

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的 发行注册环节反馈意见落实函的回复

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 2021 年 6 月 4 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2021〕010621 号，以下简称“落实函”）已经收悉，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、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，对落实函相关问题逐项进行了落实，现对问询函回复如下，请审核。

目录

问题 1	关于经销收入.....	3
问题 2	关于租赁及免费投放设备.....	15
问题 3	关于发行人是否满足“三创四新”的要求	20

问题 1 关于经销收入

(1) 说明报告期各期经销商的集中度、区域分布及医院分布情况,说明经销商数量与产品销售的终端医院数量是否相匹配;说明报告期内是否存在成立不久即成为发行人新增经销商的情况,如有,请说明原因及合理性;请发行人说明是否存在直销客户与经销终端客户重合的情况,如有,请分别说明向直销客户、终端客户销售的产品、金额、占主营业务收入比重及对发行人报告期经营业绩的影响;(2) 请发行人说明经销商一般备货周期,经销商进销存情况,说明备货周期是否与经销商进销存情况相匹配,备货周期是否与同行业可比公司存在重大差异,请发行人说明报告期各期末已销售但尚未耗用的体外诊断产品金额占当期体外诊断销售金额比重,说明是否存在经销商压货情形,终端客户实现最终销售的真实性。请保荐机构、申报会计师对上述问题进行核查,详细说明对经销收入的核查方法、核查范围,并发表明确核查意见。

【回复】

(一) 说明报告期各期经销商的集中度、区域分布及医院分布情况,说明经销商数量与产品销售的终端医院数量是否相匹配;说明报告期内是否存在成立不久即成为发行人新增经销商的情况,如有,请说明原因及合理性;请发行人说明是否存在直销客户与经销终端客户重合的情况,如有,请分别说明向直销客户、终端客户销售的产品、金额、占主营业务收入比重及对发行人报告期经营业绩的影响

1、说明报告期各期经销商的集中度、区域分布及医院分布情况,说明经销商数量与产品销售的终端医院数量是否相匹配

(1) 经销商的集中度

报告期内,发行人经销商的集中度情况如下:

单位:万元、家

收入分布	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量
销售额≥1000 万	7,737.11	24.83%	6	11,428.48	34.97%	7	7,024.00	23.31%	3
500 万≤销售额<1000 万	5,396.97	17.32%	7	4,589.59	14.05%	6	4,525.81	15.02%	6
100 万≤销售额<500 万	13,069.32	41.95%	60	10,613.94	32.48%	51	11,368.16	37.73%	51

收入分布	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量
20 万≤销售额<100 万	3,780.32	12.13%	80	5,044.20	15.44%	108	6,087.89	20.20%	123
销售额<20 万	1,174.34	3.77%	254	1,000.85	3.06%	244	1,127.91	3.74%	296
合计	31,158.05	100.00%	407	32,677.05	100.00%	416	30,133.78	100.00%	479

报告期内，发行人年销售额 100 万元以上的经销商数量分别为 60 家、64 家和 73 家，金额占比分别为 76.05%、81.50%和 84.10%，均呈增长趋势，总体来看发行人经销商的集中度逐步提高。

其中，2020 年度，受新冠疫情的影响，发行人向塞力斯销售额由 2019 年度的 2,596.14 万元减少为 850.19 万元，湖北地区其他经销商销售额也同比有所减少。前述因素导致发行人 2020 年度销售额 1,000 万元以上的经销商数量和金额均较 2019 年度有所下降。

（2）经销商的区域分布情况

报告期内，发行人经销商的区域分布情况如下：

单位：万元、家

区域	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量
华中	14,621.38	46.93%	152	18,484.66	56.57%	177	18,750.57	62.22%	190
华东	8,889.89	28.53%	122	9,253.36	28.32%	117	6,916.64	22.95%	132
西南	5,157.65	16.55%	97	2,377.54	7.28%	84	2,124.12	7.05%	105
华南	1,535.00	4.93%	14	1,387.34	4.25%	13	1,338.12	4.44%	17
华北	614.42	1.97%	12	826.86	2.53%	15	623.66	2.07%	24
东北	292.21	0.94%	5	257.93	0.79%	6	354.16	1.18%	7
西北	47.51	0.15%	5	89.36	0.27%	4	26.51	0.09%	4
合计	31,158.05	100.00%	407	32,677.05	100.00%	416	30,133.78	100.00%	479

报告期内，发行人经销业务收入主要集中在华中、华东、西南地区，占经销总收入的比例分别为 92.22%、92.17%、92.01%。2020 年度，由于新冠疫情的影响，华中地区经销收入和占比有所下降。

（3）经销商的终端医院分布情况

报告期内，发行人经销商的终端医院分布情况如下：

单位：家

区域	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	经销商数量	对应终端医院数量	单家经销商平均覆盖终端医院数量	经销商数量	对应终端医院数量	单家经销商平均覆盖终端医院数量	经销商数量	对应终端医院数量	单家经销商平均覆盖终端医院数量
华中	126	213	1.69	143	247	1.73	152	269	1.77
华东	41	101	2.46	25	57	2.28	20	50	2.50
西南	12	28	2.33	9	23	2.56	9	23	2.56
华北	5	8	1.60	7	16	2.29	8	16	2.00
华南	4	6	1.50	4	7	1.75	5	7	1.40
东北	3	5	1.67	4	6	1.50	3	4	1.33
西北	1	1	1.00	-	-	-	-	-	-

注：经销模式下，发行人销售给代理区域的下游经销商，发行人无法全部取得其终端客户名单。由于获取经销商终端客户名单渠道所限，上表中经销商数量只含已取得其终端客户名单的经销商，少于本题“（一）/1/（2）经销商的区域分布情况”中的经销商数量。

报告期内，发行人经销商主要集中在华中、华东、西南地区，其中华东和西南地区单家经销商覆盖的终端医院数量较多、华中地区单家经销商覆盖的终端医院数量较少，主要系各地区业务拓展所处阶段、终端客户密度、经销商市场服务能力存在差异。

报告期内，发行人在体外诊断产品销售业务中采取“直销为主、经销为辅”的销售模式，单家经销商平均覆盖终端医院 1-3 家，基本保持稳定，经销商数量与产品销售的终端医院数量相匹配。

2、说明报告期内是否存在成立不久即成为发行人新增经销商的情况，如有，请说明原因及合理性

报告期内，发行人存在成立不到 12 个月即与发行人交易的经销商（以下简称“新设立经销商”），具体情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
新设立经销商的数量（家）	15	22	23
占当期经销商数量的比例	3.69%	5.29%	4.80%
新设立经销商的收入（万元）	1,130.00	1,259.35	1,100.31

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
占当期经销收入的比例	3.63%	3.85%	3.65%

报告期内，发行人各期新设立经销商数量占当期经销商数量的比例、新设立经销商收入占当期经销收入的比例均较小，对发行人经销业务不构成重大影响。

报告期各期，新设立经销商中的前五大经销商情况如下：

(1) 2020 年度

单位：万元

客户名称	成立时间	开始合作日期	销售收入金额	占当期经销收入的比例	新增原因
株洲精准医疗科技有限公司	2019/7	2020/1	892.10	2.86%	该经销商核心团队体外诊断行业销售经验丰富，对株洲当地市场渠道的开发能力较强
长沙嘉佳供应链管理有限公司	2019/12	2020/4	117.20	0.38%	该经销商核心团队体外诊断行业销售经验丰富，以覆盖湖南省内公立医院为主
云南青史记医疗科技有限公司	2020/6	2020/11	27.43	0.09%	该经销商具有较强的当地行业资源，对楚雄州、德宏州当地市场渠道的开发能力较强
云南牧泽医疗器械有限公司	2019/7	2020/3	25.66	0.08%	该经销商具有较强的当地行业资源，对大理州、保山市当地市场渠道的开发能力较强
湖北楚诺德医疗器械有限公司	2020/5	2020/12	18.29	0.06%	该经销商具有较强的当地行业资源，对荆州当地市场渠道的开发能力较强
合计			1,080.69	3.47%	

(2) 2019 年度

单位：万元

客户名称	成立时间	开始合作日期	销售收入金额	占当期经销收入的比例	新增原因
长沙琚悦医疗器械有限公司	2018/8	2019/1	411.21	1.26%	该经销商核心团队体外诊断行业销售经验丰富，以覆盖湖南省内公立医院为主
华润含信(湖南)生物科技有限公司	2018/9	2019/8	218.05	0.67%	该经销商核心团队曾负责梅里埃品牌的产品销售，体外诊断行业销售经验丰富
湖南省德信医疗器械有限公司	2018/11	2019/6	162.17	0.50%	该经销商核心团队曾负责当地西门子产品的销售，体外诊断行业销售经验丰富
湖南德逸医疗科技有限公司	2018/12	2019/5	150.62	0.46%	该经销商具有较强的当地行业资源，在岳阳地区拥有客户资源

客户名称	成立时间	开始合作日期	销售收入金额	占当期经销收入的比例	新增原因
					和销售渠道
湖南爱罗迪医疗器械有限公司	2018/11	2019/6	113.84	0.35%	该经销商核心团队体外诊断行业销售经验丰富,对湖南县市级市场渠道的开发能力较强
合计			1,055.89	3.23%	

(3) 2018 年度

单位：万元

客户名称	成立时间	开始合作日期	销售收入金额	占当期经销收入的比例	新增原因
湖南瑞达医疗科技有限公司	2018/10	2018/11	436.51	1.45%	该经销商核心团队体外诊断行业销售经验丰富,拥有客户资源和销售渠道,公司与其合作拓展邵阳市场
武汉博沃森泰科技发展有限公司	2017/12	2018/1	115.18	0.38%	该经销商具有较强的当地行业资源,对武汉当地市场渠道的开发能力较强
岳阳仁康商贸有限公司	2017/10	2018/10	83.54	0.28%	该经销商具有较强的当地行业资源,在岳阳地区拥有客户资源和销售渠道
湖南中赛贸易有限公司	2017/7	2018/2	81.06	0.27%	该经销商核心团队体外诊断行业销售经验丰富,对湘潭当地市场渠道的开发能力较强
湖南擎晟医疗器械科技有限责任公司	2017/10	2018/5	68.60	0.23%	该经销商核心团队体外诊断行业销售经验丰富,拥有客户资源和销售渠道,公司与其合作拓展永州市场
合计			784.90	2.60%	

综上,报告期内,新设立经销商与发行人合作主要系其核心团队行业经验和资源丰富,发行人经销业务中存在少量新设立经销商具备合理性。发行人各期新设立经销商数量、收入占当期经销商数量、收入的比例均较小,对发行人经销业务不构成重大影响。

3、说明是否存在直销客户与经销终端客户重合的情况,如有,请分别说明向直销客户、终端客户销售的产品、金额、占主营业务收入比重及对发行人报告期经营业绩的影响

终端医疗机构各科室间以及科室内部对体外诊断产品的品牌、功能、规格存在差异化的需求,同一医疗机构不同科室分别履行招投标、议标、竞争性谈判等

程序以及科室内部采购不同产品时，会出现发行人和经销商分别中标不同的产品包的情形，从而出现直销客户与经销终端客户重合的情形。

在已获取经销商终端客户中，发行人向直销客户以及向重合终端客户对应的经销商销售的主要为罗氏、徕卡等代理品牌的诊断试剂和耗材、仪器和配件等产品。报告期内发行人向相关客户销售的产品金额、占主营业务收入的比例及对经营业绩的影响如下：

单位：家、万元

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
重合终端医疗机构数量		29	37	34
向直销客户的销售情况	当期销售收入金额	14,305.10	22,035.64	16,248.06
	占当期主营业务收入金额比例	11.62%	19.20%	15.54%
	当期销售毛利金额	4,101.11	7,063.65	5,731.18
	占当期主营业务毛利金额比例	10.30%	20.38%	17.83%
向重合终端客户对应的经销商的销售情况	当期销售收入金额	4,989.47	4,773.34	5,231.80
	占当期主营业务收入金额比例	4.05%	4.16%	5.00%
	当期销售毛利金额	1,005.52	978.08	1,321.99
	占当期主营业务毛利金额比例	2.53%	2.82%	4.11%

注：对于发行人直销客户与经销商所覆盖的终端客户存在重合的情形，由于发行人无法准确掌握各经销商向该终端客户销售的金额，故此处向终端客户对应的经销商的销售情况统计数据为发行人对该等经销商的所有销售收入。

报告期内，对于重合的终端医疗机构，发行人收入和毛利均主要通过直销方式取得，通过经销方式取得的收入、毛利的金额及占比均较低，与发行人体外诊断产品销售业务“直销为主、经销为辅”的销售模式相匹配。

（二）请发行人说明经销商一般备货周期，经销商进销存情况，说明备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，备货周期是否与同行业可比公司存在重大差异，请发行人说明报告期各期末已销售但尚未耗用的体外诊断产品金额占当期体外诊断销售金额比重，说明是否存在经销商压货情形，终端客户实现最终销售的真实性

1、经销商一般备货周期，经销商进销存情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配

发行人体外诊断产品业务代理的品牌主要包括罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等，代理区域遍布华中、华东、西南等地区。发行人下游经销商因其开发的医疗机构客户需使用相关品牌的体外诊断产品而向发行人采购。基于发行人“直销为主、经销为辅”的销售模式，发行人部分下游经销商既是发行人客户又是发行人潜在竞争对手。因此，部分经销商未向发行人提供其采购产品的对外销售和期末库存情况。

截至本回复出具日，发行人 33 家经销商向发行人提供了采购产品的进销存金额确认函，确认其向公司采购金额、采购产品对外销售金额和期末库存情况。报告期内，取得确认函的经销商收入占有所有经销收入的比例分别为 37.65%、46.48% 和 40.67%，取得确认函经销商的进销存情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销商当期采购额（万元）	12,671.07	15,186.88	11,346.46
经销商期末存货（万元）	746.65	795.08	461.35
经销商期末存货占当期采购的比例	5.89%	5.24%	4.07%
经销商备货周期（周）	3.06	2.72	2.11

注 1：经销商备货周期=52×经销商期末存货占当期采购的比例。

注 2：本回复数据与第一轮问询回复数据的差异系补充获取了部分经销商的进销存情况所致。

针对经销商采购的体外诊断仪器，通常由发行人配合经销商对仪器进行安装，经销商一般在采购当期将仪器安装至终端客户指定地点，因此体外诊断仪器通常在当期实现最终销售。

针对经销商采购的体外诊断试剂，公司一般与经销商采用先款后货的结算方式，且终端用户为了满足使用需求一般会备有一定量的安全库存，因此经销商通

常根据终端用户的采购需求向公司下达采购订单，仅会进行少量的备货以备终端用户紧急需求。发行人经销商一般备货周期为 2-4 周。

综上，报告期内，经销商采购的公司产品主要在当期实现最终销售，不存在经销商期末库存较大的情形。经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配。

2、同行业可比公司的经销商备货期情况

经查询公开信息，披露经销商备货期的体外诊断行业公司情况如下：

公司名称	经销商备货期
浩欧博（688656.SH）	2017 年至 2019 年，其经销商平均备货周期分别为 1.63、2.09、1.86 个月。
科美诊断（688468.SH）	试剂产品在销售至经销商后到终端医院消耗期间存在一定的物流、仓储周期，一般为 1-3 个月。
海尔施（601206.SH）	试剂产品在销售至经销商后到终端医院消耗期间存在一定的物流、仓储周期，一般为 1-3 个月。

注：上表中企业均为体外诊断产品的生产企业，尚未有体外诊断产品流通企业披露下游经销商的备货期信息。

公司经销商备货期短于上述体外诊断行业公司披露的经销商备货期，主要因为：上述公司均为体外诊断产品生产企业，而发行人主营业务包含体外诊断产品销售，尚未从事体外诊断产品的生产，与上述公司存在显著差异。

发行人主要代理罗氏、希森美康、徕卡、DAKO 等国际知名品牌体外诊断产品，国际品牌体外诊断产品生产企业的订单交货期较国内生产企业长，因此需要更长的备货周期。发行人备货期一般为 3-4 个月，加上经销商的备货期，相关产品到终端医院的期间长于上述国内体外诊断产品生产企业披露的经销商备货期。

3、说明报告期各期末已销售但尚未耗用的体外诊断产品金额占当期体外诊断销售金额比重，说明是否存在经销商压货情形，终端客户实现最终销售的真实性

发行人主要从事体外诊断产品的销售业务，通过代理知名品牌体外诊断产品参与流通环节。发行人独立负责客户的开拓，采取“直销为主、经销为辅”的销售模式。

直销模式下，发行人的客户主要为公立医疗机构，发行人根据客户订单将产品配送至客户指定地点。根据合同约定，经客户签收确认后，产品的控制权发生

转移，客户自行负责产品的存储和使用。在经营过程中，发行人对客户采购需求进行持续跟踪，但不会对客户的产品耗用金额进行统计。医疗机构根据开展的检验项目及其检验数量确定采购量，采取政府招标、院内招标或竞争性谈判等符合法律法规的方式实施采购。根据对发行人直销客户的走访，报告期内发行人前 20 大直销客户的备货期平均不超过 1 个月。

经销模式下，发行人经销商通常根据终端用户的需求向公司下达采购订单，发行人根据订单交货。根据合同约定，经经销商签收确认后，产品的控制权发生转移，经销商自行负责产品的存储和销售。除个别合作时间长且规模较大的经销商外，发行人对经销商采取先款后货的结算方式，经销商仅会进行少量的备货以备终端用户紧急需求。根据对经销商的访谈和已取得的经销商进销存金额确认函，经销商一般备货周期为 2-4 周，不存在经销商大额压货的情形。

根据直销客户和经销商的备货期，发行人期末已销售但尚未耗用的体外诊断产品金额占当期体外诊断试剂耗材销售金额的比例测算如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
直销客户期末未耗用比例（A）	7.42%	7.42%	7.42%
直销客户试剂耗材收入（B）	38,825.86	46,738.91	43,961.26
直销客户期末未耗用金额（C=A×B）	2,879.58	3,466.47	3,260.46
经销商期末存货占当期采购的比例（D）	5.89%	5.24%	4.07%
经销商试剂耗材收入（E）	22,624.92	26,910.35	24,756.72
经销商期末库存金额（F=D×E）	1,332.61	1,410.10	1,007.60
经销商终端客户期末未耗用比例（G=A）	7.42%	7.42%	7.42%
经销商终端客户采购额（H）	22,702.41	26,507.85	24,349.53
经销商终端客户期末未耗用金额（I=G×H）	1,683.76	1,966.00	1,805.92
期末未耗用金额合计（J=C+F+I）	5,895.95	6,842.57	6,073.98
体外诊断试剂耗材销售收入（K）	61,450.78	73,649.26	68,717.98
发行人期末已销售但尚未耗用的体外诊断产品金额占当期体外诊断试剂耗材销售金额的比例（L=J/K）	9.59%	9.29%	8.84%

注 1：根据对发行人直销客户的走访，报告期内发行人前 20 大直销客户的平均备货期为 0.89 个月，据此计算直销客户期末未耗用体外诊断试剂耗材金额占其当期采购额的比例为 7.42%，以此作为直销客户期末未耗用比例和经销商终端客户期末未耗用比例进行测算。

注 2：经销商期末存货占当期采购的比例来源于主要经销商的进销存金额确认函。

注 3：经销商终端客户采购额=当期经销商试剂耗材收入+上期末经销商库存金额-当期末经销商库存金额。

根据测算结果，报告期各期末，发行人已销售但尚未耗用的体外诊断产品金额占当期体外诊断试剂耗材销售金额的比例分别为 8.84%、9.29%、9.59%，占比较低。

发行人结合客户退货情况判断其试剂耗材的消耗情况。报告期内，发行人发生的退货情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产品过效期退货金额	537.98	-	-
厂家召回、包装破损等原因退货金额	25.34	16.93	10.68
合计	563.32	16.93	10.68
体外诊断产品销售收入	76,247.42	85,654.09	78,919.41
退货金额占体外诊断产品销售收入的比例	0.74%	0.02%	0.01%

注：厂家召回系罗氏诊断等厂商因产品备案信息变更等原因对原产品实施召回。

2020 年度，受新冠疫情影响，发行人湖北地区的主要直销客户均出现了较长时间的常规门诊和住院暂停，导致其采购的体外诊断试剂和耗材未能在有效期内耗用。对于这种因突发公共卫生事件导致的产品过效期，经发行人和客户友好协商，发行人将过效期的产品进行了退回报废处理。

报告期内，除因新冠疫情导致的产品过效期退货外，发行人不存在其他因客户产品过效期而退货的情形。2020 年度因新冠疫情导致的产品过效期退货占当期体外诊断产品销售收入的比例亦较低。

综上，发行人期末已销售但尚未耗用的体外诊断产品能在期后的合理期限内被耗用，终端客户实现最终销售。

（三）核查程序及核查意见

1、对上述问题的核查程序及核查意见

保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序：

（1）结合报告期内经销商收入金额占经销收入总额的比例分析发行人经销商的集中度及其变化情况；

（2）分析发行人经销商的区域分布以及相应终端医院的分布情况，分析经销商数量与终端医院数量的匹配性；

（3）获取报告期内各期新增经销商的清单，对于成立时间距离开始与发行人进行交易的时间短于 12 个月的经销商，统计发行人在报告期内对相关经销商确认的收入金额，并了解其成为发行人新增经销商的原因及合理性；

（4）获取直销客户与经销终端客户重合的名单，统计销售的相关产品及金额，计算相关收入、毛利占发行人当期主营业务收入及毛利的比例，分析对发行人当期经营业绩的影响；

（5）获取报告期各期主要经销商的进销存，分析库存的合理性，结合走访经销商及其终端客户时获取的备货周期信息及同行业的相关情况，分析经销商是否存在压货的情形、终端客户实现最终销售的真实性；

（6）查询体外诊断行业公司经销商备货期情况，分析是否与发行人经销商备货期存在重大差异。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

（1）报告期内，根据已取得其终端客户名单的经销商数据，发行人经销商数量与产品销售的终端医院数量匹配；

（2）报告期内，新设立经销商与发行人合作主要系其核心团队行业经验和资源丰富。上述新设立经销商对发行人经销业务不构成重大影响，发行人经销业务中存在少量新设立经销商具备合理性；

（3）报告期内，根据已取得其终端客户名单的经销商数据，对于重合的终端医疗机构，发行人收入和毛利均主要通过直销方式取得，通过经销方式取得的收入、毛利的金额及占比均较低，与发行人体外诊断产品销售业务“直销为主、经销为辅”的销售模式相匹配；

（4）报告期内，发行人经销商的备货周期与经销商进销存情况相匹配；

（5）报告期内，发行人作为国际知名体外诊断产品品牌的一级代理商，备货周期与披露经销商备货期的同行业生产型公司的经销商备货周期差异原因合理；

(6) 报告期各期末，发行人已销售但尚未耗用的体外诊断产品金额占当期体外诊断试剂耗材销售金额的比例较低，报告期内，除因新冠疫情导致的产品过效期退货外，发行人不存在其他因客户产品过效期而退货的情形。发行人不存在向经销商压货的情形，终端客户实现最终销售。

2、请保荐机构、申报会计师详细说明对经销收入的核查方法、核查范围，并发表明确核查意见

保荐机构和申报会计师对经销收入履行了以下核查程序：

(1) 走访经销商客户

对报告期内发行人主要经销商客户进行实地走访，在防疫期间，由于客观条件限制，对于无法走访的经销商实施视频访谈。在走访及视频访谈经销商客户过程中，查看经销商客户的经营场地，获取经销商的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》和《医疗器械经营备案凭证》，核实发行人与经销商客户交易关系的真实性及合理性；通过访谈，了解经销商客户与发行人是否存在关联关系，以及与发行人的主要交易内容、交易规模、备货周期，经销商主要下游客户等情况，并取得由经销商客户被访谈人员签章确认的《访谈记录》，核实发行人对经销商客户确认的销售收入的真实合理性。

报告期内，实地走访经销商客户的收入占经销收入的比例分别为 63.12%、58.27%、44.72%，视频访谈经销商客户的收入占经销收入的比例分别为 0.48%、0.47%、3.14%。

(2) 函证

对报告期内主要经销商客户进行函证，其中发函金额占经销收入的比例分别为 64.03%、67.77%、65.17%，回函金额占经销收入的比例分别为 47.97%、53.95%、59.79%。对未回函的客户采取细节测试及替代程序核查其收入真实性，包括检查销售业务对应的合同、订单等原始凭证；检查销售出库单、签收记录、发票、银行回单等支持性资料。

(3) 截止性测试

对资产负债表日前后确认的收入进行截止性测试，核对至签收单据等支持性

文件，核查销售收入是否在恰当的期间进行确认。

（4）经销商进销存核查

核查主要经销商进销存情况，结合经销商的备货周期分析其库存情况的合理性。报告期内，共有 33 家经销商向发行人提供了采购产品进销存金额确认函，确认其向公司采购金额、采购产品对外销售金额和期末库存情况。对未向发行人提供进销存金额确认函的经销商，检查其货款支付情况、期后退换货情况，分析经销商是否实现最终销售。

（5）走访终端客户

通过抽样选取部分主要经销商的合计 50 家终端客户执行走访程序。查看终端客户的经营场地，核实经销商下游终端客户的真实性；对终端客户相关人员进行访谈，了解终端客户主要使用的发行人产品类型、采购规模，以及备货期情况，并取得由终端医院被访谈人员签章确认的《访谈纪录》，核实终端医院与相应经销商交易关系的真实合理性。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

（1）发行人与经销商客户的销售真实，主要经销商客户与公司及董事、监事、高级管理人员不存在关联关系；

（2）发行人经销收入确认真实、准确、完整；

（3）发行人经销商库存情况合理，不存在向经销商压货的情形；

（4）经销商终端客户与经销商具有真实的交易关系，终端客户实现最终销售；

（5）发行人与收入确认相关的依据充分，金额准确，销售收入计入了恰当的会计期间。

问题 2 关于租赁及免费投放设备

请发行人结合体外诊断仪器累计销售、投放（含租赁）情况分析报告期平均单机试剂销售额，说明是否与发行人业务增长趋势相匹配；说明直销、经销模式下单台仪器的平均投资回收期，说明是否可以通过销售试剂合理收回成本。请保

荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）结合体外诊断仪器累计销售、投放（含租赁）情况分析报告期平均单机试剂销售额，说明是否与发行人业务增长趋势相匹配

1、发行人体外诊断仪器累计销售、投放（含租赁）及报告期平均单机试剂销售额情况

单位：万元、台、万元/台

项目	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日
主检仪器累计销售数量	1,409	1,267	1,120
主检仪器投放（含租赁）数量	285	315	387
合计	1,694	1,582	1,507
体外诊断试剂耗材销售收入	61,450.79	73,649.26	68,717.97
平均单机试剂销售额	37.52	47.68	50.10

注 1：主检仪器是指能直接带动试剂耗材使用的设备，主检仪器与起辅助作用的配套仪器共同完成检验工作。

注 2：发行人从事体外诊断产品销售业务的时间较长，假设仪器平均使用寿命为 5 年，主检仪器累计销售数量=截至期末前 5 个年度销售数量之和。

注 3：平均单机试剂销售额=对应的体外诊断试剂销售收入*2/（期末累计投放及销售仪器数量+期初累计投放及销售仪器数量）。

报告期内，发行人主检仪器投放（含租赁）数量逐年减少的原因主要为：报告期内，发行人仪器以销售为主，并未大规模增加仪器投放量；同时，因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等原因，发行人主检仪器投放（含租赁）数量有所减少。

与国内体外诊断产品生产厂家相比，发行人平均单机试剂销售额较高的原因为：（1）发行人代理的罗氏、希森美康、徕卡、DAKO 等国际知名品牌体外诊断产品在仪器精密度、试剂敏感度和检测结果准确性等方面具有优势，产品定价高于国产品牌；（2）发行人代理的产品定位高端，终端客户集中在三级医院，客户的就诊量和检验量大，对试剂耗材的消耗量大；（3）发行人代理的国际品

牌产品采用高通量、一体化、流水线式的技术路线，以实现检验样本同时与多种检测试剂反应，完成多项疾病标志物的检测，使用场景多，单台仪器的试剂消耗量大。

2、说明是否与发行人业务增长趋势相匹配

报告期内，发行人体外诊断产品销售收入构成情况如下：

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	61,450.79	80.59%	73,649.26	85.98%	68,717.97	87.07%
仪器	14,796.63	19.41%	12,004.83	14.02%	10,201.44	12.93%
体外诊断产品销售收入	76,247.42	100.00%	85,654.09	100.00%	78,919.41	100.00%

报告期内，发行人体外诊断产品销售收入主要来源于体外诊断试剂耗材销售收入。

2019 年度，发行人体外诊断试剂耗材销售收入较 2018 年度增长 7.18%，主要原因为发行人经过市场开拓，客户覆盖面和单一客户的合作品类持续增加，客户使用的体外诊断仪器数量增加带动了试剂耗材销售收入的增长。同期，发行人体外诊断仪器平均单机试剂销售额由 50.10 万元下降至 47.68 万元，主要原因为：发行人自 2016 年开始拓展病理产品线，报告期内病理诊断产品收入保持了较快的增长速度，与医学检验相比，病理诊断检测量少、试剂消耗量少。病理诊断仪器的单机试剂销售额较医学检验仪器低且病理诊断仪器数量占比不断提升，导致发行人整体体外诊断仪器平均单机试剂销售额略有下降。

2020 年度，发行人体外诊断试剂耗材销售收入较 2019 年度减少 16.56%，主要原因为受新冠疫情影响，体外诊断仪器平均单机试剂销售额由 47.68 万元下降至 37.52 万元，下降了 21.31%，体外诊断仪器平均单机试剂销售额的变动趋势与试剂耗材收入的变动趋势相匹配。

综上，报告期内发行人的平均单机试剂销售额与业务变动趋势相匹配。

（二）说明直销、经销模式下单台仪器的平均投资回收期，说明是否可以通过销售试剂合理收回成本

体外诊断仪器销售方式下，报告期内发行人的仪器销售整体毛利率均为正，即在销售仪器时成本已收回。

体外诊断仪器投放（含租赁）方式下，仪器平均投资回收期计算如下：

各期单台仪器平均投资回收期=各期单台投放仪器平均成本/直销或经销模式下单台仪器各期现金流净额

各期单台投放仪器平均成本=投放仪器各期末原值总额/各期末累计投放仪器数量

直销或经销模式下单台仪器各期现金流净额=[直销或经销模式下试剂及耗材各期收入×（1-各期付现费用率）-直销或经销模式下试剂及耗材各期成本]×（1-所得税税率）/各期末累计投放仪器平均数量

各期付现费用率=（付现销售费用+付现管理费用）/营业收入

报告期内，发行人直销和经销模式下投放仪器的单台仪器平均投资回收期如下：

模式	项目	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日
直销	单台投放仪器平均成本（万元）	16.65	15.88	16.80
	直销模式下单台仪器各期现金流净额（万元/年）	5.42	8.60	10.87
	单台仪器平均投资回收期（年）	3.07	1.85	1.55
经销	单台投放仪器平均成本（万元）	32.50	32.18	26.11
	经销模式下单台仪器各期现金流净额（万元/年）	13.51	14.27	14.40
	单台仪器平均投资回收期（年）	2.41	2.25	1.81

发行人经销模式下单台投放仪器的平均成本高于直销模式，主要原因为：直接带动试剂耗材使用的主检仪器与起辅助作用的配套仪器共同构成一套完整的检验系统以完成检验工作。上表中计算单台投放仪器平均成本时金额和数量为主检仪器和配套仪器之和。直销模式下，为了使直销客户顺利开展检验，发行人通

常同时投放主检仪器和配套仪器；经销模式下，发行人以单价较高的主检仪器为主向经销商投放。报告期内，发行人主检仪器单台平均成本约 20-30 万元，而配套仪器单台平均成本仅 3-4 万元，主检仪器和配套仪器的价格差异以及经销和直销模式下投放仪器的结构差异，导致经销模式下单台投放仪器的平均成本高于直销模式。

报告期内，发行人经销模式下单台仪器各期现金流净额高于直销模式，主要原因为：（1）如前所述，直销模式下投放的配套仪器数量较多。配套仪器不直接带动试剂消耗，使得单台仪器的平均试剂耗材收入减少，若剔除配套仪器的影响，直销模式下单台仪器的各期现金流净额分别为 17.72 万元、14.52 万元和 10.05 万元，接近于经销模式下单台仪器各期现金流净额；（2）直销模式下，发行人需要跟进试剂耗材的售后服务等环节，而经销模式下相关工作主要由经销商完成，直销模式比经销模式的付现费用率高，现金流净额相对较少；（3）经销模式下，发行人部分仪器投放可以通过向经销商收取租金的方式取得现金流入，而直销模式下发行人收取租金的情形较少。

由上表可知，报告期内，除 2020 年度受新冠疫情影响导致直销模式下单台仪器平均投资回收期较长外，发行人投放仪器的平均投资回收期维持在 1-3 年，仪器的折旧年限为 5 年，因此，发行人投放的仪器能够通过销售试剂及耗材合理收回成本。

（三）核查程序及核查意见

保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人累计投放及销售的仪器清单，结合函证、走访、盘点等程序确认累计投放及销售仪器数量的准确性；

2、复核发行人累计投放及销售的仪器实现的平均单机试剂销售额，并结合平均单机试剂销售额的变化分析与发行人业务变动趋势的匹配性；

3、计算发行人投放仪器在直销及经销模式下的平均投资回收期，并结合仪器的预计使用寿命情况，分析是否可以在使用寿命期内通过销售试剂耗材合理收回成本。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、报告期发行人体外诊断仪器累计销售、投放（含租赁）平均单机试剂销售额与发行人业务变动趋势相匹配；

2、发行人销售仪器在销售时即收回成本，除 2020 年度受新冠疫情影响导致直销模式下单台仪器平均投资回收期较长外，发行人投放仪器的平均投资回收期维持在 1-3 年，能够通过销售试剂及耗材合理收回仪器的成本。

问题 3 关于发行人是否满足“三创四新”的要求

招股说明书披露，发行人通过代理销售国际知名品牌体外诊断产品，为各级医疗机构以及科研机构提供体外诊断产品和专业技术支持。销售产品包括体外诊断仪器、试剂及相关配件和耗材。公司的体外诊断产品销售属于“F51 批发业-F5154 医疗用品及器材批发”。请发行人结合收入结构和行业分类，说明是否符合创业板行业定位，是否符合“三创四新”的相关要求。请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】

（一）结合收入结构和行业分类，说明是否符合创业板行业定位，是否符合“三创四新”的相关要求

发行人是一家为检验诊断行业提供整体解决方案的综合服务商，面向各级医疗机构提供第三方医学检验和病理诊断服务、国内外知名品牌体外诊断产品以及其他专业技术支持，以满足各级医疗机构差异化需求。经过十多年的发展，公司形成了系统化、规模化、网络化的服务体系。该体系以独立医学实验室为区域中心，通过优化医学检验与病理诊断资源配置，促进基层医学实验室标准化建设，实现区域内医学检验结果互认，病理诊断资源协同共享。

1、发行人属于成长型创新创业企业，符合“三创四新”的相关要求

发行人自成立起，就坚持开展商业模式创新，以适应我国医疗服务行业市场发展情况，顺应分级诊疗改革方向。通过十余年的努力，公司在“产品代理+第三方检验”的基础上，探索出一条以区域中心实验室为核心，面对区域内各级医疗机构提供差异化服务的创新性模式。同时，发行人通过自主或合作研发、品牌引进，推动了创新性体外诊断技术在国内的商业化进程。另外，通过信息化系统

建设，实现了数据资源实时共享给公司服务的各类医疗机构，实现检验数据的采集、分析、共享。发行人符合创业板“深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合”的定位。

（1）持续模式创新以顺应我国医疗服务行业改革方向

发行人顺应分级诊疗改革方向，在“产品代理+第三方检验”的基础上，探索出一条以区域中心实验室为核心，面对区域内各级医疗机构提供差异化服务的创新性模式。

我国医疗资源特别是优质医疗资源总量仍然不足，导致医疗资源的布局也不甚合理，主要体现在两个方面：一是区域经济发展的不平衡使得医疗资源向经济发达地区倾斜；二是由于基层医疗机构诊断和治疗水平限制，患者向二级以上医院集中的现象十分突出。2015年9月国务院首次正式发布专门针对分级诊疗的政策文件《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出：到2017年基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例要达到65%以上，到2020年基层首诊、双向转诊的分级诊疗模式逐步形成。这将使基层医疗机构的诊疗量明显提升，带动基层医疗机构检验需求增加。2016年10月国家卫计委印发的《医学检验实验室基本标准（试行）》和《医学检验实验室管理规范（试行）》的通知中提出，鼓励医学检验实验室和其他医疗机构建立协作关系，由医学检验实验室为基层医疗卫生机构等提供检查检验服务，推进医疗机构与医学检验实验室间结果互认，并肯定了第三方医学实验室在分级诊疗中起到重要推动作用；此外，该通知肯定了医学检验实验室独立法人地位。2017年4月，国务院办公厅发布了《国务院关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》，意见提出，到2017年基本搭建医疗联合体（以下简称“医联体”）制度框架，全面启动多种形式的医联体建设试点。医联体是不同级别、类别医疗机构之间，通过纵向或横向医疗资源整合所形成的医疗机构联合组织，目前有医疗联合体、医疗共同体、专科联盟、远程医疗协作网络等4种组织模式。2018年1月国家卫计委公布了《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知》，从顶层设计角度再次确认了检验结果互认制度。检验检查作为诊疗起点和基础，在区域内仪器设备资源共享，结果

能实时查阅、互认共享，是医联体建设和分级诊疗制度建设的重要基石。医学检验科和病理科作为平台科室，被列为重点建设对象。

目前，我国不同等级的医疗机构对产品代理服务与第三方检验服务的需求情况如下：

类别	需求特征	产品代理服务	第三方检验服务
大型医疗机构	检验量大，对供应商技术支持、仓储物流、资金管理的整体服务能力要求高；要求检验系统稳定高效；对引进新技术新项目需求旺盛	1、技术推广服务； 2、进口品牌设备与试剂代理销售服务； 3、仓储物流及售后支持等配套服务	1、外包部分特色检验项目； 2、合作开发新项目； 3、LDTs 服务
区域医疗中心	检验量快速增长，对引进设备、配套服务和第三方外包的需求同时存在	1、进口品牌设备与试剂代理销售服务； 2、仓储物流及售后支持等配套服务	1、外包部分常规检测服务； 2、大部分特色检验项目外包
基层医疗机构	成本敏感度高，对第三方服务需求高	1、进口品牌设备与试剂代理销售服务； 2、仓储物流及售后支持等配套服务	1、常规检测服务外包； 2、特色检验项目外包

发行人通过与上海市长宁区社区卫生管理中心合作，探索出一种以区域中心覆盖社区医疗机构的模式，提高了基层医疗机构的服务能力。随着我国分级诊疗和区域医联体建设的推进，为适应我国各级医疗机构差异化显著的特征，发行人尝试将产品销售与第三方医学诊断服务相整合，不仅可以满足不同客户的差异化需求，同时也增强了自身在区域内的影响力和竞争力。提供医学诊断服务的区域中心实验室是产品销售业务的管理中心、学术推广中心、客户服务中心，产品销售业务形成的专家网络和知名度能够帮助建立医学诊断服务的客户关系。多层次的客户资源可以形成强大的供应链联盟，为公司创造了对供应商的议价能力，可更具有目的地选择高质量的供应商或合作伙伴，从而为客户引入更先进的检验诊断技术与产品以满足客户需求。另一方面，公司建立了供应链中心，根据连锁运营要求形成集中采购模式，统一品牌、采购渠道与库存管控，通过标准成本模型的建立分析影响成本波动的因素，实现对实验室检验业务的优化管理，并逐步降低内部交易成本。

目前，公司已经成为一家能为各级医疗机构检验诊断业务提供差异化整体解决方案的综合服务商。

（2）紧跟行业一线科研动态，保持技术先进性

发行人通过自主或合作研发、品牌引进，推动了创新性体外诊断技术在国内的商业化进程。

近年来，生命科学基础研究的飞速发展推动了体外诊断行业持续技术更新，全方位（生化信息、免疫信息、基因信息）、多层次（定性、半定量、定量）的医学检验信息成为临床诊断的主要依据。经过多年的积累，发行人建立了分子检验技术、病理诊断技术、临床检验技术三大体外诊断技术平台，不仅保证了发行人医学检验菜单的持续更新，同时也为代理的国际先进品牌供应商的新产品、新技术向基层医疗机构下沉提供了技术推广和售后支持。

①分子检验技术

公司分子检验技术平台拥有的核心技术如下：

序号	技术名称	技术简介	技术来源
1	聚合酶链式反应（PCR）技术	分子检验的主要手段，发行人建立起一套包括常规 PCR、荧光实时定量 PCR、数字 PCR 等在内的全覆盖技术体系，已经用于开展病原体检、肿瘤诊断及用药指导、遗传病诊断等多项临床检验，是公司近期开展新冠检验的主要技术手段	自主研发
2	DNA 测序技术	公司近年来的主要研究方向，主要用于遗传病诊断、病原体多态性分析、肿瘤发病机制研究及用药指导等方面，已形成检验菜单 55 项	自主研发
3	基因全外显子拷贝数检测系列技术（WECA）	WECA 可以实现外显子区域全覆盖，从而捕捉 DNA 编码区内突变和单核苷酸多态性（SNP）情况，特别适用于遗传病/罕见病的基因多态性分析，肿瘤及血液病靶向用药过程中的突变监测，以及感染性病原物的确诊和分型	自主研发

公司分子检验技术团队拥有二十年以上科研服务、产品开发和产业化经验，目前该团队已经建立起一套包括常规 PCR、荧光实时定量 PCR、荧光原位杂交（FISH）、基因芯片、一代/二代 DNA 测序在内的多层次技术体系。科创中心实验室配备荧光定量 PCR 仪、数字 PCR 分析仪、生物芯片分析仪、一代测序系统、二代测序系统等先进检测设备，具备开展各项分子检验项目的能力和资质。通过自主研发、科研合作和引进技术再创新，公司在核酸样本收集、特异序列扩增、基因多态性捕捉、表观遗传检测、miRNA 分析以及高通量数据处理等关键技术形成了特有技术优势，现已开发出应用于血液病、实体肿瘤、遗传病/罕见病、感染物筛查等领域的检验菜单，可用于疾病确诊、突变监测以及后续用药指导。

公司自主开发的基因全外显子拷贝数检测系列技术（WECA），是上海市张江国家自主创新示范区专项发展资金重点项目（项目编号：201705-CN-C1085-017），可结合液体活检、基因芯片和测序平台，应用于遗传病诊断、肿瘤靶向药物伴随基因检测、感染性病原体检测以及血液病个性化用药基因检测等场景。相较于常用的多重连接依赖探针扩增（MLPA），WECA 可以实现外显子区域全覆盖，从而捕捉 DNA 编码区内突变和单核苷酸多态性（SNP）情况，特别适用于遗传病/罕见病的基因多态性分析，肿瘤及血液病靶向用药过程中的突变监测，以及感染性病原物的确诊和分型。

以分子检验技术平台为中心，公司利用与上游供应商和下游医疗机构长期形成的合作关系，一方面持续对国际先进技术进行引进、消化和再创新，整合到公司技术体系中，另一方面透过和医疗机构合作，进行技术成果转化。

②病理诊断技术

公司病理诊断平台拥有的核心技术如下：

序号	技术名称	技术简介	技术来源
1	常规病理诊断技术	主要依赖病理医师的专业度和经验，通过观察 H&E 染色后的组织石蜡切片或冰冻切片，根据形态学变化判断疾病进程。在肺泡蛋白沉积症（Pulmonary Alveolar Proteinosis）等罕见病的病理诊断上形成了深厚的技术积累	自主研发
2	免疫组化技术	在常规病理基础上，通过特异性抗体染色，确定目标蛋白在组织中的表达情况，主要用于肿瘤伴随诊断和用药指导，公司目前已经可以开展各种免疫组化项目	自主研发
3	分子病理技术	公司病理领域的重点研发方向，近年来在肿瘤的基因分型、病理样本中 miRNA 分析、特定基因在肿瘤不同病理阶段的表达情况等方向形成了一定的技术积累	自主研发

病理诊断技术平台是公司病理诊断特色服务的基础，平台配备新型全自动常规病理组织学染色机、免疫组化染色机等设备，建立起包括细胞和组织病理制片、常规染色、免疫组织化学、特殊染色、分子病理检测在内的标准化技术体系，并形成了一定规模的组织样本库。不仅如此，基于对病理市场的深刻理解，公司在行业关键点实现了技术突破，形成具有兰卫特色的病理诊断技术体系。

不同于其他检验技术，病理诊断高度依赖于医师的专业水平。公司拥有一支技术实力深厚的人才队伍，在分子病理、罕见病病理诊断等前沿领域有丰富的科

研经验。其中，通过病理样本中 miRNA 表达谱进行前列腺癌诊断和预后分析、肺泡蛋白沉积症(PulmonaryAlveolarProteinosis)的临床病理方法学分析两项研究，已经发表于相关领域 SCI 刊物。

我国病理医生整体缺口大，病理科工作一直处于高强度高负荷状态。公司自主开发的数字化病理系统和会诊平台，不同于常见的“大数据分析+人工智能”技术路径，针对病理医生工作中的实际需求，着重于实验流程监控、设备系统整合、检验结果分析和云端会诊，以实现病理医生资源优化配置。该系统可链接各实验室的病理诊断业务，尽可能减少病理检验过程中人为因素干扰，以数字化的方式实现信息传递，特别适用于区域病理诊断中心。

病理诊断特别是免疫组化和分子病理诊断中，试剂质量是系统稳定性的关键影响因素。公司子公司武汉珈源研制了系列病理诊断用体外诊断试剂产品，现有 194 个一抗试剂、9 个辅助试剂、1 个分子病理荧光原位杂交探针试剂，覆盖主要肿瘤及其他多种标志物，可用于疾病辅助诊断。

③临床检验技术

除分子检验和病理诊断外，公司的临床检验技术平台自主掌握了药物浓度检测、检验流程质控、样本质量管理等核心技术，已经可以满足《医疗机构临床检验项目目录》中大部分临床检验需求。实验室拥有全自动生化及发光检测系统、血液体液检测系统、免疫检测系统、微生物实验室、理化分析实验室、质谱平台，可以接纳大量的普检样品检测。在肝胆功能、心血管、肾功能、内分泌、肿瘤、感染性病原体以及血液病等多个疾病领域形成了完备的检验菜单。公司临床检验技术平台拥有的主要核心技术如下：

序号	技术名称	技术简介	技术来源
1	药物浓度检测技术	利用高效液相色谱等技术检测血液中特定药物浓度	合作研发
2	染色剂质控品制备技术	用作检验过程中内参或外控，提升检验系统可靠性	自主研发
3	标本采集温控装置	解决生物标本或药品在运输过程中降解、变质问题	自主研发

(3) 与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合

发行人将自身业务与信息化系统建设深度融合，通过数据资源实时共享给公司服务的各类医疗机构，实现检验数据的采集、分析、共享。在内部运营方面，

公司将实验室信息系统、质量控制系统、财务集中管理系统、供应链集中管理系统、协同管理系统、企业知识库、企业数据中心进行高度整合，实现了整合式信息协同。

信息化技术是发行人核心技术体系的重要组成部分，是各项检验诊断技术的支撑平台。公司在信息化技术方面具有一批专业性强且熟悉业务的技术骨干人员，在研发上注重结合第三方检验实际工作，有针对性地解决临床医生和医疗机构在信息化技术方面遇到的问题。公司信息化平台拥有的主要核心技术如下：

序号	技术名称	技术简介	技术来源
1	人体生化样本采集运输实时智能监控技术	全流程监控样本，确保样本质量和生物安全	自主研发
2	实验室检验信息系统（LIS）	用于优化实验室流程，可与多种医院信息管理系统（HIS）对接	合作研发
3	计算机辅助判读梅毒螺旋体颗粒凝集试验（TPPA）结果的系统研究和开发	完成计算机辅助 TPPA 检测结果判读的图像采集设备、结果分析软件系统的开发，实现 TPPA 检测结果的自动分析	自主研发
4	社区医疗数字化健康管理技术	目前已在兰卫检验合作的社区医院试运行，包括社区健康检验管理系统与样本物流监管系统，集中存贮病人医疗数据，实现社区医院与兰卫检验的检验数据互通，以及检验社区检验管理系统档案管理	自主研发

“人体生化样本采集运输实时智能监控技术”是发行人凭借在医学诊断领域的积累和对医学检验标本物流特殊需求的深入了解，依据 ISO15189 制定的完整标本物流控制流程。所有收集的标本均采用专用箱、专车运输、GPS 定位跟踪、RFID 无线通信技术、全程温度跟踪系统，为每一位客户提供专业化的安全及时的物流服务。2017 年 3 月 7 日，中国物流与采购联合会医药物流分会公布第六批《药品冷链物流运作规范》国标试点企业名单，公司成功入选第六批试点企业。

发行人的“实验室检验信息系统（LIS）”适用于区域化集约化模式下的检验诊断实验室，系统采用先进的多元架构，应用于区域内实验室的日常运营管理，实现集申请、采样、核收、检验、质控、审核、发布、查询、计费、耗材控制等工作为一体的网络化信息管理系统，具体包括：实验室 LIS、WEBLIS、体检系统、自助打印系统、区域平台检验服务系统、远程病理诊断系统等。

“计算机辅助判读梅毒螺旋体颗粒凝集试验（TPPA）结果的系统研究和开发”是发行人将人工智能与检验诊断深度结合的重要尝试。通过在计算机辅助的

TPPA 判读系统中添加智能学习程序，联网状态下，自动将检测结果的分析参数上传至云端，利用大数据原理对各参数进行统计分析，及时发现新的判断参数、实时更新判断参数的临界值。

为更好的服务基层医疗机构，发行人将互联网与医疗服务相融合，开发了“社区医疗数字化健康管理技术”。该技术采用传感器实时监控病人当前生理参数，由用户终端将数据发送至监控中心，监控中心会将相关数据转至病人的主治医生，经远程诊疗后，将医生诊断结果及治疗方案及时反馈给用户终端，情况紧急时还可通过警报模块通知病人家属。

截至本回复出具日，发行人拥有计算机软件著作权 70 余项。

2、发行人所属行业领域不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定的行业领域

发行人于 2007 年设立时，目的即是针对基层医疗机构开展第三方医学检验服务，之后一直持续开展医学检验及病理诊断服务。为适应我国各级医疗机构差异化显著的特征，更便捷地向区域内各级医疗机构提供一体化服务，发行人于 2012 年开始尝试将产品销售与第三方医学诊断服务相整合，利用区域中心实验室作为产品销售服务的管理中心、学术推广中心、客户服务中心，以满足不同客户的差异化需求，并增强自身在区域内的影响力和竞争力。从业务实质分析，发行人是一家为检验诊断行业提供整体解决方案的综合服务商，其医学诊断服务与体外诊断产品销售共同构成了发行人在商业模式、区域规模、病理市场和管理系统上的核心竞争力。

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

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	46,888.14	38.08%	29,133.64	25.38%	25,631.84	24.52%
体外诊断产品销售	76,247.42	61.92%	85,654.09	74.62%	78,919.41	75.48%
合计	123,135.56	100.00%	114,787.73	100.00%	104,551.25	100.00%

发行人的医学诊断服务属于“Q84 卫生—Q8492 临床检验服务”，体外诊断产品销售属于“F51 批发业-F5154 医疗用品及器材批发”。按照《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》要求，由于体外诊断产品销售的营业收入比重大于 50%，发行人将行业分类定为“F 批发和零售业”。

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条：“属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：

（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。”

发行人所属行业领域不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定的行业领域。

综上所述，发行人符合创业板行业定位，符合创业板“三创四新”的相关要求。

（二）核查程序及核查意见

保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅深圳证券交易所市场数据、同行业上市公司的招股说明书、定期报告等，了解行业内公司的技术水平特点，以及在创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的特点；

2、访谈发行人管理层，了解公司主要业务在创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点；

3、查询《国民经济行业分类》和《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》等文件，了解发行人的行业分类，将发行人行业分类与《深圳证券交易所创业板

企业发行上市申报及推荐暂行规定》所规定的不支持申报在创业板发行上市的行业进行比对。

经核查，保荐机构认为：

发行人符合创业板行业定位，符合“三创四新”的相关要求。

（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的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之盖章页）



上海兰卫医学检验所股份有限公司

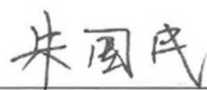
2021年6月21日

（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：



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发行注册环节反馈意见落实函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次发行注册环节反馈意见落实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

