

关于上海兰卫医学检验所股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的 第二轮审核问询函的回复

深圳证券交易所：

根据贵所于 2020 年 11 月 20 日出具的《关于上海兰卫医学检验所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第二轮审核问询函》（审核函〔2020〕010817 号，以下简称“第二轮问询函”）的要求，国金证券股份有限公司（以下简称“保荐人”“国金证券”）作为上海兰卫医学检验所股份有限公司（以下简称“兰卫检验”“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人（主承销商），会同发行人、发行人律师上海澄明则正律师事务所（以下简称“发行人律师”）、申报会计师容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对第二轮问询函相关问题逐项进行了落实，现对第二轮问询函回复如下，请审核。

目录

问题 1.....3

问题 2.....9

问题 3.....17

问题 4.....20

问题 5.....23

问题 6.....30

问题 7.....32

问题 8.....42

问题 9.....46

问题 10.....50

问题 11.....55

问题 12.....58

问题 1

审核问询回复显示，2017 年在新三板挂牌期间披露的业绩快报数据与本次申报财务数据差异的原因主要为本次申报未将福建兰博卫纳入合并范围以及因渠道收购的会计处理调整等。根据福建兰博卫在发行人持股期间的实际经营管理状况，发行人实质无法对福建兰博卫构成控制。

请发行人补充披露：

（1）2016 年年度报告和 2017 年度业绩快报中将福建兰博卫纳入合并范围的原因及合理性，对投资者是否存在误导，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（2）福建兰博卫自成立以来的主要财务数据，将福建兰博卫纳入合并范围对发行人在新三板挂牌期间财务数据的影响及其合规性；

（3）对终止挂牌事项存在异议股东的处置方案，对异议股东保护措施及其执行情况。

请保荐人、申报会计师和发行人律师发表明确意见。

【回复】

（一）2016 年年度报告和 2017 年度业绩快报中将福建兰博卫纳入合并范围的原因及合理性，对投资者是否存在误导，是否存在纠纷或潜在纠纷

2016 年 4 月，为开拓福建地区的体外诊断产品销售业务，并拓展第三方医学检验服务，发行人与林捷共同出资设立福建兰博卫，注册资本 2,500 万元。其中，发行人持股 51%，林捷持股 49%。

合作伊始，双方就《合作协议》及其补充协议约定的事项逐步推进，发行人可以控制福建兰博卫的股东会、董事会等治理机构。董事会放权由林捷和陈艺凤夫妇决定主要的经营事项，未见其经营与治理层确定的经营计划相抵触。因此，直至发行人公告《2017 年度业绩快报》之日（2018 年 2 月 28 日），双方合作仍在持续推进中。发行人未发现相关迹象表明其不能控制福建兰博卫，故发行人《2016 年年度报告》和《2017 年度业绩快报》中将福建兰博卫纳入合并范围。

2018 年 4 月起，发行人财务中心开始实施对子公司财务部门和人员的直接控制和管理，发现对于福建兰博卫的管控情况未达预期，于 2018 年 6 月向福建兰博卫委派财务负责人吴灿辉。但吴灿辉任职期间无法实际履行工作，发行人为

恢复对福建兰博卫的控制，于 2018 年 8 月委派总经理刘国强。但刘国强和吴灿辉任职期间均无法实际履行工作。自此，发行人判断无法实际控制福建兰博卫，刘国强和吴灿辉任职均未满 1 年且于 2019 年 6 月相继离职。基于对福建兰博卫控制权的重新判断，发行人本次申报未将福建兰博卫纳入合并报表范围。

此外，《合作协议》及其补充协议和《股权转让协议》及其补充协议约定，林捷行使回购权（即收购发行人所持福建兰博卫股权）时，所有可分配利润归林捷享有。由于林捷行使了回购权，发行人不再享有福建兰博卫经营期间的未分配利润。若发行人 2017 年将福建兰博卫纳入合并范围，会导致 2017 年合并福建兰博卫的利润，2018 年再将其冲回。根据《企业会计准则——基本准则》（2015 年修订）第十五条：“企业提供的会计信息应当具有可比性”，发行人报告期末将福建兰博卫纳入合并报表范围。

综上，发行人公告《2017 年度业绩快报》前未发现不能控制福建兰博卫的证据，《2016 年年度报告》和《2017 年度业绩快报》中将福建兰博卫纳入合并范围具有合理性，符合企业会计准则的规定，对投资者不存在误导，不存在纠纷或潜在纠纷的情形。后续由于经营管理情况的变化以及补充协议的约定，基于对福建兰博卫控制权的重新判断，本次申报未将福建兰博卫纳入合并报表范围，更能为投资者提供清晰可比的财务信息。

发行人已在招股说明书“第五节/四/（六）/2/（1）本次申报未将福建兰博卫纳入合并范围”中补充披露以上内容。

（二）福建兰博卫自成立以来的主要财务数据，将福建兰博卫纳入合并范围对发行人在新三板挂牌期间财务数据的影响及其合规性

1、福建兰博卫自成立以来的主要财务数据

福建兰博卫成立于 2016 年 4 月，其 2016 年 4-12 月及 2017 年度的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2017 年 12 月 31 日/ 2017 年度	2016 年 12 月 31 日/ 2016 年 4-12 月
流动资产合计	3,436.24	1,773.36
非流动资产合计	485.21	496.98
资产总计	3,921.45	2,270.34

项目	2017 年 12 月 31 日/ 2017 年度	2016 年 12 月 31 日/ 2016 年 4-12 月
流动负债合计	719.89	437.69
负债合计	719.89	437.69
所有者权益	3,201.56	1,832.65
营业收入	4,154.25	2,123.82
营业利润	625.33	361.71
利润总额	625.30	359.92
净利润	468.90	232.65

注：2016 年 4-12 月财务数据经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2017 年度财务数据未经审计。

发行人 2018 年已无法有效控制福建兰博卫，且于 2019 年 11 月转让其股权，未取得福建兰博卫最近两年的财务数据。

2、福建兰博卫纳入合并范围对发行人在新三板挂牌期间财务数据的影响及其合规性

福建兰博卫对发行人在新三板挂牌期间财务数据的影响如下：

单位：万元

项目	2017 年 12 月 31 日/2017 年度			2016 年 12 月 31 日/2016 年度[注 2]		
	合并报表	福建兰博卫	占比	合并报表	福建兰博卫	占比
归属于母公司股东净资产[注 1]	113,367.35	3,201.55	1.44%	57,865.39	1,832.65	1.62%
营业收入	94,956.87	4,154.25	4.37%	80,464.67	2,123.82	2.64%
营业利润	6,358.26	625.33	9.83%	8,114.00	361.71	4.46%
利润总额	7,511.46	625.30	8.32%	8,731.70	359.92	4.12%
归属于母公司股东净利润[注 1]	4,894.26	468.90	4.89%	5,876.37	232.65	2.02%

注 1：归属于母公司股东净资产与归属于母公司股东净利润占比根据发行人持有福建兰博卫 51%股权占比计算得出。

注 2：发行人合并报表取 2016 年 1-12 月数据，福建兰博卫 2016 年 4 月成立，取 2016 年 4-12 月数据。

注 3：2016 年度数据来源于发行人《2016 年年度报告》，2017 年度数据来源于发行人《2017 年度业绩快报》。

上表显示，福建兰博卫纳入合并范围对发行人在新三板挂牌期间财务数据的影响低于 10%。

发行人将福建兰博卫纳入合并范围符合《企业会计准则》的规定，具体原因参见本题“（一）2016 年年度报告和 2017 年度业绩快报中将福建兰博卫纳入合

并范围的原因及合理性，对投资者是否存在误导，是否存在纠纷或潜在纠纷”之回复。

发行人已在招股说明书“第五节/四/（六）/2/（1）本次申报未将福建兰博卫纳入合并范围”中补充披露以上内容。

（三）对终止挂牌事项存在异议股东的处置方案,对异议股东保护措施及其执行情况

1、异议股东的保护措施

2018年3月8日，公司在股转系统披露了《关于申请股票终止挂牌对异议股东权益保护措施的公告》（公告编号：2018-011）：

“为充分保护公司异议股东（异议股东包括未参加本次审议终止挂牌事项股东大会的股东和已参加本次股东大会但未投赞成票的股东）的权益，公司及公司控股股东、实际控制人承诺：公司及公司控股股东、实际控制人将积极与异议股东磋商，寻求合理的解决方式。

公司2018年第一次临时股东大会的股权登记日为2018年2月12日，股权登记日下午收市时在中国结算登记在册的异议股东可以向公司提出处理要求。

自本公告在全国中小企业股份转让系统披露之日起10个自然日内，为本次异议股东诉求提出的有效期限，如异议股东未在上述期限内书面提出股份处理要求，则视为同意继续持有公司股份，公司控股股东、实际控制人不再承担磋商义务。”

2018年4月9日，公司在股转系统披露了《关于申请股票终止挂牌对异议股东权益保护措施的补充公告》（公告编号：2018-015）：

“公司控股股东、实际控制人承诺：公司控股股东、实际控制人或其指定的第三方将对在异议期提出诉求的股东所持公司股票（以公司2018年第一次临时股东大会股权登记日其持有的公司股份数量为准）进行回购，回购价格为相关异议股东所持有截至公司2018年第一次临时股东大会股权登记日公司股票的成本价，前述回购承诺有效期为本公告之日起至2018年12月31日止，异议股东需在此期限内以书面形式向公司提交股份转让申请，如相关异议股东未能在上述回购承诺有效期内提出，则视为相关异议股东同意继续持有公司股份，公司控股股东、实际控制人不再承担上述回购义务。

如相关异议股东无法与公司控股股东、实际控制人就上述回购安排达成一致，相关异议股东仍可通过诉讼或其他合法合规方式提出其诉请。”

2、异议股东保护措施的执行情况

（1）出席股东大会异议股东的股份处置方案

东方证券持有公司 5,349,000 股，于发行人 2018 年第一次临时股东大会对《拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌》的议案投了反对票。经公司实际控制人曾伟雄与东方证券协商，双方就股份处置方案达成一致，并签署《东方证券股份有限公司与曾伟雄签订的关于上海兰卫医学检验所股份有限公司股份转让协议》及其补充协议。东方证券将继续持有发行人股份，但发行人在首次公开发行申请过程中主动撤回材料或首次公开发行申请被驳回、失效、否决等无法完成时，东方证券有权要求曾伟雄立即受让东方证券持有的全部发行人股份。

（2）未出席股东大会异议股东的保护措施

异议期内，公司未出席股东大会的异议股东联系情况如下：

类别	股东人数	占股东总数比例	持股比例
公司主动并取得联系股东	51	56.04%	2.30%
其中：未提出异议股东	47	51.65%	2.26%
要求股份回购股东	4	4.40%	0.05%
公司主动但未取得联系股东	11	12.09%	0.14%
合计	62	68.13%	2.44%

根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于同意上海兰卫医学检验所股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函〔2018〕1418 号），公司股票自 2018 年 4 月 23 日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。截至公司终止挂牌之日，公司共有 4 名异议股东，合计持有公司股份 167,500 股，占公司股本总额的 0.0475%，股东的基本情况如下：

序号	股东名称	持股数量 (股)	持股比例	持股成本 (元/股)	要求回购价 格(元/股)	回购溢 价率
1	赵静明	135,000	0.0383%	9.72	11.50	18.31%
2	恒泰证券股份 有限公司	19,500	0.0055%	6.67	10.00	50.00%
3	王月永	12,000	0.0034%	9.77	12.00	22.80%
4	张娜	1,000	0.0003%	9.50	12.00	26.32%

序号	股东名称	持股数量 (股)	持股比例	持股成本 (元/股)	要求回购价 格(元/股)	回购溢 价率
	合计	167,500	0.0475%	-	-	-

截至本回复出具日，上述异议股东回购请求的执行情况如下：

2020年4月27日，异议股东赵静明与兰卫投资签署《股份转让协议》，约定控股股东兰卫投资以1,638,540.18元的价格回购赵静明持有的兰卫检验135,000股股份。兰卫投资已于2020年4月28日支付股份转让价款。

根据异议股东恒泰证券股份有限公司、王月永、张娜分别出具的《说明函》，其对兰卫检验在全国中小企业股份转让系统终止挂牌事项无异议。其中，张娜承诺不再就前述事项要求发行人及/或其控股股东、实际控制人承担回购义务，将继续持有发行人股份；恒泰证券股份有限公司保留在发行人IPO未通过的情况下、王月永保留在发行人终止A股上市且未恢复在股转系统挂牌的情况下，要求发行人控股股东、实际控制人承担回购义务的权利。

发行人已在招股说明书“第五节/四/（四）/2、异议股东情况”中补充披露以上内容。

（四）核查程序及核查意见

保荐人、申报会计师和发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人《2016年年度报告》和《2017年度业绩快报》，福建兰博卫2016年4-12月和2017年度财务数据；发行人与林捷签署的《合作协议》及其补充协议、转让福建兰博卫的《股权转让协议》及其补充协议；福建兰博卫的工商内档、公司章程和三会机构；发行人2018年4月预算管控措施专题会议材料；

2、查阅企业会计准则中关于合并报表等相关规定，确认发行人的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

3、访谈发行人财务负责人，了解福建兰博卫是否纳入合并范围的依据；

4、查阅发行人2018年第一次临时股东大会会议材料、表决情况；包括《关于申请股票终止挂牌对异议股东权益保护措施的公告》和《关于申请股票终止挂牌对异议股东权益保护措施的补充公告》在内的摘牌和异议股东保护措施相关公告；东方证券与曾伟雄签订的《股份转让协议》及其补充协议；公司与异议股东

的联系邮件、异议股东对于权益要求的声明；兰卫投资与赵静明的《股份转让协议》及其支付回单和完税证明；剩余异议股东出具的《说明函》。

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为：

1、发行人《2016 年年度报告》和《2017 年度业绩快报》中将福建兰博卫纳入合并范围具有合理性，对投资者不存在误导，不存在纠纷或潜在纠纷；

2、将福建兰博卫纳入合并范围对发行人在新三板挂牌期间财务数据的影响较小，将其纳入合并范围符合《企业会计准则》的规定；

3、发行人对终止挂牌事项存在异议股东的处置方案、保护措施已依规在股转系统披露；截至本回复出具日，保护措施正在有效执行，异议股东已出具对摘牌事项无异议的相关《说明函》。

问题 2 关于资产重组情况

审核问询回复显示，报告期内发行人出于发展病理产品和病理诊断服务的需要，多次收购股权及渠道。部分控股子公司少数股东已行使出售选择权。

请发行人补充披露：

（1）曹英多次作为交易第三方参与发行人收购活动的原因及合理性；

（2）上海英飞及各新设主体贸易业务扣除非经常性损益后的净利润是否经审计，未对新疆兰博卫和福建兰博卫进行业绩承诺考核的原因及合理性，发行人对上海英飞及各新设主体贸易业绩承诺实现情况的考核是否客观、公允；

（3）各控股子公司少数股东出售选择权的行使是否依据被审计的财务数据，估值方式是否客观、公允，是否存在损害发行人利益情形；

（4）除福建兰博卫和新疆兰博卫外，发行人是否能够在业务、财务、管理等方面控制其他被收购方或渠道方。

请保荐人、申报会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）曹英多次作为交易第三方参与发行人收购活动的原因及合理性

曹英 2002 年至 2014 年曾任职于徕卡仪器有限公司成都办事处，离职前担任业务主任一职。在徕卡公司 12 年的任职经历使曹英对徕卡病理产品具有较为深刻的理解，对病理行业也有较为丰富的经验。

2015 年起，发行人聘任曹英出任武汉希康区域总监，希望借助其行业经验和产品理解，协助发行人发展病理产品和病理诊断服务，在发行人之后收购徕卡病理产品渠道和新设合资公司的运营和业务拓展等方面发挥作用。作为对曹英工作的激励，发行人和各交易对方同意曹英分别持有重庆兰博卫、云南兰睿和新疆兰博卫 9%的股权。

综上，曹英作为交易第三方参与发行人收购活动具备合理性。

发行人已在招股说明书“第五节/三/（二）/1/（2）曹英的相关情况”中补充披露以上内容。

（二）上海英飞及各新设主体贸易业务扣除非经常性损益后的净利润是否经审计，未对新疆兰博卫和福建兰博卫进行业绩承诺考核的原因及合理性，发行人对上海英飞及各新设主体贸易业绩承诺实现情况的考核是否客观、公允

1、上海英飞及各新设主体贸易业务扣除非经常性损益后的净利润均经审计

根据各方签订的《股权收购协议》或《收购及合作协议》的约定，发行人已就上海英飞及各新设主体贸易业务扣除非经常性损益后的净利润进行审计并出具《审计报告》，具体如下：

主体	业绩承诺审计期间	审计事务所	报告号
上海英飞	2016 年 8 月-2019 年 7 月	上海瑞通会计师事务所（普通合伙）	沪瑞通会专字（2020）第 303028 号
重庆兰博卫	2017 年 5 月-2019 年 4 月		沪瑞通会专字（2020）第 303030 号
江西洪卫	2017 年 5 月-2019 年 4 月		沪瑞通会专字（2020）第 303026 号
云南兰睿	2017 年 5 月-2019 年 4 月		沪瑞通会专字（2020）第 303029 号

2、未对新疆兰博卫和福建兰博卫进行业绩承诺考核的原因及合理性

（1）新疆兰博卫

业绩承诺考核的目的系确保交易对方能够及时将徕卡代理资质和渠道转移入新设的新疆兰博卫，并作为后续出售选择权行使的考量。新疆兰博卫设立以后，

交易对方周筠陵、王朝东未依约完成徕卡代理资质和渠道转移。经发行人与交易对方协商，双方于 2018 年 11 月签署《关于终止<合作协议书>的备忘录》终止合作，后续发行人向周筠陵转让新疆兰博卫股权。

因此，在①交易对方未积极履约；②交易对方无意继续合作以在未来行使出售选择权；③发行人已与交易对方协商转让新疆兰博卫股权的情况下，发行人未对新疆兰博卫业绩承诺进行考核。

综上，发行人未对新疆兰博卫进行业绩承诺考核具备合理性。

(2) 福建兰博卫

业绩承诺考核的目的系确保交易对方能够及时将代理资质和渠道转移入新设的福建兰博卫、设立医学检验实验室并取得营利性《医疗机构执业许可证》，并作为后续出售选择权行使的考量，保障未来交易对手行使出售选择权后发行人仍能持续稳定开展业务。但由于经营管理情况的变化，发行人无法实际控制福建兰博卫，缺乏未来独立控制福建兰博卫开展业务的基础。经发行人与交易对方协商，双方于 2019 年 11 月签订《股权转让协议》终止合作，发行人向林捷转让福建兰博卫股权。

因此，在①发行人无法实际控制福建兰博卫；②交易对方无意继续合作以在未来行使出售选择权；③发行人已与交易对方协商转让福建兰博卫股权的情况下，发行人未对福建兰博卫业绩承诺进行考核。

综上，发行人未对福建兰博卫进行业绩承诺考核具备合理性。

3、发行人对上海英飞及各新设主体贸易业绩承诺实现情况的考核客观、公允

发行人对上海英飞及各新设主体贸易业绩承诺实现情况的考核客观、公允，具体如下：

(1) 业绩承诺的考核及补偿措施基于签订的《股权收购协议》及其补充协议或《收购及合作协议》及其补充协议，且云南兰睿交易对方李俊涛未达成绩绩承诺即按协议约定进行了补偿，不存在违反协议约定的情形。

(2) 业绩承诺实现情况均经会计师事务所审计并出具专项审计报告，且与本次申报的财务数据一致。

(3) 发行人与各交易对方分别就利润承诺达成情况签署了《确认函》，并与交易对方李俊涛签署了关于利润补偿的《确认函》。

(4) 上海英飞及各新设主体业绩承诺覆盖率处于合理水平。

上海英飞及各新设主体业绩承诺覆盖率情况如下：

单位：万元

主体	股权/渠道估值	业绩承诺总额	业绩承诺覆盖率
上海英飞	5,477.00	1,729.12	31.57%
重庆兰博卫	1,800.00	454.00	25.22%
江西洪卫	2,400.00	730.00	30.42%
云南兰睿	2,160.00	650.00	30.09%

同期，A 股医疗行业完成的同行业收购的业绩承诺覆盖率情况如下：

单位：万元

收购方	标的	评估基准日	标的估值	业绩承诺总额	业绩承诺覆盖率
蓝帆医疗 (002382.SZ)	CBCH II	2017/10/31	684,288.34	137,000.00	20.02%
中珠医疗 (600568.SH)	一体医疗	2015/4/30	170,660.00	41,500.00	24.32%
盈康生命 (300143.SZ)	玛西普	2015/6/30	112,511.83	29,053.00	25.82%
红日药业 (300026.SZ)	超思股份	2015/3/31	97,200.00	10,300.00	10.60%
天华超净 (300390.SZ)	宇寿医疗	2014/12/31	40,800.67	10,600.00	25.98%
平均数					21.35%
中位数					24.32%

上海英飞及各新设主体业绩承诺覆盖率高同期上市公司行业收购的业绩承诺覆盖率，且处于合理水平。

综上，发行人对上海英飞及各新设主体贸易业绩承诺实现情况的考核客观、公允。

发行人已在招股说明书“第五节/三/（三）/1、业绩承诺及补偿情况”中补充披露以上内容。

（三）各控股子公司少数股东出售选择权的行使是否依据被审计的财务数据，估值方式是否客观、公允，是否存在损害发行人利益情形

1、各控股子公司少数股东出售选择权的行使系依据被审计的财务数据

发行人已就各控股子公司少数股东出售选择权所依据的财务数据进行审计并出具《审计报告》，具体如下：

主体	基准利润	审计事务所	报告号
上海英飞	2019 年度合并扣除非经常性损益后净利润	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	容诚审字[2020]201F0266 号
重庆兰博卫	2019 年度母公司扣除非经常性损益后净利润		容诚审字[2020]201F0267 号
江西洪卫	2019 年度母公司扣除非经常性损益后净利润		容诚审字[2020]201F0268 号

2、估值方式客观、公允，不存在损害发行人利益情形

各控股子公司少数股东出售选择权的估值方式客观、公允，具体如下：

（1）出售选择权的估值方式基于签订的《股权收购协议》及其补充协议或《收购及合作协议》及其补充协议（以下简称“原协议”），并经双方协商后确定，不存在违反原协议约定的情形。

根据原协议的约定，各子公司出售选择权估值方式均相同，均以 2019 年度检验业务净利润区间作为估值倍数的依据，以贸易业务净利润或合并净利润作为基数，并经各方协商确定。

由于上海英飞、重庆兰博卫、江西洪卫下设检验主体 2019 年度均未实现盈利，出售选择权的估值倍数均取 10 倍。其中，江西兰卫虽已取得《设置医疗机构批准书》，但暂未取得《医疗机构执业许可证》，未开展医学诊断业务，经双方协商，其估值倍数由原协议约定的 10 倍调整为 9 倍。

（2）出售选择权的行使依据的财务数据均经申报会计师审计并出具专项审计报告，且与本次申报的财务数据一致。

（3）出售选择权的估值倍数与发行人收购上海英飞和武汉珈源不存在重大差异，具体如下：

类别	主体	静态 PE（倍）
出售选择权	上海英飞	10.00

类别	主体	静态 PE（倍）
收购	重庆兰博卫	10.00
	江西洪卫	9.00
	上海英飞	11.73
	武汉珈源	11.11

（4）出售选择权的《股权转让协议》中，发行人（受让方）与交易对方（转让方）均约定了交易对方交割后的义务，具体如下：

①转让方保证 2021 年 4 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日期间（以下简称“承诺期”），除不可抗力及非转让方的责任外，及时与徠卡产品经销授权方（即徠卡仪器有限公司、徠卡显微系统（上海）贸易有限公司或其他有法定权利的主体）签署《经销商协议》并取得《授权证书》，授权经销与代理范围不得小于前一年度的代理范围。

为保证标的公司经营的稳定性和持续性，转让方应勤勉尽责，维护好运营团队的稳定，保证承诺期内公司的正常运行并保持良好的持续盈利能力。

②竞业禁止：转让方在标的公司及/或兰卫检验（包括其子公司）任职期间以及离职后五年内，非经受让方同意，不得在下列与受让方有竞争关系的企业、事业单位、社会团体（不论是否依法成立）、个体工商户、非企业单位或其他组织（分别称为“实体”）内直接或者间接地、单独或者共同地担任任何职务，包括但不限于股东、合伙人、法定代表人、董事、监事、经理、代理人、顾问等，也不得直接或者间接地、单独或者共同地与之存在任何形式劳动关系、劳务关系、合作关系、投资关系、代理关系或其他类似的民事法律关系：

A、与受让方生产、经营相同或类似产品的实体；

B、提供与受让方相同或类似服务的实体；

C、受让方认为已经成为或可能成为竞争对手的各类企业。

综上，各控股子公司少数股东出售选择权的估值方式客观、公允，不存在损害发行人利益情形。

发行人已在招股说明书“第五节/三/（三）/2、出售选择权的行使情况”中补充披露以上内容。

（四）除福建兰博卫和新疆兰博卫外，发行人是否能够在业务、财务、管理等方面控制其他被收购方或渠道方

发行人依据《公司法》《公司章程》以及三会治理对子公司形成有效地管理和控制。上海英飞及重庆兰博卫等子公司需严格执行发行人制定的业务、财务、管理等各类制度，并通过集团内部的统一系统发起审核流程，具体如下：

1、管理

（1）权力机构

收购上海英飞和新设各徕卡代理主体后，发行人分别持有上海英飞、重庆兰博卫、江西洪卫、云南兰博卫、新疆兰博卫（后续已转让）51%的股权。期间，上述公司董事会由3名董事组成，其中2名由发行人委派；监事1人由发行人委派。根据《公司法》和各子公司的《公司章程》，发行人能够控制各子公司的董事会和监事，从而控制上述子公司。

施瑜等交易对方行使出售选择权后，截至本回复出具日，发行人分别持有上海英飞、重庆兰博卫、江西洪卫95%、91%、95%的股权，根据《公司法》和各子公司的《公司章程》，发行人可以绝对控制各子公司的股东会这一最高权力机构，从而控制上述子公司。

（2）预算管理

发行人制订了《预算管理制度》，建立了全面预算管理体系。全面预算包括经营预算、资本预算和财务预算。经营预算是日常营业活动的预算，涉及购产销等各个环节及其业务。资本预算是指一次性业务预算，包括固定资产、无形资产、在建工程以及对外投资等项目预算。财务预算是指与现金收支、经营成果和财务状况有关的各项预算。

发行人年度全面预算须由董事会和股东大会审批，审批通过后下发至各责任单位。上海英飞等子公司是全面预算管理工作的责任单位，对其所涉及的预算进行编制、执行、控制、分析和报告，对本单位的预算执行结果负责，按月上传财务报表、预算达成表，并接受发行人全面预算项目工作小组的评价与监督，接受发行人人力资源中心的考核。

（3）内部审计

发行人设立内审部，组织开展内部审计工作，定期或不定期对各子公司的财务状况、业务情况等进行审计，发现问题进行查实并上报发行人，结合职能部门出具整改建议并进行后续的持续监督。

2、业务

发行人通过统一的财务系统、OA 系统、ERP 系统、LIS 系统、PIS 系统，对上海英飞等子公司进行业务控制。

发行人设立采购中心并制定了完善的采购管理体系。各子公司需严格执行发行人制定的采购管理流程以确保发行人整体采购工作的统一性和可控性。

发行人通过设立检验产品部、病理产品部和医学检验部实现集团内部业务的统一管控。病理产品部主导上海英飞等子公司市场调研、客户开发等工作。法务部统一制定销售合同并对子公司销售合同进行审核。

3、财务

发行人财务中心通过垂直管理，直接控制和管理子公司财务部。各子公司财务人员由发行人委派，并接受发行人的日常管理、考核，在内部预算中薪酬由发行人承担。各子公司财务部需向发行人财务中心汇报相关投资情况、产品及经营成本、内部交易定价、税务筹划等具体事项并得到发行人财务中心批准。

各子公司的资金由发行人统一调配、管控。发行人监管各子公司的销售收款情况，子公司各项采购、用款支出需向发行人提请付款，经发行人财务中心审批后支付并向采购中心完成备案。

综上，发行人能够在业务、财务、管理等方面控制上海英飞等其他被收购方或渠道方。

发行人已在招股说明书“第五节/三/（六）上海英飞等子公司的控制情况”中补充披露以上内容。

（五）核查程序及核查意见

保荐人、申报会计师和发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人历次收购的交易协议、尽调报告；新疆兰博卫《关于终止<合作协议书>的备忘录》及《股权转让协议》、福建兰博卫《股权转让协议》；

2、查阅了业绩承诺专项审计报告，业绩承诺达成或补偿的《确认函》，检索发行人 A 股同行业收购的业绩承诺覆盖情况；

3、查阅了出售选择权行使依据财务数据的审计报告，出售选择权的《股权转让协议》，发行人审议出售选择权的董事会文件；

4、取得了曹英的关联方调查表，并对其访谈；访谈了上海英飞、重庆兰博卫、江西洪卫、云南兰睿的少数股东，以及发行人高级管理人员；

5、取得发行人对于上海英飞等子公司管理和控制情况的说明。

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为：

1、曹英作为交易第三方参与发行人收购活动具备合理性；

2、上海英飞及各新设主体贸易业务扣除非经常性损益后的净利润均经审计，发行人未对新疆兰博卫和福建兰博卫进行业绩承诺考核具备合理性，发行人对上海英飞及各新设主体贸易业绩承诺实现情况的考核客观、公允；

3、各控股子公司少数股东出售选择权的行使均依据被审计的财务数据，估值方式客观、公允，不存在损害发行人利益情形；

4、除福建兰博卫和新疆兰博卫外，发行人能够在业务、财务、管理等方面控制其他被收购方或渠道方。

问题 3

审核问询回复显示，对于需要使用总质量 4500 千克以上冷链车辆运输的情形，发行人已自行办理《道路运输经营许可证》或者委托具有相关资质和能力的专业第三方运输机构完成冷链物流运输。

请发行人补充披露：

（1）需冷链运输的产品类型，是否均使用冷链运输；发行人是否存在未取得冷链物流相关道路运输许可证进行冷链运输情形；

(2) 发行人对第三方运输机构冷链物流运输产品的管控方式。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

(一) 需冷链运输的产品类型，是否均使用冷链运输；发行人是否存在未取得冷链物流相关道路运输许可证进行冷链运输情形

发行人报告期内需要冷链运输的产品主要为含有酶、抗体等需要低温运输以保持活性的试剂，包括免疫组化抗体类病理试剂、荧光 PCR 法、荧光原位杂交法等分子试剂、免疫发光试剂等。

发行人所需冷链运输的产品均严格按照相关产品的运输环境要求由发行人拥有冷链运输资质的主体使用自有冷链车运输，在自有冷链车运力不足的情形下则委托第三方运输机构进行运输，委托的第三方运输机构均具有冷链物流相关道路运输许可证，发行人不存在未取得冷链物流相关道路运输许可证而进行自行冷链运输或委托无资质第三方运输机构进行冷链运输的情形。

发行人不存在未取得冷链物流相关道路运输许可证进行冷链运输情形。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（六）/1、冷链运输产品”中补充披露以上内容。

(二) 发行人对第三方运输机构冷链物流运输产品的管控方式

发行人实施严格的质量管控制度，对第三方运输机构冷链物流运输产品的管控方式主要包含如下：

1、第三方运输机构的准入管控

发行人执行严格的全流程配送管理制度。根据发行人《配送运输管理制度》规定，发行人委托其他单位运输产品情形下的管控措施包括如下：

(1) 确定供应商资格时，发行人需对承运方的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，确保承运方符合运输设施设备条件和要求，包括但不限于核查承运单位运输资质、运输设施设备、人员等。

(2) 确定运输需求后需与承运方签订运输协议，明确运输条件、在途时限以及运输过程中的质量安全责任等双方权利义务等内容。

(3) 运输过程中，要求第三方运输机构在冷链运输过程中实时监控设备温度，及时报告异常情况，并及时采取应对措施等。

(4) 在货物交付阶段，第三方运输机构需负责在客户收货时对保温箱内温度的现场确认和记录的交接，并负责收回客户签收后的《出库复核单》，确保货物交付的温度和到货时间经客户确认。

2、通过协议条款约定对第三方运输机构进行管控

发行人与第三方运输机构签署的协议中明确了委托内容、运输环境和条件、质量保证等条款，并约定了第三方运输机构的违约责任等内容。通过上述条款，发行人实现了对第三方运输机构的法律约束。若第三方运输机构违反协议约定的要求和质量保证条款，或存在其他导致产品损坏情形的，发行人可以依据协议及相关法律法规向第三方运输机构追究违约和赔偿责任。

综上，与发行人合作的第三方冷链运输机构具备相关资质和能力，发行人在与冷链运输机构签署的运输服务合同及发行人《配送运输管理制度》等文件中，对运输过程中的要求及保障措施均作出了明确规定，建立了对第三方运输机构冷链物流运输产品的管控方式。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（六）/5、第三方冷链物流的管控方式”中补充披露以上内容。

（三）核查程序及核查意见

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人技术人员，了解需要冷链运输的产品类型及主要成分，查阅相关产品运送要求说明；

2、查阅发行人《配送运输管理制度》、发行人及第三方运输机构的道路运输许可资质、发行人与第三方运输机构签署的相关协议。

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、发行人所需冷链运输的产品，均严格按照相关产品的运输环境要求由发行人拥有冷链运输资质的主体使用自有冷链车运输，在自有冷链车运力不足的情形下则委托第三方运输机构进行运输，该等第三方运输机构均具有冷链物流相关

道路运输许可证，公司不存在未取得冷链物流相关道路运输许可证而进行自行冷链运输或委托无资质第三方运输机构进行冷链运输的情形；

2、与发行人合作的第三方冷链运输机构具备相关资质和能力，发行人在与冷链运输机构签署的运输服务合同及发行人《配送运输管理制度》等文件中，对运输过程中的要求及保障措施均作出了明确规定，建立了对第三方运输机构冷链物流运输产品的管控方式。

问题 4

审核问询回复显示，2015 年 12 月 8 日，慧堃投资召开全体合伙人会议，同意曾伟雄将其所持 2.6966%份额（对应 59.3258 万元出资额）转让给上海英飞董事、总经理施瑜。兰卫检验于 2016 年 4 月与施瑜陆续签订《股权收购协议》及其补充协议，收购上海英飞 51%股权。

请发行人补充披露：

（1）收购上海英飞前施瑜入股慧堃投资的原因及合理性，施瑜入股资金来源及定价方式，定价是否公允；

（2）施瑜入股慧堃投资与发行人收购上海英飞之间是否存在其他利益安排，收购定价是否公允。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）收购上海英飞前施瑜入股慧堃投资的原因及合理性，施瑜入股资金来源及定价方式，定价是否公允

1、收购上海英飞前施瑜入股慧堃投资的原因及合理性

2015 年，发行人出于发展病理产品和病理诊断服务的需要，开始在市场上寻求通过收购等方式拓展病理业务，对病理产品人才亦存在需求。

2015 年 10 月，经发行人与施瑜协商和谈判，双方通过邮件、信息及口头的方式确定了对上海英飞的初步收购意向，包括但不限于收购资产范围、定价方式、

收购前的架构重组等事项，并约定上海英飞完成架构重组及 2015 年度财务数据的审阅后，双方签署上海英飞收购协议。

同时，为丰富病理产品领域人才储备，发行人拟聘请施瑜担任发行人病理产品负责人，负责相关设备及试剂耗材的采购和销售工作，并以持股平台慧堃投资的合伙份额作为吸引人才的重要手段之一。

2015 年 12 月，发行人实际控制人向施瑜转让慧堃投资 2.6966% 的合伙份额。2016 年 4 月，双方完成上述架构重组、财务数据审阅及协议签署事项。

综上，施瑜入股慧堃投资与发行人收购上海英飞的方案系同步进行，两项方案均已于 2015 年四季度确定。收购上海英飞前施瑜入股慧堃投资主要系上海英飞需要完成架构重组和财务数据审阅所致，具有合理性。

2、施瑜入股资金来源及定价方式，定价是否公允

2015 年 12 月 8 日，慧堃投资召开全体合伙人会议，同意曾伟雄将其所持 2.6966% 份额（对应 59.3258 万元出资额）转让给施瑜。经曾伟雄和施瑜协商，上述份额作价 100 万元，双方签署了《转让协议》。

施瑜受让慧堃投资合伙份额的资金来源为自有资金，已于 2015 年 12 月完成支付。

施瑜以 100 万元受让慧堃投资 2.6966% 份额，对应发行人市值为 7.42 亿元，低于发行人 2016 年 1 月《股票发行公告》引入做市商对应的估值（投前 17.80 亿元），体现了发行人对施瑜入职的激励。

若以发行人 17.80 亿元估值计算，对应慧堃投资 2.6966% 份额的估值为 240 万元，与施瑜受让作价的差额为 140 万元，占发行人 2015 年末净资产的 0.46%，未分配利润的 0.66%，对发行人财务数据不构成重大影响，因此未进行计提股份支付费用。

发行人已在招股说明书“第五节/七/（一）/3/（3）/③2015 年 12 月，第二次财产份额转让”中补充披露以上内容。

（二）施瑜入股慧堃投资与发行人收购上海英飞之间是否存在其他利益安排，收购定价是否公允

1、施瑜入股慧堃投资与发行人收购上海英飞之间是否存在其他利益安排

2016 年 12 月，施瑜入股慧堃投资系发行人聘请施瑜担任发行人病理产品负责人而实施的持股激励。此前，双方已约定收购上海英飞的定价方式等定价条款，待上海英飞完成架构重组及 2015 年度财务数据的审阅后，签署上海英飞收购协议。具体请参见本题“（一）/1、收购上海英飞前施瑜入股慧堃投资的原因及合理性”。

除此之外，施瑜入股慧堃投资与发行人收购上海英飞之间不存在其他利益安排。

2、收购定价是否公允

发行人收购上海英飞股权定价公允，具体如下：

（1）施瑜受让慧堃投资份额作价 100 万元，若以发行人后续引入做市商的投前估值 17.80 亿元计算，对应份额的估值为 240 万元，差额 140 万元，占上海英飞整体估值 5,477 万元的 2.56%，占比较小，对上海英飞的收购定价不构成重大影响。

（2）发行人与上海英飞及其股东施瑜、武汉珈源及其股东朱小波、雷霞均无关联关系，兰卫检验收购上海英飞的静态 PE（11.73 倍）与武汉珈源（11.11 倍）一致。

项目	上海英飞	武汉珈源
整体估值（万元）	5,477.00	1,563.23
收购前一年净利润（万元）[注]	467.00	140.73
静态 PE（倍）	11.73	11.11

注：上海英飞收购前一年净利润以用于估值的 2014 年和 2015 年平均数计算

综上，发行人收购上海英飞股权定价公允。

发行人已在招股说明书“第五节/三/（一）/1/（4）/④定价公允性和合理性”中补充披露以上内容。

（三）核查程序及核查意见

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、访谈公司管理层及施瑜；查阅发行人与施瑜关于收购上海英飞和入职发行人的沟通和谈判记录；
- 2、查阅施瑜入股慧堃投资签署的相关协议、工商变更登记文件、合伙份额转让价款支付记录；发行人引入做市商的三会决议、公告文件、工商档案和验资报告；
- 3、查阅发行人收购上海英飞、武汉珈源的交易协议，上海英飞和武汉珈源的工商资料、审计/审阅报告，收购价款相关的银行回单、确认函。

经核查，保荐人和发行人律师认为：

- 1、收购上海英飞前施瑜入股慧堃投资具备合理性，施瑜入股资金为自有资金，定价方式由发行人实际控制人曾伟雄与施瑜协商确定，作价 100 万元，低于按发行人后续引入做市商的估值计算的对应份额的价格，差额 140 万元，体现了发行人对施瑜入职的激励；施瑜入股资金来源为自有资金；
- 2、施瑜入股慧堃投资与发行人收购上海英飞之间不存在其他利益安排，收购定价公允。

问题 5

审核问询回复显示，报告期内，公司聘请兼职人员、退休返聘人员或劳动关系在其他单位的人员从事检验和技术服务。

请发行人补充披露：

- （1）报告期内兼职人员、劳务人员在公司从事的具体工作，劳务人员兼职研发工作的原因及合理性，如何对兼职人员、劳务人员进行管理；
- （2）兼职人员、劳务人员从事检验服务的原因及合理性，兼职人员、劳务人员是否具备从事检验服务的能力，检验结果的责任划分，是否存在纠纷或潜在纠纷；

(3) 各项诊断业务人员需具备的资质，兼职人员、劳务人员从事诊断服务是否具有相应资质。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

(一) 报告期内兼职人员、劳务人员在公司从事的具体工作，劳务人员兼职研发工作的原因及合理性，如何对兼职人员、劳务人员进行管理

1、报告期内兼职人员、劳务人员在公司从事的具体工作

劳务员工是发行人基于相关岗位需求聘请的全职员工，需遵守与发行人签订《劳动合同》的员工（以下简称“普通员工”）相同的考勤管理规范和绩效管理，主要为具有丰富专业经验或当地人脉资源的退休返聘人员。报告期内，劳务员工岗位及其主要从事的具体工作如下：

(1) 检验工作：主要为具备病理和检验相关资质的专家、医师、技术人员，从事标本的前处理、分拣、检验等医学诊断工作以及学术、技术的培训、指导、咨询等。

(2) 研发工作：主要包括行业内的技术顾问、学术顾问等，参与发行人研发规划、研发项目设计、研发成果鉴定等工作；以及具备病理和检验相关资质的专家、医师、技术人员，参与研发项目的组织、实施等工作。

(3) 销售工作：主要协助市场推广、客户联络、辅助发货、应收账款催收等工作。

(4) 管理工作：主要包括①具备丰富经验的管理人员，负责相关子公司或者项目运营管理工作；②行业专家顾问，参与发行人经营战略和投资方向的顾问、制订、实施等工作。

(5) 后勤工作：从事保洁、仓储等工作。

兼职员工为发行人根据业务需求聘请的非全日制员工，根据《兼职合同》约定的工作内容的完成情况发放薪酬，原则上不参与绩效考核。报告期内，兼职员工岗位及其主要从事的具体工作如下：

（1）检验工作：主要为发行人为提升检验业务的技术水平聘请的具备病理和检验相关资质的专家、医师、技术人员，从事学术、技术的培训、指导、咨询等工作，另有少量员工从事设备维护、材料整理等工作。

（2）销售工作：主要为发行人根据临时性的业务需求聘请的人员，主要协助市场调研、信息收集等工作以及物流配送工作。

（3）咨询工作：主要为行业专家顾问，协助实验室资质申报、实验室建设方案咨询等工作；

（4）后勤工作：主要从事保洁、维修、司机等工作。

发行人已在招股说明书“第五节/十/（四）/2、兼职员工及签订劳动合同员工的岗位分布情况”中补充披露以上内容。

2、劳务人员兼职研发工作的原因及合理性

劳务员工是发行人基于相关岗位需求聘请的全职员工，其全职从事研发工作，与其他签署《劳动合同》的员工工作内容没有显著差异。发行人聘请劳务人员全职从事研发工作的原因及合理性如下：

（1）发行人部分劳务员工是行业内的知名专家，有丰富的学科建设理论知识和实践经验，对发行人的研发方向和研发项目提供专业技术指导和经验导入；

（2）发行人部分劳务员工有丰富的实战经验和疑难病症检验知识的积累，不仅能够协助推进研发项目，还能对其他研发人员进行带教和指导，提升整体的研发能力；

（3）发行人部分研发项目除商业用途外，还具有辅助公共卫生体系的公益性，部分退休返聘的劳务员工较为熟悉公共卫生体系，可以更有效地评估项目的合理性，更好地体现发行人的社会责任。

发行人已在招股说明书“第五节/十/（四）/2、兼职员工及签订劳动合同员工的岗位分布情况”中补充披露以上内容。

3、如何对兼职人员、劳务人员进行管理

公司实行了《G0 人员管理办法》（G0 人员包括签署劳务合同、兼职合同的员工以及实习生），针对劳务员工和兼职员工日常管理如下：

(1) 需求申请与薪资确认

根据岗位职责不同，分别须有子公司总经理、区域/集团人力资源负责人或者集团业务负责人批准。

(2) 入离职管理

参照正式员工入离职流程办理，劳务员工和兼职员工离职时部门需及时告知人力资源并办理相关手续。

(3) 考勤和薪酬管理

A、签订劳务合同的员工需遵守公司标准的考勤管理规范，月度提供明确的考勤记录；

B、签订兼职协议的人员，使用部门需提供有签字的出勤工时记录；

C、劳务员工月度按照实际出勤支付工资，兼职员工按照协议约定支付周期支付工资；

D、劳务员工每年享受5天带薪年假，兼职员工不享受带薪年假；

E、劳务员工和兼职员工不享受加班工资。

(4) 绩效管理

A、服务、业务和操作类劳务员工参照公司相同岗位进行月度绩效打分，并落实到月度工资中执行；

B、服务、业务和操作类兼职员工根据兼职协议签订的目标完成情况支付相关费用；

C、专业类劳务员工原则上参照公司相应岗位进行月度绩效打分，对公司品牌、业务或其他方面有影响力的专业类人员经部门申请，集团业务负责人和总经理审批后可以不参与月度考核；

D、专业类兼职员工原则上不参与绩效考核，公司会根据实际情况安排季度/月度回顾。

发行人已在招股说明书“第五节/十/（四）/6、兼职员工和劳务员工的管理方式”中补充披露以上内容。

(二) 兼职人员、劳务人员从事检验服务的原因及合理性，兼职人员、劳务人员是否具备从事检验服务的能力，检验结果的责任划分，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、兼职人员、劳务人员从事检验服务的原因及合理性

(1) 发行人退休返聘或兼职的行业专家可以对员工进行技术指导和培训，有助于提升发行人服务的技术水准、员工专业技术能力；行业专家也将在市场开发、学术推广等方面发挥重要作用，提升业务开拓的成功率及公司的行业影响力；

(2) 发行人聘请签订劳务合同的技术人员，可以发挥他们从业过程中积累的丰富的技术经验，提升发行人技术能力、质量水平，并带教员工；

(3) 发行人聘请部分兼职员工从事检验服务，有助于提升检验业务的应急响应能力，使第三方实验室与医院的操作流程的对接更流畅。

2、兼职人员、劳务人员具备从事检验服务的能力

(1) 兼职员工、劳务员工具备相关资质

截至报告期末，直接从事检验业务的相关兼职员工和劳务员工均具有相关资质，其余主要从事设备维护、文员、配送等无需执业医师或病理、检验类资质工作，具体如下：

类别	数量
劳务员工	37
其中：病理执业医师职称	15
病理类技术职称	2
检验类技术职称	16
从事无需执业医师或病理、检验类资质工作	4
兼职员工	38
其中：病理执业医师职称	13
检验类技术职称	9
从事无需执业医师或病理、检验类资质工作	16

(2) 兼职员工、劳务员工具备工作技术和经验

发行人聘请的从事检验业务的兼职员工和劳务员工主要为行业内退休返聘的专家顾问以及医师、技术员等专业人员，其工作单位涵盖了若干国内知名大型

三甲医院，技术水平较高、疑难病症等从业经验丰富，具备从事医学诊断服务的工作技术和经验。

（3）兼职员工、劳务员的工作时长满足检验业务需求

发行人劳务员工为全职员工，兼职员工为依据发行人业务需求聘请的员工，兼职员工和劳务员工的工作时长均能够满足发行人检验业务的需求。

综上，兼职员工和劳务员工具备从事检验服务的能力。

3、检验结果的责任划分，是否存在纠纷或潜在纠纷

《中华人民共和国侵权责任法》第五十四条规定：患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。因此，发行人如果出现服务质量问题，导致诊疗方案错误，对患者后续的治疗产生不利影响，将由发行人就检验结果承担责任。

发行人质量管理部负责判定检验结果的责任部门，组织相关人员开展调查，以确保结果的责任划分科学严谨。对于明确需要承担责任的员工，发行人《实验室员工服务质量考评细则》自前处理、检测项目、报告及时性、报告结果准确性等各方面规定了实验室员工工作质量未达发行人要求时需要承担的绩效和薪酬罚则。其中，发生严重差错或纠纷导致公司经济赔偿的，按照赔偿金额的 5-10% 扣罚。此外，发行人可以依法向责任员工要求赔偿损失。

截至本回复出具日，发行人不存在因检验结果的责任划分与兼职员工或劳务员工产生纠纷或者潜在纠纷的情形。

发行人已在招股说明书“第五节/十/（四）/3、从事检验工作的劳务和兼职员工情况”中补充披露以上内容。

（三）各项诊断业务人员需具备的资质，兼职人员、劳务人员从事诊断服务是否具有相应资质

1、各项诊断业务人员需具备的资质

发行人医学诊断业务主要包括病理诊断、分子检验、生化检验、免疫检验、微生物检验、临床基础检验和理化检验 7 大类。其中，从事病理样本操作的员工需具备病理类技术职称，出具病理诊断报告的员工需具备病理执业医师职称；从事其他检验业务需要从业人员需具备检验类技术职称。

发行人已在招股说明书“第五节/十/（二）员工专业结构情况”中补充披露以上内容。

2、兼职人员、劳务人员从事诊断服务是否具有相应资质

发行人直接从事病理诊断及其他检验项目的人员具备相应的资质，具体请参见本题“（二）/2、兼职人员、劳务人员是否具备从事检验服务的能力”。

（四）核查程序及核查意见

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人花名册、用工合同、《G0 人员管理办法》、《实验室员工服务质量考评细则》，兼职和劳务员工资质情况、工作经历，《病理科建设与管理指南（试行）》等法律法规；

2、取得了发行人关于劳务员工兼职研发工作的原因及合理性的说明、兼职员工和劳务员工从事检验服务的原因及合理性的说明；

3、访谈了发行人高级管理人员。

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、发行人劳务员工是发行人基于相关岗位需求聘请的全职员工，兼职员工为发行人根据业务需求聘请的非全日制员工，根据工作内容的完成情况发放薪酬；劳务员工从事研发工作具备合理性；发行人已建立有效的针对兼职和劳务员工的管理制度；

2、发行人兼职和劳务员工具备从事检验服务的能力，从事检验服务具备合理性，发行人质量管理部负责判定检验结果的责任归属，发行人可以依法向责任员工要求赔偿损失；截至本回复出具日，发行人不存在因检验结果的责任划分与兼职员工或劳务员工产生纠纷或者潜在纠纷的情形；

3、从事病理样本操作的员工需具备病理类技术职称，出具病理诊断报告的员工需具备病理执业医师职称，从事其他检验业务需要从业人员需具备检验类技术职称；发行人兼职和劳务员工从事诊断服务具有相应资质。

问题 6

审核问询回复显示，发行人自杭州加尔铁进出口有限公司受让两项商标。请发行人补充披露专利、商标的受让背景，杭州加尔铁进出口有限公司向发行人转让商标的原因及合理性，是否存在纠纷及潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

（一）专利、商标的受让背景，杭州加尔铁进出口有限公司向发行人转让商标的原因及合理性，是否存在纠纷及潜在纠纷

1、专利的受让背景

因业务经营需要，发行人从无关联第三方受让取得的相关专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	出让方	关联关系	变更生效日	受让背景
1	一种高效液相色谱检测血液中吡啶硫胺素的方法	ZL200910049828.5	兰卫检验	发明	复旦大学附属中山医院	无	2013/9/16	业务经营需要
2	医学检验匀浆装置	ZL201610026419.3	武汉兰卫	发明	李作水	无	2019/7/19	
3	用于肝细胞癌的微 RNA 表达谱分析的组合物和方法	ZL200980150551.3	兰卫检验	发明	复旦大学	无	2021/4/28	
4	用于早期检测结直肠癌的基于血浆的微 RNA 生物标记及方法	ZL201080064782.5	兰卫检验	发明	复旦大学	无	2021/4/28	
5	用于诊断不同亚型肺癌的基于组织的微-RNA 方法	ZL201080064794.8	兰卫检验	发明	复旦大学	无	2021/4/29	
6	用于肺癌的微 RNA 表达谱分析的组合物和方法	ZL201080064797.1	兰卫检验	发明	复旦大学	无	2021/4/30	
7	用于肺癌的血浆中微 RNA 表达谱分析的组合物和方法	ZL201080064800.X	兰卫检验	发明	复旦大学	无	2021/5/1	
8	用于结直肠癌血浆中的微 RNA 表达谱分析的组合物和方法	ZL201080064801.4	兰卫检验	发明	复旦大学	无	2021/4/27	
9	用于肝细胞癌诊断的含微 RNA 生物标记的诊断试剂盒和方法	ZL201080064802.9	兰卫检验	发明	复旦大学	无	2021/4/29	
10	用于诊断早期结直肠癌及高级腺瘤的微 RNA 生物标记及方法	ZL201180027693.8	兰卫检验	发明	复旦大学	无	2021/4/27	

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	出让方	关联关系	变更生效日	受让背景
11	用于预测早期非转移性结直肠癌预后的微RNA生物标记物及检测方法	ZL201310632099.2	兰卫检验	发明	复旦大学	无	2021/5/5	
12	一种快速分离乳腺癌原代肿瘤活细胞方法	ZL201410146409.4	兰卫检验	发明	复旦大学	无	2021/5/7	

2、商标的受让背景

为了保障发行人独立性，发行人向兰卫投资收购商标情况如下：

序号	名称	权利人	申请/注册号	商标类别	出让方	关联关系	变更生效日	受让背景
1	兰卫检验	兰卫检验	6177057	42	兰卫投资	控股股东	2015/11/13	保障发行人独立性
2		兰卫检验	6177056	42	兰卫投资	控股股东	2015/11/13	
3	Labway	兰卫检验	6177058	42	兰卫投资	控股股东	2015/11/13	

因商标被抢注，发行人出于品牌战略及商标保护目的，向无关联第三方收购商标情况如下：

序号	名称	权利人	申请/注册号	商标类别	出让方	关联关系	变更生效日	受让背景
1	兰卫	兰卫检验	10581589	44	杭州加尔铁进出口有限公司	无	2017/1/20	出让方抢注，发行人出于品牌战略及商标保护目的收购
2	Labway	兰卫检验	10581538	44	杭州加尔铁进出口有限公司	无	2017/1/20	

3、杭州加尔铁进出口有限公司向发行人转让商标的原因及合理性，是否存在纠纷及潜在纠纷

注册号为“10581589”、“10581538”的两项商标因被杭州加尔铁进出口有限公司抢注，发行人出于品牌战略及商标保护目的向杭州加尔铁进出口有限公司收购该等商标，受让价格合计 270 万元，具有合理性。

截至本回复出具日，发行人与杭州加尔铁进出口有限公司不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人已在招股说明书“第六节/五/（二）/6、核心技术、无形资产来源”中补充披露以上内容。

（二）核查程序及核查意见

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人商标、专利、著作权等权属证书；检索商标、专利、著作权等变更情况；查阅相关商标、专利的转让协议、付款回单；
- 2、访谈发行人的高级管理人员，了解发行人受让相关商标、专利的背景，知识产权纠纷情况；
- 3、检索中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等政府公开网站。

经核查，保荐人和发行人律师认为：

- 1、发行人受让专利是因业务经营需要；从控股股东处受让商标系为了保障发行的独立性；
- 2、注册号为“10581589”、“10581538”的两项商标因被杭州加尔铁进出口有限公司抢注，发行人出于品牌战略及商标保护目的向杭州加尔铁进出口有限公司收购该等商标，具有合理性；截至本回复出具日，发行人与杭州加尔铁进出口有限公司不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 7

审核问询回复显示，报告期内，发行人与罗后胜、龚梅霜发生医疗纠纷，法院判决发行人向罗后胜进行赔偿，龚梅霜案尚处于审理阶段。

请发行人补充披露：

（1）上述医疗事故是否由发行人员工操作不当所致，发行人检验能力是否符合相关标准，是否仍存在导致医疗事故发生的因素，发行人管控的具体方式；上述医疗事故是否属于重大违法违规行为，是否取得相关部门无违法违规行为认定；

（2）医学检验服务中发行人与医院之间的责任划分，医疗事故的赔偿机制；

(3) 对诊断标本的运送及质量管理方式，与医院之间关于诊断标本的责任划分；报告期内是否存在管理、运输不当导致诊断标本损毁情形。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

(一) 上述医疗事故是否由发行人员工操作不当所致，发行人检验能力是否符合相关标准，是否仍存在导致医疗事故发生的因素，发行人管控的具体方式；上述医疗事故是否属于重大违法违规行为，是否取得相关部门无违法违规行为认定

1、上述医疗纠纷不是由发行人员工操作不当所致

根据《医疗事故处理条例》，医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。罗后胜和龚梅霜案件中，发行人及其员工不存在违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的行为，两项案件中涉及的病理诊断报告均由发行人执业医师签发，为医疗纠纷，不属于医疗事故。

(1) 龚梅霜案件情况

2018 年 10 月 30 日，原告龚梅霜因身体不适至上海宏康医院处就诊。经体检 B 超发现盆腔包块 3 年，性质待查，于当日入院治疗。次日，上海宏康医院的主治医生在全麻腹腔镜下行右侧卵巢囊肿剥除术+盆腔粘连松解术，取出原告病理组织送兰卫检验进行病理检查。2018 年 11 月 5 日，发行人由执业医师出具病理诊断报告，结果为“（右侧卵巢）囊性成熟性畸胎瘤”，上海宏康医院的主治医生向原告告知为良性，无需进行后续治疗，原告于 2018 年 11 月 5 日出院，出院诊断写明为右侧卵巢囊肿，不适随诊。2019 年 1 月和 3 月，原告因感腹部包块增大，再次至上海宏康医院就诊。经 B 超检查主治医生告知原告是正常身体反应，且未诊断出恶性肿瘤。原告于 2019 年 3 月 4 日至复旦大学附属肿瘤医院就诊，并向被告借出原病理切片送检，经复旦大学附属肿瘤医院会诊咨询意见为“（右）卵巢未成熟畸胎瘤（I 级）”，即卵巢恶性肿瘤。原告于 2019 年 3

月 11 日进入复旦大学附属肿瘤医院进一步治疗，行卵巢癌根治术，术后病理诊断为（盆腔巨大肿块+部分乙结肠直肠）未成熟性畸胎瘤（III）。

该案件中，原告龚梅霜主张发行人（被告二）将病理切片误诊为良性肿瘤（成熟性囊性畸胎瘤）而未能及时诊断出病因（不成熟畸胎瘤 I 级），致使原告治疗时机延误、造成严重的人身损害等不良后果，并主张发行人需与被告一上海宏康医院承担连带赔偿责任。

上述病理报告系在有效的质量控制体系下出具，虽然对切片的诊断结果与实际病因存在差异，但并非发行人员工操作不当所致，且对病患的损害结果并不存在必然联系，具体如下：

①病理诊断结果受限于送检标本的客观状况

根据北京大学肿瘤医院病理科主任、主任医师、博士生导师林冬梅在接受“医学微视”的采访中的意见，病理诊断被称为诊断的“金标准”，但是病理诊断的准确性受临床送检标本的取材部位、数量等客观情况影响。因此，若送检的标本只是肿瘤的局部或某一部位，送检的标本不一定能代表整个病症的严重程度，此时的病理诊断不能作为临床治疗的最后依据，临床医师仍需根据病患的实际情况、病史、其他临床表现判断具体病因/病种。

②将不成熟畸胎瘤 I 级诊断为成熟性畸胎瘤不会导致延误治疗

根据世界卫生组织肿瘤分类及诊断标准系列——《乳腺及女性生殖器官肿瘤病理学和遗传学》（Fattaneh A. Tavassoli 和 Peter Devilee 著，人民卫生出版社），不成熟畸胎瘤 I 级与成熟性畸胎瘤两个诊断在临床的处理上相近，一般为行肿瘤切除术，且术后都不用化疗（在不成熟畸胎瘤 II 级或 III 级需要进一步化疗）。因此，仅从病理诊断来看，将不成熟畸胎瘤 I 级诊断为成熟性畸胎瘤不会导致延误治疗。

③发行人在该案件中是否存在过错以及是否承担责任尚无明确定论

鉴于各方对原告损害结果产生的原因无法形成一致意见，经各方协商一致同意由法院选定医学委员会进行专家鉴定，鉴定范围包括：龚梅霜的损害结果，上海宏康医院和发行人的过错程度，过错与损害结果之间的因果关系，以及上海宏康医院和发行人各自的责任比例等。截至本回复出具日，本案已进入鉴定程序。

发行人在该案件中是否存在过错及是否需要承担责任尚待相关鉴定结果及法院最终判决结果进行认定。

综上，龚梅霜的病理报告系在有效的质量控制体系下出具，并非发行人员工操作不当所致。虽然诊断结果与实际病因存在差异，但诊断结果不会延误龚梅霜的后续治疗，对其后续的伤害结果不存在必然联系。

（2）罗后胜案件情况

发行人子公司武汉兰卫曾出具 2 份病理报告诊断为假上皮瘤样增生而非高分化鳞状细胞癌，被法院判决对罗后胜的医疗损害结果存在过错，需按过错程度承担一定的损失赔偿责任。上述病理报告系武汉兰卫在有效的质量控制体系下出具，未诊断为高分化鳞状细胞癌系客观因素导致，并非发行人员工操作不当所致，具体如下：

①病理诊断结果受限于送检标本的客观状况

具体请参见本题“（一）/1/（1）/①病理诊断结果受限于送检标本的客观状况”

②假上皮瘤样增生与高分化鳞状细胞癌在病理学上鉴别难度较高，受个案复杂程度影响

根据《ROSAI & ACKERMAN 外科病理学》上册（Juan Rosai 著，第 10 版，北京大学医学出版）等相关学术研究资料，假上皮瘤样增生与高分化鳞状细胞癌在病理学上鉴别难度较高。

武汉兰卫于 2016 年 5 月 17 日根据切片作出“（左足后跟）鳞状上皮乳头状假上皮瘤样增生，伴炎症反应，建议随诊”的诊断结论后 5 个月，武汉市第一医院在 2016 年 10 月 17 日的病理诊断报告中称“本片呈鳞状细胞增生改变，结合临床不排除鳞状细胞癌”，仍不能完全确诊为“鳞状细胞癌”，说明两者鉴别难度较大。其后，湖北省肿瘤医院 2016 年 10 月 25 日外院病理切片病理会诊报告单诊断意见为“综合武汉市第一医院 201607936 号、武汉兰卫医学检验所 Z162270、Z162416 号切片：（右足后跟烧伤后疤痕区）鳞状上皮乳头状瘤样生长、部分区可疑恶变”；武汉大学中南医院病理会诊报告单显示“会诊武汉兰卫病理切片 162270*3 张、162416*2 张，武汉市第一医院病理切片 20167936*1 张：右足后跟

送检皮肤呈鳞状上皮假乳头瘤样生长，部分细胞生长活跃，核分裂像易见，结合临床，本病例不能排除高分化鳞状细胞癌之可能。建议多家医院会诊”。可见，患者经过多家医院会诊，除华中科技大学同济医学院附属协和医院诊断为高分化鳞状细胞癌外，其他医疗机构均不能完全断定其为鳞状细胞癌。

综上，罗后胜病理报告系武汉兰卫在有效的质量控制体系下出具，未诊断为高分化鳞状细胞癌系客观因素导致，并非发行人员工操作不当所致。

发行人已在招股说明书“第十一节/三/（二）罗后胜案件和龚梅霜案件”中补充披露以上内容。

2、发行人检验能力符合相关标准

（1）发行人系依法设立的医疗机构

申请设置医疗机构及取得医疗机构执业许可遵循严格的申请及审核程序，卫生行政部门对申请人是否符合医疗机构的基本标准进行审核，经审核合格后发放《医疗机构执业许可证》。两个涉诉案件中，发行人及子公司武汉兰卫持有经卫生行政部门颁发的《医疗机构执业许可证》，许可范围均包含病理科，具有合法开展病理诊断的资质。

（2）发行人取得多项官方质量标准认证

为完善内部质量控制管理、推进室间检查检验结果互认，发行人积极与国际质量管理体系接轨，在质量管理方面获得了一系列外部机构的认可：

公司名称	资质名称	证书号	发证机关	有效期
兰卫检验	实验室认可证书	CNASMT0093	中国合格评定国家认可委员会	2024/4/16
兰卫检验	检验检测机构资质认定证书	150918341094	上海市质量技术监督局	2021/11/2
武汉兰卫	实验室认可证书	CNASMT0206	中国合格评定国家认可委员会	2024/7/26
长沙兰卫	实验室认可证书	CNASMT0328	中国合格评定国家认可委员会	2024/4/2

此外，发行人及其子公司定期参加卫生部、国家卫生健康委、上海市等各地临床检验质量控制中心的室间质量评价，并取得相关检验业务室间评价认证。

综上，发行人医学诊断服务均由具备资质的主体开展，由经验丰富的执业人员提供服务，发行人及其子公司武汉兰卫均取得《实验室认可证书》并定期参加

卫生部、国家卫生健康委、上海市等各地临床检验质量控制中心的室间质量评价，并取得相关检验业务室间评价认证，发行人的检验能力符合相关标准。

发行人已在招股说明书“第十一节/三/（二）罗后胜案件和龚梅霜案件”中补充披露以上内容。

3、是否仍存在导致医疗事故发生的因素，发行人管控的具体方式

报告期内，发行人为各医疗机构提供 100 万余次病理诊断，截至本回复出具日，共计罗后胜和龚梅霜两项医疗纠纷案件，医疗纠纷发生率并不高于同行业公司平均水平。除上述两项医疗纠纷外，截至本回复出具日，发行人不存在其他医疗诉讼纠纷的情况，不存在因自身质量控制和检验能力导致医疗事故发生的因素，发行人管控的具体方式如下：

（1）室内质量控制措施

发行人在积极参加卫生部、国家卫生健康委及各地临床检验质量控制中心组织的室间质量评价的同时，对于尚无室间质量评价的项目，发行人采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性。

发行人所有的项目均实施了室内质量控制措施，同时在各实验室引入质控统计软件，实现了发行人的质量管理部门对各实验室的室内质量控制的全过程进行监控，实现发行人并表范围内各实验室质控结果的室间比对，有效的控制了检测项目的精密度。

（2）其他内部质量监督措施

兰卫检验有完善的监督机制，对质量体系实行公司层面、实验室层面、客户层面的多维度多层面的监控。

在公司层面，质量管理部每月定期到实验室进行监督检查。各专业组设置了质量监督员负责对本专业组日常工作环节实时自查、对相关专业人员的具体工作执行实时跟踪、督促本专业组按照质量体系文件的要求落实。

在客户层面，与客户合作前，客户会对兰卫检验的质量进行评价，索取相关的质量记录进行评估，确保兰卫检验的检验质量符合其要求；在合作的过程中，客户会定期向兰卫检验索取相关的质量记录进行评审，确保兰卫检验质量持续符合其要求，同时会有部分客户到兰卫检验进行现场评审。

此外，发行人重视客户反馈的意见，针对反馈的问题逐一进行核查确认责任人，并设置了奖惩机制。

发行人通过加强对质量的有效管理与实时监督，将质量监督与质量管理常态化，采取多形式的监管模式，从而有效降低检验结果错误的发生，不断提高检验和服务质量。

（3）疑难病例专家复核制度

发行人建立了疑难病例专家复核制度，聘请了多位具有丰富经验的亚专科病理执业医师，为发行人提供病理诊断咨询服务，进一步提高疑难病例诊断准确性。

综上，截至本回复出具日，发行人不存在因自身质量控制和检验能力导致医疗事故发生的因素。

发行人已在招股说明书“第十一节/三/（二）罗后胜案件和龚梅霜案件”中补充披露以上内容。

4、上述医疗事故是否属于重大违法违规行为，是否取得相关部门无违法违规行为认定

罗后胜和龚梅霜案件属于医疗纠纷而非医疗事故，发行人及其员工在上述案件中不存在违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的行为。

根据发行人及其子公司卫生主管部门出具的合规证明，发行人报告期内未发生重大违法违规行为。

发行人已在招股说明书“第十一节/三/（二）罗后胜案件和龚梅霜案件”中补充披露以上内容。

（二）医学检验服务中发行人与医院之间的责任划分，医疗事故的赔偿机制

实践中，在发生医疗事故/纠纷时，医学诊断服务中发行人与医院之间的责任划分以及赔偿机制主要依据《中华人民共和国侵权责任法》以及《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》中的相关原则，经过司法程序后由人民法院根据各自过错程度对涉诉医疗机构的医疗损害责任进行划分，并分别履行损害赔偿义务。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）/3/（1）医学诊断服务业务的销售模式”中补充披露以上内容。

（三）对诊断标本的运送及质量管理方式，与医院之间关于诊断标本的责任划分；报告期内是否存在管理、运输不当导致诊断标本损毁情形

1、对诊断标本的运送及质量管理方式

发行人已经制定《质量手册》以及《检验申请和标本管理程序》等制度文件，对原始样品采集、运送、接收以及检验前的处理、准备和储存进行了详细规定，主要包括：

（1）样品采集：为客户提供发行人制定的《标本采集手册》，并对标本采集人员进行适当的培训，指导标本采集人员正确采集和处理原始样品；

（2）样品运送：根据《检验申请和样品管理程序》及相关文件的规定进行样品运送，包括：运送时间适合于申请检验的性质和实验室专业特点；收集、处理样品所需的特定温度范围、使用指定的保存剂，以保证样品的完整性；运送者、公众及接收实验室的安全符合规定要求等；

（3）样品接收：根据《检验申请和样品管理程序》及相关文件的规定进行对样品进行接收，包括：需确保样品标识明确，有可追溯性；规定不合格样品拒收标准，样品接收人员按照制定的标准对样品进行验收；若患者的识别或样品识别有问题、运送延迟或容器不适当导致样品不稳定、样品量不足、样品对临床很重要或样品不可替代等情形应特别说明问题的性质；应在系统中记录接收的所有样品等；

（4）检验前处理、准备和储存：设置患者样品保护程序和适当的样品储存设施；保持、监控和记录样品保存的环境条件，避免样品在检验前活动中以及处理、准备、储存期间发生变质、遗失或损坏等。

2、与医院之间关于诊断标本的责任划分

发行人与医院签署的合同主要根据发行人制定的《合作协议书》模板进行签订，关于诊断标本的责任划分事宜，医院等医疗机构（乙方）需要保证其所提供的标本应当符合标本采集要求，发行人（即甲方）则需要保证对医疗机构所送检的标本的检验过程的质量控制，并对检验结果的质量负责。具体如下：

乙方应：（1）向甲方（即发行人）提供的标本必须符合甲方制定的标本采集要求，并且在甲方物流人员上门收集标本时，须由双方对送检标本是否符合标本采集要求予以确认，医院等医疗机构应配合对不符合标本采集要求的标本予以再次确认，以协助甲方保障报告单结果相关信息的准确性；（2）乙方对甲方提交的检验结果有异议的应当在标本保存时限内或检验报告单规定的异议期限内（两者不一致的，以先到者为准）提出。如乙方在上述时限内没有提出异议，则视为乙方已完全同意接受甲方提交的检验结果。

甲方应：（1）甲方保证对乙方所送检的标本的检验过程的质量控制，并对检验结果的质量负责；（2）甲方承诺对乙方的操作人员就乙方委托甲方在本协议项下开展检验项目的标本采集、标本保存等知识进行培训，以及不定期对临床医生进行相关检验知识进行培训，并建立相关培训档案；（3）甲方保证对乙方送检的标本按甲方提供的《临床检验项目手册》说明的保存时限进行保存，以备乙方复查；（4）甲方承诺免费上门收取标本（双方需另行约定收取标本的时间）。如在标本运送过程中因甲方物流人员的过失导致发生标本丢失的情形，由甲方承担标本丢失的相关责任；（5）甲方免费提供相应的标本收集用具，供乙方进行送检项目标本的分装。

3、报告期内是否存在管理、运输不当导致诊断标本损毁情形

报告期内，发行人病理诊断业务未发生因管理、运输不当导致标本损毁的情形。

报告期内，公司医学检验业务共收取约**1,000万**例样本，在严格遵守相关法律法规、质量标准和公司内部质量制度的情况下，出现过**20例**由标本管密封不严等原因引起的检验标本损坏情形，出现频率较低，对发行人业务不构成重大不利影响。上述情形出现后，为保护患者利益，发行人告知相关医疗机构并对标本进行重新采集，由发行人承担重新采集的耗材、检验费相关费用。报告期内，上述费用金额合计不超过**1,000元**，金额较小，对发行人盈利能力不构成重大影响。

截至本回复出具日，发行人不存在因为标本损毁导致纠纷或者潜在纠纷的情形。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）/3/（1）医学诊断服务业务的销售模式”中补充披露以上内容。

（四）核查程序及核查意见

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了《医疗事故处理条例》《中华人民共和国侵权责任法》等相关法律法规；罗后胜与龚梅霜案件相关的诉讼材料、病理诊断报告；《ROSAI & ACKERMAN 外科病理学》、《乳腺及女性生殖器官肿瘤病理学和遗传学》等学术资料；观看北京大学肿瘤医院病理科主任林冬梅在接受“医学微视”的采访视频；武汉兰卫与武汉市优抚医院签署的《合作服务协议书》、发行人《合作协议书》模板；发行人《医疗机构执业许可证》、《实验室认可证书》、室间质评证书等资质文件；发行人《质量手册》《检验申请和标本管理程序》等制度文件；

2、访谈了发行人管理层，了解对于罗后胜和龚梅霜案件的责任判定、发行人员工是否存在不当操作；了解发行人的质量控制措施；

3、取得了发行人关于质量控制措施的说明；发行人及其子公司卫生主管部门出具的合规证明；发行人标本统计表；

4、检索中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等政府公开网站。

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、罗后胜和龚梅霜案件并非发行人员工操作不当所致；发行人检验能力符合相关标准；截至本回复出具日，发行人采取了有效的管控措施，不存在因自身质量控制和检验能力导致医疗事故发生的因素；罗后胜和龚梅霜案件属于医疗纠纷而非医疗事故，发行人及其员工在上述案件中不存在违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的行为；发行人报告期内未发生重大违法违规行为；

2、在实践中，责任划分以及赔偿机制主要依据《中华人民共和国侵权责任法》以及《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》中的相关原则，经过司法程序后由人民法院根据各自过错程度对涉诉医疗机构的医疗损害责任进行划分，并分别履行损害赔偿义务；

3、发行人已经制定《质量手册》以及《检验申请和标本管理程序》等制度文件,对标本的运送及质量管理进行了详细规定;发行人与医院的《合作协议书》模板中约定了诊断标本的责任划分事宜;报告期内,发行人病理诊断业务未发生因管理、运输不当导致标本损毁的情形;医学检验业务标本损毁出现频率较低,对发行人业务不构成重大不利影响,发行人承担费用金额较小,对发行人盈利能力不构成重大影响;截至本回复出具日,发行人不存在因为标本损毁导致纠纷或者潜在纠纷的情形。

问题 8

审核问询回复显示:

(1) 为了拓展病理检验业务,分别在重庆、江西、云南、新疆等地与个人设立合资公司(发行人控股 51%),通过合资公司购买个人股东的徕卡医疗器械及相关产品代理资质及客户资源。

(2) 发行人 2016 年、2017 年、2018 年分别支付业务购买款为 1,908 万元、3,501.25 万元和 72.01 万元。2017 年发行人完成了重庆、江西、云南的徕卡业务收购,2017 年将上述三家客户资源购买款一次性计入销售费用 5,552.75 万元。

(3) 由于周筠陵、王朝东未依约完成将徕卡代理资质和渠道向新疆兰博卫的转移,2018 年 10 月,发行人将持有的新疆兰博卫 51%股权作价 814.92 万元元转让给周筠陵。

请发行人补充披露新疆公司、福建公司股权处置后形成的应收款项是否收回,是否存在坏账风险。

请保荐人、申报会计师对前述情况进行核查,并就前述收购款一次性费用化的合规性发表明确意见。

【回复】

（一）发行人补充披露新疆公司、福建公司股权处置后形成的应收款项是否收回，是否存在坏账风险

1、新疆兰博卫

2018 年 10 月，发行人将持有的新疆兰博卫 51%股权作价 814.92 万元转让给周筠陵。截至本回复出具日，发行人已收到周筠陵支付的股权转让款 408 万元，尚余 406.92 万元未收回。

2019 年 10 月，发行人就周筠陵未依约支付新疆兰博卫股权转让款为由，向上海市长宁区人民法院提起诉讼。2020 年 11 月，上海市第一中级人民法院二审（终审）判决周筠陵于判决生效之日起十日内支付发行人剩余股权转让款 413.24 万元（与 406.92 万元的差异系计算罚金所致）及相关罚金。2020 年 12 月，发行人已向法院申请强制执行，并于 2021 年 1 月立案。

截至 2020 年 12 月 31 日，由于上述股权转让款的收回具有不确定性，发行人已按单项全额计提了坏账准备 406.92 万元。

2、福建兰博卫

2019 年 11 月，发行人将持有的福建兰博卫 51%股权转让给林捷，转让对价为 1,200 万元。截至本回复出具日，发行人已收到林捷支付的股权转让款 1,188 万元，尚余 12 万元未收到。

福建兰博卫股权转让款尚未收回的金额较小，发行人正在进行催收，预计该部分款项可收回，不存在坏账风险。

发行人已在招股说明书“第八节/十二/（一）/6/（3）新疆兰博卫、福建兰博卫股权转让款收回情况”中补充披露以上内容。

（二）收购款一次性费用化的合规性

1、收购款费用化的合规性

各新设主体支付渠道收购款是为了购买交易对方的徠卡代理渠道和客户资源。根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》第三条规定，资产满足下列条件之一的，符合无形资产定义中的可辨认性标准：

(1) 能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换。

(2) 源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业或其他权利和义务中转移或者分离。”

《首发业务若干问题解答》之问题 31：“对于客户资源或客户关系，只有在合同或其他法定权利支持，确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值的情况下，才能确认为无形资产。如果企业无法控制客户关系、人力资源等带来的未来经济利益，则不符合无形资产的定义，不应将其确认为无形资产。发行人在开拓市场过程中支付的正常营销费用，或仅从出售方购买了相关客户资料，而客户并未与上述出售方签订独家或长期买卖合同，即在没有明确合同或其他法定权利支持情况下，“客户资源”或“客户关系”通常理解为发行人为获取客户渠道而发生的费用。”

发行人因业务布局而收购被收购对象拥有的徕卡代理权和客户资源，是发行人为获取客户渠道而发生的费用，具体原因为：

(1) 发行人通过收购取得了徕卡代理权，但是该代理权资质一年一授予，到期后需通过徕卡审批后才能重新授予，因此该代理权是否长期获取存在不确定性。

(2) 发行人主要客户为医疗机构，客户的采购需履行招投标或竞争性谈判的程序，其采购量根据自身需求而定，发行人无法控制客户资源带来的未来经济利益，不能确保发行人在较长时间内取得稳定的收益，因此，上述客户资源不符合无形资产的定义。

综上，发行人将上述收购款费用化符合《企业会计准则》及相关规定。

2、收购款费用化时点的合规性

发行人收购款的支付情况如下：

单位：万元

所在地区	收购对价	价款支付			业绩补偿 金额
		2020 年	2017 年	2016 年	

所在地区	收购对价	价款支付			业绩补偿 金额
		2020 年	2017 年	2016 年	
重庆	1,636.37	-	1,096.37	540.00	-
江西	2,044.88	-	1,324.88	720.00	-
云南[注]	1,871.50	72.01	1,080.00	648.00	71.49
合计	5,552.75	72.01	3,501.25	1,908.00	71.49

注：云南兰睿未完成业绩承诺，李俊涛应对云南兰睿进行业绩补偿，因此从云南博幻收购尾款中扣除李俊涛应补偿给云南兰睿的 71.49 万元。

2016 年，发行人按照《收购及合作协议》及其补充协议（以下简称“收购协议”）约定在各新设主体成立后支付了第一笔收购款作为收购渠道的定金。此后，交易对方将徕卡代理资质及其持有的客户资源转移至新设主体。

2017 年，经发行人审核确认，重庆兰博卫、江西洪卫、云南兰睿已完成代理资质转移和客户资源转移等收购条款，根据收购协议的约定并经各方确认，上述渠道收购已经完成，除云南兰睿暂扣收购尾款外，其余收购款已支付完毕。

综上，2016 年发行人支付定金时渠道收购尚未完成；2017 年，渠道收购已完成，发行人已支付收购价款的大部分，并且有能力、有计划支付剩余款项。因此，发行人于 2017 年收购完成时将收购款一次性费用化符合《企业会计准则》的相关要求。

（三）核查程序及核查意见

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了新疆兰博卫、福建兰博卫股权转让协议和股权转让款付款凭证；
- 2、查阅了与新疆兰博卫股权转让款相关的诉讼材料；
- 3、访谈发行人投融资负责人，了解公司渠道收购的背景；
- 4、查阅发行人收购协议及收购款支付情况、代理资质和客户资源转移情况，判断渠道收购款一次性费用化是否符合《企业会计准则》的规定。

经核查，保荐人和申报会计师认为：

- 1、截至 2020 年 12 月 31 日，由于新疆兰博卫股权转让款的收回具有不确定性，发行人已按单项全额计提了坏账准备 406.92 万元；福建兰博卫股权处置

后形成的尚未收回的款项，发行人已采取措施进行催收，预计该部分款项可收回，不存在坏账风险；

2、发行人将重庆、江西、云南三家客户资源购买款于 2017 年度一次性费用化符合《企业会计准则》的规定。

问题 9

审核问询回复显示，发行人 2020 年上半年医学诊断服务增长较快，主要由新冠检测服务贡献。

请发行人补充披露 2020 年上半年新冠检测对应的主要客户，发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与报告期内主要新增客户是否存在关联关系，前述主要新增客户及其控股股东、实际控制人是否存在为发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）2020 年新冠检验对应的主要客户

新冠疫情发生以来，发行人作为上海、武汉、东莞等地区的政府指定第三方新冠检验机构，迅速组织人员开展新冠检验业务。

发行人 2020 年度新冠检验前 20 名客户交易情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	收入金额	占新冠检验总收入比
1	深圳金石医学检验实验室	1,984.77	10.10%
2	东莞市疾病预防控制中心	1,814.60	9.23%
3	新疆维吾尔自治区喀什地区卫生健康委员会	1,573.00	8.00%
4	武汉市黄陂区疾病预防控制中心	558.43	2.84%
5	上海市松江区泗泾医院	445.18	2.26%
6	爱尔眼科医院集团股份有限公司	431.71	2.20%
7	武汉市硚口区韩家墩街社区卫生服务中心	366.88	1.87%

序号	客户名称	收入金额	占新冠检验总收入比
8	东莞市南城医院	330.74	1.68%
9	武汉市青山区卫生健康局	325.29	1.65%
10	武汉市江汉区疾病预防控制中心	316.57	1.61%
11	蚌埠市第三人民医院	248.90	1.27%
12	东莞市公安局收容教育所	238.29	1.21%
13	武汉市江汉区民意街社区卫生服务中心	235.14	1.20%
13	上海市长宁区天山中医医院	227.16	1.16%
14	上海市普陀区利群医院	225.78	1.15%
15	武汉市江汉区满春街社区卫生服务中心	222.07	1.13%
17	长江水利委员会长江医院	212.40	1.08%
18	重庆宏仁一医院有限公司	210.61	1.07%
19	上海市长宁区疾病预防控制中心	207.40	1.06%
20	上海市长宁区公立医院和社区卫生管理中心	204.92	1.04%
合计		10,379.84	52.81%

注：上海市长宁区公立医院和社区卫生管理中心包括其管理的十家社区卫生服务中心。

发行人已在招股说明书“第六节/三/（三）/2/（5）新冠检验主要客户情况”中补充披露以上内容。

（二）发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与报告期内主要新增客户是否存在关联关系，前述主要新增客户及其控股股东、实际控制人是否存在为发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形

1、新冠检验主要新增客户

发行人 2020 年度新冠检验新增前五名客户交易情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	收入金额	占新冠检验总收入比
1	深圳金石医学检验实验室	1,984.77	10.10%
2	东莞市疾病预防控制中心	1,814.60	9.23%
3	新疆维吾尔自治区喀什地区卫生健康委员会	1,573.00	8.00%
4	上海市松江区泗泾医院	445.18	2.26%
5	东莞市南城医院	330.74	1.68%

序号	客户名称	收入金额	占新冠检验总收入比
	合计	6,148.29	31.28%

公司新冠检验新增客户主要为医院、疾控中心等事业单位，与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系，不存在主要新增客户及其控股股东、实际控制人为发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2、报告期内主要新增客户

(1) 2020 年度

单位：万元

名称	客户类型	销售标的	收入金额	占营业收入的比	是否与发行人存在关联关系	是否存在可能导致利益倾斜的情形
深圳金石医学检验实验室	医学诊断服务	新冠检验	1,984.77	1.60%	否	否
东莞市疾病预防控制中心	医学诊断服务	新冠检验	1,814.60	1.47%	否	否
新疆维吾尔自治区喀什地区卫生健康委员会	医学诊断服务	新冠检验	1,573.00	1.27%	否	否
株洲精准医疗科技有限公司	体外诊断产品经销	试剂、仪器、耗材等	892.10	0.72%	否	否
贵阳黔泓锦医疗器械有限公司	体外诊断产品经销	仪器	743.36	0.60%	否	否
合计			7,007.83	5.66%		

(2) 2019 年度

单位：万元

名称	客户类型	销售标的	收入金额	占营业收入的比	是否与发行人存在关联关系	是否存在可能导致利益倾斜的情形
东莞市松山湖中心医院	体外诊断产品直销	试剂、仪器、耗材等	518.65	0.45%	否	否
长沙珺悦医疗器械有限公司	体外诊断产品经销	试剂、仪器、耗材等	411.22	0.36%	否	否
东莞市虎门医院	医学诊断服务	医学诊断服务	378.10	0.33%	否	否
常州科莱医学检验所有	医学诊断服	医学诊断服	299.80	0.26%	否	否

名称	客户类型	销售标的	收入金额	占营业收入的比	是否与发行人存在关联关系	是否存在可能导致利益倾斜的情形
限公司	务	务				
武汉市汉口医院	体外诊断产品直销	试剂、仪器、耗材	239.32	0.21%	否	否
合计			1,847.10	1.60%		

(3) 2018 年度

单位：万元

名称	客户类型	销售标的	收入金额	占营业收入的比	是否与发行人存在关联关系	是否存在可能导致利益倾斜的情形
北京博奥医学检验所有有限公司	体外诊断产品直销	试剂、仪器、耗材等	526.04	0.50%	否	否
浙江大学转化医学研究院	体外诊断产品直销	试剂、仪器、耗材等	516.97	0.49%	否	否
石药凰璐医疗器械泰州有限公司	体外诊断产品经销	试剂、仪器、耗材等	386.58	0.37%	否	否
武汉润达尚检医疗科技有限公司	体外诊断产品经销	试剂、仪器、耗材等	197.87	0.19%	否	否
武汉施博瑞科技有限公司	体外诊断产品经销	试剂、仪器、耗材等	196.94	0.19%	否	否
合计			1,824.41	1.74%		

发行人已在招股说明书“第六节/三/（三）/3、报告期内新增客户情况”中补充披露以上内容。

(三) 核查程序及核查意见

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、获取并核对发行人 2020 年度新冠检验收入前 20 名客户 Lis 系统对账单、主要客户销售合同、销售发票并结合回款情况核查收入真实性；
- 2、核查发行人报告期内新增主要客户基本情况、股权结构、是否与发行人等存在关联关系。

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、发行人**2020年度**新冠检验的客户主要为医院、疾控中心等单位，销售收入真实、准确；

2、发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与报告期内主要新增客户不存在关联关系，且主要新增客户及其控股股东、实际控制人不存在为发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

问题 10

审核问询回复显示，发行人存在将采购的仪器租赁或者免费投放给客户使用的情形。

请发行人补充披露报告期内销售仪器、出租仪器、免费投放仪器的数量、金额，前述仪器使用出现不同模式的原因；是否存在将出租、免费投放的仪器作为销售确认收入，报告期内租赁收入情况，是否与出租情况匹配；报告期内出租、投放仪器新增、减少情况，减少原因，是否使用良好，各期末存量仪器及各期减少仪器是否存在减值情形或计提充足的减值准备。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）报告期内销售仪器、出租仪器、免费投放仪器的数量、金额

报告期内，公司销售仪器的数量、金额如下：

单位：台/套、万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期销售数量	846	680	665
当期销售收入	14,253.41	11,257.08	9,808.79

报告期各期末，公司投放(包括收取租金和免费投放两种模式)仪器的数量、金额如下：

单位：台/套、万元

投放模式	项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
免费投放	数量	457	538	546

投放模式	项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
	原值	8,834.19	9,377.49	9,699.98
收取租金（出租）	数量	3	26	31
	原值	123.94	1,079.24	1,036.49

（二）前述仪器使用出现不同模式的原因

报告期内，发行人主要销售罗氏、徕卡、希森美康等国际品牌的体外诊断产品。作为体外诊断技术的先进代表，上述厂商目前均采用了仪器、试剂、耗材一体化封闭式系统设计。一体化封闭式设计可以保证系统的稳定性，提高检验过程的效率和准确度，但整套系统整体价格相对较高。

《“十三五”卫生与健康规划》中明确指出，我国卫生与健康事业“资源总量不足，布局结构不合理”的现状依然存在，医疗机构预算规模与资金实力差异较大。发行人的终端客户覆盖了各级医疗机构，客户间价格敏感度差异化明显，由此在仪器使用上形成了前述不同模式。

对于**有采购仪器预算及采购需求**的客户，公司向其销售体外诊断仪器。报告期内，公司仪器以销售为主。

对于**有降低采购成本需求**的客户，公司会将体外诊断仪器投放给客户使用。若客户预算能够支持支付租金，公司即采用出租模式，否则将选择免费投放。报告期内，公司对投放仪器以免费形式为主，收取租金的情形较少。

（三）是否存在将出租、免费投放的仪器作为销售确认收入

报告期内，发行人严格区分仪器的不同模式进行会计处理，不存在将出租、免费投放的仪器作为销售确认收入的情况。

报告期内，当发行人将仪器租赁给客户使用时，将仪器从存货结转至固定资产科目核算，仪器所有权归发行人所有，不确认仪器销售收入，与仪器使用权让渡相关的经济利益能够流入及收入的金额能够可靠计量时，发行人确认仪器租赁收入，固定资产后续计量中折旧费计入主营业务成本。

报告期内，当发行人免费投放仪器给客户使用时，将仪器从存货结转至固定资产科目核算，仪器所有权归发行人所有，不确认仪器销售收入、不确认仪器租赁收入，固定资产后续计量中折旧费计入主营业务成本。

（四）报告期内租赁收入情况，是否与出租情况匹配

公司投放包括收取租金（出租）和免费投放两种模式。报告期内，发行人租赁收入情况如下：

单位：万元、台/套、万元/（台/套）

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
租赁收入	46.37	233.59	262.64
营业收入	123,819.01	115,349.60	105,273.03
占营业收入的比例	0.04%	0.20%	0.25%
期末租赁仪器数量	3	26	31
单位租赁收入[注]	15.46	8.98	8.47
投放仪器折旧费用	1,749.99	2,098.94	1,848.54

注：单位租赁收入=租赁收入/期末租赁仪器数量。

报告期内，发行人投放仪器是为了配套客户试剂和耗材的使用，以免免费投放形式为主，收取租金的情形较少，租赁收入远低于投放仪器的折旧费用。报告期内，发行人租赁收入占营业收入的比例较低，非发行人主要收入和利润来源。报告期内，租赁收入与出租仪器数量相匹配，其中，2020 年末租赁仪器数量较 2019 年末有所减少，主要系受新冠疫情影响，当期新增出租仪器较少所致。

（五）报告期内出租、投放仪器新增、减少情况，减少原因

报告期内，发行人投放仪器新增、减少情况如下：

单位：台/套

投放模式	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
免费投放	期初仪器数量	538	546	420
	当期增加仪器数量	123	107	181
	当期减少仪器数量	204	115	55
	期末仪器数量	457	538	546
收取租金 （出租）	期初仪器数量	26	31	39
	当期增加仪器数量	2	15	12
	当期减少仪器数量	25	20	20
	期末仪器数量	3	26	31

报告期内，发行人投放仪器减少原因主要为：（1）仪器达到使用寿命正常处置；（2）根据客户需求，将投放仪器出售给使用客户；（3）根据供应商的要求，将投放仪器出售给其他代理商等。

（六）是否使用良好，各期末存量仪器及各期减少仪器是否存在减值情形或计提充足的减值准备

报告期内，发行人将投放仪器列入固定资产管理与核算，使用情况良好。报告期各期末，发行人按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定判断期末投放仪器是否存在减值的迹象。发行人将《企业会计准则》规定的可能存在减值迹象的情况与发行人实际情况逐项进行比对，具体情况如下：

序号	企业会计准则的规定	发行人实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	发行人投放仪器市价未发生大幅下降的情况。
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	发行人经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大变化，未对发行人所处行业产生不利影响。
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	报告期内市场利率或者其他市场投资报酬率未发生提高。
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	（1）发行人各类型仪器设备均有现时的客户需求，不存在陈旧过时的情形； （2）发行人通过为投放仪器终端客户提供维保、盘点等方式对投放设备进行管理，实体已经损坏设备均会及时退回入库并报废处理，期末不存在实体已经损坏的投放仪器。
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	发行人通过日常维保、定期抽盘等方式对投放设备进行管理，期末未发现将被闲置、终止使用或者计划提前处置的投放设备。
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	发行人相应试剂及耗材的销售毛利远高于相应仪器的折旧费用，且报告期内发行人租赁或投放仪器所带动的试剂及耗材的销售收入不断增长，预计在未来仍有能力继续为公司提供稳定的现金流入。
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

经上表逐项对比分析，发行人投放仪器不存在减值迹象。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）/3/（2）体外诊断产品销售业务的销售模式”中补充披露以上内容。

（七）核查程序及核查意见

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人仪器设备相关的内控制度，查看申请、审批、出库、调拨、退换货等环节审批单据，分析评价内部控制设计是否合理，内部控制制度是否得到有效执行；

2、查看发行人报告期内仪器管理台账及对应业务单据，核查提供第三方使用仪器的出库用途、存放地点等信息是否准确、完整记录；

3、检查发行人仪器的采购、投放数据，分析其合理性；

4、抽样检查投放仪器设备维修保养记录及使用信息，确认投放仪器正常运行；

5、对报告期各期末发行人投放给客户使用的仪器执行函证程序，就仪器的型号、数量、仪器名称、存放位置、设备权属等信息进行确认；

6、通过实地走访对投放仪器设备进行抽盘。

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、发行人报告期内销售仪器、出租仪器、免费投放仪器的数量和金额真实、准确；

2、一体化封闭式设计可以保证系统的稳定性，提高检验过程的效率和准确度，但整套系统整体价格相对较高。发行人的终端客户覆盖了各级医疗机构，客户间价格敏感度差异化明显，由此在仪器使用上形成了前述不同模式；

3、报告期内，发行人不存在将出租、免费投放给客户使用的仪器作为销售确认收入的情形；

4、报告期内，发行人租赁收入与出租情况匹配；

5、报告期内，发行人投放仪器减少原因主要为：（1）仪器达到使用寿命正常处置；（2）根据客户需求，将投放仪器出售给使用客户；（3）根据供应商的要求，将投放仪器出售给其他代理商等；

6、报告期内，发行人投放仪器使用情况良好，各期末不存在减值的情况。

问题 11

请保荐人、申报会计师说明是否依照《首发业务若干问题解答》问题 54 的要求对相关主体的资金流水进行核查，如核查，请详述具体的核查范围，异常的标准及确定的依据，核查的程序、核查证据，并结合前述情况说明发行人是否存在体外资金循环的情形，是否通过体外资金循环虚增收入、利润的情形，是否存在股份代持或者疑似代持的情形，并发表明确意见。

【回复】

（一）核查范围

- 1、发行人及其子公司报告期内已开立银行账户的银行流水。
- 2、发行人的控股股东、实际控制人控制的企业报告期内已开立银行账户的银行流水，具体如下：

序号	名称	与发行人的关系
1	兰卫投资	控股股东
2	慧堃投资	实际控制人控制的企业

- 3、实际控制人、董事（不含独立董事、外部股东委派董事）、监事（不含外部股东委派监事）、高级管理人员及关键岗位人员报告期内的个人银行流水，具体如下：

序号	姓名	与发行人的关系
1	曾伟雄	实际控制人
2	靖慧娟	实际控制人
3	孙林洁	董事、内审部总监
4	杨静	董事、副总经理
5	郭晶	监事

序号	姓名	与发行人的关系
6	王玉林	职工代表监事
7	高文俊	财务总监、董事会秘书
8	王昌富	核心技术人员
9	朱剑	核心技术人员
10	何俊	财务经理
11	柯雯洁	出纳
12	龚丽萍	出纳

（二）异常标准及确定依据

发行人及其子公司银行流水：查验银行账户所有交易金额 50 万元以上的流水；对交易金额 50 万元以下的流水进行抽查。

控股股东、实际控制人控制的企业及个人银行流水：查验银行账户所有交易金额 10 万元以上的流水。

通过查验银行流水，核查是否存在下列异常情形：

1、发行人大额资金往来存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

2、发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等存在异常大额资金往来；

3、发行人存在大额或频繁取现的情形，且无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，且无合理解释；

4、发行人存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，且不具有商业合理性；

5、发行人实际控制人个人账户存在大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

6、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；

7、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商存在异常大额资金往来；存在代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

（三）核查程序及核查证据

保荐人、申报会计师对相关主体的资金流水执行了以下核查程序并取得了相应证据：

1、了解发行人与货币资金相关的内部控制，分析货币资金内控制度是否存在重大缺陷，确认货币资金交易是否参照内控制度规定执行；

2、获取发行人银行存款账户明细表，取得已开立银行结算账户清单并进行核对，分析发行人银行账户完整性及开户合理性；

3、对发行人报告期内的所有银行账户进行函证，核实账面银行存款余额的存在及准确性；

4、获取发行人报告期内的银行流水，核查大额银行流水并与公司银行记账进行双向比对，检查是否存在异常的资金流水；

5、获取了兰卫投资、慧堃投资报告期内的银行流水，核验账户的完整性；获取了发行人实际控制人、董事（不含独立董事、外部股东委派董事）、监事（不含外部股东委派监事）、高级管理人员及关键岗位人员报告期内的银行流水，取得其出具的账户完整性承诺函；

6、取得发行人的主要客户、供应商清单，核对上述关联法人和自然人是否与发行人的主要客户、供应商存在大额资金往来，判断是否存在体外资金循环，是否存在为发行人垫付成本费用、虚增收入的情形；

7、与公司主要客户、供应商访谈，确认是否与发行人实际控制人及董监高等关联方存在资金往来、利益安排等，并取得主要客户、供应商出具的相关声明。

（四）核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

发行人不存在体外资金循环的情形，不存在通过体外资金循环虚增收入、利润的情形，不存在股份代持或者疑似代持的情形。

问题 12

请保荐人、申报会计师就主营业务成本的完整性、毛利率的真实性、准确性、应收账款坏账准备及存货跌价准备计提的充分性发表意见。

【回复】

（一）主营业务成本的完整性

1、主营业务成本的构成

报告期内，公司主营业务成本按产品和服务类别划分如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
医学诊断服务	26,414.98	31.70%	19,636.16	24.50%	17,739.10	24.50%
体外诊断产品销售	56,901.99	68.30%	60,497.53	75.50%	54,675.50	75.50%
主营业务成本	83,316.97	100.00%	80,133.69	100.00%	72,414.60	100.00%

2、医学诊断服务主营业务成本完整性

报告期内，公司医学诊断服务的成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂耗材成本	14,155.95	53.59%	9,290.91	47.32%	8,614.46	48.56%
人工成本	5,690.03	21.54%	5,405.36	27.53%	4,488.97	25.31%
折旧与摊销	1,930.90	7.31%	1,849.97	9.42%	1,865.65	10.52%
房屋租赁费	766.10	2.90%	841.18	4.28%	909.25	5.13%
其他费用	3,872.00	14.66%	2,248.75	11.45%	1,860.77	10.49%
合计	26,414.98	100.00%	19,636.16	100.00%	17,739.10	100.00%

公司医学诊断服务业务的成本主要由试剂耗材成本、人工成本、折旧与摊销、房屋租赁费等构成。其中试剂耗材成本占比最大，报告期内，试剂耗材成本占医学诊断服务成本的比例分别为 48.56%、47.32%和 53.59%。

(1) 试剂耗材成本

发行人对试剂耗材财务核算方法如下：①实验室各专业组根据实际情况在系统内提报试剂耗材领用单，仓管部出库试剂耗材至实验室；②财务部根据当月领用试剂耗材数量及系统根据“先进先出”法计算的单价结转成本；③每月末，实验室会对已领用未耗用的试剂耗材进行盘点，财务部根据盘点结果冲减相关成本。

发行人对试剂耗材成本采用电子信息化的管理与核算，核算及管理方法合理有效，能够准确完整的反映试剂耗材成本。

保荐人和申报会计师对发行人主要供应商进行了实地走访或视频访谈，核查发行人原材料采购真实性。

(2) 人工成本

经核查，发行人医学诊断服务人工成本涉及的平均人数、薪资水平同医学诊断服务收入相匹配，对比同行业可比上市公司及发行人当地薪酬水平表明，发行人医学诊断服务人工成本变动与收入水平和可比上市公司一致，变动合理，且人均薪酬高于发行人主要所在地区的人均工资水平，人工成本完整。

(3) 折旧与摊销及房屋租赁费

折旧与摊销及房屋租赁费为相对固定成本，公司财务部门每月根据企业会计准则及相关合同确认相应成本，不存在漏记或少记等情形。

3、体外诊断产品销售主营业务成本完整性

体外诊断产品销售的成本主要为试剂耗材成本，发行人对试剂耗材财务核算方法如下：①仓管部根据系统中采购订单出库试剂耗材；②财务部于月末根据当月出库的试剂耗材数量及系统根据“先进先出”法计算的单价结转成本；③为了确保成本结转的准确性，财务部于月末对各存货的结存单价进行检核。

发行人对试剂耗材成本采用电子信息化的管理与核算，核算及管理方法合理有效，能够准确完整的反映试剂耗材成本。

（二）毛利率的真实性、准确性

1、发行人营业收入的真实性

（1）客户访谈

保荐人和申报会计师对发行人主要客户进行了实地走访或视频访谈，核查发行人营业收入真实性；对经销商对应的终端客户进行了走访，走访过程中了解到经销商采购的公司产品大部分均在当期实现最终销售，不存在经销商期末库存较大的情形。

（2）执行函证程序

保荐人和申报会计师对发行人与主要客户的交易情况进行了函证，核查发行人营业收入真实性。根据回函情况，存在部分客户回函金额与发函金额不符的情形。针对回函不符的函证，结合客户回函确认金额，向客户及发行人了解不符原因并评价合理性。保荐人和申报会计师对其进行了进一步核实，包括但不限于检查销售出库单、客户签收记录、检测报告单等支持性文件，以判断收入确认的真实性和准确性。

2、发行人的主营业务成本的完整性

参见本题“（一）主营业务成本的完整性分析”。

3、同行业可比上市公司毛利率

（1）医学诊断服务

报告期内，公司医学诊断服务毛利率与可比上市公司对比情况如下：

财务指标	2020年度	2019年度	2018年度
迪安诊断	48.95%	42.34%	41.46%
金域医学	46.75%	39.11%	38.19%
平均值	47.85%	40.73%	39.83%
兰卫检验	43.66%	32.60%	30.79%

注：1、数据来源于上市公司定期报告。

2、迪安诊断毛利率数据选取其年度报告披露的细分板块——诊断服务毛利率。

3、金域医学毛利率数据选取其年度报告披露的细分板块——医学诊断服务毛利率。

报告期内，发行人医学诊断服务的毛利率低于同行业公司平均值，主要系发行人近年新设立多家区域实验室所致，随着各实验室检验量的增长，公司的毛利率水平逐渐接近行业平均水平。

（2）体外诊断产品销售

报告期内，公司体外诊断产品销售毛利率与可比上市公司对比情况如下：

财务指标	2020年度	2019年度	2018年度
迪安诊断	25.06%	27.01%	30.31%
塞力斯	22.23%	27.05%	29.40%
平均值	23.65%	27.03%	29.86%
兰卫检验	25.37%	29.37%	30.72%

注：1、数据来源于上市公司定期报告。

2、迪安诊断毛利率数据选取其年度报告披露的细分板块——诊断产品毛利率。

3、塞力斯毛利率数据选取其年度报告披露的细分行业——商业毛利率。

报告期内，发行人体外诊断产品销售业务的毛利率及其变动趋势与可比上市公司一致，不存在重大差异。

（三）应收账款坏账准备计提的充分性

1、应收账款坏账准备计提情况

（1）坏账准备计提比例与同行业比较

发行人的坏账准备计提比例与同行业可比上市公司比较如下：

公司名称	1-6个月	7-12个月	1-2年	2-3年	3年以上
迪安诊断	1%	5%	20%	50%	100%
金域医学	1%	5%	30%	50%	100%
塞力斯	5%	5%	10%	30%	100%
兰卫检验	1%	5%	20%	50%	100%

数据来源：上市公司定期报告

发行人的坏账准备计提比例与可比上市公司基本一致，总体来看，发行人坏账准备计提政策稳健，与发行人实际情况及行业平均水平相符。

（2）坏账准备计提情况与同行业比较

报告期内，发行人坏账准备计提情况与同行业可比上市公司比较如下：

单位：万元

公司名称	2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日		
	期末余额	坏账准备	计提比例	期末余额	坏账准备	计提比例	期末余额	坏账准备	计提比例
迪安诊断	475,036.89	22,047.01	4.64%	346,138.23	13,130.11	3.79%	296,132.29	9,392.77	3.17%
金域医学	277,300.51	7,855.37	2.83%	162,821.72	5,857.16	3.60%	136,746.40	3,978.66	2.91%
塞力斯	160,078.07	8,616.16	5.38%	120,659.33	6,400.12	5.30%	90,524.21	5,354.10	5.91%
平均值	/	/	4.29%	/	/	4.23%	/	/	4.00%
兰卫检验	54,939.78	3,355.91	6.11%	47,148.84	2,359.89	5.01%	41,599.64	2,038.27	4.90%

数据来源：上市公司定期报告

报告期内，发行人总体坏账准备计提比例高于同行业可比上市公司平均水平，发行人坏账准备计提充分。

2、应收账款期后回款情况

报告期内，发行人应收账款总体回款情况如下：

单位：万元

资产负债表日	应收账款余额	期后回收金额	期后回收比例
2020 年 12 月 31 日	54,939.78	11,729.42	21.35%
2019 年 12 月 31 日	47,148.84	40,269.87	85.41%
2018 年 12 月 31 日	41,599.64	38,423.62	92.37%

注：期后回款金额截止至 2021 年 2 月 28 日。

截至 2021 年 2 月 28 日，发行人报告期各期末的应收账款回款比例分别为 92.37%、85.41%和 21.35%。2018 年、2019 年末应收账款的期后回收比例均达到了 85%以上，2020 年末的应收账款期后回收比例相对较低，主要系部分客户应收账款尚在信用期内。

（四）存货跌价准备计提的充分性

1、发行人存货库龄及有效期分析

公司存货包括原材料、库存商品以及发出商品。其中，原材料为公司医学诊断服务所需的试剂耗材，库存商品和发出商品为体外诊断产品销售业务的库存、已发出未经客户确认的仪器和试剂等。

报告期各期末，发行人主要试剂有效期分布情况如下：

单位：万元

剩余有效期	2020年12月31日	占期末余额比	2019年12月31日	占期末余额比	2018年12月31日	占期末余额比
120 天以上	7,802.59	93.84%	11,384.52	97.53%	12,119.15	96.90%
61-120 天	396.16	4.76%	146.69	1.26%	297.66	2.38%
0-60 天	88.14	1.06%	114.08	0.98%	58.16	0.47%
过效期	28.24	0.34%	27.55	0.24%	31.43	0.25%
试剂期末余额	8,315.13	100.00%	11,672.84	100.00%	12,506.39	100.00%

对于列为“红灯”（0-60 天）及“黄灯”（61-120 天）的试剂，发行人相关部门重点分析并确认此类将要过期试剂的近期销售或耗用情况，明确处置方案。期后因过期报废产生的损失金额较小，因此通常不计提跌价准备。

对于过效期的试剂，发行人全额计提跌价准备，并在履行相关程序后做报废处理。

综上，发行人临近效期的试剂金额较小，过效期的试剂跌价准备计提充足。

报告期各期末，发行人库龄超过 1 年的存货情况如下：

单位：万元

库龄	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
计提减值的库龄超过 1 年的存货	643.75	455.01	840.86
存货账面余额	15,401.47	17,867.27	18,675.61
计提减值的库龄超过 1 年的存货/存货账面余额	4.18%	2.55%	4.50%

报告期各期末，公司计提减值的库龄超过 1 年的存货全部为滞销的体外诊断仪器。公司已对上述滞销的体外诊断仪器全额计提存货跌价准备。

2、存货周转率与同行业比较

报告期内，公司存货周转率与同行业可比上市公司比较如下：

（1）医学诊断服务

公司	2020年度	2019年度	2018年度
迪安诊断	27.31	17.71	11.84

公司	2020年度	2019年度	2018年度
金域医学	21.27	20.78	23.73
平均值	24.29	19.25	17.79
兰卫检验	11.49	10.12	11.70

注 1：存货周转率=营业成本/存货平均账面余额

注 2：诊断服务相关的存货金额为披露的原材料金额

注 3：数据来源：上市公司定期报告

报告期内，发行人医学诊断服务业务存货周转率保持稳定，低于同行业平均值。同行业可比公司中，金域医学的医学诊断服务规模最大，收入、成本较高，其存货周转率较高。发行人 2018 年度与同行业迪安诊断周转率相近，2019 年度起，随着迪安诊断医学诊断服务营业成本上升，其存货周转率逐年增长。

（2）体外诊断产品销售

公司	2020年度	2019年度	2018年度
迪安诊断	3.73	3.42	3.82
塞力斯	4.42	4.19	3.79
平均值	4.08	3.81	3.81
兰卫检验	3.97	3.70	3.10

注 1：存货周转率=营业成本/存货平均账面余额

注 2：体外诊断产品销售业务相关的存货金额为披露的库存商品和发出商品金额

注 3：数据来源：上市公司定期报告

报告期内，发行人体外诊断产品销售业务的存货周转率与可比上市公司平均水平较为接近。

3、存货跌价准备计提情况与同行业比较

报告期内，公司存货跌价准备计提情况与同行业可比上市公司比较如下：

公司	2020年度	2019年度	2018年度
迪安诊断	-	-	-
金域医学	-	-	-
塞力斯	0.18%	0.17%	0.66%
兰卫检验	4.47%	2.79%	4.74%

数据来源：上市公司定期报告

报告期内，发行人存货跌价准备计提比例高于可比上市公司，存货跌价准备计提充分。

（五）核查程序及核查意见

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、针对主营业务成本的完整性

（1）对发行人检验部门、财务部门、采购部门等部门负责人进行访谈，了解发行人各业务的具体流程及各业务对应的成本核算过程。

（2）获取发行人采购台账、查阅主要采购合同、入库单、发票等，核查材料采购的真实性和完整性。

（3）对存货发出进行计价测试，复核成本结转是否准确。

（4）对主要供应商进行了函证、走访，核查采购的真实性和完整性。

（5）获取并核查发行人员工工资表及薪酬明细账，复核人工费用分配表及分配依据、人工费用的真实性、完整性及其分配的合理性；将员工平均薪酬与同行业的平均薪酬进行比较，分析营业成本中人工成本变动的原因及其合理性。

（6）获取房屋租赁台账，查阅主要租赁合同，核查计入主营业务成本中的房屋租赁费的准确性和完整性。

2、针对毛利率的真实性和准确性

（1）对客户、供应商进行函证，函证内容包括报告期销售情况、采购情况、往来款情况等。

（2）对主要客户、供应商进行访谈，访谈内容包括但不限于：客户和供应商的基本信息、双方的合作情况、双方交易的产品及销售金额、是否存在关联关系或其他利益安排等，取得受访对象签字或盖章确认的走访记录；取得发行人、客户和供应商出具的主要客户和供应商与发行人之间不存在关联关系的说明。

（3）通过取得发行人与客户签订的合同、对公司销售人员访谈等方式，了解大额合同订单的签订依据、执行过程。

（4）获取发行人销售货物的物流运输单、客户签收单、客户付款记录，检查发行人的上述资料与销售数量的匹配性。

(5) 获取并查阅报告期内发行人的采购台账，与原材料收发存、明细账和总账进行核对，并抽取部分与采购合同（订单）、发票、入库单、付款单等执行细节测试。

(6) 核查报告期各期各产品的成本明细表，抽查相关成本归集结转的支持性数据，评估发行人对主要产品的成本分摊是否符合配比原则。

(7) 查阅可比公司毛利率情况，分析发行人的毛利率与可比公司的差异。

3、针对应收账款坏账准备计提的充分性

(1) 对发行人业务部门、财务部门等相关人员进行访谈，了解公司与销售相关的应收账款管理制度，包括应收账款的催收制度、坏账计提政策等。

(2) 获取了发行人应收账款明细表，分析了发行人应收账款的回款与银行流水的匹配情况，检查应收账款的期后回款情况。

(3) 查阅发行人与客户签订的销售合同，对合同约定的信用政策进行分析，了解不同类型的主要客户的信用期限、实际执行情况。

(4) 查阅可比公司的应收账款坏账计提政策，分析发行人的应收账款坏账计提与可比公司的差异。

4、针对存货跌价准备计提的充分性

(1) 访谈发行人管理层和相关部门人员，了解公司存货跌价准备计提政策。

(2) 通过查阅同行业可比公司年度报告，计算存货周转率和存货跌价准备计提比例平均水平，并与公司进行对比分析。

(3) 获取发行人存货清单和存货状态基础信息表，并结合存货监盘获取库存产品情况、报告期产品采购和发货及销售收入分析资料等，判断公司对报告期末各产品状态标识的合理性、准确性。

(4) 复核公司各报告期末产品库龄划分的合理性。

(5) 重新测算各期末应计提存货跌价准备金额，检查发行人是否已足额计提存货跌价准备。

经核查，保荐人和申报会计师认为：

报告期内，发行人主营业务成本完整，毛利率真实准确，应收账款坏账准备及存货跌价准备计提充分。

（本页无正文，为上海兰卫医学检验所股份有限公司关于《上海兰卫医学检验所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第二轮审核问询函的回复》之签署页）

上海兰卫医学检验所股份有限公司



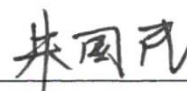
2021 年 5 月 17 日

（本页无正文，为国金证券股份有限公司关于《上海兰卫医学检验所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第二轮审核问询函的回复》之签署页）

保荐代表人：



唐蕾



朱国民

保荐机构董事长：



（法定代表人）

冉云



国金证券股份有限公司

2021年5月17日

国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读上海兰卫医学检验所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。

董事长：



冉云

