



关于

《关于厦门致善生物科技股份有限公司  
申请首次公开发行股票并在创业板上市的  
审核中心意见落实函》

之

回复报告

保荐人（主承销商）



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

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

## 深圳证券交易所:

贵所于 2022 年 8 月 18 日出具的“审核函〔2022〕010825 号”《关于厦门致善生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“意见落实函”）收悉。

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为保荐人和主承销商，与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”）对意见落实函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

## 说明:

如无特别说明,《关于<关于厦门致善生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函>之回复报告》（以下简称“本回复报告”）相关用语具有与《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	意见落实函所列问题
宋体	对意见落实函所列问题的回复
楷体	对招股说明书内容的引用
楷体（加粗）	对招股说明书内容的修改、补充

## 目 录

1. 关于疫情影响 .....	4
2. 关于代销业务可持续性 & 供应商 .....	17
3. 关于境外客户合作关系稳定性 .....	35

## 1. 关于疫情影响

申请文件及问询回复显示，2020年至2022年1-6月期间，发行人新冠类试剂收入分别为10,588.74万元、18,231.24万元、7,048.00万元（经审阅数据），收入占比分别为32.41%、38.47%、28.56%（经审阅数据）。

请发行人结合期后财务数据、在手订单、客户开拓及流失情况等因素，进一步说明新冠疫情对发行人相关产品市场需求、产能利用率、收入毛利、经营业绩持续性等方面的影响情况，发行人非新冠类新产品研发上市进度、市场开拓及相关收入毛利情况，发行人相关业务是否存在大幅波动风险。

请保荐人发表明确意见。

回复：

### 1.1 发行人说明

一、结合期后财务数据、在手订单、客户开拓及流失情况等因素，进一步说明新冠疫情对发行人相关产品市场需求、产能利用率、收入毛利、经营业绩持续性等方面的影响情况，发行人非新冠类新产品研发上市进度、市场开拓及相关收入毛利情况，发行人相关业务是否存在大幅波动风险。

（一）结合期后财务数据、在手订单、客户开拓及流失情况等因素，进一步说明新冠疫情对公司相关产品市场需求、产能利用率、收入毛利、经营业绩持续性等方面的影响情况

#### 1. 公司期后财务数据情况

公司财务报告审计截止日之后经审阅的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%

2022年1-6月，公司营业收入同比增长8.39%，归属于母公司股东的净利润下降5.55%，扣非后归属于母公司股东的净利润同比下降24.76%，主要系：

(1) 收入受国内疫情影响增长放缓：报告期内，上海宏石系公司第一大供应商，公司向其采购占比在报告期各期分别为43.19%、41.29%和64.61%。受2022年上半年上海疫情影响，上海宏石在2022年3-5月无法及时满足公司的采购需求从而影响公司当期的实时荧光定量PCR仪销售，同时因仪器供应不足使得公司试剂类产品在推广过程中受到一定影响，导致公司收入增长放缓；

(2) 毛利额较2021年同期下降：公司2022年1-6月因产品结构与2021年同期存在较大差异使得公司2022年1-6月的综合毛利率较2021年同期有所下降使得毛利额略有下降。公司2022年1-6月的综合毛利率为55.00%，2021年度毛利率为56.10%，2022年1-6月毛利率与2021年度毛利率基本接近，公司期后毛利率不存在大幅下降的情况；

(3) 费用率较2021年同期增长：公司2022年1-6月管理费用较2021年同期增加330.53万元、研发费用较2021年同期增加489.47万元。2021年8月，公司就募投项目用地与厦门火炬集团有限公司签署《物业租赁合同》以保障募投项目顺利实施，因该租赁事项导致公司2022年1-6月折旧与摊销、财务费用等合计增加654.96万元。同时，公司2022年1-6月研发人员数量较上年同期增加超过40%，导致2022年1-6月研发费用中的职工薪酬较2021年同期增长405.58万元。公司期后费用增长主要系业务战略规划及经营规模扩大导致的租赁增加、人员增长，为公司后续的发展及业务开展提供了有力保障。

综上，公司2022年1-6月营业收入同比增长，未出现收入下滑的情况，且2022年1-6月毛利率与2021年基本接近，公司业绩具备持续性。但受募投项目

房产租赁及研发人员增加导致期后费用增长的影响等，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润有所下滑。

## 2. 公司在手订单情况

截至 2022 年 8 月 18 日，公司尚未执行完毕的在手订单金额超过 2,000 万元。公司分子诊断试剂产品存在安全库存备货，在客户下单时公司可以立即发货，合同履行周期短，因此客户主要以短周期订单形式订货采购。

公司主要采用以销定产同安全库存相结合的生产模式，产品的生产及交付周期较短，且对多数客户采用先款后货的结算方式，同时多数客户根据终端需求采购，较少备货，因此公司的在手订单整体金额较小，订单属于短周期，符合行业惯例。

## 3. 公司客户的开拓和流失情况

报告期内，公司持续开拓市场，2022 年以来新增直接客户（即在 2021 年以前未实现销售）超过 120 家，新开拓终端医院或疾控中心超过 150 家，新增终端检验所及其他终端客户超过 50 家。上述新增客户在 2022 年 1-6 月的主营业务收入为 3,518.53 万元，占公司主营业务的比例为 14.26%。公司在 2022 年以来仍持续新增较多客户，相关客户带动公司收入的持续增长，公司客户开拓情况较好。

报告期内，公司 2020 年及 2021 年前十大客户与公司的持续合作情况具体如下：

公司	期后（2022 年 1-6 月）是否实现销售
迪瑞医疗科技股份有限公司	是
新疆如意恒昌生物技术有限责任公司	是
Genesis Healthcare Co	是
ProDiag B.V.	是
LCM GENECT SRL	是
SCIENCEWERKE PTE LTD	是
南昌瑞奥聚成生物技术有限公司	是
杭州弘健生物科技有限公司	是
Briogene Pvt Ltd	是
Biocetra AS	否
河北瑞健达康商贸有限公司	是
天津盈透科技有限公司	是

公司	期后（2022年1-6月）是否实现销售
昆明诺沃医学检验实验室有限公司	是
广州金域医学检验集团股份有限公司	是
浙江博圣生物技术股份有限公司	是

如上表所示，公司与2020年、2021年前十大主要客户均保持持续的合作关系，除 Biocetra AS 外，上述主要客户均在期后向公司进行采购，2022年1-6月合计销售金额超过9,000万元。

综上，公司新客户持续增加，且主要客户不存在流失的情况。

#### 4. 新冠疫情对公司产品市场需求的影响

##### （1）新冠类试剂的市场需求

报告期及2022年1-6月，公司新冠类试剂的销售情况具体如下：

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%
	<b>新冠类试剂产品合计</b>	<b>7,048.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,231.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,588.74</b>	<b>100.00%</b>

2020年至2022年1-6月，公司新冠类试剂的销售收入合计为10,588.74万元、18,231.24万元及7,048.00万元，相关产品的销售收入总体呈增长趋势。公司新冠类试剂覆盖样本采集、核酸提取及检测的全部环节，主要终端销售区域为日本及欧洲。

根据 Wind 统计，日本及欧洲在2020年、2021年及2022年1-7月单日新冠新增确诊人数的情况如下：

国家	累计确诊人数（万人）	单日平均新增确诊人数（人）		
		2022年1-7月	2021年度	2020年度
日本	1,280	52,179	4,090	667
欧洲	24,116	655,527	205,214	79,276

如上表所示，自2020年新冠疫情爆发以来，随着病毒变异株的不断产生，

日本及欧洲的单日平均新增确诊人数总体呈逐年增长趋势，一方面系如奥密克戎 BA.4、BA.5 等新型变异株的传播能力更强，另一方面系随着分子诊断行业的发展，各个国家的检测能力不断加强。

根据新华社报道，欧洲药品管理局疫苗策略主管马尔科·卡瓦莱里在 2022 年 7 月的线上记者会上提到，随着奥密克戎毒株新亚型 BA.4 和 BA.5 的快速传播，很多欧洲国家出现了新一轮新冠疫情。据预测，具有高传染性的新亚型 BA.4 和 BA.5 会取代所有其他变异毒株成为在欧洲流行的主要毒株。为防范密克戎 BA.4 和 BA.5 等变异株在秋冬季节的爆发，德国联邦政府卫生部和司法部已经提出一份秋季方案，计划从 2022 年 10 月 1 日至明年 4 月 7 日为重置一些防控措施提供法律依据，以免给已经负重前行的医疗系统再添压力。措施包括，自 10 月 1 日起，在全德公共交通上实行口罩令，医院和护理机构、学校等场所也要重启佩戴口罩的要求。此外，各州还可自行决定是否在室内场所规定佩戴口罩，有必要的話，还可重新实施间距 1.5 米的社交距离，设置参加室内活动的人数上限等。

根据《日本时报》2022 年 8 月的报道，日本第七轮疫情还在持续，与新冠相关的死亡人数急剧上升。专家小组组长、日本国立感染症研究所所长胁田隆字提到，（新冠患者的）死亡人数增加了，医院床位占有率上升；由于医护人员感染增加，一些医院临时关闭部分病房，很多患者因此无法得到充分治疗。据日本广播协会电视台统计数据，截至 2022 年 8 月 18 日，日本单日新增确诊病例超 25.5 万例，为历史新高，累计确诊超 1,646 万例。最近一个月，日本累计新增确诊病例已经超过了 600 万例。另据日本朝日电视台报道，截至 2022 年 8 月 23 日，日本全国今日因感染新冠病毒而死亡的人数为 340 人，为单日历史最高。另据其他报道，京都府的 14 家医疗机构发布联合声明呼吁人们继续提高警惕做好日常防范，避免不紧急不必要的外出；日本大阪将宣布进入新冠疫情医疗紧急状态。

整体而言，新冠疫情对公司样本采集产品等新冠类试剂的销售增长有较大促进作用，使得公司相关产品收入在报告期内实现高速增长。但未来若日本及欧洲地区的疫情缓解，或该等国家或地区政府停止对新冠病毒进行核酸检测，公司相关的收入可能存在下滑的风险。

除上述新冠类试剂业务外，公司子公司致善医学在 2022 年上半年开始提供

核酸检测服务，主要服务于厦门当地的新冠核酸检测需求。2022年1-6月，公司检测服务收入为223.30万元，该项业务的毛利率约60%。根据公司测算，目前公司单日的检测能力为3,000管，单管检测20人份的价格为100元/管，可实现30万元/日的检测服务收入。鉴于国内疫情管控的严格及常态化疫情检测的需求，预计公司核酸检测服务将在未来创造持续的收入，有利于公司经营业绩的稳定。

此外，公司新冠检测试剂盒在国内已基本完成临床试验，预计在2023年获批上市。虽然随着新冠检测试剂生产企业产能的不断扩张产生规模效应导致的边际成本下降及政策指导调控，国内市场新冠检测试剂的终端价格不断下降，但根据国内主要厂家的市场竞争格局、各家新冠检测试剂收入规模及毛利率水平，公司预计在取得产品注册证后将会带来新的收入增长动力。

## (2) 其他产品的市场需求

公司非新冠类试剂在2020年初受新冠疫情影响，收入较2019年末明显增长，主要系公司在期初的非新冠类试剂以呼吸道结核类产品为主，在新冠爆发初期，国内主要医院呼吸道相关门诊暂停，检测的需求下降。伴随国内疫情的有效防控，医院业务逐步正常化，检测需求得到释放，同时公司在期初取得注册证的相关产品在报告期内收入增长较快，因此公司非新冠类试剂在2021年及2022年1-6月有较大增长，具体情况如下：

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%

如上表所示，公司非新冠类试剂在2021年及2022年1-6月呈高速增长趋势。2022年1-6月，公司非新冠类试剂收入占比提高到25.72%，贡献的毛利占比提高到37.15%，系公司业务持续性的重要保障。同时非新冠试剂和仪器产品

互相促进，带动公司整体非新冠业务的快速增长。

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 个百分点；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 个百分点。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仍保持快速增长，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。除非新冠类试剂产品外，公司在 2021 年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并实现了较大收入。

公司非新冠类试剂产品主要包括结核类、遗传性耳聋、人乳头瘤病毒(HPV)等检测试剂盒产品。针对结核检测市场，据世界卫生组织《2021 年全球结核病报告》，全球结核潜伏感染人群接近 20 亿。受新冠肺炎疫情影响，2020 年全球新发结核病患者 987 万，发病率为 127/10 万。各国结核病流行的严重程度差异较大。30 个结核病高负担国家占全球所有估算发病病例的 86%，其中 8 个国家占全球总数的 2/3：印度（26%）、中国（8.5%）等。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。

除结核诊断试剂外，根据可比公司凯普生物相关研究报告，因国内疫情原因，2020 年凯普生物的 HPV、地贫、耳聋基因、STD 检测等产品收入受医院门诊量下降影响较大，2021 年上半年，凯普生物自产产品实现销售收入 3.64 亿元，同比增长 64.28%；其中 HPV 系列产品同比增长 46.56%。

结合同行业公司非新冠类试剂产品的销售情况，公司非新冠类试剂产品收入变化趋势与同行业公司一致。

综上，新冠疫情在 2020 年对公司结核检测试剂盒等产品销售存在一定不利影响，导致公司非新冠类试剂产品当年未保持收入增长，后随着国内对疫情的有效管控，公司包括结核检测试剂盒在内的主要产品随着需求释放、客户开拓等原因实现持续的较快增长。

#### 5. 公司的产能利用率

报告期及 2022 年 1-6 月，公司的产能利用率如下：

项目	年度	单位	产能	产量	产能利用率
分子诊断试剂	2022 年 1-6 月	万人份	1,421	1,550.68	109.13%
	2021 年度	万人份	2,730	2,928.86	107.28%
	2020 年度	万人份	1,760	1,816.11	103.19%
	2019 年度	万人份	440	282.50	64.20%
分子诊断仪器	2022 年 1-6 月	台	320	334	104.38%
	2021 年度	台	515	523	101.55%
	2020 年度	台	780	788	101.03%
	2019 年度	台	270	225	83.33%

如上表所示，公司自 2020 年以来，分子诊断试剂和分子诊断仪器的产能利用率均处于较高水平，公司未出现产能空闲的情况。

#### 6. 公司主要产品的收入毛利率情况

报告期内，公司主要产品的主营业务收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
<b>分子诊断试剂:</b>	13,394.59	77.06%	26,953.50	77.88%	16,602.36	75.14%	6,134.52	74.27%
样本采集产品	4,446.21	78.24%	9,162.78	77.23%	5,228.70	71.30%	404.56	57.79%
传染病分子诊断试剂系列	3,299.91	87.59%	6,948.42	85.96%	2,587.43	87.11%	2,136.66	90.56%
核酸提取试剂系列	2,098.36	62.53%	6,047.16	74.09%	5,621.05	76.39%	634.41	63.77%
遗传病分子诊断试剂系列	1,369.31	84.55%	2,001.81	84.21%	1,319.68	86.47%	1,108.87	83.71%
多重连接依赖探针扩增系列产品	934.83	46.33%	1,393.82	39.19%	1,053.70	37.48%	1,230.68	41.51%
血液肿瘤分子诊断试剂系列	629.28	88.22%	716.15	90.03%	502.14	84.98%	519.11	88.67%
感染性疾病诊断试剂系列	594.78	79.93%	640.66	84.76%	256.28	79.89%	70.38	80.10%
个性化用药	21.89	85.74%	42.41	95.00%	33.38	94.39%	29.87	90.73%
其他	-	-	0.30	-	-	-	-	-
<b>分子诊断仪器:</b>	10,376.34	27.80%	17,983.42	25.23%	13,938.80	43.79%	3,436.05	38.76%
实时荧光定量PCR仪	8,470.94	24.46%	16,012.50	22.31%	9,324.14	30.77%	2,304.99	29.55%
自动核酸提取仪	858.33	63.41%	1,656.47	55.49%	4,581.92	70.42%	1,131.06	57.54%
其他仪器	66.46	24.78%	90.71	27.21%	32.74	26.93%	-	-
一体机	980.61	25.69%	223.74	9.19%	-	-	-	-
<b>检测服务:</b>	223.30	61.11%	-	-	-	-	-	-
<b>其他:</b>	680.67	27.77%	2,459.49	40.91%	2,125.14	43.01%	214.65	62.83%
<b>合计</b>	<b>24,674.89</b>	<b>54.84%</b>	<b>47,396.41</b>	<b>55.98%</b>	<b>32,666.30</b>	<b>59.67%</b>	<b>9,785.22</b>	<b>61.55%</b>

报告期内，公司分子诊断试剂收入持续增长，2022年1-6月公司分子诊断试剂的收入接近2021年全年的50%，其中结核检测试剂盒（传染病分子诊断试剂系列）、遗传病分子诊断试剂系列、血液肿瘤分子诊断试剂系列、感染性疾病诊断试剂系列等产品2022年1-6月实现的收入已超过2021年全年的收入规模的50%，且部分产品已接近2021年全年收入规模。针对结核检测试剂盒，公司2022年1-6月实现2,065.37万元，较2021年同期增长52.63%。

公司分子诊断试剂的毛利率基本稳定，其中2022年1-6月分子诊断试剂毛利率较2021年略有下降，主要系公司核酸提取试剂系列毛利率受市场竞争等因素的影响在2022年1-6月毛利率有所下滑，除核酸提取试剂系列外，公司其他

分子诊断试剂细分产品的毛利率基本稳定，未出现毛利率大幅下滑的情况。

报告期内，公司分子诊断仪器收入持续增长，其中公司自研的一体机在 2022 年 1-6 月实现 980.61 万元，公司一体机在推出后实现收入的较快增长。公司分子诊断仪器的毛利率在 2021 年有所下降后在 2022 年 1-6 月稳定且略有提高，各类分子诊断仪器的毛利率在 2022 年 1-6 月均较 2021 年有所提高，未出现产品毛利率持续下滑的情况。

综上，公司在报告期内持续开拓客户，主要客户流失率较低。公司新冠类试剂在新冠疫情持续及变异株不断产生的背景下，仍具有一定市场需求，相关业务具有持续性；但受市场竞争等因素影响，公司新冠类试剂收入及个别产品毛利率有所下降，因此公司已在招股说明书之“重大事项提示、二、（二）新冠疫情造成的业绩波动风险”中提示相关风险。公司非新冠类业务在前期受到疫情影响，随着公司分子诊断仪器的销售及各主要产品线的推广，公司非新冠试剂在 2021 年及 2022 年 1-6 月保持较高的增速，且主要产品的毛利率稳定。因此，公司非新冠类试剂的持续高速增长将缓解新冠类试剂收入下滑的不利因素，公司经营业绩整体具备持续性。

## （二）公司非新冠类新产品研发上市进度、市场开拓及相关收入毛利情况

### 1. 公司非新冠类新产品的在研情况

截至 2022 年 8 月 18 日，公司非新冠类产品研发上市进度具体如下：

序号	产品名称	类别	进度	预计上市时间
1	分枝杆菌鉴定试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	试剂类	产品注册	2022.10
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）	试剂类	产品变更（新增一体机适配）	2022.11
3	人乳头瘤病毒核酸检测及基因分型试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	试剂类	产品变更（新增一体机适配）	2023.04
4	遗传性耳聋基因检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	试剂类	产品变更（新增一体机适配）	2023.06
5	结核分枝杆菌耐多药突变检测试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	试剂类	产品注册	2023.09
6	分枝杆菌鉴定试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法）	试剂类	产品变更（新增一体机适配）	2023.09

序号	产品名称	类别	进度	预计上市时间
7	全自动样品处理系统	仪器类	开发中	2023.12
8	分子诊断一体机 Sanity 2.1 (24 通道/24 检测位)	仪器类	开发中	2023.12
9	呼吸道三项病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	试剂类	产品注册	2023.12
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)	试剂类	产品注册	2024.03
11	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)	试剂类	产品注册	2024.03
12	NAT2 基因多态性检测试剂盒 (荧光 PCR 熔解曲线法)	试剂类	产品注册	2024.06
13	分子诊断一体机 Sanity 2.2 (24 通道/96 检测位)	仪器类	开发中	2025.06
14	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)	试剂类	产品注册	2025.07
15	12 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒开发	试剂类	开发中	2026.12
16	十五项遗传性耳聋基因检测试剂盒的开发	试剂类	开发中	2026.12

如上表所示，公司大部分在研项目相关产品将陆续在 2022 年、2023 年等年度获批上市，上述非新冠类产品的不断推出将丰富公司的产品结构，推动公司业绩的持续增长。

## 2. 公司 2018 年以来获证产品市场开拓及相关收入毛利情况

2018 年以来，公司新获第三类医疗器械注册证的产品包括人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型试剂盒、白血病融合基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)、遗传性耳聋基因突变检测试剂盒、非缺失型  $\alpha$ -地中海贫血基因检测试剂盒、全自动医用 PCR 分析系统 (一体机) 等，上述新获证产品在报告期及 2022 年 1-6 月实现的收入及毛利率情况如下：

单位：万元

产品	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
全自动医用 PCR 分析系统 (一体机)	980.61	25.69%	223.74	9.19%	-	-	-	-

产品	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
遗传性耳聋基因突变检测试剂盒	646.78	85.43%	777.48	86.66%	544.65	88.10%	364.95	86.16%
人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒	551.87	80.63%	620.49	85.23%	242.88	79.50%	58.84	81.71%
非缺失型 $\alpha$ -地中海贫血基因检测试剂盒	199.98	92.33%	294.63	92.39%	223.61	92.47%	195.43	90.63%
白血病融合基因检测试剂盒（荧光PCR法）	50.62	90.24%	69.18	92.69%	17.10	95.61%	1.32	62.92%
其他	13.17	83.92%	2.05	88.99%	-	-	-	-
<b>总计</b>	<b>2,443.03</b>	<b>61.02%</b>	<b>1,987.57</b>	<b>78.55%</b>	<b>1,028.24</b>	<b>87.15%</b>	<b>620.53</b>	<b>87.09%</b>

如上表所示，公司自2018年以来新获证产品在报告期内的收入实现较快增长，产品毛利率在规模化销售后基本稳定，上述产品获证及销售对公司报告期内收入增长产生积极的影响。

综上所述，公司非新冠类产品将在近年持续推出，同时报告期内公司获批上市的产品实现了较快的收入增长，公司非新冠类产品的收入增长将有效缓解新冠类产品收入下降的风险，公司目前业绩整体较为稳定，不存在大幅波动的风险。同时针对新冠类试剂的收入波动风险，公司已在招股说明书之“重大事项提示、二、（二）新冠疫情造成的业绩波动风险”中提示相关风险。

## 1.2 中介机构核查

### 一、核查程序

1. 查阅发行人2022年1-6月的审阅报告，分析发行人期后财务数据及主要经营情况；
2. 查阅发行人截至2022年8月18日的在手订单情况，了解发行人在手订单较小的原因及合理性；
3. 获取发行人的收入明细及经销商备案终端客户情况等，了解发行人客户的开拓及流失情况；
4. 查阅日本、欧洲等地的新冠疫情情况，了解公司分子检测服务业务的情况及国内新冠检测产品注册证申请情况，查阅行业报告及同行业公司情况，分析非

新冠类产品受新冠疫情的影响情况；

5. 获取并分析公司报告期及 2022 年 1-6 月的产能利用情况；

6. 获取发行人收入成本表并分析各类产品的收入、毛利率变化情况；

7. 获取公司非新冠类产品的研发上市进度及 2018 年以来获证产品在报告期内的收入及毛利率情况。

## 二、核查意见

经核查，保荐人认为：

发行人在报告期内持续开拓客户，客户流失率较低，在研产品较多且 2018 年以来获证产品在报告期内收入增长较快；发行人新冠类试剂在新冠疫情持续及变异株不断产生的背景下，仍具有一定市场需求，相关业务具有持续性，但未来若日本及欧洲地区的疫情缓解，或该等国家或地区政府停止对新冠病毒进行核酸检测，发行人新冠类业务存在收入、毛利率下降的风险，发行人已在招股说明书进行风险提示；发行人非新冠类业务在前期受到新冠疫情影响，随着发行人分子诊断仪器的销售及各主要产品线的推广，发行人非新冠试剂在 2021 年及 2022 年 1-6 月保持较高的增速，且主要产品的毛利率稳定，缓解了新冠类业务下降的不利风险。综上，发行人公司经营业绩整体具备持续性，整体收入及毛利率不存在大幅波动的风险。

## 2. 关于代销业务可持续性 & 供应商

申请文件及问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人代理产品合计销售收入 3,535.67 万元、10,875.54 万元、17,497.03 万元，其中主要为实时荧光定量 PCR 仪等分子诊断仪器代销收入。

(2) 报告期内，上海宏石为发行人第一大供应商，发行人各期向其采购金额占比分别为 43.19%、41.29% 和 64.61%。

(3) 发行人认为国内 PCR 仪器厂商众多，选择范围较广，发行人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新增变更工作。

请发行人：

(1) 结合分子诊断试剂与分子诊断仪器配适关系、下游客户对试剂和仪器的需求及采购的主要考量因素、试剂和仪器对下游客户需求的重要程度等情况，说明报告期内代销收入大幅增长的合理性、代销业务的可持续性，发行人销售分子诊断试剂是否依赖分子诊断仪器代销业务，仪器和试剂销售的相关性，仪器销售对发行人试剂销售有无制约，报告期内是否发生下游客户从发行人处购买上海宏石的仪器后另行购买其他厂商试剂或者原从发行人处购买上海宏石的仪器转而直接向上海宏石直接购买的情形。

(2) 结合上述问题回复以及不同国产厂商 PCR 仪器差异情况、新增变更试剂适配仪器型号所需条件和过程、替换或增加其他同类供应商难易程度、发行人研发试剂时是否需考虑仪器适配或针对仪器情况进行特定研发、上海宏石自产或代销试剂情况（如有）等因素，说明发行人主要试剂的研发销售是否对代销上海宏石仪器存在依赖，发行人相关客户能否直接向上海宏石采购仪器、发行人与上海宏石关于发行人经销区域、代销金额及经销合同提前终止的约定情况，如上海宏石提前终止合作可能产生的不利影响，发行人为降低采购集中度所采取的具体措施。

请保荐人发表明确意见。

回复：

## 2.1 发行人说明

一、结合分子诊断试剂与分子诊断仪器配适关系、下游客户对试剂和仪器的需求及采购的主要考量因素、试剂和仪器对下游客户需求的重要程度等情况，说明报告期内代销收入大幅增长的合理性、代销业务的可持续性，发行人销售分子诊断试剂是否依赖分子诊断仪器代销业务，仪器和试剂销售的相关性，仪器销售对发行人试剂销售有无制约，报告期内是否发生下游客户从发行人处购买上海宏石的仪器后另行购买其他厂商试剂或者原从发行人处购买上海宏石的仪器转而直接向上海宏石直接购买的情形。

（一）结合分子诊断试剂与分子诊断仪器配适关系、下游客户对试剂和仪器的需求及采购的主要考量因素、试剂和仪器对下游客户需求的重要程度等情况，说明报告期内代销收入大幅增长的合理性、代销业务的可持续性

### 1. 分子诊断试剂与分子诊断仪器适配关系

公司自成立以来以分子诊断试剂产品为业务核心，同时提供自产和代销的分子诊断仪器，组成由分子诊断试剂和分子诊断仪器配合使用的分子诊断综合解决方案。公司采用 PCR 技术路线，涉及的分子诊断仪器主要为 PCR 仪，PCR 仪器厂家众多，技术相对成熟，且为通用设备，因此作为分子诊断企业的业务核心在于不断开发出满足特定临床需求的试剂产品。

PCR 技术是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术。自 1987 年 ABI 公司推出第一台 PCR 仪后，PCR 技术开始走出实验室，逐步应用于体外检测领域，并随着技术的不断改进，发展到荧光定量 PCR、数字 PCR 等。与之相适应，配套的 PCR 仪的研发逐步走向成熟。PCR 仪的生产厂商包括国内外的多家生产商，属于通用的标准设备。在市场上 PCR 仪可选种类丰富的情况下，公司业务核心为不断开发具有竞争力的分子诊断试剂产品，在通用的 PCR 仪器部分主要通过代理成熟的分子诊断仪器进行。同时随着近年来下游终端对于一体化、快速化检测的需求，公司也推出了自产的具备“样本进、结果出”的分子诊断一体机设备。

PCR 技术涉及核酸提取纯化、PCR 扩增及检测等多个步骤，具体如下：

(1)核酸的提取和纯化：使用核酸提取试剂从病毒、细菌等中提取出 DNA；

(2) DNA 片段在特定的分子诊断试剂中的引物约束下进行 PCR 扩增：在提取的 DNA 中加入扩增需要的针对性的分子诊断试剂（包含独特的酶、复制需要的原料、针对特定 DNA 序列的引物等组分），在 PCR 仪中完成扩增过程；

(3)扩增产物的检测：通过荧光标记法检测 DNA 含量，从而判断病毒 DNA 含量，给出诊断结果。

在上述过程中，实时荧光定量 PCR 仪器主要用于扩增和检测环节。因 PCR 仪器研发已较为成熟，国内外 PCR 厂家的设备在扩增和检测环节的效果较为接近，因此对于试剂厂家而言可选择的 PCR 仪器供应商较多。试剂厂家在上述过程中主要提供针对特定疾病的分子诊断试剂产品，同时基于 PCR 仪器厂家的质量、效果、供货能力等因素选择对应机型进行适配，并组合形成分子诊断综合解决方案，在 PCR 仪器厂家功能总体较为接近的情况下，不存在分子诊断试剂仅能适配某一 PCR 仪器的情况。

此外，对于终端用户而言，其主要根据须检测的疾病类型采购分子诊断综合解决方案，在同类设备的基础上，竞争的核心在于分子诊断试剂对相关疾病的检测能力，而分子诊断仪器系通用的设备，终端客户一般不指定厂家和品牌，主要取决于采购的分子诊断试剂注册证是否适配该机型。

2. 下游客户对试剂和仪器的需求及采购的主要考量因素、试剂和仪器对下游客户需求的重要程度等情况。

体外诊断行业的下游客户主要为医院、第三方检验中心以及疾控中心等，下游客户主要考量因素为针对不同病症的分子诊断试剂产品，以实现对于特定病症或者一系列病症的检测，对下游客户而言试剂较仪器更为重要。

实时荧光定量 PCR 仪属于通用的标准设备，经过数十年发展已经非常成熟，国产厂商众多，不同厂商的仪器产品功能类似。PCR 技术路线下，针对特定病种的检测主要依赖不同类型的分子诊断试剂。因此，针对不同病症的分子诊断试剂产品对于下游客户的需求更为重要。

分子诊断试剂的开发需要生物、化学、临床医学等多领域的学科交叉，具有

较高的专业度和门槛，分子诊断仪器厂商往往不具备对于分子诊断试剂的开发能力，无法直接满足终端的检测需求。在仪器较为成熟、国产化厂家众多的情况下，试剂厂商选择供应能力较强、性价比高、质量稳定的仪器厂商进行合作，组建分子诊断综合解决方案符合行业发展情况。

### 3. 报告期内代销收入大幅增长的合理性

报告期内，公司代理销售的分子诊断仪器的情况具体如下：

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
分子诊断仪器	核酸提取仪	圆点股份	-	-	453.98	-
	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	-
代理分子诊断仪器的合计销售收入			8,470.94	16,103.21	9,810.86	2,304.99
主营业务收入			24,674.89	47,396.41	32,666.30	9,785.22
代理分子诊断仪器的占比			34.33%	33.98%	30.03%	23.56%

报告期内，公司代理销售分子诊断仪器的销售收入分别为2,304.99万元、9,810.86万元、16,103.21万元和**8,470.94万元**。公司代理销售的分子诊断仪器收入增长具备合理性，具体如下：

#### (1) 公司试剂产品的不断推出以及终端市场的需求旺盛

荧光定量PCR是目前应用最成熟、临床应用最广泛的技术平台，受到技术日趋成熟、公司各类型分子诊断试剂产品的不断推出以及新冠检测等需求大幅增长等因素的影响，终端市场对于公司代销的分子诊断仪器的需求量大幅上升。

近年来，公司不断地增加研发投入，持续性的推出新的试剂产品。2016年以来，公司逐步推出和形成了以5项结核耐药系列分子诊断检测试剂盒为核心的传染病系列，以白血病融合基因检测试剂盒为核心的血液肿瘤，以人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测试剂盒为核心的感染性疾病，以地贫、遗传性耳聋、G6PD(蚕豆病)为核心的遗传性疾病等覆盖多个大类、病症的分子诊断试剂系列产品，且部

分产品实现国产替代，结核耐药系列多个产品仍为国内唯一获证的同类产品，丰富的产品线满足了国内市场的需求，受到终端市场的欢迎。为后续使用公司独具特色、丰富的分子诊断试剂产品，同时因全球新冠疫情的影响，终端客户向公司采购代销分子诊断仪器收入增长居于合理性。

## （2）公司代销仪器收入增长与同行业公司趋势一致

根据圣湘生物招股说明书及2021年年度报告披露，2019年圣湘生物销售的外购仪器主要为PCR仪，2019年代理销售PCR仪器实现的收入为4,746.99万元，2021年该类收入则达到58,274.63万元，复合增长率达到250.37%，呈高速增长趋势。

根据之江生物《发行人及保荐机构回复意见》，其2019年采购上海宏石实时荧光定量PCR仪器976.60万元，上海宏石为其第一大供应商；根据其2021年年度报告，2021年采购上海宏石实时荧光定量PCR仪器14,626.55万元，2019年至2021年复合增长率为287.00%。

公司2019年采购上海宏石实时荧光定量PCR仪的金额为1,751.17万元，2021年度采购上海宏石实时荧光定量PCR仪成品的金额为12,550.80万元，复合增长率为167.71%。结合同行业公司代理PCR仪器的销售情况，公司代理的PCR仪器收入增长符合同行业趋势。

## （3）公司代销仪器收入增长与非新冠试剂增长匹配

报告期内，公司代理的实时荧光定量PCR仪年度销售量分别为225台、850台和1,620台。公司在终端的PCR仪器的布局网络帮助公司相关非新冠分子诊断试剂销售额持续增长。报告期内，公司非新冠分子诊断试剂销售额分别为6,134.52万元、6,013.63万元和8,722.25万元，2022年1-6月公司非新冠分子诊断试剂的收入进一步增长到6,346.59万元。

公司非新冠分子诊断试剂销售额自2020年新冠疫情复工以来保持了稳定的增长，与公司代理销售的分子诊断仪器增长匹配。

## 4. 代销业务的可持续性

公司代理销售的产品主要是实时荧光定量PCR仪，实时荧光定量PCR仪作为成熟的平台，国产化厂家较多，公司与上海宏石的合作关系是相互需要和依赖的

关系，具体原因如下：

（1）双方合作时间长且合作关系良好

公司于2012年与上海宏石签署战略合作协议，双方一直保持良好的合作关系，在合作过程中不存在纠纷或诉讼的情况。

（2）双方产品形成互补关系

由于分子诊断仪器国产化率较高，国产化厂家众多，功能相近导致同质化竞争激烈。在同种技术平台下，医院、第三方检验室以及疾控中心等终端客户主要依赖分子诊断试剂厂商的不同类型分子诊断试剂进行针对性的检测。因此仪器厂商依赖分子诊断试剂厂商进行推广，而试剂厂商则会选择供应能力稳定、质量稳定的仪器厂商进行合作，双方的产品具有互补关系。

（3）公司系上海宏石重要客户

公司专注于分子诊断试剂以及仪器领域，凭借丰富的产品线以及在结核领域的布局积累了较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的重要合作伙伴。经上海宏石确认，公司2021年度向上海宏石采购金额占上海宏石销售金额的比例约为13%，公司系上海宏石的前五大客户。因此公司作为上海宏石的重要客户，对其业务稳定性也较为重要。

（4）双方业务模式互补

因上海宏石主要通过分子诊断试剂厂家对外销售产品，不直接面对终端客户，因此其需要公司作为专业的分子诊断试剂厂商不断地为其提供产品的使用反馈，以便于不断提升其产品性能。同样，公司需要上海宏石稳定的仪器产品制造能力作为产品组合的一部分，形成综合的解决方案。双方的业务模式互补，符合分子诊断行业的惯例。

此外，公司代销国内外厂家的PCR仪器的业务具备持续性，主要原因如下：

（1）代理销售分子诊断仪器是同行业分子诊断企业的行业惯例

分子诊断行业专门化的行业趋势，使得分子诊断试剂企业专注于研发、生产和销售各类型的分子诊断试剂，同时结合与其技术路线一致的分子诊断仪器最终

向客户提供分子诊断综合解决方案。

在同行业公司之中，属于同一技术路线的分子诊断企业多采取同类经营模式，即自产分子诊断试剂并向行业内专业仪器制造商采购PCR仪器。具体情况如下：

代码	同行业公司	主要技术路线	仪器采购厂商
688289.SH	圣湘生物	PCR	上海宏石 PCR、西安天隆 PCR
688317.SH	之江生物	PCR	上海宏石 PCR、Bio Molecular PCR 设备
688399.SH	硕世生物	PCR	上海宏石 PCR
300685.SZ	艾德生物	PCR、二代测序	ABI PCR 仪器等
688217.SH	睿昂基因	PCR、二代测序	Illumina 二代测序仪配套耗材、Bio-Rad 数字 PCR 仪、ABI PCR 仪器等

从行业情况来看，代理相关分子诊断仪器是同行业内上市企业的通行惯例。根据之江生物2021年年度报告，其向上海宏石采购达到14,626.55万元，向国际知名PCR仪器生产商Bio Molecular Systems（BMS）采购达到3,690.94万元。根据圣湘生物2021年年度报告，其经销其他厂商的仪器收入达到58,274.63万元。

根据硕世生物《发行人及保荐机构回复意见》披露“截至目前，发行人不具备PCR仪的生产能力。市场上PCR仪可选种类较多，经公司严格的比对筛选，由于上海宏石生产的PCR仪性价比较高，与公司的试剂配套检测效果好，且与公司合作关系稳定，因此报告期内公司仅向上海宏石采购PCR仪，不存在向其他企业采购PCR仪的情况。”

综上，公司代销PCR仪器与同行业公司经营模式一致，符合行业惯例。

（2）代销分子诊断仪器是公司组合分子诊断综合解决方案的重要一环

报告期内，公司分别代理销售上海宏石、苏州雅睿以及西安天隆等国产品牌实时荧光定量PCR仪器，结合自产的“全自动核酸提取仪”以及“全自动样本预处理系统”，组合形成“组合式自动化核酸检测系统”，适用于样本数量多，具备专业检验室条件的检验场景，满足了客户的需要。随着公司检测试剂的不断推出及相关检测试剂产品持续增长，市场及客户的不断开拓，公司对代销的PCR仪器有长期的采购需求。因此，公司将持续代销相关厂家的PCR仪器以满足自身的业

务需求。

## **(二) 发行人销售分子诊断试剂是否依赖分子诊断仪器代销业务，仪器和试剂销售的相关性，仪器销售对发行人试剂销售有无制约**

### **1. 公司销售分子诊断试剂是否依赖分子诊断仪器代销业务，仪器和试剂销售的相关性**

在试剂销售过程中，若终端客户已拥有公司分子诊断试剂适配的仪器时，公司销售分子诊断试剂不依赖于分子诊断仪器的代销业务；若终端客户未拥有适配公司分子诊断试剂的仪器时，因试剂与仪器须搭配使用，终端客户为能够使用公司的分子检测试剂产品，须同步购买适配的仪器，包括公司自产的一体机Sanity 2.0或者代理的实时荧光定量PCR仪。因此若终端客户的使用场景为样本数量多、具备专业检验室条件的检验场景，其终端客户未拥有适配机型，则公司销售试剂产品时对代销仪器存在一定依赖。

此外，公司销售分子诊断仪器以及分子诊断试剂相互独立，分子诊断试剂和分子诊断仪器单独定价、分别销售。

### **2. 仪器销售对发行人试剂销售有无制约**

分子诊断企业基于不同的技术路线平台，结合各类型自产、代理的分子诊断仪器，配套各类型自产、代理的分子诊断试剂，向终端客户推出分子诊断综合解决方案是行业普遍的经营模式。分子诊断仪器为相关分子诊断试剂进行样本检测提供了设备平台。因此采用率先在终端客户处布局分子诊断仪器，进而带动分子诊断试剂的持续销售的导入路径具备商业合理性。

公司所应用的实时荧光定量PCR仪平台属于行业常规的设备，存在多个知名的国际和国产品牌。不同国产设备的比较请参见本回复报告“2. 关于代销业务可持续性及其供应商”之“二”的内容。

在终端医院、第三方检验室以及疾控中心等客户处布局相关的“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”等分子诊断设备检测平台后，公司向终端客户销售传染病（结核）、遗传性疾病、血液肿瘤、感染性疾病等多种分子诊断试剂。在实际经营之中，客户可以根据需要，若面对大通量的检测需

求，可以采购公司的“组合式自动化核酸检测系统”，由自产的“全自动核酸提取仪”、“全自动样本预处理系统”以及代理销售的实时荧光定量PCR仪组成。若面对临床即时检测需求，可以采购公司的“一体式全自动核酸检测系统”，即公司自产的分子诊断一体机Sanity2.0。

公司在分子诊断的细分领域具备多个独家或者前三的产品线，在细分市场具有一定的领导地位，各类分子诊断试剂具有较强的市场竞争能力，具体来看：

（1）在结核病耐药检测产品中，公司的产品是国内获得注册证数量最多的产品系列，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，其中结核耐药系列检测产品覆盖了多种主流结核一线和二线治疗药物。包括利福平（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）等多个产品。此外，公司产品在检测时间和防污染性能上具备一定优势。

（2）在感染性疾病方面，公司的人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒具有以下竞争优势：1）单个反应内涵盖所有明确的14个高危型别的全分型；2）预分装干试剂，操作简便，且利于运输和贮存；3）2.5小时可完成96份样本的检测，检测周期短；4）自动化检测流程，自动结果判读，有效减轻实验室工作负担，便于基层开展筛查；5）全程闭管操作及防污染设计，保证结果准确性。报告期内实现销售分别为70.38万元、256.28万元和640.66万元，2022年1-6月实现营业收入594.78万元。销售增长明显，证明其在终端市场受到客户的欢迎。

（3）在遗传性疾病方面，公司的地中海贫血系列产品已在市场推广应用，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中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》。

（4）在血液肿瘤方面，公司的白血病融合基因检测试剂盒是目前仅有的两家获证的国产同类分子诊断试剂盒。

对客户来说，其主要是出于对公司分子诊断试剂的需要，选择采购公司自产以及代理的分子诊断仪器。公司代理的实时荧光定量PCR仪属于普通的实时荧光定量PCR仪，市场可替代的仪器供应商较多，客户选择公司作为仪器采购渠道主要希望后续公司为其提供相关的分子诊断试剂产品从而搭建完整的分子诊断综合解决方案。

因此，布局分子诊断仪器是公司销售分子诊断试剂的前提，但客户的需求和重点依然是围绕疾病的分子诊断检测，客户出于对公司分子诊断试剂的需要，需要采购适配仪器，但鉴于PCR仪器属于通用设备且国内供应商较多，总体而言仪器销售对公司试剂销售不存在制约。

**（三）报告期内是否发生下游客户从发行人处购买上海宏石的仪器后另行购买其他厂商试剂或者原从发行人处购买上海宏石的仪器转而直接向上海宏石直接购买的情形。**

1. 报告期内是否发生下游客户从公司处购买上海宏石的仪器后另行购买其他厂商试剂的情形

公司代理的上海宏石实时荧光定量PCR仪属于开放式的通用设备，公司无法限制终端客户另行购买其他厂家试剂用于公司销售的PCR仪器上，但公司在与经销商等客户建立合作关系时会评价其试剂采购需求。

2018年至2022年6月底，公司累计销售超过10台实时荧光定量PCR仪器的客户共计65个，其中仅有18家客户未向公司采购试剂产品，且上述客户累计销售实时荧光定量PCR仪的收入占公司2018年至2022年6月代理实时荧光定量PCR仪销售量10台以上客户销售总额的比例仅为17.10%。

2. 报告期内是否存在原从公司处购买上海宏石的仪器转而直接向上海宏石直接购买的情形

针对上述情况，上海宏石已出具说明，说明内容如下：

“本公司与厦门致善生物股份有限公司约定，……不存在向公司客户直接销售的情况，且后续不会对相关客户采取任何竞争性销售行为……。”

二、结合上述问题回复以及不同国产厂商 PCR 仪器差异情况、新增变更试剂适配仪器型号所需条件和过程、替换或增加其他同类供应商难易程度、发行人研发试剂时是否需考虑仪器适配或针对仪器情况进行特定研发、上海宏石自产或代销试剂情况（如有）等因素，说明发行人主要试剂的研发销售是否对代销上海宏石仪器存在依赖，发行人相关客户能否直接向上海宏石采购仪器、发行人与上海宏石关于发行人经销区域、代销金额及经销合同提前终止的约定情况，如上海宏石提前终止合作可能产生的不利影响，发行人为降低采购集中度所采取的具体措施。

（一）不同国产厂商PCR仪器差异情况、新增变更试剂适配仪器型号所需条件和过程、替换或增加其他同类供应商难易程度、发行人研发试剂时是否需考虑仪器适配或针对仪器情况进行特定研发、上海宏石自产或代销试剂情况（如有）

#### 1. 不同国产厂商PCR仪器差异情况

公司常用的PCR仪器型号包括4个国产厂家的仪器，SLAN-96s（上海宏石）、MA-6000（苏州雅睿）、Fascan 48S（西安天隆）、FQD-96C（杭州博日）。4款仪器的关键技术参数较为接近，温控精度差异在 $\pm 0.25^{\circ}\text{C}$ 以内，变温速率在 $4^{\circ}\text{C}/\text{s}$ 以内，4色荧光通道均可兼容，各家仪器厂家在温控精度、升降温速率、荧光通道等功能上各有侧重，总体而言相关仪器在功能上不存在实质性差异。

#### 2. 新增变更试剂适配仪器型号所需条件和过程

依据国家法规新增变更试剂适配仪器型号需要向国家药品监督管理局提出新增变更适配仪器申请，并提交相关的研究支持资料。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心对材料进行审核和评估，确认符合要求后，批准新增变更试剂适配仪器。该变更周期一般为3至6个月，具体根据产品的变更情况以及试剂本身的性能特点，周期会有差异。替换或增加其他同类供应商，需要对试剂进行适配性性能研究，包括准确性性能研究、灵敏度性能研究、特异性性能研究、干扰性性能研究、精密性性能研究，以及根据产品技术要求进行型式检验等，均为常规验证，不涉及试剂的再研发过程。在仪器参数相似的情况下，新增变更试剂适配仪器型号不存在难度。

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，上海宏石的

PCR仪器只是试剂的适配机型之一，除上海宏石的仪器外，公司相关试剂适配的仪器机型包括美国应用生物系统公司ABI7500荧光PCR仪、美国伯乐Bio Rad CFX96实时荧光PCR扩增仪、西安天隆科技多通道荧光定量分析仪Fascan 48S和自主研发的全自动医用PCR分析系统Sanity 2.0等，部分目前只适配上海宏石的试剂产品主要系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，预期不存在难度。

### 3. 公司研发试剂时是否需考虑仪器适配或针对仪器情况进行特定研发

公司研发试剂时会根据产品定义，选择经市场调研分析后确认有需求的机型同时进行匹配开发，试剂开发过程中不存在针对某一仪器型号进行特定研发。一般体系建立时，会在其中一款主机型上进行初步开发，主机型主要系用于试剂产品研发过程中的体系建立、优化及分析性能研究、验证及确认，后在其他机型上进行全性能验证，以确定其他机型的适配性，试剂研发过程中并不依赖某一机型的特有条件。目前公司技术平台已在多种机型上经验证具备适配可行性，其中包括美国ABI、美国伯乐、瑞士罗氏、上海宏石、苏州雅睿、西安天隆、杭州博日等，即只要市场评估有需求，均可以在产品开发阶段纳入相关机型进行适配验证并提交注册，已获证产品也可以通过注册变更新增适配机型。公司在分子诊断试剂研发过程中不需要相关PCR仪器厂家参与。

### 4. 上海宏石自产或代销试剂情况

经查询国家药品监督管理局系统，上海宏石未注册相关自产的分子诊断试剂产品，同时根据其出具的说明，其本身无自有分子诊断试剂产品，不代销任何分子诊断试剂。

**（二）说明发行人主要试剂的研发销售是否对代销上海宏石仪器存在依赖，发行人相关客户能否直接向上海宏石采购仪器、发行人与上海宏石关于发行人经销区域、代销金额及经销合同提前终止的约定情况，如上海宏石提前终止合作可能产生的不利影响，发行人为降低采购集中度所采取的具体措施。**

#### 1. 公司主要试剂的研发销售是否对代销上海宏石仪器存在依赖

##### （1）研发上不存在依赖性

公司的分子诊断试剂类第三类医疗器械产品所用的方法学遵循着同样的数据分析原则，具有相同关键技术参数的不同国内外厂商PCR仪器均可满足发行人分子诊断试剂类第三类医疗器械产品的适配要求。目前公司技术平台已在多种机型上经验证具备适配可行性，其中包括美国ABI、美国伯乐、瑞士罗氏、上海宏石、苏州雅睿、西安天隆、杭州博日等。公司可以在试剂产品开发阶段纳入相关机型进行适配验证并提交注册，已获证产品也可以通过注册变更新增适配机型。

因此，公司在试剂的研发阶段不存在对于代销上海宏石仪器的依赖性，公司分子诊断试剂研发过程中不需要相关PCR仪器厂家参与。

## （2）销售上短期内存在较小依赖性

公司与上海宏石关于代销实时荧光定量PCR仪业务主要系彼此需要的业务合作关系。在双方不断的合作之中，公司成为上海宏石前五大经销商之一。报告期内公司代理销售上海宏石、苏州雅睿、西安天隆等多个品牌实时荧光定量PCR仪，其中，代理上海宏石实时荧光定量PCR仪占全部代理销售实时荧光定量PCR仪的比例分别为95.99%、92.00%和94.67%，占比波动提升。公司在向终端客户推广分子诊断综合解决方案的过程之中持续向上海宏石反馈其产品的使用情况，协助上海宏石更好的改进其产品。实时荧光定量PCR仪国产厂商众多，在PCR技术路线下，终端客户依赖试剂厂商提供丰富的各类型分子诊断试剂对于特定的疾病进行分子诊断检测，分子诊断试剂是进行检测的关键，仪器厂商也依赖试剂厂商的配合和推广。因上海宏石与公司的合作时间较长、质量稳定、供货能力强，因此双方达成了长期、稳定、共赢的合作关系。

考虑到公司在仪器供应商之间切换需要耗费一定周期完成试剂的适配机型变更，且上海宏石系公司目前主要的PCR仪器供应商，因此公司在仪器销售层面短期内对上海宏石存在依赖性，但具备商业合理性，是正常的紧密商业合作关系。公司与上海宏石合作关系良好、产品互补且可替代的仪器供应商较多，上述依赖关系不会对公司持续经营造成较大的不利影响。

此外，公司已推出自产的分子诊断一体机，随着后续高通量一体机产品的继续研发以及国内PCR设备产业持续的发展，公司对于控制供应商集中的风险已有一定的具体举措。

## 2. 公司相关客户能否直接向上海宏石采购仪器

上海宏石主要采取经销模式，主要经销商包含致善生物、之江生物、圣湘生物等公司。根据上海宏石出具的说明“上海宏石不存在向公司客户直接销售的情况且后续不会对相关客户采取任何竞争性销售行为。”

## 3. 发行人与上海宏石关于发行人经销区域、代销金额及经销合同提前终止的约定情况

### （1）经销区域

根据公司与上海宏石签订的《代理销售协议》，对于经销区域的主要约定情况为公司在双方协议约定的上海宏石未设置独家代理商的行政区内有代理销售PCR仪器的权利。根据访谈确认，上海宏石在实际业务中未设置任何的独家代理商，因此在实际合作过程中上海宏石不存在对公司经销区域的限制，公司在国内外均可对外销售上海宏石产品。

### （2）代销金额与提前终止等约定

在《代理销售协议》中，双方未对代销金额做相关约定，同时在合同中未约定提前终止的情况，仅约定若公司未完成义务的情况下，上海宏石可以提前终止相关协议。公司的主要义务包括宣传和推广、价格体系维护、单次最低订货量不低于10台及付款期限等；上海宏石的主要义务包括保证仪器的供货期、产品的保修和维修等。

## 4. 上海宏石提前终止合作可能产生的不利影响，公司为降低采购集中度所采取的具体措施

### （1）上海宏石提前终止合作可能产生的不利影响

若上海宏石提前终止相关合作，公司短期内需向客户推广自产的分子诊断一体机Sanity 2.0或者其他品牌实时荧光定量PCR仪器，对于客户的临床快速检测需求可以通过一体机等设备进行满足，但对于终端客户大通量的检测需求短期内无法直接满足，使得部分增量的客户订单无法承接，需要向其他替代供应商采购同类产品，对于部分增量的仪器订单产生一定影响。对于该部分风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）供应商集中风险”

中对相关风险进行披露：

“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。”

## （2）公司为降低采购集中度所采取的具体措施及替代方案

实时荧光定量PCR仪作为成熟的技术平台，国产厂家众多，目前已获证的包含苏州雅睿、杭州博日、西安天隆、上海宏石等数十个厂家共计三十余项产品。公司主要系基于供应商合作关系等因素选择上海宏石作为主要的合作伙伴。

为降低相关供应商集中风险，公司目前已完成与其他国产、国际品牌PCR厂商的商业谈判和产品适配工作，其中已适配的机型除上海宏石外，还包括美国应用生物系统公司ABI7500荧光PCR仪、美国伯乐Bio Rad CFX96实时荧光PCR扩增仪、西安天隆科技多通道荧光定量分析仪Fascan 48S等。此外，截至目前，公司已在结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒等多项分子诊断试剂中完成适配某国产厂家机型的试验并进行相关新增适配工作。

同时，公司于2021年度推出了自产的全自动分子诊断一体机Sanity2.0，通过国家药监局优先审评获得第三类医疗器械注册证，其具备“样本进、结果出”的快速检测能力，同时结合了全自动核酸提取和实时荧光定量PCR仪两者的功能。2021年度以及2022年1-6月，公司分别实现销售一体机26台和104台，一体机业务已进入快速增长期。此外，公司目前正在研发多人份、高通量的一体机设备，预计于2023年上半年申报第三类医疗器械注册证。

随着国产分子诊断仪器水平的整体进步，通过投入研发、生产和销售自产一

体机设备以及增加自产分子诊断试剂适配机型等措施，公司能够有效降低供应商集中带来的风险。

## 2.2 中介机构核查

### 一、核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

1. 查阅了发行人第三类医疗器械产品说明书，核查其适配机型；
2. 查阅同行业公司代销 PCR 仪器的收入及增长情况，了解同行业公司代销 PCR 仪器的原因；
3. 查阅同行业公司销售分子诊断试剂和分子诊断仪器的销售模式；
4. 访谈发行人管理层了解公司的产品布局，与国内 PCR 仪器供应商的合作情况及试剂产品的竞争优势，发行人试剂研发与仪器的关系，为降低采购集中度较高采取的措施等情况；
5. 获取上海宏石的确认函，核查其是否向发行人客户直接销售仪器及是自产或代理销售其他品牌的试剂；
6. 了解国内主要 PCR 仪器厂家主要机型的性能情况；
7. 了解第三类医疗器械产品变更适配机型的流程及周期；
8. 查阅发行人与上海宏石的合同等。

### 二、核查意见

经核查，保荐人认为：

1. 发行人所处行业因 PCR 仪器研发已较为成熟，国内外 PCR 厂家的设备在扩增和检测环节的效果较为接近，因此对发行人而言可选择的 PCR 仪器供应商较多。发行人可以基于 PCR 仪器厂家的质量、效果、供货能力等因素选择对应机型进行适配，但不存在分子诊断试剂仅能适配某一 PCR 仪器的情况。下游客户主要考量因素系针对不同病症的分子诊断试剂产品，以实现对于特定病症或者一系列病症的检测，对下游客户而言试剂较仪器更为重要。报告期内，随着分子

诊断行业的蓬勃发展，同行业上市公司代理销售业务均爆发式增长，发行人的代理销售业务的大幅增长具有商业合理性。基于发行人与上海宏石稳定的合作关系、互补的产品及模式等因素，发行人代销业务具有持续性；

2. 发行人销售分子诊断仪器以及分子诊断试剂相互独立，分子诊断试剂和分子诊断仪器单独定价、分别销售，仪器销售对公司试剂销售不存在制约，仅当终端客户未拥有适配发行人试剂的仪器时其须采购适配仪器，在该种情况下发行人试剂销售在一定程度上依赖于仪器销售；

3. 报告期内，由于发行人代理的实时荧光定量 PCR 仪系开放式通用设备，发行人无法限制终端客户另行购买其他厂家试剂用于发行人销售的 PCR 仪器上，但发行人在与经销商等客户建立合作关系时会评价其试剂采购需求。同时大部分采购实时荧光定量 PCR 仪的客户均向发行人采购分子诊断试剂。此外，根据上海宏石说明函，不存在原从发行人处购买上海宏石的仪器转而直接向上海宏石直接购买的情形；

4. 国产厂商 PCR 仪器的核心指标差异较小，新增适配机型需要向国家药品监督管理局提出新增变更适配仪器申请并提交相关的研究支持资料，不存在新增变更试剂适配机型的难度；发行人研发试剂时会根据产品定义，选择经市场调研分析后确认有需求的机型同时进行匹配开发，试剂开发过程中不存在针对某一仪器型号进行特定研发。一般体系建立时会在其中一款主机型上进行初步开发，主机型主要系用于试剂产品研发过程中的体系建立、优化及分析性能研究、验证及确认，后在其他机型上进行全性能验证，以确定其他机型的适配性，试剂研发过程中并不依赖某一机型的特有条件。目前发行人试剂产品已在多种机型上经验证具备适配可行性；上海宏石未注册相关自产的分子诊断试剂产品，且不代销任何分子诊断试剂；

5. 发行人在试剂研发阶段不存在对上海宏石的依赖性。发行人在销售层面对上海宏石短期内存在较小的依赖性，前期发行人鉴于上海宏石相关供应能力、产品质量等因素选择上海宏石作为主要合作方，同时鉴于发行人与上海宏石合作关系良好、产品互补且可替代的仪器供应商较多，上述依赖关系不会对公司持续经营造成较大的不利影响。上海宏石主要采取经销模式，其不存在向发行人客户

直接销售的情况且后续不会对相关客户采取任何竞争性销售行为；

6. 发行人与上海宏石约定公司仅在上海宏石没有设置独家代理商的行政区域内有代理销售仪器，但上海宏石在实际经营中未设置相关的独家代理商，因此不存在实际的经销区域限制，发行人可在国内外进行销售；发行人与上海宏石未对于代销金额做相关约定，同时在合同中未约定提前终止的情况，仅约定若公司未完成义务的情况下，上海宏石可以提前终止相关协议，若上海宏石提前终止协议，短期内对于发行人部分增量的仪器订单产生一定影响，对存量仪器产生的分子诊断试剂销售业务无影响；

7. 报告期内，发行人为降低相关供应商集中风险，已通过已适配及增加适配多种机型、推出自产一体机设备、加速研发大通量一体机设备等措施降低相关风险。

### 3. 关于境外客户合作关系稳定性

申报文件显示：

(1) 发行人新冠类试剂产品主要销往境外，报告期内发行人外销收入占比分别为 4.40%、41.32%、37.42%。其中境外客户 Genesis Healthcare Co.（以下简称 Genesis）为发行人 2020 年第三大客户和 2021 年第一大客户。因承担日本东京奥运会新冠检测任务，2021 年发行人对 Genesis 销售收入为 7,521.46 万元，对应毛利为 6,367.83 万元。

(2) 2022 年 1-6 月发行人对 Genesis 实现销售收入 3,814.14 万元，同比下降 27.81%。由于平均每笔订单间隔时间较短，截至目前发行人暂无 Genesis 在手订单。同时发行人与 Genesis 前期销售合同期限为 2020 年 5 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日。

请发行人结合境外主要市场所在区域新冠疫情及防控政策、期后新冠类试剂产品销售情况等因素，说明合同到期后 Genesis 等海外客户是否继续向发行人采购相关产品，新签订合同主要内容，发行人新冠类试剂产品业务是否具有可持续性。

请保荐人发表明确意见。

回复：

#### 3.1 发行人说明

一、结合境外主要市场所在区域新冠疫情及防控政策、期后新冠类试剂产品销售情况等因素，说明合同到期后 Genesis 等海外客户是否继续向发行人采购相关产品，新签订合同主要内容，发行人新冠类试剂产品业务是否具有可持续性。

##### （一）境外主要市场所在区域新冠疫情及防控政策

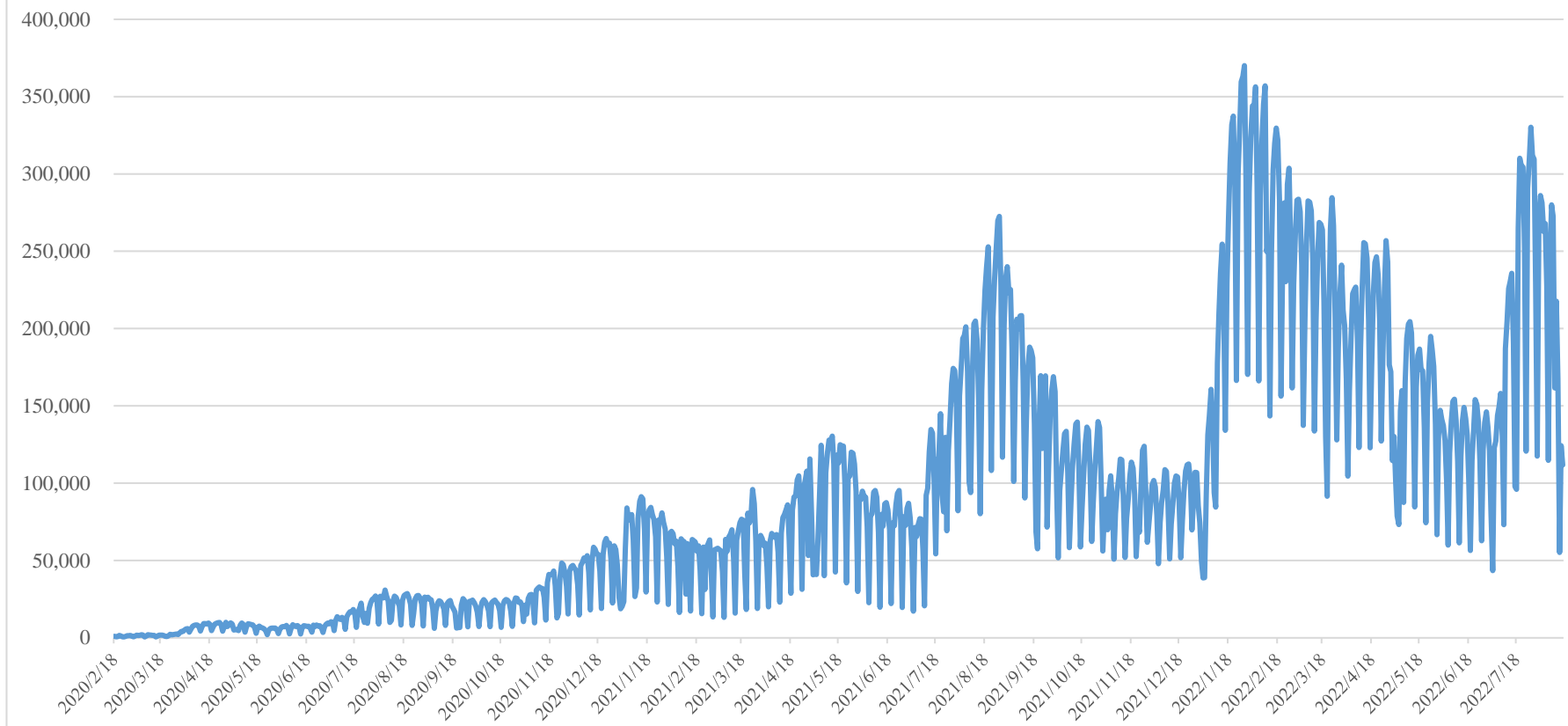
截至2022年8月18日，日本国内正处于第七波新冠疫情，2022年8月京都大学医学部附属医院等14家接收新冠重症患者的京都医疗机构在各自的网站上发表联合声明，警告第七波新冠疫情蔓延已达“灾害级别”，医疗系统正在陷入崩溃。这份15日发表的声明呼吁日本民众“避免不必要不紧急的外出、避免不戴口罩交

谈，并接种第三剂疫苗”。声明称，日本政府“不设行动限制”不代表没有感染的风险，人群聚集的地方依旧有很高的感染风险。声明强调，新冠肺炎绝不是“单纯的感冒”，即使是轻症，也可能会出现高烧等令人痛苦的症状，还可能会引发多种后遗症。

报告期内，日本国内新冠疫情的确诊情况以及实施PCR检测情况具体如下：



日本国内毎日PCR検出人数（人）



日本政府考虑到经济成本，高强度的疫情防控对于日本社会压力较大，故采取根据疫情情况进行分级的管控政策。日本政府根据疫情的情况将管控政策分为0-4级，以疫情的具体表现来实施具体的应对政策，如3级时新冠病例挤占其它医疗资源，则需采取“防止蔓延等重点措施”或者“紧急状态宣言”机制；对餐饮店和文体活动进行进一步限制；组织集中检测与疫苗接种等措施。

级别	标准	应对
0级	无新感染者出现	基本措施（如日常戴口罩、消毒、保持社交距离等）和促进疫苗接种。
1级	日常的医疗资源可以应对	同0级
2级	出现病例增多的倾向，需要增加传染病床	在出现问题的特定区域内实行“防止蔓延等重点措施”；地方与基层保健所强化功能机制；阶段性地保障医院床位。
3级	新冠病例挤占其它医疗资源	采取“防止蔓延等重点措施”或者“紧急状态宣言”体制；对餐饮店和文体活动进行进一步限制；组织集中检测与疫苗接种。
4级	新冠病例严重挤占其它医疗资源	适用法律中的“医疗灾害”规定，由国家层面对地方调配资源。

2020年到2021年年中日本共采取了三次“紧急状态”，期间限制包括关闭餐饮和娱乐场所、学校全部停课、聚集性活动延期或者停办、企业尽量让员工在家办公等，其目标是减少70%的出勤人数。同时，要求举办大型活动时入场人数不超过场地额定人数一半，并设定人数的上限等。

随着疫苗的接种率于2021年9月超过50%，叠加日本国内疫情好转，日本决定解除“紧急状态”。2021年12月奥密克戎在日本传播，确诊和死亡病例激增。2021年12月中旬，日本出现第一例奥密克戎病例，随后新增和死亡病例激增，政府采取延长之前政策期限，缩短营业时间等措施来限制疫情传播。根据WHO数据，2022年1-3月，日本平均每日新增病例达5.30万人。到2022年3月底新增死亡人数、ICU重症患者等数据下滑，政策效果显著。从对外限制看，日本在2021年12月17日继续延长从2021年11月30日开始实施的“禁止外国人入境”的政策，即禁止非日本国籍的外国商务人士、留学生等群体入境，在实际执行中曾一度暂停所有国际航班。从对内限制看，日本采取了“防止蔓延等重点措施”体制。其目的是，根据感染数字变化趋势、疫苗接种情况、各地政府资源等多种数据进行科学研判，在疫情爆发的早期采取相对低烈度的缓和措施，争取压平感染曲线。其

主要包括：

(1) 要求餐饮店等营业场所缩短营业时间至夜间8点，各县级以上地方政府知事可对不服从者处以20万日元（约1.2万元人民币）以下罚款；

(2) 对积极响应的营业者提供补助；大型文体活动限制5000人上限，同时容纳人数不得超过空间上限的50%；

(3) 督促养老设施至少两周实施一次病毒检测；

(4) 呼吁企业推广远程办公等。

2022年1月21日起，日本全国34个县级以上地方实行了“防止蔓延等重点措施”（其中18个地方延续到3月21日）。2022年3月21日，日本结束重点防控措施后，新增新冠确诊人数再次反弹，感染曲线在4月达到峰值并在5月有所回落。

2022年6月1日起，日本政府调整入境政策，在入境检查及入境后等待期审查将国家/地区分为“红”、“黄”、“蓝”三类：

(1) 对来自“红色”类国家/地区的归国人员/入境人员，在进行出入境检查后进行隔离。被要求在设施确保的住宿设施等待3天。如果在住宿设施收到的测试结果为阴性，将无需居家隔离。对于已接种第三针疫苗的人，原则上不在住宿设施等候，而是在家等候7天，入境日本后第3天之后如果自测的结果是阴性的可以结束居家隔离；

(2) 归类为“黄”的国家/地区的归国人员/移民，原则上在进行出入境检查后，要求在家等待7天，进入日本后第3天后的自测检查结果如果是阴性的，将无需居家隔离。其中，已接种第三针疫苗接种入境时无需检查，入境日本后无需居家隔离；

(3) 对于来自“蓝色”类别国家/地区的归国人员/移民，无论是否第三次接种疫苗而定，不需要在入境时进行检查，也不会要求居家隔离。

**(二) 期后新冠类试剂产品销售情况，合同到期后Genesis等海外客户是否继续向发行人采购相关产品，以及新签订合同主要内容**

2022年1-6月，公司对Genesis Healthcare Co.实现销售收入3,814.14万元，

其中新冠类分子诊断试剂产品（样本采集产品）3,766.09 万元。合同到期后，Genesis Healthcare Co.仍继续向公司采购样本采集工具，包括 DNA 样本采集等非新冠产品。目前公司与 Genesis Healthcare Co.之间尚未签订续约合同，经 Genesis Healthcare Co.业务人员的邮件确认，公司与 Genesis Healthcare Co.的续签合同已经完成，续签合同有效期为 2022 年 6 月 1 日至 2023 年 5 月 31 日。续签合同的主要条款与前次合同基本一致，续签合同约定的产品单价为 1.9 美元/人份，2022 年 1-6 月该产品公司向 Genesis Healthcare Co. 销售的平均单价为 13.53 元/人份，不存在较大差异。

### （三）发行人新冠类试剂产品业务是否具有可持续性

公司与Genesis Healthcare Co.关于新冠类试剂产品的合作具有可持续性，主要原因如下：

#### 1. 日本国内疫情严重

目前日本国内新冠疫情严重，每日确诊人数较高，相关PCR检测数量仍处于高位，2022年7月，日本国内日均实施的PCR检测人数达到19.57万人，进入2022年8月以来，实施PCR检测人数进一步增长，日均达到20.92万人。2022年8月19日，日本全国单日新增新冠肺炎确诊病例26.10万例，为历史新高。

同时，目前日本国内已处于第七轮新冠疫情，主要感染病毒为奥密克戎 BA.5，新冠病毒持续的变异以及变异种类极强的传染性导致了在可见的未来，相关新冠类试剂产品在日本仍然具有市场，双方的合作具有可持续性。

#### 2. 公司相关产品具有独特专利设计

公司的样本采集工具产品通过唾液取样的方式，无需拭子等形式，避免了大规模集中采样的感染风险，且无不适感，因此也受到海外市场的欢迎，整体来看，相关新冠类试剂产品业务具备可持续性。

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

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。

### 3. 公司与 Genesis Healthcare Co.合作历史较长，且合作产品为采集类产品

Genesis Healthcare Co.于 2017 年与公司在展会首次接触并通过邮件联系后，该客户委派专员对公司进行现场考察后建立合作关系。Genesis Healthcare Co.主要经营范围为基因检测组件的商品开发及销售并提供匹配基因类型检测。Genesis Healthcare Co.业务分为向医疗机构受托提供解析研究支持；通过“GeneLife”品牌向大众开展疾病风险、体质倾向判定的遗传基因检查服务。

自 2018 年开始合作起，其与公司主要合作产品即为样本采集工具类产品，2018 年、2019 年主要销售 DNA 系列唾液采集管，2020 年以来，随着新冠疫情的发展以及终端市场的需求，其增加了新冠类样本采集产品的采购量，具体情况如下：

单位：万元

项目			是否与新冠业务相关	业务模式	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年	
分子诊断试剂	传染病分子诊断试剂系列		新冠类试剂	贸易	-	0.19	-	-	
	样本采集产品	唾液采集管	DNA系列唾液采集工具	非新冠类试剂	ODM	25.01	3.85	33.67	171.64
			RNA系列唾液采集工具	新冠类试剂	ODM	3,763.70	7,320.96	1,994.44	-
					贸易	-	1.82	2.12	-
		一次性使用病毒采样管	新冠类试剂	ODM	2.39	-	91.71	-	
其他					23.04	194.64	12.30	-	
总计					3,814.14	7,521.46	2,134.24	171.64	

#### 4. 公司与 Genesis Healthcare Co.合作采取 ODM 模式

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。

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。

综上，公司与 Genesis Healthcare Co.合作具备持续性，但若未来日本地区的新冠疫情缓解、新增人数下降或日本政府终止或改变新冠检测确诊的方式，则会对公司与 Genesis Healthcare Co.的新冠类产品的合作造成较大影响，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。

## 3.2 中介机构核查

### 一、核查程序

1. 查阅了日本厚生劳动省网站，了解日本最近新冠疫情情况、防疫政策等公开信息；
2. 获取发行人报告期内对 Genesis Healthcare Co.的销售订单、报关记录等信息；

3. 访谈发行人外销人员，了解 Genesis Healthcare Co.与公司销售合同续签情况，**查阅双方续签的合同**；

4. 获取 Genesis Healthcare Co.与公司销售人员往来邮件。

## 二、核查意见

经核查，保荐人认为：

2022 年以来，日本国内新冠疫情严重，检测量仍处于高位，2022 年 1-6 月，发行人对 Genesis Healthcare Co.实现新冠产品销售收入 3,766.09 万元，2022 年 6 月合同到期后，公司与 Genesis Healthcare Co.**已续签合同**，同时 Genesis Healthcare Co.继续向公司进行采购。结合发行人新冠类产品的独特专利设计、日本国内严重的新冠疫情等来看，未来双方的新冠类试剂产品具有可持续性，但若未来日本地区的新冠疫情缓解、新增人数下降或日本政府终止或改变新冠检测确诊的方式等，则会对发行人与 Genesis Healthcare Co.的新冠类产品的合作造成较大影响，发行人已在招股说明书充分披露相关风险。

（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申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函>之回复报告》之发行人盖章页)

厦门致善生物科技股份有限公司

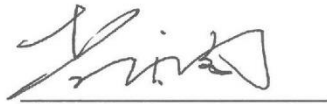


2022年9月28日

## 发行人董事长声明

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

发行人董事长：



李庆阁

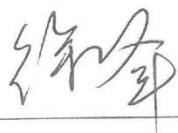
厦门致善生物科技股份有限公司



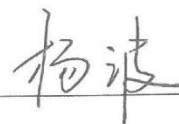
2022年09月28日

(本页无正文，为《关于<关于厦门致善生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函>之回复报告》之保荐人签章页)

保荐代表人：



徐 峰



杨 波

中信证券股份有限公司



2022年9月28日

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

保荐人董事长：

  
张佑君

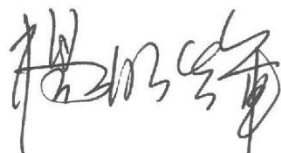


2022年9月28日

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

保荐人总经理：



杨明辉

