



深圳市易瑞生物技术股份有限公司

东兴证券股份有限公司

关于

深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公
开发行股票并在创业板上市申请文件审核
问询函的回复

保荐机构（主承销商）



东兴证券股份有限公司
DONGXING SECURITIES CO., LTD.

住所：北京市西城区金融大街5号新盛大厦B座12、15层

二〇二〇年八月

深圳证券交易所：

贵所于2020 年7月21日下发的“审核函〔2020〕010116号”《关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。深圳市易瑞生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）会同东兴证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“东兴证券”）、国浩律师（深圳）事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），本着勤勉尽责和诚实信用的原则，就审核问询函所提意见逐项进行了认真核查及讨论，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复使用的简称与《深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

本问询函回复的字体说明如下：

黑体加粗：	问询函所列问题
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体加粗：	对招股说明书修改的说明

目录

问题 1、关于西班牙新冠病毒快速检测试剂盒质量争议	1
问题 2、关于技术优势	12
问题 3、关于营业收入	34
问题 4、关于产品价格	59
问题 5、关于发行人毛利率	71
问题 6、关于销售模式	103
问题 7、关于营业成本	139
问题 8、关于期间费用	180
问题 9、关于应收账款	196
问题 10、关于政府补助	205

问题 1、关于西班牙新冠病毒快速检测试剂盒质量争议

2020 年 3 月，海外媒体报道西班牙政府通过中间商采购发行人的新型冠状病毒快速检测试剂盒质量不合格，检测结果符合率较低。请发行人：

1. 披露新型冠状病毒快速检测试剂盒业务经营情况，包括发行人开展该业务时间、技术来源、技术水平、境内外销售情况、销售渠道、产品定价方式、价格变化、对发行人业绩影响等；

2. 补充披露发行人与西班牙客户产品质量争议情况，包括发行人销售产品渠道、产品符合率、检测异常情况、与客户争议解决方案及对发行人业绩影响；

3. 披露发行人开展新冠病毒试剂业务研发、生产、经营、出口所需资质及发行人获得情况，是否符合相关法律法规和行业监管要求。

请保荐人及申报会计师对事项 1 核查并发表明确意见，请保荐人及发行人律师对事项 2 和事项 3 核查并发表明确意见。

【回复】

一、披露新型冠状病毒快速检测试剂盒业务经营情况，包括发行人开展该业务时间、技术来源、技术水平、境内外销售情况、销售渠道、产品定价方式、价格变化、对发行人业绩影响等

发行人于 2020 年 1 月中旬开始研发新型冠状病毒检测试剂盒（以下简称“新冠检测试剂”），并迅速研发出了新冠检测试剂产品。发行人于 2020 年 3 月份陆续取得相关进口国的合法资质及境外客户订单，开始向境外客户进行销售。2020 年 3 月底西班牙媒体报道事件发生后，发行人接受监管部门的调查并停止了对外销售新冠检测试剂盒。

发行人新冠检测试剂相关的技术情况、销售情况、对发行人业绩影响等情况具体如下：

（一）发行人新冠检测试剂的技术来源和技术水平

公司销售的新冠检测试剂包括两款产品，分别是“新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgG/IgM 抗体快速检测试剂盒”和“新型冠状病毒（SARS-CoV-2）

抗原快速检测试剂盒”，两款产品均是采用免疫层析法，基于抗原抗体特异性免疫反应的检测技术，目前免疫层析技术是食品快速检测领域以及临床体外诊断 POCT 领域运用最为广泛的一种技术，发行人的食品快速检测产品以及临床体外诊断 POCT 领域产品均以免疫层析法为主。

1、技术来源

公司生产销售的新冠检测试剂所使用的技术均为自主研发，公司能够在短时间内迅速研发出新冠检测试剂得益于公司在快速检测领域深耕多年以及在体外诊断领域已有一定的积累。

公司成立于 2007 年，自成立以来始终坚持自主研发和技术创新，专注于快速检测领域，以食品安全快速检测业务为核心，并向体外诊断快速检测（POCT）领域拓展，2015 年 9 月 10 日，公司成立了深圳市易瑞生物技术股份有限公司体外诊断分公司，并建立了体外诊断业务团队。截至本问询函回复出具日，公司体外诊断产品线研发团队已有 30 余人，研发团队中，2 名员工拥有 16 年以上该领域工作经验，2 名员工拥有 12 年以上该领域工作经验，熟悉该领域相关法律法规，熟悉产品布局、应用领域、产品研发销全过程的体系化管理等。

公司经过多年发展已建立了多个技术平台，详见招股说明书“第六节业务与技术”之“七、发行人技术与研发情况”之“1、产品工艺核心技术”，公司的新冠检测试剂采用的技术均是免疫层析法，与本次新冠检测试剂密切相关的技术平台情况如下：

技术平台	主要技术	技术优势
免疫层析快速检测技术平台	胶体金快速检测技术	公司自 2008 年开始进行该平台的研究和开发工作，目前该平台已完全产业化，实现了研产销一体；已成功研制出公司主打乳制品、水产品、畜禽组织、蜂蜜检测等 200 余种产品，为公司的发展奠定了技术基础。基于该技术平台，以及引进专业人才等新的技术力量，公司产品向体外诊断快速检测（POCT）领域拓展，已开发出毒品系列、热带传染病系列、艾滋病等常见传染病等的检测产品。
	荧光快速检测技术	公司自 2012 年启动该技术研究，目前已形成完善的技术平台，成功用于水产品中兽药残留快速检测产品的开发，提高了产品灵敏度和稳定性。在体外诊断领域，已开发出传染病系列、激素系列、肿瘤系列、心脏标志物等的检测产品。

发行人新冠检测试剂的技术平台与食品安全快速检测试剂所使用的平台是

相通的，发行人能够迅速自主研发出新冠检测试剂得益于发行人已建立了免疫层析快速检测技术平台以及体外诊断业务团队。

2、技术水平

公司属于国内较早研发推出新冠检测试剂的公司，在推出后便获得了大量的订单，除西班牙方面提出试剂盒检测相符率较低外，其他已收到货物的客户均未提出异议。

公司新冠检测试剂产品中“新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原快速检测试剂盒”产品有相关公开临床数据，具体如下：

临床试验机构	临床数据情况
智利圣地亚哥发展大学 Alemana 临床实验室	在临床样本实验中，核酸检测（PCR）阳性样本 82 例，阳性符合率可达 93.90%；核酸检测（PCR）阴性样本 45 例，阴性符合率为 100.00%；总符合率为 96.10%。该数据已对外公布，具体如下： （1）该实验室已经将实验数据报告上传至 WHO 合作 FIND 组织网站； （2）该实验室数据被《The Lancet Infectious Diseases Evaluation of novel antigen-based rapid detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples--新型抗原快速检测方法对新冠病毒呼吸样本诊断的评价》论文引用，该论文的预印版已在顶级医学期刊《柳叶刀-传染病》（The Lancet Infectious Disease）发布，同时在国际传染病期刊（International Journal of Infectious Diseases）正式发布。

综上，发行人新冠检测试剂产品的技术可靠性无论在临床还是实际应用中均得到了较好的验证。

（二）境内外销售情况、销售渠道、产品定价方式、价格变化

发行人于 2017 年开始布局境外业务，境外业务拓展迅速，目前公司产品已销往 50 多个海外国家及地区，发行人主要通过展会，在领英、Youtube、facebook、Twitter 等网络渠道发布信息推广公司产品，从而与各个国家及地区的潜在客户建立了合作关系。

2020 年上半年，发行人销售的新冠试剂产品收入构成及主要客户情况如下表所示：

单位：万元

序号	产品	类型	营业收入	占比	主要客户情况
1	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgG/IgM 抗体快速检测试剂盒	成品	165.16	5.22%	SN Medical Services LP 加拿大
		半成品	1,856.27	58.65%	境外客户 A，为境外上市公司，从事医疗器械经营业务，包含体外诊断快速检测业务（POCT）
2	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原快速检测试剂盒	半成品	921.51	29.11%	
		成品	222.23	7.02%	INTERPHARMA S.A .西班牙
合计			3,165.17	100.00%	

注 1：境外客户 A 的名称已申请豁免披露；

注 2：半成品体现的形式为试剂卡，完整的试剂盒=试剂卡+配套样品处理液+定标参数卡+说明书；

注 3：2020 年 1-6 月数据已经审计。

发行人的新冠检测试剂盒全部销往境外，未在境内销售，销售对象均为境外贸易商或境外企业客户，公司与客户之间的销售定价均是尊重市场化原则进行协商定价。由于发行人新冠检测试剂仅在 3 月份进行了交易，与各客户交易主要来源于同一批合同，因而前后价格波动相对较小。

（三）对发行人业绩影响

发行人在销售新冠检测试剂的同时还会销售配套的仪器，新冠检测试剂和检测仪器在 2020 年上半年实现收入共计 5,148.34 万元，2020 年 1-6 月与 2019 年 1-6 月对比情况如下：

单位：万元

项目	收入			毛利		
	2020 年 1-6 月	变动	2019 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动	2019 年 1-6 月
原有业务	8,010.34	-4.15%	8,357.43	6,108.28	0.78%	6,061.11
新冠检测产品	5,148.34	100.00%	-	4,481.73	100%	-
合计	13,158.68	57.45%	8,357.43	10,590.01	74.72%	6,061.11

注：2020 年 1-6 月为审计数，2019 年 1-6 月的数据为未审计数。

由上表可知，2020 年上半年原有业务的收入、毛利与 2019 年上半年相比变化较小，原有业务保持稳定，新冠疫情未导致原有业务业绩大幅下滑。

2020 年 1-6 月归属于母公司净利润为 3,921.45 万，上年同期为 2,805.29 万元，同比增长 39.79%，2020 年 1-6 月扣除非经常性损益归属于母公司净利润为 3,551.88 万元，上年同期为 2,061.11 万元，同比增长 72.33%。

综上，2020 年 1-6 月，虽然新冠检测产品业务导致发行人收入、利润均较上年同期大幅增长，但发行人原有业务亦在疫情期间保持稳定。无论未来是否存在新冠检测产品业务，发行人的持续盈利能力均未发生不利变化。此外，因商务部出口要求的提高，发行人无法预期新冠检测产品的出口时间，出于谨慎性原则，发行人对 2020 年 6 月末与新冠检测试剂相关存货及其他存货共计提存货跌价准备 1,203.43 万元，因此该项业务亦不会对发行人未来盈利能力产生重大不利影响。

（四）中介机构核查意见

1、核查程序

保荐机构与申报会计师针对上述问题执行了以下核查程序：

（1）对发行人相关业务人员进行访谈，了解新冠产品业务开展情况，研发生产新冠产品所使用的技术来源、技术水平、销售情况等；

（2）获取发行人与新冠产品客户签订的协议、订单、报关单、退货情况，验证发行人新冠检测产品的具体销售情况；

（3）统计新冠产品的销量、收入、成本等数据，分析价格、毛利情况以及对公司业绩影响情况。

2、核查结论

经保荐机构与申报会计师核查，结论如下：

（1）发行人于 2020 年 1 月底开始开展新冠检测业务，产品的技术源于自主研发，发行人新冠检测试剂产品的技术可靠性无论在临床还是实际应用中均得到了较好的验证

（2）新冠检测试剂销往境外，未在境内销售，产品通过市场化定价原则定价，各产品的销售主要来源于同一批合同，价格变化较小；

（3）2020 年 1-6 月，虽然新冠检测产品业务导致发行人收入、利润均较上年同期大幅增长，但发行人原有业务亦在疫情期间保持稳定。无论未来是否存在新冠检测产品业务，发行人的持续盈利能力均未发生不利变化。此外，因商务部出口要求的提高，发行人无法预期新冠检测产品的出口时间，出于谨慎性原则，

发行人对 2020 年 6 月末与新冠检测试剂相关存货及其他存货共计提存货跌价准备 1,203.43 万元，因此该项业务亦不会对发行人未来盈利能力产生重大不利影响。

二、补充披露发行人与西班牙客户产品质量争议情况，包括发行人销售产品渠道、产品符合率、检测异常情况、与客户争议解决方案及对发行人业绩影响；

（一）西班牙事件背景介绍

2020 年 3 月初，发行人对新冠检测试剂产品进行了相关推广，西班牙客户（贸易商）INTERPHARMA S.A. 于 2020 年 3 月通过邮件联系发行人，从而建立了合作关系。2020 年 3 月 16 日、2020 年 3 月 23 日，发行人与西班牙客户以签署 PI（PROFORMA INVOICE）形式的订单确认了关于新型冠状病毒快速检测试剂的买卖关系。（前述 2020 年 3 月 16 日签署的 PI 以下简称“订单 1”，前述 2020 年 3 月 23 日签署的 PI 以下简称“订单 2”）

2020 年 3 月，海外媒体报道西班牙客户采购发行人订单 1 项目下的新型冠状病毒快速检测试剂盒检测结果符合率较低。该笔订单对应的终端客户为西班牙卫生部，发行人向西班牙的发货金额为 26.55 万欧元（折合人民币约 207.09 万元），该笔订单已全部退款退货。

2020 年 3 月 26 日，西班牙国家卫生部网站发布声明¹，认为从中国进口的产品带有 CE 标志，可以在西班牙国家范围内销售，并说明快速检测试剂的第一批验证是在马德里一家医院和卡洛斯三世健康研究所（ISCIII）中共同进行的。2020 年 3 月 30 日，卡洛斯三世健康研究所（ISCIII）发表研究报告²，提及三家医院验证结果显示灵敏度分别为 87%、61%、34%，总体灵敏度 57.8%。报告中载明三家医院的验证结果显示灵敏度差异较大，发行人对卡洛斯三世健康研究所（ISCIII）所发布的结果存在异议。

¹ 《La partida devuelta de test rápidos defectuosos contaba con homologación europea para su compra y comercialización en todo el espacio comunitario》

² INFORME SOBRE EL ESTUDIO DE FIABILIDAD DEL TEST RAPIDO DE DETECCIÓN DE ANTIGENOS BIOEASY DIAGNOSTIC KIT FOR 2019-nCoV Ag TEST FLUORESCENCE IMMUNOCHROMATOGRAPHY(IC) ASSAY, REFERENCIA: YRLF04401025. LOTES: 2003N406

（二）西班牙事件后续进展情况

1、主管机关现场检查情况

西班牙事件发生后，深圳市市场监督管理局、广东省市场监督管理局和国家市场监督管理总局先后分别到发行人现场进行了调查。相关调查完成后，深圳市市场监督管理局出具的无违法违规证明，证明发行人于 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日之间没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。

2、外交部的相关声明

2020 年 4 月 30 日，外交部耿爽接受了媒体关于易瑞生物西班牙事件的提问并进行了回复，具体回复情况如下：

易瑞公司出口的是新冠病毒抗原检测试剂盒，这类产品由于相关验证数据尚不充分，中国国家药监局尚未批准任何一例抗原检测试剂，但按照国外一些地区和国家标准，一些产品取得了国外认证，已经获准上市。对此，中方企业事先向外方说明有关情况，但外方坚持购买，后来又提出异议，据了解，中方企业已全额退还预付款。

具体内容详见外交部官网：<https://www.fmprc.gov.cn/ce/ceus/chn/fyrth/t1775247.htm>。

（三）争议解决情况以及对发行人业绩影响情况

发行人向西班牙的发货金额为 26.55 万欧元（折合人民币约 207.09 万元），对应的成本金额 8.24 万元，该笔订单已全部退款退货。

保荐机构与发行人律师对发行人业务负责人进行了访谈，同时取得发行人说明、发行人与 INTERPHARMA S.A 签署的联合声明，经核查，发行人与 INTERPHARMA S.A 属于正常的商业交易行为，对于产生争议的订单 1 项下的产品及款项以退款退货方式终止履行订单，截至目前，订单 1、2 均已终止履行。

截止目前，发行人与西班牙客户 INTERPHARMA S.A 之间不涉及诉讼和赔偿，并以退款退货形式终止订单 1，所涉退货产品的成本金额为 8.24 万元，发行

人与西班牙客户之间的事项对发行人业绩影响较小。

（四）中介机构核查意见

经前述分析及核查，保荐机构与发行人律师认为，发行人与西班牙客户对产品存在争议的订单以退款退货形式终止履行，对发行人的业绩影响较小。除退款退货终止该等订单外，发行人与西班牙客户 INTERPHARMA S.A 之间不涉及诉讼和赔偿，不存在因此对发行人经营产生不利影响。

（五）补充披露情况

该问题涉及回复已补充披露在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“五、西班牙媒体事件说明”补充披露。

三、披露发行人开展新冠病毒试剂业务研发、生产、经营、出口所需资质及发行人获得情况，是否符合相关法律法规和行业监管要求。

经核查，2020 年发行人存在在中国境内生产仅用于出口的新冠病毒检测试剂的产成品及半成品的情况，具体情况如下：

客户所属国家	进口国	货物类型	备注
境外客户 A 所在国	境外客户 A 所在国	半成品	公司为境外上市公司，从事体外诊断生产经营业务
格鲁吉亚	格鲁吉亚	产成品	该业务采购客户系所在国卫生部
西班牙	西班牙	产成品	/
加拿大	乌克兰（注 1）	产成品	该业务采购客户系加拿大客户，但收货方所在地（即进口国）及实际使用地系乌克兰
马来西亚	马来西亚	产成品	该业务采购仅用于验证，尚未实际用于体外检测

注 1：根据发行人出具的书面说明及向加拿大客户的函证确认，加拿大客户作为中间商，采购了发行人的产品后要求发行人将相关产品送货至乌克兰的实际使用方。该产品的实际进口国及使用地系乌克兰；

注 2：半成品体现的形式为试剂卡，完整的试剂盒=试剂卡+配套样品处理液+定标参数卡+说明书。

（一）境内相关规定

1、《体外诊断试剂注册管理办法》的相关规定

根据《体外诊断试剂注册管理办法》第二条规定，在中华人民共和国境内销售、使用的体外诊断试剂，应当按照该办法的规定申请注册或者办理备案。根据前述规定，仅明确规定在中国境内销售、使用的体外诊断试剂必须进行注册或备案，而对在中国境内生产并在境外销售的体外诊断试剂，并未强制要求必须取得境内的注册证书。

鉴于发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品系在中国境外销售及使用新型冠状病毒检测试剂产成品，因此根据《体外诊断试剂注册管理办法》的规定，《体外诊断试剂注册管理办法》不强制要求发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品必须取得境内的注册证书。

2、《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定

根据《医疗器械生产监督管理办法》第二条规定：“在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。”第八条规定：“开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可……”第七十条规定：“生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求……”。根据前述规定，对于在中国境内生产并在境外销售体外诊断试剂并未明确规定必须取得境内的生产许可。

3、疫情期间推出的相关规定

根据《商务部海关总署国家药品监督管理局关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号，以下简称“5 号文”）规定，“在疫情防控特殊时期，为有效支持全球抗击疫情，保证产品质量安全、规范出口秩序，自 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。”根据《商务部海关总署国

家药品监督管理局关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》(2020 年第 12 号, 以下简称“12 号文”)规定:“进一步规范医疗物资出口秩序。自 4 月 26 日起, 产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业, 报关时须提交电子或书面声明(参考附件 2), 承诺产品符合进口国(地区)质量标准和安全要求, 海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单(中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新)验放。”

根据上述 5 号文和 12 号文相关规定, 自 2020 年 4 月 1 日起, 虽然中国境内生产并在境外销售新型冠状病毒检测试剂产成品不强制性要求必需取得境内的生产许可, 但相关产品需要取得我国医疗器械产品注册证书; 自 2020 年 4 月 26 日起, 无需取得我国的医疗器械注册证书, 但需要取得进口国的标准认证或注册证书, 并经过商务部的批准。自 2020 年 4 月 1 日以来, 发行人未进行新冠检测试剂的境内外的生产、销售。

(二) 发行人在 2020 年 4 月 1 日前向境外销售新冠检测试剂的合规性分析

1、发行人生产并实际出口的新冠病毒检测试剂已符合进口国要求

根据《医疗器械生产监督管理办法》第七十条规定, 生产出口医疗器械的, 应当保证其生产的医疗器械符合进口国(地区)的要求。因此, 发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品需要符合进口国(地区)的要求。

经核查, 发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品均符合相关进口国(地区)的要求, 具体如下:

产品进口国	进口国资质取得情况	备注
格鲁吉亚	采购客户系格鲁吉亚卫生部, 无需取得资质。	根据发行人与格鲁吉亚卫生部签署的采购协议的约定, 格鲁吉亚卫生部的采购系根据的法令而进行的政府采购。
西班牙	产品已取得 CE 认证	西班牙卫生部已发布声明: 取得 CE 认证的快检试剂盒, 可以在西班牙合法销售。
乌克兰	产品已取得乌克兰注册	该产品已经取得了乌克兰的注册证, 乌克兰律师已就该业务的合法合规

	证	性出具了法律意见书
马来西亚	该业务采购仅用于验证，尚未实际用于体外检测，无需取得资质	马来西亚律师已就该业务的合法合规性出具了法律意见书

注：上述产品进口国为乌克兰的订单的采购合同系加拿大客户。

2、发行人已取得主管机关核发的出口销售证明

在发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂的产成品前，发行人已经取得了深圳市市场监督管理局核发的《医疗器械产品出口销售证明》，确认发行人相关试剂“未在中国注册，产品出口不受限制”。

综上，2020年4月1日前，发行人在中国境内生产仅用于出口的新冠病毒检测试剂产成品，在出口期间已取得了全部必须取得的资质，在出口期间符合我国《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》相关法律法规规定和行业监管之要求。

此外，发行人向境外客户A所销售之半成品并不属于《体外诊断试剂注册管理办法》所称的体外诊断试剂，无需取得《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》要求的资质。

（三）中介机构发表意见

保荐机构与发行人律师获取了发行人提供的收入成本大表、合同、海关出口货物报告单、出库单、银行回单等相关资料、发行人出具的书面说明，并对部分相关客户的访谈、函证，对发行人相关业务的负责人的访谈，同时取得了境外律师提供的法律意见书等。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，发行人生产并实际出口之新冠病毒检测试剂产成品系在2020年3月30日之前出口，4月份开始不再开展该项业务，发行人在中国境内生产仅用于出口的新冠病毒检测试剂产成品，在出口期间已取得了全部必须取得的资质，在出口期间符合我国《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》相关法律法规规定和行业监管之要求。发行人向境外客户销售半成品并不属于《体外诊断试剂注册管理办法》所称的体外诊断试剂，无特殊资质要求，其销售半成品亦不违反相关法律法规的监管规定。

问题 2、关于技术优势

报告期内发行人营业收入增长率、毛利率、人均创收均高于同行业可比公司，发行人称系因其构建了完整的“核心抗原抗体+试剂+设备+检测方案”的食品安全快检闭环体系，且发行人核心原材料抗原抗体均为自制，形成难以复制的体系优势。请发行人：

1. 详细披露食品安全快检闭环体系的具体环节、内容、核心技术环节及优势，并结合国内主要竞争对手研发情况、技术水平等，说明发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，核心技术的竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险；

2. 披露核心技术与已取得的专利及非专利技术的对应关系，核心技术在主要产品中的应用情况及最终销售收入实现情况；

3. 补充披露是否存在共有专利技术的情况，如有，请补充披露各方关于共有技术的使用及收益分配安排；

4. 结合发行人自制抗体抗原技术形成过程、研发难度，分析并披露同行业可比公司无法自制抗体抗原的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、详细披露食品安全快检闭环体系的具体环节、内容、核心技术环节及优势，并结合国内主要竞争对手研发情况、技术水平等，说明发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，核心技术的竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险；

（一）详细披露食品安全快检闭环体系的具体环节、内容、核心技术环节及优势

1、食品安全快检闭环体系的具体环节、内容及核心技术环节

发行人构建了完整的“核心抗原抗体+试剂+设备+检测方案”的食品安全快检闭环体系具体指：发行人作为食品安全快速检测领域的领先企业之一，搭建了

从食品安全快检产品的核心原材料抗原抗体制备，到食品安全精准检测试剂、检测仪器的研发与生产，再到为客户提供个性化检测方案和优质服务的快检全流程的业务链条，形成了具备良性循环效应的闭环检测体系。

食品安全快检闭环体系的具体环节包括核心原材料抗原抗体制备、快检试剂的研发与生产、快检仪器的研发与生产以及客户个性化检测方案配置。其中，核心原材料抗原抗体制备、快检试剂的研发与生产、快检仪器的研发与生产三个环节体现了公司抗原抗体研发制备技术、前处理技术、仪器系统性设计与集成技术等核心技术，属于核心技术环节。

2、食品安全快检闭环体系的优势

发行人食品安全快速检测能力并非单一技术或产品的呈现，它涉及多方面、多学科领域技术，简单检测结果呈现的背后，是从样品前处理、原材料抗原抗体制备、试剂、仪器及软件的综合应用成果，共同形成发行人为客户提供精准快检产品和检测方案配置能力，并反过来促进了发行人新产品研发、生产及销售规模的扩张，从而构成了闭环检测体系。该体系的优势在于，其形成了从上游原材料到下游客户，再到上游原材料及产品研发的完整的闭环，并产生了良性循环效应。良性循环效应主要表现如下：

（1）抗原抗体制备技术保障产品研发

发行人掌握了核心原材料抗原抗体的制备技术，抗原抗体抗干扰性、灵敏度更高，产品质量优势明显；同时能够保证不同批次产品质量的稳定性、减少批间差异，保证产品供应及时性；掌握核心原材料制备技术使发行人具备客户及产品研发需求逆向开发新产品的能力，新产品研发不受上游原材料限制。

（2）既“快”又“准”的快检试剂和仪器生产

在快检试剂和仪器的研发与生产阶段，基于自制抗原抗体的优势，结合抗原抗体用量配方、胶体金溶液配方、反应液配方等试剂调配能力，以及简便高效的前处理技术，发行人能够提供检测速度快、准确度高的快检试剂。

发行人的系统性设计与集成技术改善了仪器的便携性、自动化，试剂配合仪器使用可实现检测数据分析与共享，全方位满足客户需求。

（3）检测方案配置深挖检测新需求，推动业务规模扩张

个性化快检的方案配置是发行人维护客户、拓展业务的重要途径。公司根据客户需求为其提供系统性的食品安全检测风险评估，及时向客户传达国家食品检测标准等法规的更新情况，为客户配置精准的个性化快速检测方案，具体包括检测项目、所用检测试剂、仪器、前处理方案等。

就检测方案配置而言，一方面，个性化检测方案配置可保证客户库存检测产品的时效性与可用性，防止客户未按监管要求检测或者误用过期产品而造成的不必要损失；另一方面，检测方案配置有助于深入挖掘客户需求，及时研发新产品。这一环节提高了客户满意度和黏性，进而促进新产品研发，从而有利于发行人生产和销售规模的扩张。

食品安全快检闭环体系的良性循环效应



综上所述，先进的抗原抗体制备技术、简便高效的前处理技术，配合原料及试剂的综合调试、紧贴应用的试剂和仪器设计，辅之以个性化的精准检测方案配置能力，使得发行人能够为广大用户提供检测速度快、准确度高的优质快检产品和方案，得以提高客户的满意度和黏性、挖掘新产品研发需求、促进生产销售规模扩张，实现了良性循环效应。

（二）结合国内主要竞争对手研发情况、技术水平等，说明发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，核心技术的竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险

1、发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术

食品安全快速检测行业在国内属于新兴行业，发行人国内的竞争对手主要有勤邦生物、食安科技、迪恩生物、中德生物等公司。国内同行业竞争对手中暂无上市公司，同行业可比公司均为新三板公司，公开数据有限，无法确切知晓并比较同行业的技术水平。但根据公开转让说明书、年报等现有公开资料，主要竞争对手所用的技术主要包括胶体金免疫层析技术、酶联免疫技术、分子生物学检测技术等。

发行人核心技术涉及的基础方法为行业通用技术，但在抗原抗体筛选设计、反应液配置调试、前处理材料及方法、试剂及仪器产品设计、仪器软件配置等方面与其他公司存在差异，具备一定的技术独特性，从而提高了检测产品的灵敏度、稳定性、抗干扰能力和操作简便性，实现了检测效果的“快”和“准”。

发行人在抗原抗体筛选设计、反应液配置调试、前处理方法、试剂及仪器产品设计、仪器软件配置等方面的技术独特性及优势参见本题回复之“一、（二）、2、发行人核心技术的竞争优势及其先进性”。

2、发行人核心技术的竞争优势及其先进性

发行人核心技术的竞争优势及其先进性首先表现为核心技术系统性应用的体系化优势。发行人食品安全快速检测能力并非单一技术或产品的呈现，它涉及多方面、多学科领域技术。先进的抗原抗体制备技术、简便高效的前处理技术，配合原料及试剂的综合调试、紧贴应用的试剂和仪器设计、完整的软件源代码及算法，各种技术和环节相互配合、协调统一，形成系统性应用的体系化优势。



发行人核心技术的系统性应用和先进性保证了检测产品的“快”和“准”，是公司核心竞争力的综合体现。关键核心技术的具体竞争优势及先进性如下：

(1) 抗原抗体研发制备技术

①自制抗原抗体的应用占比

发行人已实现生产所用主要抗原抗体的自主制备，截至 2020 年 6 月 30 日，公司批量用于生产的食品安全检测类抗原 130 余种，其中外购品种 10 余种；用于生产的食品安全检测类抗体 170 余种，外购 20 余种。

报告期内，发行人胶体金免疫试纸通用的“山羊抗小鼠二抗”均为外购。该抗体制备技术成熟，单价低，因而外购比自制更为经济。报告期内，发行人采购该种抗体的金额分别为 1.27 万元、3.97 万元和 1.18 万元。

除“山羊抗小鼠二抗”外，报告期内，发行人所用抗原抗体完全自产的食品快检试剂收入占食品快检试剂总收入的比例均超过 90%，抗原抗体完全外购的产品对应收入占比不足 0.5%，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
完全外购	43.50	0.27%	38.49	0.32%	31.93	0.31%
部分外购	1,208.38	7.56%	854.11	7.12%	911.64	8.75%
完全自产	14,725.27	92.16%	11,106.26	92.56%	9,476.51	90.94%
合计	15,977.15	100.00%	11,998.86	100.00%	10,420.08	100.00%

注：完全外购指试剂产品中所用的抗原及抗体均为外购；部分外购是指试剂产品中所用的抗原为外购或抗体为外购，同时使用了自制抗原抗体；完全自产指试剂产品中所用的抗原及抗体均为自产。

抗原抗体研发制备具有较高的技术壁垒，当前国内免疫学产品的生产企业，具备抗原抗体自制能力的较少。目前体外诊断公司的抗原抗体也以外购为主，以2019年科创板上市的体外诊断企业浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“东方生物”）为例，其抗原抗体自制比例较低，具体如下：

公司名称	用于生产的自制抗原抗体种类	自制抗原抗体占比	信息来源
东方生物	10余种	2016年至2019年1-6月，自我供给的抗原抗体占总体抗原抗体用量的比例分别为0、0.03%、1.29%和1.03%；	招股说明书、第三轮审核问询函回复

注：选取东方生物对比是由于科创板面向科技创新型企业，研发及技术信息披露全面，其他体外诊断公司未详细披露其自制抗原抗体的占比。

②抗原抗体自制的先进性与竞争力

抗原、抗体是食品安全快速检测试剂的核心原材料，其性能和质量直接决定产品的稳定性、抗干扰性和灵敏度，是发行人保证检测产品“快”和“准”的核心原因。抗原抗体自主生产的优越性具体体现为以下几个方面：

A、保证产品质量的稳定性

公司生产的抗原、抗体均按照严格的质检方法检验合格后方可进入生产流程，单批次生产的抗原、抗体储备量大，从而保证检测产品所用抗原、抗体基本为同批次生产，有利于减少产品检测结果的批间差，保证产品质量的稳定性。公司逐渐采用基因重组技术进行抗体制备，减少了采用单克隆技术制备过程技术带来的抗体性质的差异，在确保产品检测质量稳定性的同时，实现了抗体产量的增长。

与自产相比，外购抗原、抗体难以保证同批次生产，且受厂商生产技术、质量控制、运输条件、运输时限等因素的影响，抗原抗体的批内差、批间差相对增大，，从而影响产品质量的稳定性，造成检测结果的批间差异。

B、实现产品的高灵敏度、强特异性

公司通过把控抗体的筛选过程，筛选出特异性强、灵敏度较高的抗体，从而实现产品的高灵敏度要求。以试剂类产品为例，公司生产的乳中黄曲霉毒素M1快检试纸条，属于当前国内黄曲霉毒素M1检测产品中灵敏度较高的快检产品。

C、减少产品操作难度，缩短前处理时间

由于公司自主生产的抗原、抗体具有较高灵敏度，在生产对灵敏度要求不高的产品时，公司通过调整前处理方法，对样本进行适度稀释，能够在简化前处理流程、缩短检测时间的同时，达到不同梯度的产品灵敏度和检出限要求。

D、降低生产成本

抗原抗体作为食品安全快检产品的核心原材料，在食品安全快速检测试剂生产中用量很大，加之抗原抗体制备技术门槛较高、价格贵，在产品生产成本中占比高，因此拥有抗原抗体自主制备能力是企业降低成本的关键因素。实现抗原抗体自制是公司毛利率高于同行业公司的重要原因之一。

E、产品推陈出新能力强

掌握优质抗原抗体制备技术使发行人具备了根据产品研发需求逆向开发所需生物原料的能力，开发新产品不受制于上游核心原材料限制，为产品的持续创新开发、发行人未来的快速发展奠定重要基础，从而丰富产品品种，在新产品领域取得先发优势。

F、降低供应商依赖及原材料断更风险

抗原、抗体特性关系到反应液调配等后续生产流程，部分抗原抗体应用后难以及时更换。若抗原抗体依赖外购，外购生产厂商因为国际贸易问题、被竞争对手收购、经营不善等可能的原因断供，将导致对应产品线面临重新开发的风险。因此，抗原抗体自制降低供应商依赖及原材料断更风险。

③具体制备技术的先进性及竞争优势

特异性强、灵敏度和准确度高的优质抗原抗体制备难度高，需具备一体化的研发体系；经过多年研发积累，发行人抗原制备主要采用小分子改性抗原技术，大分子抗原采用基因工程重组技术制备，抗体制备采用单克隆抗体制备技术、基因工程重组抗体技术。

高质量的抗体制备需要高质量的抗原，小分子抗原制备过程中，半抗原的结构合成需反复试验，半抗原与蛋白质偶联的连接位点和连接体长度都需精心设计、

反复尝试；大分子天然抗原来源有限，成本较高，通过基因工程重组技术制备大分子抗原，降低了抗原制备的难度和成本；单克隆抗体制备中经过多次严格筛选，得到产生特异性抗体且适合应用的杂交瘤细胞；通过基因重组抗体技术进一步优化抗体生产，提高抗体的单批量并降低批间差，满足大规模产品生产时对抗体的需求。抗原抗体应用时也需要经过反复验证和配对，并对其进行小试、中试、多次稳定性实验才能达到其最佳性能。

发行人抗原抗体制备技术的先进性和核心竞争力具体如下：

核心技术	技术先进性	核心竞争力
小分子改性抗原技术	通过结构设计与有机合成技术，生成与待测物分子结构类似的半抗原，用适当方式将半抗原与蛋白质载体进行偶联，从而制备人工免疫抗原。	公司善于选择合适的半抗原设计与合成方法、载体、及半抗原与载体的偶联方法，能够合成具有较高免疫原性的抗原。
基因工程重组抗原技术	基因工程重组抗原技术是指利用 DNA 重组技术对编码抗原的基因按不同需要进行改造和修饰，将其引入合适的表达载体中，并表达出所需蛋白质的抗原制备技术。该技术具备制备时间短、批量大、成本低的优势。	利用基因工程技术降低抗原制备成本，满足单克隆抗体制备需求。
单克隆抗体筛选技术	单克隆抗体来自于可以产生抗体并无限增殖的杂交瘤细胞，该技术具有成本低、产量高、抗体特异性强等优点。	能够生产出批间差异小、稳定性好、特异性高的抗体，具备较强的市场竞争力。
基因工程重组抗体技术	对用于生产抗体用的杂交瘤细胞抗体表达基因进行克隆，将其构建到合适的表达载体中，构建稳定表达细胞系，利用无血清培养基来生产抗体。	进一步降低抗体的批间差，同时提高抗体的批产量，来满足公司生产产品时对大量抗体的需求。

（2）前处理技术

在检测应用过程中，水产、肉类、蔬菜等检测前均需经过样品的前期处理，包括搅碎、均质、离心等耗时较长的复杂步骤，且食品安全快检中，传统的氮气/空气吹扫耗时长，严重影响检测效率和适用性。发行人创新应用了高效、优质的前处理技术，是发行人产品实现“快”和“准”的重要原因，提高了公司竞争力。

发行人基于 SPE（固相萃取）技术，开发了免活化、免换液及免淋洗的快速 SPE 技术用于食品快速安全检测，并相应申请了专利。2016 年，在农业部开展的水产品中禁用药物残留快速检测产品推荐和初审工作中，公司通过快速 SPE

技术使全程检测时间平均缩短了 50%以上，创造了参与现场验证的 15 家企业共 77 种产品中检测耗时最短的记录。

发行人的快速 SPE（固相萃取）前处理技术具有以下优势：①多种目标物归一化前处理。如在 1 个 SPE 柱中一次实现了样品中孔雀石绿、硝基呋喃类、氯霉素等六种禁用药物的纯化富集，避免重复操作，缩短了检测时间；②耗时短。相比传统的氮气/空气吹扫技术，大幅缩短了检测时间，极大提高了公司产品的竞争力；③富集目标物。能够有效提高待测物质的回收率，实现高浓度的富集，提高待测物在样品中浓度；④适用范围广。大幅降低杂质含量，使得不同样本中待测物质的回收效果相对稳定，进而增强产品检测效果的稳定性；⑤环保。避免传统的氮吹浓缩技术应用中有害化学试剂的挥发，将所有试剂回收处理。

在现有前处理技术的基础上，公司仍积极通过新材料、耗材、流程等方面寻求前处理方法的改进，实现前处理方法的统一，以达到更为高效、简便地杂质分离、待测物提纯的目标。同时致力于研发自动化的前处理方法，简化操作流程、缩短检测时间，实现定量检测。

（3）免疫层析定性及定量快速检测技术等产品工艺核心技术

发行人掌握了免疫层析定性及定量快速检测技术等产品工艺核心技术。基于产品工艺技术平台，发行人不断寻求技术创新、拓展产线，检测种类从兽药、真菌毒素拓展到农药残留、由定性检测拓展到定量检测，由单联检测步入多联检测，检测领域由传统的乳品、肉类、果蔬延伸到化妆品、保健品和茶叶，实现食品安全检测的全面覆盖。

产品工艺核心技术的关键点为如何使食品检测结果准确、快速、易读取，除抗原抗体本身的质量外，试剂调配是这一结果呈现的重要技术环节。就免疫层析定性及定量快速检测技术而言，试剂调配贯穿于标记、反应液配制、反应杯/金垫制备、划膜等各个环节，是指发行人经过反复研发调试，确定能够使产品达到最佳检测性能的各类原材料配比方案，包括抗原抗体用量配方、胶体金溶液配方、反应液配方等。这些配方有的帮助提升抗原抗体特异性反应的速度，有的帮助提升抗原抗体与胶体金的连接效率，有的帮助提升检测的稳定性，每种配方都是多种生物制剂和化学试剂的有机组合，需要对原材料的添加比例、添加次序、添加

工艺、反应时间、浓度、温度、湿度等进行反复调整，细微变化可能带来检测效果的较大波动，因此试剂调配需要经过几百次的反复试验，花费大量时间精力，最终确定一组相对最优的配方组合，使最终产品达到最佳检测性能。

发行人经过多年的研发积累，拥有稳定、优质的试剂调配方案和经验，保证了产品的检测效果。以乳中黄曲霉毒素 M1 快速检测试纸条为例，发行人在该项目初次研发期间，对数十种反应液组分进行搭配、调整并比较检测效果，经历数百次测试后才确定最佳配方表，研发历时一年有余。由于客户对该试纸的检出限要求各异，发行人需要在最初成品的反应液基础上改良调整。因此，在检出限为 $0.3 \mu\text{g/kg}$ 的乳中黄曲霉毒素 M1 快速检测试纸条研发成功后，发行人又陆续研发出现检出限 $0.2 \mu\text{g/kg}$ 、 $0.1 \mu\text{g/kg}$ 、 $0.05 \mu\text{g/kg}$ 的定性产品和检出限为 $0.035\text{-}0.2 \mu\text{g/kg}$ 的定量产品。至今，乳中黄曲霉毒素 M1 快速检测试纸条产品的反应液配方仍在不断更新中。

(4) 仪器系统性设计与集成技术

食品安全快速检测仪器是多学科交叉的领域，涉及光学、生物化学、精密机械和计算机硬件软件等。仪器简单检测结果的呈现，除了免疫产品的准确识别，还需要设备本体、配套试剂耗材的结构设计，方法学和软件算法的整体匹配。

发行人快检仪器的核心技术体现在产品系统性设计和集成，这一过程并非部件的简单组装，它体现的更多是设计、软件开发与调试的能力，主体设备、电子元件及检测模块设计，配套试剂耗材结构设计，方法学和软件算法整体匹配等相互关联、统一协调。具体如下：

①设备本体、电子元件及检测模块设计

目前，食品安全快速检测仪器以光学原理为主，实际应用时面对多指标检测需求，需运用多种检测方法。为达到仪器各模块的最佳性能，需对每一光路的光学元件进行合理排布和调试，其过程繁琐，工作量大。为解决这一问题，发行人设计了独特的光学元件载体，构造了简化装配和调校工作的一体化光学模块（专利号：ZL201420395185.6），不但满足在同一集成光学平台上进行光学测量分析，实现多种测试方法，如透射测量、反射测量、荧光测量的兼容互换，还可以使得调校结果稳定呈现。

以该技术为基础，发行人开发了一系列的光学仪器，典型代表为 YR-600 系列，即一体化便携式食品药品快速检测系统（专利号 201720880091.1）。该仪器集成了吸收光谱、免疫胶体金、荧光检测、自动加热、无线传输、智能定位等功能模块，可对食用农产品等进行农药残留、兽药残留、真菌毒素、非法添加剂、金属污染物等多指标检测，实现“一站式”快速检测。

②配套试剂耗材结构设计

除了仪器本身，配套试剂耗材的设计也十分关键，关系到仪器本身功能的实现。如创新设计免疫层析装置可以实现试纸与仪器自动衔接，实现仪器自动反应、自动恒温孵育、自动读取试纸条结果等功能。另外，可创新免疫层析装置的防伪设计，使得食品安全快速检测过程本身实现过程防伪造、数据防篡改功能。

③方法学和软件算法的整体匹配

软件对于仪器的重要性如同大脑之于人类，发行人根据检测功能要求进行软件代码编译后，需完成各类关键电路板等部件的软件烧录、整机软件配置及专业技术调试。发行人软件系统中包含自身试剂测试形成的数据库，可以对匹配过程进行算法优化，对仪器读取的光学信号进行算法处理，提升数据稳定性和真实性。另外，发行人开发的软件监管系统，实现了食品安全检测从指令下达、设备运行、数据传输到风险监控的过程监控，使快检仪器成为网络化监管系统的重要节点。

发行人在仪器系统性设计与集成方面具备一定优势，公司拥有生物能量转移发光（专利号：201710695840.8、201721017575.X）、荧光素酶互补量子点生物传感器（专利号：201410854006.5）、一体化光学模块（专利号：ZL201420395185.6）等先进独有技术；仪器系基于试剂特性，测试过程中对光学、流体力学和测试环境要求，以及使用场景需求，而进行的集成化设计开发，突破了传统食品安全快速检测试剂样品前处理时间长、定量检测慢、难以实现现场检测的技术瓶颈；公司参与起草了 1 项国家计量技术规范（JJF 1729-2018 农药残留检测仪校准规范），拥有多项发明专利、实用新型专利及软件著作权，技术储备丰富。

3、核心技术是否存在被替代、淘汰的风险

发行人核心技术属于目前行业主流的技术范畴，且抗原抗体制备技术、前处理技术、免疫层析定性及定量快速检测技术、仪器系统性设计与集成技术等均具有独特的先进性及竞争优势，各种技术和环节相互配合、协调统一，形成发行人难以复制的体系优势。

由于食品安全领域待测物质种类多且不断变化，发行人抗原抗体制备等技术具备较高的技术壁垒、人才壁垒。发行人密切关注行业技术及产品需求动态，及时根据市场需求进行技术调整和产品创新，核心技术被替代、淘汰的风险较低。

二、披露核心技术与已取得的专利及非专利技术的对应关系，核心技术在主要产品中的应用情况及最终销售收入实现情况；

（一）核心技术与已取得的专利及非专利技术的对应关系

公司核心技术与已取得专利、非专利技术的对应关系如下：

1、产品工艺核心技术

序号	技术平台	主要技术	对应专利或非专利技术名称	专利号/登记号
1	免疫层析定性快速检测技术平台	胶体金快速检测技术、荧光快速检测技术、多联快速检测技术	一种提高竞争免疫分析灵敏性的方法	ZL201210233377.2
			一种甲氧苄啶半抗原及其胶体金检测装置及其制备方法	ZL201511020191.9
			布鲁氏菌免疫层析检测试纸条	ZL201520026357.7
			一种头孢噻吩半抗原及其胶体金检测装置及其制备方法	ZL201511016840.8
			噻菌灵半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	ZL201711397605.9
			苏丹红 III 半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	ZL201711394876.9
			一种凉茶中吡唑酮类解热镇痛药物的快筛试剂盒	ZL2018201638348
			具有壳核结构的磁性荧光纳米颗粒的制备方法及应用	ZL201110295605.4
			一种克百威和异丙威双联免疫荧光试纸和试剂盒及其应用	ZL201710638925.2
			一种荧光素酶互补量子点生物传感器及其构建方法及其应用	ZL201410854006.5
2	免疫层析定量快速检测技术平台	胶体金快速定量检测技术	一种提高竞争免疫分析灵敏性的方法	ZL201210233377.2

序号	技术平台	主要技术	对应专利或非专利技术名称	专利号/登记号
3	酶联免疫(ELISA)定量检测技术平台	ELISA 定量检测技术	一种提高竞争免疫分析灵敏性的方法	ZL201210233377.2
			一种荧光素酶互补量子点生物传感器及其构建方法及其应用	ZL201410854006.5
4	分子生物学检测技术平台	分子 PCR 检测技术	一种用于检测 MERS 的荧光 RT-PCR 引物、探针和试剂盒及检测方法	ZL201510328748.9
			用于检测亚洲型寨卡病毒的荧光 RT-PCR 引物和荧光探针、试剂盒及检测方法	ZL201610099248.7
			检测新变异型高致病性猪蓝耳病病毒的荧光 RT-PCR 引物、探针和试剂盒及检测方法	ZL201610100093.4
5	检测仪器开发平台	仪器系统性设计与集成技术	一体化食品药品安全快速检测系统	ZL201720880091.1
			便携式食品安全快速检测仪	ZL201720880163.2
			生物能量转移发光分析仪	ZL201721017575.X
			一种便携式农兽药残留的免疫层析检测装置	ZL201721681169.3
			便携式激光拉曼光谱仪	ZL201821923042.2
			一种用于两步法免疫层析的高通量检测装置	ZL201822082053.9
			一种分离式多通道层析装置	ZL201920255035.8
			一种多通道定量虹吸装置	ZL201920255024.X
			一种用于定量吸取和混匀液体的多通道虹吸装置	ZL201920256071.6
			一种按压式多通道层析装置	ZL201920255051.7
			一种便携式多通道层析装置	ZL201920255028.8
			免疫层析检测装置	ZL201820114729.5
			一种高通量农兽药残留的免疫层析检测装置	ZL201721680447.3
			生物能量转移发光分析仪	ZL201710695840.8
			生物能量转移发光分析仪	ZL201721017575.X
			一种高通量自动化层析检测设备	ZL201920559877.2
			光学件载体、光学模块及光学测量仪	ZL201420395185.6
			一种手持试纸条检测装置	ZL201621402059.4
			拥有易瑞食品安全快速检测监管信息系统[简称：食品快检监管系统]V1.0（软著登字第 1222955 号/2016SR044338）等 10 余项计算机软件著作权	

注：部分专利在免疫定性、定量检测技术平台中具备通用性。

2、原材料制备核心技术

序号	技术平台	主要技术	对应专利或非专利技术名称	专利号/登记号
1	抗原抗体制备技术平台	小分子改性抗原技术、单克隆抗体筛选技术、基因工程重组抗原抗体技术	一种联苯菊酯半抗原及其快速检验装置及其制备方法	ZL201511019055.8
			一种甲氧苄啶半抗原及其胶体金检测装置及其制备方法	ZL201511020191.9
			一种头孢噻呋半抗原及其胶体金检测装置及其制备方法	ZL201511016840.8
			一种安乃近代谢物检测用半抗原及其快速检验装置及其制备方法	ZL201511019269.5
			噻菌灵半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	ZL201711397605.9
			苏丹红 III 半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	ZL201711394876.9
2	前处理技术平台	SPE（固相萃取）技术等	一种过滤装置及其在食品安全检测固体样品前处理中的应用	ZL201710126547.X
			用于处理固体样本的均质杯	ZL201720215271.8
			用于处理固体样本的均质管	ZL201720215943.5
			一种检测前处理设备	ZL201920331852.7
			一种新型固相萃取柱	ZL201921553718.8
			模块化八连管架、模块化支撑底座及模块化八连管磁力架	ZL201721333922.X
			一种 96 孔板用磁力底座	ZL201721349881.3

（二）核心技术在主要产品中的应用情况及最终销售收入实现情况

发行人主营业务产品包括食品安全快速检测试剂、食品安全快速检测仪器、快检服务、体外诊断检测（POCT）试剂及仪器，其中食品安全快速检测试剂和体外诊断试剂的研发均基于免疫层析定性及定量检测等核心技术平台，自产快检仪器的研发基于检测仪器开发平台。因此，发行人的食品安全快速检测试剂、体外诊断检测（POCT）试剂以及自产仪器的生产依托于公司的核心技术，属于核心技术主要应用的产品。

核心技术是公司收入的主要来源。报告期内，核心技术主要应用的产品收入占公司营业收入的比例如下：

单位：万元

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
核心技术产品收入	检测试剂	15,977.15	11,998.86	10,420.08
	自产快检仪器	2,103.12	2,650.45	1,841.56
	合计	18,080.27	14,649.31	12,261.64
营业收入		23,917.80	20,493.34	13,788.78
占比		75.59%	71.48%	88.92%

报告期内，发行人核心技术主要应用的产品收入占公司营业收入的比例分别为 88.92%、71.48%和 75.59%。由于外购快检仪器不属于公司的核心技术产品，报告期内，公司外购快检仪器的销售金额有所波动，核心技术产品收入占营业收入的比例随之波动。

此外，抗原抗体制备技术属于公司最为核心的技术，胶体金免疫层析试纸、酶联免疫（ELISA）试剂均为抗原抗体制备技术的主要应用产品。公司已实现核心抗原抗体的自主制备，外购抗原抗体产生的收入占比很低。除“山羊抗小鼠二抗”外，报告期内，发行人所用抗原抗体完全自产的食品快检试剂收入占食品快检试剂总收入的比例均超过 90%，抗原抗体完全外购的食品快检试剂产品对应收入占比不足 0.5%。具体销售金额及占比情况参见本题“二、关于技术优势”第一小问的回复。

三、补充披露是否存在共有专利技术的情况，如有，请补充披露各方关于共有技术的使用及收益分配安排

（一）共有专利技术情况

根据发行人及其控股子公司提供的专利证书、国家知识产权局出具的专利登记簿副本并经保荐机构和发行人律师核查，截至本问询函回复出具之日，发行人存在共有专利技术的情况，具体如下表所示：

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
1	中国科学院深圳先进技术研究院、发行人	ZL201410854006.5	一种荧光素酶互补量子点生物传感器及其构建方法及其应用	发明	2014.12.31	2017.07.28	原始取得
2	深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、	ZL201710638925.2	一种克百威和异丙威双联检免疫荧光试纸条和试剂盒及其应用	发明	2017.07.31	2018.10.02	原始取得

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权公告日	取得方式
	发行人						
3	福建出入境检验检疫局检验检疫技术中心、发行人	ZL201520026357.7	布鲁氏菌免疫层析检测试纸条	实用新型	2015.01.15	2015.05.13	原始取得
4	广东省药品检验所（广东省药品质量研究所、广东省口岸药品检验所）、发行人	ZL201820163834.8	一种凉茶中吡唑酮类解热镇痛药物的快筛试剂盒	实用新型	2018.01.30	2018.09.25	原始取得
5	四川省食品药品检验检测院、发行人	ZL201711397605.9	噻菌灵半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	发明	2017.12.21	2020.04.10	原始取得
6	四川省食品药品检验检测院、发行人	ZL201711394876.9	苏丹红 III 半抗原、偶联抗原、抗体及胶体金快速检测装置及其用途	发明	2017.12.21	2020.04.14	原始取得

注：根据福州海关技术中心提供的《实业单位法人证书》、《福州海关技术中心关于更名的声明函》，截至本问询函回复出具之日，上述第3项共有专利中，专利共有人“福建出入境检验检疫局检验检疫技术中心”已经更名为“福州海关技术中心”。

（二）共有专利技术收益分配情况

根据发行人及全部的专利共有人出具的《关于共有专利的确认函》，就上述共有专利的使用和收益分配，发行人及相关专利共有人达成一致如下：发行人与相关专利共有人均有权单独使用相关共有专利，任一方实施共有专利所得的收益及后续改进成果均归具体实施方单独享有，另一方对此无任何异议且不得就实施方使用共有专利的收益或后续改进成果提出任何权利要求或主张。发行人与相关专利共有人中任一方以任何合法形式许可他人使用上述共有专利的，必须经共有专利权人双方共同同意；许可他人使用该专利的，收取的使用费应当在双方之间进行平均分配。发行人与相关专利共有人中任一方拟对外转让共有专利的，必须经双方共同同意，转让所得价款应当在双方之间进行平均分配。发行人与相关专利共有人中任一方拟对共有专利进行其他处分的，必须经共有专利权人双方共同同意，且所得收益需在双方之间进行平均分配。经核查，报告期内，发行人与相关专利共有人未曾就共有专利进行过收益分配。

（三）与政府部门下属事业单位合作申请专利的具体合作模式

报告期内，发行人专利共有人包含深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、福建出入境检验检疫局检验检疫技术中心、广东省药品检验所（广东省药品质量研究所、广东省口岸药品检验所）、四川省食品药品检验检测院等事业单位。发行人与前述事业单位合作研发及申请专利的具体模式如下：

1、合作意向达成过程

前述事业单位多为广东省药品监督管理局、福建出入境检验检疫局、四川省药品监督管理局等政府食品药品监管部门的下属事业单位，承担相关的食品、药品、医疗器械、化妆品等检验检测、技术研究等工作。因承担实际监管任务，前述单位能够掌握食品领域监管所需的热点检验需求、检验动向等的一手信息，并希望根据监管的实际需求研发优质检测产品，从而寻找行业内检测产品生产企业合作开发，进而申请相关专利。

前述单位倾向于选择行业内检测产品质量高、研发实力较强、或前期有一定合作基础的企业合作。发行人拥有包含抗原、抗体在内的原材料及产品研发核心技术平台，获得了 2012 年度江苏省科学技术奖（二等奖）（江苏省政府颁发）等多项科技奖励与荣誉称号，参与制定国家、行业、地方和团体标准，主持或参与多项国家级、省级、市级科研项目，研发实力较强。且发行人与前述部分单位具备良好的合作基础，如在由四川省食品药品检验检测院负责起草的国家食品快检方法《动物源性食品中克伦特罗、莱克多巴胺及沙丁胺醇的快速检测胶体金免疫层析法（KJ201706）》的研制和评价工作过程中，发行人配合将相关试纸条的检出限由 1.0ug/kg 完善至 0.5ug/kg，并配合进行检出限、灵敏度、特异性、假阴性率、假阳性率的系统验证。

因此，前述单位基于研发需求选择适宜的合作企业，与发行人就相关研发事项达成一致，进而开展具体合作并取得相应成果，合作专利申请具备合理性。

2、具体合作过程

前述单位提出具体研发需求后，具体产品的研发由发行人主导完成，前述单位在研发过程中主要协助进行研发咨询指导、共同进行产品验证与改进等。具体

合作流程及各方参与的工作如下：

（1）产品研发需求与目标：前述单位提出产品研发需求，如提升检测的特异性、进行原理性方法的产品化过程及评价等，由发行人基于其研发和产品经验进行合作开发。

（2）产品开发阶段：发行人负责抗原抗体等主要原材料、或者进行产品研发过程中的方法优化、评价，研发费用、研发人员、研发技术等由发行人投入；前述单位相关人员及时跟进发行人的研发进程，并就研发过程中存在的问题提供研发指导，同时根据研发问题进行前期原理方法的调整。

（3）产品检测效果验证阶段：在产品研发末端的验证阶段，由发行人提供试产的小量产品，前述单位提供其监管过程中抽取的样本进行验证，双方就验证存在的问题共同商讨产品改进方案，有效保证产品检测效果贴合实际检测需求。

（4）研发成果：产品研发完成后，进行专利申请等事宜。

3、合作是否需要经过招投标程序

根据《中华人民共和国政府采购法》第二条，“在中华人民共和国境内进行的政府采购适用本法。本法所称政府采购，是指各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为。”前述单位与发行人的合作的主体研发费用、研发人员等由发行人负担，不涉及“使用财政性资金采购”，不属于政府采购，不适用上述法规。前述合作系双方根据自身需求进行的正常商务合作，由双方协商一致开展，不涉及招投标等特殊程序。

综上所述，发行人与政府部门下属事业单位合作申请专利的合作模式为：政府部门下属事业单位等提出具体研发需求，双方达成合作意向后由发行人主导具体研发工作，前述单位提供研发指导、验证等相关支持。此合作过程不涉及“使用财政性资金采购”，不属于政府采购，不涉及招投标等特殊程序。

（四）中介机构核查意见

综上，保荐机构及发行人律师认为，截至本问询函回复出具之日，发行人存在共有专利技术的情况，且发行人与相关专利共有人已就所共有的专利技术的使

用及收益分配安排达成了一致；报告期内，发行人与相关专利共有人未曾就共有专利进行过收益分配。

补充披露情况：该部分回复已补充披露在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要资产和资质情况”之“2、专利”。

四、结合发行人自制抗体抗原技术形成过程、研发难度，分析并披露同行业可比公司无法自制抗体抗原的原因及合理性。

（一）发行人自制抗体抗原技术形成过程、研发难度

根据保荐机构和发行人律师对发行人研发负责人的访谈，发行人经过十余年的研发投入与积累，实现了自制抗原抗体技术由起步到成熟的过程，具体如下：

技术平台	技术形成过程
单克隆抗体筛选技术平台	2007 年公司成立伊始即建立了单克隆抗体筛选技术平台，利用杂交瘤技术筛选单克隆抗体并开发相应产品；随着该技术逐步成熟，公司自制抗体种类增多，2014 年成功开发多类药物、保健品、非法添加等抗体；2016 年加大了对硫磷、克百威、异丙威等农药残留类抗体的研发。经过多年积累，公司已实现黄曲霉毒素 M1、硝基呋喃类、孔雀石绿等近 200 种单抗的批量化制备，自制抗体批间差异小、稳定性好、特异性高。
基因工程重组抗原抗体技术平台	公司于 2008 年启动基因工程重组抗原技术研发；2009 年公司利用该技术制备 β -内酰胺类受体，成功开发相关检测试剂，是国内较早研发该类试剂的生产企业；2017 年公司建立基因工程重组抗体技术平台，成功研发磺胺类等 10 余类抗体并用于规模化生产，致力于运用该技术进一步提高抗体的稳定性和灵敏性。
小分子改性抗原技术平台	2010 年公司开始建立小分子抗体抗原的技术平台，先期开发了三聚氰胺、大环类脂类、氨基糖苷类、黄曲霉毒素 M1、氯霉素、喹诺酮类等系列乳制品检测抗原及试剂；随后向水产品及肉制品检测拓展，成功开发硝基呋喃类、孔雀石绿、瘦肉精类、磺胺类等的抗原。目前，公司已利用该技术成功研发近 200 种抗体的对应配套抗原，并实现批量化生产。

特异性强、准度高的优质抗原抗体制备难度高，需具备高技术水平、充足的研发投入、经验丰富的研发人才和一体化的研发体系。公司自 2007 年成立伊始即建立了单克隆抗体筛选技术平台，2007 年至 2010 年间均处于研发积累阶段，该阶段实现销售的产品种类较少，但积累了抗原抗体制备的技术、经验和人才，为后期多检测领域、多种类优质抗原抗体的制备奠定了坚实的基础。

（二）同行业可比公司无法自制抗体抗原的原因及合理性

根据发行人选取的同行业可比公司的公开转让说明书、年报等公开资料，勤邦生物和中德生物可部分自制抗原抗体，迪恩生物为外购，食安科技未明确披露，具体如下：

公司名称	抗原抗体来源	公开资料关于抗原、抗体制备的描述
勤邦生物	部分自制	公开转让说明书披露：拥有开发小分子免疫检测产品的关键抗原、抗体原材料技术。
食安科技	未明确披露	公开转让说明书及年报均未提及抗原、抗体自制，经查询专利局网站，食安科技目前未取得抗原、抗体相关授权专利，抗原抗体制备能力未知。
迪恩生物	外购	2019 年年度报告中披露：公司核心原材料抗原、抗体等主要通过国外高价进口。
中德生物	部分自制	公开转让说明书披露，其采购的主要原材料有抗原、抗体、NC 膜等；同时披露其拥有“人工抗原偶联技术”、“单克隆抗体技术”。

经保荐机构和发行人律师对食品安全检测行业规模化抗原、抗体供应商销售经理的访谈，食品快检行业的大多数企业生产所需抗原抗体以外购为主，具备规模化自制能力的企业较少。

同行业中仅有少数企业能够自制抗原抗体，原因及合理性主要包括：

1、小分子抗原抗体制备难度高、过程复杂、周期长

食品安全领域涉及的抗原等多为小分子，大分子蛋白可直接用于免疫反应，但小分子需将其人工偶联至大分子上才可引起比较高的免疫反应。因此，食品安全领域人工免疫抗原的制备，需要通过结构设计与有机合成技术，合成与待测物分子结构类似的半抗原，用适当方式将半抗原与蛋白质载体进行偶联。这一过程首先要研究抗原结构式，来设计半抗原，半抗原的结构设计、筛选机制等均无固定技巧可循，需反复试验，半抗原与蛋白质偶联的连接位点和连接体长度也都需精心设计、反复尝试。

小分子的抗体筛选也需要考虑多方面的因素，包括需要测试代谢产物，结构类似其他小分子的交叉和干扰，以及测试基质的影响等，导致整个抗原抗体制备难度高、制备过程复杂且周期较长。若自半抗原设计合成算起，获得一个验证可以使用的抗体往往需要数年。

因此，小分子抗原抗体制备不是单一技术的简单应用，而是在理论方法基础上，结合有机化学和生物的跨学科的知识反复试验、探索，是企业高技术水平

和一体化研发体系的统一。

2、待测物质种类多，检测标准不断变化

食品安全快速检测的目标是准确、快速地识别检测对象中是否含有某种待测物质，如检测牛奶中含有的三聚氰胺是否超标。由于食品种类多样，且含有的兽药残留、农药残留等种类各异，需要根据检测对象和待测物质开发符合要求的抗原和抗体。

以兽药残留为例，《食品安全国家标准食品中兽药最大残留限量》（GB 31650-2019）规定了 260 余种（类）兽药在畜禽产品、水产品、蜂产品等产品中的 2100 余项残留限量及使用要求。该标准于 2020 年 4 月正式实施，相比旧版标准新增兽药品种 70 余项，残留限量标准 640 余项。除兽药残留外，农药残留、真菌毒素、非法添加剂等同样涉及复杂且多样的待测物质，检测项目繁多、不断变化，且不同食品中抗原抗体反应的干扰因素不同，企业需针对具体项目、反应环境等及时开发适宜的抗原、抗体新品种。

检测项目及标准的多样性，提高了食品安全领域抗原抗体制备的技术壁垒。发行人自 2007 年成立时即建立了抗原抗体制备平台，积累了大量半抗原设计与合成、载体选择、半抗原与载体偶联方法、抗原抗体筛选等经验和技巧，在待测物质种类多，检测标准不断变化的情况下，减少了抗原、抗体新品种的研发时间和难度。在前述兽药残留新标准出台征求意见稿时，发行人已着手进行研发储备，目前已成功开发新增检测项目对应的检测产品。

3、重视专业人才与经验积累，研发资金投入大

由于抗原抗体制备技术难度高、周期长、待测物质品种多且不断变化等原因，已研发成功的抗原、抗体也需根据实际应用调试、改进，这要求企业建立成熟的抗原抗体研发技术平台，拥有技术过硬、经验丰富且稳定的研发团队。由于抗原抗体制备过程需要经过反复验证和配对，应用时也需要对其进行小试、中试、多次稳定性实验才能达到其最佳性能，因此实现抗原抗体制备需要持续进行大量研发投入。

公司拥有高水平的专业研发团队，截至 2020 年 6 月 30 日，公司共拥有各类

专业技术研发人员 140 名，专业覆盖生物学、化学、医学、材料科学等诸多领域，占员工总人数的 24.87%；其中，博士 9 人，本科及硕士学历共 90 余人，核心研发人员在公司工作 10 年左右，保持稳定。报告期内，发行人持续进行研发投入，研发投入分别为 2,395.57 万元、2,442.09 万元和 3,368.52 万元，占营业收入的比例分别为 17.37%、11.92%和 14.08%。优质研发人才、充足的研发投入为公司的抗原抗体研发和技术创新提供了保障和后盾。

综上所述，抗原抗体制备难度高、过程复杂、周期长，待测物质种类多且不断变化，重视专业人才与经验积累且研发资金投入大，技术壁垒、人才壁垒和资金壁垒较高，因此，同行业中仅有少数企业能够自制抗原抗体。

五、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人研发部门负责人，了解发行人食品安全快检闭环体系的具体环节、内容及优势，了解发行人的核心技术、核心技术来源、核心技术的竞争优势及先进性等；

2、查阅同行业主要竞争对手的公开转让说明书、年报、官方网站等公开信息，了解发行人国内主要竞争对手的技术水平等；访谈公司研发部门负责人，了解发行人抗原抗体技术的形成过程，抗原抗体的制备难度等；

4、查阅发行人及其控股子公司提供的专利证书、国家知识产权局出具的专利登记簿副本，取得发行人及全部的专利共有人出具的《关于共有专利的确认函》等，核查发行人共有专利的收益分配及与相关单位的合作情况。

5、取得并查阅公司已取得授权专利证书，访谈发行人研发负责人，确认发行人核心技术与已取得的专利及非专利的对应关系。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、食品安全快检闭环体系的具体环节包括核心原材料抗原抗体制备、快检

试剂的研发与生产、快检仪器的研发与生产以及客户个性化检测方案配置。其中，前三个环节体现了公司的核心技术，属于核心技术环节。食品安全闭环体系的优势在于，该体系形成了从上游原材料到下游客户，再到上游原材料、产品研发的完整的闭环，并产生了良性循环效应。

2、发行人核心技术涉及的基础方法为行业通用技术，但在抗原抗体筛选设计、反应液配置调试、前处理方法、试剂及仪器产品设计、仪器软件配置等方面与其他公司存在差异，具备一定的技术独特性。

3、发行人核心技术属于目前行业主流的技术范畴，各类技术具备独特优势且相互配合、协调统一，形成系统性应用的体系化优势，具备较高的技术壁垒，被替代、淘汰的风险较低。

4、发行人的核心技术能够与已取得的专利及非专利技术对应，快速检测试剂以及自产仪器生产依托于公司的核心技术，属于核心技术主要应用的产品，核心技术是公司收入的主要来源。

5、发行人存在共有专利技术的情况，且发行人与相关专利共有人已就所共有的专利技术的使用及收益分配安排达成了一致；报告期内，发行人与相关专利共有人未曾就共有专利进行过收益分配。

6、同行业公司中仅有少数企业能够自制抗原抗体，原因及合理性主要包括：抗原抗体制备难度高、过程复杂、周期长，待测物质种类多且不断变化，抗原抗体研发重视专业人才与经验积累且研发资金投入大，技术壁垒、人才壁垒和资金壁垒较高。

问题 3、关于营业收入

1. 报告期内发行人主营业务收入分别为 13,460.28 万元、19,511.42 万元、22,022.59 万元，呈上升趋势。请发行人：（1）结合客户拓展、在手订单情况，分析发行人营业收入高增长率的可持续性；（2）结合产品结构变化及客户变动情况，分析发行人兽药残留、农药残留、真菌毒素检测试剂产品报告期内销售收入逐年大幅上升、非法添加剂检测试剂产品 2019 年销售收入大幅下滑的原因；（3）报告期内发行人快检仪器收入先增长后下降，2018 年、2019 年的增长率

分别为 137.67%和-39.34%，发行人披露业绩变动原因为政府招投标变化影响。请发行人对比同行业公司销售情况，披露检测仪器收入变化是否符合行业情况；

(4) 披露报告期内前五大政府客户中标合同中约定的产品组合情况，组合中自产、外购仪器金额及占比，对比同行业可比公司情况，说明外购仪器后销售是否为符合行业惯例。

2. 报告期内四季度收入占比分别为 46.45%、43.09%、39.60%，请发行人补充披露客户从下单到发货、收入确认的平均周期，披露报告期各期 11 月、12 月客户下单并于 12 月确认收入的具体销售情况，包括但不限于主要客户名称、收入金额、对应合同签订时间及金额、毛利金额及占比、毛利率和后续账款回收情况，结合发货时间、确认收入时间说明是否符合收入确认准则，是否存在跨期调节利润情形。请保荐人和申报会计师进一步核查是否存在提前确认收入、虚增收入情况。

3. 关于发行人拟拓展体外诊断业务情况，请发行人：(1) 结合发行人技术水平、体外诊断业务市场竞争情况等说明发行人竞争优势，分析对发行人业务的影响；(2) 补充披露报告期内体外诊断业务开展情况，包括产品类型、销售对象及销售收入、单价、毛利率等情况，并说明 2019 年体外诊断胶体金试纸条（产成品）收入大幅增长的原因。

4. 发行人披露拟开展兽药业务，请发行人结合目前业务与兽药业务的技术协同效应、兽药业务的市场空间和竞争情况，分析并披露发行人拟开展兽药生产销售业务的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、依据并发表明确意见。

【回复】

一、报告期内发行人主营业务收入分别为 13,460.28 万元、19,511.42 万元、22,022.59 万元，呈上升趋势。请发行人：(1) 结合客户拓展、在手订单情况，分析发行人营业收入高增长率的可持续性；(2) 结合产品结构变化及客户变动情况，分析发行人兽药残留、农药残留、真菌毒素检测试剂产品报告期内销售

收入逐年大幅上升、非法添加剂检测试剂产品 2019 年销售收入大幅下滑的原因；

(3) 报告期内发行人快检仪器收入先增长后下降，2018 年、2019 年的增长率分别为 137.67%和-39.34%，发行人披露业绩变动原因为政府招投标变化影响。请发行人对比同行业公司销售情况，披露检测仪器收入变化是否符合行业情况；(4) 披露报告期内前五大政府客户中标合同中约定的产品组合情况，组合中自产、外购仪器金额及占比，对比同行业可比公司情况，说明外购仪器后销售是否为符合行业惯例。

(一) 结合客户拓展、在手订单情况，分析发行人营业收入高增长率的可持续性；

报告期内，公司营业收入分别为 13,788.78 万元、20,493.34 万元和 23,917.80 万元，2018 年和 2019 年分别较上年增长 48.62%和 16.71%，收入和净利润增长情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年		2017 年
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
营业收入	23,917.80	16.71%	20,493.34	48.62%	13,788.78
净利润	9,228.83	24.86%	7,391.28	88.24%	3,926.54

公司在报告期内保持较高的增速主要与客户、所处的市场以及发行人自身业务拓展情况有关。

公司的客户主要分为企业客户、政府客户、境内贸易商和境外贸易商，相关客户的销售模式和最终客户如下表所示：

客户类型	销售模式	主要终端客户
政府客户	政府客户依据需求进行招投标，公司中标后和政府签订合同并提供所需的快检仪器和试剂	政府
企业客户（政府项目）	政府项目的企业客户（为车企）在中了政府食品安全快检车的标后，向公司采购所需的快检仪器和试剂，经组装后销售给政府	
企业客户（非政府项目）	非政府项目的企业客户主要为食品生产加工企业，该类客户对食品安全快速检测产品有稳定的需求，相关客户和公司签订框架合同后依据需求下订单，公司接到订单后发货	企业
境外企业客户	境外企业客户为体外诊断公司，从公司采购产品加工后销售，该类客户对体外诊断产品有稳定需求，客户和公司签订框架合同后	

	依据需求下订单，公司接到订单后发货	
境内贸易商	境内外贸易商的终端客户主要均为企业客户，贸易商依靠终端客户的需求向公司提交订单，公司接到订单后发货	
境外贸易商		

1、客户拓展

对于不同类型的客户，公司客户拓展的方式也存在不同，具体如下表所示：

客户类型	客户拓展方式
政府客户	政府部门通过发布招标公告的方式，邀请所有潜在的不特定供应商参加投标，公司相关销售团队针对招标要求，设计投标产品的配置、参数、样机并提交投标文件，竞标成功后签署合同并进行供货。
企业客户（政府项目）	由于部分政府快检车项目只允许车企进行投标，公司参与合作车企的标书制作，针对招标要求设计投标产品的配置、参数、样机，待车企中标后为其提供标书中设计的快检仪器和试剂。
企业客户（非政府项目）	公司与大型企业客户和境内贸易商保持长期合作关系，该类客户只需要售后维护即可。该类客户通过商务谈判或招投标的方式与公司签订框架供货合同并依据实际需求采购。
境内贸易商	对于小型企业客户和境内贸易商，公司通常采用行业影响力、客户介绍、电话拜访、展会推销等方式扩展。
境外贸易商	公司境外业务处于快速发展阶段，每年会参加大型展会通过展会进行产品推介以及和不同国家的客户进行交流合作，同时也会通过领英、Youtube、facebook、Twitter 等网络平台在线推广，从而逐步拓展境外客户。
境外企业客户	

2、在手订单情况

（1）政府客户、企业客户（政府项目）

对于政府客户和企业客户（政府项目），其向公司采购的订单主要取决于政府招投标，具体订单金额和政府财政预算相关。

公司会在中标后依据合同条款进行供货，且政府招投标的供货周期通常较短，公司已经将主要招投标的合同供货完毕。

截止本回复出具日，公司尚未完成的供货的政府合同如下：

序号	客户名称	合同标的	合同金额	履行期限	履行情况
1	上汽大通汽车有限公司、无锡申联专用汽车有限公司	快检仪器、快检试剂	727.45 万元	2018.7.30 签订合同，试剂五年内交付完毕，已实现收入 591.07 万元	履行中
2	郑州宇通客车股份有限公司	快检仪器、快检试剂	3,364.04 万元	2018.3.28 签订合同，试剂五年内交付完毕，已实现收入 2,086.46 万元	履行中
3	西藏自治区食品药品监督管理局	快检仪器、快	2,144.47 万元	2018.5.31 签订合同，试剂五年内交付完毕，已实现	履行中

序号	客户名称	合同标的	合同金额	履行期限	履行情况
	管理局	检试剂		收入 1,713.43 万元	
4	绍兴市越城区市场监督管理局	快检服务	729.34 万元	2020.11.30 前执行 37.60 万次检测	履行中
5	嵊州市市场监督管理局	快检服务	795.83 万元	2020.10.14 前执行 37.05 万次检测	履行中

(2) 企业客户（非政府项目）、境内贸易商、境外贸易商、境外企业客户

对于企业客户（非政府项目）、境内贸易商和境外贸易商，其和公司签订框架协议，并依据需求向公司下订单，具体的金额和最终使用者的需求相关。由于企业客户（非政府项目）、境内贸易商和境外贸易商的供货周期均较短，因而公司在手订单较少。但框架合同下客户通常会向公司持续采购产品，因而相关客户每年均有采购且金额较稳定。

截止本回复出具日，公司和主要客户签订的框架合同如下：

序号	客户名称	合同标的	履行期限	履行情况
1	内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司	快检试剂	截止 2022.5.31	履行中
2	陕西红星美羚乳业股份有限公司	快检试剂	2020.4.25 签订， 每年续签	履行中
3	南京卫岗乳业有限公司	快检试剂	截止 2021.5.31	履行中
4	新希望乳业股份有限公司	快检试剂	截止 2020.12.31	履行中
5	陕西优利士乳业集团有限责任公司	快检试剂	2020.3.10 签订， 每年续签	履行中
6	北京三元食品股份有限公司	快检试剂	截止 2020.12.31	履行中
7	陕西瑞尔化工科技有限公司	快检试剂	2020.2.23 签订， 每年续签	履行中
8	天津市德丰伟业科技发展有限公司	快检试剂、快检仪器	2020.4.1 签订， 每年续签	履行中
9	内蒙古伊利实业集团股份有限公司	快检试剂	截止 2022.3.31	履行中
10	Sudmilk S.A.	快检试剂	截止 2020.12.31	履行中
11	Trastimport Ltd.	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31	履行中
12	Milkaş Gıda San. ve Dış Tic. Ltd. Şti	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31	履行中
13	Prompt Equipments Pvt. Ltd.	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31	履行中
14	Agrotest Ukraine LTD	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31	履行中
15	Dairy Consulting Ltd	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31	履行中
16	Sure Bio-Tech(HONGKONG)Co.,Limited	快检试剂	截止 2020.12.31	履行中
17	境外客户 A	体外诊断产品	截止 2021.3.17	履行中

3、营业收入高增长率的可持续性

报告期内，公司营业收入分别为 13,788.78 万元、20,493.34 万元和 23,917.80 万元，2018 年和 2019 年分别较上年增长 48.62%和 16.71%，报告期内公司保持快速增长。

在国内宏观经济情况、国内行业监管政策、国家出口法规及政策、主要海外市场进口监管规则和/或政策、国内外市场竞争情况等未发生重大不利变化的前提下，发行人的营业收入未来可保持增长，但能否保持报告期内的高增长率仍取决于前述因素，具体分析如下：

(1) 国内业务增长前景分析

根据中国连锁经营协会食品安全委员会发布的行业研究报告测算，2016 年、2017 年国内食品快速检测市场规模分别为 19.68 亿元、29.77 亿元，预计 2017 年至 2022 年的年度复合增长率为 25.24%，到 2022 年国内食品安全快速检测市场规模为 91.75 亿元。根据 MarketsandMarkets 发布的报告显示，2016 年全球食品快速检测行业市场规模达到 101.4 亿美元，预计到 2022 年，全球食品快速检测行业市场规模将达到 157.1 亿美元，预计 2016 年至 2022 年复合增长率为 7.57%。

按照 MarketsandMarkets 发布的报告数据计算，全球食品快速检测市场占全球食品安全检测市场规模的比重约为 85%。但根据中国连锁经营协会食品安全委员会的估计，国内这一比重仅为 30%，这与国内食品快速检测行业起步较晚有关。随着国内人均收入及食品消费量与发达国家的差距逐步缩小，对食品安全的重视程度进一步加强，预计国内食品安全检测发展程度将逐步向发达国家靠拢，国内食品安全快速检测市场将迅速扩张。

综上，食品安全快速检测市场在国内属于朝阳行业，发展时间较短，未来市场前景良好，发行人已成为食品快速检测行业内的领先企业之一，具备较强的竞争优势，因此，在国内宏观经济情况、国内行业监管政策、市场竞争情况等未发生重大不利变化的前提下，发行人的境内业务在未来实现增长具备可持续性。

(2) 境外业务增长前景分析

报告期各期，发行人各期发生交易的国家及地区、客户数量、当期实现的境

外收入情况如下：

单位：万元、个

项目	2019 年	2018 年	2017 年
国家及地区数量	50	19	17
客户数量	79	41	21
营业收入	4,751.62	1,657.29	373.40

由上表可知，发行人境外的客户数量、有交易的国家及地区、实现的营业收入均在持续增长，发行人产品能够在境外快速推广得益于发行人的产品质量较好，随着境外营销渠道的不断扩展以及产品种类的不断丰富，在国家出口法规及政策、主要海外目标市场进口监管规则和/或政策，海外市场竞争情况等未发生重大不利变化的前提下，未来境外业务有望持续增长。

综上（1）、（2）上所述，保荐机构与申报会计师认为，在国内宏观经济情况、国内行业监管政策、国家出口法规及政策、主要海外目标市场进口监管规则和/或政策、国内外市场竞争情况等未发生重大不利变化的前提下，发行人的营业收入未来可保持增长，但能否保持报告期内的高增长率仍取决于前述因素，因此，未来能否保持现有的高增长率存在不确定性。

4、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师获取了行业研究资料，对行业法规以及对公司自身业务进行分析，同时与发行人管理人员、销售人员、客户等进行访谈，对公司未来增长前景进行总体分析。

经核查，保荐机构与申报会计师认为，国内食品快速检测市场增长前景良好，同时发行人境外渠道不断拓展，在国内宏观经济情况、国内行业监管政策、国家出口法规及政策、主要海外目标市场进口监管规则和/或政策、国内外市场竞争情况等未发生重大不利变化的前提下，发行人的营业收入未来可保持增长，但能否保持报告期内的高增长率仍取决于前述因素，因此，未来能否保持现有的高增长率存在不确定性。

（二）结合产品结构变化及客户变动情况，分析发行人兽药残留、农药残留、真菌毒素检测试剂产品报告期内销售收入逐年大幅上升、非法添加剂检测试剂产品 2019 年销售收入大幅下滑的原因；

1、食品快速检测试剂按检测物质分类的变动情况

报告期内，公司检测试剂按照检测物质可分为兽药残留类试剂、农药残留类试剂、真菌毒素类试剂、非法添加剂类试剂、重金属类试剂等，按照不同检测物质分类披露收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
兽药残留	8,579.40	53.70%	6,944.25	57.87%	5,752.86	55.21%
农药残留	2,578.67	16.14%	1,949.03	16.24%	1,940.62	18.62%
真菌毒素	1,809.21	11.32%	1,357.88	11.32%	1,206.90	11.58%
非法添加剂	880.43	5.51%	1,208.02	10.07%	1,041.85	10.00%
其他	2,129.44	13.33%	539.68	4.50%	477.86	4.59%
合计	15,977.15	100.00%	11,998.86	100.00%	10,420.08	100.00%

各类产品发生的波动趋势存在差异主要系各类产品的主要客户类型存在差异，具体如下表所示：

种类	检测对象	主要终端用户	备注
兽药残留	给动物使用预防或治疗动物疾病的药物后积蓄或储存在动物细胞、组织或器官内的药物原形、代谢产物和药物杂质。	乳制品企业、其他食品企业、政府客户等	主要受乳制品企业等企业客户影响较大
真菌毒素	真菌在生长繁殖过程中产生的次生有毒代谢产物，人或牲畜使用了被产毒真菌及其毒素污染的食品或饲料可引起中毒及某些慢性疾病。黄曲霉毒素为常见的真菌毒素。		
农药残留	国家禁用和限用的农药，如蔬菜农药残留量、鲜活水产品中的有机氯残留等	政府客户、商超、农贸市场等	同时受政府订单、企业订单影响
非法添加剂	食品生产经营中违法添加的非食用物质、滥用食品添加剂以及饲料、水产养殖中使用的违禁药物。常见的检测对象包括 β -内酰胺酶、吊白块、苏丹红、三聚氰胺等。	政府客户、企业、牧场等	

综上，各类试剂波动的原因分析如下：

（1）兽药残留、真菌毒素收入持续增长主要系发行人乳制品类试剂贡献收入持续增长所致。一方面国内市场持续开拓，境内乳制品企业对食品安全快速检

测试剂的需求稳中有升，另一方面则是公司于 2017 年开始开拓境外市场，境外乳制品企业销售额持续增长。报告期内，公司的乳制品检测试剂的销售额如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	收入	增长率	收入	增长率	收入
乳制品	9,290.55	28.38%	7,236.49	15.48%	6,266.40
其中：境内	6,454.55	4.84%	6,156.67	2.58%	6,001.73
境外	2,836.00	162.64%	1,079.82	307.99%	264.67

（2）报告期内，农药残留收入和非法添加剂同时受政府订单和企业订单的影响，但两者之间略有差异。农药残留主要用于检测果蔬中国家禁用和限用的农药含量，其终端客户主要为农贸市场。广东省于 2016 年启动“全省 1000 家农贸市场开展食用农产品快速检测”工作，对农贸市场的蔬菜和水产品等食用农产品开展持续快速检测工作，使得农药残留检测试剂的需求逐年增长，导致公司该类试剂销售额逐年增加。

非法添加剂主要用于食品中添加的非法物质，其终端客户主要为政府和企业客户，政府客户采购量受招投标、政府预算、行政规划的影响。2019 年度，公司政府销售额较 2018 年度下降，造成非法添加剂销售额出现下滑。

2、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师按照检测物质统计检测试剂明细，结合客户情况、试剂销售对象等对明细分类的变动进行分析。

经核查，保荐机构与申报会计师认为，兽药残留、农药残留、真菌毒素、非法添加剂检测试剂的收入波动趋势不一主要系各类产品的客户构成存在差别，兽药残留和真菌毒素主要以非政府客户订单为主，连续性和稳定性较强，报告期内保持持续增长，农药残留主要客户为地方农贸市场，客户对于产品的需求逐年增长；非法添加剂同时受到政府订单和企业订单的影响，受不同年度中标客户存在差异，政府订单内容各年度也存在差异，其中 2019 年非法添加剂试剂收入下降主要系当年的主要政府项目订单中非法添加剂收入下降所致。

（三）报告期内发行人快检仪器收入先增长后下降，2018 年、2019 年的增长率分别为 137.67%和-39.34%，发行人披露业绩变动原因为政府招投标变化影响。请发行人对比同行业公司销售情况，披露检测仪器收入变化是否符合行业情况；

1、发行人检测仪器收入是否符合行业情况分析

2018 年 3 月中共中央发布《深化党和国家机构改革方案》的文件，将原国家食品药品监督管理局等部门的职责整合，组建国家市场监督管理总局，并将食品安全监管的工作归于市场监督管理总局。由于该项改革需要层层推进，2019 年初监管机构处于交接状态，导致 2019 年上半年政府采购下降，从而影响上半年营业收入，该情况可以从同行业公司 2019 年上半年业绩波动中得出，具体如下：

单位：万元

公司	2019 年 1-6 月	2018 年 1-6 月	变动
勤邦生物	5,874.57	8,062.62	-27.14%
食安科技	4,523.96	6,673.70	-32.21%
中德生物	2,179.81	1,892.80	15.16%
迪恩生物	863.56	1,103.39	-21.74%

由上表可知，2019 年上半年同行业可比公司营业收入均出现了普遍下滑，且部分同行业可比公司披露报告期内检测仪器销售额的变化。由于检测仪器主要销售给政府客户，其销售额的波动也反映了政府招投标的影响，具体如下表所示：

单位：万元

公司	2019 年		2018 年		2017 年
	销售额	变动	销售额	变动	销售额
勤邦生物	-	-	3,946.46	36.39%	2,893.46
食安科技	2,229.06	-61.88%	5,847.76	34.24%	4,356.30
中德生物	6,266.52	12.50%	5,570.26	-11.84%	6,318.13
迪恩生物	未披露				
平均值	4,247.79	-17.06%	5,121.49	13.24%	4,522.63
易瑞生物	4,501.63	-37.87%	7,245.41	138.32%	3,040.20

注：勤邦生物已于 2019 年 10 月摘牌

政府招投项目的参与企业通常为行业内具有一定实力的领先企业，也包括了易瑞生物的同行业可比公司。因而政府各年招投标的整体预算和实施进度对同行业可比公司的仪器销售收入也具有一定影响。

2018 年度，勤邦生物和食安科技的仪器销售额均较 2017 年度出现增长，和易瑞生物保持一致。2019 年度，食安科技的仪器销售额较 2018 年度出现大幅下滑，和易瑞生物保持一致。中德生物报告期内仪器收入保持稳定，没有出现较大波动，同行业可比公司报告期内仪器销售的平均值分别为 4,522.63 万元、5,121.49 万元和 4,247.79 万元，出现了和易瑞生物一致的波动性，符合行业情况。

2、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师对同行业公司相关数据进行对比分析，经核查，发行人检测仪器的波动情况符合行业特征，2019 年主要受政府招投标停滞的影响导致仪器收入下降。

（四）披露报告期内前五大政府客户中标合同中约定的产品组合情况，组合中自产、外购仪器金额及占比，对比同行业可比公司情况，说明外购仪器后销售是否为符合行业惯例。

1、前五大政府客户中标合同的产品组合情况、组合中自产、外购仪器金额及占比情况

由于报告期前五大政府客户中部分客户主要以采购检测试剂为主，也有部分客户以采购检测服务为主，为直观体现政府项目客户中标合同中约定的产品组合情况，以下统计报告期各期前五大政府项目客户和所有政府项目客户自产快检仪器和外购快检仪器的金额及占比情况，具体如下：

单位：万元

项目	仪器类别	2019 年		2018 年		2017 年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
政府项目客户	自产仪器	1,300.43	46.31%	2,070.48	35.13%	1,389.63	61.02%
	外购仪器	1,507.78	53.69%	3,822.62	64.87%	887.84	38.98%
	合计	2,808.20	100.00%	5,893.10	100.00%	2,277.47	100.00%
前五大政府	自产仪器	525.69	37.40%	614.70	17.55%	792.99	70.45%

项目客户	外购仪器	879.89	62.60%	2,887.85	82.45%	332.66	29.55%
	合计	1,405.57	100.00%	3,502.55	100.00%	1,125.65	100.00%

报告期各期，政府项目客户中，外购仪器的比重分别为 38.98%、64.87%、和 53.69%，前五大政府项目客户中外购仪器比例分别为 29.55%、82.45%和 62.60%，外购仪器的占比较高。

外购仪器占比较高主要系政府客户采购的仪器种类多样，发行人无法满足所有的检测仪器需求，需要通过外购来满足政府客户的需求。

2、同行业公司情况

同行业可比公司并未直接向第三方采购仪器并向政府销售的情况，但通过公开资料披露，可以推测出采购后向政府销售为普遍情况，各公司具体披露相关信息如下：

（1）勤邦生物

勤邦生物于《2019 年半年度报告》中披露“报告期内营业成本同比下降 39.44%，主要原因为：本期检测试剂类产品成本同比下降 21.71%，检测仪器类成本同比下降 62.38%。由于本期政府招标项目减少，且招标项目中外购产品及检测仪器产品成本占比较高，该部分产品成本普遍高于检测试剂类成本 1-1.5 倍，导致成本下降幅度大于收入下降幅度”。

勤邦生物于成本分析中明确提到其 2019 年上半年成本下降幅度大于收入下降幅度是因为政府招投标项目减少，且政府招投标项目中存在外购产品。从而可以推断相关招投标文件中存在第三方采购仪器并销售的情况。

（2）食安科技

食安科技于《2018 年半年度报告》中披露“本公司价格风险主要来自采购价格波动对产品毛利率产生不利的影响。本公司外购产品及设备受市场、政策等诸多因素的影响，具有较大的不确定性，由于采购价格的上涨，将增加公司的产品成本，毛利率下降。本公司管理层对加大控制风险的力度，采用有效的措施加以控制：（1）采用集中、大批量采购方式降低成本；（2）关注市场动向，做好评估预测工作，最大限度抵减价格上涨增加的成本”。

由此可以合理推测，食安科技存在外购设备并进行销售的情况。由于检测仪器主要销售给政府客户，且食安科技以政府客户为主，可以合理推测食安科技存在采购第三方仪器向政府客户销售的情况。

此外，通过 2019 年年报披露数据，我们可以对食安科技该年前五大供应商情况进行分析，具体如下：

单位：万元

年份	序号	供应商	金额	经营范围	是否为易瑞生物供应商
2019 年度	1	广州市钻崙科技有限公司	107.62	与计算机信息技术相关	否
	2	西安天隆科技有限公司	98.56	与检测仪器相关	是
	3	南通通州区文晟实验器材贸易有限公司	68.47	与检测仪器相关	否
	4	大龙兴创实验仪器（北京）股份公司	43.30	与检测仪器相关	是
	5	北京勤邦生物技术有限公司	41.14	食品安全快速检测产品	否

由上表可知，2019 年度食安科技前五大供应商中有三家经营范围与检测仪器相关，且西安天隆和大龙兴创也是易瑞生物的供应商，主要供应 PCR 分析系统、便携式 ATP 荧光检测仪、移液器等。由于检测仪器主要销售给政府客户，因此可以推测食安科技存在采购第三方仪器向政府客户销售的情况。

（3）中德生物

中德生物于《公开转让说明书》中披露“2014 年下半年，公司信息化溯源预警平台配套仪器推出市场，公司市场定价毛利率在 60%左右。2015 年度，公司为了进一步的扩大市场份额，公司下调产品价格，毛利率下降至 50%左右。同时 2015 年 1 月份，公司中标的无锡公安局项目的 502 万元仪器为需要外购的大型的质谱仪等设备，该项目仪器的毛利率为 14.25%，上述两个原因导致 2015 年度毛利率较 2014 年度下降较大。

2016 年，公司中标泸州食药局 142 万元仪器项目，该仪器项目毛利率为 23.43%，主要原因为：该仪器项目 80%以上的仪器均为外购，同时为了跟同行业竞争及后续为检测试剂销售打开市场，故销售价格较低，导致毛利率较低。2016 年 3 月份，公司向安徽省食品药品监督管理局销售 86 万元的仪器，该仪器项目的毛利率为 3.87%，主要原因为：该仪器项目的仪器均为外购，考虑到后续安徽

市场规模,为了后续打开安徽检测试剂等的市场,公司此次仪器的销售价格较低。上述两个仪器项目导致 2016 年 1-3 月毛利率较 2015 年度下降较大。”

中德生物于公开发行说明书中明确提及 2015 年中标无锡公安项目包括外购仪器 502 万元大型质谱仪;2016 年中标泸州食药监 142 万元仪器项目,其中 80% 以上的仪器为外购;2016 年向安徽省食药监销售 86 万元的仪器,均为外购。由此可见,中德生物存在第三方外购仪器向政府客户销售的情况。

(4) 迪恩生物

迪恩生物规模略小于其他同行业可比公司,也未在公开资料中披露第三方仪器采购的情况。

3、说明外购仪器后销售是否为符合行业惯例。

综合前述四家公司的对外披露信息可知,勤邦生物、中德生物和食安科技均披露了其存在对外采购检测仪器的情况,因此,外购仪器后进行销售符合行业惯例。

出现外购仪器的情况主要系政府机构为了简化采购,各类产品通过同一个中标方集中采购,而单一中标方无法全部满足政府机构的采购需求,导致中标机构需要向其他公司购买符合中标要求的检测仪器和试剂。因此,外购仪器进行销售在食品安全快速检测领域符合行业特征,具备商业合理性。

4、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师分析了政府项目的招标流程、招标文件等资料,获取了同行业公司披露与外购仪器相关信息,经核查,保荐机构与申报会计师认为,外购仪器后再进行销售的模式符合行业惯例。

二、报告期内四季度收入占比分别为 46.45%、43.09%、39.60%，请发行人补充披露客户从下单到发货、收入确认的平均周期，披露报告期各期 11 月、12 月客户下单并于 12 月确认收入的具体销售情况，包括但不限于主要客户名称、收入金额、对应合同签订时间及金额、毛利金额及占比、毛利率和后续账款回收情况，结合发货时间、确认收入时间说明是否符合收入确认准则，是否存在跨期调节利润情形。请保荐人和申报会计师进一步核查是否存在提前确认收入、虚增收入情况。

（一）报告各期客户从下单到发货、收入确认的平均周期

单位：天

年度	从客户下单到发货的平均周期	从客户下单到确认收入的平均周期	从发货到确认收入的平均周期
2017 年	5.12	19.94	14.82
2018 年	6.73	21.30	14.57
2019 年	3.76	16.16	12.39
总计	5.20	19.13	13.93

注：（1）客户从下单到发货的平均周期=每笔交易记录客户下单到发货的时间*该笔交易记录占交易总额的权重；

（2）客户从下单到确认收入的平均周期=每笔交易记录客户下单到确认收入的时间*该笔交易记录占交易总额的权重

由上表可知，发行人从发货到收入确认的时间在报告期各期的时间相近，平均时间为 13.93 天，这部分时间主要包括发货运输时间、验收单据返回、入账时间，报告期各期时间保持相近，说明发行人收入确认在报告期内保持一惯性，符合收入确认原则，报告期内不存在跨期调节利润的情形。

补充披露情况：该部分回复已补充披露在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理分析”之“十四、盈利能力分析”之“（二）营业收入分析”之“7、客户从下单到发货、收入确认的平均周期”。

（二）报告各期 11 月、12 月客户下单并于 12 月确认收入的具体销售情况

以下为报告期各期 11 月、12 月客户下单并于 12 月份确认收入的具体情况：

1、2017 年度

2017 年度，12 月份确认收入的订单来源于 10 月及以前、11 月份和 12 月份，

三个时间段确认的收入及占比情况如下：

单位：万元

2017 年度		
订单时间	12 月份收入金额	比例
10 月及以前	587.49	16.57%
11 月份	866.35	24.43%
12 月份	2,092.21	59.00%
合计	3,546.05	100.00%

2017 年 12 月份确认收入金额为 3,546.05 万元，其中 2017 年 11 月份、12 月份客户下单金额分别为 866.35 万元和 2,092.21 万元，合计金额为 2,958.56 万元，占比为 83.43%；客户于 2017 年 10 月份及以前月份下单金额合计为 587.49 万元，占 12 月份收入金额的比例为 16.57%。

2017 年 11 月份、12 月份下单并于 12 月份确认收入的主要客户情况，包括客户名称、收入金额、占比（收入/11 月、12 月下订单在 12 月确认的收入）、成本金额、毛利额、毛利率以及合同签订时间、合同金额、回款金额等情况，详见下表：

单位：万元

2017 年度									
下单时间	客户名称	12 月份					合同		回款金额
		收入	比例	成本	毛利额	毛利率	签订时间	金额	
11、12 月	内蒙古自治区食品药品监督管理局	1,101.20	37.22%	639.97	461.23	41.88%	2017-12	1,494.00	1,494.00
11、12 月	深圳市公安局治安巡警支队	375.53	12.69%	293.38	82.15	21.88%	2017-11	439.51	439.51
11、12 月	江西江铃汽车集团改装车股份有限公司	259.75	8.78%	66.13	193.61	74.54%	2017-10	304.00	304.00
11、12 月	深圳市市场和质量监督管理委员会	189.76	6.41%	123.82	65.93	34.75%	2017-12	222.03	222.03
小计		1,926.23	65.11%	1,123.30	802.93	41.68%	-	-	-

通过上表可知，2017 年 12 月份确认收入，11 月份、12 月份下单的主要客户内蒙古自治区食品药品监督管理局、深圳市公安局治安巡警支队、江西江铃汽

车集团改装车股份有限公司和深圳市市场和质量监督管理委员会收入合计金额为 1,926.23 万元，所占比例为 65.11%；其余 547 家客户收入合计金额 1,032.33 万元，所占比例为 34.89%。

2、2018 年度

2018 年度,12 月份确认收入的订单来源于 10 月及以前、11 月份和 12 月份，三个时间段确认的收入及占比情况如下：

单位：万元

2018 年度		
订单时间	12 月份收入金额	比例
10 月及以前	1,323.31	39.09%
11 月份	478.12	14.13%
12 月份	1,583.44	46.78%
合计	3,384.87	100.00%

2018 年 12 月份确认收入金额分别为 3,384.87 万元，其中 11 月份、12 月份客户下单金额分别为 478.12 万元和 1,583.44 万元，合计金额为 2,061.56 万元，占比为 60.91%；客户于 2018 年 10 月份及以前月份下单金额合计为 1,323.31 万元，占 12 月份收入金额的比例为 39.09%。

2018 年 11 月份、12 月份下单并于 12 月份确认收入的主要客户情况，包括客户名称、收入金额、占比（收入/11 月、12 月下订单在 12 月确认的收入）、成本金额、毛利额、毛利率以及合同签订时间、合同金额、回款金额等情况，详见下表：

单位：万元

2018 年度									
下单时间	客户名称	12 月份					合同		回款金额
		收入	比例	成本	毛利额	毛利率	签订时间	金额	
11、12 月	Sudmilk S.A.	202.54	9.82%	59.03	143.52	70.86%	以订单为准，连续下订单		202.54
11、12 月	深圳出入境检验检疫局食品检验检疫技术中心	85.55	4.15%	22.08	63.48	74.20%	2018-8	130.50	130.50
11、12 月	绍兴市越城区市场监督管理局	78.99	3.83%	29.27	49.73	62.95%	2018-9	1,136.60	1,136.60

11、12月	TAURUSGROUP LIMITED	61.82	3.00%	12.02	49.79	80.55%	以订单为准，连续下订单		61.82
11、12月	郑州宇通客车股份有限公司客车专用车分公司	52.14	2.53%	29.85	22.29	42.75%	2018-4	2,916.37	2,916.37
小计		481.05	23.33%	152.25	328.8	68.35%	-	-	-

2018年11月份、12月份下单并于12月份确认收入的客户数量合计657家，客户较为分散，其中前五大主要客户的合计收入金额仅为481.05万元，占比为23.33%；其余652家客户合计收入金额1,580.51万元，所占比例为76.67%。

3、2019年度

2019年11月份、12月份下单并于12月份确认收入的主要客户情况，包括客户名称、收入金额、成本金额、毛利额、毛利率以及合同签订时间、合同金额、回款金额等情况，详见下表：

单位：万元

2019年度		
订单时间	12月份收入金额	比例
10月及以前	709.36	26.93%
11月份	538.36	20.44%
12月份	1,386.27	52.63%
合计	2,633.99	100.00%

2019年12月份确认收入金额分别为2,633.99万元，其中11月份、12月份客户下单金额分别为538.36万元和1,386.27万元，合计金额为1,924.63万元，占比为73.07%；客户于2019年10月份及以前月份下单金额合计为709.36万元，占12月份收入金额的比例为26.93%。

2019年11月份、12月份下单并于12月份确认收入的主要客户情况，包括客户名称、收入金额、占比（收入/11月、12月下订单在12月确认的收入）、成本金额、毛利额、毛利率以及合同签订时间、合同金额、回款金额等情况，详见下表：

单位：万元

2019年度

下单时间	客户名称	12 月份					合同		回款金额
		收入	比例	成本	毛利额	毛利率	签订时间	金额	
11、12 月	Prompt Equipments Pvt. Ltd.	94.47	4.91%	14.74	79.73	84.40%	以订单为准，连续下订单		94.47 -
11、12 月	Sudmilk S.A.	86.81	4.51%	10.45	76.37	87.97%	以订单为准，连续下订单		86.81
11、12 月	绍兴市越城区市场监督管理局	86.78	4.51%	31.53	55.25	63.66%	2019-11	729.34	86.78
11、12 月	Milkaş Gıda San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.	78.24	4.07%	23.32	54.93	70.20%	以订单为准，连续下订单		78.24 -
11、12 月	嵊州市市场监督管理局	63.95	3.32%	20.94	43.01	67.25%	2019-9	795.83	63.95
小计		410.25	21.32%	100.98	309.28	75.39%			

2019 年 11 月份、12 月份下单并的 12 月份确认收入的客户数量合计 667 家，其中前五大客户的合计收入金额仅为 410.25 万元，占比仅为 21.32%；其余 662 家客户合计收入金额 1514.38 万元，所占比例为 78.68%。

（三）结合发货时间、确认收入时间说明是否符合收入确认准则，是否存在跨期调节利润情形

根据前述“报告各期从客户下单到发货、收入确认的平均周期”可知，发行人从发货到收入确认的时间在报告期各期的时间相近，平均时间为 13.93 天，这部分时间主要包括发货运输时间、验收单据返回、入账时间，报告期各期时间保持相近，说明发行人收入确认在报告期内保持一惯性，符合收入确认原则，报告期内不存在跨期调节利润的情形。

（四）中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师对报告期各期的收入进行了截止性测试，对发行人主要合同、订单、签收及验收单据、回款情况等进行了复核，同时对主要客户进行了访谈、函证等多种手段对收入真实性进行确认，经核查，保荐机构与申报会计师认为，发行人在报告期内不存在提前确认收入、虚增收入情况，收入确认符合会计准则要求，不存在跨期调节利润情形。

三、关于发行人拟拓展体外诊断业务情况，请发行人：（1）结合发行人技术水平、体外诊断业务市场竞争情况等说明发行人竞争优势，分析对发行人业务的影响；（2）补充披露报告期内体外诊断业务开展情况，包括产品类型、销售对象及销售收入、单价、毛利率等情况，并说明 2019 年体外诊断胶体金试纸条（产成品）收入大幅增长的原因。

（一）结合发行人技术水平、体外诊断业务市场竞争情况等说明发行人竞争优势，分析对发行人业务的影响；

报告期各期，发行人体外诊断业务收入分别为 71.38 万元、460.54 万元和 1,455.73 万元，占发行人营业收入比重分别为 0.52%、2.25%和 6.09%，占比持续上升，发行人在体外诊断领域的竞争优势及对发行人业务影响分析如下：

1、竞争优势

发行人近年来体外诊断收入增长迅速，新冠疫情出现后公司迅速研发出了新冠检测试剂，说明公司研发实力较强，发行人在快速检测领域深耕多年并形成了一定的优势。

发行人从事体外诊断业务的优势可分短期优势和长期优势，短期来看，公司已深耕快速检测领域多年，为切入快速体外诊断领域提供丰富的技术支持、经验支持；从长期来看，发行人在食品快检领域形成的抗原抗体制备技术亦可运用至体外诊断领域，并有望实现体外诊断抗原抗体自制，为未来做大做强提供核心动力。具体分析如下：

（1）深耕快速检测领域多年，为切入快速体外诊断领域提供丰富的技术支持、经验支持

相较于其他体外诊断新进入企业，发行人在快速体外诊断（POCT）细分领域有一定优势，主要系发行人食品安全快速检测产品所使用的技术平台与快速检测体外诊断产品具有相通性，发行人经过多年发展已建立了免疫层析定性快速检测技术平台、酶联免疫（ELISA）定量检测技术平台、分子生物学检测技术平台等产品核心工艺技术，这些技术平台的积累均可以运用到体外诊断领域。同时公司已建立了体外诊断事业部，其中研发团队已有 30 余人，核心成员 2 名 16 年以

上该领域工作经验，2名12年以上该领域工作经验，熟悉该领域相关法律法规，熟悉产品布局、应用领域、产品研发产销全过程的体系化管理等。

(2) 食品快检抗原抗体制备技术可运用至体外诊断领域，为未来做大做强提供核心动力

发行人未来在体外诊断领域逐步发展，有望在体外诊断领域实现核心抗原抗体自制，为做大做强提供核心动力。国内目前大部分体外诊断公司的抗原抗体主要通过外购，并未建立起自己的抗原抗体制备平台。

体外诊断公司若能实现抗原抗体自制的主要优势主要包括三方面：（1）可以提升研发能力，掌握优质抗原抗体制备技术使发行人具备了根据产品研发需求逆向开发所需生物原料的能力，开发新产品不受制于上游核心原材料限制；（2）可以降低成本，高端抗原抗体外购成本较高，尤其依赖进口部分（3）核心原料自产化，避免出现上游厂商断供（国际贸易问题、上游厂商被竞争对手收购等）的影响，确保产品的持续、稳定供应，为市场的及时、持续稳定供货提供保障和竞争优势。

2、对发行人业务影响分析

体外诊断领域的市场前景广阔，国内国外市场均保持增长态势，国内医疗器械企业纷纷布局海外，中国的医疗器械产品已逐步得到了全世界范围内的认可，体外诊断业务前景良好。公司目前体量较小，虽然具备一定优势，但与国内大型体外诊断公司、国际巨头还是存在差距，但若公司能够充分发挥自身在快速检测领域的优势，未来有望将体外诊断业务做大做强，成为公司连续、稳定的主营业务收入。

(二) 补充披露报告期内体外诊断业务开展情况，包括产品类型、销售对象及销售收入、单价、毛利率等情况，并说明 2019 年体外诊断胶体金试纸条（产成品）收入大幅增长的原因。

1、体外诊断业务介绍

(1) 产品类型介绍

由于食品安全快速检测产品与体外诊断快速检测（POCT）产品在技术平台

上存在相通性，基于公司长期以来的研发积累，以及成熟的免疫层析定性检测、免疫层析定量检测等技术平台，并适时引进体外诊断（POCT）领域相关经验丰富的研发人员，近年来公司逐步切入体外诊断业务领域。

公司的体外诊断快速检测（POCT）产品主要包括毒品检测系列、传染病检测系列以及相关半成品，具体如下：

代表产品	产品说明
传染病检测系列 	主要有新型冠状病毒系列（2020 年推出的新产品）、登革热、疟疾、艾滋病、梅毒等检测产品。其中，新冠病毒检测系列包括新型冠状病毒抗原检测试剂和新型冠状病毒抗体（IgG/IgM）检测试剂。新冠病毒抗原抗体检测试剂可在一定程度上弥补核酸检测对于检测条件要求较高的局限性。对于疫情防控来说，为核酸检测提供一个重要的补充协同手段。
毒品检测系列 	各种常见毒品和新型毒品的即时联检，如大麻、可卡因、吗啡等 14 项；产品形式有杯型、卡型，可配套仪器使用；满足门诊、用工体检、路边执法等场景需求。
半成品	主要有传染病项目（新型冠状病毒/HIV/TP/HCV/sAg/疟疾/HP）、毒检项目、心脏标记物（cTn I）等的半成品。满足具有销售资质的终端厂家对半成品的需求。

除传染病、毒品检系列产品外，发行人的慢性病检测产品正处于研发阶段。慢性病检测产品以免疫荧光定量试剂为主，包括炎症标志物（CRP/PCT/IL6/SAA）检测试剂、血糖检测试剂（HBA1C）、心脏标志物检测试剂（cTn I/MYO/CK-MB/NT-ProBNP）、激素检测试剂（ β -HCG/T3/fT3/T4/fT4/TSH）、血栓检测试剂（D-Dimer），配套免疫荧光分析仪使用，可实现快速检测、结果上传、报告打印等功能，满足门诊、检验科、中心实验室等场景需求。

（2）销售对象

发行人体外诊断业务的推广渠道与食品快速检测试剂基本一致，主要通过境外贸易商进行销售。

（3）报告期各期体外诊断产品收入及占比情况

报告期给各期，体外诊断产品分不同种类的单价、毛利率情况如下：

单位：万元

项目		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
体外诊断试剂成品	传染病检测	411.93	28.30%	180.10	39.23%	-	-
	毒品检测	382.01	26.24%	9.12	1.98%	-	-
	其他	352.71	24.23%	-	-	-	-
体外诊断试剂半成品	传染病检测	309.08	21.23%	270.32	58.56%	71.38	100%
合计		1,455.73	100.00%	460.54	100.00%	71.38	100%

报告期各期，体外诊断收入分别为 71.38 万元、460.54 万元和 1455.73 万元，其中传染病占比最高，发行人同时销售半成品。

(4) 报告期各期体外诊断产品单价及毛利率情况

报告期各期，体外诊断产品分不同种类的单价、毛利率情况如下：

单位：元/条、份

项目		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
体外诊断试剂成品	传染病检测	3.38	82.08%	2.99	68.40%	-	-
	毒品检测	6.94	35.31%	6.09	77.77%	-	-
	其他	0.74	39.14%	-	0.00%	-	-
体外诊断试剂半成品	传染病检测	62.25	44.79%	51.27	45.89%	49.88	63.28%
合计		2.21	51.48%	6.81	55.40%	49.88	63.28%

报告期各期，体外诊断的整体毛利率分别为 63.28%、55.40%和 51.48%，发行人体外诊断试剂全部销往境外，毛利率相对较低。

体外诊断产品在不同年度毛利率发生波动，主要系发行人体外诊断业务尚处于拓展初期，业务收入规模变动较大，产品品类不断丰富，不同年度产品结构变化较大，同时报告期内体外诊断业务的客户不断增加，不同客户不同地区的定价均存在差异，这些因素均会导致毛利率发生变化。

(5) 补充披露情况

该部分回复已补充披露在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理分析”

之“十四、盈利能力分析”之“(二) 营业收入分析”之“6、体外诊断业务开展情况”。

2、2019 年体外诊断胶体金试纸条（产成品）收入大幅增长的原因

2018 年和 2019 年，体外诊断产成品收入分别为 190.22 万元、1,146.65 万元。随着发行人拓展的海外销售渠道越来越多，发行人取得境外客户订单不断增加，2019 年体外诊断试剂大幅增加主要是因为发行人的境外客户数量在增加以及原有客户采购增加所致，2019 年与 2018 年相比，贡献收入的主要客户情况如下：

单位：万元

客户	2019 年收入	2018 年收入	备注
PREGMATE LLC 美国	458.22	-	新增客户，以毒品检测等为主
Sudmilk S.A. 厄瓜多尔	372.05	182.19	延续客户，以传染病等为主
Sure Bio-Tech(HONGKONG)Co., Limited 香港	309.08	270.32	延续客户，以传染病半成品等为主
合计	1,139.34	452.51	

由上表可知，发行人体外诊断试剂收入大幅增加主要系客户数量增加，同时原有客户采购增加所致，这与发行人不断推广体外诊断试剂有关，检测试剂得到了客户的认可。

(三) 中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师通过了解发行人的技术水平分析发行人体外诊断业务的竞争优势，同时对具体的销售情况进行了分析，经核查，保荐机构与申报会计师核查结论如下：

(1) 公司目前体量较小，虽然具备一定优势，但与国内大型体外诊断公司、国际巨头还是存在差距，但若公司能够充分发挥自身在快速检测领域的优势，未来有望将体外诊断业务做大做强，成为公司连续、稳定的主营业务收入；

(2) 发行人体外诊断产品主要包括检测试剂和检测仪器，2019 年体外诊断胶体金试纸条（产成品）收入大幅增长主要系客户不断增加，各客户采购量增加所致。

四、发行人披露拟开展兽药业务，请发行人结合目前业务与兽药业务的技术协同效应、兽药业务的市场空间和竞争情况，分析并披露发行人拟开展兽药生产销售业务的原因及合理性

（一）发行人拟开展兽药生产销售业务的原因及合理性

发行人拟开展的兽药业务为动物疫病检测产品的研发、生产和销售，动物疫病检测产品属于《兽医诊断制品生产质量管理规范》（农业部公告第 2334 号）规定的兽医诊断制品。

动物疫病指动物传染病、寄生虫病等，是引发动物源性食品安全事故的重要原因，加强动物疫病检测防控是保障食品安全、减少人畜共患病传播的源头性举措。当前，免疫层析、酶联免疫、分子 PCR 检测等技术在动物疫病检测诊断领域已经得到了较为广泛的应用，与公司的核心技术相契合，因而公司近几年开始在布局该领域的研究开发。动物疫病属于大食品安全领域，动物疫病为境外同行业公司爱德士（IDXX）营业收入中重要组成部分，发行人的同行业可比公司迪恩生物等也有布局动物疫病检测系列产品。

根据 ResearchAndMarkets 数据显示，2017 年动物疫病检验全球市场规模约为 22 亿美元，预计 2026 年市场规模将增长至 53 亿美元，年均复合增长率 10.20%，动物疫病板块市场规模增长前景良好。

目前公司在动物疫病领域已有一定的研发积累，2019 年 6 月 11 日，发行人的非洲猪瘟病毒直扩荧光 PCR 检测试剂盒通过了中国动物疫病预防控制中心的审批，全国仅 26 家企业和科研机构的产品通过了动物疫病预防控制中心第二次非洲猪瘟现场快速检测试剂评价。发行人已取得兽药 GMP 证书和兽药生产许可证，具体如下：

序号	名称	证书编号	颁发单位	到期日
1	兽药生产许可证	（2019）兽药生产证字 19140 号	广东省农业农村厅	2024.4.18
2	兽药 GMP 证书	（2019）兽药 GMP 证字 19010 号	广东省农业农村厅	2024.4.18

公司将加快布局动物疫病业务模块，非洲猪瘟、口蹄疫等检测产品将逐步投入市场。

综上，动物疫病检测业务的主要技术与发行人的免疫层析、酶联免疫、分子 PCR 检测等核心技术相契合，动物疫病检测市场规模呈现较快增长状态，具备良好的发展前景。发行人加快布局动物疫病业务模块具备合理性。

（二）中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师对发行人拟开展的兽药业务的具体内容进行核查，了解动物疫病产品的所用技术、研究开发情况，取得并查阅发行人兽药生产许可证、兽药 GMP 证书、非洲猪瘟现场快速检测试剂的审批文件，查阅动物疫病领域相关行业研究报告。

经核查，保荐机构与申报会计师认为，发行人动物疫病检测业务的主要技术与发行人的免疫层析、酶联免疫、分子 PCR 检测等核心技术相契合，动物疫病检测市场规模呈现较快增长状态，具备良好的发展前景。发行人加快布局动物疫病业务模块具备合理性。

问题 4、关于产品价格

报告期内，发行人胶体金免疫层析试纸单价分别为 8.80 元/条、7.33 元/条、8.81 元/条，波动较大，发行人披露因产品结构变化及市场竞争导致，请发行人：

1. 将报告期内销售的检测试剂分别按照检测物质、检测试剂应用对象归类，分类披露其产品单价、销售占比及变动情况，并分析各类产品价格变动原因及对胶体金免疫层析试纸产品整体单价的影响；

2. 量化分析酶联免疫试剂报告期内价格不断上升而理化试剂单价不断下降的原因。

请保荐人、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、依据并发表明确意见。

【回复】

报告期各期，发行人食品安全快速检测试剂的收入构成情况如下表所示：

单位：万元

类型	项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
免疫类产品	胶体金快速检测试纸条	13,360.91	83.63%	10,752.44	89.61%	9,438.47	90.58%
	酶联免疫试剂盒	646.43	4.05%	656.57	5.47%	364.46	3.50%
理化类	理化试剂	587.83	3.68%	555.37	4.63%	523.14	5.02%
分子生物学	核酸提取试剂盒	149.84	0.94%	9.08	0.08%	12.20	0.12%
	PCR 试剂盒	1,232.14	7.71%	25.39	0.21%	81.82	0.79%
合计		15,977.15	100.00%	11,998.86	100.00%	10,420.08	100.00%

由上表可知，发行人检测试剂以免疫学产品为主，报告期各期占比在 87% 以上，2019 年 PCR 试剂盒收入较高主要系取得的政府订单，厦门金龙旅行车有限公司在取得福建省市场监督管理局订单后向发行人采购了检测仪器和检测试剂，其中采购的 PCR 检测试剂共计 1,029.99 万元。

一、 将报告期内销售的检测试剂分别按照检测物质、检测试剂应用对象归类，分类披露其产品单价、销售占比及变动情况，并分析各类产品价格变动原因及对胶体金免疫层析试纸产品整体单价的影响

（一）报告期内胶体金检测试剂分检测物质、检测试剂应用对象所对应的单价、销售占比及变动情况

1、胶体金检测试剂按检测物质分类情况

报告期各期，胶体金检测试剂分检测物质的销售占比及变动情况如下：

胶体金免疫试剂	2019 年		2018 年		2017 年
	收入	变动	收入	变动	占比
兽药残留	61.65%	-0.02%	61.67%	3.52%	58.15%
农药残留	16.41%	1.01%	15.40%	-1.64%	17.04%
真菌毒素	11.58%	0.72%	10.86%	-1.37%	12.23%
非法添加剂	5.50%	-2.77%	8.27%	-0.78%	9.05%
其他	4.85%	1.04%	3.81%	0.28%	3.53%
合计	100.00%	-	100.00%	-	100.00%

报告期内，胶体金免疫层析试剂按照检测物质分类的平均单价变化情况如下：

单位：元/条、份

胶体金免疫层析试剂	2019 年		2018 年		2017 年
	平均单价	变动	平均单价	变动	平均单价

兽药残留	8.05	1.85	6.20	-1.71	7.92
农药残留	8.58	0.23	8.35	-1.09	9.44
真菌毒素	14.52	1.70	12.83	-0.74	13.57
非法添加剂	9.81	-0.89	10.70	2.62	8.08
其他试剂	11.62	-4.34	15.96	-1.95	17.90
合计	8.81	1.48	7.33	-1.47	8.80

2、胶体金检测试剂按检测应用对象分类情况

报告期各期，胶体金检测试剂分检测应用对象的销售占比及变动情况如下：

胶体金免疫试剂	2019 年		2018 年		2017 年
	占比	变动	占比	变动	占比
乳制品	66.86%	3.44%	63.42%	-1.21%	64.62%
果蔬类	16.43%	1.32%	15.10%	-1.83%	16.94%
畜禽组织	11.93%	-4.28%	16.21%	2.26%	13.96%
其他检测对象	4.78%	-0.49%	5.27%	0.78%	4.48%
合计	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%

报告期内，胶体金免疫层析试剂按照检测物质分类的平均单价变化情况如下：

单位：元/条

胶体金免疫试剂	2019 年		2018 年		2017 年
	单价	变动	单价	变动	单价
乳制品	9.28	-1.05	10.33	-0.63	10.96
果蔬类	8.57	0.33	8.24	-1.20	9.44
畜禽组织	6.33	2.51	3.82	-0.20	4.02
其他检测对象	14.04	10.35	3.70	-17.93	21.63
合计	8.81	1.48	7.33	-1.47	8.80

（二）分析各类产品价格变动原因及对胶体金免疫层析试纸产品整体单价的影响

由前述分检测物质和检测应用对象分类的单价可知，两种口径下的单价均发生了变化，主要系公司产品种类较多，胶体金试剂多达 400 多种，单一产品贡献收入占比较低。

为了进一步分析各类产品价格变动对胶体金免疫层析试纸产品整体单价变动的影响，保荐机构与申报会计师选取按照检测物质的口径对价格波动进行分析，以下先对影响胶体金检测试剂产品价格的因素进行分析，然后再对各类产品对胶体金检测试剂整体价格变动影响进行分析，具体分析如下：

1、影响胶体金检测试剂产品价格的因素分析

报告期内，检测试剂总体平均单价变化一方面与产品结构变化有关，另外一方面与各产品本身定价模式、市场竞争等因素有关，两方面影响具体分析如下：

（1）产品结构变化因素

报告期内，检测试剂的产品结构对平均单价影响较大，其中“盐酸克伦特罗快速检测试纸条”产品对平均单价趋势影响明显，该产品属于胶体金免疫层析试剂，是一种简易产品，平均单价较低，报告期内销售量变化大，对整体平均单价影响较大，剔除前后对比如下：

单位：元/条

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
胶体金试剂平均单价（剔除前）	8.81	1.48	7.33	-1.47	8.80
盐酸克伦特罗快速检测试纸条单价(元/条)	0.32	0.03	0.29	0.06	0.24
盐酸克伦特罗快速检测试纸条销量(万条)	86.34	-274.49	360.83	182.06	178.78
胶体金试剂单位成本（剔除后）	9.33	-0.30	9.63	-0.88	10.51

由上表可知，在剔除“盐酸克伦特罗快速检测试纸条”前，报告期胶体金检测试剂的平均单价分别为 8.80 元/条、7.33 元/条和 8.81 元/条，剔除该产品后平均单价分别为 10.51 元/条、9.63 元/条和 9.33 元/条，由此可见，产品结构变化对整体单价影响明显，该产品销量先上升后下降主要系该产品毛利率较低，报告期内该产品整体毛利率为 12.13%，考虑到还有相关费用支出，公司在 2019 年放弃了该产品的生产和销售。

（2）产品定价、市场竞争等因素

公司在针对检测试剂定价时主要参考市场定价、公司产品的合理毛利空间等进行定价，在具体定价时要综合考虑客户情况、竞争对手情况进行报价，由于试剂的毛利率空间本身较大，在向客户报价时有一定弹性空间，这种弹性变动会引起检测试剂价格变化。

报告期内，胶体金检测试剂分检测物质的毛利率情况如下：

胶体金检测试剂	2019 年		2018 年		2017 年
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
兽药残留	83.48%	-1.85%	85.33%	-4.07%	89.40%
农药残留	84.75%	1.92%	82.83%	0.85%	81.98%
真菌毒素	93.41%	3.61%	89.80%	-4.90%	94.70%
非法添加剂	85.81%	8.87%	76.94%	7.02%	69.92%
其他	89.25%	-5.37%	94.62%	-1.35%	95.97%
合计	85.25%	0.16%	85.09%	-2.16%	87.25%

由上表可知，报告期内胶体金检测试剂整体毛利率变动分别为-2.16%和0.16%，波动较小，从细分类别来看，毛利率变动均在 10 个百分点以内，整体波动较小，这与发行人在产品销售时遵从合理毛利率空间的定价原则有关，因此，虽然发行人产品价格存在波动，但不会对发行人的盈利能力造成实质性影响。

(3) 结论

报告期内，产品单价一方面与产品结构变化有关，另外一方面与各产品本身定价模式、市场竞争等因素有关，从产品的整体毛利率来看，报告期内价格波动较小，毛利率保持相对平稳。

2、具体产品变动价格变动分析

(1) 2018 年单价变动分析

2017 年和 2018 年，胶体金免疫层析试剂平均单价分别为 8.80 元/条和 7.33 元/条，平均单价下降 1.47 元/条，具体分析如下：

1) 兽药残留试剂单价变动分析

2017 年和 2018 年，兽药残留试剂单价分别为 7.92 元/条和 6.20 元/条，平均单价下降 1.71 元/条，平均单价下降主要受以下两方面原因影响：

①乳制品检测试剂市场竞争加剧，部分产品单价下降

2018 年乳制品检测试剂市场竞争加剧，部分厂家采用低价竞争策略，公司检测兽药残留的乳制品检测试剂销售单价也普遍有所降价，可通过对比 2018 年兽药残留试剂中前 10 大乳制品试剂单价与 2017 年对比，具体如下：

序号	2018 年前 10 大乳制品试剂产品	销售单价（元/条）		
		2017 年	2018 年	变动

1	氯霉素类快速检测试纸条（含氟苯尼考）	18.88	17.76	-1.12
2	乳中(β-内酰胺类+头孢氨苄+四环素类)三联快速检测试纸条	12.90	11.08	-1.82
3	乳中(β-内酰胺类+四环素类)抗生素二联快速检测试纸条	4.97	4.10	-0.87
4	乳中磺胺类药物快速检测试纸条	12.47	11.85	-0.63
5	乳中(β-内酰胺类+链霉素+氯霉素+四环素类)四联快速检测试纸条	8.38	7.61	-0.76
6	乳中氟喹诺酮类药物快速检测试纸条	8.42	9.80	1.38
7	乳中磺胺类抗生素快速检测试纸条	12.08	11.89	-0.19
8	β-内酰胺类快速检测试纸条	8.81	8.25	-0.57
9	乳中(β-内酰胺类+磺胺类+四环素类)抗生素三联快速检测试纸	12.96	8.89	-4.07
10	乳中(β-内酰胺类+头孢氨苄)抗生素二联快速检测试纸条	12.93	9.51	-3.42
合计		11.36	9.17	-2.19

由上表可知,2018年兽药残留中乳制品试剂前10大产品销售单价普遍下降,由于乳制品试剂占兽药残留试剂比重在60%以上,因而乳制品试剂单价下降对兽药残留试剂整体单价影响明显。

②产品结构变化对单价构成影响

与2017年度相比,“盐酸克伦特罗快速检测试纸条”产品的销量占比变动较大。该产品用于瘦肉精检测,属于简易生产的产品,其单位成本和销售单价都非常低,报告期内的平均销售单价约0.21-0.32元/条,远低于其他产品的平均销售单价。2017年和2018年该产品销量分别为178.78万条、360.83万条,占兽药残留试剂销售总量的比重分别为25.78%、33.76%,该产品销量占比上升导致兽药残留试剂整体平均价格下降,具体对比如下:

单位:元/条

项目	2018年			2017年
	单价	单价变动	变动比例	单价
①兽药残留(剔除前)	6.20	-1.71	-21.59%	7.92
剔除项:盐酸克伦特罗快速检测试纸条	0.29	0.06	25.00%	0.24
②兽药残留(剔除后)	9.22	-1.37	-12.95%	10.58

由上表可知,在剔除盐酸克伦特罗快速检测试纸条后,单价变动差异明显缩小,由原来下降21.59%变为下降12.95%,因此,产品结构变化也是导致2018年度兽药残留试剂单价下降的主要原因之一。

2) 非兽药残留试剂单价变动分析

①农药残留试剂

2017 年和 2018 年，农药残留试剂单价分别为 9.44 元/条和 8.35 元/条，平均单价下降 1.09 元/条，主要系 2018 年新推出了“农药残留快速检测试纸条”、“甲萘威快速检测试纸条”等产品，两个产品在 2018 年新推出后分别实现销售额 33.26 万元、151.56 万元，占当年农药残留试剂比重分别为 2.01%、9.15%，前述两类产品单价分别为 2.13 元/条、4.26 元/条，低于农药残留平均单价，剔除两者后对比如下：

单位:元/条

项目	2018 年			2017 年
	单价	单价变动	变动比例	单价
①农药残留（剔除前）	8.35	-1.09	-11.52%	9.44
剔除项：农药残留快速检测试纸条	2.13			-
剔除项：甲萘威快速检测试纸条	4.26			-
②农药残留（剔除后）	9.37	-0.07	-0.69%	9.44

由上表可知，剔除两者后销售单价下降比例由 11.52%变为 0.69%，单价变动缩小。

②真菌毒素试剂

2017 年和 2018 年销售单价分别为 13.57 元/条和 12.83 元/条，平均单价下降 0.74 元/条，变动较小，真菌毒素试剂主要用于检测饲料粮油、乳制品及畜禽组织，2018 年受乳制品快检市场竞争加剧，用于检测乳制品的真菌毒素试剂价格出现了下滑，导致真菌毒素试剂整体价格有所下降；

③非法添加剂试剂

2017 年和 2018 年销售单价分别为 8.08 元/条和 10.70 元/条，平均单价上升 2.62 元/条，主要系销售单价较低的“β 内酰胺酶快速检测试纸条(2U)”产品销售占比下降，2017 年和 2018 年销售额分别 312.85 万元和 40.92 万元，销售单价分别为 5.56 元/条和 5.33 元/条，剔除后计算的单价变动较小，具体如下：

单位：元/条

项目	2018 年			2017 年
	单价	单价变动	变动比例	单价

①非法添加剂（剔除前）	10.70	2.62	32.46%	8.08
剔除项：β内酰胺酶快速检测试纸条(2U)	5.33	-0.23	-4.11%	5.56
②非法添加剂（剔除后）	11.25	0.29	2.67%	10.96

剔除该产品后非法添加剂的平均单价分别为 10.96 元/条和 11.25 元/条，变动比例由 32.46%缩小至 2.67%，该产品对非法添加剂整体单价影响明显。

④其他试剂

其他试剂主要用于检测激素、重金属、微生物等物质，目前销售金额较小，每年都会有不同新产品推出，产品收入结构变化较大，因而其他试剂的平均单价有所变化。

(2) 2019 年单价变动分析

2018 年和 2019 年，胶体金免疫层析试剂平均单价分别为 7.33 元/条和 8.81 元/条，平均单价上升 1.48 元/条，具体分析如下：

1) 兽药残留试剂单价变动分析

2018 年和 2019 年，兽药残留试剂平均单价分别为 6.20 元/条和 8.05 元/条，平均单价上升 1.85 元/条，主要系销售单价较低的“盐酸克伦特罗快速检测试纸条”产品销量下降所致，报告期内该产品销售单价区间在 0.21-0.32 元/条，2018 年和 2019 年销量分别为 360.83 万条和 86.34 万条，占销售总量比重分别为 33.76% 和 8.44%，该产品销量下降导致兽药残留试剂平均单价上升较为明显。

单位：元/条

项目	2019 年			2018 年
	单价	单价变动	变动比例	单价
①兽药残留（剔除前）	8.05	1.85	29.79%	6.20
剔除项：盐酸克伦特罗快速检测试纸条	0.32	0.03	10.45%	0.29
②兽药残留（剔除后）	8.76	-0.45	-4.90%	9.22

由上表可知，剔除盐酸克伦特罗快速检测试纸条后，兽药残留试剂的单价变动由 29.79%变为-4.90%，波动明显缩小，该产品是导致兽药残留试剂在 2019 年度单价大幅上升的主要原因。

2) 非兽药残留试剂单价变动分析

①农药残留试剂

农药残留试剂在 2018 年和 2019 年平均单价分别为 8.35 元/条和 8.58 元/条，平均单价上升 0.23 元/条，波动较小，该类试剂在当年的销售结构相对稳定，波动的原因一方面与各产品本身价格有一定波动，同时部分价格较高的产品销售占比上升也会导致农药残留试剂整体平均价格上升，其中用于检测果蔬类的杀螟硫磷快速检测试纸条对当期价格有一定提升作用，该产品在 2018 年和 2019 年分别实现收入 189.86 万元和 270.79 万元，销售单价分别为 9.73 元/条和 9.92 元/条，高于农药残留试剂整体平均价格水平，占农药残留试剂收入的比重分别为 11.46% 和 12.35%，占比有所上升。

②真菌毒素试剂

真菌毒素试剂 2018 年和 2019 年平均单价分别为 12.83 元/条和 14.52 元/条，平均单价上升 1.70 元/条，价格上涨主要由两个产品变化所致，一方面是呕吐毒素快速检测试纸条在 2019 年根据市场情况进行了提价，该产品销售额分别为 59.88 万元和 158.84 万元，量价齐升，另一方面系单价较低的黄曲霉素 M1 快速检测试纸条销量下降，导致真菌毒素试剂整体价格上升，具体如下：

单位：元/条

项目	2019 年			2018 年
	单价	单价变动	变动比例	单价
①真菌毒素（剔除前）	14.52	1.70	13.21%	12.83
剔除项：呕吐毒素快速检测试纸条	25.12	6.86	37.57%	18.26
剔除项：黄曲霉素 M1 快速检测试纸条	8.52	-0.16	-1.84%	8.68
②真菌毒素（剔除后）	14.27	0.38	2.75%	13.89

由上表可知，剔除两项后，平均单价变动比例由 13.21% 缩小至 2.75%，两者的收入结构变化对真菌毒素试剂整体平均价格产生了较为明显的影响。

③非法添加剂

2018 年和 2019 年平均单价分别为 10.70 元/条、9.81 元/条，平均单价下降 0.89 元/条，单价变动较小，主要系产品收入结构变化所致，其中“乳中三聚氰胺快速检测试纸条”产品对平均单价下降影响较为明显，该产品收入分别为

110.54 万元和 214.25 万元，平均销售单价分别为 6.98 元/条和 7.00 元/条，占非法添加剂试剂收入比重分别为 12.44%、29.14%，对整体价格影响具体如下：

单位：元/条

项目	2019 年			2018 年
	单价	单价变动	变动比例	单价
①非法添加剂（剔除前）	9.81	-0.89	-8.34%	10.70
剔除项：乳中三聚氰胺快速检测试纸条	7.00	0.02	0.33%	6.98
②非法添加剂（剔除后）	11.74	0.16	1.42%	11.58

由上表可知，在剔除乳中三聚氰胺快速检测试纸条后，平均单价变动比例由 -8.34%变为 1.42%，变动比例明显缩小。

④其他试剂

与 2017 年度、2018 年度变化原因相同，其他试剂种类较多，收入占比较小，单价变动主要与产品收入结构变化、各产品自身价格变化有关。

二、量化分析酶联免疫试剂报告期内价格不断上升而理化试剂单价不断下降的原因。

相较于胶体金免疫层析试剂，酶联免疫产品和理化试剂产品线成熟度较低，产品仍然在不断研发及变化过程中，各产品销售额较小，同时产品结构变化较大。销售平均单价容易受某一产品实现收入较多而对整体价格产生明显影响。

报告期各期，酶联免疫试剂和理化试剂收入、占检测试剂比重情况如下：

单位：元/份

项目	2019 年		2018 年		2017 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
酶联免疫	646.43	4.05%	656.57	5.47%	364.46	3.50%
理化试剂	587.83	3.68%	555.37	4.63%	523.14	5.02%

由上表可知，两者的收入规模较小，报告期内，两者销售单价及变动情况如下：

元/份

项目	2019 年		2018 年		2017 年
	单价	变动	单价	变动	单价
酶联免疫试剂	3.67	0.56	3.10	0.49	2.61
理化试剂	0.66	-0.23	0.89	-0.26	1.14

报告期内酶联免疫和理化试剂的销售平均单价均出现了较为明显的波动，具

体分析如下：

（一）酶联免疫试剂

报告期各期，酶联免疫试剂的销售平均单价分别为 2.61 元/份、3.10 元/份和 3.67 元/份，销售价格持续上升，主要系产品结构变化所致。

报告期内，对酶联免疫试剂销售单价影响较为明显的系销售单价较高的黄曲霉毒素 M1 酶联免疫(ELISA)检测试剂盒，该产品销售额占比持续上升所致，报告期各期，该产品单价、收入情况及对酶联免疫试剂整体单价影响如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
酶联免疫试剂单价（剔除前）	3.67	3.10	2.61
黄曲霉毒素 M1 酶联(ELISA)检测试剂盒 销售额（万元）	232.49	175.07	23.67
黄曲霉毒素 M1 酶联(ELISA)检测试剂盒 销售单价（元/条）	14.42	14.42	11.91
占酶联免疫试剂收入比重	35.96%	26.66%	6.50%
酶联免疫试剂单价（剔除后）	2.58	2.41	2.48

由上表可知，剔除之后整体单价较小，2019 年度仍然上升主要系部分产品价格较低的产品销量下降。

报告期内销量下降对价格影响较为明显的产品包括“沙丁胺醇酶联免疫(ELISA)检测试剂盒”、“盐酸克伦特罗酶联免疫（ELISA）检测试剂盒”和“呋喃它酮酶联免疫(ELISA)检测试剂盒”，三者销售单价均低于 1 元，受市场竞争因素，该等产品毛利率空间较小，公司销售推广减少销量下降，这些产品销量下降会导致 2019 年度酶联免疫试剂整体单价有所上升。

（二）理化试剂

报告期各期，理化试剂平均单价分别为 1.14 元/份、0.89 元/份和 0.66 元/份，销售价格持续下降，

报告期内，理化试剂的收入分别为 523.14 万元、555.37 万元和 597.83 万元，销售平均单价为 1.14 元/份、0.89 元/份和 0.66 元/份，平均销售单价呈下降趋势由两方面原因所致，一方面系销售占比较高的农药残留快速试剂盒单价持续下降，另一方面则是价格较高的羊乳中牛乳掺假快速检测试纸条销售占比下降，两者的

具体影响对比如下：

单位：元/份

项目		2019 年度	2018 年	2017 年度
理化试剂单价（剔除前）		0.66	0.89	1.14
农药残留快速检测盒	销售额	333.02	249.24	236.79
	单价	0.46	0.50	0.88
	占比	56.65%	44.88%	45.26%
羊乳中牛乳掺假快速检测试纸条	销售额	96.03	169.81	113.92
	单价	23.17	23.02	25.99
	占比	16.34%	30.58%	21.78%
理化试剂单价（剔除后）		1.01	1.09	0.93

由上表可知，剔除两者后理化试剂总体价格波动相对较小，并且趋势有所变化，两者占销售比重近 70%，因而对价格影响较大。

农药残留快速试剂盒销售单价持续大幅下降主要与农药残留快速检测试剂盒市场竞争较为激烈有关，该产品主要用于检测果蔬类食品，该产品技术成熟度较高，各厂家均能生产销售，同质化较为严重，因而竞争较为激烈。

三、中介机构核查意见

（一）履行的核查程序

保荐机构与申报会计师获取了发行人销售发票明细，对不同产品进行归集汇总分析，同时对客户、发行人销售人员等相关人员进行访谈，检查合同、订单、发票等原始凭证，核对销售价格的真实性与价格波动的原因。

（二）核查结论

经核查，保荐机构与申报会计师认为，发行人检测试剂产品单价发生变动主要由两方面原因，一方面系产品收入结构变化，另一方面是产品自身单价受市场影响发生波动，发行人各项检测试剂价格波动反映了公司的实际经营情况，价格波动不存在异常。

问题 5、关于发行人毛利率

1. 请发行人结合在手订单客户情况、销售数量及单价，量化分析发行人高毛利率的可持续性。

2. 就检测试剂产品毛利率，请发行人：（1）按照检测物质、检测试剂应用对象归类，披露各类检测试剂产品对企业客户、政府客户、境内外贸易商的销售数量、单价、销售金额及占比、毛利率，分析变动及差异原因；分析并披露检测试剂部分产品贸易商毛利率高于企业客户毛利率的原因及合理性；列示企业客户、政府客户、境内外贸易商前五大客户销售情况；（2）分析发行人毛利率与基蛋生物、万孚生物毛利率差异的原因；（3）披露兽药残留检测试剂行业竞争情况、发行人竞争优势、产品及定价差异，披露兽药残留检测试剂是否存在价格及毛利率进一步下滑的风险，是否存在客户流失风险；（4）请发行人结合荧光 PCR 试剂 2018 年、2019 年客户及销量变动、销售单价、主要原材料价格及生产投入、投入产出比等生产成本情况，分析并披露该产品毛利率大幅增长的合理性。

3. 就检测仪器产品毛利率，请发行人：（1）结合外购仪器采购、销售模式及定价机制，分析外购仪器毛利率较高的合理性；（2）分产品类别列示对企业客户、政府客户、境内外贸易商的销售数量、产品单价、销售金额及占比、毛利率情况，并分析变动原因；披露同一产品对不同客户毛利率是否存在差异，如是，分析并披露差异的原因及合理性；（3）结合检测仪器产品结构变动分析并披露发行人企业客户 2018 年、2019 年毛利率较 2017 年下滑近 20 个百分点、境内贸易商 2019 年毛利率下滑近 30 个百分点、境外贸易商 2019 年毛利率大幅上升的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、依据并发表明确意见。

【回复】

一、请发行人结合在手订单客户情况、销售数量及单价，量化分析发行人高毛利率的可持续性。

发行人与客户之间签订协议的模式主要可以分为两种，具体如下：

类型	协议主要模式	代表性客户
政府项目客户	(1) 以招投标取得订单，与政府客户签订协议并按合同交货； (2) 以商务谈判形式取得订单，签订合同并按合同交货	(1) 西藏自治区食品药品监督管理局、内蒙古自治区食品药品监督管理局； (2) 深圳市计量质量检测研究院、广东省东莞市质量监督检测中心
	客户取得政府招投标项目后，向发行人采购产品，签订合同并按合同交货	郑州宇通客车股份有限公司客车专用车分公司、厦门金龙旅行车有限公司
非政府项目客户	签订框架协议后，陆续下订单并确定价格，或者以框架协议约定价格进行下订单	内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司、陕西瑞尔化工科技有限公司、Sudmilk S.A.

由上表可知，公司政府项目客户在签订一次性合同时有确定的销售价格，而非政府项目客户一般没有确定的销售价格，按照上述的合作模式，在某一时间点存在较大的确定性订单只有政府项目，截至本问询函回复出具日，发行人签订的框架协议及正在履行的主要合同情况详见“问题 3、营业收入”之“（一）结合客户拓展、在手订单情况，分析发行人营业收入高增长率的可持续性；”之“2、在手订单情况”。

综上，发行人难以通过在手订单来量化分析高毛利率的可持续，但食品安全快速检测行业的高毛利率具备可持续性，具体分析及核查情况如下：

（一）高毛利率可持续分析

从过去的毛利率情况、食品安全快速检测行业的行业特点、行业增长前景可以得出高毛利率可持续的结论，具体如下：

1、从过去多年的毛利率情况以及市场环境变化，验证高毛利率可持续性

发行人自 2015 年至今食品快检的检测试剂和检测仪器毛利率情况如下表所示：

项目	2019 年	2018 年	2017 年	2016 年	2015 年
食品快速检测-检测试剂	82.61%	81.38%	83.87%	82.61%	84.04%
食品快速检测-检测仪器	48.13%	46.86%	47.93%	47.33%	41.34%

注：以上数据均为审计数。

由上表可知，发行人食品快检业务过去的六年中，无论是检测试剂还是检测仪器未发生明显下滑的情形，毛利率保持相对稳定，从 2015 年至今，行业未发生重大变化，目前也未出现对行业重大不利影响的因素，因此，从过去的毛利率以及市场环境来看，发行人食品快速检测业务的高毛利率具备可持续性。

2、食品安全快速检测行业的高毛利率来自于行业基因

食品安全快速检测行业具有高毛利率的重要原因来源于其行业基因，它与体外诊断行业的高毛利率均具备技术先进性、试剂成本低的特点，这两个特点是行业高毛利率的内在基因，具体分析如下：

（1）食品安全快速检测行业具有较高的技术门槛，从新型冠状病毒事件可知，采用快速检测的方法一般存在准确度偏低的问题，目前仍然采用核酸检测方法为主，但时间较长，检测领域发展的永恒目标是更快、更准，但要保证快速且精准难度非常大，因此，快速检测领域的技术门槛比较高，具备技术先进性特点，技术先进性往往具有高毛利率的特征。

（2）检测试剂成本非常低，成本低源于其技术特点，但产品附加值高，消费者愿意用高价购买，这是检测试剂高毛利率的核心原因之一，除体外诊断、食品快速检测行业有这个特点，还有许多行业存在这个特点，比如白酒行业，虽然行业竞争激烈，但因为成本低，行业的毛利率一直在 70%以上。

3、行业增长前景良好，短期内不会出现恶性竞争的情况

随着国内人民生活水平的不断提升，国民对食品安全日益关注，政府加大食品安全的管理力度，同时市场消费者也促使食品制造企业加大食品生产环节的安全卫生管控，因而，无论是监管部门还是食品生产企业的检测需求均在不断增加，行业增长前景良好，短期内不会出现恶性竞争的情况。

根据中国连锁经营协会食品安全委员会发布的行业研究报告测算，2016 年、2017 年国内食品快速检测市场规模分别为 19.68 亿元、29.77 亿元，预计 2017 年至 2022 年的年度复合增长率为 25.24%，到 2022 年国内食品安全快速检测市场规模为 91.75 亿元。根据 MarketsandMarkets 发布的报告显示，2016 年全球食品

快速检测行业市场规模达到 101.4 亿美元，预计到 2022 年，全球食品快速检测行业市场规模将达到 157.1 亿美元，预计 2016 年至 2022 年复合增长率为 7.57%。食品安全快速检测市场在国内属于朝阳行业，发展时间较短，未来市场增长前景良好。

（二）中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师针对高毛利率是否具有可持续履行了以下核查程序：

（1）查阅行业资料和数据；（2）获取公司从 2015 年以来的审计数据分析过去的毛利率情况；（3）对不同行业高毛利率的内在原因分析；（4）对发行人、发行人客户、供应商等访谈了解相关行业信息。

经保荐机构与申报会计师核查，发行人的高毛利率具备可持续性，高毛利率符合行业特征。

二、就检测试剂产品毛利率，请发行人：（1）按照检测物质、检测试剂应用对象归类，披露各类检测试剂产品对企业客户、政府客户、境内外贸易商的销售数量、单价、销售金额及占比、毛利率，分析变动及差异原因；分析并披露检测试剂部分产品贸易商毛利率高于企业客户毛利率的原因及合理性；列示企业客户、政府客户、境内外贸易商前五大客户销售情况；（2）分析发行人毛利率与基蛋生物、万孚生物毛利率差异的原因；（3）披露兽药残留检测试剂行业竞争情况、发行人竞争优势、产品及定价差异，披露兽药残留检测试剂是否存在价格及毛利率进一步下滑的风险，是否存在客户流失风险；（4）请发行人结合荧光 PCR 试剂 2018 年、2019 年客户及销量变动、销售单价、主要原材料价格及生产投入、投入产出比等生产成本情况，分析并披露该产品毛利率大幅增长的合理性。

（一）按照检测物质、检测试剂应用对象归类，披露各类检测试剂产品对企业客户、政府客户、境内外贸易商的销售数量、单价、销售金额及占比、毛利率，分析变动及差异原因；分析并披露检测试剂部分产品贸易商毛利率高于企业客户毛利率的原因及合理性；列示企业客户、政府客户、境内外贸易商前五大客户销售情况。

1、按照检测物质、检测试剂应用对象归类，披露各类检测试剂产品对企业

客户、政府客户、境内外贸易商的销售数量、单价、销售金额及占比、毛利率，分析变动及差异原因；

(1) 按客户按检测物质分类情况

①企业客户

报告期各期，向企业客户销售的检测试剂分检测物质的销量、单价、收入、销售占比、毛利率情况如下：

单位：万条/万份、万元、元/条、元/份

企业客户	2019 年度					2018 年度				
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率	销量	单价	收入	销售占比	毛利率
兽药残留	526.44	8.39	4,414.68	46.46%	84.06%	830.24	5.14	4,270.39	59.39%	86.00%
农药残留	725.21	1.86	1,349.18	14.20%	78.62%	294.62	2.29	673.30	9.36%	79.27%
真菌毒素	88.69	15.91	1,410.78	14.85%	95.66%	71.59	13.96	999.56	13.90%	92.96%
非法添加剂	98.35	6.31	621.00	6.54%	91.37%	127.88	6.93	885.84	12.32%	78.28%
其他	140.23	12.17	1,706.82	17.96%	77.51%	76.79	4.70	360.84	5.02%	73.39%
合计	1,578.92	6.02	9,502.46	100.00%	84.31%	1,401.13	5.13	7,189.93	100.00%	84.76%
企业客户	2017 年度									
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率					
兽药残留	570.26	5.73	3,268.14	62.36%	86.72%					
农药残留	84.38	1.20	101.57	1.94%	72.40%					
真菌毒素	62.21	13.72	853.24	16.28%	94.55%					
非法添加剂	114.90	6.48	744.33	14.20%	65.31%					
其他	48.76	5.61	273.47	5.22%	74.35%					
合计	880.52	5.95	5,240.75	100.00%	84.03%					

②政府客户

报告期各期，向政府客户销售的检测试剂分检测物质的销量、单价、收入、销售占比、毛利率情况如下：

单位：万条/万份、万元、元/条、元/份

政府客户	2019 年度					2018 年度				
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率	销量	单价	收入	销售占比	毛利率
兽药残留	48.42	11.26	545.27	29.30%	53.78%	54.76	10.09	552.56	27.93%	54.90%
农药残留	358.31	3.42	1,227.12	65.94%	83.24%	449.23	2.82	1,267.78	64.09%	75.26%
真菌毒素	1.21	15.07	18.17	0.98%	73.63%	4.12	7.30	30.05	1.52%	44.09%
非法添加剂	10.43	2.96	30.87	1.66%	64.11%	37.03	1.70	63.04	3.19%	48.73%
其他	2.33	16.94	39.40	2.12%	55.97%	33.08	1.96	64.70	3.27%	50.32%
合计	420.70	4.42	1,860.83	100.00%	73.62%	578.21	3.42	1,978.13	100.00%	66.13%
政府客户	2017 年度									
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率					
兽药残留	85.76	15.36	1,317.05	38.95%	83.88%					
农药残留	512.02	3.56	1,824.05	53.94%	79.86%					
真菌毒素	2.13	34.03	72.53	2.14%	87.30%					

非法添加剂	10.19	7.08	72.09	2.13%	74.63%
其他	7.01	13.70	95.97	2.84%	61.63%
合计	617.11	5.48	3,381.69	100.00%	80.96%

③境内贸易商

报告期各期，向境内贸易商销售的检测试剂分检测物质的销量、单价、收入、销售占比、毛利率情况如下：

单位：万条/万份、万元、元/条、元/份

境内贸易商	2019 年度					2018 年度				
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率	销量	单价	收入	销售占比	毛利率
兽药残留	77.71	10.69	830.68	60.47%	90.62%	88.15	10.93	963.16	65.34%	92.53%
农药残留	-	-	-	-	-	0.06	1.89	0.11	0.01%	56.18%
真菌毒素	24.56	11.23	275.76	20.07%	91.57%	19.37	12.28	237.94	16.14%	87.75%
非法添加剂	15.35	9.37	143.87	10.47%	89.84%	16.65	10.29	171.27	11.62%	79.61%
其他	11.56	10.69	123.49	8.99%	82.22%	7.70	13.18	101.57	6.89%	90.48%
合计	129.18	10.64	1,373.80	100.00%	89.98%	131.94	11.17	1,474.04	100.00%	90.11%
境内贸易商	2017 年度									
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率					
兽药残留	75.81	11.73	889.43	60.89%	91.93%					
农药残留	2.00	2.19	4.39	0.30%	57.29%					
真菌毒素	23.46	11.32	265.63	18.19%	95.13%					
非法添加剂	17.37	11.44	198.69	13.60%	79.90%					
其他	7.39	13.87	102.54	7.02%	91.57%					
合计	126.03	11.59	1,460.68	100.00%	90.75%					

④境外贸易商

报告期各期，向境外贸易商销售的检测试剂分检测物质的销量、单价、收入、销售占比、毛利率情况如下：

单位：万条/万份、万元、元/条、元/份

境外贸易商	2019 年度					2018 年度				
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率	销量	单价	收入	销售占比	毛利率
兽药残留	473.93	5.88	2,788.77	86.07%	80.03%	182.32	6.35	1,158.15	85.36%	78.80%
农药残留	0.09	25.75	2.37	0.07%	91.36%	0.50	15.78	7.83	0.58%	45.08%
真菌毒素	10.73	9.74	104.49	3.23%	58.06%	9.27	9.75	90.34	6.66%	84.84%
非法添加剂	4.86	17.43	84.69	2.61%	74.23%	2.45	35.89	87.87	6.48%	43.70%
其他	28.12	9.24	259.73	8.02%	85.88%	0.66	19.02	12.56	0.93%	22.10%
合计	517.72	6.26	3,240.05	100.00%	79.65%	195.20	6.95	1,356.75	100.00%	76.21%
境外贸易商	2017 年度									
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率					
兽药残留	47.37	5.87	278.24	82.57%	83.61%					
农药残留	0.49	21.73	10.61	3.15%	64.29%					
真菌毒素	1.43	10.85	15.50	4.60%	87.32%					
非法添加剂	0.83	32.10	26.74	7.93%	61.21%					
其他	0.07	79.46	5.88	1.74%	41.57%					
合计	50.19	6.71	336.96	100.00%	80.66%					

(2) 按客户按检测应用对象分类情况

①企业客户

报告期各期，向企业客户销售的检测试剂分检测应用对象的销量、单价、收入、销售占比、毛利率情况如下：

单位：万条/万份、万元、元/条、元/份

企业客户	2019 年度					2018 年度				
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率	销量	单价	收入	销售占比	毛利率
乳制品	376.46	13.63	5,129.60	53.98%	93.04%	362.91	12.94	4,695.96	65.31%	91.97%
果蔬类	454.27	2.97	1,347.52	14.18%	78.62%	177.72	3.64	646.67	8.99%	78.33%
畜禽组织	368.32	4.43	1,633.32	17.19%	60.27%	686.99	1.78	1,221.61	16.99%	69.88%
其他	379.87	3.66	1,392.01	14.65%	85.84%	173.51	3.61	625.69	8.70%	66.28%
合计	1,578.92	6.02	9,502.46	100.00%	84.31%	1,401.13	5.13	7,189.93	100.00%	84.76%
企业客户	2017 年度									
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率					
乳制品	386.26	11.45	4,422.99	84.40%	89.80%					
果蔬类	78.34	1.56	121.83	2.32%	71.08%					
畜禽组织	366.87	1.36	499.07	9.52%	34.47%					
其他	49.05	4.01	196.87	3.76%	88.13%					
合计	880.52	5.95	5,240.75	100.00%	84.03%					

②政府客户

报告期各期，向政府客户销售的检测试剂分检测应用对象的销量、单价、收入、销售占比、毛利率情况如下：

单位：万条/万份、万元、元/条、元/份

政府客户	2019 年度					2018 年度				
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率	销量	单价	收入	销售占比	毛利率
乳制品	1.20	13.86	16.63	0.89%	84.21%	3.03	13.81	41.88	2.12%	65.72%
果蔬类	358.24	3.42	1,225.24	65.84%	83.23%	449.64	2.83	1,272.30	64.32%	76.82%
畜禽组织	49.27	11.22	552.59	29.70%	53.05%	56.46	9.30	525.07	26.54%	48.44%
其他	11.99	5.54	66.37	3.57%	64.84%	69.08	2.01	138.88	7.02%	35.18%
合计	420.70	4.42	1,860.83	100.00%	73.62%	578.21	3.42	1,978.13	100.00%	66.13%
政府客户	2017 年度									
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率					
乳制品	8.99	21.42	192.63	5.70%	76.58%					
果蔬类	512.01	3.55	1,815.91	53.70%	79.91%					
畜禽组织	75.59	14.28	1,079.24	31.91%	84.79%					
其他	20.51	14.33	293.91	8.69%	76.23%					
合计	617.11	5.48	3,381.69	100.00%	80.96%					

③境内贸易商

报告期各期，向境内贸易商销售的检测试剂分检测应用对象的销量、单价、

收入、销售占比、毛利率情况如下：

单位：万条/万份、万元、元/条、元/份

境内贸易商	2019 年度					2018 年度				
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率	销量	单价	收入	销售占比	毛利率
乳制品	122.52	10.68	1,308.32	95.23%	91.21%	125.34	11.01	1,379.68	93.60%	91.79%
果蔬类	-	-	-	-	-	0.06	1.75	0.10	0.01%	57.59%
畜禽组织	3.34	7.01	23.46	1.71%	51.37%	1.86	12.66	23.60	1.60%	67.37%
其他	3.32	12.68	42.03	3.06%	73.10%	4.67	15.13	70.67	4.79%	64.94%
合计	129.18	10.64	1,373.80	100.00%	89.98%	131.94	11.17	1,474.04	100.00%	90.11%
境内贸易商	2017 年度									
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率					
乳制品	120.34	11.52	1,386.11	94.90%	92.19%					
果蔬类	2.00	1.60	3.20	0.22%	63.42%					
畜禽组织	2.57	15.90	40.90	2.80%	61.26%					
其他	1.11	27.35	30.46	2.09%	67.48%					
合计	126.03	11.59	1,460.68	100.00%	90.75%					

④境外贸易商

报告期各期，向境外贸易商销售的检测试剂分检测应用对象的销量、单价、收入、销售占比、毛利率情况如下：

单位：万条/万份、万元、元/条、元/份

境外贸易商	2019 年度					2018 年度				
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率	销量	单价	收入	销售占比	毛利率
乳制品	484.57	5.85	2,836.00	87.53%	81.42%	190.28	5.88	1,118.98	82.47%	82.69%
果蔬类	0.29	27.39	7.86	0.00	94.94%	0.07	9.78	0.66	0.05%	72.68%
畜禽组织	0.32	13.66	4.36	0.13%	75.54%	3.28	47.16	154.55	11.39%	47.55%
其他	32.54	12.04	391.83	12.09%	66.57%	1.58	52.42	82.56	6.09%	42.03%
合计	517.72	6.26	3,240.05	100.00%	79.65%	195.20	6.95	1,356.75	100.00%	76.21%
境外贸易商	2017 年度									
	销量	单价	收入	销售占比	毛利率					
乳制品	48.70	5.43	264.67	78.54%	85.20%					
果蔬类	-	-	-	-	-					
畜禽组织	-	-	-	-	-					
其他	1.49	48.39	72.30	21.46%	64.05%					
合计	50.19	6.71	336.96	100.00%	80.66%					

(3) 分析变动及差异原因

根据前述按客户按检测物质分类、按客户按检测应用对象分类的数据可知，报告期各期不同细分类别的平均单价、毛利率均发生了波动，相互之间存在差异，其中价格、毛利率波动的原因与本问询函回复“问题 4、关于产品价格”分析中所提到的价格变动原因基本是一致的，具体变动和差异分析如下：

①同类产品价格、毛利率在报告期各期存在波动的原因

同类产品价格、毛利率发生波动主要由两方面原因，一方面与该类产品细分品种本身价格存在一定波动有关，发行人在产品定价时依据合理的毛利空间、市场竞争等因素进行定价，因而产品本身价格、毛利率会有一定波动，另一方面则是该类产品收入结构发生变化，发行人检测试剂种类较多，前述的每一种分类均有多种明细产品构成，这些明细产品收入占比发生变化时会引起价格波动以及毛利率波动；

②同类产品的单价、毛利率在不同客户之间存在差异的原因

同类产品单价、毛利率在不同客户间存在差异由两方面原因，具体如下：

（1）一方面系产品结构存在一定差异，发行人产品种类较多，即便同类产品型产品中仍然存在多种产品；

（2）另一方面系不同客户之间的定价、市场竞争情况存在差异，发行人的客户端可以分类两大类，一类是政府项目客户，一类是非政府项目客户，定价机制对比如下：

客户类型	产品	贡献利润情况	主要定价模式
政府项目客户（以招标项目为主）	检测试剂	主要利润	参考市场定价、预算情况、公司产品合理的毛利空间等因素报价
	检测仪器	主要利润	（1）根据项目招标预算剔除试剂报价总额后将剩余预算在仪器产品中分配报价； （2）关于仪器分配报价的说明 由于招标方不关注具体产品的报价，只关注总报价，因此，各投标方对具体产品的分配报价自由度较高。发行人分配仪器报价的依据主要参考各仪器产品的零售价格进行报价，报价不会超过零售价格，分配时并未严格按照某种方式进行分摊。
非政府项目客户	检测试剂	主要利润	参考市场定价、公司产品合理的毛利空间等因素报价
	检测仪器	辅助利润	与客户协商定价，会根据客户购买试剂情况给予一定折扣，对于长期合作的客户也可能将仪器赠送给客户

政府项目客户与非政府项目客户贡献利润差异情况分析详见“问题5”之“三、就检测仪器产品毛利率……”

由上表可知，受获取订单方式不同所影响，政府项目的招投标模式对价格会

产生影响，对于非政府项目客户，发行人对境外客户的定价要低于境内客户，主要系境外市场面临更多的国际竞争对手，同时发行人境外业务尚处于拓展初期，定价相对较低。

综上，同类产品在不同客户之间存在差异同时受到产品结构、客户对象差异的影响。

③不同客户之间的产品种类占比存在较大差异的原因

不同客户之间产品种类差异主要系业务构成存在较大差异所致，具体分析如下：

A、企业客户

企业客户中乳制品试剂占比较高，报告期各期占比分别为 84.40%、65.31%、和 53.98%，其次是畜禽组织和果蔬类，企业客户主要是食品生产企业，食品生产企业中，乳制品生产企业检测需求最为旺盛，主要与乳企的检测应用场景有关，乳制品企业在收购原奶（鲜生乳）时需要逐一检测，防止不合格奶源污染其他被混合的原奶，因而乳制品企业的检测需求较大，这是企业客户中乳制品试剂占比较高的主要原因，而乳制品试剂中又以兽药残留试剂居多，因而企业客户中的兽药残留试剂占比亦较高；

B、政府客户

政府客户主要以食品药品监督管理局为主，食药监局主要检测流通领域食品的安全问题，与企业客户注重对原材料一端的检测存在差别，流通领域中检测量最多的主要是果蔬类、畜禽类（肉类、水产类），因而销售给政府客户的检测试剂中果蔬类和畜禽组织两者的占比在 90%左右，果蔬类和畜禽组织中又以检测农药残留最多，因而政府客户的检测试剂中农药残留在 50%以上。

C、境内贸易商

公司的主要境内贸易商面向的终端客户主要是乳制品企业，包括西安百跃乳业集团公司、陕西金牛乳业有限公司、黑龙江省完达山乳业股份有限公司等乳业公司，报告期各期，乳制品试剂占比分别为 94.90%、93.60%和 95.23%，占比较高，同时对应的兽药残留试剂占比也较高，分别为 60.89%、65.34%和 60.47%。

D、境外贸易商

境外贸易商以乳制品检测试剂为主，乳制品检测试剂是发行人的优势产品，发行人于 2017 年开始向海外推广食品安全快速检测试剂，并以乳制品试剂率先打开市场，报告期各期，乳制品检测试剂 78.65%、82.47%和 87.53%。

综上可知，不同客户之间产品结构存在差异主要系各类客户的使用需求存在差别，所从事的食品相关业务存在差异。

2、分析并披露检测试剂部分产品贸易商毛利率高于企业客户毛利率的原因及合理性；

报告期内，贸易商的毛利率与企业客户的毛利率情况对比如下：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
境内贸易商	89.98%	90.11%	90.75%
境外贸易商	79.65%	76.21%	80.66%
企业客户	84.31%	84.76%	84.03%

由于境外贸易商面向的是海外市场，海外市场的定价与境内存在差异，因而可比性不高，从上表可知，境内贸易商的毛利率要明显高于企业客户的毛利率，境内贸易商毛利率较高主要原因系境内贸易商乳制品试剂占比较高，乳制品的毛利率要高于非乳制品试剂的毛利率，具体分析如下：

（1）相较于企业客户，境内贸易商的乳制品试剂占比较高

报告期各期，境内贸易商、境外贸易商、企业客户，乳制品试剂与非乳制品试剂销售占比、毛利率对比情况如下所示：

企业客户		2019 年		2018 年		2017 年	
		占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率
企业客户	乳制品试剂	53.98%	93.04%	65.31%	91.97%	84.40%	89.80%
	非乳制品试剂	46.02%	74.07%	34.69%	71.17%	15.60%	52.84%
	合计	100.00%	84.31%	100.00%	84.76%	100.00%	84.03%
境内贸易商	乳制品试剂	95.23%	91.21%	93.60%	91.79%	94.90%	92.19%
	非乳制品试剂	4.77%	65.32%	6.40%	65.54%	5.10%	63.89%
	合计	100.00%	89.98%	100.00%	90.11%	100.00%	90.75%

由上表可知，境内贸易商的乳制品试剂占比分别为 94.90%、93.60%和 95.23%，而企业客户乳制品试剂占比分别为 84.40%、65.31%和 53.98%，企业客户的乳制

品试剂占比明显低于境内贸易商，乳制品试剂要明显高于非乳制品试剂，因而境内贸易商的整体毛利率要高于企业客户的毛利率。

(2) 乳制品试剂毛利率高于非乳制品试剂毛利率的原因分析

报告期各期，检测试剂中乳制品试剂和非乳制品试剂毛利率对比情况如下表：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
乳制品试剂	89.22%	90.35%	89.73%
非乳制品试剂	73.42%	67.74%	75.03%
差异	15.81%	22.61%	14.70%

由上表可知，乳制品试剂的毛利率要明显高于非乳制品试剂的毛利率，主要原因在于乳制品企业对检测试剂的质量要求更高，对价格敏感度较低，具体分析如下：

①乳制品企业对检测标准要求较高，更注重检测试剂质量，价格敏感度相对较低

国内大众对乳制品的关注度极高，主要原因系消费乳制品的主要群体是幼儿和青少年，2008 年“三聚氰胺”事件后，国内大众对乳制品的关注度也到了前所未有的高度，“三聚氰胺”事件也直接导致三鹿奶粉销声匿迹，如今已过了 12 年，国内仍然尚未完全恢复对国产乳品的信心，自 2008 年以后，国内乳制品企业对产品质量管控投入大幅增加，其中对原奶的检测尤为关注。

基于上述背景可知，由于乳品关注度极高，乳品的质量问题很可能导致乳企信用在短时间内崩塌从而被市场淘汰。乳制品企业使用检测试剂是乳企重要的质量控制手段，乳企对检测试剂的准确性与检出限要求均高于国家标准，从而排查并杜绝被国抽、省抽等专项抽检不合格的现象，正是基于这种强烈的内部质量控制需求，乳制品企业对检测试剂的质量要求非常高，对价格敏感度较低，因而乳制品试剂的毛利率较高。

②果蔬类、畜禽组织等食品的上游供应商较为分散，自身检测需求较小，主要在流通领域检测，以政府、商超等使用检测试剂为主，相较于乳品企业，对检测试剂的价格敏感度较高

非乳制品试剂主要以果蔬类、畜禽组织为主。对于果蔬类、畜禽组织等食品，

由于上游供应商主要为规模较小的种植户、养殖户等，产品溯源难度较大，该类产品主要在流通环节进行检测，采购方以政府、商超为主，检测标准一般按照国家标准进行检测，对检测试剂的要求没有乳制品企业要求严苛。

检测试剂仅达到国家检测标准的要求相对容易实现，可选择的检测试剂供应商较多，因而采购方可以在价格谈判上更具优势，对检测试剂的价格敏感度要高一些，导致非乳制品试剂毛利率相对更低。

3、列示企业客户、政府客户、境内外贸易商前五大客户销售情况。

以下为报告期内食品快速检测类产品销售前五大客户情况，分不同类别客户列式如下：

(1) 企业客户前五大客户销售情况

单位：万元

时间	公司名称	销售收入	占比
2019 年度	厦门金龙旅行车有限公司	3,671.50	15.35%
	内蒙古蒙牛乳业(集团)股份有限公司	974.98	4.08%
	陕西百跃优利士乳业有限公司	290.62	1.22%
	陕西红星美羚乳业股份有限公司	287.11	1.20%
	深圳市通量检测科技有限公司	250.68	1.05%
	合计	5,474.89	22.90%
2018 年度	郑州宇通客车股份有限公司客车专用车分公司	1,962.52	9.58%
	内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司	1,043.19	5.09%
	无锡申联专用汽车有限公司	506.01	2.47%
	陕西红星美羚乳业股份有限公司	387.73	1.89%
	陕西百跃优利士乳业有限公司	357.65	1.75%
	合计	4,257.10	20.77%
2017 年度	内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司	1,206.24	8.75%
	陕西红星美羚乳业股份有限公司	318.84	2.31%
	内蒙古伊利实业集团股份有限公司	318.43	2.31%
	北京维德维康生物技术有限公司	312.76	2.27%
	江西江铃汽车集团改装车股份有限公司	259.83	1.88%
	合计	2,416.10	17.52%

(2) 政府客户前五大销售情况

单位：万元

时间	公司名称	销售收入	销售占比
2019 年度	绍兴市越城区市场监督管理局	1,276.82	5.34%
	西藏自治区食品药品监督管理局	348.66	1.46%
	深圳市计量质量检测研究院	226.51	0.95%

	甘肃省药品监督管理局	213.79	0.89%
	深圳海关食品检验检疫技术中心	209.77	0.88%
	合计	2,275.55	9.51%
2018 年度	西藏自治区食品药品监督管理局	1,364.77	6.66%
	河北省食品药品监督管理局	340.92	1.66%
	绍兴市越城区市场监督管理局	267.16	1.30%
	深圳出入境检验检疫局食品检验检疫技术中心	182.53	0.89%
	内蒙古自治区食品药品监督管理局	175.86	0.86%
	合计	2,331.24	11.38%
2017 年度	内蒙古自治区食品药品监督管理局	1,101.20	7.99%
	深圳市公安局治安巡警支队	375.53	2.72%
	佛山市食品药品监督管理局	212.11	1.54%
	深圳市市场和质量监督管理委员会	189.81	1.38%
	英德市食品药品监督管理局	111.47	0.81%
	合计	1,990.12	14.43%

(3) 境内贸易商前五大销售情况

单位：万元

时间	公司名称	销售收入	销售占比
2019 年度	陕西瑞尔化工科技有限公司	536.65	2.24%
	天津市德丰伟业科技发展有限公司	214.49	0.90%
	黑龙江立高仪器设备有限公司	82.95	0.35%
	北京博润科立生物科技有限公司	81.02	0.34%
	济南信联环保科技有限公司	49.56	0.21%
	合计	964.67	4.04%
2018 年度	陕西瑞尔化工科技有限公司	394.47	1.92%
	天津市德丰伟业科技发展有限公司	294.64	1.44%
	北京博润科立生物科技有限公司	144.02	0.70%
	呼和浩特市利群乳业技术服务有限公司	61.63	0.30%
	宁夏牧之益乳品机械销售有限公司	61.11	0.30%
	合计	955.87	4.66%
2017 年度	陕西瑞尔化工科技有限公司	416.07	3.02%
	天津市德丰伟业科技发展有限公司	325.36	2.36%
	呼和浩特市大丰源牧场服务有限公司	61.36	0.44%
	滦南县上尚商贸有限公司（蒙牛滦南服务中心）	55.87	0.41%
	鄂尔多斯市农牧业局	49.55	0.36%
	合计	908.21	6.59%

(4) 境外贸易商前五大客户

单位：万元

时间	公司名称	销售收入	销售占比
2019 年度	Sudmilk S.A. 厄瓜多尔	736.56	5.60%
	Trastimport Ltd. 白俄罗斯	478.57	3.64%
	PREGMATE LLC 美国	458.22	3.48%
	Milkaş Gıda San. ve Dış Tic. Ltd. Şti. 土耳其	424.76	3.23%
	Prompt Equipments Pvt. Ltd. 印度	368.96	2.80%
	合计	2,467.07	18.75%
2018 年度	Sudmilk S.A. 厄瓜多尔	293.31	2.23%
	Sure Bio-Tech(HONGKONG)Co.,Limited 香港	270.32	2.05%
	Milkaş Gıda San. ve Dış Tic. Ltd. Şti. 土耳其	259.73	1.97%
	Agrotest Ukraine LTD 乌克兰	175.28	1.33%
	Dairy Consulting Ltd 肯尼亚	137.74	1.05%
	合计	1,136.39	8.64%
2017 年度	Milkaş Gıda San. ve Dış Tic. Ltd. Şti. 土耳其	113.49	0.86%
	Sure Bio-Tech(HONGKONG)Co.,Limited 香港	71.38	0.54%
	YANDIMLAR IMP&EXP CO 土耳其	44.47	0.34%
	Dairy Consulting Ltd 肯尼亚	39.58	0.30%
	Sudmilk S.A. 厄瓜多尔	22.33	0.17%
	合计	291.25	2.21%

4、中介机构核查意见

保荐机构对各类产品进行了分类统计分析，针对不同客户的毛利率、销售价格等进行分析，经核查，保荐机构与申报会计师认为：

(1) 发行人各类产品、单价、毛利率波动符合企业实际情况，主要受产品结构变化以及各类产品本身价格变化影响所致；

(2) 境内贸易商毛利率高于企业客户毛利率的主要原因系境内贸易商乳制品试剂占比较高，乳制品的毛利率要高于非乳制品试剂的毛利率。

(二) 分析发行人毛利率与基蛋生物、万孚生物毛利率差异的原因；

为了方便理解发行人食品快速检测业务与基蛋生物、万孚生物之间毛利率差异以及发行人与同行业公司之间存在毛利率，保荐机构与申报会计师分别对以下问题进行说明：

(1) 与体外诊断公司的可比性；

(2) 抗原抗体自制相关事项说明；

(3) 发行人与基蛋生物、万孚生物之间毛利率存在差异的原因。

1、与体外诊断公司的可比性

食品快速检测公司与体外诊断公司在生产技术、生产工艺上具备可比性，但并不属于同行业公司，在经营模式上存在较大差异，两者具备了共同特点导致两个行业的公司均具备高毛利率的特征，具体如下：

(1) 产品具备技术先进性，产品附加值较高，售价较高；

(2) 受生产工艺、原材料等因素影响，检测试剂的成本非常低，容易实现高毛利率。

在具备上述两个特征后，往往具备了高毛利率特征，根据 Wind 数据，2019 年度 A 股医药制造业净利率前 10 的企业情况如下：

序号	证券代码	名称	业务领域	毛利率	净利率
1	300832.SZ	新产业	体外诊断	79.96%	45.95%
2	300357.SZ	我武生物	创新药物	96.43%	45.77%
3	000623.SZ	吉林敖东	中成药、化学药	68.96%	45.12%
4	300016.SZ	北陆药业	药品	68.90%	41.81%
5	603087.SH	甘李药业	药品	92.13%	40.32%
6	300406.SZ	九强生物	体外诊断	68.77%	39.44%
7	002007.SZ	华兰生物	血液制品、疫苗	64.95%	37.27%
8	603387.SH	基蛋生物	体外诊断 (POCT)	72.79%	36.14%
9	300642.SZ	透景生命	体外诊断	78.57%	35.57%
10	300841.SZ	康华生物	疫苗	94.17%	33.66%

由上表可知，2019 年度医药制造业净利率前 10 中有 4 家体外诊断公司，结合其他诸多体外诊断公司的盈利能力情况可知，体外诊断公司具有毛利率高、盈利能力强的特征，这与体外诊断产品具有技术先进性、成本低特征有关。

2、抗原抗体自制相关事项说明

（1）对毛利率的影响

抗原抗体采购成本会对毛利率产生影响，同时抗原抗体质量会影响到检测试剂质量进而影响价格和毛利率。但由于检测试剂成本低售价高，抗原抗体自制带来的成本降低对毛利率影响较为有限，少部分高端抗原抗体采购价格高，对成本、毛利率影响较为明显。

体外诊断领域和食品快速检测领域抗原抗体自制对企业毛利率的影响存在差别，食品快速检测公司能够自制抗原抗体相较于体外诊断公司领域在毛利率优势上更为突出，具体分析如下：

①体外诊断市场上下游发展较为成熟，抗原抗体国产化率较高，外购与自制抗原抗体对毛利率影响较小

体外诊断市场规模大并在国内发展多年，抗原抗体国产化率较高，已催生了以菲鹏生物股份有限公司（新三板最后一轮融资估值为 80.85 亿）、南京诺唯赞生物科技有限公司等为代表的一批优秀抗原抗体供应商，规模化生产后抗原抗体成本供应价格较低且质量有保障，因此，体外诊断公司若使用的抗原抗体国产化率较高，一般在成本和产品质量上与自制差别较小，对毛利率的影响也较小；

②食品安全快速检测领域，自制抗原抗体更能保证质量稳定性进而获得价格优势、毛利率优势

食品安全快速检测市场规模较小，体量在体外诊断市场规模 1/10 左右，并且在国内属于新兴领域，上游供应商体量较小，保荐机构对发行人抗原、抗体供应商苏州快捷康生物技术有限公司（注册资本 500 万）、无锡迪腾敏生物科技有限公司（注册资本 50 万）、河南食科源生物科技有限公司（注册资本 100 万）进行了访谈了解，三家公司均为行业内主要抗原抗体供应商，从技术以及行业发展角度来看，食品快速检测外购的抗原抗体质量稳定性要弱于规模化生产的体外诊断抗原抗体。

综上可知，在食品快速检测领域，自制抗原抗体更能够保证质量稳定性，从而保证检测试剂产品的质量稳定性，进而获得价格优势和毛利率优势。

(2) 自制抗原抗体的竞争优势

自制抗原抗体的主要竞争优势如下：

①提升研发能力，掌握优质抗原抗体制备技术使发行人具备了根据产品研发需求逆向开发所需生物原料的能力，开发新产品不受制于上游核心原材料限制，为产品的持续创新开发、发行人未来的快速发展奠定重要基础，从而丰富产品品种，在新产品领域取得先发优势；

②当上游供应的抗原抗体不够稳定时，自制抗原抗体更能够保证产品质量的稳定性，产品质量优势可获得价格优势，进而获得更高的毛利率；

③降低成本，高端抗原抗体外购成本较高，尤其依赖进口部分，若能自主研发，可以大幅降低高端抗原抗体的成本，从而可以一定程度上提升毛利率。

3、发行人与基蛋生物、万孚生物之间毛利率存在差异的原因

万孚生物、基蛋生物以检测试剂为主，因此，以下主要与基蛋生物、万孚生物对比检测试剂的毛利率，具体对比如下：

公司	2019 年	2018 年	2017 年
基蛋生物（检测试剂）	88.17%	88.87%	87.15%
万孚生物（体外诊断产品）	71.70%	69.27%	69.19%
其中：慢性疾病检测	84.15%	85.46%	86.54%
传染病检测	70.59%	67.60%	68.19%
毒品检测	57.37%	56.54%	63.34%
发行人（检测试剂）	80.86%	81.38%	83.87%

注 1：万孚生物未区分试剂和仪器披露，毛利率为仪器和试剂的综合毛利率。

由上表可知，基蛋生物毛利率较高，万孚生物从细分产品看，主要系毒品检测的毛利率偏低，其慢性疾病检测毛利率较高，总体而言，发行人与两家公司存在差异，存在差异的主要原因系影响毛利率的因素有多种，技术先进性、检测试剂成本会影响到毛利率，但也同时受其他多种因素影响，发行人与两家公司毛利率存在主要差异如下：

(1) 面向的客户存在差异

食品快速检测行业与体外诊断行业面向的客户群体存在差异，万孚生物、基蛋生物的客户群主要以医院为主，而发行人主要以食品生产企业、政府客户为主，客户领域的不同会导致市场竞争态势存在差异，不同客户领域存在差异在发行人的产品中就有明显的体现，以发行人为例，发行人检测试剂以胶体金免疫层析试剂为主，用于检测乳制品试剂的产品毛利率要明显高于非乳制品检测试剂，具体对比如下：

项目	客户群体	2019 年度	2018 年度	2017 年度
乳制品试剂	乳制品企业为主	89.22%	90.35%	89.73%
非乳制品试剂	政府客户、商超、其他食品生产企业	73.42%	67.74%	75.03%
差异		15.81%	22.61%	14.70%

由上表可知，当面向客户存在差异的时候，同一类检测试剂产品的毛利率会存在差异，面向客户不同市场竞争情况会存在差异。

(2) 不同销售区域的市场竞争情况、购买力存在差异

不同销售区域的竞争对手存在差别，在境外一些地区可能面临更多的国际竞争对手，同时部分地区可能经济较为落后或发达，其购买力也存在差异，这些因素都会影响到最终产品的销售毛利率。

在体外诊断领域，用于检测 HIV 病毒、肝炎病毒等传染病检测试剂的出口需求较大，尤其是非洲国家，根据万孚生物招股说明书、东方生物招股说明书等披露，非洲地区对传染病类检测产品需求旺盛，其中东方生物披露其传染病检测产品毛利率较低的原因是其面向的客户主要是巴基斯坦、非洲等地区，销售定价较低，说明定价较低与当地经济发达程度有关联。

4、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师对体外诊断公司的行业情况进行了了解，并对基蛋生物、万孚生物披露的年报、招股书等进行了分析，同时对体外诊断行业和食品快速检测行业的上游供应商进行对比分析。

经核查，保荐机构与申报会计师认为，发行人与万孚生物、基蛋生物毛利率

存在差异主要系面向的客户、销售市场区域等存在差异有关。

（三）披露兽药残留检测试剂行业竞争情况、发行人竞争优势、产品及定价差异，披露兽药残留检测试剂是否存在价格及毛利率进一步下滑的风险，是否存在客户流失风险；

报告期内，兽药残留试剂出现了毛利率下降主要系部分厂家在 2018 年采取低价策略，主要体现在乳制品客户领域，发行人用于检测乳制品的兽药残留检测试剂在报告期内也对部分产品进行了降价。以下就乳制品市场竞争相关事项分析如下：

1、兽药残留试剂行业竞争情况以及发行人的竞争优势

（1）行业竞争情况

兽药残留试剂行业领域在报告期内降价较为明显体现在乳制品领域，乳制品企业将检测试剂作为乳制品质量控制的重要手段之一，因而乳制品企业对质量较为敏感，对价格相对不敏感，采取低价措施竞争的影响较为有限。报告期内兽药残留检测试剂毛利率分别为 86.73%、83.23%和 81.87%。

根据 2019 年 9 月发布的《食品安全国家标准食品中兽药最大残留限量》(GB 31650-2019)，该标准借鉴 CAC 和欧盟、美国等发达国家或地区的最严标准，新规定了 70 余种兽药品种在畜禽产品、水产品、蜂产品等产品中的 640 余项残留限量及使用要求，于 2020 年 4 月正式实施。

上述标准的制定不但让兽药残留等具体检测项目的范围增加，也同时提高了检测标准，将成为直接扩大乳制品、畜禽类等未来快速检测需求增长的重要推动因素，因此，未来兽药残留试剂的市场将继续扩大，市场前景良好。

（2）发行人竞争优势

从兽药残留市场的角度而言，发行人比较明显的竞争优势是在乳制品领域的先发优势，而乳制品中又以检测兽药残留为主。

乳制品试剂是发行人的优势产品，发行人在早期专注于乳制品试剂的研发，成立至今获得了大量乳制品企业的认可，由于乳制品企业对检测试剂要求较高，

一旦建立了采购关系后不会轻易更换，与同行业勤邦生物、中德生物、食安科技和迪恩生物对比，发行人的乳制品试剂占比较高，这也是发行人检测试剂高于同行业公司毛利率的主要原因之一。

2、披露兽药残留检测试剂是否存在价格及毛利率进一步下滑的风险，是否存在客户流失风险；

（1）关于毛利率是否存在进一步下滑风险分析

报告期内，兽药残留检测试剂毛利率分别为 86.73%、83.23%和 81.87%，2020 年 1-6 月的毛利率为 83.75%，毛利率在 2020 年上半年有所上升，发行人兽药残留分境内市场和境外市场，境外市场毛利率较低，具体构成情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率
境内兽药残留	61.60%	84.77%	67.49%	82.15%	83.32%	84.12%	95.16%	86.88%
境外兽药残留	38.40%	82.12%	32.51%	81.28%	16.68%	78.80%	4.84%	83.61%
合计	100.00%	83.75%	100.00%	81.87%	100.00%	83.23%	100.00%	86.73%

注：2020 年 1-6 月为审计数。

由上表可知，无论是境内兽药残留还是境外兽药残留市场毛利率均呈波动趋势，境内兽药残留在 2020 年 1-6 月毛利率较 2019 年有所上升。毛利率上升主要系发行人根据市场情况对原有部分产品进行提价所致，其中对 2020 年 1-6 月兽药残留试剂毛利率影响较大的为“乳中(β-内酰胺类+链霉素+氯霉素+四环素类)四联快速检测试纸条”，该产品销售收入为 2019 年度兽药残留试剂第一大产品，该产品销售平均单价由 2019 年的 6.19 元/条提升至 2020 年的 8.54 元/条。

保荐机构与申报会计师认为，发行人兽药残留检测试剂毛利率进一步下滑的风险较小，具体分析如下：

（1）兽药残留主要是由乳制品试剂贡献，从客户需求端而言，乳制品企业对检测试剂质量敏感，对价格敏感度较低，检测试剂厂家通过降价策略难以取得成效，持续降价意愿较弱。

检测试剂是乳制品企业作为质量控制的重要手段，由于乳制品的消费群体以青少年、儿童为主，因而乳制品的质量安全问题关注度非常高，“三聚氰胺”事件直接导致三鹿奶粉在市场上销声匿迹。因此，高质量的检测试剂能够持续取得

高毛利率，发行人兽药残留类试剂具备较强的竞争优势，这也是发行人能够在海外不断拓展市场份额的主要原因。

（2）兽药残留市场持续扩容，国家对食品的检测要求越来越高，兽药残留市场规模持续扩容，发行人具备较强的研发实力，能够在推出新产品方面取得先机，新产品往往能获得高毛利率，因而，兽药残留市场的持续扩容能够提升发行人整体兽药残留试剂的毛利率。

综上，保荐机构与申报会计师认为，发行人兽药残留试剂毛利率进一步下滑的风险较小。

（2）关于客户流失风险

发行人非政府类客户相对稳定，尤其是乳制品类客户，乳制品客户群体相对稳定，主要是国内、国际大型集团客户，对品质的要求较高，同时国家对乳制品的检测标准也在不断提高，对优质供应商一般不会轻易更换，因而客户流失的风险较小。对于政府项目类客户，受招投标的影响，政府客户贡献收入的稳定性较差，客户流失风险较大。

针对前述分析，保荐机构对客户流失相关风险主要披露了政府客户收入不稳定性的风险，补充披露在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“（七）政府项目客户收入不稳定的风险”。

3、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师对发行人主要客户进行了访谈，对各产品毛利率进行计算分析、对同行业公司披露信息进行分析，同时对行业相关研究报告进行分析，

经核查，保荐机构与申报会计师认为，发行人在兽药残留试剂领域具备一定竞争优势，尤其在乳制品试剂领域较为明显。2017年至2020年1-6月兽药残留检测试剂毛利率分别为86.73%、83.23%、81.92%和83.71%，在2019年触底反弹，在2020年上半年毛利率开始有所上升，未来毛利率进一步下滑风险较小，其中政府客户收入存在不稳定的风险。

（四）请发行人结合荧光PCR试剂2018年、2019年客户及销量变动、销售单价、主要原材料价格及生产投入、投入产出比等生产成本情况，分析并披露

该产品毛利率大幅增长的合理性

2018 年和 2019 年 PCR 试剂的销量、销售单价、收入情况对比如下：

单位：万份、万元、元/份

项目	PCR 试剂				
	数量	收入	单位成本	单价	毛利率
2019 年	55.01	1,232.14	5.03	22.40	77.56%
2018 年	0.42	25.39	44.62	60.26	25.96%

由上表可知，PCR 试剂销量大幅增长，与 PCR 相关问题说明如下：

1、客户变动情况

2019 年较 2018 年大幅增长，主要系 2019 年获得了政府项目客户订单，厦门金龙旅行车有限公司在取得福建省市场监督管理局订单后向发行人采购了检测仪器和检测试剂，其中采购的 PCR 检测试剂共计 1,029.99 万元，因此，厦门金龙旅行车有限公司的采购订单是导致 2019 年 PCR 试剂大幅增加的主要原因。

2、原材料投入与产量对比

由于 PCR 试剂的原材料与其他试剂的原材料存在混同的情形，并且 PCR 销量本身较小，无法通过通用性原材料进行对比，以下选择为 PCR 专用原材料“PCR 八联管-0.2ml”进行比对，2018 年和 2019 年具体配比如下：

单位：万份、万元、倍

项目		2018 年	2019 年	增长率	说明
		金额	金额	倍数	
数量	PCR 试剂盒产量（万份）	0.42	55.01	129.53	PCR 产量的倍数高于原材料投入的增长倍数，主要系 2018 年产量小，原材料合理损耗较多，原材料利用效率较低。
	PCR 八联管-0.2ml 投入量（万份）	0.08	3.28	42.72	
成本	PCR 试剂盒生产成本（万元）	18.80	276.51	14.71	试剂盒成本增长倍数小于原材料成本增长倍数主要系 2018 年的产量小，分摊的人工成本较多。
	PCR 八联管-0.2ml 投入成本（万元）	0.25	12.83	50.69	

由上表可知，PCR 试剂盒的产品、生产成本相较 2018 年均大幅增长，整体的增长趋势相匹配，但因 2018 年的生产量较小，不具备规模效应，同时两年之间 PCR 的试剂产品存在差异，因而两年之间进行比对时增长倍数存在差异。

综上，原材料“PCR 八联管-0.2ml”投入量与 PCR 试剂产量均保持同步大

幅增长，符合原材料投入与产出的特征。

3、毛利率大幅增长的合理性

由前述分析可知，2018 年销售额仅 25.39 万元，当期生产量较小，未实现规模效应，原材料投入的利用率较低，产量较小情况下的单位原材料成本要高于量产下的单位原材料成本，同时 PCR 的属于单独的生产线条，需要安排单独人员进行生产，分摊人工也较多，因而 2018 年的整体单位成本会相对较高，毛利率较低。

2018 年和 2019 年 PCR 试剂盒的单位成本分别为 44.62 元/份和 5.03 元/份，成本要大幅高于 2019 年，一方面与产品种类存在差异外，另一方面还与产量带来的规模效应有关。

综上，2018 年毛利率较低具有合理性，与当年产量较小有关，2019 年 PCR 销售额为 1,029.99 万元，产生了规模效应，成本大幅降低，因而 2019 年毛利率大幅增长。

4、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师统计了 2018 年和 2019 年 PCR 试剂的具体销售明细，并对 PCR 试剂投入产出情况进行分析，经核查，PCR 试剂毛利率大幅增长主要系 2019 年销量大幅增加所带来的规模效应所致，产品大幅增加导致成本降低毛利率上升。

三、就检测仪器产品毛利率，请发行人：（1）结合外购仪器采购、销售模式及定价机制，分析外购仪器毛利率较高的合理性；（2）分产品类别列示对企业客户、政府客户、境内外贸易商的销售数量、产品单价、销售金额及占比、毛利率情况，并分析变动原因；披露同一产品对不同客户毛利率是否存在差异，如是，分析并披露差异的原因及合理性；（3）结合检测仪器产品结构变动分析并披露发行人企业客户 2018 年、2019 年毛利率较 2017 年下滑近 20 个百分点、境内贸易商 2019 年毛利率下滑近 30 个百分点、境外贸易商 2019 年毛利率大幅上升的原因及合理性。

在分析食品快速检测仪器毛利率前，以下先对检测仪器相关的定价模式进行

说明，公司面向的客户可分类为政府项目客户（政府机构、其他中标政府项目的企业）、非政府项目类客户（生产企业、贸易商），不同客户之间的销售价格可能存在较大差异，主要系定价模式所致，具体如下：

客户类型	产品	贡献利润情况	主要定价模式
政府项目客户（以招标项目为主）	检测试剂	主要利润	参考市场定价、预算情况、公司产品合理的毛利空间等因素报价
	检测仪器	主要利润	（1）根据项目招标预算剔除试剂报价总额后将剩余预算在仪器产品中分配报价； （2）关于仪器分配报价的说明 由于招标方不关注具体产品的报价，只关注总报价，因此，各投标方对具体产品的分配报价自由度较高。发行人分配仪器报价的依据主要参考各仪器产品的零售价格进行报价，报价不会超过零售价格，分配时并未严格按照某种方式进行分摊。
非政府项目客户	检测试剂	主要利润	参考市场定价、公司产品合理的毛利空间等因素报价
	检测仪器	辅助利润	与客户协商定价，会根据客户购买试剂情况给予一定折扣，对于长期合作的客户也可能将仪器赠送给客户

注：对于其他企业中标政府项目后向公司采购的客户归类到政府项目客户，如郑州宇通客车股份有限公司等客户，属于政府项目客户。

由上表可知，两类客户的定价模式下产品价格均存在较大的变动空间，即使同一类客户也可能存在较大差异，报告期各期，检测仪器按政府项目客户和非政府项目客户的收入、毛利率、销售占比情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比
政府项目客户	54.26%	64.61%	47.52%	86.87%	45.00%	81.11%
非政府项目客户	36.94%	35.39%	42.44%	13.13%	60.49%	18.89%
合计	48.13%	100.00%	46.86%	100.00%	47.93%	100.00%

报告期各期，检测仪器收入分别为 3,040.20 万元、7,245.41 万元和 4,501.63 万元，其中政府项目客户贡献比例分别为 81.11%、86.87%和 64.61%，政府项目客户贡献收入占比较高。

政府项目客户和非政府项目客户的毛利率存在差异，同时同一类客户不同年度也存在较大差异，这与前述提到的定价模式有关。两类客户定价模式差异与两者客户的采购需求差异存在较大关系，具体说明如下：

(1) 政府项目客户最终采购方主要是各地食药监局等监管部门，各地政府相关部门需要按照“十三五”国家食品安全规划的标准配置食品安全检测实验室、快速检测车等，这些监管部门需要检测市场上流通的各种食品，食品种类复杂多样，涉及多种检测方法，同时，由于监管部门主要是抽检，对于单一食品种类的检测量要远小于该种食品生产企业的检测量，虽然检测量小，但仍然要购买相应的仪器，因此，在单一政府招标项目中，检测仪器的比重往往更高，由于检测试剂毛利率较高，因而政府招标项目中检测试剂和检测仪器两者都贡献了相当比重的利润；

(2) 对于非政府项目客户，非政府客户只需要购买与其使用试剂配套的检测仪器即可，比如乳制品企业，只需要购买检测乳品对应的检测仪器，并且购买仪器之后可能需要使用几年之后才会再次购买，非政府项目客户采购检测试剂的连续性和稳定性较强，检测仪器采购连续性较差，因而公司对于非政府项目客户会根据对方采购试剂的情况给予一定折扣，主要通过检测试剂来实现盈利。

由前述分析可知，报告期内的检测仪器主要收入是由政府客户贡献，而政府客户又以定制化为主，导致发行人报告期内检测仪器的销售收入结构变化非常大，平均销售单价、毛利率均发生了变化，各期之间可比性较差，以下可从报告期各期前五大快检仪器在三年的销售占比（占快检仪器总收入比重）变化情况了解产品收入结构变化，具体如下：

产品种类		2019 年	2018 年	2017
2017 年前 五大快检 仪器	便携式拉曼光谱仪	5.23%	5.26%	17.38%
	恒温扩增荧光检测仪	0.80%	12.31%	11.40%
	YR-600Plus 食品安全快速检测分析仪（II）	2.08%	3.42%	10.39%
	电化学检测仪	-	-	10.10%
	便携式气质联用仪	-	-	7.41%
	合计	8.11%	21.00%	56.68%
2018 年前 五大快检 仪器	恒温扩增荧光检测仪（II）	0.80%	12.31%	11.40%
	YR-600Plus 食品安全快速检测分析仪（I）	1.81%	9.36%	-
	刀式混合研磨仪	1.34%	8.80%	-
	微生物实时快速检测系统	0.00%	6.56%	-
	均质仪（全自动均质器）	0.67%	5.42%	-
	合计	4.62%	42.46%	11.40%
2019 年前	恒温扩增荧光检测仪（I）	9.51%	5.16%	0.00%

五大快检仪器	便携式拉曼光谱仪	5.23%	5.26%	17.38%
	紫外可见分光光度计	5.23%	0.16%	-
	微生物实时检测系统	4.62%	1.26%	-
	一体化便携式食品快速检测系统	3.55%	-	-
	合计	28.15%	11.85%	17.38%

由上表可知，报告各期前五大快检仪器的变化非常大，某一年的前五大仪器在其他年度的收入占比非常小，以 2017 年前五大快检仪器为例，报告期各期其收入占快检仪器总收入比重分别为 56.68%、21.00%和 8.11%，报告期内收入变化非常大，这与政府客户定制化为主有关，该种变化也导致报告期各期检测仪器的平均销售单价、毛利率发生波动，各期可比性较差。

以下为具体问题的回复说明：

（一）结合外购仪器采购、销售模式及定价机制，分析外购仪器毛利率较高的合理性；

发行人外购仪器毛利率较高主要系发行人获得销售订单的渠道门槛较高，外购仪器的购买方主要是政府项目客户，其在招标时同时要购买试剂和仪器，招投标时需要对供应商厂家进行资质条件审核，在满足投标条件后再对投标人整体产品进行技术评分、商务评分等综合考量，因此，要取得政府项目订单的门槛较高，销售外购仪器也能获得较高的毛利率。

公司的政府项目客户包括直接的政府客户和车企（间接政府客户），部分招投标项目要求投标方为车企，对于车企类的政府项目，由于车企对食品快检领域较为陌生，因而车企在投标时便会与发行人进行合作，发行人协助车企进行投标，由发行人提供检测试剂、检测仪器样品，同时负责做食品快检产品的现场试验，以完成招标时的相关技术评分，基于这种合作模式，对于发行人非自产仪器部分也均有发行人全部负责，而车企基本不在食品快检仪器和试剂部分赚取差价，因此，对于车企类的政府项目，发行人外购仪器部分的毛利空间与直接政府项目客户的毛利空间不存在明显差异。

综上，发行人外购仪器毛利率较高与外购仪器采购、销售模式及定价机制关系并不大，发行人外购仪器毛利率较高与获得订单的渠道能力有关。

(二) 分产品类别列示对企业客户、政府客户、境内外贸易商的销售数量、产品单价、销售金额及占比、毛利率情况，并分析变动原因；披露同一产品对不同客户毛利率是否存在差异，如是，分析并披露差异的原因及合理性；

1、分产品类别列示对企业客户、政府客户、境内外贸易商的销售数量、产品单价、销售金额及占比、毛利率情况，并分析变动原因

(1) 附件箱分客户的数量、单价、销售金额及占比、毛利率情况及变动原因

单位：套、万元、万元/套

项目	2019 年度				
	销量	收入	毛利率	单价	占比
政府客户	35	7.55	41.07%	0.22	1.81%
企业客户	659	410.13	58.03%	0.62	98.19%
境内贸易商	-	-	-	-	-
境外贸易商	-	-	-	-	-
合计	694	417.67	57.72%	0.6	100.00%
项目	2018 年度				
	销量	收入	毛利率	单价	占比
政府客户	614	221.77	61.11%	0.36	43.28%
企业客户	880	272.55	63.88%	0.31	53.19%
境内贸易商	33	17.67	61.07%	0.54	3.45%
境外贸易商	1	0.44	60.74%	0.44	0.09%
合计	1,528.00	512.45	62.59%	0.34	100.00%
项目	2017 年度				
	销量	收入	毛利率	单价	占比
政府客户	300	87.78	62.27%	0.29	42.35%
企业客户	377	107.48	63.40%	0.29	51.86%
境内贸易商	27	11.99	60.20%	0.44	5.79%
境外贸易商	-	-	-	-	-
合计	704	207.25	62.74%	0.29	100.00%

由上表可知，报告期各期，产品单价、毛利率、销售占比等均在发生变化，其中境内贸易商和境外贸易商销售占比较低，主要系境内贸易商和境外贸易商主要以乳品检测试剂为主，用到的检测仪器种类较少，重复购买率较低。

报告期各期单价、毛利率发生变化主要一方面与定价模式有关，在前述中已

对检测仪器的定价模式进行了表述，检测仪器下的定价模式价格波动可能较大；另一方面与附件箱本身功能定位有关，附件箱里面可容纳多种检测附件，并非标准化的模块，各期销售的附件箱存在差异会导致单价、毛利率等出现差异。

(2) 快检仪器分客户的数量、单价、销售金额及占比、毛利率情况及变动原因

①自产快检仪器的数量、单价、销售金额及占比

报告期各期，自产快检仪器的数量、单价、销售金额及占比情况如下：

单位：套、万元、万元/套

自产仪器	2019 年度				
	销量	收入	毛利率	单价	占比
政府客户	400.5	964.34	55.13%	2.41	54.05%
企业客户	928	693.78	61.86%	0.75	38.88%
境内贸易商	-	-	-	-	-
境外贸易商	285	126.07	62.53%	0.44	7.07%
合计	1,613.50	1,784.19	58.27%	1.11	100.00%
自产仪器	2018 年度				
	销量	收入	毛利率	单价	占比
政府客户	1,155.00	1,784.78	63.85%	1.55	67.34%
企业客户	1,355.00	826.98	48.42%	0.61	31.20%
境内贸易商	18	5.89	84.58%	0.33	0.22%
境外贸易商	91	32.81	56.82%	0.36	1.24%
合计	2,619.00	2,650.45	58.99%	1.01	100.00%
自产仪器	2017 年度				
	销量	收入	毛利率	单价	占比
政府客户	631	1,290.60	52.41%	2.05	70.08%
企业客户	559	509.82	66.63%	0.91	27.68%
境内贸易商	32	35.85	55.06%	1.12	1.95%
境外贸易商	16	5.29	29.20%	0.33	0.29%
合计	1,238.00	1,841.56	56.34%	1.49	100.00%

②外购快检仪器的数量、单价、销售金额及占比

报告期各期，外购快检仪器的数量、单价、销售金额及占比情况如下：

单位：套、万元、万元/套

外购仪器	2019 年度
------	---------

	销量	收入	毛利率	单价	占比
政府客户	798	494.09	49.17%	0.62	21.48%
企业客户	4,662.00	1,614.97	35.63%	0.35	70.22%
境内贸易商	88	83.32	20.36%	0.95	3.62%
境外贸易商	952	107.39	47.04%	0.11	4.67%
合计	6,500.00	2,299.77	38.52%	0.35	100.00%
外购仪器	2018 年度				
	销量	收入	毛利率	单价	占比
政府客户	3,631.00	1,785.05	26.66%	0.49	43.72%
企业客户	4,174.00	2,215.66	45.75%	0.53	54.27%
境内贸易商	38	8.71	3.93%	0.23	0.21%
境外贸易商	573	73.09	28.36%	0.13	1.79%
合计	8,416.00	4,082.51	37.00%	0.49	100.00%
外购仪器	2017 年度				
	销量	收入	毛利率	单价	占比
政府客户	1,629.00	887.84	27.60%	0.55	89.55%
企业客户	856	90.48	43.26%	0.11	9.13%
境内贸易商	50	3.5	14.91%	0.07	0.35%
境外贸易商	104	9.57	52.12%	0.09	0.97%
合计	2,639.00	991.39	29.22%	0.38	100.00%

③变动分析

由前述两个表格可知，不同客户之间的毛利率、单价均存在变化，同类客户不同年度也存在较大的波动，一方面与产品种类变化有关，尤其是政府项目客户，许多仪器存在定制的情况，另一方面则是与定价模式有关，公司在销售检测仪器时定价受较多因素影响，对于非政府类项目类客户一般协商定价，发行人会根据对方采购试剂量大小给予一定折扣，对于一些长期合作的客户，采购仪器金额较小的可能采取直接赠送的方式，而对于政府类客户的销售定价受项目预算、竞争激烈程度等因素影响。

2、披露同一产品对不同客户毛利率是否存在差异，如是，分析并披露差异的原因及合理性

根据前述提到的定价模式可知，同一产品针对不同客户的毛利率存在差异，存在差异的主要原因具体说明如下：

(1) 对于非政府项目客户，非政府客户主要采购试剂为主，检测试剂为发行人贡献了主要利润来源，发行人会根据客户采购试剂和仪器的数量金额与客户协商定价，视情况给予仪器一定折扣，对于采购试剂量较多且长期合作的客户可能会将配套仪器赠予客户，在这种销售定价模式下，检测仪器在非政府项目客户下会销售价格会存在较大的波动，毛利率也会存在差异；

(2) 对于政府项目客户，政府项目客户一般采用招投标方式来选择厂家，同时各地区的项目预算情况存在差异，发行人在投标报价时需要综合考虑预算情况、竞争对手情况等因素进行报价，在这种报价模式下，不同政府项目可能会存在差异。

综上，同一类仪器在不同客户之间的销售价格存在差异主要受定价模式影响，而定价模式主要受不同类型客户的采购需求、获取订单模式等有关，发行人的定价模式具备商业合理性，因而同类产品在不同客户之间存在差异是合理的。

(三)结合检测仪器产品结构变动分析并披露发行人企业客户 2018 年、2019 年毛利率较 2017 年下滑近 20 个百分点、境内贸易商 2019 年毛利率下滑近 30 个百分点、境外贸易商 2019 年毛利率大幅上升的原因及合理性。

1、企业客户 2018 年、2019 年毛利率较 2017 年下滑近 20 个百分点的原因及合理性

2017 年、2018 年和 2019 年，企业客户贡献的仪器收入分别为 707.78 万元、3,315.19 万元和 2,718.87 万元，毛利率分别为 63.16%、47.91%和 45.70%，2017 年的毛利率明显偏高，具体如下：

项目	2019 年		2018 年		2017 年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
附件箱	12.37%	58.03%	8.22%	63.88%	15.19%	63.40%
自产快检仪器	20.93%	61.86%	24.95%	48.42%	72.03%	66.63%
外购快检仪器	48.71%	35.63%	66.83%	45.75%	12.78%	43.26%
合计	82.01%	45.70%	100.00%	47.91%	100.00%	63.16%

由上表可知，2017 年、2018 年和 2019 年三年的收入结构发生了变化，2018 年和 2019 年毛利率较低与毛利率较低的外购仪器占比较高有关，三年外购仪器销售占比分别为 12.78%、66.83%和 48.71%，2017 年外购仪器占比明显偏低。

各年度之间同类产品毛利率发生变化与产品结构、客户变化有较大关系，企业客户中包括部分政府项目客户，包括郑州宇通客车股份有限公司客车专用车分公司、无锡申联专用汽车有限公司、厦门金龙旅行车有限公司等公司，2017 年至 2019 年，由该类政府项目客户贡献的仪器收入分别为 259.83 万元、2,502.25 万元和 1,442.53 万元，这些收入均来源于政府招投标项目，定制化仪器较多，导致各期产品差异较大，同时不同招标项目毛利率也存在差异，因而同类产品之间毛利率也存在波动。

2、境内贸易商 2019 年毛利率下滑近 30 个百分点，境外贸易商 2019 年毛利率大幅上升的原因及合理性

2018 年和 2019 年，境内贸易商贡献的仪器收入分别为 32.28 万元和 83.32 万元，毛利率分别为 49.94%和 20.36%，境外贸易商贡献仪器收入分别为 106.34 万元和 233.46 万元，毛利率分别为 37.28%和 55.41%，境内贸易商和境外贸易商 2019 年的毛利率较 2018 年波动较大，具体情况如下表所示：

项目		2019 年		2018 年	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
境外贸易商	附件箱	-	-	0.42%	60.74%
	自产仪器	54.00%	62.53%	30.86%	56.82%
	外购仪器	46.00%	47.04%	68.73%	28.36%
	合计	100.00%	55.41%	100.00%	37.28%
境内贸易商	附件箱	-	-	54.76%	61.07%
	自产仪器	-	-	18.25%	84.58%
	外购仪器	100.00%	20.36%	26.99%	3.93%
	合计	100.00%	20.36%	100.00%	49.94%

由上表可知，两期毛利率较大差异，毛利率发生波动一方面是收入结构变化，另一方面是同类产品毛利率也发生变化，具体分析如下：

(1)境外贸易商外购仪器占比在 2018 年和 2019 年分别为 68.73%和 46.00%，境内贸易商外购仪器销售占比分别为 26.99%和 20.36%，外购仪器毛利率较低，当销售占比上升时会导致发行人对该客户的整体销售毛利率下降；

(2) 同类产品的毛利率也存在较大差异，这与发行人与非政府项目客户的定价模式有关，发行人在与境外贸易商、境外贸易商发生交易时，检测试剂部分贡献了主要利润，检测仪器贡献辅助利润，因而发行人在与非政府项目客户交易

时会在检测仪器上提供一定折扣，这种折扣属于一种推广的手段，基于该种定价模式，出现了 2018 年境内贸易商外购仪器毛利率为 3.93%的情形。

（四）中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师统计检测仪器明细，并按照不同客户、不同类别进行分类分析，经核查，保荐机构与申报会计师认为：

（1）发行人外购仪器毛利率较高与外购仪器采购、销售模式及定价机制关系并不大，发行人外购仪器毛利率较高与获得订单的渠道能力有关；

（2）同一类仪器在不同客户之间的销售价格存在差异主要受定价模式影响，而定价模式主要受不同类型客户的采购需求、获取订单模式等有关，发行人的定价模式具备商业合理性，因而同类产品在不同客户之间存在差异是合理的；

（3）境内贸易商和境外贸易商相关仪器毛利率波动较大主要与产品结构变化较大有关。

问题 6、关于销售模式

1. 公司产品销售采用直销模式，下游客户分为企业客户、政府客户和贸易商。请发行人：（1）按照销售金额分层披露报告期内主要客户及流失、新增客户的数量、单价、收入金额及占比，分析并披露新增客户销售单价与其他客户差异情况及原因，客户流失原因，说明客户分散度、稳定度是否符合行业惯例；

（2）披露发行人与贸易商的合作模式、定价策略，作为贸易商而非经销商核算的原因，分析并披露发行人贸易商客户销售收入及占比逐年提高的原因及合理性；（3）披露报告期内贸易商终端销售情况，说明是否存在压货情形，请保荐人说明对产品最终销售情况的核查方法、过程及结论；（4）江西江铃汽车为发行人 2018 年度第一大供应商、2017 年度客户，发行人披露因政府快速检测车中标项目所致。请发行人披露政府快速检测车项目的具体内容、招投标方式，发行人购买检测车后向政府销售的合理性；核查并披露是否存在其他供应商与客户重合情况，如有，请列示采购、销售商品内容、金额及占比，并说明原因、合理性和交易价格的公允性。

2. 发行人部分产品出口销售，请发行人：（1）结合发行人境外新客户获得方式，分析并披露报告期境外各国贸易商客户销售收入大幅增长的原因，与同

行业可比公司差异情况及其合理性；（2）补充披露报告期内相关汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损失之间的匹配性；（3）披露不同国家销售收入波动的原因及合理性，结合在手订单情况，披露发行人保障境外收入稳定性和持续性的具体措施、开发新区域的具体规划及实施效果，对未来持续盈利能力的影响；（4）结合发行人客户 Sudmi lk S. A. 代理销售产品品牌及类型，补充披露其 2019 年 1-9 月最终销售额约为 1000 万人民币而向发行人采购产品 736.56 万元的合理性，并说明销售回款情况。

请保荐人、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、依据并发表明确意见。

【回复】

一、公司产品销售采用直销模式，下游客户分为企业客户、政府客户和贸易商。请发行人：（1）按照销售金额分层披露报告期内主要客户及流失、新增客户的数量、单价、收入金额及占比，分析并披露新增客户销售单价与其他客户差异情况及原因，客户流失原因，说明客户分散度、稳定度是否符合行业惯例；（2）披露发行人与贸易商的合作模式、定价策略，作为贸易商而非经销商核算的原因，分析并披露发行人贸易商客户销售收入及占比逐年提高的原因及合理性；（3）披露报告期内贸易商终端销售情况，说明是否存在压货情形，请保荐人说明对产品最终销售情况的核查方法、过程及结论；（4）江西江铃汽车为发行人 2018 年度第一大供应商、2017 年度客户，发行人披露因政府快速检测车中标项目所致。请发行人披露政府快速检测车项目的具体内容、招投标方式，发行人购买检测车后向政府销售的合理性；核查并披露是否存在其他供应商与客户重合情况，如有，请列示采购、销售商品内容、金额及占比，并说明原因、合理性和交易价格的公允性。

（一）按照销售金额分层披露报告期内主要客户及流失、新增客户的数量、单价、收入金额及占比，分析并披露新增客户销售单价与其他客户差异情况及原因，客户流失原因，说明客户分散度、稳定度是否符合行业惯例；

1、按照销售金额分层披露报告期内主要客户及流失、新增客户的数量、单价、收入金额及占比

（1）报告期内公司主要客户

公司客户按照报告期内任意一期大于 500 万元、300 万至 500 万之间、200 万至 300 万之间、100 万至 200 万之间和小于 100 万进行分层，相关金额和占营业收入比重情况如下：

单位：万元

分类	2019 年收入			2018 年收入			2017 年收入		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
大于 500 万	5	7,196.51	30.09%	4	4,876.49	23.80%	2	2,307.44	16.73%
300 万至 500 万	9	3,531.69	14.77%	4	1,480.77	7.23%	6	2,067.09	14.99%
200 万至 300 万	8	1,906.78	7.97%	7	1,809.68	8.83%	2	471.94	3.42%
100 万至 200 万	15	1,970.78	8.24%	27	3,639.67	17.76%	9	1,166.93	8.46%

小于 100 万	2,098	9,312.04	38.94%	1,816	8,686.73	42.39%	1,469	7,775.38	56.38%
合计	2135	23,917.80	100.00%	1858	20,493.34	100.00%	1,488	13,788.78	100.00%

报告期内，随着公司营业收入逐年增长，报告期内任意一期营业收入大于 100 万元的客户合计收入和占当期营业收入的比重均逐年增长。公司报告期内任意一期 100 万元以上的客户共有 65 家，相关企业的类型和收入金额如下表所示：

单位：万元

分类	客户名称	2019 年收入	2018 年收入	2017 年收入	客户类型
报告期 任意一 期 500 万以上	厦门金龙旅行车有限公司	3,671.50	-	-	企业客户（政府项目）
	蒙牛乳业（集团）股份有限公司	974.98	1,043.19	1,206.24	企业客户（非政府项目）
	郑州宇通客车股份有限公司	109.56	1,962.52	-	企业客户（政府项目）
	西藏自治区食品药品监督管理局	348.66	1,364.77	-	政府客户
	绍兴市越城区市场监督管理局	1,276.82	267.16	-	政府客户
	陕西瑞尔化工科技有限公司	536.65	394.47	416.07	境内贸易商
	内蒙古自治区食品药品监督管理局	-	175.86	1,101.20	政府客户
	SudmilkS.A.	736.56	293.31	22.33	境外贸易商
报告期 任意一 期 200 万以上	陕西红星美羚乳业股份有限公司	287.11	387.73	318.84	企业客户（非政府项目）
	天津德丰伟业科技发展有限公司	214.49	294.64	325.46	境内贸易商
	MilkaşGıdaSan. VeDışTic.Ltd.Şti.	424.76	259.73	113.49	境外贸易商
	双城雀巢有限公司	376.93	217.58	112.62	企业客户（非政府项目）
	SureBio-Tech(HONGKONG)Co.,Limited	310	270.32	71.38	境外贸易商
	陕西百跃优利士乳业有限公司	290.62	357.65	-	企业客户（非政府项目）
	无锡申联专用汽车有限公司	85.06	506.01	-	企业客户（政府项目）
	LLCAgrotestUkraine	353.82	175.28	13.1	境外贸易商
	内蒙古伊利实业集团股份有限公司	60.81	157.85	318.43	企业客户（非政府项目）
报告期 任意一 期 100 万以上	内蒙古圣牧高科牧业有限公司	122.81	113.24	65.54	企业客户（非政府项目）
	深圳市通量检测科技有限公司	411.77	133.51	100.29	企业客户（非政府项目）
	TrastimportLtd.	478.57	-	-	境外贸易商

PREGMATELLC	458.22	-	-	境外贸易商
PromptEquipmentsPvt.Ltd.	368.96	-	-	境外贸易商
现代牧业集团	162.15	130.94	143.5	企业客户（非政府项目）
深圳市公安局治安巡警支队	-	-	375.53	政府客户
新希望乳业股份有限公司	130.36	130.91	108.83	企业客户（非政府项目）
北京维德维康生物技术有限公司	-	40.92	312.76	企业客户（非政府项目）
河北省食品药品监督管理局	-	340.92	-	政府客户
卫岗乳业	92.10	81.62	148.85	企业客户（非政府项目）
DairyConsultingLtd	160.1	137.74	39.58	境外贸易商
深圳市计量质量检测研究院	226.51	107.61	0.2	政府客户
双汇集团	83.58	150.83	96.93	企业客户（非政府项目）
光明集团	181.17	137.56	0.09	企业客户（非政府项目）
广东省食品工业研究所有限公司	129.89	183.84	2.46	政府客户
三元集团	95.36	122.75	93.16	企业客户（非政府项目）
深圳市市场和质量监督管理委员会	-	115.78	189.81	政府客户
江西江铃汽车集团改装车股份有限公司	-	-	259.83	企业客户（政府项目）
北京博润科立生物科技有限公司	81.02	144.02	28.24	境内贸易商
上海仪电溯源科技有限公司	20.81	198.67	25.46	企业客户（非政府项目）
长春吉大.小天鹅仪器有限公司	34.75	206.94	-	企业客户（非政府项目）
KomProdServisODO	232.71	-	-	境外贸易商
Chr.HansenA/S	231.78	-	-	境外贸易商
甘肃省药品监督管理局	213.79	-	-	政府客户
佛山市食品药品监督管理局	-	-	212.11	政府客户
江阴市市场监督管理局	82.14	106.03	23.93	政府客户
深圳海关食品检验检疫技术中心	209.77	-	-	政府客户
Wafa-lab	150.94	50.53	0.18	境外贸易商
安徽远隆科学仪器有限公司	-	103.03	-	企业客户（非政府项目）

华测检测认证集团股份有限公司	100.64	6.20	-	企业客户（非政府项目）
深圳海关动植物检验检疫技术中心	108.72	-	-	政府客户
峨边彝族自治县市场和质量监督管理局	-	111.44	-	政府客户
犍为县市场和质量监督管理局	-	111.44	-	政府客户
乐山市金口河区市场和质量监督管理局	-	111.44	-	政府客户
乐山市市中区市场和质量监督管理局	-	111.44	-	政府客户
沐川县市场和质量监督管理局	-	111.44	-	政府客户
井研县市场和质量监督管理局	0.23	111.44	-	政府客户
TAURUSGROUPLIMITED	-	113.21	-	境外贸易商
嵊州市市场监督管理局	119.78	-	-	政府客户
深圳市奋达科技股份有限公司	122.12	-	-	企业客户（非政府项目）
重庆市市场监督管理局	125.65	-	-	政府客户
英德市食品药品监督管理局	-	22.34	111.47	政府客户
深圳海关食品检验检疫技术中心	134.48	-	-	政府客户
南京南汽专用车有限公司	-	149.84	-	企业客户（非政府项目）
内蒙古牧泉元兴饲料有限责任公司	8.36	11.49	138.07	企业客户（非政府项目）
深圳出入境检验检疫局食品检验检疫技术中心	-	182.53	-	政府客户
深圳中检联检测有限公司	112.41	80.25	-	企业客户（非政府项目）

发行人对内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司实现的收入在报告期各期分别为 1206.24 万元、1043.19 万元和 974.98 万元，2017 年至 2019 年呈下降趋势，主要原因系近几年乳制品试剂市场竞争加剧，部分厂家采取低价策略，导致公司部分产品被竞争对手替代。

（2）流失、新增客户的数量、单价、收入金额及占比

报告期内，公司新增、流失客户的数量、单价、收入金额及占比如下表所示。其中，新增和流失客户的单价为该类客户的年平均销售额。

单位：万元

项目		新增客户	流失客户
2018 年比 2017 年	数量	882.00	478.00

	平均单价	11.41	3.32
	总金额	10,065.66	1,589.24
	营业收入	20,493.34	13,788.78
	占比	49.12%	11.53%
2019 年比 2018 年	数量	1,067.00	805.00
	平均单价	9.16	5.85
	总金额	9,778.73	4,706.54
	营业收入	23,917.80	20,493.34
	占比	40.88%	22.97%

注 1：该统计中将同一集团下的客户合并计算

注 2：当年流失的客户由于该年度没有销售，取的是上一年的销售额和营业收入

注 3：新增客户为以前年度均未有交易，于该年度开始交易的客户；流失客户为以前年度该客户有交易，但从该年开始之后均无交易的客户

报告期内，公司新增客户的收入占营业收入的比重较为稳定，主要因为公司大力开拓境外客户和新增政府订单所致。

公司客户可以分为终端客户为政府和终端客户非政府的两大类，两者对比如下表所示：

客户类型		举例	稳定性分析	客户特点
终端用户非政府客户	大型	蒙牛、伊利、双汇、雀巢等	稳定性较好，对于食品安全快速检测产品有长期需求且采购量较大，对产品质量重视，与公司建立长期合作关系	报告期内新增流失数量较少，客单价较高
	小型	小型商超、贸易商、食品加工企业等	稳定性差，对于食品安全快速检测产品的采购更多是出于临时需求，对产品质量重视度低，与公司未建立长期合作关系	报告期内新增流失数量较多，客单价较低
终端用户为政府客户		厦门金龙旅行车、西藏自治区食药监等	稳定性较差，采购需求受财政预算、政府政策、宏观经济的影响，存在较大的不确定性	报告期内新增流失数量较多，客单价较高

报告期内，公司新增客户的平均单价高于流失客户的平均单价，主要因为公司努力拓展国内外市场，和境内外客户保持良好合作关系。大型客户较注重产品质量，不会轻易变更供应商，使得公司每年增加的大型终端用户非政府的客户流失率较低，新增客户单价大于流失客户单价。

2019 年度，公司新增客户单价略低于 2018 年度，流失客户单价略高于 2018 年度，主要受政府机构改革影响，该年政府采购较少，新增终端用户为政府的客

户较少，流失较多，且该类客户单价较高，导致新增客户单价下降，流失客户单价上升。

(3) 分析并披露新增客户销售单价与其他客户差异情况及原因，客户流失原因

①新增客户销售单价与其他客户差异情况及原因

报告期内，公司新增客户的销售单价和平均单价对比如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度
新增客户销售单价	9.16	11.41
整体客户平均单价	12.85	12.78

报告期内，公司新增客户的平均销售单价和整体客户的平均单价基本保持一致，不存在重大差异。

2019 年度，公司新增客户平均销售单价低于 2018 年度，主要因为该年度政府客户的销售额大幅下降，导致该年新增政府客户的销售单价低于上一年。2018 年 3 月，中共中央发布《深化党和国家机构改革方案》的文件，将原国家食品药品监督管理局等部门的职责整合，组建国家市场监督管理总局，并将食品安全监管的工作归于市场监督管理总局。由于该项改革需要层层推进，2019 年初监管机构处于交接状态，导致政府采购下降，新增客户销售单价较低。

②客户流失原因

根据终端客户的不同，我们可以将终端客户分为政府客户和非政府客户两大类，具体包含的客户类型如下表所示：

客户类型	包含的客户
终端客户非政府客户	非政府项目的企业客户，境内外贸易商
终端客户为政府客户	政府客户，政府项目的企业客户，主要为车企

根据终端客户的不同，报告期内公司流失客户的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------

终端用户非政府	数量	492.00	388.00
	平均单价	2.25	1.25
	总金额	1,104.71	483.80
终端用户为政府	数量	313.00	90.00
	平均单价	11.51	12.28
	总金额	3,601.83	1,105.45

由上表可知，流失的客户主要是终端用户为政府的客户，该情况主要和政府客户的采购背景有关。政府客户通常根据检测需求或政策指导对所需的产品进行招标采购，且有一定的经费限制，持续性较差。

此外，由于国家食品药品监督管理总局于 2016 年 8 月 3 日发布了《关于做好县级食品快速检验车配备工作的通知》（食药监办财〔2016〕121 号），该文件要求为全国 2,862 个县（市、区）各配备一辆快速检测车。受该政策影响，报告期内政府快检测招投标较多，公司也通过中标为政府部分或车企提供所需的快检仪器和试剂。由于快检车项目存在金额大、供货周期短的特点，相关客户在招标采购完之后进一步采购需求较低，导致终端用户为政府的客户流失金额较大。

对于终端用户非政府的客户，报告期内流失的主要是单价低的小型客户，该情况主要和非政府客户的采购背景有关。公司终端用户非政府的客户可按照规模分为大型和小型两种。其中，大型终端用户非政府的客户主要为乳企、地方牧场、食品加工企业、第三方检测机构等，该类客户具有采购需求稳定、金额较大、对产品质量要求高的特点，对公司产品有持续采购的需求。报告期内，公司流失的主要为小型终端用户非政府的客户，包括小型的粮油企业、食品零售商等，规模较小，销售金额低。该类客户对于检测产品的需求稳定性较差、金额较小、对产品质量较不敏感，因而采购公司产品的持续性较差，存在较多的流失。

2、说明客户分散度、稳定度是否符合行业惯例

根据已披露的年报，可以统计报告期内同行业可比公司前五大客户的变动情况。由于勤邦生物与 2019 年 10 月已摘牌，因而只能披露 2017 年和 2018 年的前五大客户，具体如下：

(1) 勤邦生物

单位：万元

年份	客户名称	销售金额	销售占比	客户类型
2018 年度	双汇集团	624.97	3.86%	企业客户（非政府项目）
	广州市迈阔独思生物医药科技有限公司	566.76	3.50%	企业客户（非政府项目）
	吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	414.71	2.56%	企业客户（非政府项目）
	蒙牛集团	396.41	2.45%	企业客户（非政府项目）
	郑州宇通客车股份有限公司客车专用车分公司	386.92	2.39%	企业客户（政府项目）
	合计	2,389.77	14.76%	-
2017 年度	双汇系列	722.66	5.00%	企业客户（非政府项目）
	蒙牛系列	411.70	2.85%	企业客户（非政府项目）
	贵州侗乡投资发展有限责任公司	329.33	2.28%	企业客户（非政府项目）/ 贸易商
	广州市迈阔独思生物医药科技有限公司	266.80	1.85%	企业客户（非政府项目）
	龙岩市农业局	239.68	1.66%	政府客户
	合计	1,970.16	13.64%	-

(2) 食安科技

单位：万元

年份	客户名称	销售金额	销售占比	客户类型
2019 年度	绍兴市越城区市场监督管理局	1,048.48	10.48%	政府客户
	绍兴市柯桥区市场监督管理局	509.35	5.09%	政府客户
	佛山市禅城区市场监督管理局	422.68	4.22%	政府客户
	广西壮族自治区市场监督管理局	326.74	3.27%	政府客户
	株洲市市场监督管理局	325.95	3.26%	政府客户
	合计	2,633.20	26.32%	-
2018 年度	郑州宇通客车股份有限公司客车专用车分公司	2,192.90	12.75%	企业客户（政府项目）
	安徽省食品药品监督管理局	596.36	3.47%	政府客户
	江西省食品药品监督管理局	517.07	3.01%	政府客户
	乌鲁木齐宏天兴达光电科技有限公司	443.90	2.58%	企业客户（非政府项目）/ 贸易商
	宁夏恒誉宏达科技有限公司	363.51	2.11%	企业客户（非政府项目）/ 贸易商
	合计	4,113.73	23.92%	-
2017 年度	宁夏众森工贸有限公司	478.70	5.08%	企业客户（非政府项目）/

				贸易商
	大连市食品药品监督管理局	398.20	4.22%	政府客户
	华测检测认证集团股份有限公司	376.87	4.00%	企业客户（非政府项目）
	安徽省食品药品监督管理局	362.54	3.85%	政府客户
	山东省医疗器械公司	302.16	3.20%	企业客户（非政府项目）
	合计	1,918.47	20.35%	-

（3）中德生物

单位：万元

年份	客户名称	销售金额	销售占比	客户类型
2019 年度	黑龙江省市场监督管理局	1,181.11	10.50%	政府客户
	辽宁省市场监督管理局	681.00	6.05%	政府客户
	胶州市市场监督管理局	627.23	5.58%	政府客户
	河南中德恒康生物科技有限公司	327.00	2.91%	企业客户（非政府项目）
	北京食惟安生物技术有限公司	296.52	2.64%	企业客户（非政府项目）
	合计	3,112.85	27.68%	-
2018 年度	德阳食品药品监督管理局	617.00	5.92%	政府客户
	眉山市食品药品监督管理局	614.40	5.90%	政府客户
	巴中食品药品监督管理局	499.35	4.79%	政府客户
	南京市秦淮区市场监督管理局	351.80	3.38%	政府客户
	浙江省食品药品监督管理局	338.10	3.24%	政府客户
	合计	2,420.65	23.23%	-
2017 年度	天津市市场和质量监督管理委员会	846.15	9.10%	政府客户
	大连市食品药品监督管理局	403.36	4.34%	政府客户
	四川民易达生物科技有限公司	393.14	4.23%	企业客户（非政府项目）/ 贸易商
	北京华夏鼎元生物技术有限公司	327.14	3.52%	企业客户（非政府项目）/ 贸易商
	无锡市惠山区市场监督管理局	255.54	2.75%	政府客户
	合计	2,225.34	23.94%	-

（4）迪恩生物

单位：万元

年份	客户名称	销售金额	销售占比	客户类型
----	------	------	------	------

2019 年度	上海中翊日化有限公司	752.66	22.47%	企业客户（非政府项目）
	苏州市动物卫生监督所	315.39	9.41%	政府客户
	内蒙古蒙牛乳业(集团)股份有限公司	145.32	4.34%	企业客户（非政府项目）
	江西省公安厅	91.71	2.74%	政府客户
	杭州锐德生命科技有限公司	59.27	1.77%	企业客户（非政府项目）
	合计	1,364.34	40.73%	-
2018 年度	上海中翊日化有限公司	542.62	14.00%	企业客户（非政府项目）
	苏州市动物卫生监督所	312.37	8.06%	政府客户
	内蒙古蒙牛乳业(集团)股份有限公司	209.48	5.40%	企业客户（非政府项目）
	山东益露生物科技有限公司	170.29	4.39%	企业客户（非政府项目）
	湖南新孚海科技有限公司	119.60	3.09%	企业客户（非政府项目）
	合计	1,354.37	34.94%	-
2017 年度	内蒙古蒙牛乳业(集团)股份有限公司	280.65	6.72%	企业客户（非政府项目）
	苏州市动物卫生监督所	270.92	6.49%	政府客户
	杭州岚扬科技有限公司	194.37	4.66%	企业客户（非政府项目）
	天津市畜牧兽医局	152.54	3.65%	政府客户
	山西省农业厅	134.51	3.22%	政府客户
	合计	1,354.37	34.94%	-

（5）对比结果

由于同行业可比公司未披露报告期内客户的数量和变化情况，因而只能通过前五大客户的情况进行分析。2017 年至 2019 年，同行业可比公司前五大客户合计占营业收入比重如下表所示：

公司名	2019 年度	2018 年度	2017 年度
勤邦生物	-	14.76%	13.64%
食安科技	26.32%	23.92%	20.35%
中德生物	27.68%	23.23%	23.94%
迪恩生物	40.73%	34.94%	24.74%
平均	31.58%	24.21%	20.67%
易瑞生物	30.09%	25.72%	24.84%

报告期内，公司前五大客户的销售额占营业收入的比重和同行业可比公司接近，重要客户的分散度和同行业可比公司不存在明显差异。

根据同行业可比公司披露的报告期内前五大客户，可以发现同行业可比公司对于蒙牛、双汇等大型企业客户销售金额稳定，报告期内均为前五大客户，和易瑞相符；对于宇通客车该种车企类企业客户的单次销售金额较大，但持续性较差，主要由于其终端客户为政府客户，销售额和是否中标有较大关系，和易瑞相符；对于政府客户，同行业可比公司稳定性均较差，主要和政府采购特征相关，和易瑞相符。对于境内和境外贸易商，由于境内销售中贸易商占比较低，未必每一期均在前五大客户中，且同行业可比公司对境外客户开发程度不如易瑞生物，因而较难比较。

综上所述，易瑞生物主要客户的分散度、稳定度与同行业可比公司相符，不存在显著差异。

3、中介机构核查意见

綜上前述分析，保荐机构与申报会计师认为，发行人主要客户的分散度、稳定度与同行业可比公司相符，不存在显著差异。

（二）披露发行人与贸易商的合作模式、定价策略，作为贸易商而非经销商核算的原因，分析并披露发行人贸易商客户销售收入及占比逐年提高的原因及合理性；

1、披露发行人与贸易商的合作模式、定价策略，作为贸易商而非经销商核算的原因

公司的贸易商客户可分为境内贸易商和境外贸易商，不同类型贸易商的合作模式和定价策略基本相同，具体如下表所示：

项目	境内贸易商	境外贸易商
合作模式	公司未授予贸易商产品经销权，未支付贸易商佣金；贸易商以自身名义开展经营活动，与公司不存在代理、经销关系，也不存在销售区域的划分	
合同签订方	仅限于公司和贸易商之间签订合同，不涉及第三方	
合同主要条款	与企业客户相同，无经销方面的条款约定	
定价策略	以该产品的市场价格为参考，双方通过商务谈判确定最终价格，与企业客	

	户无重大差异	
销售流程	贸易商基于终端客户的需求向公司下订单，公司接到订单后安排生产发货，采用“买断式销售”，贸易商签收验收后即确认收入，除产品的质量问题的外均不可退货	
终端客户获取	依靠贸易商销售渠道和资源获取客户，公司主要提供产品的技术指导	
收入确认时点	贸易商签收验收后确认收入	公司获取出口报关单、提单后确认收入

公司和贸易商之间的交易主要基于贸易商本身获取的终端客户，并不存在销售区域、销售层级等划分，双方签订的合同也不存在经销条款，公司也未授予贸易商经销权。公司和贸易商之间采用“买断式销售”，即贸易商验收后除质量问题外均不可退货，定价采用商务谈判的方式确定，和企业客户并无重大差异。

因而，公司贸易商客户应当确认为贸易商而非经销商，具有合理性。

2、分析并披露发行人贸易商客户销售收入及占比逐年提高的原因及合理性

报告期内，公司贸易商客户可分为境内贸易商和境外贸易商，具体销售金额及占营业收入比重如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内贸易商	1,464.57	6.12%	1,510.17	7.37%	1,505.82	10.92%
境外贸易商	4,751.62	19.87%	1,657.29	8.09%	373.40	2.71%
合计	6,216.19	25.99%	3,167.47	15.46%	1,879.22	13.63%

由上表可知，公司境内贸易商销售金额较为稳定，贸易商销售额的增长主要来自于境外贸易商销售额的增长。贸易商销售收入的增长和公司大力开拓境外市场有较大关系，报告期各期，发行人各期发生交易的国家及地区、境外贸易商数量、当期实现的境外收入情况如下

单位：万元、个

项目	2019 年	2018 年	2017 年
国家及地区数量	50	19	17
境外贸易商数量	79	41	21
营业收入	4,751.62	1,657.29	373.40

由上表可知，发行人境外贸易商收入大幅增加主要与开拓的境外地区、境外贸易商客户数量不断增加有关。

3、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师通过查阅合同、访谈贸易商，获取发行人贸易商销售明细等，经核查，保荐机构与申报会计师认为：（1）发行人未将贸易商作为经销商披露主要系发行人与贸易商的合作并未限定区域、未对贸易商进行特殊限定，作为贸易商披露具备合理性；（2）报告期内贸易商收入大幅增加主要系境外贸易商贡献收入大幅增加，境外贸易商收入增加系境外开拓的地区、贸易商客户数量不断增加。

（三）披露报告期内贸易商终端销售情况，说明是否存在压货情形，请保荐人说明对产品最终销售情况的核查方法、过程及结论；

保荐机构结合各类交易单据、走访客户及其仓库、走访终端客户等手段进行了核查，经核查，保荐机构认为发行人与贸易商的交易已实现终端销售，不存在压货的情况。

保荐机构与申报会计师针对贸易商收入真实性履行的相应的核查程序，包括两者通用的一般核查程序以及针对贸易商境内、境外情况分别进行了针对性核查程序，具体如下：

1、一般核查程序（通用核查程序）

（1）了解发行人业务流程，检查发行人业务收入相关的财务制度、确认依据、确认时点，分析发行人收入确认的合理性及谨慎性，并与同行业可比公司进行对比分析。

保荐机构与申报会计师对销售部、财务部等相关部门进行了访谈，了解并梳理了发行人业务流程，发行人对贸易商主要销售两类产品，分别是快速检测试剂和快速检测仪器。对于境内贸易商，一般在产品发出经客户确认后确认收入，确认的依据为签收单据、签收的物流记录，对于境外贸易商，公司产品在完成报关、装货离港或离岸后公司不再承担相关风险，且取得报关单、提单等相关单据后确

认销售收入。发行人收入确认符合会计准则的规定，与同行业公司的收入确认原则相符。

(2) 获取发行人销售管理政策，对报告期内发行人业务内容、结算方式、信用授予等销售管理政策是否存在调整及调整的原因、目的进行了解，分析发行人是否存在与客户串通、放宽信用政策等方式，获取或调节收入的行为

通过查阅发行人的相关管理制度及销售合同，同时通过现场走访主要客户了解相关制度执行情况，报告期内发行人对客户的管理制度、结算方式、信用政策等未发生变化，不存在与客户串通、放宽信用政策等方式来获取或调节收入的行为。

(3) 对报告期内发行人贸易商营业收入与销售订单/合同、出库单、物流快递单、客户验收记录等业务单据资料以及银行汇款记录单据的一致性进行核对，分析发行人报告期内营业收入是否真实存在，财务确认收入的数量、金额是否准确。

保荐机构与申报会计师通过发行人的 ERP 系统获取了收入台账，收入台账中均有每一笔收入对应的销售订单号、出库单号、快递单号，根据销售台账抽取样本对验收记录进行核对，同时对销售与收款循环进行了穿行测试，均不存在异常情况。

(4) 检查发行人向客户发货、换货、退货记录及相关业务单据，分析发行人主要客户的业务变动情况，分析报告期内发行人是否存在向客户的异常发货、换货及退货情况，是否存在发行人与客户串通调节销售的情况

发行人在报告期内的退换货金额占营业收入的比重保持在相对稳定的水平，均值小于 1%，处于一个比较低的水平，不存在异常退货或换货的情况，发行人不存在与客户串通调节销售的情况。

2、按境内境外贸易商分别执行的核查程序

(1) 境外贸易商

除一般核查程序外，保荐机构与申报会计师针对境外贸易商客户履行了以下核查程序：

①对外销物流费用与收入匹配，分析比值波动是否异常

贸易商（外销）主要采用航运和空运，与物流公司按月核对运输批次、地点等并进行结算，已查验各月与物流公司的核对结算凭据，整体发货及物流运输情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贸易商外销收入	4,751.62	1,657.29	373.40
外销物流代理费	167.66	35.16	10.77
外销物流代理费占比	3.53%	2.12%	2.89%

经核查，物流代理费用占外销收入的比重存在较大波动，2019 年该比值增长较多，主要系要求发行人承担运费的海外客户数量增多，空运费用较高，导致比值上升，不存在异常情况。

②对资金划拨凭证进行核查，检查回款是否存在异常情况

公司对于境外贸易商的银行回款报告期内如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境外贸易商回款	4,157.52	1,282.49	357.60
境外贸易商销售额	4,751.62	1,657.29	373.40
差异	-594.10	-374.80	-15.80

报告期内，公司境外贸易商的回款金额低于销售额，该部分差额主要由于部分境外贸易商采用先货后款的销售方式，有一定的信用期，随着公司销售额逐年上升，应收账款也随之增加。

保荐机构、申报会计师核查了发行人报告期内的银行流水、银行收款凭证和报告期后回款情况，未见异常。报告期内，发行人境外客户资金回款情况与发行人境外客户销售收入相匹配。

③将出口报关数据与境外收入核对

深圳海关已经取消了窗口打印海关数据的服务，无法直接通过海关获取出口数据，保荐机构与申报会计师通过登录发行人账户，自中国电子口岸系统

(<https://www.chinaport.gov.cn/>)取得发行人报关数据,对出口报关单据、提单进行查验,整体出口报关单据、提单收入与账面外销收入对比情况如下:

单位:万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
外销收入金额	4,751.62	1,657.29	373.40
电子口岸出口报关数据	4,563.79	1,628.06	系统原因未获取
差异	187.83	29.23	-

注:电子口岸系统导出的数据必须导入出口退税管理系统之后,才能读取。2017 年的出口报关数据因系统衔接出现故障,导致出口数据无法读取。

经核查,发行人境外销售收入与出口报关金额基本一致,差异较小,差异的原因主要系海关统计数据的时间存在一定的时间差,海关统计数据以结关时点作为统计时点,发行人收入确认是根据提单的装运时间确认收入,在时间上存在一定差异。

④出口退税金额与销售收入进行核对

保荐机构和申报会计师获取了发行人报告期内的出口退税金额,经统计,具体情况如下表所示:

单位:万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境外贸易商销售收入	4,751.62	1,657.29	373.40
境外贸易商免抵销售额	4,563.79	1,628.06	系统原因未获取
应退金额	595.49	216.72	-
免抵退税率	13.05%	13.31%	-

注 1:境外贸易商销售收入为净审计后确认的收入,境外贸易商免抵销售额为当期向税务局申报的免抵退税收入

注 2:电子口岸系统导出的数据必须导入出口退税管理系统之后,才能读取。2017 年的出口报关数据因系统衔接出现故障,导致出口数据无法读取,相关出口退税暂时无法办理

报告期内,公司主要产品的免抵退税率约为 13%,具体税率和出口产品相关,由国家税务总局确定。易瑞生物免抵销售额和审计后确认的销售金额存在一定差异,主要因为公司产品出口报关后需要过一个月的时间方可申报出口退税,符合公司实际情况。

⑤对境外客户（含中国香港）进行实地走访、视频访谈和函证

保荐机构与申报会计师针对境外客户执行了走访、视频访谈和函证程序，在访谈过程中，了解客户何时与发行人建立业务合作关系，采用的合作模式情况，如结算政策、合同签订情况、发货模式、信用政策等，同时了解贸易商的营业规模、人员数量、仓库情况，与发行人是否存在关联关系等，具体走访、视频访谈、函证的覆盖情况如下：

1) 实地走访覆盖比例情况

保荐机构与申报会计师安排了刘鸿斌、胡天一、张雪梅、王凤、李焘、李根、李德齐等人对境外客户进行走访。保荐机构与申报会计师现场走访 4 家境外客户，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度	走访日期	走访人员
1	Sudmilk S.A.（厄瓜多尔）	736.56	293.31	22.33	2019/11/12	刘鸿斌、李根
2	Milkaş Gıda San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.（土耳其）	424.76	259.73	113.49	2019/9/8	胡天一、李焘、李德齐
3	SureBio-Tech (HONGKONG) Co., Limited（香港-中国）	310.00	270.32	71.36	2019/8/13	刘鸿斌、李德齐
4	Trastimport Ltd.（白俄罗斯）	478.57	-	-	2019/12/05	张雪梅、王凤

四家境外客户均对发行人与其交易的情况进行了确认，现场走访各客户均有自己的办公经营场所、相应的人员、产品、存货等，该四家客户占境外收入比重如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
走访客户实现收入	1,949.89	823.36	207.18
境外贸易商收入	4,751.62	1,657.29	373.40
占比	41.04%	49.68%	55.48%

报告期内，保荐机构与申报会计师所走访境外客户为发行人贡献收入占发行人境外收入比重分别 55.48%、49.68%和 41.04%。

2) 视频访谈覆盖比例情况

保荐机构与申报会计师通过视频访谈对境外客户确认销售交易的真实性，视频访谈的客户一共有 8 家，这 8 家包含走访的 4 家公司，在走访前对 4 家公司进行视频访谈确认交易情况，除 4 家公司外，视频访谈客户还有 LLC Agrotest Ukraine（乌克兰）、ODO KomProdService（白俄罗斯）、Chr. Hansen AS（丹麦）和 Prompt Equipments Pvt. Ltd.（印度），视频访谈的 8 家客户占境外贸易商收入比重如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
视频访谈客户实现收入	3,137.16	998.64	220.28
境外贸易商收入	4,571.62	1,657.29	373.40
占比	68.62%	60.26%	59.01%

保荐机构与申报会计师在视频访谈过程中同时获取了对方与营业执照、名片、销售合同、其与终端客户签订的协议等扫描文件，访谈完毕后，将访谈文件通过邮件方式发送给对方，并由对方签字盖章确认。

保荐机构与申报会计师视频访谈的客户为发行人贡献收入在 2017 年至 2019 年度占发行人境外收入比重分别 59.01%、60.26%和 68.62%。

3) 函证覆盖比例情况

保荐机构与申报会计师对主要境外客户进行了函证确认，各境外客户确认销售收入金额占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
函证确认金额	4,134.69	1,410.28	220.28
境外贸易商收入	4,751.62	1,657.29	373.40
占比	87.02%	85.10%	59.01%

⑥对终端销售真实性进行核查

保荐机构与申报会计师为核查境外贸易商的产品是否销往终端履行了以下核查程序：

- 1) 在访谈客户时询问其终端销售情况，了解其产品主要流向；

2) 走访时观察贸易商的仓库情况，贸易商存有易瑞的产品，但不存在积压滞销的情况，存货周转良好；

3) 获取了境外客户与终端客户签订的销售合同、发货单据等相关资料，且获取境外客户在终端客户拜访的照片等证据，以印证境外贸易商销售的真实性；

4) 部分现场走访的客户时同时走访了其部分终端客户，通过走访终端客户了解终端客户对发行人产品的使用情况，产品质量是否得到终端客户的认可，同时观察终端是否存有易瑞产品，以印证终端销售的真实性。保荐机构与申报会计师对上述走访客户中的三家进行了终端走访。所走访的三家客户的终端客户情况如下：

A、Milkaş Gıda San. ve Dış Tic. Ltd. Şti. (土耳其)

经保荐机构与申报会计师走访了解，土耳其为传统乳制品消耗大国，拥有丰富的酸奶类乳制品。根据东方资讯新闻，通过对土耳其家庭统计人员的抽样调查，在 2019 年第一季度，土耳其家庭消费最多的食品为牛奶和奶制品，人均消费量为 63.8 千克。

该土耳其客户的终端客户均为乳制品客户，发行人向该客户销售的试剂均用于乳品检测，终端客户的情况符合土耳其的本土特征，具体终端客户情况如下：

终端走访数量	终端客户名称	类型	终端客户采购情况	采购何种产品及用途	终端客户基本信息
3 家	Eker sut ürünleri Gıda san.ve Tic. A.s	牛奶厂商	每年约 1200 盒，价值约 50 万元人民币	检测试剂，用于乳品检测	成立 1977 年，约 1500 名员工，占地面积 43000 平方米，年销售额约 2 亿美金
	MBH Gıda sanayi ve ticaret A.s	牛奶厂商	每年约 480 盒，价值约 20 万元人民币	检测试剂，用于乳品检测	成立于 2006 年，200 名员工，占地面积 18000 平方米，年销售额约 0.25 亿美金
	ConeNli Sut ve sut Gıda SAN.ve Tic.A.s	牛奶厂商	每年约 780 盒，价值约 32 万元人民币	检测试剂，用于乳品检测	成立于 1980 年，700 名员工，占地面积 70000 平方米，销售额约 3 亿美金
说明	三家终端客户合计年销售额约 100 万，约占发行人对 Milkaş 的销售额的 40%				

保荐机构与申报会计师走访了部分的终端客户，通过这部分终端客户可体现该贸易商的渠道销售能力，通过对终端客户的访谈，终端客户对发行人产品质量认可度高，所获取的信息均能够支撑发行人终端销售的真实性，不存在异常情况。

B、Sudmilk S.A. (厄瓜多尔)

保荐机构与申报会计师对 Sudmilk S.A.的两家终端客户进行了走访，根据现场走访情况，两家终端客户相关信息如下：

终端走访数量	终端客户名称	类型	终端客户采购情况	采购何种产品及用途	终端客户基本信息
2 家	La Holandesa	牛奶厂商	每年约 84 盒，价值约 8 万元	检测试剂，用于乳品检测	成立 1986 年，约 100 名员工，占地面积 3000 平方米，年销售额约 3500 万美金
	Laboratorio de calidad de leche	政府部门-牛奶质量监控中心	每年约 125 盒，价值 12 万元	检测试剂，用于乳品检测	当地政府执法部门

经保荐机构与申报会计师对牛奶质量监控中心访谈了解到，当地政府部门在对牛奶抽检时，使用了易瑞的快速检测产品，若发现不符合质量问题的产品，马上倾倒销毁，这种情况下奶农或奶厂往往会起诉政府部门，根据牛奶质量监控中心负责人介绍，在使用易瑞产品检测出问题的处罚项目中，后期诉讼中执法机构未曾出现败诉的情况。当地政府部门将快速检测产品作为执法依据，由于错判可能会带来诉讼纠纷，因而政府部门对产品质量要求较高。

我们走访了上述两家终端客户，保荐机构与申报会计师在走访当天获取了发货单，经核对，当天发货的客户情况如下：

序号	终端客户名称（西班牙语）	发货单日期
1	ECOLAC CIA. LTDA.	2019-11-12
2	ALIMWNROS CHONRALAC CIA. LTDA.	2019-11-12
3	INPROPAC	2019-11-12
4	INDUSRIC LECHEIO	2019-11-12
5	ALPINA PRODUCTOA ALIMENRICIOS ALPIECUASOE S.A.	2019-11-12
6	PASTEURIZASOE EL RANCHIRO CIA. LTDA.	2019-11-12
7	LACRWOS SAN ANRONIO C.A.	2019-11-12

从当天的发货客户数量以及我们所走访的两家终端客户来看，我们认为 SudmilkS.A.的具备良好的渠道销售能力，终端客户对发行人产品质量认可度较高，已被直接用于政府执法检测。

C、Trastimport Ltd.（白俄罗斯）

白俄罗斯是乳制品生产大国，也是世界五大乳制品出口国之一，其牛奶年产量超过 700 万吨，其中 60%用于出口。根据白俄罗斯数据，2018 年白俄罗斯共

向中国出口各类乳制品 18.65 万吨，出口额达 6,050 万美元。经保荐机构与申报会计师走访了解，由于白俄罗斯乳制品产业发达，其国内乳品检测需求量较高。

保荐机构与申报会计师对 Trastimport Ltd. 的一家终端客户进行了走访，该终端客户的基本信息如下：

终端走访数量	终端客户名称（俄语）	类型	终端客户采购情况	采购何种产品及用途	终端客户基本信息
1 家	ОАО «Верхнедвинский маслосырзавод»	乳制品生产商	每年约 720 盒，价值约 33 万元人民币	检测试剂，用于乳品检测	成立 1932 年，约 400 名员工，占地面积 4600 平方米

经保荐机构与申报会计师走访了解，该终端客户历史悠久，是白俄罗斯较为知名的乳制品生产商，主要产品包括奶酪、黄油等；该客户的产品出口至俄罗斯、中国等国家，曾代表白俄罗斯参加在上海举办的乳制品国际展会。除访谈外，保荐机构与申报会计师参观了该客户的乳品检测实验室，实验室中存放着使用中的易瑞生物检测仪器与试剂；取得了该客户提供的“中华人民共和国海关总署白俄罗斯（乳制品（婴幼儿配方乳品除外））生产企业在华注册名单”，该客户在名单内，已注册产品包括硬质干奶酪、乳清粉等。

保荐机构与申报会计师走访了 1 家终端客户，同时我们取得了 Trastimport Ltd. 对部分终端客户的发货单与合同，具体如下：

序号	终端客户名称（俄语）	合同日期	发货单日期
1	ОАО «Верхнедвинский маслосырзавод»	2019.04.26	2019.11.14
2	Волковысское ОАО «Беллакт»	2019.11.18	2019.11.21
3	«Кобринский маслодельно-сыродельный завод»	2019.06.11	2019.11.25

根据上述实地走访结果，我们认为，Trastimport Ltd. 具备良好的渠道销售能力，其终端客户涵盖白俄罗斯国内较为知名的乳制品企业，对发行人产品质量评价较高，且终端客户检测实验室中存放有使用中的易瑞生物产品，销售不存在异常情况。

经保荐机构与申报会计师核查，发行人的主要境外贸易商均可获取终端客户相关信息，所走访的终端客户均有真实的产品需求，终端客户对发行人的产品质量评价较高，发行人对境外贸易商销售真实性的可信赖度高。

(2) 境内贸易商

除一般核查程序外，保荐机构与申报会计师针对境内贸易商客户履行了以下核查程序：

①对境内贸易商进行了走访

保荐机构与申报会计师对主要境内贸易商进行了走访，共计走访了 12 家，选取了报告期内增长异常的客户、新增或减少的大额客户，剩下样本从大到小抽样，并保证整体样本覆盖各期收入 60%以上，所走访的客户为发行人贡献收入占境内贸易商收入比重如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
函证及走访确认金额	1,351.42	1,165.41	1,044.12
境内贸易商收入	1,464.57	1,510.17	1,505.82
占比	92.27%	77.17%	69.34%

上述走访的贸易商均对与发行人的交易情况进行了确认，各贸易商均有其对应的终端客户、有与其规模相匹配的经营场所、员工等，交易真实性得到了确认。

②对境内贸易商实施函证程序

保荐机构与申报会计师同时也对各客户进行了发函询证以及走访确认，函证及走访均得到了客户的确认，函证所确认的金额占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
函证及走访确认金额	1,351.42	1,165.41	1,044.12
境内贸易商收入	1,464.57	1,510.17	1,505.82
占比	92.27%	77.17%	69.34%

③对终端销售真实性进行核查

保荐机构与申报会计师为核查境内贸易商的产品是否销往终端履行了以下核查程序：

- 1) 在访谈客户时询问其终端销售情况，了解其产品主要流向；

2) 走访时观察贸易商的仓库情况, 贸易商存有易瑞的产品, 但不存在积压滞销的情况, 存货周转良好;

3) 获取了部分境内贸易商与终端客户签订的销售合同、发货单据等相关资料, 以印证境外贸易商销售的真实性;

4) 部分贸易商对终端客户的控制力较强, 发行人存在向部分贸易商的部分终端客户直接发货的情况, 对于该种模式, 通过获取发货单、物流记录对终端客户真实性进行验证;

保荐机构与申报会计师获取了主要贸易商陕西瑞尔化工科技有限公司和天津市德丰伟业科技发展有限公司终端销售情况, 两家公司在报告期各期贡献收入占境内贸易商收入比重分别为 49.24%、45.63%和 50.85%, 保荐机构与申报会计师在走访两家贸易商过程中, 检查了其向终端客户签订的合同、出库单、发票等信息, 并同时获取了两家贸易商的前五大终端客户情况, 通过终端销售情况来佐证贸易商的, 走访具体情况如下。

A、陕西瑞尔化工科技有限公司

终端走访数量	终端客户名称	类型	终端客户采购情况	采购何种产品及用途	终端客户基本信息
2 家	陕西秦龙乳业集团有限公司	牛奶厂商	2019 年采购约 350 盒	检测试剂, 用于乳品检测	成立于 1999 年, 约 150 名员工, 注册资本 1,830 万元, 年销售额约 1.3 亿元
	陕西圣唐乳业有限公司	牛奶厂商	2019 年采购约 50 盒	检测试剂, 用于乳品检测	成立于 2009 年, 约 260 名员工, 注册资本 16,764 万元, 年销售额约 0.5 亿元

B、天津市德丰伟业科技发展有限公司

终端走访数量	终端客户名称	类型	终端客户采购情况	采购何种产品及用途	终端客户基本信息
2 家	天津完达山乳品有限公司	牛奶厂商	2019 年采购约 144 盒	检测试剂, 用于乳品检测	成立于 2002 年, 约 500 名员工, 注册资本 4,600 万元, 年销售额约 2 亿元。
	山西古城乳业集团有限公司八分厂	牛奶厂商	2019 年采购约 500 盒	检测试剂, 用于乳品检测	成立于 2005 年, 120 名员工, 注册资本 8,580 万元, 年销售额约 3 亿元

经保荐机构与申报会计师走访确认, 上述被走访的乳制品公司均为发行人的终端客户, 各终端客户对发行人的产品质量的认可度较高, 各公司均存在真实的检测需求, 印证了两家贸易商的渠道推广能力。

3、保荐机构核查意见

综合前述核查程序及核查情况，保荐机构认为，发行人与境内外贸易商发生的交易是真实可信赖的，其产品均有终端去向，所走访的终端客户以及获取的终端客户相关信息可对贸易商销售真实性进行验证，发行人不存在向贸易商压货的情形。

（四）江西江铃汽车为发行人 2018 年度第一大供应商、2017 年度客户，发行人披露因政府快速检测车中标项目所致。请发行人披露政府快速检测车项目的具体内容、招投标方式，发行人购买检测车后向政府销售的合理性；核查并披露是否存在其他供应商与客户重合情况，如有，请列示采购、销售商品内容、金额及占比，并说明原因、合理性和交易价格的公允性。

1、政府快检车项目的具体内容、招投标方式，发行人购买快检车后向政府销售的合理性

江西江铃汽车为公司 2018 年度的第一大供应商，主要原因为公司于 2018 年在政府部门的食品安全快速检验车及车载设备采购项目中中标，具体为“乐山市食品药品监督管理局县级食品安全快速检验车及车载设备采购项目（第二次）（SCZCZB2017- 69-02 号）”项目。公司生产并销售快速检测车的车载检测设备，但无法自产检测车，项目所需的快检车向江西江铃汽车采购。

2017 年，江西江铃为公司客户，主要原因为江西江铃于 2017 年在政府部门的快速检测车项目中中标，如“北京市县级食品安全快速检验车配备项目（项目编号：0701-174160060321）”项目。由于江西江铃仅生产汽车，项目所需的快速检测设备向发行人采购。

（1）政府快检车项目的具体内容

政府快检车招投标的具体内容如下表所示：

单位：辆、万元

项目名称	数量	招标金额	是否要求投标企业为车企	招标具体包含产品
乐山市县级快检车	11	1,328.00	否	快速检测车；电子天平；样品前处理设备；便携式电导率仪；便携式酸度计；手动（可调式）移液器；食品采样箱；水分测定仪；酒精度仪；手持温度计；温湿度计；紫外线测定仪；便携式余氯测量；手持式劣

				质油检测仪；紫外照度仪；便携式拉曼光谱仪；水产品禽畜产品 SPE 快速前处理装置；便携式 ATP 荧光检测仪；便携式真菌毒素快速检测仪；食品安全快速检测箱；一体化便携式食品快速检测系统；车载冰箱；便携式电脑；便携式打印机；执法记录仪；4G 无线路由器；信息采集器；条形码打印机；快速检测箱
北京市县级快检车	14	1,855.00	是	快速检测车；手持式食品安全快速检测仪；肉类水分检测仪；手持式劣质油检测仪；微生物实时检测系统；ATP 荧光检测计；一体化便携式食品快速检测系统；便携式真菌毒素快速检测仪；水产品分析仪；车载冷藏设备；抽样设备；前处理工具箱；分析天平；恒温水浴锅；离心机；电热板；食品中心温度计；温湿度计；小型粉碎机；便携式酸度计；手动移液器；振荡器；常规理化快速检测箱及检测试剂盒；农药残留快速检测箱及检测试剂盒；兽药残留快速检测箱及检测试剂盒；非法添加物残留快速检测箱及试剂盒；食品安全快速检测箱；微生物快速检测箱及检测试剂盒

(2) 政府快检车的招投标方式

政府快检车的招投标方式与一般的招投标方式的差别在于投标方会找第三方供应商协助其投标，政府快检车一般会限定由汽车厂商投标或由食品快速检测产品供应商投标，若招标方要求投标方是汽车厂商，那么汽车厂商在投标时需要找食品快速产品供应商（如发行人）协助去投标、报价，但投标方的名义仍然为该汽车厂商，若汽车厂商中标后将会从合作方采购快检仪器和试剂，反之亦然，若食品快速检测产品供应商符合投标条件时会找汽车厂商协助其投标。

(3) 发行人购买快检车后向政府销售的合理性

政府机构为了简化采购流程，在项目招标时一般会限定中标方数量，而单一中标方又无法满足政府机构的全部采购需求，因而出现中标方从其他厂家采购产品的情况，公司的客户宇通客车、厦门金龙客车等均是在其中标后向发行人采购检测仪器和检测试剂，属于中标后向发行人采购产品再销售给政府的情形。

公司作为食品安全快速检测公司，不具备车辆生产资质和改装资质，因而在中标后需要寻求第三方公司提供快检车改装服务。江西江铃汽车集团改装车销售服务有限公司作为具备车辆改装资质的企业，能够为公司提供符合招标文件的快检车，具有合理性。

由于食品安全快速检测公司本身不具备车辆改装资质，在中标政府快检车项目后需要向相关车企采购改装车并销售给政府客户，属于行业惯例。同行业可比公司在年报的前五大供应商中均出现了车企，且江西江铃汽车集团改装车销售服

务有限公司于 2018 年为中德生物第一大供应商，交易金额为 472.00 万元。由于快检车的使用者主要为政府客户，因而同行业可比公司普遍存在采购快检车后向政府客户销售的情况，具体如下：

单位：万元

公司名	供应商	采购金额	年度供应商排名	供应商营业范围
勤邦生物	重 庆 迪 马 工 业 有 限 责 任 公 司	370.50	2018 年度第二 大供应商	一般项目：制造、销售运钞车、特种车及零部件(按国家行业主管部门批准的车型组织生产、销售)；上述运钞车、特种车及其仪器仪表、零配件的售后服务；普通货运；垃圾处理设备制造、销售；销售汽车；货物进出口，技术进出口；电子产品、计算机软件、硬件及网络设施的技术开发及销售；计算机系统集成及相关信息服务，建筑材料及装饰材料销售，第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售
	德 州 通 驰 汽 车 销 售 服 务 有 限 公 司	196.75	2017 年度第一 大供应商	上汽通用五菱品牌汽车销售(有效期限以许可证为准)；二类机动车维修(小型车辆维修)(有效期限以许可证为准)。商用车及九座以上乘用车、汽车配件销售及服务；汽车租赁
食安科技	四 川 安 道 汽 车 销 售 有 限 公 司	270.69	2018 年度第四 大供应商	销售：汽车、摩托车，五金产品，电子产品，汽车零配件，机械设备，矿产品，建材，医疗器械，家用电器；汽车修理与维护；汽车租赁；软件开发；信息系统集成服务；货物及技术进出口业务。
中德生物	中 天 高 科 特 种 车 辆 有 限 公 司	244.00	2019 年度第五 大供应商	特种车辆、移动房屋、组装房屋、野外宿营车、检测仪器、实验设备、煤矿专用设备、军警防护用品与其相关产品的开发、生产、安装、销售以及相关的技术咨询服务，医疗器械(以许可证许可项目为准)批发，道路普通货物运输，爆破器材运输车、危险品运输车辆销售及技术开发，设备安装服务及技术咨询，计算机软硬件及网络技术开发，电子产品、计算机软硬件及辅助设备销售，计算机系统集成服务，互联网信息服务，计算机维修服务。
	江 西 江 铃 汽 车 集 团 改 装 车 销 售 服 务 有 限 公 司	472.00	2018 年度第一 大供应商	汽车(小轿车除外)、汽车配件销售；汽车装饰、汽车修理、汽车技术服务；车辆管理软件应用及服务；医疗器械、安防产品、电子产品、通信设备、检测设备、监测设备、汽车维修设备销售；展览展示服务；代理办理机动车各项登记业务(申请补发登记证书除外)；会务服务。

中德生物在年报中披露了检测车辆的销售金额。由于中德生物为食品安全快速检测企业，不具备车辆改造和生产资质，可以推测该检测车辆是中德生物采购后向客户销售，因而购买快检车后向政府销售的行为具有行业普遍性，具体如下：

单位：万元

业务名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
检测试剂	6,266.52	4,826.07	6,287.83
检测车辆	-	744.19	30.30
合计	6,266.52	5,570.26	6,318.13

2、核查并披露是否存在其他供应商与客户重合情况，如有，请列示采购、销售商品内容、金额及占比，并说明原因、合理性和交易价格的公允性。

保荐机构与申报会计师将发行人的客户、供应商进行了比对，经核对，发行人存在部分客户、供应商重叠的情况，存在客户、供应商重叠的情况主要系发行人与对手方存在互补的关系，在面向终端用户时，发行人与对手方无法全部满足用户的产品需求，需要从其他厂家采购产品，其中政府订单尤为明显，政府订单可能是以仪器为主的厂家中标，也可能是以试剂为主的厂家中标，由于政府订单金额一般较大，单一产生难以满足，从而出现双方中标、交叉采购情形。

报告期内，既是客户又是供应商，并且双边交易金额均出现 10 万以上的对手方有三家，分别为北京维德维康生物技术有限公司、上海仪电溯源科技有限公司、广州双螺旋基因技术有限公司，发行人向上述三家公司采购及销售情况分别如下：

单位：万元

交易对手方	类型	2019 年	2018 年	2017 年
北京维德维康生物技术有限公司	采购	38.34	38.51	18.24
	销售	-	40.92	312.85
上海仪电溯源科技有限公司	采购	-	198.35	127.78
	销售	20.81	198.67	25.46
广州双螺旋基因技术有限公司	采购	225.37	125.74	-
	销售	25.22	-	-

(1) 采购、销售商品内容、金额及占比

报告期内，公司向北京维德维康生物技术有限公司销售和采购的产品以及金额占比如下表所示：

单位：万元、%

项目		主要产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售	检测试剂	β 内酰胺酶快速检测试纸条(2U)	-	-	40.92	100.00	312.85	100.00
	合计		-	-	40.92	100.00	312.85	100.00
采购	检测试剂	ELISA 检测试剂盒	38.34	100.00	38.51	100.00	18.24	100.00
	合计		38.34	100.00	38.51	100.00	18.24	100.00

报告期内，公司向上海仪电溯源科技有限公司销售和采购的产品以及金额占比如下表所示：

单位：万元、%

项目		主要产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售	检测试剂	胶体金检测试纸条	14.40	69.21	30.66	15.43	16.95	66.57
	检测仪器	前处理设备, 迷你旋涡振荡器, 移液器	2.51	12.04	162.77	81.93	4.30	16.87
	其他	计时器等	3.90	18.75	5.24	2.64	4.22	16.56
	合计		20.81	100.00	198.67	100.00	25.46	100.00
采购	检测仪器	重金属检测仪、电化学检测仪	-	-	198.35	100.00	125.87	100.00
	合计		-	-	198.35	100.00	125.87	100.00

报告期内，公司向广州双螺旋基因技术有限公司销售和采购的产品以及金额占比如下表所示：

单位：万元、%

项目		主要产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售	检测试剂	PCR 检测试剂盒	-	-	-	-	-	-
	检测仪器	全自动荧光定量 PCR 分析系统	25.22	100.00	-	-	-	-

	合计	25.22	100.00		-	-	-
采购	检测试剂	核酸提取试剂盒	2.38	1.06	20.74	16.49	
	检测仪器	恒温扩增荧光检测仪	222.99	98.94	105.00	83.51	
	合计		225.37	100.00	125.74	100.00	

(2) 说明原因、合理性和交易价格的公允性

①北京维德维康生物技术有限公司

北京维德维康为公司早期客户，其技术路线和公司略有不同，主要产品为ELISA 试剂检测。公司主要研发路线为胶体金检测试纸条。鉴于两家公司之间的技术强项存在差异，公司销售胶体金快速检测试纸条给维德维康，并采购少量ELISA 检测试剂盒。两家公司互相采购销售产品以弥补自身产品短板。

由于β内酰胺酶快速检测试纸条(2U)为依据维德维康技术指标定制的产品，只向该客户销售，该产品较难计算其价格是否公允。报告期内，β内酰胺酶快速检测试纸条(2U)的平均销售单价为5.53元，低于胶体金试纸条的平均销售单价。主要因为维德维康为公司长期合作客户，出于商务关系考量，销售给该客户的检测试剂单价较低，不存在显著差异。

②上海仪电溯源科技有限公司

公司和仪电溯源之间的销售和采购主要受政府订单所驱动。仪电溯源向公司采购产品，主要因为其中标新疆自治区食药监食品快速检验设备采购项目，需要提供标书要求的仪器，因而向公司采购相关设备进行供货。公司向仪电溯源采购重金属检测仪和电化学检测仪主要因为公司中标西藏自治区食药监和内蒙古食药监的政府标，需要向仪电溯源采购相关仪器以满足供货需求。

报告期内，公司向仪电溯源销售产品的种类较多，主要销售产品的单价和报告期内平均单价对比如下：

单位：元

客户名称	主要产品	产品单价	公允价格
检测仪器	YRZJ001 真菌毒素及农药残留快速检测箱（黑色胶箱）	25,067.83	26,489.49
	余氯检测仪	1,336.95	1,381.98

	YR-180 全能型农药残留快速测试仪（成品）	5,309.73	6,337.20
	空气吹干仪	1,504.42	1,741.33
	食品采样箱	1,327.43	1,433.28
检测试剂	莱克多巴胺（组织中）快速检测试纸条	4.85	4.82
	沙丁胺醇（组织中）快速检测试纸条	5.82	5.53
	毒死蜱快速检测试纸条	8.56	8.69
	水胺硫磷快速检测试纸条	8.55	9.11
	组织中氯霉素快速检测试纸条-EasyprepTM	12.59	13.71

③广州双螺旋基因技术有限公司

双螺旋基因技术作为公司的外协厂商，主要根据公司的要求定制恒温扩增荧光检测仪以及配套试剂。公司向双螺旋基因销售的产品主要为全自动荧光定量 PCR 分析系统以及配套试剂。

公司在报告期内只向双螺旋基因销售了全自动荧光定量 PCR 分析系统以及配套试剂，主要销售产品的单价和报告期内平均单价对比如下：

单位：元

客户名称	主要产品	产品单价	公允价格
检测仪器	全自动荧光定量 PCR 分析系统	25,221.24	27,649.95
检测试剂	H7 亚型禽流感病毒 RNA 荧光 PCR 检测试剂盒	18.44	18.43
	猪伪狂犬病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	18.44	17.68

发行人与上述交易对手方同时存在采购和销售的双边交易情况，主要系三者在开拓业务过程中存在自身无法满足用户需求的情况出现了交叉购买情形，符合商业逻辑。由单价分析可知，公司和向上述交易销售产品的单价和公允价格基本吻合，不存在显著差异。由于采购产品较难在市场上取得公开价格，公司以取得交易对手的承诺函，证明采购产品的单价公允，不存在利益输送。

保荐机构与申报会计师通过走访、函证、检查合同等手段对交易的公允性进行了核查，经核查，上述交易对手方与发行人不存在关联关系，相关定价按照市场原则定价，交易价格公允。

3、中介机构核查意见

经保荐机构与申报会计师核查，发行人购买检测车后向政府销售具备合理性，符合行业特征，客户和供应商存在重叠的情况主要与政府采购有关，中标方需要向其他厂家购买产品，相互之间互补，发行人与出现重叠的客户、供应商均不存在关联关系，按照市场定价原则进行定价，交易价格公允。

二、发行人部分产品出口销售，请发行人：（1）结合发行人境外新客户获得方式，分析并披露报告期境外各国贸易商客户销售收入大幅增长的原因，与同行业可比公司差异情况及其合理性；（2）补充披露报告期内相关汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损失之间的匹配性；（3）披露不同国家销售收入波动的原因及合理性，结合在手订单情况，披露发行人保障境外收入稳定性和持续性的具体措施、开发新区域的具体规划及实施效果，对未来持续盈利能力的影响；（4）结合发行人客户 Sudmilk S.A.代理销售产品品牌及类型，补充披露其 2019 年 1-9 月最终销售额约为 1000 万人民币而向发行人采购产品 736.56 万元的合理性，并说明销售回款情况。

（一）结合发行人境外新客户获得方式，分析并披露报告期境外各国贸易商客户销售收入大幅增长的原因，与同行业可比公司差异情况及其合理性；

1、境外客户的获取方式

公司主要通过参加境外展会、通过领英、Youtube、facebook、Twitter 等网络平台线上推广、海外销售服务代理机构介绍等方式进行业务的拓展，主要客户目标为贸易商客户，前述方式是发行人报告期内主要的获取客户方式。

2、报告期境外各国贸易商客户销售收入大幅增长的原因

报告期各期，发行人各期发生交易的国家及地区、境外贸易商数量、当期实现的境外收入情况如下

单位：万元、个

项目	2019 年	2018 年	2017 年
国家及地区数量	50	19	17
境外贸易商数量	79	41	21

营业收入	4,751.62	1,657.29	373.40
------	----------	----------	--------

由上表可知，发行人境外贸易商收入大幅增加主要与开拓的境外地区、境外贸易商客户数量不断增加有关。

3、同行业可比公司差异情况及其合理性

发行人与同行业公司存在较大的差别系发行人乳制品试剂收入占比较高，而同行业公司中乳制品销售较高的还有勤邦生物，这可从同行业公司披露的前五大客户反映各自的客户结构，同行业公司前五大客户情况具体详见“问题 6、关于销售模式”之“（一）按照销售金额分层披露报告期内主要客户及流失、新增客户的数量、单价、收入金额及占比，分析并披露新增客户销售单价与其他客户差异情况及原因，客户流失原因，说明客户分散度、稳定度是否符合行业惯例”之“2、说明客户分散度、稳定度是否符合行业惯例”。

根据同行业公司披露的信息来看，仅勤邦生物开拓了海外业务，勤邦生物于 2019 年在新三板终止挂牌，因而报告期内仅有 2017 年和 2018 年数据，其收入分别为 683.19 万元和 940.20 万元。

综上可知，同行业公司勤邦生物也存在境外销售，说明发行人境外销售具备合理性。

4、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师对发行人销售部、客户等进行访谈了解，分析同行业公司披露信息，经核查，保荐机构与申报会计师认为，发行人境外贸易收入大幅增加主要系境外拓展区域和客户数量不断增加，同行业公司勤邦生物也存在境外收入，因而发行人的境外收入具备合理性。

（二）补充披露报告期内相关汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损失之间的匹配性；

报告期内的汇兑净损益情况

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
汇兑净损益	40.10	56.06	-2.54

报告期各期，发行人境外收入分别为 373.40 万元、1,657.29 万元和 4,751.62 万元，境外收入呈上升趋势，2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日美元对人民币汇率分别为 6.9370 元、6.5063 元、6.8755 元和 6.9762 元，人民币对美元在 2017 年先升值后持续贬值，报告期各期末形成的应收账款持续增加，产生的汇兑收益在 2017 年先减少后持续增加，因此，报告期的汇兑损益变动趋势与发行人收入、汇率变动趋势相符。

综上，保荐机构与申报会计师认为，发行人汇兑损益与汇率变动趋势相符。

补充披露情况：该问题相关回复已补充披露在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理分析”之“十四、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“6、财务费用”。

（三）披露不同国家销售收入波动的原因及合理性，结合在手订单情况，披露发行人保障境外收入稳定性和持续性的具体措施、开发新区域的具体规划及实施效果，对未来持续盈利能力的影响；

1、披露不同国家销售收入波动的原因及合理性

报告期内，发行人在不同国家销售收入波动的主要原因系公司的海外业务尚处于开拓初期，公司于 2017 年开始拓展海外业务，海外布局目前尚未成熟，各个国家的客户数量尚在变动中，同时单个客户贡献收入也在波动，这是导致发行人在不同国家收入波动的主要原因。

2、结合在手订单情况，披露发行人保障境外收入稳定性和持续性的具体措施、开发新区域的具体规划及实施效果，对未来持续盈利能力的影响

本问询函回复“问题 3、营业收入”之“（一）结合客户拓展、在手订单情况，分析发行人营业收入高增长率的可持续性；”之“2、在手订单情况”中已对在手订单进行了解释，公司与各海外客户以框架协议为主，在手订单在动态变化中，因此某个时点的订单对公司未来持续收入参考意义较小。

报告期各期，发行人各期发生交易的国家及地区、客户数量、当期实现的境外收入情况如下

单位：万元、个

项目	2019 年	2018 年	2017 年
国家及地区数量	50	19	17
客户数量	79	41	21
营业收入	4,751.62	1,657.29	373.40

由上表可知，发行人境外的客户数量、有交易的国家及地区、实现的营业收入均在持续增长，公司的境外销售部门从 2017 年成立，目前已有 18 人，销售人员中有精通英语、俄语、西班牙语等多种语言，销售部门通过展会、线上推广等多种方式联系潜在客户，并通过定期拜访境外已有客户以进一步巩固合作关系，这是发行人报告期内客户、销售区域持续增加的主要原因，公司将继续采用该种方式来推广，目前新冠疫情期间，公司更加侧重线上推广。

发行人近年来能够迅速打开境外市场主要得益于发行人产品质量较好，同时研发能力较强，能够根据不同地区的客户需求开发出不同的产品，在此基础上，加之发行人持续在境外推广方面投入资源，未来公司将覆盖更多的国家及地区，同时在已有合作的地区寻找更多的客户，进一步扩大营销渠道，从而保证发行人在境外销售的连续性和稳定性，实现盈利的可持续，若发行人未来能够进一步拓展海外市场，境外业务贡献利润占比将逐步上升，成为发行人盈利的重要来源。

3、中介机构核查意见

经核查，保荐机构与申报会计师认为，发行人已在境外建立了较为完善的销售渠道，在各个国家地区实现的收入呈上升趋势，境外收入具备可持续性。

（四）结合发行人客户 Sudmilk S.A.代理销售产品品牌及类型，补充披露其 2019 年 1-9 月最终销售额约为 1000 万人民币而向发行人采购产品 736.56 万元的合理性，并说明销售回款情况。

根据保荐机构及申报会计师对发行人销售人员的访谈结果、对 Sudmilk S.A.实地走访结果可知，Sudmilk S.A.属于贸易商，非产品最终用户。Sudmilk S.A.将其从易瑞生物采购的产品间接销售给终端客户赚取中间差价以获取利润，因而其终端销售金额约 1000 万人民币，赚取的毛利在 270 万左右。

2019 年 1-9 月份，发行人向 Sudmilk S.A 销售产品实现销售收入金额为 736.56

万元，回款金额为 736.56 万元，该区间的销售额目前已全部回款。

补充披露情况：该问题相关回复已补充披露在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人的销售情况和主要客户”之“（二）报告期内前十名客户销售情况”。

问题 7、关于营业成本

就检测试剂成本，请发行人补充披露：（1）按照检测物质、检测试剂应用对象归类，列示各类产品的生产成本，包括但不限于单位成本、主要原材料名称及单价、原材料配比，分析并披露单位成本变动、原材料价格变动的原因及合理性；原材料价格是否有公开数据，量化分析原材料价格波动对产品成本的影响；（2）主要原材料投入产出的配比关系及其合理性，是否与同行业一致；（3）硝酸纤维素膜在发行人胶体金快速检测试纸条类产品中的作用，是否为核心技术材料，发行人是否存在外购依赖，以及不同供应商价格差异大的原因。

发行人对外销售的检测仪器分为自产仪器和外购仪器。发行人自产仪器采用外协模式，发行人负责产品系统性设计和集成，仪器部件生产环节由外协厂商完成，生产原材料由外协厂商自行采购，报告期内发行人向外协厂商采购仪器部件金额分别为 837.61 万元、1,130.20 万元、853.92 万元，请发行人披露：

（1）发行人产品系统性设计和集成环节的具体内容，是否为关键技术环节，对比同行业可比公司说明外协采购是否为行业惯例；（2）报告期内发行人前五大外协供应商除厦门开聪电子科技有限公司、上海睿纵仪器设备有限公司外均发生变动，请发行人结合检测仪器对外销售类别及销售情况，分析并披露外协厂商变动大的原因及合理性；（3）按照外协仪器产品类型披露报告期外协供应商情况、采购金额、定价依据及公允性，说明同一产品向不同外协厂商采购原因；（4）披露报告期内发行人采购金额占主要外协供应商自身销售收入的比重及合理性；（5）补充披露发行人自产仪器单位成本变动原因及合理性。

报告期各期均发生交易的供应商各期交易金额占当期采购总额比重分别为 57.17%、60.05%、50.24%，供应商变动大。请发行人：（1）对比同行业公司情况，说明发行人报告期内供应商分散是否符合行业特点，并分析供应商变动大

的原因及合理性；（2）披露公司选择供应商的标准和具体方式，披露各主要原材料的供应商、采购金额及占同类采购比例。

请保荐人、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、依据并发表明确意见。

【回复】

一、就检测试剂成本，请发行人补充披露：（1）按照检测物质、检测试剂应用对象归类，列示各类产品的生产成本，包括但不限于单位成本、主要原材料名称及单价、原材料配比，分析并披露单位成本变动、原材料价格变动的原因及合理性；原材料价格是否有公开数据，量化分析原材料价格波动对产品成本的影响；（2）主要原材料投入产出的配比关系及其合理性，是否与同行业一致；（3）硝酸纤维素膜在发行人胶体金快速检测试纸条类产品中的作用，是否为核心技术材料，发行人是否存在外购依赖，以及不同供应商价格差异大的原因。

（一）按照检测物质、检测试剂应用对象归类，列示各类产品的生产成本，包括但不限于单位成本、主要原材料名称及单价、原材料配比，分析并披露单位成本变动、原材料价格变动的原因及合理性；原材料价格是否有公开数据，量化分析原材料价格波动对产品成本的影响；

报告期各期，发行人食品安全快速检测试剂的成本构成情况如下表所示：

单位：万元

类型	项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		成本	占比	成本	占比	成本	占比
免疫类产品	胶体金快速检测试纸条	1,971.34	70.94%	1,603.31	71.75%	1,203.09	71.56%
	酶联免疫试剂盒	290.68	10.46%	311.75	13.95%	244.86	14.56%
理化类	理化试剂	206.64	7.44%	286.25	12.81%	186.93	11.12%
分子生物学	核酸提取试剂盒	33.76	1.21%	14.35	0.64%	4.58	0.27%
	PCR 试剂盒	276.51	9.95%	18.80	0.84%	41.73	2.48%
合计		2,778.93	100.00%	2,234.46	100.00%	1,681.18	100.00%

由上表可知，发行人食品安全快速检测试剂成本主要是免疫学产品占比较高，报告期各期占比在 80%以上，产品结构与收入结构相匹配。

1、按照检测物质、检测应用对象归类，列式各类生产成本

(1) 按检测物质列式单位成本

报告期各期，食品快速检测试剂按照检测物质的单位成本情况如下：

单位：元/条、份

项目	2019 年	2018 年	2017 年
兽药残留	1.41	1.01	0.98
农药残留	0.46	0.61	0.67
真菌毒素	1.06	1.25	0.79
非法添加剂	0.78	1.68	2.28
其他	2.52	1.47	1.88
合计	1.05	0.97	1.00

(2) 按照检测应用对象列式单位成本

报告期各期，食品快速检测试剂按照检测应用对象的单位成本情况如下：

单位：元/份、条

试剂应用产品	2019 年	2018 年	2017 年
乳制品	1.02	1.02	1.14
果蔬类	0.61	0.69	0.68
畜禽组织	2.19	0.97	1.14
其他应用对象	1.07	0.95	0.93
合计	1.05	0.97	1.00

2、包括但不限于单位成本、主要原材料名称及单价、原材料配比，分析并披露单位成本变动、原材料价格变动的原因及合理性原材料价格是否有公开数据，量化分析原材料价格波动对产品成本的影响；

由于发行人检测试剂品类较多，影响产品单位成本不仅仅与原材料相关，还与产品结构、人工成本、规模效应等有关，为了方便分析单位成本变动原因，保荐机构与申报会计师按以下顺序进行分析说明：

(1) 影响检测试剂平均单位成本的因素分析；

(2) 原材料价格是否有公开数据，原材料价格变动原因并量化对单位成本的影响；

(3) 产品的单位成本变动原因分析。

以下为上述三部分的具体分析：

（1）影响检测试剂平均单位成本的因素分析

报告期内，检测试剂平均单位成本变化一方面与产品结构变化有关，另外一方面与原材料价格、人工成本、规模效应等有关，两方面影响具体分析如下：

①产品结构影响

报告期内，检测试剂的产品结构对平均单位成本影响较大，其中“盐酸克伦特罗快速检测试纸条”产品对平均单位成本趋势影响明显，该产品属于胶体金免疫层析试剂，是一种简易产品，单位成本较低，报告期内销售量变化大，由于毛利率较低，该产品对整体单位成本影响较大，剔除前后对比如下：

单位：元/条

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
检测试剂平均单价（剔除前）	1.05	8.39%	0.97	-3.55%	1.00
盐酸克伦特罗快速检测试纸条单位成本(元/条)	0.24	-8.25%	0.26	12.22%	0.23
盐酸克伦特罗快速检测试纸条销量(万条)	86.34	-76.07%	360.83	101.84%	178.78
检测试剂单位成本（剔除后）	1.08	-2.10%	1.10	0.33%	1.10

由上表可知，检测试剂和胶体金免疫层析试剂在分别剔除该产品计算平均成本时，2017 年至 2019 年之间的平均单位成本整体变动明显缩小，说明产品结构对检测试剂的整体平均成本影响较大。

②主要原材料价格、人工成本、规模效应影响分析

检测试剂单位成本一方面受人工成本、原材料价格波动的影响，另一方面还受规模效应的影响，当单一产品产量规模扩大时边际成本降低，对单位成本会构成一定影响。

发行人产品品类较多，单一产品生产量较小，由于发行人有政府订单，在取得政府订单后的一段时间里产量大增，人工摊销部分可能对单位成本影响非常大，因此，规模效应除了体现在不同年度总产量的差异外，还体现在不同月度产量的差异。

报告期内，人工成本（生产人员平均月工资）、原材料价格、规模效应（生产人员人均创收）对比如下：

项目		2019 年度		2018 年度		2017 年
		金额	变动	金额	变动	金额
规模效应	人均创收（万元/人）	137.46	-27.22%	188.88	10.27%	171.29
人工成本	平均月工资（万元/月）	0.57	-8.06%	0.62	0.00%	0.62
检测试剂主要原材料价格	NC 膜-Millpore180 膜单价（元/卷）	2,142.72	4.46%	2,051.28	-	-
	NC 膜-Millpore90 膜单价（元/卷）	2,826.75	14.74%	2,463.59	12.01%	2,199.46
	NC 膜-UniSartCN95 膜单价（元/卷）	1,567.72	-4.67%	1,644.50	-3.87%	1,710.74
	包装材料-酶标板单价（元/个）	2.63	3.95%	2.53	-1.17%	2.56
	辅料-样品垫（元/个）	37.17	5.93%	35.09	10.97%	31.62

注：人均创收=营业收入/平均生产工人数量。

由上表可知，报告期内，规模效应在发生变化，规模效应的差异会导致人工摊销、折旧摊销、原材料利用率等存在差异，其中人均创收越高，产品分摊人工费用越少。发行人人工成本波动较小，2019 年有所下降主要系当年新招人员较多，而原材料价格在报告期内有上涨也有下降，因此，影响单位成本的因素不仅仅是原材料，规模效应、人员工资变动等均会对单位成本产生影响。

虽然规模效应、原材料价格变动会对成本构成一定影响，但对整体检测试剂产品平均价格影响较小，可通过报告期内料工费占比稳定性进行印证，具体如下：

单位：万元

项目		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
食品快速检测试剂	直接材料	1,156.31	41.61%	934.45	41.82%	702.90	41.81%
	直接人工	436.29	15.70%	304.56	13.63%	255.54	15.20%
	制造费用	1,186.33	42.69%	995.45	44.55%	722.74	42.99%
	合计	2,778.93	100.00%	2,234.46	100.00%	1,681.18	100.00%

由上表可知，报告期各期检测试剂料工费占比较为稳定。

③结论

综上，产品结构会对检测试剂总体平均单位成本产生较大的影响，而发行人原材料价格、规模效应、人工成本等对单一产品和检测试剂总体平均成本影响存在差异，从单一产品来看，受前述影响单位成本可能会发生比较大的变化，尤其是当两个年度产量存在较大差异时更为明显；而从整体检测试剂而言，由于检测试剂整体料工费结构较为稳定，检测试剂整体单位成本受原材料价格等因素影响较小。

（2）原材料价格是否有公开数据，原材料价格变动原因并量化对单位成本的影响；

①原材料价格是否有公开数据

公司的主要原材料为包材、辅料、NC 膜、抗原抗体等，均为非大宗商品，没有官方公开数据，前述原材料中的 NC 膜可在其他 IPO 企业对外披露信息获取同类原材料价格，具体对比如下：

项目	单位	2019 年	2018 年	2017 年
普门科技	元/卷	3,448.28	-	-
热景生物	元/卷	-	3,010.55	2,404.61
明德生物	元/卷	-	-	1,910.85
易瑞生物(默克)	元/卷	2,455.42	2,329.63	2,198.45

注：1、明德生物未披露 2018、2019 平均单价，热景生物未披露 2019 平均单价。

2、普门科技 2019 年平均单价为 1-6 月平均单价。

发行人的 NC 膜主要从默克化工技术（上海）有限公司采购，与其他 IPO 企业供应商一致。由上表可知，热景生物、普门科技采购单价高于发行人采购单价，主要原因为热景生物试剂采取的标记物为 UCP 颗粒，而非胶体金或普通荧光，所需 NC 膜规格不同；普门科技 2019 年 1-6 月采购 NC 膜金额为 7.59 万元，远低于发行人采购规模。另外不同厂家生产工艺要求不同，NC 膜所裁切的尺寸也不相同。由于产品规格和采购规模不同，导致发行人采购单价与其他 IPO 企业存在一定差异。

②原材料价格变动原因

根据前述“（1）影响检测试剂平均单位成本的因素分析”中数据可知，各项

原材料价格均在发生变动，除了 NC 膜-Millipore90 膜单价上涨较多外，其他原材料价格波动较小相对较小，原材料价格波动主要受单次采购金额、供给与需求等因素影响。

NC 膜价格波动较大主要与高质量 NC 膜供应商较少有关，高质量的 NC 膜供应商主要包括德国默克集团（Merck KGaA）旗下密理博（Millipore）公司和德国的赛多利斯公司（Sartorius），发行人主要从这两家公司采购，报告期价格上涨受全球需求 NC 膜需求增加有关。

③量化原材料价格变动对单位成本的影响

检测试剂的原材料均为非大宗原材料，单一原材料占产品成本较低，单一原材料价格变动对单位成本影响有限，由于单位成本变动受多种因素影响，因而单一原材料价格波动对单位成本的影响难以量化。

发行人食品快速检测所需的抗原抗体主要是由发行人自制，因而食品快速检测试剂成本的原材料占比较低，报告期各期食品快速检测试剂料工费中原材料占比分别为 41.81%、41.82%和 41.61%，原材料占比低于 50%，同时原材料又由多种材料构成，各单一原材料占比不高，因此，单一原材料的价格变动对成本影响不明显。

报告期各期，各类试剂类原材料采购占比情况如下：

单位：万元

项目		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂类原材料	包装材料（多种材料汇总）	524.56	24.36%	524.43	33.28%	441.76	33.82%
	硝酸纤维素膜	401.39	18.64%	244.13	15.49%	202.94	15.53%
	辅料（多种材料汇总）	603.99	28.04%	410.17	26.03%	307.58	23.54%
	其他生物活性材料	192.53	8.94%	96.94	6.15%	124.31	9.52%
	化学试剂	83.38	3.87%	80.46	5.11%	113.94	8.72%
	抗体	281.05	13.05%	84.99	5.39%	74.81	5.73%
	抗原	66.86	3.10%	134.52	8.54%	41.02	3.14%
合计		2,153.76	100.00%	1,575.64	100.00%	1,306.36	100.00%

由上表可知，原材料种类较多，单一原材料占比不高，报告期内占比最高的为包装材料，核心原材料抗原抗体、NC 膜占比并不高。

报告期内不同原材料的价格变动趋势存在差异，单一原材料价格变动对单位成本影响较小，难以量化某一原材料变动对单位成本的影响。

(3) 产品的单位成本变动原因分析

根据前述影响检测试剂平均单位成本的因素分析可知，从单一产品来看，主要原材料价格变动、人员工资、规模效应会对产品产生影响，从分类汇总产品来看，单位成本变动超过 20%的情况下一般是产品结构变化所致。以下按照检测物质种类对单位成本变动进行分析：

①胶体金免疫层析试剂

报告期内胶体金免疫层析试剂可按检测物质分为兽药残留、农药残留、真菌毒素、非法添加剂等类型，其中兽药残留在成本中占比最大，各类产品成本金额和成本占比情况如下：

单位：万元

胶体金试剂	2019 年		2018 年		2017 年	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
兽药残留	1,360.99	69.04%	972.80	60.67%	581.84	48.36%
农药残留	334.40	16.96%	284.44	17.74%	289.76	24.08%
真菌毒素	101.90	5.17%	119.08	7.43%	61.14	5.08%
非法添加剂	104.31	5.29%	204.98	12.78%	256.90	21.35%
其他	69.74	3.54%	22.01	1.37%	13.45	1.12%
合计	1,971.34	100.00%	1,603.31	100.00%	1,203.09	100.00%

报告期各期，胶体金免疫层析试纸具体单位成本的变动情况如下：

单位：元/条

胶体金试剂	2019 年		2018 年		2017 年
	单位成本	变动比例	单位成本	变动比例	单位成本
兽药残留	1.33	46.15%	0.91	8.33%	0.84
农药残留	1.31	-8.39%	1.43	-15.88%	1.70
真菌毒素	0.96	-26.72%	1.31	81.94%	0.72
非法添加剂	1.39	-43.72%	2.47	1.65%	2.43
其他	1.25	45.35%	0.86	19.44%	0.72

合计	1.30	19.27%	1.09	-2.68%	1.12
----	------	--------	------	--------	------

由上表可知，各类试剂中部分类别的单位成本变动较大，以下主要针对报告期内变动较为异常的产品种类进行分析，具体如下：

1) 2018 年单位成本变动分析

2018 年较 2017 年发生异常变动的主要是真菌毒素，两年单位成本分别为 0.72 元/条和 1.31 元/条，增长 81.94%，其变动主要系收入结构发生变化所致，2018 年发行人推出了用于检测畜禽组织的“真菌毒素快速检测试纸条”、“饲料中赭曲霉毒素（OTA）快速检测试纸条”，剔除两个产品后两年的平均单位成本分别为 0.72 元/条和 0.80 元/条，变动比例为 11.11%，变动比例明显缩小。

真菌毒素试剂在剔除前述两个产品前后的对比如下：

影响项目	项目	2018 年度		2017 年度
		金额	变动比例	金额
真菌毒素快速检测试纸条	单位成本(元/条)	12.23	-	-
	销量(万条)	2.58	-	-
	成本占比	26.52%	-	-
饲料中赭曲霉毒素（OTA）快速检测试纸条	单位成本(元/条)	17.72	-	-
	销量(万条)	0.99	-	-
	成本占比	14.69%	-	-
农药残留试剂单位成本（剔除前）	单位成本(元/条)	1.31	81.94%	0.72
农药残留试剂单位成本（剔除后）	单位成本(元/条)	0.80	11.11%	0.72

综上可知，真菌毒素类试剂单位成本变动主要系产品结构变化所致。

2) 2019 年单位成本变动分析

2018 年和 2019 年，胶体金免疫层析试剂平均单位成本分别为 1.09 元/条和 1.30 元/条，平均单位成本上升 19.27%，其中兽药残留单位成本上升 46.15%、真菌毒素下降 26.72%、非法添加剂下降 43.72%，具体分析如下：

A、兽药残留试剂单位成本变动分析

2018 年和 2019 年，兽药残留试剂平均单位成本分别为 0.91 元/条和 1.33 元/条，平均单位成本上升 46.15%，主要受两类产品影响，一方面是单位成本较低的“盐酸克伦特罗快速检测试纸条”产品销量大幅下降，另一方面是单位成本较

高的产品销量上升，主要是“组织中（呋喃唑酮代谢物+呋喃西林代谢物）二合一快速检测试纸条”、“组织中孔雀石绿快速检测试纸条”和“组织中氯霉素快速检测试纸条”三个产品，两个年度再分别剔除前述产品后，兽药残留试剂平均单位成本分别 1.20 元/条和 1.29 元/条，变动比例缩小至 7.50%。

兽药残留试剂在剔除前述提到的几项产品前后单位成本对比如下：

影响项目	项目	2019 年度		2018 年度
		金额	变动比例	金额
盐酸克伦特罗快速检测试纸条	单位成本(元/条)	0.24	-8.25%	0.26
	销量(万条)	86.34	-76.07%	360.83
	成本占比	1.50%	-8.08%	9.58%
其他三项产品	单位成本(元/条)	4.34	132.25%	1.87
	销量(万条)	43.16	5.29%	40.99
	成本占比	13.76%	5.89%	7.87%
兽药残留试剂单位成本（剔除前）	单位成本(元/条)	1.33	46.15%	0.91
兽药残留试剂单位成本（剔除后）	单位成本(元/条)	1.29	7.50%	1.20

综上，2019 年兽药残留试剂单位成本变动主要系产品构成变化所致。

B、真菌毒素试剂

真菌毒素试剂在 2018 年和 2019 年平均单位成本分别为 1.31 元/条和 0.96 元/条，平均单位成本下降 26.72%，与 2018 年相较 2017 年的变动基本相同，主要受“真菌毒素快速检测试纸条”和“饲料中赭曲霉毒素（OTA）快速检测试纸条”两个产品销售变动所致，剔除两个产品后，2018 年和 2019 年平均单位成本分别为 0.80 元/条和 0.88 元/条，平均单位成本上升 9.43%，变动比例明显缩小。

以下为前述提到的两个产品在剔除前后的单位成本对比：

影响项目	项目	2019 年度		2018 年度
		金额	变动比例	金额
真菌毒素快速检测试纸条	单位成本(元/条)	4.18	-1.18%	4.23
	销量(万条)	0.3	-95.98%	7.47
	成本占比	1.22%	-25.30%	26.52%
饲料中赭曲霉毒素（OTA）快速检测试纸条	单位成本(元/条)	12.35	-16.10%	14.72
	销量(万条)	0.66	-33.23%	0.99
	成本占比	7.99%	-6.70%	14.69%
兽药残留试剂单位成本（剔除前）	单位成本(元/条)	0.96	-26.72%	1.31

兽药残留试剂单位成本（剔除后）	单位成本(元/条)	0.88	10.00%	0.80
-----------------	-----------	------	--------	------

C、非法添加剂试剂

非法添加剂试剂在 2018 年和 2019 年平均单位成本分别为 2.47 元/条和 1.39 元/条，平均单位成本下降 43.72%，主要系两款单位成本较高的产品在 2019 年未实现销售，分别是“β 内酰胺酶快速检测试纸条(2U)”和“成品乳中三聚氰胺快速检测试纸条”，这两款产品在 2018 年度的单位成本分别为 9.65 元/条和 15.74 元/条，剔除这两款产品后，非法添加剂试剂在 2018 年和 2019 年单位成本分别为 1.49 元/条和 1.39 元/条，变动比例为-6.71%，变动比例明显缩小。

以下为前述提到的两个产品在剔除前后的单位成本对比：

影响项目	项目	2019 年度		2018 年度
		金额	变动比例	金额
β 内酰胺酶快速检测试纸条(2U)	单位成本(元/条)	-	-	9.65
	销量(万条)	-	-	7.68
	成本占比	-	-	36.18%
成品乳中三聚氰胺快速检测试纸条	单位成本(元/条)	-	-	15.74
	销量(万条)	-	-	1.28
	成本占比	-	-	9.80%
非法添加试剂单位成本（剔除前）	单位成本(元/条)	1.39	-43.72%	2.47
非法添加试剂单位成本（剔除后）	单位成本(元/条)	1.39	-6.71%	1.49

由上表可知，剔除前后平均单位成本变动明显缩小，说明非法添加剂的平均单位成本变动主要系产品结构变动所致。

②其他检测试剂单位成本变动分析

报告期内，其他试剂酶联免疫试剂、理化试剂、分子生物学检测试剂（三者简称“其他试剂”）的单位成本变动情况如下所示：

单位：元/份

项目	2019 年		2018 年		2017 年
	单位成本	变动比例	单位成本	变动比例	单位成本
酶联免疫试剂	1.65	12.24%	1.47	-16.48%	1.76
理化试剂	0.23	-50.00%	0.46	12.20%	0.41

分子生物学试剂（PCR 试剂盒+核酸提取试剂盒）	4.93	-79.17%	23.67	69.68%	13.95
合计	0.71	-5.33%	0.75	-6.25%	0.80

报告期各期，其他试剂产品销售额分别为 981.61 万元、1,246.42 万元和 2,616.24 万元，销售规模较小，但增长较快，报告期内不断推出了新的产品，因此相应的单位成本也发生了较大变化。以下对变动幅度异常大的分析：

1) 2018 年单位成本变动分析

2018 年其他试剂中变动较为异常的为分子生物学试剂，该类产品单位平均成本分别为 13.95 元/份和 23.67 元/份，2018 年的单位成本较 2017 年上升 69.68%，变动原因主要系产品结构变化所致。2017 年和 2018 年分子生物学试剂收入分别为 94.01 万元和 34.48 万元，收入下降主要系单位成本在 25 元/份以上的“金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒”等试剂收入大幅下降，导致 2018 年平均单位成本发生较大变化。

2) 2019 年单位成本变动分析

2019 年单位成本变动较为异常的包括理化试剂和分子生物学试剂，两者较 2018 年分别变动-50.00%和-79.17%，具体分析如下：

A、理化试剂

理化试剂 2019 年的平均单位成本较 2018 年下降 49.25%主要系“分光光度法快速检测试剂盒”和“羊乳中牛乳掺假快速检测试纸条”销售量发生变化所致，剔除这两项后，理化试剂平均单位成本分别为 0.23 元/条和 0.22 元/条，变动比例明显缩小；

B、分子生物学试剂

分子生物学试剂在 2018 年和 2019 年单位成本分别为 23.67 元/份和 4.93 元/份，单位平均成本下降 70.19%，主要系收入大幅增加，产品结构大幅变动所致。

2018 年和 2019 年，分子生物学试剂（PCR 试剂盒、核酸提取试剂盒）收入分别为 34.48 万元和 1,381.98 万元，收入大幅增长主要系 2019 年获得了政府项

目订单，厦门金龙旅行车有限公司在取得福建省市场监督管理局订单后向发行人采购了检测仪器和检测试剂，其中采购的 PCR 试剂盒共计 1,029.99 万元，平均单位成本为 4.41 元/份，这是导致分子生物学产品整体平均成本下降的主要原因。

（二）主要原材料投入产出的配比关系及其合理性，是否与同行业一致；

发行人主要原材料中可以较为清晰的计算投入产出比的通用原材料主要是 NC 膜，报告期内，发行人主要原材料 NC 膜投入产出配比关系如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产领用数量（卷）	1,343.21	1,021.58	646.03
检测试剂产量（份）	2,988.05	2,320.09	1,428.45
平均产量（万份/卷）	2.22	2.27	2.21

注：1、检测试剂主要为胶体金免疫层析试纸和体外检测试剂。

根据产品规格不同，每卷 NC 膜可裁切 2.0~2.5 万份试纸条，发行人同行业公司信息披露有限，无法获悉该比值，上市公司中的体外诊断公司普门科技有披露该数据，其 NC 膜每卷可裁切 1.98 万份试纸条，发行人与该公司的比值较为接近，存在一定差异的原因主要系产品种类存在差异，NC 膜的用量也存在一定差异，

总体而言，发行人与原材料投入产出比较为稳定，与同类公司也较为接近，因此，发行人的投入产出比具备合理性。

（三）硝酸纤维素膜在发行人胶体金快速检测试纸条类产品中的作用，是否为核心技术材料，发行人是否存在外购依赖，以及不同供应商价格差异大的原因。

1、硝酸纤维素膜在发行人胶体金快速检测试纸条类产品中的作用，是否为核心技术材料

硝酸纤维素膜（NC 膜）是生产胶体金免疫层析试纸的核心技术原材料。胶体金免疫层析试纸使用硝酸纤维素膜作为 C/T 线的固相载体，同时也是免疫反应的发生处。该膜是一种特殊的多孔膜，具有很强的蛋白吸附功能，抗体抗原吸附于 NC 膜并经干燥处理后即作为固相（C/T 线），可与液相中的相应标记了胶体金的抗原抗体快速结合。

硝酸纤维素膜的质量直接影响免疫反应的充分性,影响试纸条的检测灵敏度。抗原抗体等蛋白质与硝酸纤维素膜主要靠静电作用及疏水作用结合,并维持长时间结合。硝酸纤维素膜的孔径越小,膜的实际可用表面积越大,膜结合蛋白的量也增多;同时,膜孔径越小,层析速度也越小,那么金标复合物通过 T 线的时间也就越长,免疫反应也就越充分,试纸条的检测灵敏度也越高。但是膜的孔径并非越小越好,膜孔径减小的同时也减慢了层析速度,增加了非特异性结合的机会,假阳性越高,所以要按照试验结果挑选适合实际项目的膜,找到合适的平衡点。

2、发行人是否存在外购依赖

目前全球 NC 膜的供应商主要包括德国默克集团 (Merck KGaA) 旗下的密理博 (Millipore) 公司、德国赛多利斯公司 (Sartorius)、印度 MDI 公司等公司,报告期内,公司主要采购 Millipore 和 UniSart 两大国外品牌的硝酸纤维素膜,国内体外诊断公司主要以这两家公司为主,这两家公司的产品品质优良,占据了大部分市场份额,因此,对于 NC 膜原材料发行人存在外购依赖。

目前德国与中国不存在贸易限制,预期德国对中国不会采取贸易限制,发行人向德国供应商密理博公司、赛多利斯的采购不会受到限制,不会对公司持续经营造成影响。

3、不同供应商价格差异大的原因

报告期内,公司的硝酸纤维素膜产品主要向以下供应商采购的情况,不同供应商之间的采购单价比较如下:

单位: 元/卷

项目	型号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
默克化工技术 (上海) 有限公司	Millipore90 膜	2,826.75	2,463.59	2,199.46
	Millipore180 膜	2,142.72	2,051.28	-
	Millipore135 膜	2,153.79	-	-
赛多利斯基泰帝 (上海) 贸易有限公司	UniSartCN140 膜	1,379.60	1,505.88	1,410.26
	UniSartCN95 膜	1,567.72	1,639.24	-
深圳市康乃格生物技术有限公司	UniSartCN140 膜	-	-	1,443.77
	UniSartCN95 膜	-	1,724.14	1,709.40
	NC90 膜	-	431.03	-

报告期内，公司主要从默克、康乃格与赛多利斯采购硝酸纤维素膜，康乃格作为贸易供应商，其供应的产品主要为赛多利斯硝酸纤维素膜。默克的 Millpore 系列硝酸纤维素膜的质量优于赛多利斯的 UniSart 系列，因而销售单价较高。2018 年度，公司从康乃格公司采购部分国产硝酸纤维素膜（NC90 膜），致使单价大幅下降，其他同类型膜于报告期内单价保持相对稳定，同类膜价格波动主要受上游供应商定价决定。

（四）中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师针对发行人食品快速检测试剂成本、相关原材料履行了以下核查程序：

（1）将检测试剂分检测物质、检测应用对象进行分类，对检测试剂成本的影响因素进行分析，获取 BOM 表对具体产品的料工费构成进行分析；

（2）对产品料工费结构进行分析，计算投入产出比情况；

（3）访谈研发人员、采购人员、查阅相关文献等，对硝酸纤维素膜是否为核心技术材料、作用进行了解，并对其供应端情况进行了了解；

经核查，保荐机构与申报会计师认为：

（1）发行人单位成本变动受多种因素影响，检测试剂总体单位成本主要受产品结构变化影响所致，而单一产品单位成本变化则受原材料价格、人工成本、规模效应等因素影响；由于原材料在检测试剂中占比较低，难以量化单一原材料价格变动对单位成本的影响；

（2）主要原材料中 NC 膜属于通用性原材料，所计算的投入产出比与同类公司普门科技较为接近，同时发行人各期的投入产出比较稳定，不存在异常情况；

（3）硝酸纤维素膜属于胶体金快速检测试剂的核心技术材料，该产品主要通过进口，存在进口外购依赖，目前德国与中国不存在贸易限制，预期德国对中国不会采取贸易限制，发行人向德国供应商密理博公司、赛多利斯的采购不会受到限制，不会对公司持续经营造成影响。

（4）不同供应商的硝酸纤维素膜价格差异较大主要系产品质量存在差异，同时不同规格的 NC 膜价格也存在一定差异。

（五）补充披露情况

该问题相关回复已补充披露在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理分析”之“十四、盈利能力分析”之“（三）营业成本分析”之“4、食品快速检测试剂成本相关分析”。

二、发行人对外销售的检测仪器分为自产仪器和外购仪器。发行人自产仪器采用外协模式，发行人负责产品系统性设计和集成，仪器部件生产环节由外协厂商完成，生产原材料由外协厂商自行采购，报告期内发行人向外协厂商采购仪器部件金额分别为 837.61 万元、1,130.20 万元、853.92 万元，请发行人披露：（1）发行人产品系统性设计和集成环节的具体内容，是否为关键技术环节，对比同行业可比公司说明外协采购是否为行业惯例；（2）报告期内发行人前五大外协供应商除厦门开聪电子科技有限公司、上海睿纵仪器设备有限公司外均发生变动，请发行人结合检测仪器对外销售类别及销售情况，分析并披露外协厂商变动大的原因及合理性；（3）按照外协仪器产品类型披露报告期外协供应商情况、采购金额、定价依据及公允性，说明同一产品向不同外协厂商采购原因；（4）披露报告期内发行人采购金额占主要外协供应商自身销售收入的比重及合理性；（5）补充披露发行人自产仪器单位成本变动原因及合理性。

（一）发行人产品系统性设计和集成环节的具体内容，是否为关键技术环节，对比同行业可比公司说明外协采购是否为行业惯例

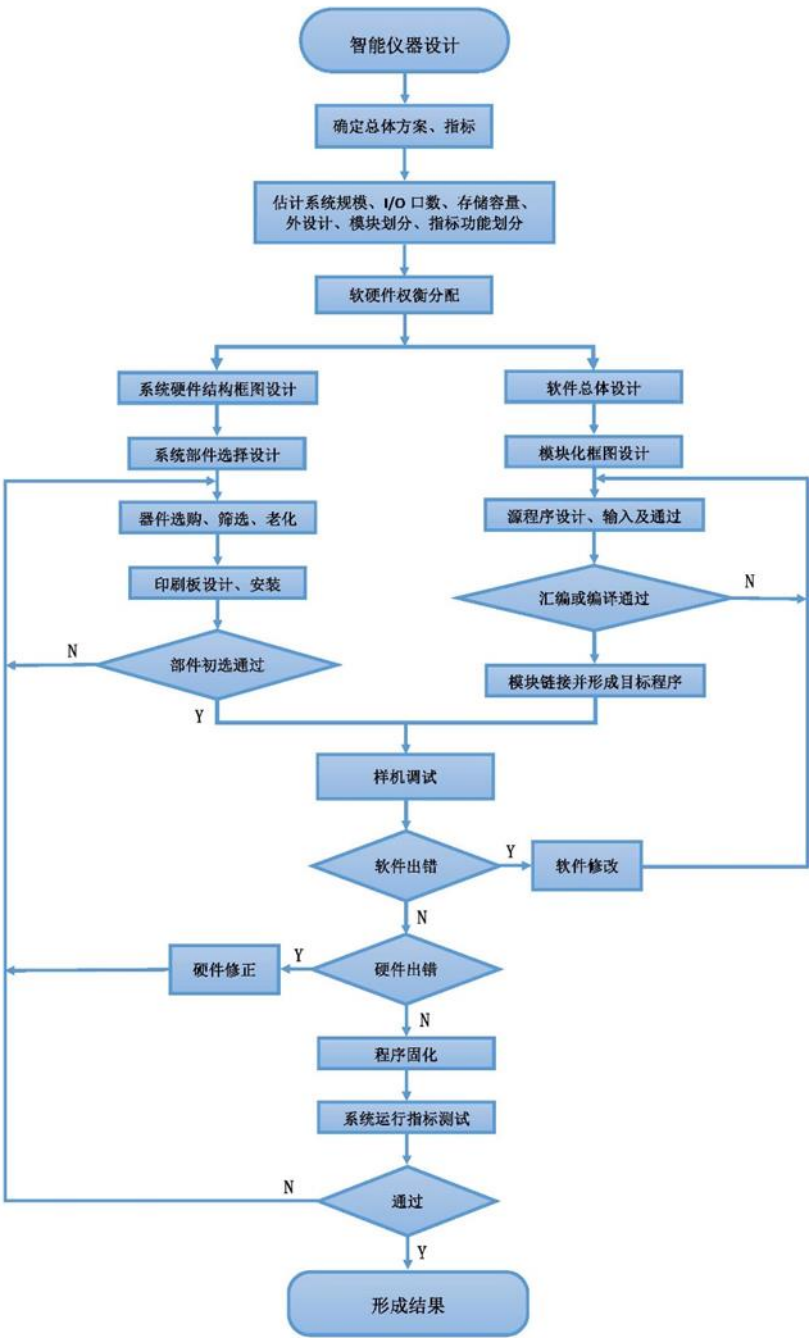
1、发行人产品系统性设计和集成环节的具体内容，是否为关键技术环节

食品安全快速检测仪器是多学科交叉的领域，涉及光学、生物化学、精密机械和计算机硬件软件等。仪器简单检测结果的呈现，除了免疫产品的准确识别，还需要设备本体、配套试剂耗材的结构设计，方法学和软件算法的整体匹配。发行人创新产品设计，优化组合检测模块，将主体设备、电子元件、检测模块及配套试剂耗材设计协调统一，通过软件装配调试将软件智能化应用与试剂检测数据库高效结合，从而使得检测仪器能够最大化发挥其系统性能，这一过程即为产品系统性设计和集成。

产品系统性设计与集成是公司检测仪器生产的关键技术环节，仪器以系统设

计及嵌入式软件为核心，以硬件为载体。就仪器生产而言，系统性设计与集成涵盖的产品系统性设计、软件代码编译、各类关键电路板等部件的软件烧录、整机软件配置及专业技术调试等关乎仪器的最终检测效果，为关键技术环节，由公司自主完成；具体仪器部件的生产属于普通加工制造，生产工艺较为成熟且附加值较低，非仪器生产的核心环节，由外协厂商完成。

公司产品系统设计与开发方案实施的全过程如下：



仪器系统性设计与集成是发行人的核心技术之一，关于此技术的详细介绍参见本问询函回复之“二、技术优势”之“(二)……核心技术的竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险”的相关内容。

2、对比同行业可比公司说明外协采购是否为行业惯例

食品安全快速检测行业属于技术密集型行业，行业生产企业多采用“轻资产”的生产运营模式。为适应“轻资产”模式，避免产业链延伸过长造成资源浪费，同行业公司一般将工艺成熟但附加值较低的硬件生产环节外协，外协采购为行业惯例。食品安全快速检测产品的生产工艺流程与体外诊断产品基本一致，体外诊断公司的检测仪器生产也是采用外协采购，是体外诊断公司的行业惯例。

由于食品快检同行业可比公司均为新三板公司，公开信息有限，仅有食安科技披露了其快检仪器的采购模式。食安科技公开转让说明书披露其仪器为“委托加工”，委托方为厦门绿安分析仪器有限公司，具体模式为：食安科技与厦门绿安分析仪器有限公司签订加工协议，由厦门绿安分析仪器有限公司进行加工生产，经食安科技检验，检验合格后贴食安科技的牌由食安科技进行销售。根据食安科技年度报告，其 2016 年度第二大供应商为厦门开聪电子科技有限公司，采购金额为 215.37 万元，厦门开聪电子科技有限公司同为发行人的主要外协供应商。

体外诊断明德生物在其招股说明书披露了检测仪器的生产工艺，其中披露“公司改进了免疫定量分析仪的生产工艺，采用工业级主板、触摸屏、硬盘、内存等硬件进行组装，取代了原先直接采购电脑整机的方式，使得免疫定量分析仪的性能更加稳定。”从该段话以及其工艺流程图可以看出，其检测仪器的硬件均是外购，然后进行组装，与发行人的外协生产模式一致。

综上，食安科技、明德生物等可比公司检测仪器生产模式也是采用外协模式，外协采购为食品安全快速检测行业的惯例。

3、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师访谈了研发部、生产部相关人员，了解检测仪器的生产工艺，分析同行业公司、体外诊断公司的对外披露信息，分析发行人检测仪器的生产模式是否符合行业惯例。

经核查，保荐机构与申报会计师认为，仪器系统性设计与集成是生产检测仪器的核心技术环节，检测仪器的主要部件通过外协生产符合行业惯例。

（二）报告期内发行人前五大外协供应商除厦门开聪电子科技有限公司、上海睿纵仪器设备有限公司外均发生变动，请发行人结合检测仪器对外销售类别及销售情况，分析并披露外协厂商变动大的原因及合理性；

1、外协厂商具体变动情况及分析

报告期内，发行人前五名外协供应商及其外协采购金额、外协采购内容如下：

单位：万元

时间	供应商名称	外协采购金额	占外协采购总额的比例	外协内容
2019 年	广州双螺旋基因技术有限公司	222.99	26.11%	恒温扩增荧光检测仪相关硬件
	南京简智仪器设备有限公司	125.86	14.74%	便携式拉曼光谱仪相关硬件
	深圳拓能达科技有限公司	87.72	10.27%	金标（胶体金）读数仪、蓝色底壳台式读数仪相关硬件
	厦门开聪电子科技有限公司	84.65	9.91%	便携式食品快检分析系统相关硬件
	西安天隆科技有限公司	58.45	6.85%	手持式 ATP 荧光检测仪相关硬件
	合计	579.67	67.88%	/
2018 年	厦门开聪电子科技有限公司	240.08	21.24%	一体化便携式食品药品安全快速检测系统相关硬件；便携式食品快检分析系统相关硬件
	上海睿纵仪器设备有限公司	226.49	20.04%	一体化便携式食品药品安全快速检测系统等仪器相关硬件，包括胶体金试纸条扫描模块、干式荧光免疫分析仪模块、便携式试纸条分析仪模块等硬件
	普拉瑞思科学仪器（苏州）有限公司	207.27	18.34%	便携式拉曼光谱仪相关硬件
	广州双螺旋基因技术有限公司	105.00	9.29%	恒温扩增荧光检测仪相关硬件
	广州思喏电子科技有限公司	62.67	5.55%	工控主板
	合计	841.52	74.47%	/
2017 年	厦门开聪电子科技有限公司	227.02	27.10%	一体化便携式食品药品安全快速检测系统相关硬件；便携式食品快检分析系统相关硬件
	普拉瑞思科学仪器（苏州）有限公司	193.68	23.12%	便携式拉曼光谱仪相关硬件
	上海睿纵仪器设备有限公司	170.63	20.37%	一体化便携式食品药品安全快速检测系统等仪器相关硬件，包括胶体金试纸条扫描模块、干式荧光免疫分析仪模块、便携式试纸条分析仪模块等硬件
	上海仪电溯源科技有限公司	112.64	13.44%	电化学检测仪相关硬件

时间	供应商名称	外协采购金额	占外协采购总额的比例	外协内容
	深圳市立人电脑制品有限公司	18.72	2.23%	工控主板
	合计	722.69	86.28%	/

注：外协采购金额和外协供应商仅指公司自产仪器生产所采购的仪器部件金额及提供仪器部件的供应商，不包括外购仪器金额及外购仪器供应商；本表中向各供应商的采购金额仅为外协采购金额，与采购总额存在差异。

发行人外协厂商变动较大主要与政府客户招标采购有关。报告期各期，发行人在不同政府招标项目中中标，不同项目采购的仪器种类各异，公司需严格按照招标文件提供对应种类、参数的产品，进而选择满足要求的外协供应商采购相关硬件。由于政府招投标项目仪器采购量较大，且同种产品各年度采购缺乏连续性，造成各年度外协供应商的变动较大。

报告期各期，发行人销售金额排名前五的快检仪器销售收入、对应的主要客户、对应的招标项目情况如下：

单位：万元

年度	名称	类型	收入	主要客户	招标项目
2019 年	恒温扩增荧光检测仪 (YR-820)	自产仪器	388.56	广西壮族自治区辖区内各区县食品药品监督管理局	广西食品药品监管系统县级快检车配备项目 (GXZC2018-G1-20345-GXYL)
	一体化食品安全快速检测系统(YR-600)	自产仪器	303.32	山东省辖区内各区县市场监督管理局、广西壮族自治区辖区内各区县食品药品监督管理局等	山东省食品药品监督管理局机关县级食品安全快速检验车车载设备采购项目 (SDZS-2018-ZC105GK)、广西食品药品监管系统县级快检车配备项目 (GXZC2018-G1-20345-GXYL)
	便携式拉曼光谱仪 (YR-280)	自产仪器	213.79	甘肃省药品监督管理局	甘肃省县级食品安全快速检测车车载设备项目 (GJGK2018169)
	紫外可见分光光度计	外购仪器	213.72	厦门金龙旅行车有限公司	该公司中标快检车及车载设备采购项目
	微生物实时检测系统	外购仪器	188.55	厦门金龙旅行车有限公司	该公司中标快检车及车载设备采购项目
2018 年	一体化食品安全快速检测系统 (YR-600)	自产仪器	1,028.26	山东省辖区内各区县市场监督管理局、西藏自治区食品药品监督管理局、内蒙古自治区食品药品监督管理局等	山东省食品药品监督管理局机关县级食品安全快速检验车车载设备采购项目 (SDZS-2018-ZC105GK)、西藏自治区全区县级食品安全快检车及车载设备配备项目二标段 (XZZB-XZJZ-LS180029)、内蒙古自治区专用设备采购
	恒温扩增荧光检测仪 (Deaou-308C)	外购仪器	828.90	郑州宇通客车股份有限公司客车专用车分公司、无锡申联专用汽车有限公司	该公司中标快检车及车载设备采购项目
	刀式混合研磨仪	外购仪器	592.64	郑州宇通客车股份有限公司客车专用车分公司、无锡申联专用汽车有限公司	该公司中标快检车及车载设备采购项目

	微生物实时快速检测系统	外购仪器	441.71	西藏自治区食品药品监督管理局	西藏自治区全区县级食品安全快检车及车载设备配备项目二标段（XZZB-XZJZ-LS180029）
	便携式拉曼光谱仪（YR-280）	自产仪器	354.47	四川省乐山市辖区内各区县食品药品监督管理局、贵州市辖区内各区县市场监督管理局	乐山市食品药品监督管理局县级食品安全快速检验车及车载设备采购项目（第二次，SCZCZB2017-69-02号）、黔西南州县级食品快速检验车及车载设备采购项目
2017 年	一体化食品安全快速检测系统（YR-600）	自产仪器	600.83	企业客户为主	/
	便携式拉曼光谱仪（YR-280）	自产仪器	520.51	内蒙古自治区食品药品监督管理局	内蒙古自治区食品药品监督管理局专用设备采购（NMCX17Z-0210A）
	恒温扩增荧光检测仪（Deaou-308C）	外购仪器	323.08	内蒙古自治区食品药品监督管理局	内蒙古自治区食品药品监督管理局专用设备采购（NMCX17Z-0210A）
	电化学检测仪	自产仪器	286.15	内蒙古自治区食品药品监督管理局	内蒙古自治区食品药品监督管理局专用设备采购（NMCX17Z-0210A）
	便携式气质联用仪	外购仪器	209.88	深圳市公安局治安巡警支队	食品安全快速检测能力建设（SZCG2017156456）

2、中介机构核查意见

综上分析，保荐机构与申报会计师认为，发行人外协厂商变动较大主要与政府客户招标采购有关。报告期各期，发行人在不同政府招标项目中中标，不同项目采购的仪器种类各异，公司需严格按照招标文件提供对应种类、参数的产品，进而选择满足要求的外协供应商进行采购。由于政府招投标项目仪器采购量较大，且同种产品各年度采购缺乏连续性，造成各年度外协供应商的变动较大。

（三）按照外协仪器产品类型披露报告期外协供应商情况、采购金额、定价依据及公允性，说明同一产品向不同外协厂商采购原因；

1、按照外协仪器产品类型披露报告期外协供应商情况、采购金额

发行人外协仪器（即自产仪器）产品种类较多，报告期内，销售总金额排名前五的外协仪器占各年度自产仪器销售总额的比例均大于 53%，现以发行人报告期内销售总金额排名前五的外协仪器，分析对应的外协供应商情况、采购金额、定价依据及公允性。

2017 年至 2019 年，销售总金额排名前五的外协仪器销售情况及占自产仪器销售额的比重如下：

单位：万元

名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一体化食品安全快速检测系统（YR-600）	303.32	1,028.26	600.83

名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
便携式拉曼光谱仪 (YR-280)	213.79	354.41	492.31
恒温扩增荧光检测仪 (YR-820)	388.56	347.72	-
便携式真菌毒素快速检测仪	143.13	190.56	20.95
便携式食品快检分析系统	69.46	111.66	110.12
合计销售额	1,118.26	2,032.60	1,224.21
自产仪器销售总额	2,103.12	2,650.45	1,841.56
占比	53.17%	76.69%	66.48%

报告期内，发行人以上主要外协仪器情况，对应的外协供应商情况、采购金额具体如下：

(1) 一体化食品安全快速检测系统（YR-600）

一体化食品安全快速检测系统（YR-600）主要由摄像头模组（适用于消线法免疫层析试纸条检测）、32 灯 8 通道前放板和灯板（适用于分光光度检测法）、孵育器（前处理用）、胶体金试纸条扫描仪（适用于比色法免疫层析试纸条检测）等硬件模块，以及显示屏、电源适配器、无线鼠标、铝合金箱等配件组成，且具体销售时可根据客户需求增减配置。

报告期内，发行人该仪器的硬件模块主要向厦门开聪电子科技有限公司采购，同时向上海睿纵仪器设备有限公司采购试纸条扫描仪模块，该模块在全能型农药残留快速测试仪等其他自产仪器中有一定通用性，可根据客户需求选择性配置。发行人同时向前述供应商采购的原因在于，二者提供两种不同原理的免疫层析检测模块：厦门开聪电子科技有限公司提供的摄像头模组，采用图像采集及图像处理原理（CMOS 传感器），适用于消线法免疫层析试纸条检测；外协上海睿纵仪器设备有限公司提供的胶体金试纸条扫描仪模组，采用能量测量原理（硅光二极管传感器），基于高灵敏度、低背景优点，适用于比色法免疫层析试纸条检测。

该仪器外协采购的具体情况如下：

供应商名称	外协采购金额（万元）			具体采购内容
	2019 年度	2018 年度	2017 年度	
厦门开聪电子	58.28	198.79	167.58	摄像头模组、32 灯 8 通道前

供应商名称	外协采购金额（万元）			具体采购内容
	2019 年度	2018 年度	2017 年度	
科技有限公司				放板和灯板、彩屏、HUB 板、便携蓝牙打印机、孵育器模块、AD 板、上壳、下壳、显示屏固定板等
上海睿纵仪器设备有限公司	2.87	60.68	89.32	胶体金试纸条扫描仪、荧光试纸条扫描仪、胶体金试纸条抽屉等

注：1、表中采购金额为一体化食品安全快速检测系统（YR-600）的主要模块采购金额，电源适配器等配件具备通用性，无法按仪器分类；2、表中上海睿纵仪器设备有限公司的采购的试纸条扫描仪等也可用于其他自产仪器，难以按照具体仪器准确分类。

以上外协供应商的基本情况如下：

①厦门开聪电子科技有限公司

名称	厦门开聪电子科技有限公司		
成立时间	2010 年 8 月 26 日		
住所	厦门市思明区洪文工业区 2 号厂房二楼北侧		
注册资本	30.00 万元		
经营情况	供应商于访谈问卷中确认年销售额约为 3,000 万		
股权结构	股东姓名	认缴出资额（万元）	占注册资本的比例
	许开聪	27.00	90.00%
	林淑珍	3.00	10.00%

②上海睿纵仪器设备有限公司

名称	上海睿纵仪器设备有限公司		
成立时间	2016 年 1 月 25 日		
住所	上海市嘉定区嘉戡公路 328 号 7 幢 J144 室		
注册资本	200.00 万元		
股权结构	股东名称	认缴出资额（万元）	占注册资本的比例
	湖北新纵科病毒疾病工程技术有限公司	200.00	100.00%

（2）便携式拉曼光谱仪（YR-280）

报告期内，便携式拉曼光谱仪（YR-280）的外协采购情况如下：

供应商名称	外协采购金额（万元）
-------	------------

	2019 年度	2018 年度	2017 年度
普拉瑞思科学仪器（苏州）有限公司	-	207.27	193.68
南京简智仪器设备有限公司	125.86	-	-

报告期内，发行人销售的便携式拉曼光谱仪（YR-280）主要对应 2017 年内蒙古自治区、2018 年四川省乐山市、2019 年甘肃省的食品药品监督管理部门的招标项目，各政府采购项目对于仪器的参数等设计要求有所差异。由于 2019 年甘肃省县级食品安全快速检测车车载设备项目（GJGK2018169）采购的拉曼光谱仪对仪器的参数设计要求更高，且要求光学模块具备无光纤的空间自由光路，普拉瑞思科学仪器（苏州）有限公司的生产技术及硬件参数难以满足要求，因而需更换供应商。

2017 年内蒙古自治区、2019 年甘肃省招标项目对所采购拉曼光谱仪的主要参数要求对比情况如下：

项目	2017 年内蒙古自治区招标项目	2019 年甘肃省招标项目
外形	主机应为一体式安全箱，抗震防水设计，整备重量不大于 10 公斤	主机为便携式一体化设计，抗震防尘防水防摔，重量≤5kg
使用环境	温度：5-40℃；相对湿度：<90%	温度：-10-50℃；相对湿度：≤90%
激光器参数	785nm 中心波长，最大功率 500mW	波长 785nm，激光波长稳定度 <0.1nm，可自动校准波长；最大功率 <350mW，激光寿命大于 10000 小时
光谱参数	拉曼光谱响应范围 200~2800cm ⁻¹ ，光谱分辨率：6~10cm ⁻¹	拉曼光谱响应范围：300 ~ 1800cm ⁻¹ ；光谱分辨率：<6 cm ⁻¹ ；光谱强度重复性：≤0.1%；光谱位移重复性：<0.1 cm ⁻¹ ；波数准确性：<2 cm ⁻¹
检测器参数	采用 2048 元线性 CCD 阵列和低杂散光设计	CCD 阵列，电控激光快门，≥2048 单元
光学设计	无特殊要求	采用无光纤的空间自由光路设计，无需外接光纤探头，避免光纤造成的信号损失
扫描模式	无特殊要求	采用非接触式和小瓶取样模式扫描，具有延迟扫描功能 0~120s
软件	预装全中文自动检测分析软件	预装全中文自动检测分析软件，采集信号自动进行数据分析
检测数据库	无特殊要求	内置药物、农药等拉曼光谱数据库大于 3000 种，其中表面增强拉曼数据库不少于 100 项，包含食品中非法添加物、农兽残等。

以上外协供应商的基本情况如下：

①普拉瑞思科学仪器（苏州）有限公司

名称	普拉瑞思科学仪器（苏州）有限公司		
成立时间	2017 年 6 月 9 日		
住所	苏州高新区科灵路 8 号 1 楼 3 层北侧		
注册资本	521.739 万元		
经营情况	供应商于访谈问卷中确认年销售额约为 3,000 万元		
股权结构	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	占注册资本的比例
	苏州星辰垣创新科技合伙企业（有限合伙）	300.00	57.50%
	常化仿	145.00	27.79%
	北京顺祺健康股权投资基金管理中心（有限合伙）	50.00	9.58%
	苏州高创天使二号投资合伙企业（有限合伙）	21.74	4.17%
	倪天瑞	5.00	0.96%

②南京简智仪器设备有限公司

名称	南京简智仪器设备有限公司		
成立时间	2014 年 10 月 28 日		
住所	南京市鼓楼区幕府东路 199 号		
注册资本	1,000 万元		
股权结构	南京圣超投资中心（有限合伙）持股 42.00%，蔡圣闻 21.00%，其余 11 名股东合计持股 37%。		

(3) 恒温扩增荧光检测仪（YR-820）

报告期内，恒温扩增荧光检测仪（YR-820）的外协采购情况如下：

供应商名称	外协采购金额（万元）		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
广州双螺旋基因技术有限公司	222.99	105.00	-

外协供应商的基本情况如下：

名称	广州双螺旋基因技术有限公司
----	---------------

成立时间	2016 年 4 月 5 日		
住所	广州国际生物岛螺旋四路 1 号办公区第二层 214-36 单元		
注册资本	1,000.00 万元		
股权结构	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	占注册资本的比例
	石磊	344.95	34.49%
	孙亮	253.66	25.37%
	袁瑛娜	251.40	25.14%
	常文哲	150.00	15.00%

（4）便携式真菌毒素快速检测仪

便携式真菌毒素快速检测仪的主要模块为便携式试纸条分析仪，报告期内的便携式试纸条分析仪的外协供应商为上海睿纵仪器设备有限公司，具体如下：

供应商名称	外协采购金额（万元）			仪器模块的具体内容
	2019 年度	2018 年度	2017 年度	
上海睿纵仪器设备有限公司	17.95	117.63	77.30	便携式试纸条分析仪

（5）便携式食品快检分析系统（YR-100）

便携式食品快检分析系统的主要部分由厦门开聪电子科技有限公司提供，报告期内外协采购情况如下：

供应商名称	采购金额（万元）		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
厦门开聪电子科技有限公司	26.38	41.30	59.44

2、定价依据及公允性

根据对外协厂商的走访、并经访谈公司采购人员，公司在合格供应商中选取具备相应外协能力的厂商进行询价，在备选外协厂商的工艺和产品质量满足要求的情况下，综合考虑具体生产工序难易程度、原材料成本、人工成本等因素，按照市场定价原则与供应商协商确定外协采购价格。

公司定制的仪器部件种类多样且具有设计特殊性，公司的一体化食品安全快速检测系统（YR-600）等单类仪器仍由多类模块组成；且受政府采购项目的参

数要求各异的影响，同种仪器的硬件设计也存在差异，因此，发行人仪器的外协采购价格难以与市场价格比较。

保荐机构与申报会计师针对定价是否公允主要通过其他核查手段进行确认：（1）实地访谈外协仪器供应商，向对方确认定价模式，经核查，外协厂商均确认按照市场定价原则进行定价；（2）向外协厂商取得声明，各外协厂商与发行人不存在关联关系，不存在利益输送的情形；（3）发行人检测仪器的毛利率与各同行业公司保持相近，毛利率不存在异常情况。

综上，保荐机构与申报会计师认为，发行人与外协厂商之间的定价公允。

3、说明同一产品向不同外协厂商采购原因

报告期内，公司主要外协仪器中，一体化食品安全快速检测系统（YR-600）、便携式拉曼光谱仪（YR-280）存在同一产品向不同外协厂商采购的情况，主要原因有：

（1）一体化食品安全快速检测系统（YR-600）由摄像头模组、32 灯 8 通道前放板和灯板、孵育器、胶体金试纸条扫描仪等多种硬件模块组成，各模块的用途及原理不同；公司向厦门开聪电子科技有限公司和上海睿纵仪器设备有限公司分别采购该仪器的不同模块。

（2）便携式拉曼光谱仪（YR-280）的客户主要为政府客户，各政府采购项目对于仪器的参数等设计要求有所差异。由于 2019 年甘肃省县级食品安全快速检测车车载设备项目（GJGK2018169）采购的拉曼光谱仪对仪器参数设计要求更高，且要求光学模块具备无光纤的空间自由光路，原供应商普拉瑞思科学仪器（苏州）有限公司的生产技术及硬件参数难以满足要求，因而更换供应商。

以上原因的详细分析，参见本小题回复之“（三）按照外协仪器产品类型披露报告期外协供应商情况、采购金额、定价依据及公允性，说明同一产品向不同外协厂商采购原因”之“1、按照外协仪器产品类型披露报告期外协供应商情况、采购金额”的具体内容。

4、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师针对前述问题履行了相关核查程序：（1）实地走访主要供应商，向供应商确认采购相关事项，采购定价公允性，与供应商之间是否存在关联关系等，获取供应商的销售规模情况以及发行人采购金额占其销售比重情况；（2）对发行人检测仪器具体内容进行分析，对产品结构进行了解，与生产部门、采购部门相关人员进行访谈，了解发行人外协厂商变动较大的原因；（3）将检测仪器毛利率与同行业公司进行对比，分析是否存在异常偏高或偏低的情形。

结合上述核查程序，保荐机构与申报会计师核查结论如下：

（1）发行人与外协厂商定价按照市场定价原则进行定价，相关产品定价公允；

（2）同一产品存在向不同外协产生采购主要系受不同采购方需求所致，部分产品虽为同类产品，但内部的模块存在差异，当新的采购方要求不同的模块时原有外协厂商存在无法满足要求的情况，因而需要找其他外协厂商。

（四）披露报告期内发行人采购金额占主要外协供应商自身销售收入的比重及合理性；

基于商业秘密考虑，公司外协供应商未提供报告期内的具体财务数据。经对发行人主要外协供应商的走访、函证，报告期内，发行人外协采购金额合计超过200万元的主要外协供应商的营业规模如下：

名称	营业规模
厦门开聪电子科技有限公司	年销售额约 3,000 万元
广州双螺旋基因技术有限公司	未提供其年销售额。根据走访结果，该供应商注册资本 1000 万元，拥有员工 50~99 人。
上海睿纵仪器设备有限公司	年销售额约 600 万元~700 万元
普拉瑞思科学仪器（苏州）有限公司	年销售额约 2,000 万元~3,000 万元

根据上述营业规模数据计算，报告期内，发行人向主要外协供应商的外协采购金额及占主要外协供应商自身销售收入的比重如下：

单位：万元

名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	----	---------	---------	---------

名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
厦门开聪电子科技有限公司	采购金额	84.65	240.08	227.02
	占比	<3%	约 8%	<8%
广州双螺旋基因技术有限公司	采购金额	222.99	105.00	-
	占比	/	/	/
上海睿纵仪器设备有限公司	采购金额	23.67	226.49	170.63
	占比	<4%	30%~40%	20%~30%
普拉瑞思科学仪器（苏州）有限公司	采购金额	-	207.27	193.68
	占比	-	约 10%	<10%

注：本表中向各外协供应商的采购金额仅为外协采购金额，不包括外购仪器或配件的金额，与向各供应商的采购总额略有差异。

根据上表，发行人 2017 年度、2018 年度对上海睿纵仪器设备有限公司的采购金额占该供应商自身销售收入的比重分别达到 20%~30%、30%~40%，占比相对较高。根据走访及公开资料查询结果，上海睿纵仪器设备有限公司于 2016 年成立，其业务承接自与其同法定代表人的关联公司上海品颂实验设备有限公司。报告期初，该公司处于发展初期，业务处于承接转移阶段，规模较小，发行人作为上海品颂实验设备有限公司的原有客户，采购金额占该公司销售额的比例较高。上海睿纵仪器设备有限公司为湖北新纵科病毒疾病工程技术有限公司的全资子公司，实际控制人王华林博士为国家“万人计划”领军人才，该公司具有较强的研发能力和资金实力，发行人采购金额占其销售额比例有暂时性，具备合理性。

除上海睿纵仪器设备有限公司外，发行人向其他主要供应商的采购金额占其自身销售收入的比重较低，具备合理性。

（五）补充披露发行人自产仪器单位成本变动原因及合理性。

报告期内，自产仪器单位成本存在变动主要与各期产品种类波动较大有关，以下先从检测仪器客户情况、采购端需求情况进行分析说明后再对自产仪器单位成本变动进行分析：

1、检测仪器客户情况、采购需求说明

发行人的检测仪器主要由政府客户贡献收入，而政府客户的采购检测仪器以定制化为主，具体说明如下：

(1) 检测仪器主要由政府客户贡献收入

在食品快速检测领域，政府客户的检测仪器需求要大于企业客户需求，报告期各期，发行人检测仪器中来源于政府项目客户和非政府项目客户的收入占比情况如下：

单位：万元

客户类型	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
非政府项目客户	1,348.09	29.95%	1,504.61	20.77%	616.67	20.28%
政府项目客户	3,153.55	70.05%	5,740.80	79.23%	2,423.53	79.72%
合计	4,501.63	100.00%	7,245.41	100.00%	3,040.20	100.00%

由上表可知，报告期各期，发行人检测仪器收入中由政府项目客户贡献的收入占比分别为 79.72%、79.23%和 70.05%，2017 年至 2019 年政府项目客户贡献收入占比较高，政府项目客户占比较高的原因如下：

政府项目客户最终采购方主要是各地食药监局等监管部门，各地政府相关部门需要按照“十三五”国家食品安全规划的标准配置食品安全检测实验室、快速检测车等，这些监管部门需要检测市场上流通的各种食品，食品种类复杂多样，涉及多种检测方法，由于监管部门主要是抽检，对于单一食品种类的检测量要远小于该种食品生产企业的检测量，虽然检测量小，但仍然要购买相应的仪器，因此，相较于企业客户，政府客户购买的仪器较多，而购买的试剂较少。

对于非政府项目客户，非政府客户只需要购买与其使用试剂配套的检测仪器即可，比如乳制品企业，只需要购买乳制品检测试剂对应的检测仪器，并且购买仪器之后可能需要使用几年之后才会再次购买，因而企业购买仪器的量较小。

(2) 政府客户采购检测仪器以定制化为主的原因

各地政府机构在采购检测仪器时会综合考虑当地的食品制造产业情况、过去食品安全问题等因素来确定检测需求，如华北地区乳品产业发达、西北地区葡萄、枸杞较多、华南地区水产丰富等，由于不同地区的食品流通种类的差异，不同地区政府的检测侧重点就存在差异，这就导致政府机构对许多检测设备规定了相应的参数、功能模块等，存在定制化的特征。

政府客户定制化特征相关介绍见本题“（三）按照外协仪器产品类型披露报告期外协供应商情况、采购金额、定价依据及公允性，说明同一产品向不同外协厂商采购原因”之“便携式拉曼光谱仪（YR-280）”中有列式不同客户的定制要求存在差异。

2、自产仪器单位成本变动分析

报告期内，自产仪器单位成本变动情况如下：

单位：元/台

自产仪器	2019 年		2018 年		2017 年
	变动	变动	金额	变动	金额
单位成本	4,614.38	11.19%	4,150.06	-36.11%	6,495.21

根据前述“（一）检测仪器客户情况、采购需求说明”可知，检测仪器主要以政府客户为主，各期产品单位成本变动与产品收入结构变化有较大关系，以下可通过报告期各期成本金额在前五的仪器在各年度的成本占比情况看出产品结构变化较大，具体如下：

各年度成本前五仪器产品		2019 年	2018 年	2017 年
2017 年	便携式拉曼光谱仪(YR-280)	17.42%	18.28%	33.56%
	电化学检测仪	-	-	20.40%
	YR-600Plus 食品安全快速检测分析仪（I）	7.18%	11.62%	7.67%
	YR-100 便携式食品快检分析系统	0.00%	0.14%	7.37%
	便携式食品快检分析系统（带蓝牙）	1.69%	2.93%	7.15%
	合计	26.29%	32.97%	76.14%
2018 年	YR-600Plus 食品安全快速检测分析仪（II）	11.01%	19.66%	-
	便携式拉曼光谱仪(YR-280)	17.42%	18.28%	33.56%
	YR-600Plus 食品安全快速检测分析仪（I）	7.18%	11.62%	7.67%
	恒温扩增荧光检测仪	14.79%	10.47%	-
	手持式兽药残留检测仪	0.17%	5.31%	-
	合计	50.56%	65.34%	41.23%
2019 年	便携式拉曼光谱仪(YR-280)	17.42%	18.28%	33.56%
	恒温扩增荧光检测仪 I	14.79%	10.47%	-
	YR-600Plus 食品安全快速检测分析仪（II）	11.01%	19.66%	-
	YR-600Plus 食品安全快速检测分析仪（I）	7.18%	11.62%	7.67%
	水产品 畜禽产品 SPE 快速前处理装置	5.28%	4.67%	0.28%
	合计	55.67%	64.70%	41.51%

注：受定制影响“YR-600Plus 食品安全快速检测分析仪”存在多个类别。

由上表可知，报告期各期成本前五大的自产仪器存在较大差别，同时前五大仪器在各期的成本占比差异较大，这与政府项目客户采购仪器需求存在差别有关，因此，报告期各期自产仪器单位成本变动主要与产品结构变化有关。

3、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师对自产仪器的产品结构进行统计分析，获取相关原材料价格变动情况，分析自产仪器单位成本变化情况，经核查，保荐机构与申报会计师认为，发行人自产仪器单位成本变动主要系产品结构变化所致。

4、补充披露情况

该问题相关回复已补充披露在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理分析”之“十四、盈利能力分析”之“（三）营业成本分析”之“（5）、自产食品快检仪器成本变动分析”。

三、报告期各期均发生交易的供应商各期交易金额占当期采购总额比重分别为 57.17%、60.05%、50.24%，供应商变动大。请发行人：（1）对比同行业公司情况，说明发行人报告期内供应商分散是否符合行业特点，并分析供应商变动大的原因及合理性；（2）披露公司选择供应商的标准和具体方式，披露各主要原材料的供应商、采购金额及占同类采购比例。

（一）对比同行业情况，说明发行人报告期内供应商分散是否符合行业特点，并分析供应商变动大的原因及合理性

1、供应商变动大的原因及合理性

报告期内，公司供应商分散且变动较大主要由以下两方面原因构成：

（1）公司采购的原材料种类较多，且多属于较为成熟、完全竞争的产品，国内外市场供应充足，价格公开透明，发行人在采购时可以选择的余地较大。除硝酸纤维素膜等核心原材料之外其他原材料具有多家备选供应商，使得公司供应商相对分散；

(2) 报告期内政府客户招标项目较多。由于不同地区会根据自身情况不同来要求特定的招标仪器，且中标单位的检测仪器供应通常为一次性供应，持续性较差，从而导致公司需要采购不同的物料来满足检测仪器的供应需求，导致报告期内供应商波动较大。

2、同行业公司对比

由于同行业可比公司均未披露供应商的分布情况，可以通过同行业可比公司前五大供应商的销售金额以及比重来分析供应商的分布以及变动情况，具体如下：

(1) 勤邦生物

单位：万元

年份	序号	供应商	金额	占比
2018 年度	1	贵州建工集团第七建筑工程有限责任公司	1,493.00	20.73%
	2	重庆迪马工业有限责任公司	370.50	5.14%
	3	默克化工技术（上海）有限公司	266.03	3.69%
	4	北京为康惠华生物技术有限公司	256.34	3.56%
	5	广州赛徕阳进出口有限公司	201.00	2.79%
	合计		2,586.87	35.91%
2017 年度	1	德州通驰汽车销售服务有限公司	196.75	3.66%
	2	沧州盛丰塑胶制品有限公司	159.65	2.97%
	3	默克化工技术（上海）有限公司	124.44	2.32%
	4	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	120.40	2.24%
	5	北京佳宇世泰生物科技有限公司	107.62	2.00%
	合计		708.87	13.19%

注：勤邦生物已经于 2019 年 10 月摘牌，年报只有 2017 年和 2018 年供应商信息

(2) 食安科技

单位：万元

年份	序号	供应商	金额	占比
2019 年度	1	广州市钻崮科技有限公司	107.62	7.22%
	2	西安天隆科技有限公司	98.56	6.62%
	3	南通通州区文晟实验器材贸易有限公司	68.47	4.60%
	4	大龙兴创实验仪器（北京）股份公司	43.30	2.91%

	5	北京勤邦生物技术有限公司	41.14	2.76%
	合计		359.08	24.11%
2018 年度	1	上海东方药品科技实业有限公司	420.26	9.20%
	2	广州天领进出口有限公司	387.24	8.48%
	3	欧普图斯（北京）科技有限公司	381.68	8.36%
	4	四川安道汽车销售有限公司	270.69	5.93%
	5	宁夏润吉恒工贸有限公司	228.46	5.00%
	合计		1,688.33	36.97%
2017 年度	1	广州天领进出口有限公司	200.65	6.19%
	2	广州市钻嵘科技有限公司	178.67	5.51%
	3	广州市诺的电子有限公司	145.61	4.49%
	4	北京勤邦生物技术有限公司	141.53	4.37%
	5	广州市智升模具有限公司	73.56	2.27%
	合计		740.03	22.83%

(3) 中德生物

单位：万元

年份	序号	供应商	金额	占比
2019 年度	1	深圳市银河光生物科技有限公司	597.00	8.99%
	2	无锡京卫生物科技有限公司	380.48	5.73%
	3	杭州众测生物科技有限公司	400.00	6.02%
	4	无锡市艾诺飞机电贸易有限公司	300.00	4.52%
	5	中天高科特种车辆有限公司	244.00	3.67%
	合计		1,921.47	28.93%
2018 年度	1	江西江铃汽车集团改装车销售服务有限公司	472.00	6.96%
	2	深圳市银河光生物科技有限公司	420.54	6.20%
	3	杭州众测生物科技有限公司	358.28	5.28%
	4	无锡市威信诺贸易有限公司	299.43	4.41%
	5	亿达康瑞生物科技（苏州）有限公司	230.00	3.39%
	合计		1,780.25	26.25%
2017 年度	1	杭州众测生物科技有限公司	288.46	8.01%
	2	深圳市银河光生物科技有限公司	197.03	5.47%
	3	无锡市丰信天成科技有限公司	184.60	5.12%
	4	山东诺安诺泰信息系统有限公司	141.77	3.94%

	5	无锡市威信诺贸易有限公司	113.75	3.16%
	合计		925.61	25.70%

(4) 迪恩生物

单位：万元

年份	序号	供应商	金额	占比
2019 年度	1	杭州微策生物技术有限公司	120.69	12.00%
	2	默克化工技术(上海)有限公司	62.90	6.26%
	3	夏欣野	51.60	5.13%
	4	桐乡市梧桐瑞玛医疗器械经营部	44.20	4.40%
	5	浙江奥通汽车有限公司	34.00	3.38%
	合计		313.39	31.17%
2018 年度	1	深圳市汇松科技发展有限公司	135.18	10.52%
	2	默克化工技术(上海)有限公司	77.92	6.06%
	3	桐乡市梧桐瑞玛医疗器械经营部	67.28	5.24%
	4	杭州艾科化工有限公司	35.78	2.78%
	5	杭州锐佩生物科技有限公司	34.22	2.66%
	合计		350.38	27.26%
2017 年度	1	广州傲航生物科技有限公司	95.08	11.49%
	2	桐乡市梧桐思诺塑料制品商行	80.91	9.78%
	3	朱利茂	42.00	5.08%
	4	桐乡市天贡果蔬专业合作社	35.00	4.23%
	5	成都中远时代科技有限公司	33.55	4.05%
	合计		286.54	34.63%

通过对同行业可比公司的前五大供应商进行分析，主要供应商合计占采购总额比例和易瑞生物的对比如下表所示：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
勤邦生物	-	35.91%	13.19%
食安科技	24.11%	36.97%	22.83%
中德生物	28.93%	26.25%	25.70%
迪恩生物	31.17%	27.26%	34.63%
平均值	28.07%	31.60%	24.09%
易瑞生物	24.89%	31.23%	29.52%

由上表可知，同行业可比公司的前五大供应商采购额合计占采购总额比重的平均值和易瑞生物一致，且第五大供应商的采购比例均较低，因而供应商数量和易瑞生物保持一致，同行业可比公司整体供应商的分散度较高。

报告期内，除勤邦生物和中德生物外，食安科技和迪恩生物前五大供应商中均不存在三年都存在采购的供应商，具体如下表所示：

单位：万元

公司名	供应商	供应商类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
勤邦生物	默克化工技术（上海）有限公司	试剂耗材	-	266.03	124.44
中德生物	杭州众测生物科技有限公司	试剂耗材	400.00	358.28	288.46
	深圳市银河光生物科技有限公司	试剂耗材	597.00	420.54	197.03

由上表可知，同行业可比公司的前五大供应商中也存在波动较大的特点，该情况主要和食品安全快速检测的行业特性相关。

食品安全快速检测产品主要分为检测试剂和检测仪器，同一技术平台下的检测试剂具有相似的生产工艺，对于试剂的核心原材料存在较强的依赖性，其供应商的稳定性较好。

检测仪器的主要使用者为政府客户，相关仪器的供应和政府招标文件的需求相关。由于不同地区政府客户对于检测仪器功能的侧重点有所不同，导致公司向不同的供应商采购符合招标文件需求的产品或进行定制生产，导致检测仪器的供应商波动较大。

3、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师对发行供应商的具体情况进行了统计分析，对主要供应商、发行人生产部门等进行了访谈了解，同时对比同行业披露的主要供应商情况，经核查，结论如下：

同行业公司前五大供应商变化非常大，仅试剂原材料供应商连续性较强，与发行人供应商变动较大的特征相符，该特征符合行业特征。报告期内，公司检测仪器的供应商变动较大，主要因为公司自产仪器采用外协模式，公司负责产品的系统性设计和集成，工艺较为成熟的仪器部件生产环节由外协厂商完成，且生产

所需原材料由外协厂商自行采购。除自产仪器外，公司也根据客户的需求对外采购仪器进行销售。由于政府招标文件中对于检测仪器的要求均存在差异，公司为了满足不同政府招标文件的需求，会根据相应参数指标采购匹配仪器，导致检测仪器供应商的变动较大。

（二）披露公司选择供应商的标准和具体方式，披露各主要原材料的供应商、采购金额及占同类采购比例

1、公司选择供应商的标准和具体方式

公司建立了完善的采购与供应商评估管理制度，在合格供应商名录库中选择供应商进行采购，以保证原材料质量的稳定性，保障产品品质。公司将所采购的物料按照重要程度划分为 A（关键物料）、B（重要物料）、C（一般物料）三类，并对不同种类物料对应的供应商实施分类评价与管理。对于新增供应商，由采购人员根据分类管理的要求进行初步筛选，其后组织研发、生产及质量部门的专业人员根据采购物料的技术标准和生产需要，对供应商所提供产品的质量、价格、供货期等进行综合评估，关键物料需要进行实验验证，最终将评定合格的供应商纳入《合格供应商名录》。

公司为保证物料供应的稳定性和持续性，同种物料至少储备 2 至 3 家备选供应商。采购部对纳入《合格供应商名录》的供应商实行年度评审制和动态管理制，每年末组织生产、研发、质量部专业人员就供应商提供的产品质量、交货期、价格、售后服务等召开供方年度评估会。对常用供应商进行不定期动态评价，及时更新报价等关键信息。年度评审不合格的，或合作过程中违反合同，售后服务、产品质量不达标的供应商将被除名。

2、披露各主要原材料的供应商、采购金额及占同类采购比例

报告期内，公司原材料可以分为用于试剂生产的试剂类原材料和用于仪器生产的仪器类原材料，具体如下表所示：

单位：万元

项目		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	包装材料	524.56	15.31%	524.43	16.68%	441.76	20.00%

项目		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
类原材料	硝酸纤维素膜	401.39	11.71%	244.13	7.76%	202.94	9.19%
	辅料	603.99	17.62%	410.17	13.04%	307.58	13.92%
	其他生物活性材料	192.53	5.62%	96.94	3.08%	124.31	5.63%
	化学试剂	83.38	2.43%	80.46	2.56%	113.94	5.16%
	抗体	281.05	8.20%	84.99	2.70%	74.81	3.39%
	抗原	66.86	1.95%	134.52	4.28%	41.02	1.86%
仪器类原材料	胶体金试纸条扫描仪	-	-	40.58	1.29%	89.32	4.04%
	检测仪主机	223.31	6.52%	114.31	3.64%	-	-
	其他仪器组件	1,050.17	30.64%	1,413.85	44.96%	813.60	36.83%
合计		3,427.26	100.00%	3,144.38	100.00%	2,209.27	100.00%

其中，包装材料、硝酸纤维素膜、辅料、抗原和抗体、仪器类原材料是公司主要原材料，合计占原材料采购比重的 87.37%、90.07%和 90.00%。

(1) 包装材料

公司采购原材料中的包装材料主要包括酶标板、卡扣、包装瓶等。包装材料种类较多，每种包材均存在数家合格供应商，因而存在供应商数量多、采购分散的特点。包装材料前五大供应商采购产品以及金额占比如下表所示：

单位：万元

供应商	主要采购产品	2019 年度	2018 年度	2017 年度
广州洁特生物过滤股份有限公司	酶标板、八联盖帽子	82.31	49.21	45.40
沧州盛丰塑胶制品有限公司	塑料瓶、塑料卡扣	69.01	69.70	42.32
苏州苏博包装有限公司	试纸条包装瓶盖	89.70	69.38	5.33
深圳市腾骏印刷设计有限公司	包装盒	57.08	51.74	25.86
深圳逗点生物技术有限公司	亲和层析空柱、透明下盖、柱管上盖	42.44	61.90	59.70
合计		340.54	301.93	178.61
包材采购总额		524.56	524.43	441.76
占比		64.92%	57.57%	40.43%

(2) 硝酸纤维素膜

硝酸纤维素膜为胶体金检测试纸条中的核心原材料，在胶体金试纸中用做C/T线的承载体，同时也是免疫反应的发生处。由于硝酸纤维素膜的质量直接影响胶体金试纸条检测结果的准确性，公司基于产品质量控制要求，生产所需硝酸纤维素膜主要通过国内代理厂商从国外生产厂家进口。由于该原材料为胶体金试纸条中必备原材料，且核心供应商固定，因而存在供应商数量少、采购集中、稳定性高的特点

公司在2017年之前通过深圳市康乃格生物技术有限公司采购赛多利斯的硝酸纤维素膜，后来由于公司采购量逐年增加，转而直接向赛多利斯采购该产品。

单位：万元

供应商	主要采购产品	2019 年度	2018 年度	2017 年度
默克化工技术(上海)有限公司	硝酸纤维素膜	270.83	110.42	79.62
赛多利斯的泰帝(上海)贸易有限公司	硝酸纤维素膜	130.56	121.27	2.82
深圳市康乃格生物技术有限公司	硝酸纤维素膜	-	9.96	115.23
合计		401.39	241.65	197.67
硝酸纤维素膜采购总额		401.39	244.13	202.94
占比		100.00%	98.98%	97.40%

(3) 辅料

辅料是配合检测试剂使用的辅助性原材料，主要包括采样拭子、样品垫、离心管、枪头等。由于不同技术平台所需要的辅料种类存在差异，因而报告期内公司辅料存在供应商数量多、采购分散的特点。辅料前五大供应商采购产品以及金额占比如下表所示：

单位：万元

供应商	主要采购产品	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上海杰一生物技术有限公司	样品垫	99.17	68.42	53.52
浙江柏美特医用塑料有限公司	枪头、离心管	78.30	86.01	54.97
常州悦康医疗器械有限公司	一次性注射器	27.35	29.78	2.65
深圳市赛进生物科技有限公司	枪头、离心管、丁腈手套	51.76	12.36	-

上海金标生物科技有限公司	空白底板、PVC 底板、吸水纸	32.15	3.91	-
合计		288.74	200.47	111.13
辅料采购总额		603.99	410.17	307.58
占比		47.81%	48.87%	36.13%

(4) 抗原和抗体

报告期内，公司抗原和抗体的合计采购金额分别为 115.83 万元、219.51 万元和 347.91 万元，呈逐年增加趋势。主要因为食品安全快速检测产品的抗原抗体大部分采用自制，只有少量会对外采购。而体外诊断行业由于产业链较为成熟，公司相关产品的抗原抗体大部分采用外购。

报告期内，抗原和抗体前五大供应商采购产品以及金额占比如下表所示：

单位：万元

供应商	主要采购产品	2019 年度	2018 年度	2017 年度
杭州快格科技有限公司	抗原、抗体	71.24	80.54	26.07
菲鹏生物股份有限公司	抗原、抗体	83.70	68.10	11.38
南京京达生物技术有限公司	抗体	22.37	12.52	2.51
无锡迪腾敏生物科技有限公司	抗原、抗体	3.71	10.46	18.24
慕次方生物科技（深圳）有限公司	抗体	11.89	17.52	2.58
合计		192.91	189.15	60.79
抗原抗体采购总额		347.91	219.51	115.83
占比		55.45%	86.17%	52.48%

(5) 检测仪器原材料

报告期内，公司采购的仪器类零部件较多，主要包括自产仪器的外协零部件和一些通用部件。

公司自产仪器采用外协模式生产。公司负责产品的系统性设计和集成，包括智能软件配置、调试等重要环节，工艺较为成熟的仪器部件生产环节由外协厂商完成，且生产所需原材料由外协厂商自行采购。外协厂商根据公司的产品设计稿、技术参数及质量要求等生产仪器部件，待完成生产后由公司验收合格并采购入库。

由于公司采购的外协零部件和通用部件的种类较多，导致供应商较为分散，

且报告期内不同政府标的产品需求存在差异，导致主要仪器供应商波动较大且较为分散。

报告期内，公司检测仪器原材料的主要供应商如下表所示：

单位：万元

供应商	主要采购产品	2019 年度	2018 年度	2017 年度
厦门开聪电子科技有限公司	便携式食品快检分析系统零部件	84.65	240.08	227.02
广州双螺旋基因技术有限公司	恒温扩增荧光检测仪	222.99	105.00	-
上海睿纵仪器设备有限公司	便携式试纸条分析仪	23.67	235.66	170.63
普拉瑞思科学仪器（苏州）有限公司	便携式拉曼光谱仪	-	207.27	193.68
杭州奥盛仪器有限公司	胶体金读数仪、Mint 孵育器	92.31	136.71	64.65
广东达元绿洲食品安全科技股份有限公司	微生物实时快速检测系统	-	294.48	-
深圳拓能达科技有限公司	金标（胶体金）读数仪	85.53	9.02	-
江苏迅睿生物技术有限公司	便携式实时荧光定量 PCR 仪	59.47	-	-
上海仪电溯源科技有限公司	电化学检测仪、重金属化学检测系统	-	2.79	124.46
南京简智仪器设备有限公司	便携式拉曼光谱仪	125.86	-	-
合计		694.47	1,231.03	780.45
检测仪器原材料采购总额		1,273.48	1528.16	813.6
占比		54.53%	80.56%	95.92%

3、中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师对公司采购部门负责人进行访谈，获取采购制度文件，分析采购金额和产品类别，统计主要原材料的供应商数据并对变动进行分析，经核查，结论如下：

公司已建立完善的采购与供应商评估管理制度，核心原材料备有一家以上的供应商，公司主要供应商变动符合公司实际情况，不存在异常变动。

问题 8、关于期间费用

请发行人：

1. 补充披露企业客户、政府客户、境内外贸易商客户对应销售人员数量、平均薪酬变动情况，并说明与各类客户数量及销售收入变动是否匹配；
2. 赠品费系公司销售某一产品时附送其他产品，请发行人补充披露报告期内赠品类型、数量、赠送方式以及会计处理；
3. 请结合发行人产品地区销售收入、各地区客户运费承担模式、运输方式、运费金额等，分析并披露运费与各地区销售收入的匹配性及变动趋势的合理性；
4. 2019 年发行人招投标费用同比下降 76.53%，结合政府项目中标情况分析并披露原因及合理性；
5. 结合发行人客户拓展情况、宣传方式的具体变化，量化分析并披露发行人广告及业务宣传费、展览费变动原因；
6. 结合业务发展规划、研发项目立项情况，分析并披露 2019 年研发费用大幅增长的原因及合理性，披露 2019 年研发成果。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、补充披露企业客户、政府客户、境内外贸易商客户对应销售人员数量、平均薪酬变动情况，并说明与各类客户数量及销售收入变动是否匹配；

（一）销售人员及各类客户数量、销售收入情况

发行人的销售人员主要分为国际业务组、政府组、企业组（乳品组及其他国内组），以下为不同客户类型对应的销售人员：

客户类型	说明	对应销售人员
政府客户	直接交易对象为政府客户，包含招标项目和非招标项目	政府组
企业客户-车企（政府项目）	企业客户在取得政府招投标项目后向发行人采购产品，发行人协助其投标，这部分客户均为车企	政府组

企业客户（非政府项目）	主要为境内食品生产企业、商超流通企业等	企业组
境内贸易商	终端客户主要为国内食品生产企业等	企业组
境外贸易商	销往境外	国际业务组
境外企业	销往境外	国际业务组

以下分国际业务组、政府组、企业组划分，统计薪酬、人员数量、收入，具体情况及分析如下：

1、政府组

报告期各期，政府组薪酬总额、销售人员加权平均数量、平均工资、客户数量等情况如下：

政府相关客户	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬金额（万元）	398.30	403.43	264.40
销售人员平均数量（人）	21.50	24.00	20.00
平均工资（万元/月）	1.54	1.40	1.10
客户数量（家）①	445.00	459.00	275.00
销售收入（万元）②	9,022.91	9,581.80	6,011.93
单一客户平均贡献收入③=②/①	20.28	20.88	21.86

如上表所述，政府组的销售人员的工资呈上升趋势，单一客户贡献收入在 2017 年至 2019 年保持相对稳定。

2、国际业务组

报告期各期，国际业务组薪酬总额、销售人员加权平均数量、平均工资、客户数量等情况如下：

境外客户	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬金额（万元）	290.49	117.80	48.54
销售人员平均数量（人）	14.00	6.50	3.00
平均工资（万元/月）	1.73	1.51	1.35
客户数量（家）①	79.00	41.00	21.00
销售收入（万元）②	3,281.84	1,141.57	280.36
单一客户平均贡献收入③=②/①	41.54	27.84	13.35

如上表所述，境外贸易组的销售人员的工资呈上升趋势，与收入变动相匹配，单一客户平均贡献收入上升主要系发行人境外业务尚处于开拓初期，境外业务发

展迅速，合作客户采购额不断增加，导致单一客户平均贡献收入上升。

3、企业组

报告期各期，企业组薪酬总额、销售人员加权平均数量、平均工资、客户数量等情况如下：

境内乳企及其他客户	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬金额（万元）	803.33	668.12	650.82
销售人员平均数量（人）	38.50	33.00	34.00
平均工资（万元/月）	1.74	1.69	1.60
客户数量（家）①	1,611.00	1,358.00	1,192.00
销售收入（万元）②	11,613.06	9,769.98	7,496.49
单一客户平均 贡献收入③=②/①	7.21	7.19	6.29

上表所述，2017 年至 2019 年境内客户组的销售人员的工资呈上升趋势，与营业收入持续增长相匹配，工资略有下降，单一客户贡献收入在报告期内保持较为稳定。

（二）中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师实施的核查程序：

（1）获取发行人的客户名单列表，检查发行人确定不同的客户类别是否正确。

（2）获取报告期内的收入成本大表，检查收入确认是否合理、准确、按客户类别分类是否正确。

（3）与发行人销售人员、人事部门人员沟通，了解薪酬政策和各类激励措施。

（4）获取报告期内销售人员花名册和工资明细表，分析其人员变动的合理性、会计处理是否正确。

（5）了解销售人员的构成情况，不同组别各级别人员的职责分工、薪酬核算方法、绩效考核制度，分析不同组别人员薪酬变动原因、平均薪酬变动水平是否合理

经核查分析，保荐机构与申报会计师认为，发行人的各类销售人员的平均薪

酬变动合理，各类客户数量及销售收入变动相匹配。

（三）补充披露情况

该问题相关回复已补充披露在招股说明书“第八节财务会计信息与管理分析”之“十四、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“2、销售费用”之“①职工薪酬”。

二、赠品费系公司销售某一产品时附送其他产品，请发行人补充披露报告期内赠品类型、数量、赠送方式以及会计处理

（一）报告期内赠品类型、数量、赠送方式：

报告期内发行人向客户赠送的产品包含试剂、仪器及低值易耗品，由于品类较多，因而数量比较不直观，以下同时统计了赠送的金额，具体情况如下：

单位：万元、万份、万台

赠品类型	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
检测试剂	68.01	104.65	58.16	88.48	66.13	82.25
检测仪器	0.25	197.39	0.14	86.81	0.24	131.69
其他赠品	51.49	61.37	453.61	55.25	305.53	53.39
合计	/	363.41	/	230.54	/	267.33

发行人赠品费主要包含了向客户推广新型号以及向潜在客户赠送的样品、向贸易商赠送的用于其推广使用的赠品、以及为巩固客户关系向老客户无偿赠送的赠品等。

（二）会计处理方式

发行人根据赠品领用的数量以及当月该产品的加权平均成本计算得出赠品的成本，加上按视同销售确认的增值税合计计入销售费用。

（三）中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师实施的核查程序：

1、取得赠品明细，询问发行人赠品的产品类型、赠品的用途及目的，检查赠品的分类是否正确；

2、在抽样的基础上，查阅并核对与赠品确认相关的结算单、发票、付款单据、运输记录等支持性文件与账务记录是否相符；

3、向相关业务人员了解赠品的计价方法，分析赠品的计价方法是否合理，赠品的会计处理是否正确；

经核查分析，保荐机构与申报会计师认为行人赠品费主要包含了向客户推广新型号以及向潜在客户赠送的样品、向贸易商赠送的用于其推广使用的赠品、以及为巩固客户关系向老客户无偿赠送的赠品，赠品的会计处理正确。

（四）补充披露情况

该问题相关回复已补充披露在招股说明书“第八节财务会计信息与管理分析”之“十四、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“2、销售费用”之“③赠品”。

三、请结合发行人产品地区销售收入、各地区客户运费承担模式、运输方式、运费金额等，分析并披露运费与各地区销售收入的匹配性及变动趋势的合理性；

通常情况公司承担从公司发送到客户处的物流成本。公司货物主要委托深圳市添壹国际物流有限公司、顺丰速运有限公司、深圳市鑫骏通达物流有限责任公司运输，运费均由公司承担及支付。

发行人的销售收入、运费与及地域的匹配情况及分析如下：

（一）各年度分区域的运费与收入配比

1、2019 年度情况

单位：万元

销售地域	销售收入	销售费用	运费收入比	主要运输方式
华东	7,757.78	86.04	1.11%	顺丰及物流
华南	4,702.32	46.89	1.00%	顺丰及物流
西南	1,026.35	11.84	1.15%	顺丰及物流
华北	1,857.13	20.25	1.09%	顺丰及物流

华中	794.32	9.34	1.18%	顺丰及物流
西北	2,074.57	25.04	1.21%	顺丰及物流
东北	890.23	10.43	1.17%	顺丰及物流
境内小计	19,102.70	209.83	1.10%	
海外	4,749.50	167.66	3.53%	空运
合计	42,954.90	587.32	1.37%	

2、2018 年情况

单位：万元

销售地域	销售收入	运输费用	运费收入比	主要运输方式
华东	4,076.00	37.42	0.92%	顺丰及物流
华南	3,409.24	32.92	0.97%	顺丰及物流
西南	3,013.07	24.45	0.81%	顺丰及物流
华北	2,984.88	25.03	0.84%	顺丰及物流
华中	2,552.26	22.07	0.86%	顺丰及物流
西北	1,969.37	26.17	1.33%	顺丰及物流
东北	811.66	8.75	1.08%	顺丰及物流
境内小计	18,816.50	176.81	0.94%	
海外	1,661.33	35.16	2.12%	空运
合计	39,294.32	388.78	0.99%	

3、2017 年情况

单位：万元

销售地域	销售收入	运输费用	运费收入比	主要运输方式
华东	1,746.18	17.10	0.98%	顺丰及物流
华南	5,050.00	40.22	0.80%	顺丰及物流
西南	260.69	3.06	1.17%	顺丰及物流
华北	3,554.39	21.79	0.61%	顺丰及物流
华中	725.71	6.90	0.95%	顺丰及物流
西北	1,379.78	15.89	1.15%	顺丰及物流
东北	678.48	6.47	0.95%	顺丰及物流
境内小计	13,395.22	111.43	0.83%	
海外	373.40	10.77	2.88%	空运
合计	27,163.83	233.62	0.86%	-

（二）运费与收入匹配分析

报告期内，发行人的产品主要包括检测试剂和检测仪器，两者的运费与对应的收入比值存在一定差异，因而产品收入结构会导致不同年度之间存在差异，不

同区域之间差异除了与产品结构差异有关，还有运输距离存在一定的关系。

报告期各期，境内运输费用与境内收入比值分别为 0.83%、0.94%和 1.10%，前三年保持相对稳定。

报告期各期，海外运输费用与境外收入比值分别为 2.88%、2.12%和 3.53%，发行人销往境外主要以空运为主，运费较贵，费用与收入比值较境内的比值更高，各期存在变动主要系不同国家地区运输距离及收费存在差异。

（三）中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师实施的核查程序：

- 1、询问业务人员，了解各地区客户运费承担模式、运输方式。
- 2、获取物流公司提供的物流对账单，复核运费金额。
- 3、获取运输费明细账，在抽样的基础上，查阅并核对与运输费确认相关的协议、结算单、发票、付款单据等支持性文件与账务记录是否相符。
- 4、获取公司报告期内销售订单与运输费的匹配表，分析不同销售地区总体销售量与运输费的匹配情况。

经核查分析，保荐机构与申报会计师认为，发行人的运费与收入比重在报告期各期波动合理，运费与收入配比，不存在异常情况。

四、2019 年发行人招投标费用同比下降 76.53%，结合政府项目中标情况分析并披露原因及合理性

（一）报告期内政府招投标费用及中标项目情况分析

2018 年和 2019 年的招标费用分别为 110.70 万元和 25.98 万元，发行人招标费用下降主要是由于招标代理费下降引起的，一方面系招标项目减少，2018 年 3 月中共中央发布《深化党和国家机构改革方案》的文件，由于该项改革需要层层推进，2019 年初监管机构处于交接状态，导致政府部门对外采购下降，2019 年上半年招投标基本处于停滞状态，发行人政府项目招投标项目主要集中在下半年，因而发行人在 2019 年招投标费用支出较少，另一方面则是 2019 年无需支付招标

代理费的项目增多。

发行人政府客户收入中部分项目无需支付代理服务费，报告期内政府客户绍兴市越城区市场监督管理局、甘肃省药品监督管理局等多个招投标项目对应的政府项目集采机构不收取代理服务费，以下为 2018 年和 2019 年发行人对政府客户收入的构成情况：

单位：万元

分类	2019 年度	2018 年度
中标项目收入（需要代理服务费）	1,029.01	5,103.92
中标项目收入（无需代理服务费）	2,490.62	1,067.16
非招投标收入（商务谈判）	1,538.28	792.35
政府客户收入	5,057.91	6,963.43

2018 年和 2019 年需要收取代理服务对应的中标项目收入分别为 5103.92 万元、1029.01 万元，部分政府客户在首次中标合作后后续的采购金额较小的情况可以不采用招投标方式，因而发行人非招投标收入增加较多。

综上可知，发行人 2019 年招投代理服务费下降较多主要系当年需收取代理服务费的招投标项目较少，2019 年度当期中标项目（需收代理服务费）贡献收入相较于 2018 年度大幅下滑，招标费用下降具备合理性。

（二）中介机构核查意见

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、获取项目相关招标文件及中标通知书，检查相关业务的真实性。
- 2、查阅并核对与招投标确认相关的协议、结算单、发票、付款单据等支持性文件与账务记录是否相符。

经核查，保荐机构及申报会计师认为，招投标费用下降与政府项目中标项目情况相匹配，符合报告期内发行人实际情况，具有合理性。

五、结合发行人客户拓展情况、宣传方式的具体变化，量化分析并披露发行人广告及业务宣传费、展览费变动原因。

报告期内，发行人客户的方式主要是通过投标、参展、客户介绍等方式，主

要宣传方式是宣传视频、宣传册等方式，报告期内的客户拓展方式及宣传方式未发生变化。

报告期内，行人广告及业务宣传费、展览费合计占销售费用的比重如下表所示：

单位：万元

科目名称	2019 年	2018 年	2017 年
销售费用-展览费	118.21	60.82	49.76
销售费用-广告及业务宣传费	56.25	30.80	58.44
小计	174.46	91.62	108.20
营业收入	23,917.80	20,493.34	13,788.78
占比情况	0.73%	0.45%	0.78%

报告期内，公司展览费和广告及业务宣传费合计金额分别为 108.20 万元、91.62 万元和 174.46 万元，占销售费用的比重分别为 0.78%、0.45%和 0.73%。相关费用具体分析如下：

（一）展览费

广告宣传展览费主要是指公司为加大产品宣传及推广力度，在市场推广过程中支付的展位费、参展费以及展览物品的制作费等。随着公司业务逐渐扩展，参与的展会不断增多，展览费也随之增加，具体如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
展览费	118.21	60.82	49.76
展览会次数	38.00	19.00	13.00

报告期内，公司业务逐渐扩张，营业收入逐年上升，公司展览费也逐年增加。2019 年度，因公司对海外业务进行扩展，参加较多境外展会以推广公司产品，导致该年展览费占营业收入的比重较上年增加较多。

（二）广告及业务宣传费

公司广告及业务宣传费主要包括海报、说明书、画册以及宣传视频的制作费用，主要用于公司产品的日常宣传以及产品展示等。报告期内，公司广告及业务

宣传费占营业收入的比重如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
广告及业务宣传费	56.25	30.80	58.44
营业收入	23,917.80	20,493.34	13,788.78
占比	0.24%	0.15%	0.42%

报告期内，公司的广告及业务宣传费占公司营业收入的比重较为稳定。2017 年度，公司广告及业务宣传费占营业收入比重较高，主要该年公司乳品组推出新品，进行牧场推广所致。2019 年度，公司广告及业务宣传费略高于 2018 年度，主要因为该年公司制作企业宣传片所致。

（三）中介机构核查意见

保荐机构和申报会计师履行以下核查程序：

保荐机构及申报会计师获取公司报告期内的费用的明细表以及相关凭证，复核相关费用归集的真实性、准确性、完整性；对相关销售人员进行访谈，了解相关费用的背景。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司的广告费宣传费、业务招待费、展览费变动合理，不存在异常变动及商业贿赂的情况。

六、结合业务发展规划、研发项目立项情况，分析并披露 2019 年研发费用大幅增长的原因及合理性，披露 2019 年研发成果。

（一）2019 年度研发费用增长较快的原因，2019 年度的研发项目情况

1、2019 年度研发费用增长较快的原因

发行人 2018 年和 2019 年研发费用构成及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比
人工费	1,407.64	41.79%	1,067.98	43.73%
材料费	884.59	26.26%	483.94	19.82%

折旧费	177.20	5.26%	204.16	8.36%
试验加工费	211.32	6.27%	104.28	4.27%
租赁费	177.04	5.26%	168.30	6.89%
长期待摊费用摊销	71.40	2.12%	76.18	3.12%
设备费	1.83	0.05%	1.53	0.06%
其他相关费用	437.51	12.99%	335.71	13.74%
合计	3,368.52	100.00%	2,442.09	100.00%

2018 年、2019 年，发行人的研发费用分别为 2,442.09 万元和 3,368.52 万元。根据上表，发行人研发费用主要包括人工费、材料费和试验加工费，上述三项在报告期内占研发费用的比重合计为 67.82%和 74.32%。2019 年度，发行人研发费用上涨主要表现为人工费、材料费和试验加工费上涨。

为保持技术优势和行业竞争力，发行人高度重视技术创新，持续进行研发投入。2019 年度，发行人加大了原有重点自主研发及合作研发项目的投入，同时新增 2 项市级研发项目。为确保现有研发项目的顺利推进、支持新增研发项目，2019 年发行人新增研发人员 20 余人，相关物料消耗增长明显，研发费用相应增长。

2、2019 年度的研发项目情况

报告期内，发行人主要研发项目、项目投入情况、项目进度等具体情况如下：

单位：万元

项目名称	研发类型	2019 年度	2018 年度	项目进度
免疫层析定性和定量快速检测技术平台	自主研发	846.82	577.42	在研
酶联免疫定量检测技术平台	自主研发	63.54	86.20	在研
分子生物学检测技术平台	自主研发	100.60	45.34	在研
体外诊断快速检测系列	自主研发	700.98	481.37	在研
重 20180299 海洋毒素免疫荧光层析检测关键技术研发	自主研发（市级）	75.63	-	在研
动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	合作研发（省级、市级）	1,425.86	856.27	在研
重 20180112 基于手机智能终端的拉曼增强光谱	合作研发（市级）	40.50	-	在研

现场快速检测仪器研发				
畜禽重要人兽共患寄生虫病源头防控与阻断技术研究	合作研发（国家级）	48.03	19.62	在研
其他研发项目	-	66.56	375.87	-
合计		3,368.52	2,442.09	-

根据上表，2019 年度，发行人研发费用增长幅度较大的研发项目包括“免疫层析定性和定量快速检测技术平台”、“体外诊断快速检测系列”、“动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化”等原有研发项目，及“重 20180299 海洋毒素免疫荧光层析检测关键技术研发”、“重 20180112 基于手机智能终端的拉曼增强光谱现场快速检测仪器研发”等新增研发项目。前述项目的具体研发情况如下：

（1）免疫层析定性和定量快速检测技术平台

免疫层析定性和定量快速检测技术平台为发行人食品安全快速检测免疫层析类产品的技术研发及产品研发平台，该项目在具体研发方向上存在兽药残留类、农药残留类、真菌毒素类，以及定性检测和定量检测等差异。2019 年度，该研发项目的研发投入金额为 846.82 万元，较 2018 年度增长 269.40 万元，主要原因如下：

1）报告期内，发行人检测试剂以兽药残留类试剂为主，农药残留类试剂占比相对较低。为完善检测产品范围，拓展检测领域，2019 年度，发行人加大了农药残留类产品的研发力度。发行人致力于制备性能优异的农药残留类抗原、抗体，在产品研发末端的验证及小量试产方面进行了一定投入，已成功研发茶叶、蔬菜、水果等多应用领域的农药残留类检测试剂。

2）2019 年 9 月，《食品安全国家标准食品中兽药最大残留限量》（GB31650-2019）发布，于 2020 年 4 月正式实施。该标准新规定了 70 余种兽药品种在畜禽产品、水产品、蜂产品等产品中的 640 余项残留限量及使用要求。兽药残留检测项目增多，对检测产品的检测种类、灵敏度提出了新要求。发行人在该标准出台征求意见稿时着手进行研发储备，针对前述新增检测项目进行了对应的抗原、抗体及产品研发，研发投入增长。

3) 从定性检测向定量检测是检测试剂的发展趋势之一。2019 年度, 发行人加大了免疫层析定量检测产品的研发, 致力于提升产品的检测灵敏度和精确度。

(2) 体外诊断快速检测系列

由于食品安全快速检测产品与体外诊断快速检测 (POCT) 产品生产所运用的技术存在相通性, 基于公司长期以来的研发积累, 近年来公司逐步加强体外诊断快速检测产品的研发。2019 年度, 体外诊断快速检测系列的研发投入金额为 700.98 万元, 较 2018 年度增长 219.61 万元。

2019 年度, 发行人体外诊断快速检测系列研发聚焦免疫和分子领域, 主要开发毒检、传染病 (呼吸道、热带病、公共突发卫生疾病、炎症标志物)、慢性病 (心脑血管、内分泌疾病等) 等产品, 已获得大麻、可卡因、心脏标志物检测试剂等多项研发成果。

(3) 动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化

2019 年度, 动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化项目的研发投入金额为 1,425.86 万元, 较 2018 年度增长 569.59 万元。该项目为发行人与南方医科大学合作研发的广东省级、深圳市级配套研发项目, 主要研究目标为研发适用于布鲁氏菌、大肠杆菌 O157、猪链球菌等的高灵敏检测方法, 包括面向实验室检测的均相定量生物传感器和微流控技术平台, 面向现场检测的单检及联检 PCR 荧光试纸条及双功能磁性荧光免疫试纸条, 开发配套检测设备。

2019 年度, 该项目新增投入主要用于以下方面:

1) 材料研发方面, 双功能磁性荧光微球进入小量试产阶段, 投入较多; 为了提高均相传感器的能量转移效率, 构建了荧光蛋白库, 投入增加。

2) 产品研发方面, 布鲁氏菌等免疫产品、大肠杆菌 O157 等恒温扩增产品、部分实时定量 PCR 产品及便携荧光试纸条设备均于 2019 年度进入小量试产阶段, 验证测试投入增加。

(4) 重 20180299 海洋毒素免疫荧光层析检测关键技术研发

该项目为发行人承担的深圳市级研发项目, 2019 年度研发投入 75.63 万元,

为 2019 年度新增项目。该项目研发投入主要用于研发高灵敏的赤潮毒素 GTX2,3 痕量检测技术，开发快速检测赤潮毒素的免疫荧光试纸条产品。

(5)重 20180112 基于手机智能终端的拉曼增强光谱现场快速检测仪器研发

该项目为发行人与深圳先进技术研究院、深圳大学合作研发的深圳市级研发项目，2019 年度研发投入 40.50 万元，为 2019 年度新增项目。该项目研发投入主要用于开发基于智能手机终端的便携式拉曼光谱检测模块，开发便携式拉曼光谱检测设备等。

(二) 2019 年度研发成果

专利是发行人研发项目成果的具体化，是研发成果的直接体现。2019 年度，发行人共取得授权专利 12 项，其中发明专利 3 项、实用新型专利 8 项、外观设计专利 1 项。公司于 2019 年度申请但 2019 年度未获授权的国内专利共 20 余项，均为发明专利。

2019 年度，发行人取得授权的专利具体如下：

序号	专利名称	专利类别	专利号	申请日	授权公告日	权利期限	专利权人	取得方式
1	一种过滤装置及其在食品安全检测固体样品前处理中的应用	发明	ZL201710126547.X	2017.03.06	2019.03.26	20 年	易瑞生物	原始取得
2	用于检测亚洲型寨卡病毒的荧光 RT-PCR 引物和荧光探针、试剂盒及检测方法	发明	ZL201610099248.7	2016.02.23	2019.09.20	20 年	易瑞生物	原始取得
3	生物能量转移发光分析仪	发明	ZL201710695840.8	2017.08.15	2019.11.15	20 年	易瑞生物	原始取得
4	便携式激光拉曼光谱仪	实用新型	ZL201821923042.2	2018.11.21	2019.11.05	10 年	易瑞生物	原始取得

5	一种用于两步法免疫层析的高通量检测装置	实用新型	ZL201822082053.9	2018.12.12	2019.08.16	10 年	易瑞生物	原始取得
6	一种分离式多通道层析装置	实用新型	ZL201920255035.8	2019.02.28	2019.10.25	10 年	易瑞生物	原始取得
7	一种多通道定量虹吸装置	实用新型	ZL201920255024.X	2019.02.28	2019.11.01	10 年	易瑞生物	原始取得
8	一种用于定量吸取和混匀液体的多通道虹吸装置	实用新型	ZL201920256071.6	2019.02.28	2019.11.15	10 年	易瑞生物	原始取得
9	一种按压式多通道层析装置	实用新型	ZL201920255051.7	2019.02.28	2019.11.19	10 年	易瑞生物	原始取得
10	一种便携式多通道层析装置	实用新型	ZL201920255028.8	2019.02.28	2019.11.19	10 年	易瑞生物	原始取得
11	一种检测前处理设备	实用新型	ZL201920331852.7	2019.03.15	2019.12.03	10 年	易瑞生物	原始取得
12	茶叶农残分析仪	外观设计	ZL201930322709.7	2019.06.20	2019.12.10	10 年	易瑞生物	原始取得

发行人于 2019 年度申请但 2019 年度未获授权的主要国内专利如下：

序号	专利名称	专利类别	申请日期	申请号
1	一种便携式多通道层析装置	发明专利	2019.02.28	201910152207.3
2	一种分离式多通道层析装置	发明专利	2019.02.28	201910151086.0
3	一种按压式多通道层析装置	发明专利	2019.02.28	201910151070.X
4	草铵膦半抗原、人工抗原、抗体及其制备方法与检测装置	发明专利	2019.03.14	201910194038.X
5	一种氨基酸类除草剂半抗原及其合成方法和应用	发明专利	2019.03.14	201910194061.9
6	一种腐霉利半抗原及其合成方法和应用	发明专利	2019.03.14	201910194037.5
7	山梨酸半抗原、人工抗原、抗体及其合成方法和应用	发明专利	2019.03.26	201910233068.7
8	一种乙螨唑半抗原及其合成方法和应用	发明专利	2019.03.26	201910233073.8
9	一种炔螨特半抗原及其合成方法和应用	发明专利	2019.04.17	201910310447.1
10	一种高通量自动化层析检测设备	发明专利	2019.04.23	201910329541.1

11	一种双层活动式磁力针及其使用方法	发明专利	2019.04.25	201910340427.9
12	佐匹克隆半抗原、抗原、抗体、胶体金层析检测装置及其用途	发明专利	2019.05.14	201910399594.0
13	一种吡罗昔康半抗原及其制备方法和应用	发明专利	2019.06.20	201910540589.7
14	一种双孔检测卡及试剂盒	发明专利	2019.08.08	201910730382.6
15	一种磁性筛板及其制备方法和使用方法	发明专利	2019.09.18	201910882027.0
16	一种磁性固相萃取柱及其使用方法	发明专利	2019.09.18	201910882092.3
17	半分子印迹材料及其制备方法和应用	发明专利	2019.10.21	201910999818.1
18	三氯杀螨醇半抗原、人工抗原、抗体及其合成方法和应用	发明专利	2019.11.1	201911061524.0
19	一种阿托品半抗原及其合成方法、抗原、抗体和应用	发明专利	2019.12.10	201911260507.X
20	一种安眠酮半抗原及其合成方法、应用	发明专利	2019.12.10	201911259065.7
21	树形分子印迹材料及其制备方法和应用	发明专利	2019.12.31	201911414765.9

(三) 中介机构核查意见

保荐机构及申报会计师核查情况：

保荐机构及申报会计师查阅了发行人研发体制及机构设置、员工名册、研发项目申请及立项文件等资料，了解发行人研发人员、项目研发情况；查阅了研发费用明细表等财务资料，核查了研发投入归集的真实性、准确性、完整性；访谈公司研发部门负责人，了解公司研发项目内容、方向及进展；获取并检查发行人取得的各项专利证书、专利申请资料，对研发阶段性成果进行核查。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、2019 年度发行人研发费用增长较快的原因系发行人加大了原有重点自主研发及合作研发项目的投入，同时新增 2 项市级研发项目投入。为确保现有研发项目的顺利推进、支持新增研发项目，2019 年发行人新增研发人员 20 余人，相关物料消耗增长明显，研发费用相应增长。

2、2019 年度，发行人研发费用增长幅度较大的研发项目包括“免疫层析定性和定量快速检测技术平台”、“体外诊断快速检测系列”、“动物源性食品重要病

原体快速检测技术研发与产业化”等原有研发项目，及“重 20180299 海洋毒素免疫荧光层析检测关键技术研发”、“重 20180112 基于手机智能终端的拉曼增强光谱现场快速检测仪器研发”等新增研发项目。目前，前述项目均处于在研状态。

3、专利是发行人研发项目成果的具体化，是研发成果的直接体现。2019 年度，发行人共取得授权专利 12 项，其中发明专利 3 项、实用新型专利 8 项、外观设计专利 1 项。公司于 2019 年度申请但 2019 年度未获授权的国内专利共 20 余项，均为发明专利。

问题 9、关于应收账款

报告期内，公司应收账款金额分别为 2,541.18 万元、4,571.21 和 7,418.10 万元，呈增长趋势。请发行人：

1. 分析并披露报告期内应收账款大幅上升的合理性，披露应收账款截至目前回款情况；

2. 披露报告期内发行人对前五大客户的信用政策及变动情况，报告期内应收账款平均回款周期是否与信用政策匹配；

3. 列示报告期末应收账款逾期一年以上的客户名称、应收账款金额、期后回款金额、逾期金额及原因、坏账准备金额等，是否采取一定的催款措施，是否应采取单项计提坏账准备；

4. 披露陕西红星美羚乳业股份有限公司、陕西瑞尔化工科技有限公司应收账款形成原因、回收情况，是否存在收款困难，是否需单项计提坏账准备；

5. 按照新金融工具准则计算预期信用损失率，披露预期信用损失金额量应收账款损失准备的具体方法及相关假设，相关参数、方法、假设的确定依据，预期信用损失率的计算过程及结果，与原应收账款计提比例存在差异，并结合差异分析应收账款坏账计提是否充分。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、分析并披露报告期内应收账款大幅上升的合理性，披露应收账款截至目前回款情况；

（一）报告期各期末，公司应收账款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.12.31/2019 年度	2018.12.31/2018 年度	2017.12.31/2017 年度
账面余额	8,165.05	4,939.36	2,736.09
减：坏账准备	746.95	368.15	194.91
账面价值	7,418.10	4,571.21	2,541.18
营业收入	23,917.80	20,493.34	13,788.78
应收账款余额占营业收入比重	34.14%	24.10%	19.84%

报告期内，公司应收账款余额占营业收入比重分别为 19.84%、24.10%和 34.14%。2018 年末及 2019 年末，公司应收账款余额占营业收入比重较 2017 年末上升，主要因为该年第四季度销售占比较大，导致年末应收账款占比较大。

（二）期后回款情况

截至本问询函回复出具日，2019 年 12 月 31 日应收账款期后回款情况：

单位：万元

项目	2019.12.31
应收账款账面余额	8,165.05
合同资产账面余额	-
合计金额	8,165.05
期后回款金额	6,079.78
回款比例	74.46%

如上表所示，2019 年 12 月 31 日期后回款较高。2019 年末回款中超过 100 万元以上的客户主要是陕西红星美羚乳业股份有限公司 470.5 万元、厦门金龙旅行车有限公司 200.00 万元质保金。

（三）中介机构核查意见

保荐机构及申报会计师实施的核查程序：

1、检查项目合同中约定的付款期限，分析期末余额是否在合理的范围内；

分析报告期内是否存在信用政策是否发生明显变化

2、分析报告期内应收账款余额增长与收入增长的匹配性

3、获得各客户的期后回款情况，分析是否存在异常

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人报告期内应收账款大幅上升具有合理性。截至目前发行人大额客户有陆续回款，回款情况较好。

二、披露报告期内发行人对前五大客户的信用政策及变动情况，报告期内应收帐款平均回款周期是否与信用政策匹配；

（一）报告期内，前五大客户的信用政策

报告期，在合同执行中，根据对客户信用的了解、销售规模、合作时间、市场供需要求等，进行预收货款、或者一定时间内要求款。报告期内的前五大客户的具体结算政策如下：

客户名称	2017 年结算期	2018 年结算期	2019 年结算期
内蒙古蒙牛乳业(集团)股份有限公司	货到发票到后 60 天内，或货到票到后 30 天内办理 60 天银行承兑汇票	货到发票到后 60 天内，或货到票到后 30 天内办理 60 天银行承兑汇票	货到发票到后 60 天内，或货到票到后 30 天内办理 60 天银行承兑汇票
陕西瑞尔化工科技有限公司	收到发票 30 天内	收到发票 30 天内	收到发票 30 天内
厦门金龙旅行车有限公司	不适用	不适用	根据福建省药品监督管理局付款进度，十五日内付款
绍兴市越城区市场监督管理局	不适用	按月结算，审批后付款	按月结算，审批后付款
SudmilkS.A	预收 30%，交货后付 70%	货到 45 天后付款	发货后 30 天
郑州宇通客车股份有限公司客车专用车分公司	不适用	预收部分货款，验收后结算至 100%。	预收部分货款，验收后结算至 100%。
西藏自治区食品药品监督管理局	不适用	预收部分货款，验收后结算至 95%，5%货款为质保金。	预收部分货款，验收后结算至 95%，5%货款为质保金。

客户名称	2017 年结算期	2018 年结算期	2019 年结算期
无锡申联专用汽车有限公司	不适用	预收部分货款，验收后结算至 100%。	预收部分货款，验收后结算至 100%。
内蒙古自治区食品药品监督管理局	履约保证金后，预收货款 100%，支付 20%。	履约保证金后，预收货款 100%，支付 20%。	履约保证金后，预收货款 100%，支付 20%。
深圳市公安局治安巡警支队	预收合同总金额的 40%，验收合格后结算至 100%	不适用	不适用
天津市德丰伟业科技发展有限公司	先付款后发货	先付款后发货	先付款后发货

报告期内国内前五大客户的结算条款变化较小，国外贸易商的结算条款有所改变，主要是国外客户合作前期，对客户的情况了解较少，一般会预收部分货款，后期通过合作的进一步加深，及客户的申请，公司对客户的结算条款有所放宽。

（二）应收帐款平均回款周期是否与信用政策匹配

由于应收账款回款是一个动态过程，发行人与客户之间属于连续交易，连续回款，难以计算平均回款周期。

（三）中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师实施的核查程序：

（1）获取发行人报告期内前五大客户的销售合同，检查结算条款是否发生了变化。

（2）对主要客户进行访谈，确认发行人与客户之间的结算条款、结算周期，并与合同比对是否保持一致；

（3）对逾期的重要应收账款进行分析，了解逾期原因，分析逾期应收账款是否存在异常；

（4）对报告期各期应收账款账龄进行对比，分析是否存在异常变动。

经核查，发行人报告期内前五大客户的信用政策变动具有合理性，国内前五大客户的结算条款未发生变化，国外贸易商的结算条款有所改变，主要是国外客户合作前期，对客户的情况了解较少，一般会预收部分货款，后期通过合作的进一步加深，及客户的申请，公司对客户的结算条款有所放宽。

发行人的主要客户在实际执行结算周期时与签订的合同保持一致，报告期内不存在异常的逾期应收账款，应收账款账龄分布未发生异常变动，因此，保荐机构与申报会计师认为，发行人不存在通过放宽信用政策调节收入的情形。

三、列示报告期末应收账款逾期一年以上的客户名称、应收账款金额、期后回款金额、逾期金额及原因、坏账准备金额等，是否采取一定的催款措施，是否应采取单项计提坏账准备；

报告期末应收账款逾期一年金额在 10 万元以上的客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	应收余额	逾期 1 年一年以上金额	坏账准备金额	期后回款金额
1	陕西红星美羚乳业股份有限公司	650.56	71.30	113.78	180.00
2	东莞市博励行检测仪器有限公司	96.01	68.93	35.91	-
3	兴仁县市场监督管理局	21.00	21.00	6.30	-
4	佛山市高明区市场物业管理有限公司	25.76	18.50	9.29	0.59
5	中山市小榄镇农业服务中心	14.12	14.10	5.35	-
6	宁夏北方乳业有限责任公司	26.90	13.55	6.98	4.00
7	珠海万山海洋开发试验区食品药品监督管理局	12.66	12.66	6.33	-
8	惠州市惠阳区食品药品监督管理局	12.58	12.58	6.29	0.03
9	深圳市驰鸿科技有限公司	12.73	12.33	3.82	-
汇总		872.33	244.96	194.06	184.62

发行人客户较为分散，客户数量过千，存在部分客户应收账款逾期的情形属于合理现象，前述客户款项逾期主要系对方内部资金周转问题无法及时付款，预期超过 1 年的应收账款总额为 244.96 万元，已经计提坏账准备 194.06 万元，计提金额逾期 1 年以上金额比例为 79.22%。

针对上述逾期客户，公司采取了积极的催收措施，由于上述各客户经营正常，预期款项能够回款，无需进行单项计提坏账准备，公司按照坏账准备计提政策进行了计提坏账。

保荐机构与申报会计师针对该问题实施的核查程序：

(1) 获取并核查发行人报告期内报告期末应收账款逾期一年以上的客户明细及相关信息。

(2) 对发行人进行访谈，了解交易、客户、客户关系、是否采取了催款措施等情况；

(3) 核查重要逾期客户的工商信息，查看是否存在异常；

(4) 分析发行人逾期客户计提的坏账的充分性，是否需要单独计提坏账。

经核查，发行人客户较为分散，客户数量过千，存在部分客户应收账款逾期的情形属于合理现象，发行人已按照准则计提了坏账，并采取了积极的催收措施。上述逾期客户经营正常，预期款项能够回款，无需进行单项计提坏账准备。

四、披露陕西红星美羚乳业股份有限公司、陕西瑞尔化工科技有限公司应收账款形成原因、回收情况，是否存在收款困难，是否需单项计提坏账准备；

陕西红星美羚乳业股份有限公司为公司的直销客户，该公司主营业务主要是乳制品的加工与销售，其向公司采购食品检测试纸条及相关设备，自 2016 年以来，双方保持着良好的合作关系。由于红星美羚资金的规划，出现了一定的款项逾期情况，该公司目前为 IPO 在审企业，经营情况良好，通过对该公司的综合评估，其回款能力较强，逾期收回率较高，未发现形成坏账的迹象，公司已按照逾期信用损失及账龄情况计提了坏账。

陕西瑞尔化工科技有限公司为公司在陕西的贸易商，主要销售乳制品相关的检测试剂和仪器。公司对陕西瑞尔化工科技有限公司的账龄在一年以内。截至到 2019 年 12 月 31 日，公司应收陕西瑞尔化工科技有限公司 2,691,768.00 元，截止到 2020 年 6 月 30 日，公司已收回 1,881,709.00 元，收回情况较好，不存在已发生减值的情形。

保荐机构与申报会计师实施的核查程序：

(1) 获取陕西红星美羚乳业股份有限公司、陕西瑞尔化工科技有限公司的销售合同、销售发票、出库单、运输单、银行回款单、期后回款单、实施函证、走访程序等，以核查应收账款形成的真实性。

(2) 对发行人进行访谈，了解交易背景、客户情况、回款情况、是否采取了催款措施等；

(3) 核查工商信息，查看是否存在异常；

(4) 分析发行人计提的坏账的充分性，是否需要单独计提坏账。

经核查，西红星美羚乳业股份有限公司、陕西瑞尔化工科技有限公司为公司的乳品客户，应收账款形成来自于正常的销售，与客户保持着正常的关系，回款情况良好，未发现形成坏账的迹象，不需单项计提坏账准备。

五、按照新金融工具准则计算预期信用损失率，披露预期信用损失金额量应收账款损失准备的具体方法及相关假设，相关参数、方法、假设的确定依据，预期信用损失率的计算过程及结果，与原应收账款计提比例存在差异，并结合差异分析应收账款坏账计提是否充分。

2019年1月1日起，公司根据《企业会计准则22号——金融工具确认和计量》的相关规定，对应收款项采用简化模型计提坏账准备，按照整个存续期预期信用损失的金额计量应收账款损失准备。新金融工具准则规定，“企业应当按照本准则规定，以预期信用损失为基础，对纳入减值范围的金融工具进行减值会计处理并确认损失准备。”

(一) 公司现有的计提政策

发行人参考历史信用损失情况，根据历史账龄迁徙率和最高账龄的预期损失率计算各账龄段的预期损失率，并根据前瞻性信息对预期损失率进行调整，计算结果与原计提比例无显著差异，预期信用损失率整体低于原坏账计提比例，基于谨慎性原则，发行人仍按原计提比例估计预期信用损失率。

(二) 根据准则要求计算的预期信用损失率

参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过账龄迁徙率计算预期信用损失率。具体计算过程如下：

1、计算平均迁徙率

计算迁徙率需要根据应收账款账龄分布为依据进行计算，以下为 2016 至

2019 年各年末的应收账款账龄情况：

单位：万元

账龄	2016.12.31	2017.12.31	2018.12.31	2019.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
1 年以内	1,622.66	2,517.07	4,525.67	7,148.90
1-2 年	39.20	210.19	345.42	740.09
2-3 年	3.18	5.66	60.06	217.16
3 年以上	-	3.18	8.34	58.90
合计	1,665.04	2,736.10	4,939.49	8,165.05

根据上述账龄分布表，计算的迁徙率如下：

账龄	2016 年至 2017 年迁徙率	2017 年至 2018 年迁徙率	2018 年至 2019 年迁徙率	三年平均迁徙率	调整后的迁徙率	代码
1 年以内	12.95%	13.72%	16.35%	14.34%	14.34%	A
1-2 年	14.44%	28.58%	62.87%	35.29%	35.29%	B
2-3 年（注）	100.00%	91.31%	84.39%	91.90%	50.00%	C
3 年以上（注）		95.84%	100.00%	97.92%	100.00%	D

注：企业预计账龄长于三年的坏账率为 100%，由于 2 年以上的应收账款金额及笔数都比较小，2 年以上历史迁徙率可参考性较低，难以反映以后年度预期回收率，故对 2 年以上的应收账款按预期回收率重新估计迁徙率（1-预期回收率），其他账龄区间的预期回收率不做调整。

2、结合公司的账龄划分计算迁徙率，确定违约损失率

账龄	损失率	公式
1 年以内	2.53%	$E=A*B*C*D$
1-2 年	17.65%	$F=B*C*D$
2-3 年	50.00%	$G=C*D$
3 年以上	100.00%	$H=D$

3、预期损失率计算结果

考虑前瞻性信息并基于谨慎性的原则，一般需要将损失率进行了一定程度的上调，企业基于以往经验和判断，预计三年以下账龄的预期损失率很可能比历史损失率提高 5.00%，调整后的预期损失率

账龄	上浮 5%	调整后的预期损失率
----	-------	-----------

1 年以内	5.00%	2.66%
1-2 年	5.00%	18.53%
2-3 年	5.00%	52.50%
3 年以上	5.00%	100.00%

(三) 预期损失率计算的坏账准备与现有的账龄组合计提差异对比

根据历史信用损失经验计算的预期坏账损失与公司目前使用的预期损失率计算 2019 年 12 月 31 日预期坏账损失对比

账龄	2019 年 12 月 31 日应收账款余额	历史信用损失经验计算的预期坏账损失		公司目前使用的预期损失率计算的预期坏账损失	
		预期损失率	预期坏账损失	账龄分析法	坏账准备
1 年以内	7,148.90	2.66%	189.93	5.00%	357.45
1-2 年	740.09	18.53%	137.12	30.00%	222.03
2-3 年	217.16	52.50%	114.01	50.00%	108.58
3 年以上	58.90	100.00%	58.90	100.00%	58.90
合计	8,165.05		499.96		746.95

根据上表可以看出,运用迁徙法计算预期信用损失率与原坏账计提比例相比有一定差异,预期信用损失率整体低于原坏账计提比例,考虑到公司客户质量以及信用状况与往年相比未发生重大变化,且基于谨慎性和一致性原则,公司仍按原坏账计提比例估计预期信用损失率。

按照预期信用损失率对照表计算出的预期信用损失率低于原按照账龄分析法的计提比例,因此,发行人目前的应收账款坏账计提充分。与此同时,发行人应收账款计提比例和同行业可比公司相近,具体如下:

账龄	勤邦生物	食安科技	中德生物	迪恩生物	平均值	易瑞生物
1 年以内	5.00%	3.00%	3.00%	3.00%	3.50%	5.00%
1—2 年	20.00%	30.00%	10.00%	10.00%	17.50%	30.00%
2—3 年	50.00%	50.00%	30.00%	30.00%	40.00%	50.00%
3—4 年	80.00%	100.00%	50.00%	50.00%	70.00%	100.00%
4 年以上	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%	95.00%	100.00%

通过对比,公司各账龄段坏账计提比例与同行业可比公司计提比例相近,坏账计提政策较为谨慎,不存在明显低于同行业的情形。

（四）中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师针对前述问题履行了以下核查程序：

（1）获取并查阅了发行人及子公司报告期内各年末的应收账款账龄表，分析账龄分析情况。

（2）获取并查阅了发行人坏账计提政策，核实发行人计提情况是否与政策一致。

（3）检查公司坏账政策与可比上市公司坏账政策的对比情况对公司坏账计提的充分性进行复核。

经核查，保荐机构与申报会计师认为：

发行人预期信用损失率计算结果合理，发行人仍按原坏账计提比例估计预期信用损失率是基于谨慎性和一致性。与同行业相比应收账款计提比例相近，应收账款坏账计提充分。

问题 10、关于政府补助

根据经会计师核验的非经常性损益明细表，报告期内发行人计入当期损益的政府补助分别为 862.94 万元、1,388.12 万元及 1,739.46 万元。请发行人：

1. 补充披露报告期内政府补助情况，包括但不限于政府补助的依据、拨付来源、金额、用途；

2. 补充披露政府补助计入其他收益或递延收益的会计处理依据，递延收益中认定为与资产相关的政府补助的依据、原值、摊销办法、期限及其确定依据、摊销的具体情况，披露是否存在应划分为与资产相关的政府补助划分为收益相关的补助的情形，发行人经营成果对政府补助是否存在依赖。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、补充披露报告期内政府补助情况，包括但不限于政府补助的依据、拨付来源、金额、用途；

报告期内各年度政府补助项目名称、金额、补助依据、用途等情况如下：

(一) 2017 年度政府补助情况

单位：万元

补助项目	期初递延收益金额	新增	结转损益	期末金额	拨付依据	拨付来源及金额	拨付拨付用途
新型均相定量生物传感器检测系统关键技术研究	141.36	-	141.36	-	深圳市科技创新委员会批复的深科技创新计字【2015】0287 号	收到深圳市财政委员会 340.00 万元	研发项目补助
广东省易瑞生物毒品现场快速检测技术科技特派员工作站	48.89	25.00	36.67	37.22	广东省科学技术厅批复的粤科公示(2015)17 号	收到深圳市科技创新委员会 50.00 万元，深圳市宝安区科技创新局 25.00 万元。	研发项目补助
“广东特支计划”科技创业领军人才	80.00	-	26.80	53.20	广东省科学技术厅批复的深财社【2015】45 号	收到深圳市财政库款 80.00 万元	研发项目补助
食品安全检测中基于共价修饰纳米磁珠对芳香性环境激素的高效富集技术的研发和应用	30.00	-	5.50	24.50	广东省科技发展专项资金(协同创新与平台环境建设方向)拟安排项目及资金分配公示表	收到深圳市科技创新委员会 30.00 万元。	研发项目补助
广东省易瑞生物食品安全快速检测技术院士工作站	70.00	35.00	20.45	84.55	广东省科技发展专项资金(协同创新与平台环境建设方向)拟安排项目及资金分配公示表、深圳市科技创新委员会深科技创新【2017】133 号	收到深圳市科技创新委员会省级补助 70 万元、市级补贴 35.00 万元。	研发项目补助
动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	3,461.68	-	492.14	2,969.54	广东省科学技术厅批复的粤人才办[2015]21 号、深圳市科技创新委员会批复的深科技创新计字[2016]5385 号、	收到深圳市财政委员会省级补助 2,000.00 万元、深圳市财政委员会市级补贴 2,000.00 万元、	研发项目补助
重 20160117：水产品药物残留快速检测关键技术研发	60.00	-	10.67	49.33	深科技创新【2016】100 号	收到深圳市科技创新委员会 60 万元	研发项目补助
荧光素酶生物发光共振能量转移系统(BRET)的供体基团与受体基团的构建	-	50.00	-	50.00	深圳市宝安区科技创新局公布的宝安区 2016 年科技计划--产学研科技合作项目补贴项目	收到深圳市宝安区财政局的 50 万元。	研发项目补助
四种重要血液传染病新型临床快速检测试剂及设备的应用开发	-	21.00	21.00	-	深圳市科技创新委员会关于科技型中小企业技术创新基金无偿资助项目合同	收到深圳市科技创新委员会 21 万元。	研发项目补助
畜禽重要人兽共患寄生虫病源头防控与阻断技术研究	-	15.00	-	15.00	中华人民共和国科学技术部批复的国科农技字[2017]26 号。	收到新疆畜牧科学院兽医研究所 15 万元。	研发项目补助
2016 年深圳市科技进步奖		100.00	100.00	-	深圳市人民政府审批的深府[2017]50 号文件关于颁发 2016 年度深圳市科	17 年收到深圳市科技创新委员会 100.00 万元	奖励性补助

补助项目	期初递延收益金额	新增	结转损益	期末金额	拨付依据	拨付来源及金额	拨付拨付用途
					学技术奖的通报		
2017 深圳市博士后设站单位日常管理经费资助		5.00	5.00	-	深圳市拟发放在站博士后生活补助人员名单公示（2017第一批）	17 年收到深圳市人力资源和社会保障局 5.00 万元。	奖励性补助
社保稳岗补贴		2.35	2.35	-	《关于做好失业保险支持企业稳定岗位有关工作的通知》（深人社规【2016】1 号	17 年收到深圳市社会保险基金管理局 2.35 万元。	奖励性补助
知识产权专利资金资助		1.00	1.00	-	"深圳市市场和质量管理委员会关于公布 2016 年度深圳市第三批专利申请资助拨款名单的通知"	17 年收到深圳市市场和质量管理委员会 1.00 万元	奖励性补助
合计	3,905.93	254.35	862.94	3,297.35			

（二）2018 年政府补助情况

单位：万元

补助项目	期初递延收益金额	新增金额	结转金额	期末金额	拨付依据	拨付来源及金额	拨付拨付用途
广东省易瑞生物毒品现场快速检测技术科技特派员工作站	37.22	-	37.22	-	广东省科学技术厅批复的粤科公示（2015）17 号	收到深圳市科技创新委员会 50.00 万元，深圳市宝安区科技创新局 25.00 万元。	研发项目补助
“广东特支计划”科技创业领军人才	53.20	-	3.33	49.87	广东省科学技术厅批复的粤财教【2014】172 号	收到深圳市财政库款 80.00 万元。	研发项目补助
食品安全检测中基于共价修饰纳米磁珠对芳香性环境激素的高效富集技术的研发和应用	24.50	-	20.25	4.25	广东省科学技术厅批复的 2016 年度广东省科技发展专项资金（协同创新与平台环境建设方向）拟安排项目及资金分配公示表	收到深圳市科技创新委员会 30.00 万元。	研发项目补助
广东省易瑞生物食品安全快速检测技术院士工作站	84.55	-	27.89	56.66	广东省科技发展专项资金（协同创新与平台环境建设方向）拟安排项目及资金分配公示表、深圳市科技创新委员会深科技创新【2017】133 号	收到深圳市科技创新委员会省级补助 70 万元、市级补贴 35.00 万元。	研发项目补助
动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	2,969.54	800.00	710.68	3,058.86	"广东省科学技术厅批复的粤人才办[2015]21 号，深圳市科技创新委员会批复的深科技创新计	15/16 年收到深圳市财政委员会 4,000.00 万元，18 年收到深圳市宝安	研发项目补助

深圳市易瑞生物技术股份有限公司审核问询函回复

补助项目	期初递延收益金额	新增金额	结转金额	期末金额	拨付依据	拨付来源及金额	拨付拨付用途
					字[2016]5385号	区 财 政 局 800.00 万	
重 20160117： 水产品药物残留快速检测关键技术研发	49.33	-	37.17	12.16	深圳市科技创新委员会批复的深科技创新【2016】100号	16 年收到深圳市科技创新委员会 60.00 万	研发项目补助
动物源性食品产业链中重要化学危害因子控制技术 & 致病微生物溯源技术研究与集成示范	14.00	-	-	14.00	深圳市科技创新委员会批复的深科技创新计字【2012】706号	14 年收到深圳市财政委员会 14.00 万	研发项目补助
荧光素酶生物发光共振能量转移系统（BRET）的供体基团与受体基团的构建	50.00	-	-	50.00	深圳市宝安区科技创新局公布的宝安区 2016 年科技计划--产学研科技合作项目补贴项目	17 年收到深圳市宝安区财政局 50.00 万	研发项目补助
畜禽重要人兽共患寄生虫病源头防控与阻断技术研究	15.00	15.55	4.51	26.04	中华人民共和国科学技术部批复的国科农技字[2017]26号，深圳市科技创新委员会批复的深圳市科技委员会关于 2019 年国家和省科技计划项目配套第一批拟资助项目的公示	17 年收到新疆畜牧科学院兽医研究所（新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心）15.00 万，18 年收到新疆畜牧科学院兽医研究所（新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心）8.55 万元，18 年收到深圳市科技创新委员会 7.00 万	研发项目补助
水产品药物残留快速检测系统的推广和应用	-	147.00	147.00		深圳市市场监督管理局批复的深市质[2018]574号	18 年收到深圳市市场监督管理局 147.00 万元	研发项目补助
2017 年度广东省科技奖-食品中农兽残留和非法添加物等系列快速检测技术的研究与产业化		20.00	20.00		广东省人民政府会批复的粤府【2018】24号	18 年收到深圳市科技创新委员会 20.00 万元	奖励性补助
2017 年度深圳标准专项资金资助		24.00	24.00		深圳市市场监督管理局批复的关于下达 2017 年度深圳市打造深圳标准专项资金资助计划的通知	18 年收到深圳市市场监督管理局 24.00 万元	奖励性补助

深圳市易瑞生物技术股份有限公司审核问询函回复

补助项目	期初递延收益金额	新增金额	结转金额	期末金额	拨付依据	拨付来源及金额	拨付拨付用途
2017 年企业研究开发资助		123.10	123.10		深圳市科技创新委员会公告的于 2017 年企业研究开发资助计划第二批拟资助企业的公示	18 年收到深圳市科技创新委员会 123.1 万元	奖励性补助
2018 年宝安区信息化项目配套奖励-深圳市宝安区科技创新局		10.50	10.50		深圳市宝安区科技创新局公告的宝安区 2018 年信息化项目配套奖励拟立项公示	18 年收到深圳市宝安区科技创新局 10.5 万元	奖励性补助
2018 年企业信息化项目资助-深圳市中小企业服务署		21.00	21.00		深经贸信息中小字【2018】96 号	18 年收到深圳市中小企业服务署 21.00 万元	奖励性补助
社保稳岗补贴		4.18	4.18		《关于做好失业保险支持企业稳定岗位有关工作的通知》（深人社规【2016】1 号	18 年收到深圳市社会保险基金管理局 4.18 万元。	奖励性补助
省科技奖配套深科技创新 2018188- 深圳市科技创新委员会		30.00	30.00		深圳市科技创新委员会批复的深科技创新（2018）0041 号	18 年收到深圳市科技创新委员会 30.00 万元	奖励性补助
市院士津贴		1.25	1.25		关于发放 2018 年深圳市院士年度业务经费和生活津贴补助的通知	18 年收到中共深圳市委组织部 1.25 万元。	奖励性补助
完成 10 项标准制修订		150.00	150.00		深圳市市场和质量监督管委宝安局关于做好 2018 年宝安区实施标准化战略奖励项目资金拨付相关工作的通知	18 年收到深圳市宝安区财政局 150.00 万元	奖励性补助
小微企业房租补助资金		10.24	10.24		昌平区小微企业房租补助暂行办法	子公司易准收到中关村科技园昌平园管理委员会关于小微企业房租补助资金 10.24 万元	奖励性补助
个税返还手续费		5.80	5.80		《个人所得税代扣代缴暂行办法》	18 年收到国家税务总局深圳市宝安区税务局 5.80 万元	奖励性补助
合计	3,297.35	1,362.61	1,388.12	3,271.84			

（三）2019 年政府补助情况

单位：万元

补助项目	期初递延收益金额	本期新增补助金额	本期结转损益金额	期末递延收益金额	拨付依据	拨付来源及金额	拨付拨付用途
------	----------	----------	----------	----------	------	---------	--------

补助项目	期初递延收益金额	本期新增补助金额	本期结转损益金额	期末递延收益金额	拨付依据	拨付来源及金额	拨付拨付用途
“广东特支计划”科技创业领军人才	49.87	-	3.33	46.53	广东省科学技术厅批复的深财社【2015】45号	15 年收到深圳市财政库款 80.00 万元	研发项目补助
食品安全检测中基于共价修饰纳米磁珠对芳香性环境激素的高效富集技术的研发和应用	4.25	-	1.00	3.25	广东省科学技术厅批复的 2016 年度广东省科技发展专项资金（协同创新与平台环境建设方向）拟安排项目及资金分配公示表	16 年收到深圳市科技创新委员会 30.00 万元	研发项目补助
广东省易瑞生物食品安全快速检测技术院士工作站	56.66	-	5.30	51.36	广东省科学技术厅批复的 2016 年度广东省科技发展专项资金（协同创新与平台环境建设方向）拟安排项目及资金分配公示表，深圳市科技创新委员会批复的深科技创新【2017】133 号	16 年收到深圳市科技创新委员会 70.00 万元，17 年收到深圳市科技创新委员会 35.00 万元，	研发项目补助
动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	3,058.86	-	1,119.94	1,938.92	广东省科学技术厅批复的粤人才办[2015]21 号，深圳市科技创新委员会批复的深科技创新计字[2016]5385 号，深圳市宝安区科技创新局批复的深宝科[2018]25 号文	15 年收到深圳市财政委员会 2000.00 万，16 年收到深圳市财政委员会 2000.00 万，18 年收到深圳市宝安区财政局 800.00 万	研发项目补助
重 20160117：水产品药物残留快速检测关键技术研发	12.16	-	12.16	-	深圳市科技创新委员会批复的深科技创新【2016】100 号	16 年收到深圳市科技创新委员会 60.00 万	研发项目补助
动物源性食品产业链中重要化学危害因子控制技术 & 致病微生物溯源技术研究与集成示范	14.00	-	-	14.00	深圳市科技创新委员会批复的深科技创新计字【2012】706 号	14 年收到深圳市财政委员会 14.00 万	研发项目补助
荧光素酶生物发光共振能量转移系统（BRET）的供体基团与受体基团的构建	50.00	-	50.00	-	深圳市宝安区科技创新局公布的宝安区 2016 年科技计划--产学研科技合作项目补贴项目	17 年收到深圳市宝安区财政局 50.00 万	研发项目补助

补助项目	期初递延收益金额	本期新增补助金额	本期结转损益金额	期末递延收益金额	拨付依据	拨付来源及金额	拨付拨付用途
畜禽重要人兽共患寄生虫病源头防控与阻断技术研究	26.04	20.43	4.31	42.15	中华人民共和国科学技术部批复的国科农技字[2017]26号，深圳市科技创新委员会批复的深圳市科技委员会关于2019年国家和省科技计划项目配套第一批拟资助项目的公示	17年收到新疆畜牧科学院兽医研究所（新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心）15.00万，18年收到新疆畜牧科学院兽医研究所（新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心）8.55万元，18年收到深圳市科技创新委员会7.00万，19年收到新疆畜牧科学院兽医研究所8.65万元，19年收到深圳市宝安区科技创新局11.78万元	研发项目补助
重20180112 基于手机智能终端的拉曼增强光谱现场快速检测	-	90.00	23.11	66.89	深圳市科技创新委员会批复的深科技创新【2019】33号	19年收到深圳市科技创新委员会90.00万	研发项目补助
重20180299 海洋毒素免疫荧光层析检测关键技术研发	-	100.00	24.57	75.43	深圳市科技创新委员会批复的深科技创新【2019】33号	19年收到深圳市科技创新委员会100.00万	研发项目补助
原料乳中危害微生物快速高灵敏定量检测试剂盒及配套设备的研发及产业应用	-	86.94	-	86.94	中国科学技术交流中心批复的国科交函字{2019}127-030号	19年收到中国科学技术交流中心86.94万元	研发项目补助
2018年度深圳标准专项资金资助	-	43.20	43.20	-	深圳市市场和质量监督管理委员会批复的深圳市市场和质量监督管理委员会关于下达2018年度深圳市打造深圳标准专项资金资助计划的通知	19年收到深圳市市场和质量监督管理委员会43.20万元	研发项目补助
2018年第一批企业研究开发资助	-	119.80	119.80	-	深圳市科技创新委员会批复的深圳市科技创新委员会关于2018年第一批企业研究开发资助计划拟资助企业的公示	19年收到深圳市科技创新委员会119.80万元	研发项目补助

补助项目	期初递延收益金额	本期新增补助金额	本期结转损益金额	期末递延收益金额	拨付依据	拨付来源及金额	拨付拨付用途
2018 年第一季度出口信用保险保费资助- 深圳市经济贸易和信息化委员会	-	4.95	4.95	-	深圳市短期出口信用保险保费资助申请	19 年收到深圳市经济贸易和信息化委员会 4.95 万元	补贴性补助
科技项目配套奖励- 农兽药残留及非法添加物快速检测技术及系统的研发与产业化	-	100.00	100.00	-	深圳市宝安区科技创新局公告的宝安区 2019 年科技项目配套奖励拟立项项目公告	19 年收到深圳市宝安区科技创新局 100.00 万	奖励性补助
宝安区 2019 年国家高新技术企业认定奖励	-	10.00	10.00	-	深圳市宝安区科技创新局公告的宝安区 2019 年国家高新技术企业认定奖（第二批）项目拟立项公示表	19 年收到深圳市宝安区科技创新局 10.00 万	奖励性补助
2019 年度宝安区第二批规上国高企业研发投入补贴	-	59.90	59.90	-	深圳市宝安区科技创新局公告的宝安区 2019 年第二批规模以上国高企业研发投入补贴项目拟立项名单	19 年收到深圳市宝安区科技创新局 59.90 万元	奖励性补助
2018 年宝安区国家高新技术企业认定市级奖励	-	3.00	3.00	-	深圳市宝安区科技创新局公告的 2018 年宝安区国家高新技术企业认定市级奖补企业名单	19 年收到深圳市宝安区科技创新局 3.00 万	奖励性补助
企业改制上市培育资助	-	50.00	50.00	-	深圳市中小企业服务署批复的关于 2019 年深圳市民营及中小企业发展专项资金企业改制上市培育资助项目资助计划公示	19 年收到的深圳市中小企业服务署 50.00 万	奖励性补助
市院士津贴	-	1.25	1.25	-	中共深圳市委组织部批复的关于发放 2018 年深圳市院士年度业务经费和生活津贴补助的通知	19 年收到的中共深圳市委组织部 1.25 万元	补贴性补助
企业知识产权管理规范资助项目	-	2.30	2.30	-	深圳市市场监督管理局公告的 2019 年深圳市知识产权专项资金核准制项目(第一批)拟资助名单	19 年收到的深圳市市场监督管理局 2.30 万	补贴性补助
股权投资标的企业奖励	-	100.00	100.00	-	宝安区工业和信息化局、宝安区商务局、宝安区金融工作局公告的关于新增“四上企业”奖励等第三批科技与产业发展专项资金拟资助企业名单	19 年收到深圳市宝安区工业和信息化局 100.00 万	奖励性补助

补助项目	期初递延收益金额	本期新增补助金额	本期结转损益金额	期末递延收益金额	拨付依据	拨付来源及金额	拨付拨付用途
返还软件增值税		1.34	1.34		《关于软件产品增值税政策的通知》	19 年收到国家税务总局深圳市宝安区税务局 1.34 万元。	奖励性补助
合计	3,271.84	793.10	1,739.46	2,325.48			

（四）中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师取得了政府补助相关文件，对收款单、政府补助项目文件、补助协议等文件进行了对比，经核查，发行人政府补助主要是科技部门补助的研发项目的补助，相关项目均得到了批复或者公告，相关补助均有相应文件依据。

二、补充披露政府补助计入其他收益或递延收益的会计处理依据，递延收益中认定为与资产相关的政府补助的依据、原值、摊销办法、期限及其确定依据、摊销的具体情况，披露是否存在应划分为与资产相关的政府补助划分为收益相关的补助的情形，发行人经营成果对政府补助是否存在依赖。

（一）政府补助计入其他收益或递延收益的会计处理依据

报告期内，公司关于政府补助计入其他收益或递延收益的会计处理依据具体如下：

公司于满足政府补助所附条件，并实际收到政府补助款项时确认政府补助，并分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

补助文件中规定用于构建或以其他方式形成长期资产的补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（其他收益或营业外收入）。

除与资产相关的补助外，其余补助为与收益相关的补助。与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益，或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（其他收益

或营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

（二）递延收益中认定为与资产相关的政府补助的依据、原值、摊销办法、期限及其确定依据、摊销的具体情况

递延收益中认定为与资产相关的政府补助的依据是补助文件中的相关规定。报告期内确认的与资产相关的政府补助是研发项目补助中规定的用于购买设备的补助款，按照补助文件规定的金额确认补助设备的原值，按照直线法摊销，按照设备预计可行使用年限进行摊销。

报告期内主要的与资产相关的补助摊销情况如下：

单位：万元

设备名称	补助项目	补助金额	摊销期（月）	2017年摊销金额	2018年摊销金额	2019年摊销金额
多功能酶标仪	新型均相定量生物传感器检测系统关键技术研究	35.00	36.00	15.45		
中低压蛋白纯化系统	新型均相定量生物传感器检测系统关键技术研究	37.00	36.00	16.44		
胶体金自动分析仪	新型均相定量生物传感器检测系统关键技术研究	23.25	60.00	18.60	-	-
检测毒品的仪器	广东省易瑞生物毒品现场快速检测技术科技特派员工作站	20.00	36.00	6.67	12.22	-
蛋白液相色谱系统	动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	56.50	36.00	18.83	18.83	14.13
液相色谱仪 1	动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	19.50	36.00	6.50	6.50	5.42
液相色谱仪 2	动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	19.50	36.00	6.50	6.50	6.50
连续式喷金/镀膜平台	动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	40.00	120.00	3.67	4.00	4.00
质谱仪、气相色谱质谱联用仪、超高效液相色谱仪	动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	219.64	120.00	14.64	21.96	21.96
质谱仪、气相色谱质谱联用仪、超高效液相色谱仪	动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	86.40	120.00	4.32	8.64	8.64

设备名称	补助项目	补助金额	摊销期(月)	2017年摊销金额	2018年摊销金额	2019年摊销金额
二氧化碳培养箱, 转瓶器, 液氮罐	动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	19.50	120.00	2.17	6.50	6.50
荧光试纸条定量检测仪	动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	71.00	120.00	-	6.51	7.10
二氧化碳培养箱, 转瓶器, 液氮罐	动物源性食品重要病原体快速检测技术研发与产业化	19.50	36.00	2.17	6.50	6.50
高通量读数仪	广东省易瑞生物食品安全快速检测技术院士工作站	28.00	120.00	-	2.33	2.80
荧光分光光度计 1	广东省易瑞生物食品安全快速检测技术院士工作站(省级)	10.24	120.00	-	2.33	2.80
荧光分光光度计 2	广东省易瑞生物食品安全快速检测技术院士工作站(省级)	14.76	120.00	-	0.51	1.02

如上述表所示, 发行人与资产相关的补助主要是与研发项目相关, 发行人按照预计可适用年限对补助进行摊销, 在项目验收后, 未摊销的补助, 一次性计入当期损益。

(三) 披露是否存在应划分为与资产相关的政府补助划分为收益相关的补助的情形

公司报告期内的政府补助主要是涉及研发项目、研发及其他奖励性质的政府补助。公司进行的研发项目未确认无形资产, 未直接形成长期资产。针对研发项目的补助主要涉及研发项目中用于补助购买设备的政府补助。研发及其他奖励性质的补助是对费用支出的奖励, 不涉及与资产相关的政府补助。

报告期内, 公司已根据补助文件确认了与资产相关的政府补助, 不存在应划分为与资产相关的政府补助划分为收益相关的补助的情形。

(四) 发行人经营成果对政府补助是否存在依赖。

2017 年度、2018 年度、2019 年度, 公司计入当期损益的政府补助分别为 862.94 万元、1,388.12 万元和 1,739.46 万元, 占当期利润总额的比重分别为 19.56%、16.39%和 16.40%。政府补助占利润总额的占比相对较小, 且随着公司盈利能力

的增强，占比存在下降的趋势。

（五）中介机构核查意见

保荐机构与申报会计师针对前述问题履行了以下核查程序：

（1）获取并检查政府补助明细台账、政府补助文件、银行进账单，逐项复核公司政府补助确认依据、时间以及补助性质是否与日常经营相关，复核公司对政府补助的分类及会计处理是否合理；

（2）复核与资产相关的政府补助的摊销期限、摊销方法及摊销金额是否准确；

（3）对政府补助影响的利润情况进行计算，分析发行人经营成果是否对政府补助存在依赖。

经核查，保荐机构与申报会计师认为：

（1）发行人政府补助计入其他收益或递延收益符合会计准则规定；

（2）递延收益中认定为与资产相关的政府补助均有相关文件，相关摊销、确认依据等符合会计准则规定，报告期内不存在资产相关的政府补助与收益相关的政府补助混淆的情形；

（3）报告期各期，政府补助对利润的贡献比例不超过 20%，且报告期内呈下降趋势，发行人经营成果对政府补助不存在依赖。

三、补充披露情况

该问题相关回复已补充披露在招股说明书“第八节财务会计信息与管理分析”之“十四、盈利能力分析”之“（十）政府补助相关”。

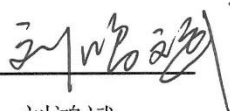
（本页无正文，为《深圳市易瑞生物技术股份有限公司、东兴证券股份有限公司关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》之签署页）

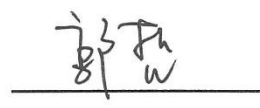
深圳市易瑞生物技术股份有限公司



（本页无正文，为《深圳市易瑞生物技术股份有限公司、东兴证券股份有限公司关于深圳市易瑞生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》之签署页）

保荐代表人（签名）：


刘鸿斌


郭 哲



2020年8月24日

声 明

本人已认真阅读深圳市易瑞生物技术股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长（签名）：_____

魏庆华

