

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中
有关财务事项的说明

目 录

一、关于新冠疫情影响及持续经营能力·····	第 1—30 页
二、关于股份支付·····	第 30—42 页
三、关于专利技术与相关方兼职·····	第 42—56 页
四、关于关联交易与关联方从事同类业务·····	第 56—64 页
五、关于主营业务收入及外销·····	第 64—91 页
六、关于代销业务及供应商依赖性·····	第 91—103 页
七、关于原材料采购及营业成本·····	第 103—130 页
八、关于销售模式·····	第 130—183 页
九、关于毛利及毛利率·····	第 183—195 页
十、关于 ODM 业务·····	第 195—205 页
十一、关于货币资金及理财·····	第 205—213 页
十二、关于存货·····	第 213—231 页
十三、关于销售费用·····	第 231—240 页
十四、关于研发费用·····	第 240—248 页
十五、关于固定资产·····	第 248—254 页
十六、关于应收账款·····	第 254—260 页
十七、关于会计差错更正及财务内控·····	第 260—267 页
十八、关于资金流水核查·····	第 267—284 页
十九、关于其他·····	第 284—287 页

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 的审核问询函中有关财务事项的说明

天健函〔2022〕1545号

深圳证券交易所：

我们已对《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》（审核函〔2022〕010109号，以下简称审核问询函）所提及的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公司）财务事项进行了审慎核查，并出具了《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中有关财务事项的说明》（天健函〔2022〕684号）。因致善生物公司补充了最近一期财务数据，我们为此作了追加核查，现汇报如下。

一、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。（审核问询函问题 2）

（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试剂盒	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. 2	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. 2

	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						
	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%
剔除新冠检测试剂产品、运输服	2022 年 1-6 月 [注 1]	8,340.37	27.13%	2,519.65	5,820.71	69.79%

务及检测服务后的主营业务，其中 2022 年 1-6 月、2021 年和 2020 年仪器部分收入按照 2019 年仪器部分收入模拟计算	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 年和 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 Sanity2.0，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）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 年和 2022 年 1-6 月，公司新冠类试剂产品销售收入分别为 10,588.74 万元、18,231.24 万元和 7,048.00 万元，分别占主营业务收入的 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%
	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：

1. 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的影响，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 年和 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。

2. 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和 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 年非新冠类试剂毛利	4,557.03	2021 年非新冠类试剂毛利	6,825.22	2022 年 1-6 月非新冠类试剂毛利	5,026.23
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%
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 年和 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%

(续上表)

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 年度	
	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。公司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。而运输服务是公司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，符合公司对其主营业务的定义。公司为买方提供货物、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。

（五）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
分子诊断仪器	境内销售	9,369.38	90.30%	16,854.15	93.72%	10,986.23	78.82%	3,387.53	98.59%
	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%		

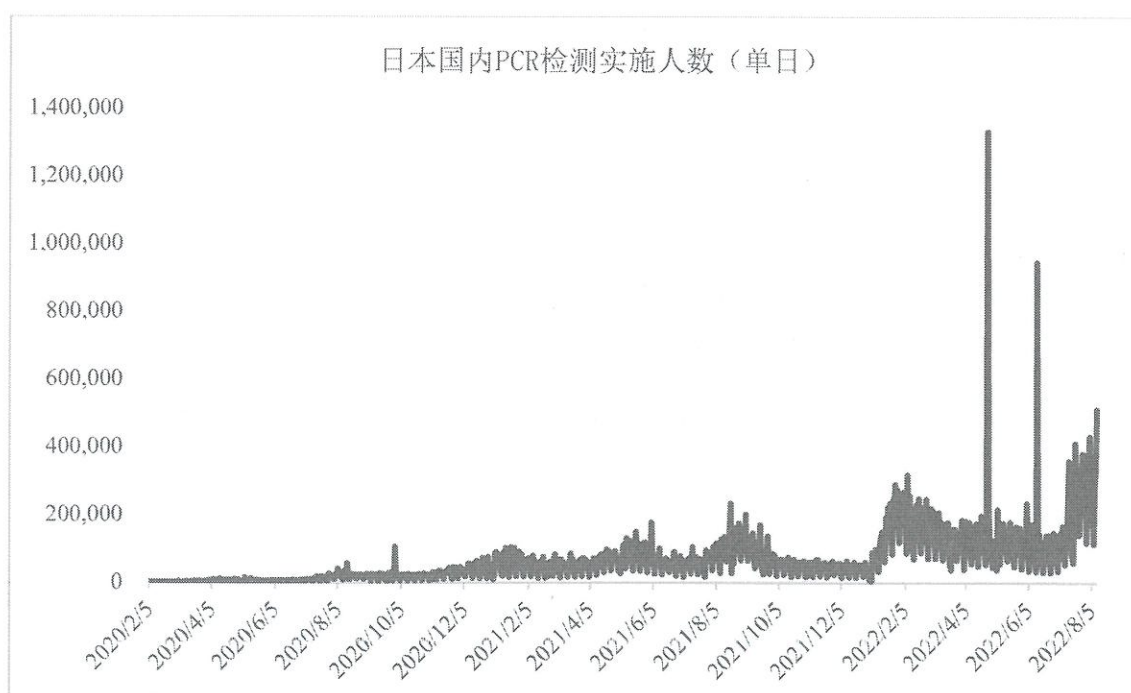
报告期内，公司分子诊断仪器主要以内销为主，新冠类试剂以外销为主。2021 年，公司新冠类试剂产品境外销售收入 14,229.23 万元，较上年增长 66.45%，主要系受新冠疫情影响，亚洲、欧洲等地对核酸采集、提取和检测等产品的需求大幅提高，同时公司组建国际销售部门专业团队，海外业务迅速放量。此外，Genesis Healthcare Co. 作为公司日本地区主要客户，其销售额增长较快，2021 年销售收入 7,521.46 万元，较上年同期增加 5,387.22 万元，增幅 252.42%。受疫情影响，日本国内疫情严重，因此 Genesis Healthcare Co. 受到日本政府委托，为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

COVID-19 Testing Policies, Dec 31, 2021

- No testing policy.
- Only those who both (a) have symptoms and also (b) meet specific criteria (e.g. key workers, admitted to hospital, came into contact with a known case, returned from overseas).
- Testing of anyone showing COVID-19 symptoms.
- Open public testing (e.g. "drive through" testing available to asymptomatic people).



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:

COVID-19 Testing Policies, Jul 2, 2022

- No testing policy.
- Only those who both (a) have symptoms and also (b) meet specific criteria (e.g. key workers, admitted to hospital, came into contact with a known case, returned from overseas).
- Testing of anyone showing COVID-19 symptoms.
- Open public testing (e.g. "drive through" testing available to asymptomatic people).

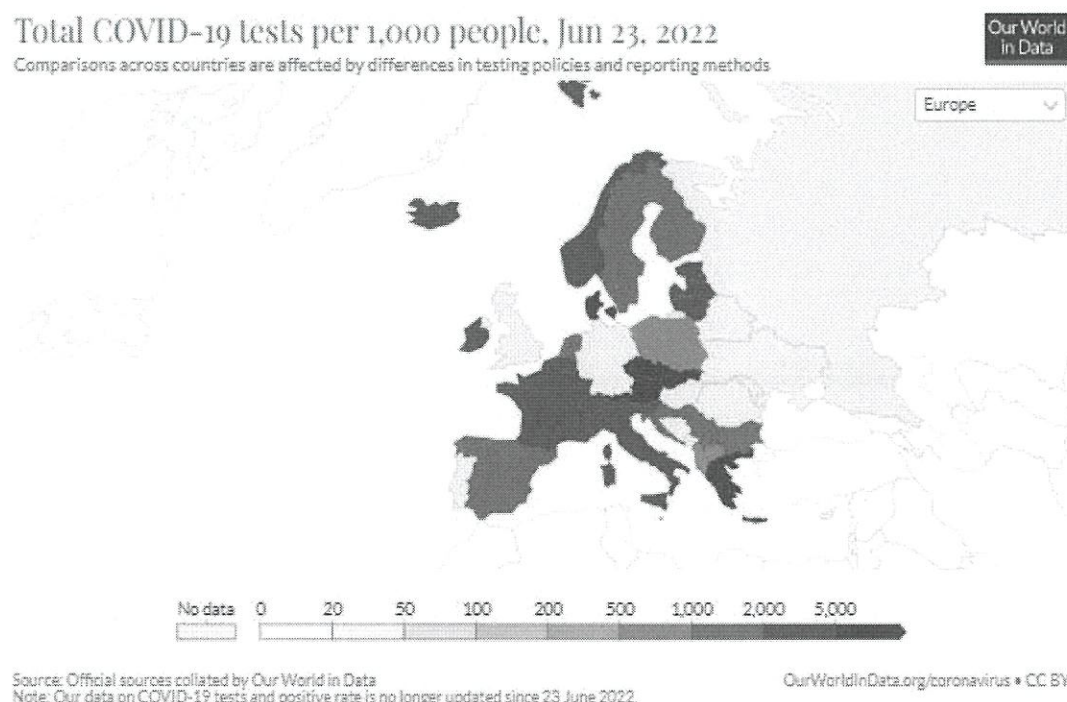


Source: Oxford COVID-19 Government Response Tracker, Blavatnik School of Government, University of Oxford - Last updated 27 August 2022
Note: Our data on COVID-19 tests and positive rate is no longer updated since 23 June 2022.
OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

► Jan 1, 2020 ————— ○ ————— Aug 26, 2022

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 in Data (<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 试剂系列	1,597.36	2.83	不适用	-38.57	5,136.31	4.61	4.28	-34.59
	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		

(续上表)

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
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 年和 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，公司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。

（六）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

1. 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	3.2	223.73	38.21	3.19

(续上表)

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	18.3	57.56	-11.98	-2.72	20.8	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	3100.00	-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。

2. 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

3. 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%。

（七）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

（1）获取公司报告期各期销售收入明细表，分析公司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）访谈公司管理层，了解公司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，并访谈公司主要业务人员，了解公司新冠产品技术水平情况与市场情况；

（5）查阅公开信息，了解公司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，了解公司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。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(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) 剔除新冠疫情对公司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 年和 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，分别占公司全部毛利的 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) 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”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。公司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，公司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。

二、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。（审核问询函问题3）

(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

1. 授予与行权安排

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》《关于提请股东大会授权董事会办理本次股权激励相关事宜的议案》，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，由激励对象成立的有限合伙企业厦门佰维信作为持股平台增资入股，以2020年6月30日的公司每股净资产3.01元/股（未经审计）为入股价格。同日，2020年第五次临时股东大会审议通过《关于增加注册资本并修改〈公司章程〉的议案》，同意根据股权激励方案，新增股份184万股，注册资本由3,330万元增加至3,514万元。

2020年12月15日，李庆阁、吴钦、宋娜杰、张晓伟等31名合伙人签署《合伙协议》，拟设立厦门佰维信投资合伙企业（有限合伙），出资额为553.841万元。

股权激励计划分两批执行，2020年12月，由持股平台分别授予实际控制人李庆阁和第一批激励对象74.50万股和109.50万股，2021年4月，再由实际控制人李庆阁将其持股平台持有的24.50万股授予第二批激励对象。

2. 具体激励对象

激励对象为对公司有突出贡献的公司董事、监事、高级管理人员、关键岗位员工、中层管理人员及其他骨干员工。

3. 各批次股权激励涉及的股份数量

2020年12月，厦门佰维信以每股3.01元货币出资553.84万元认缴公司新增股份184.00万股，其中实际控制人李庆阁持有合伙企业份额224.246万元，占合伙企业份额的40.49%，间接获得公司股份74.50万股，其中50.00万股系公司为获取实际控制人已提供的服务而授予的股份，24.50万股系预留权益，用于第二批员工激励；吴钦等30名有限合伙人持有合伙企业份额329.595万元，占合伙企业份额的59.51%，间接获得公司股份109.50万股。

2021年2月，有限合伙人王燕离职，王燕将其合伙份额12.04万元以12.04

万元转让给有限合伙人陈军，陈军间接获得新增公司股份 4 万股。

2021 年 4 月，实际控制人李庆阁将其持有的合伙份额 49.665 万元平价转让给吴钦等 10 名有限合伙人，占合伙企业份额的 8.967%，吴钦等 10 名有限合伙人间接获得公司股份 16.50 万股。实际控制人李庆阁剩余预留合伙份额 24.08 万元，占合伙企业份额的 4.35%，对应公司股份 8.00 万股未授予其他激励对象，将由实际控制人李庆阁本人持有。

2021 年 8 月，有限合伙人曾波离职，曾波将其合伙份额 3.01 万元以 3.01 万元转让给实际控制人李庆阁，李庆阁间接获得公司股份 1 万股。

2022 年 2 月，有限合伙人胡斌、唐宇离职，胡斌、唐宇分别将其合伙份额 3.01 万元以 3.01 万元转让给实际控制人李庆阁，李庆阁间接获得公司股份 2 万股。

4. 激励条件

根据厦门佰维信的《合伙协议》和公司员工持股计划方案的安排，有限合伙人应按照员工持股计划方案的规定认缴合伙企业出资份额，合伙企业的利润和亏损，由合伙人按照认缴出资比例分配和分担；授予日至公司 IPO 申报前，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 IPO 申报后至锁定期届满前（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；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。股权激励计划中未设置服务期或考核指标等行权条件。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。

（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	
			2021 年 2 月	2021 年 4 月	2021 年 8 月	2020 年 12 月	2020 年 12 月
授予日			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	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
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					
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	参照外部投资者入股价格确定权益工具公允价值				
权益工具的数量 A (股)	10,000	10,000	40,000	80,000	165,000	10,000	17,905
每股公允价格 (元/股) B	55.00	55.00	55.00				
每股成本价格 (元/股) C	3.0924	3.0986	3.01				
权益工具公允价值 D=A*B	550,000.00	550,000.00	2,200,000.00	4,400,000.00	9,075,000.00	550,000.00	570,453.30
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
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
服务期 (月)			23		21		25
2020 年摊销股份支付费用							516,559.25
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
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
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%）从公司处离职，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。出借方并非为公司董事、监事和高级管理人员，亦非为公司股东。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

1. 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为 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。

2. 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

1. 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》约定：

“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”。

“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：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，激励对象所持股份份额

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，激励对象所持股份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。

2. 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。

3. 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 万元和 940.70 万元。

（六）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

（1）查阅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。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司已披露股权激励的基本情况；

(2) 公司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) 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；

(4) 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；

(5) 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。

三、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。（审核问询函问题 5）

（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

1. 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，公司与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，公司以 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，公司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

2. 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：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；2022 年 2 月 14 日，公司与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，公司以 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，公司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的研发与产业化）	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实施权，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。即不存在限制公司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》，确认关于厦门大学和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聾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)	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聾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)	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 (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

								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）	在国内外制造、销售该专利产品	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； 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的专利权 (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的专利权 (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
		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 年和 2022 年 1-6 月，公司的研发费用率分别达到 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）；	每次专利授权单独计价，一种检测核酸序列

	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	变异的方法独占许可费用为 120 万元
--	---	---------------------

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）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

- （1）访谈公司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）查阅公司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）查阅公司受让取得的专利相关的合同；
- （6）查阅公司与厦门大学共有的专利证书及专利相关合同；
- （7）查阅公司与厦门大学等主要合作研发方的研发合同；
- （8）查阅厦门大学出具的确认函。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

（1）公司受让 5 项发明专利中，受让自公司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公司核心技术所应用的专利，重要性程度较高；

（2）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；

（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) 厦门大学授权给公司独占许可专利之一“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) 公司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，如厦门大学与公司合作研发项目实际需要使用相关专利，因此具有合理性；独占许可专利到期后变更合作方式不影响公司的持续经营能力，且公司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。

四、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。（审核问询函问题 9）

（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

1. 公司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
一次性使用病毒采样管	76.95
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
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 年日常管理交易预计的议案》。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。

2. 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。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

1. 公司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。
血细胞分析系列	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	少于50万人份	少于100万人份			印度	

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
			产物可用于临床体外检测使用。						
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
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。

2. 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。

（四）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

- (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) 获取公司向第三方销售同类产品的价格，比较分析；
- (3) 访谈公司财务主管，了解关联交易定价和产生一定差异的原因；
- (4) 查阅公司股东名册，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) 获取迪瑞医疗与公司重合产品的销量、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。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

- (1) 公司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) 迪瑞医疗入股公司事项不涉及股份支付；
- (3) 公司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，但对公司生产、经营不存在重大影响。

五、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。（审核问询函问题 11）

（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

1. 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。

2. 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，为了实现公司产品组合利润的最大化，公司通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
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，向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器	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。

3. 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。经登录国家卫生和计划生育委员会网站及下属地方卫生和计划生育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

1. 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

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 年和 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。

2. 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

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 年和 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“公司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，表明公司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。

（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 年和 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 年和 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，公司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 年和 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。

(七) 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

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

报告期内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：

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
直销客户	回函家数（家）	13	28	49	40
	回函比例	46.13%	64.15%	47.75%	53.25%
经销客户	回函家数（家）	45	84	93	77
	回函比例	77.89%	78.87%	71.94%	70.52%
境外贸易商	回函家数（家）	6	10	13	2
	回函比例	84.07%	89.89%	90.91%	35.40%
ODM 模式	回函家数（家）	1	3	4	2
	回函比例	99.03%	99.39%	98.50%	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，我们对各类型客户执行走访程序的家数及核查比例情况如下：

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
直销客户	走访家数（家）	18	25	32	29
	走访比例	43.48%	54.29%	62.65%	51.85%
经销客户	走访家数（家）	51	60	62	48
	走访比例	68.41%	75.76%	69.02%	62.29%
境外贸易商	走访家数（家）	9	7	8	2

	走访比例	83.87%	88.47%	84.53%	35.40%
ODM 模式	走访家数（家）	2	3	3	2
	走访比例	100.00%	99.39%	94.11%	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。

2. 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

针对未函证及未走访客户收入、应收账款，我们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，我们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，我们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，我们认为，未函证及未走访客户收入及应收账款真实、准确。

(八) 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

1. 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、申报律师项目组成员	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、申报律师项目组成员	视频访谈	Iri Sato Barren（副总）	问卷、名片、照片、合同等
		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
		2022/3/10	日本东京	申报会计师、保荐机构外聘境外会计师	现场访谈，保荐机构、申报会计师、申报律师视频接入	Iri Sato Barren（副总）	问卷、名片、照片等
3	Biocetra AS	2021/9/3	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、申报律师项目组成员	视频访谈	Guy FRANCIS（运营总监）	问卷、购货记录等
4	ProDiag B.V.	2021/9/15	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、申报律师项目组成员	视频访谈	Anton Pruijssers（CEO）	问卷、名片、进销存等
		2021/12/15	荷兰索斯特	保荐机构外聘境外会计师	现场访谈，保荐机构、申报会计师、申报律师视频接入	Anton Pruijssers（CEO）	问卷、名片、进销存等
		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、申报律师视频接入	Anton Pruijssers（CEO）	问卷、名片、进销存等
5	LCM GENECT SRL	2021/9/16	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、申报律师项目组成员	视频访谈	Cecilia Lencioni（CEO）	问卷、照片、进销存、财报、ISO证书等
		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、申报律师视频接入	Cecilia Lencioni（CEO）	问卷、照片、进销存等
6	VizaMed Plus	2021/9/23	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、申报律师项目组成员	视频访谈	Aliya Sharipova（执行董事）	问卷、照片等

7	Briogene Pvt Ltd	2021/9/24	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、申报律师项目组成员	视频访谈	Muhammad Umer (CEO)	问卷、进销存等
		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
		2022/3/3	巴基斯坦卡拉奇	保荐机构、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、申报律师视频接入	Muhammad Umer (CEO)	问卷、名片、进销存等
8	Global Marketing Services	2021/10/25	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、申报律师项目组成员	视频访谈	Asif Malik (财务经理)	问卷、名片、注册证、财报等
9	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
10	PT SETIA ANUGRAH MEDIKA	2021/11/12	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、申报律师项目组成员	视频访谈	Devina (商务经理)	问卷、名片、注册证、进销存等
11	SCIENCEWERKE PTE LTD	2021/11/15	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、申报律师项目组成员	视频访谈	Jason Ng (董事)	问卷、访谈视频等
12	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
13	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、申报律师项目组成员	视频访谈	Danielle (实验室科学家)	问卷、访谈视频等
14	PT TRINISYAH ERSAT PRATAMA	2022/3/16	印尼雅加达	中介机构聘请境外会计师	现场访谈，保荐机构、申报会计师、申报律师视频接入	Dian Annisa Fitrianti (总裁)、Muhammad Yasin (会计师及税务师)	问卷、照片等
15	HAUSEN BERNSTEIN CO., LTD.	2022/8/10	厦门视频访谈	保荐机构、申报会计师、申报律师项目组成员	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

2. 函证标准选取的适当性和充分性

本次函证过程中，我们根据统计抽样、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。

3. 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。

4. 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，我们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，我们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，我们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。

(九) 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

1. 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。

报告期内，我们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, Nurdiyaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan 提供境外走访的专项工作。

我们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。我们分别聘请 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，我们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。

我们根据《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，我们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。

2. 对公司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。

(十) 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

我们聘请 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，由上述机构协助我们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, Nurdiyan, 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。

我们与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, Nurdiyan, Mulyadi, Tjahjo & Rekan	Crowe Global 印尼成员所 Kosasih, Nurdiyan, 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，我们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，且我们与保荐机构、申报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、贸易商的实地走访工作，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，我们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，我们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。

（十一）中介机构内核及质控部门对以上事项执行的程序和结论

1. 核查程序

（1）质量控制工作

本所质控部门已根据《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。

2. 核查结论

经核查，我们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。

（十二）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

（1）访谈公司销售负责人和主要客户，了解试剂和设备的销售模式；查阅公司的主要销售合同；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 年及 2022 年 1-6 月电子口岸数据，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）分析公司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）分析公司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) 取得与外聘境外机构签订的服务协议,了解境外会计师事务所基本情况介绍,取得并查阅境外实地走访材料,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。

2. 核查意见

经核查,我们认为:

(1) 报告期内,公司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;公司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;公司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) 公司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) 公司“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) 公司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) 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，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；

(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) 我们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，公司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，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；

(11) 我们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。

六、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台湾圆点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。（审核问询函问题 12）

（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

1. 补充披露报告期内代理销售产品具体信息

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-HollandBV	934.83	1,393.82	1,053.70	1,230.68
分子诊断仪器	核酸提取仪	圆点股份			453.98	
		上海宏石	8,400.93	15,244.19	8,608.73	2,212.60

	实时荧光定量 PCR 仪	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。

2. 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。

1. 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。

2. 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**主要责任人，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

1. 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

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%
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。

2. 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) 行业情况

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。

(2) 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%。

(3) 公司与上海宏石医疗科技有限公司的业务情况

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 Sanity2.0 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%
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“Sanity2.0”，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。

（七）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

（1）获取公司销售明细，访谈公司采购负责人，了解公司主要代销产品的类型，了解公司代销业务的类型、业务收入占比；

（2）核查报告期内公司实时荧光定量 PCR 仪的单价、毛利率变化情况；

（3）访谈公司销售人员，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，了解客户通过公司向上海宏石采购的必要性；

（4）了解公司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。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

（1）报告期内，公司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）公司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，公司实时荧光定量 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，公司已在招股说明书中披露相关风险；

（4）公司与上海宏石自 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公司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) 公司与之江生物、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,且客户通过公司采购主要系为了往后采购公司传染病、遗传性疾病、血液肿瘤等分子诊断试剂,因此客户通过公司等代理商采购宏石实时荧光定量 PCR 仪具备合理性;

(7) 报告期内公司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%,公司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,公司已在招股说明书中披露相关风险。

七、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,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）进一步说明报告期内与生工生物工程（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。（审核问询函问题 13）

（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

1. 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
传染病分子诊断试剂系列	409.46	13.32	1.93	975.55	16.36	2.30	333.60	8.08	4.34	201.68	12.78	4.41
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/人份和 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/台和 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/人份和 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/人份和 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/人份和 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/人份和 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 年度和 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
	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本报告七（三）4 之说明。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。

2. 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) [注]	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。

1. 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
漏斗单耗(个/人份)	1.02	1.01	1.03	1.00

如上表所示，2019 年度和 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。

2. 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
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

1. 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。

2. 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
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。

3. 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。

4. 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：

期 间	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	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	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	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/ ul）	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	圣湘生物	(元/mL)	未披露	未披露	未披露	214.66
	之江生物	(元/u1)	未披露	未披露	29.15 (1-3月)	29.15
	菲鹏生物[注 1]	(元/mL)	未披露	90.95 (1-6月)	266.80	未披露
	致善生物	测试, (元/u1)	2.52	2.58[注 2]	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 1] 菲鹏生物系其新冠类诊断酶售价

[注 2] 2021 年度公司逆转录酶采购价格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，说明原材料依赖性或供应稳定性风险

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					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

1. 公司向生工生物工程（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，详见本报告七(三)4 之说明。

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 500 μ L/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
GeneFinder™ 核酸染料	500 μ L/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。

2. 公司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，具体分析详见本报告七(三)4 之说明。

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：

项目	2018 年销售额（元）
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 500 μ L/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） （2018 年）	毛利率	产品 2018 年毛 利率
GeneFinder™ 核酸染料	500 μ L/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

1. 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。

2. 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。

(八) 核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 访谈公司采购业务负责人，了解相关主要原材料价格变动的原因；

(2) 获取公司采购明细，了解相关主要原材料主要供应商、单价和采购额的变化；

(3) 获取公司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。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 报告期内，受新冠疫情、公司采购规模效应、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末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，公司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) 报告期内公司向菲鹏生物、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。

八、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。（审核问询函问题14）

（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：

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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

1. 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。

2. 对销售补贴或返利、费用承担、经销商保证金的会计处理

(1) 经核查，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详见本报告八(一)3(2)之说明。

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。

3. 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。

4. 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

1. 说明公司经销商、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）	0	2,852.84	5,534.86	3,912.32	-
本期新增经销商收入/经销收入	P (P=0/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	-
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%			
50-150 万元	5	15.99%	19.54%	3	4.04%	4.57%	8	5.87%	6.62%			
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
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

2. 是否存在新设即成为公司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
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。

3. 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		6,108.05	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%
小 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 ERSA PRATAMA	623.46	7.27%
LCM GENECT SRL	403.08	4.70%
小 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%
SCIENCEWERKE PTE LTD	719.04	6.98%
Briogene Pvt Ltd	515.27	5.00%
小计	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%
小计	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。

4. 是否存在经销商、贸易商持股公司或公司通过关联经销商实现销售的情形

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

1. 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、与公司合作历史等

(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
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	朱辉扣 100%	朱辉	9	2018
浙江博圣生物技术股份有限公司	39902.34 38 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 霞 40.00%、朱 岚 10.00%	畅志 强、武 霞	10	2016
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	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

		的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。						
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
ProDiag B.V.	1.8 欧元	Zandvoortweg185Baarn, Utrecht, 3741BD Netherlands	2003	体外诊断产品的销售	AntonPruijssersManagementGroupBV	AntonPruijssers, 等	8-15	2020
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
Briogene Pvt Ltd	5000 万巴基斯坦卢比	30-A, Block-6UnitNo303ProgressiveCenterKarachi, 75400Pakistan	2012	医疗器械产品的销售	GetBrosVI JavedGhulam Muhammad	JavedGhulam Muhammad 等	16	2020

LCM GENECT SRL	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
SCIENCEWERKE PTE LTD	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 ERSA PRATAMA	1,360.50 亿印尼卢比	Jl. 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

2. 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，具体情况详见招股说明书“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”。

3. 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公司名称或商标），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

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有限公司	实时荧光定量PCR 仪	9.73	10.27	10.62		10.22	9.88	10.97	
	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

1. 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

销售模式	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
	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。

2. 公司对不同销售模式（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

销售模式	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

销售区域	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%
	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

销售模式	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
直销	销售数量	92	160.00	139.00	30.00
	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	1,710.00	944.00	372.00
	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

销售区域	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
------	----	--------------	---------	---------	---------

内销	销售数量	965	1,867.00	1,081.00	402.00
	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	124.00	329.00	6.00
	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
	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	1,316.00	591.00	62.00
	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	200.00	165.00	199.00
	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	194.00	188.00	111.00
	销售价格	9.53	8.74	10.65	9.08
	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。

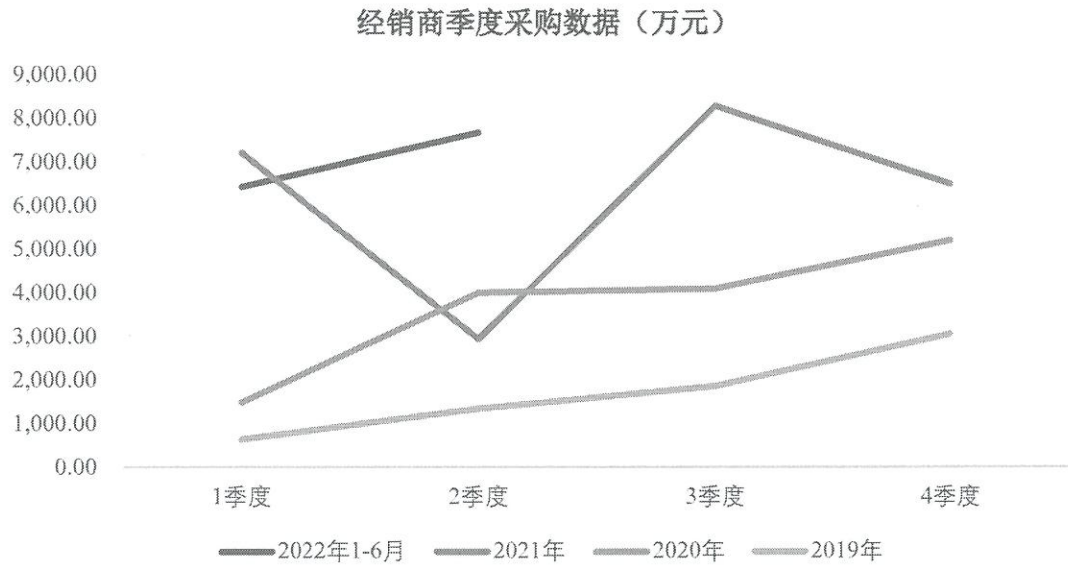
(七) 说明经销商、贸易商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配；经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期

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

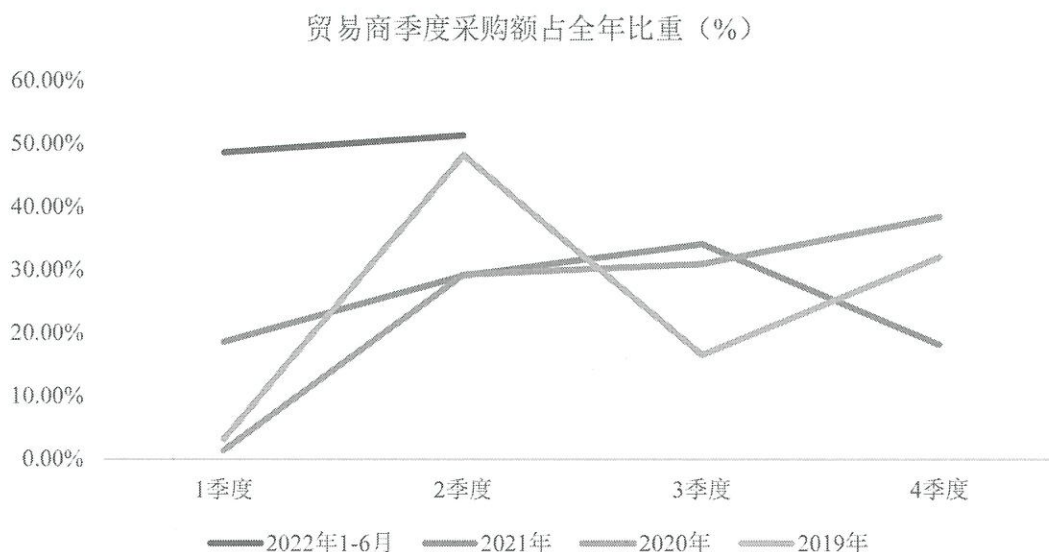
1. 经销商、贸易商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配

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。

2. 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。

3. 经销商回款方式、应收账款规模合理性，是否存在仅向公司采购产品的情形，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	凯普生物	应收账款	227,972.78	110,941.53	57,323.84	33,289.74
		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，请详见本报告八(四)之说明。

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形。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国内的独家经销商，故存在部分经销商仅向公司采购分子诊断试剂的情形。

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

1. 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

要使用于综合性医院、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。

2. 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。

3. 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详见本报告八(七)2(1)之说明。

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；报告期末至本报告出具日，未发生大额异常退换货情况。

4. 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

(续上表)

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。

4. 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。

(九) 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。我们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。

(十) 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，我们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，我们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

我们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，我们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。截至本报告出具日，我们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，我们实施了替代测试。

（2）访谈程序

我们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；截至本报告出具日，我们和保荐机构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%

(续上表)

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，我们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，我们了解综合性医院、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%

(续上表)

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，我们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，我们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%

(续上表)

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

我们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，我们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%

(续上表)

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	89.2	2.55%	14	246.62	11.52%
合计	37	7,587.18	51.50%	33	3,197.49	46.69%

此外，我们和保荐机构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%

(续上表)

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
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

我们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的。

我们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，我们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，核对了销售记录的真实性的；

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，我们认为：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。

（十一）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

1. 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；

我们对公司的内部控制制度进行了审核，并出具了《内部控制鉴证报告》（天健审（2022）9889 号），其鉴证结论为：“我们认为，致善生物科技股份有限公司

司按照《企业内部控制基本规范》以及相关规定于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

2. 走访

我们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。我们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%。

3. 分析性复核

我们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，销售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。

4. 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%
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%。

5. 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，因此我们未对经销商期末存货执行抽查监盘程序。

6. 资金流水核查

针对公司经销商模式下的银行流水记录，我们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。

7. 终端核查

我们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。我们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。

（十二）对经销商最终销售的真实性发表明确意见

我们核查了公司的经销商管理制度以及执行情况，走访公司主要经销商客户，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，公司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，我们认为，公司经销商最终销售情况真实、准确。

（十三）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

（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）访谈公司内销、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，获取公司销售明细表，了解主要经销商、贸易商报告期内销售金额；

（6）获取公司董事、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公司前员工、近亲属设立或参股的公司、或使用公司商标在内等其他利益安排，核查公司 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。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(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部控制健全并有效执行，经销收入真实准确；

(12) 公司经销商最终销售情况真实，准确。

九、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。(审核问询函问题 15)

(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%和 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：

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
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%

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
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 年、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，原因详见本报告九(二)之说明。

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。

(九) 核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 访谈公司销售人员，了解公司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) 分析公司主要产品的产品结构等变化对单价和毛利率的影响，并查阅同行业公司同期同类产品的单价和毛利率情况进行比较；

(3) 分析公司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) 分析公司主要产品的客户结构对单价和毛利率的影响情况。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司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) 公司样本采集产品、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) 公司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) 公司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) 公司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。

十、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。（审核问询函问题 16）

（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

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%	
合 计	3,851.46	3,260.69	84.66%	8,094.80	6,810.67	84.14%	

（续上表）

项目	2020 年度			2019 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	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%	
合 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：

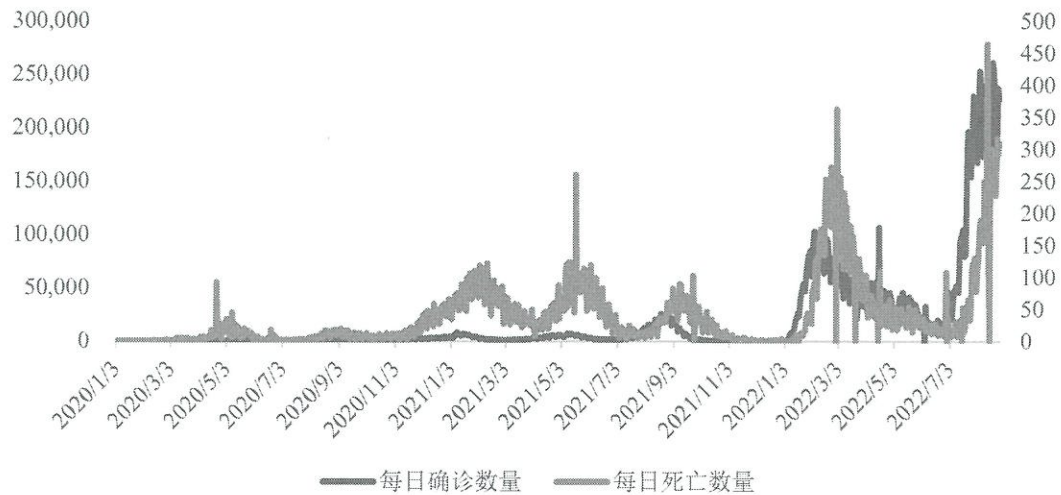
单位：万元

客户名称	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 业务收入比重	98.43%	90.49%	80.78%	66.88%

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:

日本新冠疫情情况（人）



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详见本报告十（五）1 之说明。

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：

销售模式	产品类别	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%
	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%	49.68%	69.30%	60.33%	60.13%	65.34%	47.04%	67.23%
	分子诊断仪器	29.47%		12.68%		28.48%		51.28%	
	其他	11.74%		18.02%		11.38%		1.68%	
直销客户	分子诊断试剂	62.35%	63.97%	63.16%	62.30%	48.47%	70.12%	83.70%	69.09%
	分子诊断仪器	27.26%		25.79%		40.40%		12.06%	
	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 产品的收入结构请详见本报告十(一)之说明。

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%
合 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详见本报告十(二)之说明,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。

（六）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

（1）访谈公司主要管理人员，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公司 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) 查阅公司提供的 ODM 相关合同及公司的书面确认。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(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) 公司 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，公司已披露相关风险；

(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，公司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；

(5) 公司境外销售的 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公司所有，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，客户授权公司在样本采集等产品范围内使用其品牌。

十一、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。(审核问询函问题 17)

(一) 货币资金的构成明细、具体用途及存放管理情况、受限情况、与大股东关联方资金共管及银行账户归集情况

1. 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

2. 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、购置固定资产、对外投资等	公司开立的银行账户	不受限
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。

3. 与大股东及关联方资金共管、银行账户归集等情形

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) 理财产品占总资产比例、购买理财产品的信息，借予他人款项、委托理财、投资结构化主体等情况，理财产品及投资收益会计处理方法合规性、会计分类正确性

1. 公司理财产品占比及理财产品信息

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 定制人民币结构 性存款	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
2021 年度					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 年度					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
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。

2. 借予他人款项、委托理财、投资结构化主体等情况

经核查，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况。

3. 理财产品及投资收益会计处理方法合规性、会计分类正确性

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) 理财相关交易性金融资产的风险性、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、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

1. 理财相关交易性金融资产的风险性、收益与对应购买理财产品利率匹配情况

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		

2022 年 1-6 月			2,000.00	2021/8/13	2021/12/10	119	86.37	3.01%
			2,000.00	2021/9/6	2021/12/30	115		
			3,000.00	2021/12/14	2021/12/31	17		
			3,000.00	2022/1/5	2022/6/30	176		
			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。

2. 相关产品资金用途及基础资产情况、相关资金流入公司报告期内客户、供应商等资金体外循环情形

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
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）公司现金的日常管理制度和内部控制制度的建立及执行情况，理财投资按公司章程履行审议程序情况

1. 公司现金的日常管理制度和内部控制制度的建立情况

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》。

2. 公司现金的日常管理制度和内部控制制度的执行情况

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。

3. 理财投资按公司章程履行审议程序情况

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。

（五）核查程序

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

（1）了解公司资金管理制度，执行货币资金内控测试；

（2）取得公司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。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(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公司报告期内客户、供应商等资金体外循环情形；

(4) 报告期内，公司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。

十二、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)说明报告期内存货盘点情况,是否存在存货帐实不相符的情况,报告期内聘请专业评估机构对公司存货进行评估的具体情况(包括但不限于评估时间、方式、范围、结论),是否存在减值,评估机构是否具备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。(审核问询函问题 18)

(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,公司各期末原材料、库存商品、在产品金额波动的原因,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

1. 公司存货库龄整体较短,库存结构良好

报告期内,公司存货库龄情况如下:

单位:万元

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			
	合同履约成本	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
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

如上表所示，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。

2. 存货明细科目各期金额及变动情况，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，公司各期末原材料、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

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

1. 公司的存货跌价政策及测试过程

(1) 公司计提存货跌价准备政策

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
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
可变现净值测算过程	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 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。

2. 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 次及 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。

3. 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。

4. 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

1. 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
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：

（1）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	采购数量(万测试)	64.20	-79.43[注 1]	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

(2) 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
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

(3) 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
	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。

2. 报告期内产成品期后出库情况

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

1. 报告期内存货盘点情况，是否存在存货帐实不相符的情况

报告期内，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。

2. 报告期内聘请专业评估机构对公司存货进行评估的具体情况、是否存在减值、评估机构是否具备资质

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°C 以下或 $2-8^{\circ}\text{C}$ 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。

(五) 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

1. 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。我们和保荐机构于 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，原因详见本报告十二(四)2之说明，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) 检查公司期后领用及销售情况，通过核对公司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) 抽查公司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%

2. 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。

3. 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，我们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。

(六) 核查情况

1. 核查过程

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

(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。

2. 核查结论

经核查,我们认为:

(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。

十三、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。（审核问询函问题 19）

（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、产品售前售后支持等。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

1. 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。

2. 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。

（七）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

- （1）比较公司与可比公司的销售费用率及销售费用的明细情况；
- （2）分析公司销售人员的人均工资变化情况，比较公司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）查阅公司与厦门大学等的技术开发合作合同；访谈公司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）查阅公司会议推广费用的具体内容；
- （5）比较公司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）查阅公司的内控管理制度、经销商管理制度等制度文件；
- （7）获取公司及销售人员、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）访谈公司主要经销商，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。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司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公司经销收入占比更高，销售人员较少且推广投入较少，具有合理性；

(2) 公司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，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，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，公司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) 公司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；

(6) 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，公司不存在购买或虚开发票等违规情形。

十四、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。

（审核问询函问题 20）

（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具体原因

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	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

研发项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
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
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		

研发项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
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：

公司名称	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%
公司	8.70%	10.26%	9.81%	20.32%

公司 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。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	21.44	28.63	28.60	21.84

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)
管后)				
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的薪酬，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的比例基本低于 30%，且研发人员平均年龄小于销售人员小 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
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情形。

我们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。

（四）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

（1）访谈公司研发主管、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) 访谈公司人力资源管理经理，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) 核查公司及其子公司、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。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司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。公司 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；

(2) 公司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) 公司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，公司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。

十五、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。（审核问询函问题 21）

（一）对外投放、试用仪器确认为公司资产的具体依据，报告期内存放于第三方但计入发行人资产情况

1. 对外投放、试用仪器确认为公司资产的具体依据

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用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。

2. 报告期内存放于第三方但计入公司资产情况

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
	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，我们和保荐机构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）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合理性及相关具体用途，与同行业生产同类产品所使用固定资产差异情况

1. 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合理性及相关具体用途

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

2. 同行业所使用固定资产情况

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
	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						

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) 专用设备等固定资产折旧年限的确定依据、与可比公司同类固定资产折旧年限差异对比、报告期内相关固定资产折旧计提情况

1. 固定资产折旧年限的确定依据

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。

2. 公司报告期内固定资产折旧年限与同行业公司情况

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。

3. 报告期内相关固定资产折旧计提情况

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。

（四）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

(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。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司是对外投放、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) 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) 公司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。

十六、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。（审核问询函问题 22）

（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	16.08%	23.15%	26.80%

指标	公司	项目	销售模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
		经销	主、 直销为辅	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、公立医院实际回款时间在12个月左右	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	
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。

（五）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

- （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、视频访谈等方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。

2. 核查比例

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%

3. 核查意见

经核查，我们认为：

(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，公司 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；

(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%。

十七、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。（审核问询函问题 23）

（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

1. 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
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
补计跌价准备		存货		102.87

	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	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。我们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。

2. 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

1. 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

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%		
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
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。

2. 相关内控制度建立及运行情况

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公司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。

3. 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

我们对照《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
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。

(四) 核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 查阅企业会计准则及《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。

2. 核查意见

经核查,我们认为:

(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。

十八、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。（审核问询函问题24）

（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

1. 资金流水核查的范围及核查账户数量

我们资金流水核查的公司及其控股股东、实际控制人及其配偶、公司主要关联方、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
公司及其子公司	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，公司无控股股东 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	76

核查对象类型	具体核查对象名称	核查账户数量
	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）	
公司主要关联方	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 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	170

2. 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，我们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
公司及其子公司	我们陪同企业人员实地前往公司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。	对于公司及其子公司，通过获取银行开立户清单等与银行函证中确认的公司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	我们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我们，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，我们取得关于账户完整性的承诺；我们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	我们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。	我们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	我们陪同公司主要董事、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我们。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。	我们取得关于账户完整性的承诺；我们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。

3. 核查程序

(1) 公司及其子公司

1) 对于公司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) 核查公司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公司银行日记账期末余额一致；通过交叉核查公司、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) 对公司报告期各期末的银行账户余额进行函证；

4) 获取公司报告期内银行流水、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公司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公司报告期内的客户、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公司真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为公司真实供应商。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公司银行流水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) 通过交叉核查公司、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公司主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、公司股东、公司员工、公司董事、监事、高级管理人员、公司其他关联方，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公司主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、公司股东、公司员工、公司董事、监事、高级管理人员、公司其他关联方，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。

4. 异常标准及确定程序

针对各类核查对象的资金流水，我们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
公司及其子公司	1. 是否存在银行账户不受公司控制或未在公司财务核算中全面反映的情况，是否存在公司银行开户数量等与业务需要不符的情况 2. 公司大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配； 3. 公司与控股股东、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. 公司是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；公司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，是否无合理解释； 5. 公司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. 是否从公司获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让公司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. 与公司关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来。
主要关联方	1. 与公司关联方、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. 是否存在关联方代公司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. 是否从公司获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让公司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. 与公司关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来。

若存在上述情形，我们逐笔进行核查，核查相关账户的实际归属、资金来源及其合理性。

5. 受限情况及替代措施

我们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	公司外部董事沈琴、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公司的实际经营活动，已出具承诺与公司的客户、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公司、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，不存在与公司、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。
	公司独立董事杨翼飞、林志扬、康熙雄、杨茹不参与公司实际日常经营管理，未提供银行卡流水。	通过对公司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公司不存在大额异常资金往来。 通过对公司实际控制人、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公司实际控制人、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。	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。
	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。	

（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

我们针对各类核查对象资金流水异常情况的核查结果如下：

1. 公司及子公司

经核查，报告期内，公司及其子公司不存在大额取现情况；公司及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，公司及其子公司的资金流水不存在异常情形。

2. 控股股东、实际控制人及其主要亲属

(1) 大额取现

报告期内，公司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

经核查报告期内公司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、公司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。我们查阅了交易内容，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) 相关个人账户与公司客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、公司股东、公司其他员工或其他关联自然人（剔除与亲戚、家人往来款，交易双方均为公司客户实际控制人或供应商实际控制人或公司股东或公司其他员工的除外）的大额频繁资金往来

1) 李庆阁的个人账户

报告期内，李庆阁个人账户与公司股东、公司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
公司股东	与亲戚、家人往来款	42.92				100.00			
公司其他员工	持股平台激励受让款			25.59					
公司股东	员工持股平台出资款						224.25		

我们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，李庆阁不存在与公司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，栾国彦个人账户与公司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
公司股东	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，栾国彦不存在与公司主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、公司其他员工大额往来的情形。

3) 李保华的个人账户

报告期内，李保华个人账户与公司股东、公司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
公司股东	因工作需要发生资金往来			7.13					
公司股东	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
公司员工	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，李保华不存在与公司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，王菊华个人账户与公司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
公司股东	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，王菊华不存在与公司主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、公司其他员工大额往来的情形。

3. 公司主要关联方

(1) 大额取现

报告期内，公司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。我们查阅了交易内容，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。

4. 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，公司董事、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

经核查报告期内公司董事、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。我们查阅了交易内容，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) 相关个人账户与公司客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、公司股东、公司其他员工或其他关联自然人（剔除与亲戚、家人往来款，交易双方均为公司客户实际控制人或供应商实际控制人或公司股东或公司其他员工的除外）的大额频繁资金往来

1) 沈琴的个人账户

报告期内，沈琴个人账户与公司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
公司客户	因工作需要发生资金往来	59.68		613.22		5.67			

上述与公司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公司有少量关联销售而成为公司客户，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，沈琴不存在与公司主要供应商及其实际控制人、公司股东、公司其他员工大额往来的情形。

2) 张洁民的个人账户

报告期内，张洁民个人账户与公司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
公司股东	与同事往来款					15.48			

经核查，上述资金用途具有合理性，张洁民不存在与公司主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、公司员工大额往来的情形。

3) 黄宜彬的个人账户

报告期内，黄宜彬个人账户与公司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
公司股东	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，黄宜彬不存在与公司主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、公司其他员工大额往来的情形。

4) 宋娜杰的个人账户

报告期内，宋娜杰个人账户与公司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
公司股东	向朋友借款向受托代持方支付股票购入款								5.84

公司股东	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，宋娜杰不存在与公司主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、公司其他员工大额往来的情形。

5) 许晔的个人账户

报告期内，许晔个人账户与公司供应商实际控制人、公司股东、公司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
公司股东	股份转让			577.50					
公司股东	员工持股平台出资款						15.05		
公司供应商实际控制人	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，许晔不存在与公司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，张华能个人账户与公司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
公司股东	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，张华能不存在与公司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，吴钦个人账户与公司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
公司股东	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，吴钦不存在与公司主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、公司其他员工大额往来的情形。

8) 占伟的个人账户

报告期内，占伟个人账户与公司股东、公司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
公司股东	员工持股平台出资款						30.10		
公司其他员工	向同事借款			15.00	15.00				

经核查，上述资金用途具有合理性，占伟不存在与公司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，张晓伟个人账户与公司客户实际控制人、公司股东或公司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
公司客户实际控制人	向朋友借款		25.33			20.23			
公司员工	与同事借款、还款			8.80			8.00		

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
公司股东	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，张晓伟不存在与公司主要供应商及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、公司其他员工大额往来的情形。

10) 陶金的个人账户

报告期内，陶金个人账户与公司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
公司股东	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，陶金不存在与公司主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、公司其他员工大额往来的情形。

11) 吴坚的个人账户

报告期内，吴坚个人账户与公司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
公司股东	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，吴坚不存在与公司主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、公司其他员工大额往来的情形。

12) 翁玉娇的个人账户

报告期内，翁玉娇个人账户与公司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
公司供应商	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

公司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，经核查系翁玉娇代公司进行零星采购。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，公司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，除代公司采购外均为其个人消费，采购资金实际来源于公司事先垫付的备用金。上述款项均已入账并计入公司成本费用，不影响财务报表中成本、费用的完整性。我们已核查翁玉娇代公司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，翁玉娇不存在与公司主要客户及其实际控制人、公司股东、公司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，张广信个人账户与公司供应商总经理、公司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
公司供应商 总经理	向朋友借款						4.47
公司股东	员工持股平台 出资款				24.08		
公司员工	向同事借款	7.00					

张广信与公司供应商海玓（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，张广信不存在与公司主要客户及其实际

控制人、公司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，杨心睿个人账户与公司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
公司员工	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公司主要客户及其实际控制人、公司供应商及其实际控制人、公司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，陈军个人账户与公司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
公司股东	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公司主要客户及其实际控制人、公司供应商及其实际控制人、公司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，我们进行资金流水核查的过程中未发现相关个人账户与公司客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、公司股东、公司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

1. 公司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

针对公司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，我们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公司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公司真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为公司真实供应商；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。关注公司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，获取公司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) 核查公司资金流水中是否存在大额或频繁取现的情形，公司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) 取得公司采购明细表，核查公司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) 对公司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公司股份的情况。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，我们认为，公司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。

2. 公司不存在股份代持的具体核查程序、核查比例、核查证据及结论

针对公司报告期内是否存在股份代持，我们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公司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) 核查公司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) 就公司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) 获取公司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，核查公司报告期内是否存在股份代持情形；

(5) 查阅公司股东的登记资料，访谈部分公司股东、董事、监事、高级管理人员、公司员工持股平台人员，取得并查阅公司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》及关于持有公司股份情况的相关声明，确认其持有公司的股份是否存在股份代持情形；

(6) 对公司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公司股份的情况。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，除公司已在招股说明书“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，公司不存在其他股份代持的情况。截至 2021 年 11 月，公司历史上曾经存在的股份代持情况已在 2021 年 11 月或此之前全部解除，截至本报告出具日，公司不存在股份代持的情况。

3. 公司实际控制人不存在大额未偿债务

针对公司实际控制人是否存在大额未偿债务，我们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，公司实际控制人不存在大额未偿债务。

4. 公司内部控制健全有效，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，公司制定了《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，保证了公司高效、合法、透明的经营架构。公司相对完善的公司治理是内部控制有效运作的保证。

公司制定了《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。我们了解了公司和销售与收款循环、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。我们已出具《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），认为公司按照《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，我们认为，公司内部控制健全有效，公司报告期内的财务报表不存在重大错报。

十九、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。（审核问询函问题 26）

（一）说明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

1. 报告期内，公司政府补助占公司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%

2. 政府补助对公司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 年度和 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）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

1. 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

2. 尚未支付的其他经营费用报告期各期金额波动具体原因

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）核查情况

1. 核查程序

就上述问题，我们实施了以下主要核查程序：

- （1）查阅公司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。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 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，未来预计公司获取政府补助的持续性具有一定的不确定性，公司已在招股书风险章节披露相关内容；

(2) 公司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。

专此说明，请予察核。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：

中国注册会计师：

二〇二二年九月二十八日