对象所持股权份额应当由公司实际控制人指定的合伙人回购，回购价格为本次股权激励的行权价款加计 5% 年利率（单利）在行权缴款日至回购日期间按日计算的利息 公司首次公开发行股票并上市后，激励对象所持股权份额不存在应

	当由公司实际控制人指定的合伙人回购的义务
减持安排	上市 36 个月后减持
	通过集中竞价方式减持的，3 个月内减持数量不得超过总股本 1%，且限售期满后 12 个月内不得超过所持股份的 50%
	通过大宗交易方式减持的，任意连续 3 个月内减持数量不得超过总股本 2%
	通过协议转让方式减持的，单个受让方受让股份不得少于公司总股本 5%，且出让方和受让方在转让后 6 个月内任意连续 3 个月减持数量合计不得超过总股本 1%
	激励对象为董事、监事和高级管理人员的，还应当遵守任职期间每年减持不超过 25%、离职后半年内不得减持的规定

二、结合《首发业务若干问题解答》问题 26 的要求，从股权激励涉及的具体人员、公允价值确定的标准与依据、股份支付费用的具体计量过程、披露与核查要求等方面，说明发行人股份支付费用金额计算的合理性与合规性、各期确认金额的依据与谨慎性。

报告期内，公司股权激励涉及的具体人员均为公司在职员工，股权激励涉及的情形包括：实际控制人李庆阁超过原持股比例而间接获得的新增股份、吴钦等 30 位自然人认购合伙企业出资份额而间接持有公司新增股份、有限合伙人王燕离职将合伙企业份额转让给有限合伙人陈军、李庆阁将其持有的厦门佰维信的 8.97% 份额转让给吴钦等 10 位自然人、李庆阁持有的厦门佰维信的 4.35% 份额未授予员工而获得的新增股份、有限合伙人曾波、**胡斌**、**唐宇** 离职将合伙企业份额转让给李庆阁。

报告期内，公司就实施第一批、第二批股权激励而产生股份支付的计算所选取公允价值的参考价格分别为摘牌前股转系统有交易的前 20 个交易日平均成交价和授予年度最近的外部投资者入股价格，公允价值计量方法和结果合理，与同期可比公司估值不存在重大差异。

公司摘牌前股转系统有交易的前 20 个交易日交易价格波动上涨，自 29.00 元/股上涨到 38.12 元/股，摘牌前最后 1 个交易日的交易均价为 33.20 元/股，该区间最低的单日均价为 28.99 元/股，最高为 38.12 元/股，加权平均为 31.86 元/股。公司摘牌前股转系统有交易的前 58 个交易日（2020 年有交易的交易日共 58 天）加权交易均价（剔除大宗交易）为 27.34 元/股，与前 20 个交易日均价接近。

根据股权激励方案，授予日至公司首次公开发行股票并上市前，出现严重失职、自行离职或擅自向第三方处置股权等丧失激励资格情形的，激励对象所持股权份额应当由公司实际控制人指定的合伙人回购，回购价格为本次股权激励的行权价加计 5% 年利率（单利）在行权缴款日至回购日期间按日计算的利息；公司首次公开发行股票并上市后，激励对象所持股权份额不存在应当由公司实际控制人指定的合伙人回购的义务。公司基于审慎原则，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》的会计处理方式，合理估计未来成功完成首次公开发行股票的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，确认相应的股权激励费用。公司综合 IPO 申报计划、预计审核周期等相关规定，并结合公司股权激励计划中的上市前后离职条款估计等待期。

公司股份支付的计算过程及各期摊销情况具体如下：

单位：元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度				2020 年度	
授予日			2021 年 2 月	2021 年 4 月		2021 年 8 月	2020 年 12 月	
具体事项	有限合伙人胡斌离职将合伙企业份额转让给李庆阁	有限合伙人唐宇离职将合伙企业份额转让给李庆阁	有限合伙人王燕离职将合伙企业份额转让给有限合伙人陈军	李庆阁持有的厦门佰维信的 4.35% 份额未授予员工而获得的新增股份	李庆阁将其持有的厦门佰维信的 8.97% 份额转让给吴钦等 10 位自然人	有限合伙人曾波离职将合伙企业份额转让给李庆阁	李庆阁超过原持股比例而间接获得的新增股份	吴钦等 30 位自然人认购合伙企业出资份额而间接持有公司新增股份
授予日权益工具公允价值的确定方法	参照外部投资者入股价格确定权益工具公允价值		参照外部投资者入股价格确定权益工具公允价值				根据新三板挂牌期间收盘前 20 个交易日平均成交价确定的每股对应股东权益的公允价值	
权益工具的数量 A（股）	10,000	10,000	40,000	80,000	165,000	10,000	17,905	1,095,000
每股公允价值（元/股）B	55.00	55.00	55.00				31.86	
每股成本价格（元/股）C	3.0924	3.0986	3.01				3.01	
权益工具公允	550,000.00	550,000.00	2,200,000.00	4,400,000.00	9,075,000.00	550,000.00	570,453.30	34,886,700.00

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度				2020 年度	
价值 D=A*B								
获得权益工具所支付的成本 E=A*C	30,924.00	30,986.00	120,400.00	240,800.00	496,650.00	30,100.00	53,894.05	3,295,950.00
股份支付费用总额 F=D-E	519,076.00	519,014.00	2,079,600.00	4,159,200.00	8,578,350.00	519,900.00	516,559.25	31,590,750.00
服务期 (月)			23		21			25
2020 年摊销股份支付费用							516,559.25	1,263,630.00
2021 年摊销股份支付费用			994,591.30	4,159,200.00	3,453,621.43	519,900.00		14,563,480.00
2022 年 1-6 月摊销股份支付费用	519,076.00	519,014.00	542,504.35		1,559,700.00			7,304,820.00
剩余未摊销股份支付费用			542,504.35		2,005,328.57			7,304,820.00

综上，公司股份支付费用金额计算具有合理性，符合的《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》等相关规定，各期确认股份支付的金额具有合理依据且谨慎。

三、说明股权激励对象的资金来源，若存在资金来源于实际控制人、涉及代持或借贷等情形的，请说明涉及的具体情况。

根据股权激励对象出具的调查表，并核查员工持股平台出资相关资金流水，股权激励对象的出资资金来源相关情况具体如下：

序号	合伙人姓名	出资金额 (万元)	资金来源	是否涉及代持	是否涉及借贷

序号	合伙人姓名	出资金额 (万元)	资金来源	是否涉及代持	是否涉及借贷
1	李庆阁	183.611	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
2	宋娜杰	54.180	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
3	吴 钦	30.100	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
4	占 伟	30.100	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
5	张晓伟	30.100	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
6	张广信	24.080	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
7	陈 军	24.080	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
8	陶 金	21.070	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
9	吴 坚	21.070	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
10	许 晔	15.050	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
11	张华能	7.525	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
12	张永有	7.525	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
13	温小锋	7.525	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
14	杨 毅	7.525	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
15	李庆豪	6.020	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
16	鲁 苏	6.020	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
17	唐 杰	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
18	郑元镇	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
19	刘文媛	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
20	程建锋	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
21	尹利军	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
22	彭 赤	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
23	姜贵龙	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
24	高小燕	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
25	韩 龙	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
26	王育林	4.515	2.787 万为个人及家庭积累，1.728 万为借款	不涉及	借款 1.728 万元
27	陈雅婷	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
28	林家福	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
29	廖逸群	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
30	何昌华	4.515	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
31	宋文龙	3.010	个人及家庭积累	不涉及	不涉及

序号	合伙人姓名	出资金额 (万元)	资金来源	是否涉及代持	是否涉及借贷
32	王 明	3.010	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
33	翁玉娇	3.010	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
34	许世榕	3.010	个人及家庭积累	不涉及	不涉及
35	陈丽苹	3.010	个人及家庭积累	不涉及	不涉及

注：2022 年 1 月原股权激励对象胡斌和唐宇（均持有厦门佰维信 3.01 万元的出资份额，出资占比为 0.54%）从发行人处离职，该两人已经按照股权激励计划的约定内容将前述出资份额转让给了实际控制人李庆阁。2022 年 2 月，厦门佰维信办理完毕前述股权转让变更登记手续。

根据实际控制人出具的书面确认，并经核查实际控制人的资金流水，不存在股权激励对象的资金来源于实际控制人的情形。

前述股权激励对象中王育林出资的 4.515 万元中 2.787 万元为个人及家庭积累，1.728 万元为借款。出借方并非为发行人董事、监事和高级管理人员，亦非为发行人股东。**截至本回复意见出具之日，王育林已归还前述借款。**经王育林和出借方书面确认，前述借款行为不涉及代持，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，股权激励对象出资资金均不存在来源于实际控制人的情形；股权激励对象中除王育林部分出资资金涉及借贷情形外，其他股权激励对象资金来源均为自有资金，不涉及代持或借贷等情形。

四、说明 2020 年 12 月对应激励股份公允价值价格与 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格差异较大的原因及合理性，是否存在人为调节成本费用情形，按照 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格模拟测算股份支付费用金额及对报告期业绩影响情况。

（一）2020 年 12 月对应激励股份公允价值价格与 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格差异原因及合理性，公司不存在人为调节股份支付费用的情形

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》（以下简称首发解答）：“存在股份支付事项的，公司及申报会计师应按照企业会计准则规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时间阶段……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.....”和《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》：“企业应当将公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次，并首先使用第一层次输入值.....。第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。活跃市场，是指相关资产或负债的交易量和交易频率足以持续提供定价信息的市场。”据此，公司股份支付对应激励股份公允价值价格参照股份授予日最近活跃市场上未经调整的报价和外部投资者交易价格确定，具体如下：

公司因申请公司股票在全国中小企业股份转让系统（以下简称新三板）终止挂牌事项于 2020 年 10 月 23 日开始停止交易，在此之前的 2020 年 7 月至 10 月间，公司股票在新三板累计交易量达 9,382.71 万元，日收盘均价为 27.15 元。公司结合首发解答和《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》的相关规定，2020 年 12 月对应激励股份公允价值价格参照公司在新三板挂牌期间最近 20 个交易日（2020 年 9 月 9 日至 10 月 21 日）平均收盘价 31.86 元确定。

2021 年 4 月 16 日，创新工场智能（广州）创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称创新工场智能创投）与宁波鼎锋明道投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称宁波鼎锋）签订股份转让协议，创新工场智能创投受让宁波鼎锋管理的鼎锋明道新三板多策略 1 号投资基金和鼎锋明道新三板汇利基金持有的 735,976 股公司股份，受让价格为 55 元/股。公司综合考虑员工股权激励授予时点附近的可比公司的估值水平和最近一次外部投资者转让价格（55 元/股）等因素判断，根据首发解答和《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》的相关规定，公司在 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格参照该次股权交易价格确定。

因此，公司股份支付确认时确认权益工具的公允价值首先按最近活跃市场上未经调整的报价或外部机构投资者的入股价格，符合首发解答和企业会计准则的相关规定。公司在 2020 年因新冠疫情导致业绩高速增长，但因当时新冠疫情发展情况无法预期和估计且国内疫情在 2020 年下半年已有效控制，因此市场对该类公司的业绩增长及持续性的判断存在一定分歧。2021 年随着疫情在全球范围内的蔓延，公司的业绩保持了较强的持续性，因此有助于公司估值的提升。综上，2020 年 12 月对应激励股份公允价值价格与 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公

允价值价格差异系公司 2020 年度经营业绩增长及趋势明朗化过程中股权价值提升的结果，具有合理性，亦不存在人为调节成本费用情形。

（二）按照 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格模拟测算股份支付费用金额及对报告期业绩影响

若各次股权激励对应股份公允价值按照 55 元/股计算，模拟测算前后股份支付费用及主要财务指标对比如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度		
	模拟后	模拟前	差额	模拟后	模拟前	差额	模拟后	模拟前	差额
股份支付费用	1,630.42	1,044.51	585.90	3,537.19	2,369.08	1,168.11	320.80	178.02	142.79
净利润	6,017.65	6,603.55	-585.90	10,244.16	11,412.27	-1,168.11	10,094.56	10,237.35	-142.79
扣除非经常性损益后净利润	4,710.64	5,296.54	-585.90	8,980.56	10,148.66	-1,168.11	9,281.83	9,424.62	-142.79
变动额占模拟前扣非后净利润比	-11.06%			-11.51%			-1.52%		

如上表，若各次股权激励对应股份公允价值按照 55 元/股计算，2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月分别增加股份支付费用 142.79 万元、1,168.11 万元和

585.90 万元，相应分别减少 2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月净利润 142.79 万元、1,168.11 万元和 585.90 万元。

五、结合原始财务报表会计差错更正情况，说明股权激励平台厦门佰维信及员工持股计划方案关于服务期相关约定的具体内容，相关约定是否为授予日前确定，相关服务期、股份处置约定是否发生过修改，按照 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格模拟测算一次性确认股份支付费用金额及对报告期业绩影响情况。

（一）股权激励平台厦门佰维信及员工持股计划方案关于服务期相关约定的具体内容，相关约定为授予日前即已确定，不存在相关服务期、股份处置约定发生修改的情形

厦门佰维信投资合伙企业（有限合伙）（以下简称厦门佰维信）作为公司员工持股平台，于 2020 年 12 月 18 日成立，根据其合伙协议，不存在对激励员工服务期或隐含服务期的相关约定。

2020 年 12 月 23 日，公司召开 2020 年第五次临时股东大会，审议并通过了《关于厦门致善生物科技股份有限公司股权激励计划的议案》《关于公司股权激励计划之激励对象名单的议案》，同意对公司部分董事、高级管理人员及核心骨干员工以限制性股票方式进行股权激励，激励股份数量为 184 万股，通过厦门佰维信作为持股平台增资入股，入股价格与 2020 年 6 月 30 日的公司每股净资产相等，即 3.01 元/股。实际控制人李庆阁间接持有的 24.50 万股为暂时预留权益，实际控制人有权在 2021 年 6 月 30 日前转让给第二批激励对象。

作为本次临时股东大会文件之附件《厦门致善生物科技股份有限公司股权激励计划方案》，具体内容参见本回复报告“3. 关于股份支付”之第（1）小问的相关回复内容。

上述股权激励方案隐含服务期的相关约定在授予日（2020 年 12 月 23 日）已确定，不存在后续对服务期、股份处置约定修改的情形。

（二）公司根据《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》的相关规定对股份支付会计处理进行更正

公司实施的股权激励计划中未明确设置服务期或考核指标等行权条件，因此，公司根据首发解答中“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……”的规定将 2020 年 12 月授予股权对应的股份支付一次性计入 2020 年度损益。

2021 年 5 月 18 日，财政部会计司发布《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》并明确：出现“股权激励计划及合伙协议未对员工的具体服务期限作出专门约定，但明确约定如果自授予日至公司成功完成首次公开募股时员工主动离职，员工不得继续持有持股平台份额，实际控制人将以自有资金按照员工认购价回购员工持有的持股平台份额，回购股份是否再次授予其他员工由实际控制人自行决定”情况的，表明：

公司员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，而公司成功完成首次公开募股属于可行权条件中业绩条件的非市场条件。公司应当合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，确认相应的股权激励费用。等待期内公司估计其成功完成首次公开募股的时点发生变化的，应当根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。

基于上述案例规定，公司根据股权激励方案的限售和激励资格等条款，按照预计上市时间确定了员工服务期限，并对 2020 年 12 月股权激励确认的股份支付进行了更正。

（三）按照 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格模拟测算一次性确认股份支付费用金额及对报告期业绩影响

若各次股权激励对应股份公允价值按照 55 元/股计算，模拟测算前后股份支付费用及主要财务指标对比如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度		
	模拟后	模拟前	差额	模拟后	模拟前	差额	模拟后	模拟前	差额
股份支付费用	103.81	1,044.51	-940.70	1,481.72	2,369.08	-887.36	5,785.99	178.02	5,607.97
净利润	7,544.25	6,603.55	940.70	12,299.63	11,412.27	887.36	4,629.37	10,237.35	-5,607.97
扣除非经常性损益后净利润	6,237.24	5,296.54	940.70	11,036.03	10,148.66	887.36	3,816.65	9,424.62	-5,607.97
变动额占模拟前扣非后净利润比	17.76%			8.74%			-59.50%		

如上表，若各次股权激励对应股份公允价值按照 55 元/股计算，2020 年度增加股份支付费用 5,607.97 万元、2021 年度和 2022 年 1-6 月分别减少股份支付费用 887.36 万元、940.70 万元，相应减少 2020 年度净利润 5,607.97 万元、增加 2021 年度和 2022 年 1-6 月净利润 887.36 万元、940.70 万元。

3.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅了公司股份支付的确认条件、授予日及其确认依据、股份支付费用

的公允价值及确认方法、服务期约定和与所有权或收益权等相关限制性条件等；

2. 查阅了公司章程、持股平台合伙协议等，确定是否存在与股权所有权或收益权相关限制性条件，分析相关限制性条件的目的；

3. 获取了股权激励对象向公司出具的相关文件，核查了关于限制性条件的具体约定；

4. 获取并复核公司股份支付费用计算表，检查公司股份支付确认金额是否正确

5. 查阅了股权激励对象出具的调查表、出资凭证，获取并查阅了股权激励对象提供的出资相关银行流水，分析股权激励对象的资金来源；

6. 获取并查阅了实际控制人的银行流水，分析股权激励对象的出资资金是否来源于实际控制人的情形、是否涉及代持或借贷等情形；

7. 分析股份支付费用的公允价值及确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定；

8. 结合股份支付准则和应用案例，对公司股权激励相关条款与应用案例进行比较分析，评估公司对于股份支付会计处理更正的合理性。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 发行人已披露股权激励的基本情况；

2. 发行人股份支付费用金额计算合理性，符合《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》等相关规定，各期确认股份支付的金额具有合理依据且谨慎；

3. 公司股份支付确认时确认权益工具的公允价值按最近活跃市场上未经调整的报价或外部机构投资者的入股价格，符合首发解答和企业会计准则的相关规定。2020 年 12 月对应激励股份公允价值价格与 2021 年 2 月及 4 月对应激励股份公允价值价格差异系公司 2020 年度经营业绩增长及趋势明朗化过程中股权价值提升的结果，具有合理性，不存在人为调节成本费用的情形。

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1. 股权激励对象出资资金均不存在来源于实际控制人的情形；股权激励对象中除王育林部分出资资金涉及借贷情形外，其他股权激励对象资金来源均为自有资金，不涉及代持或借贷等情形；

2. 股权激励平台厦门佰维信及员工持股计划方案关于隐含服务期相关约定为授予日即已确定，不存在相关服务期、股份处置约定发生修改的情形；公司结合应用案例及股份支付准则的相关规定，合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，并结合公司股权激励中的上市前后离职相关条款对于离职股权激励回购的相关约定确定服务期限预计到期日，将授予日至该时点的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，确认相应的股权激励费用，公司报告期各期确认的股份支付金额准确合理，符合股份支付准则和应用案例相关规定。

4. 关于控制权稳定

申请文件显示：

（1）发行人认定其无控股股东，实际控制人为李庆阁、栾国彦。

（2）李庆阁、栾国彦于 2014 年签订《一致行动人协议》，通过直接及间接持股方式控制发行人合计 37.78%的股权/表决权。

请发行人：

（1）说明认定发行人无控股股东的原因、依据与合理性。

（2）结合发行人及现有股东有关代持、一致行动、对赌协议、代持还原的情况、发行人新三板挂牌期间实际控制人的认定情况，说明发行人控制权的稳定性、实际控制人最近两年是否存在变动。

（3）结合《创业板股票首次公开发行上市审核问题》问题 9 的要求，说明发行人认定共同实际控制人的依据与合理性，结合《一致行动人协议》的具体内容，补充披露李庆阁、栾国彦与争端解决条款。

（4）说明发行人及股东为保障发行人控制权稳定所采取的具体措施；相关

对赌协议的具体内容及对赌恢复条款的情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

4.1 发行人说明

一、说明认定发行人无控股股东的原因、依据与合理性。

根据《公司法》第二百一十六条和《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第13.1条的相关规定，股份有限公司的控股股东是指其持有的股份占股份有限公司股本总额50%以上的股东，或者持有股份的比例虽然不足50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。

公司成立于2010年6月，成立时公司第一大股东李庆阁直接持股比例为45%，后因公司多次引进专业投资机构进行增资以及通过股转系统定向增发融资，李庆阁等公司主要股东的持股比例被不断稀释。截至本回复报告出具日，公司第一大股东李庆阁直接持有公司26.90%的股份，第二大股东迪瑞医疗直接持有公司14.78%的股份，公司股权较为分散，不存在单一股东持有公司股份占比在50%以上的情形。

公司现行有效的《公司章程》第七十三条规定：“股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。”第七十四条规定：“股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。”截至本回复报告出具日，公司不存在单一股东依其持有的股份所享有的表决权足以对股东大会的决议产生重大影响的情形。

综上所述，公司不存在满足《公司法》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》中关于控股股东认定标准的股东，公司认定无控股股东的原因合理且依据充分。

《公司法》第二百一十六条第（三）项规定：“实际控制人，指虽不是公司

的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。”

《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第13.1条第（六）项规定：“实际控制人：指通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。”

《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用》提出：“公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司的直接或者间接的股权投资关系。”

根据上述法律法规和规范性文件，实际控制人是指通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。截至本回复报告出具日，李庆阁直接持有公司 12,104,825 股股份，持股比例为 26.90%；栾国彦直接持有公司 2,539,155 股股份，持股比例为 5.64%。此外，李庆阁作为厦门佰维信的执行事务合伙人和普通合伙人，通过厦门佰维信间接控制公司 2,356,289 股股份，比例为 5.24%。李庆阁和栾国彦于 2014 年 8 月 1 日签署《一致行动人协议》，约定双方保持一致行动。因此李庆阁和栾国彦合计可支配公司 37.78% 的股份表决权，合计可支配公司股份表决权比例超过 30%，足以对公司股东大会的决议产生重大影响。

综上所述，公司认为“公司不存在单一股东依其持有的股份所享有的表决权足以对股东大会的决议产生重大影响的情形”，但同时又存在实际控制人具有合理性。

经查阅公开资料，以下上市公司或股转系统挂牌公司亦存在“未认定控股股东、但存在实际控制人”的情况，并在发行上市前的招股说明书或挂牌前的公开转让说明书中予以披露：

证券代码	证券简称	控股股东	实际控制人	实际控制人在发行上市前的持股情况
300628	亿联网络	无	吴仲毅、陈智松、卢荣富、周继伟	吴仲毅、陈智松、卢荣富、周继伟四人分别持有该公司 28.57%、23.22%、14.29%、10.71% 的股份，四人签署了《一致行动人协议》，合计持有该公司 76.79% 的股份。其中陈智松为该公司董事长兼总经理，持有该公司 23.22% 股份，同时持有该公司 5% 以上股东厦门亿网联信息技术服务有限公司 45.66% 的股权，但并不能单独对该公司形成控制。
300777	中简	无	杨永岗、温月	杨永岗直接持有该公司 3.928% 的股份；温月芳直接持有该公司 1.079% 的

证券代码	证券简称	控股股东	实际控制人	实际控制人在发行上市前的持股情况
	科技		芳	股份；杨永岗、温月芳共同控制该公司第一大股东常州华泰投资管理有限公司，从而间接控制该公司 16.857%的股份；杨永岗为该公司第二大股东常州市中简投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人，从而间接控制该公司 8.491%的股份；杨永岗、温月芳签署了《一致行动协议》，合计控制该公司 30.355%的股份。
301049	超越科技	无	高志江、李光荣、高德堃	高志江直接持有该公司 38.80%的股份，李光荣直接持有该公司 38.80%的股份，高德堃直接持有该公司 19.40%的股份，三人合计控制该公司 97.00%的股份，且高志江与李光荣系夫妻关系，高德堃系高志江与李光荣之子，三人构成一致行动关系。
300798	锦鸡股份	无	赵卫国	赵卫国持有该公司 20.47%的股份，同时系泰兴市至远企业管理合伙企业（有限合伙）、泰兴市至臻企业管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人，从而间接控制该公司 1.51%的股份；赵卫国与肖卫兵等 23 位自然人股东签署《一致行动协议》，约定肖卫兵等 23 位自然人按照赵卫国的意思行使相关提案权、提名权和表决权；赵卫国直接或间接拥有该公司 50.19%的股份表决权。
688395	正弦电气	无	涂从欢、张晓光	涂从欢直接持有该公司 42.72%的股份，同时系深圳市信通力达投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人，从而间接控制该公司 3.98%的股份；张晓光直接持有该公司 26.04%的股份；涂从欢与张晓光签署了《一致行动协议》及相关补充协议，合计控制该公司 72.74%的股份。
873459	鼎丰股份	无	卜二库、王奇、刘清华、田卫华	卜二库、王奇、刘清华、田卫华四人分别持有该公司 22.60%、19.80%、17.79%和 14.59%的股份，四人签署了《一致行动人协议》，直接控制该公司 74.78%的股份。

二、结合发行人及现有股东有关代持、一致行动、对赌协议、代持还原的情况、发行人新三板挂牌期间实际控制人的认定情况，说明发行人控制权的稳定性、实际控制人最近两年是否存在变动。

（一）公司现有股东曾经存在的股权代持及代持还原的情况

1. 公司实际控制人李庆阁曾经存在的股权代持及代持还原情况

公司实际控制人李庆阁在公司历史上曾经存在的股权代持情况已于 2021 年 11 月全部解除，截至本回复报告出具日，李庆阁不存在股权代持情况。

李庆阁曾经存在的股权代持、代持解除的具体情况如下：

代持形成时间	具体事件	名义股东	实际出资人	新增代持出资金额/股份数量	代持形成/变化原因	代持解除过程
2010 年	有限公司设	陈晓云	李庆阁	10 万元	代持部分股权，用	2011 年 12 月，钟雪婷

代持形成时间	具体事件	名义股东	实际出资人	新增代持出资金额/股份数量	代持形成/变化原因	代持解除过程
6 月	立				于日后转让	向李庆阁转让 7.2 万元注册资本对应股权，向黄秋英转让 10.8 万元注册资本对应股权
2010 年 11 月	陈晓云将 10 万元注册资本对应股权转让给钟雪婷，钟雪婷再增资 8 万元	钟雪婷	李庆阁	8 万元	陈晓云代持股权转让由钟雪婷代持；钟雪婷为李庆阁代持部分增资	截至 2011 年 12 月，钟雪婷代李庆阁持有的股权已全部解除
2015 年 9 月	百维信投资通过股转系统向李保华转让 550,000 股股票	李保华	李庆阁	392,549 股	李庆阁为百维信投资合伙人，百维信投资转让股票后，其原间接持股部分由李保华直接代持	2016 年 5 月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的 100,000 股股票；
2015 年 11 月	资本公积转增，公司注册资本由 1,110 万元增加至 3,330 万元	李保华	李庆阁	785,098 股	李保华为李庆阁代持部分资本公积转增	2016 年 6 月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的 150,000 股股票；
2021 年 6 月	资本公积转增，公司注册资本由 3,514 万元增加至 4,500 万元	李保华	李庆阁	204,172 股	李保华为李庆阁代持部分资本公积转增	2019 年 10 月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的 200,000 股股票； 2021 年 11 月，李保华向李庆阁转让其代李庆阁持有的 931,819 股股份 截至 2021 年 11 月，李保华代李庆阁持有的股份已全部解除

上表所列名义股东和实际出资人（以下简称“相关当事人”）中，陈晓云目前在美国生活，就上述股权代持事项未接受访谈或出具确认。针对此情况，李庆阁于 2022 年 2 月 15 日出具承诺：“本人与陈晓云就致善生物股权涉及的委托持股及解除行为不存在任何纠纷或潜在风险，如因该委托持股及解除行为导致任何纠纷或潜在风险，本人自愿承担全部民事赔偿责任，如因上述事项导致发行人承担相关赔偿责任的，本人将全额补偿发行人因此受到的全部经济损失。”

李庆阁、李保华和钟雪婷均已出具了书面确认，对上述股权代持和代持解除情况没有异议，相关当事人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

2. 公司实际控制人栾国彦曾经存在的股权代持及代持还原情况

公司实际控制人栾国彦在公司历史上曾经存在的股权代持情况已于 2021 年

11 月全部解除，截至本回复报告出具日，栾国彦不存在股权代持情况。

栾国彦曾经存在的股权代持、代持解除的具体情况如下：

代持形成时间	具体事件	名义股东	实际出资人	新增代持出资金额/股份数量	代持形成/变化原因	代持解除过程
2015 年 9 月	百维信投资通过股转系统向王菊华转让 263,240 股股票	王菊华	栾国彦	263,240 股	栾国彦为百维信投资合伙人，百维信投资转让股票后，其原间接持股由王菊华直接代持	2015 年 12 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 6,000 股股票； 2016 年 1 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 8,000 股股票； 2018 年 6 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 10,000 股股票； 2019 年 10 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 500,000 股股票； 2021 年 11 月，王菊华向栾国彦转让其代栾国彦持有的 727,018 股股份； 截至 2021 年 11 月，王菊华代栾国彦持有的股份已全部解除
2015 年 11 月	资本公积转增，公司注册资本由 1,110 万元增加至 3,330 万元	王菊华	栾国彦	526,480 股	王菊华为栾国彦代持部分资本公积转增	
2016 年 1 月	王菊华通过股转系统买入 2,000 股股票	王菊华	栾国彦	2,000 股	王菊华代栾国彦买入	
2019 年 10 月	王菊华通过股转系统买入 300,000 股股票	王菊华	栾国彦	300,000 股	王菊华代栾国彦买入	
2021 年 6 月	资本公积转增，公司注册资本由 3,514 万元增加至 4,500 万元	王菊华	栾国彦	159,298 股	王菊华为栾国彦代持部分资本公积转增	

上表所涉代持相关当事人均已出具了书面确认，对上述股权代持和代持解除情况没有异议，相关当事人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

3. 公司现有股东曾经存在的股权代持情况不影响公司控制权的稳定性

李庆阁和栾国彦于 2014 年 8 月 1 日签署了期限为自 2014 年 8 月 18 日起 20 年的《一致行动人协议》。自该《一致行动人协议》签署以来，公司一直认定李庆阁和栾国彦为公司共同实际控制人，公司实际控制人的认定未发生变化。

公司历史上与实际控制人李庆阁和栾国彦相关的股权代持事件均为其他股东为李庆阁或栾国彦代持。2019 年 1 月 1 日，在不合并计算代持股份比例的情况下，李庆阁和栾国彦实际可支配公司表决权比例合计为 31.65%；在合并计算代持股份比例的情况下，李庆阁和栾国彦实际可支配公司表决权比例合计为

36.74%。公司历史上曾经存在的股权代持情况已在 2021 年 11 月全部解除。截至本回复报告出具日，李庆阁和栾国彦实际可支配公司表决权比例合计为 37.78%。

综上所述，公司历史上曾经存在的股权代持情况不影响公司实际控制人的认定，不影响公司控制权的稳定性，公司实际控制人最近两年不存在变动。

（二）公司现有股东的一致行动情况

1. 一致行动的认定标准

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 13.1 条的相关规定，一致行动人指《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。

根据《上市公司收购管理办法》第八十三条第二款的相关规定，在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人：

（1）投资者之间有股权控制关系；（以下简称“推定一致行动条件一”，后续《上市公司收购管理办法》第八十三条第二款其他规定的简称以此类推）

（2）投资者受同一主体控制；

（3）投资者的董事、监事或者高级管理人员中的主要成员，同时在另一个投资者担任董事、监事或者高级管理人员；

（4）投资者参股另一投资者，可以对参股公司的重大决策产生重大影响；

（5）银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排；

（6）投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系；

（7）持有投资者 30%以上股份的自然人，与投资者持有同一上市公司股份；

（8）在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，与投资者持有同一上市公司股份；

（9）持有投资者 30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、

配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份；

（10）在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份；

（11）上市公司董事、监事、高级管理人员和员工与其所控制或者委托的法人或者其他组织持有本公司股份；

（12）投资者之间具有其他关联关系。

2. 公司现有股东与实际控制人的一致行动情况

截至本回复报告出具日，公司现有股东与实际控制人构成一致行动的具体情况如下：

实际控制人姓名	实际控制人直接持股比例	构成一致行动的现有股东	构成一致行动的现有股东直接持股比例	构成一致行动的具体情况
李庆阁	26.90%	栾国彦	5.64%	李庆阁和栾国彦于 2014 年 8 月 1 日签署了期限为自 2014 年 8 月 18 日起 20 年的《一致行动人协议》，依据该协议构成一致行动关系
		厦门佰维信	5.24%	自厦门佰维信成立以来，李庆阁一直为厦门佰维信的执行事务合伙人，能够实际控制厦门佰维信，满足推定一致行动条件一
		李保华	0.07%	李庆阁为公司董事长，李保华为李庆阁之妹，满足推定一致行动条件十
栾国彦	5.64%	李庆阁	26.90%	李庆阁和栾国彦于 2014 年 8 月 1 日签署了期限为自 2014 年 8 月 18 日起 20 年的《一致行动人协议》，依据该协议构成一致行动
		王菊华	0.37%	王菊华为栾国彦配偶王桂华之妹，满足推定一致行动条件十二

3. 公司其他股东之间的一致行动情况

截至本回复报告出具日，公司其他股东之间构成一致行动的具体情况如下：

序号	构成一致行动的现有股东	直接持股比例	合计持股比例	构成一致行动的具体情况
1	黄宜彬	6.46%	7.36%	黄宜彬为公司董事，且为黄秋英之兄，满足推定一致行动条件十
	黄秋英	0.90%		

序号	构成一致行动的 现有股东	直接持 股比例	合计持 股比例	构成一致行动的具体情况
2	上海盛宇	6.13%	12.11%	上海盛宇和江苏盛宇受同一主体上海盛宇股权投资基金管理有限公司控制，满足推定一致行动条件二； 上海盛宇、江苏盛宇和丹阳海盛均为私募基金，其管理人均为上海盛宇股权投资基金管理有限公司，满足推定一致行动条件十二
	江苏盛宇	3.98%		
	丹阳海盛	1.99%		
3	赵西林	3.19%	4.06%	赵西林为公司董事，且为王文宇配偶赵西民之兄，满足推定一致行动条件十
	王文宇	0.86%		
4	许晔	1.73%	2.91%	许晔、张晓伟、占伟、宋娜杰均为厦门佰维信的有限合伙人，存在合伙的经济利益关系，满足推定一致行动条件六
	张晓伟	0.66%		
	占伟	0.50%		
	宋娜杰	0.01%		
5	赖加佳	0.13%	0.13%	赖加佳为陈克洪配偶，满足推定一致行动条件十二
	陈克洪	0.004%		

4. 公司现有股东的一致行动情况对公司控制权稳定性的影响

2014年8月1日，为保障公司持续、稳定发展，提高公司经营、决策的效率，李庆阁和栾国彦签署《一致行动人协议》，以共同控制公司。《一致行动人协议》的具体内容参见本回复报告“4. 关于控制权稳定”之第（3）小问的相关回复内容。自《一致行动人协议》签署以来，李庆阁和栾国彦一直为公司的共同实际控制人，且在公司经营管理等重大事项中均保持一致行动，未发生意见不一致的情形。

李保华和王菊华由于分别系李庆阁和栾国彦的亲属而满足推定一致行动条件，分别与李庆阁和栾国彦构成一致行动，但李保华和王菊华不参与公司的经营管理，不应当认定为公司的共同实际控制人。

公司构成一致行动关系的其他股东可支配的表决权比例最高仅 12.11%。

综上所述，李庆阁和栾国彦的一致行动情况加强了公司控制权的稳定性，其他股东之间的一致行动情况不影响公司实际控制人的认定，不影响公司控制权的稳定性。

（三）公司曾经存在的对赌情况

截至公司提交本次发行上市申请文件之日和本回复报告出具日，公司不存在

正在执行的对赌协议。

2014 年，公司与厦门软投和蒋连宏签署了对赌协议，相关对赌约定已于 2018 年全部解除，对赌协议内容及对赌解除的具体情况参见本回复报告“4. 关于控制权稳定”之第（4）小问的相关回复内容。

厦门软投和蒋连宏已出具《确认函》，确认对赌协议的相关内容已全部终止，各方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，公司曾经存在的对赌情况不影响公司实际控制人的认定，不影响公司控制权的稳定性。

（四）公司股转系统挂牌期间实际控制人的认定情况

公司股票于股转系统挂牌期间始终认定李庆阁和栾国彦为公司的共同实际控制人，相关公告情况如下：

序号	公告名称	实际控制人认定情况
1	2014 年年度报告	李庆阁、栾国彦
2	2015 年半年度报告	李庆阁、栾国彦
3	股票发行情况报告书	2015 年 7 月，公司在股转系统定向发行股票，本次发行前后实际控制人未发生变化
4	2015 年半年度权益分派实施公告	向全体股东每 10 股转增 20 股，各股东的持股比例不发生变化，实际控制人未发生变化
5	2015 年年度报告	李庆阁、栾国彦
6	2016 年半年度报告	李庆阁、栾国彦
7	2016 年年度报告	李庆阁、栾国彦
8	2017 年半年度报告	李庆阁、栾国彦
9	2017 年年度报告	李庆阁、栾国彦
10	2018 年半年度报告	李庆阁、栾国彦
11	2018 年年度报告	李庆阁、栾国彦
12	2019 年半年度报告	李庆阁、栾国彦
13	2019 年年度报告	李庆阁、栾国彦
14	2020 年半年度报告	李庆阁、栾国彦

公司股票于股转系统终止挂牌后至本回复报告出具日，李庆阁和栾国彦仍为公司的共同实际控制人。

综上所述，自公司整体变更为股份有限公司以来，李庆阁和栾国彦一直为公司的共同实际控制人，公司控制权稳定，实际控制人最近两年未发生变动。

三、结合《创业板股票首次公开发行上市审核问题》问题 9 的要求，说明发行人认定共同实际控制人的依据与合理性，结合《一致行动人协议》的具体内容，补充披露李庆阁、栾国彦与争端解决条款。

（一）公司认定共同实际控制人的依据与合理性

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，公司认定李庆阁和栾国彦为共同实际控制人的依据及合理性如下：

问题 9 的要求	公司认定共同实际控制人的具体情况
法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。	2014 年 8 月 1 日，为保障公司持续、稳定发展，提高公司经营、决策的效率，李庆阁和栾国彦签署《一致行动人协议》，以共同控制公司。自《一致行动人协议》签署以来，李庆阁和栾国彦一直为公司的共同实际控制人，且在公司经营管理等重大事项中均保持一致行动，未发生意见不一致的情形。李庆阁和栾国彦为公司事实上的共同实际控制人，公司关于实际控制人的认定合理，不存在为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定的情况。
通过一致行动协议主张共同控制的，无正当理由的（如第一大股东为纯财务投资人），一般不能排除第一大股东为共同控制人。	公司认定李庆阁和栾国彦为公司共同实际控制人，李庆阁为公司第一大股东。
实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人。	李庆阁之妹李保华和栾国彦配偶王桂华之妹王菊华持有公司股份均未达到 5%，且均未担任公司董事或高级管理人员，均未参与公司的经营管理，因此公司未将李保华和王菊华认定为共同实际控制人。
共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。	李庆阁和栾国彦签署《一致行动人协议》中明确约定：“若各方内部无法达成一致意见，各方应按照李庆阁的意向进行表决。”
对于作为实际控制人亲属的股东所持的股份，应当比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月。	李保华和王菊华均已出具《关于所持股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，承诺自公司股票在深圳证券交易所创业板上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。相关内容已在招股说明书“第十三节 附件”之“二、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介

问题 9 的要求	公司认定共同实际控制人的具体情况
	机构作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（一）关于所持股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺”中披露。
保荐人及发行人律师应重点关注最近三年内公司控制权是否发生变化，存在为满足发行条件而调整实际控制人认定范围嫌疑的，应从严把握，审慎进行核查及信息披露。	自公司整体变更为股份有限公司以来，李庆阁和栾国彦一直为公司的共同实际控制人，最近三年内公司控制权未发生变化，不存在为满足发行条件而调整实际控制人认定的情况。

综上所述，公司认定李庆阁和栾国彦为共同实际控制人符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，具有合理性。

（二）对《一致行动人协议》中争端解决条款的补充披露

李庆阁和栾国彦签署的《一致行动人协议》主要包括：

1. 一致行动的目的：保证李庆阁和栾国彦在股东大会中行使表决权时采取相同的意思表示，巩固李庆阁和栾国彦在公司中的控制地位；

2. 一致行动的内容：李庆阁和栾国彦在针对共同提案、共同投票表决公司的经营计划和投资方案、共同投票表决制定公司的年度财务预算方案、决算方案等方面行使股东大会表决权时保持一致；

3. 争端解决条款：李庆阁和栾国彦内部无法达成一致时，双方应按照李庆阁的意向进行表决；

4. 一致行动期限：期限为二十年，自 2014 年 8 月 18 日至 2034 年 8 月 18 日止；

5. 协议解除或终止条款：李庆阁和栾国彦经协商一致可以解除一致行动协议。

根据双方约定的争端解决条款，在进行股东大会表决时，如李庆阁和栾国彦内部无法达成一致，则双方应按照李庆阁的意向进行表决。

公司已在招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人、其他持有公司 5%以上股份的主要股东、其他持有公司 5%以下股份的私募基金及资产管理计划”之“（一）控股股东和实际控制人的基本情况”之“2. 实际控制人的基本情况”中对李庆阁和栾国彦签署的《一致行动人协议》

就争端解决条款的约定补充披露如下：

李庆阁和栾国彦于 2014 年 8 月 1 日签署了期限为自 2014 年 8 月 18 日起 20 年的《一致行动人协议》，该《一致行动人协议》约定，若李庆阁和栾国彦无法达成一致意见，则应按照李庆阁的意向进行表决。截至本招股说明书签署日，栾国彦直接持有公司 5.64% 的股份。

四、说明发行人及股东为保障发行人控制权稳定所采取的具体措施；相关对赌协议的具体内容及对赌恢复条款的情况。

（一）公司及股东为保障发行人控制权稳定所采取的具体措施

公司及股东为保障发行人控制权稳定所采取的具体措施如下：

1. 实际控制人出具股份锁定相关承诺

为保障公司控制权稳定，公司共同实际控制人李庆阁和栾国彦均已出具《关于所持股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺》，承诺自公司股票在深圳证券交易所创业板上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

该等承诺的具体内容参见招股说明书“第十三节 附件”之“二、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（一）关于所持股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺”。

2. 其他持股 5% 以上的主要股东出具不谋求控制权的承诺

为进一步保障公司控制权稳定、促进公司上市后平稳健康发展，除李庆阁、栾国彦和厦门佰维信外，直接持有公司 5% 以上股份的股东迪瑞医疗、广州德福二期、黄宜彬、上海盛宇和厦门国兴均已出具了《关于不谋求控制权的承诺函》，承诺不以任何方式单独或共同谋求公司的实际控制权。

该等承诺的具体内容参见招股说明书“第十三节 附件”之“二、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（十三）关于不谋求

控制权的承诺”。

3. 共同实际控制人李庆阁和栾国彦签署《一致行动人协议》

2014 年 8 月 1 日，为保障公司持续、稳定发展，提高公司经营、决策的效率，李庆阁和栾国彦签署《一致行动人协议》，以共同控制公司。该《一致行动人协议》约定，李庆阁和栾国彦一致行动的期限为二十年，自 2014 年 8 月 18 日至 2034 年 8 月 18 日止。该《一致行动人协议》在公司上市后对于保障公司控制权稳定将继续起到积极作用。

（二）公司曾经签署的对赌相关协议内容及对赌恢复条款的情况

公司历史上曾经签署的对赌相关协议内容及对赌恢复条款的情况如下：

1. 2014 年 1 月签署的对赌相关协议内容

2014 年 1 月 9 日，致善有限及当时的全体股东李庆阁等与厦门软投和蒋连宏（厦门软投和蒋连宏以下简称“投资人”）签署了《厦门市软件信息产业创业投资有限公司、蒋连宏与厦门致善生物科技有限公司之投资协议书》（以下简称“《投资协议》”），约定投资人对致善有限进行增资，其中厦门软投出资 1,000 万元认缴致善有限新增注册资本 122.8571 万元，蒋连宏出资 15 万元认缴致善有限新增注册资本 1.8429 万元。

2014 年 1 月 16 日，致善有限及当时的管理层股东（即李庆阁、栾国彦、许晔、黄秋英、王小珍、朱炎、刘强、占伟和张晓伟，下同）、其他股东（即黄宜彬、郑晓燕、厦门宣凯和百维信投资，下同）与投资人签署了《厦门致善生物科技有限公司与厦门市软件信息产业创业投资有限公司、蒋连宏投资协议补充协议》（以下简称“《投资协议补充协议》”），该协议约定了对赌相关条款，主要内容如下：

（1）盈利保证与补偿

盈利目标：2014 年至 2016 年期间，公司每自然年的营业收入分别不低于 2,200 万元、5,000 万元、7,000 万元，同时 2015 年、2016 年税后利润分别不低于 850 万元、1,200 万元。自协议签署日至 2016 年 12 月 31 日，公司研发产品累计获得不少于 15 项国家药监局批文并推向市场。

若公司在 2014 年、2015 年、2016 年任一年度内，向除投资人之外的第三方融资的，则盈利目标应在原有基础上作相应调增，调增比例由各方协商确定，若协商不成的，则依照以下方式确定调增后的盈利目标：调增后的盈利目标=第三方增资后的公司注册资本/本次投资后公司的注册资本×第三方增资当年的盈利目标。

现金补偿：在公司各年度的实际盈利不足盈利目标的 90%时，管理层股东须对投资人给予现金补偿，补偿金额为盈利目标与实际营业收入或实际净利润的差额所占当年盈利目标的比例乘以投资款。同时，自协议签署日至 2016 年 12 月 31 日，公司获得国家药监局批文少于 15 项或获得批文后未在 2016 年 12 月 31 日前推向市场，则每少 1 项，管理层股东需向投资人支付补偿金 20 万元。

管理层股东应在经各方确认的年度审计报告出具后 60 日内对投资人进行现金补偿。未能在约定期限内支付现金补偿款的，则投资人有权要求管理层股东继续该付款义务，或要求管理层股东以其所持的致善生物股权抵付现金补偿款。管理层股东用于抵付现金补偿款的股权比例=管理层股东应支付给投资人的现金补偿款/（公司当年净利润额×8）。

（2）董事会安排

本次增资完成后，厦门软投有权委派一名董事，并且公司在经营过程中涉及以下事项时，应取得厦门软投或其委派董事的同意，并将该安排纳入公司章程：

- 1) 修改公司章程；
- 2) 公司破产、清算、合并、分立、重组；
- 3) 回购公司已发行的股票或减少公司的注册资本；
- 4) 公司业务方向发生重大变化；
- 5) 员工股权激励计划的具体执行方案；

6) 本次投资后至公司完成首次公开发行上市前，公司（包括控股子公司）与关联人就同一类型交易或公司（包括控股子公司）与同一关联人达成的关联交易累计金额在 500 万元以上的关联交易事项；

7) 超过上一会计年度公司净资产值 30%或总资产 10%以上的固定资产（包括房产、土地使用权、知识产权及其他重要资产）的处置（包括但不限于出售、转让、赠与、放弃、抵押、质押等）或公司及控股子公司对外投资，以及新建项目，收购、兼并项目；

8) 相关经营权、知识产权的授予、许可他人使用（日常经营活动必须的权利授予除外）或转让、赠与他人；

9) 与公司经营业务无关的任何对外贷款、担保、抵押或设定其他负担或基于公司主营业务需要所进行的超过 200 万元的对外贷款、担保、抵押或设定其他负担；

10) 公司超过该协议约定范围增加注册资本；

11) 对公司现任法定代表人进行变更；

12) 公司股东占用公司资金。

（3）回购权

若发生下列任一情形，除非各方届时另行协商并达成一致，否则厦门软投应有权要求管理层股东按照届时法律所允许的方式收购厦门软投持有的全部或部分公司股权，蒋连宏有权要求一同行使回购权。各管理层股东应就协议中约定的回购价款支付义务承担连带责任。

1) 本次增资完成后，公司实际控制人以及研发和管理的核心人员（李庆阁、栾国彦）发生重大人事变化，且对公司首次公开发行构成实质性障碍；或者经各方认可的会计师事务所、律师事务所或券商确认，公司发生其他对公司首次公开发行构成实质性障碍的情形；或者未经投资人同意，公司的任一股东将所持股权进行质押而可能导致公司实际控制人发生变化的情形；

2) 投资人发现公司或其股东向投资人隐瞒对公司经营活动或财务状况可能造成重大不利影响的信息；

3) 公司未能在 2018 年 12 月 31 日或以前递交首次公开发行的申请材料；

4) 公司在上市申报后又撤回上市申请；

- 5) 公司未能在 2019 年 12 月 31 日或以前完成首次公开发行;
- 6) 公司或其股东未能遵守“董事会安排”之约定;
- 7) 公司或其股东未能遵守“增资及反稀释”之约定;
- 8) 公司实际业绩低于盈利目标 35%或以上。

(4) 股权转让及共同出售权

股权转让限制：自本次增资完成之日起至公司完成首次公开发行前，公司任何股东的任何股权转让、股权质押或其他类似权利负担的行为必须经过投资人同意。

优先出让权：投资人同意公司任何股东进行股权转让的，投资人有权以拟受让方提出的同等条件优先出让全部或部分该等股权。

共同出售权：投资人同意公司任何股东进行股权转让的，投资人有权在相同条件下将其所持公司股权与拟出让方一同转让予拟授予方，签订该协议前已向投资人披露或投资人确认放弃的除外。

(5) 增资及反稀释安排

自本次增资完成之日起至公司完成首次公开发行前，除经投资人同意外，致善生物不得以低于本次增资时投资人投资成本的价格增资或增发新股。否则，投资人有权要求管理层股东支付违约金，违约金金额为低于投资人投资成本的增资或增发新股股份数与实际发行价格的乘积。

(6) 优先清算权

公司完成首次公开发行前，如果发生任何清算、解散或终止情形，投资人有权优先于届时公司的其他股东在公司剩余财产中获得优先清偿额的分配。

2. 2014 年 8 月签署的对赌相关协议内容

2014 年 8 月 8 日，公司及当时的管理层股东、其他股东与投资人签署了《厦门致善生物科技股份有限公司与厦门市软件信息产业创业投资有限公司、蒋连宏投资协议补充协议（二）》（以下简称“《投资协议补充协议（二）》”）。为配合股

转系统的相关要求,《投资协议补充协议(二)》对《投资协议补充协议》相关对赌条款进行了修改和补充,主要内容如下:

(1) 如果公司 2014 年度、2015 年度、2016 年度的实际经营或盈利业绩低于《投资协议补充协议》所约定的业绩指标,则管理层股东应按照《投资协议补充协议》相关约定的计算公式向投资人支付各年度对应的现金补偿。

若管理层股东上述三年累计的补偿总额超过人民币 1,500 万元,则超出部分投资人不再要求以现金补偿。若公司未能实现在全国中小企业股份转让系统挂牌,则管理层股东三年累计的补偿总额不超过 1,500 万元的约定自动失效,各年度现金补偿额仍依照《投资协议补充协议》约定之公式计算。

(2) 如果管理层股东未能在《投资协议补充协议》约定期限内支付现金补偿款,则投资人有权要求管理层股东继续履行该付款义务,或要求管理层股东以其所持有的公司股权抵付现金补偿款。

若投资人依照《投资协议补充协议》约定公式计算获得的用于抵付现金补偿款的股权,最终累计持有公司股权比例超过 25%,则投资人的实际持股比例以调整到 25%为限(即投资人最高持有公司不超过 25%的股权比例),不足部分以现金补足。若公司未能实现在全国中小企业股份转让系统挂牌,则投资人持股比例以调整到 25%为限的相关约定自动失效,股权调整的额度仍依照《投资协议补充协议》约定之公式计算。

(3) 任何与现行法律法规及全国中小企业股份转让系统业务规则相冲突的条款作废并自该协议生效之日起失去效力,包括但不限于《投资协议补充协议》的以下条款:董事会安排的部分条款、股权转让及共同出售权、增资及反稀释安排、优先清算权。

(4) 《投资协议》及《投资协议补充协议》约定的相关条款所涉及的权利义务内容仅限于投资者和公司管理层股东之间,不涉及任何第三方。

(5) 该协议自公司向股转系统提交申请文件之日起生效,如果公司挂牌申请被否决或挂牌申报材料被撤回,则该协议所约定条款内容自始无效。

3. 2018 年 4 月签署的对赌相关协议内容

2018年4月30日，公司及当时的管理层股东、其他股东与投资人签署了《厦门致善生物科技股份有限公司与厦门市软件信息创业投资有限公司、蒋连宏投资协议补充协议（三）》（以下简称“《投资协议补充协议（三）》”）。《投资协议补充协议（三）》对《投资协议补充协议》和《投资协议补充协议（二）》相关对赌条款进行了修改和补充，主要内容如下：

（1）《投资协议补充协议》的回购权条款不再执行；

（2）《投资协议补充协议》的盈利保证与补偿条款不再执行，相应的《投资协议补充协议（二）》关于业绩承诺与补偿的相关内容不再执行。

4. 对赌恢复条款的情况

根据上述协议的主要内容，截至2018年4月30日，《投资协议补充协议》中与对赌相关的全部特殊权利条款已经被《投资协议补充协议（二）》和《投资协议补充协议（三）》中相应条款终止。《投资协议补充协议（三）》不含对赌恢复条款；《投资协议补充协议（二）》虽然约定如果公司挂牌申请被否决或挂牌申报材料被撤回，自该协议所约定条款内容自始无效，但公司股票已于2014年12月9日起在股转系统挂牌公开转让，《投资协议补充协议（二）》所作废的《投资协议补充协议》相关条款不再恢复。因此，公司与厦门软投和蒋连宏签署的对赌相关协议内容在全部解除时不含恢复条款。

2021年11月15日，厦门软投和蒋连宏出具《确认函》，确认截至2018年5月3日，《投资协议书》所约定的各方的权利、义务已经全部履行完毕；《投资协议补充协议》《投资协议补充协议（二）》《投资协议补充协议（三）》所约定的各方的权利、义务全部终止，包括尚未履行的相关权利、义务全部终止；前述协议所涉及的对赌相关条款及其他特殊股东权利内容已经彻底解除或终止；针对前述相关协议，各方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。

综上所述，公司曾经签署的对赌相关协议内容已于2018年全部解除，解除时不含效力恢复条款，各方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷，不影响公司控制权的稳定性。

4.2 中介机构核查

一、核查程序

针对发行人控制权的稳定性，保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人历次工商变更登记资料和股东名册，取得发行人股东出具的股东信息调查表，关注主要股东持股比例和可支配表决权比例的变化情况，结合相关法律法规、发行人公司章程的规定，对发行人无控股股东的认定进行复核；
2. 就发行人历史上的股权代持事项，与代持相关当事人（除陈晓云外）进行确认并取得资金流水等证明资料；取得李庆阁就其与陈晓云股权代持事项出具的承诺；
3. 取得李庆阁和栾国彦签署的《一致行动人协议》，查阅主要条款并了解签署背景；查阅发行人历次三会决议文件；根据公开资料及发行人股东出具的调查表，结合相关法律法规核查发行人现有股东之间的一致行动情况；
4. 取得发行人与厦门软投和蒋连宏签署的投资协议及补充协议，关注其中约定的对赌条款，取得厦门软投和蒋连宏就对赌相关事项出具的《确认函》；
5. 取得发行人股票于股转系统挂牌期间的定期报告及其他公告，查阅其中与发行人实际控制人认定的相关内容；结合《创业板股票首次公开发行上市审核问题》问题 9 的要求，复核发行人实际控制人认定的依据与合理性；
6. 取得发行人股东出具的承诺，查阅其中有利于控制权稳定的内容。

二、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 发行人认定无控股股东的原因合理且依据充分；
2. 发行人自整体变更为股份有限公司以来控制权稳定，实际控制人最近两年未发生变动；
3. 发行人认定李庆阁和栾国彦为发行人共同实际控制人符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，具有合理性；发行

人已在招股说明书中对李庆阁和栾国彦签署的《一致行动人协议》就争端解决条款的约定进行了补充披露：

4. 为保障发行人控制权稳定，发行人共同实际控制人已签署《一致行动人协议》并出具股份锁定的相关承诺，发行人其他持股 5% 以上的主要股东均已出具不谋求控制权的承诺；

5. 发行人曾经签署的对赌相关协议内容已于 2018 年全部解除，解除时不含效力恢复条款，各方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷，不影响发行人控制权的稳定性。

5. 关于专利技术与相关方兼职

申请文件显示：

（1）发行人目前拥有各类专利 22 项（境内发明专利 8 项、境外发明专利 2 项、实用新型专利 8 项）。其中，4 项发明专利为受让取得，4 项专利为共有专利（发行人与厦门大学共有）。

（2）发行人从厦门大学取得了 3 项独占许可专利，部分独占许可专利临近或超过许可期限。

（3）现有 9 个在研与合作研发项目，合作开发费金额为 149.84 万元、91.83 万元、64.49 万元和 38.25 万元，占研发费用的比例分别为 10.34%、4.58%、2.00% 和 2.30%，主要涉及厦门大学等单位。

（4）发行人实际控制人李庆阁、公司董事赵西林、监事会主席许晔目前仍在厦门大学任职，部分员工存在兼职的情形。

请发行人：

（1）以列表形式说明受让取得的 4 项发明专利的具体情况（包括出让方、出让价格、时间）；结合前述专利在具体产品中的应用情况、对主营业务收入的贡献程度，说明该 4 项专利的重要性程度。

（2）以列表形式说明 4 项发行人与厦门大学共有专利的具体情况，发行人与共有方在使用、授权使用、转让前述专利方面的具体约定、是否存在限制发行

人作为专利所有人权利的情形。

（3）说明 3 项独占许可专利涉及的主要合同条款，包括独占许可涉及的区域范围、期限、对发行人行使该项专利的约束性条款，专利所有人厦门大学对该项专利的使用情况。

（4）结合 3 项独占许可专利在发行人现有及在研产品中的应用情况，说明其对发行人的重要性程度、是否为核心专利；结合该 3 项专利对发行人主营业务收入、净利润的贡献情况，说明专利许可费的定价依据与公允性。

（5）说明发行人与厦门大学针对专利“一种检测核酸序列变异的方法”在排他许可于 2025 年到期后，变更为独占许可形式进行合作的原因与合理性；结合 3 项独占许可专利的应用情况，分析并说明若独占许可到期后变更合作方式或无法取得授权，对发行人持续经营能力的影响。

（6）结合在研项目与合作研发项目的具体情况，说明发行人研发能力的具体表现、合作研发项目对研究成果归属、收益划分与权利限制的条款。

（7）结合发行人实际控制人、董事、监事会主席、高级管理人员、核心技术人员在厦门大学兼职的情形及兼职期间从事研发的具体情况，分析并说明其在厦门大学任职的合规性，任职期间相关技术研发成果是否存在涉及职务发明的情形，发行人、研发人员与厦门大学就研发成果归属的约定情况。

（8）说明部分董事、监事、高级管理人员与核心技术人员曾在同行业相关公司任职的具体情况，与兼职方在竞业禁止、职务研发等是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，申报会计师就问题（1）—（5）发表明确意见。

回复：

5.1 发行人说明

一、以列表形式说明受让取得的 4 项发明专利的具体情况（包括出让方、出让价格、时间）；结合前述专利在具体产品中的应用情况、对主营业务收入的贡献程度，说明该 4 项专利的重要性程度。

（一）以列表形式说明受让取得的 4 项发明专利的具体情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司受让取得的 5 项发明专利的具体情况如下：

序号	专利名称	申请号/专利号	国家/地区	受让日期	出让方	转让价格
1	一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	ZL200710009524.7	中国	2012.03.23	百维信投资（注 1）	无偿
2	一种检测人 β -珠蛋白基因突变的方法	ZL200910111868.8	中国	2012.04.09	厦门大学	10 万元
3	一种熔点编码的结核分枝杆菌间隔寡核苷酸分型方法	ZL201510288801.7	中国	2021.06.18	厦门大学	20 万元
4	华法林个体化用药相关基因多态性检测试剂盒及其制备方法与应用	ZL201811488294.1	中国	2021.06.22	厦门大学	
5	一种检测靶核酸序列的方法（注 2）	中国： ZL201710299957.4 美国： US11111522B2 韩国：10-2105281 日本：6661835 欧洲：EP3640340	中国、美国、韩国、日本、欧洲	2022.02.14	厦门大学	188 万元

注 1：百维信投资为公司前股东，当前已注销。

注 2：2022 年 2 月 14 日，发行人与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，发行人以 188 万元受让厦门大学发明专利“一种检测靶核酸序列的方法”的中国专利权、境外专利权（美国专利号：US11111522B2、韩国专利号：10-2105281、日本专利号：6661835）和境外专利申请权（欧洲申请号：18790975.9、澳大利亚申请号：2018258752）。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已经取得该专利在中国、美国、韩国、日本以及欧洲的专利权；一并转让的澳大利亚专利申请权变更登记程序已经办理完毕，正在办理澳大利亚专利申请进程中。

（二）结合前述专利在具体产品中的应用情况、对主营业务收入的贡献程度，说明该 4 项专利的重要性程度

报告期内，前述专利在产品中的应用情况以及对应产品形成的收入情况具体如下：

单位：万元

序号	专利名称	对应产品大类	对应产品小类	具体产品	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	分子诊断试剂	核酸提取试剂系列	自产 Lab 系列核酸提取试剂系列	2,098.06	5,938.48	5,231.14	634.41
2	一种检测人 β -珠蛋白基因突变的方法	分子诊断试剂	遗传病分子诊断试剂系列	β -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	237.08	384.82	192.53	191.30
3	一种熔点编码的结核分枝杆菌间隔寡核苷酸分型方法	分子诊断试剂	传染性疾病预防分子诊断试剂	结核分枝杆菌溯源检测试剂盒	-	-	-	-
4	华法林个体化用药相关基因多态性检测试剂盒及其制备方法与应用	分子诊断试剂	个性化用药	CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	0.58	0.65	-	-
5	一种检测靶核酸序列的方法	分子诊断试剂	-	-	-	-	-	-
小计					2,335.72	6,323.95	5,423.67	825.71
主营业务收入					24,674.89	47,396.41	32,666.30	9,785.22
占比					9.47%	13.34%	16.60%	8.44%

注 1：结核分枝杆菌溯源检测试剂盒主要用于疾控部门对于结核患者的防控工作，未应用于临床，目前暂未取得收入。

注 2：2022 年 2 月 14 日，发行人与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，发行人以 188 万元受让厦门大学发明专利“一种检测靶核酸序列的方法”的中国专利权、境外专利权（美国专利号：US11111522B2、韩国专利号：10-2105281、日本专利号：6661835）和境外专利申请权（欧洲申请号：18790975.9、澳大利亚申请号：2018258752）。截至 2022 年 6 月 30 日，

发行人已经取得该专利在中国、美国、韩国、日本以及欧洲的专利权；一并转让的澳大利亚专利申请权变更登记程序已经办理完毕，正在办理澳大利亚专利申请进程中。该项专利应用产品处于前期研究状态，尚无产品产生。

为不断完善公司的产品矩阵以及提高产品覆盖面，截至 2022 年 6 月 30 日，公司通过受让方式获得了上述 5 项专利，其中 1 项来自于公司前股东百维信投资，4 项来自于厦门大学。上述专利对应的产品收入占报告期公司主营业务收入比例分别为 8.44%、16.60%、13.34%和 9.47%，占比较低。

公司仅对核心技术中的部分方法或技术申请专利，核心技术的其他部分作为非专利技术。上述专利中，一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法属于核心技术所对应的其中一种专利，公司基于该项专利以及一系列自主研发的其他专利和非专利技术，进一步研发利用超微磁颗粒对核酸的吸附作用，从样本裂解物中吸附核酸依次转移至洗涤、洗脱环境释放核酸，以达到从原始样本中分离和纯化核酸的目的，是核酸提取系列试剂所应用的主要技术。其余三项专利均为具体的产品专利，不属于核心技术对应的专利。

随着公司产品的积累和日益丰富，公司通过消化吸收专利技术成果，不断创新整合形成了覆盖分子诊断包括样本采集、样本预处理、核酸提取、检测体系构建和结果分析在内的全流程的技术，产品涵盖了传染病、肿瘤、遗传性疾病等领域，并形成了配套的核酸提取仪、分子诊断一体机等自主产品，并有机整合到公司的检测业务中，打造出完整的“分子诊断核心原材料+试剂+仪器+多靶标核酸检测方案”的闭环体系。

二、以列表形式说明 4 项发行人与厦门大学共有专利的具体情况，发行人与共有方在使用、授权使用、转让前述专利方面的具体约定、是否存在限制发行人作为专利所有人权利的情形。

公司与共有方在使用、授权使用以及转让专利方面的相关条款的具体约定如下：

序号	专利名称	专利权人	协议名称 (项目名称)	使用、授权使用、 转让相关约定
1	一种检测人β-珠蛋白基因突变的方法	厦门大学、致善生物	技术转让（专利申请权）合同（一种检测人β-珠蛋白基因突变的方法）	取得专利权的，专利权归厦门大学和致善生物共同所有，由致善生物实施或使用该发明创造，厦门大

序号	专利名称	专利权人	协议名称 (项目名称)	使用、授权使用、 转让相关约定
				学不得实施或授权第三方使用该发明创造。
2	一种结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变的检测方法及其试剂盒	厦门大学、致善生物	结核分枝杆菌异烟肼、利福平、链霉素、乙胺丁醇、氟喹诺酮药物耐药突变检测试剂盒临床研究与开发协议	协议未作具体约定。致善生物可以依据《中华人民共和国专利法》第十四条之规定行使权利。
3	一种葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变荧光PCR熔解曲线检测试剂盒	厦门大学、致善生物	技术开发(合作)合同(葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒的研制与开发项目)	专利权取得以后,致善生物独家享有自行实施权。
4	一种 α -珠蛋白基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	厦门大学、致善生物	技术开发(合作)合同(非缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒的研制与开发)	专利权取得以后,致善生物独家享有自行实施权。
5	一种核酸检测扩增反应微通道温控装置及方法	厦门大学、致善生物	共同申请知识产权协议书(新冠病毒核酸检测一体机研发与产业化)	该项专利的一切权利归双方共同所有,厦门大学和致善生物均可实施转化该专利或对第三方许可、转让专利权,但需另一方同意,且所得收益按照双方各50%分配。

《中华人民共和国专利法》第十四条规定,“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的,从其约定。没有约定的,共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利;许可他人实施该专利的,收取的使用费应当在共有人之间分配。

除前款规定的情形外,行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意。”

共有专利“一种结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变的检测方法及其试剂盒”的相应合同中并未针对专利的使用、授权使用以及转让作出具体约定。根据前述法律规定,未作约定的,共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利。

关于共有专利“一种核酸检测扩增反应微通道温控装置及方法”,虽然根据双方协议约定,公司在实施或许可他人实施该专利之前需经过厦门大学的同意,但厦门大学在实施或许可他人实施该专利之前亦需经过公司的同意,且公司近期暂无实

施或应用该专利的计划，因此不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

公司其他与厦门大学共有的三项专利所涉协议中约定公司独家享有自行施行权，或者由致善生物实施或使用且厦门大学不得实施或授权第三方使用。即不存在限制发行人作为专利所有人权利的情形。

此外，厦门大学已经于 2022 年 2 月 18 日出具《确认函》，确认关于厦门大学与致善生物及子公司因产学研合作形成的共有专利权的使用已在相关技术合作协议中约定，除此之外不存在限制致善生物及其子公司使用共有专利的其他约定或安排。

综上所述，公司可以依法依约享有公司与厦门大学共有的前述 5 项专利所涉共有人权利，除《中华人民共和国专利法》第十四条规定的对外转让等需共有人同意以及实施“一种核酸检测扩增反应微通道温控装置及方法”专利需经厦门大学同意的情形外，不存在限制公司作为专利所有人权利的情形。

三、说明 3 项独占许可专利涉及的主要合同条款，包括独占许可涉及的区域范围、期限、对发行人行使该项专利的约束性条款，专利所有人厦门大学对该项专利的使用情况。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司与厦门大学签署的许可专利协议涉及的主要合同条款内容如下：

序号	专利许可协议名称	许可方	被许可方	许可内容	许可区域范围	许可期限	公司行使该项专利的约束性条款	厦门大学对该项专利的使用情况
1	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用的专利权 (专利号: ZL201410583806.8)	在中国制造、销售该专利的产品	2016.11.21-2026.11.20	无	协议未涉及厦门大学对该项的使用情况; 根据厦门大学出具的说明, 存在用于科研的情形。
2	技术转让(专利实施许可)合同	厦门大学	致善生物	以排他方式许可致善生物实施其所拥有的一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用的专利权 (专利号: ZL201410583806.8)	在国内外制造、销售该专利产品	2026.11.21-2034.10.23	无	2016 年 11 月 21 日, 厦门大学将本专利独占实施许可给致善生物, 许可期限为 10 年; 根据厦门大学出具的说明, 存在用于科研的情形。
3	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法的专利权 (专利号: ZL201110386430.8)	在中国制造、销售该专利的产品	2016.07.14-2021.07.13	无	在签署该独占许可协议前, 厦门大学未实施该项专利权, 也未许可他人使用该项专利权。
4	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种检测核酸序列变异的方法的专利权 (美国授权号: US8691504B2; 中国授权号: ZL201080023112.9)	在中国、美国和欧洲制造、销售该专利产品	2015.07.22-2025.07.21	如有致善生物和厦门大学以外第三方单位申请该专利技术转让, 需经双方协商讨论共同许可, 由此产生的经济效益按照 5:5 进行分成。	在签署该独占许可协议前, 2011 年 6 月与致善生物签订“Beta-地中海贫血基因检测试剂盒的研制与开发”技术开发(合作)合同; 2012 年 6 月与致善生物签订“葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒的研制与开发”技术开发(合作)合同; 2012 年 8 月与致善生物签订“非缺失型 a-地中海贫血基因检测试剂盒的研制与开发”技术开发(合作)合同; 厦门大学在前述与致善生物的合作研发中使用过该专利; 根据厦门大学出具的说明, 存在用于科研的情形。
5	技术转让(专利实	厦门大学	致善生物	以排他方式许可致善生物实施其所拥有的一种检测核酸序列	在国内外制造、销售	2025.07.21-2030.05.25	无	签署该合同前, 厦门大学将该专利独占实施许可给致善生物;

序号	专利许可协议名称	许可方	被许可方	许可内容	许可区域范围	许可期限	公司行使该项专利的约束性条款	厦门大学对该项专利的使用情况
	施许可)合同			变异的方法的专利权 (美国授权号: US8691504B2; 美国授权号: US9334533B2; 中国授权号: ZL201080023112.9)	该专利产品			根据厦门大学出具的说明, 存在用于科研的情形。

注: 序号 2 技术转让(专利实施许可)合同是序号 1 专利实施许可合同的续期合同, 序号 5 技术转让(专利实施许可)合同是序号 4 专利实施许可合同的续期合同, 续期合同的主要条款变化均为将独占许可方式改为排他许可方式, 序号 3 专利实施许可合同对应的专利因无实际应用, 合同到期后未续签。

根据厦门大学出具的《确认函》，存续的两项许可专利的权利人厦门大学存在将许可专利用于非盈利性质的科研、学术研究目的使用的情形。除此之外，厦门大学不存在其他商业化应用的情形。

四、结合 3 项独占许可专利在发行人现有及在研产品中的应用情况，说明其对发行人的重要性程度、是否为核心专利；结合该 3 项专利对发行人主营业务收入、净利润的贡献情况，说明专利许可费的定价依据与公允性。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司取得独占许可专利 2 项，具体情况如下：

序号	合同名称	许可方	被许可方	许可内容	许可费用	许可期限	签订日期
1	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用专利权（专利号：ZL201410583806.8）	15 万元	10 年	2016.11.21
2	技术转让（专利实施许可）合同	厦门大学	致善生物	以排他方式许可致善生物实施其所拥有的一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用专利权（专利号：ZL201410583806.8）	12 万元	2026.11.21 - 2034.10.23	2022.01.13
3	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法的专利权（专利号：ZL201110386430.8）	10 万元	5 年	2016.07.14
4	专利实施许可合同	厦门大学	致善生物	以独占方式许可致善生物实施其所拥有的一种检测核酸序列变异的方法的专利权（美国授权号：US8691504B2；中国授权号：ZL201080023112.9）	120 万元	10 年	2015.07.22
5	技术转让（专利实施许可）合同	厦门大学	致善生物	以排他方式许可致善生物实施其所拥有的一种检测核酸序列变异的方法的专利权（美国授权号：US8691504B2；美国授权号：US9334533B2；中国授权号：ZL201080023112.9）	58 万元	2025.07.21 - 2030.05.25	2021.12.17

注：序号 2 为序号 1 续签后的专利实施许可合同，序号 5 为序号 4 续签后的专利实施许可合同。续期合同的主要条款变化均为将独占许可方式改为排他许可方式；一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法（专利号：ZL201110386430.8）因未有实际应用，截至 2022 年 6 月 30 日该专利实施许可合同已经到期，到期后未续签。

一种检测核酸序列变异的方法（美国授权号：US8691504B2；中国授权号：ZL201080023112.9）为公司均相 PCR 多靶标核酸检测技术中的多色熔解曲线分析技术（MMCA）的底层技术平台专利，为公司分子诊断试剂类产品中检测试剂所应用的核心专利之一。

此外，一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用（专利号：ZL201410583806.8）为产品专利，主要用于遗传性耳聋产品。一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法的专利权（专利号：ZL201110386430.8）获得独

占许可后，因市场供需、技术路线选择等原因，并无对应产品的研发成果和在研项目。

公司现有产品中分子诊断试剂产品的传染病分子诊断试剂系列、遗传病分子诊断试剂系列、感染性疾病诊断试剂系列以及个性化用药系列产品中应用了一种检测核酸序列变异的方法相关技术，应用该系列技术的产品对应的销售收入具体情况如下：

单位：万元

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一种检测核酸序列变异的方法	4,051.36	5,542.53	3,523.17	3,345.77
一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	646.78	777.48	544.65	377.52
一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法	-	-	-	-
合计	4,051.36	5,542.53	3,523.17	3,345.77
主营业务收入	24,674.89	47,396.41	32,666.30	9,785.22
占主营业务收入比重	16.42%	11.69%	10.79%	34.19%

注：合计数剔除了重复的产品，主要系遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法），同时应用了一种检测核酸序列变异的方法和一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用两种专利。

公司在研项目之中，主要围绕结核耐药等传染病（新冠检测试剂除外）、个性化用药、遗传性疾病产品应用了“一种检测核酸序列变异的方法”专利。一种检测核酸序列变异的方法，为公司分子诊断试剂类产品中检测试剂所应用的核心专利之一，其作为一种底层专利技术和方法，在此基础之上，需要结合公司其他专利与非专利技术，才能完成产品的研发、临床试验和注册，同时公司也投入到体外诊断原材料、配套样本采集、核酸提取试剂，以及分子诊断仪器的研发工作，上述产品组成一个整体的解决方案，才能实现实际市场化应用，提高公司的竞争力。公司的分子诊断试剂类产品中，主要应用了多类型的技术，各类产品分别对应的技术如下：

分子诊断试剂	对应技术	细分技术	备注
样本采集产品	超微磁颗粒核酸提取技术	样本常温保存技术；样本采集器技术	自主研发
传染病分子诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	结核系列：多色熔解曲线分析技术（MMCA）	独占许可

分子诊断试剂	对应技术	细分技术	备注
		新冠及其他呼吸道系列：多重荧光 PCR 技术	自主研发
核酸提取试剂系列	超微磁颗粒核酸提取技术	基于超微磁颗粒的核酸提取技术	自主研发
遗传病分子诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	多色熔解曲线分析技术	独占许可
血液肿瘤分子诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	多重荧光 PCR 技术	自主研发
感染性疾病诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	多色熔解曲线分析技术	独占许可
个性化用药	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	多色熔解曲线分析技术	独占许可

虽然相关专利来自于合作单位的授权，但是基于上述专利，从产品的化合物研究、工艺研究、试生产、注册检验和注册审批环节直至研发产品上市都依赖于公司研发的投入。2019 年、2020 年、2021 年以及 2022 年 1-6 月，公司的研发费用率达到 20.32%、9.81%、10.26%和 8.70%，持续的研发投入使得公司在报告期内不断推出新产品，形成了包括结核病特别是耐药结核病、遗传性疾病、血液肿瘤等疾病检测在内的综合性解决方案。因此上述专利许可费综合考虑了后续公司需要投入的各类研发成本，由双方协商确定。

厦门大学于 2022 年 2 月 18 日出具了《确认函》：“……我校与致善生物及其子公司的技术许可协议等的定价主要考虑了技术研发的难度、应用范围及前景等因素；许可协议中的定价合理、公允。……”

根据公司与厦门大学就相关专利签订的合作协议，除专利费用外，若公司使用此技术自行研制的产品，待产品获得医疗器械证书实施产业化转化后，自正式销售之日起，公司按试剂盒每年销售额 3.5%的标准向乙方支付授权费。此模式与万泰生物较为接近，具体情况如下：

甲方	乙方	涉及产品成果提成的主要条款	基础合作费用
万泰生物	厦门大学	专利或非专利成果投产后 5 年内甲方从每年销售额中提取 1%于次年 1 月 31 日内支付给乙方	不低于 1,000 万元的研究经费，另根据实验室的实际需要可额外提供每年 1,000 万元的研究经费
致善生物	厦门大学	1、若由乙方研发并与甲方签订技术开发（合作）合同的，则乙方不再对甲方的销售额进行提成（技术开发合作合同中已提及销售额提成）； 2、若甲方使用此技术自行研制的产品，待产品获得医疗器械证书实施产业化转化后以正式销	每次专利授权单独计价，一种检测核酸序列变异的方法独占许可费用为 120 万元

甲方	乙方	涉及产品成果提成的主要条款	基础合作费用
		售之日起，公司按试剂盒每年销售额 3.5%的标准向乙方支付授权费	

综上，公司向厦门大学支付销售额提成的比例高于万泰生物，相关专利授权的定价方式符合行业惯例，综合考虑相关专利后续需要继续深入的研发投入以及在产品推广、市场培育之中的成本，公司与厦门大学之间的专利许可费的定价公允。

五、说明发行人与厦门大学针对专利“一种检测核酸序列变异的方法”在独占许可于 2025 年到期后，变更为排他许可形式进行合作的原因与合理性；结合 3 项独占许可专利的应用情况，分析并说明若独占许可到期后变更合作方式或无法取得授权，对发行人持续经营能力的影响。

由于公司目前与厦门大学主要就分子诊断试剂进行合作研发，在合作研发过程之中厦门大学也需要应用此类专利进行科研使用，排他性许可的方式与上述合作研发模式相符，因此独占许可到期后变更合作方式不会对公司的持续经营能力产生影响。

根据厦门大学 2022 年 2 月 18 日出具的《确认函》：“……二、我校对共有专利权的使用用途为非盈利性质的科研、学术研究目的使用，不存在商业化应用。三、我校与致善生物关于‘一种检测核酸序列变异的方法’、‘一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用’的许可协议到期后许可方式由‘独占许可’变更为‘排他许可’。前述许可方式变更目的是考虑我校将利用前述专利进行科研使用。本校确认在许可协议有效期内不会向其他第三方就前述专利进行许可。……”

3 项独占许可专利中，2021 年 12 月 17 日，公司与厦门大学已就专利“一种检测核酸序列变异的方法”续签了《技术转让（专利实施许可）合同》，以排他许可方式许可致善生物于 2025 年 7 月 21 日至 2030 年 5 月 25 日使用该专利。该专利将于 2030 年 5 月到期，因此不存在到期后无法取得授权的情况。

2022 年 1 月 13 日，公司与厦门大学已就专利“一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用”的专利权（专利号：ZL201410583806.8）续签了《技术转让（专利实施许可）合同》，以排他许可方式许可致善生物于 2026 年 11 月

21 日至 2034 年 10 月 23 日使用该专利。该专利将于 2034 年 10 月到期，因此不存在到期后无法取得授权的情况。

一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法（专利号：ZL201110386430.8）因未有实际应用，无相关产品，因此到期后未续签，其对于公司的可持续经营不会产生不利影响。

六、结合在研项目与合作研发项目的具体情况，说明发行人研发能力的具体表现、合作研发项目对研究成果归属、收益划分与权利限制的条款。

公司自成立以来始终致力于分子诊断试剂产品的技术研发创新，在以上产品、原料和试剂形式的实现上都布局了相应的技术，形成了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系，在各类技术平台之中，其技术来源具体如下：

技术平台	技术名称	技术来源
体外诊断原材料制备	装甲 RNA/DNA 制备技术	自主研发
	重组蛋白表达纯化技术	自主研发
	DNA 合成和纯化技术	自主研发
	超微磁珠制备技术	自主研发
超微磁颗粒核酸提取	基于超微磁颗粒的核酸提取技术	自主研发
	样本常温保存技术	自主研发
	样本采集器技术	自主研发
均相 PCR 多靶标核酸检测	多色熔解曲线分析技术（MMCA）	独占许可
	多重荧光 PCR 技术	自主研发
	干试剂制备技术	自主研发
自动化仪器系统	自动化核酸提取技术	自主开发
	高精度可变距液体转移技术	自主开发
	检测结果自动分析及报告技术	自主开发
	核酸检测分析一体化技术	自主开发

公司在研项目主要可以分为分子诊断试剂、分子诊断仪器以及相关的体外诊断原材料，上述专利技术平台分别对应分子诊断的检测环节，具体如下：

项目类别	检测环节	体外诊断原材料制备	超微磁颗粒核酸提取	均相 PCR 多靶标核酸检测	自动化仪器系统
分子	样本采集	√	√	-	-

项目类别	检测环节	体外诊断原材料制备	超微磁颗粒核酸提取	均相PCR多靶标核酸检测	自动化仪器系统
诊断试剂	核酸提取	√	√	-	-
	遗传性疾病、肿瘤、传染病、感染性疾病等核酸检测	√	-	√	-
分子诊断仪器	预处理	-	-	-	√
	核酸提取	-	-	-	√
	PCR 检测	-	-	-	√
	配套分析软件	-	-	-	√

因此，公司与合作机构主要就核酸检测试剂部分试剂盒产品中采取合作研发模式，而在分子诊断仪器，以及分子诊断试剂中的样本采集、核酸提取以及其他部分核酸检测试剂盒产品中，主要采取了独立研发的模式。报告期内，公司各研发项目共计 **41** 个，其中与厦门大学、北京胸科医院等合作机构签署合作开发协议且支付合作开发费的研发项目共 10 个，公司大部分研发项目为独立研发。

报告期内，公司投入研发费用且支付合作研发费的合作研发项目对研究成果归属、收益划分与权利限制的条款具体如下：

序号	协议名称	签订时间	项目名称	对应公司研发项目	甲方	乙方	合作研究开发内容	成果归属	其他利益分配安排	后续改进安排
1	技术开发（合作）合同	2014.08.13	人乳头瘤病毒（HPV）分型检测试剂盒的研制与开发	HPV 基因分型试剂盒	致善生物	厦门大学	甲方：将高危型和低危型人乳头瘤病毒（HPV）分型检测体系转化开发成为成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检，申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方：建立高危型和低危型人乳头瘤病毒（HPV）分型检测体系。	合作各方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，由乙方享有申请专利的权利。	专利权归乙方所有，乙方以独占许可的方式许可甲方在中国内地市场范围内实施相关技术，许可期限为十年，自本项目技术产品销售之日起算。 甲方按试剂盒每年销售额的 3.5%作为授权费向乙方支付，授权费每一年结算一次（即每年的 3 月 1 日，结算完上一年度的销售情况，并于结算完成日 30 天之内将乙方应得收入分别打入指定账户。乙方可以委托第三方机构对甲方当年销售额进行审计）。	合作各方确定，任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。
2	技术开发（合作）合同	2015.01.10	NAT2 基因多态性检测试剂盒的研制与开发	NAT2 基因多态性检测试剂盒	致善生物	首都医科大学附属北京胸科医院	甲方：建立 NAT2 基因多态性检测体系和生产工艺，提供三批抽样送检和临床考核用试剂盒，完成试剂盒三批抽样送检，申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方：与甲方配合、协助完成 NAT2 基因多态性检测体系的设计和完善，协助完成试剂盒的临床前评价，作为牵头单位组织和完成试剂盒的临床研究，协助甲方进行试剂盒的申报和注册工作。	合作双方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，由合作双方享有申请专利的权利。	利益共享，甲方独家享有专利使用权，且项目实施产业化转化后，以产品销售之日算起，按试剂盒每年销售额的 3.5%作为授权费向乙方支付授权费，若试剂盒年销售额超过人民币一千万元，则按当年销售额的 4%支付授权费；按试剂盒实际销售之日起支付授权费，为期十年，授权费每一年结算一次（即每年的 3 月 1 日，结算完上一年度的销售情况，并于结算完成日 30 天之内将乙方应得收入打入指定账户。若十年后本研究衍生产品仍在市场销售，有双方共同商讨权益分配方案。 甲方须提供经甲方盖章的合同产品每年的销售情况报告，甲方给乙方的销售情况必须如实反馈产品的实际销售情况，如存在不实情况，乙方有权派遣有关人员或专业的会计事务所对合同产品的销售情况进行审计，且视为甲方违约，乙方有权解除合同，要求甲方赔偿损失，并加倍支付乙方少付款项。乙方在收款后，开具相关的有效发票给甲方。	合作双方确定，任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。
3	技术开发（合作）合同	2015.03.10	药物基因组相关基因多态性检测	1.HLA 基因多态性检测试剂盒开发； 2.NAT2	致善生物	厦门大学	甲方：将与异烟肼药物代谢相关的 NAT2 基因多态性、与卡马西平药物代谢相关的 HLA-15:02 基因多态性以及别嘌醇药物代谢相关的 HLA-58: 01 基因多态性的检测体系转开发成为成品试剂盒、建立试剂盒的生产	合作各方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权	专利权归乙方所有，乙方以独占许可的方式许可甲方在中国内地市场范围内实施相关技术，许可期限为十年，自本项目技术产品销售之日起算。 甲方按试剂盒每年销售额的 3.5%作为授权费向乙方支付，授权费每一年结算一次（即每年的 3 月 1 日，结	合作各方确定，任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行

序号	协议名称	签订时间	项目名称	对应公司研发项目	甲方	乙方	合作研究开发内容	成果归属	其他利益分配安排	后续改进安排
			试剂盒的研制与开发	基因多态性检测试剂盒			工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检，申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方：建立与异烟肼药物代谢相关的 NAT2 基因多态性，与卡马西平药物代谢相关的 HLA-15:02 基因多态性以及别嘌呤醇药物代谢相关的 HLA-28:01 基因多态性的检测体系	利归属，由乙方享有申请专利的权利。	算完上一年度的销售情况，并于结算完成日 30 天之内将乙方应得收入分别打入指定账户。乙方可以委托第三方机构对甲方当年销售额进行审计。	后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。
4	技术开发（合作）合同	2015.09.11	遗传病相关基因检测试剂盒的研制与开发	遗传性耳聋基因检测试剂盒	致善生物	厦门大学	甲方：将与缺失型地中海贫血、遗传性耳聋和叶酸利用能力相关的基因检测体系转化开发成为半成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检，申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方：建立与缺失型地中海贫血、遗传性耳聋和叶酸利用能力相关的基因检测体系。	合作各方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，由乙方享有申请专利的权利。	专利权归乙方所有，乙方以独占许可的方式许可甲方在中国内地市场范围内实施相关技术，许可期限为十年，自本项目技术产品销售之日起算。 甲方按试剂盒每年销售额的 3.5%作为授权费向乙方支付，授权费每一年结算一次（即每年的 3 月 1 日，结算完上一年度的销售情况，并于结算完成日 30 天之内将乙方应得收入分别打入指定账户。乙方可以委托第三方机构对甲方当年销售额进行审计。	-合作各方确定，任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。
5	技术开发（合作）合同	2016.01.11	药物基因组（氯吡格雷、华法林）多态性检测试剂盒的研制与开发	药物基因组系列检测试剂盒开发	致善生物	厦门大学	甲方：将药物基因组（氯吡格雷、法华林）多态性检测体系转化开发成为成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检，申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方：建立药物基因组（氯吡格雷、法华林）多态性检测体系。	合作各方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，由合作双方共同享有申请专利的权利。	专利权归双方共同所有。甲方按试剂盒每年销售额的 3.5%作为授权费支付给乙方，授权费每一年结算一次（即每年的 3 月 1 日，结算完上一年度的销售情况，并于结算完成日 30 天之内将乙方应得收入分别打入指定账户。乙方可以委托第三方机构对甲方当年销售额进行审计。	合作各方确定，任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。
6	技术开发（合作）	2016.07.26	乙型肝炎病毒耐药突变诊断	乙型肝炎病毒（HBV）耐药突变	致善生物	厦门大学	甲方：将乙型肝炎病毒耐药突变检测体系转化开发成为成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检，申报、注册国家药监局	合作各方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其	专利权归双方共同所有。甲方按试剂盒每年销售额的 3.5%作为授权费支付给乙方，授权费每一年结算一次（即每年的 3 月 1 日，结算完上一年度的销售情况，并于结算完成日 30 天之内将乙方应得收入分别打入指	合作各方确定，任何一方有权利用本合同项目研究开发所完成的

序号	协议名称	签订时间	项目名称	对应公司研发项目	甲方	乙方	合作研究开发内容	成果归属	其他利益分配安排	后续改进安排
	合同		试剂盒的研制与开发	诊断试剂盒的研制与开发			医疗器械证书。 乙方：建立乙型肝炎病毒耐药突变检测体系。	相关知识产权权利归属，由双方共同享有申请专利的权利。	定账户）。乙方可以委托第三方机构对甲方当年销售额进行审计。	技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。
7	技术开发（合作）合同	2018.02.01	分枝杆菌鉴定试剂盒及结核分枝杆菌二线注射药物耐药突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）的研制与开发	1.结核二线注射药物耐药检测试剂盒开发；2.分枝杆菌鉴定试剂盒开发	致善生物	厦门大学	甲方：将分枝杆菌鉴定及结核分枝杆菌二线注射药物耐药检测体系转化开发成为成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检，申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方：应用荧光PCR熔解曲线法建立分枝杆菌鉴定及结核分枝杆菌二线注射药物耐药检测体系。	合作各方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，由双方共同享有申请专利的权利。	专利权归双方共同所有。甲方按试剂盒每年销售额的2%作为授权费支付给乙方，授权费每一年结算一次（即每年的3月1日，结算完上一年度的销售额情况，并于结算完成日30天之内将乙方应得收入分别打入指定账户。乙方可以委托第三方机构对甲方当年销售额进行审计。	合作各方确定，任何一方有权利利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。
8	技术开发（合作）合同	2018.05.10	结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）与结	结核分枝杆菌耐多药耐药突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）开发	致善生物	厦门大学	甲方：将结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测体系和结核分枝杆菌耐多药检测体系转化开发成为成品试剂盒、建立试剂盒的生产工艺并进行试生产、完成试剂盒的性能评估、临床试验、三批抽样送检，申报、注册国家药监局医疗器械证书。 乙方：建立结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测体系和结核分枝杆菌耐多药检测体系。	合作各方确认，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，由双方共同享有申请专利的权利。	利益共享，具体分配比例为1:1。	合作各方确定，任何一方有权利利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完

序号	协议名称	签订时间	项目名称	对应公司研发项目	甲方	乙方	合作研究开发内容	成果归属	其他利益分配安排	后续改进安排
			核分枝杆菌耐药检测试剂盒(荧光PCR 熔解曲线法)的研制与开发							成方所有。

注：基于序号 3 技术开发（合作）合同，公司立项产生 2 个研发项目“HLA 基因多态性检测试剂盒开发”和“.NAT2 基因多态性检测试剂盒”；基于序号 7 技术开发（合作）合同，公司立项产生两个研发项目“结核二线注射药物耐药检测试剂盒开发”和“分枝杆菌鉴定试剂盒开发”；“NAT2 基因多态性检测试剂盒”研发项目分别与首都医科大学附属北京胸科医院和厦门大学签订了序号 2 和序号 3 技术开发（合作）合同。

公司与主要合作单位的合作研发项目合同大部分为公司成立早期签订，随着公司研发团队架构逐步完善，规模逐步提升，报告期内合作研发项目较少，合作研发项目对应的产品收入金额以及占比情况具体如下：

单位：万元

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合作研发产品收入	3,708.81	5,222.49	3,301.01	3,157.02
主营业务收入	24,674.89	47,396.41	32,666.30	9,785.22
占比	15.03%	11.02%	10.11%	32.26%

报告期内，合作研发项目对应的产品收入分别为 3,157.02 万元、3,301.01 万元、5,222.49 万元和 3,708.81 万元，占主营业务收入比例分别为 32.26%、10.11%、11.02%和 15.03%。合作研发产品占主营业务收入比例持续降低。

七、结合发行人实际控制人、董事、监事会主席、高级管理人员、核心技术人员在厦门大学兼职的情形及兼职期间从事研发的具体情况，分析并说明其在厦门大学任职的合规性，任职期间相关技术研发成果是否存在涉及职务发明的情形，发行人、研发人员与厦门大学就研发成果归属的约定情况。

（一）发行人实际控制人、董事、监事会主席、高级管理人员、核心技术人员在厦门大学兼职的情形及兼职期间从事研发的具体情况

公司实际控制人、董事、监事会主席、高级管理人员、核心技术人员中在厦门大学任职的人员为公司实际控制人（董事长、核心技术人员）李庆阁、董事赵西林、监事会主席许晔，其他人员不存在于厦门大学任职的情形。上述人员在厦门大学任职的情形具体如下：

人员	在公司处兼职情形	在厦门大学任职情形	
		岗位	时间
李庆阁	2014 年 7 月至 2021 年 1 月，于公司任总经理；2017 年 7 月至 2019 年 8 月，于公司任财务负责人；2010 年 6 月至今，于公司任董事长	历任厦门大学生命科学学院讲师、副教授、教授	1994 年 9 月至今
		厦门大学分子诊断教育部工程研究中心主任	2009 年 12 月至今
赵西林	2010 年 6 月至今，于公司任董事	厦门大学公共卫生学院课题组长、兼职教授	2012 年 12 月至今
许晔	2010 年 6 月至今，于公司历任监事、监事会主席	历任厦门大学助理教授、副教授	2009 年 10 月至今

根据李庆阁、许晔、赵西林提供的个人简历、调查表、主要研发成果清单以

及厦门大学官方网站相关信息，截至 2022 年 6 月 30 日，在厦门大学任职同时在发行人处兼职期间，李庆阁、许晔和赵西林合计发表专业领域著作及论文近 100 篇；李庆阁、许晔和赵西林作为发明人的有效专利共计 24 项，正在申请中的专利共计 20 余项；主持或参与国家科技重大专项、国家高技术研究发展计划（863 计划）、国家自然科学基金、省市级科研基金等科研课题近 60 项。上述科研课题中，发行人作为研发合作单位之一的科研课题 15 项，均与厦门大学等单位签订联合申报协议等文件明确双方的权利义务和成果归属。

截至 2022 年 6 月 30 日，李庆阁、许晔、赵西林在厦门大学任职并在发行人处兼职期间，作为发明人的有效专利具体如下：

序号	专利名称	专利权人	发明人	专利号	专利年限（年）	发行人取得方式
1	一种葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变荧光 PCR 熔解曲线检测试剂盒	厦门大学、致善生物	李庆阁、黄秋英、夏众敏、杨蓉	ZL201310024568.2	20	原始取得
2	一种 α -珠蛋白基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	厦门大学、致善生物	黄秋英、李庆阁、王旭东	ZL201410376846.5	20	原始取得
3	一种结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变的检测方法及其试剂盒	厦门大学、致善生物	李庆阁、胡思玉、陈晓云、付军、那巴古·耶罕姆	ZL201110137819.9	20	原始取得
4	一种核酸检测扩增反应微通道温控装置及方法	厦门大学、致善生物	周伟、凌伟淞、谢瑜、占伟、唐宇、李庆阁	ZL202010969500.1	20	原始取得
5	一种检测人 β -珠蛋白基因突变的方法	厦门大学、致善生物	黄秋英、李庆阁	ZL200910111868.8	20	受让取得
6	一种熔点编码的结核分枝杆菌间隔寡核苷酸分型方法	致善生物	李庆阁、曾小红、许晔	ZL201510288801.7	20	受让取得
7	一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	致善生物	郑淑敏、占伟、廖逸群、李庆阁、栾国彦	ZL200710009524.7	20	受让取得
8	华法林个体化用药相关基因多态性检测试剂盒及其制备方法与应用	致善生物	黄秋英、李庆阁	ZL201811488294.1	20	受让取得
9	一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	厦门大学	黄秋英、李庆阁、王旭东	ZL201410583806.8	20	独占许可/排他许可
10	一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法	厦门大学	李庆阁、廖逸群	ZL201110386430.8	20	独占许可

序号	专利名称	专利权人	发明人	专利号	专利年限(年)	发行人取得方式
11	一种检测核酸序列变异的方法	厦门大学	李庆阁、黄秋英	中国 ZL201080023112.9 美国: US8691504B2 美国: US9334533B2	20	独占许可/ 排他许可
12	一种检测靶核酸序列的方法	致善生物	李庆阁、陈冬梅、黄秋英、许晔、廖逸群	中国: ZL201710299957.4 美国: US11111522B2 韩国: 10-2105281 日本: 6661835 欧洲: EP3640340	20	受让取得
13	一种检测呼吸道病毒的方法	厦门大学	廖逸群、李庆阁、许晔、许海坡、林明芳	ZL201810004952.9	20	-
14	一种检测低丰度基因突变的方法	厦门大学	李庆阁、许晔、梁斌	ZL201710284773.0	20	-
15	实时 PCR 检测中抗高温聚合酶核酸外切酶活性的荧光探针	厦门大学	黄秋英、李庆阁	ZL200610036633.3	20	-
16	一种单管检测多个单核苷酸变异或单核苷酸多态性的方法	厦门大学	李庆阁、黄秋英、王小波	中国: ZL201080023110.X 美国: US9359639B2 欧洲: EP2439283B1	20	-
17	一种稀土荧光二氧化硅纳米颗粒的制备方法	厦门大学	李庆阁、王国磊、许晔	ZL201110320221.3	20	-
18	一种核酸的检测方法	厦门大学	李庆阁、许晔、刘英华、夏晓虎	ZL201110067569.6	20	-
19	基于实时荧光 PCR 的染色体非整倍体检测试剂盒	厦门大学	李庆阁、郭奇伟、王小波、黄秋英、夏敏	ZL201110437867.X	20	-
20	用于多重实时核酸扩增检测的探针编码方法	厦门大学	李庆阁、郑琳琳、赵西林	ZL200510113193.2	20	-
21	伤寒、副伤寒沙门菌多重荧光 PCR 检测试剂盒	深圳市疾病预防控制中心	扈庆华、石晓路、朱玉梅、李庆阁、汪再兴、李迎慧、邱亚群、林一曼、刘涛	ZL201010203580.6	20	-
22	多重荧光 PCR—改良分子信标检测食源性致病菌的方法	深圳市疾病预防控制中心、深圳市生科源技术有限公司	扈庆华、李庆阁、郑琳琳、石晓路、郑薇薇、王冰、庄志雄、刘小立、张顺祥	ZL200410091917.3	20	-
23	Specific double-stranded	QuanDx.Inc	Qingge Li,Jixuan	US7799522B2	20	-

序号	专利名称	专利权人	发明人	专利号	专利年限(年)	发行人取得方式
	probes for homogeneous detection of nucleic acid and their application methods		Liang,Guoyan Luan			
24	一种肺炎链球菌血清分型试剂盒及分型方法	厦门大学	李庆阁, 周淑娟, 许晔, 廖逸群	ZL 202010873176.3	20	-

注：序号 11 “一种检测核酸序列变异的方法”的专利最先于国内申请，后通过 PCT 途径递交国际专利申请且已获得美国分案授权。序号 12 “一种检测靶核酸序列的方法”的专利最先于国内申请，后通过 PCT 途径递交国际专利申请且已获得美国、韩国、日本授权，2022 年 2 月 14 日，发行人与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，发行人以 188 万元受让该专利的中国专利权、境外专利权（美国专利号：US11111522B2、韩国专利号：10-2105281、日本专利号：6661835）和境外专利申请权（欧洲申请号：18790975.9、澳大利亚申请号：2018258752）。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已经取得该专利在中国、美国、韩国、日本以及欧洲的专利权；一并转让的澳大利亚专利申请权变更登记程序已经办理完毕，正在办理澳大利亚专利申请进程中。序号 16 “一种单管检测多个单核苷酸变异或单核苷酸多态性的方法”的专利最先于国内申请，后通过 PCT 途径递交国际专利申请且已获得美国、欧洲授权。序号 9 及序号 11 两项专利已续签专利实施许可合同，授权使用方式由独占许可变为排他许可。

如上表所示，李庆阁、许晔、赵西林作为发明人的已授权且有效专利中，与致善生物相关的专利共计 12 项，其中 4 项专利为发行人和厦门大学共同原始取得，4 项专利为发行人从厦门大学受让取得（其中 1 项为申请阶段受让 50% 的专利申请权，专利授权后由双方共同所有），1 项专利为发行人从百维信投资受让取得，3 项专利为厦门大学曾经许可或正在许可发行人使用。

（二）上述人员在厦门大学任职的合规性

根据《关于实行以增加知识价值为导向分配政策的若干意见》第六条规定，科研人员在履行好岗位职责、完成本职工作的前提下，经所在单位同意，可以到企业和其他科研机构、高校、社会组织等兼职并取得合法报酬。此外，综合《中华人民共和国促进科技成果转化法》（2015 年 8 月 29 日修订）、国务院关于印发《实施〈中华人民共和国促进科技成果转化法〉若干规定》的通知（国发〔2016〕16 号）、《人力资源和社会保障部关于进一步支持 and 鼓励事业单位科研人员创新创业的指导意见》（人社部发〔2019〕137 号）、《中共中央纪委、教育部、监察部〈关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见〉》（教监〔2008〕15 号）、《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发〔2013〕18 号）等法律、法规及其他规范性文件关于高等院校教职工校外兼职的相关规

定，因此高校教职工兼职合法性的问题需区分兼职的高校教职工是否属于担任学校领导职务的党政领导干部范畴，对于非学校党政领导干部的普通高校教师兼职、对外投资事宜，法律未做限制性规定，且政策方向主要是鼓励、引导和支持态度，未担任领导职务的高校教职工在高校批准且不影响教学科研本职工作的前提下，可以有偿在企业从事科技成果转化或者离岗创业。

李庆阁担任主任的厦门大学分子诊断教育部工程研究中心建于 2009 年，系根据《教育部工程研究中心建设与管理暂行办法》（教技〔2004〕2 号，2019 年已废止）和《教育部工程研究中心建设与运行管理办法》的规定经教育部验收认可的科研平台。

根据《教育部工程研究中心建设与运行管理办法》的规定，该平台主任由承办单位厦门大学聘任并在教育部备案，其人事关系在平台承办单位厦门大学。李庆阁自该平台设立以来至今一直担任该中心主任。根据教育部办公厅出具的教技厅函〔2019〕15 号文件，厦门大学分子诊断教育部工程研究中心通过验收。根据厦门大学分子诊断教育部工程研究中心验收申报材料及人事关系所在单位厦门大学生命科学院出具的确认函，李庆阁在该中心任职主任符合《教育部工程研究中心建设与运行管理办法》等规定的任职要求，且该职务不属于行政职务，不存在行政级别，不属于党政领导干部、高校党员领导干部或副处级以上行政级别的干部职务身份。

经查阅公开资料，以下上市公司的董事、监事或高级管理人员亦存在担任教育部工程研究中心主任的情况：

证券代码	证券简称	姓名及职务	教育部工程研究中心情况	备注
300929	华骐环保	郑俊：副董事长、总工程师	生物膜法水质净化及利用技术教育部工程研究中心主任	-
300490	华自科技	曾祥君：独立董事	电网安全监控技术教育部工程研究中心主任	华自科技关于创业板公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复中披露：电网安全监控技术教育部工程研究中心为长沙理工大学的校内研究和成果转化机构，曾祥君不承担学校行政管理职责。
002099	海翔药业	朱建伟：董事	上海交通大学药细胞工程及抗体药物教育部工程研	朱建伟同时担任新华制药（000756）独立董事，曾担

证券代码	证券简称	姓名及职务	教育部工程研究中心情况	备注
			究中心主任	任浙江医药（600216）独立董事。
002977	火箭科技	杨建宇：独立董事	新型微波探测技术教育部工程研究中心主任	火箭科技招股说明书披露：新型微波探测技术教育部工程研究中心主任为学术兼职，非行政职务。

针对上述情况，厦门大学生命科学学院已出具《确认函》，确认李庆阁和许晔不具有党政领导干部、高校党员领导干部或副处级以上行政级别的干部职务身份。李庆阁和许晔投资致善生物并在致善生物任职的情形符合相关法律法规和教育部的规定；前述人员在投资设立致善生物及在公司兼职期间，能够尽职尽责完成本职工作，未影响在学校的正常教学及科研工作，未违反学校相关管理规定。

赵西林在厦门大学担任的职位为厦门大学公共卫生学院课题组长、兼职教授，其与厦门大学不构成劳动关系，其在厦门大学兼职不违反相关法律法规的规定。

综上所述，李庆阁、赵西林、许晔作为非学校党政领导干部的普通高校教师在公司处兼职不违反相关法律法规、规范性文件的要求。前述人员在厦门大学处任职同时在公司处兼职不违反厦门大学的相关管理规定，具有合规性。

（三）任职期间相关技术研发成果是否存在涉及职务发明的情形

根据《中华人民共和国专利法》的规定，“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。”根据《中华人民共和国专利法实施细则》的进一步解释，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后一年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。专利法第六条所称本单位的物质技术条件，是指本单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。”因而，对于职务发明的判断依据主要为在职期间及离职一年内执行单位任务而形成的发明创造或者创造发明利用了单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。

如前文所述，李庆阁、许晔、赵西林作为发明人与厦门大学相关的专利主要分为三种情形，具体情况如下：

(1) 从厦门大学受让取得。公司从厦门大学受让取得的 4 项专利属于李庆阁、许晔在厦门大学任职的职务发明。该等受让的专利转让双方均签订了专利权（专利申请权）转让合同，已完成专利权转移登记，权属清晰，不存在争议或潜在纠纷。

(2) 公司与厦门大学共同原始取得。公司与厦门大学为共同专利权人且原始取得的 4 项专利系公司与厦门大学共同研发取得的研发成果。该类专利的取得利用了公司和厦门大学的资源和技术，根据技术合作开发合同的相关约定由公司和厦门大学共同申请，共同所有。

(3) 厦门大学许可公司使用。出于技术储备及继续开发的需要，公司报告期内通过独占或排他方式取得了厦门大学 3 项专利的使用权，该等专利系李庆阁等在厦门大学任职的职务发明。该等专利权属清晰，与公司之间不存在争议或纠纷。

此外，厦门大学已出具《确认函》，确认厦门大学与公司及其子公司在合作过程中不存在争议和纠纷，亦不存在知识产权等方面的纠纷和潜在纠纷。

综上所述，李庆阁、许晔和赵西林在厦门大学和公司任职期间履职形成的相关技术研发成果涉及职务发明，但该等技术成果所涉职务发明权利归属清楚，不存在纠纷或潜在纠纷。

(四) 发行人、研发人员与厦门大学就研发成果归属的约定情况

1. 《专利实施许可合同》中双方对后续研发成果归属的约定如下：

序号	许可专利名称	双方对研发成果归属的约定
1	一种检测核酸序列变异的方法	1.利用该专利技术研制的产品： ①若由乙方（厦门大学）研发并与甲方（发行人）签订技术开发（合作）合同的，则乙方不再对甲方的销售额进行提成（技术合作开发合同中已提及销售额提成）； ②若由甲方使用该技术自行研制的产品，则待产品获得医疗器械证书实施产业化转化后以正式销售之日起，甲方按试剂盒每年销售额 3.5%的标准向乙方支付授权费。按试剂盒实际销售之日起支付授权费，为期十年或到专利保护期结束为止（具体按先到原则）。 2.双方确定： ①甲方有权利用乙方许可实施的专利技术和技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有。具体相关利益的分配办法如下：归甲方所有。 ②乙方有权在许可甲方实施该项专利权后，对该项专利权涉及的

序号	许可专利名称	双方对研发成果归属的约定
		发明创造及技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。具体相关利益的分配办法如下：归乙方所有。
2	一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法	1.双方确定： ①甲方（发行人）有权利用乙方（厦门大学）许可实施的专利技术和技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有。具体相关利益的分配办法如下：归甲方所有。 ②乙方有权在许可甲方实施该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造及技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。具体相关利益的分配办法如下：归乙方所有。
3	一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	1.被许可方（发行人）使用被许可技术制造的产品“遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）”的销售额的 3.5%作为提成按年度支付给许可方（厦门大学）。自销售之日起算，一共十年。 2.后续改进的提供与分享 ① 在合同有效期内，任何一方对合同技术所作的改进应及时通知对方。 ②有实质性的重大改进和发展，申请专利的权利由合同双方当事人约定。没有约定的，其申请专利的权利归改进方，对方有优先、优价被许可，或者免费使用该技术的权利。 ③属原有基础上的较小的改进，双方免费互相提供使用。 ④对改进的技术还未申请专利时，另一方对改进技术承担保密义务，未经许可不得向他人披露、许可或转让该改进技术。 ⑤属双方共同作出的重大改进，申请专利的权利归双方共有，另有约定除外。
4	一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	双方确定： ①甲方（发行人）有权利用乙方（厦门大学）许可实施的专利技术和技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有。具体相关利益的分配办法如下：归甲方所有。 ②乙方有权在许可甲方实施该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造及技术秘密进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。具体相关利益的分配办法如下：归乙方所有。

注：序号 1 专利的专利实施许可合同及其续签合同关于双方对研发成果归属的约定相同；序号 2 专利“一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法”因未有实际应用，截至 2021 年 11 月 30 日该专利的专利实施许可合同已经到期，到期后未续签。序号 4 是序号 3 专利的专利实施许可合同的续签合同，其中对研发成果的相关约定为格式条款。

2. 《技术合作开发协议》中双方对研发成果归属的约定

报告期内，公司支付给合作单位合作开发费的《技术合作开发协议》中双方对研发成果归属的约定参见本回复报告“5. 关于专利技术与相关方兼职”之第（6）小问的相关回复内容。

八、说明部分董事、监事、高级管理人员与核心技术人员曾在同行业相关公司任职的具体情况，与兼职方在竞业禁止、职务研发等是否存在纠纷或潜在纠纷。

（一）部分董事、监事、高级管理人员与核心技术人员曾在同行业相关公司任职的具体情况

人员	公司现任职情况	曾在同行业公司任职情况		
		公司	岗位	时间
李庆阁	董事长	百维信投资（已于2019年1月注销）	副董事长	2002年9月至2014年6月
		厦门艾德生物医药科技有限公司	董事	2007年11月至2010年6月
赵西林	董事	百维信投资（已于2019年1月注销）	历任董事、董事长	2002年9月至2016年8月
康熙雄	独立董事	迪瑞医疗	独立董事	2013年8月至2016年8月
		北京博晖创新生物技术集团股份有限公司	独立董事	2014年6月至2020年6月
		基蛋生物科技股份有限公司	独立董事	2014年11月至2020年12月
		广州万孚生物技术股份有限公司	独立董事	2015年5月至2018年12月
许晔	监事	厦门泰伦生物技术有限公司（已于2013年3月被吊销）	研发技术员	2000年7月至2001年8月
张华能	监事、生产经理	百维信投资（已于2019年1月注销）	历任研发助理、研发工程师	2008年10月至2010年6月
吴钦	总经理	英科新创（厦门）科技有限公司	历任酶联产品技术员、国内市场部产品经理、华北大区经理、国内市场部经理、战略部市场管理总监、国际部市场总监、市场总监	2000年7月至2016年4月
		西安金磁纳米生物技术有限公司	副总经理	2016年4月至2018年12月
			董事	2017年10月至2020年1月
陶金	财务负责人	英科新创（厦门）科技有限公司	财务经理	2008年11月至2015年6月
占伟	副总经理	百维信投资（已于2019年1月注销）	历任磁珠法核酸提取试剂项目负责人、试剂研发部经理、研发部经理	2007年7月至2010年6月
张晓伟	副总经理	厦门泰伦生物工程有限公司（已于2013年3月被吊销）	历任销售员、销售经理	1998年9月至2003年10月

人员	公司现任职情况	曾在同行业公司任职情况		
		公司	岗位	时间
		百维信投资（已于2019年1月注销）	销售部经理	2006年3月至2010年5月
			监事	2011年1月至2019年1月

（二）与兼职方在竞业禁止、职务研发等是否存在纠纷或潜在纠纷

根据公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员填写的调查问卷和部分任职单位出具的书面确认，并经检索中国裁判文书网，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与其曾任职的同行业公司之间在竞业禁止、职务研发等方面不存在纠纷或潜在纠纷。

此外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员已出具《关于竞业禁止及竞业限制情况的承诺》：“本人在公司处任职期间，未违反本人在外任职单位关于竞业禁止及竞业限制的规定或约定。本人在公司处任职期间提供的服务不存在侵犯其他单位或个人合法权益的情形，亦未发生过违反竞业禁止及竞业限制的规定或约定相关的争议或纠纷。”

综上所述，上述曾在同行业公司任职的部分董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与其原任职单位和兼职方在竞业禁止、职务研发等方面不存在纠纷或潜在纠纷。

5.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 访谈发行人研发主管了解主要产品对应的专利技术应用情况；
2. 获取销售明细了解独占许可专利对应产品的销售收入情况；
3. 查阅了发行人与厦门大学之间的专利授权协议、产品合作协议、主要合作研发产品，并了解包括研究成果归属、收益划分与权利限制等在内的主要条款；
4. 获取销售明细表了解合作研发产品销售金额；
5. 查阅了公司受让取得的专利相关的合同；
6. 查阅了公司与厦门大学共有的专利证书及专利相关合同；

7. 查阅了公司与厦门大学等主要合作研发方的研发合同；
8. 查阅了董事、监事和高级管理人员出具的简历及调查表；
9. 查阅李庆阁、许晔和赵西林出具的在厦门大学兼职期间的研发情况说明文件；
10. 查阅部分兼职单位出具的访谈问卷或确认；
11. 查阅了董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的《关于竞业禁止及竞业限制情况的承诺》；
12. 查阅了厦门大学出具的确认函；
13. 查阅了厦门大学相关学院出具的兼职合规证明。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1. 发行人受让 5 项发明专利中，受让自发行人前股东百维信投资的“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”属于发行人核心技术所应用的专利，重要性程度较高；
2. 发行人可以依法依约享有发行人与厦门大学共有的前述 5 项专利所涉共有人权利，除《中华人民共和国专利法》第十四条规定的对外转让等需共有人同意以及实施“一种核酸检测扩增反应微通道温控装置及方法”专利需经厦门大学同意的情形外，不存在限制发行人作为专利所有人权利的情形；
3. 公司使用独占许可专利的范围、区域等情况符合专利授权合同的约定，截至本回复报告出具日存续的两项许可专利的权利人厦门大学存在将许可专利用于非营利性质的科研、学术研究目的使用的情形。除此之外，厦门大学不存在其他商业化应用的情形；
4. 厦门大学授权给发行人独占许可专利之一“一种检测核酸序列变异的方法”系核酸检测试剂的主要技术的底层专利，属于核心专利，专利许可费的定价合理；
5. 发行人与厦门大学针对专利“一种检测核酸序列变异的方法”在独占许

可于 2025 年到期后，变更为排他许可形式进行合作的原因主要系厦门大学存在利用该专利进行非营利性质的科研使用，如厦门大学与发行人合作研发项目实际需要使用相关专利，因此具有合理性；

6. 独占许可专利到期后变更合作方式不影响发行人的持续经营能力，且发行人已与厦门大学就主要核心专利完成了专利授权续签合同，延长了专利授权期限直至专利失效，因此不存在无法取得授权的情况；

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 合作研发项目主要为分子诊断核酸检测试剂系列产品，合作研发项目对应的产品占发行人主营业务收入比重较低，相关研发成果主要归属发行人所有，专利技术归属主要合作单位所有；

2. 发行人实际控制人、董事、监事会主席、高级管理人员、核心技术人员在厦门大学兼职及兼职期间从事研发符合相关法律法规以及厦门大学的规定；李庆阁、许晔和赵西林在厦门大学和公司任职期间履职形成的相关技术研发成果涉及职务发明，但该等技术成果所涉职务发明权利归属清楚，不存在纠纷或潜在纠纷；

3. 上述曾在同行业公司任职的部分董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与其原任职单位和兼职方在竞业禁止、职务研发等不存在纠纷或潜在纠纷。

6. 关于历史沿革

申请文件显示：

（1）发行人以 2014 年 4 月 30 为基准日整体变更为股份有限公司时，未分配利润为-4,391,854.90 元，存在累计未弥补亏损的情形。

（2）发行人历史股东中存在多名“三类股东”的情形。发行人现有股东中，中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划为发行人在新三板挂牌期间形成的“三类股东”。

（3）发行人历史上存在多笔代持及代持还原的情形，截至目前仍存在无法与代持人陈晓云（发起人股东）取得联系的情形。

请发行人：

(1) 结合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 19 的要求、发行人近年的盈利能力,详细说明发行人在整体变更为股份有限公司时存在未分配利润为负的形成原因、相关情形是否已消除、整体变更后的变化情况和的发展趋势、与报告期内盈利水平变动的匹配关系、对未来盈利能力的影响。

(2) 说明除中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划外,发行人现有股东中是否存在其他“三类股东”的情形;并结合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 14 的要求,对相关信息进行补充核查与披露。

(3) 说明陈晓云股权代实际控制人持股涉及的具体情形,包括代持发生时间、涉及股权数量与比例、代持还原情况、是否存在纠纷或潜在纠纷、无法联系发起人股东的原因与合理性,结合前述事项分析对实际控制人持股比例及控制权稳定的影响。

(4) 结合《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十二条第二款的要求说明,历史上涉及实际控制人股权代持的具体情况与代持还原的进展,对发行人最近两年控制权稳定、实际控制人认定的影响,发行人无法与发起人股东陈晓云取得联系事项对实际控制人股份权属清晰、控制权稳定及股权纠纷或潜在纠纷的影响。

(5) 以列表形式说明发行人现有股东之间一致行动协议或一致行动关系、现有股东股份锁定期的情况及合规性。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

6.1 发行人说明

一、结合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 19 的要求、发行人近年的盈利能力,详细说明发行人在整体变更为股份有限公司时存在未分配利润为负的形成原因、相关情形是否已消除、整体变更后的变化情况和的发展趋势、与报告期内盈利水平变动的匹配关系、对未来盈利能力的影响。

(一) 整体变更时未分配利润为负的形成原因及消除情况

2014 年 6 月 18 日,立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的“信会师报

字[2014]第 113704 号”《审计报告》显示，致善有限截至 2014 年 4 月 30 日经审计的净资产为 14,358,145.10 元，实收资本为 9,847,000.00 元，未分配利润为 -4,391,854.90 元。

2014 年 6 月 20 日，致善有限召开股东会，同意将致善有限整体变更为股份有限公司；同意以截至 2014 年 4 月 30 日经审计确认的净资产 14,358,145.10 元按 1:0.6965 的比例折合为股份公司总股本 10,000,000 股，每股面值 1.00 元，合计股本 10,000,000.00 元，超过股本部分的 4,358,145.10 元作为资本公积。

公司整体变更为股份有限公司时距公司成立尚不满 4 年，存在累计未弥补亏损的主要原因为当时致善有限仍处于发展初期，收入规模较小、盈利能力较弱，经营积累未能完全覆盖前期投入。

整体变更后，公司业务规模不断扩大、盈利水平逐步提升，于 2016 年成功扭亏为盈。截至 2017 年 6 月 30 日，公司的未分配利润由负转正，存在累计未弥补亏损的情形已消除。

（二）整体变更后的变化情况和的发展趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系、对未来盈利能力的影响

整体变更后，公司业务规模不断扩大，2014 年至 2020 年间营业收入复合增长率超过 60%，盈利水平逐步提升、发展趋势整体向好。

报告期内，公司持续推进技术成果转化，生产规模不断扩大，经营业绩稳步增长，在研发能力、技术实力、生产效率、管理能力、品牌影响力等方面较整体变更时已经取得了长足的进步，与盈利水平的提高相匹配，形成了创新引领、技术赋能、管理增效、持续盈利的高质量发展新局面。

公司未分配利润为负的情形已于报告期前消除，报告期内公司进入稳步发展的新阶段，具备持续盈利能力。公司整体变更时未分配利润为负的情形不会对公司未来盈利能力产生重大不利影响，不存在由此引致的影响公司生产经营的重大风险。

（三）整体变更的具体方案及相应的会计处理

2014 年 6 月 20 日，致善有限召开股东会，同意将致善有限整体变更为股份

有限公司；同意以截至 2014 年 4 月 30 日经审计确认的净资产 14,358,145.10 元按 1:0.6965 的比例折合为股份公司总股本 10,000,000 股，每股面值 1.00 元，合计股本 10,000,000.00 元，超过股本部分的 4,358,145.10 元作为资本公积，有限公司全体股东作为股份公司的发起人，持股比例不变。

2014 年 7 月 4 日，公司召开股东大会，审议通过了《关于设立厦门致善生物科技股份有限公司的议案》等整体变更为股份公司的相关议案。

2014 年 7 月 4 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具“信会师报字（2014）第 151101 号”《验资报告》，确认截至 2014 年 7 月 4 日，致善生物（筹）已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将致善有限截至 2014 年 4 月 30 日经审计的所有者权益 14,358,145.10 元按 1:0.6965 的比例折合股份总额 10,000,000 股，每股 1 元，共计股本 10,000,000.00 元，大于股本部分 4,358,145.10 元计入资本公积。

公司整体变更涉及的会计处理如下：

借：实收资本	984.70 万元
资本公积	890.30 万元
未分配利润	-439.19 万元
贷：股本	1,000.00 万元
资本公积	435.81 万元

二、说明除中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划外，发行人现有股东中是否存在其他“三类股东”的情形；并结合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 14 的要求，对相关信息进行补充核查与披露。

截至本回复报告出具日，公司股东中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划（以下简称“该‘三类股东’”）为公司股票在股转系统挂牌期间形成的“三类股东”，除此之外，公司不存在其他“三类股东”的情形。

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 14 的要求，公司和保荐人、发行人律师的披露与核查情况如下：

（一）中介机构应核查确认公司控股股东、实际控制人、第一大股东不属于“三类股东”

截至本回复报告出具日，公司无控股股东，公司实际控制人为李庆阁和栾国彦，公司第一大股东为李庆阁。公司实际控制人和第一大股东不属于“三类股东”。

（二）中介机构应核查确认发行人的“三类股东”依法设立并有效存续，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人也已依法注册登记

根据《证券法》《证券公司客户资产管理业务管理办法》《证券公司集合资产管理业务实施细则》的规定以及《中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划说明书》和《中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划资产管理合同》的约定，中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划符合成立条件，于 2015 年 3 月 27 日成立。因此，该“三类股东”依法设立。

根据中国证券投资基金业协会出具的《资产管理计划备案证明》（产品编码：S51261），中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划已根据《中华人民共和国证券投资基金法》等法律法规、规范性文件及自律规则的要求在中国证券投资基金业协会备案。因此，该“三类股东”已按照规定履行备案程序，已纳入国家金融监管部门有效监管。

该“三类股东”的管理人是中信证券。中信证券成立于 1995 年 10 月 25 日，于 2002 年经中国证监会核准取得从事受托投资管理业务的资格，于 2014 年 11 月 5 日成为中国证券投资基金业协会会员，截至本回复报告出具日会员资格有效且业务类型包括资产管理业务。因此，该“三类股东”的管理人已依法注册登记。

截至本回复报告出具日，中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划的运作状态为“已终止”。经其管理人中信证券确认，该资产管理计划处于清算阶段，清算阶段无固定期限，在本次发行上市后一年内该资产管理计划不会注销。因此，该“三类股东”有效存续。

（三）发行人应当按照首发信息披露准则的要求对“三类股东”进行信息披露。通过协议转让、特定事项协议转让和大宗交易方式形成的“三类股东”，中介机构应对控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否直接或间接在该等“三类股东”中持有权益进行核查并发表明确意见

2015年7月，中信证券新三板增强1号集合资产管理计划通过认购公司定向发行的股票而成为公司的“三类股东”。

截至本回复报告出具日，公司无控股股东，根据公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员的确认，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在直接或间接在该“三类股东”中持有权益的情形。

截至本回复报告出具日，中信证券新三板增强1号集合资产管理计划持有公司384,178股股票，持股比例为0.85%，本次发行的保荐机构中信证券为该资产管理计划的管理人。该资产管理计划投资公司股票的资金来源于该资产管理计划的委托人，并非来自中信证券。除上述情形外，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接在该“三类股东”中持有权益的情形。

（四）中介机构应核查确认“三类股东”已作出合理安排，可确保符合现行锁定期和减持规则要求

该“三类股东”持有公司股票的比例为0.85%且不属于实际控制人一致行动人。根据《公司法》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》，该“三类股东”持有的公司本次发行前股份，自公司股票上市之日起12个月内不得转让。

该“三类股东”的管理人中信证券已出具《关于所持股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期的确认》，自该确认出具之日起至公司股票在深圳证券交易所创业板上市交易后12个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份；通过直接或间接方式变动所持公司股份的，将严格遵守相关法律法规和规范性文件的规定，并履行相关的信息披露义务；如相关监管机构对锁定期有更严格的要求，该“三类股东”将按照相关要求对锁定期进行进一步的合规安排。相关内容已在招股说明书“第

十三节 附件”之“二、公司、公司的股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”之“(一)关于所持股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺”中披露。此外，中信证券亦出具了《关于持股情况的确认》，确认在本次发行上市后一年内该“三类股东”不会注销。因此该“三类股东”已作出合理安排，能够确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

公司已在招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、公司控股股东、实际控制人、其他持有公司 5%以上股份的主要股东、其他持有公司 5%以下股份的私募基金及资产管理计划”之“(三)其他持有公司 5%以下股份的私募基金及资产管理计划情况”中对该“三类股东”的基本情况以及中介机构的核查情况进行了披露，具体如下：

产品名称	中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划
产品编码	S51261
管理人名称	中信证券股份有限公司
托管人名称	中信银行股份有限公司
备案日期	2015 年 4 月 29 日
成立日期	2015 年 3 月 27 日
到期日	无固定存续期限

中信证券新三板增强1号集合资产管理计划属于公司在股转系统挂牌期间形成的“三类股东”。截至本招股说明书签署日，该“三类股东”的运作状态为“已终止”，根据其管理人中信证券的确认，该“三类股东”处于清算阶段，在本次发行上市后一年内不会注销。

三、说明陈晓云股权代实际控制人持股涉及的具体情形，包括代持发生时间、涉及股权数量与比例、代持还原情况、是否存在纠纷或潜在纠纷、无法联系发起人股东的原因与合理性，结合前述事项分析对实际控制人持股比例及控制权稳定的影响。

(一) 陈晓云股权代实际控制人持股涉及的具体情形

1. 代持发生时间、涉及股权数量与比例

2010 年 6 月，陈晓云和百维信投资、李庆阁、栾国彦、郑晓燕、许晔、朱

炎、刘强、占伟、张晓伟签署致善有限章程，设立致善有限。致善有限注册资本为 200 万元，陈晓云以货币方式出资 10 万元，出资占比 5%。陈晓云出资的 10 万元资金实际来自于李庆阁，该部分股权系由陈晓云代李庆阁持有，用于日后转让。

2010 年 10 月 29 日，致善有限召开股东会，同意股东陈晓云将其所持有的 5%股权（认缴注册资本 10 万元，实缴注册资本 10 万元）以 10 万元的价格转让给钟雪婷。同日陈晓云与钟雪婷就上述股权转让事宜签订了相应的股权转让协议。陈晓云代李庆阁持有的 10 万元股权转由钟雪婷代李庆阁持有。钟雪婷受让陈晓云股权后以货币形式向致善有限增资 8 万元，增资资金实际来自于李庆阁，该部分增资股权系代李庆阁持有。

2010 年 11 月 5 日，厦门市工商行政管理局准予致善有限变更登记。至此，陈晓云代李庆阁持有的 10 万元股权已经全部转由钟雪婷代李庆阁持有；钟雪婷增资的 8 万元股权亦为代李庆阁持有。钟雪婷代李庆阁持有的股权对应注册资本金额为 18 万元，占致善有限注册资本的比例为 5%，均已实缴。

陈晓云在致善有限设立时代李庆阁持有的股权为 10 万元，占比 5%。假设此后该部分股权除历次资本公积转增之外不存在其他变动，则截至本回复报告出具日，该部分股权对应的公司股份数量为 838,816 股，占比仅为 1.86%。具体计算过程如下：

时间	事件	股权变动	变动后情况
2010 年 6 月	致善有限成立，注册资本 200 万元	增加 100,000 元	100,000 元
2012 年 5 月	资本公积转增，注册资本由 400 万元增加至 860 万元	增加 115,000 元	215,000 元
2014 年 7 月	致善有限整体变更为股份公司，注册资本由 984.70 万元增加至 1,000 万元	增加 3,341 股	218,341 股
2015 年 11 月	资本公积转增，股本由 1,110 万股增加至 3,330 万股	增加 436,681 股	655,022 股
2021 年 6 月	资本公积转增，股本由 3,514 万股增加至 4,500 万股	增加 183,794 股	838,816 股

2. 代持还原情况

2011 年 11 月 2 日，致善有限召开股东会，同意原股东钟雪婷将其所持有致善有限的 3%股权（对应注册资本 10.8 万元，均已实缴）以 10.8 万元的价格转让给新股东黄秋英，将其所持有致善有限余下的 2%股权（对应注册资本 7.2 万元，均已实缴）以 7.2 万元的价格转让给原股东李庆阁。

至此，公司历史上陈晓云和钟雪婷代李庆阁持有股权的情形已全部解除，其中 10.8 万元股权转让给黄秋英，7.2 万元股权还原至李庆阁名下。

3. 是否存在纠纷或潜在纠纷

2010 年 6 月，陈晓云代李庆阁持有致善有限 10 万元股权；2010 年 11 月，陈晓云代李庆阁持有的 10 万元股权全部转让给钟雪婷，由钟雪婷代李庆阁持有。陈晓云与钟雪婷的股权转让已于 2010 年 11 月 5 日办理完毕工商变更登记手续。

2010 年 11 月 5 日至本回复报告出具日，陈晓云、钟雪婷和李庆阁之间未发生任何涉及股权纠纷的诉讼或仲裁。除陈晓云之外的相关当事人均已出具书面文件确认不存在纠纷或者潜在纠纷。

2022 年 2 月 15 日，李庆阁出具承诺：“本人与陈晓云就致善生物股权涉及的委托持股及解除行为不存在任何纠纷或潜在风险，如因该委托持股及解除行为导致任何纠纷或潜在风险，本人自愿承担全部民事赔偿责任，如因上述事项导致发行人承担相关赔偿责任的，本人将全额补偿发行人因此受到的全部经济损失。”

综上所述，陈晓云代实际控制人李庆阁持有的股权已于 2010 年 11 月全部转由钟雪婷代李庆阁持有并完成工商变更登记，后于 2011 年 12 月全部解除代持并完成工商变更登记，李庆阁、钟雪婷已确认不存在纠纷或者潜在纠纷。

4. 提交本次发行上市申请材料前无法联系陈晓云的原因及合理性

陈晓云虽然为致善有限成立时的股东，但其所持 10 万元股权系代李庆阁持有，亦不参与致善有限的经营管理，在 2010 年 11 月将股权全部转让给钟雪婷后，陈晓云不再持有致善有限股权。

公司尝试多种渠道联系陈晓云，但均未成功。2021 年 12 月 16 日，公司于中国商报、中华工商时报刊登征集陈晓云联系方式的公告，截至 2021 年 12 月 21 日（首次申报招股说明书签署日）仍未收到任何回应。

综上所述，距陈晓云退出致善有限持股已过去 10 余年，公司在提交本次发行上市申请材料前已尽最大努力尝试与其取得联系但未果系事实情况，具有合理性。

2022 年 2 月，公司实际控制人李庆阁通过其原在厦门大学的学生与陈晓云

取得联系，陈晓云目前在美国生活，就上述股权代持事项未接受访谈或出具确认。

（二）陈晓云代实际控制人持股事项对实际控制人持股比例及控制权稳定的影响

综上所述，虽然未能取得陈晓云的确认，但陈晓云代实际控制人李庆阁持有股权的数量和比例较小，且已于 2010 年 11 月全部转由钟雪婷代李庆阁持有并完成工商变更登记，后于 2011 年 12 月全部解除代持并完成工商变更登记，除陈晓云之外的相关当事人均已出具书面文件确认不存在纠纷或者潜在纠纷。因此，陈晓云代实际控制人持股事项对公司实际控制人持股比例及公司控制权稳定不会产生不利影响。

四、结合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第二款的要求说明，历史上涉及实际控制人股权代持的具体情况与代持还原的进展，对发行人最近两年控制权稳定、实际控制人认定的影响，发行人无法与发起人股东陈晓云取得联系事项对实际控制人股份权属清晰、控制权稳定及股权纠纷或潜在纠纷的影响。

（一）实际控制人股权代持及代持还原的具体情况

截至 2021 年 11 月，公司历史上涉及实际控制人的股权代持事项均已解除，并已完成变更登记。公司历史上实际控制人股权代持与代持解除的具体情况如下：

1. 实际控制人李庆阁股权代持及代持解除的具体情况

（1）李庆阁与陈晓云、钟雪婷之间的股权代持及解除情况

2010 年 6 月，致善有限设立，陈晓云出资 10 万元，该 10 万元出资系代李庆阁持有，用于日后进行转让；

2010 年 11 月，陈晓云将代李庆阁持有的 10 万元注册资本对应股权转让给钟雪婷，转由钟雪婷代李庆阁持有股权，陈晓云不再为李庆阁代持。钟雪婷受让陈晓云股权后，向增资致善有限 8 万元，该 8 万元增资系为李庆阁代持，钟雪婷为李庆阁合计代持 18 万元注册资本对应股权；

2011 年 12 月，钟雪婷向李庆阁转让 7.2 万元注册资本对应股权，向黄秋英转让 10.8 万元注册资本对应股权。至此，陈晓云和钟雪婷代李庆阁持有股权的

情形已全部解除。

（2）李庆阁与李保华之间的股权代持及解除情况

2015年9月，百维信投资通过股转系统向李保华转让 550,000 股股票，其中 392,549 股系为李庆阁进行代持。本次股份转让后，李庆阁由原通过百维信投资间接持有公司股份变为通过李保华代持直接持有公司股份；

2015年11月，公司进行资本公积转增，注册资本由 1,110 万元增加至 3,330 万元，李保华代李庆阁持有的股份新增 785,098 股，至此，李保华代李庆阁持有的股份为 1,177,647 股；

2016年5月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的 100,000 股股票，至此，李保华代李庆阁持有的股份为 1,077,647 股；

2016年6月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的 150,000 股股票，至此李保华代李庆阁持有的股份为 927,647 股；

2019年10月，李保华通过股转系统卖出其代李庆阁持有的 200,000 股股票，至此李保华代李庆阁持有的股份为 727,647 股；

2021年6月，公司进行资本公积转增，注册资本由 3,514 万元增加至 4,500 万元，李保华代李庆阁持有的股份新增 204,172 股，至此，李保华代李庆阁持有的股份为 931,819 股；

2021年11月，李保华向李庆阁转让其代李庆阁持有的 931,819 股股份，至此，李保华为李庆阁代持公司股份的情况已经全部解除。

2. 实际控制人栾国彦股权代持及代持还原的具体情况

公司历史上栾国彦的股权代持全部与王菊华相关，股权代持及代持解除的具体情况如下：

2015年9月，百维信投资通过股转系统向王菊华转让 263,240 股股票，全部系为栾国彦进行代持。本次股份转让后，栾国彦由原通过百维信投资间接持有公司股份变为通过王菊华代持直接持有公司股份；

2015年11月，公司进行资本公积转增，注册资本由 1,110 万元增加至 3,330 万元，王菊华代栾国彦持有的股份新增 526,480 股，至此，王菊华代栾国彦持有

的股份为 789,720 股；

2015 年 12 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 6,000 股股票，至此，王菊华代栾国彦持有的股份为 783,720 股；

2016 年 1 月，王菊华通过股转系统代栾国彦买入 2,000 股股票，同月，通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 8,000 股股票，至此，王菊华代栾国彦持有的股份为 777,720 股；

2018 年 6 月，王菊华通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 10,000 股股票，至此，王菊华代栾国彦持有的股份为 767,720 股；

2019 年 10 月，王菊华通过股转系统代栾国彦买入 300,000 股股票，同月，通过股转系统卖出其代栾国彦持有的 500,000 股股票，至此，王菊华代栾国彦持有的股份为 567,720 股；

2021 年 6 月，公司进行资本公积转增，注册资本由 3,514 万元增加至 4,500 万元，王菊华代栾国彦持有的股份新增 159,298 股，至此，王菊华代栾国彦持有的股份为 727,018 股；

2021 年 11 月，王菊华向栾国彦转让其代栾国彦持有的 727,018 股股份；至此，王菊华为栾国彦代持公司股份的情况已经全部解除。

3. 受实际控制人支配的股东所持公司股份不存在代持情况

自厦门佰维信成立以来，李庆阁一直为厦门佰维信的执行事务合伙人，能够实际控制厦门佰维信。2020 年 12 月，公司第五次临时股东大会审议通过了与股权激励计划相关的议案，厦门佰维信作为员工持股平台向公司增资入股。

截至本回复报告出具日，厦门佰维信为受公司实际控制人李庆阁支配的股东，除厦门佰维信外，公司不存在其他受实际控制人支配的股东。

厦门佰维信所持公司股份不存在代持情况，厦门佰维信合伙人均以自有资金出资，不存在代他人享有厦门佰维信合伙份额进而代他人间接持有公司股份的情况。

（二）历史上涉及实际控制人的股权代持事项不会对公司最近两年控制权稳定、实际控制人认定产生不利影响

《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第二款要求：“主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。”

公司历史上涉及实际控制人的股权代持情况已在 2021 年 11 月全部解除，不会对公司最近两年控制权稳定和实际控制人认定产生不利影响，具体说明如下：

1. 代持事项不会对最近两年控制权稳定产生不利影响

除陈晓云外，涉及上述实际控制人股权代持事项的相关当事人均已出具了书面确认，对上述股权代持和代持解除情况没有异议，不存在任何纠纷或潜在纠纷。

陈晓云代实际控制人李庆阁持有的 10 万元股权已于 2010 年 11 月全部转由钟雪婷代李庆阁持有，后于 2011 年 12 月全部解除代持，李庆阁、钟雪婷已确认不存在纠纷或者潜在纠纷。

自公司成立以来，公司实际控制人李庆阁和栾国彦不存在股权相关的诉讼或仲裁，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

因此，公司历史上涉及实际控制人的股权代持事项不会对最近两年控制权的稳定产生不利影响。

2. 代持事项不会对最近两年实际控制人认定产生不利影响

李庆阁和栾国彦于 2014 年 8 月 1 日签署了期限为自 2014 年 8 月 18 日起 20 年的《一致行动人协议》。自该《一致行动人协议》签署以来，公司一直认定李庆阁和栾国彦为公司共同实际控制人，公司实际控制人的认定未发生变化。公司实际控制人认定合理，具体参见本回复报告“4. 关于控制权稳定”第（3）小问的相关内容。

公司历史上与实际控制人李庆阁和栾国彦相关的股权代持事件均为其他股东为李庆阁或栾国彦代持。2019 年 1 月 1 日，在不合并计算代持股份比例的情

况下，李庆阁和栾国彦实际可支配公司表决权比例合计为 31.65%；在合并计算代持股份比例的情况下，李庆阁和栾国彦实际可支配公司表决权比例合计为 36.74%。公司历史上曾经存在的股权代持情况已在 2021 年 11 月全部解除。截至本回复报告出具日，李庆阁和栾国彦实际可支配公司表决权比例合计为 37.78%。

因此，公司历史上涉及实际控制人的股权代持事项不会对最近两年实际控制人认定产生不利影响。最近两年公司实际控制人为李庆阁和栾国彦，未发生变化。

综上所述，公司历史上与实际控制人相关的股权代持情况已在 2021 年 11 月全部解除。公司无控股股东，公司提交本次发行上市申请材料时实际控制人和受实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第二款的要求。

（三）发行人无法与陈晓云取得联系事项对实际控制人股份权属清晰、控制权稳定及股权纠纷或潜在纠纷的影响

在提交本次发行上市申请材料前，公司尝试多种渠道联系陈晓云，并于 2021 年 12 月 16 日在中国商报、中华工商时报刊登征集陈晓云联系方式的公告，但均未能与陈晓云取得联系。2022 年 2 月，公司实际控制人李庆阁通过其原在厦门大学的学生与陈晓云取得联系，陈晓云目前在美国生活，就上述股权代持事项未接受访谈或出具确认。

虽然未能取得陈晓云的确认，但陈晓云代实际控制人李庆阁持有的 10 万元股权已于 2010 年 11 月全部转由钟雪婷代李庆阁持有并完成工商变更登记，后于 2011 年 12 月全部解除代持并完成工商变更登记，因此陈晓云代实际控制人持股事项不会对公司实际控制人股份权属清晰及公司控制权稳定产生不利影响。

陈晓云代实际控制人李庆阁持有股权事项不存在纠纷或潜在纠纷，参见本回复报告“6. 关于历史沿革”第（3）小问之“（一）陈晓云股权代实际控制人持股涉及的具体情形”之“3. 是否存在纠纷或潜在纠纷”的相关回复内容。

公司在提交本次发行上市申请材料前无法与致善有限成立时的股东陈晓云取得联系具有合理性，参见本回复报告“6. 关于历史沿革”第（3）小问之“（一）陈晓云股权代实际控制人持股涉及的具体情形”之“4. 提交本次发行上市申请

材料前无法联系陈晓云的原因及合理性”的相关回复内容。

虽然未能取得陈晓云的确认，但李庆阁和钟雪婷的确认以及相关工商变更登记资料足以形成对陈晓云代李庆阁持有股权及相关股权代持还原事项的相互印证，且李庆阁已出具承诺。因此，该事项不会对公司实际控制人股份权属清晰、公司控制权稳定产生不利影响，不存在股权纠纷或潜在纠纷。

五、以列表形式说明发行人现有股东之间一致行动协议或一致行动关系、现有股东股份锁定期的情况及合规性。

（一）以列表形式说明发行人现有股东之间一致行动协议或一致行动关系

公司现有股东之间的一致行动协议或一致行动关系参见本回复报告“4. 关于控制权稳定”第（2）小问之“（二）公司现有股东的一致行动情况”的相关回复内容。

（二）以列表形式说明发行人现有股东股份锁定期的情况及合规性

针对首次公开发行股票并上市前公司股东持有股份在公司上市后锁定期的主要法律法规及相关要求如下：

序号	法律法规名称	条款具体内容
1	《公司法》第141条	发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。 公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份作出其他限制性规定。
2	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第2.3.3条	公司股东持有的首发前股份，自发行人股票上市之日起十二个月内不得转让。
3	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年12月修订）》第2.3.4条	上市公司控股股东、实际控制人及其一致行动人减持本公司首发前股份的，应当遵守下列规定： （一）自公司股票上市之日起三十六个月内，不得转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由上市公司回购该部分股份； （二）法律法规、中国证监会规定、本规则以及本所业务规则对控股股东、实际控制人股份转让的其他规定。

序号	法律法规名称	条款具体内容
		发行人向本所申请其股票首次公开发行并上市时，控股股东、实际控制人及其一致行动人应当承诺遵守前款规定。 转让双方存在控制关系或者受同一实际控制人控制的，自发行人股票上市之日起十二个月后，可豁免遵守本条第一款规定。
4	《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题3	发行人控股股东和实际控制人所持股份自发行人股票上市之日起36个月内不得转让，控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照该股东本人进行锁定。
5	《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题9	共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。对于作为实际控制人亲属的股东所持的股份，应当比照实际控制人自发行人上市之日起锁定36个月。
6	《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》第三条	发行人提交申请前12个月内新增股东的，应当在招股说明书中充分披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形。 上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起36个月内不得转让。

根据各股东出具的与股份锁定相关的承诺函，公司现有股东股份锁定期及其合规性情况如下：

类别	股东名称	股份锁定期	股份锁定期的合规性
实际控制人及近亲属、及实际控制人控制的企业	李庆阁、栾国彦、厦门佰维信	自公司股票在深交所创业板上市交易之日起 36 个月。	符合《公司法》第 141 条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.3.3 条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.3.4 条、《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 3 的要求。
	李保华、王菊华		符合《公司法》第 141 条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.3.3 条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.3.4 条、《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 3、《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求。
董事、监事和高级管理人员	许晔、张晓伟、占伟	自发行人股票在深交所创业板上市交易之日起 12 个月；任职期间，每年转让的股份不超过本人直接或者间接持有发行人股份总数的 25%，并且在卖出发行人股份后 6 个月内不再买入发行人的股份，买入发行人股份后 6 个月内不再卖出发行人的股份，离职后 6 个月内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。	符合《公司法》第 141 条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.3.3 条的要求。
持股 5% 以上股东	迪瑞医疗、广州德福二期、黄宜彬、上海盛宇、厦门国兴	自公司股票在深交所创业板上市交易之日起 12 个月。	符合《公司法》第 141 条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.3.3 条的要求。
申报前 12 个月内的新股东	创新工场智能创投、宋娜杰、赵西林、朱恒	自发行人股票在深交所创业板上市交易之日起 12 个月以及自公司完成与本企业首次受让股份相关的股份变更登记手续之日起 36 个月。	符合《公司法》第 141 条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.3.3 条、《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》第三条的要求。
持股 5% 以下股东	江苏盛宇等，除钱祥丰、蒋连宏、吴斌、董燕、蒋岚外	自公司股票在深交所创业板上市交易之日起 12 个月。	符合《公司法》第 141 条、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.3.3 条的要求。

公司现有股东中，钱祥丰、蒋连宏、吴斌、董燕、蒋岚未出具与股份锁定相关的承诺函，但根据《公司法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规和规范性文件的规定，其持有公司本次发行前已发行的股份自公司股票在深交所创业板上市交易之日起 12 个月内不得转让。

综上所述，公司现有股东的股份锁定期符合法律法规的要求。

6.2 中介机构核查

一、核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅与发行人整体变更为股份有限公司相关的内部决议文件及工商变更、税务登记、会计处理记录等资料；查阅发行人自设立以来的历次审计报告、股转系统挂牌期间的年度报告；查阅发行人整体变更为股份有限公司时有效的《公司法》等相关法律法规；结合发行人自设立以来的业务开展情况分析其由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因，该情形的后续变化情况，以及对发行人未来盈利能力的影响；

2. 查阅发行人的股东名册，识别其中的“三类股东”；取得发行人“三类股东”中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划提供的合规性材料，了解该“三类股东”的运作状态，并通过中国证券投资基金业协会官方网站查询该“三类股东”及其管理人的备案信息；取得发行人董事、监事和高级管理人员未持有该“三类股东”产品份额的确认文件，根据股东穿透结果核查本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否在该“三类股东”中持有权益；取得该“三类股东”出具的与锁定期和减持安排相关的确认文件，并与相关法律法规和业务规则的要求进行对比；

3. 就发行人历史上与实际控制人相关的股权代持事项，与代持相关当事人（除陈晓云外）进行确认并取得资金流水等证明资料；向发行人了解提交本次发行上市申请材料前无法联系陈晓云的具体原因、而后与陈晓云取得联系的具体过程，查阅发行人在中国商报、中华工商时报刊登的征集陈晓云联系方式的公告；就与陈晓云相关的实际控制人股权代持事项，向发行人实际控制人李庆阁进一步了解情况，取得李庆阁出具的承诺；

4. 根据公开资料、发行人股东填写的调查表和《一致行动人协议》，结合相关法律法规核查发行人现有股东之前的一致行动情况；

5. 取得发行人股东出具的承诺，查阅其中与股份锁定期相关的内容，根据相关法律法规和业务规则的要求复核其合规性。

二、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 发行人整体变更相关事项已经有限公司股东会表决通过，相关程序合法合规；改制中不存在侵害债权人合法权益情形，与债权人不存在纠纷；发行人已完成工商登记注册和税务登记，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。发行人整体变更时未分配利润为负的形成原因主要为处于发展初期收入规模较小、盈利能力较弱，经营积累未能完全覆盖前期投入；整体变更后，发行人规模不断扩大、盈利水平逐步提升，未分配利润为负的情形已于报告期前消除，报告期内发行人各方面的经营管理能力较整体变更时已取得长足进步，经营业绩稳步增长且具备持续盈利能力，发行人整体变更时未分配利润为负的情形不会对其未来盈利能力产生重大不利影响；

2. 除中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划外，发行人现有股东中不存在其他“三类股东”的情形；发行人已按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 14 的要求对中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划的有关情况在招股说明书中进行了披露；

3. 发行人已说明陈晓云代实际控制人持有股权涉及的具体情形，且该代持情形已于 2010 年 11 月解除；陈晓云历史上代发行人实际控制人持有股权的情况不会对发行人实际控制人的认定及控制权的稳定性产生不利影响；

4. 发行人实际控制人曾经存在的股权代持情况已在 2021 年 11 月全部解除，对发行人最近两年实际控制人的认定和控制权的稳定性未产生不利影响；未能取得陈晓云确认对发行人实际控制人股份权属清晰、控制权稳定不会产生不利影响，不存在股权纠纷或潜在纠纷；

5. 发行人已完整说明发行人现有股东之间的一致行动关系，发行人现有股东股份锁定期的情况合规。

7. 关于房屋、土地

申请文件显示：

（1）发行人无房屋、土地，主要生产经营、办公场所源于租赁。

（2）发行人募投资金主要用于“分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目”“分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目”“运营管理及服务信息化系统建设项目”和“营销中心建设项目”的建设。部分募投涉及购买同一不动产产权（闽（2018）厦门市不动产权第 0092703 号）的情形。

请发行人：

（1）结合同行业可比公司的情况，分析并说明发行人以租赁方式开展生产经营的原因与合理性。

（2）结合发行人所述行业与主要产品研发、生产、经营等活动的特点，说明在租赁房屋上开展相关活动的合规性、对发行人生产经营活动稳定性与持续性的影响。

（3）结合募投项目建设内容，说明发行人募集资金用于购买土地、房屋的具体金额、比例，相关土地、房屋的性质与用途，募集资金用于研发中心、营销中心、运营管理及服务信息化系统建设项目的必要性、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。

（4）结合《首发业务若干问题解答（2022 年 6 月修订）》问题 18 的要求，补充披露募投用地的计划、取得土地的具体安排、进度等，说明发行人租赁房屋是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

7.1 发行人说明

一、结合同行业可比公司的情况，分析并说明发行人以租赁方式开展生产经营的原因与合理性。

同行业上市公司首次公开发行股票并上市前披露的自有房屋与房屋租赁情况如下：

公司简称	截至日期	自有房屋净值（万元）	自有房屋面积（m ² ）	自有房屋用途	租赁房屋面积（m ² ）	租赁房屋用途
圣湘生物	2019/12/31	12,570.97	25,076.50	工业	3,093.33	主要为办公
睿昂基因	2020/12/31	8,381.49	4,863.45	研发、住宅	13,386.02	居住、生产、办公
艾德生物	2016/12/31	6,472.88	18,627.65	工业	3,102.56	实验室、办事处
凯普生物	2016/12/31	19,620.62	48,949.62	宿舍、厂房	9,054.65	检验所、仓库
仁度生物	2021/6/30	5,640.99	4,361.73	工业	3,789.13	办公、生产、研发
致善生物	2022/6/30	-	-	-	64,845.21	办公、生产

其中由上表可见，同行业上市公司采用租赁方式开展生产经营的情形较为普遍。公司自成立以来在研发创新方面持续投入，资金实力相对薄弱，以租赁方式开展生产经营活动符合行业和企业自身的发展特点，选择以租赁方式开展生产经营具有商业合理性。

二、结合发行人所述行业与主要产品研发、生产、经营等活动的特点，说明在租赁房屋上开展相关活动的合规性、对发行人生产经营活动稳定性与持续性的影响。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司租赁房屋的具体情况如下：

序号	出租方/房屋所有权人	承租方	租赁房屋地址	租赁面积（m ² ）	实际用途	土地权利性质	土地用途	租赁备案编号	租赁期限
1	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路3701号之1号厂房	4,378.61	办公、生产	出让	工业	厦租备第03130022022061026743号	2022.05.15-2023.05.14
2	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路3701号之11号厂房4层	909.29	办公、生产	出让	工业	厦租备第03130032022061031571号	2022.05.15-2023.05.14

序号	出租方/ 房屋所有权人	承租方	租赁房屋地址	租赁面积 (m²)	实际用途	土地权利 性质	土地 用途	租赁备案编 号	租赁期限
3	厦门火炬集团有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安西路8045号第三、四、五层	9,706.62	办公、生产	出让	工业	厦租备第03130022022041034578号	2022.03.11-2023.01.10
4	厦门火炬集团有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路884-1号、884-2号（注）	43,158.69	装修准备中，未实际使用	出让	工业	厦租备第99131022021111143809号	2021.09.01-2022.08.31
5	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路3701-4号厂房4层	809.59	办公	出让	工业	厦租备第03130032022061031417号	2022.02.15-2023.05.14
6	厦门火炬高技术产业开发区财政服务中心	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路3699号高新大厦203、204、209、210、212、214、216	902.05	办公	出让	工业	未取得	2022.05.01-2023.04.30
7	厦门坤煌房地产开发有限公司	致善生命	翔安企业总部会馆二期统建区（数字经济产业园二期）B19地块21#楼101单元、201单元、501单元（门牌号：厦门市翔安区莲亭路823号105单元、204单元、501单元）	1,904.25	办公	出让	商业	厦租备第03131022021111183039号	2021.03.01-2026.02.28
8	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生命	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路3701号之11号厂房3楼	909.29	办公、生产	出让	工业	厦租备第03130022022061027074号	2022.05.15-2023.05.14
9	厦门坤煌房地产开发有限公司	致善医学	翔安企业总部会馆二期统建区（数字经济产业园二期）B19地块21#楼301单元、401单元、501单元（门牌号：厦	2,166.82	办公、提供医学检验服务	出让	商业	厦租备第03131022021101096867号	2021.03.01-2026.02.28

序号	出租方/房屋所有权人	承租方	租赁房屋地址	租赁面积 (m²)	实际用途	土地权利性质	土地用途	租赁备案编号	租赁期限
			门市翔安区莲亭路823号301单元、401单元)						

注：2021年8月30日，公司与厦门火炬集团有限公司签署了《物业租赁合同》，针对莲亭路884-1号、884-2号房屋约定租赁期限自2021年9月1日起至2030年8月31日止。2022年4月15日，公司与厦门火炬集团有限公司就前述《物业租赁合同》签署《租赁合同补充协议》，约定租赁期限变更为自2021年9月1日起至2022年8月31日止。2022年5月31日，公司与厦门火炬集团有限公司针对该处房屋签署《房屋买卖合同》。截至本回复意见签署之日，前述房屋的产权变更登记已经办理完毕，公司已经取得该处房屋的所有权。

（一）公司在租赁房屋上开展相关活动的合规性

上述租赁房屋中，序号6的租赁房屋未办理房屋租赁登记备案，其余租赁房屋均已取得房屋租赁登记备案证明。序号6的租赁房屋出租方厦门火炬高技术产业开发区财政服务中心为厦门国家火炬高技术产业开发区的委属单位，具有对外出租相关房屋的合法权利。

根据《商品房屋租赁备案管理办法》相关规定，房屋租赁实行登记备案制度，当事人应当自房屋租赁合同订立或者变更之日起三十日内，到主管部门办理房屋租赁登记备案手续。未办理租赁登记备案的，由主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。

根据《中华人民共和国民法典》相关规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响租赁合同的效力。

因此，序号6的租赁房屋未办理房屋租赁登记备案的情况不影响租赁合同的效力，不会导致公司无法继续承租房屋，不会对公司持续经营产生重大不利影响；公司因未办理租赁备案而可能受到的处罚金额较小，该事项不构成重大违法行为。

上述租赁房屋中，序号1、2、3、8的租赁房屋用于生产，与公司医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证所列生产地址相同；序号1的租赁房屋与公司医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证所列经营场所相同。公司在租赁房屋上开展医疗器械生产经营相关活动符合相关法律法规的要求。

（二）租赁房屋对公司生产经营活动稳定性与持续性的影响

公司用于生产经营的房屋主要向厦门火炬集团有限公司和厦门高新技术创

业中心有限公司租赁。厦门火炬集团有限公司为厦门市属国有企业，聚焦于服务厦门市高科技产业集群发展战略。厦门高新技术创业中心有限公司为厦门国家火炬高技术产业开发区的委属单位，是国家级高新技术创业服务中心。公司为厦门火炬高技术产业开发区企业，是厦门火炬集团有限公司和厦门高新技术创业中心有限公司的服务对象，因此上述房屋的租赁关系较为稳定。

公司所属行业为医药制造业，细分行业为体外诊断行业。体外诊断行业有着较高的技术壁垒，研发、生产、经营活动需满足《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的要求，公司的上述租赁房屋均满足医疗器械和体外诊断行业相关法律法规的要求，能够保障公司生产经营活动稳定、持续进行。

此外，序号 4 的租赁房屋为募投项目购买的厂房，先由公司租赁使用。2022 年 5 月 31 日，公司与厦门火炬集团有限公司针对该处房屋签署《房屋买卖合同》。截至本回复意见签署之日，前述房屋的产权变更登记已经办理完毕，公司已经取得该处房屋的所有权。

综上所述，公司在租赁房屋上开展相关活动对公司生产经营活动的稳定性和持续性不存在重大不利影响。

三、结合募投项目建设内容，说明发行人募集资金用于购买土地、房屋的具体金额、比例，相关土地、房屋的性质与用途，募集资金用于研发中心、营销中心、运营管理及服务信息化系统建设项目的必要性、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。

公司募集资金用于购买土地、房屋的具体金额、比例如下：

序号	项目名称	主要建设内容	购买房屋、土地金额（万元）	项目投资金额（万元）	购买房屋、土地金额占比
1	分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目	通过生产场地的扩大和增加生产自动化设备，提升公司的生产效率，完善生产线结构。	12,722.72	26,232.89	48.50%
2	分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目	改善现有研发条件，扩大研发团队规模；根据主营产品的发展需求以及研发实力的储备两个角度上设立研发专项课题。	10,477.08	37,079.42	28.26%
3	运营管理及服务信息化系统建设项目	搭建覆盖财务、采购、生产、销售、计划、仓储、物流、质量、产品研发等流程的全面信	600.00	3,187.46	18.82%

序号	项目名称	主要建设内容	购买房屋、土地金额（万元）	项目投资金额（万元）	购买房屋、土地金额占比
		息化管理系统。			
4	营销中心建设项目	用于公司营销中心建设、营销人员培训以及增加相应的硬件投入。	2,095.42	8,644.37	24.24%
5	补充流动资金	补充流动资金。	-	18,000.00	-
合计			25,895.21	93,144.14	27.80%

募投项目相关土地、房屋的不动产权证书编号为“闽（2021）厦门市不动产权第 0080762、0080763、0080764、0080765、0080766、0080767、0080768、0080769、0081518、0081654、0081639、0081632、0081626、0081610、0081600、0081520 号”，土地性质为出让取得的工业用地，地点为厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-1 号、884-2 号；房屋建筑面积为 43,158.689 平方米，房屋用途为厂房。公司已与厦门火炬集团有限公司签订意向竞拍协议，约定公司应按意向书的约定参与竞拍。该房屋将用于公司生产基地、研发中心、运营管理及服务信息化系统和营销中心的建设，符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发的情形。

公司购买上述房屋并建设生产基地能大幅提升生产效率，满足产能需求并促进业务升级；建设研发中心能够进一步提升公司产品的技术优势，保持公司的技术领先地位；建设运营管理及服务信息化系统能提升公司经营管理能力，降本增效；建设营销中心能够完善销售渠道、提升市场份额。募集资金用于研发中心、营销中心、运营管理及服务信息化系统建设项目必要性、合理性的具体情况参见招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、本次募集资金运用的具体情况”之“项目必要性”和“项目可行性”的相关内容。

四、结合《首发业务若干问题解答（2022 年 6 月修订）》问题 18 的要求，补充披露募投用地的计划、取得土地的具体安排、进度等，说明发行人租赁房屋是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形。

（一）补充披露募投用地的计划、取得土地的具体安排、进度等

公司已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、本次募集资金运用的具体情况”中补充披露如下：

（六）募投用地的计划及取得土地的具体安排、进度等

1. 募投用地的计划

公司本次募集资金投资项目涉及购买土地、房屋的包括分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目、分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目、运营管理及服务信息化系统建设项目和营销中心建设项目。其中分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目拟对既有厂房场地进行扩增及装修，建筑面积总计约为21,204.54平方米；分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目拟建设研发中心，项目建设后研发中心将新增17,461.79平方米；运营管理及服务信息化系统建设项目拟建设、装修办公区及机房1,000.00平方米；营销中心建设项目拟建设公司营销中心，拟建设、装修营销中心办公区3,492.36平方米。拟用建筑面积合计43,158.689平方米。上述项目实施地点为厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路884-1、884-2号。

前述项目均拟通过租赁或直接购买已完成基础建设的现有厂房方式实施。

2. 募投用地取得安排和进展

公司募投用地购买的厂房位于翔安区八方通用厂房地块（不动产单元号：350213 102211 GB03015 W000000000）的13、14号厂房（总面积约43,158.689平方米）。该等厂房的原所有权人为厦门火炬集团有限公司，该公司系厦门市属国有企业，为厦门市国家级火炬高新区“一区多园”开发建设及运营服务主体。

截至本招股说明书签署日，公司已经取得前述厂房的所有权。

前述厂房的取得安排和进度如下：

（1）竞拍意向书及其补充协议签署

因厦门火炬集团有限公司建设前述厂房时，建设用地的规划是产业园区厂房（自用），不得分割转让。2020年8月26日，公司与厦门火炬集团有限公司签订竞拍意向书并支付竞拍意向金100万元，约定在前述厂房所涉土地使用权性质由工业自用转为完全出让后，公司将在通知参与竞拍的时限内，通过厦门市产权交易中心进行竞拍交易。即厂房所涉土地使用权具备可转让条件后，公司通过竞拍方式取得前述厂房。

2021年7月28日，双方签署了补充协议，约定因公司提出先租后买的申请，经双方友好协商在13、14号厂房竣工验收合格并具备交付使用条件时，公司按照厦门火炬集团有限公司要求参与竞租。同时，双方特别约定，鉴于双方以完成13、14号厂房转让为最终目的，公司承租后计划投入大量资金装修改造，为保护双方合法权益，出租方同意在租赁合同中增加相关条款，即“若租赁期间存在转让，则受让方应按照买卖不破租赁的原则承接租赁合同，若受让方提前解约，则受让方须给予承租方装修补偿”。

（2）租赁使用情况

2021年8月30日，公司为生产经营需要，与厦门火炬集团有限公司签订了《物业租赁合同》，约定公司租赁坐落于厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路884-1号、884-2号的火炬八方通用13号、14号厂房，租赁面积为43,158.689平方米，其中13号厂房为15,219.819平方米，14号厂房为27,938.87平方米，租期自2021年9月1日起至2030年8月31日止。

2022年4月15日，公司与厦门火炬集团有限公司签署《租赁合同补充协议》，双方协商一致约定，针对坐落于厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路884-1号、884-2号的火炬八方通用厂房13号、14号，变更租赁期限为2021年9月1日起至2022年8月31日止；如果公司未在厦门火炬集团有限公司通知的时限内按厦门市产权交易中心的相关要求参与竞买或公司参与竞买但未竞买成功，则该《租赁合同补充协议》自动失效，公司与厦门火炬集团有限公司将继续依原《物业租赁合同》约定履行。

（3）前述厂房购买情况

2022年4月28日，该募投厂房在厦门产权交易中心以“网络竞价，价高者得”的方式公开竞拍；2022年5月30日，公司以25,915.8317万元的报价成功竞得该募投厂房；2022年5月31日，公司与厦门火炬集团有限公司签署《房屋买卖合同》。截至本招股说明书签署日，前述厂房的产权变更登记程序已经办理完毕，公司已经取得前述厂房的所有权。

截至本招股说明书签署日，前述厂房处于公司装修阶段。

综上所述，公司已经取得前述募投厂房所有权，不会对募投项目的实施产生

重大不利影响，不会对公司的持续经营构成重大影响。

（二）说明发行人租赁房屋是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形

公司目前租赁使用的房产均在国有建设用地上建造，不存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产的情形。

7.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人的房屋租赁合同、意向购买书等涉及房屋租赁与购买的合同；
2. 查阅公开资料，了解同行业可比公司所持有和租赁的土地、房屋情况；
3. 向发行人的管理层了解发行人在租赁房屋上开展生产经营活动的原因和其合理性，了解募投用地及厂房的性质、取得募投用地的具体安排、进度；
4. 查阅公开资料，了解厦门火炬高技术产业开发区的性质与定位；
5. 查阅发行人募投项目的规划与概算表，了解具体用于购买土地、房屋的金额和比例；
6. 查阅募投用地土地证、房产证并与不动产权属档案中心确认相关信息；
7. 查阅发行人提供的募投厂房购买合同及所有权变更后的房屋产权证。

二、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 发行人以租赁方式开展生产经营具有合理性；
2. 发行人在租赁房屋上开展生产经营活动合法合规，对发行人生产经营活动稳定性与持续性不存在重大影响；
3. 发行人募集资金用于研发中心、营销中心、运营管理及服务信息化系统建设项目具有必要性、合理性，符合土地规划用途，不存在变相用于房地产开发等情形；

4. 发行人已补充披露募投用地的计划、取得土地的具体安排、进度等；发行人租赁房屋不存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造房产的情形。

8. 关于行业竞争情况

申请文件显示，发行人主要从事分子诊断领域相关产品的研发、生产与销售，竞争优势主要体现于结核病耐药分子诊断方面，报告期内业务增长主要集中于新冠检测业务。

请发行人：

（1）结合现有主要产品的特点、医疗器械注册与备案证数量，说明发行人在分子诊断行业细分领域的行业地位、排名、竞争力水平与未来发展潜力。

（2）结合报告期内主要产品的生产销售情况，分产品类型具体分析发行人的竞争优势，是否存在核心产品所用技术为行业通用技术的情形。

（3）结合两票制、集采相关行业政策，说明现行行业政策变化对发行人业绩的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

8.1 发行人说明

一、结合现有主要产品的特点、医疗器械注册与备案证数量，说明发行人在分子诊断行业细分领域的行业地位、排名、竞争力水平与未来发展潜力。

通过多年的积累，公司构建了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为支撑的技术体系，逐步形成了分子诊断技术应用全场景化的新生态，打造了覆盖分子诊断从核心原材料、样本采集、核酸提取到核酸检测的全产品线。与同行业公司相比，公司在现有产品的主要特点、医疗器械注册与备案证数量之中的情况具体如下：

序号	可比公司	主要产品类型	主要核心技术	主要检测疾病种类/领域	医疗器械注册/备案证			
					第一类证	第二类证	第三类证	合计
1	艾德生物	分子诊断等产品	实时荧光 PCR 技术、荧光原位杂交技术、免疫组化、二代基因诊断技术等	肿瘤、肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、甲状腺癌、黑色素瘤等	97	1	23	121
2	睿昂基因	分子诊断等产品	S-ddPCR、二代测序、快速 FISH、液体芯片等	血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等）和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）	72	1	29	102
3	凯普生物	分子诊断等产品	荧光 PCR 技术、导流杂交技术等	生殖感染、出生缺陷等感染性、遗传性疾病	39	7	23	69
4	圣湘生物	分子诊断和生化诊断等产品	多重荧光 PCR 技术、基因芯片技术、高通量基因测序（NGS）平台的应用技术等	病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染等	9	70	30	109
5	仁度生物	分子诊断等产品	RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）、多重 RNA 扩增检测技术、捕获探针法、核心自产酶的工业化生产技术等	生殖道系列、呼吸道系列和肠道病毒系列等	10	0	13	23
6	致善生物	分子诊断等产品	“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台	传染性疾病（结核病特别是耐药结核病、其他呼吸道疾病）、感染性疾病（人乳头瘤病毒感染）、血液肿瘤（白血病）、个性化用药（硝酸甘油、叶酸、华法林、卡马西平等指导性用药）和遗传性疾病（地中海贫血症、遗传性耳聋、蚕豆病）等	64	0	20	84

注：主要产品、核心技术、第三类医疗器械注册等信息基于可比公司招股说明书和年报、半年报等公开信息整理。艾德生物为 2020 年年度报告，睿昂基因因为 2021 年半年报，凯普生物为 2021 年年报，仁度生物为招股说明书（注册稿）。

分子检测行业包含三大业务板块：以酶为代表的上游生物活性原料板块，以核酸保存、核酸提取纯化和分子诊断试剂盒为代表的中游试剂板块，以分子检测仪器为代表的中游仪器设备板块，以分子检测服务为代表的下游检测板块。三大板块各环节产品对最终检测结果的效率和准确性均起着重要作用。

在分子诊断试剂方面，与同行业公司相比，公司与主要竞争对手的布局情况如下：

序号	类别	项目	国内企业					
			致善生物	睿昂基因	艾德生物	凯普生物	圣湘生物	仁度生物
1	原材料	酶	√	未见披露	未见披露	未见披露	未见披露	未见披露
2		引物探针	√	√	未见披露	未见披露	未见披露	未见披露
3	样本采集	样本采集工具	√	√	√	√	√	√
4	核酸提取	核酸提取试剂	√	√	√	√	√	√
5	核酸检测	分子诊断检测试剂	√	√	√	√	√	√

数据来源：公司官网，年报，招股说明书

公司在结核耐药检测市场具备一定的竞争力，获得国内同行业企业中数量最多的结核耐药系列检测第三类医疗器械注册证。第三类医疗器械注册证获证周期长，且与各个企业所主要覆盖的产品类型相关，相对来说，肝炎、肠道、HPV、性传播疾病的获证难度较小，而结核、尤其是结核耐药、肿瘤等疾病的相关医疗器械注册证获证门槛更高，睿昂基因除了部分肿瘤产品外，大部分获证产品为肝炎、性传播疾病等产品，凯普生物、圣湘生物的整体三类医疗器械许可证获证情况大部分为肝炎、呼吸道等产品。

而结核病是致死率和致死人数第二高的传染病，作为我国重点防治的传染病，受到国家和各级政府的重视，其防治工作多次被列入国家科技重大专项之中。在结核病中，耐药结核病具有痰菌阴转慢，传染期长，诊断、治疗和管理技术复杂，治疗费用高，缺乏特效药以及不良反应多等特点。这使得耐药结核病疫情的控制，成为全球结核病防治的重中之重。

截至 2022 年 6 月 30 日，经查询国家药品监督管理局数据库，我国获证的全部结核耐药系列产品，共有 12 个第三类医疗器械注册证，致善生物就占有其中 5 个，同期竞争对手中博奥集团 1 个，达安基因 2 个，赛沛 1 个。具体情况如下：

序号	公司名称	NMPA 获证的结核耐药系列产品数量	产品名称	耐药品种
1	博奥集团	1	结核分枝杆菌耐药基因检测试剂盒（DNA 微阵列芯片法）	利福平及异烟肼
2	无锡市江原实业技贸总公司	1	结核杆菌耐异烟肼检测试剂盒（ATP 发光法）	异烟肼
3	亚能生物技术（深圳）有限公司	1	结核分枝杆菌利福平耐药突变基因检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）	利福平
4	达安基因	2	结核分枝杆菌异烟肼耐药基因突变检测试剂盒（PCR-测序法）	异烟肼耐药
			结核分枝杆菌利福平耐药突变基因检测试剂盒（PCR-Sanger 测序法）	利福平耐药
5	Cepheid	1	结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）MTB/RIF Assay	利福平耐药相关的
6	Hain Lifescience GmbH	1	结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒（PCR-线性杂交酶显色法）GenoType MTBDRplus VER2.0	利福平和/或异烟肼
7	致善生物	5	结核分枝杆菌链霉素耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	链霉素耐药
			结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	乙胺丁醇耐药
			结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	利福平耐药
			结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	异烟肼耐药
			结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	氟喹诺酮类药物耐药

同时，公司在核酸提取中积累了丰富的经验，借助于其“超微磁颗粒核酸提取”和“自动化仪器系统”两大技术平台的优势，公司已开发出包括 DNA 提取试剂盒、总 RNA 分离、纯化试剂盒、宫颈分泌物核酸分离纯化试剂盒、血清中病毒核酸分离纯化试剂盒等系列核酸提取试剂盒，实现从抗凝全血、组织、培养细胞、唾液、痰液、培养细菌等多种形式的样本类型中分离纯化出高质量的核酸。

公司目前已有各类核酸提取纯化产品 126 种，已取得 30 余个不同类型的提取试剂盒的医疗器械备案证书，覆盖当前临床全部检测需要的生物样本类型，是国内核酸提取纯化试剂品类较齐全的企业之一。

公司的核酸提取系列产品在各项指标具体参见本回复报告“1. 关于创业板定位”之第（2）小问的相关回复内容。

相较于同行业可比公司，公司产品线较全，覆盖了分子诊断的主要领域：

公司	传染性疾病			感染性疾病	遗传性疾病		肿瘤	个性化用药
	肝炎	呼吸道感染	结核	HPV	地贫	遗传性耳聋	肿瘤相关	
凯普生物	√	√	-	√	√	√	-	√
睿昂基因	√	-	-	-	-	-	√	-
圣湘生物	√	√	-	√	√	√	-	-
艾德生物	-	-	-	-	-	-	√	-
仁度生物	√	√	-	-		-	-	-
致善生物	-	√	√	√	√	√	√	√

在仪器方面，公司已经形成了覆盖分子诊断全过程的仪器设备系列产品，其中在 PCR 自动化这一趋势中，公司也有所布局。公司的全自动分子诊断一体机 Sanity 2.0 通过国家药监局优先审评获得三类医疗器械注册证。一体化 PCR 可以实现更高效率的分子诊断，处于蓝海市场。目前国内建有 PCR 实验室的医疗机构约 8,000 余家，尚未建设 PCR 实验室的医疗机构预计 90 余万家，其中包括公立和私立医院 1.7 万余家，基层医疗机构 90 余万家。全自动一体机克服了建设实验室的障碍，极大地降低了基层医疗机构使用 PCR 检测设备的门槛。预计未来市场空间较大。

可比公司	样本预处理	核酸提取	实时荧光定量 PCR 仪	一体机
圣湘生物	自产	自产	经销、自产（购买模块）	自产
仁度生物	未见披露	自产	未见披露	自产
艾德生物	未见披露	自产	未见披露	未见披露
睿昂基因	未见披露	未见披露	未见披露	未见披露
凯普生物	自产	自产	未见披露	未见披露
致善生物	自产	自产	经销、自产（购买模块）	自产

注：仁度生物主要应用 SAT 技术路线，相关设备主要为自产，凯普生物产品需要结合 PCR 仪器以及其自产的核酸分子杂交仪。

公司是国内少数在分子检测全产业链均有核心技术及产品布局的生命科学企业，依托各环节底层核心技术，在上游原材料方面，公司围绕“外诊断原材料制备技术”，完成近百余种酶的克隆菌株构建，应用到自产的分子诊断试剂中，制备的磁珠供应至挪威等欧洲国家用于核酸提取试剂的原材料；在中游环节，公司将继续围绕均相多靶标检测核心技术，充分利用自有诊断技术平台的可扩展性，

将应用在结核病的分子诊断技术平台推广到呼吸道病原体、胃肠道和生殖道等感染性病原体及其耐药基因的检测、耳聋等遗传病的致病基因检测、白血病精准诊疗标志物检测以及个性化用药基因多态性检测等领域，同时借助“组合式自动化核酸检测系统”和“一体式全自动核酸检测系统”两种分子诊断仪器系统，实现“体外诊断核心原材料+试剂+仪器+检测方案”的一体化布局；在下游检测应用方面，公司在 2021 年还取得了相关医疗机构执业许可，对下游分子诊断检测服务行业开展了布局。

二、结合报告期内主要生产产品的生产销售情况，分产品类型具体分析发行人的竞争优势，是否存在核心产品所用技术为行业通用技术的情形。

按照产品销售额情况排序分析公司竞争优势以及核心产品所用技术是否为行业通用技术，具体如下：

产品	对应技术	对应专利	竞争优势	是否通用技术
分子诊断试剂：				
样本采集产品	样本常温保存技术 样本采集器技术	ZL201210123058.6 一种唾液 DNA 保存剂； ZL201630563657.9DNA 样本收集器； ZL201621294249.9 体液收集器； 10-2253491 体液收集器及体液收集方法（韩国）； 6865275 体液收集器及体液收集方法（日本）；	样本采集产品中以唾液 RNA 样本采集管销售贡献最大，其竞争优势在于唾液 RNA 采集管的独特一体化结构设计便于使用、内置保存液具有病毒灭活功能安全性高、唾液样本采集属于无创采集接受度高。	核心产品唾液 RNA 样本采集管属于自有专利技术，系在通用技术之上的衍生和深入研发的产品，与同行业技术相比，其设计使得该产品无需专业人员操作，即可完成样本的采集工作。
传染病分子诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	ZL201080023112.9 一种检测核酸序列变异的方法； ZL201620418959.1 一种干试剂多联管盖及多联密封结构；	传染病分子诊断试剂中以结核病耐药检测和新冠核酸检测产品对销售贡献较大。其竞争优势在于已在国内获批上市的 5 个耐药产品中有 3 个产品为国内独家产品，另外 2 个产品是具有与同类产品相比更高的灵敏度优势，因此该产品线在品类丰富度和检测性能上具有竞争优势。	结核耐药检测产品为均相 PCR 多靶标核酸检测技术，是在 PCR 技术平台上自主改进后技术，与通用技术相比，能够实现单管多靶点的均相检测。
核酸提取试剂系列	超微磁颗粒核酸提取技术	ZL200710009524.7 一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	核酸提取试剂的竞争优势在于其使用自产磁珠作为关键原料，具有成本优势。此外，核酸提取试剂为自产自动核酸提取仪的封闭试剂，因此仪器的销售带动提取试剂的	核酸提取试剂中的关键原材料、提取程序、缓冲液配方均为公司自主研发，是在磁珠法核酸提取技术路线上的改进与创新，与通用

产品	对应技术	对应专利	竞争优势	是否通用技术
			持续销售。	技术相比，其磁珠对于核酸的捕获率更高。
遗传病分子诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	ZL201080023112.9 一种检测核酸序列变异的方法； ZL201620418959.1 一种干试剂多联管盖及多联密封结构； ZL201320859195.6 一种多联管	遗传病分子诊断试剂使用的是自有的专利技术，竞争优势在于同时具备检测靶标数量多、操作简便、防污染三个特点。其技术应用的仪器设备可与同类型的传染性疾病、肿瘤分子诊断试剂、感染性疾病分子诊断试剂共用，减少仪器投入成本。	遗传病分子诊断试剂、肿瘤分子诊断试剂系列、感染性疾病分子诊断系列产品使用的均相 PCR 多靶标核酸检测技术是在 PCR 技术平台上自主改进后技术，与通用技术相比，能够实现单管多靶点的均相检测。
肿瘤分子诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	无	肿瘤分子诊断试剂主要是白血病融合基因检测试剂盒，在多重荧光 PCR 技术上通过改进实现了与同类产品相比更简化的操作。	
感染性疾病分子诊断试剂系列	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	ZL201080023112.9 一种检测核酸序列变异的方法； ZL201620418959.1 一种干试剂多联管盖及多联密封结构； ZL201320859195.6 一种多联管	主要是人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂盒。该产品的竞争优势在于单反应可同时分型 14 个高危型，是同类获批产品中但反应识别数量最多的产品，并且该产品为预分装干试剂，不需要配液操作，操作简便，运输和储存条件也不苛刻。	
个性化用药	均相 PCR 多靶标核酸检测技术	ZL201080023112.9 一种检测核酸序列变异的方法； ZL201620418959.1 一种干试剂多联管盖及多联密封结构； ZL201320859195.6 一种多联管	个性化用药的竞争优势在于产品线品类丰富、预分装干试剂，不需要配液操作，操作简便，运输和储存条件也不苛刻。	
分子诊断仪器：				
自动核酸提取仪	超微磁颗粒核酸提取技术 自动化仪器系统技术	ZL201320859195.6 一种多联管条	自动核酸提取仪的竞争优势是产品品类丰富，包括 8 通道（Lab-Aid808）、24 通道（Lab-Aid824、Lab-Aid824s）、96 通道（Lab-Aid960、Lab-Aid896）通量的仪器。全自动核酸提取，操作方便。灵活上样，可根据单批次样本数量在 1-8,1-24,1-96 范围内选择任何数量样本商量，不浪费试剂。	该系列产品使用自有专利技术，行业内首创“多个磁颗粒包围吸附一条核酸”提取技术，配套自主研发的运动部件精密控制软件，核酸捕获能力强，核酸提取回收率和纯度高、盐离子残留少，有效确保提取的核酸完整不降解，从大体积样本从捕获富集微量核酸能力强。技术国内领先。

产品	对应技术	对应专利	竞争优势	是否通用技术
一体机	超微磁颗粒核酸提取技术； 自动化仪器系统技术	ZL201320859195.6 一种多联管 ZL202020462779.X 一种试剂容器及试剂处理系统； ZL202020357372.0 一种用于提取核酸的装置	一体机的产品主要是全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0,其竞争优势在于实现了“样本进、结果出”的全自动检测,适用应用场景更广、可与均相 PCR 多靶标核酸检测技术结合实现更多靶标的检测。	产品为自有专利技术产品，不是通用技术。

综上分析，公司的各细分产品线中使用的技术为自有专利技术或在已有技术平台上的改进和创新技术，不属于行业内标准或通用的技术。

三、结合两票制、集采相关行业政策，说明现行行业政策变化对发行人业绩的影响。

2016 年 4 月 26 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》（国办发〔2016〕26 号），压缩药品流通环节，在综合医改试点省份内推行“两票制”。2018 年 3 月，国家卫健委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，部分地区已经根据该方案出台了带量采购等针对性的改革举措。

上述政策的发布和落实，规范了体外诊断行业流通环节，为企业创造了良好的经营环境，促进了体外诊断行业的发展。其中，“两票制”、“带量采购”政策，对公司经营业绩的具体影响如下：

（1）“两票制”及其对公司经营业绩的具体影响

2016 年 12 月 26 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，其中要求各公立医疗机构在药品采购过程中逐步推行“两票制”，并鼓励其他医疗机构推行“两票制”。两票制即“从生产到流通”和“从流通到医疗机构”各开一次发票的制度，其推行主要旨在减少行业医药销售流通环节，精简销售渠道，以推进医药采购中间环节价格的透明化。

“两票制”的实施，将直接推动医药销售环节由过去存在的多级分销模式转变为仅有一级经销或直销的模式，从而显著缩减医药销售中间渠道，规范药品流通秩序。在“两票制”推行之初，该政策在医疗器械领域主要针对高值医用耗材展开，由公司研发、销售并生产的体外诊断试剂并不在其之列。但伴随“两票制”改革的逐步推进，目前公立医疗机构在药品采购领域中实施“两票制”的比例已出现较为明显的升高态势，部分省市如陕西省、青海省、辽宁省、黑龙江省等将体外诊断试剂纳入“两票制”实施范围，预计未来对体外诊断试剂流通领域带来积极的规范作用。

报告期内，公司受两票制影响的区域主要为陕西省，公司在陕西省各期的销售收入情况如下：

单位：万元

地区	产品	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
陕西省	分子诊断试剂	103.36	231.38	202.23	241.24
	分子诊断仪器	7.96	53.98	115.91	262.74
	其他	1.23	1.28	5.57	1.82
	合计	112.55	286.64	323.71	505.80

由上表可见，由于分子诊断仪器属于医疗设备，其需求量在各年度之间存在一定的波动符合行业惯例，而在陕西省，公司分子诊断试剂部分在各年度之间销售额较为稳定，因此两票制的实施对于公司分子诊断试剂业务影响较小。

（2）“带量采购”政策及其对公司经营业绩的具体影响

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），要求带量采购政策于 2019 年下半年开始实施，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。“带量采购”主要指相关医疗机构在集中采购中履行招投标或者谈判商议价格流程之时，应当明确具体采购数量，并要求各投标或谈判企业针对这一需求数量提出明确价格。

“带量采购”在医药产品采购的实施过程中，从最终实现效果而言，能够进一步明确生产企业对于产品销售的价格预期，较为显著地降低了相关药品价格。当前，“带量采购”主要在药品及高价值医用耗材领域推广实施。若未来各省区

对于各类型体外诊断试剂逐渐开展带量采购，将进一步加剧市场竞争态势，公司选择进入集中带量采购产品目录或将有助于公司提升相关省区市场份额并提升体外诊断试剂产品销量，但该战略选择亦将导致相关产品单价下降。若此举所带来的销量增长不足以弥补带量采购所造成的价格下降，则会对公司未来盈利能力产生一定不利影响。

在体外诊断试剂部分，带量采购目前尚未深入推进，目前主要在新冠病毒检测试剂等产品中推广，2021年4月25日，广东省牵头进行了11省联盟新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购，但由于目前公司新冠检测试剂尚未在国内取得医疗器械注册证，主要面向国外销售，因此公司整体受到带量采购的影响较小。

8.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 核查发行人医疗器械产品获证情况，获取主要分子诊断试剂和分子诊断仪器产品的使用说明书，了解相关产品的具体应用场景以及用途；

2. 访谈主要研发人员了解发行人相关产品的竞争力水平、行业地位，核心技术指标与竞争对手的比较情况；

3. 查阅行业研究报告了解分子诊断细分领域的市场占有率、行业排名等信息；

4. 核查发行人与核心技术相关的知识产权（包括专利、软件著作权），及相关知识产权对主营业务的收入情况；

5. 通过查阅同行业可比公司的公开资料，核查同行业可比公司的研发水平和专利技术情况；

6. 取得发行人销售负责人的说明，了解两票制、集采等行业政策的实施对发行人采购、生产、销售等方面的影响及对策；

7. 查询了“两票制”、“集中采购”等行业政策，分析对发行人主要产品的影响。

二、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 发行人在结核病特别是结核耐药系列分子诊断检测细分领域以及核酸提取领域具备一定的技术优势和竞争力水平，未来公司将继续围绕均相多靶标检测核心技术，在结核病、遗传病、白血病和药物基因组产品线上的研发进行投入，并逐步拓展感染性疾病病原体检测产品线，未来发展潜力较大；
2. 发行人在结核耐药检测领域拥有同行业中最多的第三类医疗器械注册证，核酸提取试剂覆盖包括羊水、唾液、痰液等在内的样本，相关核心产品中，主要应用发行人具备专利的相关技术，属于在行业通用技术之上继续衍生、发展得到的技术；
3. 两票制、集采等行业政策的实施未对发行人业绩产生重大不利影响。

9. 关于关联交易与关联方从事同类业务

申请文件显示，发行人与股东迪瑞医疗 2020 年、2021 年 1-6 月存在 5,282.64 万元和 1,613.34 万元的关联交易。同时，发行人与迪瑞医疗同属医疗器械行业下的体外诊断行业。

请发行人：

（1）结合同行业可比公司同类产品的销售价格、发行人向第三方销售同类产品的价格，说明发行人与迪瑞医疗关联交易定价的依据与公允性；结合发行人产品的特点与竞争优势，说明关联交易的必要性与可持续性。

（2）结合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的要求、迪瑞医疗入股发行人的时点、入股价格等，说明迪瑞医疗入股发行人事项是否涉及股份支付，相关会计处理的具体情况。

（3）结合发行人与迪瑞医疗具体产品与定位、主要客户与供应商、下游市场与经营地域的差异，说明发行人与股东迪瑞医疗之间是否存在从事相同或类似业务的情形，并分析该事项对发行人生产、经营的影响。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

9.1 发行人说明

一、结合同行业可比公司同类产品的销售价格、发行人向第三方销售同类产品的价格，说明发行人与迪瑞医疗关联交易定价的依据与公允性；结合发行人产品的特点与竞争优势，说明关联交易的必要性与可持续性。

（一）发行人与迪瑞医疗关联交易定价的依据与公允性

公司 2020 年、2021 年以及 2022 年 1-6 月与迪瑞医疗及其子公司关联交易情况如下：

关联方名称	关联交易内容	2022 年 1-6 月金额 (万元)	2021 年度金额 (万元)	2020 年度金额 (万元)
迪瑞香港	销售商品	603.53	1,490.26	5,274.17
迪瑞医疗	销售商品	219.10	1,778.44	-

公司向迪瑞医疗及其子公司销售的主要产品不存在同类产品价格的公开信息。

公司向迪瑞医疗销售的主要产品（当年销售金额达到 100 万以上，2022 年 1-6 月销售金额达到 50 万以上）和无关联第三方比价情况如下（其中产品第三方销售价格为该年度该类产品外销中剔除迪瑞香港与迪瑞医疗后的向无关联第三方销售的产品均价）：

项目	销售金额（万元）
2022 年 1-6 月	
呼吸道系列检测试剂盒	340.82
自动核酸提取试剂	294.78
2021 年度	
呼吸道系列检测试剂盒	1,173.41
自动核酸提取试剂	848.96
全自动医用 PCR 分析系统 MA-6000	454.11
手工核酸提取试剂	411.85
2020 年度	
自动核酸提取试剂	1,748.33
Lab-Aid 824s 核酸提取仪	929.19

项目	销售金额（万元）
一次性使用病毒采样管	766.97
手工核酸提取试剂	396.12
呼吸道系列检测试剂盒	300.49
全自动医用 PCR 分析系统 MA-6000	271.91
全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S	229.32

注：公司销往迪瑞医疗主要产品的数量、单价已申请豁免披露

公司向迪瑞医疗及其子公司销售产品的单位价格除个别高于第三方销售价格外，均低于第三方销售价格，主要原因系：（1）迪瑞医疗及其子公司在部分产品的采购规模较大，采购规模优势导致公司对其定价较为优惠；（2）个别产品受海外销售的某个客户产品定价的影响，导致迪瑞医疗及其子公司的价格与第三方价格相比存在波动。其中 2020 年全自动医用 PCR 分析系统 MA-6000 迪瑞医疗及其子公司价格显著高于无关第三方价格，主要系公司向荷兰 Prodiag B.V.销售仪器具有一定优惠政策，其当年向公司采购 10 台该仪器，单价为 10.70 万元，低于迪瑞医疗及其子公司价格。

迪瑞医疗于 2020 年 4 月 21 日召开第四届董事会第四次会议，审议通过了《关于全资子公司与厦门致善生物科技股份有限公司日常关联交易的议案》；于 2021 年 3 月 19 日召开第五届董事会第四次临时会议，审议通过了《关于 2021 年度日常关联交易预计的议案》，包括与公司发生的日常关联交易；于 2022 年 2 月 24 日召开第五届董事会第十一次临时会议审议通过了《关于与厦门致善生物科技股份有限公司日常关联交易的议案》；于 2022 年 4 月 28 日召开第五届董事会第五次会议，审议通过了《关于 2021 年日常关联交易确认及 2022 年日常关联交易预计的议案》。公司第二届董事会第十次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于新增 2020 年日常性关联交易议案》；第三届董事会第二次会议和 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于新增公司 2020 年日常性关联交易议案》；第三届董事会第七次会议和 2020 年年度股东大会审议通过了《关于预计公司 2021 年日常性关联交易的议案》；第三届董事会第九次会议和 2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于确认公司三年一期关联交易事项的议案》；第三届董事会第十二次会议和 2021 年年度股东大会审议通过了《关于预计公司 2022 年日常性关联交易的议案》。迪瑞医疗与公司的独立董事对关联交易的议案

发表了事前认可意见和独立意见，认为交易定价合理、公允，严格遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，符合中国证监会、深圳证券交易所和公司关于关联交易管理的有关规定，不存在损害公司及股东利益的情形。

综上，公司与迪瑞医疗关联交易定价均具有合理依据，具有公允性。

（二）关联交易的必要性与可持续性

公司与迪瑞医疗在针对新冠检测产品的技术、产品和海外渠道的比较情况如下：

公司	技术	产品	海外渠道
致善生物	超微磁颗粒核酸提取技术等分子诊断领域核心技术，直接用于新冠检测产品	公司的新冠病毒检测试剂运用了 RT-PCR 技术，单管实现了对新冠 ORF1ab、N 基因的检测，同时加入外源性内控，对样本核酸提取、RT-PCR 扩增全流程进行质控。Lab-Aid 824 和 Lab-Aid 824s 自动核酸提取仪实现了大体积样本的自动化提取。	公司报告期前两年海外销售较少，海外渠道较为薄弱
迪瑞医疗	主要集中在尿液分析、尿有形成分、生化、血细胞、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析系统领域	主要用于糖尿病、肝胆系统疾病、泌尿系统疾病、心血管疾病、肝胆胰疾病、贫血类疾病等疾病的筛查，和血液、血清、分泌物的检测诊断，新冠检测类产品较少	具有成熟的海外销售体系和海外渠道

公司经由迪瑞医疗销往海外的新冠检测相关的产品具有技术先进性，适合大规模自动检测，因此在境外疫情爆发期间取得了较大增长，而迪瑞医疗具有成熟的海外销售体系，因此助力公司产品的海外销售并有助于公司开拓海外市场。公司与迪瑞医疗的关联交易可实现双方资源的优势互补，是正常且对双方有利的生产经营活动，具有必要性。

目前境内疫情多地出现反弹，境外疫情受到奥密克戎毒株变异以及防疫政策较松等现象仍有较大不确定性，从全球来看，对新冠检测试剂等产品仍有着较大需求，具体情况分析可参见本回复报告“2. 关于新冠疫情影响及持续经营能力”之第（4）小问的相关回复内容。在开拓了海外市场的前提下，公司由迪瑞医疗经销的新冠检测产品仍有着较大的需求。同时公司计划未来与迪瑞医疗就结核耐药突变检测试剂等其他产品线进行进一步的合作。因此，公司与迪瑞医疗关联交易具有可持续性。

综上，公司与迪瑞医疗关联交易具有必要性、可持续性。

二、结合《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26的要求、迪瑞医疗入股发行人的时点、入股价格等，说明迪瑞医疗入股发行人事项是否涉及股份支付，相关会计处理的具体情况。

根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26的要求，对于报告期内公司向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，均应考虑是否适用《企业会计准则第11号——股份支付》。对于报告期前的股份支付事项，如对期初未分配利润造成重大影响，也应考虑是否适用《企业会计准则第11号——股份支付》。通常情况下，资产重组、业务并购、持股方式转换、向老股东同比例配售新股等导致股权变动等，在有充分证据支持相关股份获取与公司获得其服务无关的情况下，一般无需作为股份支付处理。

经核查，迪瑞医疗现持有公司6,652,675股股份，占公司总股本的14.7837%。迪瑞医疗获取的公司股票的过程如下：

序号	取得时间	股份数（股）	价格（元/股）	剔除迪瑞医疗相关交易后成交均价（元/股）	备注
1	2016年5月19日	1,900,000	12.80	9.88	与迪瑞医疗无关的交易主要为上海盛宇股权投资中心（有限合伙）向上海盛宇黑科创业投资中心（有限合伙）的股份转让，系同一控制下企业之间的交易，价格较低
2	2016年5月20日	300,000	12.80		
3	2016年6月1日	1,184,000	12.80	12.80	无差异
4	2016年6月7日	1,100,000	12.80		
5	2018年4月25日	511,000	14.00	14.00	无差异
6	2018年5月2日	150,000	14.60	14.61（2018年6月均价）	2018年5月仅迪瑞医疗有交易，均价与2018年6月均价差异极小
7	2018年5月7日	50,000	14.60		
8	2021年6月28日	1,457,675	1.00	-	资本公积转增
合计		6,652,675			

其中2016年5月19日迪瑞医疗受让的1,900,000股股份中有750,000股来

自厦门市软件信息产业创业投资有限公司，交易价格为 12.80 元/股。厦门市软件信息产业创业投资有限公司为机构投资者，交易价格具有公允性。

根据迪瑞医疗的公告，迪瑞医疗投资公司系为进一步整合创新产品与业务，拓展新的业务领域。迪瑞医疗自 2020 年 4 月方开始向公司采购新冠检测试剂等而成为公司的客户。

如上所述，迪瑞医疗投资公司系为自身财务投资需要，所涉股票除资本公积转增部分外均系以市场价在全国股转系统购买的投资行为，交易价格公允，不存在以权益工具支付结算的情形，不构成股份支付，符合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 规定的相关规定。由此，迪瑞医疗入股公司事项不涉及股份支付。

三、结合发行人与迪瑞医疗具体产品与定位、主要客户与供应商、下游市场与经营地域的差异，说明发行人与股东迪瑞医疗之间是否存在从事相同或类似业务的情形，并分析该事项对发行人生产、经营的影响。

（一）发行人与迪瑞医疗具体产品与定位

迪瑞医疗 2022 年半年报披露其主营业务具体如下：公司主营业务是医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售。公司产品用于日常体检及病情辅助诊断，通过对人体尿液、血液等体液的检验，为预防、治疗疾病提供身体指标参考信息。公司产品主要包括尿液分析、生化分析、血细胞分析、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析、凝血分析、标准化实验室七大系列，具体测试项及临床应用如下：

系列	主要测试项	临床应用
尿液分析系列	尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、酸碱度、比重、浊度、电导率等	检验尿液中的理化指标，用于糖尿病、肝胆系统、泌尿系统等疾病的筛查及疗效监测。
	尿液中细胞、管型、结晶、细菌等	用于泌尿系统疾病的检验，可对尿液中的细胞、结晶、管形、细菌等多项尿有形成分进行检验。可对泌尿系统疾病、肝脏疾病、代谢性疾病（如糖尿病）进行筛查及疗效监测。
生化分析系列	肝功、肾功、糖代谢、血脂、心血管、胰腺类、贫血、微量元素、特定蛋白等	用于肾脏疾病、糖尿病、心血管疾病、肝胆胰疾病、贫血类疾病等的筛查及疗效监测。
血细胞分	白细胞、红细胞、血小板等	用于对血液中的红细胞、白细胞、血小板等有形成分进

系列	主要测试项	临床应用
析系列		行分类计数和定量分析，为临床疾病诊断、鉴别诊断、治疗监测、预后判断等方面发挥着重要作用。
化学发光免疫分析系列	肿瘤标志物、甲状腺功能、性激素、传染病、心肌标志物、糖代谢等	用于对人体血清、血浆或者其他体液样本中的被分析物进行定性或定量检测，对肿瘤、甲状腺功能异常、性激素分泌异常、传染病、心脏病及糖尿病等疾病进行诊断、疗效监测、复发监测等。
妇科分泌物分析系列	红细胞、白细胞、上皮细胞、滴虫、线索细胞、真菌、杆菌等	分泌物检测用于女性生殖系统炎症、肿瘤等疾病的诊断，是诊断阴道疾病的重要依据。
凝血分析系列	凝血酶时间、凝血酶原时间、活化凝血酶原时间、纤维蛋白原、抗凝血酶 III、D-二聚体、纤维蛋白原降解产物等	用于血栓与止血的实验室检查，为出血性和血栓性疾病的诊断与鉴别诊断、溶栓及抗凝治疗的监测与疗效观察提供有价值的指标。
标准化实验室	联合检测生化、免疫、血细胞、凝血等项目。	根据检验科空间及需求定制生化、免疫、血细胞、凝血等系列的分析仪器设备，配合自研专利技术实现智能连机，对血液样本的开盖、检测、留样等全程自动化管理，提高检测效率，降低实验室人工成本，极大提高生物安全性。

迪瑞医疗的主要系列产品与公司主营业务与定位存在较大差异。公司核心技术为分子诊断，主营产品为传染性疾病、感染性疾病、血液肿瘤、个性化用药和遗传性疾病等分子诊断试剂产品以及分子诊断仪器类产品，与迪瑞医疗的主要产品存在较大差异。

同时经核查迪瑞医疗的产品注册证信息，迪瑞医疗仅存在少量与公司产品相似的医疗器械备案资质，其对应产品的销量、销售区域列示如下：

序号	产品名称	备案号	产品具体介绍	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	主要销售区域	备注
1	核酸提取试剂盒（磁珠法）	吉长械备 20200431 号	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用	少于 50 万人份	少于 50 万人份	-	-	印度	-
2	核酸提取试剂盒（磁珠法）	吉长械备 20210081 号	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物可用于临床体外检测使用。	少于 50 万人份	少于 100 万人份	-	-	印度	-
3	一次性使用采样器	吉长械备 20200465 号	由采样拭子和含核酸保存液的管组成，保存液含有核酸稳定剂等组分，非无菌提供	-	-	少于 1,000 人份	-	伊朗	核酸提取使用
4	一次性使用采样器	吉长械备 20200466 号	由拭子和含核酸保存液的管组成，保存液含有异硫氰酸胍和核酸稳定剂等组分，非无菌提供	-	少于 2 万人份	少于 5,000 人份	-	哥伦比亚	核酸提取使用

序号	产品名称	备案号	产品具体介绍	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	主要销售 区域	备注
5	一次性 使用采 样器	吉长械备 20180206 号	由试管主体、试管帽、 透明胶塞三部分组成。 用于样本的收集、运输 和储存等。	少于 100 万人份	少于 200 万人份	少于 100 万人份	少于 50 万人份	境内	妇科 使用
6	核酸提 取仪	吉长械备 20200659 号	用于临床样本中核酸的 提取、纯化。	少于 10 台	少于 10 台	-	-	加纳、 吉林	-

其中序号 3、4 的一次性使用采样器迪瑞医疗的销售量较小；序号 5 的一次性使用采样器为妇科使用，与公司产品差异较大；序号 6 的核酸提取仪销量较小。仅有序号 1、2 的核酸提取试剂盒与公司同样使用磁珠法的核酸提取试剂较为相似，且 2021 年达到了 100 万人份左右的销量。然而公司的核酸提取试剂在 2020 年向迪瑞医疗销售了多达 200 万人份，且该产品迪瑞医疗的境外终端客户主要位于波兰、哥伦比亚、印尼等地区，与迪瑞医疗自产产品的主要销售区域印度有较大差异。

（二）主要客户与供应商

报告期内，迪瑞医疗前五大客户和供应商与公司的关联方、客户、供应商不存在重合情况。

报告期内，公司主要客户（各期合计销售金额占主营业务收入超过 50%）与迪瑞医疗客户存在少量重合，根据迪瑞医疗提供的文件，其向重合客户各期的销售金额具体如下：

单位：万元

序号	客户	交易原因
1	广州金域医学检验集团股份有限公司	该公司为业务知名的检测机构，迪瑞医疗向该公司销售尿液分析仪及尿分试剂、生化试剂产品
2	南昌瑞奥聚成生物技术有限公司	迪瑞医疗向该公司销售尿分仪器及试剂产品
3	国药控股股份有限公司	该公司为业内知名的配送商。迪瑞医疗向该公司销售生化、尿分、血球、妇科仪器及试剂产品

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算，迪瑞医疗与公司重合客户的销售金额情况已申请豁免披露。

上述重合客户中，除国药控股外，其他重合客户与迪瑞医疗的销售金额均较小，同时国药控股为业内知名配送商且为上市公司。公司与上述重合客户各期交易金额分别为 379.56 万元、938.12 万元、1,372.02 万元和 **646.18 万元**，占主营业务收入比例较低，分别为 3.88%、2.87%、2.89%和 **2.62%**。综上，公司与迪瑞

医疗虽有少量客户重叠，但销售产品不同且销售规模不大，均具有合理的商业背景，对公司的生产经营状况不具有重大影响。

报告期内，公司主要供应商（各期合计采购金额占采购总额超过 50%）与迪瑞医疗供应商存在少量重合，根据迪瑞医疗提供的文件，其向重合供应商各期的采购金额具体如下：

单位：万元

序号	供应商	交易原因
1	菲鹏生物股份有限公司	基于生产需求，向该公司采购抗原抗体等原材料，用于生产生化产品。
2	苏州雅睿生物技术股份有限公司	分销其产品用于国际销售
3	生工生物工程（上海）股份有限公司	基于生产需求，向该公司采购盐类、酶等原材料，用于生产研发生化产品。

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的供应商合并计算；迪瑞医疗与公司重合供应商的采购额情况已申请豁免披露。

迪瑞医疗与上述重合供应商的采购规模较小，公司与上述供应商的各期采购金额分别为 221.24 万元、1,877.20 万元、803.24 万元和 545.59 万元，占总采购额的比例分别为 5.46%、12.06%、3.90%和 4.92%。菲鹏生物股份有限公司、苏州雅睿生物技术股份有限公司、生工生物工程（上海）股份有限公司均为业内知名厂商，公司与迪瑞医疗向其采购具有商业合理性，对公司的生产经营活动不具有较大影响。

经核查，迪瑞医疗并非公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不属于《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 5 规定的情形。公司与迪瑞医疗重合产品为核酸提取试剂系列，各期销售额分别为 634.41 万元、5,621.05 万元、6,047.16 万元和 2,098.36 万元，占各期主营业务收入比例分别为 6.48%、17.21%、12.76%和 8.50%，比例较小且有下降趋势。公司与迪瑞医疗在资产、人员方面不存在重合关系，且主营业务与定位存在较大差异，同时重合客户、供应商占双方销售、采购额比例较小。

9.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查询同行业可比公司和迪瑞医疗公开披露资料，比较同类产品的销售价格和迪瑞医疗的主要产品、业务、客户与供应商、下游销售区域等；
2. 获取发行人向第三方销售同类产品的价格，比较分析；
3. 访谈发行人财务主管，了解关联交易定价和产生一定差异的原因；
4. 查阅发行人股东名册，取得并查阅迪瑞医疗关于致善生物股票交易对账单，查阅了迪瑞医疗出具的股东调查表；
5. 获取迪瑞医疗与发行人重合产品的销量、下游地域等信息，获取迪瑞医疗主要客户、供应商、销售地域的信息；
6. 获取迪瑞医疗关于客户、供应商重合情况的说明，和交易真实有效，不存在虚增收入和利润、承担成本和费用、进行利益输送或存在其他利益安排的情况的承诺函。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1. 发行人与迪瑞医疗关联交易定价具有公允性、必要性和可持续性；
2. 迪瑞医疗入股发行人事项不涉及股份支付；
3. 发行人与股东迪瑞医疗之间不存在从事相同业务的情况，虽然存在少量核酸提取试剂产品相近似的情形，但对发行人生产、经营不存在重大影响。

10. 关于业务资质、合规性与产品质量安全

申请文件显示：

（1）报告期内发行人外销收入的比重由 3.13%逐年上升至 45.92%，且 ODM 模式下的销售占比逐年提升。

（2）目前，发行人拥有 2 项医疗器械生产许可证/备案凭证、2 项医疗器械经营许可证/备案凭证、20 项第三类医疗器械注册证、58 项第一类医疗器械备案，并拥有日本 PMDA 医药品外国制造业者准入资质，获得通过欧盟 CE 证、美国（FDA）等国际认证或注册。

请发行人：

(1) 以列表形式说明发行人、经销商、贸易商进出口产品是否符合国内进出口、销售国有关产品质量规则的要求及资质认可，是否符合当地进出口海关申报要求。

(2) 结合《关于有序开展医疗物资出口的公告》(公告 2020 年第 5 号)、《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》(2020 年第 12 号)，说明发行人境外销售产品的合法合规性。

(3) 说明报告期内发行人各类产品与下游客户、终端消费者在产品质量方面的诉讼、纠纷或投诉情况。

(4) 结合医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证、第三类医疗器械注册证和第一类医疗器械备案的有效期与续期要求，说明发行人前述资质的齐备性、部分临近有效期证书的续期进展。

(5) 说明在境外销售的 ODM 贴牌销售模式中，发行人与委托方有关产品责任的约定与分担情况；在境内销售中，向疾控中心、医院等机构销售所履行的招投标程序的情况及招投标的合规性。

(6) 说明集同海关相关行政处罚涉及的具体事项及发行人的整改情况，报告期内发行人行业主管行政机关、产品质量监督部门的检查情况。

回复：

10.1 发行人说明

一、以列表形式说明发行人、经销商、贸易商进出口产品是否符合国内进出口、销售国有关产品质量规则的要求及资质认可，是否符合当地进出口海关申报要求。

报告期内，公司进出口产品符合国内进出口有关产品质量规则的要求及资质认可。公司境外经销商、贸易商进口公司产品符合销售国或地区有关产品质量规则的要求及资质认可，符合当地进口海关申报要求。

(一) 公司产品进出口符合中国境内法律法规的情况

1. 公司进出口资格

公司和子公司致善生命已经根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管

理规定》《中华人民共和国对外贸易法》《出入境检验检疫报检企业管理办法》的规定办理进出口收发货人登记以及对外贸易者备案等，具体如下：

序号	证书名称	注册编码/ 备案编号	最新备案日期/发证日期	发证/备案机关	持有人
1	对外贸易经营者备案登记表	04506195	2021.12.17	对外贸易经营者备案登记机构	致善生物
2	对外贸易经营者备案登记表	02902035	2017.12.14	对外贸易经营者备案登记机构	致善生命
3	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书（进出口货物收发货人）	350216908E	2016.11.28	中华人民共和国厦门海关	致善生物
4	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书（进出口货物收发货人）	3502369016	2017.12.19	中华人民共和国厦门海关	致善生命
5	出入境检验检疫报检企业备案表	3994600365	2016.12.14	中华人民共和国厦门出入境检验检疫局	致善生物
6	出入境检验检疫报检企业备案表	3994600786	2017.12.25	中华人民共和国厦门出入境检验检疫局	致善生命

2. 公司进出口产品取得的认证、备案

根据《医疗器械生产监督管理办法》第七十条的规定，“生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案”。

根据《医疗器械产品出口销售证明管理规定》第二条的规定，“在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》”。

《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》第十一条规定“入境、出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品的携带人、托运人或者邮递人，必须向卫生检疫机关申报并接受卫生检疫，凭卫生检疫机关签发的特殊物品审批单办理通关手续。未经卫生检疫机关许可，不准入境、出境”。

公司进出口产品涉及医疗器械的均已根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定办理产品相关信息备案或注册并根据需要申请医疗器械产品出口销售证明，

并按照《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》等的规定履行进出口报检等通关手续。

公司进口产品中涉及的医疗器械已经办理进口医疗器械备案或注册，具体如下：

序号	进口医疗器械产品名称	进口产品信息备案或注册编号	备案或注册生产商
1	全自动核酸提取仪（Maelstrom 9600）	国械备 20170756 号	TAIWAN ADVANCED NANOTECH INC.
2	染色体非整倍体（13,18,21,X,Y）检测试剂盒（多重连接依赖探针扩增法）SALSA MLPA Probemix P095 ANEUPLOIDY	国械注进 20213400247	MRC- Holland b. v

截至 2022 年 6 月 30 日，公司产品出口均严格按照上述法律规定取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案，并根据需要办理销售证明。具体如下：

（1）第三方认证情况

截至 2022 年 6 月 30 日，第三方认证情况如下：

序号	名称	编号	认证范围	有效期	授予单位	资质主体
1	ISO13485 证书	CN13/31259	分子诊断试剂盒、分子生物学分析设备、核酸提取仪器及设备、核酸提取试剂盒、临床样本收集器具的研发与生产	2021.11.29-2022.10.21	SGS United Kindom Ltd	致善生物
2	ISO9001 证书	CN21/31973	装甲 DNA（DNA 假病毒）、装甲 RNA（RNA 假病毒）制备服务的提供；酶类，磁珠，磁力分离设备的研发与生产	2021.11.30-2024.11.29	SGS United Kindom Ltd	致善生物

（2）出口产品的产品信息备案及/或销售证明

截至 2022 年 6 月 30 日，出口产品的产品信息备案及/或销售证明如下：

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
1	全自动核酸提取仪（Lab-Aid 3000）	闽厦械备 20150005 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
2	核酸提取试剂（Lab-Aid820核酸提取	闽厦械备 20150008 号	闽厦药监械出 20210088	2023-12-30 到期

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
	Micro试剂)		号	
3	核酸提取试剂 (Lab-Aid 820 核酸提取 Midi 试剂)	闽厦械备 20150010 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
4	核酸提取试剂 (Lab-Aid 820 核酸提取 Mini 试剂)	闽厦械备 20150011 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
5	核酸提取试剂 (Lab-Aid 820 法医样本核酸提取试剂)	闽厦械备 20150012 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
6	核酸提取试剂 (Lab-Aid 820 组织核酸提取试剂)	闽厦械备 20150013 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
7	核酸提取试剂 (Lab-Aid 820 血凝块核酸提取试剂)	闽厦械备 20150014 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
8	核酸提取试剂 (Lab-Aid 960 人乳头瘤病毒核酸提取试剂)	闽厦械备 20150017 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
9	核酸提取试剂 (Lab-Aid 820 人乳头瘤病毒核酸提取试剂)	闽厦械备 20150018 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
10	核酸提取试剂 (Lab-Aid 820 结核分枝杆菌核酸提取试剂)	闽厦械备 20150019 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
11	核酸提取试剂 (Lab-Aid 960 核酸提取 Micro 试剂)	闽厦械备 20150020 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
12	核酸提取试剂 (Lab-Aid 960 核酸提取 Mini 试剂)	闽厦械备 20150021 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
13	核酸提取试剂 (Lab-Aid 824 结核分枝杆菌核酸提取试剂)	闽厦械备 20150056 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
14	核酸提取试剂 (Lab-Aid 824 核酸提取 Midi 试剂)	闽厦械备 20150058 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
15	核酸提取试剂 (Lab-Aid 824 核酸提取 Mini 试剂)	闽厦械备 20150059 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
16	唾液 DNA 样本采集管 (SAL-2001)	闽厦械备 20160047 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
17	核酸提取试剂 (Lab-Aid 824 羊水核酸提取试剂)	闽厦械备 20160059 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
18	核酸提取试剂 (Lab-Aid	闽厦械备 20160097 号	闽厦药监械	2023-12-30 到期

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
	824 核酸提取 Maxi 试剂)		出 20210088 号	
19	核酸提取试剂 (Lab-Aid 824 人乳头瘤病毒核酸提取 Maxi 试剂)	闽厦械备 20160098 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
20	唾液 DNA 样本采集管 (SAL-2000)	闽厦械备 20170021 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
21	唾液 DNA 样本采集管 (SAL-2000L)	闽厦械备 20170022 号	闽厦药监械出 20210051 号	2023-08-03 到期
22	核酸提取仪 (Lab-Aid 824)	闽厦械备 20170045 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
23	核酸提取试剂 (Lab-Aid 824 全基因组 DNA 提取试剂)	闽厦械备 20170144 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
24	核酸提取仪 (Lab-Aid 820)	闽厦械备 20170145 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
25	核酸提取试剂 (Lab-Aid 824 病毒 DNA 提取试剂)	闽厦械备 20180022 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
26	核酸提取仪 (Lab-Aid 824s)	闽厦械备 20180025 号	闽厦药监械出 20210083 号	2023-12-20 到期
27	核酸提取仪 (Lab-Aid 960)	闽厦械备 20190247 号	闽厦药监械出 20210088 号	2023-12-30 到期
28	核酸提取试剂 (Lab-Aid 病毒型)	闽厦械备 20200034 号	闽厦药监械出 20220003 号	2024-01-06 到期
29	核酸提取试剂 (Sanity 2.0-病毒/细菌型)	闽厦械备 20200289 号	闽厦药监械出 20200175 号	2022-11-17 到期
30	核酸提取仪 (Lab-Aid 896)	闽厦械备 20200420 号	闽厦药监械出 20210052 号	2023-08-03 到期
31	核酸提取试剂 (Lab-Aid 血液总 RNA 型)	闽厦械备 20210012 号	闽厦药监械出 20210033 号	2023-05-20 到期
32	核酸提取试剂 (Lab-Aid 960 结核 DNA 型)	闽厦械备 20210011 号	闽厦药监械出 20210034 号	2023-05-20 到期
33	核酸提取试剂 (Lab-Aid 896 病毒/细菌型)	闽厦械备 20210052 号	闽厦药监械出 20210035 号	2023-05-20 到期

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
34	核酸提取试剂（Sanity 2.0-HPV DNA 型）	闽厦械备 20210258 号	闽厦药监械出 20210084 号	2023-12-20 到期
35	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 结核 DNA 型）	闽厦械备 20210118 号	闽厦药监械出 20220001 号	2024-01-05 到期
36	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 基因组 DNA 型）	闽厦械备 20210143 号	闽厦药监械出 20220002 号	2024-01-05 到期
37	结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173400497	闽厦药监械出 20210085 号	2023-12-20 到期
38	结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173400485	闽厦药监械出 20210085 号	2023-12-20 到期
39	结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20163401457	闽厦药监械出 20210085 号	2023-12-20 到期
40	结核分枝杆菌链霉素耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20163401458	闽厦药监械出 20210085 号	2023-12-20 到期
41	结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20163401459	闽厦药监械出 20210085 号	2023-12-20 到期
42	白血病融合基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400429	闽厦药监械出 20210053 号	2023-08-03 到期
43	ALDH2 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400004	闽厦药监械出 20210087 号	2023-12-29 到期
44	MTHFR 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400520	闽厦药监械出 20210087 号	2023-12-29 到期
45	HLA-B*15:02 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400740	闽厦药监械出 20210087 号	2023-12-29 到期
46	CYP2C19 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400005	闽厦药监械出 20210087 号	2023-12-29 到期
47	CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400029	闽厦药监械出 20210087 号	2023-12-29 到期
48	全自动医用 PCR 分析系统	国械注准 20213220383	闽厦药监械出 20210087 号	2023-12-29 到期
49	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 人乳头瘤病毒核酸提取试剂）	闽厦械备 20150103 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
50	核酸提取试剂 (Lab-Aid 824 核酸提取 Micro 试剂)	闽厦械备 20160058 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
51	核酸提取试剂 (Lab-Aid 824 结核分枝杆菌核酸提取 Maxi 试剂)	闽厦械备 20170046 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
52	核酸提取仪 (Lab-Aid 808)	闽厦械备 20180087 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
53	核酸提取试剂 (Lab-Aid 824s 血液基因组 DNA 提取试剂)	闽厦械备 20180360 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
54	核酸提取试剂 (Lab-Aid 808 结核分枝杆菌核酸提取试剂)	闽厦械备 20180436 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
55	一次性使用取样器 (R-2000)	闽厦械备 20200112 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
56	核酸提取试剂 (病毒 RNA 提取试剂)	闽厦械备 20200115 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
57	核酸提取试剂 (LA-快速 DNA 型)	闽厦械备 20200134 号	闽厦药监械出 20220013 号	2024-03-17 到期
58	β -地中海贫血基因检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	国械注准 20173401093	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
59	非缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	国械注准 20193401797	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
60	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	国械注准 20153400623	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
61	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒 (实时荧光 PCR 法)	国械注准 20173403041	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
62	缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	国械注准 20173403211	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
63	人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	国械注准 20183400416	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
64	遗传性耳聋基因检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	国械注准 20193400249	闽厦药监械出 20220014 号	2024-03-17 到期
65	HLA-B*58:01 基因检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	国械注准 20213400934	闽厦药监械出 20220012 号	2024-03-17 到期

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
66	一次性使用病毒采样管 (V-1000、V-2000、 V-3000、V-5000、V-6ML、 V-10ML)	闽厦械备 20200035 号	闽厦药监械 出 20220024 号	2024-04-25 到期
67	核酸提取试剂 (Lab-Aid 896)	闽厦械备 20210200 号	闽厦药监械 出 20220024 号	2024-04-25 到期
68	全自动样品处理系统	闽厦械备 20210262 号	闽厦药监械 出 20220024 号	2024-04-25 到期
69	核酸提取纯化试剂 (Sanity 2.0)	闽厦械备 20210346 号	闽厦药监械 出 20220024 号	2024-04-25 到期
70	核酸提取纯化试剂 (Sanity 2.0)	闽厦械备 20210347 号	闽厦药监械 出 20220024 号	2024-04-25 到期
71	核酸提取纯化试剂 (Lab-Aid 896)	闽厦械备 20210350 号	闽厦药监械 出 20220024 号	2024-04-25 到期
72	核酸提取试剂 (Lab-Aid 960 病毒型)	闽厦械备 20200244 号	闽厦药监械 出 20220038 号	2024-06-14 到期
73	一次性使用病毒采样管 (V01-1000、V01-2000、 V01-3000、V01-5000、 V01-6ML、V01-10ML)	闽厦械备 20200245 号	闽厦药监械 出 20220038 号	2024-06-14 到期
74	唾液 RNA 样本采集管 (R01-2000)	闽厦械备 20200246 号	闽厦药监械 出 20220038 号	2024-06-14 到期
75	白血病融合基因 (51 种) 检测试剂盒	闽厦 20210091 (出口 备案号)	-	-
76	白血病融合基因 BCR-ABL1 p210 型定量试 剂盒	闽厦 20210093 (出口 备案号)	-	-
77	人乳头瘤病毒 (HPV) 核 酸检测及基因分型试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20210159 (出口 备案号)	-	-
78	结核分枝杆菌复合群核酸 检测试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20210159 (出口 备案号)	-	-
79	结核分枝杆菌耐多药突变 检测试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20210159 (出口 备案号)	-	-
80	分枝杆菌鉴定试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20210159 (出口 备案号)	-	-
81	人乳头瘤病毒 (HPV) DNA 提取试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20210159 (出口 备案号)	-	-
82	结核分枝杆菌复合群 DNA 提取试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20210159 (出口 备案号)	-	-

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
83	人乳头瘤病毒（HPV）基因分型及检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20220019（出口备案号）	-	-
84	低危型人乳头瘤（HPV）检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220046（出口备案号）	-	-
85	白血病融合基因（51 种）检测试剂盒	闽厦 20220047（出口备案号）	-	-
86	人乳头瘤病毒（HPV）基因分型及检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20220074（出口备案号）	-	-
87	β-地中海贫血基因（巴基斯坦人）检测试剂盒（PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220075（出口备案号）	-	-
88	低危型人乳头病毒(HPV)检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法)	闽厦 20220076（出口备案号）	-	-
89	人乳头瘤病毒（HPV）基因分型及检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20220082（出口备案号）	-	-
90	低危型人乳头瘤病毒（HPV）检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220090（出口备案号）	-	-
91	白血病融合基因（51 种）检测试剂盒	闽厦 20220092（出口备案号）	-	-
92	人乳头瘤病毒（HPV）基因分型及检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20220092（出口备案号）	-	-
93	结核分枝杆菌鉴定及耐多药突变检测试剂盒（Sanity 2.0）	闽厦 20220093（出口备案号）	-	-
94	12 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒	闽厦 20220093（出口备案号）	-	-
95	结核分枝杆菌二线注射药物耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220095（出口备案号）	-	-
96	结核分枝杆菌 McSpoligotyping 分型检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220095（出口备案号）	-	-
97	分枝杆菌鉴定试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220095（出口备案号）	-	-
98	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	闽厦 20220095（出口备案号）	-	-
99	Sanity-2 结核分枝杆菌鉴定及耐多药突变检测试剂盒	闽厦 20220096（出口备案号）	-	-

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
100	12 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒	闽厦 20220096 (出口备案号)	-	-
101	低危型人乳头瘤病毒 (HPV) 检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	闽厦 20220116 (出口备案号)	-	-
102	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	闽厦 20220134 (出口备案号)	-	-
103	Sanity-2 结核分枝杆菌鉴定及耐多药突变检测试剂盒	闽厦 20220135 (出口备案号)	-	-
104	人乳头瘤病毒 (HPV) 基因分型及检测试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20220136 (出口备案号)	-	-
105	低危型人乳头病毒 (HPV) 检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	闽厦 20220138 (出口备案号)	-	-
106	人乳头瘤病毒 (HPV) 基因分型及检测试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20220138 (出口备案号)	-	-
107	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20220138 (出口备案号)	-	-
108	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20220138 (出口备案号)	-	-
109	结核分枝杆菌二线注射药物耐药突变检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	闽厦 20220138 (出口备案号)	-	-
110	分枝杆菌鉴定试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	闽厦 20220138 (出口备案号)	-	-
111	15 项生殖道感染病原体检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	闽厦 20220138 (出口备案号)	-	-
112	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	闽厦 20220138 (出口备案号)	-	-
113	BCR-ABL1 分型试剂盒 (p190, p210) (荧光 PCR 法)	闽厦 20220140 (出口备案号)	-	-
114	BCR-ABL1 P190 型定量试剂盒 (荧光 PCR 法)	闽厦 20220140 (出口备案号)	-	-
115	WT1 定量检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	闽厦 20220140 (出口备案号)	-	-
116	BCR-ABL1 分型试剂盒 (p190, p210) (荧光 PCR 法)	闽厦 20220141 (出口备案号)	-	-
117	分枝杆菌鉴定试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	闽厦 20220141 (出口备案号)	-	-
118	人乳头瘤病毒 (HPV) 基因分型及检测试剂盒 (Sanity 2.0)	闽厦 20220141 (出口备案号)	-	-

序号	出口产品名称	出口产品信息备案	出口销售证明证书编号及有效期	
119	呼吸道病毒和非典型病原体检测试剂盒（荧光 PCR 法）	闽厦 20220141（出口备案号）	-	-

（二）公司出口产品满足境外质量要求及海关申报要求的情况

报告期内，公司产品出口至包括荷兰、日本、意大利、美国等在内的数十个国家或地区进行销售。公司出口产品的境外准入认可主要为欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册、日本 PMDA 等，大部分产品取得 CE 认证即可在多数国家进行销售；少数国家或地区需要公司或客户所在国家或地区当地的注册证。

报告期内公司出口产品主要包括体外诊断试剂、核酸提取仪等，公司已就所出口产品取得目的地国家或地区要求的认证或准入许可，或根据境外经销商或贸易商的要求协助其取得当地的认证或准入许可。公司在境外销售时只负责中国大陆出口报关，不负责进口国或地区的清关，但公司根据客户需要协助提供清关资料以满足其通关要求，公司提供的清关资料主要包括发票、装箱单、提单、运单以及相关产品的认证资质或中国出口销售证明。公司产品满足出口目的地相关主要国家或地区对于医疗器械产品在质量要求及海关申报方面的要求的情况主要如下：

序号	出口国家或地区	产品质量有关要求	需取得的资质或认证	认证持有人	是否满足相关质量和海关申报要求
1	荷兰、阿尔巴尼亚、阿根廷、阿联酋、奥地利、澳大利亚、巴基斯坦、白俄罗斯、保加利亚、意大利、波兰、法国、中国香港等数十个国家和地区	满足 CE 认证要求	CE 认证	公司	是
2	日本	满足 PMDA 认证要求	PMDA 认证	公司	是
3	玻利维亚	满足玻利维亚当地规定	玻利维亚医疗注册证	客户	是
4	菲律宾	新冠检测产品需满足当地规定	菲律宾医疗注册证	客户	是
5		非新冠相关产品满足 CE 要求	CE	公司	是
6	哥伦比亚	新冠检测产品需满足当地规定	哥伦比亚医疗器械注册证	客户	是

序号	出口国家或地区	产品质量有关要求	需取得的资质或认证	认证持有人	是否满足相关质量和海关申报要求
		非新冠相关产品满足 CE 要求	CE	公司	是
7	马来西亚	新冠检测产品需满足当地规定	马来西亚医疗注册证	客户	是
		非新冠相关产品满足 CE 要求	CE	公司	是
8	美国	满足 FDA 认证要求	FDA	公司	是
9	沙特阿拉伯	满足当地医疗器械管理规定	沙特医疗器械注册证	客户	是
10	泰国	满足当地医疗器械管理规定	泰国医疗器械注册证	客户	是
11	土耳其	试剂产品需满足当地规定	土耳其医疗器械注册证	客户	是
		检测仪器产品满足 CE 要求	CE	公司	是
12	新加坡	唾液 DNA 采集管产品需满足当地规定	新加坡 HSA 认证	客户	是
		产品满足 CE 要求	CE	公司	是
13	印度尼西亚	产品需满足当地规定或 CE	印度尼西亚医疗器械注册证	客户	是
		产品满足 CE 要求或当地规定	CE	公司	是
14	中国澳门	产品需满足当地规定或 CE	中国澳门医疗器械注册证	客户	是
		产品满足 CE 要求或当地规定	CE	公司	是

在进出口方面，除因公司 2017 年 11 月 7 日至 2020 年 11 月 6 日期间部分进口货物税则号列申报有误被集同海关罚款 2.5 万元以及因 2022 年 6 月 7 日部分出口报关单商编申报错误被集同海关罚款 0.05 万元（具体参见本回复报告“10. 关于业务资质、合规性与产品质量安全”之第（6）小问的相关回复内容）外，不存在其他处罚。

综上所述，除公司因部分进口货物税则号列申报有误以及部分出口报关单申报错误被集同海关处罚且已整改外，报告期内公司及其经销商、贸易商进出口产品符合国内进出口、销售国有关产品质量规则的要求及资质认可，符合当地进出口海关申报要求。

二、结合《关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号）、《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号），说明发行人境外销售产品的合法合规性。

（一）《关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号）、《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号）相关规定

《关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号）规定：在疫情防控特殊时期，为有效支持全球抗击疫情，保证产品质量安全、规范出口秩序，自 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。

《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号）规定：

一、加强非医用口罩出口质量监管。自 4 月 26 日起，出口的非医用口罩应当符合中国质量标准或国外质量标准。

商务部确认取得国外标准认证或注册的非医用口罩生产企业清单，市场监管总局提供国内市场查处的非医用口罩质量不合格产品和企业清单，非医用口罩出口企业报关时须提交电子或书面的出口方和进口方共同声明，确认产品符合中国质量标准或国外质量标准，进口方接受所购产品质量标准且不用于医用用途，海关凭商务部提供的企业清单验放，对不在市场监管总局提供的企业清单内的，海关接受申报，予以验放。

对 4 月 26 日之前已签订的采购合同，出口报关时须提交电子或书面的出口方和进口方共同声明。

二、进一步规范医疗物资出口秩序。自 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单验放。

（二）境外销售产品的合规性

据《医疗器械生产监督管理办法》第七十条第一款规定，“生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。”根据该法规，生产并出口新型冠状病毒检测试剂盒的，试剂盒应该符合进口国的要求，而法规并未强制要求需要出具境内产品注册证书。因此在 2020 年 4 月 1 日之前，公司向境外销售新型冠状病毒检测试剂盒，只需满足进口国的相关要求即可。根据公司提供的境外销售明细以及公司的说明，公司境外销售的防疫物资主要为新型冠状病毒检测试剂。公司最早于 2020 年 3 月向欧盟出口新型冠状病毒检测试剂，而公司于出口新型冠状病毒检测试剂之前就已经取得欧盟 CE 认证，因此公司于 2020 年 4 月 1 日之前向境外销售新型冠状病毒检测试剂合法合规。

根据 2020 年第 5 号公告，自 2020 年 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂不仅要取得我国医疗器械产品注册证书，同时要符合进口国（地区）的质量标准要求。2020 年 4 月因出口海关政策调整，公司于 4 月份期间未出口销售新型冠状病毒检测试剂。

2020 年第 12 号公告发布以后，改变了 2020 年第 5 号公告中关于出口新型冠状病毒检测试剂需承诺已取得我国医疗器械产品注册证书的要求。第 12 号公告明确自 2020 年 4 月 26 日起，出口新型冠状病毒检测试剂需要满足两项条件，第一属于商务部确认取得国外标准认证或注册的非医用口罩生产企业，第二符合进口国（地区）质量标准和安全要求，不再要求出口的产品必须取得国内医疗器械产品注册证书。

经查询中国医药保健品进出口商会网站，以及公司提供的境外产品认证或注册证书以及海关出具的出口新型冠状病毒检测试剂报关单及报关资料，公司属于商务部确认取得国外标准认证或注册的医疗物资和非医用口罩生产企业，公司出口境外的新型冠状病毒检测试剂取得了欧盟 CE 认证和美国 EUA 认证，符合前述公告的具体要求。

因此，公司境外销售合法合规。

三、说明报告期内发行人各类产品与下游客户、终端消费者在产品质量方面的诉讼、纠纷或投诉情况。

公司重视产品质量及售后服务，根据客户反馈的包装问题、仪器运行卡顿等问题，依照合同相关约定进行调查并处理，报告期内，公司各类产品与下游客户、终端消费者不存在产品质量方面的诉讼和纠纷。

四、结合医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证、第三类医疗器械注册证和第一类医疗器械备案的有效期与续期要求，说明发行人前述资质的齐备性、部分临近有效期证书的续期进展。

（一）医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证的齐备性及续期进展

截至 2022 年 6 月 30 日，公司取得的医疗器械生产许可证/备案凭证如下：

序号	名称	许可编号/备案编号	生产范围	发证机关	核发/备案时间	有效期至	持有人
1	医疗器械生产许可证	闽药监械生产许 20100283 号	三类 6840 体外诊断试剂、三类 22-05 分子生物学分析设备***	福建省药品监督管理局	2021.12.29	2024.12.02	致善生物
2	第一类医疗器械生产备案凭证	闽厦食药监械生产备 20150009 号	《医疗器械分类目录》（旧版）一类：6840 临床检验分析仪器；6840 体外诊断试剂；《医疗器械分类目录》（2017 版）：I 类：22-13 样本分离设备；22-11 采样设备和器具	厦门市市场监督管理局	2015.02.23	-	致善生物

截至 2022 年 6 月 30 日，公司取得的医疗器械经营许可证/备案凭证如下：

序号	名称	许可编号/备案编号	经营范围	经营方式	核发/备案时间	有效期至	发证机关	持有人
1	医疗器械经营许可证	闽厦食药监械经营许 20166017 号	《医疗器械分类目录》（旧版）III类：6821 医用电子仪器设备，6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外），6870 软件	批发	2021.11.11	2026.06.10	厦门市市场监督管理局	致善生物
2	第二类医疗器械经营备案凭证	闽厦食药监械经营备 20166006 号	《医疗器械分类目录》（旧版）II 类：6821、6840（诊断试剂除外）6841、6870。《医疗器械分类目录》（2017 版）：II 类：01、21、22。（以上经营范围植入、介入和助听器产品除外）	批发	2021.11.18	-	厦门市市场监督管理局	致善生物

《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第 31 条第 1 款规定，“从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。”第 32 条第 1 款规定，“从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。”第 32 条第 3 款规定，“医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。”

第 41 条第 1 款规定，“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。”第 42 条第 1 款规定，“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。”第 42 条第 3 款规定，“医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。”

公司实际业务中，未从事第二类医疗器械生产和经营活动。公司已经取得从事医疗器械生产业务所必须的第三类医疗器械生产许可证以及第一类医疗器械生产备案凭证；公司已经取得从事医疗器械经营业务所必须的第三类医疗器械经营许可证以及第二类医疗器械经营备案凭证。因此，公司生产和经营相关许可或备案资质齐备。

根据上述规定，医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证的有效期均为 5 年，公司医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证仍在有效期内，尚无需办理延续手续。关于第一类医疗器械生产备案凭证和第二类医疗器械经营备案凭证，《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》中未规定备案凭证的有效期，即备案凭证一经备案成功，长期有效，无需续期。

综上所述，公司取得的医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证资质齐全，仍处于证书有效期内，无需续期。

（二）第三类医疗器械注册证和第一类医疗器械备案的齐备性及续期进展

截至 2022 年 6 月 30 日，公司获得的第三类医疗器械注册证如下：

序号	产品名称	注册号/备案号	有效期限	注册人
1	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）	国械注准 20173403041	2022.01.16- 2027.01.15	致善生物
2	结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173400485	2022.03.16- 2027.03.15	致善生物
3	结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173400497	2022.03.16- 2027.03.15	致善生物
4	缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173403211	2022.05.31- 2027.05.30	致善生物
5	β -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20173401093	2022.06.28- 2027.06.27	致善生物
6	白血病融合基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400429	2018.10.12- 2023.10.11	致善生物
7	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20183400416	2018.09.28- 2023.09.27	致善生物
8	遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20193400249	2019.04.16- 2024.04.15	致善生物
9	非缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20193401797	2019.04.19- 2024.04.18	致善生物
10	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20153400623	2020.03.02- 2025.03.01	致善生物
11	ALDH2 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400004	2021.01.05- 2026.01.04	致善生物
12	CYP2C19 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400005	2021.01.05- 2026.01.04	致善生物
13	CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400029	2021.01.15- 2026.01.14	致善生物
14	全自动医用 PCR 分析系统	国械注准 20213220383	2021.06.04- 2026.06.03	致善生物
15	结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20163401457	2021.06.07- 2026.06.06	致善生物
16	结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20163401459	2021.06.07- 2026.06.06	致善生物
17	结核分枝杆菌链霉素耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20163401458	2021.06.11- 2026.06.10	致善生物
18	MTHFR 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400520	2021.07.14- 2026.07.13	致善生物
19	HLA-B*15:02 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400740	2021.09.18- 2026.09.17	致善生物
20	HLA-B*58:01 基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	国械注准 20213400934	2021.11.12- 2026.11.11	致善生物

注：序号 1-5 为续期后新的产品注册证。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司获得的第一类医疗器械备案凭证如下：

序号	产品名称（型号）	备案号	备案日期	备案人
1	全自动样品处理系统（Hub 602）	闽厦械备 20210262	2021.10.09	致善生物
2	核酸提取试剂（Sanity 2.0-HPV DNA 型）	闽厦械备 20210258	2021.09.29	致善生物
3	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 血液总 RNA 型）	闽厦械备 20210200	2021.08.10	致善生物
4	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 基因组 DNA 型）	闽厦械备 20210143	2021.06.29	致善生物
5	核酸提取试剂（结核 DNA 型）	闽厦械备 20210142	2021.06.29	致善生物
6	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 结核 DNA 型）	闽厦械备 20210118	2021.06.08	致善生物
7	核酸提取试剂（Lab-Aid 896 病毒/细菌型）	闽厦械备 20210052	2021.03.25	致善生物
8	核酸提取试剂（Lab-Aid 血液总 RNA 型）	闽厦械备 20210012	2021.02.03	致善生物
9	核酸提取试剂（Lab-Aid 960 结核 DNA 型）	闽厦械备 20210011	2021.02.03	致善生物
10	核酸提取仪（Lab-Aid 896 ）	闽厦械备 20200420	2020.12.28	致善生物
11	核酸提取仪（Lab-Aid 696 ）	闽厦械备 20200419	2020.12.28	致善生物
12	核酸提取试剂（Sanity 2.0-病毒/细菌型）	闽厦械备 20200289	2020.08.05	致善生物
13	一次性使用病毒采样管（HBD-1000, HBD-2000, HBD-3000, HBD-5000）	闽厦械备 20200288	2020.08.05	致善生物
14	唾液 RNA 样本采集管（R01-2000）	闽厦械备 20200246	2020.06.24	致善生物
15	一次性使用病毒采样管（V01-1000, V01-2000, V01-3000, V01-5000, V01-6ML, V01-10ML）	闽厦械备 20200245	2020.06.24	致善生物
16	核酸提取试剂（Lab-Aid 960 病毒型）	闽厦械备 20200244	2020.06.24	致善生物
17	核酸提取试剂（TANBead-病毒型）	闽厦械备 20200161	2020.04.29	致善生物
18	核酸提取试剂（LA-快速 DNA 型）	闽厦械备 20200134	2020.04.24	致善生物
19	核酸提取试剂（病毒 RNA 提取试剂）	闽厦械备 20200115	2020.04.10	致善生物
20	一次性使用取样器（R-2000）	闽厦械备 20200112	2020.04.09	致善生物
21	核酸提取试剂（Lab-Aid824s 结核分枝杆菌核酸提取 Maxi 试剂）	闽厦械备 20200085	2020.03.05	致善生物
22	一次性使用病毒采样管（V-1000, V-2000, V-3000, V-5000, V-6ML, V-10ML）	闽厦械备 20200035	2020.01.31	致善生物
23	核酸提取试剂（Lab-Aid 病毒型）	闽厦械备 20200034	2020.01.31	致善生物
24	核酸提取仪（Lab-Aid 960）	闽厦械备 20190247	2019.09.25	致善生物
25	核酸提取试剂（Lab-Aid808 结核分枝杆菌核酸提取试剂）	闽厦械备 20180436	2018.12.27	致善生物
26	细胞保存液（2ML,3ML）	闽厦械备 20180435	2018.12.27	致善生物

序号	产品名称（型号）	备案号	备案日期	备案人
27	核酸提取试剂（96-B，96-P）	闽厦械备 20180434	2018.12.27	致善生物
28	核酸提取试剂（Lab-Aid 824s 血液基因组 DNA 提取试剂）	闽厦械备 20180360	2018.09.29	致善生物
29	核酸提取仪（Lab-Aid 808）	闽厦械备 20180087	2018.05.14	致善生物
30	核酸提取仪（Lab-Aid 824s）	闽厦械备 20180025	2018.04.10	致善生物
31	核酸提取试剂（Lab-Aid 824 病毒 DNA 提取试剂）	闽厦械备 20180022	2018.03.22	致善生物
32	核酸提取仪（Lab-Aid 820）	闽厦械备 20170145	2017.12.01	致善生物
33	核酸提取试剂（Lab-Aid824 全血基因组 DNA 提取试剂）	闽厦械备 20170144	2017.12.01	致善生物
34	全自动核酸提取仪（Lab-Aid824）	闽厦械备 20170045	2017.05.12	致善生物
35	核酸提取试剂（Lab-Aid824 结核分枝杆菌核酸提取 Maxi 试剂）	闽厦械备 20170046	2017.05.12	致善生物
36	唾液 DNA 样本采集管（SAL-2000）	闽厦械备 20170021	2017.03.28	致善生物
37	唾液 DNA 样本采集管（SAL-2000L）	闽厦械备 20170022	2017.03.28	致善生物
38	核酸提取试剂（Lab-Aid824 核酸提取 Maxi 试剂）	闽厦械备 20160097	2016.09.30	致善生物
39	核酸提取试剂（Lab-Aid824 人乳头瘤病毒核酸提取 Maxi 试剂）	闽厦械备 20160098	2016.09.30	致善生物
40	核酸提取试剂（Lab-Aid824 核酸提取 Micro 试剂）	闽厦械备 20160058	2016.07.15	致善生物
41	核酸提取试剂（Lab-Aid824 羊水核酸提取试剂）	闽厦械备 20160059	2016.07.15	致善生物
42	唾液 DNA 样本采集管（SAL-2001）	闽厦械备 20160047	2016.05.24	致善生物
43	核酸提取试剂（Lab-Aid824 人乳头瘤病毒核酸提取试剂）	闽厦械备 20150103	2015.11.02	致善生物
44	核酸提取试剂（Lab-Aid824 核酸提取 Mini 试剂）	闽厦械备 20150059	2015.06.09	致善生物
45	核酸提取试剂（Lab-Aid824 核酸提取 Midi 试剂）	闽厦械备 20150058	2015.06.09	致善生物
46	核酸提取试剂（Lab-Aid824 结核分枝杆菌核酸提取试剂）	闽厦械备 20150056	2015.06.09	致善生物
47	核酸提取试剂（Lab-Aid960 核酸提取 Mini 提取试剂）	闽厦械备 20150021	2015.02.28	致善生物
48	核酸提取试剂（Lab-Aid960 核酸提取 Micro 提取试剂）	闽厦械备 20150020	2015.02.28	致善生物
49	核酸提取试剂（Lab-Aid820 结核分枝杆菌核酸提取试剂）	闽厦械备 20150019	2015.02.28	致善生物
50	核酸提取试剂（Lab-Aid820 人乳头瘤病毒核酸提取试剂）	闽厦械备 20150018	2015.02.28	致善生物
51	核酸提取试剂（Lab-Aid960 人乳头瘤病毒核酸提取试剂）	闽厦械备 20150017	2015.02.28	致善生物
52	核酸提取试剂（Lab-Aid820 血凝块核酸提取试剂）	闽厦械备 20150014	2015.02.26	致善生物

序号	产品名称（型号）	备案号	备案日期	备案人
53	核酸提取试剂（Lab-Aid820 组织核酸提取试剂）	闽厦械备 20150013	2015.02.26	致善生物
54	核酸提取试剂（Lab-Aid820 法医样本核酸提取试剂）	闽厦械备 20150012	2015.02.26	致善生物
55	核酸提取试剂（Lab-Aid820 核酸提取 Midi 试剂）	闽厦械备 20150010	2015.02.25	致善生物
56	核酸提取试剂（Lab-Aid820 核酸提取 Mini 试剂）	闽厦械备 20150011	2015.02.25	致善生物
57	核酸提取试剂（Lab-Aid820 核酸提取 Micro 试剂）	闽厦械备 20150008	2015.02.12	致善生物
58	全自动核酸提取仪（Lab-Aid3000）	闽厦械备 20150005	2015.01.27	致善生物
59	样本释放剂（YM-Z01）	闽厦械备 20220046	2022.02.16	致善生物
60	核酸提取纯化试剂（基因组 DNA 型）	闽厦械备 20220011	2022.01.12	致善生物
61	核酸提取纯化试剂（Lab-Aid 896 HPV DNA 型）	闽厦械备 20210350	2021.12.13	致善生物
62	核酸提取纯化试剂（Sanity 2.0-结核 DNA 型）	闽厦械备 20210346	2021.12.02	致善生物
63	核酸提取纯化试剂（Sanity 2.0-基因组 DNA 型）	闽厦械备 20210347	2021.12.02	致善生物
64	细胞保存液（LBC）	闽厦械备 20220154	2022. 05. 31	致善生物

根据公司出具的说明以及公司已经获得的前述相关注册证书和备案凭证，公司已经取得相关业务所需要的注册证书或备案凭证，前述注册证书和备案凭证齐备。

《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第 13 条第 1 款规定，“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理”。第 22 条第 1 款和第 2 款规定，“医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。”

根据前述相关法律规定，注册证书的有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。公司首次申报时有 5 项三类产品注册证书（分别为：结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）、结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）、结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）、缺失型 α -地中海贫血基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）和 β -地中海贫血

基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）临近有效期。截至本回复报告出具之日，公司已经取得前述 5 项三类产品续期后的注册证书。因《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》未对第一类医疗器械产品备案凭证进行有效期的规定，即第一类医疗器械产品备案凭证一经备案成功，长期有效，无需续期。

综上所述，公司医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证、第三类医疗器械注册证和第一类医疗器械备案凭证相关资质齐备；截至本回复报告出具之日，公司已经取得前述 5 项已经到期或临近有效期的三类产品续期后的注册证书。

五、说明在境外销售的 ODM 贴牌销售模式中，发行人与委托方有关产品责任的约定与分担情况；在境内销售中，向疾控中心、医院等机构销售所履行的招投标程序的情况及招投标的合规性。

（一）境外销售的 ODM 贴牌销售模式中，发行人与委托方有关产品责任的约定与分担情况

根据公司与 ODM 客户所签署的 ODM 合同，公司签署的 ODM 合同主要为格式合同，公司与主要委托方有关产品责任的约定与分担情况如下：公司保证向合同相对方提供的产品符合 ISO13485 的规定，定制包装符合经合同双方书面约定的并由公司发布的质量标准和/或质量控制记录。若因合同相对方的指示导致产品质量责任，则公司不对此承担任何责任。

（二）境内销售中，向疾控中心、医院等机构销售所履行的招投标程序的情况及招投标的合规性

1. 报告期内公司向疾控中心、医院等机构销售所履行的招投标程序的情况

境内销售中，公司向疾控中心、医院等机构销售所履行的招投标程序的收入及占比情况如下：

单位：万元

采购方式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
招投标	-	-	-	-	251.00	9.32%	212.80	19.37%
非招投标	530.39	100.00%	837.33	100.00%	2,441.97	90.68%	885.71	80.63%

采购方式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
总计	530.39	100.00%	837.33	100.00%	2,692.97	100.00%	1,098.51	100.00%

报告期内公司向疾控中心、医院等机构销售的情况中，单次销售金额或者一个年度内销售金额高于 100 万以上情况较少，绝大部分销售未达到公司销售的主要省份及市县级关于政府采购应当履行公开招标程序的相关数额标准，因此公司在境内销售中，向疾控中心、医院等机构销售履行招投标程序的情况较少。

公司向疾控中心、医院等机构销售的合同中，绝大部分因销售金额较低，未达到各个省级及市县级政府采购必须采用公开招标的数额标准，因此采用了非招投标的采购方式。非招投标采购方式主要包括单一来源采购和商业谈判。由于公司的产品具有自身独特性，市场上生产发行人同类产品的供应商较少，因此在非招投标采购合同中，公司存在部分产品销售为单一来源采购方式。此外，客户通过公开信息、业内推荐等渠道了解公司产品后与公司开展商业谈判，确定公司为成交方后签订销售合同。公司向疾控中心、医院等机构销售绝大多数采用了商业谈判的采购方式。

2. 招投标的合规性

根据公司提供的向疾控中心、医院等机构的销售合同、中标通知书、成交通知书等资料，公司向疾控中心 and 医院等机构的销售情况主要分为以下几类：

第一类，根据各省及市县级政府集中采购目录及标准中关于对政府采购货物应当履行招投标程序的限额标准，报告期内公司对销售给疾控中心、医院的产品金额达到当地关于需履行招投标程序的最低限额的，除新冠疫情期间采用紧急采购方式的情形外，公司均已按照当地规定履行了相关招投标程序。

第二类，《中华人民共和国采购法》第八十五条规定，“对因严重自然灾害和其他不可抗力事件所实施的紧急采购和涉及国家安全和秘密的采购，不适用本法。”2020 年 1 月财政部发布的《关于疫情防控采购便利化的通知》（财办库〔2020〕23 号），“一、各级国家机关、事业单位和团体组织（以下简称采购单位）使用财政性资金采购疫情防控相关货物、工程和服务的，应以满足疫情防控工作需要为首要目标，建立采购‘绿色通道’，可不执行政府采购法规定的方式和程序，

采购进口物资无需审批。”因 2020 年发生新冠疫情，为完成新冠病毒核酸检测能力建设工作，急需采购核酸检测仪器设备等。厦门市卫生健康委员会根据相关规定启动应急采购程序。此类政府采购属于紧急采购，豁免按照采购法相关的招标投标程序履行，合法合规。

第三类，未达到各省及市县关于政府采购应当履行招投标程序的限额标准而无需履行招投标程序的，公司根据相关客户的要求履行了依照《中华人民共和国采购法》的规定采用了除招投标程序以外的单一来源采购、商业谈判等其他采购程序进行销售。

综上所述，报告期内，公司境内销售中向疾控中心、医院等机构的销售，涉及需履行招投标程序的，已按照相关法律法规履行了应当履行的招投标程序，合法合规。

六、说明集同海关相关行政处罚涉及的具体事项及发行人的整改情况，报告期内发行人行业主管行政机关、产品质量监督部门的检查情况。

（一）集同海关相关行政处罚涉及的具体事项及发行人的整改情况

（1）进口货物税则号列申报不实相关行政处罚

2021 年 4 月 9 日，中华人民共和国集同海关作出集同法务违罚字（简单）【2021】0050 号《行政处罚决定书》，该《行政处罚决定书》中记载：“集同海关于 2020 年 11 月 6 日对当事人厦门致善生物科技股份有限公司 2017 年 11 月 7 日至 2020 年 11 月 6 日进口‘全自动核酸提取仪’归类的真实性、合法性开展专项稽查。经查，发现当事人在稽查时间范围内申报进口名为‘全自动核酸提取仪’及‘核酸提取仪’6 票，共计 24 台，申报税则号列为‘9027809990’，实际应归入‘8479899990’。当事人上述行为构成进口货物税则号列申报不实，影响海关监管秩序，所对应货物的价值 3447380.27 元人民币。根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第二项之规定，决定对当事人作出如下行政处罚：科处罚款人民币 2.5 万元整。”

公司已于 2021 年 4 月 13 日缴纳前述 2.5 万元罚款。此外，公司针对公司海关进出口业务人员进行相关知识的学习和培训，不断提高公司人员海关进出口业务合规意识。

(2) 出口报关单商编申报错误相关行政处罚

2022年6月7日，中华人民共和国集同海关作出“集同法务违罚字(快速)[2022]0031号”《行政处罚决定书》。该《行政处罚决定书》中记载：“厦门致善生物科技股份有限公司2022年2月24日向集同海关主动披露出口报关单商编申报错误情事。经核实，该公司存在出口报关单商编申报错误情事，涉及报关单号371520220000004579等50票报关单，原申报商编为3822900000，实际应归入商编3822190090，货物申报总价人民币20,014,799.64元。当事人上述申报不实行为影响海关统计准确性。根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第(一)项和《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第(一)项之规定，决定对当事人作出如下行政处罚：科处罚款人民币0.05万元整。”

公司已于2022年6月7日缴纳前述0.05万元罚款。此外，公司针对海关进出口业务人员进行相关知识的学习和培训，不断提高公司人员海关进出口业务的合规意识。

(二) 报告期内发行人行业主管行政机关、产品质量监督部门的检查情况。

根据公司提供的主管行政机关、产品质量监督部门的现场检查记录和整改报告，报告期内的具体检查情况如下：

检查时间	检查机关	检查类型	检查组评价及建议	是否已经整改	是否涉及处罚
2019年2月	厦门市市场监督管理局医疗器械处	注册环节现场核查	不符合项共4项，关键0项，一般项4项。	是	否
2019年4月	翔安区市场监督管理局	医疗器械经营许可证的日常监督现场检查	不符合项共2项，限期20日内完成整改。	是	否
2019年5月	厦门市市场监督管理局医疗器械处	生产许可的现场检查	不符合项共6项，关键项0项，一般项6项，限期30日内完成整改。	是	否
2019年8月	福建省药品监督管理局	生产质量管理体系全项目检查	不符合项共9项，关键0项，一般项9项。	是	否
2019年11月	厦门市市场监督管理局医疗器械处	生产许可的现场检查	不符合项共10项，关键项0项，一般项10项，限期30日内完成整改。	是	否
2020年1月	福建省药品监督管理局	注册环节现场检查	不符合项共7项：关键项0项，一般项7项。	是	否
2020年7月	福建省药品监督管理局厦门稽查办公室	日常监督检查	不符合项共7项：关键项0项，一般项7项。限期30日内完成整改。	是	否

检查时间	检查机关	检查类型	检查组评价及建议	是否已经整改	是否涉及处罚
2020 年 10 月	福建省药品监督管理局	注册环节现场检查	不符合项共 10 项，关键项 0 项，一般项 10 项。	是	否
2021 年 6 月	福建省药品监督管理局	注册质量管理体系核查	不符合项共 10 项，关键项 0 项，一般项 10 项。	是	否
2021 年 6 月	厦门市市场监督管理局医疗器械处	生产许可的现场检查	不符合项共 5 项，关键项 0 项，一般项 5 项，限期 30 日内完成整改。	是	否
2021 年 7 月	翔安区市场监督管理局	医疗器械经营许可的日常监督现场检查	不符合项共 4 项，限期 15 日内完成整改。	是	否
2021 年 9 月	厦门市市场监督管理局医疗器械处	生产许可的现场检查	不符合项共 9 项，关键项 0 项，一般项 9 项，限期 30 日内完成整改。	是	否
2022 年 6 月	厦门市市场监督管理局医疗器械处	日常监督检查	不符合项共 6 项，关键项 0 项，一般项 6 项，限期 30 日内完成整改	是	否

综上所述，报告期内公司行业主管行政机关、产品质量监督部门的检查结果均为轻微性质的不符合性项目，不构成重大违法违规行为，且公司均已按照要求进行整改。此外，厦门市市场监督管理局分别于 2022 年 1 月 12 日和 2022 年 7 月 12 日出具《合规证明》，确认致善生物自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 11 日未发现因违反市场监督管理法律、法规、规章而受到行政处罚的记录。

10.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人取得的进出口相关登记与备案资质证书、进口医疗器械取得的备案证明或注册证书、出口医疗器械相关注册证书和备案登记以及出口销售证明，并结合进出口相关法规分析；
2. 访谈发行人境外销售负责人，了解发行人主要出口产品满足境外质量要求及海关申报要求的情况；
3. 取得发行人对进口产品符合当地进口海关申报要求的确认；
4. 查阅发行人取得的欧盟 CE 认证以及美国 EUA 认证，并登录中国医药保健品进出口商会网站核查发行人是否为取得国外标准认证或注册的非医用口罩生产企业；

5. 抽查了发行人防疫物资出口相关的报关单、报关资料，并结合《关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号）、《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号）分析境外销售的合规性；

6. 查阅主要客户出具的访谈问卷，核查其与发行人之间的诉讼和纠纷情况，并登录中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统检索发行人相关的诉讼情况；

7. 查阅了发行人提供的客户投诉台账；

8. 取得并查阅发行人续期后的注册证书，并登录国家药品监督管理局进行续期证书核查，结合医疗器械相关法律法规进行有效性分析；

9. 查阅了境外主要客户销售的 ODM 合同，核查其中有关产品责任的约定与分担情况条款；

10. 查阅了公司与疾控中心、医院等签订的直销合同、招投标相关合同及中标通知书，结合相关法律法规分析招投标程序的合规性；

11. 访谈了厦门市翔安区市场监督管理局和福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室，取得该部门未接到发行人相关投诉的确认；

12. 查阅了集同海关出具的行政处罚决定书以及发行人缴款凭证；

13. 取得并查阅报告期内发行人的检查记录及整改报告；

14. 查阅了厦门市市场监督管理局出具的《合规证明》。

二、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 除公司因部分进口货物税则号列申报有误**以及部分出口报关单申报错误**被集同海关处罚且已整改外，报告期内发行人及其经销商、贸易商进出口产品符合国内进出口、销售国有关产品质量规则的要求及资质认可，符合当地进出口海关申报要求；

2. 发行人属于商务部确认取得国外标准认证或注册的医疗物资和非医用口罩生产企业，发行人出口境外的新型冠状病毒检测试剂取得了欧盟 CE 认证和美国 EUA 认证，符合《关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号）、

《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号）的具体要求。发行人境外销售合法合规；

3. 报告期内发行人各类产品与下游客户、终端消费者不存在产品质量方面的诉讼和纠纷，厦门市翔安区市场监督管理局和福建省药品监督管理局未接到对发行人的投诉案件；

4. 发行人医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证、第三类医疗器械注册证和第一类医疗器械备案相关资质齐备；公司已经成功取得临近有效期的三类产品续期后的注册证书；

5. 境内销售中，发行人向疾控中心、医院等机构的销售，已按照相关法律法规履行了应当履行的招投标程序，合法合规；

6. 发行人相关处罚已经整改完成，报告期内，发行人加强内部控制，未受到其他行业主管行政机关、产品质量监督部门的处罚，发行人将继续以合规为前提，促进发行人持续健康发展。

11. 关于主营业务收入及外销

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人存在销售试剂产品配送检测仪器的情形。

（2）报告期内，发行人境外收入占营业收入的比例分别为 3.11%、4.37%、41.11%和 45.57%。

（3）报告期内，发行人前五大客户销售收入占比分别为 17.81%、15.62%、35.60%和 46.64%。

（4）2020 年开始，发行人传染病分子诊断试剂系列产品中呼吸道系列检测试剂盒收入大幅增长，呼吸道系列检测试剂盒的单价低于结核耐药系列检测试剂盒，因此传染病分子诊断试剂系列单价下降。

（5）2021 年 1-6 月发行人核酸提取试剂系列的单价大幅下降的原因，一方面系随着市场核酸提取类产品供给量的提高，市场竞争趋于激烈，影响公司的产品定价；另一方面系公司在国内疫情相对平稳后对核酸提取类产品的销售策略进行了调整，为提高市场覆盖率采取了降价销售的策略。

(6) 保荐人对发行人直接客户收入函证发函比例分别为 72.26%、72.88%、79.01%、82.85%，回函比例 58.44%、63.47%、71.96%、77.97%，对境内客户访谈比例为 54.60%、59.18%、62.96%、60.31%。

请发行人：

(1) 说明报告期内是否存在销售试剂同时免费或低价配送仪器耗材、投放仪器设备+试剂联动销售模式等情形，联动销售模式下相关试剂、仪器、耗材销售单价与单独购买市场价格具体差异情况及合理性，投放仪器设备与试剂销售之间的配比关系及各项产品销售金额，联动销售模式下交易价格如何分摊至各单项履约义务，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例，免费或低价配送仪器耗材及联动销售是否涉及商业贿赂、不正当竞争事项。

(2) 结合 2020 年、2021 年 1-6 月贸易结算方式、运保杂费承担方等约定情况，进一步说明出口退税金额与公司境外销售收入差异的合理性，相关运费按全额法核算收入的具体依据，是否符合《企业会计准则》规定。

(3) 结合报告期内对主要客户销售金额对应毛利、销售各主要产品占同类产品比例等因素，说明是否对部分客户存在重大依赖，相关客户合作关系是否稳定、可持续。

(4) 说明 2020 年、2021 年 1-6 月新冠类试剂产品“呼吸道系列检测试剂盒”“唾液 RNA 样本采样管”“一次性使用病毒采样管”产品收入大幅波动的具体原因，是否与可比公司同类产品收入变动趋势存在明显差异。

(5) 结合报告期各期结核耐药系列检测试剂盒呼吸道系列检测试剂盒收入金额占比及销售数量、市场需求供给变动、销售方式等因素，进一步说明报告期内传染病分子诊断试剂单位价格大幅下降的原因及合理性，是否与同期同类产品市场价格及变动趋势保持一致。

(6) 结合 2020 年至今核酸提取试剂系列产品内外销占比情况、国内外疫情、市场需求供给及市场竞争情况，说明 2020 年度、2021 年 1-6 月核酸提取试剂系列销售价格变动的原因及合理性，相关产品销售单价及收入短期是否存在大幅下滑风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明以下问题：

(1) 直接客户及境内客户函证及走访比例低于境外贸易商函证及走访比例的原因及合理性，针对未函证及未走访客户收入、应收账款实施的替代性核查程序及核查结论。

(2) 走访境外客户的具体时间地点、执行人员、走访方式（视频走访、实地走访），是否为此次申报中介机构人员，被访谈具体对象，访谈结果是否具有客观证据支持；函证标准选取的适当性和充分性，函证差异情况及原因、函证客户未回函的替代程序，核查比例、核查方式是否足以支持核查结论。

(3) 申报会计师利用其他会计师工作是否符合《独立审计具体准则第 13 号-利用其他注册会计师的工作》等相关规定要求，保荐人未对发行人境外存货进行实地监盘的原因及合理性，是否符合相关规定。

(4) 中介机构对境外收入、客户及关联关系利用外聘人员进行核查，如何对外聘工作人员的工作质量进行把关和核验，是否符合《证券发行上市保荐业务管理办法（2020 年修订）》的相关规定。

请中介机构内核及质控部门说明对以上事项执行的程序和结论。

回复：

11.1 发行人说明

一、说明报告期内是否存在销售试剂同时免费或低价配送仪器耗材、投放仪器设备+试剂联动销售模式等情形，联动销售模式下相关试剂、仪器、耗材销售单价与单独购买市场价格具体差异情况及合理性，投放仪器设备与试剂销售之间的配比关系及各项产品销售金额，联动销售模式下交易价格如何分摊至各单项履约义务，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例，免费或低价配送仪器耗材及联动销售是否涉及商业贿赂、不正当竞争事项。

（一）报告期内公司存在销售试剂同时免费配送耗材的情形，相关会计处理符合《企业会计准则》规定及行业惯例

1. 报告期内公司存在销售试剂同时免费配送耗材的情形

报告期内，公司出于维护客户关系，促进销售的目的，存在销售试剂的同时赠送少量耗材的情况，公司分别确认了试剂和配送耗材的收入，具体金额如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
配送耗材的试剂销售收入	1,241.98	3,202.38	6,244.69	1,582.10
赠送配套耗材分摊的收入	145.00	137.04	184.13	60.76
小 计	1,386.98	3,339.42	6,428.82	1,642.86

2. 公司销售试剂同时免费配送耗材的会计处理符合企业会计准则规定及行业惯例

报告期内，对于在销售试剂同时配送少量耗材的情况，公司按照产品单独售价的比例将交易价格分摊至试剂和配送耗材，分别确认试剂和配送耗材的收入。公司自 2020 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 14 号——收入（2017）》（下称“新收入准则”），根据新收入准则要求识别与合同相关的履约义务，并按照各单项履约义务单独售价的相对比例分摊交易价格。2020 年起公司将销售试剂和配送耗材作为两项履约义务，根据产品单独售价将交易价格分摊至两项履约义务，并在完成各项履约义务时分别确认收入。公司在新旧收入准则下针对销售试剂同时配送耗材的业务会计处理一致，报告期内公司收入确认均符合企业会计准则的规定。

根据同行业可比公司公开披露的信息，销售试剂免费配送耗材为体外诊断行业内普遍的经营模式，符合行业惯例，相关会计处理如下：

公司名称	新收入准则会计处理	旧收入准则会计处理
仁度生物	根据新收入准则要求识别与合同相关的履约义务，并按照各单项履约义务单独售价的相对比例分摊交易价格。公司将销售试剂和配送耗材作为两项履约义务，根据产品单独售价将交易价格分摊至两项履约义务，并在完成各项履约义务时分别确认收入。	按照合同/订单中各产品列示的金额确认相关产品收入，配送耗材价值较低，未将收入金额在销售试剂和配送耗材之间分配
公司	根据新收入准则要求识别与合同相关的履约义务，并按照各单项履约义务单独售价的相对比例分摊交易价格。将销售试剂和配送耗材作为两项履约义务，根据产品单独售价将交易价格分摊至两项履约义务，并在完成各项履约义务时分别确认收入	按照产品单独售价的比例将交易价格分摊至试剂和配送耗材，在达到收入确认条件时分别确认试剂收入和配送耗材的收入。

如上表，在新收入准则下，公司与仁度生物针对销售试剂配送耗材的会计处理一致；在旧收入准则下，公司与仁度生物根据自身实际情况进行核算，均符合

企业会计准则的相关规定。综上，公司销售试剂同时免费配送耗材的会计处理符合行业惯例。

（二）公司存在投放仪器设备+试剂联动销售模式等情形，联动销售模式下相关试剂、仪器、耗材销售单价与单独购买市场价格具体差异情况及合理性，投放仪器设备与试剂销售之间的配比关系及各项产品销售金额，联动销售模式下交易价格如何分摊至各单项履约义务，相关会计处理是否符合企业会计准则规定及行业惯例

1. 公司存在投放仪器设备+试剂联动销售模式等情形，但不构成捆绑销售，该经营模式系行业惯例

公司存在投放仪器设备+试剂联动销售模式等情形，但不构成捆绑销售。公司在销售诊断试剂产品过程中，向客户销售或投放仪器供其使用，对于投放的仪器，公司拥有仪器的所有权，客户拥有仪器的使用权。试剂与仪器联动销售为体外诊断行业内普遍的经营模式，符合行业发展惯例，诊断行业相关公司的情况如下：

序号	公司名称	联动销售模式
1	热景生物	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权。公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回投放仪器的成本并实现利润。
2	硕世生物	公司与选定的经销商签订投放协议，向有需求的客户投放检验仪器使用。通过试剂和仪器的一体化，公司可以更好地保证检测结果的准确性和稳定性。客户拥有检测仪器的使用权，公司仍然拥有仪器的所有权。部分经销商或终端客户使用公司仪器一段时间后，基于对仪器与试剂整体效果的认可，可能会买断相关仪器，此时公司仪器由投放转变为销售。
3	之江生物	公司根据客户的需求，通过经销商或直接向客户销售试剂，并免费配套提供仪器。大部分情况下未收取押金。公司拥有投放仪器的所有权，维护仪器的正常使用。仪器设备投放是推广销售相关产品的重要手段之一，投放的目的是为了实现仪器设备的最终销售。公司投放仪器设备时，未约定试剂销售数量。
4	圣湘生物	公司根据终端客户的要求，通过经销商或直接向终端医疗机构销售试剂，免费配套提供仪器，公司拥有仪器的所有权，终端客户拥有仪器的使用权，主要由公司维护仪器的正常使用。该等仪器由存货结转至固定资产，相应折旧费用计入销售费用。
5	万泰生物	公司的体外诊断仪器主要通过经销商实施投放，包括免费投放和向经销商收取一定数额的保证金、押金或者服务费等费用的方式。同时，为了实现发行人产品组合利润的最大化，公司通

序号	公司名称	联动销售模式
		常会与经销商约定体外诊断试剂的采购任务，以保证体外诊断试剂的销量。少数情况下，公司会直接将体外诊断仪器免费提供给终端客户。

在公司的联动销售模式下，基于平等协商谈判的前提，公司与客户分别就试剂销售签订《致善生物试剂代理合同》《销售合同》，就仪器销售签订《仪器销售合同》，就仪器投放签订《仪器投放合同》。前述合同中不存在以采购一定数量的试剂作为仪器投放或销售前提条件的条款。公司的客户可根据自身商业需求自主决定是否与公司合作、是否与公司签署前述协议，并基于双方谈判协商确定协议的具体条款和内容（如具体合作模式、试剂采购种类、采购规模等）。公司与客户签署的上述合同中未设置最低采购量、最低采购金额的限制，亦未附加其他不合理的条件。另外，体外诊断行业市场竞争程度较高，公司并不具备垄断地位，公司客户亦可在市场内自主选择其他品牌产品，公司不具备实施捆绑销售的客观条件。公司的管理层及主要销售负责人在销售环节的决策、管理中均未要求公司的具体办事人员或经销商对其仪器或试剂进行搭售。

综上，公司存在投放仪器设备+试剂联动销售模式等情形，但不构成捆绑销售，该经营模式系行业惯例。

2. 公司联动销售模式下相关试剂、仪器、耗材销售单价与单独购买市场价格具体差异情况及合理性

报告期内，公司对投放仪器客户的主要试剂与未投放仪器客户的销售价格的情况如下：

单位：元/人份

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投放仪器客 户	自动核酸提取试剂	2.03	3.29	6.19	7.12
	结核耐药系列检测试剂盒	35.87	37.35	31.65	40.91
	地中海贫血基因检测试剂盒	20.46	20.89	35.73	34.49
	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变 基因检测试剂盒	42.53	43.82	45.59	53.24
	白血病系列基因检测试剂盒	180.74	296.11	329.56	348.65
	遗传性耳聋基因检测试剂盒	53.95	54.67	61.11	77.50
	HPV 系列检测试剂盒	15.42	22.49	22.71	33.58

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
未投放仪器 客户	自动核酸提取试剂	3.96	5.74	8.36	6.84
	结核耐药系列检测试剂盒	31.38	38.27	46.20	48.48
	地中海贫血基因检测试剂盒	25.75	26.63	27.98	33.82
	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变 基因检测试剂盒	44.00	45.23	48.07	55.18
	白血病系列基因检测试剂盒	192.93	219.19	186.87	271.76
	遗传性耳聋基因检测试剂盒	55.88	78.18	71.27	72.78
	HPV 系列检测试剂盒	21.18	39.23	28.24	26.16
差异	自动核酸提取试剂	-1.93	-2.45	-2.17	0.27
	结核耐药系列检测试剂盒	4.49	-0.92	-14.54	-7.57
	地中海贫血基因检测试剂盒	-5.29	-5.74	7.75	0.67
	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变 基因检测试剂盒	-1.48	-1.41	-2.48	-1.95
	白血病系列基因检测试剂盒	-12.19	76.93	142.70	76.90
	遗传性耳聋基因检测试剂盒	-1.93	-23.51	-10.16	4.72
	HPV 系列检测试剂盒	-5.76	-16.74	-5.53	7.42

总体上来说，公司产品定价主要考虑不同区域市场或不同客户的战略地位和公司销售策略，是否投放仪器不会对产品定价产生实质性影响。如上表，相较未投放仪器的客户，投放仪器的客户的主要试剂的销售单价反而低于未投放仪器的客户，可见不存在通过投放仪器提高对相关客户试剂定价的情况。部分年度存在投放仪器客户的试剂销售单价高于未投放仪器客户，亦主要系销售的具体产品不同所致。

3. 投放仪器设备与试剂销售之间的配比关系及各项产品销售金额

报告期内，公司投放仪器情况及对应客户确认收入的情况如下：

单位：万元

项 目		2022 年 1-6 月 /2022 年 6 月 30 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
核酸提取仪	期末仪器投 放结存金额	175.92	159.57	133.34	107.27
	核酸提取试 剂销售金额	489.49	600.58	370.92	184.55
全自动医用 PCR 分析仪	期末仪器投 放结存金额	572.11	597.98	368.91	284.35
	其他分子诊 断试剂销售 金额	1,514.19	1,652.88	1,414.98	1,302.67

公司生产的核酸提取仪为封闭型产品，与公司生产的核酸提取试剂产品配套使用，而全自动医用 PCR 分析仪系非封闭式系统，适用于公司除核酸提取试剂之外其他分子诊断产品的检测。整体而言，随着投放仪器的增加，其对应客户产生的相关试剂收入亦随之增加，但两者不存在线性关系。

4. 联动销售模式下，公司不涉及合同交易价格分摊至各单项履约义务的情况

公司的产品主要为分子诊断试剂及分子诊断仪器，在公司的联动销售模式下，基于平等协商谈判的前提，公司与客户分别就试剂销售签订《致善生物试剂代理合同》《销售合同》，就仪器销售签订《仪器销售合同》，就仪器投放签订《仪器投放合同》。一般情况下，公司与客户签订的合同中仅存在单项履约义务（即交付产品），且合同中明确约定了各产品的交易价格，不涉及将交易价格分摊至各单项履约义务的情况。

5. 联动销售模式的相关会计处理是否符合《企业会计准则》及行业惯例

报告期内，公司的仪器设备主要用于销售，但基于产品推广需求亦存在投放的情况，在自产或外购仪器入库时公司尚未明确仪器设备将会被投放、自用或者销售，根据《企业会计准则》的规定，固定资产是指企业为生产产品、提供劳务、出租或者经营管理而持有的、使用时间超过 12 个月的有形资产。因此在仪器最终用途尚未明确时，公司将其作为存货核算具备合理性。联动销售模式下，公司及诊断行业公司关于投放的仪器设备的会计处理如下：

同行业公司	管理模式	会计政策	转换时点
热景生物	联动销售模式	投放前作为存货核算	联动销售模式领用，公司内部领用后将仪器从存货转入固定资产核算
硕世生物	自产仪器主要用于配套销售模式下对外投放，少量用于自用及直接销售	投放前作为存货核算	仪器设备抵达终端测试完成，终端客户在《仪器验收单及安装报告》上签字确认后，财务部建立相应固定资产卡片
之江生物	根据不同客户需求及公司其他制度，确定投放仪器的金额与数量	外购或生产完工入库的仪器设备初始确认为存货	预期用于投放的仪器设备转入固定资产核算
圣湘生物	联动销售模式，公司根据终端客户的要求，向终端医疗	仪器出库前作为存货核算	投放仪器自存货转入固定资产以仪器出库为时点，在投

同行业公司	管理模式	会计政策	转换时点
	机构销售试剂，并免费配套提供仪器		放仪器发货后，公司资产会计需于发货当月在财务系统对投放仪器进行固定资产编号，录入卡片
明德生物	配套销售，公司销售试剂，并配套提供仪器	仪器在生产完成并入库时为公司的存货、会计处理记入“库存商品”	用于配套销售的，客户验收后，从“库存商品”转为“固定资产”
诺唯赞	针对部分客户采用 POCT 诊断试剂与 POCT 诊断仪器相结合的联动销售模式	外购或生产完工入库的仪器设备初始确认为存货	于投放仪器出库时根据出库单及投放审批将仪器从库存商品结转至固定资产
公司	联动销售模式	投放前作为存货核算	于投放仪器出库时根据出库单及投放审批将仪器从库存商品结转至固定资产

如上表所示，联动销售模式下，公司的相关会计处理与同行业不存在差异，符合行业惯例。

综上所述，公司存在投放仪器设备+试剂联动销售模式等情形，符合行业惯例；联动销售模式下相关试剂销售单价与单独购买市场价格存在一定差异，具有一定的合理性；随着公司投放仪器设备的增加，与之对应客户贡献的试剂销售亦随之增加；联动销售模式下，公司与客户签订的合同一般仅存在单项履约义务，且合同中约定了明确的价格，不涉及将交易价格分摊至各单项履约义务的情况；联动销售模式下，公司投放设备的相关会计处理符合《企业会计准则》规定及行业惯例。

（三）公司免费配送耗材及联动销售不涉及商业贿赂、不正当竞争事项

1. 相关法律法规规定

根据《反不正当竞争法》，不正当竞争行为的定义为：经营者在生产经营活动中，违反本法规定，扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益的行为。在国家卫生计生委等九部委《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》、国家工商总局反垄断与反不正当竞争执法局下发的[2017]136 号《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》等文件中，要求严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

根据《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，商业贿赂，是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。财物，是指现金和实物，包括经营者为销售或者购买商品，假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者以报销各种费用等方式，给付对方单位或者个人的财物。其他手段，是指提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段。

2. 公司销售模式及合规性分析

报告期内，公司免费配送耗材及联动销售主要出于维护客户关系、促进业务发展的考虑，是一种促销及开拓市场的手段。销售试剂免费配送耗材是正常的商业服务行为，具有合理的商业目的，符合体外诊断行业的行业惯例。公司已将相关耗材收入成本完整记录，已对联动销售下的仪器投放按《企业会计准则》规定正确进行会计处理。相关合同、协议、订单不存在因赠送耗材、联动销售而限制客户购买或使用其他经营者提供的试剂的条款。

经查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统、人民法院公告网、12309 中国检察网、中国市场监管行政处罚文书网等网站，报告期内公司及其子公司不存在与商业贿赂有关的诉讼记录。经登录国家卫生健康委员会网站及下属地方卫生健康委员会网站上进行检索，公司报告期内不存在商业贿赂的不良记录。公司及其子公司已取得厦门市火炬高新区（翔安）产业区市场监督管理局出具的有关证明文件，报告期内公司及其子公司不存在因违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规而受到行政处罚的情形。

综上，公司报告期内免费配送耗材及联动销售不存在扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者合法权益的情形，不属于“为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为”，不构成商业贿赂，未违反《反不正当竞争法》等相关规定。

二、结合 2020 年、2021 年 1-6 月贸易结算方式、运保杂费承担方等约定情况，进一步说明出口退税金额与公司境外销售收入差异的合理性，相关运费按全额法核算收入的具体依据，是否符合《企业会计准则》规定。

公司报告期内外销贸易结算方式分为 CIF、C&F、FOB 和 EXW。CIF 结算模式下，公司负责货物运抵目的港之前的所有费用，包括产品运输至启运港的运输费，海运费，保险费用以及办理货物出境所需的海关手续的相关费用，以及其他费用。C&F 结算模式下，公司负责货物运抵目的港之前的部分费用，包括产品运输至启运港的运输费，海运费以及办理货物出境所需的海关手续的相关费用，以及其他费用。FOB 结算模式下，公司将产品运输至客户指定的启运港，公司承担相关港杂费、货运代理费以及出口报关费等，海运费由客户承担。EXW 结算模式即工厂交货，公司不承担货物出关及运输责任，客户承担自公司交付后至最终目的地的一切费用。

2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月公司出口退税金额与公司境外销售收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	序号	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
公司境外销售收入	A	7,654.22	17,733.99	13,504.50
减：CIF 模式海运费	B1		1,307.43	782.26
减：C&F 模式海运费	B2		25.79	216.54
减：当期免税收入	B3	102.28	450.42	957.34
当期测算免抵退出口销售额	C=A-B1-B2-B3	7,551.95	15,950.36	11,548.35
主要外销产品退税率	D	13%	13%	13%
当期测算免抵退税额	E=C*D	981.75	2,073.55	1,501.29
当期测算免抵税额	F	833.65	1,563.16	1,201.43
当期测算应退税额	G=E-F	148.11	510.39	299.86
实际收到的出口退税金额	H	148.11	505.45	299.66
差异	I=G-H	0.00	4.94	0.19
差异率	J=I/H	0.00%	0.98%	0.06%

2020 年起，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》(财政部税务总局公告 2020 年第 2 号)相关规定，纳税人出口货物劳务、

发生跨境应税行为，未在规定期限内申报出口退（免）税或者开具《代理出口货物证明》的，在收齐退（免）税凭证及相关电子信息后，即可申报办理出口退（免）税，申报出口退税的时间不再受《出口货物劳务增值税和消费税管理办法》(2012年第24号)中规定期限的限制。2020-2021年，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。2020-2021年，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，具有合理性。

2022年1-6月公司以含代收海运杂费在内的全额外销收入申报出口退税，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不存在差异。

CIF模式下，外销合同总价包含成本、运输费和保险费，C&F模式下，外销合同总价包含成本和运输费。公司负责订舱并支付到目的港的运费，在合同规定的装运港和装运期限内将货物装上船并负责办理货物运输保险、支付保险费并向买方转让保险单。

公司自主订舱、自付运费和码头费等。公司在订舱后，可以自行决定该舱位的用途。公司在向货代公司询价基础上向外销客户报合同总价，协商一致后签订合同。公司有权自主决定运保费的价格。若后续公司采购运输费和保险费的成本上涨或者下跌，公司并不会和外销客户重新协商合同总价，即公司承担了运输费和保险费的价格波动风险。因此，公司能够主导该舱位的使用并且能够获得其几乎全部经济利益，并承担相应的风险，其身份是主要责任人，应按照总额法确认收入，即外销合同总价中包含的保险费和运输费应按总额计入收入，支付的运输费和保险费作为合同履约成本，在确认收入的同时摊销计入营业成本，符合《企业会计准则》规定。

三、结合报告期内对主要客户销售金额对应毛利、销售各主要产品占同类产品比例等因素，说明是否对部分客户存在重大依赖，相关客户合作关系是否稳定、可持续。

报告期内，公司主要客户的销售金额、毛利情况如下：

单位：万元

报告期	序号	客户名称	销售额	销售占比	毛利	毛利占比
2022 年 1-6 月	1	Genesis Healthcare Co.	3,814.14	15.39%	3,208.17	23.55%
	2	ProDiag B.V.	1,549.96	6.26%	660.07	4.84%
	3	四川普赛生物科技有限公司	993.19	4.01%	237.90	1.75%
	4	上海兰博卫医疗科技有限公司	973.45	3.93%	206.19	1.51%
	5	四川省信捷迅科技有限公司	936.28	3.78%	213.73	1.57%
	合计		8,267.02	33.37%	4,526.07	33.22%
2021 年度	1	Genesis Healthcare Co.	7,521.46	15.80%	6,367.83	23.85%
	2	ProDiag B.V.	4,234.67	8.90%	2,356.90	8.83%
	3	新疆如意恒昌生物技术有限责任公司	3,823.52	8.03%	935.08	3.50%
	4	迪瑞医疗科技股份有限公司	3,268.70	6.87%	2,133.19	7.99%
	5	河北瑞健达康商贸有限公司	1,509.58	3.17%	450.06	1.69%
	合计		20,357.92	42.77%	12,243.06	45.87%
2020 年度	1	迪瑞医疗科技股份有限公司	5,274.17	16.05%	3,308.12	16.82%
	2	新疆如意恒昌生物技术有限责任公司	2,347.41	7.15%	704.44	3.58%
	3	Genesis Healthcare Co.	2,134.24	6.50%	1,809.48	9.20%
	4	ProDiag B.V.	1,133.35	3.45%	641.32	3.26%
	5	LCM GENECT SRL	806.34	2.45%	487.92	2.48%
	合计		11,695.52	35.60%	6,951.28	35.35%
2019 年度	1	浙江博圣生物技术股份有限公司	364.72	3.70%	197.59	3.25%
	2	北京胤达歆生物科技有限公司	341.65	3.47%	127.74	2.10%
	3	新疆万孚信息技术有限公司	298.51	3.03%	177.74	2.92%
	4	广州金域医学检验集团股份有限公司	290.26	2.94%	183.61	3.02%
	5	广州凤凰医疗科技有限公司	247.19	2.51%	145.31	2.39%
	合计		1,542.32	15.65%	831.99	13.67%

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算，其中：北京胤达歆生物科技有限公司包括北京胤达歆科技有限公司、北京胤达歆生物科技有限公司；广州金域医学检验集团股份有限公司包括广州金域医学检验中心有限公司、济南金域医学检验中心有限公司、天津金域医学检验实验室有限公司、长沙金域医学检验实验室有限公司、郑州金域临床检验中心有限公司、广西金域医学检验实验室有限公司、天津金域医学检验所有限公司；广州凤凰医

疗科技有限公司包括广州凤凰医疗科技有限公司、广州易来生物科技有限公司；迪瑞医疗科技股份有限公司包括迪瑞医疗科技股份有限公司、迪瑞香港；Genesis Healthcare Co.包括Genesis Healthcare Co、Genesis Healthcare Asia Pte.Ltd、Genesis Healthcare Asia Pte.Ltd. Taiwan Branch；四川普赛生物科技有限公司包括四川普赛生物科技有限公司、四川普润德康医疗器械有限公司，自然人裴蓓均持有上述公司40%的股权，具有重大影响。

报告期内，公司2019年客户集中度较低；2020年迪瑞医疗科技股份有限公司成为公司当年第一大客户，收入及毛利占比超过15%；2021年及**2022年1-6月** Genesis Healthcare Co.成为公司当年第一大客户，收入占比超过15%、毛利占比超过20%。根据《首发业务若干问题解答》规定“发行人来自单一大客户主营业务收入或毛利贡献占比超过50%以上的，表明发行人对该单一大客户存在重大依赖”，公司不存在单一大客户主营业务收入或毛利贡献占比超过50%以上的情况。

报告期内，公司主要客户实现的收入、毛利均不存在超过50%的情形，不存在对单一客户重大依赖的情况。公司与主要客户的合作关系稳定，双方的合作具有可持续性。

四、说明2020年、2021年1-6月新冠类试剂产品“呼吸道系列检测试剂盒”“唾液RNA样本采样管”“一次性使用病毒采样管”产品收入大幅波动的具体原因，是否与可比公司同类产品收入变动趋势存在明显差异。

报告期内，“一次性使用病毒采样管”与“唾液RNA样本采样管”系替代关系（以下简称：新冠类样本采集产品）在2020年合计金额为5,015.39万元、2021年合计金额为9,012.57万元、**2022年1-6月合计金额为4,221.51万元**，新冠类呼吸道系列检测试剂盒在2020年的销售金额为647.95万元、2021年的销售金额为4,082.36万元、**2022年1-6月的销售金额为1,234.54万元**。报告期内，公司新冠类呼吸道系列检测试剂盒及新冠类样本采集产品在2020年及2021年收入大幅增长的原因主要系终端市场客户的需求导致。

同行业可比公司中，仁度生物公开披露其呼吸道系列试剂2019年销售金额为2,652.77万元，2020年销售金额为8,031.16万元，2021年1-6月销售金额为5,733.95万元；微策生物公开披露其新冠检测试剂盒2019年销售金额为0万元，2020年销售金额42,766.26万元，2021年1-6月销售金额为53,952.68万元。可比公司的呼吸道检测相关产品收入在2020年及2021年1-6月均呈大幅增长趋势，公司新冠类呼吸道系列检测试剂盒收入增长与同行业公司新冠检测产品收入变

动趋势不存在明显差异。

同行业公司中，康为世纪公开披露其核酸保存试剂 2019 年销售金额为 2,010.99 万元，2020 年销售金额为 10,771.38 万元，2021 年销售金额为 10,935.46 万元。可比公司的样本采集相关产品收入在 2020 年大幅增长且 2021 年仍有一定增长。公司新冠类样本采集产品在 2021 年增长较大，主要系 Genesis Healthcare Co. 因日本举办奥运会等原因采购较多唾液 RNA 样本采样管。

综上，公司新冠类样本采集产品收入增长与可比公司同类产品收入变动趋势不存在明显差异，具有合理性。

五、结合报告期各期结核耐药系列检测试剂盒呼吸道系列检测试剂盒收入金额占比及销售数量、市场需求供给变动、销售方式等因素，进一步说明报告期内传染病分子诊断试剂单位价格大幅下降的原因及合理性，是否与同期同类产品市场价格及变动趋势保持一致。

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列分产品的销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率
销售收入（万元）	3,299.91	不适用	6,948.42	168.55%	2,587.43	21.10%	2,136.66	60.31%
其中：呼吸道系列检测试剂盒	1,234.54	不适用	4,090.77	507.30%	673.60	不适用	-	不适用
结核耐药系列检测试剂盒	2,065.37	不适用	2,857.65	49.32%	1,913.83	-10.43%	2,136.66	60.39%
销量（万人份）	211.90	不适用	424.06	451.11%	76.95	68.23%	45.74	84.44%
其中：呼吸道系列检测试剂盒	147.17	不适用	349.21	984.50%	32.20	不适用	-	不适用
结核耐药系列检测试剂盒	64.74	不适用	74.84	67.24%	44.75	-2.16%	45.74	84.51%
单位价格（元/人份）	15.57	-4.96%	16.39	-51.27%	33.63	-28.00%	46.71	-13.08%
其中：呼吸道系列检测试剂盒	8.39	-28.39%	11.71	-44.01%	20.92	不适用	-	不适用
结核耐药系列检测试剂盒	31.90	-16.44%	38.18	-10.72%	42.77	-8.44%	46.71	-13.08%

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列的单位价格持续下降，主要系呼吸道系列检测试剂盒的销量自 2020 年开始大幅提高，同时 2021 年开始因市场供给提高和产品竞争加剧，呼吸道系列检测试剂盒的单位价格从 2020 年的 20.92 元/人份下降到 11.71 元/人份。此外，公司结核耐药系列检测试剂盒因经销收入占比

提高及市场竞争等原因导致单位价格每年略有下降。

公司结核耐药系列检测试剂盒产品无公开披露的同期同类产品市场价格，呼吸道系列检测试剂盒的相似产品单价及变动趋势比较情况如下：

同行业公司中，仁度生物公开披露其新冠病毒试剂盒 2020 年单价为 37.62 元/人份，2021 年 1-6 月的单价为 26.08 元/人份，其解释原因为“2021 年 1-6 月，发行人呼吸道试剂平均单价下降明显的主要原因系新冠试剂单价从 2020 年的 37.62 元/人份下降至 2021 年 1-6 月的 26.08 元/人份，2021 年上半年新冠试剂市场参与者逐渐增加，整体市场竞争进一步激烈导致新冠试剂产品整体价格下降。”

此外，微策生物公开披露其新冠检测试剂盒 2020 年的单位价格为 15.18 元/份，2021 年 1-6 月的单位价格为 8.63 元/份，其解释原因为“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，该类产品使用方便、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，销售单价相对较高，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 1-6 月，公司新冠检测试剂盒产品销量进一步提升，半年度销量达到 6,251.89 万人份，但随着市场供应增加，产品销售单价较 2020 年度降低了 43.15%。”

综上，公司呼吸道系列检测试剂盒的单价因技术路线等原因与仁度生物的相似产品单价存在差异，但公司呼吸道系列检测试剂盒单价变动趋势与同行业相似产品的市场价格变动趋势一致。

六、结合 2020 年至今核酸提取试剂系列产品内外销占比情况、国内外疫情、市场需求供给及市场竞争情况，说明 2020 年度、2021 年 1-6 月核酸提取试剂系列销售价格变动的原因及合理性，相关产品销售单价及收入短期是否存在大幅下滑风险。

报告期内，公司核酸提取试剂系列产品的单位价格 2019 年至 2020 年基本稳定，在 2021 年及 **2022 年 1-6 月** 显著下降，其中境内销售单价从 6.99 元/人份下降到 2021 年的 4.20 元/人份、**2022 年 1-6 月的 2.54 元/人份**，境外销售单价从 6.99 元/人份下降到 2021 年的 5.75 元/人份、**2022 年 1-6 月的 6.70 元/人份**，境内外销售价格均有所下降，变化幅度存在一定差异，**境外价格相对稳定**。公司核酸提取试剂系列产品单位价格下降的主要原因系市场供给增加、充分竞争后导致

产品价格下降。

同行业公司中，康为世纪公开披露其磁珠法核酸提取纯化试剂 2020 年销售单价为 5.23 元/人份，2021 年的单位价格为 3.86 元/人份；柱式核酸提取纯化试剂 2020 年销售单价为 4.12 元/人份，2021 年的单位价格为 4.39 元/人份，均存在下降趋势，公司与可比公司同类产品的价格变化趋势一致。

2021 年以来，公司核酸提取试剂系列产品已根据市场竞争情况调整定价。同时，全球范围内的疫情情况尚未有效控制，根据 WIND 新型冠状病毒肺炎全球疫情实时播报显示，截至 **2022 年 8 月 24 日**，全球疫情（除中国外）累计确诊 **59,003 万例**，累计死亡 **645 万人**，且 2021 年下半年以来国内部分地区疫情仍有反复，因此国内外疫情防控形式仍较为严峻，相关产品的收入仍具有持续性。但未来若新冠疫情有效缓解导致核酸提取需求在短期内下降，将可能导致核酸提取试剂系列产品的收入和单价下降。针对上述情况，公司已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）毛利率下降风险”及“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”披露相关风险。

11.2 保荐人、申报会计师说明

一、直接客户及境内客户函证及走访比例低于境外贸易商函证及走访比例的原因及合理性，针对未函证及未走访客户收入、应收账款实施的替代性核查程序及核查结论。

报告期内，保荐人及申报会计师对各类型客户执行函证程序并取得回函的家数及核查比例情况如下：

期间	直销客户		经销客户		境外贸易商		ODM 模式	
	回函家数	回函比例	回函家数	回函比例	回函家数	回函比例	回函家数	回函比例
2022 年 1-6 月	13	46.13%	45	77.89%	6	84.07%	1	99.03%
2021 年度	28	64.15%	84	78.87%	10	89.89%	3	99.39%
2020 年度	49	47.75%	93	71.94%	13	90.91%	4	98.50%
2019 年度	40	53.25%	77	70.52%	2	35.40%	2	96.99%

报告期内，对直接客户不同类型客户执行函证程序，整体回函比例分别为 66.22%、76.23%、82.51%和 **77.62%**，其中境外贸易商回函家数分别为 2 家、13 家、10 家和 **6 家**，回函确认收入金额占当期境外贸易商收入金额比例分别为

35.40%、90.91%、89.89%和 **84.07%**，由于境外贸易商数量较少且交易相对集中，故境外贸易商函证回函比例高于总体函证回函确认比例。报告期内，保荐人及申报会计师对各类型客户执行走访程序的家数及核查比例情况如下：

期间	直销客户		经销客户		境外贸易商		ODM 模式	
	走访家数	走访比例	走访家数	走访比例	走访家数	走访比例	走访家数	走访比例
2022 年 1-6 月	18	43.48%	51	68.41%	9	83.87%	2	100.00%
2021 年度	25	54.29%	60	75.76%	7	88.47%	3	99.39%
2020 年度	32	62.65%	62	69.02%	8	84.53%	3	94.11%
2019 年度	29	51.85%	48	62.29%	2	35.40%	2	96.99%

报告期内，对直接客户不同类型客户执行走访程序，经访谈确认比例分别为 60.12%、**74.90%**、**79.39%**和 **71.98%**，其中境外贸易商走访家数分别为 2 家、8 家、7 家和 **9 家**，走访覆盖各期收入金额占当期境外贸易商收入金额比例分别为 35.40%、84.53%、88.47%和 **83.87%**，由于境外贸易商数量较少且交易相对集中，故走访覆盖比例高于总体走访覆盖比例。

综合上述，由于直销客户及境内客户分散，客户数量多；而境外贸易商、ODM 模式客户数量少、交易金额大。因此，直接客户及境内客户函证及走访比例低于境外贸易商函证及走访比例，但从回函或走访客户数量绝对值来看，直接客户及境内客户函证及走访数量要远大于境外贸易商函证及走访数量。导致上述情况的原因具有合理性。

针对未函证及未走访客户收入、应收账款，保荐机构及申报会计师执行了以下替代性核查程序：

（1）对该等客户销售涉及的合同（订单）、销售发票、物流记录、回款单据等文件进行检查，确认销售收入金额及应收账款余额；

（2）对于内销收入，将收入明细表物流单号与物流公司提供的报告期内公司发货信息匹配核对，检查签收日期、签收单位、收货地址等信息；并以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同（订单）、销售发票、出库单、仪器验收入库单等；对于出口收入，获取电子口岸信息并与账面记录核对，并以抽样方式检查销售合同（订单）、出口报关单、提单、销售发票等支持性文件；

(3) 公开查询公开招投标信息及阳光采购平台数据确认公司相关销售收入的真实性；

(4) 获取并检查公司银行流水记录，确认报告期内销售收入的回款方与客户名称一致；

(5) 检查并分析期后应收账款回款情况，确认应收账款余额的真实性和准确性。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，未函证及未走访客户收入及应收账款真实、准确。

二、走访境外客户的具体时间地点、执行人员、走访方式（视频走访、实地走访），是否为此次申报中介机构人员，被访谈具体对象，访谈结果是否具有客观证据支持；函证标准选取的适当性和充分性，函证差异情况及原因、函证客户未回函的替代程序，核查比例、核查方式是否足以支持核查结论。

(一) 境外客户走访具体情况与客观证据

境外客户走访的具体情况如下：

序号	客户名称	访谈时间	地点	执行人员	走访方式	被访谈具体对象	客观证据
1	迪瑞香港	2021/7/29	吉林长春	保荐机构、申报会计师、发行人律师项目组成员	现场访谈	安国柱（董事会秘书）	问卷、照片、行程记录等
2	Genesis Healthcare Co	2021/9/1	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、发行人律师项目组成员	视频访谈	Iri Sato Barren（副总）	问卷、名片、照片、合同等
3		2021/11/5	日本东京	保荐机构外聘境外会计师	现场访谈	Iri Sato Barren（副总）	问卷、名片、照片、合同等
4		2022/3/10	日本东京	保荐机构、申报会计师外聘会计师	现场访谈，保荐机构、申报会计师、发行人律师视频接入	Iri Sato Barren（副总）	问卷、名片、照片等
5	Biocetra AS	2021/9/3	厦门视频访谈	保荐机构、	视频访谈	Guy	问卷、购

序号	客户名称	访谈时间	地点	执行人员	走访方式	被访谈具体对象	客观证据
				申报会计师、发行人律师项目组成员		FRANCIS（运营总监）	货记录等
6	ProDiag B.V.	2021/9/15	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、发行人律师项目组成员	视频访谈	Anton Pruijssers（CEO）	问卷、名片、进销存等
7		2021/12/15	荷兰索斯特	保荐机构聘境外会计师	现场访谈，保荐机构、申报会计师、发行人律师视频接入	Anton Pruijssers（CEO）	问卷、名片、进销存等
8		2022/3/8	荷兰索斯特	申报会计师外聘境外会计师	现场访谈，保荐机构、申报会计师、发行人律师视频接入	Anton Pruijssers（CEO）	问卷、名片、进销存等
9	LCM GENECT SRL	2021/9/16	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、发行人律师项目组成员	视频访谈	Cecilia Lencioni（CEO）	问卷、照片、进销存、财报、ISO证书等
10		2022/3/2	意大利米兰	申报会计师外聘境外会计师	现场访谈，保荐机构、申报会计师、发行人律师视频接入	Cecilia Lencioni（CEO）	问卷、照片、进销存等
11	VizaMed Plus	2021/9/23	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、发行人律师项目组成员	视频访谈	Aliya Sharipova（执行董事）	问卷、照片等
12	Briogene Pvt Ltd	2021/9/24	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、发行人律师项目组成员	视频访谈	Muhammad Umer（CEO）	问卷、进销存等
13		2021/11/5	巴基斯坦卡拉奇	保荐机构外聘境外会计师	现场访谈	Muhammad Umer（CEO）	问卷、名片、证书、订单、财报等
14		2022/3/3	巴基斯坦卡拉奇	保荐机构、	现场访谈，	Muhammad	问卷、名

序号	客户名称	访谈时间	地点	执行人员	走访方式	被访谈具体对象	客观证据
			奇	申报会计师 外聘境外会计师	保荐机构、 申报会计师、发行人 律师视频接入	Umer (CEO)	片、进销 存等
15	Global Marketing Services	2021/10/25	厦门视频访谈	保荐机构、 申报会计师、发行人 律师项目组成员	视频访谈	Asif Malik (财务经理)	问卷、名片、注册 证、财报等
16	Punjab Public Health Reference Lab	2021/11/10	巴基斯坦拉合尔	保荐机构外 聘境外会计师	现场访谈	Hasnain Javed(实验 室负责人)	问卷、名片、照片 等
17	PT SETIA ANUGRAH MEDIKA	2021/11/12	厦门视频访谈	保荐机构、 申报会计师、发行人 律师项目组成员	视频访谈	Devina (商 务经理)	问卷、名片、注册 证、进销存等
18	SCIENCEWE RKE PTE LTD	2021/11/15	厦门视频访谈	保荐机构、 申报会计师、发行人 律师项目组成员	视频访谈	Jason Ng (董事)	问卷、访 谈视频等
19	Quandx Inc	2021/12/14	杭州	保荐机构项目 组成员	现场访谈	雷小军 (CEO)	问卷等
20	LCM GENECT SRL 终端客户 A	2021/12/16	厦门视频访谈	保荐机构、 申报会计师、发行人 律师项目组成员	视频访谈	Danielle (实验室 科学家)	问卷、访 谈视频等
21	PT TRINISYAH ERSAPRATAMA	2022/3/16	印尼雅加达	申报会计师 外聘境外会计师	现场访谈， 保荐机构、 申报会计师、发行人 律师视频接入	Dian Annisa Fitrianti(总 裁)、Muhammad Yasin(会 计师及税务师)	问卷、照 片等
22	HAUSEN BERNSTEIN CO., LTD.	2022/8/10	厦门视频访谈	保荐机构、 申报会计师、发行人 律师项目组成员	视频访谈	Preeya Noppakao (市场经 理)	问卷、访 谈视频等

注：Punjab Public Health Reference Lab 为巴基斯坦客户 Briogene Pvt Ltd 的终端客户；PT SETIA ANUGRAH MEDIKA 为迪瑞医疗下级分销商；迪瑞香港相关销售负责人员与其母公司迪瑞医疗相关销售负责人员相同，因此访谈地点为母公司经营地长春；LCM GENECT SRL 终端客户名称已申请豁免披露。

（二）函证标准选取的适当性和充分性

本次函证过程中，保荐人和申报会计师根据统计抽样、重要性水平以及公司的实际情况确定函证样本，具体如下：

（1）根据报告期各期销售金额、应收账款或预收账款余额降序选取样本执行函证程序，直至各期销售金额占比均不低于 70%、应收账款余额占比均不低于 70%；

（2）涵盖报告期各期公司销售额前 35 名的客户，应收账款余额前 25 名客户且金额高于 25 万元，预收款项前 25 名且金额高于 45 万元的客户；

（3）综合考虑销售模式、内外销情况，确保函证经销客户占比不低于 70%、直销客户占比不低于 60%，同时内销收入和外销收入函证金额占比均不低于 65%；

（4）通过抽样以及关注账龄较长客户以及根据完整性、谨慎性原则选取的客户；

（5）对当期销售收入金额或余额较小的客户进行非统计抽样。

本次客户函证样本量分别为 136 家、168 家、158 家和 **76 家**，已发函客户销售金额占各期销售总额的比例分别为 72.93%、79.52%、85.45%和 **82.15%**，已发函应收账款余额占各期末应收账款余额的比例为 84.20%、80.74%、74.63%和 **86.42%**；已发函预收款项余额占各期末预收款项余额的比例为 62.02%、88.38%、81.35%和 **63.82%**，函证标准选取适当且充分。

（三）函证差异情况及原因

报告期内共回函 **222 家**，其中回函不符 **20 家**。回函不符主要原因如下：时间性差异，如货物已送达至医院科室并入库，但医院财务部暂未审核入账；部分款项因无人对接等原因确认存在对账差异，该种情况金额较小且公司均已于报告期内核销相关款项。

（四）函证客户未回函的替代程序

针对未回函客户收入、应收账款保荐人和申报会计师执行了以下替代性核查程序：

（1）对该等客户销售涉及的合同（订单）、销售发票、物流记录、回款单据

等文件进行检查，确认销售收入金额及应收账款余额；

(2) 对于内销收入，保荐人和申报会计师将收入明细表物流单号与物流公司提供的报告期内公司发货信息匹配核对，检查签收日期、签收单位、收货地址等信息；并以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同（订单）、销售发票、出库单、仪器验收入库单等；对于出口收入，保荐人和申报会计师获取电子口岸信息并与账面记录核对，并以抽样方式检查销售合同（订单）、出口报关单、提单、销售发票等支持性文件；

(3) 公开查询公开招投标信息及阳光采购平台数据确认公司相关销售收入的真实性；

(4) 获取并检查公司银行流水记录，确认报告期内销售收入的回款方与客户名称一致；

(5) 检查并分析期后应收账款回款情况，确认应收账款余额的真实性和准确性。

三、申报会计师利用其他会计师工作是否符合《独立审计具体准则第 13 号-利用其他注册会计师的工作》等相关规定要求，保荐人未对发行人境外存货进行实地监盘的原因及合理性，是否符合相关规定。

(一) 申报会计师利用其他会计师工作是否符合《独立审计具体准则第 13 号-利用其他注册会计师的工作》等相关规定要求

为了规范主审注册会计师利用其他注册会计师的工作，制定《中国注册会计师审计准则第 1401 号——利用其他注册会计师的工作》，其中第四条：当主审注册会计师利用其他注册会计师的工作时，主审注册会计师应当确定其他注册会计师的工作将如何影响审计；第六条：当计划利用其他注册会计师的工作时，主审注册会计师应当根据其他注册会计师承担的具体业务考虑其专业胜任能力。申报会计师独立完成公司的审计工作，在实施境外走访程序时，聘请 Ebner Stolz China Desk（本傲事务所中国事业部）、Gyosei Consulting Co., Ltd.、Usman Zafar & Co. Chartered Accountants 和 Kosasih, Nurdian, Mulyadi, Tjahjo & Rekan 提供境外走访的专项工作。

申报会计师独立聘请上述境外机构并分别与该等机构签订服务协议，由其提

供境外走访方面的专项服务，包括对公司境外客户的实地走访工作并提供相应走访情况的书面报告。申报会计师分别聘请 Ebner Stolz China Desk（本傲事务所中国事业部）、Gyosei Consulting Co., Ltd.、Usman Zafar & Co. Chartered Accountants 和 Kosasih, Nurdiyaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan 分别完成公司的意大利、荷兰、日本、巴基斯坦和印尼地区的境外走访工作，申报会计师在外聘机构现场走访过程中视频接入，全程跟踪现场访谈情况。

申报会计师根据《中国注册会计师审计准则第 1401 号——利用其他注册会计师的工作》等相关规定对此次境外走访执行了以下工作程序，主要包括：

（1）了解外聘机构的公司规模、服务范围等情况，了解项目组走访人员姓名、职务及主要工作经验情况等，评价其专业胜任能力和独立性，确认所聘请的境外会计师能够承担本次境外走访工作；

（2）查阅申报会计师与该等境外机构所签订的协议，检查合同约定服务内容是否满足本次境外走访工作需要；

（3）通过电子邮件形式提前与境外会计师商定访谈问卷、访谈指南、访谈程序、访谈要点，进一步沟通被访谈客户基本信息；

（4）中介机构以视频会议形式接入参与现场访谈，全程关注现场访谈情况；

（5）取得并检查走访情况的书面报告，包括访谈人员身份证明材料、行程记录、访谈照片、经访谈人员与被访谈人员签字确认的访谈资料。

综上，申报会计师利用其他会计师工作符合《中国注册会计师审计准则第 1401 号——利用其他注册会计师的工作》等相关规定要求。

（二）保荐人对发行人境外存货未执行实地监盘的原因

报告期内，公司无境外存货。公司无境外子公司，且销售全部系买断式销售，境外贸易商及 ODM 商处亦不存在所有权或控制权归属于公司的存货，因此不涉及对公司境外存货进行实地监盘。

四、中介机构对境外收入、客户及关联关系利用外聘人员进行核查，如何对外聘工作人员的工作质量进行把关和核验，是否符合《证券发行上市保荐业务管理办法（2020 年修订）》的相关规定。

保荐人采用竞争性磋商的方式聘请中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所作为本项目的境外走访顾问。中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）的海外成员所协助保荐人完成境外经销商、终端用户的实地走访工作并提交走访材料等。

中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）所加入的普莱国际（Prime Global）在全球 102 个国家有 308 家成员所加盟，设有 945 个服务点，共有合伙人 3,050 人，员工 29,313 人，在 2020 年国际会计公报的评选中获年度最佳联盟奖、年度可持续机构奖。普莱国际为各成员所建立了较为顺畅快捷的沟通协作机制，获得 83% 的成员满意度，2020 年全球收入增长 20%，为同行年增长最佳。该全球会计师事务所联盟规模较大，联系紧密，成员所之间合作密切，且本次外聘工作受合同约束，风险较小。

保荐人与中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所所签合同中约定的专项顾问内容和外聘人员义务条款如下：

条款类型	具体内容
提供材料	访谈人员身份证明材料，差旅发票证明、行程记录、访谈照片，经访谈人员与被访谈人员签字确认的电子及纸质访谈材料
勤勉尽责	积极、负责、及时地为甲方提供本协议第 1 条规定的专项顾问服务，按甲方要求的合理时限、中国会计师行业公认的执业准则和道德规范保质保量地完成受托事项
汇总资料	乙方在提供专项顾问服务过程中应将有关资料及重要情况汇总，建立工作底稿，存档备查，并随时应甲方要求向甲方提供查询
顾问团队	乙方专项顾问服务团队由甲方认可的专业人员组成。乙方更换前述专项顾问服务团队成员的，应提前三个工作日通知甲方，并经甲方书面同意；甲方认为乙方团队成员不符合项目需求的，有权要求乙方予以更换，乙方应当自甲方要求之日起三个工作日内更换

注：甲方为保荐人，乙方为中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所

中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）与具体进行境外走访的境外成员所所签合同的具体条款及境外成员所的基本介绍如下：

	日本	巴基斯坦	荷兰
名称	Cosmos & Co.	Fazal Mahmood and Company Chartered Accountants	Visser & Visser Accountants - Tax Consultants

	日本	巴基斯坦	荷兰
简介	负责人为 CEO Tomoyuki SHINKAI (Mr.)，合伙人包括 CEO Tomoyuki SHINKAI (Mr.) 和其他 6 名合伙人。办事处位于日本名古屋和东京。服务范围包括上市及非上市客户的审计、咨询服务等。2021 年年收入为人民币 1.2 亿元。	成立于 1984 年，是一家涵盖审计、税务、咨询服务、企业资源规划等业务的综合性会计师事务所。现有服务的审计客户 1100 家，财务记账服务客户 1109 家，税务咨询服务客户 3681 家。服务 8 家上市公司，282 家大型实体公司，759 家中型实体公司，1072 小型实体公司，2842 家其他公司。事务所合伙人 7 人，创始合伙人为 FAZAL MAHMOOD。	Visser&Visser 是一家年轻的中型会计税务咨询公司，有 12 个办事处（包括主要城市阿姆斯特丹和鹿特丹），约有 300 名员工。管理合伙人为 Erik Klop。服务涵盖税务建议、会计与咨询、人力资源、审计等。
服务内容	通过现场访谈的方式对指定的经销商进行访谈，并完成访谈问卷。	通过现场访谈的方式对指定的经销商及关键客户进行访谈，并完成访谈问卷。	对指定的一名经销商及客户的项目负责人进行采访，并完成访谈问卷，访谈记录的完整性将受荷兰当前立法、现有信息以及分销商和最终客户提供信息的意愿的限制。
免责及职业行为规定	免责及职业行为规定：我们将以合理的谨慎和技能提供本合同所述的服务。然而，在法律允许的最大范围内，如果您或其他人提供不正确或不完整的信息，或未能提供适当的信息，或您未能采取我们的建议或及时对我们或税务机关的通信作出回应，我们将不承担任何损失、处罚、附加费、利息或额外的税务责任。	我们将以合理的谨慎和技能提供本合同所述的服务。然而，在法律允许的最大范围内，如果您或其他人提供不正确或不完整的信息，或未能提供适当的信息，或您未能采取我们的建议或及时对我们或税务机关的通信作出回应，我们将不承担任何损失、处罚、附加费、利息或额外的税务责任。	欺诈及违约规定：我们的工作并不是为了发现欺诈、错误或非法行为，但是，如果我们注意到任何此类事项，我们将通知您。预防和发现欺诈、错误和违法行为的主要责任在于管理层，我们不对访谈对象的预防欺诈、错误和非法行为负责。
保密条款	未经双方事先书面许可，我们的工作成果不得提供给任何第三方。	未经双方事先书面许可，我们的工作成果不得提供给任何第三方。	我们将遵守一般数据保护法规及《防止洗钱和恐怖主义融资法案》的相关规定。

此外，申报会计师聘请 Ebner Stolz China Desk（本傲事务所中国事业部）和 Kosasih, Nurdiyaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan，保荐机构和申报会计师共同聘请 Gyosei Consulting Co., Ltd.、Usman Zafar & Co. Chartered Accountants 分别作为本项目的意大利、荷兰、日本、巴基斯坦和印尼地区客户的境外走访顾问，由 Ebner Stolz China Desk（本傲事务所中国事业部）、Gyosei Consulting Co., Ltd.、Usman Zafar & Co. Chartered Accountants 和 Kosasih, Nurdiyaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan 协助保荐机构和申报会计师完成境外贸易商的实地走访工作并提交走访材料等。

Ebner Stolz China Desk（本傲事务所中国事业部）和 Gyosei Consulting Co., Ltd.是 Nexia 国际成员所，Nexia 国际是由一系列各自独立的会计咨询公司组成的国际会计网络，其历史可追溯至 1973 年。Nexia 国际在世界 128 个国家共有近 300 家办事处，共有约 34,500 名员工，系 2019、2020 年连续全球排名前十的事务所。Nexia 国际现设有审计、税务专门委员会，以为其各成员所制定相应的专业标准，以及一套质量控制检查制度，从而保证其各成员所达到这些相应专业标准的要求。Nexia 国际各成员所主要向客户提供审计、税务、咨询及跨国兼并、合并等服务，其规模较大，成员所之间合作密切，且本次外聘工作受合同约束，风险较小。

Kosasih, Nurdiyaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan 是 Crowe Global 的印尼成员所，Crowe Global 是一个领先的国际性网络，由独立的会计和咨询公司组成，作为全球第八大审计、税务和咨询网络，在全球 130 多个国家拥有 200 多家独立会计和咨询公司，其 2019 年全球收入达到 44 亿美元，拥有超过 42,000 名员工，在拉美和北美入选《财富》最佳雇主 100 强，其规模较大，且本次外聘工作受合同约束，风险较小。

申报会计师与保荐机构和具体进行境外走访的机构所签合同的具体条款及境外机构基本介绍如下：

地区	名称	简介	服务内容
意大利	Ebner Stolz	Ebner Stolz China Desk 拥有超过 1800 名员工和 160 名合伙人，提供审计、法律咨询、税务咨询、管理咨询的一站式咨询服务，系排名第一的德国中型事务所，其 2020 年营业收入超 2.81 亿欧元。	通过现场访谈的方式对指定的贸易商进行访谈，并完成访谈问卷。
荷兰			
日本	Gyosei Consulting Co., Ltd.	Gyosei Consulting Co., Ltd.是日本十大会计师事务所之一，成立于 1990 年，目前在日本东京、大阪、名古屋和北陆等 6 个办事处拥有 46 名合作伙伴和 199 多名专业员工。服务范围包括审计、税务、咨询服务等。	通过现场访谈的方式对指定的贸易商进行访谈，并完成访谈问卷。
巴基斯坦	Usman Zafar & Co. Chartered Accountants	Usman Zafar & Co.由一群经验丰富的专业人士组成，其管理团队拥有超过 14 年专业经验，服务范围包括的审计、簿记、财务和商业咨询、税务和企业合规、ERP 服务等。	通过现场访谈的方式对指定的贸易商进行访谈，并完成访谈问卷。
印尼	Kosasih, Nurdiyaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan	Crowe Global 印尼成员所 Kosasih, Nurdiyaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan 是一家综合性的专业服务公司，提供包括税收、业务咨询、资本市场在内的全面服务。	通过现场访谈的方式对指定的贸易商进行访谈，并完成访谈问卷。

综上，境外会计师事务所均有足够的规模与资质完成境外实地走访与收入真实性核查工作。

根据合同约定，外聘人员需勤勉尽责地完成所要求的境外走访和收入真实性核查工作，保荐人和申报会计师要求外聘人员提供实地核查所获取的访谈人员身份证明材料、行程记录、访谈照片，经访谈人员与被访谈人员签字确认的访谈材料。外聘人员所访谈的境外客户均已完成视频访谈，且保荐机构、申报会计师、发行人律师在外聘人员进行实地访谈的过程中全程视频接入，所有境外客户访谈完成后均要求其提供完整走访资料。境外实地收入真实性核查的过程受保荐人掌控，此次外聘工作人员的工作质量受到严格把关与核验。

目前保荐人和外聘会计师已完成境外 5 家主要 ODM 客户、贸易商的实地走访和 1 家贸易商的终端客户走访，并获取了双方签字盖章的访谈问卷、被访谈对象名片和身份证明文件、信用报告、进销存、访谈对象合影、工作场所和仓库照片等支持性资料，保荐人和申报会计师对外聘工作人员的走访工作的具体时间、地点、走访流程、访谈问题进行把控，在实地走访完成后验收了外聘会计师事务所的工作。

综上，保荐人和申报会计师聘用第三方机构行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）与《证券发行上市保荐业务管理办法（2020 年修订）》的相关规定。

11.3 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 访谈发行人销售负责人和主要客户，了解试剂和设备的销售模式；查阅发行人的主要销售合同；查阅可比公司公开披露的销售模式；查阅中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统、人民法院公告网、12309 中国检察网、中国市场监管行政处罚文书网等网站及相关部门出具的证明文件，了解公司的经营诚信情况；

2. 获取公司 2020 年、2021 年电子口岸数据，统计分析各贸易结算方式下销

售货物金额及运保杂费金额，分析出口退税金额与公司境外销售收入差异原因；通过检查外销客户合同或订单、访谈销售人员了解公司外销业务 CIF 及 C&F 下业务模式及公司主要承担角色，分析并说明相关运费按全额法核算的依据；

3. 分析了发行人与主要客户的交易规模及毛利情况；对主要客户进行访谈，了解双方合作的持续性等情况；查阅《首发业务若干问题解答》等相关规定；

4. 分析了发行人主要产品的产品收入波动原因及单价变化原因，并查阅同行业公司同类产品收入、单价及变化情况；

5. 访谈公司销售人员，了解公司主要产品的销售定价策略；查阅最新的疫情发展情况及相关数据；

6. 通过函证、客户走访等程序核查公司报告期内收入真实性、完整性，统计并分析各销售模式下客户函证、客户走访数量、金额及占比；

7. 对报告期内客户回函情况进行统计并分析差异原因，核查对回函差异的处理是否正确；

8. 查阅《关于致善生物 IPO 项目之专项顾问服务协议》和中兴华与其境外成员所委托协议及申报会计师、保荐人与 Usman Zafar & Co.Chartered Accountants、Gyosei Consulting Co., Ltd.、Ebner Stolz China Desk（本傲事务所中国事业部）、Kosasih, Nurdiaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan 签署的协议等，并取得并检查走访材料，包括访谈人员身份证明材料、行程记录、访谈照片、经访谈人员与被访谈人员签字确认的电子及纸质访谈资料，查阅相关外聘会计师事务所的基本情况。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 报告期内，发行人存在销售试剂同时免费或低价配送仪器耗材、投放仪器设备+试剂联动销售模式等情形；联动销售模式下相关试剂销售单价与单独购买市场价格存在一定差异，但具有合理性，不存在通过投放仪器提高试剂定价的情况；随着发行人投放仪器设备的增加，与之对应客户贡献的试剂销售亦随之增加；联动销售模式下，发行人与客户签订的合同一般仅存在单项履约义务，且合

同中约定了明确的价格，不涉及将交易价格分摊至各单项履约义务的情况；发行人对销售试剂同时免费或低价配送仪器耗材、投放仪器设备+试剂联动销售的相关会计处理符合《企业会计准则》规定及行业惯例；发行人免费或低价配送仪器耗材及联动销售不涉及商业贿赂、不正当竞争事项；

2. 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，具有合理性，相关运费按全额法核算收入符合《企业会计准则》规定；

3. 发行人不存在对部分客户的重大依赖，相关客户的合作稳定、可持续；

4. 发行人“呼吸道系列检测试剂盒”“唾液 RNA 样本采样管”“一次性使用病毒采样管”产品收入大幅波动系受市场需求影响，与可比公司同类产品收入变动趋势不存在明显差异；

5. 发行人传染病分子诊断试剂单位价格大幅下降主要系单价较低的呼吸道系列检测试剂盒销售数量大幅提升导致，具有合理性，与同期同类产品市场价格变动趋势保一致；

6. 发行人核酸提取试剂系列产品单位价格下降的主要原因系市场供给提高、充分竞争后导致，具有合理性，未来若新冠疫情有效缓解导致核酸提取需求在短期内下降，将可能导致核酸提取试剂系列产品的收入和单价下降。针对上述情况，发行人已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）毛利率下降风险”及“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”披露相关风险；

7. 直接客户及境内客户函证及走访比例低于境外贸易商函证及走访比例主要系由于境外贸易商较集中且家数较少，具有合理性，未函证及未走访客户收入及应收账款真实、准确；

8. 访谈结果具有客观证据支持，函证标准选取适当且充分，未回函客户收入及应收账款真实、准确；外销收入真实性核查充分合理；

9. 申报会计师利用其他会计师工作符合《中国注册会计师审计准则第 1401 号——利用其他注册会计师的工作》相关规定要求，发行人因不存在境外存货不涉及对公司境外存货进行实地监盘；

10. 中介机构对外聘人员的工作有充足的把关、核验，且外聘人员具备完成核查工作的资质与基本能力，中介机构利用外聘人员进行核查的行为勤勉尽责，复核《证券发行上市保荐业务管理办法（2020年修订）》的相关规定。

11.4 中介机构内核及质控部门说明

一、保荐机构内核及质控部门说明

（一）核查程序

保荐人内核和质控部门已对发行人主营业务收入和外销的核查情况予以充分关注，所履行的程序包括：

1. 保荐机构投行质控部门、内核部门通过现场核查的形式，对发行人实际控制人、销售负责人、财务总监就主营业务收入及外销相关问题进行了访谈；查看了发行人主要业务系统内部控制的运行情况；查阅了保荐机构项目组收入核查工作相关工作底稿，要求项目组进一步完善境内、外经销商及终端走访核查抽样方法，补充收入金额之外的抽样标准；提醒项目组注意境外走访底稿收集的完备性；

2. 重点复核项目组函证、实地走访和视频访谈的核查情况，对项目组获取的记录函证及访谈过程及统计结果的底稿、纸质函证回函及过程控制资料、客户访谈问题提纲、现场照片、视频访谈录屏、取得的支持性资料等底稿进行复核；

3. 审阅项目组提交的项目申报文件，对申报材料中有关外销收入的问题进行了问询、讨论，最终经质控部门、内核部门通过后项目组方可对外报出材料；

4. 要求项目组及时报告证券监管机构出具的各类书面及口头意见和要求，视情况参与监管机构的沟通。

（二）核查结论

经复核，保荐人内核和质控部门认为，保荐人项目组已根据保荐人尽职调查工作准则、创业板上市审核问答及其他相关规则的要求对发行人主营业务收入和境外收入进行了充分、有效核查，相关核实情况真实合理，相关底稿真实完整，已履行必要的质量把关工作。

二、申报会计师内核及质控部门说明

（一）核查程序

1. 质量控制工作

质控部门已根据《中国注册会计师审计准则第 1121 号——历史财务信息审计的质量控制》《会计师事务所质量管理准则第 5101 号——业务质量管理》和本所质量规程的要求，对致善生物首次公开发行股票并在创业板上市的相关申报材料及申报会计师工作进行了复核。根据本所质量控制相关制度，项目质量复核的级别依次为质控流程（项目负责经理复核、部门负责人复核、项目质量控制部门复核、项目合伙人复核）及行政流程（公文核准合伙人复核、公文核阅合伙人复核）。

2. 报送质量控制部门复核

项目经理复核底稿的正确性和完整性，部门负责人除了对项目经理复核足够与否予以评价外，还就是否获取了充分、适当的证据进行复核；总所质控及项目合伙人除了对项目经理复核、部门负责人复核足够与否予以评价外，还对认为的重要事项及重要的工作底稿进行复核。由事务所指派不参与该业务的人员，在出具报告前，对项目组作出的重大判断和在准备报告时形成的结论作出客观评价，复核项目组主要工作底稿、项目经理、项目合伙人的复核意见是否恰当，项目组是否按照项目负责经理、项目合伙人的复核意见对报告及工作底稿进行修改和补充完善；复核核查程序实施以及认为重要事项及重要的工作底稿，收集的证据是否充分恰当，以及由此得出的结论的恰当性。

3. 针对上述事项，质控部门针对项目组执行的核查工作履行了以下质量控制工作：

（1）复核项目组编制和取得的相关工作底稿（收入核查底稿、对主要客户走访及视频访谈的核查底稿、函证收发函过程及回函统计表的相关底稿等）；

（2）详细了解公司的业务模式；

（3）详细了解公司主要产品的应用领域，结合项目组的收入核查底稿判断报告期内公司收入波动的原因和合理性；

(4) 复核项目组提交的本轮问询回复文件，就相关事项与项目组进行了沟通及问询。

(二) 核查结论

经核查，申报会计师的质量控制部门认为，项目组已对主营业务收入和境外收入进行了充分、有效核查，相关核实情况真实合理，相关底稿真实完整，已履行必要的质量把关工作。

12. 关于代销业务及供应商依赖性

申请文件显示：

(1) 报告期内，发行人外采的仪器为上海宏石、苏州雅睿、西安天隆的 PCR 仪器，2020 年受产能影响也外采了部分圆点股份的全自动核酸提取仪。报告期内发行人代理销售实时荧光定量 PCR 仪及多重连接依赖探针扩增系列产品。

(2) 2021 年开始因 PCR 的市场需求缓和供求关系达到平衡，发行人实时荧光定量 PCR 仪的销售单价略有下降。

(3) 发行人向上海宏石采购全自动医用 PCR 分析系统金额高于之江生物、圣湘生物采购金额，发行人采购单价高于之江生物、圣湘生物。报告期内，发行 PCR 代理销售业务毛利率大部分期间低于之江生物、圣湘生物。

(4) 报告期内，公司向上海宏石采购额占当年采购总额的比例分别为 33.73%、43.19%、41.29%和 55.61%。上海宏石的 PCR 仪器的稳定性、温控的精确性在国产仪器中处于领先地位，在仪器供应商之间切换需要发行人耗费一定的时间完善试剂的适配性。

请发行人：

(1) 补充披露报告期内代理销售产品具体信息，包括但不限于代理销售产品种类、代销产品供应商、代销收入、终端销售等情况，结合报告期内代销业务收入占比情况，说明所选行业分类是否准确。

(2) 说明上述代理销售业务收入采用总额法还是净额法核算，选择核算方法的具体依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

(3) 结合实时荧光定量 PCR 仪销售区域新冠疫情及市场供需等情况,说明相关产品销售单价及收入短期是否存在大幅下滑风险,代理销售业务稳定性,相关产品毛利及毛利率是否可持续。

(4) 说明在采购上海宏石全自动医用 PCR 分析系统金额更高情况下,公司采购价格高于之江生物、圣湘生物的原因及合理性。

(5) 进一步说明发行人 PCR 仪器销售毛利率与同行业可比公司 PCR 仪器销售毛利率对比情况及差异具体原因,客户通过发行人向宏石科技采购的必要性,发行人代理 PCR 仪器业务毛利率较高的合理性和可持续性。

(6) 结合报告期内采购金额、试剂产品适配情况、更换仪器成本、客户影响等因素,充分提示发行人对上海宏石代销业务依赖性及合作关系可持续性风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复:

12.1 发行人说明

一、补充披露报告期内代理销售产品具体信息,包括但不限于代理销售产品种类、代销产品供应商、代销收入、终端销售等情况,结合报告期内代销业务收入占比情况,说明所选行业分类是否准确。

(一) 补充披露报告期内代理销售产品具体信息

公司已在招股说明书“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“3. 代理销售产品”中补充披露如下:

3. 代理销售产品

报告期内,公司代理销售产品情况如下:

单位: 万元

分类	产品品类	供应商	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
分子诊断试剂	核酸提取试剂系列	圆点股份		-	10.98	-
	多重连接依赖探针扩增系列产品	MRC-Holland BV	934.83	1,393.82	1,053.70	1,230.68
分子	核酸提取仪	圆点股份		-	453.98	-

分类	产品品类	供应商	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
诊断仪器	实时荧光定量 PCR 仪	上海宏石	8,400.93	15,244.19	8,608.73	2,212.60
		西安天隆		18.09	46.77	92.39
		苏州雅睿	70.01	750.22	668.64	-
	其他仪器	杭州厚泽生物科技有限公司		90.71	32.74	-
代理产品合计销售收入			9,405.77	17,497.03	10,875.54	3,535.67
主营业务收入			24,674.89	47,396.41	32,666.30	9,785.22
代理产品占比			38.12%	36.92%	33.29%	36.13%

在分子诊断试剂产品中，公司主要代理多重连接依赖探针扩增系列产品，其主要为满足终端客户对于多种罕见病的分子诊断检测的科研等需求，在分子诊断仪器产品中，公司主要代理上海宏石、苏州雅睿以及西安天隆等品牌的实时荧光定量PCR仪，与公司自产的分子诊断检测试剂配合使用，形成分子诊断检测的闭环。代理产品的最终客户包括综合性医院、专科医院、第三方检验中心和科研院所等。

（二）行业选取标准

报告期内，公司的代理业务收入分别为 3,535.67 万元、10,875.54 万元、17,497.03 万元和 9,405.77 万元，占主营业务收入的比例分别为 36.13%、33.29%、36.92%和 38.12%，代理业务收入占比保持基本稳定，且代理分子诊断仪器销售为行业内普遍规律，公司的核心产品为自产的分子诊断试剂以及仪器等，报告期内，公司自产的分子诊断试剂和仪器等占主营业务收入比例分别为 63.87%、66.71%、63.08%和 61.88%，比例较高且均已超过 50.00%，是公司的主要业务。因此，公司按照产品和服务的实质内容及占营业收入的比重情况选择“C 制造业”之“C27 医药制造业”，细分行业为体外诊断行业。

此外，分子诊断仪器作为公司分子诊断产品的重要组成部分。分子诊断综合解决方案需要结合各类样本采集工具、核酸提取试剂、检测试剂等分子诊断试剂以及各类核酸提取仪、实时荧光定量 PCR 仪等分子诊断仪器以实现分子诊断检测的全过程，因此，代理销售分子诊断仪器等业务与公司其他业务具有较高的协同效应，且符合同行业的惯例。根据《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的相关规定：“2.2 当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，则将

其划入该业相对应的行业”。公司的核心产品为自产的分子诊断试剂和仪器，且上述产品的营业收入占比已超过 50.00%。因此，综合考虑公司所处行业特点、自身经营模式及核心技术和产品等因素，选择“C 制造业”之“C27 医药制造业”，相关行业分类准确，符合《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的分类原则。

二、说明上述代理销售业务收入采用总额法还是净额法核算，选择核算方法的具体依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

报告期内，公司代理销售业务收入采用总额法核算。

（一）总额法确认收入的会计准则要求

根据企业会计准则的相关规定，企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

（二）选择核算方法的具体依据

公司作为多重连接依赖探针扩增系列产品在国内的独家经销商，向 MRC-Holland BV 采购商品入库，取得多重连接依赖探针扩增系列产品控制权后再转让给客户，即向客户售出前拥有商品所有权，并承担商品毁损和灭失的风险。公司拥有多重连接依赖探针扩增系列产品自主定价权。公司为销售合同的首要义务人，与商品相关的风险和报酬由公司承担和享有，售出商品存在质量问题由公司承担退换货或赔偿责任。综上，公司系代理销售多重连接依赖探针扩增系列产品的责任人，采用总额法核算符合企业会计准则的相关规定。

公司代理销售分子诊断仪器，向供应商采购商品入库，取得仪器控制权后再转让给客户，即向客户售出前拥有商品所有权，并承担商品毁损和灭失的风险。公司拥有分子诊断仪器自主定价权，且为销售合同的首要义务人，与商品相关的风险和报酬由公司承担和享有，售出商品存在质量问题由公司承担退换货或维修赔偿责任。若仪器质量问题经确认系出厂后造成，则供应商不承担售后责任，否

则，公司可在合同约定仪器保修期内向供应商要求提供维修服务或退换货。公司代理销售仪器与公司的分子诊断试剂具有一定的适配性，公司销售仪器主要系为适配主营业务发展带动试剂产品销售，试剂、仪器一体化的经营模式能更好的带动了收入规模的增长。综上，公司系代理销售自动化仪器的主要责任人，采用总额法核算符合《企业会计准则》相关规定。同行业中圣湘生物、之江生物、硕世生物等均存在代理销售分子诊断仪器业务，且均采用总额法核算，与公司核算方法一致。

三、结合实时荧光定量 PCR 仪销售区域新冠疫情及市场供需等情况，说明相关产品销售单价及收入短期是否存在大幅下滑风险，代理销售业务稳定性，相关产品毛利及毛利率是否可持续。

公司实时荧光定量 PCR 仪销售区域主要以国内市场为主，报告期内实时荧光定量 PCR 仪内销收入分别为 2,284.34 万元、8,366.80 万元、15,562.09 万元和 8,368.66 万元，占比分别为 99.10%、89.73%、97.19%和 98.79%。

单位：万元

项目	内外销	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
实时荧光定量 PCR 仪	内销	8,368.66	98.79%	15,562.09	97.19%	8,366.80	89.73%	2,284.34	99.10%
	外销	102.28	1.21%	450.42	2.81%	957.34	10.27%	20.65	0.90%
	合计	8,470.94	100.00%	16,012.50	100.00%	9,324.14	100.00%	2,304.99	100.00%

2020 年下半年以来，国内新冠疫情总体稳定，受到新冠病毒传播性强，变异毒株种类多的影响，我国多地出现反弹，同时我国执行动态清零的整体防控政策，整体防控措施较为严格，因此新冠检测的需求较大，同时 PCR 厂商产能有所提升，整体市场供需较为平衡，结合各省市区加强对于基层的医疗设施建设，实时荧光定量 PCR 仪价格较为稳定。

报告期内，实时荧光定量 PCR 仪的销售收入以及单价情况具体如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率
销售收入（万元）	8,470.94	不适用	16,012.50	71.73%	9,324.14	304.52%	2,304.99	110.61%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率
销量 (台)	829	不适用	1,620	90.59%	850	277.78%	225	106.42%
单位价格 (万元/台)	10.22	3.38%	9.88	-9.90%	10.97	7.08%	10.24	2.03%

报告期内，公司实时荧光定量 PCR 仪为代理产品，为市场上较为普遍的通用型 PCR 检测仪，产品较为成熟且市场价格相对公开透明，因此其销售单价基本稳定。2020 年因受新冠疫情的影响，市场对 PCR 仪的需求增加，因此公司实时荧光定量 PCR 仪的单价略有提高。2021 年开始因 PCR 的市场需求缓和，因此实时荧光定量 PCR 仪的单价有所下降。2022 年 1-6 月，受新冠疫情的影响，市场对 PCR 仪的需求增加，上海宏石在上海地区封控政策下对 PCR 供应量在短期内亦有所紧缺，同时公司仪器销售的主要客户有所变化，故 2022 年 1-6 月 PCR 仪单价有所上升。

代理分子诊断仪器，尤其是代理分子诊断实时荧光定量 PCR 仪器是分子诊断行业的行业惯例，之江生物、圣湘生物、硕世生物等上市公司普遍代理上海宏石、苏州雅睿等品牌实时荧光定量 PCR 仪。同时，分子诊断试剂和分子诊断仪器两者之间需要互相搭配才能使用，由此代理的分子诊断仪器、自产的核酸提取仪等仪器与自产的样本采集、核酸提取试剂以及核酸检测试剂等产品组成了完整的分子诊断解决方案。

2021 年以来由于我国政府有效的疫情防控政策，国内疫情总体保持稳定，但仍有多地出现反弹，具体情况请参见本回复报告“2. 关于新冠疫情影响及持续经营能力”第（4）小问的相关回复内容。

公司是一家以分子诊断技术为核心，集分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产、销售于一体的生命科学企业。除新冠疫情和突发自然灾害影响外，公司所处行业及国家政策等未发生重大不利变化。总体上来看，代理业务的稳定较强，主要理由如下：

（1）分子诊断行业需求强劲

分子诊断在我国体外诊断市场份额中占比约为 19%，仅次于生化、免疫诊断。

尽管分子诊断在国内起步较晚，但在消费升级、政策扶持等多重因素推动下，已经由产业导入期步入成长期，近年来市场增速较快，成为体外诊断赛道发展最快的细分领域。

根据中国分子诊断行业市场调查研究及发展前景预测报告数据显示，2013年至2019年，我国分子诊断市场规模由25亿元增长至96亿元，期间年复合增长率达到25.14%。未来随着国家精准医疗体系建设和分级诊疗战略落地，分子诊断行业规模将持续发展。

未来，随着人们收入水平、支付能力日益提高、我国医疗保障制度不断完善、人们对健康的重视程度的提升，分子诊断行业潜在需求将不断转化为现实的有效需求，我国分子诊断市场容量将不断扩大。

（2）国家持续出台政策支持分子诊断行业发展

近年来，我国出台了一系列行业改革法律法规和政策，借助于疫情的推动，不断提高分子诊断行业的渗透率，有利于分子诊断行业长远、持续、健康发展。

2020年4月19日，国务院联防联控机制发布《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》（以下简称《通知》）。《通知》要求，三级综合医院均应建立符合生物安全二级及以上标准的临床检验实验室，具备独立开展新型冠状病毒检测的能力；对于医疗资源缺乏地区，特别是陆路边境口岸，要选择1家综合实力强的县级医疗机构予以重点支持，实现县域内医疗机构具备核酸检测能力。

综上，公司所处分子诊断行业需求强劲、国家政策支持分子诊断实验室建设等发展，公司经营环境未发生重大不利变化。

（3）同行业竞争对手经营情况

公开资料显示，报告期圣湘生物等同行可比公司分子诊断仪器的经营规模持续扩大，呈现良好的发展态势。如圣湘生物2021年1-6月各类仪器发货3,536台，较上年同期增长108.49%；硕世生物2021年1-6月诊断仪器业务快速增长，实现销售收入24,904万元，较上年同期增长95%。

公司与上海宏石医疗科技有限公司的业务具有持续性，具体分析如下：

（1）双方合作时间长

公司于 2012 年与上海宏石医疗科技有限公司签署战略合作协议，一直保持良好的合作关系。

（2）与自有产品形成互补

公司全自动 PCR 分析系统 Sanity 2.0 为 4 人份，属于小通量，公司代理销售上海宏石医疗科技有限公司的主要为 SLAN-96S、SLAN-48P 等实时荧光定量 PCR 仪，主要为 48、96 人份，形成了高低搭配，且应用于不同场景，一体机更适合基层医院、临床科室等场景，而宏石 PCR 仪则主要应用于专业大型检验室。公司自产的一体机向上海宏石医疗科技有限公司采购了升降温等 PCR 模块，未来随着一体机放量，双方的合作关系依然保持稳定。

（3）公司是上海宏石重要代理商

公司专注于分子诊断试剂以及仪器领域，凭借广阔的产品线以及在结核领域的布局积累了很多的客户和市场资源。经过多年的合作，公司已成为上海宏石医疗科技有限公司重要的合作伙伴。公司采购额占宏石采购比例达到 20%左右，因此公司作为上海宏石的主要代理商，对其业务稳定性也较为重要。

（4）双方是互相需要的

在产品端，上海宏石也需要公司作为专业的分子诊断试剂厂商不断的为其提供产品的使用反馈，以便于不断提升其产品性能。公司也需要宏石稳定的产品制造能力作为其产品组合的一部分，形成综合的解决方案。

PCR 技术最大的特点就是灵敏度高、特异性好、及时方便，在基础研究以及医学诊断、法医学和农业科学等各大领域应用广泛。在临床诊断中，PCR 技术具有诸多优势：灵敏度高，靶细胞检出率可达 1/100 万，病毒检测灵敏度 $\geq 3\text{RFU}$ ，最小细菌检出率为 3 个，检测样本纯度要低，仅需 DNA 粗提取；扩增反应在 2-4 小时内完成，使用简便、快捷。

作为临床诊断的“金标准”技术，PCR 广泛应用于血站核酸检测、疾控核酸检测、临床核酸检测等领域，其中，在传染病诊断中，PCR 技术能缩短诊断的“窗口期”并且可以定量对病原体进行检测，相比于传统的免疫诊断方式，具

有不可替代的优势，基于 PCR 技术的分子诊断是医院对传染病诊断的“金标准”。未来随着分子诊断市场的持续扩容和渗透率的提升，对于 PCR 仪器的需求依然旺盛，结合公司实时荧光定量 PCR 仪在新冠疫情前后毛利率基本保持稳定，相关产品毛利及毛利率具备可持续性。

受益于分子诊断行业良好的市场发展机遇和公司整体经营实力的不断提升，公司收入亦呈稳步增长趋势，实时荧光定量 PCR 仪等分子诊断仪器类所处的经营环境未发生重大不利变化，因此相关代理产品的销售单价及收入短期不存在大幅下滑的风险，毛利及毛利率具备较强的可持续性。

但若在未来的经营过程中，因政策及市场竞争、终端需求增长减缓等因素存在产品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“四、财务风险”之“（二）毛利率下降风险”中披露相关风险。

四、说明在采购上海宏石全自动医用 PCR 分析系统金额更高情况下，公司采购价格高于之江生物、圣湘生物的原因及合理性。

报告期内，公司与之江生物、圣湘生物、硕世生物等公司采购上海宏石全自动医用 PCR 分析系统的金额和单价情况具体如下：

单位：万元、万元/台

公司名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价	金额	单价
致善生物	7,041.77	7.65	12,550.80 (注)	7.61	6,091.50	7.48	1,751.17	7.65
圣湘生物	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	1,016.69	7.11
之江生物	未披露	未披露	未披露	未披露	1-3 月为 584.00 万元	1-3 月 为 7.08	976.60	7.04
硕世生物	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	1-6 月为 460.75 万元	7.55

注：公司采购宏石的产品分为实时荧光定量 PCR 仪以及 PCR 模块，上表金额为实时荧光定量 PCR 仪的采购金额。

公司与上述公司采购单价差异较小，存在差异的主要原因系公司采购型号类型不同，在报告期内，公司与主要仪器供应商签订的合同条款中，48 人份的 SLAN-48P 价格低于规格为 96 人份的 SLAN-96S、SLAN-96P。

公司主要向上海宏石采购全自动医用 PCR 分析系统的具体型号和数量情况如下：

单位：台

供应商	型号	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
上海宏石	48 人份	2	0.23%	45	2.73%	59	7.25%	28	12.23%
	96 人份	863	99.77%	1,604	97.27%	755	92.75%	201	87.77%
	合计	865	100.00%	1,649	100.00%	814	100.00%	229	100.00%

由于圣湘生物、之江生物未披露其采购宏石实时荧光定量 PCR 仪器的类型和比例，因此无法进行具体的比较。

报告期内，公司向上海宏石主要采购 96 人份为主的大型 PCR 仪器，其中 96 人份的合计占比为 87.77%、92.75%、97.27%和 99.77%，因此导致整体采购单价较高，具备一定的合理性。

五、进一步说明发行人 PCR 仪器销售毛利率与同行业可比公司 PCR 仪器销售毛利率对比情况及差异具体原因，客户通过发行人向宏石科技采购的必要性，发行人代理 PCR 仪器业务毛利率较高的合理性和可持续性。

公司 PCR 仪器采购及销售系基于市场行情协商定价。公司 PCR 仪器销售毛利率高于同行业可比公司的 PCR 仪器销售毛利率，主要系可比公司圣湘生物代理的 PCR 仪器种类较多，不同种类 PCR 代理销售的毛利率存在差异。经查阅上市公司招股书及问询回复内容，之江生物及圣湘生物均存在代理宏石 PCR 仪器销售的情况，公司与其他公司代理宏石实时荧光定量 PCR 仪代理销售的价格及毛利率比较如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
之江生物	销售单价	未披露	未披露	1-3 月为 11.40	9.43
	采购单价	未披露	未披露	1-3 月为 7.08	7.04
	毛利率	未披露	未披露	37.89%	25.34%
圣湘生物	销售单价	未披露	未披露	未披露	10.73
	采购单价	未披露	未披露	未披露	7.11
	毛利率	未披露	未披露	未披露	33.74%

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
致善生物	销售单价	10.22	9.88	10.90	10.39
	单位成本	7.72	7.68	7.56	7.41
	毛利率	24.48%	22.31%	30.62%	28.67%

注：可比公司未查询到单位成本因此用采购单价代为测算；公司数据系宏石实时荧光定量 PCR 仪销售数据。

分子诊断行业专门化是行业的主要特征，分子诊断仪器公司专注于仪器的生产、研发，分子诊断试剂公司在完成相关试剂的研发、生产和销售的同时，代理相关分子诊断仪器的销售是行业通行的模式，公司作为上海宏石多年的经销商，且公司相关产品与上海宏石的仪器经过长期的适配，达到较好的检测效果。终端客户通过公司采购仪器便于公司提供分子诊断自样本采集、核酸提取直至 PCR 检测在内的全部产品和服务。

上海宏石作为国产 PCR 仪器中产品质量和稳定性较为领先的企业之一，受到市场的欢迎，因此毛利率较高。在同行业公司中，之江生物、圣湘生物、睿昂基因以及硕世生物等均大量采购宏石 PCR 仪器。同时，上海宏石主要采取经销模式，借助于经销商的网络推广其仪器产品，因此客户通过公司向上海宏石采购的具备商业合理性。

此外，终端客户通过公司采购上海宏石实时荧光定量 PCR 仪主要系为了搭配公司的各类型分子诊断试剂，公司多款结核、血液肿瘤、遗传性疾病分子诊断试剂为行业内首家或者前三家注册的同类产品，通过公司购买配套的分子诊断仪器以便后续产品类型覆盖面的扩展，同时公司也可以提供更好的综合性服务。

六、结合报告期内采购金额、试剂产品适配情况、更换仪器成本、客户影响等因素，充分提示发行人对上海宏石代销业务依赖性及合作关系可持续性风险。

报告期内，公司向上海宏石医疗科技有限公司的采购额占当年采购总额的比例分别为 43.19%、41.29%、64.61%和 **63.45%**，公司向上海宏石采购实时荧光定量 PCR 仪主要用于适配公司自产的获得第三类医疗器械注册证的分子诊断试剂。

公司目前获证的 19 项分子诊断试剂类第三类医疗器械产品中，11 项产品可以同时适用两类不同厂家的实时荧光定量 PCR 仪器，例如美国伯乐 Bio-Rad

CFX96 实时荧光 PCR 扩增仪和美国应用生物系统公司 ABI7500 荧光 PCR 仪等。其余的产品主要系 2021 年新获证的产品，尚未完成对于其他机型的适配工作，待后续完成后将修订产品说明书，并新增适配机型，结合过往产品的情况，预期不存在难度。同时，公司已推出自产的全自动医用 PCR 分析系统一体机“Sanity 2.0”，其也能适配公司相关试剂，仅需完成相关的备案更改流程即可。此外，PCR 仪器国产化趋势明显，国内 PCR 仪器厂商众多，选择范围较广。PCR 国产品牌包括苏州雅睿、西安天隆、杭州博日、厦门安普利等，合作范围选择空间较大，公司可以不断增加仪器的适配型号，仅需要完成试剂适配仪器型号的备案新增工作，最终为终端客户提供多种选择。

考虑到公司向上海宏石的采购金额较大、占比较高及适配新机型需耗费一定时间，公司在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）供应商集中风险”中补充披露了相关风险。

报告期内，公司向上海宏石医疗科技有限公司的采购额占当年采购总额的比例分别为 43.19%、41.29%、64.61%和 63.45%，采购集中度呈波动上升趋势。公司主要向上海宏石医疗科技有限公司采购实时荧光定量 PCR 仪以及相关 PCR 模块。如果公司与关键供应商议价能力下降或终止合作关系，亦或主要供应商经营情况发生重大变化，公司仪器供应的稳定性、及时性和价格均可能发生不利变化，进而对公司的生产经营和业绩造成不利影响。

报告期内，公司向其他替代供应商采购同类产品，但是采购量较低。如果未来替代供应商的相关产品无法满足公司需要，则供应商集中的情况将继续存在。供应商集中将导致公司对供应商的依赖风险增加。

12.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 获取发行人销售明细，访谈发行人采购负责人，了解发行人主要代销产品的类型，了解发行人代销业务的类型、业务收入占比；
2. 核查报告期内发行人实时荧光定量 PCR 仪的单价、毛利率变化情况；

3. 访谈发行人销售人员，了解市场中实时荧光定量 PCR 仪的供需情况，市场中宏石 PCR 仪的销售情况，了解客户通过发行人向上海宏石采购的必要性；

4. 了解发行人与主要供应商的合作历史，获取代理销售合同，查阅包括代理期限在内的主要条款；

5. 查阅圣湘生物、之江生物等公司招股说明书、反馈回复等公开信息中代理上海宏石 PCR 仪器的相关数据和描述；

6. 了解收入总额法、净额法核算的相关《企业会计准则》相关规定，通过检查供应商及客户合同、访谈销售及财务人员了解代理销售模式及公司在代销业务中主要权利及义务，分析并说明代理销售业务按总额法核算的依据。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 报告期内，发行人代理产品的销售收入占主营业务收入比例分别为 36.13%、33.29%、36.92%和 **38.12%**，根据《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的相关规定低于 50%，相关行业分类准确；

2. 发行人在代理销售业务中系主要责任人，收入采用总额法核算符合企业会计准则的相关规定；

3. 报告期内，发行人实时荧光定量 PCR 仪的平均销售单价分别为 10.24 万元/台、10.97 万元/台、9.88 万元/台以及 **10.22 万元/台**，销售单价和毛利率水平较为稳定，2020 年因新冠疫情影响，实时荧光定量 PCR 仪收入增长较快，存在一定的下滑风险，发行人已在招股说明书中披露相关风险；

4 发行人与上海宏石自 2012 年起合作，长期以来合作关系稳定，公司销售量约占上海宏石的 20%左右，且最新的代理销售合同有效期直至 2025 年，因此相关合作关系较为稳定；

5. 在采购上海宏石全自动医用 PCR 分析系统金额更高情况下，公司采购价格高于之江生物、圣湘生物的主要原因系发行人对于多人份的实时荧光定量 PCR 仪器的采购比例较高，其价格较高，因此具备合理性；

6. 发行人与之江生物、圣湘生物等公司代理宏石实时荧光定量 PCR 仪器毛

利率接近，由于宏石主要采取代理销售模式，且客户通过发行人采购主要系为了往后采购发行人传染病、遗传性疾病、血液肿瘤等分子诊断试剂，因此客户通过发行人等代理商采购宏石实时荧光定量 PCR 仪具备合理性；

7. 报告期内发行人采购公司向上海宏石采购额分别为 1,751.17 万元、6,429.73 万元、13,296.64 万元和 **7,041.77 万元**，占当年采购总额的比例分别为 43.19%、41.29%、64.61%和 **63.45%**，发行人可以选择多款实时荧光定量 PCR 作为配套使用，但由于终端使用者替换成本等因素，对于上海宏石实时荧光定量 PCR 仪具备一定的依赖性，发行人已在招股说明书中披露相关风险。

13. 关于原材料采购及营业成本

申请文件显示：

(1) 发行人直接材料近两年在成本构成中占比超过 80%。

(2) 报告期内发行人采购的“逆转录酶”“引物探针”“试管条”“冻存管”“拭子”“漏斗”等原材料采购单价呈下降趋势。报告期内“样本采集产品”“传染病分子诊断试剂系列”“核酸提取试剂系列”等产品单位成本呈下降趋势。

(3) 发行人认为公司各类分子诊断试剂的单位成本持续降低，主要系公司生产人员的工作效率不断提高。

(4) 报告期内，发行人存在客户与供应商重叠的情形。

请发行人：

(1) 按照试剂与仪器细分种类，说明报告期各期细分产品单位成本变动情况及具体原因，是否与同行业及原材料市场价格保持一致，相关原材料、能源投入产出比稳定性以及与各期主要产品产量的匹配性。

(2) 说明报告期末存货产成品中单位产品成本与报告期结转至主营业务成本中相关产品的单位成本及对应单耗情况，是否存在较大变动或差异，如是请分析原因及合理性。

(3) 结合新冠疫情、原材料供需情况、价格传导情况等因素，进一步说明报告期内“逆转录酶”“引物探针”“试管条”“冻存管”“拭子”“漏斗”等原材料降价及“样本采集产品”“传染病分子诊断试剂系列”“核酸提取试剂系列”产

品单位成本降低的合理性，是否与可比公司同类产品原材料采购单价及单位成本变动趋势一致。

(4) 结合报告期原材料采购中进口比例、主要供应商（包含境内）新冠疫情及管控要求、贸易政策等情况，说明原材料依赖性 or 供应稳定性风险。

(5) 进一步说明分子诊断试剂产品生产人员的工作效率不断提高的具体体现，量化分析工作效率提升对分子诊断试剂产品单位成本影响情况。

(6) 进一步说明报告内与生工生物工程（上海）股份有限公司、菲鹏生物股份有限公司既采购又销售的原因及合理性、是否属于受托加工业务、相关交易价格公允性。

(7) 结合销售合同关于运输费用承担方式、运输单价及运输距离情况，说明报告期内发行人运输费用、保险费用与销量的匹配情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

13.1 发行人说明

一、按照试剂与仪器细分种类，说明报告期各期细分产品单位成本变动情况及具体原因，是否与同行业及原材料市场价格保持一致，相关原材料、能源投入产出比稳定性以及与各期主要产品产量的匹配性。

(一) 报告期各期细分产品单位成本变动情况及具体原因

1. 报告期各期细分产品单位成本变动符合生产实际情况，具有合理性

报告期内，公司主要产品的单位成本情况如下：

单位：万元、元/人份、万元/台

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	成本	占比 (%)	单位成本	成本	占比 (%)	单位成本	成本	占比 (%)	单位成本	成本	占比 (%)	单位成本
分子诊断试剂：	3,073.36	100.00	2.19	5,963.44	100.00	2.28	4,127.33	100.00	3.00	1,578.39	100.00	6.92
样本采集产品	967.70	31.49	2.27	2,086.02	34.98	2.51	1,500.70	36.36	3.46	170.77	10.82	4.22
传染病	409.46	13.32	1.93	975.55	16.36	2.30	333.60	8.08	4.34	201.68	12.78	4.41

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	成本	占比 (%)	单位成本	成本	占比 (%)	单位成本	成本	占比 (%)	单位成本	成本	占比 (%)	单位成本
分子诊断试剂系列												
核酸提取试剂系列	786.36	25.59	1.19	1,566.66	26.27	1.25	1,326.86	32.15	1.65	229.82	14.56	2.51
遗传病分子诊断试剂系列	211.51	6.88	5.23	316.12	5.30	5.23	178.56	4.33	5.60	180.67	11.45	7.38
多重连接依赖探针扩增系列产品	501.70	16.32	21.04	847.57	14.21	33.22	658.80	15.96	35.99	719.87	45.61	34.61
血液肿瘤分子诊断试剂系列	74.13	2.41	22.40	71.41	1.20	22.31	75.42	1.83	32.56	58.81	3.73	32.73
感染性疾病诊断试剂系列	119.39	3.88	3.52	97.66	1.64	4.19	51.53	1.25	5.28	14.00	0.89	5.70
个性化用药	3.12	0.10	7.25	2.12	0.04	2.91	1.87	0.05	3.58	2.77	0.18	5.65
其他				0.33	0.01	不适用	-	-	-	-	-	-
分子诊断仪器：	7,491.72	100.00	6.89	13,446.26	100.00	6.75	7,834.83	100.00	5.56	2,104.17	100.00	5.16
实时荧光定量PCR仪	6,398.91	85.41	7.72	12,439.80	92.51	7.68	6,455.55	82.40	7.59	1,623.93	77.18	7.22
自动核酸提取仪	314.08	4.19	2.07	737.25	5.48	2.16	1,355.35	17.30	2.42	480.25	22.82	2.62
其他仪器	49.99	0.67	24.99	66.03	0.49	22.01	23.92	0.31	23.92	-	-	-
一体机	728.74	9.73	7.01	203.17	1.51	7.81	-	-	-	-	-	-

报告期内，公司分子诊断试剂的单位成本分别为 6.92 元/人份、3.00 元/人份、2.28 元/人份及 2.19 元/人份，单位成本持续下降，主要有以下原因：1）产品结构发生变化，公司单位成本较低的样本采集产品、传染病分子诊断试剂系列及核酸提取试剂系列产品的占比**总体呈上升趋势**，以及各细分产品内部产品结构发生变动；2）随着公司分子诊断试剂产量的提高，产能利用率不断提高，公司生产人员的工作效率也随之提高，且与生产相关的房租、折旧摊销及生产管理人员薪酬等生产相关固定支出增长有限，单位人工及单位制造费用实现较大幅度下降；

3) 公司部分酶实现自产、材料国产化替代等原因导致单位直接材料成本下降。

报告期内，公司分子诊断仪器的单位成本分别为 5.16 万元/台、5.56 万元/台、6.75 万元/台及 **6.89 万元/台**，持续提高，主要系单位成本较高的实时荧光定量 PCR 仪及**一体机**的销售占比不断上升所致。公司主要产品单位成本变动情况如下：

(1) 分子诊断试剂

1) 样本采集产品单位成本分析

报告期内，公司样本采集产品的单位成本构成情况如下：

单位：元/人份

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)
直接材料	1.34	59.13	1.54	61.50	2.40	69.42	2.22	52.64
直接人工	0.35	15.23	0.32	12.92	0.34	9.94	0.44	10.50
制造费用	0.52	23.06	0.57	22.81	0.60	17.35	1.55	36.86
运输费	0.06	2.58	0.07	2.77	0.11	3.29	-	-
合计	2.27	100.00	2.51	100.00	3.46	100.00	4.22	100.00

报告期内，公司样本采集产品的单位总成本分别为 4.22 元/人份、3.46 元/人份、2.51 元/人份及 **2.27 元/人份**，因单位直接材料、直接人工和制造费用的下降而持续下降。

报告期内，公司样本采集产品单位直接材料成本分别为 2.22 元/人份、2.40 元/人份、1.54 元/人份及 **1.34 元/人份**，整体呈现下降趋势。2020 年上升的主要原因系当年度新增的一次性使用病毒采样管产品的单位直接材料成本为 2.87 元/人份，相对较高，且该产品在当年的成本占比较高，为 72.31%；2021 年及 **2022 年 1-6 月**下降的主要原因为唾液 RNA 样本采样管的成本占比**持续提高**，从 2020 年度的 23.02%上升至 **2022 年 1-6 月的 61.43%**，该产品的单位直接材料成本为 **1.32 元/人份**，相对较低，同时 2021 年因拭子市场供应较为充足，平均采购价格从 2020 年度的 1.22 元/支回落至 **2022 年 1-6 月的 0.39 元/支**，另外采用单价较低的国产化冻存管替代进口亦导致样本采集产品的单位材料成本进一步下降。

报告期内，公司样本采集产品单位直接人工分别为 0.44 元/人份、0.34 元/

人份、0.32 元/人份及 **0.35 元/人份**，单位制造费用分别为 1.55 元/人份、0.60 元/人份、0.57 元/人份及 **0.52 元/人份**，单位直接人工及制造费用**总体呈现下降趋势**，一方面系产量及产能利用率的提高，规模效应显现，生产效率随之提高；另一方面系 2020 年度新增的一次性使用病毒采样管和唾液 RNA 样本采样管成本占比**持续处于较高水平**，2020 年度、2021 年度以及 **2022 年 1-6 月** 的占比分别为 95.33%、98.15%和 **94.37%**，其单位直接人工及制造费用低于唾液 DNA 样本采样管。

2) 传染病分子诊断试剂系列单位成本分析

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列单位成本情况如下：

单位：元/人份

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)
直接材料	1.41	72.85	1.73	75.01	3.26	75.28	3.18	72.09
直接人工	0.22	11.33	0.21	9.34	0.30	6.98	0.35	7.85
制造费用	0.22	11.35	0.25	10.84	0.46	10.54	0.88	20.06
运输费	0.09	4.48	0.11	4.81	0.31	7.20	-	-
合计	1.93	100.00	2.30	100.00	4.34	100.00	4.41	100.00

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列单位总成本分别为 4.41 元/人份、4.34 元/人份、2.30 元/人份及 **1.93 元/人份**，因单位直接材料成本、直接人工和制造费用的下降而持续下降。

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列单位直接材料成本分别为 3.18 元/人份、3.26 元/人份、1.73 元/人份及 **1.41 元/人份**，呈现波动下降趋势。2021 年及 **2022 年 1-6 月** 下降的主要原因系呼吸道系列检测试剂盒所使用的逆转录酶（一步法酶）逐渐实现自产，公司自产的逆转录酶的单位成本分别为 0.39 元/测试及 **0.58 元/测试**，低于**同期**对外采购的单位成本 2.58 元/测试（剔除退货部分影响）及 **2.52 元/测试**，导致单位直接材料成本下降较多。

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列单位直接人工分别为 0.35 元/人份、0.30 元/人份、0.21 元/人份及 **0.22 元/人份**，单位制造费用分别为 0.88 元/人份、0.46 元/人份、0.25 元/人份及 **0.22 元/人份**，单位直接人工和制造费用**总体呈下**

降**趋势**，一方面系产量及产能利用率的提高，规模效应显现，生产效率随之提高，另一方面系 2020 年度新增呼吸道系列检测试剂盒成本占比**总体呈上升趋势**，2020 年度、2021 年度及**2022 年 1-6 月**的占比分别为 42.69%、74.24%及**53.49%**，其单位直接人工和制造费用低于结核耐药系列检测试剂盒。

3) 核酸提取试剂系列单位成本分析

报告期内，公司核酸提取试剂系列单位成本情况如下：

单位：元/人份

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)
直接材料	0.66	55.50	0.81	64.82	1.13	68.47	1.25	49.89
直接人工	0.19	16.08	0.15	11.90	0.16	9.96	0.28	11.01
制造费用	0.32	26.92	0.26	20.61	0.29	17.44	0.98	39.10
运输费	0.02	1.50	0.03	2.68	0.07	4.12	-	-
合计	1.19	100.00	1.25	100.00	1.65	100.00	2.51	100.00

报告期内，公司核酸提取试剂系列单位总成本分别为 2.51 元/人份、1.65 元/人份、1.25 元/人份及**1.19 元/人份**，因单位直接材料成本、直接人工和制造费用的下降而持续下降。

报告期内，公司核酸提取试剂系列单位直接材料成本分别为 1.25 元/人份、1.13 元/人份、0.81 元/人份及**0.66 元/人份**，单位直接材料成本持续下降，主要基于大规模集中采样提取的需求，使用更为节约成本的 96 孔板替代试管条作为封装容器的自动核酸提取试剂的占比逐渐提高所致，各期间 96 孔板的耗用量分别为 0.14 万块、3.38 万块、39.19 万块及**33.35 万块**；其次，公司自动核酸提取试剂的主要材料试管条的采购价格总体呈下降趋势，各期间的试管条的单位采购成本分别 0.65 元/条、0.57 元/条、0.45 元/条及**0.48 元/条**。

报告期内，公司核酸提取试剂系列单位直接人工分别为 0.28 元/人份、0.16 元/人份、0.15 元/人份及**0.19 元/人份**，单位制造费用分别为 0.98 元/人份、0.29 元/人份、0.26 元/人份及**0.32 元/人份**，单位直接人工和制造费用**总体呈下降趋势**，**主要**系产量及产能利用率的提高，规模效应显现，生产效率随之提高。

4) 多重连接依赖探针扩增系列单位成本分析

报告期内，公司多重连接依赖探针扩增系列产品单位成本情况如下：

单位：元/人份

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)
采购成本	20.96	99.66	33.11	99.67	35.82	99.53	34.61	100.00
运输费	0.07	0.34	0.11	0.33	0.17	0.47	-	-
合计	21.04	100.00	33.22	100.00	35.99	100.00	34.61	100.00

报告期内，公司多重连接依赖探针扩增系列产品主要系代理销售产品，不存在生产及加工环节，单位总成本主要为采购成本。公司多重连接依赖探针扩增系列产品单位采购成本随着双方协商定价及汇率和运输费用波动而变化，2022 年 1-6 月单位成本较前期有所下降主要系采购成本下降所致。

（2）分子诊断仪器

报告期内，公司分子诊断仪器主要为代理销售的实时荧光定量 PCR 仪和自产的自动核酸提取仪。

1）实时荧光定量 PCR 仪单位成本分析

报告期内，公司实时荧光定量 PCR 仪的单位成本构成情况如下：

单位：万元/台

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)
采购成本	7.68	99.55	7.64	99.44	7.56	99.57	7.22	100.00
运输费	0.03	0.45	0.04	0.56	0.03	0.43	-	-
合计	7.72	100.00	7.68	100.00	7.59	100.00	7.22	100.00

报告期内，公司实时荧光定量 PCR 仪系代理销售产品，不存在生产及加工环节，单位总成本主要为采购成本。公司实时荧光定量 PCR 仪单位采购成本随着双方协商定价及市场行情变化而波动，基本保持稳定。

2）自动核酸提取仪单位成本分析

报告期内，公司自动核酸提取仪的单位成本构成情况如下：

单位：万元/台

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)	单位成本	占比 (%)
直接材料	1.67	80.84	1.72	79.63	2.11	87.14	1.96	74.62
直接人工	0.16	7.67	0.16	7.46	0.14	5.64	0.18	6.85
制造费用	0.20	9.80	0.24	11.20	0.14	5.94	0.49	18.53
运输费	0.03	1.69	0.04	1.71	0.03	1.28	-	-
合计	2.07	100.00	2.16	100.00	2.42	100.00	2.62	100.00

报告期内，公司自动核酸提取仪的单位总成本分别为 2.62 万元/台、2.42 万元/台、2.16 万元/台及 **2.07 万元/台**，因单位直接材料、制造费用和直接人工的变化而下降。

报告期内，公司自动核酸提取仪单位直接材料分别为 1.96 万元/台、2.11 万元/台、1.72 万元/台及 **1.67 万元/台**，总体呈现波动下降趋势。单位直接材料在 2020 年有所增长，主要系报告期内公司自动核酸提取仪型号迭代，新型号产品在生产初期单位成本相对较高，同时 2020 年公司经销少量第三方厂家的核酸提取仪，其对应的成本高于自产核酸提取仪；2021 年因市场对核酸提取仪的采购需求降低，导致原材料价格下降，但因产量下降，公司 2021 年的单位制造费用和单位人工较 2020 年有所上升。

综上所述，报告期内，公司主要细分产品单位成本变动，符合公司生产经营的实际情况。

2. 报告期各期产品单位成本变动与同行业公司产品单位成本变动趋势相一致

报告期内，公司与同行业公司的主要产品单位成本如下：

项目	产品	公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
分子诊断试剂（元/人份）	核酸提取试剂	康为世纪	未披露	0.99	1.21	2.89
		公司	1.19	1.25	1.65	2.51
	血液肿瘤分子诊断试剂系列	睿昂基因	未披露	未披露	13.65	12.82
		公司	22.40	22.31	32.56	32.73

项 目	产 品	公 司 名 称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	感染性疾病诊断试剂系列	之江生物	未披露	未披露	7.85（2020年 1-3 月）	7.78
		凯普生物	未披露	未披露	11.41	11.99
		公司	3.52	4.19	5.28	5.70
分子诊断 仪器（万元/台）	实时荧光定量 PCR 仪	之江生物	未披露	未披露	7.18（2020年 1-3 月）	6.95
		圣湘生物	未披露	未披露	未披露	7.11
		公司	7.72	7.68	7.59	7.22
	自动核酸提取 仪	圣湘生物	未披露	未披露	1.63（2020年 1-3 月）	1.94
		公司	2.07	2.16	2.42	2.62

如上表所示，报告期内，公司部分主要产品单位成本存在与同行业公司同类产品单位成本存在差异，主要系采用的技术路线、材料配方以及生产规模不同所致，但公司主要产品单位成本的变动趋势与同行业公司产品单位成本变动趋势不存在重大差异。

3. 报告期各期产品单位成本变动与原材料市场价格变动情况

公司主要原材料无统一的交易市场，无法查询到公开市场价格。根据相关企业披露的信息，仅可查询到引物探针、八联管、冻存管等原材料的采购价格，原材料市场价格情况具体参见本回复报告“13. 关于原材料采购及营业成本”之第（3）小问的相关回复内容。由于不同企业之间所处细分行业、产品类型、产品结构、生产工艺存在较大差异，主要原材料采购情况差异也较大，故公司的单位成本变动情况与原材料市场价格不具有可比性，公司的单位成本变动情况与其自身生产经营情况相符合。

综上所述，公司主要产品的单位成本变动情况与同行业公司的单位成本变动情况不存在重大差异，虽然与原材料市场价格变动情况不具有可比性，但符合公司实际生产经营情况。

4. 相关原材料、能源投入产出比稳定性以及与各期主要产品产量的匹配性

（1）相关原材料生产耗用与各期主要产品产量的匹配性

1）样本采集产品产量与主要材料耗用量匹配性

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
样品采集产品	冻存管耗用量（万条）	436.32	916.38	549.32	50.34
	产量（万人份）	435.32	889.73	523.09	50.11
	单耗（条/人份）	1.00	1.03	1.05	1.00
唾液 DNA 样本采样管、唾液 RNA 样本采样管	漏斗耗用量（万个）	268.50	560.39	159.18	45.64
	产量（万人份）	264.34	555.02	154.16	45.55
	单耗（个/人份）	1.02	1.01	1.03	1.00

如上表所示，报告期内，冻存管、漏斗的生产耗用与样本采集产品相关产品产出的比例较为稳定。

2）核酸提取试剂产量与主要材料耗用量匹配性

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自动核酸提取试剂（剔除采购自圆点股份部分）	试管条耗用量（万条）	204.37	575.40	720.97	109.27
	96 孔板耗用量（万块）	33.35	39.19	3.38	0.14
	96 孔板耗用量折算为试管条耗用量(条)[注]	509.78	603.96	53.46	1.87
	合 计	714.15	1,179.36	774.43	111.14
	产量（万人份）	699.60	1,159.40	706.69	106.35
	单耗（条/人份）	1.02	1.02	1.10	1.05

注：根据实际使用 96 孔板生产的自动核酸提取试剂入库数量，若采用试管条生产同等数量的产品所需要的耗用量

如上表所示，报告期内，试管条、96 孔板的生产耗用与核酸提取试剂相关产品产出的比例较为稳定。

3）传染病分子诊断试剂系列产量与主要材料耗用量匹配性

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
结核耐药系列检测试剂盒	Taq 酶耗用量（万 U）	178.29	266.30	220.25	259.53
	产量（万人份）	65.66	104.49	78.07	70.43
	单耗（U/人份）	2.72	2.54	2.82	3.69
呼吸道系列检测试剂盒	逆转录酶耗用量（万测试）	243.62	444.43	148.78	-
	产量（万人份）	205.46	400.92	134.77	-
	单耗（测试/人份）	1.19	1.11	1.10	-

注：逆转录酶耗用量包含了自产的逆转录酶。

如上表所示，报告期内，逆转录酶生产耗用与呼吸道系列检测试剂盒产出的比例较为稳定，Taq 酶生产耗用与结核耐药系列检测试剂盒相关产品产出的比例有所波动，2020 年至 2022 年 1-6 月 Taq 酶单耗较低主要系生产较多 Taq 酶单耗较低的结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒、结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒所致。

4) 自动核酸提取仪产量与主要材料耗用量匹配性

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
材 料 耗 用 量 (套)	铝件	183.00	376.00	766.00	225.00
	外壳	183.00	376.00	767.00	231.00
产量 (台)		183.00	376.00	766.00	225.00
单耗 (套/台)	铝件	1.00	1.00	1.00	1.00
	外壳	1.00	1.00	1.00	1.03

如上表所示，报告期内，铝件、外壳的生产耗用与自动核酸提取仪产出的比例比较为稳定。

5) 一体机产量与主要材料耗用量匹配性

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
材料耗用量	铝件(套)	151.00	147.00	22.00	-
	外壳(套)	151.00	147.00	22.00	-
	PCR 模块 (个)	151.00	147.00	22.00	-
产量 (台)		151.00	147.00	22.00	-
单耗	铝件 (套/ 台)	1.00	1.00	1.00	-
	外壳 (套/ 台)	1.00	1.00	1.00	-
	PCR 模块 (个/台)	1.00	1.00	1.00	-

如上表所示，报告期内，铝件、外壳及 PCR 模块的生产耗用与一体机产出的比例稳定。

综上所述，相关主要原材料投入产出比总体较为稳定，个别年度单耗有所波动，主要系产品结构发生变动所致，具有合理性。

(2) 能源投入与主要产成品产量的匹配性

报告期内，公司生产所耗用水电能源与主要产成品产量的情况如下：

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
用电量（万千瓦时）		59.12	122.96	68.10	40.34
用水量（万立方米）		0.33	1.02	0.91	0.39
产量	分子诊断试剂（万人份）	1,548.34	2,928.86	1,816.11	282.50
	分子诊断仪器（台）	334.00	523.00	788.00	225.00

如上表所示，报告期内，公司生产使用的能源主要是水、电，每年耗费金额相对较小。公司仅在生产的少部分环节会耗用水电，故公司的能源耗用与产成品产量无直接关系。2022 年 1-6 月公司用水量相对有所减少，主要系 2022 年 1-6 月公司二期租赁厂房公摊用水量结算方法变更导致公摊用水量减少使得公司整体用水量有所减少。

二、说明报告期末存货产成品中单位产品成本与报告期结转至主营业务成本中相关产品的单位成本及对应单耗情况，是否存在较大变动或差异，如是请分析原因及合理性。

报告期内，公司发出存货采用移动加权平均法进行结转成本，分主要产品说明如下：

（一）分子诊断试剂

1. 样本采集产品

报告期内，样本采集产品的单位产品成本（已剔除执行新收入准则后计入主营业务成本的快递运输费）与结转至主营业务成本中的单位成本对比及相关原材料的单耗情况如下：

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
结存数量（万人份）	62.60	50.57	52.83	10.05
结存金额（万元）	130.61	147.44	212.91	44.00
期末结存单位成本（元/人份）	2.09	2.92	4.03	4.38
结转至主营业务成本的单位成本（元/人份）	2.21	2.44	3.35	4.22
差异率（%）	-5.56	19.36	20.38	3.86
冻存管单耗（个/人份）	1.00	1.03	1.05	1.00

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
漏斗单耗（个/人份）	1.02	1.01	1.03	1.00

如上表所示，2019 年度及 2022 年 1-6 月样本采集产品的期末结存单位成本与结转至主营业务成本中的单位成本不存在较大差异；2020 年度及 2021 年度样本采集产品期末结存单位成本分别比结转至主营业务成本的单位成本高出 20.38% 及 19.36%，主要系期末公司备货销往境外的一次性使用病毒采样管较多，因其一人份产品需耗用一支咽拭子及一支鼻拭子，故单位成本较高所致。报告期内，相关原材料冻存管、漏斗的单耗较为稳定。

2. 传染病分子诊断试剂系列

报告期内，传染病分子诊断试剂系列产品的单位产品成本与结转至主营业务成本中的单位成本（已剔除执行新收入准则后计入主营业务成本的快递运输费）对比及相关材料的单耗情况如下：

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
结存数量（万人份）	107.50	121.21	98.52	12.25
结存金额（万元）	317.43	358.27	370.66	56.94
期末结存单位成本（元/人份）	2.95	2.96	3.76	4.65
结转至主营业务成本的单位成本（元/人份）	1.85	2.19	4.02	4.41
差异率（%）	59.97	34.97	-6.49	5.41
Taq 酶单耗（U/人份）	2.62	2.54	2.82	3.69
逆转录酶单耗（测试/人份）	1.19	1.11	1.10	

如上表所示，2019 年度、2020 年度传染病分子诊断试剂系列产品的期末结存单位成本与结转至主营业务成本中的单位成本不存在较大差异；2021 年末及 2022 年 6 月末产品期末结存单位成本比结转至主营业务成本的单位成本分别高出 34.97% 及 59.97%，主要系当期销售较多单位成本较低的呼吸道系列检测试剂盒，而期末新增较多试生产、临床实验及注册检测用结核耐药系列检测试剂盒，其单位成本相对较高。报告期内，Taq 酶在 2020 年度及 2021 年度单耗较低主要系生产较多 Taq 酶单耗较低的结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒、结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒所致，逆转录酶的单耗较为稳定。

3. 核酸提取试剂系列

报告期内，核酸提取试剂系列产品的单位产品成本与结转至主营业务成本中的单位成本（已剔除执行新收入准则后计入主营业务成本的快递运输费）对比及主要材料的单耗情况如下：

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
结存数量（万人份）	125.46	145.68	154.86	14.74
结存金额（万元）	171.96	322.30	256.80	25.55
期末结存单位成本（元/人份）	1.37	2.21	1.66	1.73
结转至主营业务成本的单位成本（元/人份）	1.17	1.22	1.58	2.51
差异率（%）	17.36	81.69	4.85	-30.83
试管条、96 孔板[注]单耗（条/人份）	1.02	1.02	1.10	1.05

注：根据实际使用 96 孔板生产的自动核酸提取试剂入库数量，若采用试管条生产同等数量的产品所需要的耗用量。

如上表所示，2020 年度核酸提取试剂系列产品的期末结存单位成本与结转至主营业务成本中的单位成本不存在较大差异；2019 年末产品期末结存单位成本比结转至主营业务成本的单位成本低 30.83%，主要系期末结存中单位成本较低的手工核酸提取试剂的结存数量较多，拉低了期末结存单位成本。2021 年末及 2022 年 6 月末产品期末结存单位成本比当期结转至主营业务成本的单位成本分别高出 81.69%及 17.36%，主要系 2020 年末结存存货中存在较多采购自圆点股份的原料生产的核酸提取试剂，2022 年 6 月末结存存货中存在较多用于提取新冠病毒的 48 人份核酸提取试剂，上述产品的单位成本较高，而当期销售较多单位成本较低的用于提取新冠病毒的 96 人份核酸提取试剂。报告期内，试管条、96 孔板单耗较为稳定。

（二）分子诊断仪器

1. 自动核酸提取仪

报告期内，自动核酸提取仪的单位产品成本与结转至主营业务成本中的单位成本（已剔除执行新收入准则后计入主营业务成本的快递运输费）对比及主要材料的单耗情况如下：

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
结存数量（台）	185.00	180.00	226.00	40.00

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
结存金额（万元）	405.79	384.13	464.79	88.98
期末结存单位成本（万元/台）	2.19	2.13	2.06	2.22
结转至主营业务成本的单位成本（万元/台）	2.03	2.16	2.42	2.62
差异率（%）	7.97	-1.00	-15.18	-15.24
铝件单耗（套/台）	1.00	1.00	1.00	1.00
外壳单耗（个/台）	1.00	1.00	1.00	1.03

如上表所示，2021 年度及 2022 年 1-6 月产品的期末结存单位成本与结转至主营业务成本中的单位成本不存在较大差异；2019 年末、2020 年末产品期末结存单位成本较结转至主营业务成本的单位成本要低一些，主要系单位成本较高的高通量核酸提取仪销售情况较好，其销售数量大幅高于期末结存数据所致。报告期内，铝件及外壳的用量单耗较为稳定。

综上所述，报告期内存货产成品中单位产品成本与报告期结转至主营业务成本中相关产品的单位成本及对应单耗情况总体较为稳定，存在部分差异或者波动的情形，但具有合理的原因。

三、结合新冠疫情、原材料供需情况、价格传导情况等因素，进一步说明报告期内“逆转录酶”“引物探针”“试管条”“冻存管”“拭子”“漏斗”等原材料降价及“样本采集产品”“传染病分子诊断试剂系列”“核酸提取试剂系列”产品单位成本降低的合理性，是否与可比公司同类产品原材料采购单价及单位成本变动趋势一致

（一）样本采集产品

1. 唾液样本采集工具

单位：元/人份、元/个

项 目		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
成本种类	物料名称	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本
材料	冻存管	0.32	0.31	0.34	0.31	0.49	0.35	0.89	0.93
	漏斗	0.45	0.45	0.45	0.46	0.48	0.49	0.46	0.44
	其他材料	-	0.66	-	0.71	-	0.76	-	0.74
	小计	-	1.41	-	1.49	-	1.60	-	2.12

直接人工	-	0.28	-	0.28	-	0.47	-	0.40
制造费用	-	0.44	-	0.51	-	0.76	-	1.45
生产成本合计	-	2.13	-	2.28	-	2.83	-	3.96

报告期内，唾液样本采集管单位成本逐年降低，2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，单位成本分别为 3.96 元/人份、2.83 元/人份、2.28 元/人份及 2.13 元/人份，报告期内，随着产量的逐渐提高，单位制造费用被摊薄，单位制造费用分别为 1.45 元/人份、0.76 元/人份、0.51 元/人份及 0.44 元/人份。同时，直接材料部分，从 2019 年的 2.12 元/人份降低至 2022 年 1-6 月的 1.41 元/人份，每人份直接材料成本降低 0.71 元/人份，直接材料中，冻存管单位成本下降明显，从 2019 年的 0.93 元/人份降至 2021 年的 0.31 元/人份，冻存管单位成本逐渐降低趋势与采购成本的变化趋势一致。漏斗的价格较为稳定，单位成本变动趋势与采购成本一致。

2. 一次性使用病毒采样管

单位：元/人份、元/个、元/支

项目		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
成本种类	物料名称	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本
材料	冻存管	0.32	0.31	0.34	0.35	0.49	0.52	-	-
	拭子	0.39	0.53	0.50	0.66	1.22	1.19	-	-
	其 他 材 料	-	0.41	-	0.44	-	1.48	-	-
	小计	-	1.25	-	1.45	-	3.19	-	-
直接人工		-	0.46	-	0.36	-	0.33	-	-
制造费用		-	0.61	-	0.61	-	0.58	-	-
生产成本合计		-	2.32	-	2.42	-	4.10	-	-

报告期内，一次性使用病毒采样管成本逐年降低，2020 年至 2022 年 1-6 月，单位成本分别为 4.10 元/人份、2.42 元/人份及 2.32 元/人份，单位成本下降的主要原因系直接材料单位成本的降低。同时，直接材料部分，从 2020 年的 3.19 元/人份降低至 2022 年 1-6 月的 1.25 元/人份，每人份直接材料成本降低 1.94 元/人份，直接材料中，拭子价格下降明显，从 2020 年的 1.19 元/人份降至 2022 年 1-6 月的 0.53 元/人份，随着新冠疫情的逐步稳定，相关原材料市场价格趋于回落，因此拭子价格有所降低。冻存管的单位成本波动趋势与采购成本一致。

（二）传染病分子诊断试剂系列

1. 新冠检测试剂

单位：元/人份、元/测试、元/个

项目		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
成本种类	物料名称	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本
材料	逆转录酶	2.52[注]	0.76	2.58[注]	0.75	2.50	2.67	-	-
	冻存管	0.32	0.03	0.34	0.04	0.49	0.08	-	-
	引物探针	24.24	0.31	18.01	0.36	16.83	0.39	-	-
	其他材料	-	0.25	-	0.19	-	0.20	-	-
	小计	-	1.35	-	1.33	-	3.35	-	-
直接人工		-	0.31	-	0.26	-	0.22	-	-
制造费用		-	0.31	-	0.29	-	0.32	-	-
生产成本合计		-	1.96	-	1.88	-	3.89	-	-

注：自 2021 年起，公司逆转录酶逐步自产，部分新冠试剂中应用了自产的逆转录酶，2021 年及 2022 年 1-6 月自产的逆转录酶的单位成本分别为 0.39 元/测试及 0.58 元/测试；同期外购逆转录酶单位采购成本分别为 2.58 元/测试及 2.52 元/测试

报告期内，新冠检测试剂的单位成本总体呈下降趋势，2020 年至 2022 年 1-6 月，单位成本分别为 3.89 元/人份、1.88 元/人份及 1.96 元/人份，单位成本下降的主要原因系直接材料单位成本的降低。同时，直接材料部分，从 2020 年的 3.35 元/人份降低至 2022 年 1-6 月的 1.35 元/人份，每人份直接材料成本降低 2.00 元/人份。直接材料中，逆转录酶单位成本下降明显，从 2020 年的 2.67 元/人份降至 2022 年 1-6 月的 0.76 元/人份，主要原因系逆转录酶逐步自产，部分新冠试剂中应用了自产的逆转录酶，单位成本有所降低。冻存管单位成本与样本采集工具差异较大的原因系新冠检测试剂用于大规模筛查，为终端使用者便利，48 人份仅用 5 个冻存管，分别配置 5 种不同组分，经配置后的溶液可供 48 人份的检测使用，而样本采集工具每一人份即需要使用一个冻存管。引物探针在 2020 年及 2021 年的采购价格及单位成本较为平稳。

2. 结核耐药系列试剂

单位：元/人份、元/U、元/个、元/OD

项目		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
成本种类	物料名称	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本

项目		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
成本种类	物料名称	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本
材料	Taq 酶	0.42	1.24	0.46	1.40	0.44	1.39	0.41	1.78
	冻存管	0.32	0.06	0.34	0.06	0.49	0.05	0.89	0.07
	引物探针	24.24	0.44	18.01	0.30	16.83	0.27	22.16	0.44
	其他材料	-	0.39	-	0.45	-	0.80	-	0.67
	小计	-	2.12	-	2.20	-	2.52	-	2.96
直接人工		-	0.28	-	0.33	-	0.32	-	0.35
制造费用		-	0.33	-	0.36	-	0.41	-	0.79
生产成本合计		-	2.73	-	2.89	-	3.24	-	4.10

报告期内,结核耐药系列产品单位成本逐年下降,2019 年至 2022 年 1-6 月,单位成本分别为 4.10 元/人份、3.24 元/人份、2.89 元/人份及 2.73 元/人份,主要系报告期产量逐年增长,导致制造费用逐年降低。2019 年至 2020 年 Taq 酶采购成本增长的同时单位生产成本下降的主要原因系当年产品生产结构问题,耗用 Taq 酶较少的结核快检试剂盒产量占比有所增长。

此外,冻存管部分结核耐药系列试剂与新冠检测试剂一致,平均每一盒使用 2-5 个冻存管用于封装组分待后期使用时配置,因此单位成本较低。

(三) 核酸提取试剂系列

单位: 元/人份、元/个

项目		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
成本种类	物料名称	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本	采购成本	单位成本
材料	试管条	0.48	0.13	0.46	0.18	0.57	0.42	0.65	0.57
	其他材料	-	0.59	-	0.83	-	0.73	-	0.57
	小计	-	0.72	-	1.01	-	1.15	-	1.15
直接人工		-	0.17	-	0.15	-	0.17	-	0.26
制造费用		-	0.28	-	0.26	-	0.29	-	0.91
生产成本合计		-	1.18	-	1.42	-	1.60	-	2.31

报告期内,核酸提取试剂系列成本逐年降低,2019 年至 2022 年 1-6 月,单位成本分别为 2.31 元/人份、1.60 元/人份、1.42 元/人份及 1.18 元/人份,报告期内,核酸提取试剂系列产量分别为 119.53 万人份、1,001.33 万人份、1,402.32 万

人份及 725.10 万人份，随着产量的逐渐提高，单位制造费用被摊薄，单位制造费用分别为 0.91 元/人份、0.29 元/人份、0.26 元/人份及 0.28 元/人份。同时，直接材料部分，从 2019 年的 1.15 元/人份降低至 2022 年 1-6 月的 0.72 元/人份，每人份直接材料成本降低 0.43 元/人份，直接材料中，试管条单位成本下降明显，从 2019 年的 0.57 元/人份降至 2022 年 1-6 月的 0.13 元/人份，主要系使用试管条的核酸提取试剂产品结构发生变化，因新冠疫情导致对于大规模集中采样提取的需求，新冠病毒核酸提取试剂普遍应用了 96 孔板用作封装的容器，而试管条仅用于单人份的核酸提取检测，因此占比逐渐降低，从而导致单位成本降低。

（四）与同行业公司相比

报告期内，公司包含样本采集工具、核酸提取试剂以及各类 PCR 检测试剂在内的自产分子诊断试剂的单位成本分别为 4.14 元/人份、2.55 元/人份、1.97 元/人份及 1.86 元/人份。与同行业公司对比如下：

	公司名称	试剂成本（万元）	销量（万人份）	单位成本（元/人份）
2022 年 1-6 月	睿昂基因	未披露	未披露	未披露
	艾德生物	2,624.26	未披露	未披露
	凯普生物	10,698.01	未披露	未披露
	圣湘生物	未披露	未披露	未披露
	之江生物	未披露	未披露	未披露
	仁度生物	未披露	未披露	未披露
	均值	不适用	不适用	不适用
	致善生物	2,571.66	1,379.88	1.86
2021 年度	公司名称	试剂成本（万元）	销量（万人份）	单位成本（元/人份）
	睿昂基因	2,272.45	143.44	15.84
	艾德生物	5,829.80	110.42	52.80
	凯普生物	14,752.99	未披露	未披露
	圣湘生物	59,809.31	48,487.81	1.23
	之江生物	42,734.15	12,903.27	3.31
	仁度生物	997.48（1-6 月）	305.55（1-6 月）	3.26（1-6 月）
	均值	不适用	不适用	不适用
	致善生物	5,115.87	2,594.37	1.97
2020 年度	公司名称	试剂成本（万元）	销量（万人份）	单位成本（元/人份）

	睿昂基因	1,538.78	121.83	12.63
	艾德生物	4,706.07	160.79	29.27
	凯普生物	10,673.54	935.63	11.41
	圣湘生物	48,858.60	18,860.89	2.59
	之江生物	26,242.78	6,540.77	4.01
	仁度生物	1,283.77	354.4	3.62
	均值	15,550.59	4,495.72	3.46
	致善生物	3,468.53	1,359.23	2.55
2019 年度	公司名称	试剂成本（万元）	销量（万人份）	单位成本（元/人份）
	睿昂基因	1,870.77	126.57	14.78
	艾德生物	3,284.98	67.74	48.49
	凯普生物	8,505.13	709.52	11.99
	圣湘生物	4,260.67	2,175.50	1.96
	之江生物	4,260.13	770.13	5.53
	仁度生物	914.71	238.65	3.83
	均值	3,849.40	681.35	5.65
	致善生物	858.52	207.17	4.14

数据来源：可比上市公司招股说明书、年度报告

注：艾德生物试剂业务成本为检测试剂营业成本，销量为体外诊断试剂销售量；凯普生物试剂业务成本为自产产品（HPV 检测试剂、其他检测试剂）营业成本，销量为分子诊断试剂；圣湘生物试剂业务成本为诊断试剂（核酸检测和提取试剂）营业成本，销量为核酸检测试剂（含提取试剂）销量；之江生物试剂业务成本为核酸检测试剂盒营业成本，销量为核酸检测试剂盒销量；仁度生物试剂成本为主要试剂成本（不剔除运输费用），销量为出库数量。

如上表所示，2019 年至 2022 年 1-6 月，公司试剂单位成本分别为 4.14 元/人份、2.55 元/人份、1.97 元/人份及 1.86 元/人份，均略低于同行业平均值，主要系同行业公司产品结构不同。睿昂基因、艾德生物以肿瘤业务为主，凯普生物以 HPV 为主，其单位成本均高于行业平均水平，之江生物、圣湘生物在 2019 年主要以妇科、呼吸道、肠道、肝炎等产品为主，成本较低，2020 年之江生物、圣湘生物新冠检测试剂销量大幅增长，因此成本有所增长。2020 年及 2021 年，公司样本采集、核酸提取系列产品销量增长较快，其单位成本较低，导致平均单位成本降低。

公司主要原材料无统一的交易市场，无法查询到公开市场价格。由于不同企业之间所处细分行业、产品类型、产品结构、生产工艺存在较大差异，主要原材料采购情况差异也较大，同行业披露相关原材料采购价格的上市公司或拟上市公

司较少。根据相关企业披露的信息，仅可查询到引物探针、八联管、冻存管等原材料的采购价格，具体情况对比如下：

主要原材料	项目	单位	2022 年 1-6 月	2021 年 度	2020 年度	2019 年 度
引物探针	圣湘生物（引物探针）	（元/nmol）	未披露	未披露	未披露	5.78
	圣湘生物（引物探针）	（元/OD）	未披露	未披露	未披露	77.35
	之江生物（引物探针）	（元/ml）	未披露	未披露	56.98 （1-3 月）	25.69
	安必平（引物合成）	（元/μL）	未披露	未披露	未披露	0.17
	菲鹏生物	（元/OD）	未披露	20.64 （1-6 月）	31.06	未披露
	仁度生物	（元/nmol）	未披露	5.49（1-6 月）	4.83	3.77
	致善生物	（元/OD）	24.24	18.01	16.83	22.16
八联管	圣湘生物（八联管）	（元/条）	未披露	未披露	未披露	1.41
	致善生物	（元/个）	1.60	1.92	1.99	1.66
逆转录酶（注）	圣湘生物	（元/mL）	未披露	未披露	未披露	214.66
	之江生物	（元/μl）	未披露	未披露	29.15（1-3 月）	29.15
	菲鹏生物	（元/mL）	未披露	90.95 （1-6 月）	266.80	未披露
	致善生物	测试，（元/μl）	2.52	2.58	2.50	未披露
冻存管	仁度生物	（元/支）	未披露	0.42（1-6 月）	0.48	0.32
	致善生物	（元/支）	0.32	0.34	0.49	0.89
拭子	菲鹏生物	（元/支）	未披露	0.56（1-6 月）	0.68	未披露
	致善生物	（元/支）	0.39	0.50	1.22	未披露

注：菲鹏生物系其新冠类诊断酶售价；2021 年度公司逆转录酶采购单价剔除了向菲鹏生物退货的影响。

各类原材料中，八联管等原材料与同行业价格趋势一致。引物探针一般为定制化产品，不同公司产品不同，针对的特异性片段不同，其序列、规格、纯度、修饰方式均存在差异。公司供应商根据公司具体需求进行生产，且采购品种较多，价格区间跨度较大，同行业公司之间差异较大，公司与同行业其他企业价格也存在一定的差异。

逆转录酶种类较多，价格不可比，不同公司由于技术路线不同，需要的逆转录酶种类不同。公司主要采购一步法逆转录酶预混液，涵盖了包括 Taq 酶等组分，构成更为丰富，因此价格较圣湘生物等略高，同时与菲鹏生物相比，其产品中各类诊断酶种类较多，包含 DNA 聚合酶、逆转录酶，各类预混液等，因此价格差异较大，公司采购的逆转录酶属于其高端产品预混液，较普通逆转录酶含量更高且混合了其他酶原料，因此售价较高，同期可比公司之中，由于各类企业采购的逆转录酶种类差异较大，因此单价差异也较大。

冻存管 2019 年公司采购价格较仁度生物高的原因主要系当时公司主要进口德国知名实验室耗材公司 SARSTEDT AG & Co. KG 公司生产的冻存管，成本较高，后 2020 年逐步开始寻找国内替代厂商并实施国产替代，因此成本降低，并与同行业水平保持一致。

四、结合报告期原材料采购中进口比例、主要供应商（包含境内）新冠疫情及管控要求、贸易政策等情况，说明原材料依赖性 or 供应稳定性风险。

报告期内，公司进口原材料（直接进口及通过代理商采购进口货物）的具体采购金额及占比如下：

单位：万元

原材料采购	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
通过代理商进口	685.03	979.80	1,006.58	443.70
致善生物直接进口	-	155.86	151.78	-
进口金额	685.03	1,135.65	1,158.36	443.70
原材料采购总额	3,498.50	6,492.88	7,286.95	1,420.32
进口金额占采购总额比例	19.58%	17.49%	15.90%	31.24%

报告期内，公司主要进口材料为分子诊断仪器的配件以及部分分子诊断试剂的原材料以及耗材。其中分子诊断仪器的配件部分，进口材料主要为五金配件中的轴承、光电传感器等采购自代理商进口的产品。分子诊断试剂的原材料和耗材部分，主要为各类型酶以及冻存管。报告期内，公司进口的原材料占公司采购总额的比例分别为 31.24%、15.90%、17.49%及 19.58%，从整体趋势而言，自报告期初起占比呈现波动下降趋势。

公司主要进口的厂家为境外分子诊断仪器和试剂原材料的国际专业和知名

的生产厂商。公司用于生产分子诊断仪器的部分零部件，主要通过代理商进口，如 U 型光电开关主要向厦门肯恩士智能科技有限公司（代理松下产品）采购。分子诊断试剂原材料部分，主要向日本宝生物采购，分子诊断试剂耗材部分，主要向德国莎斯特等知名实验室耗材厂商采购。

为保证原材料供应的稳定性、避免进口产品价格波动较大，公司一方面积极与国外供应商建立、维持良好的合作关系，确保双方合作稳定，且公司部分国外供应商在中国大陆直接设立子公司、分公司或办事处，双方的业务联系较为紧密。另一方面，公司在国内积极寻找质量过关、服务优质的体外诊断设备和配套试剂原材料供应商，作为进口原材料厂商的备选供应商，有效保障公司关键主要原材料的供应。

公司与主要原材料供应商保持了良好的合作关系，供应商均能按照采购合同或订单中的约定供货。截至本回复报告出具日，上述主要进口原材料终端供应商所在国家或地区未对相关原材料出口设置限制性贸易政策，若前述国家或地区实施限制性贸易政策，上述进口原材料采购可能受到影响，将对公司的生产经营产生不利影响。

五、进一步说明分子诊断试剂产品生产人员的工作效率不断提高的具体体现，量化分析工作效率提升对分子诊断试剂产品单位成本影响情况。

报告期内，公司分子诊断试剂生产线平均人数与分子诊断试剂产品产量的情况如下：

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
产量（万人份）	1,550.68	2,928.86	1,816.11	282.50
分子诊断试剂生产线平均员工数	86.17	90.50	68.58	24.00
产量/分子诊断试剂生产线平均员工数	35.99	32.36	26.48	11.77
自产分子诊断试剂单位直接人工成本(元/人份)	0.26	0.23	0.25	0.44

注：2022 年 1-6 月数据已年化处理

如上表所示，报告期内，随着公司产能利用率逐年提高，公司分子诊断试剂生产线员工每年人均产量分别为 11.77 万人份、26.48 万人份、32.36 万人份及 **35.99 元/人份**，自产分子诊断试剂单位直接人工成本分别为 0.44 元/人份、0.25

元/人份、0.23 元/人份及 **0.26 元/人份**，公司自产分子诊断试剂的单位直接人工成本**总体上**随着每年人均产量的增加而减少，分子诊断试剂产品生产人员的生产效率不断提高。

六、进一步说明报告内与生工生物工程（上海）股份有限公司、菲鹏生物股份有限公司既采购又销售的原因及合理性、是否属于受托加工业务、相关交易价格公允性。

报告期内公司存在部分客户与竞争对手、客户与供应商重叠的情况，报告期内，客户与供应商重叠具体情况如下：

单位：万元

序号	客户/供应商名称	销售额				采购额			
		2022 年 1-6 月	2021 年 度	2020 年度	2019 年度	2022 年 1-6 月	2021 年 度	2020 年 度	2019 年度
1	生工生物工程（上海）股份有限公司	-	3.95	-	4.87	342.42	488.87	278.19	185.10
2	菲鹏生物股份有限公司[注]	-	-	-	-	166.75	-104.22	979.10	36.14

注：经与菲鹏生物协商一致，公司于 2021 年度向其退货 418.12 万元；在首次申报时，2018 年公司对菲鹏生物销售 0.48 万元。

（一）发行人向生工生物工程（上海）股份有限公司既采购又销售的原因、合理性及定价公允性

报告期内，公司主要向生工生物工程（上海）股份有限公司采购引物、探针以及少量生化试剂与实验耗材用于分子诊断试剂的生产及研发。

由于引物探针的价格差异较大，具体分析参见本回复报告“13. 关于原材料采购及营业成本”之第（3）小问的相关回复内容。

报告期内，公司主要向生工生物工程（上海）股份有限公司销售核酸染料用于其自身产品研发，核酸染料主要用于核酸电泳试验的染色剂，核酸染料与凝胶中核酸结合，以便于在紫外光下显示核酸条带，主要用于分子诊断产品的试验，系主要用于其自身的研发需求，而非生产产品需求。

报告期内，公司向生工生物工程（上海）股份有限公司销售规格为 500μL/管的自产 GeneFinder™ 核酸染料，其销售情况与该规格全部产品销售相比具体如下：

项目	规格	销售金额（元） （报告期累计）	毛利率	产品当期毛 利率
GeneFinderTM 核酸染料	500μL/管	67,047.00	91.54%	87.50%

综上，双方基于业务需求进行交易，销售与采购相互独立，公司与生工生物工程（上海）股份有限公司相关产品的销售定价公允。

（二）发行人向菲鹏生物股份有限公司既采购又销售的原因、合理性及定价公允性

2018 年公司向其销售核酸染料用于产品研发，主要用于菲鹏生物自有产品的研发工作。双方基于业务需求进行交易，销售与采购相互独立。

关于公司向菲鹏生物采购各类型诊断酶价格的公允性，具体分析参见本回复报告“13. 关于原材料采购及营业成本”之第（3）小问的相关回复内容。

2018 年，公司主要向菲鹏生物股份有限公司销售核酸染料以及一台配件，用于核酸电泳凝胶样品的观察、分析、处理和摄影。具体金额如下：

单位：元

项目	2018 年销售额
核酸染料	2,198.28
配套仪器	2,564.10
合 计	4,762.38

2018 年，公司向菲鹏生物股份有限公司主要销售规格为 500μL/管的自产 GeneFinderTM 核酸染料，其销售情况与该规格全部产品销售相比具体如下：

项目	规格	销售金额（元） （2018 年）	毛利率	产品 2018 年毛利率
GeneFinderTM 核酸染料	500μL/管	2,168.60	93.74%	94.51%

结合公司采购和销售的具体内容，公司上述与对方开展的采购和销售业务均基于双方业务需求自主开展，不存在采购内容加工后向对方销售的情形，销售和采购业务真实，具有商业合理性，相关产品定价公允。

七、结合销售合同关于运输费用承担方式、运输单价及运输距离情况，说明报告期内发行人运输费用、保险费用与销量的匹配情况。

(一) 运输费用与销售的匹配关系

报告期内，公司销售产品运输费用承担方式如下：(1) 内销产生的运费一般由公司承担，少部分客户自提；(2) 外销产生的运费，EXW 结算模式下，运输费用完全由买方承担；FOB 结算模式下，公司承担货物从公司仓库运输至国内离境口岸的运输费用，从国内离境口岸运送至客户指定港口的运输费用由客户承担；CIF 或 C&F 结算模式下，公司承担货物从公司仓库运输至国内离境口岸的运输费用，从国内离境口岸运送至客户指定港口的运输费用由公司在向货代公司询价基础上向外销客户报合同总价，协商一致后签订合同。

综上，内销（除自提外）、外销的 FOB 结算模式和 CIF 或 C&F 结算模式下会产生国内运输费用；外销的 CIF 或 C&F 结算模式下会产生国际运输费用。此外，退货会对收入产生影响但不影响运输费用，因此剔除退货影响后比较上述两种运输模式产生的运输费用及销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
国内运输费用	108.06	259.21	202.63	74.21
内销收入（除自提外）	10,318.95	21,890.04	17,194.14	9,540.77
外销收入（除 EXW 外）	3,574.01	11,997.91	9,550.54	429.21
国内运输费率 （元/万元收入）	77.78	76.49	75.76	74.43
国际运输费用	344.42	1,070.96	882.24	21.09
CIF 和 C&F 收入	3,538.20	11,702.46	6,028.49	241.92
国际运输费率 （元/万元收入）	973.45	915.16	1,463.45	871.70

报告期内，公司国内运输费率较为平稳；国外运输费率在 2020 年度大幅上升，2021 年和 2022 年 1-6 月有所下降，主要系 2020 年国际运输费用市场价格大幅增长且 2019 年度公司外销收入较少，其运输费用受单一客户运输模式及运输区域影响较大。

2021 年度和 2022 年 1-6 月国际运输费率较 2020 年度大幅下降主要系 2021 年日本客户 Genesis Healthcare Co 收入规模大幅增长，其 2020 年度产生的 CIF

和 C&F 收入为 368.80 万元，2021 年达到 6,330.36 万元，**2022 年 1-6 月则为 1,143.71 万元**，而日本距离中国较近且以海运为主，国际运输单价远低于外销其他国家。

剔除该客户的影响之后，2020 年度的国际运输费率为 1,537.23 元/万元收入，2021 年的国际运输费率为 1,688.79 元/万元收入，**2022 年 1-6 月的国际运输费率为 1,356.58 元/万元收入**，整体国际运输费率的变动情况合理，运输费用与销售情况匹配。

综上，报告期内运输价格与销售情况匹配，运输费用率波动主要受市场价格和销售区域的影响。

（二）保险费用与销售的匹配情况

公司的产品主要系检测试剂和仪器等，货物毁损灭失的风险小，报告期保险费用投入极小，各期金额分别为 0.12 万元、1.15 万元、6.54 万元**和 1.91 万元**。

13.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 访谈发行人采购业务负责人，了解相关主要原材料价格变动的原因；
2. 获取发行人采购明细，了解相关主要原材料主要供应商、单价和采购额的变化；
3. 获取发行人主要产品的原材料构成，了解其成本结构；
4. 查阅同行业上市公司招股说明书等公开资料，查阅相关原材料价格变化情况；
5. 获取公司生产工艺流程图，对生产部、财务部负责人进行访谈，了解产品的生产过程、存货流转过程，了解产品成本核算流程及方法，判断是否符合实际经营情况和企业会计准则的要求；
- 6 获取公司产品成本明细表，了解公司主要系列产品的成本构成，分析各报告期内直接材料、直接人工和制造费用波动原因及占比变动原因及合理性；

7. 对报告期内公司成本计算表进行复核，检查公司的成本核算是否准确，并在报告期内保持一贯性；
8. 结合主要产品的成本结构，进一步分析公司单位成本波动的原因及合理性；
9. 了解公司生产经营的特点与同行业可比上市公司的成本结构、单位成本数据，比较分析差异的合理性；
10. 获取销售明细表及各期存货收发存明细，结合主要原材料的采购单价波动比较主要产品单位成本变动的原因，分析主要产品各期末库存单位成本与当期结转主营业务成本单位成本差异情况及原因，结合主要产品原材料投入及产品产出明细，分析主要产品单耗是否存在异常波动；
11. 获取报告期内公司员工名册清单及产量明细，分子诊断试剂生产线员工每年人均产量；
12. 获取与物流公司签定的运输合同、运输运价表，获取公司按销售费用中运输费明细，结合销售收入情况对运输费用和销售间的匹配情况进行测算；
13. 访谈公司人员了解快递运输物流模式、市场价格、采购定价的波动情况。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 报告期内，受新冠疫情、发行人采购规模效应、产量规模以及生产效率提升等多方面影响，主要原材料以及样本采集等产品单位成本降低具备合理性；
2. 报告期内，公司主要产品的单位成本变动情况与同行业公司的单位成本变动情况不存在重大差异，虽然与原材料市场价格变动情况不具有可比性，但符合公司实际生产经营情况；相关主要原材料投入产出比总体较为稳定，与各期主要产品产量相匹配，变动主要系产品结构发生变动，具有合理性；
3. 报告期末存货产成品中单位产品成本与报告期结转至主营业务成本中相关产品的单位成本及对应单耗情况总体较为稳定，存在部分差异或者波动的情形，但具有合理的原因；
4. 报告期内，发行人对进口原材料的采购额占主要原材料的采购比例分别

为 31.24%、15.90%、17.49%及 19.58%，报告期内波动下降，原材料依赖性较低，供应商稳定性风险较低；

5. 报告期内，公司分子诊断试剂生产线员工每年人均产量逐年增加，分子诊断试剂产品生产人员的生产效率不断提高具有合理性；

6. 报告期内发行人向菲鹏生物、上海生工主要采购引物探针、酶等原材料用于产品的生产、研发，而向菲鹏生物、上海生工主要销售核酸染料等产品用于菲鹏生物、上海生工自有产品的研发和试验，相关交易独立，不属于受托业务，且毛利率与同产品其他客户接近，交易价格公允；

7. 报告期内，公司运输费用与销售情况匹配，单位销售收入的运输费用波动情况合理；报告期内公司保险费用投入极小。

14. 关于销售模式

申请文件显示，发行人境内销售主要采用经销为主，直销为辅的销售模式，出口业务主要采用贸易商模式。

请发行人：

（1）说明关于经销商、贸易商销售模式相关内控制度（如有），包括但不限于对不同类别经销商、贸易商管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）、退换货机制、物流管理模式（是否直接发货给终端客户）、信用及收款管理、结算机制、库存管理机制、对账制度等制度建立及执行情况以及与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况，说明相关内控制度设计的合理性及运行的有效性。

（2）说明发行人经销收入、贸易收入确认、计量原则，对销售补贴或返利、费用承担、经销商保证金的会计处理，对附有退货条件、给予购销信用等特别方式下经销收入确认、计量原则，说明是否符合《企业会计准则》规定，是否与同行业可比公司存在显著差异。

（3）说明发行人经销商、贸易商客户构成情况及稳定性，相关客户对应销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；新增、退出经销商、贸易商数量、销售收入及毛利占比，新增、退出经销商、贸易商收入及毛利占比合理性；是否

存在新设即成为发行人主要经销商的情况及合理性；主要经销商、贸易商销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；是否存在经销商、贸易商持股发行人或发行人通过关联经销商实现销售的情形。

（4）说明主要经销商、贸易商基本情况，包括但不限于注册资本、注册地址、成立时间、经营范围、股东、核心管理人员、员工人数、与发行人合作历史等；发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商、贸易商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商或贸易商、是否存在经销商或贸易商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或贸易商提供的借款、担保等资金支持等。

（5）说明通过经销商、贸易商模式实现的销售收入及占比、毛利率，与同行业可比公司是否存在显著差异；发行人对不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）和不同经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况；对不同模式、不同区域、不同经销商销售价格、毛利率存在显著差异的情况，说明产生差异的原因及合理性。

（6）说明经销商、贸易商的返利政策及其变化情况，返利占经销收入比例，返利计提是否充分，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。

（7）说明经销商、贸易商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配；经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理；经销商回款方式、应收账款规模合理性，是否存在仅向发行人采购产品的情形，是否存在仅采购试剂产品或仅采购检测仪器的情形。

（8）说明经销商的终端客户构成情况，各层级经销商的定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况；说明是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，如是，说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并：

（1）说明对非法人实体经销商采取的核查措施，相关收入的真实性。

(2) 说明针对经销商核查计划制定情况及样本选取标准、选取方法及选取过程(统计抽样、非统计抽样),不同类别的核查数量、金额及占比等,并说明核查中如何针对发行人行业属性和特点,可比公司情况,发行人商业模式,经销商分层级管理方式,财务核算基础,信息管理系统,发行人产品结构、经销商结构、终端销售结构及其特点等情况完善核查计划。

(3) 说明针对经销商所采取的核查程序、核查方法、核查比例、核查证据及核查结论,包括但不限于内部控制测试、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查等方法;如未采取前述核查方法的,充分说明原因及采取的替代程序。

(4) 对经销商最终销售的真实性发表明确意见。

回复:

14.1 发行人说明

一、说明关于经销商、贸易商销售模式相关内控制度(如有),包括但不限于对不同类别经销商、贸易商管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法、定价考核机制(包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等)、退换货机制、物流管理模式(是否直接发货给终端客户)、信用及收款管理、结算机制、库存管理机制、对账制度等制度建立及执行情况以及与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况,说明相关内控制度设计的合理性及运行的有效性。

公司为了实现对经销商的规范化管理,结合公司的实际情况设计及制定了《经销商管理制度》《产品退货管理制度》等多项内控制度,并要求公司国内销售部门在日常经营管理中严格按照各相关制度的规定执行。公司对于贸易商参照此制度执行,但是在部分管理制度中存在不同。

报告期内,公司对于经销商日常管理、选取标准、终端销售管理、定价机制(包括营销、运输费用承担及补贴等)、退换货机制、物流(是否直接发货给终端客户)、信用及收款管理、结算机制、库存管理机制、销售存货信息系统等方面的具体情况如下:

（一）不同类别经销商、贸易商管理制度、终端销售管理

公司制定了相关《经销商管理制度》，公司与经销商之间为买断式销售，因此公司主要通过了解经销商的采购频次、采购量、经销商反馈以及实地拜访经销商等方式了解经销商的终端销售情况。贸易商参照此制度执行，由于贸易商的客户系贸易商自有资源，其终端客户由其自主管理，公司不直接接触。

（二）新增及退出管理方法

公司制定了相关《经销商管理制度》，对经销商进行严格管理。业务人员协助提供申请材料，经销售内勤对意向经销商的经营资质、经营能力、交易信用度等进行初审后，再经内勤主管、财务部审批方可与经销商签订经销协议。

公司至少每年对经销商经营情况、合法合规性、付款及时性、配合度等进行评价，对不合格经销商及时收紧交易规模或终止合作。

贸易商的相关制度参照经销商管理。

（三）定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）

1. 产品定价机制

公司根据不同的产品类型、市场竞争状况并结合各地区指导价格以及对该经销商的销量预期、回款信用评价，确定产品的价格。

公司一般根据产品生产成本、市场竞争情况，确定产品销售价格，并形成价格指导目录。具体销售定价时，公司根据价格指导目录，在指导价格的基础上进行一定上下浮动，最终与经销商协商确定价格。同时，公司通过定点授权、收取保证金等方式防止产品窜货、价格私自调整，预防市场和价格体系混乱。

贸易商的定价制度与经销商有所不同，由于公司境外贸易模式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，其价格由贸易商自主定价。

2. 运输费用承担机制

对于境内经销商，当出现以下情况之一运输费用由经销商承担：

- （1）常温运输试剂，如提取试剂等，货值总额低于 1,000 元；

(2) 冷藏运输试剂，如结核耐药试剂，货值总额低于 5,000 元；

(3) 对于客户的特殊要求，需由专门冷链运输公司配送的，货值总额低于 10,000 元；

(4) 配送地址超过两个，每个地址的货值总额低于以上三点标准的。

除上述情况外，快递运输、运输及相关费用由公司承担。

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。贸易模式下产生的运费，EXW 结算模式下，运输费用完全由买方承担；FOB 结算模式下，公司承担货物从公司仓库运输至国内离境口岸的运输费用，从国内离境口岸运送至客户指定港口的运输费用由客户承担；CIF 或 C&F 结算模式下，在向货代公司询价基础上向外销客户报合同总价，协商一致后签订合同，公司承担货物从公司仓库运输至国内离境口岸的运输费用。

3. 折扣和返利

报告期内公司不存在返利。公司结合市场情况，对部分经销商给予一定折扣，一般有两种价格折扣模式：

1) 若经销商在一定期间（季度、年度）内未达到销售承诺额，则公司有权上调销售价格 5%或 10%；

2) 根据市场情况，进行一事一议，如试剂盒超出任务部分采取阶梯定价等。

(四) 退换货机制

1. 退货

公司制定了《产品退货管理制度》，若产品发生质量问题、运输造成包装破损严重无法继续销售或者在途时间过久、运输温度等条件达不到相关要求等原因造成的产品无法达到预期使用效果的情形，与公司协商一致后，公司给予退货。报告期内各期的退货金额及占比较小。

公司收到退货后，质检部对退货产品进行取样检测，若确认是质量问题且无法重复利用则进行报废处理；若经检测产品无法继续销售但可重复使用，则由研发等部门领用；若经检测产品无质量问题，由生产经理安排重新入库。

2. 换货

报告期内，因部分经销客户的终端客户对产品因质量问题、运输过程中损坏、需求临时变更等原因，与公司协商一致后同意其进行换货，报告期内各期的换货金额及占比较小。

关于退换货情况，贸易模式下的管理制度与经销模式一致。

（五）物流管理模式（是否直接发货给终端客户）、信用及收款管理、结算机制、库存管理机制、对账制度等制度

1. 物流管理模式

经销商向公司下达订单，公司根据经销商要求地址对其发货，为节约运输成本及节省运输时间，部分经销商要求直接发货至终端客户。贸易模式下物流管理模式与经销模式一致。

2. 信用及收款管理制度

在经销模式下，结算方式一般为预收货款的形式，针对需要信用期的客户一般不超过 90 天。公司对不同经销商的信用政策不存在重大差异，对经销商的信用政策合理。

在贸易模式下，公司对贸易商主要采取先款后货的销售政策，部分大型贸易商给予了一定的账期。

3. 结算机制、库存管理机制、对账制度等制度

（1）结算制度

根据公司财务制度要求，公司主要通过银行转账方式进行结算。

（2）库存管理机制、对账制度等制度

公司对境外贸易商的销售主要采用海运和空运等运输的方式，较国内快递时间长，境外贸易商客户一般预留 1-3 个月左右销售量作为库存。境内物流运输便捷，运输距离相对较近，境内经销商从下单到取得货物的时间相比境外贸易商相对较短，一般只需预留一个月以内的销售量作为库存。公司业务人员与经销商客户持续保持沟通，就近期的分子诊断试剂和分子诊断仪器产品的生产出货节奏、

运输时长、客户的销售情况等进行信息的反馈及沟通，根据经销商的库存情况或采购订单提供建议。公司与经销商、贸易商客户的交易为买断式销售，经销商、贸易商的库存备货及采购等由其自主决定，公司无法对其进行干涉，因此公司未制定经销商以及贸易商的库存管理制度。

公司采取定期对账制度，定期与经销商客户进行对账。公司业务系统数据作为双方对账时的参考依据，在与经销商协商确认无误后，公司将对账单数据进行保存。

（六）与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况

公司与经销商之间为买断式销售，未建立与经销商之间的销售存货信息系统，但通过了解经销商的采购频次、采购量、经销商反馈以及实地拜访经销商等方式了解经销商的库存情况和终端销售情况。

由于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。

二、说明发行人经销收入、贸易收入确认、计量原则，对销售补贴或返利、费用承担、经销商保证金的会计处理，对附有退货条件、给予购销信用等特别方式下经销收入确认、计量原则，说明是否符合《企业会计准则》规定，是否与同行业可比公司存在显著差异。

（一）经销收入、贸易收入确认、计量原则

公司主要销售分子诊断试剂及仪器设备等相关产品，经销商模式下收入确认的具体方法如下：根据与经销商之间的销售合同或订单组织发货，将产品交付给经销商，且分子诊断试剂类产品经签收、分子诊断仪器类产品经验收后，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。贸易商模式下收入确认的具体方法如下：公司已根据合同约定将产品报关出口，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

（二）对销售补贴或返利、费用承担、经销商保证金的会计处理

1.报告期内公司不存在给予经销商补贴或返利的情况。

2. 对费用承担的会计处理

（1）营销费用的承担

公司向经销商销售产品后，由其负责目标市场和客户的开发，相应的营销费用由其独立承担，公司仅负责技术支持服务，不承担相应的营销费用或进行补贴。

（2）运输费用的承担

运输费用的承担情况参见本回复报告“14. 关于销售模式”之第（1）小问的相关回复内容。

2020年1月1日前，由公司承担的运输费用在“销售费用-快递运输费”中列示，2020年1月1日起执行新收入准则，由公司承担的运输费用在营业成本中列示。

3. 对经销商保证金的会计处理

报告期内，公司因经销商年度考核要求、任务协议等原因收取部分经销商保证金计入其他应付款中，经销商完成年度考核或协议任务后向公司提出退回保证金或冲抵货款需求，公司根据经销商要求，相应退回保证金或冲抵货款，退回保证金对应会计处理为冲减其他应付款，冲抵货款对应会计处理为对冲其他应付款与应收账款。

（三）对附有退货条件、给予购销信用等特别方式下经销收入确认、计量原则

公司与经销商一般在合同中约定“公司严格保证产品质量，如在使用过程中遇到质量问题，公司应配合客户积极进行处理，对非客户保存不当而出现质量问题的产品给予换货”、“仪器保修期内出现严重质量问题，客户有权要求更换或退货退款”，除此类条款外不存在附有其他退货条件的经销收入，亦不存在给予购销信用等特别方式下的经销收入。

（四）同行业可比公司收入确认会计政策

公司	销售模式	收入确认具体原则
睿昂基因	买断式经销	（1）销售试剂、耗材、设备收入确认的具体方法 公司将货物送至客户指定的交货地点，完成货物交付并经客户签收后确认收入。 （2）提供科研服务收入确认的具体方法 公司完成每批次样本检测，将检测分析结果发送至客户，并按期取得客户结算确认依据后，依照当期所提供的服务量和服务价格确认收入。 （3）提供检测服务收入确认的具体方法 针对医疗机构客户：公司完成每批次样本检测，将检测分析结果发送至客户，并按期取得客户结算确认依据后，依照当期所提供的服务量和服务价格确认收入； 针对个人客户：公司将检测分析结果寄送至客户，并经客户签收后确认收入。
艾德生物	买断式经销	（1）内贸试剂销售收入：于商品发出，客户签收后，商品所有权上的主要风险和报酬已经转移，确认收入。 （2）外贸试剂销售收入：于完成报关手续且邮寄快递签收后确认收入。 检测服务属于某一时点履行的履约义务，即完成检测服务，于检测报告发出时确认收入；技术服务属于某一时段履行的履约义务，按照履约进度，并通过客户验收后确认收入。
凯普生物	买断式销售	（1）商品销售收入：公司与客户签订的销售合同或协议，按照客户的订单组织发货，国内客户收到货物并验收确认后，公司根据客户确认的货物签收单确认销售收入；国外客户采用离岸价（FOB）结算，在办理完报关和商检手续时确认收入。 （2）医学检验服务收入：根据公司与客户商定，从客户处获取样本及送检单，检验完毕经客户确认检验结果后公司开具销售发票并确认医学检验收入。
圣湘生物	买断式销售	公司与客户签订的销售合同或协议，按照客户的订单组织发货，国内客户收到货物并验收确认后，公司根据客户确认的货物签收单和销售出库单确认销售收入；国外客户根据签订的销售合同或订单需求，取得装船单或在产品交付给客户时确认收入。 对外提供检测服务收入，在完成检测服务，出具检测报告，并上传至网络终端供用户下载时确认收入。
仁度生物	买断式销售	公司销售的检测试剂、医用耗材，于商品发出，货物签收后确认收入； 公司销售的医疗设备，按合同或协议的要求，将设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，确认商品销售收入。
本公司	买断式销售	内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户，且分子诊断试剂类产品经客户签收确认、分子诊断仪器类产品经客户验收后，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。 外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关出口，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

由上表可知，公司经销收入、贸易收入确认与同行业可比公司不存在重大差异。

三、说明发行人经销商、贸易商客户构成情况及稳定性，相关客户对应销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；新增、退出经销商、贸易商数量、销售收入及毛利占比，新增、退出经销商、贸易商收入及毛利占比合理性；是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况及合理性；主要经销商、贸易商销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；是否存在经销商、贸易商持股发行人或发行人通过关联经销商实现销售的情形。

（一）发行人经销商、贸易商客户构成情况及稳定性，相关客户对应销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性。新增、退出经销商、贸易商数量、销售收入及毛利占比，新增、退出经销商、贸易商收入及毛利占比合理性；

1. 经销商情况

境内医疗器械流通企业呈现规模小、数量多的分散性特征。报告期内公司积极开拓境内市场，对经销商进行动态管理，存在向部分临时经销商有少量销售但后续终止合作的情况。对此，公司将 2019 年至 2021 年年均销售额在 20 万元以上或 2022 年 1-6 月销售额在 10 万元以上的经销商视为潜在可持续经销商。报告期各期，公司向该类经销商的销售收入占经销业务主营业务收入的比例分别为 77.60%、83.62%、95.48%和 97.38%，集中度稳步提升。报告期内，该类经销商变动情况合理，新增合作数量大于退出数量，满足境内市场开拓需要，不存在异常。

报告期内，对该类经销商分层后的构成情况具体如下：

收入区间	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	数量	收入占比	毛利占比	数量	收入占比	毛利占比	数量	收入占比	毛利占比	数量	收入占比	毛利占比
150 万元以上	23	65.79%	56.96%	30	74.07%	64.57%	19	61.02%	50.74%	11	48.33%	47.30%
50-150 万元	31	20.43%	25.14%	45	16.18%	22.89%	39	28.36%	34.42%	24	38.60%	38.66%
50 万元以下	111	13.79%	17.91%	94	9.74%	12.55%	70	10.62%	14.84%	44	13.07%	14.04%
合计	165	100.00%	100.00%	169	100.00%	100.00%	128	100.00%	100.00%	79	100.00%	100.00%

报告期内，各期末经销商数量分别为 79 家、128 家、169 家及 165 家。公司每年度根据经销商当年业绩完成情况、回款能力、宣传活动开展情况等因素进行

综合考核，并结合公司自身销售渠道及策略，对各区域经销商进行优化。报告期内，公司主要经销商稳定，各期退出的经销商收入和毛利占比较小。2022 年 1-6 月，部分经销商退出主要系从仪器销售转向试剂销售，因此销售额有所下降，此外部分经销商因客户年底集中采购等因素，下半年销售额较上半年更高，因此导致了部分经销商未达到潜在可持续经销商的金额标准，但仍然持续的进行业务合作。报告期内，公司经销商逐步增长，经销商平均收入逐年增长，具体情况如下：

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销收入（万元）	A	13,712.18	23,769.74	12,318.23	5,313.83
经销毛利（万元）	B	6,162.29	10,227.28	5,605.87	2,990.21
经销商数量（家）	C	165	169	128	79
报告期存续经销商数量（家）	D	119	116	72	-
报告期存续经销商销售收入（万元）	E	10,859.33	18,234.87	8,405.91	-
报告期存续经销商收入/经销收入	F（F=E/A）	79.19%	76.71%	68.24%	-
本期退出经销商数量（家）	G	50	12	7	-
本期退出经销商数量占比	H（H=G/上年度 C）	29.59%	9.38%	8.86%	-
本期退出经销商上一年度销售收入（万元）	I	2,805.50	1,017.95	700.58	-
本期退出经销商上一年度销售收入占比	J（J=I/上年度 A）	11.80%	8.26%	13.18%	-
本期退出经销商上一年度毛利额（万元）	K	1,116.64	454.13	348.12	-
本期退出经销商上一年度毛利额占比	L（L=K/上年度 B）	10.92%	8.10%	11.64%	-
本期新增经销商数量（家）	M	46	53	56	-
本期新增经销商数量占比	N（N=M/C）	27.88%	31.36%	43.75%	-
本期新增经销商销售收入（万元）	O	2,852.84	5,534.86	3,912.32	-
本期新增经销商收入/经销收入	P（P=O/A）	20.81%	23.29%	31.76%	-
本期新增经销商当年度毛利额（万元）	Q	1,309.62	2,363.12	1,728.91	-

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
本期新增经销商当年度毛利额占比	R (R=Q/B)	21.25%	23.11%	30.84%	-

注：新增经销商指本期实现销售、上期无销售的经销商；退出经销商指上期实现销售、本期无销售的经销商；本期退出经销商数量指当期采购金额未达到 20 万或 10 万的经销商数量。

2. 贸易商的情况

公司将 2019 年至 2021 年年均销售额在 10 万元以上或 2022 年 1-6 月销售额在 5 万元以上的贸易商视为潜在可持续贸易商，报告期内，对该等贸易商分层后的构成情况具体如下：

收入区间	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	数量	收入占比	毛利占比	数量	收入占比	毛利占比	数量	收入占比	毛利占比	数量	收入占比	毛利占比
150 万元以上	3	75.61%	71.15%	9	92.81%	93.31%	10	92.46%	91.65%	-	0.00%	0.00%
50-150 万元	5	15.99%	19.54%	3	4.04%	4.57%	8	5.87%	6.62%	-	0.00%	0.00%
50 万元以下	14	8.40%	9.31%	22	3.15%	2.12%	9	1.67%	1.72%	4	100.00%	100.00%
合计	22	100.00%	100.00%	34	100.00%	100.00%	27	100.00%	100.00%	4	100.00%	100.00%

报告期内，各期末贸易商数量分别为 4 家、27 家、34 家及 22 家。公司境外贸易模式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，贸易商的客户系贸易商自有资源，公司不直接接触。报告期内，2019 年度公司贸易模式收入小于 100 万元，贸易商规模整体较小。2020 年，公司逐步搭建专业的海外销售团队，同时海外国家因终端市场需要增加采购，2020 年新增 24 家贸易商，结合新冠疫情的影响，带动了整体贸易模式收入快速增长。2021 年度，公司贸易商规模持续扩大，新增供应商合作关系稳定，退出经销商的收入、毛利占比均低于 10%。2022 年 1-6 月，部分贸易商退出主要系部分贸易商因自身采购计划等因素，导致了半年度未达到潜在可持续贸易商的金额标准，但仍然持续的进行业务合作，但整体退出贸易商的收入占比低于 5%。具体情况如下：

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
贸易模式收入(万元)	A	3,368.49	8,520.51	10,141.67	37.75
贸易模式毛利(万元)	B	1,669.88	5,145.84	6,608.61	28.55
贸易商数量(家)	C	22	34	27	4

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年 度
报告期存续贸易商数量（家）	D	17	21	3	-
报告期存续贸易商销售收入（万元）	E	2,937.99	8,131.59	940.81	-
报告期存续贸易商收入/贸易收入	F (F=E/A)	87.22%	95.44%	9.28%	-
本期退出贸易商数量（家）	G	17	6	1	-
本期退出贸易商数量占比	H (H=G/上年度 C)	50.00%	22.22%	25.00%	-
本期退出贸易商上一年度销售收入（万元）	I	398.84	707.74	2.17	-
本期退出贸易商上一年度销售收入占比	J (J=I/上年度 A)	4.68%	6.98%	5.75%	-
本期退出贸易商上一年度毛利额（万元）	K	245.02	456.01	1.10	-
本期退出贸易商上一年度毛利额占比	L (L=K/上年度 B)	4.76%	6.90%	3.85%	-
本期新增贸易商数量（家）	M	5	13	24	-
本期新增贸易商数量占比	N (N=M/C)	22.73%	38.24%	88.89%	-
本期新增贸易商销售收入（万元）	O	430.50	388.91	9,200.87	-
本期新增贸易商收入/贸易收入	P (P=O/A)	12.78%	4.56%	90.72%	-
本期新增贸易商当年度毛利额（万元）	Q	100.30	209.77	6,024.45	-
本期新增贸易商当年度毛利额占比	R (R=Q/B)	6.01%	4.08%	91.16%	-

注：本期退出贸易商数量指当期采购金额未达到 10 万或 5 万的贸易商数量。

2020 年新增贸易商主营业务收入规模较大主要系终端市场需求增加，新增较大的贸易商客户。其中公司前五大股东迪瑞医疗全资子公司迪瑞香港作为贸易商。迪瑞医疗系创业板上市公司，实际控制人为国务院国资委，其自有产品主要包括尿液分析、尿有形成分、生化、血细胞、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析系统等系列，随着 2020 年新冠疫情爆发，迪瑞医疗其自身主营业务生化诊断产品、免疫诊断试剂等产品受到较大影响。迪瑞医疗凭借其多年积累的海外销售网络，为满足海外客户需求，填补其对于核酸采集、提取、检测等分子诊断产品线的缺失，采购国产的体外诊断产品，因此成为公司 2020 年度第一大客户。迪瑞医疗主要的下游客户包括波兰 ARGENTA SP ZO.O.SPOLKA，哥伦比亚 ANNAR DIAFNOSTICA IMPORT S.A.S，印度 Genetix Biotech Asia ltd 和印尼 PT

SETIA ANUGRAH MEDIKA 等，最终销售情况良好。

此外新增的贸易商中，ProDiag B.V.以及 LCM GENECT SRL 也因海外市场需求旺盛向公司增加采购，截至本回复报告出具日，上述客户均与公司保持了稳定的合作关系，合作较为稳定。

2020 年前五大贸易商在 2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月的主营业务收入具体如下：

单位：万元

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
迪瑞香港	603.53	1,490.26	5,274.17
Briogene Pvt Ltd	69.73	883.69	515.27
ProDiag B.V.	1,549.96	3,629.05	883.20
SCIENCEWERKE PTE LTD	13.83	364.50	719.04
LCM GENECT SRL	134.82	403.08	806.34

注：2021 年，迪瑞医疗出于自身经营策略和报关成本等因素考虑，逐步由其本级即迪瑞医疗科技股份有限公司向公司采购，2021 年、2022 年 1-6 月合计向迪瑞医疗实现销售额分别为 3,268.70 万元、822.63 万元。

（二）是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况及合理性；

报告期内，新设立即成为公司主要经销商的有河北瑞健达康商贸有限公司，具体情况如下：

经销商名称	设立时间	成为主要经销商时间	原因及合理性
河北瑞健达康商贸有限公司	2020-08-20	2020 年度	河北瑞健达康商贸有限公司实际控制人及管理团队拥有多年的医疗器械行业从业经验和丰富的终端资源，一直有创业计划，前期积极物色供应商，2020 年公司发力河北地区市场。创始人于 2020 年 8 月注册成立河北瑞健达康商贸有限公司后，即正式开展合作，且其创业资金来源为自有资金，期间合作渠道布局合理，终端客户开发积极稳健，产出稳定增长，成为公司主要经销商。

注：上述经销商主要系成立当年即成为前十大的经销商

报告期内，上述经销商的收入和毛利额、毛利率情况如下：

单位：万元

项 目	指标	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度

项 目	指标	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
河北瑞健达康商贸有限公司	收入	789.64	1,509.58	429.16	-
	占主营业务收入比例	3.20%	3.19%	1.31%	-
	毛利额	289.40	450.06	151.62	-
	占主营业务毛利额比例	2.14%	1.70%	0.78%	-
	毛利率	36.65%	29.81%	35.33%	-

由上表可见，上述主要经销商在成立后与公司合作关系未曾中断，保持了持续的合作，具备较强的稳定性和可持续性，且其实际控制人或者主要经营管理团队均具备相应的行业背景和所需要的渠道资源，具备商业合理性。

(三) 主要经销商、贸易商销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；

1. 报告期内，前十大经销商的销售收入及毛利占比情况如下：

(1) 2022 年 1-6 月

经销商名称	新增原因	2022 年 1-6 月	
		收入	占经销收入比重
四川普赛生物科技有限公司	非新进入前十大	993.19	7.05%
上海兰博卫医疗科技有限公司	业务规模扩大	973.45	6.91%
四川省信捷迅科技有限公司	业务规模扩大	936.28	6.65%
河北瑞健达康商贸有限公司	非新进入前十大	789.64	5.61%
杭州弘健生物科技有限公司	业务规模扩大	484.94	3.44%
安邦（厦门）生物科技有限公司	当年新增	477.88	3.39%
广州市联兆基因科技有限公司	非新进入前十大	390.21	2.77%
北京百赛盛科技有限公司	非新进入前十大	375.91	2.67%
新疆如意恒昌生物技术有限责任公司	非新进入前十大	348.43	2.47%
四川爱德科技有限公司	业务规模扩大	338.72	2.41%
合计		6,108.65	43.38%

(2) 2021 年

单位：万元

经销商名称	新增原因	2021 年度	
		收入	占经销收入比重
新疆如意恒昌生物技术有限责任公司	非新进入前十大	3,823.52	15.36%
迪瑞医疗科技股份有限公司	当年新增（与迪瑞香港为同一实控人）	1,778.44	7.14%
河北瑞健达康商贸有限公司	非新进入前十大	1,509.58	6.06%
昆明诺沃医学检验实验室有限公司	非新进入前十大	1,065.73	4.28%
天津盈透科技有限公司	非新进入前十大	734.98	2.95%
四川普赛生物科技有限公司	业务规模扩大	694.96	2.79%
北京百赛盛科技有限公司	非新进入前十大	688.30	2.76%
江苏普瑞海思医疗科技有限公司	业务规模扩大	621.40	2.50%
广州市联兆基因科技有限公司	非新进入前十大	508.43	2.04%
深圳德永康医疗科技有限公司	业务规模扩大	495.13	1.99%
合计		11,920.47	47.89%

(3) 2020 年度

单位：万元

经销商名称	新增原因	2020 年度	
		收入	占经销收入比重
新疆如意恒昌生物技术有限责任公司	业务规模扩大	2,347.41	15.93%
南昌瑞奥聚成生物技术有限公司	业务规模扩大	564.24	3.83%
杭州弘健生物科技有限公司	当年新增	532.37	3.61%
河北瑞健达康商贸有限公司	当年新增	429.16	2.91%
广州市联兆基因科技有限公司	业务规模扩大	408.60	2.77%
北京百赛盛科技有限公司	业务规模扩大	336.39	2.28%
天津盈透科技有限公司	当年新增	324.91	2.21%
河北乾守电子科技有限公司	业务规模扩大	302.27	2.05%
广州凤凰医疗科技有限公司	非新进入前十大	295.36	2.00%
昆明诺沃医学检验实验室有限公司	业务规模扩大	235.39	1.60%
合计		5,776.11	39.21%

(4) 2019 年度

单位：万元

经销商名称	新增原因	2019 年度

		收入	占经销收入 比重
浙江博圣生物技术股份有限公司	业务规模扩大	364.72	5.33%
北京胤达歆生物科技有限公司	非新进入前十大	314.65	4.59%
新疆万孚信息技术有限公司	业务规模扩大	298.51	4.36%
广州凤凰医疗科技有限公司	业务规模扩大（与 广州易来生物科技 有限公司为同一实 控人）	244.23	3.57%
北京仪美信科技有限公司	非新进入前十大	234.99	3.43%
四川雍森科技有限公司	业务规模扩大	223.17	3.26%
杭州普安基因工程有限公司	当年新增	201.97	2.95%
重庆合希生物科技有限公司	业务规模扩大	178.19	2.60%
重庆科庆医疗器械有限公司	业务规模扩大	174.60	2.55%
武汉怡和通生物科技有限公司	非新进入前十大	173.68	2.54%
合计		2,408.71	35.18%

注：报告期内，公司前十大经销商的毛利已申请豁免披露

报告期各期，主要经销商合计收入占经销收入的比重分别为 35.18%、39.21%、47.89%和 **43.38%**，合计毛利额占经销毛利额的比重分别为 34.28%、29.97%、39.14%和 **33.26%**，整体集中度有所提升。整体来看，除 2020 年新疆如意恒昌生物技术有限责任公司的收入占比超过 10%以外，其他主要经销商的收入和毛利额占比均低于 10%。销售规模较大的经销商如新疆如意恒昌生物技术有限责任公司和河北瑞健达康商贸有限公司，因其产品以毛利率较低的实时荧光定量 PCR 仪为主，因此毛利贡献度较低。

报告期内，公司整体经销商规模增长较为明显，前十大经销商存在变动，前十大经销商各期较上期发生变动的具体情况如下：

新进入前十的情况	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
业务规模扩大	4	3	6	-
当年新增	1	1	3	-
总计	5	4	9	-
退出前十的情况	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
继续保持合作	5	4	8	-
终止合作	0	0	1	-
总计	5	4	9	-

整体来看，得益于公司加强销售团队建设，增加经销商覆盖面，2020 年以及 2021 年经销商数量规模较报告期初增长明显。

报告期内，公司不断推出新的产品品类，以及前期推出的产品经过一定时间的市场培育进入快速增长期，公司经销商平均销售规模稳定增长，经销商各期平均销售额分别为 22.31 万元、31.01 万元、55.20 万元和 42.29 万元，每期均实现稳定增长，此外，报告期内前十大经销商最低销售额分别为 173.68 万元、235.39 万元、495.13 万元和 338.72 万元。2020 年度、2021 年度以及 2022 年 1-6 月，因终端市场对于分子诊断仪器以及各类分子诊断试剂需求量增加，整体经销商收入规模持续扩大。

综上，公司主要经销商发生变动的原因符合商业逻辑，具备一定的合理性。

2. 报告期内，前五大贸易商的销售收入及毛利占比情况如下：

单位：万元

结算客户	贸易收入	占贸易收入比重
2022 年 1-6 月		
ProDiag B.V.	1,549.96	45.83%
迪瑞香港	603.53	17.84%
HAUSEN BERNSTEIN CO., LTD.	393.35	11.63%
LCM GENECT SRL	134.82	3.99%
NEA EPIMENT ETAIRIA EISAGOGISL.	123.84	3.66%
总计	2,805.49	82.95%
2021 年度		
ProDiag B.V.	3,629.05	42.30%
迪瑞香港	1,490.26	17.37%
Briogene Pvt Ltd	883.69	10.30%
PT TRINISYAH ERSAPRATAMA	623.46	7.27%
LCM GENECT SRL	403.08	4.70%
总计	7,029.54	81.93%
2020 年度		
迪瑞香港	5,274.17	51.18%
ProDiag B.V.	883.20	8.57%
LCM GENECT SRL	806.34	7.82%

结算客户	贸易收入	占贸易收入比重
SCIENCEWERKE PTE LTD	719.04	6.98%
Briogene Pvt Ltd	515.27	5.00%
总计	8,198.03	79.55%
2019 年度		
VizaMed Plus	19.24	20.33%
Genelink SL	18.14	19.17%
Molecular Diagnostic Services (Pty) Ltd	16.11	17.03%
LCM GENECT SRL	14.25	15.06%
MEDGENOME LABS LTD	4.84	5.12%
总计	72.58	76.72%

注：报告期内，公司前五大贸易商的毛利已申请豁免披露

报告期各期，主要贸易商合计收入占贸易收入的比重分别为 76.72%、79.55%、81.93%和 **82.95%**，合计毛利额占贸易毛利额的比重分别为 72.71%、77.85%、81.18%和 **77.57%**，集中度较高。

报告期内，公司贸易模式收入增长较为明显，前五大贸易商存在变动，前五大贸易商各期较上期发生变动的具体情况如下：

新进入前五的情况	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
业务规模扩大	1	1	0	1
当年新增	1	0	4	4
总计	2	1	4	5
退出前五的情况	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
继续保持合作	2	1	2	4
终止合作	0	0	2	1
总计	2	1	4	5

2019 年公司整体贸易模式下主营业务收入规模较小，贸易模式下销售收入均未超过 100 万元。2020 年，公司组建专业化的外销团队，并积极与境外规模较大、信誉较好的贸易商达成合作关系，同时受海外新冠疫情影响，相关产品的市场需求较大，因此公司 2020 年新增较多客户或原客户的销售规模大幅增长，导致前五大贸易商变动。上述贸易商主要系大型体外诊断流通企业或在当地具有一定客户资源的企业，因此随着合作的深入，将有助于公司各类试剂的销售。综

上，公司主要贸易商发生变动的原因符合商业逻辑，具备一定的合理性。

（四）是否存在经销商、贸易商持股发行人或发行人通过关联经销商实现销售的情形；

除公司前五大股东迪瑞医疗为公司客户外，不存在其他经销商、贸易商持股公司或公司通过关联经销商实现销售的情形。

2020 年迪瑞医疗主要通过其香港子公司迪瑞香港向公司进行采购，2021 年，由于迪瑞医疗自身经营策略以及报关成本等方面考虑，转为其自身迪瑞医疗科技股份有限公司向公司直接采购。迪瑞医疗以及迪瑞香港在报告期内的具体销售金额情况如下：

单位：万元

项目	类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
迪瑞香港	贸易商	603.53	1,490.26	5,274.17	-
迪瑞医疗	经销商	219.10	1,778.44	-	-
合计		822.63	3,268.70	5,274.17	-
主营业务收入占比		3.33%	6.90%	16.15%	-

四、说明主要经销商、贸易商基本情况，包括但不限于注册资本、注册地址、成立时间、经营范围、股东、核心管理人员、员工人数、与发行人合作历史等；发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商、贸易商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商或贸易商、是否存在经销商或贸易商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或贸易商提供的借款、担保等资金支持等。

（一）说明主要经销商、贸易商基本情况，包括但不限于注册资本、注册地址、成立时间、经营范围、股东、核心管理人员、员工人数、与发行人合作历史等；

1. 报告期各期前五大且累计当年销售额达到 50 万元的经销商的基本情况

客户	注册资本	经营范围	注册地址	成立时间	股东	核心 管理 人员	员工 人数	开始 与公 司合 作时 间
新疆如意恒昌 生物技术有限 责任公司	1000 万元 人民币	一类、二类、三类医疗器械、体外诊断试 剂	新疆乌鲁木齐市沙依巴克 区红庙子路(街)西 7 巷 261 号 9 号楼 202、203、204、 205 号	2019-06-06	徐建中 100%	徐建 中	15	2019
河北瑞健达康 商贸有限公司	300 万元人 民币	医疗器械销售	石家庄高新区长江大道 168 号天山银河广场 D 座 b704 室	2020-8-20	宁小红 100%	宁小 红	23	2020
迪瑞医疗科技 股份有限公司	27589.46 万元人民 币	医疗器械的生产（按医疗器械生产许可证 核定范围生产经营）；医疗器械的经营（按 医疗器械经营许可证核定范围经营）	长春市高新技术产业开发 区云河街 95 号	1994-12-26	深圳市华德 欣润股权投 资企业（有 限合伙） 28.01%	郑国 明	1,584	2020
天津盈透科技 有限公司	100 万元人 民币	医疗器械技术、开发、咨询、转让、服务	天津市河北区建昌道街金 钟河大街河兴庄兴河物流 A14—1#	2015-08-26	杜惠琳 100%	张明 月、 刘梅	6	2020
广州市联兆基 因科技有限公 司	1667 万元 人民币	第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销 售；第三类医疗器械经营；检验检测服务	广州市海珠区宸悦路 26 号 1705、1706 房（仅限办公）	2010-12-17	浙江博圣生 物技术股份 有限公司 51%	黄文 毅、 黄文 迪	28	2019
南昌瑞奥聚成 生物技术有限 公司	1000 万元 人民币	第二类医疗器械生产，第三类医疗器械经 营，第三类医疗器械生产，检验检测服务， 第二类医疗器械销售，第一类医疗器械销 售，第一类医疗器械生产	江西省南昌市南昌经济技 术开发区秀先路 299 号（昱 博科技园）管理服务楼二楼 部分	2018-06-07	周彬 95%、 杨旭 5%	周彬	15	2019

客户	注册资本	经营范围	注册地址	成立时间	股东	核心 管理 人员	员工 人数	开始 与公 司合 作时 间
杭州弘健生物科技有限公司	1580 万元 人民币	第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械租赁；第三类医疗器械经营	浙江省杭州市西湖区西溪谷商务中心 7 号楼 10 层	2010-5-6	黄志有 85.00%、宁波普想投资管理合伙企业（有限合伙）15.00%	黄志有	25	2020
广州凤凰医疗科技有限公司	100 万元人民币	第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营	广州市黄埔区广汕三路 88 号 1 幢、2 幢(部位:2 幢 402)	2018-7-17	朱辉垣 100%	朱辉	9	2018
浙江博圣生物技术股份有限公司	39902.3438 万元人民币	第三类医疗器械经营；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；	浙江省杭州市西湖区学院路 77 号 1 幢 10 层	2003-1-14	张民 20.6852%、罗文敏 20.6852%	张民、罗文敏	493	2015
北京胤达歆生物科技有限公司	100 万元人民币	I 类医疗器械：核酸分离试剂盒	北京市顺义区仁和镇裕龙花园四区 24 号楼 24-10	2014-6-19	裴杰萍 90.00%、裴杰红 10.00%	裴杰萍张丽	10	2014
新疆万孚信息技术有限公司	1000 万元人民币	医疗设备及器械的制造、销售、维修、租赁	新疆乌鲁木齐市新市区河南东路 38 号天和·新城市广场 1+2 栋 6 层 B 座办公 7 号	2016-10-12	李祖良 80.00%、广州万孚生物技术股份有限公司 20.00%	李祖良	35	2018
北京仪美信科技有限公司	50 万元人民币	销售 II 类医疗器械、销售第 III 类医疗器械	北京市朝阳区西大望路 63 号院 7 号楼 6 层 704	2011-11-11	畅志强 50.00%、武	畅志强、	10	2016

客户	注册资本	经营范围	注册地址	成立时间	股东	核心 管理 人员	员工 人数	开始 与公 司合 作时 间
					霞 40.00%、 朱岚 10.00%	武霞		
昆明诺沃医学 检验实验室有 限公司	1000 万元 人民币	临床化学检验专业、临床细胞分子遗传学专业；健康咨询（医疗除外）；科学技术咨询；基因检测和生物试剂的研究、开发及技术服务；商务信息咨询；国内贸易、物资供销；医疗器械租赁；医疗器械维修；医疗技术开发，医疗服务；医疗器械的销售（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）	云南省昆明市高新技术开 发区新光巷 285 号 13 楼	2014-12-25	郭磊 100.00%	郭 磊、 焦菲	48	2019
四川普赛生物科 技有限公司	200 万元人 民币	生物医学研究；企业管理（不含投资与资产管理）；投资信息咨询（不含期货、证券、金融）（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）；仪器设备租赁；销售：仪器仪表、家用电器、电子产品、通讯设备（不含无线电发射器）、五金交电、日用百货、化妆品、服装、医疗器械一类（无需许可项目）；三类：体外诊断试剂；临床检验分析仪器；医用超声仪器及有关设备、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、医用光学器具、仪器及内窥镜设备、物理治疗及康复设备、医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；二类：医用化验和基础设备器具、医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、消毒和灭菌设备及器具、医用卫生材料及敷料、医用 X 射线设备；软件开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展	成都金牛高新技术产业园区兴 盛西路 2 号 3 幢 6 楼 2 号	2009-08-03	黄新德 60.00%、裴蓓 40.00%	黄新 德、 裴蓓	15	2018

客户	注册资本	经营范围	注册地址	成立时间	股东	核心 管理 人员	员工 人数	开始 与公 司合 作时 间
		经营活动)。						
上海兰博卫医疗 科技有限公司	30,000 万元 人民币	医疗科技、计算机软件领域内的技术开发、技术服务、技术咨询；医疗器械的销售、租赁、维修（上门服务）；销售医疗器械（详见许可证），软件，计算机；药品经营（详见许可证）；从事货物进出口及技术进出口业务；会务服务，展览展示服务，货物专用运输（冷藏保鲜）；物业管理，房地产租赁经营。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	上海市长宁区临新路268弄1号 5 层	2013/4/25	上海兰卫医学检验所股份有限公司 100.00%	曾伟 雄、 孙林 洁	130	2021
四川省信捷迅科 技有限公司	1500 万元人 民币	自动化控制系统的开发及技术服务，机电设备、化工设备、实验室设备、人工智能设备、机器人、机床设备、计算机软硬件、非标设备的研发、设计、销售及技术服务，实验室、洁净间的装修服务，通风系统工程的设计、施工，电子元器件、电器零部件、传感器、仪器仪表、教学设备、五金交电、建筑材料、电梯、农业机械设备、医疗器械的销售及技术服务，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外），汽车的销售。（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）	四川省绵阳市科创区企业加速器B区综合楼504室	2014/7/17	李强 100.00%	李强	20	2020

2. 报告期各期前五大且累计当年销售额达到 50 万元的贸易商的基本情况

客户名称	注册资本	注册地址	成立 时间	经营范围	股东	核心管理人员	员工人数	与公司合 作历史
ProDiagB.V.	1.8 欧元	Zandvoortweg185Baarn,Utrecht,	2003	体外诊断产品	AntonPruijssers	Anton	8-15	2020

客户名称	注册资本	注册地址	成立时间	经营范围	股东	核心管理人员	员工人数	与公司合作历史
		3741BDNetherlands		的销售	ManagementGroupBV	Pruijssers,等		
迪瑞香港	500 万美元	Rm.19C,LockhartCtr.,301-307LockhartRd.,WanChai,Hongkong	2019	对外投资、医疗产品的分销、医疗科技领域的技术开发及咨询服务	迪瑞医疗 100%	王学敏等	10-15	2020
BriogenePvtLtd	5000 万巴基斯坦卢比	30-A,Block-6UnitNo303ProgressiveCenterKarachi,75400Pakistan	2012	医疗器械产品的销售	GetBrosVI JavedGhulamMuhammad	Javed Ghulam Mohammad 等	16	2020
LCM GENECSRL	17.50 万欧元	VialeGiuseppeMazzini33SestoSanGiovanni,Milano,20099Italy	2016	体外诊断产品的销售	L.C.M.SPA80%	CeciliaLencioni 等	10 人左右	2017
SCIENCEWERKEPTELTD	20 万新加坡元	67AyerRajahCrescent,#04-21Singapore	2005	外科和其他医疗器械、仪器和设备的批发销售	Dr.VijayBhandariandMr.JasonNg	Dr.VijayBhandariandMr.JasonNg 等	12	2020
PT TRINISYAH ERSAPRATAMA	1,360.50 亿印尼卢比	J1.HR.Rasuna Said, Kav.1-2 Blok X, Kuningan Timur, Setiabudi, Jakarta - Indonesia	2004	一般贸易及分销商	Mr. Erwin Aksa and Mrs.Andi Fatmawati manggabarani	Dian Annisa Fitrianti,Stephanie Mulyadi 等	20	2020
HAUSEN BERNSTEIN CO., LTD.	500 万泰铢	42 Soi Rat Burana 26, Rat Burana Road, Rat Burana, Rat Burana, Bangkok 10140, Thailand	2003	进口商、经销商	Dr. Banlang Luangwaranan、 Ms. Darat Luangwaranan、 Ms. Preeya Noppakao	Dr. Banlang Luangwaranan、 Ms. Darat Luangwaranan、 Ms. Preeya Noppakao	80	2021
NEA EPIMENT ETAIRIA EISAGOGISL.	5.1 万欧元	64 L. Riankour Street, (Apollon Tower) Athens, 11523 Greece	2003	Health and Personal Care Wholesale	Alexandros EPIFANIS	Alexandros EPIFANIS	40	2021

（二）发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商、贸易商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排

除迪瑞医疗外，公司与上述主要经销商、贸易商及经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排。

关于迪瑞医疗，系公司前五大股东，具体情况请参加招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售和主要客户的情况”之“（二）报告期内向前五大客户的销售情况”。

（三）是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商或贸易商、是否存在经销商或贸易商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或贸易商提供的借款、担保等资金支持等。

截至报告期末，除迪瑞医疗外，公司不存在公司控股股东、实际控制人、公司主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员近亲属设立的经销商或贸易商，不存在经销商或贸易商使用公司名称或商标，不存在非经营性资金往来。

报告期内，公司存在前员工以及前员工近亲属设立的客户，主要的具体情况如下：

披露客户	结算主体	注册时间	前员工/员工情况	前员工/员工持股/任职情况
天津盈透科技有限公司	天津盈透科技有限公司	2015年8月26日	刘松涛，前内蒙古区域销售	刘松涛亲属杜惠琳持股100%，并担任法定代表人、执行董事，经理
南昌瑞奥聚成生物技术有限公司	南昌瑞奥聚成生物技术有限公司	2018年6月7日	周彬，前江西区域销售	持股95%，总经理，执行董事，法定代表人
北京胤达歆生物科技有限公司	北京胤达歆科技有限公司	2011年7月14日	裴杰萍，前北京区域销售	持股90%，经理，执行董事，法定代表人
	北京胤达歆生物科技有限公司	2014年6月19日		持股90%，经理，执行董事，法定代表人
上海锐翌生物科技有限公司	上海锐翌生物科技有限公司	2014年10月9日	刘强，前上海区域销售	持股1.8960%，董事
北京时正科技有限责任公司	北京时正科技有限责任公司	2015年12月2日	梁健蕾，前国内销售部销售经理	持股10.00%，经理，执行董事，法定代表人

披露客户	结算主体	注册时间	前员工/员工情况	前员工/员工持股/任职情况
公司				

上述客户在报告期的销售情况具体如下：

单位：万元

披露客户	结算主体	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
天津盈透科技有限公司		120.74	734.98	324.91	-
南昌瑞奥聚成生物技术有限公司		147.59	168.41	564.24	1.38
北京胤达歆生物科技有限公司	北京胤达歆科技有限公司	2.45	14.65	4.24	27.00
	北京胤达歆生物科技有限公司	231.19	398.85	184.61	314.65
	小计	233.64	413.50	188.85	341.65
上海锐翌生物科技有限公司		6.03	8.79	36.51	-
北京时正科技有限责任公司		-	0.07	0.10	-
合计		507.99	1,325.75	1,114.61	343.03
主营业务收入		24,674.89	47,396.41	32,666.30	9,785.22
占比		2.06%	2.80%	3.41%	3.51%

整体来看，上述前员工及前员工近亲属设立的经销商与公司业务规模保持基本稳定，且占主营业务收入比例较低，报告期内分别为 3.51%、3.41%、2.80%和 2.06%，呈现逐年降低的态势。

报告期内，公司向上述客户年销售额大于 10 万元的产品以及向全部客户销售同类产品的具体情况如下：

单位：万元/台、元/人份

公司名称	存货名称	该客户平均销售单价				该产品平均销售单价			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
天津盈透科技有限公司	实时荧光定量 PCR 仪	9.88	10.10	10.62		10.22	9.88	10.97	
	自动核酸提取仪		4.45	14.16			4.84	8.20	
	感染性疾病诊断试剂系列	21.51				17.55			
	核酸提取试剂系列	1.56	2.93			3.16	4.83		
南昌瑞奥聚成生物技术	实时荧光定量 PCR 仪	9.73	10.27	10.62		10.22	9.88	10.97	

公司名称	存货名称	该客户平均销售单价				该产品平均销售单价			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2022 年 1-6 月	2021 年 度	2020 年 度	2019 年度
有限公司	自动核酸提取仪			5.53				8.20	
	遗传病分子诊断试剂系列	53.79				33.87			
	感染性疾病诊断试剂系列	10.04				17.55			
	肿瘤分子诊断试剂系列		310.68				223.73		
上海锐翌生物科技有限公司	实时荧光定量 PCR 仪			10.18				10.97	
	自动核酸提取仪			5.75				8.20	
北京胤达歆生物科技有限公司	多重连接依赖探针扩增系列产品	18.36	50.38	47.12	55.01	39.20	54.63	57.56	59.18
	核酸提取试剂系列	1.80	3.13			3.16	4.83		

公司向天津盈透销售的主要产品中，2020 年自动核酸提取仪单价较高的主要原因系公司销售给天津盈透的为采购自圆点股份的大通量核酸提取仪，其单价较高，公司于 2020 年疫情期间因产能限制补充采购部分圆点股份大通量核酸提取仪，上述产品金额占比较小。主要采购的实时荧光定量 PCR 仪器部分，天津盈透与其他同类客户基本一致。综上，公司与天津盈透之间的交易较为公允。

报告期内，南昌瑞奥主要采购了公司代理的实时荧光定量 PCR 仪，其单价和公司该产品平均销售单价相近，全自动核酸提取仪价格存在一定差异主要系当年代理 20 台圆点股份核酸提取仪价格较高，拉高了全自动核酸提取仪平均销售单价。总体来说，公司与南昌瑞奥之间的交易较为公允。2022 年 1-6 月，遗传病分子诊断试剂系列平均销售单价较高主要系其采购较多遗传性耳聋基因检测试剂盒，其单价较高，因此拉高了该系列产品采购单价。

公司向北京胤达歆生物科技有限公司销售的多重连接依赖探针扩增系列主要产品的单价与公司整体对外销售的价格存在一定差异，主要系 2020 年、2021 年以及 2022 年 1-6 月销售的 MLPA EK5-FAM mix 产品占比有所上升，其单价较低，因此整体销售单价较其他客户偏低，此外，其他年度来看公司对其销售的单价较同类产品其他客户略低的主要原因是北京胤达歆作为多重连接依赖探针扩增系列产品在北京地区的主要经销商，规模较大，且多重连接依赖探针扩增系列产品主要采取直销模式，北京胤达歆作为经销商毛利率较低具备商业合理性。

报告期内，上海锐翌主要采购了公司代理的实时荧光定量 PCR 仪，其单价和公司该产品平均销售单价相似，全自动核酸提取仪价格存在一定差异，主要系当年代理 20 台圆点股份核酸提取仪价格较高，拉高了平均销售单价。总体来说，公司与上海锐翌之间的交易较为公允。

除上述四家客户外，北京时正科技有限责任公司报告期内单一年度销售额均低于 10 万元，整体合作规模较小。

综上所述，公司前员工及前员工近亲属设立的经销商整体交易额规模占比较小，且占比逐年降低，交易价格公允。

五、说明通过经销商、贸易商模式实现的销售收入及占比、毛利率，与同行业可比公司是否存在显著差异；发行人对不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）和不同经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况；对不同模式、不同区域、不同经销商销售价格、毛利率存在显著差异的情况，说明产生差异的原因及合理性。

（一）通过经销商、贸易商模式实现的销售收入及占比、毛利率，与同行业可比公司是否存在显著差异

单位：万元

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销模式	销售收入	14,081.08	24,893.90	14,731.55	6,847.65
	占比	57.07%	52.52%	45.10%	69.98%
	毛利率	45.74%	43.85%	47.85%	58.46%
贸易模式	销售收入	3,382.14	8,579.65	10,306.12	94.60
	占比	13.71%	18.10%	31.55%	0.97%
	毛利率	49.68%	60.33%	65.34%	67.23%

可比公司主要经销与直销模式的销售额和毛利率比例情况具体如下：

公司	项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
睿昂基因	直销	未披露	未披露	95.81%	76.90%	95.85%	74.64%	94.57%	未披露
	经销	未披露	未披露	4.19%	70.04%	4.15%	51.80%	5.43%	未披露
艾德生物	直销	未披露	未披露	77.73%	未披露	76.52%	未披露	72.25%	未披露

公司	项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
	经销	未披露	未披露	22.27%	未披露	23.48%	未披露	27.75%	未披露
凯普生物	直销	未披露	未披露	26.90%	75.69%	41.88%	79.07%	未披露	未披露
	经销	未披露	未披露	11.64%	74.78%	17.35%	72.72%	未披露	未披露
圣湘生物	直销	未披露	未披露	23.78%	64.38%	未披露	未披露	36.98%	未披露
	经销	未披露	未披露	76.22%	73.89%	未披露	未披露	63.02%	未披露
仁度生物	直销	未披露	未披露	未披露	未披露	25.45%	未披露	40.95%	未披露
	经销	未披露	未披露	未披露	未披露	74.55%	未披露	59.05%	未披露
公司	直销	13.62%	63.97%	12.30%	62.30%	15.32%	70.12%	26.43%	69.09%
	贸易	13.71%	49.68%	18.10%	60.33%	31.55%	65.34%	0.97%	67.23%
	经销	57.07%	45.74%	52.52%	43.85%	45.10%	47.85%	69.98%	58.46%
	ODM	15.61%	84.66%	17.08%	84.14%	8.03%	83.86%	2.62%	65.87%

注：在报告期内，凯普生物于 2021 年年度报告首次披露相关数据，并剔除医学检验服务比例；艾德生物 2019 年仅披露检测试剂收入直销与经销比例。

毛利率方面，与同行业情况一致，公司直销业务毛利率高于经销模式；收入结构方面，同行业中，凯普生物主要经营 HPV 系列分子诊断试剂，睿昂基因、艾德生物由于主要经营肿瘤系列产品，上述同行业公司的下游终端医院以及第三方检验机构较为集中，因此均以直销为主。圣湘生物销售模式主要为直销和经销相结合，经销收入占比高于直销收入。公司以经销为主，主要系公司产品类型较多，覆盖传染病（主要以结核耐药为主）、遗传病、血液肿瘤、感染性疾病等，借助经销商网络可以覆盖更多的医院、第三方检验中心以及疾控中心等终端客户，提高产品覆盖率，从而实现整体收入的稳定增长。

（二）发行人对不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）和不同经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况，对不同模式、不同区域、不同经销商销售价格、毛利率存在显著差异的情况，说明产生差异的原因及合理性。

1. 分子诊断试剂

（1）不同销售模式

单位：万人份、元/人份、万元

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
直销	销售数量	112.51	183.04	88.27	82.49
	销售价格	18.62	20.11	27.48	26.24
	销售收入	2,094.97	3,681.16	2,425.89	2,164.81
	销售收入占比	15.64%	13.66%	14.61%	35.29%
	毛利	1,682.51	2,766.19	1,774.43	1,509.76
	毛利占比	16.30%	13.18%	14.22%	33.14%
	毛利率	80.31%	75.14%	73.15%	69.74%
经销	销售数量	712.62	1,047.94	437.82	129.33
	销售价格	7.66	8.82	12.32	28.37
	销售收入	5,460.02	9,241.98	5,392.12	3,668.59
	销售收入占比	40.76%	34.29%	32.48%	59.80%
	毛利	4,036.77	7,096.41	3,886.76	2,842.16
	毛利占比	39.11%	33.81%	31.16%	62.38%
	毛利率	73.93%	76.78%	72.08%	77.47%
ODM	销售数量	279.93	524.91	135.27	14.72
	销售价格	13.76	15.40	19.12	17.44
	销售收入	3,851.46	8,084.46	2,586.89	256.62
	销售收入占比	28.75%	29.99%	15.58%	4.18%
	毛利	3,260.69	6,807.99	2,177.82	169.02
	毛利占比	31.59%	32.43%	17.46%	3.71%
	毛利率	84.66%	84.21%	84.19%	65.87%
贸易模式	销售数量	298.66	864.00	716.17	1.43
	销售价格	6.66	6.88	8.65	31.06
	销售收入	1,988.14	5,945.90	6,197.46	44.50
	销售收入占比	14.84%	22.06%	37.33%	0.73%
	毛利	1,341.27	4,319.47	4,636.02	35.19
	毛利占比	13.00%	20.58%	37.16%	0.77%
	毛利率	67.46%	72.65%	74.81%	79.08%

报告期内，分子诊断试剂产品整体销量大幅增长，其中 2020 年，ODM 业务模式下销售量增幅较大，主要系公司样本采集管通过 ODM 方式，受到新冠等因素影响 ODM 客户需求量显著增加，因此销量大幅增长。

单价方面，直销模式以及 ODM 模式下销售价格较其他销售较高，直销模式下单价较高，主要系产品结构不同所致，直销模式中多重连接依赖探针扩增系列产品、遗传病分子诊断试剂系列以及肿瘤分子诊断试剂系列产品等单价较高的产品占比较经销模式以及贸易模式下更高，因此平均单价较高。ODM 模式下单价较高，主要系 ODM 模式主要以定制的唾液样本采集工具为主，结合了公司自主的知识产权并根据客户需求定制，因此售价较高。

毛利率方面，ODM 模式下毛利率较高，主要系 ODM 模式下产品较为单一，主要为定制的唾液样本采集工具，大规模生产下其规模效应明显，因此毛利率较高。2019 至 2021 年，直销模式毛利率低于经销模式毛利率，主要系直销产品中多重连接依赖探针扩增系列产品和样本采集产品占比相对较高，其中代理产品多重连接依赖探针扩增系列产品和样本采集产品的毛利率相对传染性疾病（结核耐药）、血液肿瘤、遗传病等 PCR 检测试剂产品较低，若剔除样本采集产品和多重连接依赖探针扩增系列产品后直销客户毛利率逐年分别为 85.51%、84.95%和 83.10%，均高于经销模式下的 84.78%、78.79%和 81.36%。

（2）不同销售区域

单位：万人份、元/人份、万元

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
内销	销售数量	800.23	1,198.83	522.80	211.78
	销售价格	8.98	10.31	14.83	27.48
	销售收入	7,182.22	12,358.82	7,752.39	5,819.18
	销售收入占比	53.62%	45.85%	46.69%	94.86%
	毛利	5,367.97	9,400.36	5,609.98	4,340.88
	毛利占比	52.01%	44.78%	44.97%	95.28%
	毛利率	74.74%	76.06%	72.36%	74.60%
外销	销售数量	603.50	1,421.06	854.74	16.19
	销售价格	10.29	10.27	10.35	19.48
	销售收入	6,212.37	14,594.68	8,849.97	315.34
	销售收入占比	46.38%	54.15%	53.31%	5.14%
	毛利	4,953.25	11,589.70	6,865.04	215.26
	毛利占比	47.99%	55.22%	55.03%	4.72%

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	毛利率	79.73%	79.41%	77.57%	68.26%

报告期内，2019 年，主要以境内销售为主，2020 年以及 2021 年，受到疫情影响，海外市场对于公司的核酸提取、样本采集等产品需求量旺盛，同时公司组建国际销售部门专业团队，海外业务迅速放量。

单价方面，内销以及外销价格差异较小。毛利率方面，外销毛利率略高于内销，主要系外销产品中，毛利率较高的样本采集工具占比较高，因此毛利率整体略高于内销，但总体差异不大。

（3）不同层级经销商

单位：万人份、元/人份、万元

收入区间	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
150 万元以上	销售数量	303.66	520.97	83.79	6.54
	销售价格	6.24	7.95	10.73	47.82
	销售收入	1,895.31	4,143.34	899.40	312.64
	占比	34.71%	44.83%	16.68%	8.52%
	毛利	1,222.94	3,094.01	582.69	115.90
	占比	30.30%	43.60%	14.99%	4.08%
	毛利率	64.52%	74.67%	64.79%	37.07%
50-150 万元	销售数量	191.05	209.05	139.19	59.40
	销售价格	8.51	12.02	12.95	32.22
	销售收入	1,626.34	2,513.03	1,803.06	1,913.78
	占比	29.79%	27.19%	33.44%	52.17%
	毛利	1,310.83	2,044.87	1,352.25	1,640.31
	占比	32.47%	28.82%	34.79%	57.71%
	毛利率	80.60%	81.37%	75.00%	85.71%
50 万以下	销售数量	217.87	317.91	214.85	63.39
	销售价格	8.90	8.13	12.52	22.75
	销售收入	1,938.37	2,585.61	2,689.65	1,442.18
	占比	35.50%	27.98%	49.88%	39.31%
	毛利	1,502.99	1,957.53	1,951.82	1,085.95
	占比	37.23%	27.58%	50.22%	38.21%
	毛利率	77.54%	75.71%	72.57%	75.30%

不同层级的经销商中，销量、销售额均实现稳定增长，单价方面，不同层级经销商之间差异较小，2021 年，销售规模为 150 万元以上的经销商单价较低主要系产品结构问题，该层级经销商采购分子诊断试剂部分中核酸提取试剂的占比较高，其单价较低，因此整体单价较低。毛利率方面不同层级下经销商之间差异较小，2019 年经销模式下毛利率较低主要系 2019 年的主要经销商经营多重连接依赖探针扩增系列产品，该产品为代理产品，代理产品的毛利率较低。

2. 分子诊断仪器

(1) 不同销售模式

单位：台、万元/台、万元

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
直销	销售数量	92	160	139	30
	销售价格	9.96	9.39	14.55	10.39
	销售收入	916.03	1,503.15	2,021.81	311.79
	销售收入占比	8.83%	8.36%	14.50%	9.07%
	毛利	272.92	353.96	1,229.84	182.12
	毛利占比	9.46%	7.80%	20.15%	13.67%
	毛利率	29.79%	23.55%	60.83%	58.41%
经销	销售数量	874	1,710	944	372
	销售价格	9.68	9.00	9.51	8.27
	销售收入	8,463.50	15,382.38	8,981.47	3,075.74
	销售收入占比	81.57%	85.54%	64.44%	89.51%
	毛利	2,329.76	3,729.07	3,033.59	1,122.87
	毛利占比	80.77%	82.19%	49.70%	84.31%
	毛利率	27.53%	24.24%	33.78%	36.51%
贸易模式	销售数量	124	120.00	327.00	6.00
	销售价格	8.04	9.06	8.98	8.09
	销售收入	996.80	1,087.55	2,935.53	48.51
	销售收入占比	9.61%	6.05%	21.06%	1.41%
	毛利	281.93	451.45	1,840.54	26.88
	毛利占比	9.77%	9.95%	30.15%	2.02%
	毛利率	28.28%	41.51%	62.70%	55.41%

注：ODM 模式下仅销售 1 台分子诊断仪器

报告期内，分子诊断仪器业务受到市场需求等因素影响，销售量与销售额实现较大增长。单价方面，不同销售模式下单价差异较小，2020 年直销模式下单价较高主要系受单客户影响。毛利率方面，整体贸易模式毛利率较高，主要系贸易模式下仪器销售部分以自产的全自动核酸提取仪为主，其毛利率高于代销的实时荧光定量 PCR 仪。

2021 年度，各销售模式尤其是直销模式下毛利率下降较为明显，主要受产品结构变化及销售价格下降影响，一方面，2020 年公司直销模式下自产的全自动核酸提取仪占比较高，其毛利率较高，2021 年受到市场影响，相关自产产品销售量有所下降，而代理的实时荧光定量 PCR 仪占比提升，代理产品毛利率较低，因此导致整体毛利率有所下降。另一方面，2020 年，受国内外新冠疫情的蔓延，分子诊断仪器需求量增加，部分直销客户通过招投标采购的仪器单价相对较高，2021 年，因境内疫情防控情况良好且市场供给提高，需求放缓，公司调整境内销售定价策略，销售价格有所下降，使得分子诊断仪器毛利率有所下降。2022 年 1-6 月，贸易模式下分子诊断仪器毛利率下降的主要原因系当期主要销售公司自产的一体机，该产品处于推广期，因此毛利率较低。

（2）不同销售区域

单位：台、万元/台、万元

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
内销	销售数量	965	1,867	1,081	402
	销售价格	9.71	9.03	10.16	8.43
	销售收入	9,369.38	16,854.15	10,986.23	3,387.53
	销售收入占比	90.30%	93.72%	78.82%	98.59%
	毛利	2,594.47	4,057.61	4,254.36	1,304.99
	毛利占比	89.94%	89.43%	69.70%	97.98%
	毛利率	27.69%	24.07%	38.72%	38.52%
外销	销售数量	125	124	329	6
	销售价格	8.06	9.11	8.97	8.09
	销售收入	1,006.95	1,129.27	2,952.57	48.51
	销售收入占比	9.70%	6.28%	21.18%	1.41%
	毛利	290.15	479.55	1,849.61	26.88

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	毛利占比	10.06%	10.57%	30.30%	2.02%
	毛利率	28.81%	42.47%	62.64%	55.41%

报告期内，2019 年，主要以境内销售为主，2020 年以及 2021 年，受到疫情影响，海外市场对于公司的核酸提取、样本采集等产品需求量旺盛，随着国际销售部门专业团队的组建，海外业务迅速放量，增幅较快，但整体仍以境内销售为主。

单价方面，境内销售与境外销售价格差异较小，毛利率方面，2019 年至 2021 年度境外销售的分子诊断仪器明显高于境内销售，主要系境外销售部分全自动核酸提取仪的占比较高，其毛利率较高，因此拉高了外销部分的毛利率。2022 年 1-6 月外销仪器毛利率下滑主要系当期外销以自产的一体机为主，一体机毛利率仍处于市场推广阶段，因此毛利率较低。

（3）不同层级经销商

单位：台、万元/台、万元

收入区间	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
150 万元以上	销售数量	597	1,316	591	62
	销售价格	9.70	8.95	9.08	9.15
	销售收入	5,792.75	11,772.58	5,368.85	567.59
	占比	68.44%	76.53%	59.78%	18.45%
	毛利	1,584.04	2,626.11	1,604.50	203.95
	占比	67.99%	70.42%	52.89%	18.16%
	毛利率	27.35%	22.31%	29.89%	35.93%
50-150 万元	销售数量	154	200	165	199
	销售价格	9.73	9.57	9.76	7.54
	销售收入	1,498.33	1,914.23	1,610.35	1,500.29
	占比	17.70%	12.44%	17.93%	48.78%
	毛利	389.22	556.43	542.34	474.13
	占比	16.71%	14.92%	17.88%	42.22%
	毛利率	25.98%	29.07%	33.68%	31.60%
50 万以下	销售数量	123	194	188	111
	销售价格	9.53	8.74	10.65	9.08

收入区间	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	销售收入	1,172.42	1,695.57	2,002.27	1,007.87
	占比	13.85%	11.02%	22.29%	32.77%
	毛利	356.50	546.53	886.75	444.79
	占比	15.30%	14.66%	29.23%	39.61%
	毛利率	30.41%	32.23%	44.29%	44.13%

不同层级的经销商中，销量、销售额均实现稳定增长，单价方面，整体经销模式下不同层级的经销商价格较为稳定。毛利率方面，销售额越高的经销商毛利率较低主要系其以高单价的实时荧光定量 PCR 仪为主，其为公司代理的产品，毛利率较低，因此导致 150 万元以上销售额层级的经销商毛利率较整体偏低。同时，规模较大的经销商相对单价较低，符合商业逻辑。

六、说明经销商、贸易商的返利政策及其变化情况，返利占经销收入比例，返利计提是否充分，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。

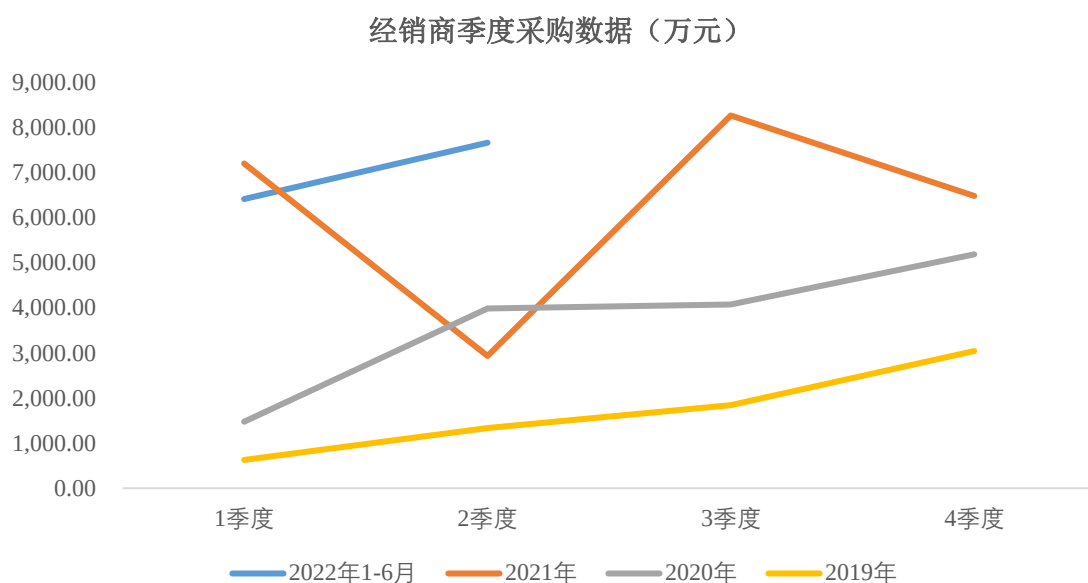
报告期内，公司不存在给经销商、贸易商返利的情况，不存在通过调整返利调节经营业绩的情况。

七、说明经销商、贸易商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配；经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理；经销商回款方式、应收账款规模合理性，是否存在仅向发行人采购产品的情形，是否存在仅采购试剂产品或仅采购检测仪器的情形。

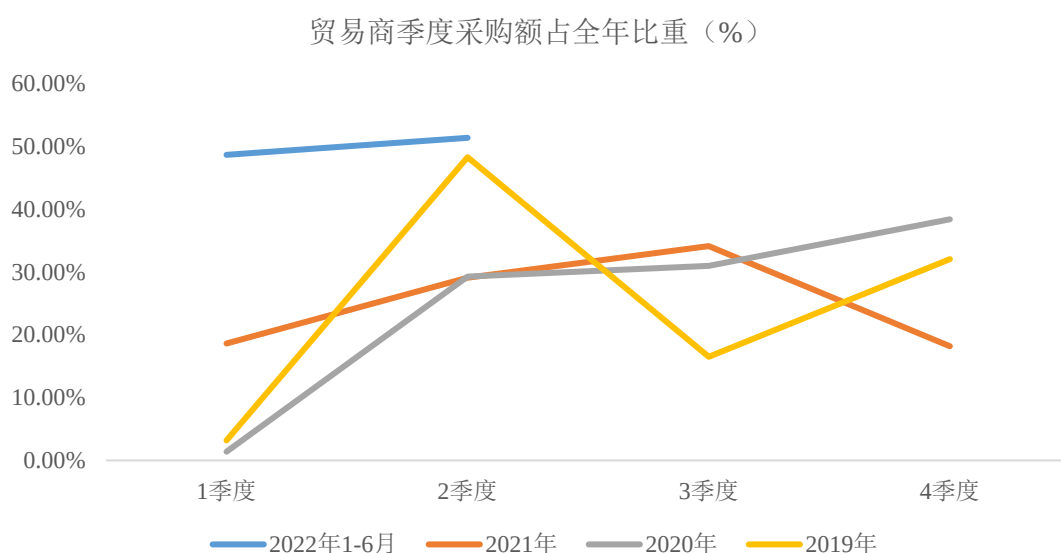
（一）经销商、贸易商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配

报告期内，公司经销、贸易模式的产品属性以分子诊断试剂和仪器为主，其中分子诊断试剂具有周转快、种类多的特征，经销商、贸易商根据终端客户需求，通常按需进行采购，单次的采购订单采购量没有特定规律，每年春节前夕存在增加备货等情形。针对采购频率及单次采购量的分析，从季度的经销商、贸易商销售收入变动情况，更能如实反映经销商的采购频次和采购量规律。

其中，整体经销收入的季度分布情况如下：



其中，整体贸易收入的季度分布情况如下：



由上表可见，经销模式与贸易业务不同年度的季度收入分布呈现相似的规律：（1）1季度为传统淡季；（2）2季度开始释放春节假期后的补货需求，销售额逐步增长；（3）下半年整体销售收入较高，3季度和4季度是相对的销售旺季。2021年，公司的经销业务收入规模在样本采集管等产品迅速放量的有利因素下，销售收入仍保持较快增长速度，明显高出其他年度水平，经销业务一季度大幅上升主要系终端需求增加，预备春节备货等原因所致。

总体来看，公司的经销和贸易收入不同年度各季度之间的波动存在一定规律，不存在期末销售收入异常高于其他月份的情况。从与期后销售周期的匹配性来看，

季度末的销售旺季，均与下游的实际需求特征相匹配，如 3 月与春节后释放补货需求相关、第四季度的备货和传统春节假期相关。综上所述，报告期内，从经销业务与贸易业务的收入季度分布趋势分析，经销业务与贸易业务的采购频率及单次采购量分布合理，与期后销售周期匹配。

（二）经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理

1. 经销商的备货周期与进销存情况

根据对主要经销商的访谈，其备货周期一般为 2 个月以内。基于产品市场特征以及经销商对商业秘密的保护，经销商与公司之间没有可获取经销商实时进销存的业务管理系统。根据主要经销商提供的采购公司产品进销存情况，进销存与备货周期的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月 /2022 年 6 月 30 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日	2019 年度 /2019 年 12 月 31 日
各期前十大经销商中提供信息的经销商覆盖比例				
提供期末库存情况的报告 期各期前十大经销商客户 销售收入（a）	5,623.71	11,920.47	5,540.71	2,408.71
公司当期前十大经销商客 户销售收入（b）	6,108.65	11,920.47	5,776.11	2,408.71
占比（c=a/b）	92.06%	100.00%	95.92%	100.00%
前十大中提供信息的经销商情况				
期末库存金额（d）	321.18	318.76	330.81	241.9
期末库存占比（e=d/a）	2.86%	2.67%	5.97%	10.04%
存货周转月数（f=e*12）	0.34	0.32	0.72	1.20

注：上表前十大经销商为结算客户口径，进销存包括客户确认的进销存以及其提供的报告期各期末库存公司产品金额。报告期前十大经销商中，部分经销商因后续不再合作等原因未提供进销存。**2022 年 6 月末期末库存占比数据已年化处理。**

经分析，经销商期末存货的周转月数与经销商 2 个月以内的一般备货周期一致，其中，2020 年末和 2021 年末的备货周期较 2019 年末有所下降，是因为：分子诊断试剂产品效期较短，经销商普遍采取按需定购的模式，此外疫情下，整体分子诊断试剂业务国内需求量较大，因此经销商加快库存周转，导致存货周转月数持续降低。

综上，公司经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商不合理压货的情况。

2. 经销商的退换货情况

报告期内经销商退换货金额及其占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司经销业务主营业务收入金额	14,081.08	24,893.90	14,731.55	6,847.65
退换货金额	66.96	291.99	281.45	81.14
退换货金额占经销业务主营业务收入金额比例	0.48%	1.17%	1.91%	1.18%

报告期各期经销商退换货金额分别为 81.14 万元、281.45 万元、291.99 万元和 **66.96 万元**，占比分别为 1.18%、1.91%、1.17%和 **0.48%**，退换货金额及占比均较低。

报告期内，公司对经销商的退换货政策较为严格，经销商退货率水平较低。

（三）经销商回款方式、应收账款规模合理性，是否存在仅向发行人采购产品的情形，是否存在仅采购试剂产品或仅采购检测仪器的情形。

报告期内经销商主要以银行转账的方式回款，公司应收账款规模和占营业收入比例情况与同行业相比，具体如下：

单位：万元

序号	公司名称	项目	2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
1	睿昂基因	应收账款	21,677.59	16,371.18	16,429.97	16,289.21
		营业收入	17,271.15	29,095.16	28,492.60	25,547.90
		占比	62.76%	56.27%	57.66%	63.76%
2	艾德生物	应收账款	43,956.37	42,877.11	31,651.00	23,314.71
		营业收入	39,250.82	91,703.34	72,839.06	57,835.55
		占比	55.99%	46.76%	43.45%	40.31%
3	凯	应收账	227,972.78	110,941.53	57,323.84	33,289.74

序号	公司名称	项目	2022年6月30日/2022年1-6月	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
	普生物	款				
		营业收入	284,252.75	267,302.30	135,449.68	72,939.28
		占比	40.10%	41.50%	42.32%	45.64%
4	圣湘生物	应收账款	91,591.72	79,467.35	52,073.49	18,819.81
		营业收入	268,993.77	451,453.93	476,296.39	36,538.91
		占比	17.02%	17.60%	10.93%	51.51%
5	仁度生物	应收账款	9,882.87	5,531.91	3,915.47	2,073.66
		营业收入	16,966.20	29,230.62	24,990.34	9,916.81
		占比	29.13%	18.93%	15.67%	20.91%
6	平均值	应收账款	78,994.39	51,037.82	32,278.75	18,757.43
		营业收入	125,346.94	173,757.07	147,613.61	40,555.69
		占比	31.51%	29.37%	21.87%	46.25%
7	致善生物	应收账款	2,636.02	754.47	911.88	1,125.61
		营业收入	24,775.80	47,591.41	32,853.23	9,858.22
		占比	5.32%	1.59%	2.78%	11.42%

注：2022年1-6月应收账款占营业收入比例已年化处理。

由上表可知，公司应收账款及占营业收入比重情况均小于同行业平均水平，主要系公司以经销模式为主，而同行业中睿昂基因、艾德生物均以直销为主，直销模式下面对终端客户主要为医院，医院整体回款周期长，而公司以经销商为主，因此公司应收账款规模以及占营业收入比重小于同行业水平。

根据主要经销商的情况，由于体外诊断产品类型较多，终端需求多样化，因此一般流通企业不存在仅向一家供应商采购产品的情形。公司主要经销商采购公司产品占其总采购比例参见本回复报告“14. 关于销售模式”之第（4）小问的相关回复内容。

由于终端医院要求仪器等固定资产类产品的采购方式与试剂等消耗品采购方式不同，亦或部分经销商因终端需求单一，或者已配备仪器仅需要采购试剂，

或者因终端市场需求现阶段主要为分子诊断仪器，经销商为布局公司的试剂产品先通过公司采购仪器等原因，导致报告期内，存在仅采购试剂产品或仅采购检测仪器的情况。此外，公司作为多重连接依赖探针扩增系列分子诊断试剂产品在境内的独家经销商，故存在部分经销商仅向公司采购分子诊断试剂的情况。

报告期内具体情况如下表所示：

单位：家、万元

项 目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
仅采购 仪器	数量	34	61	41	23
	经销收入	3,682.48	2,655.58	1,289.73	632.41
仅采购 试剂	数量	174	237	277	176
	经销收入	1,517.65	1,825.53	1,837.16	1,340.78

八、说明经销商的终端客户构成情况，各层级经销商的定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况；说明是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，如是，说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性。

（一）经销商的终端客户构成情况

公司向经销商销售的产品主要为分子诊断试剂以及分子诊断仪器等，产品主要用于综合性医院、传染病定点医院、妇幼健康医院等专科医院、第三方检验中心、科研机构等。

（二）各层级经销商的定价政策

报告期内，经销模式下，公司直接发货给经销商，经销商采购后销售给其下游客户，公司与经销商客户的交易为买断式销售，经销商购买公司产品再向下游客户销售的环节属于经销商自主决策的范畴，公司不做限制。公司对经销商不存在分层管理机制。

公司向境内经销商客户销售定价政策：公司完成市场调研和竞争品分析后，在充分考虑生产成本、销售成本和利润的前提下对客户进行报价。

（三）期末库存及期后销售情况

报告期内，公司前十大经销商客户期末公司产品库存情况参见本回复报告

“14. 关于销售模式”之第（7）小问的相关回复内容。

公司向经销商客户的销售为买断式销售，公司经销商管理体系中不存在二级经销商。公司经销商根据其下游客户的需求和库存情况向公司进行采购，产品交货后的仓储保管及销售风险等均由客户自行承担。

对比公司主要经销商客户的库存数据与公司年度销售数量，公司主要经销商客户的期末库存占公司年度销量的比例均在合理范围内，客户库存数量具备合理性，客户向下游销售产品的情况良好，不存在经销商压货的情况，上述存货期后销售情况良好。报告期内，未发生大额异常退换货情况。报告期末至本问询回复出具之日，未发生大额异常退换货情况。

（四）各层级经销商回款情况

截至 2022 年 7 月 31 日，公司各层级经销商的期后回款情况如下：

单位：万元、%

收入区间	2022 年 6 月 30 日			2021 年 12 月 31 日		
	应收账款余额	期后回款金额	期后回款占比	应收账款余额	期后回款金额	期后回款占比
150 万元以上	479.87	209.87	43.73			
50-150 万元	56.68	51.96	91.66			
50 万元以下				0.25	0.25	100.00
合计	536.55	261.82	48.80	0.25	0.25	100.00
收入区间	2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日		
	应收账款余额	期后回款金额	期后回款占比	应收账款余额	期后回款金额	期后回款占比
150 万元以上	27.39	27.39	100.00	92.81	92.81	100.00
50-150 万元	12.43	12.43	100.00	227.86	196.20	86.11
50 万元以下	1.16	1.16	100.00	1.15	1.15	100.00
合计	40.98	40.98	100.00	321.82	290.16	90.16

报告期各期末，公司不存在经销商分层管理，针对不同销售规模的经销商，公司应收账款的期后回款情况较好，主要原因是公司建立了良好的应收账款管理制度。

（五）说明是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，如是，说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性。

报告期内，公司存在经销商终端客户与直销客户存在重合情况，主要系因直销与经销产品不同重合等原因。由于公司产品线较丰富，检测试剂盒包括遗传性疾病、感染性疾病、传染病、血液肿瘤以及配套的样本采集、核酸提取等多个大类，同一客户存在使用公司多种产品的情形，由于终端医院等机构不同科室之间采购需求不同，学校不同学院、实验室采购模式存在差异，存在不同科室、不同学院、不同实验室分别通过直接采购或间接采购且同时使用公司产品的情形，从而导致直销客户与经销终端客户重合，符合商业惯例。

报告期内，公司经销商的终端客户与直销客户重合的数量分别为 33 家、39 家、29 家和 13 家，对应的直销客户销售额占公司主营业务收入比例分别为 5.48%、4.26%、3.07%和 1.06%，占比逐年降低。

14.2 保荐人、申报会计师说明

一、说明对非法人实体经销商采取的核查措施，相关收入的真实性。

报告期内，公司不存在个人经销商情况，存在少数个人独资企业等非法人实体的情况。保荐机构通过公开渠道查询该等经销商业务资质及经营范围，向相关业务人员了解该等经销商产品流向，部分与公司合作的非法人实体经销商经营范围涉及医疗器械的销售，并取得了《医疗器械经营许可证》等相应的经营资质。经营范围未明确约定医疗器械销售以及未取得《医疗器械经营许可证》的非法人实体经销商，其产品流向科研单位等机构，无需取得相关资质。具体如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	客户数量 (家)	销售金额 (万元)	客户数量 (家)	销售金额 (万元)	客户数量 (家)	销售金额 (万元)	客户数量 (家)	销售金额 (万元)
个人独资企业	2	5.47	5	12.31	5	36.86	5	41.24
有限合伙企业	1	68.14	-	-	-	-	-	-
小计	3	73.61	5	12.31	5	36.86	5	41.24
占经销收入比例	-	0.52%	-	0.05%	-	0.25%	-	0.60%

报告期内，向公司采购的非法人实体经销商合计包括 13 家个人独资企业和

1 家有限合伙企业。报告期内，非法人实体主要向公司采购宏石 PCR 仪、核酸提取仪及提取试剂、传染病检测试剂盒等产品，其产品流向科研单位等机构。非法人实体经销商销售收入占经销收入比例分别为 0.60%、0.25%、0.05%和 0.52%，公司与非法人实体经销商的交易额及占比均较低，对公司经营无重大影响。

二、说明针对经销商核查计划制定情况及样本选取标准、选取方法及选取过程（统计抽样、非统计抽样），不同类别的核查数量、金额及占比等，并说明核查中如何针对发行人行业属性和特点，可比公司情况，发行人商业模式，经销商分层级管理方式，财务核算基础，信息管理系统，发行人产品结构、经销商结构、终端销售结构及其特点等情况完善核查计划。

报告期内，公司经销模式下产品结构和比重如下：

单位：万元

类别	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占经销主营业务收入比例	金额	占经销主营业务收入比例	金额	占经销主营业务收入比例	金额	占经销主营业务收入比例
分子诊断试剂	5,460.02	38.78%	9,241.98	37.13%	5,392.12	36.60%	3,668.59	53.57%
分子诊断仪器	8,463.50	60.11%	15,382.38	61.79%	8,981.47	60.97%	3,075.74	44.92%
合计	13,923.52	98.88%	24,624.36	98.92%	14,373.59	97.57%	6,744.33	98.49%

根据体外诊断行业经销商普遍规模较小，有较强的区域性等行业特点，就经销收入的真实性和准确性，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1. 了解公司境内经销模式下收入确认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. 查阅报告期内公司与主要经销商签署的经销协议，了解公司与经销商的合作背景、主要合作条款、结算方式、退换货政策等情况，判断收入确认政策是否符合企业会计准则的要求；

3. 对公司主要经营管理人员进行访谈，了解报告期内公司与经销商的合作背景、销售模式、定价策略和结算方式；

4. 经销商背景信息核查及关联关系核查

（1）经销商背景信息核查

通过公开网站查询报告期各期全部境内经销商的基本工商信息，了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况，并在访谈过程中与主要经销商进行确认，针对医疗器械流通企业相关资质要求，核查主要经销商的相关资质。

（2）关联关系核查

为核查公司与境内经销商是否存在关联关系，除执行函证、访谈等程序以外，保荐机构、申报会计师还通过公开网站查询报告期内全部境内经销商的主要人员（包括法定代表人、股东、高管等），并核查该等人员是否为公司股东、董事、监事、高级管理人员及员工（含报告期内离职的员工）。经核查，存在 4 名公司前员工、1 名前员工近亲属设立、参股的公司成为公司的经销商。公司对上述前员工及前员工家属所任职或者设立的经销商实现的销售收入较低，且在报告期内占比逐渐降低，其金额占各期销售收入金额比重合计分别为 3.51%、3.41%、2.80% 和 2.06%。

5. 函证及访谈等外部核查程序

（1）函证程序

保荐机构、申报会计师对主要经销商进行独立函证，函证样本的选取方法具体如下：

- 1）选取报告期内各期交易金额前十大经销客户、应收账款余额前十大经销客户；
- 2）将经销商当期交易金额进行排序，并结合经销客户重要性进行非统计抽样；
- 3）对当期销售收入金额较小的经销商进行非统计抽样。

根据上述抽样标准，保荐机构、申报会计师对销售收入及应收账款余额向经销商独立发送函证，对未回函部分执行替代测试程序。截至本回复报告出具之日，保荐机构、申报会计师根据前述选取标准及抽样方法对经销商发函及回函的实现情况具体如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发函家数（家）	46	92	95	83
发函经销收入金额（万元）	11,171.77	20,306.57	10,844.41	5,287.75
发函金额占经销收入比例	79.34%	81.57%	73.61%	77.22%
回函家数（家）	45	84	93	77
回函经销收入金额（万元）	10,988.59	19,693.65	10,618.72	4,831.82
回函金额占经销收入比例	78.04%	79.11%	72.08%	70.56%

由于公司目前尚处于快速成长阶段，公司经销商较为分散，公司为培育合格经销商实行较为严格的动态管理，因部分境内经销商已不再合作，因此报告内部分经销商未予回函。就该等未回函的客户，保荐机构、申报会计师实施了替代测试。

（2）访谈程序

保荐机构、申报会计师对公司报告期内的主要经销商进行了现场走访，由于国内个别区域疫情有所爆发，部分经销商执行了视频访谈替代程序，走访客户样本的选取方法如下：

- 1）选取各期经销前五大客户；
- 2）根据经销商在各报告期金额的分布情况进行分层抽样；

3）对报告期内重要新增经销商、部分销售金额较小的经销商进行非统计抽样。截至本回复报告出具日，保荐机构、申报会计师访谈的经销商在各区间范围内的金额分布情况如下：

单位：家、万元

收入区间	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	数量	覆盖金额	占比	数量	覆盖金额	占比
150 万元以上	17	7,890.30	83.35%	25	16,503.80	93.73%
50-150 万元	14	1,387.38	55.69%	22	2,115.40	54.99%
50 万元以下	20	373.21	17.58%	13	300.88	8.75%
合计	51	9,650.88	68.54%	60	18,920.09	76.00%
收入区间	2020 年度			2019 年度		

	数量	覆盖 金额	占比	数量	覆盖 金额	占比
150 万元以上	18	7,299.75	97.11%	10	2,408.71	93.80%
50-150 万元	26	2,513.50	67.68%	17	1,477.91	69.09%
50 万元以下	18	384.15	10.97%	21	381.38	17.82%
合计	62	10,197.41	69.22%	48	4,268.00	62.33%

6. 经销商对外销售情况核查

(1) 对终端客户的走访

对于现场走访的境内经销商，保荐机构、申报会计师均要求其协助联系销售金额较大的终端医院进行走访，共计走访了经销商的 33 家终端医院。在走访的过程中，保荐机构、申报会计师了解综合性医院、妇幼保健、结核病定点防治医院等专科医院、第三方检验中心，是否使用公司的产品、使用量、使用情况及评价，访谈记录经被访谈人签字确认。前述已走访终端医院对应的主要经销商基本涵盖报告期内各期前五大境内经销客户。走访的终端客户对应的经销商在报告期产生收入的数量分别为：24 家、27 家、27 家和 25 家，对应的销售收入分别为 3,313.04 万元、6,944.18 万元、11,838.06 万元和 4,068.28 万元，占比分别为 48.38%、47.14%、47.55%和 28.89%。

整体来看，通过走访终端医院的经销商的数量和收入占比具体如下：

单位：家、万元

收入区间	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	数量	覆盖 金额	占比	数量	覆盖 金额	占比
150 万元以上	8	2,933.01	30.98%	14	10,756.16	61.09%
50-150 万元	10	994.36	39.92%	10	969.55	25.20%
50 万元以下	7	140.90	6.64%	3	112.35	3.24%
合计	25	4,068.28	28.89%	27	11,838.06	47.55%
收入区间	2020 年度			2019 年度		
	数量	覆盖 金额	占比	数量	覆盖 金额	占比
150 万元以上	11	5,505.05	73.24%	10	2,408.71	93.80%
50-150 万元	12	1,374.65	37.01%	8	808.78	37.81%
50 万元以下	4	64.48	1.84%	6	95.54	4.46%
合计	27	6,944.18	47.14%	24	3,313.04	48.38%

(2) 获取经销商进销存

此外，保荐机构、申报会计师还获取了部分经销商确认的进销存文件等信息，其中包括当期向公司采购数量与实现终端销售数量，保荐机构、申报会计师已取得进销存的境内经销商数量及各期收入情况如下：

单位：家、万元

收入区间	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	数量	覆盖金额	占比	数量	覆盖金额	占比
150 万元以上	20	8,110.21	89.91%	25	15,842.25	89.98%
50-150 万元	9	1,087.64	43.66%	13	1,309.13	34.03%
50 万元以下	-	-	-	2	49.43	1.44%
合计	29	9,197.86	65.32%	40	17,200.81	69.10%
收入区间	2020 年度			2019 年度		
	数量	覆盖金额	占比	数量	覆盖金额	占比
150 万元以上	15	6,655.91	88.55%	8	1,887.03	73.48%
50-150 万元	19	2,020.00	54.39%	12	1,159.67	54.22%
50 万元以下	10	239.28	6.83%	13	181.72	8.49%
合计	44	8,915.19	60.52%	33	3,228.42	47.15%

(3) 获取经销商对外销售发票

取得经销商对外销售开具的增值税专用发票等，其中包括当期经销商对终端销售货物的数量、金额以及对应终端客户名称等信息，保荐机构、申报会计师已取得提供发票的经销商数量及其各期收入情况如下：

单位：家、万元

收入区间	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	数量	覆盖金额	占比	数量	覆盖金额	占比
150 万元以上	13	6,562.86	72.76%	16	12,076.34	68.59%
50-150 万元	7	838.70	29.94%	14	1,298.72	33.76%
50 万元以下	-	-	-	8	183.24	5.33%
合计	20	7,401.56	52.56%	38	13,558.29	54.46%
收入区间	2020 年度			2019 年度		
	数量	覆盖金额	占比	数量	覆盖金额	占比

150 万元以上	13	5,751.45	76.52%	9	2,043.99	79.59%
50-150 万元	17	1,746.54	47.03%	10	906.88	42.40%
50 万元以下	7	89.20	2.55%	14	246.62	11.52%
合计	37	7,587.18	51.50%	33	3,197.49	46.69%

此外，保荐机构、申报会计师还通过公开的招投标中标信息以及阳光采购平台等数据信息核查经销商对外实现的销售情况。

以上核查手段总计覆盖金额具体如下：

单位：家、万元

收入区间	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	数量	覆盖金额	占比	数量	覆盖金额	占比
150 万元以上	20	8,110.21	89.91%	26	16,241.10	92.24%
50-150 万元	15	1,575.21	56.23%	20	1,902.94	49.47%
50 万元以下	33	385.26	17.05%	43	537.03	15.61%
合计	68	10,070.68	71.52%	89	18,681.07	75.04%
收入区间	2020 年度			2019 年度		
	数量	覆盖金额	占比	数量	覆盖金额	占比
150 万元以上	17	7,088.47	94.30%	10	2,408.71	93.80%
50-150 万元	22	2,214.12	59.62%	13	1,216.20	56.86%
50 万元以下	26	350.60	10.01%	20	325.42	15.20%
合计	65	9,653.19	65.53%	43	3,950.33	57.69%

在上述已取得的经销商进销存明细中关于公司产品终端去向中，公司经销商对外销售情况具体如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销收入（万元）	14,081.08	24,893.90	14,731.55	6,847.65
经销商数量（家）	333	451	475	307
提供进销存的经销商的全部经销收入（万元）	9,197.86	17,200.81	8,916.53	3,227.88
占比	65.32%	69.10%	60.53%	47.14%
进销存中列示终端去向的销售金额（万元）	8,475.30	11,147.82	6,170.87	2,432.90
其中终端客户-医院的金额（万元）	2,647.56	6,811.32	3,427.02	1,468.27

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
占比	31.24%	61.10%	55.54%	60.35%
其中终端客户-检验所的金额（万元）	1,864.19	1,046.48	1,077.26	116.94
占比	22.00%	9.39%	17.46%	4.81%
其中终端客户-疾控中心等政府部门的金额（万元）	1,117.42	1,006.15	422.67	278.61
占比	13.18%	9.03%	6.85%	11.45%
其中终端客户-研究机构的金额（万元）	483.59	125.40	106.34	141.59
占比	5.71%	1.12%	1.72%	5.82%
其中终端客户-院校的金额（万元）	0.07	42.95	58.03	7.03
占比	0.00%	0.39%	0.94%	0.29%
其中终端客户-国药集团的金额（万元）	1,000.91	474.09	304.29	1.01
占比	11.81%	4.25%	4.93%	0.04%
其中配送商等其他客户的金额（万元）	1,361.56	1,641.42	775.26	419.45
占比	16.07%	14.72%	12.56%	17.24%

从上表可以看出，根据已取得的进销存中的终端去向明细，2021 年公司经销商对外销售以医院终端为主，占比在 60%以上，对第三方检验所销售占比 10%左右，此外主要的终端去向还包括学校、研究机构、国药集团等。

7. 主要经销商的回款测试程序

保荐机构、申报会计师从银行直接获取公司报告期内银行开户清单及银行对账单、银行流水，对主要经销商的销售回款选取样本进行核查，重点关注银行流水流入的信息（包括金额、交易对象名称、日期）、票据流入的信息（包括金额、前手交易对象名称）、期后回款信息等，以核实销售记录的真实性。

保荐机构、申报会计师对报告期内各期境内经销收入 80%以上的销售收入均执行上述回款测试程序。经核查，保荐机构、申报会计师认为报告期内经销商回款情况良好，未出现大额逾期款项无法收回等异常情况，能够支持销售收入的真实性。

8. 对于经销收入，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、发货单、运输单据、客户签收单等，核实了销售记录

的真实性。

经核查，公司报告期内各期销售收入真实。

9. 对各报告期资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认。

经核查，公司报告期内各期销售收入均记录于恰当的会计期间。

10. 取得公司报告期退换货明细，核查确认期后不存在大额异常退换货情况。

经核查，公司各报告期期后不存在大额异常退换货情况。

综上，保荐机构、申报会计师认为：目前采取的多种核查方式覆盖的经销收入比例较高，公司境内经销收入真实、准确的相关核查结论的依据充分。

三、说明针对经销商所采取的核查程序、核查方法、核查比例、核查证据及核查结论，包括但不限于内部控制测试、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查等方法；如未采取前述核查方法的，充分说明原因及采取的替代程序。

（一）内部控制测试

取得并查阅公司经销商管理制度，了解公司的经销商管理内部控制制度，包括但不限于：经销商选取标准、资质要求和批准程序、定价考核机制、信用及收款管理、结算机制等制度；抽查经销商管理内部控制的相关单据并走访了公司主要经销商客户了解其业务具体开展的模式、遴选流程、销售结算政策，测试经销商内部控制制度执行的有效性；

申报会计师公司的内部控制制度进行了审核，并出具了“**天健审[2022]9889号**”《内部控制鉴证报告》，其鉴证结论为：“我们认为，致善生物科技股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》以及相关规定的于**2022年6月30日**在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

（二）走访

保荐机构和申报会计师对报告期内的主要经销商及其主要终端客户进行了实地走访，受疫情影响部分客户未能实地走访，代以视频访谈的形式实施核查程序。保荐机构和申报会计师访谈了主要经销商及其主要终端客户，察看其主要经

营场所，了解经销商背景及其主营业务、查看经销商经营资质、了解其与致善生物的业务合作过程、产品定价、物流安排及运费承担、退换货等情况；了解公司产品在经销商经营场所的库存状态及进销存情况；了解经销商实际控制人和关键经办人相关信息、向公司采购的商业理由；核查经销商财务报表，确认经销商的销售规模与其资金实力、渠道资源、人员数量是否匹配。报告期内，对主要经销商访谈情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
实地走访家数（家）	38	40	39	25
实地走访金额（万元）	6,214.71	10,893.47	5,750.64	2,904.45
视频访谈家数（家）	15	21	24	24
视频访谈金额（万元）	3,682.11	8,122.56	4,521.53	1,586.72
访谈金额小计（万元）	9,653.38	18,920.09	10,197.41	4,268.00
访谈金额占经销收入比例	68.41%	75.76%	69.02%	62.29%

报告期内，合计去重后共访谈经销商 75 家，通过访谈经销商核查金额分别为 4,268.00 万元、10,197.41 万元、18,920.09 万元和 9,653.38 万元，占经销总收入比例分别为 62.29%、69.02%、75.76%和 68.41%。

（三）分析性复核

保荐机构和申报会计师对报告期各期经销收入的构成及变动、经销商数量变动、经销商毛利率变动、分区域、分产品等多维度经销收入情况进行对比分析，并分析公司经销收入与经销商采购成本的匹配性，销货量与物流成本的匹配性，印证销售实现过程及结果的真实性。

（四）函证

选取报告期各期主要经销商对其收入及应收账款余额执行函证程序，具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发函家数（家）	46	92	95	83
发函经销收入金额（万元）	11,171.77	20,306.57	10,844.41	5,287.75
发函金额占经销收入比例	79.34%	81.57%	73.61%	77.22%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
回函家数（家）	45	84	93	77
回函经销收入金额（万元）	10,988.59	19,693.65	10,618.72	4,831.82
回函金额占经销收入比例	78.04%	79.11%	72.08%	70.56%

报告期内，合计去重后共发函 146 封，取得回函 137 封。经函证确认，已回函经销商覆盖的报告期各期销售收入分别为 4,831.82 万元、10,618.72 万元、19,693.65 万元和 10,988.59 万元，分别占各期经销收入的 70.56%、72.08%、79.11% 和 78.04%。

（五）抽查监盘

公司经销系买断式经销，经销商普遍采用以销定采的策略，不存在经销商期末集中囤积的情形，报告期内主要经销商期末库存占当年销售额的比重较低，因此保荐机构和申报会计师未对经销商期末存货执行抽查监盘程序。

（六）资金流水核查

针对公司经销商模式下的银行流水记录，保荐机构和申报会计师从银行亲自获取公司报告期内银行账户开户清单及银行对账单、银行流水，选取样本，按经销商对销售确认的明细清单和会计凭证、银行流水流入的信息（包括金额、交易对象名称）、期末期初应收账款明细进行匹配，核实了经销收入的真实性，并确认报告期内销售收入的回款方与客户名称一致。

（七）终端核查

保荐机构和申报会计师对经销商进销存进行调查，由经销商填写进销存及下游销售客户情况，并抽样提供经销商下级销售的发票，对主要经销商的主要终端客户进行访谈确认终端销售的真实性和准确性。保荐机构和申报会计师获取了阳光采购平台订单、中标文件及通过核查物流最终运抵客户等方式对终端客户及产品最终销售进行核查。

四、对经销商最终销售的真实性发表明确意见。

保荐机构和申报会计师核查了发行人的经销商管理制度以及执行情况，走访了发行人主要经销商客户，核查经销商业务具体开展的模式、遴选流程、销售结

算政策、退换货情况、折扣返利情况、物流方式、费用承担等事项。经核查，发行人结合自身的经营特点和业务模式，已经为经销模式建立了合理的内部控制制度并能得到有效执行。此外通过走访、函证、获取阳光采购平台、经销商进销存、销售发票以及招投标信息等方式对经销模式收入真实性进行了核查，保荐机构和申报会计师认为公司经销商最终销售情况真实，准确。

14.3 中介机构核查

一、核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 获取公司与主要经销商签署的合同，访谈公司销售部门负责人，了解关于公司经销商具体业务模式；
2. 查阅同行业可比公司公开数据，了解并比较同行业公司收入确认政策；
3. 获取公司制定的与经销商管理相关的内控制度，查看其中关于经销商的准入管理、合作管理、变更管理及终止合作管理程序，了解经销商模式的定价机制、物流管理、退换货机制、销售存货信息管理等关键控制点的设计情况，并访谈公司业务及财务人员，对经销商管理相关的内控制度进行内控测试，获取新增客户审批表、经销商发货特殊申请审批记录、获取经销商年度指导价格体系并抽样获取超出指导价格的特殊审批记录；
4. 公开查询报告期内公司经销商的工商登记信息，汇总统计各期非法人实体经销商销售收入金额及占比，并抽样检查发票、汇款单与结算客户的匹配性；
5. 访谈发行人内销、外销业务负责人，获取主要经销商、贸易商的包括工商信息、员工人数、合作历史等信息，获取发行人销售明细表，了解主要经销商、贸易商报告期内销售金额；
6. 获取发行人董事、监事、高级管理人员以及主要销售人员出具的与经销商、贸易商等客户及其终端客户无关联关系的承诺函；
7. 走访主要经销商、贸易商，访谈确认其中是否存在发行人前员工、近亲属设立或参股的公司、或使用发行人商标在内等其他利益安排，核查发行人 2015 年至今的花名册，结合公开的工商信息查询离职员工参与设立公司的情况，访谈

确认有无重名等情况；

8. 获取公司与主要经销商签署的合同，访谈公司销售部门负责人，了解关于公司经销商具体业务模式；

9. 查阅同行业可比公司公开披露招股说明书，了解并比较同行业公司收入确认政策；

10. 获取公司制定的与经销商管理相关的内控制度，查看其中关于经销商的准入管理、合作管理、变更管理及终止合作管理程序，了解经销商模式的定价机制、物流管理、退换货机制、销售存货信息管理等关键控制点的设计情况，并访谈公司业务及财务人员，对经销商管理相关的内控制度进行内控测试，获取新增客户审批表、经销商发货特殊申请审批记录、获取经销商年度指导价格体系并抽样获取超出指导价格的特殊审批记录；

11. 获取主要经销商、贸易商的无关联关系承诺函。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 报告期内公司结合其实际情况设计及制定了《经销商管理制度》《产品退货管理制度》等多项内控制度，公司与经销商、贸易商之间职责划分明确，费用承担原则清晰，报告期内公司不存在返利，对部分经销商给予一定折扣，报告期内各期退换货金额及占比均较小；

2. 报告期内公司不存在给予经销商补贴或返利情况，经销商保证金的会计处理正确，除“公司严格保证产品质量，如在使用过程中遇到质量问题，公司应配合客户积极进行处理，对非客户保存不当而出现质量问题的产品给予换货”、“仪器保修期内出现严重质量问题，客户有权要求更换或退货退款”类条款外不存在对附有其他退货条件的经销收入，亦不存在给予购销信用等特别方式下经销收入，经销收入、贸易收入确认、计量原则符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司不存在显著差异；

3. 报告期内，公司经销商、贸易商数量整体有所增长，新增经销商数量、收入占比较大，退出经销商的收入、毛利占比较小，整体来看，公司经销商、贸

易商的客户群体覆盖面增长，成长性较好；部分新设立即成为主要经销商系因为其控股股东或者管理团队离职创业等原因，具备一定的合理性；除迪瑞医疗外，不存在经销商、贸易商持股公司或公司通过关联经销商实现销售的情形；

4. 除迪瑞医疗系公司前五大股东，天津盈透科技有限公司、南昌瑞奥聚成生物技术有限公司、北京胤达歆科技有限公司、北京胤达歆生物科技有限公司、上海锐翌生物科技有限公司、北京时正科技有限责任公司系公司前员工参与设立或其近亲属控制的公司外，不存在公司及其控股股东、实际控制人、公司主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商、贸易商的终端客户存在关联关系或其他利益安排，或者存在其他特殊关系或业务合作等；

5. 公司已说明各个模式下的收入与毛利率等情况，整体来看，公司以经销为主，与同行业公司相比，睿昂基因、艾德生物等主要经营肿瘤分子诊断试剂，因此其以直销为主，而圣湘生物、凯普生物等均为经销和直销相结合，与公司较为接近；

6. 报告期内，公司不存在给经销商、贸易商的补贴或返利情况，亦不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况；

7. 公司各个报告期经销商、贸易商的整体采购分布较为一致，与期后销售情况匹配，不存在经销商压货等情形，退换货率较低，经销商主要通过银行转账等方式回款，应收账款较同行业规模较小，符合公司以经销模式为主的销售模式，部分客户因终端需求单一等原因仅向公司采购试剂或者采购仪器；

8. 公司的终端客户主要为医院、第三方检验所、学校、研究机构以及政府部门等，各层级经销商按照公司规定执行定价政策，期末库存较低，不存在压货和大额异常换货的情况，各层级经销商回款情况一致且回款情况较好，部分直销客户和经销商的终端客户存在重合，主要系采购科室、产品不同等原因；

9. 报告期内，公司与非法人实体经销商的交易额及占比均较低，相关收入真实；

10. 针对经销商核查，公司制定了详细且适当的计划，针对不同类别经销商的核查情况适当且充分，并结合公司所处行业属性和特点、商业模式等情况完善核查计划；

11. 公司经销商相关的内控健全并有效执行，经销收入真实准确；

12. 公司经销商最终销售情况真实，准确。

15. 关于毛利及毛利率

申请文件显示：

（1）公司 2021 年 1-6 月的分子诊断仪器毛利率下降的主要原因系在新冠疫情平缓后，自动核酸提取仪销售额及毛利率均下降。

（2）报告期内，发行人分子样本采集产品、传染病分子诊断试剂系列产品、核酸提取试剂系列产品、实时荧光定量 PCR 仪、自动核酸提取仪毛利率均发生波动。

（3）报告期内，发行人外销售产品毛利率远高于境内销售产品毛利率，发行人认为差异主要系产品价格及产品结构差异所致。外销主要以高毛利的试剂产品为主，而内销以低毛利的仪器为主。

请发行人：

（1）结合自动核酸提取仪等分子诊断仪器主要客户所在地新冠疫情情况，进一步说明自动核酸提取仪销售额及毛利率的合理性，是否与其他分子诊断仪器销售额及毛利率变动趋势一致，相关产品销售额及毛利率是否存在进一步下降风险。

（2）结合分子样本采集产品、传染病分子诊断试剂系列产品、核酸提取试剂系列产品、实时荧光定量 PCR 仪、自动核酸提取仪与报告期内同期市场同类产品毛利率对比情况，进一步说明上述产品毛利率波动原因及合理性。

（3）结合内外销收入中试剂产品、仪器占比等情况，量化分析报告期内发行人境外销售收入毛利率远高于境内收入的合理性。

（4）结合销售金额占比、产能效率提升具体体现、同期同类原材料市场公开价格等因素，说明样本采集产品各细分产品毛利率变动合理性，相关产品毛利及毛利率是否可持续。

（5）结合主要销售区域疫情及市场供需情况，说明报告期内传染病分子诊

断试剂系列产品各细分产品毛利率变动合理性，短期内相关产品售价及毛利率是否存在进一步下滑风险。

(6) 结合产能利用率提高的具体表现及试管条等原材料采购价格下降的具体原因，进一步说明报告期内核酸提取试剂系列各细分产品毛利率变动合理性，相关产品毛利及毛利率是否可持续。

(7) 结合自动核酸提取仪各销售区域新冠疫情及销量情况，进一步说明 2020 年度、2021 年 1-6 月自动核酸提取仪毛利率变动合理性，是否与同类产品市场公开价格存在重大差异，相关产品毛利及毛利率短期是否存在进一步大幅下降风险。

(8) 说明呼吸道系列试剂盒销售单价大幅下降的原因及合理性，与同行业可比公司趋势是否一致。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

15.1 发行人说明

一、结合自动核酸提取仪等分子诊断仪器主要客户所在地新冠疫情情况，进一步说明自动核酸提取仪销售额及毛利率的合理性，是否与其他分子诊断仪器销售额及毛利率变动趋势一致，相关产品销售额及毛利率是否存在进一步下降风险。

报告期内，公司自动核酸提取仪分境内外的单位价格和毛利率情况如下：

单位：万元、万元/台

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售金额	单价	毛利率	销售金额	单价	毛利率	销售金额	单价	毛利率	销售金额	单价	毛利率
境内销售	704.63	5.92	64.56%	1,181.00	4.16	47.55%	2,586.69	8.45	65.87%	1,103.20	6.16	57.24%
境外销售	153.70	4.66	58.12%	475.47	8.20	75.22%	1,995.23	7.89	76.32%	27.86	6.97	69.50%
合计	858.33	5.65	63.41%	1,656.47	4.84	55.49%	4,581.92	8.20	70.42%	1,131.06	6.18	57.54%

2020 年因受国内外新冠疫情的蔓延，公司核酸提取仪在境内外销售均实现较大增长，且毛利率较 2019 年有一定增长。2021 年因市场供给提高，需求放缓，公司核酸提取仪的销售规模下降。

2021 年，公司自动核酸提取仪境内销售的单价及毛利率在较 2020 年有较大

下降，境外销售的单价及毛利率较 2020 年基本稳定。2021 年，因境内疫情防控情况良好且市场供给提高，因此公司调整境内销售定价策略；境外自动核酸提取仪主要销往欧洲、南美、东南亚等地区，上述地区的疫情防控措施较为宽松，新冠疫情持续发生，因此公司未在上述地区调整销售定价。公司自动核酸提取仪与实时荧光定量 PCR 仪的销售额及毛利率变动趋势不一致，主要系 PCR 市场供应尚处于短缺状况，且公司代理的实时荧光定量 PCR 仪系国内较为高端的产品型号，具有较大的市场需求，因此产品销售规模、单价及毛利率相对稳定。

2022 年 1-6 月受国内疫情影响，公司核酸提取仪在国内销售的规模和单价均有所提升，国外则因需求减少销售规模和单价有所下降。公司核酸提取仪整体毛利率较 2021 年提高。

2022 年以来，公司核酸提取仪已根据市场竞争情况调整定价，同时全球疫情发展仍未得到有效控制。但未来若新冠疫情有效缓解导致核酸提取需求在短期内下降，将可能导致核酸提取仪的单价和毛利率进一步下降。针对上述情况，公司已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）毛利率下降风险”及“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”披露相关风险。

二、结合分子样本采集产品、传染病分子诊断试剂系列产品、核酸提取试剂系列产品、实时荧光定量 PCR 仪、自动核酸提取仪与报告期内同期市场同类产品毛利率对比情况，进一步说明上述产品毛利率波动原因及合理性。

报告期内，公司样本采集产品毛利率及与同行业对比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率
公司毛利率	78.24%	提高 1.01%	77.23%	提高 5.93%	71.30%	提高 13.51%	57.79%	提高 3.25%
康为世纪口腔样本核酸保存试剂毛利率	未披露	未披露	63.93%	下降 12.39%	76.32%	提高 17.56%	58.76%	下降 12.21%

公司样本采集产品毛利率与康为世纪核酸保存试剂在 2019 年至 2020 年毛利率较为接近且变动趋势基本一致，但 2021 年康为世纪核酸保存试剂毛利率下降到 63.93%，而 2021 年和 2022 年 1-6 月公司样本采集产品的毛利率进一步提高到 77.23%、78.24%，主要系公司在 2021 年、2022 年 1-6 月向 Genesis Healthcare Co 销售较多定制化的样本采集产品，占当期样本采集产品的销售比例较高。公

公司向 Genesis Healthcare Co 的 2021 年销售单价为 17.20 元/人份、毛利率为 85.98%；**2022 年 1-6 月销售单价为 13.56 元/人份、毛利率为 84.53%**，导致公司 2021 年、**2022 年 1-6 月**的样本采集产品毛利率较 2020 年提高。而康为世纪主要以境内销售为主，受新冠检测产品及服务终端价格下调影响较大，因此公司样本采集产品的毛利率在 2021 年高于康为世纪具有合理性。

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列产品中的结核耐药系列检测试剂盒在涉及结核检测业务的上市公司未公开披露该细分产品的毛利率情况，因此无法进行比较。公司呼吸道系列检测试剂盒毛利率及与同行业对比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率
公司毛利率	82.26%	下降 0.04%	82.30%	提高 3.44%	78.86%	不适用	-	-
仁度生物呼吸道系列毛利率	未披露	未披露	87.34%	下降 2.03%	89.37%	下降 2.33%	91.70%	下降 0.22%
康为世纪检测试剂毛利率	未披露	未披露	81.85%	下降 4.00%	85.85%	提高 3.90%	81.95%	下降 0.28%
圣湘生物核酸诊断试剂毛利率	未披露	未披露	未披露	不适用	未披露	不适用	82.19%	提高 3.24%
之江生物核酸检测试剂毛利率	未披露	未披露	未披露	不适用	78.14%	下降 2.60%	80.74%	下降 2.23%

注：仁度生物 2021 年数据为 1-6 月；康为世纪检测试剂产品中检测试剂与原料酶未分开披露，且 2021 年数据为 1-3 月

报告期内，公司呼吸道系列检测试剂盒与同行业公司仁度生物、康为世纪等同类产品的毛利率接近，具有合理性。

报告期内，公司核酸提取试剂系列产品毛利率及与同行业对比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率
公司毛利率	62.53%	下降 11.56%	74.09%	下降 2.30%	76.39%	提高 12.62%	63.77%	提高 6.80%
康为世纪核酸纯化试剂毛利率	未披露	未披露	74.53%	提高 0.05 %	74.48%	提高 7.89 %	66.59%	提高 7.12 %

注：康为世纪核酸纯化试剂毛利率 2021 年披露的数据为 1-3 月

报告期内，公司核酸提取试剂系列产品毛利率与康为世纪核酸纯化试剂的毛利率接近且报告期内变化趋势基本一致，具有合理性；**2022 年 1-6 月，受市场需求下降及供给提高影响单价及毛利率有所下降。**

报告期内，公司实时荧光定量 PCR 仪主要系代理的上海宏石医疗科技有限

公司产品，公司实时荧光定量 PCR 仪毛利率及与同行业对比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率
公司毛利率	24.46%	提高 2.15%	22.31%	下降 8.45%	30.77%	提高 1.22%	29.55%	提高 2.54%
之江生物外购 PCR 检测仪毛利率	未披露	未披露	未披露	不适用	36.98%	提高 10.72%	26.26%	提高 0.00%
圣湘生物外购上海宏石检测仪毛利率	未披露	未披露	未披露	不适用	未披露	不适用	33.76%	提高 5.40%

注：之江生物外购 PCR 检测仪主要为上海宏石产品，公开披露的 2020 年数据为 1-3 月数据；圣湘生物公开披露信息为上海宏石产品的采购及销售金额和数量，公司以上述数据测试其产品毛利率

报告期内，公司实时荧光定量 PCR 仪与之江生物、圣湘生物的同类外购 PCR 检测仪毛利率不存在较大差异，且报告期内变化趋势基本一致，具有合理性。**2021 年以来受市场需求下降及供给提高影响单价及毛利率有所下降。**

报告期内，公司自动核酸提取仪毛利率及与同行业对比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率
公司毛利率	63.41%	提高 7.92%	55.49%	下降 14.93%	70.42%	提高 12.88%	57.54%	下降 2.27%
之江生物 Autrax 毛利率	未披露	未披露	未披露	不适用	53.78%	提高 12.94%	40.84%	下降 10.33%
之江生物 EX 系列核酸提取仪毛利率	未披露	未披露	未披露	不适用	69.81%	提高 27.17%	42.64%	提高 3.41%
圣湘生物全自动核酸提取仪毛利率	未披露	未披露	未披露	不适用	未披露	不适用	49.81%	提高 26.79%

注：之江生物对外公开披露的 2020 年数据为 1-3 月数据

报告期内，公司核酸提取仪毛利率高于之江生物、圣湘生物核酸提取仪的毛利率，主要系公司核酸提取仪基于“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”专利技术开发，采用“多个磁颗粒包围吸附一条核酸”技术路线，与常规的“一个磁颗粒吸附多条核酸”相比，核酸捕获能力更强，使得仪器结构更加简洁、紧凑，且公司生产工艺成熟并构建了完整的物料供应链，有利于控制产品的成本。同时，公司的核酸提取仪配套自主开发设计的预分装核酸提取试剂使用，可以满足细菌、病毒、血液、唾液、宫颈分泌物等多种类型样本的核酸提取需求，具有一定市场竞争力。

综上，公司自动核酸提取仪毛利率高于同行业具有一定合理性，且毛利率变化趋势与同行业可比产品一致。

三、结合内外销收入中试剂产品、仪器占比等情况，量化分析报告期内发行人境外销售收入毛利率远高于境内收入的合理性。

报告期内，公司境内外销售分产品的毛利率分析如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
境内销售	68.98%	48.32%	62.58%	46.00%	58.68%	52.33%	95.60%	61.09%
其中：分子诊断试剂	29.11%	74.74%	26.08%	76.06%	23.73%	72.36%	59.47%	74.60%
分子诊断仪器	37.97%	27.69%	35.56%	24.07%	33.63%	38.72%	34.62%	38.52%
境外销售	31.02%	69.33%	37.42%	72.68%	41.32%	70.11%	4.40%	71.45%
其中：分子诊断试剂	25.18%	79.73%	30.79%	79.41%	27.09%	77.57%	3.22%	68.26%
分子诊断仪器	4.08%	28.81%	2.38%	42.47%	9.04%	62.64%	0.50%	55.41%

报告期内，公司境外销售整体毛利率分别为 71.45%、70.11%、72.68%和 **69.33%**，境内销售整体毛利率分别为 61.09%、52.33%、46.00%和 **48.32%**，境外整体销售毛利率高于境内销售毛利率，主要系境内外销售的产品结构有所不同，公司境内销售中的分子诊断试剂与分子诊断仪器销售占比接近，境外销售则主要以分子诊断试剂为主，公司分子诊断试剂的毛利率高于仪器，因此公司境外销售的毛利率高于境内销售。

对于分子诊断试剂，公司境外销售毛利率分别为 68.26%、77.57%、79.41%和 **79.73%**，公司境内销售毛利率分别为 74.60%、72.36%、76.06%和 **74.74%**，境外销售毛利率要高于境内销售毛利率。2020 年以来公司境外销售中，ODM 模式下取得的分子诊断试剂的收入较多，占当期整体收入的比例**较高**，且该模式下分子诊断试剂的毛利率**各期均高于 80%**，由于 ODM 模式下分子诊断试剂主要以样本采集产品为主，具有一定的定制化特性，其毛利率相对较高，导致 2020 年**以来**分子诊断试剂境外销售毛利率较高。

对于分子诊断仪器，公司境外销售的毛利率分别为 55.41%、62.64%、42.47%和 **28.81%**，公司境内销售的毛利率分别为 38.52%、38.72%、24.07%和 **27.69%**，2019 年至 2021 年境外销售毛利率要高于境内销售毛利率，主要是由于销售产品的结构不同，公司境外销售的分子诊断仪器中核酸提取仪的销售占比高于境内，

境外、境内销售的分子诊断仪器中实时荧光定量 PCR 仪/核酸提取仪的比例分别为 0.74、0.48 及 0.95，2.07、3.23 及 13.18，核酸提取仪的毛利率相对更高；2022 年 1-6 月，境内外仪器的毛利率接近。

四、结合销售金额占比、产能效率提升具体体现、同期同类原材料市场公开价格等因素，说明样本采集产品各细分产品毛利率变动合理性，相关产品毛利及毛利率是否可持续。

报告期内，公司样本采集产品进一步可细分为唾液 DNA 样本采样管、唾液 RNA 样本采样管、一次性使用病毒采样管和其他，相关产品的销售金额、毛利率等情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
唾液 DNA 样本采样管	2.86%	78.83%	1.63%	74.50%	3.50%	68.91%	100.00%	57.79%
唾液 RNA 样本采样管	85.21%	84.31%	85.31%	84.53%	46.80%	85.88%	-	-
一次性使用病毒采样管	9.73%	26.33%	13.05%	29.89%	49.12%	57.75%	-	-
其他	2.19%	71.72%	0.01%	20.91%	0.58%	56.51%	-	-
合计	100.00%	78.24%	100.00%	77.23%	100.00%	71.30%	100.00%	57.79%

报告期内，公司样本采集产品的毛利率持续提高，主要系毛利率较高的唾液 RNA 样本采样管的销售占比自 2020 年开始大幅提升，唾液 RNA 样本采样管的毛利率在 2020、2021 年及 2022 年 1-6 月基本稳定；其次唾液 DNA 样本采样管毛利率在报告期内持续上升，主要系公司唾液 DNA 样本采样管自 2020 年开始外销收入占比大幅提高，外销价格较高。

此外，公司一次性使用病毒采样管的毛利率在 2021 年大幅下降，主要系市场需求放缓及供给的提高，导致公司一次性使用病毒采样管销售规模及单位价格下降，因此该产品毛利率在 2021 年明显下降。

报告期内，公司唾液 DNA 样本采样管、唾液 RNA 样本采样管的毛利率较为稳定，但未来若新冠疫情有效缓解导致样本采集需求在短期内下降，将可能导致相关产品的单价和毛利率下降。针对上述情况，公司已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）毛利率下降风险”及“八、新冠

疫情造成的业绩波动风险”披露相关风险。

五、结合主要销售区域疫情及市场供需情况，说明报告期内传染病分子诊断试剂系列产品各细分产品毛利率变动合理性，短期内相关产品售价及毛利率是否存在进一步下滑风险。

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列产品进一步可细分为呼吸道系列检测试剂盒和结核耐药系列检测试剂盒，相关产品的销售金额、毛利率等情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
呼吸道系列检测试剂盒	37.41%	82.26%	58.87%	82.30%	26.03%	78.86%	-	-
结核耐药系列检测试剂盒	62.59%	90.78%	41.13%	91.21%	73.97%	90.01%	100.00%	90.56%
合计	100.00%	87.59%	100.00%	85.96%	100.00%	87.11%	100.00%	90.56%

报告期内，公司传染病分子诊断试剂系列产品下的结核耐药系列检测试剂盒、呼吸道系列检测试剂盒的毛利率较为稳定，不存在异常变动，具有合理性。截至 2021 年，公司结核耐药系列检测试剂盒、呼吸道系列检测试剂盒毛利率未出现下滑情况。2022 年 1-6 月，公司结核耐药系列检测试剂盒收入占比超过呼吸道系列检测试剂盒。但因呼吸道系列检测试剂盒的销售规模及毛利率等受新冠疫情的影响较大，若后续新冠疫情有效解决可能对该产品的售价及毛利率有一定影响。针对上述情况，公司已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）毛利率下降风险”及“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”披露相关风险。

六、结合产能利用率提高的具体表现及试管条等原材料采购价格下降的具体原因，进一步说明报告期内核酸提取试剂系列各细分产品毛利率变动合理性，相关产品毛利及毛利率是否可持续。

报告期内，公司核酸提取试剂主要由自动核酸提取试剂构成，各期收入占比分别为 99.62%、89.79%、93.15%和 **99.23%**，自动核酸提取试剂的销售金额、毛利率等情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度

	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
自动核酸提取试剂	99.23%	62.42%	93.15%	73.70%	89.79%	76.20%	99.62%	63.71%
其他	0.77%	76.19%	6.85%	79.49%	10.21%	78.09%	0.38%	80.51%
合计	100.00%	62.53%	100.00%	74.09%	100.00%	76.39%	100.00%	63.77%

报告期内，公司自动核酸提取试剂的毛利率在 2020 年有明显提高，主要系该产品的单位价格有所提高，同时单位成本在 2020 年下降较多。公司自动核酸提取试剂的单位成本构成情况具体如下：

单位：元/人份

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
单位价格	3.24	5.32	8.15	6.92
单位成本	1.22	1.40	1.94	2.51
其中：单位直接材料	0.68	0.92	1.38	1.25
单位直接人工	0.20	0.16	0.17	0.28
单位制造费用	0.33	0.28	0.30	0.98
单位运输费用	0.02	0.04	0.08	-

2020 年，公司自动核酸提取试剂的单位价格受疫情导致的市场需求影响存在提高的情况，同时单位直接人工和单位制造费用随着公司 2019 年的销量 91.32 万人份增长到 2020 年的 619.58 万人份，且生产人员及生产相关的固定支出增长有限，导致产量大幅增长后的单位直接人工和单位制造费用明显下降。2021 年以来，公司自动核酸提取试剂受市场供给提高的影响而降价，但因直接材料中的大试管条等原材料的采购价格从 2020 年开始有所下降，因此公司 2021 年的单位直接材料成本降低后，该产品的毛利率较 2020 年未发生明显变化；**2022 年 1-6 月，产品单位价格进一步下降，但成本下降幅度有限因此毛利率较 2021 年下滑。**

报告期内，公司核酸提取试剂的毛利率在**2022 年 1-6 月有所下降**。未来若新冠疫情有效缓解导致核酸提取需求下降，将可能导致新冠相关的核酸提取试剂系列产品的单位价格进一步下降，若公司的单位成本不能进一步降低，则会导致该产品的毛利率下降。针对上述情况，公司已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）毛利率下降风险”及“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”披露相关风险。

七、结合自动核酸提取仪各销售区域新冠疫情及销量情况，进一步说明 2020 年度、2021 年 1-6 月自动核酸提取仪毛利率变动合理性，是否与同类产品市场公开价格存在重大差异，相关产品毛利及毛利率短期是否存在进一步大幅下降风险。

报告期内，公司自动核酸提取仪分境内外的单位价格和毛利率情况如下：

单位：万元、万元/台

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售金额	单价	毛利率	销售金额	单价	毛利率	销售金额	单价	毛利率	销售金额	单价	毛利率
境内销售	704.63	5.92	64.56%	1,181.00	4.16	47.55%	2,586.69	8.45	65.87%	1,103.20	6.16	57.24%
境外销售	153.70	4.66	58.12%	475.47	8.20	75.22%	1,995.23	7.89	76.32%	27.86	6.97	69.50%
合计	858.33	5.65	63.41%	1,656.47	4.84	55.49%	4,581.92	8.20	70.42%	1,131.06	6.18	57.54%

2021 年，公司自动核酸提取仪境内销售的单价及毛利率在较 2020 年有较大下降，境外销售的单价及毛利率较 2020 年基本稳定，但境内外销售金额较 2020 年均有较大下降。2021 年，因境内疫情防控情况良好且市场供给提高，因此公司调整境内销售定价策略；境外自动核酸提取仪主要销往欧洲、南美、东南亚等地区，上述地区的疫情防控措施较为宽松，新冠疫情持续发生，因此公司未在上述地区调整销售定价。2022 年 1-6 月，受国内疫情影响，国内销售单价提高使得整体单价和毛利率高于 2021 年。

报告期内，公司自动核酸提取仪毛利率及与同行业对比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率
公司自动核酸提取仪毛利率	63.41%	提高 7.92%	55.49%	下降 14.93%	70.42%	提高 12.88%	57.54%	下降 2.27%
之江生物 Autrax 毛利率	未披露	未披露	未披露	不适用	53.78%	提高 12.94%	40.84%	下降 10.33%
之江生物 EX 系列核酸提取仪	未披露	未披露	未披露	不适用	69.81%	提高 27.17%	42.64%	提高 3.41%
圣湘生物全自动核酸提取仪毛利率	未披露	未披露	未披露	不适用	未披露	不适用	49.81%	提高 26.79%

注：之江生物对外公开披露的 2020 年数据为 1-3 月数据

报告期内，公司自动核酸提取仪毛利率高于之江生物、圣湘生物核酸提取仪的毛利率，原因参见本回复报告“15. 关于毛利及毛利率”之第（2）小问的相关回复内容。

2022 年，公司核酸提取仪已根据市场竞争情况调整定价，同时全球疫情发展仍未得到有效控制。但未来若新冠疫情有效缓解导致核酸提取需求在短期内下降，将可能导致核酸提取仪的单价和毛利率下降。针对上述情况，公司已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）毛利率下降风险”及“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”披露相关风险。

八、说明呼吸道系列试剂盒销售单价大幅下降的原因及合理性，与同行业可比公司趋势是否一致。

报告期内，公司呼吸道系列检测试剂盒单位价格及与同行业对比情况如下：

单位：元/人份

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
单位价格	8.39	下降 28.36%	11.71	下降 44.01%	20.92	不适用	-	-
仁度生物呼吸道系列-新冠病毒试剂盒单位价格	未披露	未披露	26.08	下降 30.67%	37.62	不适用	-	-

注：仁度生物的 2021 年数据为 1-6 月。

报告期内，公司呼吸道系列检测试剂盒单位价格下降主要系市场供应提高后竞争加剧导致，同行业公司中，仁度生物呼吸道系列-新冠病毒试剂盒单位价格从 2020 年的 37.62 元/人份下降到 26.08 元/人份。公司呼吸道系列检测试剂盒单位价格变动趋势与同行业公司一致。

15.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 访谈发行人销售人员，了解发行人主要产品在境内外的定价策略情况、销售区域疫情情况及市场供需情况；
2. 分析发行人主要产品的产品结构等变化对单价和毛利率的影响，并查阅同行业可比公司同期同类产品的单价和毛利率情况进行比较；
3. 分析发行人核酸提取试剂的单位成本构成对毛利率的影响情况，了解主要原材料采购价格的变化情况。
4. 分析发行人主要产品的客户结构对单价和毛利率的影响情况。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 发行人自动核酸提取仪销售额及毛利率具有合理性，与同类产品不存在明显差异，2021 年的销售额及毛利率变化趋势与 PCR 仪不一致，主要系核酸提取仪市场供应较多，竞争较 PCR 仪器更激烈，自动核酸提取仪销售额及毛利率下降风险已在招股书中披露；

2. 发行人样本采集产品、传染病分子诊断试剂系列产品、核酸提取试剂系列产品、实时荧光定量 PCR 仪、自动核酸提取仪的毛利率波动具有合理性，与可比产品不存在明显异常；

3. 发行人外销售收入毛利率远高于境内收入主要系境外销售以试剂为主，具有合理性；

4. 发行人样本采集产品各细分产品、传染病分子诊断试剂系列产品、核酸提取试剂系列各细分产品毛利率变动具有合理性，未来若市场供给进一步提高、竞争更为激烈则可能导致相关产品的单价及毛利率下降，相关风险已在招股书中披露；

5. 发行人呼吸道系列试剂盒销售单价大幅下降具有合理性，与可比公司同类产品价格变化趋势一致。

16. 关于 ODM 业务

申请文件显示：

(1) 发行人 ODM 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或使用。ODM 模式下，公司以自有技术生产并向品牌商交付产品。

(2) 境外销售的 ODM 模式收入分别为 88.21 万元、256.62 万元、2,624.09 万元和 5,701.54 万元，占比分别为 1.36%、2.62%、8.03%和 25.03%。ODM 业务 2020 年、2021 年 1-6 月销售收入大幅增长。

(3) ODM 业务毛利率远高于发行人内销毛利率以及外销贸易商模式业务毛利率。

请发行人：

(1) 补充披露报告期 ODM 业务模式产品细分种类、对应技术、各细分品种销售收入、毛利、毛利率情况，相关产品境外销售采用 ODM 业务是否为行业惯例。

(2) 结合 ODM 业务主要客户信息、对应市场供需等情况，进一步说明 ODM 业务 2020 年、2021 年 1-6 月销售收入大幅增长的具体原因及合理性，发行人是否为相关客户唯一 ODM 厂商，相关业务及客户关系是否具有稳定性及可持续性，ODM 业务收入是否对相关客户及新冠疫情存在依赖，相关收入是否存在短期大幅下降风险。

(3) 结合相关 ODM 业务原材料采购、产品销售、主要责任承担等情况，说明 ODM 模式相关业务收入采用总额法还是净额法核算，选择核算方法的具体依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

(4) 结合不同销售模式下销售产品具体差异等情况，详细说明 ODM 业务毛利率远高于发行人内销毛利率以及外销贸易商模式业务毛利率的原因及合理性，ODM 业务毛利率短期是否存在大幅下滑风险。

(5) 说明 ODM 模式下公司与客户的权利义务约定、发行人对客户的保密责任、客户授权发行人使用品牌范围。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，发行人律师对问题（5）发表明确意见。

回复：

16.1 发行人说明

一、补充披露报告期 ODM 业务模式产品细分种类、对应技术、各细分品种销售收入、毛利、毛利率情况，相关产品境外销售采用 ODM 业务是否为行业惯例。

公司已在招股说明书“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“4. ODM 业务情况”中补充披露如下：

4. ODM 业务情况

报告期内，公司ODM业务模式下的产品主营业务收入、毛利以及毛利率情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度			对应技术
	主营业务收入	毛利	毛利率	主营业务收入	毛利	毛利率	
样本采集产品	3,791.10	3,204.72	84.53%	7,980.04	6,708.10	84.06%	超微磁颗粒核酸提取技术
肿瘤分子诊断试剂系列	53.23	49.40	92.82%	96.16	92.68	96.38%	均相 PCR 多靶标核酸检测技术
其他	7.14	6.56	91.88%	18.60	9.89	53.18%	-
总计	3,851.46	3,260.69	84.66%	8,094.80	6,810.67	84.14%	-
项目	2020 年度			2019 年度			
	主营业务收入	毛利	毛利率	主营业务收入	毛利	毛利率	
样本采集产品	2,480.89	2,084.73	84.03%	171.64	107.10	62.40%	超微磁颗粒核酸提取技术
肿瘤分子诊断试剂系列	97.88	85.98	87.84%	78.16	58.18	74.44%	均相 PCR 多靶标核酸检测技术
其他	45.31	29.90	65.99%	6.83	3.74	54.83%	
总计	2,624.09	2,200.61	83.86%	256.62	169.02	65.87%	

报告期内，公司ODM业务模式下主营业务收入分别为256.62万元、2,624.09万元、8,094.80万元和**3,851.46万元**。由于ODM业务模式下主要产品为分子诊断试剂，因此毛利率较高，报告期内，ODM业务模式下毛利率分别为65.87%、83.86%、84.14%和**84.66%**。

其中，ODM业务模式主要为样本采集产品，ODM业务模式下样本采集产品报告期内的主营业务收入分别为171.64万元、2,480.89万元、7,980.04万元和**3,791.10万元**，毛利率分别为62.40%、84.03%、84.06%和**84.53%**。

由于样本采集工具主要用于供应第三方检验室等客户用于其向消费者或者医疗需求者提供检测服务，因此相关客户会对于产品规格、外包装进行一定的定制要求，相关产品应用于ODM业务模式符合商业逻辑。此外，体外诊断产品应用于ODM业务模式在行业内较为普遍，同行业中采取ODM业务模式的体外诊断企业具体如下：

公司	上市情况	ODM 产品	收入占比

江苏康为世纪生物科技股份有限公司	申报科创板	口腔样本核酸保存试剂	-
北京英诺特生物技术股份有限公司	688253. SH	优生优育系列产品	-
浙江东方基因生物制品股份有限公司	688298. SH	POCT 即时诊断试剂、生化诊断试剂	2020 年度 ODM 销售占比约 80%
杭州安旭生物科技股份有限公司	688075. SH	POCT 检测试剂	2021 年 1-6 月 ODM 销售占比 78.73%
杭州博拓生物科技股份有限公司	688767. SH	传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列、心肌标志物检测系列、肿瘤标志物检测系列	2020 年度 ODM 业务占比 84.03%

综上所述，相关产品应用于ODM模式符合行业惯例。

二、结合 ODM 业务主要客户信息、对应市场供需等情况，进一步说明 ODM 业务 2020 年、2021 年 1-6 月销售收入大幅增长的具体原因及合理性，发行人是否为相关客户唯一 ODM 厂商，相关业务及客户关系是否具有稳定性及可持续性，ODM 业务收入是否对相关客户及新冠疫情存在依赖，相关收入是否存在短期大幅下降风险。

公司 ODM 业务主要客户为日本 Genesis Healthcare Co.，其基本信息如下：

公司名称	所在国家	注册资本	注册时间	首次交易时间	备注
Genesis Healthcare Co.	日本	1 亿日元	2004 年 3 月 1 日	2018 年 5 月	Genesis Healthcare Co., Ltd. 是一家领先的生物科技公司，主要在日本以及亚太地区向企业、医疗机构、政府以及消费者提供各类型基因检测服务与相关产品，其股东包含日本三井物产公司、欧姆龙等知名财团和医疗器械领域领先企业，截至 2021 年 5 月，累计为 100 万人次提供基因检测服务。

公司对其销售情况具体如下：

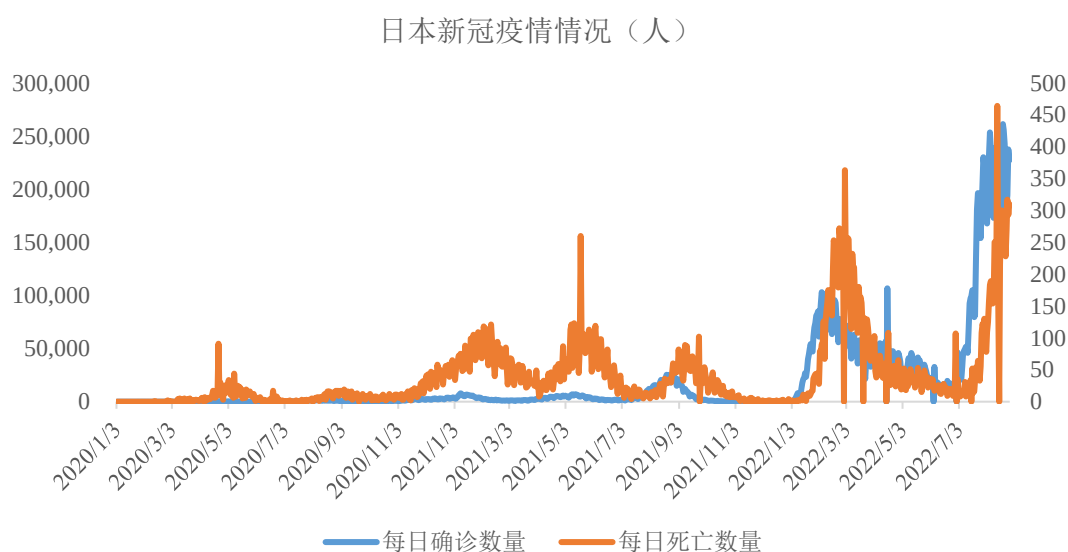
单位：万元

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Genesis Healthcare Co.	销售额	3,814.14	7,521.46	2,134.24	171.64
	其中 ODM 销售额	3,791.10	7,324.81	2,119.82	171.64
	ODM 业务占比	99.40%	97.39%	99.32%	100.00%
	其 ODM 业务收入占全部 ODM 业务收入	98.43%	90.49%	80.78%	66.88%

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	比重				

报告期内，公司对其 ODM 销售额分别为 171.64 万元、2,119.82 万元、7,324.81 万元和 **3,791.10 万元**。Genesis Healthcare Co.作为公司 ODM 主要客户，向其 ODM 销售额占报告期各期 ODM 业务模式总收入比例分别为 66.88%、80.78%、90.49%和 **98.43%**。就 ODM 业务而言，公司与 Genesis Healthcare Co.采用深度战略合作的模式，按合同约定公司为 Genesis Healthcare Co.的唯一产品供应商，Genesis Healthcare Co.不得生产或从其他供应商处购入产品和类似产品。因此虽然 Genesis Healthcare Co.占公司 ODM 业务比重较大，但双方合作关系稳固，仍具有较强的持续性。

公司对 Genesis Healthcare Co.的销售额在报告期内逐年增长，2020 年受到疫情影响，日本国内疫情严重，因此其受到日本政府委托，为日本海关、地方政府等机构提供分子诊断检测服务，同时日本国内消费者需求加大，故而采购公司相关产品。2021 年，日本对于新冠筛查需求量增加，终端需求旺盛，因此相关产品销售额有所增长。由于国际上新冠疫情仍然严重，截至 2022 年 2 月 5 日，日本国内新冠累计确诊数已超过 337 万人，2022 年 1 月，日均确诊人数达到 3.02 万人。未来 Genesis Healthcare Co.仍然会继续采购公司产品，公司与 Genesis Healthcare Co.的合作具备可持续性。日本目前疫情具体情况如下：



由于体外诊断试剂产品质量的稳定性直接关系到使用者的健康和安全，在各

国体外诊断试剂产品的生产经营均受到主管部门的重点监管。ODM 客户在生产厂商的选取上有严格的规范要求，对产品质量、技术、安全等方面均有严格的标准。公司具有快速的研发能力、及时稳定的量产能力，同时拥有较多、较全的质量体系认证和产品注册证书，符合行业内对生产厂商较高的门槛要求，为公司与主要 ODM 客户合作的可持续性提供了保障。同时，ODM 客户在产品注册等环节中需要申报生产厂商的信息，公司作为生产厂商有时需要提供关于产品参数、工艺、性能等方面的技术文件，客户如想更换生产厂商，转换成本相对较高。ODM 客户前期会通过产品样品试用及评价、质量体系现场审核等环节对供应商技术实力、生产能力及产品质量作全面评估，一旦认可后通常会与供应商正式建立长期、稳定的合作关系，以确保其稳定优质的产品供应。

综上，公司同主要 ODM 客户的交易具有稳定性和可持续性。公司和主要 ODM 客户之间角色定位和重要性为：公司为产品的设计、研发及生产方，具备自主设计、研发、生产相关的核心技术；客户作为委托方，对产品提出外观、形态、规格等方面的需求，并授权公司贴以其指定的商标或品牌进行产品生产。公司依托 ODM 客户积累的销售渠道和品牌影响力来占领市场，提升产品市场份额；同时，ODM 客户也需要公司为其输出稳定的、高质量的产品，提供产品相关的技术支持文件用以产品注册，双方通过 ODM 模式形成了相互依存、共同发展的战略合作关系，两者均具备重要性。

此外，就 ODM 业务模式下的主要产品样本采集工具来看，除 Genesis Healthcare Co.外，公司已与国际知名体外诊断企业 QIAGEN 达成了合作意向，QIAGEN 是全球领先的样品制备和检测技术供应商，市值超过 100 亿美元，2020 年度营业收入 18.70 亿美元。双方约定由 QIAGEN 作为公司 ODM 客户，在欧洲区域销售致善生物样本采集工具。随着外部销售渠道的逐步打开，未来相关产品市场空间广阔。整体而言，公司 2020 年以来的业绩增长主要受疫情影响较大，若未来公司其他检测产品的细分市场拓展不利、市场培育效果不及预期，导致其他产品收入增长不能弥补新冠检测收入的下降，公司业绩存在不可持续的风险。

关于新冠疫情对经营业绩及经营业绩可持续性的影响风险，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“二、公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“（二）新冠疫情造成的业绩波动风险”和“第四节 风险因素”之“八、新冠疫情造成

的业绩波动风险”中补充披露。

三、结合相关 ODM 业务原材料采购、产品销售、主要责任承担等情况，说明 ODM 模式相关业务收入采用总额法还是净额法核算，选择核算方法的具体依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

公司 ODM 业务主要销售产品包括唾液 DNA 样本采样管、唾液 RNA 样本采样管、一次性使用病毒采样管等，公司自主采购上述产品所需原材料，主要材料及供应商情况如下：

主要销售产品	主要原材料	主要供应商
唾液 DNA 样本采样管	冻存管、漏斗、吸塑盒、八联管、拭子	厦门钜源工贸有限公司、厦门欣塑工贸有限公司、苏州贝锐仪器科技有限公司、厦门恒鑫拓模具有限公司、苏州晨拓思创医疗科技有限公司、厦门市辰丰塑胶工贸有限公司、无锡国盛生物工程有限公司等
唾液 RNA 样本采样管		
一次性使用病毒采样管		

公司自主采购原材料，以自有技术根据 ODM 客户定制要求生产并以 ODM 客户品牌在境外市场中销售，公司 ODM 客户一般具有独立开拓市场的能力，较强的产品品牌影响力和较为丰富的客户资源，由客户自行开拓市场并维护客户关系。公司 ODM 业务系买断式销售，ODM 模式下公司与客户的权利义务约定参见本回复报告“16. 关于 ODM 业务”之第（1）小问的相关回复内容。

公司在 ODM 业务中系主要责任人，按照总额法确认收入，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

四、结合不同销售模式下销售产品具体差异等情况，详细说明 ODM 业务毛利率远高于发行人内销毛利率以及外销贸易商模式业务毛利率的原因及合理性，ODM 业务毛利率短期是否存在大幅下滑风险。

报告期内，各个业务模式下的收入结构以及对应的毛利率情况具体如下：

项 目		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入结构	毛利率	收入结构	毛利率	收入结构	毛利率	收入结构	毛利率
ODM	分子诊断试剂	100.00%	84.66%	99.87%	84.14%	98.58%	83.86%	100.00%	65.87%
	其他	0.00%		0.13%		1.42%		0.00%	
经销商	分子诊断试剂	38.78%	45.74%	37.13%	43.85%	36.60%	47.85%	53.57%	58.46%

项 目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入结构	毛利率	收入结构	毛利率	收入结构	毛利率	收入结构	毛利率
	分子诊断仪器	60.11%	61.79%		60.97%		44.92%	
	其他	1.12%	1.08%		2.43%		1.51%	
贸易商	分子诊断试剂	58.78%	69.30%		60.13%		47.04%	
	分子诊断仪器	29.47%	12.68%	60.33%	28.48%	65.34%	51.28%	67.23%
	其他	11.74%	18.02%		11.38%		1.68%	
直销客户	分子诊断试剂	62.35%	63.16%		48.47%		83.70%	
	分子诊断仪器	27.26%	25.79%	62.30%	40.40%	70.12%	12.06%	69.09%
	其他	10.39%	11.05%		11.13%		4.24%	

由上表可知，ODM 模式主要以分子诊断试剂产品为主，分子诊断试剂业务毛利率高于以代销仪器为主的分子诊断仪器业务，ODM 模式下，公司根据客户需求，按照其外管、规格等要求定制自产的以样本采集管为主的分子诊断试剂类产品，公司对该产品具备独家的专利设计，因此毛利率较高。关于 ODM 产品的收入结构参见本回复报告“16. 关于 ODM 业务”之第(1)小问的相关回复内容。

公司对于样本采集工具具备独家的专利技术，并围绕产品形成了以样本采集器技术为核心的一系列专利技术，具体如下：

序号	专利名称	专利权人	类型	申请日	专利号	专利年限(年)	取得方式	他项权利
1	体液收集器	致善生物	实用新型	2016.11.30	ZL201621294249.9	10	原始取得	无
2	DNA 样本收集器	致善生物	外观设计	2016.11.21	ZL201630563657.9	10	原始取得	无

同时相关技术也申请了部分境外专利，具体如下：

序号	国家	专利名称	专利权人	类型	申请日	专利号	专利年限(年)	取得方式	他项权利
1	韩国	体液收集器及体液收集方法	致善生物	发明	2021.05.12	10-2253491	20	原始取得	无
2	日本	体液收集器及体液收集方法	致善生物	发明	2021.04.07	6865275	20	原始取得	无

与同行业可比公司相比，公司的采集器技术为双套管预充保存液设计，密封结构独特，采集口摘掉的同时实现保存液与样本的混合，让混合过程更为便捷。

同类产的设计则需要通过刺破处理实现保存液与样本的混合。结合公司独具特色的系列样本采集产品，以及公司的样本常温保存技术，公司的样本采集工具可以实现样本中细胞和核酸在一定时期内常温条件下的稳定保存。样本常温保存技术可以解决因低温运输和储存样本而引起的高成本问题和样本核酸容易因温度变化引起降解的问题。

同时，公司 ODM 客户定制的样本采集工具以唾液采集管为主，通过采集被检测者的唾液，并从中提取核酸进行检测，有效的降低了通过鼻拭子等方式给被检测者带来的不适感，被检测者可以在家中独立完成检测，避免了大规模集中采集样本带来的交叉感染风险，因此受到海外市场的欢迎。

ODM 模式下的毛利率与体外诊断行业其他公司相比情况具体如下：

公司	年份	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
博拓生物	OBM	-	-	72.81%	49.05%
	ODM	-	-	75.58%	39.30%
安旭生物	OBM	-	65.53%（1-6 月）	82.78%	51.15%
	ODM	-	57.81%（1-6 月）	73.53%	51.28%
致善生物	ODM	84.66%	84.14%	83.86%	65.87%

总体来看，公司的 ODM 业务模式毛利率与同行业公司的 ODM 模式相比，毛利率较高，主要系博拓生物、安旭生物等 ODM 模式下产品以免疫、生化为主，而致善生物主要以分子诊断路线为主，技术门槛较高，因此毛利率较高。

同时，样本采集工具在不同模式下的销售情况和毛利率水平具体如下：

单位：万元

销售模式	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
ODM	3,791.10	84.53%	7,980.04	84.06%	2,480.89	84.03%	171.64	62.40%
经销模式	169.99	39.56%	272.54	40.42%	780.43	58.01%	22.10	61.56%
贸易模式	402.60	35.08%	871.34	26.50%	1,909.50	60.47%	26.47	85.16%
直销模式	82.53	79.12%	38.86	71.07%	57.88	62.13%	184.35	49.11%
总计	4,446.21	78.24%	9,162.78	77.23%	5,228.70	71.30%	404.56	57.79%

注：2021 年，贸易模式下毛利率较低主要系针对 ProDiag B.V.销售毛利率较低，ProDiag B.V.系公司在欧洲地区的主要贸易商，2021 年主要采购了一次性病毒采集管，属于拭子类样本采集工具，同类产品供应商较多，因此毛利率较低。

公司在报告期内，该产品的毛利率在 ODM 模式下均高于 60%，公司与主要 ODM 客户之间合作关系的稳定性情况具体参见本回复报告“16. 关于 ODM 业务”之第（4）小问内容，此外结合 ODM 模式下同行业体外诊断公司毛利率水平，公司 ODM 模式下毛利率短期不存在大幅下滑风险。

五、说明 ODM 模式下公司与客户的权利义务约定、发行人对客户的保密责任、客户授权发行人使用品牌范围。

公司境外销售的 ODM 合同主要为格式合同。该模式下，公司与主要客户的权利义务约定、公司对客户的保密责任、客户授权公司使用品牌范围的主要情况如下：

1. 公司与主要客户的权利义务约定

（1）客户保证除关联公司外，不向其他任何第三方泄露相关技术资料。如果客户违反该保证，则致善生物应有权通过书面通知客户，立即终止协议。

（2）客户进一步保证不会拆卸或分解产品或伪造产品，不会侵犯致善生物的知识产权。如果客户违反该保证，则致善生物应有权通过书面通知客户，立即终止协议。若违反致善生物的知识产权，则致善生物应有权向客户索取法律和/或经济赔偿。

（3）致善生物保证，产品未侵犯任何第三方的任何合理知识产权。如果产品侵犯任何第三方的知识产权，则致善生物应对该第三方的任何索赔负责，同时，客户应有权向致善生物索取法律和/或经济赔偿。

（4）致善生物提供技术支持保证，并应向客户提供技术支持，涵盖用户服务项下的技术问题。

2. 公司对客户的保密责任

各方同意对在协议期限内或为编制协议而从另一方处收到的保密信息保密。接收方从披露方处收到的保密信息应仅用于执行协议，但出于客户的使用该产品的业务所需，客户可向其关联公司披露任何保密信息。

在协议有效期内及协议终止后一年内,任何一方均应对从另一方获得的与产品、协议或协议履行有关的任何保密信息严格保密,不得披露。

3. 客户授权公司使用品牌范围

定制包装的费用应由客户承担。

若包装涉及其他任何品牌或商标,则客户将以书面形式授予致善生物在产品上使用其品牌和商标的权利。即客户授权公司贴以其指定的商标或品牌进行产品生产。

客户保证,品牌和商标未侵犯任何第三方的任何合理知识产权;否则客户应赔偿致善生物因此侵犯而遭受的损失和损害(包括但不限于律师费、任何处罚、损害或补偿)。

综上所述,ODM 模式下,客户作为委托方,对产品提出外观、形态、规格等方面的需求,并授权公司贴以其指定的商标或品牌进行产品生产,即产品的包装和商标等由客户负责。公司作为受托方,保证向委托方提供的产品符合 ISO13485 的规定,定制包装符合经合同双方书面约定的并由致善生物发布的质量标准和/或质量控制记录。

16.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师履行了以下核查程序:

1. 访谈发行人主要管理人员,了解 ODM 业务产品的具体类型、对应技术,获取销售明细表,了解 ODM 业务对应产品在报告期内的销售收入;
2. 获取 ODM 主要客户的工商资料、合作历史等基本信息;
3. 访谈销售部门负责人,了解体外诊断行业同行业企业 ODM 业务相关情况;
4. 取得 ODM 业务主要耗用原材料及其供应商情况,了解采购业务的模式;
5. 获取 ODM 客户销售合同,了解主要权利义务约定、保密责任等条款;
6. 查阅了发行人提供的 ODM 相关合同及发行人的书面确认。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 报告期内 ODM 业务主要为样本采集工具类产品，报告期内 ODM 业务收入分别为 256.62 万元、2,624.09 万元、8,094.80 万元和 **3,851.46 万元**，毛利率分别为 65.87%、83.86%、84.14%和 **84.66%**。体外诊断行业采用 ODM 业务模式较为普遍，符合行业惯例；

2. 发行人 ODM 业务主要客户为 Genesis Healthcare Co.，主要系日本知名医疗技术企业，所在国家疫情较为严重，因此 2020 年以来相关产品销售额大幅增长。由于新冠疫情存在较大不确定性，发行人已披露相关风险；

3. 公司在 ODM 业务原材料均系独立向第三方材料，由客户自主销售，公司是交易的主要责任承担方，按照总额法确认收入，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定；

4. ODM 业务模式主要为分子诊断试剂，分子诊断试剂业务毛利率较高，而其他业务模式下主要销售内容为分子诊断试剂和分子诊断仪器，发行人分子诊断仪器除自产的核酸提取仪外，主要为代销的上海宏石等品牌实时荧光定量 PCR 仪，代销产品毛利率低于自产分子诊断试剂，因此 ODM 业务模式下毛利率较其他业务模式更高，ODM 模式下毛利率短期不存在大幅下滑风险；

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1. 发行人境外销售的 ODM 合同主要为格式合同。该模式下，公司与 ODM 客户约定相关专利技术为发行人所有，客户保证除关联公司外，不向其他任何第三方泄露相关技术资料，客户授权发行人在样本采集等产品范围内使用其品牌。

17. 关于货币资金及理财

申请文件显示，报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 5,013.26 万元、6,206.52 万元、13,947.50 万元和 8,325.25 万元，主要为银行存款。发行人在 2020 年、2021 年 1-6 月存在购买理财的情形，对应各期末交易性金融资产余额分别为 3,003.25 万元、13,348.46 万元。

请发行人：

(1) 说明货币资金的构成明细、货币资金的具体用途及存放管理情况，是否存在使用受限、与大股东及关联方资金共管、银行账户归集等情形。

(2) 披露公司理财产品金额是否超过总资产比例超过 5%，如是，列表披露报告期内发行人购买理财产品的信息，包括但不限于名称、期限、投资规模、回报率、是否存在受限情形，是否存在借予他人款项、委托理财、投资结构化主体等情形，理财产品及投资收益会计处理方法是否合规、会计分类是否正确。

(3) 说明报告期内相关交易性金融资产是否属于高风险投资、收益与对应购买理财产品利率匹配情况，相关产品资金用途及基础资产情况，是否存在相关资金流入发行人报告期内客户、供应商等资金体外循环情形。

(4) 说明发行人对于现金的日常管理制度和内部控制制度的建立及执行情况，以上投资是否按公司章程履行审议程序。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，详细说明对发行人货币资金、理财产品、银行账户实施的具体核查程序。

回复：

17.1 发行人说明

一、说明货币资金的构成明细、货币资金的具体用途及存放管理情况，是否存在使用受限、与大股东及关联方资金共管、银行账户归集等情形。

报告期各期末，公司货币资金构成明细如下：

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
库存现金	0.95	0.93	0.68	1.98
银行存款	17,447.62	21,600.66	13,329.27	5,999.90
其他货币资金	617.96	203.00	617.55	204.64
合 计	18,066.54	21,804.59	13,947.50	6,206.52

报告期内货币资金的具体用途、存放管理情况及受限情况如下：

项目	主要用途	存放地点	受限情况
库存现金	支付或收回备用金；零星报销款等	财务保险柜	不受限
银行存款	收支货款、支付员工公司、缴纳税费、	公司开立的银行账户	不受限

项目	主要用途	存放地点	受限情况
	购置固定资产、对外投资等		
其他货币资金	保函保证金及存放受限政府补助资金	公司开立的银行账户	受限

其他货币资金中 200.00 万元系尚未完成验收的厦门海洋与渔业局拨付的政府补助专项资金，目前存至厦门银行海洋专户处于冻结受限状态，其余系本公司用于申请履约保函而向银行存入的保证金。

经核查，报告期内公司银行账户均独立开立、独立进行管理资金，不存在与大股东及关联方资金共管、银行账户归集等情形。

二、披露公司理财产品金额是否超过总资产比例超过 5%，如是，列表披露报告期内发行人购买理财产品的信息，包括但不限于名称、期限、投资规模、回报率、是否存在受限情形，是否存在借予他人款项、委托理财、投资结构化主体等情形，理财产品及投资收益会计处理方法是否合规、会计分类是否正确。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（一）资产构成分析”之“1. 流动资产结构分析”之“（2）交易性金融资产”补充披露如下内容：

报告期内，公司理财产品占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年 12 月末	2020 年 12 月末	2019 年 12 月末
期末未到期理财产品	-	5,057.53	3,003.25	-
总资产	52,764.87	46,329.90	25,455.09	10,186.83
占比	-	10.92%	11.80%	-

注：2020 年期末未到期理财产品金额包括本金 3,000.00 万元及未到期理财产品收益 3.25 万元，2021 年期末未到期理财产品金额包括本金 5,000.00 万元及未到期理财产品收益 57.53 万元，2022 年 6 月 30 日无未到期理财产品

报告期内，公司因现金管理而购买的银行理财产品具体情况如下：

单位：万元

期间	发行单位	产品名称	产品类型	预期年化收益率	产品期限	本期购买金额	期末未到期金额	是否受限
2020 年度	中国农业银行	“汇利丰”对公定制人民币	保本浮动收益型	1.4%-3.1%	2020/9/14-2020/12/28	5,000.00		
					2020/12/18-2021/3/12	3,000.00	3,000.00	受限

期间	发行单位	产品名称	产品类型	预期年化收益率	产品期限	本期购买金额	期末未到期金额	是否受限			
2021 年度		结构性存款			2021/1/15-2021/4/9	5,000.00					
					2021/3/18-2021/6/11	3,000.00					
					2021/4/29-2021/7/22	5,000.00					
					2021/6/25-2021/9/29	4,000.00					
2020 年度	兴业银行	兴业银行企业金融人民币结构性存款	保本浮动收益型	2.5%-3%	2020/2/27-2020/5/27	1,000.00					
2020/5/29-2020/9/30					2,000.00						
2020/10/14-2020/12/29					2,000.00						
2021/1/5-2021/4/6					2,300.00						
2021/3/3-2021/6/1					2,000.00						
2021/4/9-2021/7/26					2,300.00						
2021/6/4-2021/9/2					2,000.00						
2021/8/12-2021/12/10					2,000.00						
2021/8/13-2021/12/10					2,000.00						
2021/9/6-2021/12/30					2,000.00						
2021/12/13-2021/12/30					3,000.00						
2021/12/14-2021/12/31					1,000.00						
2022 年 1-6 月								1.5%-3.24%	2022/1/5-2022/6/30	3,000.00	
				2022/1/6-2022/6/30					2,000.00		
				2022/4/7-2022/6/30					2,000.00		
2021 年度				招商银行	招商银行点金系列看跌三层区间 71 天结构性存款	保本浮动收益型	1.65%-3.29%	2021/8/18-2021/10/18	3,000.00		
	2021/10/20-2021/12/30	3,000.00									
2021 年度	建设银行	中国建设银行“区间逐日型”单位结构性存款	保本浮动收益型	1.6%-3.0%	2021/8/13-2022/2/11	5,000.00	5,000.00	受限			

期间	发行单位	产品名称	产品类型	预期年化收益率	产品期限	本期购买金额	期末未到期金额	是否受限
2022 年 1-6 月		中国建设银行厦门市分行单位人民币定制型结构性存款			2022/2/21-2022/6/30	5,000.00		

公司所购买结构性存款产品说明书中均约定此结构性存款投资者无权提前终止，均属于受限状态。

公司购买的银行理财产品均为保本浮动收益型，其收益与汇率或者黄金价格挂钩，与利率挂钩的变量不属于不可能或者几乎不可能实现，或者挂钩后的最低利率与最高利率差距很小，使得原本的收益变成基本固定收益的情况。因此该理财产品的合同现金流量不符合“本金+利息”的特征，根据新金融工具准则，应分类为FVTP&L，作为“交易性金融资产”核算，并在“交易性金融资产”列报，相应理财产品收益应在“投资收益”列报。

公司已将上述银行理财产品列于交易性金融资产，相关收益列于投资收益，会计处理方法合规、会计分类正确。

三、说明报告期内相关交易性金融资产是否属于高风险投资、收益与对应购买理财产品利率匹配情况，相关产品资金用途及基础资产情况，是否存在相关资金流入发行人报告期内客户、供应商等资金体外循环情形。

公司各期购买单笔银行理财产品均与银行签订理财产品购买协议，购买的银行理财产品均为保本浮动收益型，不存在会对公司当年利润产生重大不利影响的情况。此外，单笔理财产品的封闭期均不长于3个月，不存在对公司流动性及偿债能力产生重大不利影响的情况。故理财相关交易性金融资产不属于高风险投资。

收益与对应购买理财产品利率匹配明细如下：

单位：万元

期间	理财类型	银行	本金金额	起始日	预计到期日	收益天数	收益	收益率
2020年度	结构性存款	中国农业银行	5,000.00	2020/9/14	2020/12/28	106	45.59	3.10%
			3,000.00	2020/12/18	2021/3/12			
2021年度			3,000.00	2020/12/18	2021/3/12	84	144.48	3.08%
			5,000.00	2021/1/15	2021/4/9	84		
			3,000.00	2021/3/18	2021/6/11	85		
			5,000.00	2021/4/29	2021/7/22	84		
			4,000.00	2021/6/25	2021/9/29	96		
2020年度		兴业银行	1,000.00	2020/2/27	2020/5/27	90	41.87	3.08%
			2,000.00	2020/5/29	2020/9/30	124		
			2,000.00	2020/10/14	2020/12/29	76		
2021年度			2,300.00	2021/1/5	2021/4/6	91	136.54	3.08%
			2,000.00	2021/3/3	2021/6/1	90		
			2,300.00	2021/4/9	2021/7/26	108		
			2,000.00	2021/6/4	2021/9/2	90		
			2,000.00	2021/8/12	2021/12/10	120		
			2,000.00	2021/8/13	2021/12/10	119		
			2,000.00	2021/9/6	2021/12/30	115		
			3,000.00	2021/12/14	2021/12/31	17		
2022年1-6月			3,000.00	2022/1/5	2022/6/30	176	86.37	3.01%
			2,000.00	2022/1/6	2022/6/30	175		
			2,000.00	2022/4/7	2022/6/30	84		
2021年度		招商银行	3,000.00	2021/8/18	2021/10/18	61	33.57	3.05%
			3,000.00	2021/10/20	2021/12/30	71		
2022年1-6月		建设银行	5,000.00	2021/8/13	2022/2/11	182	120.33	2.82%
			5,000.00	2022/2/21	2022/6/30	129		

经测算利率，报告期内理财产品实际收益率与预期年化收益率相匹配。

结构性存款基础资产及资金用途列示如下：

发行单位	产品名称	基础资产及资金用途
中国农业银行	“汇利丰”对公定制人民币结构性存款	主要为银行同业存款、同业借款，小部分为欧元/美元汇率期权产品

发行单位	产品名称	基础资产及资金用途
兴业银行	兴业银行企业金融人民币结构性存款	上海黄金交易所上海金上午基准价
招商银行	招商银行点金系列看跌三层区间 71 天结构性存款	本金作为银行存款管理，收益投资于金融衍生产品
建设银行	中国建设银行“区间逐日型”单位结构性存款	本金纳入建行内部统一资金管理，收益部分投资于金融衍生产品

报告期内，公司相关理财产品的资金不存在流入公司报告期内客户、供应商等资金体外循环情形。

四、说明发行人对于现金的日常管理制度和内部控制制度的建立及执行情况，以上投资是否按公司章程履行审议程序。

为规范公司资金管理，保证资金安全公司制定《资金业务管理制度》，报告期内，公司与现金管理相关的内控制度及对关键流程节点的管控具体如下：

1. 库存现金管理

公司应尽可能避免收受现金货款，避免业务人员收取现金货款，只有出纳人员能接受现金。现金收讫无误后，出纳人员应向交款人员开具《收款收据》，《收款收据》的填写应准确完整，由出纳人员在收据上加盖“现金收讫”章并签章确认，并及时编制会计凭证。公司每次的现金收入，应在开具收据后及时入账，不得私设小金库，不得账外设账，严禁收款不入账。

支付现金前，会计人员必须审核原始凭证的真实性与正确性。出纳人员必须审查是否符合公司规定的审批手续，必须根据审查无误的付款单据及时支付现金，在付款单据上加盖“现金付讫”章。对于审批手续不完全的支付单据，出纳人员有权拒绝支付。

公司库存现金不得超过最高限额 5 万元，超过库存限额的现金应由出纳人员在下班前送存银行；来不及当天存入的，必须在第二天送存银行。

公司所有现金必须存放在保险柜中，禁止出纳人员将非公司的现金存放在公司保险柜中，出纳对其保管下的现金负有安全责任。保险柜密码由出纳人员自己保管，并严格保密，不得向他人泄露。出纳员调动岗位，新任出纳员应立即更换使用新的密码。

出纳人员向银行提取现金，应当填写《付款申请书》，并写明用途和金额。每天领用现金在 5 万元（含）以内的，由常务副总审批。每天领用现金超过 5 万元的，由总经理审批。出纳人员赴银行解（提）大额现金 5 万（含）以上必须联系行政部门派员陪同。

现金出纳人员必须在每日营业终了结出现金日记账并实地盘点现金，将现金日记账余额与实地盘点结果相核对。

2. 银行存款管理

每笔银行收款必须获取来源，并通知业务人员；如有开具收据的，加盖“银行收讫”戳记。

银行存款付款执行严格的审批制度，首先由用款人填写报销单或付款审批单并签名，后各业务部门负责人审核签字、财务部会计/财务部负责人审核签字、授权领导按权限审批、出纳复核审批手续并付款、审核并编制记账凭证、财务部会计复核并编制记账凭证。

出纳人员逐笔序时登记银行存款日记账，每日终了结出余额，定期核对银行存款，每月至少核对一次，及时编制银行存款余额调节表，使公司银行存款账面调节余额与银行存款对账单余额相符。如调节后不符，应查明原因，及时进行上报处理。

公司财务章由财务负责人管理，法人章由法人保管，如印章管理员因事离开岗位需移交他人的，可由部门负责人指定专人代替，但必须办理移交手续，并填写《印章交接单》。

公司严格控制现金收付，严格履行现金日常管理的相关决策及审批程序，现金的日常管理制度和内部控制制度得到有效执行。

为了规范公司对外投资行为，防范投资风险，提高对外投资效益，公司根据相关法律法规规定及《公司章程》等规定，制定了《对外投资管理制度》，明确了对外投资的决策权限，对外投资管理的组织机构、对外投资的决策管理程序、对外投资后续日常管理、对外投资的转让与回收、对外投资事项报告及信息披露等主要环节，确保公司对外投资合法性、有效性，切实履行《公司法》《证券法》相关法律法规的规定。

截至报告期末，公司《对外投资管理制度》规定，投资涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%以上（该投资涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据）的投资事项由董事会审批。上述理财已经第三届董事会第七次会议审议通过。

17.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 了解发行人资金管理制度，执行货币资金内控测试；
2. 取得发行人报告期内现金日记账、银行日记账，与银行流水交叉比对，抽查现金收支相关凭证，检查是否存在违反《资金业务管理制度》规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等情形；
3. 获取报告期内大额理财产品的购买合同，检查核对购买本金、理财产品类型、约定收益率、起始日、到期日等信息；
4. 获取网银流水和银行对账单及函证确认，核对理财产品购买和赎回情况；
5. 获取公司指定的《对外投资管理制度》，了解对外投资的决策权限，对外投资管理的组织机构、对外投资的决策管理程序、对外投资后续日常管理等环节的内部控制设置和执行情况；
6. 根据购买理财产品的类别判断其合同现金流量特征，确定会计核算和披露是否正确，符合会计准则的规定；
7. 获取企业信用报告，检查货币资金是否存在抵押、质押或冻结等情况。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 报告期内公司不存在与大股东及关联方资金共管、银行账户归集情形；
2. 报告期内公司不存在借予他人款项、委托理财、投资结构化主体等情形，理财产品及投资收益会计处理方法合规、会计分类正确；
3. 报告期内的银行理财产品投资合法、有效，不会对公司产生不良影响，

会计处理符合会计准则，不存在相关资金流入发行人报告期内客户、供应商等资金体外循环情形；

4. 报告期内，发行人已建立现金的日常管理制度和内部控制制度并严格执行，报告期内的理财投资已按照公司章程履行审议程序。

18. 关于存货

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人存货账面价值分别为 824.72 万元、1,208.87 万元、4,701.89 万元和 6,079.97 万元，主要为原材料及库存商品，其中原材料占存货比例逐年提高，报告期内发行人主要原材料采购价格呈下降趋势。

（2）发行人在确认存货可变现净值时，根据历史售价、实际售价、相同或类似产品的市场售价等确定估计售价。对不合格品、超过保质期存货和未超保质期呆滞存货全额计提存货跌价准备。报告期内，发行人计提存货跌价准备金额分别为 6.56 万元、14.69 万元、24.37 万元、29.13 万元。

（3）2021 年 6 月末，保荐人对发行人存货实施监盘程序，其中原材料、库存商品监盘及函证核实比例分别为 74.91%、81.02%。

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、在产品及周转材料项下细分分类金额及占比，发行人各期末原材料、库存商品、在成品金额波动的原因，在采购价格呈下降趋势下原材料占存货比例逐年提升的合理性。

（2）说明确认存货可变现净值时相关估计售价与市场价格、合同价格差异情况，存货呆滞判断标准，计提存货跌价测试过程是否符合《企业会计准则》规定，结合相关存货市场价格、保质期、周转率、市场需求等情况进一步说明存货跌价准备计提是否充分。

（3）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。

（4）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，评估机构是否具备相应资质或胜任能力。

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具体监盘过程、执行监盘程序人员，监盘过程是否聘请外部专家，监盘人员是否具有相关的专业判断能力，如何辨认存货的真实性、是否变质，存货账面价值的确认方法，未实施监盘及函证程序对应存货核查情况。

回复：

18.1 发行人说明

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、在产品及周转材料项下细分分类金额及占比，发行人各期末原材料、库存商品、在成品金额波动的原因，在采购价格呈下降趋势下原材料占存货比例逐年提升的合理性。

报告期内，公司存货库龄情况如下：

单位：万元

年度	项 目	合计	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
2022 年 6 月 30 日	原材料	2,175.87	1,842.88	314.73	17.65	0.61
	库存商品	2,451.94	2,199.71	205.95	4.57	41.71
	周转材料	133.15	84.71	40.60	7.74	0.10
	生产成本	386.87	386.87			
	发出商品	111.66	111.66			
	合同履行成本	28.67	28.67			
	合计	5,288.16	4,654.50	561.28	29.96	42.42
	占比	100.00%	88.02%	10.61%	0.57%	0.80%
2021 年 12 月 31 日	原材料	2,016.71	1,790.17	207.32	17.88	1.35
	库存商品	2,041.43	1,763.03	235.57	36.86	5.97
	周转材料	211.61	120.90	89.85	0.54	0.32
	生产成本	645.36	645.36			
	发出商品	151.35	151.35			
	合 计	5,066.46	4,470.80	532.74	55.28	7.64
	占比	100.00%	88.24%	10.52%	1.09%	0.15%

年度	项 目	合计	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
2020 年 12 月 31 日	原材料	1,777.84	1,715.01	46.82	13.59	2.42
	库存商品	2,048.55	1,963.99	78.67	5.45	0.43
	周转材料	227.92	198.65	4.85	6.00	18.41
	生产成本	604.06	604.06			
	发出商品	67.89	67.89			
	合 计	4,726.25	4,549.60	130.34	25.05	21.26
	占比	100.00%	96.26%	2.76%	0.53%	0.45%
2019 年 12 月 31 日	原材料	301.60	263.35	30.35	3.27	4.63
	库存商品	691.66	680.01	8.54	3.11	0.00
	周转材料	129.69	75.25	7.46	6.58	40.40
	生产成本	96.16	96.16			
	发出商品	4.45	4.45			
	合 计	1,223.56	1,119.22	46.35	12.96	45.02
	占比	100.00%	91.47%	3.79%	1.06%	3.68%

公司报告期内的存货库龄主要集中于一年以内，报告期各期末占比分别为 91.47%、96.26%、88.24%及 **88.02%**。公司按效期对存货进行管理，采取“先进先出”的原则，公司存货库龄整体较短，期末存货库存结构良好。

各报告期末，公司存货明细科目金额列示如下：

单位：万元

项 目	2022. 6. 30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)
原材料	2,175.87	7.89	2,016.71	13.44	1,777.84	489.46	301.60	103.71
库存商品	2,451.94	20.11	2,041.43	-0.35	2,048.55	196.18	691.66	50.84
周转材料	133.15	-37.08	211.61	-7.15	227.92	75.74	129.69	39.68
生产成本	386.87	-40.05	645.36	6.84	604.06	528.16	96.16	-25.20
发出商品	111.66	-26.23	151.35	122.94	67.89	1,426.62	4.45	35.71
合同履约成本	28.67							
合 计	5,288.16	4.38	5,066.46	7.20	4,726.25	286.27	1,223.56	47.19

报告期各期末，公司的存货账面余额分别为 1,223.56 万元、4,726.25 万元、5,066.46 万元和 **5,288.16 万元**。报告期内，公司的存货持续增加，主要系随着

公司生产经营规模的不断扩大所致。公司存货金额的变动与收入规模增长匹配。主要明细科目说明如下：

1. 原材料

各报告期末，原材料的明细情况列示如下：

单位：万元

项目	2022.6.30	占比(%)	2021.12.31	占比(%)	2020.12.31	占比(%)	2019.12.31	占比(%)
仪器配件	852.33	39.17	780.92	38.72	646.72	36.38	25.57	8.48
生化材料	418.72	19.24	391.58	19.42	538.43	30.29	70.10	23.24
包材	336.44	15.46	357.41	17.72	269.55	15.16	66.57	22.07
引物探针	486.51	22.36	266.69	13.22	181.34	10.20	115.30	38.23
其他	81.86	3.76	220.11	10.91	141.80	7.98	24.07	7.98
合计	2,175.87	100.00	2,016.71	100.00	1,777.84	100.00	301.60	100.00

如上表所示，各报告期期末，原材料账面余额分别为 301.60 万元、1,777.84 万元、2,016.71 万元和 **2,175.87 万元**，公司各类别的原材料总体呈现上升趋势，主要系公司近年来业务规模扩张导致生产所需原材料增多所致。报告期内，公司对比各季度的销售订单情况、产品库存量及公司销售预测计划来保持合理的库存水平以产定采，保持合理的库存水平。各报告期期末，原材料的期后消耗情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
期末余额	2,175.87	2,016.71	1,777.84	301.60
期后消耗金额[注]	332.84	1,307.97	1,647.67	292.40
消耗比例(%)	15.30	64.86	92.68	96.95

注：截至 2022 年 7 月 31 日

如上表所示，各报告期期末，原材料期后消耗率分别为 **96.95%、92.68%、64.86%及 15.30%**，原材料消耗情况较好，在部分原材料采购价格呈下降趋势下，报告期内公司原材料的余额持续增长符合实际生产经营需求，具有合理性。

2. 库存商品、在产品

各报告期末，库存商品、在产品的期末余额情况列示如下：

单位：万元

科目	项目	2022.6.30	占比(%)	2021.12.31	占比(%)	2020.12.31	占比(%)	2019.12.31	占比(%)
库存商品	分子诊断仪器	1,199.97	48.94	913.52	44.75	854.94	41.73	367.96	53.20
	分子诊断试剂	1,077.32	43.94	1,054.18	51.64	1,065.53	52.01	277.34	40.10
	其他	174.65	7.12	73.73	3.61	128.07	6.25	46.36	6.70
	小计	2,451.94	100.00	2,041.43	100.00	2,048.55	100.00	691.66	100.00
在产品	分子诊断仪器	118.99	30.76	423.99	65.70	329.53	54.55	35.33	36.74
	分子诊断试剂	222.46	57.50	174.60	27.05	240.97	39.89	48.88	50.83
	其他	45.43	11.74	46.78	7.25	33.56	5.56	11.96	12.43
	小计	386.87	100.00	645.36	100.00	604.06	100.00	96.16	100.00

如上表所示，公司期末结存的库存商品主要为分子诊断仪器及分子诊断试剂。报告期内，公司产品市场需求较为强劲，业务规模实现逐年增长，为了保证产品供应，公司进行一定的备货。报告期内，公司库存商品及在产品中的分子诊断仪器、分子诊断试剂账面余额总体保持增长趋势。

3. 周转材料

各报告期末，周转材料的期末余额情况列示如下：

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
低值易耗品	133.15	211.61	227.92	129.69
合 计	133.15	211.61	227.92	129.69

如上表所示，周转材料系生产分子诊断试剂、分子诊断仪器及办公相关的低值易耗品，金额较小，总体呈现增长趋势。

综上所述，报告期内，公司的存货持续增加，主要系随着公司生产经营规模的不断扩大所致，公司各期末原材料、库存商品、在产品、周转材料金额波动符合与公司生产经营实际需求相匹配，在部分原材料采购价格呈下降趋势下原材料占存货比例逐年提升具有合理性。

二、说明确认存货可变现净值时相关估计售价与市场价格、合同价格差异情况，存货呆滞判断标准，计提存货跌价测试过程是否符合《企业会计准则》规定，结合相关存货市场价格、保质期、周转率、市场需求等情况进一步说明存货跌价准备计提是否充分。

（一）公司存货跌价政策及测试过程

1. 公司存货跌价准备政策

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照类别存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。公司在确认存货可变现净值时，根据历史售价、实际售价、相同或类似产品的市场售价等确定估计售价，并充分考虑了存货的特性、生产需求、存货库龄等情况，具体如下：

项目	存货跌价计提方法
分子诊断试剂及其原材料、在产品	不合格品、超过保质期存货和未超保质期呆滞存货全额计提存货跌价准备
分子诊断仪器及其原材料、在产品	综合考虑其技术是否淘汰、市场价格等因素计提跌价准备

2. 公司存货跌价测试过程

（1）按照存货成本与可变现净值孰低计量，按照类别存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备

1) 库存商品、在产品的减值测试和跌价情况

公司各报告期末库存商品、在产品的减值测试过程说明如下：

项 目	说 明				
可变现净值测算过程	<table border="1"> <tr> <td>估计售价</td><td>参考近期相同产品销售单价及同类产品销售单价</td></tr> <tr> <td>预计发生的成本</td><td>公司在安排生产时，一般会将同一加工单下材料全部领出，对于部分完工的在产品，预计发生的成本=（在产品的直接人工+在产品的</td></tr> </table>	估计售价	参考近期相同产品销售单价及同类产品销售单价	预计发生的成本	公司在安排生产时，一般会将同一加工单下材料全部领出，对于部分完工的在产品，预计发生的成本=（在产品的直接人工+在产品的
估计售价	参考近期相同产品销售单价及同类产品销售单价				
预计发生的成本	公司在安排生产时，一般会将同一加工单下材料全部领出，对于部分完工的在产品，预计发生的成本=（在产品的直接人工+在产品的				

		制造费用)/在制品完工比例*(1-在制品完工比例);对于仅领料尚未生产的在产品,预计发生的成本=(近期已完工相同产品单位直接人工+近期已完工相同产品单位直接人工)*在产品期末结存数量
	预计发生的费用	预计发生的销售费用=估计售价*(本期销售费用-折旧摊销-办公场地租金-销售人员基本工资+执行新收入准则后归入主营业务成本核算的运输费)/营业收入
	预计发生的相关税费	预计发生的相关税费=估计售价*各期末相关产品适用的增值税率*各期末适用的附加税(城市建设维护税、教育费附加、地方教育费附加)税率
结论		公司库存商品、在产品账面成本小于其可变现净值,无需计提存货跌价准备

如上表所示,公司库存商品、在产品的可变现净值均大于存货成本,无需计提跌价准备,主要系报告期内公司产品的销售毛利保持在较高的水平,存货减值风险相对较低。

2) 原材料、周转材料等减值测试和跌价情况

为生产而持有的材料等,用其生产的产成品的可变现净值高于成本的,该材料仍然应当按照成本计量;材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的,该材料应当按照可变现净值计量。

公司原材料、周转材料等均为生产而持有,主要用于分子诊断试剂、分子诊断仪器等系列产成品,产成品的可变现净值均高于成本,未计提跌价准备,因此公司原材料、周转材料仍然应当按照成本计量,无需计提跌价准备。

3) 在确认存货可变现净值时相关估计售价与市场价格、合同价格无重大差异

公司在确认存货可变现净值时,根据历史售价、实际售价、相同或类似产品的市场售价等确定估计售价,该价格即为公司近期履行合同义务的市场价格、合同价格。

4) 公司在计提存货跌价准备时已考虑相关产品的保质期情况及对呆滞存货全额计提跌价准备,存货跌价计提充分

公司在计提存货跌价准备时,已考虑相关产品的保质期情况及呆滞存货的情况,公司存货的保质期情况及呆滞存货的判断标准如下:

项 目	说 明

保质期	原材料	公司原材料中存在明确保质期限限制的物资主要系酶、引物探针、试剂、抗体，均需低温冷藏，其中酶的保质期为 1-3 年，部分引物探针的保质期为 3 年，试剂的保质期为 1-3 年。其余原材料主要系化学品、仪器配件、耗材，在保存得当的情况下可长期使用。
	库存商品	库存商品中自产试剂的保质期大部分为 1 年
		库存商品中代理产品的质保期大部分为 5 年
呆滞存货判断		未超过保质期但库龄超过 2 年的分子诊断试剂及其原材料

报告期各期末，公司存货因超过保质期及未超过保质期但库龄在 2 年以上计提存货跌价准备的情况如下：

单位：元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
超过保质期	75,004.49	1,783,072.34	103,877.00	114,750.01
近效期	656,800.74	1,051,936.80		
未超过保质期但库龄在 2 年以上	306,182.70	239,529.71	139,774.25	32,170.86
合计	1,037,987.93	3,074,538.85	243,651.25	146,920.87

如上表所示，公司已充分考虑存货的保质期情况及呆滞存货情况，计提相应的存货跌价准备。

综上所述，公司已制定适当的存货跌价计提政策，在确定可变现净值时相关估计售价与市场价格、合同价格不存在重大差异，并充分考虑了存货的保质期情况、存货呆滞情况，计提存货跌价测试过程符合《企业会计准则》规定。

（二）公司报告期内的存货周转情况较好，与同行业不存在重大差异

报告期内，公司与同行业公司的存货周转率情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月 /2022.6.30	2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31	2019 年 /2019.12.31
睿昂基因	1.63	2.43	2.53	1.59
艾德生物	1.69	5.34	4.92	3.57
凯普生物	4.85	7.11	5.16	3.39
圣湘生物	2.31	3.96	5.68	2.11
仁度生物	2.36	4.15	4.46	1.18
平均水平	2.57	4.60	4.55	2.37
公司	2.24	4.42	4.46	3.71

如上表所示，公司报告期内的存货周转率分别为 3.71 次、4.46 次、4.42 次

和 2.24 次，2019 年度公司的存货周转率要高于各同行业公司，2020 年度及 2021 年度至 2022 年 1-6 月居于同行业公司中间水平，存货周转情况较为良好。

（三）报告期内公司产品市场需求较为强劲，不存在滞销情况

报告期内，公司相关产品销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	变动 (%)	2021 年度	变动 (%)	2020 年度	变动 (%)	2019 年度	变动 (%)
分子诊断试剂	13,394.59	-8.64	26,953.50	62.35	16,602.36	170.64	6,134.52	35.84
分子诊断仪器	10,376.34	53.34	17,983.42	29.02	13,938.80	305.66	3,436.05	87.21
其他	1,004.88	-29.72	2,654.49	14.81	2,312.07	703.78	287.65	53.71
合 计	24,775.80	8.39	47,591.41	44.86	32,853.23	233.26	9,858.22	50.77

如上表所示，报告期内，公司产品销售收入总体保持较快连续增长，市场需求较为强劲，公司产品不存在滞销、库存大量积压等情形。

（四）报告期末存货跌价计提水平不低于同行业公司平均水平，计提金额充分

报告期内，公司与同行业公司的库存商品、原材料的存货跌价计提情况如下：

公司名称	项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
睿昂基因	库存商品	2.62%	3.57%	4.65%	4.19%
	原材料	0.00%	未计提	未计提	未计提
艾德生物	库存商品	未计提	未计提	未计提	未计提
	原材料	未计提	未计提	未计提	未计提
凯普生物	库存商品	3.40%	1.57%	1.35%	2.20%
	原材料	0.04%	0.08%	0.36%	未计提
圣湘生物	库存商品	0.00%	0.00%	未计提	0.03%
	原材料	未计提	未计提	未计提	未计提
同行业公司平均水平	库存商品	1.51%	1.29%	1.50%	1.61%
	原材料	0.01%	0.02%	0.09%	未计提
公司	库存商品	3.02%	13.80%	0.40%	0.90%
	原材料	1.01%	1.18%	0.73%	1.53%

如上表所示，公司的库存商品、原材料存货跌价计提水平整体上高于同行业公司平均水平，计提金额充分。

综上所述，公司在计提存货跌价准备时，已充分考虑相关存货市场价格、保质期等情况，在确认存货可变现净值时相关估计售价与市场价格、合同价格不存在重大差异情况，且公司制定了合理的存货呆滞判断标准，公司计提存货跌价测试过程符合《企业会计准则》规定；报告期内，公司存货的周转率水平较为良好，与同行业不存在重大差异，公司产品的市场需求较为强劲，公司存货跌价准备计提充分，整体上高于同行业公司平均水平。

三、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，主要原材料的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的情况如下：

（一）试剂部分主要原材料

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Taq 酶	采购数量（万 U）	722.05	955.85	731.13	656.63
	耗用数量（万 U）	618.49	1,034.59	646.07	545.89
	库存数量（万 U）	260.57	157.01	235.75	150.69
	库存金额（万元）	105.29	59.55	71.14	40.95
逆转录酶 [注 1]	采购数量（万测试）	64.20	-79.43	405.40	-
	耗用数量（万测试）	56.18	70.86	255.11	-
	库存数量（万测试）	8.02	-	150.29	-
	库存金额（万元）	20.47	-	349.36	-
引物探针 [注 2]	采购数量（万 OD）	16.78	30.72	17.09	9.70
	耗用数量（万 OD）	16.38	32.20	15.34	9.53
	库存数量（万 OD）	0.97	0.58	2.06	0.30
	库存金额（万元）	25.34	14.34	33.92	7.69

注 1：系外购逆转录酶，2021 年度向菲鹏生物采购退回逆转录酶 175.70 万测试；

注 2：系外购的粉末状引物探针

（二）试剂部分主要辅助材料

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
试管条	采购数量（万条）	205.95	589.84	754.29	122.08
	耗用数量（万条）	206.81	610.21	716.92	124.08
	库存数量（万条）	21.25	22.12	42.49	5.12
	库存金额（万元）	12.02	11.09	18.37	3.46
冻存管	采购数量（万个）	437.60	1,052.15	716.77	69.00
	耗用数量（万个）	450.91	1,050.01	587.81	58.56
	库存数量（万个）	135.98	149.29	147.16	18.21
	库存金额（万元）	59.37	80.96	74.94	16.90
八联管	采购数量（万个）	32.50	96.77	46.63	19.25
	耗用数量（万个）	46.65	69.38	37.85	19.08
	库存数量（万个）	23.95	38.09	10.71	1.93
	库存金额（万元）	39.17	67.04	17.81	3.21
拭子	采购数量（万支）	194.98	342.00	313.48	-
	耗用数量（万支）	185.64	357.13	270.20	-
	库存数量（万支）	37.50	28.15	43.28	-
	库存金额（万元）	17.36	12.47	51.37	-
漏斗	采购数量（万个）	246.40	560.65	188.42	42.90
	耗用数量（万个）	255.78	558.66	170.10	45.35
	库存数量（万个）	11.96	21.34	19.35	1.03
	库存金额（万元）	5.50	9.78	9.27	0.48

（三）仪器部分主要原材料

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
外壳	采购数量（套）	226.00	723.00	783.00	240.00
	耗用数量（套）	251.00	625.00	811.00	227.00
	库存数量（套）	73.00	98.00	-	28.00
	库存金额（万元）	33.51	46.08	-	14.98
PCR 模块	采购数量（个）	99.00	172.00	78.00	-
	耗用数量（个）	120.00	152.00	56.00	-
	库存数量（个）	21.00	42.00	22.00	-
	库存金额（万元）	86.55	182.12	95.40	-
铝件	采购数量（套）	300.00	610.00	1,045.00	220.00
	耗用数量（套）	270.00	550.00	840.00	216.00

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	库存数量（套）	299.00	269.00	209.00	4.00
	库存金额（万元）	108.72	127.90	113.78	1.86

如上表所示，公司主要原料在报告期内的采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

报告期各期末，产成品的期后出库情况如下：

单位：万元

项目	2022. 6. 30[注]	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
期末余额	2,451.94	2,041.43	2,048.55	691.66
期后 6 个月内出库金额	702.82	1,676.10	1,639.83	543.20
出库比例（%）	28.66	82.10	80.05	78.54

注：截至 2022 年 7 月 31 日

如上表所示，各报告期产成品的出库比例分别为 78.54%、80.05%、82.10% 及 28.66%，期后出库比例较高，产成品周转情况良好。

四、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，评估机构是否具备相应资质或胜任能力。

报告期内，公司存货盘点情况如下：

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
盘点范围	原材料、半成品、产成品、在产品	原材料、半成品、产成品、在产品	原材料、半成品、产成品	原材料、半成品、产成品
盘点地点	公司自有仓库及生产车间	公司自有仓库及生产车间	公司自有仓库及生产车间	公司自有仓库及生产车间
盘点时间	2022 年 6 月 30 日	2022 年 1 月 1 日	2020 年 11 月 8 日至 2020 年 12 月 27 日	2019 年 12 月 31 日
盘点人员	仓库管理人员、生产车间人员、财务人员	仓库管理人员、生产车间人员、财务人员	仓库管理人员、生产车间人员、财务人员	仓库管理人员、生产车间人员、财务人员
监盘人员	申报会计师、保荐机构	申报会计师、保荐机构	无	无
监盘结果	实物与账面记录不存在重大差异	实物与账面记录不存在重大差异	实物与账面记录不存在重大差异	实物与账面记录不存在重大差异

公司已经建立了较为完善的存货盘点制度。报告期内，公司按照存货管理制度的相关规定对各期末在库存货实施了盘点，核查存货数量及状态，各期末存货盘点记录完整，期末存货数量真实准确，且存货保管良好，不存在重大毁损、陈

旧、过时及残次的存货，存货账面余额不存在重大减值风险。各期末公司存货盘点情况良好，存货账实基本相符，差异较小且已查明原因，并按照规定权限批准后进行账务处置，与存货相关的内部控制制度得到有效执行。

综上，公司已经建立了较为完善的存货盘点制度，并已执行，报告期内不存在存货帐实不相符的情况。

报告期内，公司未聘请专业评估机构对公司存货进行评估。具体原因如下：

（1）公司具备专业的生产技术人员

公司盘点人员包括仓库管理人员和生产车间人员，盘点人员对公司存货熟悉度高，且具备相关的专业判断能力，能对存货的可使用性做出准确判断，可以胜任日常盘点工作。

（2）公司建立了较为完备的仓储制度

公司已经建立了《仓库管理制度》《物料入库验收管理制度》《成品入库验收管理制度》《储存管理制度》《出库管理制度》《运输管理制度》等内控制度，相关制度覆盖了从原材料采购入库、领用、产成品入库、发货等实物流转和保管的各个环节。

公司的原材料主要为生化材料、引物探针等生化材料、仪器配件及辅料等，上述材料通常在干燥、通风、阴凉、避光等环境下可以正常贮存，公司已根据材料的属性、特点和仓储条件设置了库位，针对各种常用的生化材料，包括 Taq 酶、逆转录酶等生化材料，可按其理化性质分区存放。应低温保存的物料均应放到相应温度的冰柜中，并根据物料的生产批号、类别分区存放于冰箱或冰柜的不同区域。对有低温要求贮存的成品应根据成品贮存要求置放于-18℃以下或 2-8℃的冰柜中，仓储人员应定期对存储温湿度、冰箱和冰柜的温度进行监测，并填写《冰箱温度记录》《温度和湿度记录》。公司按照不同存货种类的特性分类储存、分类码垛，采用垫板放置物品，不同性质和类别的物品之间保持垛距，便于通风，针对有避光要求的存货（如探针）应采取锡箔纸等材料进行避光保存措施，若出现包装破损、结块、变色、潮湿、霉变等情况应当及时处理。

（3）公司建立了较为严格的质量控制制度

公司已经建立了《质量保证协议签订管理制度》《生产管理制度》《批号、生产日期、有效期管理制度》《生产部物料、成品储存管理制度》《产品退货和召回控制程序》《致善生物质量手册》等质量控制制度，相关制度覆盖了从原材料采购入库、质量检验、产成品入库、发货、产品退货等实物流转和保管的各个环节。

根据公司的存货管理制度规定，公司要求各类原材料、产品入库时均需进行检验，检验合格后入库。公司制定了原材料及成品检验的系统标准，采购货物到达后，仓储部对包装、数量等事项进行验收后将物料放置于待检区，质量管理部对原材料进行质量抽样检测，检测项目包括名称、分子式、分子量、规格（或型号）、纯度、批号、生产厂家、技术标准（执行标准）、外包装完好情况、数量等，检测合格后方能进入储存、使用环节；不合格将物料需放置到不合格品区，严格隔离，防止误用，待盖上检验专用章后发给仓储部作为物料退货的依据。

在整个生产过程中，质量管理部会对原材料、在产品、产成品进行全面质量监督，使用过程若发现部分物料出现异常情况，应先进行隔离，经审批后进行处理。对于库存的生化材料、仪器配件、引物探针等存货，除根据各自的质量标准、特性，存放在适宜的库房（如常温库、避光库、冷库等）外，保管人员负责进行日常及定期的检查、保管、养护，如查看、监察，通风、翻动、晾晒等等，如出现变色、霉变等明显变质情况，及时告知质量部门来取样检测，并随时调整养护方法和保管措施。

（4）公司在接受外部监管部门检查时未有被处罚的记录

公司行业主管部门主要包括发改委、国家药监局、卫健委、国家卫生健康委临床检验中心、中国医疗器械行业协会体外诊断分会等，报告期内，在主管行政机关、产品质量监督部门对公司的生产许可变更的现场检查、体外诊断试剂现场检查、委托第三方机构日常监督检查、注册环节现场检查等日常监督检查中，公司日常经营所需的医疗器械生产许可证/备案凭证、医疗器械经营许可证/备案凭证等资质齐全，未因产品质量不符合相关规定而被处罚的记录。

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。

18.2 保荐人、申报会计师说明

一、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具体监盘过程、执行监盘程序人员，监盘过程是否聘请外部专家，监盘人员是否具有相关的专业判断能力，如何辨认存货的真实性、是否变质，存货账面价值的确认方法，未实施监盘及函证程序对应存货核查情况。

（一）中介机构对报告期存货实施的具体监盘过程

报告期各期末，公司由仓储部组织，财务部、各车间参与对公司存货进行盘点。中介机构复核了公司 2019 年至 2020 年的存货盘点记录，并根据记录的存货盘点情况，结合获取的盘点日后存货收发及移动的凭证，倒推出 2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的库存情况并与对应时点的实际库存情况进行了核对。保荐机构和申报会计师于 2021 年 12 月末、**2022 年 6 月末**参加并实施了监盘程序，监盘过程未聘请外部专家，原因参见本回复报告“18. 关于存货”的第（4）小问，监盘范围为原材料、周转材料、在产品、库存商品等存货，公司盘点人员包括仓库人员、生产车间人员和财务人员，监盘程序如下：

（1）在盘点开始前，了解存货的内容、性质、各存货项目的重要程度及存放场所，获取公司书面盘点计划、盘点时间及人员分工，了解公司存货盘点程序及管理层用以记录和控制存货盘点结果的指令和程序是否有效。中介机构召开培训会议，向监盘人员说明盘点过程中的注意事项，并培训监盘人员在监盘过程中通过互联网、公司产品手册等工具协助辨认存货实物是否与盘点表单上的各类试生化材料、仪器配件及引物探针等一致。

（2）在盘点过程中，中介机构等监盘人员采用从盘点表中选取项目追查至实物的“顺盘”及从存货实物中选取项目追查至盘点表的“逆盘”，分别用于核查存货的准确性和完整性，并通过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，具体如下：

1) 检查实物状态

①核对原材料、库存商品、周转材料的标签与仓库台账记录的品名是否一致、规格是否相符。

②监盘人员对相应包装袋/箱/桶的数量进行清点和记录，并进行抽样称重，

核对称重的重量与仓库台账记录是否一致。

③对库存商品随机抽样开箱检查，核对数量与仓库台账记录是否一致。

④向仓库管理人员及生产人员了解原材料的存储条件，观察不同生化材料、引物探针的外观，确认原材料外观是否与描述一致，是否出现变色等变质迹象。

⑤关注成品的生产批号，检查库存商品是否过期。

⑥针对期末发出商品，通过核查与发出商品相关的合同、出库单、物流单据、期后签收单及回款记录等原始凭证，并对主要客户执行函证程序，检查发出商品的期后收入确认及成本结转情况，据此确认发出商品的真实性。

2) 检查发行人期后领用及销售情况，通过核对发行人的原材料及产成品的退库记录，因质量问题而发生的退回比例很低。

3) 抽查发行人存货的质量检测报告，进一步确认存货的可使用性。

(3) 在盘点结束前，再次观察盘点现场，以确定所有应纳入存货盘点范围的存货均已盘点。取得并复核盘点结果汇总记录，形成存货盘点记录，完成存货监盘报告，盘点如发现差异，对盘点人员核实差异的过程进行监督，确保差异原因真实、合理。

通过执行上述程序，中介机构通过存货监盘或复核公司自盘表核实存货金额的情况如下：

单位：万元

项 目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
存货监盘金额	3,110.55	3,242.06	-	-
存货复核金额	-	-	2,904.07	710.13
期末存货余额	5,288.16	5,066.46	4,726.25	1,223.56
存货监盘比例	58.82%	63.99%	-	-
存货复核比例	-	-	61.45%	58.04%

(二) 存货账面价值的确认方法

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移动加权平均法计价，通过计价测试确认存货期末结存单价，通过盘点确认存货期末结存数量，据此确认存货账面余额。

存货跌价准备金额的确认方法：资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照类别存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。公司在确认存货可变现净值时，根据历史售价、实际售价、相同或类似产品的市场售价等确定估计售价，并充分考虑了存货的特性、生产需求、存货库龄等情况。

监盘人员通过确认存货的真实性、存货的数量与账面数量的差异以及存货状态是否出现变质或其他跌价迹象等方式，确认存货的账面价值。

（三）未实施监盘及函证程序对应存货核查情况

针对未实施监盘及函证程序对应存货实施的主要核查程序如下：

（1）对采购部门、生产部门、仓储部门负责人进行访谈，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）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；

（4）实施存货出入库截止测试，检查存货是否存在跨期；

（5）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。

综上，保荐机构及申报会计师具备相关专业经验和判断能力，通过上述核查程序能够验证存货的真实性及可使用性，并确认存货的账面价值，监盘过程虽未聘请外部专家，但相关核查程序充分。

18.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 了解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. 获取并查阅了公司原材料采购明细表、存货收发存明细表、库龄明细表

及销售订单列表,复核公司对库龄划分的准确性,并对公司生产人员、采购人员、财务人员等进行访谈,了解公司的采购周期、生产周期、存货管理制度及备货策略,分析各期末存货结存情况的合理性;

3. 查询了同行业可比公司年度报告、招股说明书及审核问询函回复,分析公司存货周转率、存货跌价计提水平与同行业可比公司相比是否存在重大差异;

4. 取得并查阅了公司存货减值相关会计政策,对公司存货跌价情况进行复核,检查公司计提存货跌价准备的依据并分析其计算过程、计算依据的合理性;

5. 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,分析库存商品期后出库情况;

6. 取得并查阅公司存货盘点计划、盘点表,访谈公司生产部、仓管部及财务人员,了解公司存货盘点情况及存货盘点结果,检查盘点差异的会计处理是否正确;

7. 执行存货监盘程序,实地勘察公司的存货状态,通过实地盘点、核查出入库、抽查检验报告等相关原始单证核查公司期末存货的真实性及可使用性;

8. 对于发出商品,实施发函的替代程序;

9. 检查房租租赁合同及付款情况,以检查公司提供的存货存放地点清单(仓库)是否完整。

二、核查意见

经核查,保荐人、申报会计师认为:

1. 报告期内,公司的存货持续增加,主要系随着公司生产经营规模的不断扩大所致,公司各期末原材料、周转材料、库存商品、在产品金额波动符合与公司生产经营实际需求相匹配,在部分原材料采购价格呈下降趋势下原材料占存货比例逐年提升具有合理性;

2. 公司在计提存货跌价准备时,已充分考虑相关存货市场价格、保质期等情况,在确认存货可变现净值时相关估计售价与市场价格、合同价格不存在重大差异情况,且公司制定了合理的存货呆滞判断标准,公司计提存货跌价测试过程符合《企业会计准则》规定;报告期内,公司存货的周转率水平较为良好,与同

行业不存在重大差异，公司产品的市场需求较为强劲，公司存货跌价准备计提充分，整体上高于同行业公司存货跌价准备计提水平；

3. 公司原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额具备合理的匹配关系；产成品期后出库情况较好，产成品周转情况良好；

4. 公司已经建立了较为完善的存货盘点制度，并已执行，报告期内不存在存货账实不相符的情况；报告期内，虽未聘请专业评估机构对存货进行评估，但公司及中介机构已通过适当的方法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。

19. 关于销售费用

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人销售费用分别为 1,634.19 万元、2,737.13 万元、4,160.95 万元和 2,565.80 万元。销售费用率分别为 24.99%、27.76%、12.67%、11.23%，明显低于同行业平均水平。

（2）发行人销售费用主要由销售人员职工薪酬、业务宣传费、授权使用费、销售人员差旅费用等构成。其中，业务宣传费主要包括客户服务费、售前试用品及售后服务领用消耗、会议费及广告制作费等。

请发行人：

（1）说明报告期销售费用和营业收入的匹配性，销售费用率低于同行业平均水平的原因及合理性。

（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）说明报告期内专利许可授权费、客户服务费、售后服务领用消耗的具体内容，将授权使用费、售后服务领用消耗计入销售费用的具体依据，是否符合《企业会计准则》规定，报告期内产品广告宣传情况，广告内容是否符合相关法律法规、履行相应审批程序。

（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) 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低于同行业可比公司平均水平的原因。

(6) 说明公司及销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为，发行人是否存在购买或虚开发票等违规情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，发行人律师对问题（6）发表明确意见。

回复：

19.1 发行人说明

一、说明报告期销售费用和营业收入的匹配性，销售费用率低于同行业平均水平的原因及合理性。

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例与同行业公司对比如下：

指标	公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用率	睿昂基因	19.39%	25.94%	20.74%	30.33%
	艾德生物	33.14%	33.03%	32.07%	38.09%
	凯普生物	10.54%	14.32%	23.12%	35.71%
	圣湘生物	7.23%	8.69%	10.91%	33.69%
	仁度生物	38.84%	34.68%	32.38%	60.27%
	平均值	21.83%	23.33%	23.84%	39.62%
	致善生物	10.67%	11.21%	12.67%	27.76%

报告期内，公司销售费用率低于同行业公司，主要系同行业主要采用直销模式，相较于可比公司，公司的销售人员较少，相应的职工薪酬及差旅成本显著低于同行业公司，同时公司在业务推广方面较为谨慎，未进行大规模的设备投放及其他市场推广行为。2020 年，公司销售费用率较 2019 年显著下降，主要系 2020 年新冠疫情出现后市场对核酸采集、提取和检测产品的需求较大，相关产品销售规模大幅增长而对应的销售费用较低。同行业公司中，圣湘生物在 2020 年同样因新冠疫情相关产品收入的大幅增长导致销售费用率下降。综上，公司销售费用与营业收入匹配。

同行业公司销售费用的主要构成为销售人员薪酬及推广费，公司与可比公司报告期内的数据情况如下：

单位：万元

公司	明细	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
睿昂基因	职工薪酬	2,107.95	12.21%	3,915.64	13.46%	3,387.53	11.89%	3,405.29	13.33%
	推广费用	639.72	3.70%	2,227.90	7.66%	1,268.59	4.45%	2,510.43	9.83%
	其他	601.81	3.48%	1,403.50	4.82%	1,254.49	4.40%	1,833.38	7.18%
	合计	3,349.48	19.39%	7,547.04	25.94%	5,910.61	20.74%	7,749.10	30.33%
艾德生物	职工薪酬	6,053.39	15.42%	11,823.99	12.89%	7,358.09	10.10%	7,445.79	12.87%
	推广费用	3,810.28	9.71%	11,773.28	12.84%	10,180.44	13.98%	9,387.25	16.23%
	其他	3,144.81	8.01%	6,694.13	7.30%	5,817.70	7.99%	5,194.21	8.98%
	合计	13,008.48	33.14%	30,291.40	33.03%	23,356.23	32.07%	22,027.25	38.09%
凯普生物	职工薪酬	7,097.47	2.50%	7,635.90	2.86%	5,179.88	3.82%	3,955.63	5.42%
	推广费用	18,673.82	6.57%	23,584.74	8.82%	20,170.90	14.89%	15,552.33	21.32%
	其他	4,185.15	1.47%	7,046.97	2.64%	5,960.35	4.40%	6,536.87	8.96%
	合计	29,956.44	10.54%	38,267.61	14.32%	31,311.13	23.12%	26,044.83	35.71%
圣湘生物	职工薪酬	11,549.06	4.29%	12,273.27	2.72%	21,283.58	4.47%	5,242.50	14.35%
	推广费用	532.41	0.20%	3,238.25	0.72%	2,793.53	0.59%	1,372.51	3.76%
	其他	7,376.28	2.74%	23,721.30	5.25%	27,903.36	5.86%	5,694.26	15.58%
	合计	19,457.75	7.23%	39,232.80	8.69%	51,980.47	10.91%	12,309.27	33.69%
仁度生物	职工薪酬	2,505.79	14.77%	4,342.03	14.85%	3,516.81	14.07%	1,955.38	19.72%
	推广费用	3,349.10	19.74%	4,003.73	13.70%	3,204.56	12.82%	2,556.95	25.78%
	其他	734.40	4.33%	1,791.65	6.13%	1,370.95	5.49%	1,465.00	14.77%
	合计	6,589.30	38.84%	10,137.41	34.68%	8,092.32	32.38%	5,977.33	60.27%
致善生物	职工薪酬	1,468.36	5.93%	3,175.29	6.67%	2,342.48	7.13%	1,339.85	13.59%
	推广费用	515.65	2.08%	1,072.47	2.25%	990.53	3.02%	524.90	5.32%
	其他	658.37	2.66%	1,085.53	2.28%	827.94	2.52%	872.38	8.85%
	合计	2,642.38	10.67%	5,333.29	11.21%	4,160.95	12.67%	2,737.13	27.76%

如上表所示，公司的职工薪酬及推广费用金额和占收入比例较同行业公司更低，主要系公司采用经销模式导致销售人员较少，且在业务宣传和推广上的投入少于同行业公司。综上，公司销售费用率低于同行业公司平均水平具有合理性。

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。

报告期内，公司销售人员各期末分别为 70 人、93 人、124 人和 143 人，各期平均薪酬及变动情况如下：

类别	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	平均薪酬 (万元)	变动率	平均薪酬 (万元)	变动率	平均薪酬 (万元)	变动率	平均薪酬 (万元)
销售人员	21.44	-25.13%	28.63	-2.95%	29.50	30.99%	22.52

注：2022 年 1-6 月薪酬已年化

报告期内，公司销售人员整体薪酬水平均呈上升趋势，一方面系为保障公司的持续竞争优势，引入较多高端专业人才；另一方面系因公司经营规模扩大和利润情况改善，提高了公司员工的薪酬待遇。

公司销售人员与同行业可比公司薪酬水平不存在较大差异，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
睿昂基因	销售人员	13.69	12.55	13.73
艾德生物	销售人员	28.98	21.64	28.53
凯普生物	销售人员	17.23	21.99	15.35
圣湘生物	销售人员	15.32	76.29	21.60
仁度生物	销售人员	未披露	10.46	未披露
平均值	销售人员	18.81	28.59	19.80
公司	销售人员	28.63	29.50	22.52

注：同行业可比公司 2022 年 1-6 月人均薪酬未披露。

公司销售人员的平均薪酬高于所在地在岗职工平均工资，具体情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
厦门在岗职工平均工资	11.95	10.86	9.78
公司销售人员平均工资	28.63	29.50	22.52

注：城市职工平均工资的数据来源于国家统计局官网，国家统计局尚未公布 2022 年主要城市职工平均工资数据

公司销售人员薪酬及占比与同行业公司比较如下：

单位：万元

公司	明细	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占销售费用比例	金额	占销售费用比例	金额	占销售费用比例	金额	占销售费用比例
睿昂基因	职工薪酬	2,107.95	62.93%	3,915.64	51.88%	3,387.53	57.31%	3,405.29	43.94%
艾德生物	职工薪酬	6,053.39	46.53%	11,823.99	39.03%	7,358.09	31.50%	7,445.79	33.80%
凯普生物	职工薪酬	7,097.47	23.69%	7,635.90	19.95%	5,179.88	16.54%	3,955.63	15.19%
圣湘生物	职工薪酬	11,549.06	59.35%	12,273.27	31.28%	21,283.58	40.95%	5,242.50	42.59%
仁度生物	职工薪酬	2,505.79	38.03%	4,342.03	42.83%	3,516.81	43.46%	1,955.38	32.71%
致善生物	职工薪酬	1,468.36	55.57%	3,175.29	59.54%	2,342.48	56.30%	1,339.85	48.95%

综上，公司相较于可比公司，销售人员薪酬总额较低，但因业务宣传推广费等其他销售费用较少，导致公司销售人员薪酬占销售费用的比例较高，具有合理性。

三、说明报告期内专利许可授权费、客户服务费、售后服务领用消耗的具体内容，将授权使用费、售后服务领用消耗计入销售费用的具体依据，是否符合《企业会计准则》规定，报告期内产品广告宣传情况，广告内容是否符合相关法律法规、履行相应审批程序。

报告期内，专利许可授权费主要系公司与厦门大学签订的技术开发合作合同中约定的销售阶段的专利许可授权费用，即合作研发项目获得医疗器械证书实施产业化转化后以正式销售之日起，按试剂盒每年销售额的固定百分比向厦门大学支付授权费。除此之外，报告期内公司取得白血病融合基因专利实施许可，在专利实施许可期内公司利用该专利制造的产品，需要按照销售额的固定比例向许可方支付授权费。

报告期内，客户服务费主要系公司向推广服务商购买的市场开拓、产品销售等相关商务服务。此等商务服务主要包括产品市场推广、产品使用及技术咨询、市场信息收集、营销策划、客户联系和拓展、业务洽谈和产品销售服务、客户关系维护、产品售前后支持等。同时推广服务商需要向公司提供季度销售服务总结报告、年度市场报告、及时向公司反馈终端客户关于产品质量的意见和建议、向公司提供准确的销售预测。

报告期内，售后服务领用主要系公司为客户提供的仪器售后服务，为测试和维修仪器所领用的试剂和一些仪器配件等。

根据《企业会计准则应用指南—会计科目和主要账务处理》的规定，“销售费用核算企业销售商品和材料、提供劳务的过程中发生的各种费用，包括包装费、展览费和广告费、商品维修费、预计产品质量保证损失、装卸费以及为销售本企业商品而专设的销售机构（含销售网点、售后服务网点等）的职工薪酬、业务费、折旧费等经营费用”。

综上，报告期内公司发生的专利许可授权费、客户服务费均为公司在销售商品过程中发生的业务费，售后服务领用主要是根据客户各项需求，解决售后问题发生的支出，该类活动均与公司销售活动高度相关，且上述交易实际发生并导致经济利益流出，因此将其归入销售费用符合企业会计准则的规定。

报告期内，公司发生的广告费主要系会议或者展览所需的广告制作费和少量广告刊登费用，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
广告设计及制作费用	27.04	69.21	29.94	21.50
杂志、网页广告刊登费用	44.19	21.84	14.98	6.58
视频宣传费用等	3.11	11.78	23.48	0.40
其他广告宣传费用	3.42	5.24	3.48	1.72
合 计	77.75	108.06	71.88	30.19

报告期各期，公司的广告宣传金额为 30.19 万元、71.88 万元、108.06 万元和 77.75 万元，广告宣传投入较少，主要集中在一些展会或学术会议中需要用到的宣传册等的设计、制作及印刷费用，杂志、网页广告刊登情况较少。

公司所刊登的药品类广告图文内容需要取得企业所在地的省级药监局批复的广告审查表，并需要在媒体属地的药品监督管理局备案，公司广告内容符合相关法律法规规定，已经履行了相应的审批手续。

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，公司或推广服务商所举办的推广活动主要为参加各种学术推广会

议及展会，具体情况如下：

期间	活动内容	组织方	频次	费用支出 (万元)	场均 人次	场均费用 (万元/次)
2022 年 1-6 月	大型展会	中国防痨协会	1	18.87	21-60	18.87
	中小型展会	中国医疗保健国际交流促进会、INFORMA MIDDLE EAST LIMITED DUBAI BRANCH、中华医学会等	8	22.38	1-20	2.80
	小计		9	41.25		4.58
2021 年 度	大型展会	智奥瑞和（上海）展览有限公司、中华医学会、厦门医学会	7	118.82	21-60	16.97
	中小型展会	中国妇幼保健协会、中国医药教育协会、北京结核病诊疗技术创新联盟等	43	114.25	1-20	2.66
	小计		50	233.07		4.66
2020 年 度	大型展会	智奥瑞和（上海）展览有限公司、Informa Exhibitions	2	27.93	21-60	13.97
	中小型展会	北京结核病诊疗技术创新联盟、福建省防痨协会、中华医学会等	32	85.72	1-20	2.68
	小计		34	113.65		3.34
2019 年 度	大型展会	博璐德（上海）会展会务有限公司、环球智信（北京）国际会展有限公司	2	44.02	21-60	22.01
	中小型展会	北京结核病诊疗技术创新联盟、福建省防痨协会、中华医学会等	41	131.30	1-20	3.20
	小计		43	175.33		4.08

报告期内，公司参加展会的频次及总支出在 2020 年有所下降，主要系受到疫情影响，展会活动的比例和规模整体有所下降。

公司报告期参加展会活动支出主要为展会策划设计费、展位费、展台搭建费等与会议直接相关的费用。报告期内参加展会的总投入不高，单场展会的平均费用支出分布在 3.3-4.6 万元，较为稳定，与自身业务模式和经营情况相匹配，具有合理性。

五、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低于同行业可比公司平均水平的原因。

报告期内，公司的销售费用率在 2020 年及 2021 年大幅下降且低于同行业平均水平，主要系 2020 年新冠疫情出现后市场对核酸采集、提取和检测产品的需求较大，相关产品销售规模大幅增长，因市场供应不能完全满足客户需求，公司相关的销售费用支出较少。

在同行业公司中，受疫情影响较大的公司的销售费用率变化情况与公司一致，具体如下：

指标	公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用率	圣湘生物	7.23%	8.69%	10.91%	33.69%
	之江生物	10.39%	10.46%	14.30%	35.51%
	仁度生物	38.84%	34.68%	32.38%	60.27%
	平均值	18.82%	17.94%	19.20%	43.16%
	致善生物	10.67%	11.21%	12.67%	27.76%

综上，公司销售费用率在 2020 年显著下降与同行业受新冠影响较大的公司相比不存在较大差异，具有合理性。

六、说明公司及销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为，发行人是否存在购买或虚开发票等违规情形。

（一）公司及销售人员、经销商及其销售人员报告期内不存在商业贿赂行为

报告期内，公司建立并完善了《医疗器械销售管理制度》《财务管理制度》《内部审计制度》和《销售人员管理制度》等内部控制制度，严格规范公司销售费用支出及销售人员的销售行为。根据主要客户出具的访谈问卷，公司在获取和开展业务过程中不存在商业贿赂等违法违规行为。

公司及其主要销售人员、主要经销商均签署了《关于不存在商业贿赂的承诺》，确认报告期内，前述相关主体销售产品获取业务的过程符合相关法律、法规的规定，不存在以公司、个人或其他第三方名义直接或间接向客户提供任何形式的回扣或提成等商业贿赂、或提供不正当利益等违反法律法规的不正当方式获取业务的行为。

此外，公司还承诺，对销售人员、采购人员等相关岗位员工进行严格管理，不定期对其进行培训，提高该等人员的法律意识，严格防范日常经营管理过程中存在商业贿赂或其他不当利益情形；严格执行与客户之间关于反商业贿赂的相关约定。

经核查中国裁判文书网、企查查等网站，报告期内，公司及主要经销商不存

在商业贿赂相关的诉讼纠纷，亦不存在因商业贿赂等行为受到行政处罚的情形。此外，公司还取得了市场监督管理部门出具的《合规证明》，确认公司及子公司不存在因违反市场监管方面法律、法规及其他规范性文件而受到行政处罚的情形。

综上所述，公司及销售人员、主要经销商及其销售人员报告期内不存在商业贿赂行为。

（二）公司不存在购买或虚开发票等违规情形

根据公司出具的说明、市场监督管理部门出具的《合规证明》和税务部门出具的《涉税信息查询结果告知书》，报告期内公司不存在购买或虚开发票等违规情形，公司不存在因购买或虚开发票等违规行为受到市场监督管理部门或税务部门的行政处罚的情形。

19.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 比较发行人与可比公司的销售费用率及销售费用的明细情况；
2. 分析发行人销售人员的人均工资变化情况，比较发行人与可比公司的人均薪酬、所在地在岗职工平均工资，及与可比公司职工薪酬的规模和占比情况；
3. 查阅发行人与厦门大学等的技术开发合作合同；访谈发行人客户服务商及核实其提供的服务内容；查阅公司售后服务领用内容、广告费内容等；
4. 查阅发行人会议推广费用的具体内容；
5. 比较发行人与行业内受疫情影响较大公司的销售费用率变化趋势情况；
6. 查阅发行人的内控管理制度、经销商管理制度等制度文件；
7. 获取发行人及销售人员、主要经销商及其销售人员出具的《关于不存在商业贿赂的承诺》；
8. 访谈发行人主要经销商，获取合同、发票及相关财务凭证，了解确认相关情况；
9. 取得相关政府部门的合法合规证明；

10. 检索信用中国网站、各地市场监督管理局网站、百度官网、企查查等网站；

11. 抽取公司销售内勤、销售技术服务支持人员进行访谈确认。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 发行人报告期内销售费用率与营业收入匹配，销售费用率低于同行业公司主要系发行人经销收入占比更高，销售人员较少且推广投入较少，具有合理性；

2. 发行人各期销售人员数量随着销售规模的增长而增长，人均薪酬与同行业可比公司不存在较大差异，高于所在地区平均工资水平，销售人员薪酬总额较低，但因业务宣传推广费等其他销售费用较少，导致公司销售人员薪酬占销售费用的比例较高，具有合理性；

3. 报告期内，发行人发生的专利许可授权费、客户服务费均为公司在销售商品过程中发生的业务费，售后服务领用主要是根据客户各项需求，解决售后问题发生的支出，该类活动均与公司销售活动高度相关，且上述交易实际发生并导致经济利益流出，因此将其归入销售费用符合企业会计准则的规定，同时公司广告内容符合相关法律法规规定，已经履行了相应的审批手续；

4. 报告期内，发行人参加展会的总投入不高，单场展会的平均费用支出分布在 3.3-4.6 万元，较为稳定，与自身业务模式和经营情况相匹配，具有合理性；报告期内推广服务商组织的推广活动频次和收费情况较为稳定，收费符合市场情况，推广活动内容与公司业务模式相匹配，具有合理性；

5. 发行人各期销售费用率波动情况与同行业中受疫情影响收入大幅增长的公司变化趋势一致，不存在异常情况。

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1. 发行人及销售人员、主要经销商及其销售人员报告期内不存在商业贿赂行为，发行人不存在购买或虚开发票等违规情形。

20. 关于研发费用

申请文件显示：

（1）报告期内研发费用分别为 1,449.85 万元、2,003.23 万元、3,222.93 万元和 1,665.71 万元，主要由职工薪酬、直接材料等构成。发行人 2020 年度、2021 年 1-6 月研发费用率分别为 9.81%、7.29%，低于同行业平均水平。

（2）研发费用中的职工薪酬持续增长，各期金额分别为 392.53 万元、724.38 万元、1,323.52 万元和 840.94 万元，占研发费用的比例分别为 27.07%、36.16%、41.07%和 50.49%。发行人职工薪酬逐年增长的原因系研发人员人数增加及人均薪酬提升。报告期内发行人研发人员平均薪酬大幅低于管理人员、销售人员平均薪酬。

（3）报告期内，发行人研发费用中的直接材料金额分别为 320.42 万元、353.77 万元、995.39 万元和 480.20 万元，占研发费用的比例分别为 22.10%、17.66%、30.88%和 28.83%，主要系研发过程中领取的原材料等。

请发行人：

（1）结合报告期内发行人研发项目数量、研发具体过程、研发成果等情况，说明研发费用与研发项目匹配性，2020 年度、2021 年 1-6 月研发费用率低于同行业平均水平的具体原因。

（2）结合报告期内研发人员的认定标准、从业经历、承担的主要研发工作、研发成果等情况，进一步说明研发人员单位薪酬低于管理人员、销售人员的合理性，是否与所在地区平均工资水平、同行业可比公司平均研发人员薪酬存在明显差异，是否存在管理人员职工薪酬计入研发费用、体外支付研发人员费用等情形。

（3）结合公司研发相关内控制度及其执行情况，说明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，是否存在研发试验材料用于销售等情形。

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。

回复：

20.1 发行人说明

一、结合报告期内发行人研发项目数量、研发具体过程、研发成果等情况，说明研发费用与研发项目匹配性，2020 年度、2021 年 1-6 月研发费用率低于同行业平均水平的原因。

公司报告期内在研项目数量及各期投入情况如下：

单位：万元

研发项目	累计投入			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药物基因组系列检测试剂盒开发	-	8.16	180.86	417.85
海洋工具酶的开发与产业化	-	9.54	69.43	324.33
分子诊断一体机	56.61	400.98	300.67	152.10
结核分枝杆菌耐药突变检测试剂盒系列产品国际化注册	-	73.85	453.77	47.68
新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂的开发	135.56	307.59	394.92	-
核酸检测分析系统	-	293.66	217.98	19.20
结核二线注射药物耐药检测试剂盒开发	44.30	106.85	142.34	82.17
分枝杆菌鉴定试剂盒开发	55.81	205.99	105.04	93.20
结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）开发	64.38	145.52	147.93	104.23
核酸提取仪相关模块研发	271.40	205.59	149.88	48.36
结核分枝杆菌基因检测系统开发	188.47	324.97	104.64	71.13
HBA/HL/HPV 试剂盒注册变更	96.79	251.80	153.15	3.76
诊断试剂工艺研究	155.07	390.19	88.21	-
结核分枝杆菌吡嗪酰胺耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）开发	33.41	85.09	83.21	85.57
乙型肝炎病毒（HBV）耐药突变诊断试剂盒的研制与开发	-	2.28	81.71	78.41
呼吸道病原体核酸检测系列试剂盒开发	126.67	229.03	123.28	-
自动移液工作站	9.66	259.24	-	-
HPV 基因分型试剂盒	-	-	-	31.00
HLA 基因多态性检测试剂盒开发	3.61	76.16	28.95	35.56
NAT2 基因多态性检测试剂盒	28.81	48.87	18.33	33.56
唾液 DNA 样本采集管 D3	3.67	65.37	34.76	45.39
遗传性耳聋基因检测试剂盒	-	-	-	37.81

研发项目	累计投入			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
染色体非整倍体（13,18,21,X,Y）检测试剂盒（多重连接依赖探针扩增系列产品法）注册	-	15.66	23.13	39.12
9 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒开发	-	130.88	-	-
干试剂冻干工艺	-	-	-	25.94
新一代磁珠的研制与开发	-	-	-	33.13
12 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒开发	140.55	160.05	-	-
结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒 2.0 开发	34.30	91.15	-	-
十五项遗传性耳聋基因检测试剂盒的开发	62.55	67.06	-	-
骨髓增殖性肿瘤突变相关引物和探针设计开发	70.33	131.77	-	-
二十六项遗传性耳聋基因检测试剂盒开发	11.55	52.36	-	-
DNA 合成工艺开发	212.28	467.39	191.73	102.65
工具酶测试	-	-	-	15.96
融合基因靶序列相关引物和探针设计与合成	25.43	102.00	73.59	75.12
一步法 RT-PCR 试剂开发	-	19.16	55.41	-
快速扩增 PCR 酶开发	107.23	150.80	-	-
动物疫病检测试剂开发	3.57	5.84	-	-
IVDR 产品注册项目	34.38			
核酸检测分析系统 Sanity2.x	71.56			
增加一体机适配机型注册变更项目	96.30			
诊断试剂技术改进	10.92			
合计	2,155.18	4,884.89	3,222.93	2,003.23

公司 2020 年研发费用增长 60.89%，主要系“结核分枝杆菌耐药突变检测试剂盒系列产品国际化注册”项目进入试剂研发及临床试验阶段、“新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂的开发”项目立项并进入设计开发、性能评估、注册检验阶段，“核酸检测分析系统”项目进入产品设计开发关键阶段，“HBA/HL/HPV 试剂盒注册变更”项目中 HBA 获得注册变更许可，HL 进入临床试验阶段，HPV 进入设计开发验证阶段，总体投入较大。

2021 年研发费用增长 51.57%，主要系“诊断试剂工艺研究”“DNA 合成工艺开发”项目进入生产工艺研究关键阶段，“结核分枝杆菌基因检测系统开发”项目进入临床验证及备案阶段，同时公司新立项包括“自动移液工作站”“12 项

呼吸道病原体核酸检测试剂盒开发”“快速扩增 PCR 酶开发”等数个研发项目，总体研发费用投入较大。

公司 2022 年 1-6 月研发费用水平基本和 2021 年保持不变。

公司研发费用在报告期内各期的投入与实际项目进行的阶段相符，且已完成项目均有实际成果体现，具体表现为基础技术或原材料用于公司产品生产中，产品获得医疗器械注册、备案证或境外国家准入资格并准予上市。研发费用与研发项目相匹配。

公司与同行业可比公司报告期内的研发费用率情况如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
睿昂基因	17.64%	23.59%	26.10%	26.23%
艾德生物	19.83%	17.02%	15.80%	16.21%
凯普生物	2.84%	4.31%	5.29%	7.88%
圣湘生物	3.76%	4.15%	1.74%	10.66%
仁度生物	8.65%	9.00%	9.48%	13.91%
平均值	10.54%	11.61%	11.68%	14.98%
致善生物	8.70%	10.26%	9.81%	20.32%

公司 2020 年度、2021 年度、**2022 年 1-6 月**研发费用率低于行业平均水平，主要系睿昂基因和艾德生物主要专注于分子诊断行业中的肿瘤精准医疗领域，研发投入较大，且 2020 年后睿昂基因和艾德生物涉及新冠业务较少，收入未出现大规模增长，因此研发费用率在 2020 年、2021 年及 **2022 年 1-6 月**较原来基本稳定。公司及圣湘生物、凯普生物因新冠业务收入增长较多，研发费用率有一定下降，具有合理性。

公司 2020 年开始收入实现大幅增长，但研发投入需要根据公司的长期发展和规划布局确定，具有循序渐进的特征，因此费用率在 2020 年出现一定下降。未来随着研发的持续投入，研发费用率将有所提高。

二、结合报告期内研发人员的认定标准、从业经历、承担的主要研发工作、研发成果等情况，进一步说明研发人员单位薪酬低于管理人员、销售人员的合理性，是否与所在地区平均工资水平、同行业可比公司平均研发人员薪酬存在明显差异，是否存在管理人员职工薪酬计入研发费用、体外支付研发人员费用等情形。

报告期内研发人员单位薪酬低于管理人员、销售人员主要系管理人员在包含公司较多高级管理人员，公司高级管理人员的薪酬相对较高，剔除高级管理人员后的人均薪酬情况如下：

类别	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	平均薪酬 (万元)	平均薪酬 (万元)	平均薪酬 (万元)	平均薪酬 (万元)
管理人员	21.19	26.11	28.30	21.03
管理人员(剔除高管后)	18.21	21.18	20.33	16.54
销售人员	21.44	28.63	29.50	22.52
销售人员(剔除高管后)	21.44	28.63	28.60	21.84
研发人员	12.85	17.49	16.61	12.65
研发人员(剔除高管后)	12.24	16.58	15.74	11.62

注：2022 年 1-6 月薪酬已年化

剔除高管后研发人员平均薪酬仍低于管理人员和销售人员，原因系公司研发人员普遍从业经历较短，3 年以内从业经历的研发人员占各报告期的 43.33%、49.47%、50.96%和 46.86%，管理人员和销售人员该比例基本低于 30%，且研发人员平均年龄小于较销售人员小 3-4 岁，比行政管理人员小 6-9 岁，在公司时间也显著短于其他两类人员；此外销售人员薪酬水平较高系其与公司业绩挂钩所致。因此，研发人员平均薪酬低于行政管理人员与销售人员具有合理性。

报告期内，公司研发人员薪酬略高于同行业可比公司平均薪酬，具体如下：

单位：万元

同行业可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
睿昂基因	11.23	12.61	12.39
艾德生物	15.12	17.23	13.90
凯普生物	7.91	9.24	6.79

同行业可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
圣湘生物	19.42	13.50	12.57
仁度生物	未披露	11.94	未披露
平均值	13.42	12.90	11.41
公司	17.49	16.61	12.65

注：同行业可比公司 2022 年 1-6 月人均薪酬未披露。

报告期内，公司研发人员薪酬高于厦门在岗职工平均工资，具体情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
厦门在岗职工平均工资	11.95	10.86	9.78
公司研发人员平均工资	17.49	16.61	12.65

注：城市职工平均工资的数据来源于国家统计局官网，国家统计局尚未公布 2022 年主要城市职工平均工资数据。

公司研发人员专职从事研发工作，不参与各个行政管理环节的工作，其薪酬支出计入研发费用；管理人员主要负责公司的内勤行政与管理，相关人员的薪酬支出全部计入管理费用。公司人员薪酬支出能够在管理费用和研发费用之间明确区分，不存在管理人员薪酬计入研发费用的情形。

保荐人核查了公司及子公司的银行流水、实际控制人、核心技术人员的流水，不存在通过以上账户体外支付研发人员费用的情形。

三、结合公司研发相关内控制度及其执行情况，说明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，是否存在研发试验材料用于销售等情形。

公司对于研发项目已建立《研发项目管理制度》，确保研发相关的费用发生真实、准确和完整。

公司在实施研发过程中，根据具体研发项目单独设立研发台账，对于可直接归属于单个研发项目的固定资产、无形资产投入，按其折旧、摊销期限进行研发投入金额的归集，对于可直接归属于单个研发项目的合作研发投入，按其实际发生额进行归集。对于不可直接归属于单个研发项目的研发投入，则根据相应研发投入的工时或使用情况在多个研发项目中合理分摊。

公司研发项目的材料领用与生产经营材料领用完全区分，财务部门按照采购

归属的研发项目以及相应成本费用类别进行会计记录。公司报告期内严格区分研发采购和生产采购，防止出现混同的情况。

公司对研发试验材料采取严格的管理模式，研发项目结项正式投入生产销售之前，不存在将研发试用材料用于销售的情形。

20.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 访谈发行人研发主管、财务总监，获取研发项目各报告期项目阶段和目前取得的研发成果；
2. 访谈发行人人力资源管理经理，获取研发人员、管理人员和销售人员从业经历、学历、承担研发工作数据；
3. 查阅同行业可比公司公开数据，获取其研发人员、研发人员平均薪酬、研发费用等数据并进行比较；
4. 查阅公开资料获取厦门市平均工资水平；
5. 核查发行人及其子公司、实际控制人、核心技术人员银行流水中是否存在体外支付研发人员薪酬的情况；
6. 取得公司制定的研发费用相关核算制度，了解公司研发活动相关内部控制，核查公司是否依据相关要求，建立健全相关内部控制，测试研发与财务报表相关的内部控制设计和运行的有效性；
7. 了解研发费用归集和核算方法，获取并检查研发费用及各研发项目的明细台账，复核公司的研发费用的归集对象是否与研发项目对应；
8. 对公司报告期内的各项费用执行了分析性复核程序：将费用中的职工薪酬、折旧、摊销等金额与相关的资产负债科目进行核对，检查费用金额的合理性；通过各项费用报告期纵向分析，关注各明细科目的变动原因；通过与可比公司横向比较分析，关注费用构成和变动的合理性；计算报告期各项费用占收入的比率，与上期比较，检查是否存在异常，各期之间是否存在重大波动，查明原因，分析费用金额是否完整；

9. 获取研发项目材料支出明细账及各项目材料领用明细表，检查研发项目领料类别及材料领用是否经审批，了解材料领用的用途，分析相关归集及划分的准确性；

10. 询问研发人员研发试验材料的实物流转过程、研发产出物处理方式，询问会计人员研发产出物的会计处理方式。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 发行人研发费用的归集具有合理性，与具体研发项目的研发阶段和研发成果相匹配。发行人 2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月研发费用率低于行业平均水平，主要系睿昂基因和艾德生物主要专注于分子诊断行业中的肿瘤精准医疗领域，研发投入较大，且 2020 年后睿昂基因和艾德生物涉及新冠业务较少，收入未出现大规模增长，因此研发费用率在 2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月较原来基本稳定，而发行人及圣湘生物、凯普生物因新冠业务收入增长较多，研发费用率有一定下降，具有合理性；

2. 发行人研发人员单位薪酬低于管理人员、销售人员具有合理性，与所在地区平均工资水平、同行业可比公司平均研发人员薪酬不存在明显差异，不存在管理人员职工薪酬计入研发费用、体外支付研发人员费用等情形；

3. 发行人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可以明确区分，不存在研发试验材料用于销售等情形；

4. 报告期内，发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规，研发相关内控制度健全且被有效执行。

21. 关于固定资产

申请文件显示：

（1）报告期内发行人将“对外投放”“试用仪器”等计入固定资产科目并对其进行折旧。

（2）报告期内发行人固定资产包括“全自动医用 PCR 仪”“荧光定量 PCR 仪”等发行人产品。

(3) 发行人专用设备等固定资产预计使用寿命、折旧年限高于同行业可比公司。

请发行人：

(1) 结合对外投放、使用仪器的实际控制方、经济利益流入方等情况，说明将对外投放、试用仪器确认为发行人资产的具体依据，是否符合《企业会计准则》规定，报告期内存放于第三方但计入发行人资产情况（包括但不限于存放原因、资产种类、资产金额、实际控制主体、经济利益流入方、盘点监盘情况）。

(2) 说明固定资产包含“全自动医用 PCR 仪”“荧光定量 PCR 仪”等产品的合理性及相关固定资产具体用途，是否与同行业生产同类产品所使用固定资产存在明显差异。

(3) 说明专用设备等固定资产折旧年限的确定依据以及与可比公司同类固定资产折旧年限差异具体原因，报告期内相关固定资产折旧计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

21.1 发行人说明

一、结合对外投放、使用仪器的实际控制方、经济利益流入方等情况，说明将对外投放、试用仪器确认为发行人资产的具体依据，是否符合《企业会计准则》规定，报告期内存放于第三方但计入发行人资产情况（包括但不限于存放原因、资产种类、资产金额、实际控制主体、经济利益流入方、盘点监盘情况）。

报告期内，公司为了推广销售相关产品及设备，将部分全自动医用 PCR 仪、核酸提取仪、全自动样品处理系统及组织研磨仪提供给终端客户试用并投放在终端客户供其免费使用，但设备的所有权归公司所有，且投放合同约定该仪器仅限于合同约定的特定项目。

公司对外投放、试用仪器，主要是用于推广公司试剂产品，根据《企业会计准则》固定资产的定义：固定资产是指企业为生产产品、提供劳务、出租或者经营管理而持有的、使用时间超过 12 个月的，价值达到一定标准的非货币性资产。

对外投放、试用仪器符合准则关于固定资产的定义，故确认为公司固定资产，符合《企业会计准则》的规定。

报告期内存放于第三方但计入公司资产情况如下：

单位：万元

期间	资产名称	资产种类	期末原值	期末净额	存放原因
2022 年 1-6 月	核酸提取仪	专用设备	175.92	97.49	投放
	全自动医用 PCR 分析仪	专用设备	572.11	341.57	投放
	电脑	通用设备	11.22	5.68	投放
	核酸提取仪	专用设备	89.16	67.87	试用
	全自动医用 PCR 分析仪	专用设备	295.21	219.38	试用
	一体机	专用设备	35.85	34.00	试用
	电脑	通用设备	0.94	0.39	试用
	组织研磨仪	专用设备	1.15	1.08	试用
	全自动样品处理系统	专用设备	6.85	6.85	试用
	合计		1,188.41	774.31	
2021 年度	核酸提取仪	专用设备	159.57	95.28	投放
	全自动医用 PCR 分析仪	专用设备	597.98	397.53	投放
	电脑	通用设备	9.69	5.16	投放
	核酸提取仪	专用设备	72.87	55.50	试用
	全自动医用 PCR 分析仪	专用设备	117.14	80.32	试用
	电脑	通用设备	0.29	0.07	试用
	合计	-	957.54	633.86	-
2020 年度	核酸提取仪	专用设备	133.34	42.53	投放
	全自动医用 PCR 分析仪	专用设备	368.91	207.03	投放
	电脑	通用设备	7.14	3.97	投放
	核酸提取仪	专用设备	20.31	9.79	试用
	全自动医用 PCR 分析仪	专用设备	8.15	5.70	试用
	电脑	通用设备	0.28	0.15	试用
	合计	-	538.13	269.17	-
2019 年度	核酸提取仪	专用设备	107.27	34.04	投放
	全自动医用 PCR 分析仪	专用设备	284.35	164.46	投放
	电脑	通用设备	3.97	2.16	投放
	核酸提取仪	专用设备	15.24	8.06	试用

期间	资产名称	资产种类	期末原值	期末净额	存放原因
	全自动医用 PCR 分析仪	专用设备	8.15	7.25	试用
	电脑	通用设备	0.28	0.24	试用
	合计	-	419.26	216.21	-

以上实际存放于第三方但计入公司资产的设备系公司为推广销售相关产品，未来能够通过公司产品实现销售而获得经济利益流入。提供给终端客户试用或投放于终端客户的设备，实际控制主体及经济利益流入方均为公司。报告期内，每年末公司进行实地盘点，保荐人、申报会计师通过视频监盘方式对该部分设备进行监盘，公司对外投放设备不存在丢失、无法使用、毁损等情况。

二、说明固定资产包含“全自动医用 PCR 仪”“荧光定量 PCR 仪”等产品的合理性及相关固定资产具体用途，是否与同行业生产同类产品所使用固定资产存在明显差异。

公司将部分全自动医用 PCR 仪、荧光定量 PCR 仪及核酸提取仪等产品作为固定资产，主要系研发领用、产品质检、投放推广及客户试用所用，具有合理性。

报告期各期末，公司产品作为固定资产核算的具体用途、对应数量及金额情况如下：

单位：台、万元

设备类型	用途	2022.6.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
		数量	净值	数量	净值	数量	净值	数量	净值
全自动医用 PCR 仪	研发	78	454.13	76	483.53	34	205.11	22	128.84
	质检	11	44.1	11	51.06	8	38.37	5	23.38
	投放推广	71	321.5	77	397.53	47	207.03	35	164.46
	试用	28	141.05	16	80.32	1	5.70	1	7.25
	小计	188	960.78	180	1,012.44	90	456.21	63	323.93
荧光定量 PCR 仪	研发	5	54.88	5	59.26	3	35.20	2	7.45
	质检	1	21.93	1	23.22	2	32.43	2	14.39
	投放推广	-	-	-	-	-	-	-	-
	试用	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	6	76.81	6	82.48	5	67.63	4	21.84
核酸提取仪	研发	47	64.77	40	58.26	21	32.26	14	27.42
	质检	8	8.71	7	8.77	6	9.79	2	1.85

设备类型	用途	2022.6.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
		数量	净值	数量	净值	数量	净值	数量	净值
	投放推广	75	97.49	67	95.28	53	42.53	40	34.04
	试用	40	67.87	33	55.50	8	9.79	6	8.06
	小计	170	238.84	147	217.81	88	94.37	62	71.37
一体机	研发	110	733.78	94	682.89	18	150.19	-	-
	质检	16	106.7	6	42.29	2	14.64	-	-
	投放推广	3	20.07	-	-	-	-	-	-
	试用	16	112.34	-	-	-	-	-	-
	展示	1	6.78						
	小计	146	979.67	100	725.18	20	164.83	-	-
合计	研发	240	1,307.56	215	1,283.94	76	422.76	38	163.71
	质检	36	181.44	25	125.34	18	95.23	9	39.62
	投放推广	149	439.06	144	492.81	100	249.56	75	198.5
	试用	84	321.26	49	135.82	9	15.49	7	15.31
	展示	1	6.78						

同行业所使用固定资产情况：

公司	设备	用途
睿昂基因	荧光 PCR 仪、数字 PCR 仪、核酸提取仪等	投放推广、研发、质检
之江生物	Autrax、EX 系列核酸提取仪、Micq PCR 检测仪及外购 PCR 检测仪等	投放推广、研发、质检
圣湘生物	PCR 仪、核酸提取仪等	投放推广、研发
艾德生物	荧光定量 PCR 仪、全自动医用 PCR 分析系统、核酸提取仪等	投放推广、研发
凯普生物	荧光 PCR 仪等	投放
仁度生物	全自动核酸提取仪、实时荧光 PCR 仪等	投放推广、研发、展示、质检

经核查，公司与同行业生产同类产品所使用固定资产不存在明显差异。

三、说明专用设备等固定资产折旧年限的确定依据以及与可比公司同类固定资产折旧年限差异具体原因，报告期内相关固定资产折旧计提是否充分。

公司根据固定资产的性质和使用情况，合理确定固定资产的折旧年限。通用设备 3-5 年，专用设备折旧年限为 3-10 年；运输工具折旧年限为 4 年。

公司报告期内固定资产折旧年限与同行业公司比较如下：

公司名称	项目	折旧方法	折旧年限（年）	预计残值率（%）
睿昂基因	房屋及建筑物	年限平均法	20-30	5
	机器设备	年限平均法	3-5	5
	运输工具	年限平均法	4	5
	电子及其他设备	年限平均法	5	5
艾德生物	房屋及建筑物	年限平均法	20	5
	机器设备	年限平均法	5	5
	运输设备	年限平均法	8	5
	办公设备	年限平均法	3-5	5
凯普生物	房屋建筑物	年限平均法	20-40	10
	仪器（机器）设备	年限平均法	3-5	0-10
	运输设备	年限平均法	5	0-10
	电子及其他设备	年限平均法	3-5	0-10
圣湘生物	房屋及建筑物	年限平均法	5-30	4
	机器（仪器）设备	年限平均法	1-5	0-4
	运输设备	年限平均法	5	3-4
	办公设备及其他	年限平均法	5	3-4
仁度生物	房屋建筑物	年限平均法	20	5
	机器设备	年限平均法	5-10	5
	电子及办公设备	年限平均法	5	5
	运输设备	年限平均法	5	5
致善生物	通用设备	年限平均法	3-5	5
	专用设备	年限平均法	3-10	5
	运输工具	年限平均法	4	5

通过比较公司与同行业公司固定资产折旧年限的区间标准，公司通用设备、运输工具的折旧年限居于行业区间内，而专用设备的折旧年限的上限高于部分同行业公司，系少部分研发及质检用设备使用频率较低且注重设备保养，故折旧年限定为 10 年，上述设备折旧费用对当年度公司利润影响较小，且自 2021 年起公司新购入专用设备折旧年限均为 3-5 年。公司固定资产折旧年限与仁度生物较为可比。

若将公司专用设备的折旧年限由 10 年改为 5 年进行测算，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
按 5 年折旧	83.34	200.60	103.45	94.26
按 10 年折旧	57.23	116.90	78.43	66.64
差异	26.11	83.70	25.02	27.62
利润总额	7,569.70	13,050.67	11,564.25	852.84
差异占比	0.34%	0.64%	0.22%	3.24%

经测算，固定资产折旧年限调整对当期利润总额影响较小，报告期内固定资产折旧计提充分。

21.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 对存放于第三方的固定资产进行监盘，判断是否存在闲置或过时报废等情况，在监盘过程中确认公司固定资产主要用途；
2. 了解公司将全自动医用 PCR 仪、荧光定量 PCR 仪等产品作为固定资产的具体用途，分析其合理性；
3. 分析公司固定资产的折旧政策和方法并与同行业可比公司对比；
4. 测算固定资产折旧年限调整对当期利润总额的影响。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 发行人是对外投放、使用仪器的实际控制方、经济利益流入方，公司将对外投放、试用仪器作为固定资产符合《企业会计准则》规定；
2. 发行人将全自动医用 PCR 仪、荧光定量 PCR 仪等产品作为固定资产主要用于研发、试制及销售推广，具有合理性符合行业惯例；
3. 发行人重要固定资产折旧政策与同行业可比公司相比合理，固定资产折旧计提充分。

22. 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 1,054.14 万元、1,213.21 万元、988.00 万元和 1,361.54 万元，增长率分别为 15.09%、-18.56%和 37.81%。2019 年和 2020 年，公司营业收入增长率分别为 50.77%、233.26%，应收账款的增长率低于营业收入。

（2）截至 2021 年 9 月末，发行人应收账款期后回款比例分别为 96.67%、90.65%、83.07%、69.39%，2021 年 1-6 月期后回款比例大幅下降。

（3）报告期内，发行人应收账款周转率分别为 7.30、9.37、32.25、20.85，远高于同行业平均水平。

请发行人：

（1）进一步说明报告期内应收账款变动趋势与营业收入变动趋势不一致的具体原因及合理性。

（2）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，2021 年 1-6 月期后回款比例大幅下降及期后未回款应收账款的具体原因，报告期内坏账计提准备充分性。

（3）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。

（4）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。

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。

回复：

22.1 发行人说明

一、进一步说明报告期内应收账款变动趋势与营业收入变动趋势不一致的具体原因及合理性。

报告期内，公司应收账款变动与营业收入变动趋势如下表：

单位：万元

项目	2022年6月30日/ 2022年1-6月		2021年12月31日 /2021年度		2020年12月31日 /2020年度		2019年12月31日 /2019年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
应收账款	2,805.84	242.15%	820.06	-17.00%	988.00	-18.56%	1,213.21
营业收入	24,775.80	不适用	47,591.41	44.86%	32,853.23	233.26%	9,858.22

报告期内，公司应收账款期末余额逐年下降而营业收入逐年增长，主要系公司经销模式收入增长，直销收入占比下降，公司对经销商的信用政策较为谨慎且对经销商严格执行先款后货的结算模式，导致应收账款下降。2022年6月末应收账款期末余额增长主要系公司二季度实现销售较多导致处于信用期内应收货款增加，公司应收账款周转率显著高于可比公司，2022年1-6月的应收账款余额变动趋势与营业收入变动趋势一致。

综上，公司报告期内应收账款变动趋势与营业收入变动趋势不一致具有合理性。

二、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，2021年1-6月期后回款比例大幅下降及期后未回款应收账款的具体原因，报告期内坏账计提准备充分性。

截至2022年7月31日，公司期末全部应收账款的回款金额及占比如下：

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	2,805.84	820.06	988.00	1,213.21
期后回款金额	446.66	748.68	947.57	1,182.11
期后回款比例	15.92%	91.30%	95.91%	97.44%

截至2022年7月31日，公司期末应收账款回款情况良好，不存在大额未收回应收账款。期后未回款应收账款原因主要系部分公立医院、疾病预防控制中心

客户因信用期或付款审批周期较长，暂未回款。

截至 2022 年 7 月末，2022 年 6 月期后回款比例下降的原因主要系公司主要直销客户信用期为 30-300 天及个别海外客户存在信用期，主要直销客户和海外客户款项均在信用期内，且 2022 年 7 月末与审计基准日间隔仅一个月，暂未回款存在合理性。

报告期内，公司应收账款坏账的综合计提比例分别为 7.22%、7.70%、8.00% 和 6.05%，结合期后回款情况看，应收账款坏账准备计提充分。

三、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。

报告期内，公司对应收账款采用账龄组合进行坏账计提，不存在单项计提坏账准备的情况。

四、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高于行业均值的原因。

报告期内，公司主营业务分为内销和外销两部分，内销分为直销和经销两种模式，外销分为贸易、直销和 ODM 三种模式。公司与同行业可比公司主要经销与直销模式的销售比例情况具体如下：

指标	公司	项目	销售模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销 与 直销 比例	睿昂 基因	直销	直销为主，经销为辅	95.81%	95.85%	94.57%
		经销		4.19%	4.15%	5.43%
	艾德 生物	直销	直销与经销相结合， 直销为主、经销为辅	77.73%	76.52%	72.25%
		经销		22.27%	23.48%	27.75%
	凯普 生物	直销	直销与经销相结合	69.80%	70.71%	未披露
		经销		30.20%	29.29%	未披露
	圣湘 生物	直销	直销和经销相结合	23.78%	未披露	36.98%
		经销		76.22%	未披露	63.02%
	仁度 生物	直销	直销和经销相结合	未披露	25.45%	40.95%
		经销		未披露	74.55%	59.05%
	公司	直销	境内以经销为主、 直销为辅	16.08%	23.15%	26.80%
		经销		83.92%	76.85%	73.20%

注：凯普生物剔除医学检验服务后计算直销、经销比例；艾德生物 2019 年仅披露检测试剂收入直销与经销比例；同行业公司 2022 年半年报未披露直销、经销比例

公司境内销售通过经销和直销的方式进行，以经销为主。受终端医院的付款审核流程等因素影响，直销客户的回款一般慢于经销客户。而同行业可比公司主要以直销为主，经销占比相对较低，因此公司应收账款周转率高于同行业均值。

公司与同行业可比公司的境内外销售情况比较如下：

指标	公司	项目	销售区域	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内与境外比例	睿昂基因	境内	境内销售	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
		境外		0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	艾德生物	境内	境内销售为主	85.43%	88.51%	85.10%	88.67%
		境外		14.57%	11.49%	14.90%	11.33%
	凯普生物	境内	境内销售为主	69.04%	69.74%	86.71%	96.31%
		境外		30.96%	30.26%	13.29%	3.69%
	圣湘生物	境内	报告期初境内销售为主，2020 年境内境外销售接近	未披露	62.19%	49.08%	94.95%
		境外		未披露	37.81%	50.92%	5.05%
	仁度生物	境内	境内销售为主	未披露	未披露	99.96%	99.90%
		境外		未披露	未披露	0.04%	0.10%
	公司	境内	报告期初境内销售为主，2020 年境内境外销售接近	68.98%	62.58%	58.68%	95.60%
		境外		31.02%	37.42%	41.32%	4.40%

报告期内，可比公司中除圣湘生物外，其他公司主要以境内销售为主，且以直销客户为主，公司和圣湘生物在 2019 年以境内销售为主，2020 年开始海外业务大幅增长，境内外销售收入接近。公司与海外客户多数以款到发货方式结算且海外客户信用情况良好，因此海外客户的应收账款较少。

公司与同行业可比公司的信用政策比较如下：

客户类型	直销客户	经销客户	境外客户
睿昂基因	据具体信用情况给予 3-6 月不等的信用期，公安机关、公立医院实	以款到发货为主，对部分优质经销商给予一定的信用期，通常不超过 6 个月	-

客户类型	直销客户	经销客户	境外客户
	实际回款时间在 12 个月左右		
艾德生物	一般为 6-12 个月	一般不给予信用期。对于销售规模较大、综合实力较强的客户，给予 6-9 个月的信用账期。	一般给予 3 个月的账期
凯普生物	信用期限相对较长，通常为 3-9 个月	一般经销商采用先收款后发货方式，对于长期合作的少量优质经销商，公司给予其一定的信用额度，在该额度内，经销商可以先提货	-
圣湘生物	一般为 6-12 个月	0-12 月信用期	-
仁度生物	-	原则上要求经销商款到发货，如需申请临时额度及临时账期需经特殊申请审批，满足条件的优质经销商可申请信用额度及账期，原则上信用账期不超过 3 个月。	-
公司	医院等客户通常给予 30-300 天的信用期限，检验所等客户采用款到发货和限期收款相结合的结算方式	款到发货的结算方式，少量经销客户给予小于 90 天的信用期限	先款后货的结算方式，少数客户采取预付 50%，到货后 30 天内支付 50% 或者给予 60 天内的信用期限

公司对各种类型客户的信用政策比较稳健，与同行业可比公司对比给予的信用期较短，因此应收账款周转率相对较高存在合理性。

综上，公司各期应收账款周转率高于行业均值具有合理性。

22.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 获取并检查公司报告期内应收账款明细账和收入明细表，分析并比较报告期内应收账款及营业收入的变动趋势；
2. 获取并分析截至 **2022 年 7 月 31 日** 报告期各期末应收账款期后回款情况；
3. 检查复核报告期内各期末应收账款和其他应收款坏账计提情况；
4. 查阅同行业可比公司应收账款周转率，检查是否与公司存在较大差异；
5. 查阅并比较同行业可比公司销售模式，客户结构及信用政策与公司的异

同，分析公司应收账款周转率较高的合理性；

6. 通过函证、实地访谈、视频访谈等形式确认公司主要客户应收账款的真实性、准确性以及回款情况；

7. 获取并检查公司报告期内其他应收款明细账，通过函证、检查合同等方式确认公司其他应收款期末余额的真实性、准确性。

保荐人、申报会计师对发行人应收账款及其他应收款的核查比例如下：

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	2,805.84	820.06	988.00	1,213.21
函证占应收账款余额比例	86.42%	74.63%	80.74%	84.20%
回函占应收账款余额比例	75.26%	48.65%	68.36%	74.13%
走访占应收账款余额比例	71.83%	57.66%	54.43%	69.32%
其他应收款余额	627.44	645.14	323.62	68.51
函证占其他应收款余额比例	81.44%	77.36%	58.66%	57.84%
回函占其他应收款余额比例	78.21%	77.36%	58.66%	57.84%

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 报告期内，公司应收账款变动趋势与营业收入变动趋势不一致主要是由于公司应收账款管理良好，经销收入和海外收入规模大幅增长所致；

2. 截至 2022 年 7 月末，发行人 2022 年 6 月期后回款比例下降的原因主要系发行人主要直销客户信用期为 30-300 天及个别海外客户存在信用期，主要直销客户和海外客户款项均在信用期内，且 2022 年 7 月末与审计基准日间隔仅一个月，暂未回款存在合理性；

3. 报告期内，公司对应收账款采用账龄组合进行坏账计提，不存在单项计提坏账准备的情况；

4. 报告期内，公司各期应收账款周转率均高于同行业可比公司，主要系公司以经销为主，且公司海外客户比例较高，经销商及海外客户回款效率均明显高

于直销客户，而同行业主要以直销客户为主；此外公司信用政策较为谨慎，其应收账款周转率与销售模式及信用政策情况相匹配；

5. 公司对应收账款和其他应收款实施函证、走访等核查程序，报告期各期，通过以上程序确认应收账款的比例分别为 83.69%、77.93%、65.20%和 **80.99%**，确认其他应收款的比例分别为 57.84%、58.66%、77.36%和 **78.21%**。

23. 关于会计差错更正及财务内控

申请文件显示：

（1）报告期内原始报表与此次申报报表之间存在多项会计差错更正的情形。

（2）2020 年、2021 年 1-6 月发行人存在客户通过第三方回款情况，对应金额分别为 862.62 万元、766.10 万元，主要原因系部分境外客户因外汇管制、付款流程繁杂等原因由同一集团下属公司代为支付；医院、事业单位的部分回款由当地财政部门支付；及个别紧急情况由关联自然人、关联法人或其他方代为支付。

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，相关会计差错更正的原因及合规性。

（2）说明上述第三方回款原因是否符合行业惯例，是否存在违反外汇规定的情形，相关内控制度建立及运行情况，针对第三方付款占比逐年提高的措施。

（3）按照《创业板股票首次公开发行上市审核问答（2020 年版）》问题 25、问题 26 要求，说明发行人是否存在大额现金借支、挪用资金、转贷、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、关联方或第三方代收货款等其他财务内控不规范情形，如是，请按照要求进行核查并披露。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明按照《创业板股票首次公开发行上市审核问答（2020 年版）》问题 25、问题 26 要求对发行人的财务内控情况进行核查的过程及结论性意见。

回复：

23.1 发行人说明

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，相关会计差错更正的原因及合规性。

（一）会计差错更正原因、性质及合规性

报告期内，公司的主要会计差错更正具体如下：

单位：万元

差错更正类型	调整事项	报表项目	2020 年度	2019 年度
股份支付根据应用案例调整	公司原将股份支付费用根据《首发业务若干问题解答》的规定一次性确认计入当期损益。根据财政部《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》的相关规定，公司将股份支付费用按照相关协议确定的隐含的服务期进行分期确认	管理费用	-3,595.70	-
		资本公积	-3,595.70	-
重分类调整	将结构性存款改列至交易性金融资产	货币资金	-3,000.00	-
		交易性金融资产	3,000.00	-
执行新收入准则	按照总额法调整 CIF 模式下运输费服务收入及成本	营业收入	998.80	-
		营业成本	883.38	-
		销售费用	115.42	-
累计调整影响	根据调整后盈余情况调整法定盈余公积	年初未分配利润	17.34	34.90
		未分配利润	-366.65	-2.89
		盈余公积	349.31	-32.02
执行新收入准则	根据新收入准则规定将运输费自销售费用调整至营业成本	营业成本	203.38	-
		销售费用	-203.38	-
补计提费用	据合同确认应计授权使用费	年初未分配利润	-104.84	-109.89
		其他应付款	16.33	39.52
		销售费用	-88.51	-70.37
补计提费用	根据合同确认应计未付客户服务费	其他应付款	100.68	292.70
		销售费用	13.30	101.36
		年初未分配利润	-87.37	-191.34

差错更正类型	调整事项	报表项目	2020 年度	2019 年度
重分类调整	将对外投放、试用仪器调整至固定资产	存货	-	-320.37
		固定资产	-	320.37
补计提费用	补计投放、试用仪器累计折旧	固定资产	-	-178.66
		年初未分配利润	-	-101.90
		销售费用	-	76.01
		营业成本	-	0.75
补计提价准备	根据公司存货跌价计提政策厘定存货跌价准备，并冲回前期已计提跌价准备，同时调整本期转销存货的成本	存货	-	102.87
		年初未分配利润	-	-90.41
		营业成本	-	-6.22
		管理费用	-	25.61
		资产减值损失	-	-31.85
补确认递延所得税资产	根据各项资产、负债暂时性差异厘定递延所得税资产	递延所得税资产	-	94.20
		年初未分配利润	-	68.32
		所得税费用	-	-25.88
补计提费用	根据合同计提合作开发费	其他应付款	-	75.00
		长期待摊费用	-	75.00
成本差异调整	调整成本结转差异	年初未分配利润	-	41.74
		营业成本	-	-41.74

报告期内，公司会计差错更正的主要原因系根据财政部有关股份支付准则应用案例、新收入准则等会计政策或相关规定在报告期内的变更，以及因对经济事项的判断与会计准则相关规定不相符而导致的会计差错（将投放设备从存货改列为固定资产等），而非公司会计核算基础薄弱、内部控制缺陷所致。上述主要调整事项符合《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和会计差错更正》《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（问题 28）的相关规定。上述会计差错更正已于 2021 年 11 月 8 日经公司第三届董事会第十次会议审议通过。更正后财务报表更加准确反映公司财务状况和经营成果。申报会计师已对公司管理层编制的申报财务报表与原始财务报表的差异比较表进行了鉴证，并出具了《关于厦门致善生物科技股份有限公司申报财务报表与原始财务报表差异的鉴证报告》

（天健审〔2021〕10250 号）。综上所述，公司原始财务报表与申报财务报表的差异调整原因合理、充分，相关调整事项符合企业会计准则的相关规定，具有合理性。

（二）会计差错更正的重要性与累计影响程度

报告期内，会计差错更正对公司财务数据的累计影响如下：

单位：万元

项目	调整后	调整前	影响	变动比例 (%)
2020-12-31/2020 年度：				
总资产	25,455.09	25,474.18	-19.09	-0.07
归属于母公司的股东权益合计	17,161.51	17,295.37	-133.86	-0.77
归属于母公司所有者的净利润	10,237.35	6,602.08	3,635.27	55.06
营业收入	32,853.23	31,854.43	998.80	3.14
2019-12-31/2019 年度：				
总资产	10,186.83	10,103.76	83.07	0.82
归属于母公司的股东权益合计	6,192.31	6,511.35	-319.04	-4.90
归属于母公司所有者的净利润	885.74	853.96	31.78	3.72
营业收入	9,858.22	9,858.22	-	-

截至本报告出具日，上述情形均已纠正并消除。公司财务部门相关内控制度完善且执行有效，账目清晰、账实一致，不同岗位会计人员具备相应的专业胜任能力，会计资料保存完整且能够真实、完整地体现其经济行为。因此公司不存在会计基础工作薄弱和内控缺失的情形。

二、说明上述第三方回款原因是否符合行业惯例，是否存在违反外汇规定的情形，相关内控制度建立及运行情况，针对第三方付款占比逐年提高的措施。

报告期内，公司第三方回款情况如下：

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
部分境外客户因外汇管制等原因由同一集团下属公司代为支付	79.36	0.32%	880.71	1.85%	825.46	2.51%	-	-

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
当地财政部门支付	2.88	0.01%	13.44	0.03%	35.57	0.11%	71.58	0.73%
关联自然人、关联法人或其他方代为支付			0.55	0.00%	1.59	0.00%	0.79	0.01%
合计	82.24	0.33%	894.70	1.88%	862.62	2.63%	72.37	0.73%

注：关联法人为客户同一控制下的企业或关联企业；关联自然人为客户法定代表人、实际控制人或员工

报告期内，公司第三方回款主要分为部分境外客户因外汇管制等原因由同一集团下属公司代为支付、当地财政部门支付、关联自然人关联法人或其他方代为支付三种情形。

同行业公司第三方回款情况如下：

公司	第三方回款类型	上市情况
安旭生物	部分客户系公安局、派出所等政府机关单位，其货款由政府支付机构统一支付； 部分境内客户经营规模较小，资金实力有限，为及时支付货款，基于操作方便等因素考虑，通过其关联方（公司实际控制人、员工或关联公司）代为支付； 部分境内客户出于程序便捷的考虑直接委托第三方进行支付；	688075
博拓生物	客户为自然人或自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人或其亲属代为支付货款； 客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款； 客户所在国家或地区由于外汇管制，无法直接向公司支付货款； 客户出于付汇操作便利或外汇汇率原因，通过换汇机构等渠道直接向公司付款； 客户因其自身或所在地区的贸易政策等原因，通过其公司员工、朋友或商业合作伙伴代为付款等。	688767
东方生物	部分客户通过关联方代为支付； 部分客户出于自身外贸结算便捷性以及外汇结算等原因委托第三方企业代为向公司支付货款； 部分客户受所在国家外汇管制，汇款出境受限影响委托第三方企业代为向公司支付货款	688298
华兰疫苗	部分区县疾控中心采购疫苗产品后，再由当地财政部门或专门部门付款	301207
诚达药业	境外客户指定付款； 客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款； 由关联自然人或经办人员代为支付货款；	301201
康为世纪	自然人客户通过亲属货款； 法定代表人、实际控制人付款； 所属集团同一对外付款； 政府采购项目统一付款；	申报科创板

公司	第三方回款类型	上市情况
英诺特	客户所在国家及地区购汇程序复杂； 客户所在地区疫情期间银行关闭；	688253

如上表所示，公司第三方回款情况在同行业中系较为普遍的情形，符合行业惯例，公司的第三方回款交易均基于真实的交易背景，第三方回款符合公司经营特点和行业惯例，不存在违反外汇规定的情形。

针对第三方回款行为，公司的内控情况如下：

（1）完善《销售收入核算流程》，严格规范销售与收款流程，从业务源头上避免发生第三方回款情形；

（2）财务部会计人员对客户银行账户信息进行管理。公司与客户建立业务合作关系后，签订相关合同明确约定付款单位，要求其提供付款账户信息、开票信息等相关资料，并核对客户提供的付款账户信息、开票信息是否一致；

（3）收款时严格核实第三方付款方身份，财务人员在日常工作中核对销售订单客户名称、付款方及发票信息购买方的一致性；若客户确有必要理由委托第三方回款的，除财政部门代付情况外均需与发行人协商一致并由客户出具客户与受托付款单位共同签订的委托付款证明或客户与业务人员申请通过后在打款附言中备注付款信息。实际收到货款时，财务人员通过对银行回单的付款单位、摘要等信息的核对，将付款单位与合同约定的付款方进行核对，核查委托协议、付款方信息及付款金额是否准确。针对财政部门代付情况，财务人员结合回款金额、回款附言及付款方财政部门所在地确认回款方后并于交易客户沟通核实，确保回收款项与账务记录对应一致。财务部对第三方回款方的银行账户及其与客户的关系进行登记；

（4）财务人员核对未核销销货单总额与应收账款余额一致性，并于每月初发出客户对账函及当月到期应收账款提示函，核对应收账款信息与对方应付账款信息一致性。财务部定期对第三方回款比例进行测算和控制，内审部门不定期进行台账抽查确保客户与业务部门、财务部三者之间能够保持必然的联系并且能够保证一致性。

针对第三方付款占比逐年提高的措施：

第三方回款中当地财政部门支付及关联自然人、关联法人或其他方代为支付

形成第三方回款占比逐年下降，2021 年度、2022 年 1-6 月合计占比分别为 0.03% 和 0.01%，部分境外客户因外汇管制等原因由同一集团下属公司代为支付形成的第三方回款金额及占比因 2020 年外销业务的增长而有所增长。

针对部分境外客户因外汇管制等原因由同一集团下属公司代为支付形成的第三方回款，付款前客户均需与公司协商一致，每笔回款公司均要求提供客户与受托付款单位共同签订的委托付款证明，销售部确认实际回款方与交易客户的关系，财务部根据委托付款证明及回款金额核实回款的真实准确性，以确保财务核算的准确性并避免货款归属纠纷。针对当地财政部门支付形成的第三方回款，公司结合付款金额、财政部门付款附言中备注付款事项、付款财政部门所在地等信息，并与交易客户核实确认回款对应销售明细，准确核销收款单与对应销货单，以确保财务核算的准确性并避免货款归属纠纷。针对关联自然人、关联法人或其他方代为支付形成第三方回款，公司原则上不接受第三方回款，故要求在前期接洽环节，销售人员须与客户明确规范的结算方式，当客户提出第三方回款要求时，与客户对接的业务人员必须向财务部门进行确认和报备并要求客户在付款附言中备注被代付单位的名称并出具代付声明，以确保财务核算的准确性并避免货款归属纠纷。

三、按照《创业板股票首次公开发行上市审核问答（2020 年版）》问题 25、问题 26 要求，说明发行人是否存在大额现金借支、挪用资金、转贷、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、关联方或第三方代收货款等其他财务内控不规范情形，如是，请按照要求进行核查并披露。

保荐人及申报会计师对照《创业板股票首次公开发行上市审核问答（2020 年版）》问题 25、问题 26 要求，对公司财务内控不规范的情形进行了逐条检查。经核查，具体情况如下：

序号	项目	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）	不存在
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	不存在
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	不存在

序号	项目	公司情况
4	通过关联方或第三方代收货款	不存在
5	利用个人账户对外收付款项	不存在
6	出借公司账户为他人收付款项	不存在
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	不存在
8	销售回款由第三方代客户支付的情形	第三方回款情况具体参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“6. 第三方回款情况”相关内容

报告期内，公司除存在第三方回款事项之外，不存在《创业板股票首次公开发行上市审核问答（2020 年版）》问题 25、问题 26 中提及的其他财务内控不规范情形。

23.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 查阅了企业会计准则及《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（问题 28）的相关规定，对公司差错更正的原因、性质进行检查；
2. 了解公司的内部控制制度并对公司进行内控测试，测算了会计差错变更对公司财务状况、经营成果的重要性和累计影响程度；
3. 获取报告期内差异调整明细，对调整事项进行重新计算和复核；
4. 查阅和整体复核申报财务报表，并检查相关的审批程序文件；
5. 查阅同行业公司及其他公司公开数据，了解第三方回款是否系行业普遍存在情况；
6. 查阅公司《销售收入核算流程》，了解针对第三方回款行为，公司的内控设立并测试运行有效性；
7. 查询国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等网站，了解公司是否存在与第三方回款相关的法律诉讼及行政处罚；

8. 对照《创业板股票首次公开发行上市审核问答（2020 年版）》问题 25、问题 26 要求，对公司财务内控不规范的情形进行了逐条检查。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 报告期内公司的差错更正原因充分，相关调整事项符合企业会计准则及《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（问题 28）等相关规定，具有合理性，会计差错更正虽然对公司 2018 年度及 2020 年度的净利润影响相对较大，但截至本报告出具日，上述不规范情形均已纠正并消除，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失问题，公司已严格实施相关财务内部控制制度，报告期内未再发生其他财务内控不规范的情况；

2. 公司第三方回款原因符合行业惯例，不存在违反外汇规定的情形，相关内控制度建立并有效运行，针对第三方付款占比逐年提高，公司采取了相应的措施规范管理；

3. 公司第三方回款的原因符合行业惯例，不存在违反外汇规定的情形，公司已建立并严格执行相关内控制度以减少第三方回款；公司除存在第三方回款事项之外，不存在《创业板股票首次公开发行上市审核问答（2020 年版）》问题 25、问题 26 中提及的其他财务内控不规范情形。

24. 关于资金流水核查

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

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

（2）核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制

人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

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

回复：

24.1 保荐人、申报会计师说明

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

（一）资金流水核查的范围及核查账户数量

保荐人和申报会计师资金流水核查的发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户范围如下：

核查对象类型	具体核查对象名称	核查账户数量
发行人及其子公司	致善生物、致善生命、致善医学	18
控股股东、实际控制人及其主要亲属	控股股东：不适用，发行人无控股股东 实际控制人及其亲属：李庆阁、李耀群（李庆阁配偶）、李晟之（李庆阁之子）、李文羽（李庆阁之父）、李秀叶（李庆阁之母）、李保华（李庆阁之妹），栾国彦、王桂华（栾国彦配偶）、栾为（栾国彦之女）、栾海田（栾国彦之父）、李淑清（栾国彦之母）、王菊华（王桂华之妹）	76
发行人主要关联方	实际控制人控制的其他企业：厦门佰维信	1
董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员	董事：沈琴、张洁民、黄宜彬、赵西林、唐黎黎、宋娜杰 监事：许晔、张华能、程建锋	170

核查对象类型	具体核查对象名称	核查账户数量
	高级管理人员：吴钦、陶金、吴坚、宋娜杰、占伟、张晓伟 采购负责人：翁玉娇 销售负责人：张广信（2021 年 8 月前，流水核查至 2021 年度）、杨心睿（2021 年 8 月入职后）、陈军（2020 年 2 月入职后） 出纳：宋媛媛、吴夏青	

（二）取得资金流水的方法、核查完整性及核查金额重要性水平

针对上述各类核查对象，保荐人和申报会计师取得资金流水的方法、核查完整性及核查金额重要性水平如下：

核查对象类型	取得资金流水的方法	核查完整性	核查金额重要性水平
发行人及其子公司	保荐人及申报会计师陪同企业人员实地前往发行人各开户银行现场打印报告期内所有已开立或在报告期内注销的银行账户清单和银行流水。	对于发行人及其子公司，通过获取银行开立户清单等与银行函证中确认的发行人报告期各期末的相关银行账户（包括零余额账户）以及各报告期内注销的银行账户情况比对，复核相关银行账户的完整性。通过将银行对账单和日记账核对，比对银行账户期初期末余额的连续性，复核相关账户银行流水的完整性。	根据各账户的交易流水金额大小确定重要性水平在 10 万元至 50 万元之间。
控股股东、实际控制人及其主要亲属	保荐人及申报会计师陪同实际控制人李庆阁，以及李庆阁之妹李保华实地前往其各开户银行现场打印报告期内银行流水以及报告期内注销银行卡的流水。针对实际控制人其他主要亲属，由各方分别去银行打印报告期内银行流水以及报告期内注销银行卡的流水后交给保荐人、申报会计师，对于无法现场打印的信用卡或境外、虚拟银行账户，提供电子版银行交易流水。	针对核查范围内人员，保荐人及申报会计师取得关于账户完整性的承诺；保荐人及申报会计师对个人账户间转账记录进行交叉核对，核查账户的完整性，并通过云闪付 APP 的“添加银行卡”功能查询其在主要银行的账户开立情况，进一步核查账户完整性情况。	单笔交易达到或超过 5 万元。
主要关联方	保荐机构及申报会计师陪同企业人员实地前往其开户银行现场打印报告期内开户清单和所有已开立或在报告期内注销的银行账户清单和银行流水。	保荐人及申报会计师通过获取银行开户清单以及账户间转账记录进行交叉核对，核查账户的完整性。	单笔交易达到或超过 50 万元。
董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员	保荐人、申报会计师陪同发行人主要董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员实地前往其开户银行现场打印报告期内银行流水以及报告期内注销银行卡的流水。其余核查对象由各方分别去银行打印报告期内银行流水以及报告期内注销银行卡的流水后交给保荐人、申报会计	保荐人及申报会计师取得关于账户完整性的承诺；保荐人及申报会计师对个人账户间转账记录进行交叉核对，核查账户的完整性，并通过云闪付 APP 的“添加银行卡”功能查询其在主要银行的账户开立情况，进一步核查账户完整性情况。	单笔交易达到或超过 5 万元。

核查对象类型	取得资金流水的方法	核查完整性	核查金额重要性水平
	师。对于无法现场打印的信用卡或境外、虚拟银行账户，提供电子版银行交易流水。		

(三) 核查程序

1. 发行人及其子公司

(1) 对于发行人及其子公司的银行账户，陪同企业人员到银行现场打印已开立银行账户清单和报告期内银行流水；

(2) 核查发行人账套中所列示的所有银行账户，核对银行对账单余额是否与发行人银行日记账期末余额一致；通过交叉核查发行人、主要关联方、核查范围人员银行账户之间发生的交易核查账户完整性；

(3) 对发行人报告期各期末的银行账户余额进行函证；

(4) 获取发行人报告期内银行流水、银行日记账，对报告期内的各银行账户流水超过重要性水平的收支进行双向核对，关注是否存在大额取现情形，相关关联方在报告期内是否与发行人及其子公司有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

(5) 根据银行流水中显示的交易对方的名称与发行人报告期内的客户、供应商、主要客户和供应商的实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员进行了交叉核对。抽样核查达到重要性水平的流水记账凭证、银行转账凭证、银行对账单三者金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为发行人真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为发行人真实供应商。若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人，检查交易性质是否存在异常情形。交叉核对与抽样核查覆盖报告期发行人银行流水70%的发生额。

2. 主要关联方

(1) 获取厦门佰维信已开立银行账户清单和报告期内银行流水；

(2) 通过交叉核查发行人、主要关联方、核查范围人员银行账户之间发生的交易进一步核查账户完整性；

(3) 对报告期内超过重要性水平的收支进行核查；关注是否存在大额取现情形；对于大额收付，核查交易对手方是否为发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人员工、发行人董事、监事、高级管理人员、发行人其他关联方，核查是否存在异常情形。

3. 实际控制人及其主要亲属，董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员

(1) 取得实际控制人及其主要亲属，董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内借记卡、信用卡银行资金流水；

(2) 针对上述人员，对个人账户间转账记录进行交叉核对，核查账户的完整性，并通过云闪付 APP 的“添加银行卡”功能查询其在主要银行的账户开立情况，进一步核查账户完整性情况；

(3) 对超过核查金额重要性水平的资金流水进行逐笔核查；关注是否存在大额取现情形；对于大额收付，重点关注是否存在无合理业务背景的大额资金往来，核查交易对手方是否为发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人员工、发行人董事、监事、高级管理人员、发行人其他关联方，核查是否存在异常情形；

(4) 对于核查到的异常或其他需关注的资金流水，通过取得交易对应的记录及相应资料、向交易相关方了解具体情况等方式作进一步核查；

(5) 取得上述人员关于账户完整性的承诺和资金流水有关情况的说明。

(四) 异常标准及确定程序

针对各类核查对象的资金流水，保荐人和申报会计师设定的异常标准及履行的确定程序如下：

核查对象类型	异常标准及确定程序
发行人及其子公司	1. 是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况； 2. 发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与发行人经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配； 3. 发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来； 4. 发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额

核查对象类型	异常标准及确定程序
	资金进出的情形，是否无合理解释； 5. 发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问。
控股股东、实际控制人及其主要亲属	1. 是否存在个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形； 2. 是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常； 3. 与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来。
主要关联方	1. 与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来； 是否存在大额取现、大额支付等异常情形； 2. 是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。
董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员	1. 是否存在大额取现、大额支付等异常情形； 2. 是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常； 3. 与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来。

若存在上述情形，保荐人和申报会计师逐笔进行核查，核查相关账户的实际归属、资金来源及其合理性。

（五）受限情况及替代措施

保荐人和申报会计师在资金流水核查过程中遇到的受限情况及替代措施如下：

受限情况类型	具体受限情况及原因	替代措施
部分核查对象未提供银行流水	发行人外部董事沈琴、张洁民、黄宜彬、唐黎黎，主要关联方王菊华未提供全部银行卡流水。 上述人员在报告期内未参与发行人的实际经营活动，已出具承诺与发行人的客户、供应商、关联方不存在交易，相关人员未提供全部银行卡流水。	核查前述人员已提供的 32 个银行账户，将其大额银行流水的对手方与发行人、员工（在职及 2016 年 12 月后离职）、关联方、客户及供应商（包括主要人员）进行比对，确认核查对象大额流水往来具有合理性，不存在与发行人、员工（在职及 2016 年 12 月后离职）、关联方、客户及供应商（包括主要人员）的异常情况。同时，已获取沈琴、张洁民、黄宜彬、唐黎黎、王菊华关于账户完整性和资金使用说明的承诺函。
	发行人独立董事杨翼飞、林志扬、康熙雄、杨茹不参与发行人实际日常经营管理，未提供银行卡流水。	通过对发行人及子公司报告期内银行流水、银行日记账等的核查，独立董事及其控制或任董事、监事、高级管理人员的关联法人在报告期内与发行人不存在大额异常资金往来。

受限情况类型	具体受限情况及原因	替代措施
		通过对发行人实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员等报告期内的银行资金流水的核查，关注独立董事及其控制的或任董事、监事、高级管理人员的关联法人在报告期内与发行人实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员、核心岗位人员不存在大额异常资金往来。
部分核查对象无法提供云闪付账户核查视频	实际控制人父母李文羽、李秀叶、栾海田、李淑清不使用智能手机，无法提供云闪付视频。 李庆阁之子李晟之，栾国彦配偶王桂华、栾国彦之女栾为常年在境外生活，无境内手机号，无法注册云闪付账号。 赵西林为外籍人员，无身份证号，无法注册云闪付账号。	对个人账户间转账记录进行交叉核对，核查账户的完整性，且前述人员均出具账户完整性的承诺。

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

保荐人和申报会计师针对各类核查对象资金流水异常情况的核查结果如下：

（一）发行人及其子公司

经核查，报告期内，发行人及其子公司不存在大额取现情况；发行人及其子公司银行账户发生的大额收付主要为收到的货款、结汇、定期支取、政府补助款以及支付的采购款、理财购买、结汇、员工薪酬、税款等与企业日常经营相关的款项，发行人及其子公司的资金流水不存在异常情形。

（二）控股股东、实际控制人及其主要亲属

1. 大额取现

报告期内，发行人实际控制人及其主要亲属核查范围内人员不存在大额取现（单笔达到或超过 20 万元）情形。

2. 大额收付

经核查报告期内发行人实际控制人及其主要亲属达到重要性标准的资金流水，实际控制人及其主要亲属发生的大额收付主要为名下账户互转、理财款、与亲人、家人往来款、工资薪金、发行人员工持股平台的股权转让款、购房与装修款、购车、个人借款还款、购汇结汇等款项。保荐人和申报会计师查阅了交易内容，获取了大额往来确认函、购房合同、股权转让协议、个人所得税税收完税证明等资料，查验相关往来的真实性，未发现异常的大额收付情形。

3. 相关个人账户与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人（剔除与亲戚、家人往来款，交易双方均为发行人客户实际控制人或供应商实际控制人或发行人股东或发行人其他员工的除外）的大额频繁资金往来

（1）李庆阁的个人账户

报告期内，李庆阁个人账户与发行人股东、发行人其他员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	与亲戚、家人往来款	42.92	-	-	-	100.00	-	-	-
发行人其他员工	持股平台激励受让款	-	-	25.59	-	-	-	-	-
发行人股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	224.25	-	-

保荐人和申报会计师取得了上述资金往来的相关凭证、购房合同等资料，并对相关事项进行核实。经核查，上述资金用途具有合理性，李庆阁不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人大额往来的情形。

（2）栾国彦的个人账户

报告期内，栾国彦个人账户与发行人股东存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	与亲戚、家人往来款	-	-	64.75	-	-	-	-	70.00

经核查，上述资金用途具有合理性，栾国彦不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、发行人其他员工大额往来的情形。

（3）李保华的个人账户

报告期内，李保华个人账户与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	因工作需要发生资金往来	-	-	7.13	-	-	-	-	-
发行人股东	与亲戚、家人往来款	-	42.92	-	-	-	100.00	-	-
关联自然人	卖出代持股份后向被代持人相关方转账	-	-	-	-	-	-	-	15.74
发行人员工	收到委托代持方的股票购入款	-	-	-	-	-	-	5.84	-

经核查，上述资金用途具有合理性，李保华不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人大额往来的情形。

（4）王菊华的个人账户

报告期内，王菊华个人账户与发行人股东存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	与亲戚、家人往来款	-	-	-	64.75	-	-	70.00	-

经核查，上述资金用途具有合理性，王菊华不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、发行人其他员工大额往来的情形。

（三）发行人主要关联方

1. 大额取现

报告期内，发行人主要关联方厦门佰维信不存在大额取现（单笔达到或超过 20 万元）情形。

2. 大额收付

经核查报告期内厦门佰维信达到重要性标准的资金流水，厦门佰维信发生的大额收付主要为投资款转入及转出。保荐人和申报会计师查阅了交易内容，获取了出资证明等资料，查验相关往来的真实性，未发现异常的大额收付情形。

（四）董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员

1. 大额取现

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在大额取现（单笔达到或超过 20 万元）情形。

2. 大额收付

经核查报告期内发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员达到重要性标准的资金流水，董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员发生的大额收付主要为名下账户互转、理财款、与亲戚及家人往来款、购房款、工资薪金、个人投资、个人拆借等。保荐人和申报会计师查阅了交易内容，获取了大额往来确认函、购房合同等资料，查验相关往来的真实性，未发现异常的大额收付情形。

3. 相关个人账户与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人（剔除与亲戚、家人往来款，交易双方均为发行人客户实际控制人或供应商实际控制人或发行人股东或发行人其他员工的除外）的大额频繁资金往来

（1）沈琴的个人账户

报告期内，沈琴个人账户与发行人客户存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人客户	因工作需要发生资金往来	59.68	-	613.22	-	5.67	-	-	-

上述与发行人客户资金往来的具体内容为沈琴因工作需要与其任职单位上海盛宇股权投资基金管理有限公司及旗下私募基金发生的资金往来，资金用途主要系收益分配、本金返还等，上海盛宇股权投资基金管理有限公司因与发行人有

少量关联销售而成为发行人客户，具体情况参见招股说明书“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“1. 经常性关联交易”之“（1）关联销售”的相关内容。

经核查，上述资金用途具有合理性，沈琴不存在与发行人主要供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工大额往来的情形。

（2）张洁民的个人账户

报告期内，张洁民个人账户与发行人股东存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	与同事往来款	-	-	-	-	15.48	-	-	-

经核查，上述资金用途具有合理性，张洁民不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、发行人其他员工大额往来的情形。

（3）黄宜彬的个人账户

报告期内，黄宜彬个人账户与发行人股东存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	与亲戚、家人往来款	150.00	-	-	-	125.00	20.00	45.00	50.00

经核查，上述资金用途具有合理性，黄宜彬不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、发行人其他员工大额往来的情形。

（4）宋娜杰的个人账户

报告期内，宋娜杰个人账户与发行人股东存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	向朋友借款 向受托代持方支付股票	-	-	-	-	-	-	-	5.84

交易对手 方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
	购入款								
发行人股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	54.18	-	-

经核查，上述资金用途具有合理性，宋娜杰不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、发行人其他员工大额往来的情形。

（5）许晔的个人账户

报告期内，许晔个人账户与发行人供应商实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手 方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	股份转让	-	-	577.50	-	-	-	-	-
发行人股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	15.05	-	-
发行人供应商实际控制人	个人借款	-	50.00	300.00	250.00	-	-	-	-
关联自然人	卖出代持股份后向被代持人相关方转账	-	-	-	-	-	-	-	109.78
其他员工	向同事借款	-	-	32.28	20.15	-	-	10.00	-

2021 年许晔因购房需求向公司供应商菲鹏生物的实际控制人崔鹏借款 300 万元。根据相关协议，许晔已于 2021 年 12 月 31 日前归还 250 万元，并于 2022 年 1 月 30 日归还剩余 50 万元。该笔借款系许晔与崔鹏之间的个人拆借，与发行人业务无关，不存在异常情形。

经核查，上述资金用途具有合理性，许晔不存在与发行人主要客户及其实际控制人大额往来的情形。

（6）张华能的个人账户

报告期内，张华能个人账户与发行人股东存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	15.05	22.58	-	-

经核查，上述资金用途具有合理性，张华能不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人大额往来的情形。张华能与厦门佰维信有多笔资金流入流出的原因系缴纳员工持股平台出资款时厦门佰维信的银行账户未开通，被退回后重新打款。

（7）吴钦的个人账户

报告期内，吴钦个人账户与发行人股东或其他关联自然人存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	员工持股平台出资款	-	-	-	15.05	-	15.05	-	-
关联自然人	与朋友往来款	-	-	-	-	-	8.00	-	-

经核查，上述资金用途具有合理性，吴钦不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、发行人其他员工大额往来的情形。

（8）占伟的个人账户

报告期内，占伟个人账户与发行人股东、发行人其他员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	30.10	-	-
发行人其他员工	向同事借款	-	-	15.00	15.00	-	-	-	-

经核查，上述资金用途具有合理性，占伟不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人大额往来的情形。

(9) 张晓伟的个人账户

报告期内，张晓伟个人账户与发行人客户实际控制人、发行人股东或发行人员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人客户实际控制人	向朋友借款	-	25.33	-	-	20.23	-	-	-
发行人员工	与同事借款、还款	-	-	8.80	-	-	8.00	-	-
发行人股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	30.10	60.20	-	-

张晓伟与广州瑞能医学科技有限公司的实际控制人曾松珂曾是大学同学，报告期内发生个人之间的借款往来共计 45.56 万元，与公司业务无关，不存在异常情形。张晓伟与厦门佰维信有多笔资金流入流出的原因系缴纳员工持股平台出资款时厦门佰维信的银行账户未开通，被退回后重新打款。

经核查，上述资金用途具有合理性，张晓伟不存在与发行人主要供应商及其实际控制人大额往来的情形。

(10) 陶金的个人账户

报告期内，陶金个人账户与发行人股东存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	21.07	-	-

经核查，上述资金用途具有合理性，陶金不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、发行人其他员工大额往来的情形。

(11) 吴坚的个人账户

报告期内，吴坚个人账户与发行人股东存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	员工持股平台出资款	-	-	-	10.54	21.07	31.61	-	-

吴坚与厦门佰维信有多笔资金流入流出的原因系缴纳员工持股平台出资款时厦门佰维信的银行账户未开通，被退回后重新打款。

经核查，上述资金用途具有合理性，吴坚不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、发行人其他员工大额往来的情形。

(12) 翁玉娇的个人账户

报告期内，翁玉娇个人账户与发行人供应商存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人供应商	代公司采购	-	-	-	-	-	10.42	-	2.29

注：相同性质的临近往来或频繁往来合并计算

发行人采购负责人翁玉娇的银行流水中存在与供应商往来的情形，经核查系翁玉娇代发行人进行零星采购。该类情况金额较小、交易笔数分散，主要系来源于淘宝等网购平台的原材料、部件等的零星采购，发行人事先以备用金的方式将一部分钱款垫付给翁玉娇，采购完成后以报销的形式入账。翁玉娇主要使用其建设银行信用卡和农业银行借记卡进行上述采购，该账户实际归属于翁玉娇，除代发行人采购外均为其个人消费，采购资金实际来源于发行人事先垫付的备用金。上述款项均已入账并计入发行人成本费用，不影响财务报表中成本、费用的完整性。保荐人和申报会计师已核查翁玉娇代发行人采购的相关会计资料、支付凭证等，相关成本费用均已如实入账，不存在体外循环等情形。

经核查，上述资金用途具有合理性，翁玉娇不存在与发行人主要客户及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人大额往来的情形。

(13) 张广信的个人账户

报告期内，张广信个人账户与发行人供应商总经理、发行人股东或其他员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人供应商总经理	向朋友借款	-	-	-	-	-	4.47-
发行人股东	员工持股平台出资款	-	-	-	24.08	-	-
发行人员工	向同事借款	7.00	-	-	-	-	-

张广信与发行人供应商海玥(厦门)文化传媒有限公司的总经理黄伟系朋友，2018 年张广信以个人名义向黄伟借款 4 万元，并于 2019 年连本带息还清。此交易系张广信与黄伟的个人拆借，与公司业务无关，不存在异常情形。

经核查，上述资金用途具有合理性，张广信不存在与发行人主要客户及其实际控制人、发行人关联自然人大额往来的情形。

(14) 杨心睿

2021 年 8 月至报告期末，杨心睿个人账户与发行人其他员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度	
		流入	流出	流入	流出
发行人员工	朋友拆借与还款	20.00	16.50	10.00	-

经核查，上述资金用途具有合理性，杨心睿自 2021 年 8 月入职以来不存在与发行人主要客户及其实际控制人、发行人供应商及其实际控制人、发行人股东或其他关联自然人大额往来的情形。

(15) 陈军

2020 年 2 月至报告期末，陈军个人账户与发行人股东存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	12.04

经核查，上述资金用途具有合理性，陈军自 2020 年 2 月入职以来不存在与发行人主要客户及其实际控制人、发行人供应商及其实际控制人、发行人其他员工或其他关联自然人大额往来的情形。

除上述情况外，保荐人与申报会计师进行资金流水核查的过程中未发现相关个人账户与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来等异常情况。

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

（一）发行人不存在资金闭环回流、不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用

针对发行人报告期内是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用，保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1. 将达到重要性水平的银行流水中显示的交易对方的名称与发行人报告期内的主要客户、供应商、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等进行了交叉核对。检查大额流水相关记账凭证、银行转账凭证、银行对账单三者金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为发行人真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为发行人真实供应商；若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人。该核查措施覆盖 100%重要性水平以上的银行流水；

2. 查阅了实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，检查交易对方是否为客户及其实际控制人或供应

商及其实际控制人。关注发行人与实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等相关重要人员是否存在异常往来，该核查措施覆盖 100% 重要性水平以上的银行流水；

3. 针对采购负责人翁玉娇与供应商零星交易的情形，向翁玉娇了解其进行零星采购的原因，获取发行人报告期内与翁玉娇的资金往来记录，并与翁玉娇个人账户进行比对，核实其是否完整入账，覆盖率为 100%；

4. 核查发行人资金流水中是否存在大额或频繁取现的情形，发行人同一账户或不同账户之间是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，覆盖率为 100%；

5. 取得发行人采购明细表，核查发行人主要供应商采购金额、价格等情况，抽查主要供应商相关采购合同、入库单据，核对采购明细表的准确性；

6. 对发行人报告期内主要客户和供应商进行访谈，核查主要客户、供应商及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在直接或间接持有发行人股份的情况。其中客户走访及视频访谈覆盖报告期各期收入的比例分别为 60.12%、**74.90%**、**79.39%**和 **74.10%**，供应商走访及视频访谈覆盖报告期各期采购的比例分别为 **88.27%**、**83.93%**、**85.09%**和 **86.01%**。

经上述核查，保荐人和申报会计师认为，发行人报告期内不存在资金闭环回流，不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

（二）发行人股份代持的具体核查程序、核查比例、核查证据及结论

针对发行人报告期内是否存在股份代持，保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1. 核查实际控制人、董事、监事、高管和关键岗位人员的资金流水，关注是否不存在其他与发行人股东的大额异常资金往来情况，该核查措施覆盖 100% 重要性水平以上的银行流水；

2. 核查发行人员工持股平台厦门佰维信的银行流水，关注是否存在厦门佰维信合伙人以外的交易对方。经核查，不存在厦门佰维信合伙人以外人员与员工持股平台交易的异常情形；

3. 就发行人历史上的股权代持事项，与代持相关当事人（除陈晓云外）进行确认并取得资金流水等证明资料；

4. 获取发行人股东历次增资入股资料，包括股东会决议、增资协议、银行回单、公司章程、验资报告等，核查发行人报告期内是否存在股份代持情形；

5. 查阅发行人股东的登记资料，访谈部分发行人股东、董事、监事、高级管理人员、发行人员工持股平台人员，取得并查阅发行人员工持股平台的工商档案、合伙协议、财产份额转让凭证、银行流水，获取《股东情况调查表》及关于持有发行人股份情况的相关声明，确认其持有发行人的股份是否存在股份代持情形；

6. 对发行人报告期内主要客户和供应商进行访谈，核查主要客户、供应商及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在直接或间接持有发行人股份的情况。其中客户走访及视频访谈覆盖报告期各期收入的比例分别为 60.12%、74.90%、79.39%和 74.10%，供应商走访及视频访谈覆盖报告期各期采购的比例分别为 88.27%、83.93%、85.09%和 86.01%。

经上述核查，除发行人已在招股说明书“第五节 公司基本情况”之“二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况”之“（五）公司历史上曾经存在的股权代持情况”中披露的股权代持情况外，发行人不存在其他股份代持的情况。截至 2021 年 11 月，发行人历史上曾经存在的股份代持情况已在 2021 年 11 月或在此之前全部解除，截至发行人提交本次发行上市申请材料之日及本回复报告出具日，发行人不存在股份代持的情况。

（三）发行人实际控制人不存在大额未偿债务

针对发行人实际控制人是否存在大额未偿债务，保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1. 核查实际控制人报告期内的资金流水，关注是否存在与借款、还款相关的资金往来记录；

2. 取得实际控制人的个人信用报告，查阅是否存在与贷款相关的信息；

3. 向实际控制人询问是否存在大额未偿债务，取得其签字的确认文件。

经上述核查，截至报告期末，发行人实际控制人不存在大额未偿债务。

（四）发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报

根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律、法规和规范性文件的要求，发行人制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》等规范各机构运作的制度，完善了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制，保证了发行人高效、合法、透明的经营架构。发行人相对完善的公司治理是内部控制有效运作的保证。

发行人制定了《资金管理制度》《销售管理制度》《采购管理制度》《财务报告管理办法》及《报销与付款管理办法》等制度文件。保荐人和申报会计师了解了发行人和销售与收款循环、采购与付款循环、生产与仓储循环、货币资金循环、筹资与投资循环、固定资产循环、薪酬与人事循环等相关的关键内部控制情况，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。申报会计师已出具《关于厦门致善生物科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（**天健审〔2022〕9889号**），认为发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于**2022年6月30日**在所有重大方面保持了有效的内部控制。

经核查，保荐人和申报会计师认为，发行人内部控制健全有效，发行人报告期内的财务报表不存在重大错报。

25. 关于信息披露

申请文件显示：

（1）发行人招股说明书特别事项提示及风险因素部分存在以下风险对策、发行人竞争优势及类似表述：“司与核心技术人员均签订了保密协议，并提供了优厚的工作条件”“公司通过专利申请、签订保密协议、在公司内部设置保密隔离程序等途径确保核心技术不受侵害”“公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备”“相关技术及市场已经过公司核心技术及市场人员的充分论证，具备可行性及市场前景”等。

(2) 发行人认为自身存在“持续的研发投入、高效的转化效率帮助公司快速转化研发成果”等竞争优势。发行人 2020 年度、2021 年 1-6 月研发费用率呈下降趋势且低于同行业平均水平。

(3) 发行人招股说明书部分章节存在完全重复内容以及存在宣传推广表述。

公开信息显示，上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称仁度生物）等公司 IPO 申请文件中将发行人列为可比公司，发行人招股说明书中未包含该公司。

请发行人：

(1) 根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条等规定要求，在招股说明书中补充披露杭州微策生物技术股份有限公司、仁度生物等可比公司及主要竞争对手的财务数据、同类产品技术路线及工艺流程、生产规模、市场份额、主要客户等反映竞争力关键指标的对比信息，进一步说明招股说明书中关于可比公司及竞争对手选取范围及相关信息披露的充分性、完整性。

(2) 结合 2020 年度、2021 年 1-6 月研发费用率等情况，说明上述竞争优势是否为发行人独有优势或较可比公司存在明显优势，如否，请删除或调整相关表述。

(3) 根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第十条、第三十六条要求，删除市场推广宣传用语及风险因素部分的风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

(4) 将招股说明书及其他申请文件中“非新冠类主营业务收入”剔除分子诊断仪器收入列示，将“新冠类产品”相关表述修改为“新冠类试剂产品”。

(5) 对招股说明书披露内容进行全面整理和精炼，突出与投资者投资决策相关的重要信息，删除相关冗余信息、相同或类似表述以及格式化信息，修改或删除尚无明确依据支撑的推测性表述及宣传推广性内容。

请保荐人发表明确意见。

回复：

25.1 发行人说明

一、根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条等规定要求，在招股说明书中补充披露杭州微策生物技术股份有限公司、仁度生物等可比公司及主要竞争对手的财务数据、同类产品技术路线及工艺流程、生产规模、市场份额、主要客户等反映竞争力关键指标的对比信息，进一步说明招股说明书中关于可比公司及竞争对手选取范围及相关信息披露的充分性、完整性。

公司主要从事体外诊断（IVD）行业中分子诊断试剂和分子诊断仪器产品的研发、生产和销售。IVD 产品的临床应用领域极为广泛，行业内上市公司众多，各公司在具体的技术路线、检测领域等方面各有侧重。因此，行业内公司在总体具有相似性的同时，各公司在细分领域、业务模式上亦具有一定差异性。公司按照业务模式、主要产品等标准，并考虑财务数据的可得性，选取与公司主营业务、产品、应用领域和客户结构具有一定相似性的企业进行主营业务及财务指标的比较。公司选取的同行业可参考上市公司如下：

公司名称	股票代码	公司主营业务	主要产品	技术路线
圣湘生物	688289.SH	公司是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂、仪器、第三方医学检验服务为一体的体外诊断解决方案的提供商，自主研发了病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等优势产线，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展，开发了性能优良的产品 400 余种，可提供各类优质检测服务 2,200 余项。	传染性疾病（病毒性肝炎系列）、生殖道感染与遗传系列（人乳头瘤病毒 HPV）、儿科感染系列、呼吸道感染系列、核酸血液筛查系列、核酸提取系列分子诊断试剂和分子诊断仪器	分子诊断-PCR
凯普生物	300639.SZ	公司是国内领先的核酸分子诊断产品及服务提供商，在妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病领域已开发系列核酸检测产品，广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查、公共卫生防控等领域。	感染性疾病核酸检测（宫颈癌 HPV 检测、性传播疾病）、遗传性疾病检测（地中海贫血、耳聋基因缺陷、蚕豆病）等分子诊断试剂和分子诊断仪器	分子诊断-导流杂交分子诊断-PCR
睿昂基	688217.SH	体外诊断产品的研发、生产、	血液病（白血病为	分子诊断

公司名称	股票代码	公司主营业务	主要产品	技术路线
因		销售及科研、检测服务，主要为血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等）和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）患者提供基因及抗原的精准检测，	主）、实体瘤、传染病系列分子诊断试剂	-PCR 为主、二代测序、快速FISH、液体芯片
艾德生物	300685.SZ	公司主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务。	肿瘤系列分子诊断试剂、核酸提取试剂等产品	分子诊断-PCR

公司已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（六）与同行业可比公司的对比分析”中补充披露如下：

1. 经营情况

根据公开资料，公司及境内同行业可比公司的经营情况如下：

公司简称	经营情况
致善生物	公司是一家以分子诊断技术为核心，集分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产、销售于一体的生命科学企业。公司自成立以来即专注于分子诊断领域，致力于研究行业领先的核酸检测技术和提供创新的整体解决方案，助力疾病的早期发现、精准治疗和预后监测，改善临床疗效，赋能健康生活。 公司主要产品包含传染性疾病（结核病特别是耐药结核病、呼吸道疾病）、感染性疾病（人乳头瘤病毒感染）、血液肿瘤（白血病）、个性化用药（硝酸甘油、叶酸、华法林、卡马西平等指导性用药）和遗传性疾病（地中海贫血症、遗传性耳聋、蚕豆病）等分子诊断试剂产品以及分子诊断仪器类产品，为疾病筛查与诊断、药物选择和疗效监测等提供依据。
圣湘生物	圣湘生物是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂、仪器、第三方医学检验服务为一体的体外诊断解决方案的提供商，自主研发了病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等优势产线，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展。
睿昂基因	睿昂基因自成立以来，积极致力于“精准医疗”国家战略，是一家拥有自主品牌分子诊断产品的生命科学企业，主营业务为体外诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务，主要为血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等）和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）患者提供基因及抗原的精准检测，为疾病诊断、风险评估、疾病分型、靶向药物选择和疗效监测等个体化治疗方案的制定提供依据。同时，睿昂基因也在大力拓展免疫诊断的抗原检测试剂产品。
艾德生物	艾德生物自成立伊始，就秉持着“以患者为中心”的企业理念，专注于科技惠民的技术创新，致力于研发生产符合国家法律及行业规范、服务于肿瘤精准医疗的分子诊断整体解决方案/系列产品，以满足肿瘤患者的临床检测需求。公司主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务。
凯普生物	凯普生物是国内领先的核酸分子诊断产品及服务提供商，在妇幼健康、

公司简称	经营情况
	出生缺陷和传染性疾病领域已开发系列核酸检测产品，广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查、公共卫生防控等领域。公司在宫颈癌早期筛查 HPV 检测领域占据国内龙头地位，在妇幼健康、出生缺陷防控等领域处于领先地位。近年，公司产业链进一步延伸，重点拓展第三方医学实验室检验业务。
仁度生物	仁度生物主营业务为研发、生产和销售以该技术平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品，专注于为生殖、呼吸、消化、血液、食品、环境安全等领域病原体的精准诊断、有效防控和个性化诊疗提供解决方案。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、年度报告、官网信息等

2. 技术实力

公司简称	技术实力
致善生物	公司在发展中所形成的“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台对应的成果在产品中得到了应用，打造了覆盖分子诊断从核心原材料、样本采集、核酸提取到核酸检测的全产品线，推动营业收入快速增长。
圣湘生物	圣湘生物从样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息的基因检测分析流程出发，进行了四大技术领域、八大核心技术的布局，期望实现分子诊断的高精化、简便化、自动化、移动化、系统化。
睿昂基因	睿昂基因利用 S-ddPCR、二代测序、快速 FISH、液体芯片等先进技术手段向众多知名医院、医药企业和第三方检测实验室提供各类分子诊断试剂。
艾德生物	艾德生物拥有完全自主知识产权的 ADx-ARMS®、Super-ARMS®、ddCapture®、ADx-Han dle®等技术，公司自主研发、生产、报批了一系列创新产品，力求为肿瘤精准医疗打造分子诊断的整体解决方案。
凯普生物	凯普生物是国内领先的核酸分子诊断产品及服务提供商，导流杂交技术和荧光 PCR 技术是其基础平台，同时还建立和引进质谱检测（串联质谱、飞行时间质谱）、数字 PCR 检测、NGS（高通量测序）等新的检测技术平台。
仁度生物	仁度生物专注于 RNA 恒温扩增技术，拥有 RNA 实时荧光恒温扩增（SAT）专利技术平台，SAT 技术以 RNA 为检测靶标，属于分子诊断的一个技术分支。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、年度报告、官网信息等

3. 关键指标

单位：万元

序号	公司名称	项目	2022 年 6 月 30 日/ 2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度
1	睿昂基因	总资产	99,846.14	94,753.20	71,171.27	65,581.34
		营业收入	17,271.15	29,095.16	28,492.60	25,547.90
		净利润	2,729.61	4,008.00	3,881.77	3,594.77
2	艾	总资产	154,375.93	151,988.13	129,289.77	104,677.41

序号	公司名称	项目	2022年6月30日/ 2022年1-6月	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
	德生物	营业收入	39,250.82	91,703.34	72,839.06	57,835.55
	德生物	净利润	8,956.02	23,902.45	18,032.64	13,547.42
3	凯普生物	总资产	579,993.29	423,138.53	285,696.43	129,696.82
	凯普生物	营业收入	284,252.75	267,302.30	135,449.68	72,939.28
	凯普生物	净利润	106,763.50	88,493.72	39,465.70	13,695.60
4	圣湘生物	总资产	814,447.53	709,037.01	545,437.41	64,246.53
	圣湘生物	营业收入	268,993.77	451,453.93	476,296.39	36,538.91
	圣湘生物	净利润	112,491.42	224,252.38	261,659.70	3,947.85
5	仁度生物	总资产	108,758.62	37,860.80	31,078.63	18,706.57
	仁度生物	营业收入	16,966.20	29,230.62	24,990.34	9,916.81
	仁度生物	净利润	2,192.16	6,461.89	6,137.65	373.92
6	平均值	总资产	351,484.30	283,355.53	212,534.70	76,581.73
	平均值	营业收入	125,346.94	173,757.07	147,613.61	40,555.69
	平均值	净利润	46,626.54	69,423.69	65,835.49	7,031.91
7	致善生物	总资产	52,764.87	46,329.90	25,455.09	10,186.83
	致善生物	营业收入	24,775.80	47,591.41	32,853.23	9,858.22
	致善生物	净利润	6,603.55	11,412.27	10,237.35	885.74

报告期各期的财务指标对比情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”的相关内容。

4. 同类产品技术路线及工艺流程、生产规模、市场份额、主要客户等反映竞争力关键指标

公司名称	产品管线布局	同类产品	同类产品技术路线	同类产品细分技术路线	生产规模	市场份额	主要终端客户
睿昂基因	产品临床应用涵盖血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等）和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）	血液病（白血病）系列分子诊断试剂	分子诊断	PCR为主、二代测序、快速FISH、液体芯片	2021年度分子诊断试剂产量153.88万人份	2021年血液病（白血病为主）销售额17,449.20万元	医院、第三方检测实验室、公安机关，其中三甲医院超过150家
艾德生物	产品临床应用涵盖肿瘤系列分子诊断试剂、核酸提取试剂等产品，覆盖肿瘤、肺癌、结直肠癌、乳腺	肿瘤系列分子诊断试剂	分子诊断	PCR	2021年体外诊断试剂产量114.63万人份	2021年公司检测试剂业务实现营业收入69,903.92万	大中型医院、科研院所

公司名称	产品管线布局	同类产品	同类产品技术路线	同类产品细分技术路线	生产规模	市场份额	主要终端客户
	癌、卵巢癌、甲状腺癌、黑色素瘤等					元	
凯普生物	产品临床应用涵盖感染性疾病核酸检测（宫颈癌 HPV 检测、性传播疾病）、遗传性疾病检测（地中海贫血、耳聋基因缺陷、蚕豆病）等分子诊断试剂和分子诊断仪器	人乳头瘤病毒 HPV 检测试剂、遗传性疾病检测（地中海贫血、耳聋基因缺陷、蚕豆病）	分子诊断	PCR、导流杂交	2021 年，核酸检测试剂日产能达 90 万人份，提取试剂日产能达 100 万人份，样本保存液日产能达 130 万管，检测仪器日产能达 30 台。	2021 年分子诊断试剂和仪器产品实现销售收入 85,936.83 万元	医院、研究机构
圣湘生物	产品临床应用涵盖传染性疾病（病毒性肝炎系列）、生殖道感染与遗传系列（人乳头瘤病毒 HPV）、儿科感染系列、呼吸道感染系列、核酸血液筛查系列、核酸提取系列分子诊断试剂和分子诊断仪器	人乳头瘤病毒 HPV 检测试剂	分子诊断	PCR	2021 年度核酸检测试剂产量 52,787.65 万人份，核酸检测设备 4,649 台（自产）	2021 年诊断试剂产品收入：339,317 万元；诊断仪器收入 85,058.37 万元	医院、第三方检测机构、体检机构、疾控中心、科研单位，以第三方检测中心为主
仁度生物	产品临床应用涵盖肠道病毒系列、生殖道感染系列（性病）、儿科感染系列、呼吸道系列（肺结核检测、肺炎、甲流、新冠）、血液传染病系列（乙肝）、核酸提取系列分子诊断试剂和分子诊断仪器	新冠检测试剂	分子诊断	SAT	2020 年度分子诊断试剂产量 386.44 万人份，分子诊断仪器 267 台	2020 年新冠试剂产品收入：6,851 万元；其他呼吸道、生殖道和消化道等试剂产品收入：6,764 万元	以医院、疾控中心和第三方检测机构为主
致善生物	产品临床应用涵盖传染性疾病（结核特别是结核耐药，新冠等呼吸道疾病）、感染性疾病（人乳头瘤病毒 HPV）、遗传性疾病（地中海贫血、耳聋基因缺陷、蚕豆病）、血液肿瘤（白血病融合基因检测）、个性化用药（硝酸甘油、叶酸、华法林、卡马西平等指导性用药）	-	分子诊断	PCR	2021 年分子诊断试剂产量 2,928.86 万人份，分子诊断仪器产量 523 台（自产）	2021 年新冠试剂产品收入 18,231.24 万元；2021 年非新冠试剂产品收入 8,722.25 万元；其中，遗传性疾病收入 2,001.81 万元；血液肿瘤收入 716.15 万元；感染性疾病收入 640.66 万元	综合性医院、结核病定点医院、妇幼保健医院等专科医院、第三方检测机构、疾控中心、科研单位

注：上述可比公司信息来源于可比公司的招股说明书、募集说明书、年度报告等公开信息。

可比公司的研发情况、技术路线和产品结构与各公司发展过程中的市场需求、研发水平相关，因此在产品管线及产品方法学布局上存在一定的差异。公司已在

传染病领域的结核耐药市场取得了较为稳固的市场领先地位，公司将继续围绕均相多靶标检测核心技术，在结核病、遗传病、白血病和药物基因组产品线上的研发进行投入，并逐步拓展感染性疾病病原体检测产品线，充分发挥均相多靶标检测技术的多靶标检测优势，打造产品集群效应，铸造技术和产品壁垒，不断提升核心竞争力。尽管仁度生物与公司主营业务中相关传染病检测领域有部分重合（主要为新冠产品），但由于仍处于审核和注册过程之中，考虑到其财务数据的可得性，公司在首次申报时未将其列为可比公司。微策生物主要系经营体外诊断 POCT 血糖监测产品的研发、生产和销售，2019 年开始拓展免疫平台，2020 年以来微策生物免疫平台的主要销售产品为新冠病毒检测试剂盒，2021 年 1-6 月，其生物传感电化学平台下的血糖类产品收入占比 17.68%，免疫平台收入占比 82.32%。从技术路线上来看，微策生物主要以生物传感电化学平台及免疫平台为主，致善生物主要以分子诊断技术平台为主；从产品上来看，微策生物新冠类产品主要系抗原抗体检测方法，与致善生物的新冠检测产品的核酸检测方法存在较大不同，且致善生物非新冠试剂产品主要覆盖传染病、遗传性疾病、血液肿瘤等疾病，两者应用领域也有所不同。因此未将微策生物列为可比公司。

综上，公司在招股说明书中对可比公司的选取全面、客观、公正。

二、结合 2020 年度、2021 年 1-6 月研发费用率等情况，说明上述竞争优势是否为发行人独有优势或较可比公司存在明显优势，如否，请删除或调整相关表述。

公司 2020 年开始收入实现大幅增长，但研发投入公司的长期发展和规划布局确定，具有循序渐进性，因此费用率在 2020 年出现一定下降。未来随着研发的持续投入，研发费用率将有所提高。公司 2020 年度研发费用率低于行业平均水平，主要系睿昂基因和艾德生物主要专注于分子诊断行业中的肿瘤精准医疗领域，研发投入较大，且 2020 年后睿昂基因和艾德生物涉及新冠业务较少，收入未出现大规模增长，因此研发费用率在 2020 年和 2021 年较原来基本稳定。公司及圣湘生物、凯普生物因新冠业务收入增长较多，研发费用率有一定下降，具有合理性。公司 2020、2021 年度和 2022 年 1-6 月研发费用率低于行业平均水平的原因参见本回复报告“20. 关于研发费用”之第（1）小问的相关回复内容。

公司结核系列产品得到国家“十三五”重大传染病防治科技专项的资助(2018

年获得三项), 除国家重大科技专项外, 公司承担了福建省科学技术厅、福建省工业和信息化厅、厦门市科学技术局、厦门市知识产权局等部门主导的多个重大科研项目, 并同国内享有较高声誉及影响力的知名医院及科研院校在分子诊断领域开展产学研合作。

序号	项目类别	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间
1	国家工信部 (中小企业技术创新项目)	新型分子诊断系列试剂盒的产业化	建设标准洁净厂房, 产品质控实验室, 研发实验室, 形成一套高效的试剂生产流水线及产品检测检验实验室。	牵头单位	2010.06-2012.06
2	厦门市科技局 (杰出青年项目)	自动核酸提取试剂盒及配套核酸提取仪的研制	研制一种全自动的核酸提取试剂盒和配套使用的核酸提取仪器, 实现核酸提取的自动化操作。	牵头单位	2011.11-2013.12
3	厦门市双百计划	创业人才项目: 全自动分子诊断系统的研制与开发	项目旨在开发出集样品制备、反应配置和核酸检测为一体的全自动系统, 实现从样品到结果的无人化自动操作、检测结果的自动输出和检测项目的菜单化。	牵头单位	2012.02-至今
4	厦门市科学技术局 (科技计划项目)	β -地中海贫血分子诊断试剂盒的研制与产业化	项目旨在开发 β -地中海贫血基因检测试剂盒, 包括实验室研发、试生产、临床试验、注册检定和注册申报。	牵头单位	2013.01-2014.12
5	国家科技部 (中小企业创新基金)	β -地中海贫血基因检测试剂盒的研制与开发	项目旨在开发 β -地中海贫血基因检测试剂盒, 包括实验室研发、试生产、临床试验、注册检定和注册申报。	牵头单位	2013.10-2015.09
6	国家“十二五”海洋经济创新发展区域示范项目	近海有害微生物与赤潮藻分子检测试剂及配套自动化仪器的产业化	基于分子诊断技术, 开发海水和水产品均适用的有害生物 (3种致病菌和 2 种赤潮藻) 快速精确检测试剂盒, 并研发配套自动化检测装置。	牵头单位	2013.01-2015.12
7	厦门市科学技术局 (科技计划项目)	高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 分型检测及宫颈癌筛查试剂的研制	采用专利技术, 研制出能够实时检测并具体分型的 14 种高危型 HPV 的基因分型试剂盒, 并产业化, 申报三类医疗器械注册证书。	牵头单位	2014.01-2016.12
8	厦门市重点产学研项目	结核多耐药突变检测试剂盒的产业化	项目致力于采用独创的实时 PCR 序列分析技术——实时 PCR 熔解曲线分析技术开发结核耐药突变的快速、准确、低价的检测试剂盒, 为指导结核用药、研究结核病耐药的流行病学提供更好手段。	牵头单位	2010.10-2016.01
9	厦门海洋产业核心和关键技术	深海热液口 DNA 复制酶资	依托第三海洋研究所多年的深海微生物资源积累以及新的热	参加单位	2014.12-2017.11

序号	项目类别	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间
	术攻关资金项目	源开发利用	液区样品，从深海嗜嗜热古菌基因组中开发可以自主生产的DNA聚合酶。		
10	厦门市知识产权局（小微企业专利技术实施项目资金）	地中海贫血基因检测系统的研制与开发	拟开发的一站式地中海贫血基因检测系统，实现自动化，标准化的检测。	牵头单位	2016.01-2017.12
11	厦门火炬高新技术开发区（技术创新资金）	白血病融合基因检测系统的研制与产业化	开发用于白血病患者融合基因筛查和定量检测的系统，为临床治疗方案的制定、患者预后情况提供诊断信息。	牵头单位	2016.06-2018.05
12	国家“十三五”海洋经济创新发展区域示范项目	海洋工具酶的开发与产业化	从海洋微生物资源库中重点开发一批具有国际竞争力和自主创新知识产权的分子诊断工具酶产品，制定工具酶标准，实现分子诊断市场关键原材料的国产化生产和应用，填补目前国家工具酶标准空白。	牵头单位	2016.10-2020.09
13	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心（国家“十三五”传染病防治科技重大专项）	新型结核诊断产品的研发与产业化(2项子课题)	项目拟通过产学研合作，发挥协同优势，以临床诊断产品为目标，研发4种结核诊断产品并实现产业化。	参加单位	2017.01-2020.12
14	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心（国家“十三五”传染病防治科技重大专项）	结核分枝杆菌耐药突变检测试剂盒系列产品国际化注册	在结核高负担的印度、巴基斯坦、印度尼西亚和南非等国开展结核分枝杆菌耐药突变检测试剂盒系列产品国际注册，获得所在国的注册证、进口许可证或性能评估报告。	牵头单位	2018.01-2020.12
15	国家“十三五”传染病防治科技重大专项	结核自动化提取试剂的开发和产业化	完成结核自动提取试剂的研制，获得一类备案。	参加单位	2018.01-2020.12
16	厦门市知识产权局（高价值专利组合）	分子诊断技术和产品	公司与高校、专利商标事务所组成“三位一体”的“产学研服”组合阵容，共同培育一批国际竞争力强、具有较强前瞻性、能够引领产业发展的高价值专利。	参加单位	2018.01-2021.11
17	厦门市科学技术局（第一批重大科技项目）	结核病一体化分子诊断系统的研究与产业化	拟在前期研究的基础上建立“结核病一体化分子诊断系统”，通过结核病系列分子诊断试剂盒研发与配套仪器开发，实现“样本进、结果出”的检测模式。	牵头单位	2019.06-2022.06

序号	项目类别	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间
18	厦门市科学技术局（新型冠状病毒应急攻关项目）	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸现场快速诊断系统的开发	研发新型冠状病毒核酸现场快速诊断系统，实现病毒核酸提取、加样、扩增的全自动化。	牵头单位	2020.01-2020.12
19	福建省科学技术厅（新型冠状病毒感染疫情防控技术项目）	新型冠状病毒核酸现场快速诊断系统的开发	建立一套新型冠状病毒核酸现场快速检测的全自动化集成系统。	参加单位	2020.02-2021.02

公司获得的主要荣誉及奖项如下：

序号	奖项名称	颁奖单位	获奖内容	颁发时间
1	建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业	工业和信息化部中小企业局	系列分子诊断试剂及仪器	2021年9月
2	福建省科技小巨人领军企业	福建省科学技术厅、福建省发展和改革委员会、福建省经济和信息化委员会、福建省财政厅	/	2021年9月
3	国家级专精特新“小巨人”	工业和信息化部中小企业局	系列分子诊断试剂及仪器	2021年7月
4	厦门市海洋新兴产业龙头企业	厦门市海洋发展局	海洋生物制品-海洋工业酶制剂	2021年3月
5	福建省“专精特新”中小企业	福建省工业和信息化厅	分子诊断整体解决方案全自动化系统	2020年12月
6	2020年厦门十大科技战役产品	厦门市委组织部、厦门火炬高新区管委会、厦门日报社	新型冠状病毒核酸现场快速诊断系统	2020年9月
7	厦门市专精特新小微企业	厦门市工业和信息化局	结核分枝杆菌系列耐药突变检测试剂盒	2019年6月
8	厦门市最具成长性中小微企业	厦门市工业和信息化局、厦门市中小企业管理办公室	/	2019年5月
9	厦门市专利奖一等奖	厦门市人民政府	一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	2017年11月
10	中国十大医学科技新闻奖	中国健康社	结核分枝杆菌耐药性检测国产体外诊断试剂	2017年1月
11	厦门市创新型企业	厦门市科学技术局、厦门市人民政府国有资产监督管理委员会	/	2015年10月

序号	奖项名称	颁奖单位	获奖内容	颁发时间
		会、厦门市总工会、厦门市财政局、厦门市经济发展局		

可见公司技术研发实力强，依靠技术转化的产品也有着领先的市场地位。

综上，持续的研发投入、高效的转化效率是公司较同行业可比公司明显的优势。

三、根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第十条、第三十六条要求，删除市场推广宣传用语及风险因素部分的风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

公司已根据《格式准则第 28 号》第十条、第三十六条、第九十二条要求，删除市场推广宣传用语及风险因素部分的风险对策、公司竞争优势及类似表述，具体情况如下：

1. 删除相关表述后，招股说明书“第四节风险因素”相关表述如下：

一、创新风险

.....

（二）核心技术人员流失的风险

分子诊断行业要求企业拥有一支高素质、专业能力强、稳定的跨学科复合型技术人才团队。公司的研发团队是公司持续创新的重要基础和保障，随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈。如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、研发环境等方面持续提供具有竞争力的优越条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术人员流失，造成在研项目进度推迟甚至终止，影响公司的后续技术研发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成不利影响。

（三）核心技术泄密的风险

公司作为生命科学企业，形成了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相PCR多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系，相关试剂产品的配方、产品生产流程、关键工艺参数、仪器设计方案等专利与非专利技术均为公司核心竞争力的重要组成部分。如果公司不能持续

有效地对相关专有技术和商业机密进行管理，被竞争对手所获知和模仿，则可能会削弱公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

.....

五、法律风险

.....

（二）知识产权风险

截至**2022年6月30日**，公司及子公司在全球范围内共拥有**24项**商标、已获得授权专利**32项**、软件著作权**5项**。报告期内，公司不存在与知识产权相关的诉讼及纠纷，但如果未来发生公司知识产权受到侵犯的情况且相关行为未能被及时制止，将在一定程度上削弱公司的竞争优势。另一方面，若行业内其他企业指控公司侵犯其知识产权，应对知识产权纠纷将耗费公司人力物力，公司的生产经营可能因此受到不利影响。

.....

七、募集资金投资项目实施风险

（一）募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出的。项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

.....

（三）新产品开发失败的风险

公司募集资金将用于分子诊断等产品的研发，分子诊断产品具有技术含量高、研发过程不确定性较高的特点。假如新产品研发进展不如预期，或研发失败，将导致投入的募集资金无法收回。

.....

2、删除和修改招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（四）发行人所处行业竞争情况”之“4. 发行人竞争优势与劣势”相关表述后，具体如下：

4. 发行人竞争优势与劣势

（1）竞争优势

1) 公司在结核病分子检测领域具备丰富的产品组合

发行人提供了国内迄今在耐药品种上最为完整的结核耐药基因突变检测试剂组合，克服了已上市的耐药检测产品仅检测一两个一线药且位点覆盖度低的不足，成功扭转了国产耐药结核病分子诊断试剂缺乏的局面。

与同行业公司相比，公司取得国家药监局批准上市注册证最多的结核耐药系列检测试剂盒，覆盖5项，主要包括利福平、异烟肼、乙胺丁醇、链霉素和氟喹诺酮类，此外还有多款耐药基因突变检测试剂盒正在申请注册中。.....

.....

3. 删除和修改招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（四）发行人所处行业竞争情况”之“1. 市场地位”相关表述后，具体如下，

1. 市场地位

.....

（1）公司在结核病分子诊断领域具备较强的市场竞争力

.....

（2）公司在均相PCR多靶标核酸检测领域形成了独具特点的技术体系

.....

四、将招股说明书及其他申请文件中“非新冠类主营业务收入”剔除分子诊断仪器收入列示，将“新冠类产品”相关表述修改为“新冠类试剂产品”。

公司已按照要求对招股说明书及其他申请文件中关于“非新冠类主营业务收

入”剔除分子诊断仪器收入列示，将“新冠类产品”相关表述修改为“新冠类试剂产品”。

五、对招股说明书披露内容进行全面整理和精炼，突出与投资者投资决策相关的重要信息，删除相关冗余信息、相同或类似表述以及格式化信息，修改或删除尚无明确依据支撑的推测性表述及宣传推广性内容。

公司已对招股说明书披露内容进行全面整理和精炼，突出与投资者投资决策相关的重要信息，删除相关冗余信息、重复意思相同或类似的表述以及格式化信息，修改或删除尚无明确依据支撑的推测性表述及宣传推广性内容，参见《发行人关于招股说明书修订的说明》。

25.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

1. 查阅了招股说明书中关于风险因素、竞争优势等章节的内容表述；
2. 查阅了同行业可比公司的研发费用率和研发人员数量等数据。

二、核查意见

经核查，保荐人认为：

1. 发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第十条、第三十六条、第九十二条要求，在招股说明书中删除市场推广宣传用语及风险因素部分的风险对策、发行人竞争优势及类似表述；
2. 发行人 2020 年度、2021 年度研发费用率和类似细分领域的同行业可比公司相比有明显优势，研发投入方面具有明显优势；
3. 发行人在招股说明书及其他申报文件中删除市场推广宣传用语及风险因素部分的风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

26. 关于其他

申请文件显示：

(1) 报告期内，发行人计入当期损益的政府补助金额分别为 331.31 万元、484.99 万元、961.73 万元、375.36 万元。

(2) 报告期各期末，尚未支付的其他经营费用分别为 45.46 万元、108.19 万元、243.06 万元、124.60 万元。

请发行人：

(1) 结合各期政府补助占发行人利润总额的比重情况及申领条件，说明相关政府补助对发行人持续经营的影响程度及政府补助收益的可持续性。

(2) 说明尚未支付的其他经营费用对应具体事项，报告期各期金额波动具体原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

26.1 发行人说明

一、结合各期政府补助占发行人利润总额的比重情况及申领条件，说明相关政府补助对发行人持续经营的影响程度及政府补助收益的可持续性。

报告期内，公司政府补助占利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
与资产相关的政府补助	30.02	60.62	49.44	24.10
与收益相关的政府补助	1,460.02	1,686.72	912.29	460.89
合计	1,490.04	1,747.34	961.73	484.99
利润总额	7,569.70	13,050.67	11,564.25	852.84
占比	19.68%	13.39%	8.32%	56.87%

报告期内，公司计入当期损益的政府补助金额分别为 484.99 万元、961.73 万元、1,747.34 万元和 1,490.04 万元，占当期利润总额的比例分别为 56.87%、8.32%、13.39%和 19.68%，政府补助金额逐年上升主要系公司积极申请研发补助等资金用于研发投入，占利润总额的比例变动较大主要系报告期内业绩变动所致。2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月政府补助金额占利润总额比例较小，公司

业绩对政府补助不存在重大依赖。

公司自成立以来即专注于分子诊断领域，报告期内收到的政府补助主要是各级政府基于公司业务发展、技术创新等给予的相应奖励和扶持。近年来，国家针对体外诊断行业推出《“十三五”生物产业发展规划》《“十三五”国家科技创新规划》等一系列利好政策，加大了对国内体外诊断企业的扶持力度。同时，公司注重科技创新加大研发投入，未来在满足政府补助相关政策条件下，预计能够获得相应的政府补助。但是，由于政府补助政策制定和出台具有不可控性，公司获取政府补助的持续性具有一定的不确定性。

综上，报告期内，公司政府补助金额较小，其中报告期初因公司业绩规模偏小，受政府补助影响较大，随着公司业绩规模的持续增长，公司不存在对政府补助的重大依赖。基于各级政府补助出台相关政策的不可控性，未来预计获取政府补助的持续性具有一定的不确定性。公司已在招股书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（一）税收优惠政策变化风险”中披露政府补助政策作出调整等对公司的不利影响。

二、说明尚未支付的其他经营费用对应具体事项，报告期各期金额波动具体原因。

报告期内，公司尚未支付的其他经营费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
员工报销款	43.17	66.15	54.32	63.73
办公费	86.78	55.26	81.76	12.21
业务宣传费	5.12	6.14	63.33	15.42
快递运输费	-	-	-	15.21
其他	24.74	39.44	43.64	1.62
合计	159.81	166.99	243.05	108.19

注：因公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将其他应付款快递运输费转列应付账款列报；员工报销款主要包括差旅费、福利费等款项

公司尚未支付的其他经营费用报告期各期金额波动主要系报告期内公司经营规模扩大，办公费、差旅费、业务宣传费等各项费用支出增加。

三、与发行人本次公开发行相关的媒体质疑情况

自发行人首次申报至本问询回复出具日，主要媒体质疑报道如下：

序号	时间	媒体或自媒体平台	标题	关注点
1	2022-01-07	每日商业报道	致善生物 IPO 获受理，怎么研发投入却逐年走低？	研发占比逐年下降、综合毛利率低于行业平均值、关联交易、供应商集中度高
2	2022-03-03	时代商学院	研发创新能力和经营独立性双双存疑，致善生物 IPO 成色待考	自主研发能力不足、大股东与大客户身份重叠、经销收入占比较大、毛利率不及同行、销售业绩存在不确定性、前五大客户之一的凤凰医疗成立时间短
3	2022-5-12	IPO 日报	致善生物业绩大爆发，研发费用率却持续下滑	业绩增长主要受新冠检测产品影响、研发费用率持续下降
4	2022-5-20	中国网财经	致善生物 IPO：主要产品毛利率低于行业均值 专利技术与实控人兼职情况遭问询	主要产品分子诊断试剂毛利率不及行业均值、公司境外销售产品毛利率远高于境内销售产品毛利率、部分员工在厦门大学兼职、四项专利为与厦门大学共有专利
5	2022-5-21	一地基毛	IPO 观察：致善生物搭“疫情顺风车”业绩暴增 这样的模式可持续吗	毛利率下降且低于同行业平均值、代理产品收入占比较高、研发费用下降、管理费用增长、业绩的可持续性
6	2022-5-30	投资者网	后疫情时代扰动业绩持续“暴涨” IPO 能否助致善生物扭转“劣势”	业绩的可持续性、综合毛利率呈下降趋势，且低于同行综合毛利率平均值、研发费用率低于同行业均值、代销业务长期发展潜力待考
7	2022-7-6	投资时报	新冠概念股致善生物 IPO，疫情“催化”过后业绩增长能否持续？	业绩的可持续性、结核病分子诊断市场的整体规模或不大、关联交易金额

序号	时间	媒体或自媒体平台	标题	关注点
				较大
8	2022-8-2	野马财经	小姨子5次代持，重9销轻研发，疫情催化的致善生物还能火多久？	销售人员薪资与研发人员相比较高、实控人持股比例较低、公司历史上曾经存在的股权代持情况、名义股东陈晓云未就股权代持事项接受访谈或出具确认、与迪瑞医疗关联交易金额较大、近一半发明专利受让获得
9	2022-8-5	经济参考报	致善生物回复 IPO 二轮问询：关联交易、研发费用等问题被关注	与迪瑞医疗的关联交易、单一供应商采购比例逾四成、研发费用率均低于同业平均水平

上表所列媒体质疑报道，经保荐机构整理，发行人本次公开发行媒体质疑焦点主要在自主研发能力不足、综合毛利率低于行业平均值、大股东与大客户身份重叠、供应商集中度高、经销收入占比较大、销售业绩存在不确定性、前五大客户之一的凤凰医疗成立时间短、业绩增长持续性、销售人员薪酬与销售费用、股份支付与管理费用、实控人持股比例较低、股权代持情况等内容。具体情况说明如下：

（一）自主研发能力不足

“自主研发能力不足”已在本回复报告“1. 关于创业板定位”之第（2）小问与“5. 关于专利技术与相关方兼职”中予以说明。

（二）综合毛利率低于行业平均值

“综合毛利率低于行业平均值”已在本回复报告“15. 关于毛利及毛利率”中予以说明。

（三）大股东与大客户身份重叠

“大股东与大客户身份重叠”已在本回复报告“9. 关于关联交易与关联方从事同类业务”中予以说明。

（四）供应商集中度高

“供应商集中度高”已在本回复报告“12. 关于代销业务及供应商依赖性”中予以说明。

（五）经销收入占比较大

“经销收入占比较大”已在本回复报告“14. 关于销售模式”中予以说明。

（六）销售业绩存在不确定性

“销售业绩存在不确定性”已在本回复报告“8. 关于行业竞争情况”中予以说明。

（七）前五大客户之一的凤凰医疗成立时间短

1. 媒体质疑情况

广州凤凰医疗科技有限公司为公司 2018 年和 2019 年的第五大客户。广州凤凰医疗科技有限公司成立于 2018 年，该公司在成立当年即成为致善生物前五大客户。

2. 核查情况

广州凤凰医疗科技有限公司于 2018 年成立，并于 2019 年成为公司前五大客户，主要系广州凤凰医疗科技有限公司业务承接自广州易来生物科技有限公司，广州易来生物科技有限公司（成立于 2009 年）自 2017 年起即与公司发生交易，后出于经营管理策略变化原因，转为广州凤凰医疗科技有限公司与公司进行往来。

（八）业绩增长可持续性

“业绩增长可持续性”已在招股说明书“重大事项提示”之“二、公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“（二）新冠疫情造成的业绩波动风险”中就公司经营业绩下滑的风险进行充分披露，并在本回复报告“2. 关于新冠疫情影响及持续经营能力”中就经营业绩的可持续性进行了充分披露。

（九）销售人员薪酬与销售费用

“销售人员薪酬与销售费用”已在本回复报告“19. 关于销售费用”中予以说明。

(十) 股份支付与管理费用

“股份支付与管理费用”已在本回复报告“3. 关于股份支付”中予以说明。

(十一) 实控人持股比例较低

“实控人持股比例较低”已在本回复报告“4. 关于控制权稳定”中予以说明。

(十二) 股权代持情况

“股权代持情况”已在本回复报告“6. 关于历史沿革”中予以说明。

26.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人政府补助的入账凭证及相关依据文件；
2. 整理政府补助申领条件分析所获政府补助的可持续性；
3. 检查尚未支付的其他经营费用对应具体项目并分析其波动原因；
4. 持续关注媒体报道，通过公开网络检索方式，对媒体关于发行人的报道进行全面搜索，全文阅读相关文章，并就相关媒体质疑所涉事项进一步核查是否存在信息披露问题或影响本次发行上市实质性障碍情形；
5. 获取广州凤凰医疗科技有限公司出具的证明材料，证明广州凤凰医疗科技有限公司、广州易来生物科技有限公司为同一实控人控制的公司。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 报告期内，发行人政府补助金额较小，其中报告期初因发行人业绩规模偏小，受政府补助影响较大，随着业绩规模的持续增长，发行人不存在对政府补助的重大依赖。基于各级政府补助出台相关政策的不可控性，未来预计发行人获取政府补助的持续性具有一定的不确定性，发行人已在招股书风险章节披露相关内容；

2. 发行人尚未支付的其他经营费用各项列报合理，报告期内各期波动主要系公司经营规模扩大费用支出增加；

3. 截至本回复报告出具日，媒体质疑内容不涉及发行人信息披露真实性、准确性、完整性以及是否符合发行条件的情形，媒体质疑报道中涉及的事项均已在本问询回复、招股说明书及其他信息披露文件中进行了充分披露、说明和风险提示。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于<关于厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函>之回复报告》之发行人盖章页）

厦门致善生物科技股份有限公司



2012 年 9 月 28 日

发行人董事长声明

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

发行人董事长：



李庆阁

厦门致善生物科技股份有限公司

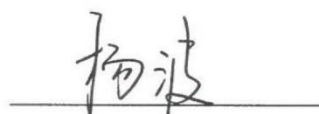


2022年9月28日

(本页无正文，为《关于<关于厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函>之回复报告》之保荐人签章页)

保荐代表人：


徐 峰


杨 波



保荐人董事长声明

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

保荐人董事长：


张佑君



2022年9月28日

保荐人总经理声明

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

保荐人总经理：



杨明辉



2022年 9 月 28 日