



深圳市易瑞生物技术股份有限公司

与

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申请首次公开发
行股票并在创业板上市的发行注册环节
反馈意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



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

签署日期：二零二零年十二月

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

深圳证券交易所于2020年12月5日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2020〕010895号）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，就落实函中所列问题进行了逐项核查，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》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

本落实函回复的字体说明如下：

落实函所列问题	黑体加粗
对落实函所列问题的回复	宋体
对招股说明书等申报文件修改的说明	楷体加粗

问题 1. 根据招股说明书披露，发行人 2017 年-2019 年、2020 年上半年食品快检相关收入占营业收入的比例分别为 99.48%、97.75%、93.91%和 59.04%，2020 年上半年食品快检相关收入占比下降较大；新冠检测产品以出口为主，且受西班牙事件影响，发行人暂停出口体外诊断试剂；报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,439.39 万元、2,228.91 万元、3,133.83 万元和 6,440.05 万元，2020 年 6 月底因西班牙事件对存货计提了跌价准备。

请发行人：（1）披露 2020 年上半年下游应用对象的收入及毛利的构成及同比变动情况，并分析说明变动原因；（2）按下游应用对象为分类，披露 2020 年上半年食品快检相关业务的客户数量及变动情况，主要新增与减少客户的情况，并分析说明变动原因；（3）结合前述分析、食品快检相关业务的需求及市场竞争情况等说明并披露 2020 年上半年食品快检相关收入占比下降较大对公司行业地位、经营业绩是否存在不利影响，并补充披露相关风险；（4）说明 2020 年 6 月底各项存货的库龄及期后结转情况，说明原材料账面余额同比增长较大的原因及合理性；结合各项主要业务相关存货的明细情况、在手订单等进一步说明存货跌价准备是否计提充分。

请保荐机构、申报会计师对上述问题发表核查意见。

【回复】

一、披露 2020 年上半年下游应用对象的收入及毛利的构成及同比变动情况，并分析说明变动原因

报告期内，公司的收入主要可分为食品安全快速检测和体外诊断两大部分，可以根据下游应用对象的不同进行收入和毛利的同比变动分析。

（一）食品安全快速检测

公司的食品安全快速检测产品可分为食品安全快速检测试剂、快速检测仪器、检测服务以及其他业务收入，2020 年 1-6 月，公司食品安全快速检测产品和去年同比变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	同比变动
----	--------------	--------------	------

	营业收入	占比	营业收入	占比	
检测试剂	6,081.60	78.28%	5,539.99	70.27%	9.78%
检测仪器	728.39	9.38%	1,588.97	20.16%	-54.16%
快检服务	462.76	5.96%	676.35	8.58%	-31.58%
其他业务收入	496.20	6.39%	78.33	0.99%	533.50%
合计	7,768.95	100.00%	7,883.63	100.00%	-1.45%
项目	2020 年 1-6 月		2019 年 1-6 月		同比变动
	毛利	占比	毛利	占比	
检测试剂	5,115.79	85.08%	4,497.56	78.27%	13.75%
检测仪器	336.25	5.59%	724.88	12.62%	-53.61%
快检服务	308.64	5.13%	465.44	8.10%	-33.69%
其他业务收入	292.56	4.20%	58.16	1.01%	503.03%
合计	6,053.24	100.00%	5,746.04	100.00%	5.35%

1、检测试剂

发行人食品安全快速检测试剂按照应用对象可以分为乳制品类试剂、果蔬类试剂、畜禽组织类试剂和其他类试剂，检测试剂按照检测应用对象分别披露收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年 1-6 月		同比变动
	营业收入	占比	营业收入	占比	
乳制品	4,100.86	67.43%	3,888.27	70.19%	5.47%
果蔬类	639.35	10.51%	889.63	16.06%	-28.13%
畜禽组织	696.67	11.46%	689.01	12.44%	1.11%
其他	644.72	10.60%	73.08	1.32%	782.22%
合计	6,081.60	100.00%	5,539.99	100.00%	9.78%
项目	2020 年 1-6 月		2019 年 1-6 月		同比变动
	毛利	占比	毛利	占比	
乳制品	3,652.73	71.40%	3,455.32	76.83%	5.71%
果蔬类	465.17	9.09%	678.30	15.08%	-31.42%
畜禽组织	491.31	9.60%	325.45	7.24%	50.96%
其他	506.59	9.90%	38.49	0.86%	1,216.15%
合计	5,115.79	100.00%	4,497.56	100.00%	13.75%

（1）乳制品类检测试剂

公司销售的食品安全快速检测试剂主要应用对象为乳制品，2020 年 1-6 月和 2019 年 1-6 月占当期食品安全快速检测试剂营业收入的比重分别为 67.43%和 70.19%，为主要销售品类。

2020 年 1-6 月和去年同期相比，公司乳制品的销售收入和毛利保持稳定且略有增长，变动比例一致。乳制品类产品是公司的优势品类，产品质量较好，在行业内有一定的口碑。2019 年 1-6 月和 2020 年 1-6 月公司乳制品客户数量和收入金额如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2020 年 1-6 月	
	数量	金额	数量	金额
两年连续交易客户	287	3,380.67	287	3,344.81
2020 年 1-6 月新增客户	-	-	242	756.05
2020 年 1-6 月减少客户	174	507.60	-	-
合计	461	3,888.27	529	4,100.86

对于应用对象为乳制品的检测试剂，公司连续两年均有销售的客户占该期销售总额的比例分别为 86.95%和 81.56%，主要客户较为稳定且采购金额较大。应用对象为乳制品检测试剂的主要客户为乳企和境内外贸易商，其中境内外贸易商的主要终端用户为乳制品企业和终端牧场。客户采购检测试剂主要用于对牛奶的原材料生鲜乳进行质量检测。消费者对乳制品的需求受疫情影响较小，因而乳制品检测试剂的销售额基本稳定。2020 年 1-6 月相较于上年同期有所增长主要系发行人拓展了较多的新客户，从而实现了收入的增长。

2020 年 1-6 月乳制品检测试剂毛利相较上年同期增长 5.71%，与营业收入增长 5.47%保持匹配，毛利的增长主要系营业收入增长所致。

（2）果蔬类检测试剂

公司销售的果蔬类检测试剂的营业收入和毛利较 2019 年同期略有下降。果蔬类产品的客户主要为政府客户、第三方检测机构、农贸市场、商超等。2019 年 1-6 月和 2020 年 1-6 月公司果蔬类客户数量和收入金额如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2020 年 1-6 月	
	数量	金额	数量	金额
两年连续交易客户	116	503.55	116	426.68
2020 年 1-6 月新增客户	-	-	198	212.67
2020 年 1-6 月减少客户	215	386.08	-	-
合计	331	889.63	314	639.35

果蔬类的检测需求主要是在食品的流通领域，如农贸市场、超市、海关食品进口抽检等。该类产品的采购客户主要为检测机构、政府部门和商超，其中检测机构采购试剂一般也是用于承接政府部门的外部抽检任务，最终去向主要在农贸市场、超市等。2020 年上半年由于新冠疫情的影响，农贸市场、超市等的检测需求下降。

果蔬类检测试剂的收入和毛利下降比例分别为 28.13%和 31.42%，毛利下降与收入下降趋同，毛利的下降主要因收入下降所致。

（3）畜禽类检测试剂

2020 年 1-6 月，公司销售的畜禽组织类检测试剂的营业收入和 2019 年同期金额接近，但毛利较去年同期增长明显。畜禽类检测试剂的主要客户包括食品生产企业、政府客户、检测机构、农贸市场、商超等，2019 年 1-6 月和 2020 年 1-6 月公司畜禽组织类客户数量和收入金额如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2020 年 1-6 月	
	数量	金额	数量	金额
两年连续交易客户	116	399.29	116	326.48
2020 年 1-6 月新增客户	-	-	270	370.19
2020 年 1-6 月减少客户	213	289.72	-	-
合计	329	689.01	386	696.67

2020 年 1-6 月和 2019 年同期相比，公司两年均有交易客户的金额较 2019 年同期减少较多，主要因为公司销售的畜禽类检测试纸条部分用于肉类检测，其应用场景也为农贸市场，因疫情导致农贸市场在 2020 年 2 月至 3 月间基本处于关闭状态，相关产品的销售额略有下滑。

公司 2020 年 1-6 月新增畜禽类检测试剂的客户销售金额较多，主要是公司推出非洲猪瘟等新产品，该产品吸引较多客户购买。2020 年 1-6 月，新增客户购买非洲猪瘟类产品的金额为 183.70 万元，毛利 141.42 万元。由于非洲猪瘟类产品为新推出产品，其市场需求较大，毛利率较高，导致公司 2020 年 1-6 月较上年同期毛利大幅增加。

（4）其他检测试剂

2020 年 1-6 月，公司应用场景为其他的检测试剂收入为 644.72 万元，较 2019 年同期的 73.08 万元大幅增长，主要有两方面原因：1、公司 2020 年 1-6 月向丹麦客户 Chr. Hansen A/S 销售多联检测试纸条 435.89 万元。Chr. Hansen A/S 为丹麦知名食品生产厂商，公司依靠优质的产品逐渐打入该客户的供应商体系。公司销售该试纸条能够同时检测多种物质，可应用于不同的检测对象中，因而被归入其他检测试剂。2、2020 年 1-6 月，公司应用对象为粮油饲料类的检测试剂的销售金额为 87.66 万元，较 2019 年同期增长较多。

Chr Hansen A/S 于 1988 年成立，其注册地址为丹麦的霍尔兹霍姆，该公司由美股挂牌公司 Chr Hansen Holding A/S 100%持股。根据公开披露数据，该集团公司最近一个会计期间年报营业收入为 10.97 亿欧元。Chr Hansen A/S 主要开发和生产天然食品配料、医药和生物技术产品，该客户向公司采购的产品主要为检测兽药残留的多联检测试纸条。2020 年 1-6 月，公司向丹麦客户销售的主要试剂如下表所示：

单位：万元

序号	名称	金额	占比
1	四联检测试纸条（四环素+头孢噻吩+头孢氨苄+β-内酰胺）	190.76	43.76%
2	四联检测试纸条（链霉素+氯霉素+四环素+β-内酰胺）	165.79	38.03%
合计		356.55	81.80%

由于牛等家畜在被喂食过量抗生素后，相关有害物质在牛肉和牛乳中均有残留，相关检测试剂可应用于生鲜乳和肉质品等检测，例如β-内酰胺、四环素等为生鲜乳中常见的检测项目，而氯霉素、四环素等为肉类中常见的检测项目。

2020 年 1-6 月相较于 2019 年同期，公司其他检测试剂的毛利增幅要大于营

业收入的增幅，主要因为公司向丹麦客户 Chr. Hansen A/S 销售的多联检测试纸条能够同时检测多种物质，毛利率为 84.68%，高于普通检测试剂，导致毛利的增幅要大于营业收入的增幅。

2、检测仪器

公司销售的检测仪器具有一定的通用性，可以搭配不同应用对象的检测试剂使用，较难按照下游的应用对象进行分类。

食品安全快速检测仪器的销售收入和毛利具体变动如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	同比变动
营业收入	728.39	1,588.97	-54.16%
毛利	336.25	724.88	-53.61%

2020 年 1-6 月，公司食品安全快速检测仪器的营业收入和毛利均较去年同期下滑，且下滑比例相近。食品安全快速检测仪器的客户主要为政府客户，2020 年上半年因受新冠疫情的影响，政府客户将资源主要用于防疫抗疫，对食品安全快速检测类仪器的投入少于去年同期，导致检测仪器的营业收入和毛利率同比例下降。

3、检测服务

检测服务收入主要为公司受政府客户委托对农贸市场的农产品、食品等检测对象完成不少于一定批次的抽检，无法就下游应用对象进行分类。相关销售收入和毛利的具体变动如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	同比变动
营业收入	462.76	676.35	-31.58%
毛利	308.64	465.44	-33.69%

2020 年 1-6 月，公司食品安全快速检测服务的营业收入和毛利均较去年同期下滑，且下滑比例相近。由于受新冠疫情的影响，农贸市场的检测需求较去年同期出现一定程度的下滑，导致该类营业收入和毛利均下降且比例相近。

4、其他业务收入

其他业务收入主要为公司销售食品安全快速检测的原材料、测油纸、枪头以及提供技术指导服务等收入，无法就下游应用对象进行分类。相关销售收入和毛利的具体变动如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	同比变动
营业收入	496.20	78.33	533.50%
毛利	292.56	58.16	503.03%

2020年1-6月，公司的其他业务收入较2019年同期增长较多，主要因为公司向华润集团下属公司销售测油纸等易耗品以及为重庆市食品药品监督管理局提供技术指导服务，使得其他业务收入和毛利均增加。

（二）体外诊断

2020年1-6月，因受新冠疫情影响，公司体外诊断试剂的销售增长较多。根据下游应用对象的不同，可以将体外诊断试剂分为原有检测产品和新冠检测产品，具体如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年1-6月		同比变动
	营业收入	占比	营业收入	占比	
原有检测产品	241.39	4.48%	473.80	100.00%	-49.05%
新冠检测产品	5,148.34	95.52%	-	-	-
合计	5,389.73	100.00%	473.80	100.00%	1037.55%
项目	2020年1-6月		2019年1-6月		同比变动
	毛利	占比	毛利	占比	
原有检测产品	95.04	2.09%	315.07	100.00%	-69.84%
新冠检测产品	4,441.73	97.91%	-	-	-
合计	4,536.77	100.00%	315.07	100.00%	1352.62%

2020年1-6月，公司原有体外诊断检测产品的销售金额为241.39万元，毛利为95.04万元，分别较去年同期下滑49.05%和69.84%。公司体外诊断产品的销售金额较去年同期下滑主要因为受西班牙事件的影响，公司体外诊断试剂出口

处于受限状态，导致原有体外诊断产品的营业收入出现较大的下滑。且由于 2020 年 1-6 月公司境外客户对于高毛利率的艾滋病和梅毒检测试剂的采购量较小，导致毛利较去年同期下滑较多。

2020 年 1-6 月，因新冠疫情影响且公司及时研制出新冠病毒检测试剂，新冠检测类产品的营业收入和毛利均大幅增长。但由于西班牙事件的影响，公司体外诊断试剂出口处于受限状态，当前暂时无法出口。

（三）中介机构核查意见

1、核查程序

（1）保荐机构与申报会计师访谈公司财务部门、销售部门相关人员，结合对主要客户的访谈，了解报告期内主要客户的背景情况、产品用途、变化情况、合作时间等信息，并查阅相关合同、订单和政府公告文件；

（2）查阅公司的收入明细表，并将其按照应用对象进行汇总分析，了解不同应用对象分类口径下，收入变化的情况；

（3）对主要客户进行实地走访或视频访谈，了解相关客户背景情况，对主要客户的交易金额和期末往来款余额进行函证。

2、核查结论

经核查，保荐机构与申报会计师认为，报告期内按应用对象进行分析，发行人的食品安全快速检测产品的销售收入和毛利同比变化符合实际情况；检测仪器和检测服务受疫情影响略有下滑；体外诊断试剂因受疫情影响，较去年同期有较大的增长，但后受西班牙事件的影响，出口暂时受限，和实际情况相符。

（四）补充披露情况

关于 2020 年上半年下游应用对象的收入及毛利的构成及同比变动情况和原因分析已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、盈利能力分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入分析”中补充披露。

二、按下游应用对象为分类，披露 2020 年上半年食品快检相关业务的客户数量及变动情况，主要新增与减少客户的情况，并分析说明变动原因

（一）按下游应用对象为分类，披露 2020 年上半年食品快检相关业务的客户数量及变动情况

根据下游应用对象，食品安全快速检测类产品主要分为检测试剂、检测仪器、检测服务和其他业务收入。由于其他业务收入的客户较为分散，以下主要就检测试剂、检测仪器和检测服务进行分析。

1、检测试剂

（1）客户数量分析及变动情况

2020 年上半年，公司食品安全快速检测试剂类客户数量以及相关变动情况如下表所示：

项目	2019 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	同比变动
客户数量	974	1,095	12.42%

和 2019 年同期相比，2020 年 1-6 月公司食品安全快速检测试剂的客户数量较去年同期增长 12.42%，整体保持稳定。2019 年 1-6 月和 2020 年 1-6 月公司检测试剂的客户数量和交易金额按照不同客户类型具体区分如下：

项目	2019 年 1-6 月		2020 年 1-6 月	
	数量（家）	金额（万元）	数量（家）	金额（万元）
两年连续交易客户	500	4,443.93	500	4,208.18
2020 年新增客户	-	-	595	1,873.42
2020 年减少客户	474	1,096.06	-	-
合计	974	5,539.99	1,095	6,081.60

2020 年 1-6 月，公司收入较 2019 年 1-6 月增长约 9.78%，客户数量较 2019 年 1-6 月增长 12.53%，客户数量增幅略高于收入增幅。

该情况主要由公司的客户特征所决定。公司客户中存在较多如区县级地方乳企、地方政府部门等客户，该类客户每年食品安全检测试剂的需求量较低，通常会采购多个品牌的检测产品，单个品牌的年采购量较小且不稳定。该类客户和公

司保持长期合作关系，但采购频次较不稳定，2020年1-6月该类客户采购公司产品较多，导致客户数量增幅略高于收入增幅。

公司两年均有交易的客户为大型乳制品企业、境内外贸易商等，该类客户年采购金额较大，对供应商产品质量有较高的要求，不会轻易更换供应商。该类客户采购检测试剂用于生产端对食品原材料的质量进行检测，由于食物类产品为刚需产品，受新冠疫情影响较小，该类客户交易金额稳定，不存在较大波动。

以下区分检测应用对象分析客户变动情况：

① 乳制品检测试剂

2019年1-6月和2020年1-6月公司乳制品客户数量和收入金额如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2020年1-6月	
	数量	金额	数量	金额
两年连续交易客户	287	3,380.67	287	3,344.81
2020年1-6月新增客户	-	-	242	756.05
2020年1-6月减少客户	174	507.60	-	-
合计	461	3,888.27	529	4,100.86

由上表可知，发行人乳制品客户数量变动较大，但主要收入仍然是由连续交易的客户贡献。客户数量变动较大主要系国内地方性乳企、小规模乳制品企业等较多，对检测试剂需求较小，采购频次较低，一般一年采购一次，次年可能选择其他供应商。

2020年1-6月和2019年1-6月，公司新增和减少的前五大乳制品检测试剂的客户如下表所示：

单位：万元

项目	序号	客户名称	客户类型以及主要采购产品类型	金额	比例
新增客户	1	仁佳生物科技（沈阳）有限公司	境内贸易商，主要采购乳制品检测试剂并销售给下游客户	226.65	5.53%
	2	SOMATICELL COMERCIO DE DIAGNOSTICOS LTDA 巴西	境外贸易商，主要采购乳制品检测试剂并销售给下游客户	52.36	1.28%
	3	新疆中驼生物科技有限公司	境内乳制品生产商，主要采购乳	22.74	0.55%

		司	制品检测试剂用于骆驼生乳质量检测		
	4	双城雀巢有限公司奶牛养殖培训中心（DFI 牧场）	境内检测服务机构，主要采购乳制品检测试剂用于为雀巢供奶的终端牧场提供生乳质量检测服务	22.51	0.55%
	5	呼伦贝尔塞尚雀巢有限公司	境内乳制品生产商，采购易瑞乳制品检测试剂用于生鲜乳检测	20.34	0.50%
	合计			344.59	8.40%
	总计			4,100.86	100.00%
减少客户	1	KomProdServisODO 白俄罗斯	境外贸易商，主要采购乳制品检测试剂并销售给下游客户	231.82	4.18%
	2	齐齐哈尔牧希商贸有限公司	境内贸易商，主要采购乳制品检测试剂并销售给下游客户	26.90	0.49%
	3	察北捷欣牧业科技有限公司	境内贸易商，主要采购乳制品检测试剂并销售给下游客户	19.06	0.49%
	4	宁夏牧之益乳品机械销售有限公司	境内贸易商，主要采购乳制品检测试剂并销售给下游客户	16.30	0.42%
	5	银川高新技术开发区利鑫乳品机械服务中心	境内贸易商，主要采购乳制品检测试剂并销售给下游客户	15.58	0.40%
	合计			305.48	7.86%
	总计			3,888.27	100.00%

2020 年 1-6 月，公司应用对象为乳制品检测试剂的新增客户主要为仁佳生物科技（沈阳）有限公司和 SOMATICELL COMERCIO DE DIAGNOSTICOS LTDA 巴西，减少的主要客户为 Kom Prod Servis ODO 白俄罗斯。

仁佳生物科技（沈阳）有限公司为蒙牛集团服务中心的供应商，公司通过仁佳向蒙牛的上游牧场供货，用于检测牛奶质量，为公司新拓展的客户。

公司减少的主要客户之一为 Kom Prod Servis ODO 白俄罗斯，主要系公司进入白俄罗斯市场时与 Kom Prod Servis ODO 合作，但通过长期合作和评估，公司决定主要与另一家白俄罗斯客户 Trastimport Ltd.合作。因而 Kom Prod Servis ODO 减少了从公司的采购。

巴西为乳制品生产大国，公司于 2019 年 9 月新开拓该市场并和当地贸易商合作，从而拓展了新客户 SOMATICELL COMERCIO DE DIAGNOSTICOS LTDA，销售业绩逐渐增长。

② 果蔬类检测试剂

2019年1-6月和2020年1-6月公司果蔬类客户数量和收入金额如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2020年1-6月	
	数量	金额	数量	金额
两年连续交易客户	116	503.55	116	426.68
2020年1-6月新增客户	-	-	198	212.67
2020年1-6月减少客户	215	386.08	-	-
合计	331	889.63	314	639.35

果蔬类的客户数量变化较大，主要与果蔬类客户的特点有关，果蔬类客户以各地食药监局、第三方检测机构、农贸市场、商超为主，客户的采购规模较小，采购频率也相对较低，存在当年采购发行人产品次年采购其他检测试剂厂家的情形。

2020年1-6月和2019年1-6月，公司新增和减少的前五大果蔬类检测试剂的客户如下表所示：

单位：万元

项目	序号	客户名称	客户类型以及主要采购产品类型	金额	比例
新增客户	1	英德市市场监督管理局	政府客户，采购公司产品用于食品检测	11.78	1.84%
	2	汕头市潮南区市场监督管理局	政府客户，采购公司产品用于食品检测	7.59	1.19%
	3	罗定市市场监督管理局	政府客户，采购公司产品用于食品检测	7.27	1.14%
	4	梅州市梅县区市场监督管理局	政府客户，采购公司产品用于食品检测	6.88	1.08%
	5	惠州大亚湾经济技术开发区市场监督管理局	政府客户，采购公司产品用于食品检测	6.15	0.96%
	合计			39.66	6.20%
	总计			639.35	100.00%
减少客户	1	上海格菱实业有限公司	境内贸易商，采购公司产品后销售给下游客户	22.50	2.53%
	2	华测检测认证集团股份有限公司	境内检测机构，采购公司产品用于食品检测	21.27	2.39%
	3	广州达元食品安全技术有限公司	境内生产商，采购公司产品后和自产产品一起打包销售给客户	17.87	2.01%
	4	汕头市澄海区市场监督管理	政府客户，采购公司产品用于食	17.14	1.93%

	理局	品检测		
5	广东中检达元检测技术有限公司	境内检测机构，采购公司产品用于食品检测	13.82	1.55%
合计			92.60	10.41%
总计			889.63	100.00%

2020年1-6月和2019年同期相比，新增和减少客户的果蔬类检测试剂的销售金额均较小，该类客户对公司产品的依赖度较低，在有需要的时候便会向公司采购，持续性较差，因而客户变动较大。同时，上述客户的变动也受到新冠疫情的一定影响，由于终端检测需求减少，存在部分客户在2020年上半年未购买检测试剂的情形。

③ 畜禽类检测试剂

2019年1-6月和2020年1-6月公司畜禽组织类客户数量和收入金额如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2020年1-6月	
	数量	金额	数量	金额
两年连续交易客户	116	399.29	116	326.48
2020年1-6月新增客户	-	-	270	370.19
2020年1-6月减少客户	213	289.72	-	-
合计	329	689.01	386	696.67

畜禽类检测试剂的客户数量变化较大，其原因与果蔬类相近，畜禽类检测试剂的客户包括各地食药监局、食品厂家、第三方检测机构、农贸市场、商超为主，除部分大型食品厂家采购规模较大外，其他客户采购规模一般较小，采购频率也相对较低，存在当年采购发行人产品次年采购其他检测试剂厂家的情形，从而导致畜禽类检测试剂客户变动较大。

2020年1-6月和2019年1-6月，公司新增和减少的前五大畜禽类检测试剂的客户如下表所示：

单位：万元

项目	序号	客户名称	客户类型以及主要采购产品类型	金额	比例
----	----	------	----------------	----	----

新增客户	1	河南知微生物工程有限公司	境内生产商，采购公司产品后和自产产品一起打包销售给客户	24.68	6.67%
	2	贵阳嘉旺屠宰加工有限公司	境内食品生产商，采购公司产品用于食品检测	13.98	3.78%
	3	郑州中农快检科技有限公司	境内检测机构，采购公司产品用于食品检测	12.02	3.25%
	4	佛山市顺德区市场监督管理局伦教分局	政府客户，采购公司产品用于食品检测	11.54	3.12%
	5	三明市华顺生物科技有限公司	境内贸易商，采购公司产品后销售给客户	11.34	3.06%
	合计			62.22	16.81%
	总计			370.19	100.00%
减少客户	1	广州市增城区食品药品监督管理局	政府客户，采购公司产品用于食品检测	19.50	6.73%
	2	广东海大畜牧兽医研究院有限公司	研究机构，采购公司产品用于食品检测	16.66	5.75%
	3	汕头市澄海区市场监督管理局	政府客户，采购公司产品用于食品检测	7.04	2.43%
	4	湛江市霞山区食品药品监督管理局	政府客户，采购公司产品用于食品检测	5.94	2.05%
	5	南乐县弘发食品有限公司	直销客户，采购公司产品用于食品检测	5.59	1.93%
	合计			54.74	18.89%
	总计			289.72	100.00%

2020 年 1-6 月和 2019 年同期相比，新增和减少的畜禽类检测试剂客户的销售金额均较小，该类客户对公司产品的依赖度较低，在有需要的时候便会向公司采购，持续性较差，且受新冠疫情的影响，该类客户对畜禽类检测试剂的需求会受影响，部分客户则会暂停从公司采购畜禽类检测试剂。

④ 其他检测试剂

2020 年 1-6 月，公司应用场景为其他的检测试剂的主要新增客户为 Chr. Hansen A/S 丹麦，公司向该客户销售多联检测试纸条 435.89 万元。Chr. Hansen A/S 为丹麦知名食品生产厂商，公司依靠优质的产品逐渐打入该客户的供应商体系。公司销售该试纸条能够同时检测多种物质，可应用于不同的检测对象中，因而被归入其他检测试剂。

2、检测仪器

(1) 客户数量分析及变动情况

公司销售的检测仪器具有一定的通用性,较难按照下游的应用对象进行分类,食品安全快速检测试剂类客户数量以及相关变动情况如下表所示:

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	同比变动
客户数量	284	258	10.08%

和 2019 年同期相比,2020 年 1-6 月公司食品安全快速检测仪器的客户数量较去年同期增长 10.08%,整体保持稳定,但营业收入较去年同期下滑较多,主要由两方面原因构成。1、公司大型快检车项目于 2019 年完成仪器供货,2020 年 1-6 月中标项目金额较小,导致检测仪器收入下降;2、公司中标河南省快检仪器供货项目,并于 2020 年完成向河南省地方 158 个县区销售检测仪器,合计销售金额 252.98 万元。该政府项目单个客户销售金额较小,客户数量较多,导致客户数量反而增加。

(2) 主要新增与减少客户情况,并分析变动说明原因

报告期内,公司食品安全快速检测仪器的客户主要为政府客户。2020 年 1-6 月因受新冠疫情的影响,政府客户投入在食品安全快速检测上的资源较少,导致和 2019 年同期相比销售金额下降较多。

2020 年 1-6 月和 2019 年同期相比,新增和减少的前五大客户具体如下表所示:

单位:万元

项目	序号	客户名称	客户类型以及主要采购产品类型	金额
新增客户	1	Chr. Hansen A/S 丹麦	境外贸易商,主要采购乳制品试剂配套的检测仪器	143.63
	2	广州双螺旋基因技术有限公司	境内直销客户,主要采购 PCR 检测仪器	22.70
	3	河北省畜牧良种工作总站	境内政府客户,主要采购检测试剂配套仪器	19.69
	4	罗源县食品公司	境内直销客户,主要采购检测试剂配套仪器	15.28
	5	安徽省机械化粮库	政府客户,主要采购试剂配套的附件箱	10.35

	合计			211.26
减少客户	1	甘肃省食品药品监督管理局	政府客户，快检车标中所涉及的仪器	215.21
	2	西藏自治区食品药品监督管理局	政府客户，快检车标中所涉及的仪器	174.56
	3	无锡申联专用汽车有限公司	车企，快检车标中所涉及的仪器	81.11
	4	郑州宇通客车股份有限公司	车企，快检车标中所涉及的仪器	51.96
	5	广东海大畜牧兽医研究院有限公司	企业客户，畜禽类检测试剂的配套仪器	42.76
	合计			565.60

注：新增客户的金额为 2020 年 1-6 月销售金额，减少客户的金额为 2019 年 1-6 月销售金额。

2020 年 1-6 月和 2019 年同期相比，食品安全快速检测仪器销售减少的前五大客户主要为政府客户和车企，销售的产品主要用于快检车项目上的检测仪器。由于快检车标需要先供应齐项目所需的仪器，之后视实际使用情况补充试剂，因而快检车标的仪器供货周期较短，该类客户于 2019 年供完仪器后就无需进一步向公司采购仪器。

2020 年 1-6 月和 2019 年同期相比，食品安全快速检测仪器销售增加的客户主要为 Chr. Hansen A/S 丹麦。公司销售给该客户的仪器主要为配套检测试剂使用的仪器，具有合理性。

3、检测服务

(1) 客户数量分析

公司检测服务较难按照下游的应用对象进行分类，食品安全快速检测服务类客户数量以及相关变动情况如下表所示：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	同比变动
客户数量	2	1	100.00%

(2) 主要新增与减少客户情况，并分析变动说明原因

2020 年 1-6 月和 2019 年同期，公司检测服务不存在减少客户，绍兴市越城区市场监督管理局 2019 年和 2020 年均为公司检测服务客户。2020 年新增检测服务的客户情况如下表所示：

单位：万元

项目	序号	客户名称	客户类型以及主要采购产品类型	金额
新增客户	1	嵊州市市场监督管理局	政府客户，为当地农贸市场提供食品检测服务并出具相关报告	306.23
	合计			306.23

公司食品安全快速检测服务主要为政府客户服务，客户数量较少且较为稳定。2020年1-6月，公司较2019年同期新增了嵊州市市场监督管理局。尽管客户数量较去年同期增长，但因疫情影响，单个客户的销售金额略有下滑，导致整体销售收入略有下滑，符合实际情况。

（二）中介机构核查意见

1、核查程序

（1）保荐机构与申报会计师访谈发行人管理层、财务部门、销售部门相关人员，了解发行人的销售流程及销售业务的内部控制，并查阅了发行人销售与收款管理业务流程，对发行人报告期间销售与收款循环主要业务活动的控制流程实施穿行测试和控制测试；

（2）检查发行人主要的销售合同，识别合同履约义务，识别收入确认的时点，并与同行业可比公司收入确认政策相比较，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

（3）对公司境内外主要客户的营业收入执行细节测试，获取销售合同、发货单、快递信息、销售发票、出口报关单、提单、资金流水等，检查报告期内确认收入的金额及确认时点、收入确认的依据是否准确和充分；对于境外销售收入发生额，获取电子口岸信息并与账面记录核对，确认不存在异常情况；

（4）对境内外客户执行函证及实地走访、视频访谈核查程序，了解主要客户的交易背景，核实收入的真实性、准确性；对境外主要客户进行实地走访和视频访谈，了解交易背景，确定交易的真实性，报告期内走访和访谈的境外客户占境外销售收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

走访与视频 访谈客户的 合计收入	6,216.75	85.85%	3,137.16	66.02%	998.64	60.26%	220.28	58.99%
境外合计收 入	7,241.27	100.00%	4,751.62	100.00%	1,657.29	100.00%	373.4	100.00%

(5) 对于丹麦客户 Chr Hansen A/S, 中介机构对客户相关负责人进行访谈, 了解双方交易的真实性、客户的实际情况、双方的合作背景以及该客户选择易瑞生物的原因; 对丹麦客户执行函证程序, 获取该客户的境外收入和应收账款余额; 对丹麦客户的销售与收款流程执行控制测试, 获取发票、合同、报关单、提单、流水等资料, 核查相关流程和单据金额是否与账面记录一致。

(6) 查阅公司的收入明细表, 并将其按照应用对象进行汇总分析, 了解不同应用对象分类口径下, 收入金额以及客户数量的变化情况。

2、核查结论

经核查, 保荐机构与申报会计师认为, 报告期公司境内外主要客户销售情况真实、准确; 境外客户销售收入和出口报关单等外部数据对比不存在异常情况; Chr Hansen A/S 与公司的交易真实, 金额准确; 发行人的食品安全快速检测产品的客户数量变化情况和客户的使用场景有关, 与实际情况相符, 不存在异常变动。

(三) 补充披露情况

关于 2020 年上半年食品快检相关业务的客户数量及变动情况, 主要新增与减少客户的情况已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、盈利能力分析”之“(二) 营业收入分析”之“2、主营业务收入分析”之“(5) 客户数量及变动情况”中补充披露。

三、结合前述分析、食品快检相关业务的需求及市场竞争情况等说明并披露 2020 年上半年食品快检相关收入占比下降较大对公司行业地位、经营业绩是否存在不利影响，并补充披露相关风险

(一) 结合前述分析、食品快检相关业务的需求及市场竞争情况等说明并披露 2020 年上半年食品快检相关收入占比下降较大对公司行业地位、经营业绩是否存在不利影响

2020 年上半年收入与 2019 年上半年对比情况如下：

单位：万元

项目		2020 年 1-6 月		2019 年 1-6 月	
		金额	占比	金额	占比
食品快速检测业务性相关收入	检测试剂	6,081.60	46.22%	5,539.99	66.29%
	检测仪器	728.39	5.54%	1,588.97	19.01%
	快检服务	462.76	3.52%	676.35	8.09%
	其他收入	496.2	3.77%	78.33	0.94%
	合计	7,768.95	59.04%	7,883.63	94.33%
体外诊断业务相关	新冠检测产品	5,148.34	39.13%	-	-
	其他体外诊断产品	241.39	1.83%	473.8	5.67%
	合计	5,389.73	40.96%	473.80	5.67%
合计		13,158.68	100.00%	8,357.43	100.00%

2020 年 1-6 月食品快检相关产品收入为 7,768.95 万元，占营业收入比重为 59.04%，上年同期收入为 7,883.63 万元，占营业收入比重 94.33%，公司食品快速检测业务规模基本未下降，受新冠疫情的影响较小。虽然食品快检相关业务收入占比下降较大，但营业规模未发生明显下降，收入占比下降主要系体外诊断业务大幅增长所致，因此，公司食品快检业务相关收入占比下降不会对公司行业地位、经营业绩存在不利影响，招股说明书已对产品收入结构变化的风险进行了披露。

食品快速检测行业市场需求呈增长趋势，目前从事食品快速检测的厂家非常零散，尚未形成寡头局面，公司目前属于国内行业内领先的企业之一。根据中国连锁经营协会食品安全委员会出具的报告，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，行业将保持高速增长的趋势。

保荐机构与申报会计师针对发行人食品快速检测业务占比下降进行了分析，结合客户变动情况、行业发展情况等对公司行业地位、经营业绩的影响进行分析，经核查，保荐机构与申报会计师认为，发行人食品安全快速检测业务营业规模未发生明显下滑，业务方面涉及客户、产品均未发生不利变化，因此，收入占比下滑不会对公司行业地位、经营业绩构成不利影响。

（二）补充披露情况

关于 2020 年上半年食品快检相关收入占比下降较大对公司行业地位、经营业绩是否存在不利影响已在招股说明书“重大事项提示”之“四、体外诊断业务对公司业绩影响”中补充披露。相关风险已经在“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（三）收入结构变动风险”中进行了披露。

四、说明 2020 年 6 月底各项存货的库龄及期后结转情况，说明原材料账面余额同比增长较大的原因及合理性；结合各项主要业务相关存货的明细情况、在手订单等进一步说明存货跌价准备是否计提充分

（一）2020 年 6 月底各项存货的库龄及期后结转情况

单位：万元

2020.6.30	余额	库龄				截至 2020 年 9 月 30 日结转情况
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	
包装材料	540.22	502.40	25.47	6.96	5.39	237.16
硝酸纤维素膜	366.08	363.74	1.93	0.41	-	119.63
抗原抗体	1,914.71	1,814.38	67.17	29.66	3.50	745.91
辅料	775.99	762.75	9.14	3.57	0.53	149.39
其他	256.07	218.27	19.30	15.30	3.20	74.63
原材料合计	3,853.07	3,661.54	123.01	55.90	12.62	1,326.73
检测试剂	909.77	872.99	33.46	3.32	-	582.15
检测仪器	1,074.28	865.45	139.14	69.14	0.55	321.01
体外试剂	758.76	758.76	-	-	-	163.02
其他	30.96	27.30	0.52	0.01	3.13	13.50
库存商品合计	2,773.77	2,524.50	173.12	72.47	3.68	1,079.68

发出商品	945.00	945.00	-	-	-	945.00
在产品	112.70	112.70	-	-	-	112.70
总计	7,684.54	7,243.74	296.13	128.37	16.30	-

注 1: 抗原抗体结转金额中包含退回供应商的 547.64 万元, 发行人前期购买了较多的新冠检测试剂抗原抗体, 由于发行人体外诊断业务受限, 短期内无法消化所采购的抗原抗体, 故向新冠抗原抗体供应商申请退货, 由于新冠抗原抗体供应商 A 有渠道再次对外销售, 因而于 2020 年 8 月 26 日接受了发行人的退货;

注 2: 库存商品先结转至发出商品, 再由发出商品结转至成本, 2020 年 6 月 30 日至 2020 年 9 月 30 日期后结转的产成品金额为 1,201.98 万元, 三季度主营业务收入为 4,970.28 万元, 毛利率为 75.82%。

由上表可知, 截至 2020 年 9 月 30 日, 原材料期后结转 1,326.73 万元, 结转比例为 34.43%; 库存商品期后结转 1,079.68 万元, 结转比例为 38.92%, 存货周转良好。

(二) 原材料增长较大的合理性及原因

2020 年上半年, 公司研发出了新冠检测试剂产品并迅速取得了订单, 公司预计将获得大量订单, 因而针对新冠检测试剂产品储备了较多的原材料。2020 年 6 月 30 日较 2019 年 12 月 31 日原材料余额增加情况如下:

单位: 万元

项目	2020 年 6 月 30 余额	2019 年 12 月 31 余额	增加金额
包装材料	540.22	123.82	416.40
硝酸纤维素膜	366.08	204.25	161.83
抗原抗体	1,914.71	349.66	1,565.05
辅料	775.99	232.10	543.89
其他	256.07	150.49	105.58
合计	3,853.07	1,060.32	2,792.75

原材料增加较多主要是生产新冠产品相关的抗原抗体及相关辅料增加较多。由上表所述, 原材料增加主要是抗原抗体、包装材料及辅料引起, 抗原抗体增加 1,565.05 万元, 其中 2020 年 6 月 30 日较上年末增加新冠检测试剂抗原抗体为 1,064.09 万元, 包装材料、硝酸纤维素膜、辅料等均发生了较大幅度增长, 其中有相当比重部分是原计划用于生产新冠检测试剂产品, 但包装材料、硝酸纤维素膜、辅料中许多原材料与食品快速检测产品是通用的原材料。

（三）存货跌价准备是否计提充分

1、按照业务划分的存货跌价情况如下：

单位：万元

项目		截至 2020.6.30 余额	计提跌价	计提比例
食品快检业务	产成品（含发出商品）	3,164.23	35.78	1.13%
	专用原材料	821.24	4.24	0.52%
通用型原材料（食品快检与体外诊断通用）		996.38	1.03	0.10%
体外诊断业务	产成品（含发出商品）	667.24	667.24	100.00%
	专用原材料-非抗原抗体	536.19	536.19	100.00%
	专用原材料-抗原抗体	1,499.26	-	0.00%

如上表所示，公司跌价准备主要是体外诊断业务相关的跌价，因为公司当前体外诊断试剂出口受限，基于谨慎性原则，发行人对体外诊断试剂成品以及难以变现的体外诊断试剂原材料全额计提减值。

（1）食品安全快速检测业务对应存货以及通用型原材料计提减值情况

①食品安全快速检测业务对应的产成品及专用原材料

发行人食品安全快速检测业务未受到西班牙事件影响，业务正常经营，因此，食品快速检测产品的主要产成品及对应的专用原材料未出现减值迹象，计提比例较低。

②通用型原材料

发行人新冠检测试剂采用的均是免疫层析法，而发行人食品安全快速检测产品以免疫层析法为主，两者在技术原理是相通的，只是应用领域不同，产品的形态相近，因此，两者在原材料使用上相近，试纸条一般包括硝基纤维素膜、抗原抗体、吸水垫、PVC 底板、样品垫、金标垫、检测线、控制线等，采用免疫层析法均需要用到原材料硝酸纤维素膜（NC 膜）、辅材、包装材料等原材料。

原材料 NC 膜、辅材、包装材料等是通用型原材料，发行人这部分原材料新增较多主要是原因计划用于生产新冠检测试剂，由于新冠检测试剂采用的是免疫层析法，与食品快速检测产品的技术路线相同，所采用的许多原材料相同，这些原材料可以用于食品快速检测产品的生产。前述通用型原材料有效期一般在 2 年

以上，其中 NC 膜有效期为 3 年，上述原材料在有效期内，通过减值测试，主要通用型原材料未发生减值迹象，因而通用型原材料计提减值比例较低。

（2）体外诊断业务对应存货计提跌价情况

由于体外诊断业务出口受限，发行人基于谨慎性原则，针对体外诊断产成品及专用原材料非抗原抗体部分全额计提跌价准备。

截至 2020 年 6 月 30 日，体外诊断抗原抗体余额为 1,499.26 万元，其中新冠检测试剂的抗体原材料为 1,064.09 万元，考虑到抗原抗体保质期超过 2 年以上，可以通过转售或后期恢复体外诊断业务后进行生产销售进行变现，其中新冠抗体的市场价格可以在公司采购价格的 6 倍以上，可变现净值高于总体体外诊断抗原抗体账面余额，无需对抗原抗体进行计提减值。相关说明以及期后抗原抗体周转情况如下：

①抗原抗体在超低温下的保质期一般在 2 年以上，保质期要长于一般原材料和产成品，而发行人体外诊断业务只是暂时受限，未来恢复体外诊断业务仍然继续使用这部分抗原抗体；

②发行人向供应商 A 所采购新冠抗体的采购单价为 919.13 元/毫克，相较于市场采购价格较低，市场采购单价可达 6000 元/毫克以上，发行人向该供应商采购价格较低主要系发行人与供应商 A 在“新型冠状病毒感染应急防治”专项项目存在合作关系，发行人在体外诊断领域有一定的技术积累，因此，供应商 A 在该新冠领域的研发时发行人可以提供相关技术支持。

根据双方在 2020 年年初签订的“新型冠状病毒感染应急防治”专项项目合作协议书，项目名称为“新型冠状病毒（2019-nCov）等呼吸道病原体快速鉴别诊断系统的研究与产业化”，协议约定双方负责事项如下：

发行人负责事项主要包括：（1）负责本研究项目的管理、组织与协调工作；（2）根据供应商 A 的建议优化和改进产品与方法；（3）负责时间分辨荧光免疫层析定量分析系统的研发。

供应商 A 负责事项主要包括：（1）呼吸道病原体检测免疫分析方法关键核心原料的研制；（2）向发行人等提供系统与方法的改进建议。

综上，基于双方合作研发的基础，供应商 A 向发行人提供的新冠抗体要低于市场价格。

③发行人抗原抗体能够对外转售变现。发行人取得了新冠抗体原材料订单，订单金额为 918.85 万元，销量为 1500mg，客户为广州德成生物科技有限公司，截至本回复出具日，该笔订单已全部发货并验收，实现销售收入 918.85 万元。

发行人的新冠抗体对广州德成生物科技有限公司销售单价为 6,121 元 /毫克，与市场价格保持相符，以下为部分国内外公司的报价信息：

序号	产品名称	货号	规格	产品单价 (折算 mg)	公司名称	信息来源
1	SARS-CoV/SARS-CoV-2	Cat: 4014 3-MM08	50ul/100ul 两种规格 任选	7500 元 /1mg- 15000 元 /1mg	北京义翘神州 科技股份有限 公司	官网
2	SARS CORONAVIRUS ANTIBODY	10-2856	1mg	\$900/mg	Bringing Life to Science	官网
3	SARS CORONAVIRUS ANTIBODY	10-2857	1mg	\$900/mg	Bringing Life to Science	官网
4	SARS CORONAVIRUS ANTIBODY	10-2860	1mg	\$900/mg	Bringing Life to Science	官网
5	SARS CORONAVIRUS ANTIBODY	10-2861	1mg	\$900/mg	Bringing Life to Science	官网
6	COVID-19 nucleocapsid	MA1- 7403	100ug	45320 元 /mg	赛默飞世尔科 技（中国）有 限公司	官网
7	Home SARS-CoV / SARS-CoV-2 (COVID-19)	nucleocap sid 抗体 [6H3]	100ul	24600 元 /mg	欣博盛生物科 技有限公司	官网
8	Anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antibody	AB27316 7	50 µg	\$10300/1m g	Abcam identifies	官网

9	新冠抗体	6D11F2 A02055- 100	浓度 3mg/ml	18000 元 /mg	南京金斯瑞生 物科技有限公 司	报价 单
10	重组人新冠单克隆 抗体-4	AB0015-4	1mg/支	6000 元/mg	南京佰抗生物 科技有限公司	报价 单
11	重组人新冠单克隆 抗体-5	AB0015-5	1mg/支	6000 元/mg	南京佰抗生物 科技有限公司	报价 单

由上表可知，市场上新冠病毒抗体报价存在较大差异，主要系抗体的质量水平以及供应商报价策略等存在差异，发行人的报价属于合理范围内。

④公司短期内可能无法全部转售或通过生产、研发消化抗原抗体，因此，发行人经与原新冠抗原抗体供应商 A 友好协商，于 2020 年 8 月 26 日完成退货 547.64 万元，供应商 A 能够接受退货主要系供应商有较多的渠道再次销售抗原抗体。经协商，双方按照原采购价进行退货，不存在打折退货的情况。公司具体账务处理如下：借：原材料-547.64 万元，贷：应付账款-547.64 万元。

综上，由于抗原抗体保质期在 2 年以上，未来恢复体外诊断业务后仍可继续使用，同时也可以原材料或半成品形式对外出售，同时通过跌价测试，可变现净值高于账面成本，2020 年 6 月 30 日时点的抗原抗体未出现减值迹象。从期后情况来看，2020 年 6 月 30 日时点的体外诊断抗原抗体余额为 1,499.26 万元，截至本回复出具日，已完成退货 547.64 万元，去除退货部分剩余 951.62 万元，已通过转售变现 918.85 万元，已基本覆盖抗原抗体账面余额。扣除已退货及已转售后剩余抗原抗体账面余额为 813.75 万元，由于抗原抗体保质期较长，公司可以待体外诊断业务恢复后继续用于生产或再次进行转售。

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 2020 年 6 月 30 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	主要条款
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	1、签订合同后 7 个工作日内支付合同总金额 67%，15 个工作日内乙方向丙方支付合同总金额的 67%，项目经最终验收合格后，甲方 7 个工作日内支付合同总金额的 33%给乙方，15 个工作日内乙方向丙方支付合同总金额的 33%。 2、每次丙方申请付款前丙方应向乙方提交等额增值税发票，税率 16%
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	1、签订合同后 15 个工作日，甲方向乙方支付合同总金额的 67%，项目验收合格且结算审核后 15 个工作日内，甲方向乙方支付结算价的 100% 2、每次申请付款前，提交等额符合结算要求的税务发票
3	西藏自治区食品药品监督管理局	快检仪器、快检试剂	2,144.47 万元	2018.5.31 签订合同，试剂五年内交付完毕，已实现收入 1,713.43 万元	履行中	合同签订后 10 个工作日，甲方向乙方支付合同价款中 30%的预付款，产品验收合格以及集中培训 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同价款的 65%，验收合格之日起一年后，货物无质量问题，支付合同价款的 5%
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	检测费用按照乙方实际完成的检测项目内容，有效检测批次量以及合同完成情况，进行审计，审计费用由甲方支付，一年审计 4 次，审计完成后出具审计报告，乙方根据审计报告确定的检测费用开具检测费用发票并

序号	客户名称	合同标的	合同金额	履行期限	履行情况	主要条款
						提交给甲方，甲方按照财务结算流程经审批后支付
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	甲方收到纸质报告，发票，审计报告后经审批予以付清

（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 2020 年 6 月 30 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	主要条款
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	卖方送货到蒙牛及对应工厂，运费由卖方承担。货物经买方检验合格办理入库，且收到卖方开具税率 13%增值税专用发票，支付货款。
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	送货到买方注册地址，交货周期 7 个工作日。收到发票后 30 天内付清。
3	南京卫岗乳业有限公司	快检试剂	截止 2021.5.31	履行中	交货地址为买方指定仓库，买方收到标的物应在 7 日内验收，验收合格且收到供方提供的增值税发票后 60 天内付款。
4	新希望乳业股份有限公司	快检试剂	截止 2020.12.31	履行中	交货地址为买方指定地址，运费由卖方承担。每月初，双方对上个月已合格交付的产品进行对账，收到乙方提供的合格增值税发票后 30 个工作日内付清货款。
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	交货周期为 7 个工作日，收货地址为买方工厂，收到发票后 30 天内付清。
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	交货地址为买方指定地址，运费由卖方承担。需方在收到货物验收合格后，并在收到 13%增值税专用发票当天开始计算 60 天内付款。
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	交货周期为 7 个工作日，收货地址为买方指定地址，收到发票后 30 天内付清。
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	交货地址为买方指定地址，先付款后发货（款到时间以实际货款到账时间为准）。
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	交货地址为甲方及其分子公司指定地址，运费由乙方承担，验收合格并收到合格发票后 30

序号	客户名称	合同标的	履行期限	履行情况	主要条款
					天（自然日）付款。如付款日为节假日的，付款时间顺延。
10	Sudmilk S.A.	快检试剂	截止 2020.12.31	履行中	交货地址为买方指定地址，具体交付及结算要求依据每笔具体订单。
11	Trastimport Ltd.	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31	履行中	按开票金额支付，卖方负担出口关税，买方负担进口关税。
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	交货地址为买方指定地址，具体交付及结算要求依据每笔具体订单。
13	Prompt Equipments Pvt. Ltd.	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31	履行中	交货地址为买方指定地址，具体交付及结算要求依据每笔具体订单。
14	Agrotest Ukraine LTD	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31	履行中	交货地址为买方指定地址，具体交付及结算要求依据每笔具体订单。
15	Dairy Consulting Ltd	快检试剂、快检仪器	截止 2020.12.31	履行中	交货地址为买方指定地址，具体交付及结算要求依据每笔具体订单。
16	Sure Bio-Tech (HONGKONG) Co., Limited	快检试剂	截止 2020.12.31	履行中	交货地址为买方指定地址，具体交付及结算要求依据每笔具体订单。
17	境外客户 A	体外诊断产品	截止 2021.3.17	履行中	买方支付货款后发货。

综上，公司截止到 2020 年 6 月 30 日，存在较多的食品安全业务相关的订单，相应的存货跌价的风险较小。

3、同行业对比情况

(1) 同行业及相近公司存货计提跌价政策与发行人对比

发行人与同行业公司、相近的体外诊断 POCT 公司的存货计提跌价政策对比如下：

项目		计提跌价政策
同行业公司	勤邦生物	本公司期末存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。
	食安科技	本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定
	中德生物	在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。
	迪恩生物	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。
体外诊断上市公司	明德生物	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。
	基蛋生物	在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。
	万孚生物	除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
发行人	易瑞生物	除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

资料来源：各公司公开的年报信息。

由上表可知，发行人与同行业公司、相近体外诊断公司的存货计提跌价准备政策保持一致。

(2) 同行业公司及相近公司计提跌价比例对比

发行人与同行业公司及相近公司计提跌价比例对比情况如下：

项目		存货计提跌价比例			
		2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
同行业公司	勤邦生物	不适用	不适用	5.90%	0.00%
	食安科技	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	中德生物	0.64%	0.77%	0.81%	0.64%
	迪恩生物	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
体外诊断上市公司	明德生物	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	基蛋生物	0.62%	1.33%	0.54%	2.19%

项目		存货计提跌价比例			
		2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
	万孚生物	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
发行人	易瑞生物	16.19%	1.29%	0.84%	4.18%

注：勤邦生物已经于 2019 年 10 月从新三板摘牌。

由上表可知，同行业公司及相近的体外诊断公司存货跌价准备计提比例普遍偏低，这与产品毛利率较高有关，发行人的存货跌价准备计提比例不存在明显偏低的情形。

（四）保荐机构、申报会计师核查意见

1、核查程序

- （1）获取存货明细表及库龄表；
- （2）获取 7-9 月份存货明细表，检查 7-9 月存货结转情况；
- （3）获取原材料变动，访谈发行人原材料变动原因，并核查对应的采购合同、入库单等原始单据；
- （4）获取存货明细表，并核查对应分类是否正确；
- （5）获取发行人在手订单，检查对应合同；
- （6）获取存货跌价明细表，结合监盘情况，核查是否存在过期、变质、淘汰品等存在需要单独计提跌价的情况，复核测算发行人存货跌价准备是否计提完整；
- （7）获取新冠相关抗体报价信息，查询各供应商官网或获取相关供应商的报价信息；
- （8）和同行业对比分析存货跌价。

2、核查意见

经核查，保荐机构与申报会计师认为：（1）存货的库龄主要在 1 年以内，截至 2020 年 9 月 30 日，原材料期后结转 1,326.73 万元，结转比例为 34.43%；库存商品期后结转 1,079.68 万元，结转比例为 38.92%，存货周转良好；（2）发行

人原材料增长较大主要系为新冠检测产品储备了较多的原材料，增长具有合理性；

（3）发行人已对存货进行了充分计提跌价准备，针对难以变现的体外诊断产品及原材料进行了全额计提跌价准备，发行人未对体外诊断业务抗原抗体进行计提减值，主要考虑到抗原抗体保质期超过 2 年以上，可以通过转售或后期恢复体外诊断业务后进行生产销售进行变现，其中新冠抗原的市场价格可在公司采购价格的 6 倍以上，可变现净值高于总体体外诊断抗原抗体账面余额，无需对抗原抗体进行计提减值。公司截止到 2020 年 6 月 30 日，存在较多的食品安全业务相关的订单，相应的存货跌价的风险较小。与同行业公司及相近公司，发行人的存货跌价准备计提比例不存在明显偏低的情形。

问题 2.根据招股说明书披露，2020 年 6 月末，公司新增短期借款 2,200 万元，主要系公司采购原材料和预付供应商货款较多，短期流动资金周转所需向银行借入的款项；报告期各期末，公司货币资金余额分别为 9,949.23 万元、18,934.27 万元、44,226.99 万元和 40,484.28 万元。

请发行人补充披露货币资金是否存在定期存款、质押受限等情形，是否存在关联方占用或为关联方提供质押等情况，结合 2020 年 6 月底资金需求情况说明发生借款的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师发表核查意见。

【回复】

一、货币资金是否存在定期存款、质押受限等情形，是否存在关联方占用或为关联方提供质押等情况

报告期各期末，发行人因抵押、质押或冻结等对使用有限制的货币资金明细如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
掉期业务保证金	201.78	-	20.00	-
保函保证金	209.70	150.91	601.99	0.91

合计	411.48	150.91	621.99	0.91
----	--------	--------	--------	------

除上述保证金限制外，不存在其他定期存款、质押受限等情况。

掉期业务保证金系公司向上海浦东发展银行股份有限公司深圳分行交纳的外汇掉期交易保证金。公司为了降低境外客户回款的汇率风险，达到规避汇率风险的目的，与银行签署远期外汇合约或货币互换合约。截至 2020 年 6 月 30 日，本公司签署的货币互换合约对应的保证金如下：

单位：万元

经办行	交易外币币种	即期交易金额	保证金-美元	即期交割日期	远期交割日期
上海浦东发展银行股份有限公司深圳分行	美元	500.00	15.00	2020/4/29	2020/6/29
上海浦东发展银行股份有限公司深圳分行	美元	450.00	13.5.00	2020/5/26	2020/6/29

报告期内，公司不存在关联方占用或为关联方提供质押的情况。

二、发生借款的原因及合理性

发行人 2020 年 6 月底货币资金可以满足 2020 年 6 月底的需求情况，2020 年 6 月存在短期借款余额是 2020 年 3 月份新增的一年期短期借款，主要是发行人 3 月份由于短期理财未到期，同时为支付新冠相关产品原材料的货款，产生临时性的资金需求。由于短期借款尚未到期，截至到 2020 年 6 月末归还上述借款。

2020 年 3 月份的理财情况如下：

单位：万元

项目	具体产品	购买日期	协议约定日期	天数	赎回日期	金额
平安银行理财	利率挂钩型结构性存款 tgg200215	2020/1/6	2020/4/7	92	2020/4/7	6,200.00
中国银行理财	汇率挂钩型结构性存款 csdv202000169、csdv202000170	2020/1/8	2020/6/30	174	2020/6/30	17,500.00
民生银行理财	利率挂钩型结构性存款 sdga20040	2020/1/9	2020/4/9	91	2020/4/9	10,500.00
小计						34,200.00

理财情况的收益情况如下：

单位：万元

项目	收益率	最低收益	最高收益	实际收益
平安银行理财	3.75%	58.60	58.60	58.60
中国银行理财	1.3%-5.7%	108.45	475.52	291.99
民生银行理财	2.6%-3.90%	68.06	102.09	96.86

如上表可知，在 2020 年 3 月份时点，公司有 3.42 亿元货币资金处于理财状态，上述理财都是银行的结构性存款，是银行面向客户公开发售的与利率、汇率挂钩的存款产品，未被指定用于公司的客户或供应商，上述产品已按期进行了赎回，实际理财收益与协议约定一致，不存在上述理财产品被客户或供应商占用的情形。此前未预判到新冠试剂产品需要准备大额付款进行采购，因而打破了公司原有的资金安排计划。

截至 2020 年 3 月 18 日（确定贷款日），母公司可用于随时支付的银行存款金额为 4,734.77 万元，3 月份新增订单采购金额为 5,116.47 万元，账面资金周转存在缺口，因而发行人向银行进行贷款。

综上，3 月份公司资金需求增多，主要资金用于短期理财，导致资金周转出现暂时短缺，公司增加短期借款存在合理理由。

三、保荐机构、申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、访谈发行人，了解借款增加的原因，货币资金受限及关联方资金占用的情况。

2、获取并检查采购订单明细、订单、采购协议、借款合同、理财协议、银行回单等资料，对理财产品的产品结构进行分析，分析是否可能存在流向供应商、客户等情形的可能。

3、分析复核理财产品利息计提情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）报告期末，发行人除部分保证金限制外，不存在其他定期存款、质押

受限等情形；不存在关联方占用或为关联方提供质押等情况。2020 年 6 月存在短期借款余额是 2020 年 3 月份新增的一年期短期借款，主要是发行人 3 月份由于短期理财未到期，同时为支付新冠相关产品原材料的货款，产生临时性的资金需求。3 月份对应的理财产品都是银行面向客户公开发售的与利率、汇率挂钩的存款产品，未被指定用于公司的客户或供应商，上述产品已按期进行了赎回，实际理财收益与协议约定一致，不存在上述理财产品被客户或供应商占用的情形。由于短期借款尚未到期，截至到 2020 年 6 月末未归还上述借款。发生借款的原因具有合理性。

（2）发行人的理财合同为结构性存款，理财产品已赎回，理财收益率与理财协议相符，不存在异常情况，理财合同相关内容与发行人客户、供应商之间不存在关联关系，不存在资金流入到客户、供应商的情形。

四、补充披露情况

关于发行人货币资金是否存在定期存款、质押受限等情形，是否存在关联方占用或为关联方提供质押等情况已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“1、流动资产”之“（1）货币资金”中补充披露。

问题 3.根据招股说明书披露，合同约定厦门金龙向福建省食品药品监督管理局交付车辆并收到尾款后的 15 个工作日内方支付发行人合同 60%的尾款。发行人根据新会计政策对厦门金龙的应收账款 2,489.28 万元被重分类至“合同资产”。

请发行人：（1）说明与厦门金龙约定尾款支付条件的原因，是否符合行业惯例；（2）结合合同具体约定、会计准则具体规定等说明公司将对厦门金龙的应收账款确认为合同资产是否符合新会计准则有关合同资产的确认条件。

请保荐机构、申报会计师发表核查意见。

【回复】

一、说明与厦门金龙约定尾款支付条件的原因，是否符合行业惯例

公司与厦门金龙的交易来源于厦门金龙取得了福建省食品药品监督管理局的政府订单项目，厦门金龙在选择食品快检产品供应商具备主动权，因此，其在谈判时要求部分尾款付款的前提条件是终端政府客户付款后再付款给发行人，具备商业合理性。

目前尚无法找到其他公司公开披露关于该类业务的货款支付条件，但从发行人与其他同类业务客户约定的付款条件来看，厦门金龙约定的尾款支付条件符合行业惯例，以下为部分其他快检车项目的合同条款约定情况：

序号	客户	时间	采购内容	结算条款
1	郑州宇通客车股份有限公司	2018年3月	快检仪器和快检试剂（配套快检车）	甲方与佛山顺德区市场监督管理局等11个单位签订合同后15个工作日内，甲方向乙方支付合同总额的67%，项目经佛山市顺德区市场监督管理局等11个单位验收合格且结算审核后15个工作日内，甲方向乙方支付至结算价的100%。
2	上海大通汽车有限公司	2018年4月	快检仪器和快检试剂（配套快检车）	甲方与广州市天河区食品药品监督管理局等26个单位签订合同后15个工作日内，甲方向乙方支付合同总额的67%，项目经广州市天河区食品药品监督管理局等26个单位验收合格且结算审核后15个工作日内，甲方向乙方支付至结算价的100%

由上表可知，两个客户所约定的剩余33%的回款是在对方与食药监局验收合格且结算审核后15个工作日内支付，与“厦门金龙向福建省食品药品监督管理局交付车辆并收到尾款后的15个工作日内方支付发行人合同60%的尾款”的约定基本类似。

综上可知，厦门金龙与发行人所约定的货款支付条件与其他客户约定相似，属于正常商业谈判下的一个结果，符合行业惯例。

二、结合合同具体约定、会计准则具体规定等说明公司将对厦门金龙的应收账款确认为合同资产是否符合新会计准则有关合同资产的确认条件

公司于2020年1月1日开始执行《企业会计准则第14号——收入（财会

[2017]22 号)》(以下简称“新收入准则”)。根据新收入准则的规定,应收账款和合同资产都是企业拥有的有权收取对价的合同权利,都是在企业确认收入的同时相应地在资产负债表中确认的资产项目,其二者的区别在于,应收账款代表的仅仅随着时间的流逝即可收款,而合同资产并不是一项无条件收款权,该权利除了时间流逝之外,还取决于其他条件(例如,履行合同中的其他履约义务)才能收取相应的合同对价。因此,与合同资产和应收款项相关的风险是不同的,应收款项仅承担信用风险,而合同资产除信用风险之外,还可能承担其他风险,如履约风险等。

根据合同约定,厦门金龙向福建省食品药品监督管理局交付车辆并收到尾款后的 15 个工作日内支付发行人合同 60%的尾款,其中 200.00 万元质保金在验收合格一年后支付,因为公司对厦门金龙仍附有产品质量保证义务,200.00 万元质量保证金应属于合同资产。公司对厦门金龙的除质量保证金外的应收款项,已经没有尚未履行的履约义务,公司对厦门公司的债权已经拥有法律层面可以得到支持的完整收款权,在这种情况下,公司能否收款实际只取决于对方的信用风险(该信用风险可能与对方能否从政府取得资金有关),不属于合同资产,因此应列报为应收账款。

发行人对厦门金龙的应收货款 2,489.28 万元,其中包含 200.00 万元质保金,其余为其他附条件的应收货款,发行人重新结合合同具体约定、会计准则具体规定后,认为应对厦门金龙的其他附条件的应收款项确认为应收账款。发行人针对其他附条件的应收货款的核算,已同应收账款的核算相同,按照信用减值损失,计提了信用减值损失。截至 2020 年 9 月 30 日,发行人已收回 2,289.28 万元,合同资产余额为质保金 200.00 万元。发行人已对财务报告中的合同资产及应收账款相关报表及附注进行了修正,上述修正不涉及损益的调整,仅影响流动资产内部的调整,未对财务报告造成重大影响。

三、保荐机构、申报会计师核查意见

(一) 核查程序

- 1、访谈发行人,了解将厦门金龙应收款确认为合同资产的原因。
- 2、查阅《企业会计准则第 14 号--收入》(财会[2017]22 号)及应用指南、

《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》，了解合同资产的确认及披露。

3、获取并检查厦门金龙的对应的协议，结合合同及准则分析公司将对厦门金龙的应收款项确认为合同资产是否合理。

4、获取合同资产明细及减值明细，对减值准备进行测试，检查期后回款情况。

5、获取修正后的财务报告，评估上述修正对发行人的财务报告的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）与厦门金龙约定尾款支付条件的原因是客户为了降低现金流风险，对回款进行了约定，公司评估风险后，接受相应条款，双方达成了协议对应的支付条款，符合行业惯例。

（2）重新结合合同具体约定、会计准则具体规定后，认为应对厦门金龙其他附条件的应收款项确认为应收账款。发行人针对其他附条件的应收货款的核算，已同应收账款的核算相同，按照信用减值损失，计提了信用减值损失。截至2020年9月30日，发行人已收回2,289.28万元，合同资产余额为质保金200.00万元。发行人已对财务报告中的合同资产及应收账款相关报表及附注进行了修正，上述修正不涉及损益的调整，仅影响流动资产内部的调整，未对财务报告造成重大影响。

问题 4.请发行人：（1）结合食品快速检测业务和体外诊断业务在原材料、生产方法、生产技术、生产设备、用户群体等方面情况，说明两类业务之间的相关性；（2）发行人体外诊断业务产品的相关评价标准及发行人产品技术指标及达标情况，取得产品销售相关的资质、认证情况。报告期内，发行人产品是否存在质量纠纷，如有，请说明具体情况。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、结合食品快速检测业务和体外诊断业务在原材料、生产方法、生产技术、生产设备、用户群体等方面情况，说明两类业务之间的相关性

体外诊断快速检测（POCT）业务是体外诊断的细分领域，食品安全快速检测业务与体外诊断快速检测（POCT）业务在业务定义、生产方法、生产技术、生产所用原材料、生产设备等方面相似，业务具有较强的相关性，具体分析如下：

（一）业务定义

根据相关法规，体外诊断产品包括“在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品”，体外诊断快速检测（POCT）产品用于样本检测，检测对象为人体，目的为诊断人体疾病；而食品安全快速检测产品同样用于样本检测，只不过检测对象主要为乳品、肉类、水产、粮油及水果蔬菜等食品，目的为检测食品质量是否符合食用标准。

因此，两类业务均用于检测，但检测对象不同，在业务定义方面具有相关性。

（二）生产方法与生产技术

食品安全快速检测与体外诊断快速检测（POCT）产品的生产方法和生产技术具备相通性。就具体产品的生产方法而言，食品安全快速检测与体外诊断快速检测（POCT）产品类似，以胶体金免疫层析试纸为例，均包含标记、反应液配制、冻干、划膜、包装等生产环节；在生产技术方面，两个领域的主要生产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，技术涉及的基础检测方法在两个领域具备通用性。

食品安全及体外诊断领域的主要检测方法相似，均主要包括免疫检测/诊断、生化检测/诊断、分子检测/诊断，具体如下：

类别	概述	代表产品
免疫检测/诊断	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的检测方法，目前有胶体金免疫、同位素放射免疫（RIA）、酶联免疫（ELISA）、荧光免疫、化学发光（CLIA）等多种方法。	胶体金免疫层析试纸
生化检测/诊断	通过各种生物化学反应，测定食品中或体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素	理化试剂

	类等生物化学指标的检测方法。	
分子检测/诊断	主要是对待测物质分子的 DNA 进行测定的检测方法，目前主要有核酸扩增技术（PCR）、基因芯片技术等。	荧光 PCR 试剂盒

经查询体外诊断公司的招股说明书，快速诊断领域的主要体外诊断公司均建立了与食品安全检测业务相似的技术平台，现对比如下：

分类	公司名称	技术平台
体外诊断	东方生物（688298）	免疫诊断平台、生化诊断平台、抗原抗体制备的生物原料平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台等。
	明德生物（002932）	抗原抗体制备的原材料研发平台、分子诊断平台、生化平台、化学发光平台、自动化仪器平台等。
	基蛋生物（603387）	胶体金免疫层析、荧光免疫层析、生化胶乳试剂、化学发光和诊断试剂原材料开发五大技术平台。
	万孚生物（300482）	免疫定性及定量快速诊断技术平台、微型光学检测仪器技术平台、电化学技术平台、抗原抗体相关技术平台等。
食品安全检测	易瑞生物	免疫层析定性及定量快速检测技术平台、酶联免疫（ELISA）定量检测技术平台、分子生物学检测技术平台、抗原抗体开发技术平台等。

因此，食品安全快速检测与体外诊断快速检测（POCT）产品的生产方法和生产技术具备相通性。

（三）原材料

食品安全快速检测业务和体外诊断快速检测（POCT）业务的产品均可分为检测试剂和检测仪器两大类，由于前述产品检测方法、生产技术类似，两类业务所用原材料大类基本一致。其中，免疫法的核心差异在于所用抗原、抗体的具体种类不同。

1、检测试剂原材料

经核查食品安全快检企业及体外诊断快速检测（POCT）产品生产企业的招股说明书等资料，免疫法是当前食品安全快速检测和体外诊断快速检测（POCT）领域所用的最为主要的方法，就免疫法的检测试剂而言，食品安全快速检测试剂和体外诊断快速检测（POCT）试剂的核心原材料均为抗原抗体。由于检测对象不同，两个领域所用的抗原抗体亦不相同，比如食品安全检测中检测乳中含有的氯霉素，免疫层析试纸所用核心原材料为氯霉素抗原和抗体；体外诊断领域检测

艾滋病时，对应的核心原材料为 HIV 抗原抗体。

除抗原抗体外，硝酸纤维素膜（NC 膜）为生产免疫层析试纸的重要原材料，硝酸纤维素膜是试纸 C/T 线的固相载体，同时也是免疫反应的发生处。检测试剂的其他原材料还包括样品垫、离心管等辅料，以及包装材料等。

经对比主要体外诊断公司的招股说明书披露的采购情况，体外诊断快速检测（POCT）试剂和食品安全快速检测试剂的主要原材料种类基本一致：

分类	公司名称	期间	主要原材料	占采购额比例
体外诊断	东方生物 (688298)	2018 年度	辅助材料	31.07%
			包材	22.86%
			抗原抗体	15.21%
			硝酸纤维素膜	9.41%
	明德生物 (002932)	2017 年度	抗原抗体及相关材料	29.61%
			塑料卡盒	6.91%
			包装盒	4.07%
			硝酸纤维素膜	3.21%
	基蛋生物 (603387)	2016 年度	铝箔袋	2.24%
			包装材料	19.41%
			抗原抗体	10.46%
	万孚生物 (300482)	2014 年度	硝酸纤维素膜	5.76%
			铝箔袋	8.39%
			CRP 标记/包被抗体	2.62%
			PVC 板	2.05%
			NT-PROBNP 标记/包被抗体	1.05%
食品安全 检测	易瑞生物	2019 年度	包装材料	15.31%
			辅料	17.62%
			硝酸纤维素膜	11.71%
			抗原抗体	10.15%

2、检测仪器类原材料

食品安全快速检测仪器及体外诊断快检仪器是多学科交叉的领域，涉及光学、生物化学、精密机械等硬件，以及计算机软件等。检测仪器生产原材料为塑料、钢材等基础原料，但由于食品安全生产企业和体外诊断企业的检测仪器硬件生产多采用外协加工方式，因此采购的原材料均为仪器组件等。

在食品安全检测领域，公司的仪器类原材料为仪器组件。根据主要体外诊断公司的招股说明书，明德生物（002932）的仪器类原材料主要包括电脑及相关硬件、仪器组件、分析软件等；基蛋生物（603387）的仪器类原材料主要包括电子硬件、机加工件等。

（四）生产设备

经查阅主要体外诊断公司的招股说明书，食品安全快速检测与体外诊断快速检测（POCT）业务的生产设备相似，主要包括用于标记、反应液配制、冻干、划膜、包装等检测试剂生产环节的离心机、喷金/喷膜仪、冻干机、划膜仪、切割设备、自动装卡机等设备。

（五）用户群体

由于检测对象不同，食品安全快速检测产品和体外诊断快速检测（POCT）产品的用户群体存在差异。食品安全快速检测产品主要应用于食品生产和销售、农产品的种养殖环节及政府部门执法过程中，主要用户群体为食品生产加工企业、市场监督管理局等食品监管机构以及家庭；体外诊断快速检测（POCT）产品主要用于诊断人体疾病，主要用户群体包括医院、药房等医疗机构，药品批发、零售企业以及个人。

综上所述，食品安全快速检测业务与体外诊断快速检测（POCT）业务在业务定义，产品生产方法、生产技术、生产所需原材料、生产设备等方面相似，业务具有较强的相关性。

二、发行人体外诊断业务产品的相关评价标准及发行人产品技术指标及达标情况，取得产品销售相关的资质、认证情况。报告期内，发行人产品是否存在质量纠纷，如有，请说明具体情况。

（一）发行人体外诊断业务产品的相关评价标准及发行人产品技术指标及达标情况，取得产品销售相关的资质、认证情况

1、发行人体外诊断业务产品的相关评价标准及发行人产品技术指标及达标情况

根据发行人经审计的财务报告、报告期内的收入成本大表、发行人出具的书面说明并经保荐机构和发行人律师核查，报告期内，发行人的体外诊断业务产品均在国外销售，未在国内销售。

根据发行人提供的资料及出具的书面说明，体外诊断业务产品的评价标准系通过质量管理体系认证及各国对于产品注册的要求来实现，质量管理体系认证部分系需取得认证标准为 ISO 13485:2016 的认证证书；注册部分系需满足具体的进口国对于产品注册的具体要求。报告期内，发行人已经取得了认证标准为 ISO 13485:2016 的 TÜV SÜD 认证证书，且取得了相关产品进口国所必须的资质/认可。

鉴于发行人体外诊断业务产品种类较多，每个产品的具体技术标准会有所不同，因此保荐机构和发行人律师选取报告期内销售收入占比较大的传染病检测及毒品检测中的各一种产品为例，说明发行人相关产品的具体技术指标及达标情况，具体如下：

具体产品	产品技术指标（参考标准）			发行人产品的达标情况		
	项目	标准来源	具体指标	数据来源	产品指标	达标情况
新型冠状病毒快速检测试剂（荧光免疫层析法）	灵敏度	WHO ^{注1}	≥80%	临床文献 1 ^{注3}	93.9%	达标
		FDA ^{注2}	≥80%	临床文献 2 ^{注4}	85%	达标
		CE	无具体指标要求			
	特异性	WHO ^{注1}	≥97%	临床文献 1 ^{注3}	100%	达标
		FDA ^{注2}	无具体指标要求	临床文献 2 ^{注4}	100%	达标
		CE	无具体指标要求			
四氢大麻酚酸检测试剂（胶体金免疫层析法）	阈值	SAMHSA ^{注5}	50ng/mL	K192301 ^{注6}	50ng/mL	达标

注 1：此处 WHO 的参考标准来源系 Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0 2020

注 2：此处 FDA 的参考标准来源系 Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised)（网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-coronavirus-disease-2019-tests-during-public-health-emergency-revised>）

注 3：此处临床文献 1 系指：Lorena Porte, Paulette Legarraga, Valeska Vollrath, et al. Evaluation of a novel antigen-based rapid detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. 2020, 99:328-333.

注 4：此处临床文献 2 系指：COVID-19/SARS-CoV-2 News from Preprints; Head-to-head comparison of four antigen-based rapid detection tests for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. 2020

注 5：此处参考标准来源于 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Substance Abuse and Mental Health Services Administration Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs（网址：<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-01-23/pdf/2017-00979.pdf>）

注 6：此处数据来源于网址：https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K192301.pdf

2、发行人取得体外诊断业务产品销售相关的资质、认证情况

根据发行人提供的相关资料，截至本回复出具之日，就体外诊断业务部分，发行人已取得的资质/证明具体如下表所示：

资质证书名称	编号	发证机构	有效期至	核定事项/产品名称
中华人民共和国医疗器械注册证	粤械注准 20172401717	广东省食品药品监督管理局	2022.10.15	干式荧光免疫分析仪 EASY-01/EASY-02
医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20183219 号	广东省食品药品监督管理局	2023.08.26	干式荧光免疫分析仪（Ⅱ类 6840 临床检验分析仪器）
第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营备 20160092 号	深圳市市场和质量监督管理委员会	长期	全部二类医疗器械（包括二类体外诊断试剂）
医疗器械经营许可证	粤 328566	深圳市市场和质量监督管理委员会宝安食品药品监督管理局	2023.11.19	Ⅲ类：6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（隐形眼镜及其护理用液类除外），6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6840 临床检验分析

资质证书名称	编号	发证机构	有效期至	核定事项/产品名称
				仪器，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具
医疗器械产品出口销售证明	YSZ20190027	深圳市食品药品监督管理局	2021.02.18	生产企业易瑞生物生产的产品未在中国注册，该产品出口不受限制，且《医疗器械产品出口销售证明书附页》所列示的产品清单中包括第三类医疗器械。
	粤深市监械出2019W053	深圳市市场监督管理局	2021.10.27	生产企业易瑞生物生产的产品未在中国注册，该产品出口不受限制，且《医疗器械产品出口销售证明书附页》所列示的产品清单中包括第三类医疗器械。
	粤深市监械出2020W001	深圳市市场监督管理局	2022.01.06	生产企业易瑞生物生产的产品未在中国注册，该产品出口不受限制，且《医疗器械产品出口销售证明书附页》所列示的产品清单中包括第三类医疗器械。
	粤深市监械出2020W015	深圳市市场监督管理局	2022.02.28	生产企业易瑞生物生产的产品未在中国注册，该产品出口不受限制，且《医疗器械产品出口销售证明书附页》所列示的产品清单中包括第三类医疗器械。

资质证书名称	编号	发证机构	有效期至	核定事项/产品名称
CE 认证	BE-CA01/1-16522-00001-IVD	/	/	BIOEASY™ Immunofluorescence Analyzer (REF: YRLE01105)等 13 项产品
	BE-CA01/1-16522-00002-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00003-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00004-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00005-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00006-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00007-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00008-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00009-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00010-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00011-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00012-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00013-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00014-IVD	/	/	BIOEASY™ Diagnostic Kit for Luteinizing Hormone (LH) - REF: YRLF03501025, YRLF03501050, YRLF03501100 等 8 项 产品
	BE-CA01/1-16522-00017-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00018-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00019-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00020-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00022-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00023-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00024-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00015-IVD	/	/	BIOEASY™ Diagnostic Kit for Free T4 – REF: YRLF02901025, YRLF02901050, YRLF02901100 等 2 项 产品
	BE-CA01/1-16522-00016-IVD			
	BE-CA01/1-16522-00021-IVD	/	/	BIOEASY™ Diagnostic Kit for Procalcitonin/Interleukin- 6 REF: YRLF00501025, YRLF00501050, YRLF00501100
	BE-CA01/1-	/	/	BIOEASY™ Diagnostic

资质证书名称	编号	发证机构	有效期至	核定事项/产品名称
	16522-00025-IVD BE-CA01/1- 16522-00026-IVD BE-CA01/1- 16522-00028-IVD BE-CA01/1- 16522-00029-IVD BE-CA01/1- 16522-00030-IVD			Kit for Novel Coronavirus (2019- nCoV) Nucleic Acid (RT-PCR) - REF: YRLP00101050 等 5 项 产品
	DE/CA20/IVD- Caretechion-44/20	/	/	SARS-CoV-2 Ag FIA Rapid Test (Fluorescence Immunochromatographic Assay)
FDA 认证	K182530	/	-	BIOEASY Multi-Drug Test Cup
	K192301	/	-	BIOEASY Marijuana Test Dip Card, BIOEASY Marijuana Test Strip
	K192515	/	-	Bioeasy Marijuana Test Dip Card 40, Bioeasy Marijuana Test Dip Card 20, Bioeasy Marijuana Test Strip 40, Bioeasy Marijuana Test Strip 20
	K193480	/	-	Bioeasy Multi-Drug Test Cup
TÜV SÜD 认证	Q51020390001Rev.00	/	2022.07.11	Design and Development, Production and Distribution of IVD Reagent and Analyzer of Immunochromatographic method (设计和开发、生产和 分销; 免疫层析法的体 外诊断试剂和分析仪)

注：截至本回复出具之日，上述粤深市监械出 2020W001、粤深市监械出 2020W015 的《医疗器械产品出口销售证明》原件已被主管部门收回。

除上述取得的认证/证明外，截至目前，发行人已有 10 项第三类体外诊断试剂产品已取得中国食品药品检定研究院出具的《检验报告》及《医疗器械产品技术要求预评价意见》，已有 29 个第二类体外诊断试剂产品取得了河南省医疗器械检验所出具的《检验报告》/《检验检测报告》及《医疗器械产品技术要求预评价意见表》。

综上，保荐机构和发行人律师认为，报告期内，发行人已经取得了认证标准为 ISO 13485:2016 的 TÜV SÜD 认证证书，且取得了相关体外诊断业务产品进口国所必须的资质/认可，体外诊断业务产品符合质量管理体系认证及产品进口

国所必须的资质/认可的要求。

（二）报告期内，发行人产品是否存在质量纠纷，如有，请说明具体情况

报告期内，发行人销售给西班牙客户的部分新型冠状病毒快速检测试剂曾存在争议，具体情况如下：

2020年3月，海外媒体报道西班牙客户采购发行人的新型冠状病毒快速检测试剂盒检测结果符合率较低。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%。根据发行人出具的书面说明，报告中载明三家医院的验证结果显示灵敏度差异较大，发行人对西班牙卡洛斯三世健康研究所（ISCIII）的前述结果存在异议。

根据发行人提供的银行回单，发行人出具的书面说明、发行人与西班牙客户签署的联合声明，保荐机构和发行人律师对发行人业务负责人的访谈结果，对西班牙客户的函证结果，发行人与西班牙客户开展的前述业务属于正常的商业交易行为，对于产生争议的订单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，与西班牙客户的全部订单均已终止履行，发行人与西班牙客户之间不涉及诉讼和赔偿。

根据发行人提供的资料、发行人出具的情况说明，保荐机构和发行人律师对发行人报告期内主要客户的访谈结果，对发行人报告期内部分客户的函证结果及保荐机构和发行人律师于中国裁判文书网、中国执行信息公开网、广东省市场监督管理局、深圳市市场监督管理局等网站的查询结果，除前述情况外，报告期内，发行人不存在其他因产品质量问题导致的诉讼或仲裁，不存在其他质量纠纷。

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

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

1、查阅体外诊断公司的招股说明书等公开资料、食品安全及体外诊断相关的论文、杂志，访谈相关技术人员；

2、查阅发行人经审计的财务报告、报告期内的收入成本大表、发行人出具的书面说明，查阅发行人相关产品的资质认证，相关茶品具体技术指标及大表情况的规定及参考文献；

3、查阅发行人与西班牙客户签署的联合声明，网络核查发行人诉讼、仲裁情况，对发行人业务负责人进行访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、食品安全快速检测业务与体外诊断快速检测（POCT）业务在业务定义，产品生产生产方法、生产技术、生产所需部分主要原材料、生产设备等方面相似，业务具有较强的相关性；

2、报告期内，发行人已经取得了认证标准为 ISO 13485:2016 的 TÜV SÜD 认证证书，且取得了相关体外诊断业务产品进口国所必须的资质/认可，体外诊断业务产品符合质量管理体系认证及产品进口国所必须的资质/认可的要求；除与西班牙客户的争议情况外，报告期内，发行人不存在其他因产品质量问题导致的诉讼或仲裁，不存在其他质量纠纷。

（本页无正文，为《深圳市易瑞生物技术股份有限公司与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申请首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签署页）

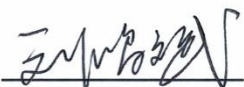
深圳市易瑞生物技术股份有限公司

2020年12月29日



(本页无正文,为《深圳市易瑞生物技术股份有限公司与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申请首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签署页)

保荐代表人:



刘鸿斌



郭 哲

东兴证券股份有限公司



2020 年 12 月 29 日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读深圳市易瑞生物技术股份有限公司本次反馈意见落实函回复的全部内容，了解反馈意见落实函回复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，反馈意见落实函回复不存在虚假记载、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。

保荐机构总经理：_____

张 涛



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读深圳市易瑞生物技术股份有限公司本次反馈意见落实函回复的全部内容，了解反馈意见落实函回复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，反馈意见落实函回复不存在虚假记载、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：


魏庆华

