瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

申请文件的审核问询函之回复报告

保荐机构（主承销商）

中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二二年四月

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 1 月 14 日出具的审核函〔2022〕010051 号《关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师及申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

保荐机构对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项）进行了逐项核查，确认并保证其真实、完整、准确。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

黑体	**问询函所列问题**
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体	对招股说明书的引用
楷体加粗	**对招股说明书的修改**

目 录

问题一、关于行业和市场地位。.....3
问题二、关于技术和知识产权保护。.....31
问题三、关于行业监管政策。.....69
问题四、关于产品质量和经营合法合规性。.....111
问题五、关于发行人股东和出资。.....133
问题六、关于员工持股平台。.....158
问题七、关于子公司和分支机构。.....168
问题八、关于独立性。.....191
问题九、关于员工。.....202
问题十、关于行政处罚和诉讼。.....213
问题十一、关于税收优惠和政府补助。.....216
问题十二、关于信息披露豁免。.....225
问题十三、关于营业收入。.....227
问题十四、关于境外销售。.....247
问题十五、关于经销模式。.....274
问题十六、关于客户。.....301
问题十七、关于采购与供应商。.....336
问题十八、关于营业成本。.....370
问题十九、关于毛利率。.....387
问题二十、关于销售费用。.....395
问题二十一、关于管理费用。.....402
问题二十二、关于研发费用。.....410
问题二十三、关于存货。.....422
问题二十四、关于应收账款。.....434
问题二十五、关于第三方回款。.....440
问题二十六、关于内部交易及转移定价。.....446
问题二十七、关于资金流水核查。.....449
保荐机构（主承销商）董事长声明.....466

问题一、关于行业和市场地位。

申报文件显示：

（1）公司有生物科研试剂、体外诊断试剂和第三方医学检验服务等 3 类业务，主要营业收入来源为生物科研试剂产品及服务，2020 年以来实现较多新冠疫情相关产品及检测服务收入。

（2）公司生物科研试剂产品及新冠抗体检测试剂盒等体外诊断试剂主要由美国子公司 Raybiotech Life 生产。

（3）公司的酶联免疫试剂盒在灵敏度、准确度、精密度、样品体积等方面，蛋白芯片在单次测试最高检测靶标数量等方面的性能比肩国际主要竞争对手，部分产品性能保持国际领先。

（4）报告期内，公司体外诊断试剂主要实现销售的产品为胶体金法诊断试剂。公司第三方医学检验服务收入主要是使用外购的体外诊断试剂对外提供医学检验服务形成的收入。

（5）Bio-Techne、义翘神州等公司既为可比公司又为发行人前五大供应商。

请发行人：

（1）补充说明生物科研试剂、体外诊断试剂和第三方医学检验服务的市场空间、饱和度、竞争格局、发行人市场占有率和市场地位情况；

（2）补充说明市场上生物科研试剂的主流品种情况，发行人产品以酶联免疫试剂盒、蛋白芯片为主的背景和原因，在产品品种覆盖范围上与可比公司存在的差异及其原因；

（3）补充说明主营业务从生物科研试剂产品及服务拓展至体外诊断试剂、第三方医学检验服务的背景和原因，开展各类业务的壁垒、竞争优劣势；

（4）量化说明公司生物试剂及体外诊断试剂产品在特异性、敏感性、检测时长、准确性等方面的先进性，实现相关性能指标的技术难度，相关先进性对应的市场空间，是否已充分披露衡量技术先进性的主要客观表征、标准；

（5）补充说明“产品性能比肩国际主要竞争对手，部分产品性能保持国际领先”的客观依据、合理性，相关数据来源及其权威性，除酶联免疫试剂盒、

蛋白芯片外，其他产品和服务是否市场领先；

（6）补充说明 Bio-Techne、义翘神州等既为可比公司又为前五大供应商的原因和合理性，以图示、文字等方式说明将原材料加工成生物科研试剂的具体生产工艺流程，是否对原材料供应商存在重大依赖；

（7）补充说明体外诊断试剂主要实现销售的产品为胶体金法诊断试剂的背景和原因，其他诊断方法产品的技术积累和研发情况，未实现销售的原因；

（8）补充说明第三方医学检验服务主要使用外购的体外诊断试剂的背景和原因，发行人体外诊断试剂业务与第三方医学检验服务之间是否存在相互绑定、承继等关系；

（9）补充说明第三方医学检验服务收入的地域分布情况，是否具有地域集中度高的特征，拓展区域外业务的措施。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明生物科研试剂、体外诊断试剂和第三方医学检验服务的市场空间、饱和度、竞争格局、发行人市场占有率和市场地位情况；

1、生物科研试剂的市场空间、饱和度、竞争格局、发行人市场占有率和市场地位情况

（1）生物科研试剂的市场空间、饱和度、竞争格局

近年来，随着全球范围内生命科学领域的蓬勃发展，生物试剂行业发展迅速。根据弗若斯特沙利文分析数据，全球生物科研试剂市场于 2016 年达到 139 亿美元，并以 6.9%的年复合增长率增长至 2020 年的 182 亿美元。这一投入预计于 2025 年达到 272 亿美元的规模，2020 到 2025 年期间年复合增长率为 8.4%。根据弗若斯特沙利文分析数据，中国生物科研试剂市场规模于 2016 年达到 82 亿元人民币，并以 16.5%的年复合增长率增长至 2020 年的 151 亿元人民币，增速高于同期全球生物科研试剂市场。这一投入预计于 2025 年达到 346 亿元人民币的规模，期间年复合增长率为 18.1%。

目前，在美国、欧洲等发达国家或地区，生物试剂行业已基本发展成熟，市场竞争格局较为稳定。行业内领先企业通过收购等方式形成规模化发展，行业集中度呈上升趋势，并诞生了一批具有世界影响力的跨国企业，如赛默飞、Bio-Techne、德国默克等。

我国生物试剂行业起步于上世纪 90 年代初，由于起步较晚，我国生物试剂行业企业与海外跨国企业相比存在一定的差距，我国生物试剂市场仍主要被进口产品占据。经过近 30 年的发展，我国出现了多个在部分细分领域能够与海外跨国企业进行一定竞争的代表性企业，国内生物试剂行业企业有望逐步扩大市场份额，面临良好的发展机遇。

（2）发行人市场占有率和市场地位情况

根据弗若斯特沙利文分析数据，全球生物科研试剂市场于 2020 年达到 182 亿美元的市场规模，依此计算，发行人市场占有率为 0.10%；中国生物科研试剂市场于 2020 年达到 151 亿元人民币的市场规模，依此计算发行人市场占有率为 0.12%。

生物科研试剂种类众多，自设立以来，发行人专注于蛋白检测类生物科研试剂，代表性产品有蛋白芯片、酶联免疫试剂盒等。根据弗若斯特沙利文分析数据，2020 年发行人的蛋白芯片营业收入，按全球蛋白芯片市场销售口径统计，发行人占据了整体市场的 4.6%份额，在全球市场中排名第四；2020 年公司的蛋白芯片营业收入，按中国蛋白芯片市场销售口径统计，发行人占据整体市场的 12.2%的份额，在中国市场中排名第四。

2、体外诊断试剂的市场空间、饱和度、竞争格局、发行人市场占有率和市场地位情况

（1）体外诊断试剂的市场空间、饱和度、竞争格局

根据弗若斯特沙利文分析的数据，全球 IVD 市场从 2016 年的 494 亿美元增长到 2020 年的 669 亿美元，到 2025 年，全球 IVD 市场预计将达到 1,219 亿美元，2020-2025 年年复合增长率为 12.8%；中国 IVD 市场从 2016 年的 450 亿元人民币增长到 2020 年的 1,075 亿元人民币，到 2025 年，中国 IVD 市场预计将达到 2,198 亿元人民币，2020-2025 年复合年增长率为 15.4%。

全球范围内，知名体外诊断企业主要有如下几家：罗氏、雅培、西门子、贝克曼、希森美康等。该等垄断巨头企业产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。就我国国内市场而言，国际厂商由于发展较早，其在技术、品牌、产品质量等方面具有较为明显的竞争优势，在国内三甲医院等高端医院的市场份额占据主导地位。国内体外诊断企业起步较晚，在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名诊断企业有一定差距。国内企业在体外诊断的中低端市场，如二级医院、基层医疗卫生组织等占有一定市场份额。在生化诊断、中低端免疫诊断等部分领域，诊断设备和诊断试剂已基本实现国产化或取得了良好的国产化效果。随着国内企业研发费用的不断加大和技术方面的长期积累，部分公司已经具备了相当的技术研发能力和产业化应用的基础，另一方面受国家进口替代鼓励政策的持续推进，未来现有的市场格局或将重塑。

（2）发行人市场占有率和市场地位情况

2020 年，发行人实现体外诊断业务收入 0.71 亿元，主要由新冠抗体检测试剂贡献。依照前述市场规模情况推算，发行人全球市场占有率约为 0.02%。发行人体外诊断业务仍处于发展早期，截至本回复报告签署日，发行人自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项。公司在已有研发成果基础上，计划运用募集资金加大体外诊断业务投入，将进一步强化研发、生产、销售等团队人员及设施建设，有望进一步扩增产品种类、提升市场认知度。

3、第三方医学检验服务的市场空间、饱和度、竞争格局、发行人市场占有率和市场地位情况

（1）第三方医学检验服务的市场空间、饱和度、竞争格局

根据 2021 年《中国卫生健康统计年鉴》的统计数据，2020 年国内医疗卫生机构收入为 4.87 万亿，其中医学检验收入约占医疗卫生收入的 10%左右[1]。据此估算 2020 年医学检验市场规模约 4,870 亿。第三方医学检验实验室占医学

[1]上市公司金域医学（603882.SH）于 2021 年年度报告中使用该假设以估算 2020 年医学检验市场规模。

检验市场比例约 8%[2]，2020 年国内第三方医学检验行业市场规模约 390 亿人民币左右。

我国独立医学实验室和病理诊断实验室合计约 1,800 家，其中，金域医学、艾迪康是实行全国连锁经营且规模较大的综合性独立医学实验室。此外，部分体外诊断产品制造商，如美康生物（300439.SZ）和凯普生物（300639.SZ）等也开始布局第三方诊断业务。

（2）发行人市场占有率和市场地位情况

发行人于 2020 年于中国境内实现医学检验服务收入 6,626.10 万元。依前述市场规模情况进行计算，发行人 2020 年国内市场占有率约为 0.17%。

发行人于中国、美国两地开展第三方医学检验服务，报告期内，发行人第三方医学检验服务营业收入主要来源于新冠核酸检测服务。2020 年，同行业上市公司金域医学累计新冠核酸检测量超过 3200 万人份，迪安诊断累计新冠核酸检测量超过 2500 万人份，发行人境内累计新冠核酸检测量约 89 万人份，检测能力较同行业头部公司仍有显著差距。

综上，相比于金域医学、迪安诊断等医学检验行业上市公司，发行人业务范围相对聚焦于广东省内市场，市场占有率较低，市场认知度有待提升。

（二）补充说明市场上生物科研试剂的主流品种情况，发行人产品以酶联免疫试剂盒、蛋白芯片为主的背景和原因，在产品品种覆盖范围上与可比公司存在的差异及其原因；

1、市场上生物科研试剂的主流品种情况

生物科研试剂按类别来划分，可以分为分子类、蛋白类和细胞类三大类别，公司生物科研试剂产品属于蛋白类。各类生物科研试剂主流品种如下：

类别	试剂主要品种
分子类	基因产品、PCR 产品、核酸电泳产品、核酸分离纯化等
蛋白类	重组蛋白、抗体、酶、ELISA 试剂盒、蛋白芯片、蛋白纯化试剂等
细胞类	细胞裂解液、转染试剂、细胞培养基、细胞分离液、细胞冻存液等

[2]上市公司金域医学（603882.SH）于 2021 年年度报告中使用该假设以估算 2020 年第三方医学检验行业市场规模。

根据弗若斯特沙利文分析数据，2019 年我国生物科研试剂中分子类占比 50.9%，市场规模为 69 亿元左右，蛋白类占比 29.4%，市场规模为 40 亿元左右，细胞类占比 20%，市场规模为 27 亿元左右。

2、发行人产品以酶联免疫试剂盒、蛋白芯片为主的背景和原因

发行人创始人、实际控制人黄若磐经过早年在生物医学领域持续的学习与积累，对蛋白质检测技术形成了较为深刻的理解。受到基因芯片在基因组学研究的应用情况启发，决定在蛋白组学研究领域开发蛋白芯片这一高通量工具，并于 2001 年至 2003 年间，公开发表文章提出使用蛋白芯片同时检测多个目标细胞因子的方法及蛋白芯片在生物医药领域研究、药物发现过程的应用方法。

序号	论文名称	发表期刊	论文作者	发表年度
1	Simultaneous Detection of Multiple Cytokines from Conditioned Media and Patient’s Sera by an Antibody-Based Protein Array System	Analytical Biochemistry	黄若磐，黄若春，Ying Lin	2001 年
2	Detection of multiple proteins in an antibody-based protein microarray system	Journal of Immunological Methods	黄若磐	2001 年
3	Simultaneous Detection of Multiple Proteins with an Array-Based Enzyme-Linked Immunosorbent Assay （ELISA） and Enhanced Chemiluminescence （ECL）	Clin Chem Lab Med	黄若磐	2001 年
4	Protein Arrays, An Excellent Tool in Biomedical Research	Front Biosci	黄若磐	2003 年
5	Cytokine Antibody Arrays: A Promising Tool to Identify Molecular Targets for Drug Discovery	Combinatorial Chemistry & High Throughput Screening	黄若磐	2003 年

对于蛋白质组学领域的研究，蛋白芯片提供了一个高通量的解决方案，在实践中亦随即产生了对蛋白芯片检测结果进行验证的需求，则产生了酶联免疫等单靶标检测产品的需求，因此发行人着手搭建酶联免疫产品的开发平台。

两类产品在一定程度上可以相互促进发展。蛋白芯片和酶联免疫试剂盒的底层技术均为抗原、抗体的特异性结合这一免疫学原理，从产品开发和科研实践角度，两者存在协同作用，通过蛋白芯片高通量筛选获得的抗体对，可以应用于酶联免疫试剂盒的开发，而酶联免疫试剂盒亦可以对蛋白芯片的实验结果进行验证。

在公司发展过程中，公司以酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂产

品逐步建立了市场知名度，亦在科研实践中得到各类的新增需求反馈或改进建议，在持续的研发投入下形成了目前丰富的产品清单。

3、在产品品种覆盖范围上与可比公司存在的差异及其原因

境外可比公司 Bio-Techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific 与 Bio-rad 等成立时间较早，多成立于 20 世纪早、中期，经过长期发展，拥有平台化的开发体系、专业化的人才积累、稳定化的生产工艺，通过自研或收购等方式，在生命科学领域、临床诊断领域均搭建了丰富的产品线。发行人生物科研试剂和体外诊断试剂业务布局思路与该等可比公司类似，但整体产品丰富度上仍有一定差距，与发行人自身发展时间相对较短和自身技术专长相关，境外可比公司产品品种覆盖范围具体情况如下：

境外可比公司	产品覆盖范围
Bio-Techne	R&D Systems 品牌下包括重组蛋白、抗体、ELISA 试剂盒、液相芯片、固相芯片、活性检测试剂、干细胞产品、细胞培养产品、ELISpot 试剂盒、cDNA 克隆、辅助试剂、细胞治疗研究产品、小分子与多肽等类别；此外，旗下还包括 NOVUS、PrimeGene、TOCRIS 等品牌的生物科研试剂产品。
Merck KGaA	拥有蛋白质科学、分析化学、细胞培养和分析、化学与合成、基因组学、材料科学与工程、微生物、临床诊断等产品线，其中，蛋白质生物学类产品包括 ELISA 试剂盒、酶活性测定、流式细胞仪、凝胶电泳、免疫组化、裂解和蛋白质提取、蛋白质和核酸互作、蛋白质缓冲液等类别产品。
Thermo Fisher Scientific	拥有生命科学、实验室解决方案、工业和应用科学、临床诊断等产品线，其中，生命科学类产品包括抗体、干细胞研究、PCR、细胞培养和转染、蛋白生物学、流式细胞仪等类别产品。
Bio-rad	拥有生命科学、临床诊断等业务板块，其中，生命科学业务包括 PCR、蛋白质分析（蛋白质电泳、蛋白质印迹等）、细胞分析、DNA/RNA 分离和分析、色谱纯化、免疫测定（多重免疫测定试剂、ELISA 试剂）、抗体免疫检测等类别的产品。

数据来源：公司官网或公开资料整理；

境内可比公司百普赛斯、义翘神州、诺唯赞与菲鹏生物等公司与发行人情况类似，起步时间相比境外行业龙头公司较晚，结合自身技术特点，从某些细分领域突破核心技术壁垒，逐步冲击境外品牌市场，例如义翘神州专精于蛋白类试剂，百普赛斯专精于重组蛋白试剂，诺唯赞专精于高端酶相关试剂，菲鹏生物专精于 IVD 原料试剂等。发行人专注于蛋白检测类试剂，同时亦发展了原料试剂，在产业链位置上与前述公司存在差异，是不同公司之间技术特点不同所致。

（三）补充说明主营业务从生物科研试剂产品及服务拓展至体外诊断试剂、第三方医学检验服务的背景和原因，开展各类业务的壁垒、竞争优劣势；

1、主营业务从生物科研试剂产品及服务拓展至体外诊断试剂、第三方医学检验服务的背景和原因

（1）从生物科研试剂产品及服务拓展至体外诊断试剂主要是因为两者底层技术存在一定的共性，且两项业务存在一定协同效应。发行人在生物科研试剂领域保持长期投入，在检测试剂反应体系、产品工艺等方面形成了深厚的技术储备，于是适时地进行了业务拓展，有利于公司培育新的利润增长点。

（2）业务拓展至第三方医学检验服务主要是因为该业务板块与体外诊断试剂业务存在协同效应。公司开发的体外诊断试剂产品在通过相关注册审批程序后，可用于临床诊断，为医学检验服务的试剂供应提供更为自主可控的选择。同时公司亦可借助医学检验中心的市场实践，对体外诊断试剂的研发方向选择、试剂质量的不断优化形成促进作用。

（3）发行人业务布局符合行业惯例。根据公开信息显示，Bio-Techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific 等公司均设有生命科学和临床诊断业务板块；金域医学、迪安诊断、上海兰卫医学检验所股份有限公司、美康生物科技股份有限公司和广东凯普生物科技股份有限公司等公司均设有第三方医学检验服务和体外诊断试剂业务板块。

综上，发行人业务布局具备商业合理性。

2、开展各类业务的壁垒、竞争优劣势；

（1）生物科研试剂业务

1）开展业务的壁垒

序号	项目	具体情况
1	技术和人才壁垒	生物试剂行业属于知识、技术、人才密集型行业，对行业内企业的产品种类丰富程度、研发效率与创新能力均有较高要求，尤其是高端产品的研发与生产具有较高的技术壁垒，行业内企业既需要具有多学科复合型的研发团队支持产品和技术创新，又需要具备丰富行业经验的管理团队和销售团队提升企业管理水平及市场竞争力。 技术的积累、研发和创新能力的建立、人才的招募与培养是一个较为长期的过程，行业新进入企业难以在短期内实现足够的技术积累及研

序号	项目	具体情况
		发和创新能力的建立，并招募及培养具有市场竞争力的覆盖研发、管理及销售的人才团队。
2	品牌壁垒	品牌知名度是生物试剂行业企业市场竞争力的集中体现。生物试剂的种类众多，广泛应用于科学研究、高通量测序、体外诊断和医药及疫苗研发等方面，用户对产品质量及稳定性具有较高要求，更倾向于选择具有良好品牌知名度的产品。行业新进入企业难以在短期内建立广泛的品牌知名度。此外，在面对新品牌的产品时，科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业、医院等终端客户往往会考虑其可能承担的风险以及要习惯该产品的使用所付出的成本，新进企业难以在短期内使其产品得到上述用户的广泛认可。
3	营销渠道壁垒	对于生物试剂行业而言，产品的用户包括科研院校、高通量测序服务企业、体外诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等，用户较为分散，需要依赖广泛而有效的营销渠道进行开拓与维护；同时，用户对产品质量及稳定性具有较高要求，通常不会频繁进行更换，先进入行业的企业具有一定的先发优势，行业新进入企业难以在短时间拥有较为广泛的用户群体。
4	资金壁垒	由于终端用户对产品质量的要求较高，生物试剂企业的发展均需要大量、长周期的资金支持，研发场地及生产场地的建设、研发设备和生产设备的购置、人员的招募、技术及产品的研发、产品的市场推广等均需要投入大量资金。 经营规模较小、融资渠道有限的行业新进入企业可能因为资金实力不足无法形成足够的市场竞争力，较为庞大的资金投入对行业新进入企业形成一定的壁垒。

2）竞争优势

①公司蛋白检测生物科研试剂产品及服务覆盖面广，性能指标处于优势地位；

②公司搭建了系统化的产品研发平台，为产品研发持续赋能；

③公司拥有深厚的研发经验及全球化的研发团队；

④公司产品质量获得国内外科研机构认可；

⑤公司积极进行产业链上下游布局，协同优势日渐凸显；

⑥公司拥有科学完善的管理体系，经验丰富的管理团队。

3）竞争劣势

①企业规模较小

与已上市的同行业可比公司以及海外跨国企业相比，公司总体规模较小，在资本规模、人员规模等方面仍存在一定差距。未来，随着公司境内外市场规

模的扩大，公司在组织机构、运营管理、内部控制等方面的国际化管理水平将面临更大的挑战。

②资本实力相对薄弱

生物科研试剂行业、体外诊断行业是技术密集型和资金密集型产业，资金规模的大小影响着公司的研发投入和产能规模。为确保企业的持续稳定发展、保持市场竞争力，企业需要对产品、技术的研发进行大量投入。同时，随着下游市场需求的不断释放、公司自有产品的推广、国家产业政策的大力支持，企业需要进一步扩大产能以把握良好的行业发展机遇。持续的研发投入及产能的扩张需要企业具备较强的资金实力和融资能力，而目前公司生产经营所需资金主要靠自身逐步积累和股东的有限投入，融资渠道有限，对公司的快速发展形成一定制约。

（2）体外诊断试剂业务

1）开展业务的壁垒

序号	项目	具体情况
1	行业准入壁垒	体外诊断行业头部企业掌握核心技术并拥有品牌优势，与下游客户之间具有较高合作粘性，新进入的厂商在争取客户时会有一定难度。此外，国家有关监管部门对体外诊断仪器与试剂企业实行生产和经营许可证管理制度，并对企业的生产用地、生产设备、从业人员资质等有较高要求，故行业准入壁垒较高。
2	技术壁垒	从整体来看，体外诊断行业是技术密集型产业，其产品研发涉及临床医学、免疫学、生物医学、有机化学、生物化学、分子生物学等多学科技术领域，多数企业都经过多年的产业实践，在具备多学科集成的组织架构和人才团队之后才能在行业中建立起竞争优势。体外诊断原料、试剂与仪器均具有研发难度大、研发风险高、生产工艺流程复杂、产品技术要求高、资金投入量大等特点，而将原料、试剂与仪器三类业务融合发展的难度更高，需要持续性的研发投入和高质量的生产体系，因此对研发能力弱的新进入企业形成了较高的技术壁垒。
3	人才壁垒	体外诊断行业对人才要求较高，需要复合型人才支撑产品的研发和生产工作，通常情况下，优秀的人才会选择进入更具有市场声誉、资金雄厚、研发水平高和 销售业务好的厂商工作；其次，已进入市场的体外诊断解决方案供应商已经拥有了成熟的研发团队，可以快速地革新技术、研发新产品，协同管理团队和销售团队的有效运营，产品能够迅速占领市场。反之，新进企业一般先需要花费大量时间培养或招聘掌握核心技术的人才，通常在企业发展早期较难吸引优秀人才加入，相较之下，已进入市场的企业形成了较高的人才壁垒。
4	营销渠道壁垒	在我国，由于医院等医疗机构的地域分布广阔，拓展覆盖全国的营销渠道并搭建与之匹配的服务网络是一个较为长期的过程；同时，体外诊断试剂生产企业通常采用以经销为主、直销为辅的销售模式，先进

序号	项目	具体情况
		入行业的企业已经建立了较为完善的营销渠道，并且在长期的经营过程中形成了较好的经销商议价和管理能力，行业新进入企业在与实力较强的经销商的谈判过程中处于相对弱势地位，对行业新进入企业的营销渠道拓展形成了一定的壁垒。
5	品牌壁垒	品牌知名度是体外诊断行业企业市场竞争力的集中体现。体外诊断产品的用户主要为医院等医疗机构，其品牌知名度的形成是一个较为长期的过程，往往伴随着产品的质量、安全性、有效性、使用便捷性等在较长的期间内持续获得医院等医疗机构的认可，知名品牌的体外诊断产品更容易受到医院等医疗机构的选择，行业新进入企业难以在短期内建立广泛的品牌知名度。

2）竞争优势

发行人在科研试剂开发领域积累了深厚的免疫学研究经验，相关研发经验可延展至化学发光、荧光免疫层析等免疫诊断方法学的产品开发活动；此外，发行具备抗原、抗体等原料类试剂的开发平台，有利于体外诊断产品的开发。

3）竞争劣势

发行人体外诊断试剂业务发展时间短，发行人自 2016-2017 年陆续开始建立化学发光、免疫荧光层析与分子诊断等试剂平台，至今仅五年左右，相关技术平台及产品开发历经时间较短。虽然发行人在前述业务板块已取得有限数量的产品注册证书，但均处于销售推广初期，与在各自领域深耕数十年的化学发光、分子诊断龙头仪器及试剂厂商相比，发行人产品种类有待扩增、市场认知度有待提升，累计销售规模及市场份额还较小，因此仍需时间与持续投入，来缩短与龙头企业之间的差距。

（3）第三方医学检验服务业务

1）开展业务的壁垒

序号	项目	具体情况
1	行业准入壁垒	我国对第三方医学检验行业在行业准入、生产经营等方面制定了一系列法律法规以加强对行业的监管。根据卫计委于 2009 年颁布的《医学检验所基本标准（试行）》，独立运营的医学检验所属医疗机构，需获得医疗机构执业许可证。而对于从事如 HIV、利用 PCR 技术等的检查，需同时具备《艾滋病筛查检验资格》《临床基因扩增检验实验室技术审核证书》等专业资格证书。新设第三方医学检验机构如需取得上述资格并达到各类检验所需的条件需经过较长时间，因此本行业具有较高的行业准入壁垒。

序号	项目	具体情况
2	质量控制壁垒	医学检验结果的可靠性直接关系到患者的治疗效果，因此检验结果的质量控制对医学检验行业尤为重要。对于临床检验而言，质量控制覆盖了分析前、中、后的全过程。 为增强实验室在医学检验领域的竞争能力，权威医院检验科实验室以及大型第三方医学检验实验室均申请通过诸如 ISO17025、ISO15189 或 CAP 等国际实验室质量体系认可，表明该实验室具备相应的检验能力并可出具获得广泛认可的结果。通过上述实验室质量体系认可需要于实验室质量控制等方面投入。对于新设机构，若要通过上述实验室质量体系认可需要具备相应的实验室检验经验积累并投入一定的资金，因此本行业具有较高的质量控制壁垒。
3	资金壁垒	第三方医学检验行业属初期投入高、回报周期长的行业。独立医学实验室一般需要 3-5 年的市场培育期，才有望开始盈利。对于连锁经营的第三方医学检验机构来说，若同时筹建多家医学实验室，需具备较高的资本实力。因此本行业存在一定的资金壁垒。
4	专业壁垒	本行业属于技术驱动型行业，集成了分子生物学、生物化学、遗传学、免疫学、病理学、信息学等多学科复合技术。独立医学实验室只有具备了多学科融合的组织结构和专业人才，并经过多年行业实践，建立了技术研发的持续创新机制，才能够在行业中立足并建立竞争优势。因此，本行业技术门槛较高，新进入者很难在短期内取得技术竞争优势并对现有竞争格局产生冲击。除检验技术外，人才也是独立医学实验室的核心资源。标本收集过程需要有经验的外勤人员保证标本的完好性；实验室检验过程需要具备专业知识的操作人员完成种类繁多的操作过程；检验结果出具以及临床解释更需要有丰富临床经验和专业检验技术的实验人员及病理医生。以上专业技术人员须在具备一定医学检验知识的基础上，经过相当长时间的实践积累。因此，本行业具备较高的人才壁垒。
5	运营管理壁垒	对运营管理的要求要体现在以下两个方面：第一、医学检验标本对检验、存放时间及条件有较高的要求。部分检验项目的标本存放时间短且需要冷链运输。第二、第三方医学检验机构每天需处理大量的标本检验工作，对检验机构的运营管理亦提出了很高的要求。由于上述运营管理需要一定的时间积累相关管理经验，且需投入较高的资本用于实验室的信息、物流网络等方面建设，因此本行业具有较高的运营管理壁垒。

2）竞争优势

公司设有独立的医学检验中心，配备了专业化的技术团队，制定了完善的质量控制程序，并建立了现代化的信息系统予以配合，在广东省内可提供灵活度较高的医学检验服务，在新冠疫情下配置人员与设备，形成了一定的新冠核酸检测服务产能规模，为广州及周边城市的“大筛查”等疫情防控工作提供了有力支持。

此外，公司美国 CLIA 实验室使用经验证的自产试剂对外提供检测服务，亦具备一定成本优势。同时，基于蛋白检测技术的积累，公司具备一定的 LDT 项目开发优势。

3）竞争劣势

发行人医学检验服务业务尚处于起步阶段，发行人于中国广州市、美国亚特兰大市设有检验中心，受限于服务半径等因素，在中、美两地市场占据市场份额均较小。与经过几十年发展起来的国外大型专业公司相比，在资本规模、实验室规模、渠道规模以及技术开发上还存在比较大的差距。由于规模不大，公司在抗风险能力、研发投入等方面稍显不足。

随着我国对体外诊断产品及服务的需求快速增长，公司需要进一步拓展业务覆盖区域、丰富检测服务项目以及提高检测服务水平，以满足市场快速增长的需求，实现公司市场份额的进一步提高。

（四）量化说明公司生物试剂及体外诊断试剂产品在特异性、敏感性、检测时长、准确性等方面的先进性，实现相关性能指标的技术难度，相关先进性对应的市场空间，是否已充分披露衡量技术先进性的主要客观表征、标准；

1、生物科研试剂产品情况

（1）体现先进性的相关性能指标，实现相关性能指标的技术难度

1）ELISA 试剂盒

厂商名称	产品种类	灵敏度	准确度	精密度	样品体积
瑞博奥	ELISA 试剂盒	最高达到 fg/mL 级别	大多数产品达到 95%以上	CV%：5-10%	1 μl-100μl
R&D systems	ELISA 试剂盒	达到 pg/mL 级别	达到 90%以上	CV% < 10%	50 μl-100μl
Merck KGaA（Millipore）	ELISA 试剂盒	最高达到 fg/mL 级别	大多数产品达到 95%以上	Inter-assay CV< 15%；Intra-assay CV< 10%	5-100 μl
Thermo Fisher Scientific	ELISA 试剂盒	最高达到 fg/mL 级别	大多数产品达到 95%以上	CV% < 10%	10 μl-100μl
Bio-rad	ELISA 试剂盒	达到 pg/mL 级别	-	CV%≤ 20%	50 μl-100μl

数据来源：弗若斯特沙利文分析，公司官网或公开资料整理；
注：1 fg（飞克）=1×10^{-3} pg（皮克）

发行人酶联免疫试剂盒产品灵敏度、准确度、精密度基本比肩行业领先水平，部分产品对样本体积的需求低于同行业公司平均水平。实现上述指标的技术难度主要在于特异性的抗体对和反应体系构建。抗体或抗体对的筛选是奠定产品灵敏度、准确度的基础。以夹心法试剂为例，需要考虑捕获和检测抗体必

须识别两种不同的非重叠表位，当抗原与捕获抗体结合时，检测抗体识别的表位不得被掩盖或改变，彼此不干扰。高效灵活地进行筛选需要拥有自主可控的高通量工具，可提升抗体对筛选效率。反应体系构建是 ELISA 试剂盒设计的另一重要步骤，需要考虑抗体标记、缓冲液及封闭液等组分的配制，以阻断缓冲液为例，其浓度、配比等选择直接影响信噪比，进行而影响检测的灵敏度。另外，试剂盒的稳定性是保证检测准确度的重要因素，需要通过完善的生产工艺流程设计，保障生物活性物质的稳定，确保检测的可重复性。

2）蛋白芯片

厂商名称	蛋白芯片产品种类	蛋白芯片单次测试最高检测靶标数量	检测样本种属
瑞博奥	定量固相芯片（玻璃基底）	1,200 个（夹心法）	13 种，包括人、小鼠、大鼠、猪、猴、牛、兔、犬、猫、马、羊、鸡、海豚
	半定量固相芯片（玻璃基底、膜基底）	274 个（膜基底，夹心法）； 1,200（玻璃基底，夹心法） 6,000（玻璃基底，标记法）；	
R&D systems	半定量固相芯片（膜基底）	119 个（夹心法）	3 种，包括人、小鼠、大鼠
	液相芯片	10-20 个	
Merck-Millipore	液相芯片	48 个	9 种，包括人、小鼠、大鼠、犬、猫、牛、马、猴子、猪
Bio-rad	液相芯片	46 个	4 种，包括人、小鼠、大鼠、犬
Thermo Fisher Scientific	液相芯片	48 个	4 种，包括人、小鼠、大鼠、犬

数据来源：公司官网或公开资料整理，弗若斯特沙利文分析

发行人蛋白芯片产品单次检测靶标数优于同行业公司，检测靶标覆盖的种属样本多于同行业公司。实现上述指标的技术难度主要在于保持捕获抗体等生物活性物质与反应载体结合的稳定性，反应体系构建、优化（如产品配方、抗体筛选等），产品生产过程的工艺；检测信号的增强、提取与分析等方面。特别对于高通量芯片，在反应体系构建方面，交叉反应和特异性是阻碍多重化检测的关键因素。多靶标检测过程中需要排除的交叉反应数量随靶标数量上升呈指数增长，一旦检测指标涉及交叉反应，产品特异性将显著下降。同时，高密度阵列对产品生产工艺的稳定性提出了更高的要求；在信号的处理方面，获得的

数据量级及复杂性也对应的提升。

（3）先进性对应的市场空间

在保证特异性、灵敏度的基础上，对于多靶标、多种属的覆盖，使公司产品能够更为灵活的适用于不同科研场景多样化的蛋白质检测需求（包括蛋白质表达水平、以磷酸化和糖基化为代表的翻译后修饰过程、蛋白质互作等），目前已广泛应用于蛋白质组学的研究和生物医药等领域的研究中。研究表明，发行人产品在低丰度蛋白检测方面更具优势，能够为各类前沿研究中标记物的发现提供更为丰富的线索。

（4）已充分披露衡量技术先进性的主要客观表征、标准

发行人核心技术的先进性主要体现在试剂的配方和生产工艺上，生物科研试剂的先进性衡量标准主要为产品性能指标，包括产品灵敏度、准确度、精密度、样品体积等，具体表征及意义如下：

表征、衡量标准	指标意义
灵敏度	灵敏度指 ELISA 试剂盒产品能够检测到样本的最低浓度。 最低检测浓度是区别于空白值所能观测到的最低的统计值，通过标准曲线值计算而来。灵敏度越高，对于样本低丰度指标可以实现更为稳定的检测，可保证较高的样品信号强度，低背景信号强度，和最优的检测灵敏度。
准确度	准确度指 ELISA 试剂盒产品指测定结果与真值（或靶值）接近的程度，试剂盒产品的准确度越高，对背景信号的过滤越强，对样品的检测能力越强。 准确度不能以绝对确数表示，往往用测定结果与靶值的相对偏离程度来衡量。 高准确度的 ELISA 产品能有效克服免疫检测中常见的交叉反应和干扰效应。交叉反应是指非目标检测物（如背景信号）导致的假阳结果性。干扰效应是指样本中的杂质与抗体结合，干扰检测结果。
精密度	板间和板内变异系数（CV%）所代表的精密度 precision 指标反映了板内和不同板之间试验可重复性，进而体现产品可靠性。 变异系数是一个数值比，用于描述总体中的变异程度。对于 ELISA 产品而言，低%CV 保证实验者得到可重复和可信赖的结果，并且在试验期间内所得到的结果都能保持一致性。 有两种类型的%CV 用于表达免疫测定结果的准确性：板内 CV 和板间 CV。板内 CV 是板内数据点之间方差；板间 CV 是对不同板上样品之间的方差。通常，为了保证 ELISA 产品测定结果的整体可靠性，板间%CV 应小于 15%，而板内%CV 应小于 10%。
样本体积	低样本量 ELISA 常适用于检测低表达的蛋白质样本或其他较为珍贵的样本。 由于多种原因，大分子生物分析样品可能较为稀有。例如脑脊液（CSF）等稀有样品的体积即使在较大动物模型或人体实验中仍非常

表征、衡量标准	指标意义
	有限。因此，微量采样在临床前和临床试验中具有很大的优势。 传统的 ELISA 技术与 Western Blot（免疫印迹）类似，需要较大样本量，检测过程造成较大的样品损伤。随着 ELISA 产品的升级，检测所需样品体积越小，与有助于测定难以获取的样本（如人体组织等）。
单次测试最高检测靶标数量	蛋白芯片单次测试最高检测靶标数量是指一个样品在一次测试中可以并行完成待测因子的定量检测数量，相比于传统方法，可大幅提升检测效率和检测速度。
检测样本种属	检测样本的种属类型越多，试剂适用范围越广。

2、体外诊断试剂产品情况

（1）体现先进性的相关性能指标、实现相关指标的技术难度

产品的特异性和灵敏度是衡量产品检测准确性的重要指标，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率与同行业公司同类型产品比对情况如下：

项目	博拓生物	安旭生物	Access Bio, Inc	Megna Health Inc	东方生物/healgen	Biohit Healthcare	发行人
产品名称	新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂						
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清
读数时间	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟	10 分钟
IgM 特异性	100%（80/80）	98.8%（79/80）	98.8%（79/80）	97.5%（78/80）	N/A	95.0%（76/80）	100%（97/97）
IgG 特异性	100%（80/80）	100%（80/80）	98.8%（79/80）	97.5%（78/80）	N/A	95.0%（76/80）	100%（97/97）
IgM 灵敏度	100%（30/30）	100%（30/30）	90.0%（27/30）	83.3%（25/30）	100%（30/30）	96.7%（29/30）	77.08%（74/96）
IgG 灵敏度	93.3%（28/30）	90.0%（27/30）	100%（30/30）	100%（30/30）	96.7%（29/30）	96.7%（29/30）	91.67%（88/96）

注：同行业公司产品数据来源于各公司产品说明书；发行人产品数据来源于发行人实验室自测数据（申请 EUA 认证阶段已向 FDA 提交）

对于胶体金法的试剂而言，胶体金/乳胶制备与标记、免疫层析技术等技术属于行业通用的方法，新冠检测产品的技术难度在于检测目标蛋白可能随着疫情发展而出现变化，需要通过大量的实验保证检测的有效性。

（3）先进性对应的市场空间

公司该产品技术路线上与同行业公司基本趋同，该产品的优势在于操作简便，一步操作即可得检测结果；检测快速，结果易判读，无需较高专业度的设备和人员；结果准确，在灵敏度、特异性及经济性等方面适合用于基层筛查和

辅助诊断。2020 年新冠疫情发展早期于美国市场取得大规模收入。

（4）已充分披露衡量技术先进性的主要客观表征、标准

发行人新冠抗体检测试剂（胶体金法）产品的先进性主要体现在试剂的配方和生产工艺上，衡量标准主要为产品性能指标，包括产品的操作方法、读数时间、检测样本类型、灵敏度、特异性、最低检测限等，具体表征、衡量标准及意义如下：

表征、衡量标准	意义
操作方法	反映试剂操作的复杂程度，通常操作越简单，检测试剂越容易普及，使用范围越广，操作失误风险越小，结果越有保障
读数时间	检测试剂从操作到读取检测结果需要的时间，读数时间越短，检测效率越高
检测样本类型	检测试剂检测标本的类型，一般要求标本容易获取，对机体无损伤或较小损伤，另外适用的检测样本类型越多，试剂适用范围越广
灵敏度	反映检测试剂检测准确性的指标之一，灵敏度越高，临床上越不容易出现假阴性，检出率越高
特异性	反映检测试剂检测准确性的指标之一，特异性越高，临床上越不容易出现假阳性，准确度越高

因此，公司已充分披露衡量技术先进性的主要客观表征、标准。

（五）补充说明“产品性能比肩国际主要竞争对手，部分产品性能保持国际领先”的客观依据、合理性，相关数据来源及其权威性，除酶联免疫试剂盒、蛋白芯片外，其他产品和服务是否市场领先；

1、“产品性能比肩国际主要竞争对手，部分产品性能保持国际领先”的客观依据、合理性，相关数据来源及其权威性

“产品性能比肩国际主要竞争对手，部分产品性能保持国际领先”的客观依据是基于产品性能指标的分析结论，详见本回复报告之“1、关于行业和市场地位”之“一、发行人说明”之“（四）量化说明公司生物试剂及体外诊断试剂产品在特异性、敏感性、检测时长、准确性等方面的先进性，实现相关性能指标的技术难度，相关先进性对应的市场空间，是否已充分披露衡量技术先进性的主要客观表征、标准”之“1、生物科研试剂产品情况”。

发行人产品性能情况具有合理性，主要原因如下：发行人竞争对手在生命科学领域进行了全面布局，以纳斯达克交易所上市公司 Bio-techne（TECH.O）为例，其形成了蛋白质科学、诊断、基因学三大业务板块，旗下拥有包括 R&D

Systems、Novus、Tocris、B-MoGen、Protein Simple 等在内的众多细分领域品牌，Thermo Fisher 等其余竞争对手亦呈现出多元化的业务布局。发行人业务规模相对较小，研发工作持续专注在蛋白检测领域，并保持稳定的研发投入，在发展过程中，建立了完善的蛋白检测技术平台，有针对性地发展了关于蛋白芯片、酶联免疫等多项核心技术，故在细分领域中取得一定程度的领先地位，并以自身产品的技术优势建立了一定的品牌知名度。

前述产品性能指标相关数据来自于各竞争对手（均为上市公司）公司官方网站、宣传单张展示数据等公开信息，同时弗若斯特沙利文公开发布的《关于生物科研试剂独立市场研究报告》亦对前述产品进行了性能指标情况分析。因此，相关数据来源可靠，具有权威性。

针对“产品性能比肩国际主要竞争对手，部分产品性能保持国际领先”的表述，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（六）行业竞争情况”之“3、发行人与同行业可比公司比较情况”之对应处，进一步明确该表述涉及的产品范围，具体补充披露情况如下：

“

3、发行人与同行业可比公司比较情况

公司作为研发导向型企业，一直保持着较高的研发投入，公司产品在不断地迭代升级，**酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等**产品性能比肩国际主要竞争对手，部分产品性能保持国际领先，具体对比情况如下：

”

2、除酶联免疫试剂盒、蛋白芯片外，其他产品和服务是否市场领先；

在生物科研试剂领域，除酶联免疫试剂盒、蛋白芯片外，公司开展抗原、抗体等原料试剂业务，以及其他类型的科研试剂业务，其中营收贡献度较高的为抗原、抗体等原料试剂业务，该类产品在丰富度与收入规模上与同行业公司仍有一定距离，具体情况如下：

公司	R&D systems	PeproTech	百普赛斯	义翘神州	发行人
重组蛋白产品总数	5,785	719	1,781	6,256	1,608

注：同行业各公司产品数量数据来源于义翘神州招股说明书

此外，根据义翘神州招股说明书披露数据，截至 2021 年 3 月，该公司已完成超过 2,600 种兔单抗产品的开发。截至发行人招股说明书首次披露日，发行人已完成超过 1,100 种抗体产品的开发，产品丰富度与行业头部公司尚有一定距离。

新冠疫情期间，行业内公司快速响应，开发出新冠病毒相关的抗原、抗体等，产品丰富度处于市场平均水平，具体情况如下：

项目	竞争对手新冠病毒产品数量				
	义翘神州	百普赛斯	近岸生物	R&D Systems	发行人
蛋白	170	88	49	62	41
抗体	62	38	14	33	100（含各突变位点）
基因	134	-	-	21	-
合计	366	126	63	116	141

注：同行业各公司产品数量数据来源于义翘神州招股说明书

（六）补充说明 Bio-Techne、义翘神州等既为可比公司又为前五大供应商的原因和合理性，以图示、文字等方式说明将原材料加工成生物科研试剂的具体生产工艺流程，是否对原材料供应商存在重大依赖；

1、Bio-Techne、义翘神州等既为可比公司又为前五大供应商的原因和合理性

Bio-Techne、义翘神州为生物科技行业公司，以生物试剂为生命科学等领域的研究提供工具，与发行人生物科研试剂业务所处业态相近，其基本情况如下：

公司名称	基本情况
Bio-Techne	Bio-Techne 为美国纳斯达克交易所上市公司，股票代码 TECH.O。根据公开信息披露，其为世界范围内的研究、诊断等市场开发、制造和销售生命科学试剂、仪器和服务。其蛋白质科学部门开发用于生命科学研究、诊断以及细胞和基因治疗各个方面的高质量的生物试剂，亦包括为研究人员和制药商提供高效和简化的自动化蛋白质印迹和多重 ELISA 工作流程选项的蛋白质组学分析工具。
义翘神州	义翘神州为深交所创业板上市公司，股票代码 301047.SZ。根据公开信息披露，该公司是一家从事生物试剂研发、生产、销售并提供技术服务的生物科技公司，主要业务包括重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品，以及重组蛋白、抗体的开发和生物分析检测等服务。所属证监会行业为“科学研究和技术服务业-研究和试验发展”。

根据公开信息披露，Bio-Techne 产品清单中涵盖抗原、抗体、ELISA 试剂盒和蛋白芯片等生物科研试剂产品，与发行人产品类型存在重叠。

根据公开信息披露，义翘神州产品清单中涵盖抗原、抗体等生物科研试剂产品，处于发行人生物科研试剂业务的产业链上游。虽然发行人与目前已于 A 股上市的同行业生物科研试剂公司（如义翘神州、百普赛斯等）业务侧重领域有所不同，发行人与该等可比公司就主要产品原材料、生产工艺及产品功能等方面不完全可比，但在终端用户类型、销售模式等行业特征方面具备可比性，结合财务数据的可获得性，故选取义翘神州等 A 股上市公司作为发行人境内可比公司。

综上，Bio-Techne 和义翘神州与公司在行业和业务上具有较高的相似性，主要业务均为生产并销售生物科研试剂产品，且在境内外证券交易所上市，财务数据公开，因此将其选作可比公司。

与此同时，该两家公司均生产抗原、抗体等发行人所需的原材料，在产业链中，该等可比公司的该项业务处于发行人的上游，发行人向该等可比公司采购具备商业合理性。

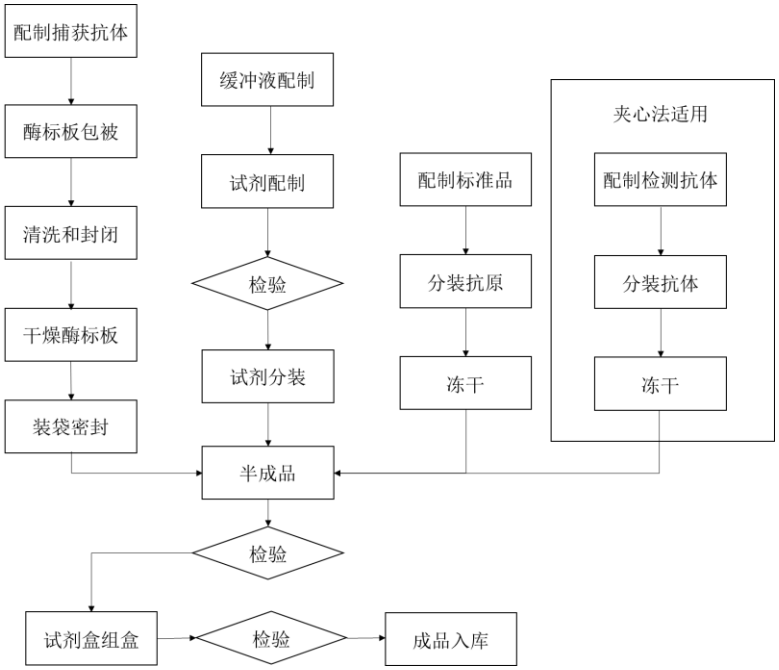
因此，Bio-Techne、义翘神州等既为可比公司又为前五大供应商具备合理性。

2、以图示、文字等方式说明将原材料加工成生物科研试剂的具体生产工艺流程

公司通过研发过程制定各类 ELISA 试剂盒、蛋白芯片组分和具体配方方案，而后按照既定方案进行生产。

（1）ELISA 试剂盒工艺流程

公司 ELISA 试剂盒产品的基本生产工艺类似，生产流程主要包括调配实验、中间品检验、半产品检验、分装、组装、成品检验、产品入库等过程，生产流程图如下：

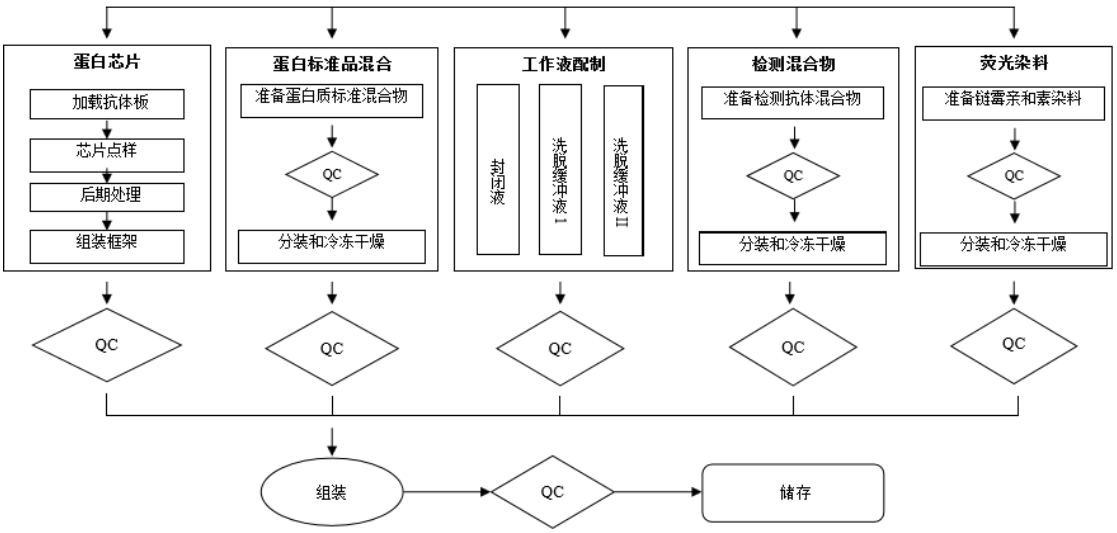


具体工艺步骤情况如下：

序号	项目	工艺流程
1.1	捕获抗体装配	将抗体和其他化学组分按比例配制成包被液，用包被机将包被液包被至酶标板（96 孔板）上，在恒温培养摇床上孵育一定时间后，对酶标板进行清洗弃去包被液。进一步用预先配制的封闭液添加至已完成包被的酶标板上，孵育 2 小时后弃去封闭液。在鼓风干燥箱中进行干燥，然后装进铝箔袋中，抽真空密封，得到 ELISA 试剂盒半成品
1.2	缓冲液装配	将各类化学物质配制成缓冲液，经过质控程序后进行分装
1.3	标准品配制	将抗原和其他化学组分配制成抗原液，进行分装后冻干
1.4	检测抗体装配	对检测抗体进行生物素标记，将抗体和其他化学组分配制成检测抗体液，进行分装后冻干
2	半成品	将前述各组分组装形成半成品，通过质检程序后进行下一步
3	组盒	将单组份 TMB 显色液与前述半成品组盒，通过质检程序后进行下一步
4	成品入库	得到成品后入库低温保存

（2）蛋白芯片生产工艺流程

公司的蛋白芯片生产流程包括蛋白芯片点制、工作液配制、检测混合物配制、荧光染料准备等过程，定量蛋白芯片额外需要蛋白标准品混合配制的过程。公司蛋白芯片生产的基本生产工艺流程图如下：



具体工艺步骤情况如下：

序号	项目	工艺流程
1.1	蛋白芯片主体装配	将预先分装好的抗体放置在点样仪的上样槽中；将玻片置于点样区中，启动点样仪，按照预设程序进行点样，点样完成后，在特定干湿度环境中静置，待抗体液滴完成吸附。将玻片与硅胶垫，框架进行组装。
1.2	标准品混合	对抗原标准品进行离心操作，随后加入特定量的缓冲液进行复溶。根据芯片线性范围，分别从复溶后的各标准品管中吸取特定量的标准品溶液进行混合，经涡旋震荡让其混合均匀，然后进行离心。分装至独立小管中，放入-80 度冰箱进行冷冻。冷冻后进行真空冻干。
1.3	工作液配制	将各化学组分配制后得到洗脱缓冲液 I；取部分洗脱缓冲液 I 加入另一化学组分后得到洗脱缓冲液 II；取部分洗脱缓冲液 I 加入另一化学组分后得到封闭液。
1.4	检测混合物配制	根据芯片检测指标，取用生物素标记后的检测抗体，离心后加入特定的缓冲液进行复溶。根据芯片线性范围，分别从复溶后的各检测抗体管中吸取特定量的检测抗体溶液混合，并涡旋震荡让其混合均匀，然后进行离心。分装至独立小管中，放入-80 度冰箱进行冷冻。冷冻后进行真空冻干。
1.5	荧光染料配制	将荧光染料分装至独立小管中，放入-80 度冰箱进行冷冻。冷冻后进行真空冻干。
2	组盒	通过质检程序后，将前述半成品组分组盒，
3	成品入库	通过质检程序后，将得到的成品后入库低温保存

3、发行人对原材料供应商不存在重大依赖

抗原抗体是免疫学试剂产品中具有检测活性作用的主要成分，是发行人及同行业公司的主要原材料之一，抗原抗体外购是社会化分工的体现。为了能够准确、高通量、快速地完成蛋白质检测，除了原材料本身的影响外，原材料的

筛选与加工、试剂产品的配方和工艺是最终决定产品性能和质量的关键因素，也是行业内企业核心竞争力的体现。行业内公司需反复优化产品反应体系、精进产品工艺，从而为客户提供高质量的检测产品。发行人经过多年发展与积累，具备相关产品生产的核心技术。

发行人根据产品研发、生产需求在市场上寻找合适的抗原抗体供应商，并与现有主要抗原抗体供应商（如 R&D Systems、义翘神州）建立了稳定良好的合作关系。发行人亦积极开发了多个抗原抗体供应商（如赛默飞、艾博抗等），避免公司对单一抗原抗体供应商产生重大依赖。

同时，发行人正积极进行抗原抗体的自主研发，形成了重组蛋白表达、单抗生产等原材料制备核心技术。目前，发行人自主研发的抗原抗体已开始实现产业化。未来，公司将持续加大对抗原抗体等关键原材料的自主研发、生产投入，向上游原材料端进行产业链延伸，以降低对上游抗原抗体生产企业的依赖程度。

此外，生物科研试剂与体外诊断试剂不同，其生产原料不需要向行业监管机构进行报备，原材料的变更不涉及工艺变更的报备。发行人在保证质量的前提下，可以根据自身需要，对产品的原料进行调整、更换。

综上，发行人对原材料供应商不存在重大依赖。

（七）补充说明体外诊断试剂主要实现销售的产品为胶体金法诊断试剂的背景和原因，其他诊断方法产品的技术积累和研发情况，未实现销售的原因；

发行人体外诊断试剂产品主要包括胶体金法的新冠抗体检测试剂和化学发光、时间分辨免疫层析等方法学的非新冠检测相关的诊断试剂。

新冠相关试剂方面，2020 年，在新冠疫情大规模蔓延之际，公司快速响应，开发出新冠病毒 IgM、IgG 抗体检测试剂（胶体金法），并取得美国 FDA Pre-EUA 受理与欧盟 CE 认证。由于市场呈现出较大需求，公司基于该胶体金法产品实现较大收入。胶体金法产品具有操作简便，检测快速，结果容易判读，适合基层筛查和辅助诊断等特点。同行业安旭生物、奥泰生物、万孚生物等上市公司亦开发了类似产品。此外，发行人后续开发的新冠抗原检测试剂及抗体中和试剂亦取得欧盟 CE 认证。发行人结合市场需求使用胶体金方法学开发新冠

病毒检测产品符合行业惯例，具备商业合理性。

非新冠相关试剂方面，截至本回复报告签署日，发行人自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项。该些三类与二类医疗器械产品方法学包括化学发光法、时间分辨荧光免疫层析法、酶联免疫法等。该些产品主要于 2021 年至今陆续获批，仍处于市场推广初期，尚未产生大规模收入。

除前述已获得注册的产品外，发行人已形成良好的在研产品梯队。截至 2021 年 12 月 31 日，进入国内医疗器械注册评审阶段的在研项目共有 19 项，进入临床阶段的在研项目共 2 项。该些产品将进一步丰富公司产品清单，增强公司体外诊断试剂市场竞争力。

具体情况亦于招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（二）公司技术储备情况”之“1、在研项目情况”之“（2）体外诊断试剂”中披露。

（八）补充说明第三方医学检验服务主要使用外购的体外诊断试剂的背景和原因，发行人体外诊断试剂业务与第三方医学检验服务之间是否存在相互绑定、承继等关系；

1、第三方医学检验服务主要使用外购的体外诊断试剂的背景和原因

发行人于中国、美国两地开展第三方医学检验服务，业务经营主体包括发行人子公司瀚普医检室和 Panohealth。

发行人具备体外诊断试剂生产经营资质及生产能力，公司自产的体外诊断试剂仍处于持续研发过程中，产品数量有待进一步扩展，截至本回复报告签署日，发行人自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项，该等产品尚不能满足瀚普医检室检测服务清单需求。因此，瀚普医检室主要使用外购体外诊断试剂以提供检测服务。具体而言，报告期各期，瀚普医检室营业收入为 152.92 万元、6,626.10 万元和 11,411.46 万元，其中，新冠核酸检测服务为主要营业收入来源，收入占比为 0%、94.07%和 97.15%，公司采用外购试剂进行该项检测服务。医学检验行业上市公司金域医学、迪安诊断亦主要使用外购

诊断试剂开展业务，瀚普医检室主要使用外购体外诊断试剂符合行业惯例。

此外，发行人子公司 Panohealth 于 2020 年获得 CLIA 实验室资质，主营业务为客户提供经验证的实验室自建医学检验（LDTs）项目，相关诊断试剂主要由发行人子公司 Raybiotech Life 生产。

2、发行人体外诊断试剂业务与第三方医学检验服务之间是否存在相互绑定、承继等关系

医学诊断服务与体外诊断产品业务在商业模式上具有协同性。以中国境内情况为例，发行人子公司瀚普医检室于中国境内提供的医学诊断服务范围所需要的检验产品，在发行人已对应取得中国医疗器械产品注册证等相关生产经营资质的前提下，可由发行人提供。但目前发行人体外诊断业务与医学检验业务均处于发展初期，协同效应尚不明显。

自设立至今，发行人及子公司在相关资质范围内独立展业。发行人子公司与客户订立的医学检验合同或订单中，未明确约定具体用于检验的诊断试剂，医学实验室需要取得相应的临床检验资质，人员、技术和设备能够达到客户要求的指标和水平，发行人子公司提供的医学诊断服务不基于体外诊断产品业务，反之亦然。

综上，发行人体外诊断试剂业务与第三方医学检验服务之间不存在相互绑定、承继等关系。

（九）补充说明第三方医学检验服务收入的地域分布情况，是否具有地域集中度高的特征，拓展区域外业务的措施。

报告期内，公司第三方医学检验服务收入的地域分布情况如下：

单位：万元

国家	地区	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
中国	华南	11,111.51	92.52%	6,464.84	96.44%	97.61	63.83%
	华北、华东、华中	272.97	2.27%	144.58	2.16%	48.09	31.45%
	其他	26.97	0.22%	16.69	0.25%	7.22	4.72%

国家	地区	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
美国	-	598.73	4.99%	77.66	1.16%	-	-
合计		**12,010.19**	**100.00%**	**6,703.76**	**100.00%**	**152.92**	**100.00%**

第三方医学检验服务收入主要集中于中国华南地区，具有地域集中度高的特征，主要是公司于广州市内设有检验中心，服务范围有限，客户资源集中于广东省内所致。此外，发行人美国子公司 Panohealth 于 2020 年获得 CLIA 实验室资质，开展医学检验服务业务并产生收入。未来公司将立足于广东省内业务，并适时进行区域外业务的拓展。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人执行了如下核查程序：

1、查阅生物科研试剂、体外诊断试剂和第三方医学检验服务行业市场研究报告，同行业公司招股说明书与定期报告、官方网站等，了解行业市场空间、饱和度、竞争格局、行业壁垒、同行业公司产品发展情况与技术指标等；

2、访谈发行人实际控制人、核心技术人员，了解发行人技术发展历程、业务拓展逻辑、竞争优劣势、技术先进性、与主要供应商采购原材料情况、体外诊断产品研发进度等；

3、针对 Bio-Techne、义翘神州等供应商进行访谈，核查了发行人与 Bio-Techne、义翘神州签署的供应协议，了解供应商业务开展情况，分析其与发行人开展业务的背景、发行人对主要供应商的依赖性；

4、核查发行人及子公司与主要客户签订的业务合同及订单文件，分析发行人体外诊断业务与第三方医学检验服务业务关系；

5、核查发行人第三方医学检验服务客户清单，分析客户地域分布情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、生物科研试剂领域：根据弗若斯特沙利文分析数据，全球生物科研试剂市场于 2020 年达到 182 亿美元的市场规模，预计 2020 到 2025 年期间年复合增长率为 8.4%，依此计算，发行人 2020 年市场占有率为 0.10%；中国生物科研试剂市场于 2020 年达到 151 亿美元的市场规模，预计 2020 到 2025 年期间年复合增长率为 18.1%，依此计算发行人 2020 年市场占有率为 0.12%。体外诊断领域，根据弗若斯特沙利文分析的数据，全球 IVD 市场从 2016 年的 494 亿美元增长到 2020 年的 669 亿美元，2020-2025 年年复合增长率为 12.8%；依此计算，发行人全球市场占有率约为 0.02%。第三方医学检验领域：2020 年国内第三方医学检验行业市场规模约 390 亿左右，依此计算，发行人 2020 年国内市场占有率约为 0.17%；

2、市场上生物科研试剂主流品种包括分子类、蛋白类和细胞类等。发行人产品以酶联免疫试剂盒、蛋白芯片为主的背景和原因主要是基于发行人创始人、实际控制人的黄若磐的技术积累和实际市场需求所致。产品品种覆盖范围上与可比公司存在差异的原因主要是不同公司技术特点不同所致；

3、发行人主营业务从生物科研试剂产品及服务拓展至体外诊断试剂、第三方医学检验服务的系基于自身技术储备和商业考量做出的决策，符合行业惯例，具备商业合理性。开展上述各类业务存在技术和人才、品牌效应、营销渠道、资金等方面的壁垒、竞争优劣势；

4、发行人已充分披露衡量技术先进性的主要客观表征、标准；

5、“产品性能比肩国际主要竞争对手，部分产品性能保持国际领先”具备客观依据，相关数据来源具备权威性，除酶联免疫试剂盒、蛋白芯片外，发行人抗原、抗体等原料类生物科研试剂亦具备一定市场竞争力；

6、Bio-Techne、义翘神州等既为可比公司又为前五大供应商具备商业合理性，发行人对原材料供应商不存在重大依赖；

7、发行人体外诊断试剂主要实现销售的产品为胶体金法诊断试剂的背景和原因系新冠疫情下的市场需求所致，开发产品技术路线与同行业公司无显著差异，具备商业合理性。发行人其他诊断方法产品主要于 2020 年至今陆续获批，仍处于市场推广初期，尚未产生大规模收入；

8、第三方医学检验服务主要使用外购的体外诊断试剂具备合理性，发行人体外诊断试剂业务与第三方医学检验服务之间不存在相互绑定、承继等关系；

9、第三方医学检验服务收入集中于中国华南地区，主要系发行人医学检验所服务半径所致，发行人将结合自身业务发展需要适时进行拓展。

问题二、关于技术和知识产权保护。

申报文件显示：

（1）2010 年 RAYBIOTECH 用于出资的专有技术初始来源为美国埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐的转让。该专有技术提出了一种用于进行蛋白质高通量分析的工具，搭建了一个发行人现有蛋白芯片产品的技术框架，发行人后续对该技术框架进行不断地完善与迭代。

（2）公司核心技术主要是酶联免疫、蛋白芯片等生物科研试剂相关技术平台、体外诊断试剂技术平台和生物活性原料制备技术。

（3）公司开发了 470 余种蛋白芯片产品、6,700 余种 ELISA 试剂盒产品以及 2,700 余种抗原和抗体等关键原料，产品覆盖了 14 类种属样本约 10,000 种蛋白质标记物检测。其中，蛋白芯片产品可定量检测超过 2,000 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物，ELISA 产品可定量检测超过 1,500 种人类及其他种属样本的蛋白质标记物。

（4）体外诊断试剂方面，公司荧光免疫层析平台、化学发光平台目前已有部分产品获得境内医疗器械注册证，其余处于注册审评阶段；分子诊断平台的部分技术应用于公司美国 CLIA 实验室自建项目，部分处于临床阶段。

（5）公司专利号为 ZL201010190697.5 的境内发明专利，专利号为的境外发明专利为继受取得，专利号为 ZL201710613324.6 和 ZL201910655757.7 的境内发明专利为与其他单位共同所有，境外商标 RAYBIO 为继受取得；公司专利号为 ZL201010190697.5 的 1 项专利系从公司举办的民办非企业单位华南芯片受让取得，专利号为 US 987608B2 的境外发明专利为与华南芯片共同所有。

（6）公司 10 项产品先后获得广东省高新技术企业协会颁布的广东省高新技术产品认定。

（7）发行人的核心技术主要为用于不同生物科研试剂和体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数，上述核心技术以专有技术（Know-how）的形式存在，难以通过专利申请得到有效保护。

公司核心技术中，单分子计数高灵敏检测技术未注明技术来源。

请发行人：

（1）补充说明现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系，公司是否具备独立技术研发能力，是否对受让技术存在重大依赖；

（2）补充说明核心技术来源、形成过程，现有研发体系是否具备持续创新能力；

（3）补充说明核心技术及技术平台的竞争优势及其先进性，核心技术平台对产品性能的具体提升作用；

（4）补充披露核心技术难以通过专利申请得到有效保护的原因，发行人对自身技术的保护制度建立健全和有效性，是否存在技术泄露的情形；

（5）结合境内外的研发方向及同行业公司情况，补充说明公司技术的市场地位，是否属于国内外主流、成熟技术，对前沿技术路线、行业技术发展方向的覆盖情况，是否存在被更新迭代的风险；

（6）补充列示专利对应的产品，说明主要产品相关专利的发明人，并结合各发明人、公司高管、核心技术人员等主体当前或曾经任职单位情况，说明发行人专利、技术是否涉及其他单位的职务成果，是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷；

（7）补充说明应用于公司美国 CLIA 实验室自建项目分子诊断平台技术所应用产品是否须取得相关医疗器械注册证及其取得情况；

（8）补充说明继受取得专利的转让方情况和转让程序的合法合规性，与相关转让方是否存在纠纷或潜在纠纷；

（9）补充说明共同所有专利中发行人承担的研发工作情况，应用继受取得专利和共同所有专利技术的产品收入及其占比情况，是否存在对继受专利和共同所有专利的重大依赖；

（10）补充说明举办民办非企业单位华南芯片的背景和原因，该单位的主要业务范围，与发行人业务合作的具体情况，是否从事营利性业务，其业务开展的合法合规性；

（11）补充说明广东省高新技术产品认定的程序及其权威性，单分子计数

高灵敏检测技术的技术来源。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系，公司是否具备独立技术研发能力，是否对受让技术存在重大依赖；

1、现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系

发行人实际控制人黄若磐从埃默里大学受让的一项专有技术（基于抗体的蛋白芯片系统）为发行人研发现有蛋白芯片产品搭建了技术框架，以该框架为起点，发行人在技术、产品本身和产品应用方面对该框架进行不断地丰富与迭代，具体表现为：

（1）技术方面：发行人实现了从膜基底到玻璃基底，从定性检测到定量检测；

（2）产品方面：发行人对于反应体系进行优化，提升了检测通量、灵敏度、速度等性能指标；

（3）应用方面：发行人扩大了蛋白质种类、检测种属的覆盖面，并覆盖了对于磷酸化等翻译后修饰的检测，对于生命活动进程的检测等。

在前述基础上，发行人建立了成熟的蛋白芯片开发平台，目前客户群体覆盖海内外知名生命科学领域企业、院校、研究机构等。

2、公司是否具备独立技术研发能力，是否对受让技术存在重大依赖

公司近年来持续加大研发投入，推进生物科研试剂、体外诊断试剂等各类型的产品开发工作，具备独立技术研发能力，对前述受让技术不存在重大依赖，具体情况如下：

（1）公司实际控制人黄若磐向埃默里大学受让专有技术的情况

发行人实际控制人黄若磐从埃默里大学受让一项专有技术（基于抗体的蛋白芯片系统），该项专有技术系黄若磐在埃默里大学期间的发明，且为唯一的发

明人。黄若磐从埃默里大学受让前述专有技术的过程如下：

2002 年 4 月，黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）签署了专有技术转让协议。根据协议约定，除埃默里大学和黄若磐协商的财务对价及埃默里大学代表其自身及研究合作者为研究、临床和教育目的而保留的在制作、使用该专有技术时的免费使用许可外，埃默里大学将该专有技术的所有权利和权益完全转让给黄若磐；

2012 年 8 月，黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）签署协议，约定自 2012 年 8 月签署的协议生效之日起，埃默里大学不再要求黄若磐或其公司支付财务对价；

2019 年 10 月 29 日，埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具确认函，确认 Mary L. Severson 和 Todd. T. Sherer 均有权代表埃默里大学作出前述协议所约定的事项，除了保留用于研究、临床和教育目的的免费使用许可外，埃默里大学不再保留前述专有技术方面的任何权利或权益。

经查阅埃默里大学的知识产权转让政策（2002 年 6 月生效版、2011 年 3 月修订版），埃默里大学转让知识产权的决定由研究管理副总裁与埃默里大学人事主管和技术转让办公室协商后作出。未经埃默里大学研究管理副总裁签署的任何转让文件无效。经查阅黄若磐与埃默里大学于 2002 年 4 月签署的专有技术转让协议，该协议由埃默里大学的代表（研究管理副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）共同与黄若磐签署；2012 年 8 月的终止财务对价支付的协议由埃默里大学代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）与黄若磐签署，前述人员均有权代表埃默里大学签署相关协议。

经查阅 2019 年 10 月埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函、Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书并经保荐人、发行人律师于 2021 年 5 月视频访谈埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon，上述人员均有权代表埃默里大学对外签署协议或作出确认。

根据 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书，黄若磐和埃默里大学之

间不存在因转让该专有技术而存在纠纷的情形，也不存在黄若磐对该技术转让负有未履行的义务的情形。

（2）公司在受让的技术成果基础上实现了产业化应用及深度拓展，形成了独立自主可控和完整的核心技术体系

关于公司已在受让的技术成果基础上实现了产业化应用及深度拓展情况，具体请见本题回复之“一、发行人说明”之“（一）补充说明现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系，公司是否具备独立技术研发能力，是否对受让技术存在重大依赖”之“1、现有技术与从埃默里大学受让技术的迭代关系”。

发行人通过自主研发形成了现有核心技术体系，建立了生物科研试剂、体外诊断试剂、抗原抗体原料试剂等技术平台，并将部分技术转化成果申请专利予以保护。截至本回复报告签署日，公司共拥有 51 项中国境内专利，其中发明专利 41 项；共拥有美国发明专利 7 项。发行人拥有的专利与发行人主营产品相关，包括蛋白芯片、酶联免疫试剂盒、抗原抗体等生物科研试剂产品，以及各方法学下的体外诊断产品。

此外，发行人亦基于自身技术体系，形成了多项学术成果。2021 年，公司实际控制人、核心技术人员黄若磐与公司团队成员 Kelly C. Whittaker 作为专辑主编完成了 Methods in Molecular Biology（MiMB）第 2237 期抗体芯片专题《Antibody arrays: methods and protocols》的编写，公司核心研发团队亦承担了该期丛书部分章节的撰写工作。目前该期丛书已在著名出版商 Springer 官方网站上线。同时，以公司实际控制人、核心技术人员黄若磐为核心的研发团队先后发表多篇高水平学术期刊论文。

（3）发行人建立了独立的研发团队，形成了完善的研发机制

经过多年的发展，发行人培养了一支由博士领衔的多学科、多层次的研发队伍。该等研发人员均与发行人签订了劳动合同或聘用协议，不存在发行人及子公司以外的其他公司或单位兼职的情况。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司研发人员共 70 名，占公司人员的 28.00%，其中博士学历 15 人，硕士学历 10 人，本科学历 29 人，本科及以上学历占研发人员比例达到 77.14%。其中，发行人的 5 名核心技术人员均在生命科学领域具

有 10 年以上的行业经验和技术积累，在发行人研发活动中担任重要的领导角色，能够有效保障发行人在各研发方向核心技术的持续开发、升级。发行人亦拥有独立的研发场所，配备了研发活动相关的专业仪器、设备。

发行人通过系统性的研发布局、巩固优势与创新发展并驾齐驱的研发立项战略和科学高效的研发管理体系，确保了发行人持续的创新能力，为发行人长期发展和快速增长提供了有力的创新技术保障和制度措施保障。

（4）公司在研发方面持续投入，建立了丰富的在研管线

报告期内，发行人研发投入金额逐年上升，具体情况及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
研发投入	5,259.39	4,654.70	4,002.62
研发投入占营业收入比例	18.43%	16.40%	29.60%

发行人将研发投入的技术成果成功转化为多项生物科研试剂、体外诊断试剂产品，生物科研试剂方面，经过十余年的积累，发行人开发了 470 余种蛋白芯片产品、6,700 余种 ELISA 试剂盒产品以及 2,700 余种抗原和抗体等关键原料，产品覆盖了 14 类种属样本约 10,000 种蛋白质标记物检测；体外诊断试剂方面，发行人自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项及欧盟 CE 认证产品 4 项。截至本回复报告签署日，公司在生物科研试剂、体外诊断试剂等业务板块中仍有较多的在研项目，具有良好的市场应用前景。公司核心技术的储备能够持续保证产品的先进性，满足科研客户的多样、高标准的需求。

综上，公司具备独立技术研发能力，对受让技术不存在重大依赖的情形。

（二）补充说明核心技术来源、形成过程，现有研发体系是否具备持续创新能力；

1、核心技术来源、形成过程

发行人的核心技术均通过自主研发形成，主要核心技术及形成过程如下：

（1）生物科研试剂平台技术

所属技术平台	技术名称	技术来源	形成过程
酶联免疫平台	酶联免疫反应优化技术	自主研发	2004 年，黄若春博士牵头着手建立酶联免疫产品开发平台，逐步扩大检测靶标覆盖范围、检测样品种属范围。
	抗原与抗体标记技术	自主研发	2012 年，研发团队系统化地对原生物素标记抗原、抗体的条件进行了优化，包括标记蛋白的前处理、标记试剂和缓冲体系、反应条件及标记后处理等方面。
	抗体-DNA 偶联技术	自主研发	2018 年至今，研发团队发展了多项抗体-DNA 偶联策略，主要包括链霉亲和素-生物素偶联、硫醇-马来酰亚胺共价耦合等方式。
	单分子计数高灵敏检测技术	自主研发	2015 年，基于 Quanterix Corp 的 SIMOA 系列仪器，黄若春博士牵头开始围绕其进行检测试剂开发。
蛋白芯片平台	抗原、抗体构像稳定与活性保持技术	自主研发	2005 年，毛应清博士牵头着手建立以普通载体玻片为载体的蛋白芯片平台。产品研发过程中，为解决蛋白质点样后易降解、活性不稳定等限制因素，公司根据不同类型的抗原/抗体特性，研发相应的化学处理方法，实现抗原、抗体与载体玻片的高稳定性结合。
	高通量抗体原料筛选、反应体系优化技术	自主研发	2012 年，研发团队开始系统化地筛选适合用于商业化的夹心法抗体对，进行高通量抗体原料筛选、反应体系优化，并形成抗体对文库，为新产品开发提供方案选择。
	蛋白芯片点样技术	自主研发	点样是蛋白芯片产品必经的生产工艺环节，研发团队从点样仪器、点样缓冲液、点样环境、点样后处理等方面对点样技术进行持续的优化。
	检测信号增强、提取技术	自主研发	2007 年，研发团队选用高荧光并具抗光漂白效应的荧光底物作为蛋白芯片的信号检测试剂，并使用特殊的添加剂来增强荧光信号。
	信号归一及表达水平分析技术	自主研发	2015 年，研发团队着手建立相关疾病领域的标准蛋白数据库和数据过滤分析体系。通过收集单因子的临床检测范围，文献所发表该因子在相关样本中的检测值，以及发行人实验室测试中所得到的检测数值，建立相关样本的标准数据库，以期对芯片的数据处理提供更为科学的指导原则。
磷酸化检测平台		自主研发	2013 年底，在唐浩博士的带领下公司开始系统的研发磷酸化产品。经过市场调研，选定热门靶标。根据每个靶标发表的研究文献设计靶标激活实验用于验证。筛选特异性抗体，逐步优化实验条件以达到高灵敏度、高特异性。积累了一定数量的磷酸化 ELISA 后，又将参与同一信号通路的靶标集合研发了磷酸化蛋白芯片。

（2）体外诊断平台技术

2015 年至今，发行人逐步储备了免疫层析法检测试剂的基本技术，包括胶体金/乳胶制备与标记、免疫层析技术等。

（3）生物活性原料制备技术

技术名称	技术来源	形成过程
基因重组蛋白表达技术	自主研发	2006 年，公司创始人黄若磐博士带领团队开始人细胞因子重组蛋白质的研究开发。首先利用原核细菌基因表达系统快速生产重要的重组人蛋白质，满足公司内部重要抗体制备、ELISA 试剂盒、抗体芯片生产等的需求。 2008 年，方建民博士加盟重组蛋白质生产研发团队，先后陆续开发酵母基因表达系统（2010 年）、杆状病毒昆虫细胞基因表达系统（2011 年）、痘苗病毒真核细胞基因表达系统（2012 年）、真核细胞 HEK293 基因表达系统（2013 年）。
单克隆抗体生产技术	自主研发	2012 年，罗树红博士对抗原蛋白氨基酸序列进行系统分析，预测和设计最佳抗原表位用于单克隆抗体的开发与生产。从而提高了多肽的免疫原性。2014 年罗树红博士对抗原佐剂进行了改进，联合使用弗氏完全佐剂和 TiterMax 佐剂，从而缩短了抗原免疫的时间和次数，提升了抗原的免疫应答的效果。

2、发行人现有研发体系具备持续创新能力

发行人高度重视研发创新工作，具有较强的技术实力，现有研发体系具备持续创新能力，具体情况如下：

（1）全球化的研发体系，系统化的研发布局

作为行业领先的蛋白检测领域生物科研试剂及检测服务提供商，发行人始终高度重视技术研发。为了紧跟行业前沿技术发展趋势，完善生物科研试剂、体外诊断试剂的产业布局，同时在全球范围内广泛吸引高端技术人才，公司在美国亚特兰大与中国广州均设立了研发中心，组建了一支国际化、专业素质高、创新能力强的研发团队。公司坚持自主创新，以市场需求为导向，搭建了生物科研试剂平台、体外诊断平台及核心原料制备平台等三大技术开发平台，形成了体系化、分工明确的全球化科研组织架构。中美两地研发中心各司其职，具体分工如下：

研发中心	职责
美国亚特兰大研发中心	（1）负责确定公司生物科研试剂的研发策略和研发方向，重点负责蛋白芯片平台、酶联免疫试剂平台、生物原料平台等相关技术及工艺的开发及优化工作。 （2）负责蛋白检测技术的前沿探索，如流式细胞检测、蛋白质测序等方面的研究，并形成相应技术储备。 （3）负责新型冠状病毒相关生物科研试剂产品、体外诊断产品的研发。
中国广州研发中心	负责确定公司体外诊断试剂的研发策略和研发方向，重点负责荧光免疫层析诊断平台（POCT 即时诊断平台）、磁微粒吖啶酯化学发光平台、分子诊断平台；同时，广州研发中心持续推进蛋白芯片的临床诊断应用研究、生物原料平台相关技术及工艺的开发及优化工作。

公司在中美两地持续进行行业前沿信息收集、技术分析与产品规划，及时了解全球行业技术动向并反馈给研发部门，研发部门结合相关信息定期组织内部研讨会，保证研发人员可以以当前核心技术平台为基础，通过差异化战略不断升级现有产品，同时前瞻性布局前沿技术的基础研究，并积极研发创新项目，保持公司的产品与技术活力。

（2）巩固优势与创新发展并驾齐驱的研发立项战略

公司致力于生命科学与体外诊断领域的检测试剂产业链覆盖，基于公司战略发展需求，公司研发项目的战略布局和选择主要分为以下几种类型：

1）现有技术或产品的性能提升、检测项目完善的立项策略

公司以现有技术为基础，进行技术或产品的性能升级优化、功能完善和使用场景完善，提升公司产品技术壁垒。例如，对现有蛋白芯片与 ELISA 试剂产品进行优化与改进，持续提升现有产品的通量、灵敏度及检测速度。

根据国内外发展趋势和生物科研试剂领域的热点，在现有技术平台的基础上，进行检测项目的补充与完善，以丰富产品种类，保障检测种类的全范围覆盖，提高公司产品的竞争力，对市场前景较好的系列产品进行研发立项。报告期内，公司产品可检测蛋白数量持续增长，保持较高的研发效率。

2）以国内外体外诊断市场为目标，拓展临床诊断产品的研发立项策略

公司通过旗下医学检验中心的市场感知与其他市场调研渠道，结合对行业发展动态的持续跟踪，充分分析国内体外诊断市场需求及市场应用前景，以建立达到国际领先或国内领先的企业核心技术竞争力，开发出符合客户及市场需求的产品。针对临床诊断中已知的同一疾病所涉及多项生物标记物，利用蛋白

芯片高通量检测技术，实现在同一次试验中对单份样本中多项肿瘤标记物同时进行检测，从而提升检验效率、降低检验成本。针对各项重点疾病诊断领域，通过蛋白芯片高通量检测技术，筛选、发现新的生物标记物，从而开发出临床上更具检测效率的诊断产品，实现更好的检测效果。

3）结合科研热点研究需求，开展抗原、抗体等原料的自产开发策略

公司拟进一步巩固并不断优化生产工艺、提升生产效率，为下游应用级产品的开发提供持续的技术支持和原料供应。优先针对科研领域热门研究领域，提升抗原、抗体的自主研发与生产能力，使公司具备自主开发稀缺指标的检测试剂的能力。

基于上述研发立项策略，公司逐步完善检测试剂产业链布局，打通检测试剂原料到科研与体外诊断双领域检测试剂的开发链条，同时生物科研试剂亦助力体外诊断试剂前端开发进程，形成良性循环。各技术平台间互相补充、支持，并凭借多年积累的丰富检测试剂研发经验，有效提升技术研发效率，支持产品快速研发。

（3）科学高效的研发管理体系

公司已建立了完善、高效的研发管理体系，制定了创新研究与开发管理制度。公司搭建的体系化、分工明确的全球化科研组织架构能够保证发行人在各个领域的牵头科学家专注于其自身擅长的技术领域，专注于核心技术的开发，持续进行技术创新，保持核心技术的领先；同时，公司具有完善的设计和开发控制程序，对产品设计和开发全过程进行控制，对研发流程进行阶段性管理，以提高研发项目管理水平，确保产品设计符合有关标准、法律法规的有关规定和要求，保证每一设计和开发阶段的质量和进度。

（三）补充说明核心技术及技术平台的竞争优势及其先进性，核心技术平台对产品性能的具体提升作用；

1、生物科研试剂平台技术

所属技术平台	技术名称	竞争优势及其先进性	产品性能的具体提升作用
酶联免疫	酶联免疫反应优化技术	通过持续的优化，公司提升了产品开发效率，产品性能	提升产品灵敏度、减少所需检测样本的体积。

所属技术平台	技术名称	竞争优势及其先进性	产品性能的具体提升作用
平台		达到行业领先水平。	
	抗原与抗体标记技术	改良后的方法使一个蛋白质分子与多个生物素分子共价结合，从而有效地提高了检测灵敏度； 也提高了生物素标记的效率，使标记的样本能在短时间内得到最大化的纯化，从而保证了产品的质量。	标记后的抗体可以更有效的与固定在基底表面的抗体结合，具有耗样少，背景低，检测灵敏度高，重复性好等特点。
	抗体-DNA 偶联技术	链霉亲和素-生物素的偶联策略使抗体的二硫醇保持完整，从而降低了抗体在 DNA 缀合后失去活性的机会；亦具备较快的偶联速度，与 DNA 偶联后不需要纯化，并且允许偶联经过验证的抗体库。	链霉亲和素-生物素的偶联策略显著提升了检测灵敏度，升幅可达 10-100 倍；并降低了所需样本的体积，降幅最高可达 90%。DNA 偶联抗体亦可用于多重检测中。
	单分子计数高灵敏检测技术	可将传统 ELISA 产品的灵敏度提高高达 1000 倍，实现低至飞克（fg/ml）水平的超灵敏度检测。	可以定量检测在先前难以或无法测量的低浓度生物样品，如血清、血浆、尿液等。同时也可以减少使用检测样本的体积。
蛋白芯片平台	抗原、抗体构像稳定与活性保持技术	公司采用不同的化学活性物质对载体玻片表面进行亲水化及基团偶联处理，使载体玻片对点制在其表面的抗体具有高结合力，从而能够保持了抗原、抗体构像的稳定性与活性。在此基础上能够有效提升捕获抗体与目标蛋白的亲和性。	1）高亲和度为以玻片为主的高通量蛋白芯片的开发奠定了基础，公司目前主要的蛋白芯片产品均为玻璃基底； 2）玻璃基底的蛋白芯片具有自身荧光背景低、稳定性强等特点，为蛋白芯片灵敏度的不断提升奠定基础。
	高通量抗体原料筛选、反应体系优化技术	公司利用芯片技术高通量的特点，可以高效的检测出多个抗体原料的亲和性和交叉反应。为高通量定量芯片的开发奠定基础，目前最高通量产品已实现定量检测 1,200 个靶标，产品性能处于领先地位。	1）高亲和力的抗体对提升了检测灵敏度； 2）建立交叉反应数据集，确保同一芯片中的指标没有交叉反应，提升产品特异性。
	蛋白芯片点样技术	确保每个抗体点的大小和形态一致，能够最大化的保证其构象稳定及生物学活性，消除了同类产品抗体点可能存在的漏点，空点，拖尾等缺点。	生产的蛋白芯片具有稳定性好，重复性高的特点，有效控制产品批间差。
	检测信号增强、提取技术	蛋白芯片平台使用高荧光且耐光漂白的荧光检测试剂，	1）蛋白芯片有很高的灵敏度，可以检测到每毫升皮克

所属技术平台	技术名称	竞争优势及其先进性	产品性能的具体提升作用
		不仅最大限度地减少荧光扫描中的光漂白现象，而且使检测产品的灵敏度提高了 3-10 倍。而 XDR 模式的扫描使荧光动态检测范围达到六个数量级以上，从而进一步提高了蛋白因子的浓度检测区间。精准的自动找点和背景消除，不仅使结果更可靠，而且使芯片的后处理速度提高了 50%以上。	级别的蛋白浓度。与单因子 ELISA 相比，在使用同样抗体对的情况下，蛋白芯片具有与单因子 ELISA 相类似的检测灵敏度，甚至有些因子有更高的灵敏度； 2）新型的信号提取技术克服了不同蛋白在生物样本中因表达浓度差异而无法同时检测的障碍，六个数量级以上的动态荧光范围使得不同浓度的蛋白可以在同一芯片上得到检测。
	信号归一及表达水平分析技术	标准数据库的建立降低了数据噪音，提高数据准确性，使得数据分析步骤大为简化，对于生物样品中特异表达蛋白的分析过程更为高效。	1）增加了同一批次能够处理的样本数量； 2）降低了同一芯片在不同批次间的差异； 3）提高了标记法半定量芯片在样本检测中的质量和应用。
磷酸化检测平台		磷酸化 ELISA 的阳性样本或标准品则要通过设计一定的体外细胞实验获得，每一个靶标都需要根据其在信号通路中的作用设计独特的实验来激活从而获得磷酸化靶标。同时，磷酸化靶标抗体的特异性要求高，抗体只能识别磷酸化的表位而且不能识别非磷酸化的相同表位。细胞信号通路蛋白一般在体内的表达量很低，对磷酸化检测产品的灵敏度要求高。因此这类产品的开发对抗体的筛选和产品反应体系优化工艺有很高的要求。	公司磷酸化检测产品具有较高的特异性和灵敏性，通常可以在超过 500 倍稀释过的细胞裂解液中检测到靶标。产品不仅可以检测靶标磷酸化水平，还可以检测总蛋白水平变化。产品可检测的目标蛋白涵盖了所有重要信号通路，特别是与癌症和心血管等疾病相关的靶标，部分靶标可实现定量检测。

2、体外诊断平台技术

公司掌握了免疫层析法检测试剂的基本技术，包括胶体金/乳胶制备与标记、免疫层析技术等，该些技术涉及免疫层析法产品检测的基本原理，普遍应用于各个厂家的 POCT 检测产品中。此外，公司通过自主研发形成了荧光免疫层析、化学发光、分子诊断等技术平台，近两年于国内陆续取得相关产品注册证。

3、生物活性原料制备技术

技术名称	竞争优势及其先进性	产品性能的具体提升作用
基因重组蛋白表达技术	发行人重组蛋白表达系统生产周期短，提升了产品的生产制备效率。其中，HEK293 细胞表达系统，基因表达水平得到极大提升，单位产量可高达 355.7mg 纯化蛋白质/升细胞，可降低生产成本；采用悬浮式的、无血清的细胞培养环境，有利于未来生产规模的扩增、和产品纯度的提升。亦实现翻译后蛋白质修饰（如糖基化）的表达。	蛋白质产品种类、性能实现不断提升，同时满足公司内部科研试剂产品开发生产的所需，降低对外部供应商的依赖。新冠疫情期间，发行人快速响应进行新冠相关重组蛋白开发，实现销售的同时，亦助力公司新冠病毒相关检测试剂开发。
单克隆抗体生产技术	通过对抗原表位的预测和设计优化和联合采用两种不同的佐剂，提高了单克隆抗体融合生产的阳性率，提升了筛选高效价的杂交瘤细胞株的克隆数，提升了筛选中和抗体的效率。	为试剂盒的开发和生产提供了抗体原材料。如抗 HE4 单抗抗体对、抗 GP73 单抗抗体对、HBVsAg 单抗抗体对、抗新冠病毒棘突蛋白、N 蛋白单抗抗体对。如抗新冠病毒棘突蛋白（Spike） 中和抗体三株。抗人 IL-6 中和抗体两株。抗人 TNF-alpha 中和抗体两株。

（四）补充披露核心技术难以通过专利申请得到有效保护的原因，发行人对自身技术的保护制度建立健全和有效性，是否存在技术泄露的情形；

发行人于招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（一）公司核心技术情况”之“2、核心技术的保护措施”补充披露如下：

“

发行人的核心技术主要为用于不同生物科研试剂和体外诊断试剂研发和生产的工艺和技术参数，上述核心技术以专有技术（Know-how）的形式存在，难以通过专利申请得到有效保护，**具体原因如下：**

（1）发行人核心专有技术的表现形态、应用方式使得通过技术秘密方式对发行人的核心技术保护更为有利

发行人的专有技术系研发人员多年来坚持自主研发创新、实践探索积累而来，具有独特性、保密性。如申请专利，发行人面临被要求公开技术细节、技术关键点以及技术具体实施方法，可能导致相关技术公开的风险。由于该等专有技术主要应用在产品的研发和生产环节，并未体现为产品的最终形态，一旦出现相关技术公开，甚至被第三方模仿、复制，发行人可能面临核心技术被侵

权后难以举证的风险。因此，从发行人核心专有技术的表现形态、应用方式来看，与申请专利方式相比较，采用技术秘密方式更有利于保护发行人的核心技术。

（2）发行人的特定产品可以通过申请专利的方式保护

发行人研发和销售的特定产品通过申请专利予以保护。发行人利用其核心专有技术开发生产的特定产品，可以选择申请专利的方式进行保护。例如，发行人拥有“一种用于生物标记物筛选的抗体芯片试剂盒”、“一种检测炎症因子的蛋白质芯片试剂盒及其制备方法”、“一种检测牙周病的抗体芯片试剂盒”等多项发明专利，即发行人为特定产品申请的专利保护。

（3）发行人同行业公司的知识产权保护方式

根据发行人同行业上市公司百普赛斯、义翘神州的招股说明书，其知识产权保护方式的具体情况如下：

同行业可比公司	知识产权保护方式
百普赛斯	百普赛斯主要从事重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品的开发和生物分析检测等服务。基于所处行业主要为生物医药、生物科技企业及研究机构提供产品和服务，相关技术主要为基于公知技术基础上形成的专有技术（Know-how）和工艺积累，核心技术主要以专有技术形式存在，同时根据具体情况对部分技术申请专利保护。
义翘神州	义翘神州主要核心技术均为平台型工程和工艺技术，包括生产工艺流程、参数、条件、配方等，用于支持完成产品的高效开发与生产，一旦申请专利公开，容易被竞争对手在内部研发中参考使用，维权困难。从自身知识产权保护效果和力度的考虑，义翘神州核心知识产权主要通过专有技术（Know-how）的形式予以保护，申请专利较少，符合其技术特点和行业通行做法。

由上表可见，发行人核心技术主要以专有技术形式存在，未申请专利保护，符合同行业上市公司的通行做法。

发行人的核心技术包含大量与研发和生产相关的专有技术，发行人参照行业常用的措施对专有技术和商业秘密进行保护，具体措施如下：

（1）公司对涉及核心技术相关的文件建立了内控制度，严格根据工作分工确定需要接触专有技术人员的范围；**发行人制定并执行《保密管理程序》，对保密原则、管理机构及职责、保密范围、密级划分、技术机密管理流程、保密措施作出了详细规定，保护公司技术机密，防止泄露。**

（2）根据技术流程和技术环节对研发和生产技术人员进行分工，严格控制人员在内部不同技术流程和环节的交叉，**防止技术秘密集中而产生泄密风险；**

（3）公司与境内核心技术人员签署了《保密协议》及《竞业禁止协议》；与境外的核心技术人员签署了《商业保护协议》（含保密及竞业禁止条款），**该等协议约定了保密范围，保密义务、保密期限、违约责任、竞业限制等，核心技术人员需严格遵守该等约定；**

（4）相关人员离职前，须将所涉及的全部技术资料、科研成果按照公司的要求进行处理，不得擅自复制、发表、泄露、使用、许可或转让。

（5）发行人实施了反窃取公司资料的技术措施。发行人部署了局域网技术保密策略，确保工无法通过 USB 等形式拷贝局域网的资料。同时，发行人根据不同的部门或职位设置了基于 NTFS 的访问权限，非权限部门或员工无法获得访问权限；此外，发行人定期通过 NAS 对资料进行备份，以防止员工恶意删除重要资料。

综上所述，公司建立健全了较为完善的专有技术保密制度，截至本招股说明书签署日，公司的保密措施和制度运行良好，不存在技术泄密的重大风险。

”

（五）结合境内外的研发方向及同行业公司情况，补充说明公司技术的市场地位，是否属于国内外主流、成熟技术，对前沿技术路线、行业技术发展方向的覆盖情况，是否存在被更新迭代的风险；

1、发行人境内外的研发方向

发行人搭建了生物科研试剂平台、体外诊断平台及核心原料制备平台等三大技术开发平台，形成了体系化、分工明确的全球化科研组织架构。发行人在境内外（即中国和美国）两地研发中心各司其职，具体分工如下：

研发中心	研发方向
美国（亚特兰大研发中心）	（1）负责确定公司生物科研试剂的研发策略和研发方向，重点负责蛋白芯片平台、酶联免疫试剂平台、生物原料平台等相关技术及工艺的开发及优化工作。 （2）负责蛋白检测技术的前沿探索，如流式细胞检测、蛋白质测序等方面的研究，并形成相应技术储备。 （3）负责新型冠状病毒相关生物科研试剂产品、体外诊断产品的研发。

研发中心	研发方向
中国（广州研发中心）	负责确定公司体外诊断试剂的研发策略和研发方向，重点负责荧光免疫层析诊断平台（POCT 即时诊断平台）、磁微粒吖啶酯化学发光平台、分子诊断平台；同时，广州研发中心持续推进蛋白芯片的临床诊断应用研究、生物原料平台相关技术及工艺的开发及优化工作。

2、发行人同行业公司情况

（1）同行业技术发展动态

发行人技术应用于蛋白质检测相关研究领域。在多重/高通量检测领域，同行业公司亦发展了质谱、液相芯片等技术；高灵敏度检测领域，同行业公司亦发展了电化学发光、单分子免疫检测技术等技术，具体情况如下：

市场需求	技术解决方案及代表性公司	技术情况简介	技术特点与局限性
多重检测/高通量检测	质谱（Mass Spectrometry），代表公司 Thermo Fisher Scientific	质谱是一种电离化学物质并根据其质荷比（质量-电荷比）对其进行排序的分析技术。现有的几种质谱方法中，通过液相色谱（LC）-质谱（MS）进行的“自下而上”蛋白质组学分析在蛋白质分析和生物标志物发现的应用中最为普遍。	**特点：**可以进行半定量和定量分析。半定量分析中使用 Tandem Mass Tag 系统可以对多达 11 个样品进行多重半定量；绝对定量分析中可以一次鉴定多达 10,000 种蛋白质或对样品中的数百种独特肽进行定量，具体数量跟上游样品制备（样品分级分离）和样本基质的有关。此外，其不依赖抗体也使得其具备发现全新的生物标志物的可能性。 **局限性：**质谱法的主要限制是高度人力和时间密集型需求，复杂的样品制备（富集、消耗、分级等）和/或最小化污染和去除高丰度蛋白质的要求。在大多数情况下，如果样品在质谱之前没有富集，它的检测灵敏度较低，可以检测到 ng/ml 水平。特别是对于血清样品，由于高丰度蛋白的干扰，质谱通常难以检测到血清或血浆中的低丰度蛋白。蛋白质鉴定结果也取决于用于质谱分析的蛋白质数据库中的蛋白质数据准确性。
	Luminex 液相芯片，代表公司 Thermo Fisher Scientific、R&D systems。	液相芯片技术被称之为 xMAP 技术，其核心技术是乳胶微球包被、荧光编码以及液相分子杂交。液相芯片体系以聚苯乙烯微球（beads）为基质，微球悬浮于液相体系，每种微球可根据不同研究目的标定上特定抗体或受体探针，可对同一样品中	**特点：**液相芯片技术有机整和了荧光编码微球技术、激光分析技术、流式细胞技术、高速数字信号处理技术、计算机运算法则等多项最新科技成果，具有自由组合、通量较高、高速度、准确性高、重复性好、无需洗涤、操作简便、在同一平台上即可完成蛋白质和核酸的检测等优点。 **局限性：**通过该技术实现多靶标检测的前提是检测出多种不同的微球。在将数十上百个微球交联并最终形成免疫复合物之后，仪器对微球的检出效率会大幅度下降，不同微球的光谱会产生相互干扰和拖

市场需求	技术解决方案及代表性公司	技术情况简介	技术特点与局限性
		多个不同的分子同时进行检测。	带，从而影响产品性能。
高灵敏度检测	电化学发光（ECL），代表公司 Meso Scale Discovery	电化学发光是一种在电极表面由电化学引发的特异性化学发光反应。	**特点：**电化学发光检测技术中信号分子需要在电激发的情况下才能产生信号，电化学发出的强光检测信号可达 6 个数量级，从而提高了检测的灵敏度和动态检测范围，重复性较好。此外，实验结果受样本性质的影响更小，而且避免了操作人员技术水平差异产生的影响。 **局限性：**受 96 孔版点样空间的限制，该方法一次可以同时检测的指标不多，通常在十个左右。该方法亦需要特殊仪器。
	单分子免疫检测技术（Single Molecule Counting），代表性公司 Singulex, Inc（Merck 于 2015 年收购了该公司）与 Quanterix	单分子免疫检测技术包括 SMC 和 SIMOA 两个技术平台，SMC 平台使用标准夹心免疫测定法（基于板或基于微球），从固体支持物上小体积洗脱抗体复合物，然后在执行荧光单分子计数的仪器上进行毛细管流动分析。SIMOA 平台原理与其类似。	**特点：**与传统免疫分析中使用的模拟信号读数相比，这种数字技术允许在指定的时间间隔内对多个单独的数据点求和以创建总的信号。在较高的分析物浓度下，仪器切换到模拟模式，拓宽了动态范围，对蛋白质的检测灵敏度可达到飞克（fg/ml）级别。 **局限性：**SMC 技术所需检测时间较长。另一个限制是由于其流体和激光功能的复杂性，对仪器的维护有严格的要求。 SMC 技术不能适应多种目标检测，每次仅可针对一个靶标进行检测。 SIMOA 试剂开发成本相对高，设备成本高，大规模推广存在一定局限性。

资料来源：公开信息整理

此外，R&D Systems、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific、Bio-rad 等同行业上市公司，均设有生命科学及临床诊断业务板块，在售酶联免疫试剂盒及蛋白芯片等产品。

（2）产业链上下游企业的发展情况

1）从事抗原、抗体等原料类试剂业务的生物科研试剂公司的业务发展方向反映的发展趋势

根据义翘神州（301047.SZ）招股说明书披露，酶联免疫试剂盒技术平台是其核心技术平台之一，该公司亦将募集资金继续投入该平台，进一步丰富试剂盒产品库。

根据百普赛斯（301080.SZ）招股说明书披露，酶联免疫技术的开发平台是其核心技术平台之一，其在持续的开发酶联免疫产品，如其推出的新冠相关的

检测产品等。同时其亦称酶联免疫法（ELISA 方法）是验证其核心产品抗原抗体原料的方法之一。

2）从事科研服务的公司业务情况反映了酶联免疫试剂盒、蛋白芯片的市场需求

根据优宁维（301166.SZ）招股说明书披露，ELISA 方法具有灵敏度高、特异性强、重复性好等优点，是检测可溶性抗原的经典实验方法，在免疫学各领域及体外诊断领域应用广泛。该公司亦对外提供单/多因子检测服务，其通过 ELISA、蛋白芯片、抗体芯片、基因芯片、HTRF、CBA、Luminex、MSD 等技术平台，实现从基因、蛋白、细胞到组织等不同水平的检测，并可实现微量样本多指标检测，年检测样本超过 10 万例。

3、发行人技术的市场地位，是否属于国内外主流、成熟技术，对前沿技术路线、行业技术发展方向的覆盖情况，是否存在被更新迭代的风险

（1）发行人技术的市场地位，是否属于国内外主流、成熟技术

发行人生物科研试剂产品技术平台包括酶联免疫（ELISA）平台和蛋白芯片平台等，该等技术均为基于免疫测定原理的蛋白质检测技术。发行人的蛋白芯片技术在高通量筛选环节中具备独特优势，同时 ELISA 试剂盒可应用于后续的系统性验证中，形成完善的蛋白质检测解决方案。与前述各类蛋白质检测技术相比，公司技术与其各具优势，可应用于不同研发场景的不同阶段：以生物标记物开发过程为例，以高通量蛋白芯片对样本中数百种乃至上千种生物标志物进行初筛，再通过 ELISA 或化学发光或单分子免疫技术进行系统验证，最终根据其中一个或多个生物标志物构建新型诊断模型。公司的生物科研试剂产品和技术服务面向国内外各生命科学领域企业、高校和研究机构，支持国内外研究人员在生命科学领域和医药领域进行高水平的科学研究，发表了众多 SCI 论文。据统计，其中发表在包括生命科学领域世界顶级期刊 Science、Nature 和 Cell 等刊物在内影响因子大于 20 的论文共计 170 余篇，影响因子大于 15（不含大于 20）的学术论文共计 300 余篇，体现了公司产品具有良好的质量和对生命科学研究具有一定的支撑作用。

2020 年新冠疫情发展至今，ELISA、蛋白芯片等技术亦在新冠疫情防控、

新冠传染病学研究等方面发挥作用。

在新冠疫苗开发过程中，抗体检测是性能评价的关键指标，医学期刊《柳叶刀》杂志于 2020 年 5 月、7 月发布关于陈薇院士团队新冠疫苗的Ⅰ、Ⅱ期人体临床实验进展，论文中显示该团队使用了 ELISA 方法进行受试者的特异性抗体检测。香港大学、香港科技大学亦曾于《Medrxiv》上发表了一项研究成果，分析两剂灭活疫苗接种者使用 BNT162b2 加强后对 Omicron 的中和水平，该研究中亦使用了 ELISA 方法进行免疫原性的测定。

新冠传染病学研究中，ELISA、蛋白芯片等技术具备应用价值，发行人产品亦对相关研究起到支持作用。2020 年，一个中美合作研发团队于《frontier in Immunology》发表一项研究成果，将白细胞介素 8 确定为预测 COVID-19 患者不同疾病严重程度和预后的生物标志物候选物，该研究中使用了发行人的蛋白芯片产品对新冠患者血清的 40 种人类细胞因子进行分析，并使用碧迪的 ELISA 产品对筛选后指标进行测量。2021 年，一个美国研发团队于《Cancer Cell》发表一项研究成果，表明抗炎治疗在管理癌症患者 COVID-19 感染的神经系统并发症中的作用，该研究中使用了发行人针对新冠 N 蛋白、S 蛋白相关的 ELISA 试剂盒对等对样本中的目标蛋白质进行检测。

此外，公司已成功研发了针对新冠病毒 SRBD 与 ACE2 结合和针对新冠抗体的检测方法，并取得三项美国专利，先后在《Journal of Immunological Methods》和《Lab Medicine》发表了相关研究成果。相关方法已被应用新冠药物的研发中，2021 年，一个波兰的研究团队于《molecules》发表一项研究成果，其设计了一种利用新冠病毒刺突蛋白（Spike Protein）和人类细胞表面 ACE2 结合过程的阻断新冠病毒感染的策略，该研究中使用了发行人自主开发的 Spike-ACE2 结合测定试剂盒来监控其策略对新冠病毒感染的抑制效果以及使用了发行人自主设计表达的新冠 S 蛋白 RBD 结合域用于筛选新冠病毒抑制分子。

同行业龙头公司 R&D Systems、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific 及 Bio-rad 等均有酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等相关蛋白检测产品线，具体请见本回复报告之“问题一、关于行业和市场地位”之“一、发行人说明”之“（二）补充说明市场上生物科研试剂的主流品种情况，发行人产品以酶联免疫试剂盒、蛋白芯片为主的背景和原因，在产品品种覆盖范围上与可比公司存在的差异及

其原因”。

此外，位于发行人产业链上游的上市公司百普赛斯、义翘神州亦有意进一步发展 ELISA 相关技术，科研服务提供商优宁维亦经营 ELISA 产品、蛋白芯片、抗体芯片在内的各类生物科研试剂及技术服务。

基于此，发行人技术具备市场地位，属于国内外主流、成熟技术。

（2）发行人对前沿技术路线、行业发展方向的覆盖情况

发行人基于市场需求，在多重检测/高通量检测方向上，不断巩固自身优势，逐步提升原有蛋白芯片定量与定性检测通量，亦对标 Luminex 液相芯片开发了基于磁珠的蛋白质检测方法、并在蛋白芯片与质谱的结合、蛋白质测序等前沿领域进行研发布局，以进一步扩大蛋白芯片通量空间；在高灵敏度检测方向上，基于自身 ELISA 产品，发展了 IQELISA 和单分子免疫检测技术，同时尝试通过引物交换反应信号纯化、DNA 序列结合等方式，进一步提高产品检测灵敏度。符合行业前沿技术路线特征和行业发展方向趋势。

（3）发行人的技术是否存在被更新迭代的风险

发行人基于现有的行业通用技术经自主研发、消化吸收、改造或改良形成了现有核心技术，并以技术秘密或专利的形式予以保护，短期内被替代、淘汰的风险较小。

科研市场上，蛋白质检测技术众多，不同产品具备不同的技术特征和应用场景。以蛋白质印迹法（Western Blot）为例，自 20 世纪 70 年代成为蛋白质分析常规分析方案，至今仍具有使用价值。蛋白芯片和 ELISA 试剂盒均具备其自身技术特征和应用场景，在高通量筛选和灵敏度等方面具备竞争优势，满足对应的科研市场需求。与此同时，发行人技术自身处于持续优化改进的过程中。发行人持续结合市场需求，不断完善在核心技术方面的应用，在蛋白芯片、酶联免疫试剂盒等方面已积累了较为丰富的经验和技术储备，后期将不断完善核心技术的应用，并确保后续产品的持续开发。

但不排除如果未来出现其他更为前沿的技术，可以全面覆盖已有技术的应用场景，或者目前其他竞争技术在性能特点等方面得到大幅提高，则公司的生物科研试剂业务将会受到较大的冲击，面临产品可能无法满足下游需求的风险。

发行人已在首次申报的招股说明书之“第四节 风险因素”之“一、创新和技术风险”之“（一）新产品开发未能满足市场需求风险”披露相关风险事项。

（六）补充列示专利对应的产品，说明主要产品相关专利的发明人，并结合各发明人、公司高管、核心技术人员等主体当前或曾经任职单位情况，说明发行人专利、技术是否涉及其他单位的职务成果，是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷；

1、发行人专利对应的产品情况

发行人拥有 58 项专利权，包括 51 项境内专利和 7 项境外专利。境内专利包括 41 项发明专利、9 项实用新型和 1 项外观设计；境外专利均为发明专利。其中，发明专利所对应的产品类型情况如下：

序号	专利类型	专利名称	对应产品类型
1	发明专利	一种用于生物标记物筛选的抗体芯片试剂盒	蛋白芯片
2	发明专利	一种检测炎症因子的蛋白质芯片试剂盒及其制备方法	
3	发明专利	检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法	
4	发明专利	一种检测肥胖因子的竞争抑制性酶联免疫芯片试剂盒及其制备方法	
5	发明专利	一种 IGF 家族蛋白联合检测芯片	
6	发明专利	一种用于多种肿瘤诊断的抗体芯片试剂盒	
7	发明专利	一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	
8	发明专利	一种用于早期诊断急性肾损伤的抗体芯片试剂盒	
9	发明专利	一种同时定量检测多个受体的抗体芯片试剂盒	
10	发明专利	一种检测早期胃癌的抗体芯片试剂盒	
11	发明专利	一种用于检测肝癌标志物的抗体芯片试剂盒	
12	发明专利	一种检测牙周病的抗体芯片试剂盒	
13	发明专利	一种检测细胞粘附因子的抗体芯片试剂盒	
14	发明专利	一种检测肾癌标记物的抗体芯片试剂盒	
15	发明专利	一种检测骨细胞代谢水平的抗体芯片试剂盒	
16	发明专利	一种检测人受体酪氨酸激酶的磷酸化抗体芯片试剂盒	
17	发明专利	一种用于活动性结核诊断的蛋白芯片及试剂盒	

序号	专利类型	专利名称	对应产品类型
18	发明专利	用于结核潜伏感染诊断的试剂盒及蛋白芯片	
19	发明专利	一种芯片法邻位连接技术	
20	发明专利	Detection of ovarian cancer using antibody arrays	
21	发明专利	Detection of ovarian cancer using antibody arrays（此项为本表格中第 22 号专利之分案）	
22	发明专利	一种脂联素的竞争抑制性酶联免疫检测试剂盒及方法	ELISA 试剂盒
23	发明专利	一种改良的酶联免疫测定试剂盒及其检测方法	
24	发明专利	一种用于检测 HE4 的酶联免疫试剂盒	
25	发明专利	用于定量检测尘螨过敏原的酶联免疫试剂盒	
26	发明专利	用于检测耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的酶联免疫试剂盒	
27	发明专利	一种高效定量检测 C 反应蛋白的免疫学试剂盒	
28	发明专利	一种高效定量检测高尔基体 73 的试剂盒	
29	发明专利	一种定量检测 CD79α 的酶联免疫试剂盒	
30	发明专利	COVID-19 spike-ACE2 binding assay for drug and antibody screening	其他生物科研试剂——结合测定试剂盒
31	发明专利	COVID-19 spike-ACE2 binding assay for drug and antibody screening	
32	发明专利	SARS-CoV-2 （COVID-19） spike-AXL binding assay	
33	发明专利	检测人 NGAL 的胶体金免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	胶体金法试剂盒
34	发明专利	检测 PCT 的胶体金免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	
35	发明专利	小鼠抗体亚型快速分型试剂盒及其制备方法	
36	发明专利	检测 CKMB 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	时间分辨荧光免疫层析法试剂盒
37	发明专利	检测 MYO 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	
38	发明专利	检测 cTnI 的时间分辨荧光免疫层析试纸条、试剂盒及其制备方法	
39	发明专利	定量检测人 NT-proBNP 的试剂盒及其制备方法	
40	发明专利	定量检测人 H-FABP 的时间分辨荧光免疫试纸条、试剂盒及其制备方法	
41	发明专利	Septin9 及 NDRG4 基因甲基化的检测试剂盒和应用	分子诊断试剂
42	发明专利	用于检测手足口病肠道病毒蛋白的单克隆抗体与试剂盒	抗体
43	发明专利	杂交瘤细胞株 SCCA1 及其分泌的单克隆抗体和应用	
44	发明专利	Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and method of use	

序号	专利类型	专利名称	对应产品类型
45	发明专利	一种蛋白芯片全自动化高通量分析方法及装置	辅助技术、装置
46	发明专利	一种生物样品定量收集器及其应用	
47	发明专利	一种可定量的免疫层析装置	
48	发明专利	Method of determining protein expression	

2、说明主要产品相关发明人情况，并结合发行人专利的发明人、公司高管、核心技术人员等主体当前或曾经任职单位情况，发行人专利的发明人、公司高管、核心技术人员等主体是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷。

（1）发明人主要产品相关专利的发明人情况

发行人主营业务类型及主要产品的情况如下：

主营业务类型	主要产品
生物科研试剂业务	蛋白芯片
	ELISA 试剂盒
体外诊断试剂业务	新冠抗体检测试剂盒（胶体金）
第三方医学检验业务	新冠核酸检测服务

注：上述四类产品占报告期各期营业收入的比例在 80%以上。

上述主要产品中，新冠抗体检测试剂盒（胶体金）、新冠核酸检测服务不涉及发行人的专利。报告期内，发行人已销售的蛋白芯片和 ELISA 试剂盒对应的专利共 14 项，对应的专利发明人情况如下：

序号	专利类型	专利名称	发明人
1	发明专利	一种用于生物标记物筛选的抗体芯片试剂盒	黄若磐
2	发明专利	一种检测炎症因子的蛋白质芯片试剂盒及其制备方法	黄若磐
3	发明专利	一种 IGF 家族蛋白联合检测芯片	黄若磐、毛应清、陈蕴如
4	发明专利	一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	黄若磐、毛应清
5	发明专利	一种同时定量检测多个受体的抗体芯片试剂盒	毛应清、黄若磐
6	发明专利	一种检测牙周病的抗体芯片试剂盒	黄若磐、毛应清
7	发明专利	一种检测细胞粘附因子的抗体芯片试剂盒	毛应清、黄若磐

序号	专利类型	专利名称	发明人
8	发明专利	一种检测骨细胞代谢水平的抗体芯片试剂盒	黄若磐、毛应清
9	发明专利	一种检测人受体酪氨酸激酶的磷酸化抗体芯片试剂盒	黄若磐、黄若春
10	发明专利	一种改良的酶联免疫测定试剂盒及其检测方法	黄若磐
11	发明专利	一种用于检测 HE4 的酶联免疫试剂盒	黄若磐、罗树红、吕志强、张玉明、方建民
12	发明专利	一种高效定量检测 C 反应蛋白的免疫学试剂盒	罗树红、黄若磐
13	发明专利	一种高效定量检测高尔基体 73 的试剂盒	黄若磐、张玉明、胡洋、罗树红
14	发明专利	一种定量检测 CD79α 的酶联免疫试剂盒	罗树红、黄若磐

（2）结合发行人专利的发明人、公司高管、核心技术人员等主体当前或曾经任职单位情况，发行人专利的发明人、公司高管、核心技术人员等主体是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷。

1）发明人主要产品相关专利发明人的情况

前述主要专利登记的发明人共 9 名，具体情况如下：

序号	姓名	当前任职情况	入职发行人前的任职经历	入职发行人时间[注]	首次作为发行人专利发明人的时间
1	黄若磐	发行人董事长、核心技术人员	2001 年 11 月至 2008 年 7 月曾任职于美国埃默里大学	2001 年 11 月	2010 年 4 月
2	毛应清	发行人核心技术人员	2002 年 9 月至 2005 年 9 月曾任职于美国阿西拉生物技术公司	2005 年 9 月	2012 年 9 月
3	黄若春	发行人核心技术人员	2000 年 7 月至 2004 年 12 月曾就职于美国埃默里大学（博士后研究员）	2005 年 1 月	2010 年 5 月
4	罗树红	发行人核心技术人员	2001 年 3 月至 2012 年 4 月曾任职于美国伊利诺伊大学香槟分校	2012 年 4 月	2014 年 1 月
5	陈蕴如	发行人售后技术支持人员	于 2010 年 7 月从暨南大学硕士研究生毕业	2010 年 8 月	2012 年 9 月

序号	姓名	当前任职情况	入职发行人前的任职经历	入职发行人时间[注]	首次作为发行人专利发明人的时间
6	吕志强	已离职	于 2012 年 7 月从华中农业大学硕士研究生毕业	2012 年 8 月	2014 年 1 月
7	张玉明	已离职	于 2014 年 6 月从福建农林大学硕士研究生毕业	2014 年 7 月	2014 年 7 月
8	方建民	发行人研发人员	2000 年 1 月至 2008 年 9 月曾任职于佐治亚大学	2008 年 10 月	2014 年 7 月
9	胡洋	已离职	2013 年 5 月至 2014 年 3 月曾任职于杭州安旭科技有限公司	2014 年 4 月	2015 年 3 月

注：2016 年 12 月 31 日前，境外员工入职发行人的时间实际为员工入职 RAYBIOTECH 的时间。

根据上述专利发明人入职发行人时填写的履历资料、劳动合同及发明人确认，黄若磐、黄若春、罗树红、方建民等 4 人在入职发行人前，曾任职于美国高校或研究机构；毛应清、胡洋等 2 人曾任职于境内外企业，该等人员关于是否存在违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定，是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷的具体情况如下：

①黄若磐作为发行人实际控制人、董事长以及多项主要产品相关专利的第一发明人，其具体情况请见本回复报告之“问题五、关于发行人股东和出资”之“一、发行人说明”之“（二）补充说明实际控制人黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合的背景和原因，是否违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定，RAYBIOTECH 在经营中使用的技术是否属于原任职单位的职务发明，技术权属及收益等是否存在纠纷或潜在纠纷。”

②毛应清作为发行人的核心技术人员，经查阅毛应清填写的调查表、视频访谈毛应清，及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在违反原单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与该单位不存在知识产权纠纷。毛应清于 2005 年 9 月从美国阿西拉生物技术公司离职后入职发行人，距今已有 16 年。此外，毛应清作为发行人专利发明人申请专利的时间在其离开美国阿西拉生物技术公司 7 年以后，涉及原单位职务成果的风险较小，且多年以来与原单位未就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷。

③黄若春作为发行人的核心技术人员，经查阅黄若春填写的调查表、视频访谈黄若春，及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在违反原单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与该单位不存在知识产权纠纷。黄若春于 2004 年 12 月从美国埃默里大学离职后入职发行人，距今已有 18 年。此外，黄若春作为发行人专利发明人申请专利的时间在其离开美国埃默里大学 5 年以后，涉及原单位职务成果的风险较小，且多年以来与原单位未就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷。

④罗树红作为发行人的核心技术人员，经查阅罗树红填写的调查表、视频访谈罗树红，及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在原任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与原单位不存在知识产权纠纷。罗树红于 2012 年 4 月从美国伊利诺伊大学香槟分校离职后入职发行人，距今已有 9 年。此外，罗树红作为发行人专利发明人申请专利的时间在其离开美国伊利诺伊大学香槟分校 1 年以后，涉及原单位职务成果的风险较小，且多年以来与原单位未就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷。

⑤方建民作为发行人的技术人员，经查阅方建民填写的调查表及出具的确认函，及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在违反原单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与原单位不存在知识产权纠纷。方建民于 2008 年 9 月从美国佐治亚大学离职后入职发行人，距今已有 13 年。此外，方建民作为发行人专利发明人申请专利的时间在其离开美国佐治亚大学 5 年以后，涉及原单位职务成果的风险较小，且多年以来与原单位未就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷。

⑥胡洋曾任发行人技术人员，经查阅胡洋填写的调查表及出具的确认函，及其本人确认，其在发行人的专利发明不涉及曾任职单位的职务成果，不存在违反原单位的竞业禁止、保密等协议约定的情形，与该单位不存在知识产权纠纷。胡洋于 2014 年 3 月入职发行人，于 2018 年 3 月离职。经检索胡洋曾任职单位杭州安旭科技有限公司（现杭州安旭生物科技股份有限公司 688075.SH）公开披露的资料，胡洋与该公司未就竞业禁止、保密、知识产权等产生纠纷。

除上述曾任职其他单位的 6 名技术人员外，张玉明、陈蕴如、吕志强 3 人系于境内外高校毕业后入职发行人，不存在其他单位任职后入职发行人的情况。

根据上述专利发明人出具的确认函及公开信息检索，其在发行人的专利发明不涉及曾经任职单位的职务成果，不存在违反曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定，截至本回复报告签署日，不存在知识产权纠纷，存在潜在知识产权纠纷的风险较低。

2）公司的高管及核心技术人员情况

除上述作为主要产品专利发明人的人员外，其他高级管理人员和核心技术人员目前任职情况、曾任职单位及离职时间、入职发行人的时间等具体情况如下：

序号	姓名	当前任职情况	曾任职单位及离职时间	入职发行人的时间
1	谢树鑫	发行人总经理	于 2010 年 5 月从深圳市华生元基因工程发展有限公司离职，曾任副总经理	2010 年 6 月
2	易玉华	发行人副总经理	于 2009 年 12 月从广东华银医药科技有限公司离职，曾任采购主管	2010 年 1 月
3	胡燕辉	发行人财务总监	于 2013 年 11 月从广州市锐博生物科技有限公司离职，曾任财务经理	2014 年 3 月
4	黄仁彧	发行人董事会秘书	于 2009 年 6 月从中山大学毕业	2010 年 5 月
5	Jarad Joseph Wilson	发行人核心技术人员	于 2014 年 3 月从美国埃默里大学离职，曾任博士后研究员	2014 年 3 月

根据上表中相关人员签署的调查表及访谈确认，谢树鑫、易玉华、胡燕辉、Jarad Joseph Wilson 与前任单位均未签署竞业禁止、保密等协议，且上述人员入职发行人已超过 8 年，均不存在与原单位就竞业禁止、保密、知识产权产生纠纷的情况；黄仁彧系于高校毕业后入职发行人，不存在其他单位任职的情况。

截至本回复报告签署日，发行人上述高管、核心技术人员等主体不存在违反原单位竞业禁止、保密等协议约定的情形，与发行人不存在相关知识产权纠纷，存在潜在知识产权纠纷风险较低。

（七）补充说明应用于公司美国 CLIA 实验室自建项目分子诊断平台技术所应用产品是否须取得相关医疗器械注册证及其取得情况；

CLIA 系美国《临床实验室改进法案修正案》（Clinical Laboratory Improvement Amendments）的简写，该法案旨在对接受人体样本进行检测的实验室进行可靠性和准确性的规范和监管。通过 CLIA 认证意味着实验室试验结

果的准确性、可靠性和时效性都得到 CLIA 标准的认可，实验室管理体系和质量水平与美国临床实验室达到同等标准。CLIA 实验室出具的检测报告和结果数据，将获得美国医疗保险和医疗救助服务中心（CMS）、疾病控制和预防中心（CDC）及美国食品和药品监督管理局（FDA）的认可。

2014 年 10 月，FDA 出台监管政策《工业、食品和药物管理局工作人员和临床实验室指南（草案）——关于实验室研发试剂的医疗器械申报》（实验室研发试剂，以下简称“LDT 产品”，为 Laboratory Developed Test 的缩写），根据该监管政策，LDT 产品在单一 CLIA 实验室使用时，无需向 FDA 履行《食品、药品、化妆品法》中关于体外诊断试剂的上市前通告。

在 CLIA 法案及 FDA 的监管下，针对 LDT 产品，其生产商仅需向监管机构提交产品说明书等资料，确定 LDT 在 CLIA 实验室场合下测试分类，而无需取得 FDA 监管下的医疗器械注册证。

除一般 LDT 的监管政策外，FDA 对于新冠检测相关的 LDT 增加了监管要求。根据 FDA 于 2021 年 11 月 15 日发布的更新指南《2019 年突发公共卫生事件期间的冠状病毒病检测政策》， FDA 将对新冠检测相关的实验室开发的测试（“LDT”）进行 EUA 审查，并要求尚未提交 EUA 申请的 LDT 项目于 60 天内提交 EUA 申请，对于按时提交申请的项目，在 EUA 审核期间可以继续进行销售。

公司的境外子公司 Panohealth 于 2020 年 10 月取得了 CLIA 资质，截至报告期末，发行人通过 CLIA 实验室资质，使用自研分子诊断试剂提供新冠核酸检测服务，该自研试剂属于 CLIA 法案监管下的实验室研发诊断试剂，相关产品仅限于在发行人的 CLIA 实验室内部使用，且该等使用无需取得医疗器械注册证等市场准入许可。结合前述 FDA 于 2021 年 11 月发布的最新政策，Panohealth 于 2022 年 1 月 11 日向 FDA 提交了其针对新冠核酸检测的 LDT 项目的 EUA 申请，FDA 于 2022 年 1 月 20 日回复了 EUA 提交编号 EUA220115。根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 境外法律意见书，Panohealth 已取得 CLIA 实验室资质，并在美国佐治亚州获得授权，其在 CLIA 认证下提供服务没有法律障碍。

综上所述，截至报告期末，发行人美国 CLIA 实验室自建项目分子诊断平台技术所应用产品限于在发行人的 CLIA 实验室内部使用，该等使用无需取得医疗器械注册证。截至本回复报告签署日，发行人已按照 FDA 于 2021 年 11 月颁布的法律法规，在规定时间内就相关项目提交 EUA 申请，并获得受理。

（八）补充说明继受取得专利的转让方情况和转让程序的合法合规性，与相关转让方是否存在纠纷或潜在纠纷；

截至本回复报告签署日，发行人共拥有 58 项专利权，包括 51 项境内专利和 7 项境外专利。境内专利包括 41 项发明专利、9 项实用新型和 1 项外观设计，境外专利均为发明专利。

发行人上述专利中，1 项境内发明专利和 2 项境外发明专利是继受取得，该等专利和发行人继受取得的具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	取得来源	受让背景
1	发行人	检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法	ZL201010190697.5	从华南芯片受让取得	公司内部调整知识产权布局
2	发行人	Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and method of use	US 8741588 B2	从 RAYBIOTECH 受让取得	
3	发行人、Raybiotech Life	Method of determining protein expression	US 10210307 B2	从 RAYBIOTECH 受让取得	

上表序号 1 所示的“检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法”（专利号：ZL201010190697.5）专利，系发行人从华南芯片受让取得。华南芯片系瑞博奥有限于 2011 年 3 月 2 日举办的民办非企业单位。2011 年 12 月，黄若磐、黄若春（系发行人实际控制人黄若磐的胞兄）、瑞博奥有限作为该项专利的申请人，将该项专利的申请权无偿转让给华南芯片。2013 年 6 月，华南芯片将该项专利的申请权无偿转让给瑞博奥有限，2013 年 7 月，国家知识产权局向瑞博奥有限授予该专利权。上述专利申请权转让均发生于瑞博奥有限和华南芯片成立之初，系发行人内部经营管理需要进行的转让，发行人与华南芯片不存在知识产权纠纷或潜在纠纷。

上表序号 2 所示的“Monoclonal antibodies against PBP2A derived from

MRSA and methods of use”以及上表序号 3 所示的 Raybiotech Life 与发行人共有的“Method of Determining protein expression”，均系发行人于 2016 年 12 月从控股股东 RAYBIOTECH 受让取得。2016 年 12 月，控股股东 RAYBIOTECH 将业务和资产注入瑞博奥有限，根据双方协议，控股股东需要向瑞博奥有限（或 Raybiotech Life）完全转让其拥有的所有无形资产。上述协议签署后，由于经办人员的疏忽，未及时向美国专利商标办公室办理上述两项专利的变更登记手续。于 2021 年 3 月完成了上述专利方变更登记至发行人名下的手续。

综上，前述继受取得的专利的转让过程合法合规，发行人与转让方不存在纠纷或潜在纠纷。

（九）补充说明共同所有专利中发行人承担的研发工作情况，应用继受取得专利和共同所有专利技术的产品收入及其占比情况，是否存在对继受专利和共同所有专利的重大依赖；

1、共同所有专利中发行人承担的研发工作情况

发行人涉及的共同所有的专利合计 8 项，为发行人与其独立举办的民办非企业单位、全资子公司以及无关联第三方共同所有，具体情况如下：

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	申请日
1	ZL201210552429.2	瑞博奥、华南芯片	发明专利	一种用于多种肿瘤诊断的抗体芯片试剂盒	原始取得	2012.12.18
2	ZL201310135080.7	瑞博奥、华南芯片	发明专利	一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	原始取得	2013.04.17
3	ZL201511003273.2	瑞博奥、华南芯片	发明专利	一种检测肾癌标记物的抗体芯片试剂盒	原始取得	2015.12.25
4	ZL201610707370.8	瑞博奥、华南芯片	发明专利	杂交瘤细胞株 SCCA1 及其分泌的单克隆抗体和应用	原始取得	2016.08.23
5	US 10210307B2	瑞博奥、Raybiotech Life	发明专利	Method of determining protein expression	继受取得	2017.04.28
6	US 987608B2	瑞博奥、华南芯片	发明专利	Detection of ovarian cancer using antibody arrays	原始取得	2014.07.22
7	ZL201710613324.6	深圳市星系生物科技有限公司、瑞博奥	发明专利	一种用于活动性结核诊断的蛋白芯片及试剂盒	原始取得	2017.07.25

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	申请日
8	ZL201910655757.7	瑞博奥、深圳市第三人民医院	发明专利	用于结核潜伏感染诊断的试剂盒及蛋白芯片	原始取得	2019.07.19

上表中，第 1-6 项专利为发行人与华南芯片、Raybiotech Life 共同所有，研发工作由发行人及发行人子公司研发人员共同承担。

上表中，第 7 项专利为深圳市星系生物科技有限公司、发行人共同所有，该专利研发过程中，发行人承担的研发工作包括实验方案设计与落实，实验数据结果提取等。

上表中，第 8 项专利为发行人、深圳市第三人民医院共同所有，该专利研发过程中，发行人承担的研发工作为：采用蛋白芯片技术筛选分子标识，通过生物统计和生物信息的方法对检测结果进行分析，筛选出结核特异性表达的分子标识；根据筛选结果，定制化蛋白芯片，对筛选结果进行验证和分析等；后续的产品优化、论文撰写工作等。

2、应用继受取得专利和共同所有专利技术的产品收入及其占比情况，是否存在对继受专利和共同所有专利的重大依赖

截至本回复报告签署日，发行人通过继受取得的专利合计 3 项，其中 2 项为发行人控股股东在业务重组过程中转让予发行人，1 项为发行人从华南芯片受让取得，具体情况如下：

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	申请日
1	ZL201010190697.5	瑞博奥	发明专利	检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法	继受取得	2010.05.28
2	US 10210307B2	瑞博奥、Raybiotech Life	发明专利	Method of determining protein expression	继受取得	2017.04.28
3	US 8741588B2	瑞博奥	发明专利	Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and methods of use	继受取得	2012.07.23

发行人应用上述继受取得专利和共同所有专利技术的研发的产品、产品收入及其占比情况如下：

专利名称	对应产品名称	对应产品收入		
		2021 年	2020 年	2019 年
一种改良的同时定量检测多个细胞因子的抗体芯片试剂盒	蛋白芯片 QAH-TH 系列	18.93	20.20	10.41
杂交瘤细胞株 SCCA1 及其分泌的单克隆抗体和应用	单抗 130-10496	-	-	-
Monoclonal antibodies against PBP2A derived from MRSA and methods of use	PBP2A 单抗	0.34	5.91	4.01
一种用于多种肿瘤诊断的抗体芯片试剂盒	专利对应产品尚未商业化			
一种检测肾癌标记物的抗体芯片试剂盒				
Detection of ovarian cancer using antibody arrays				
一种用于活动性结核诊断的蛋白芯片及试剂盒				
用于结核潜伏感染诊断的试剂盒及蛋白芯片				
检测磷酸化表皮生长因子受体的试剂盒及其制备方法				
Method of determining protein expression				
合计（A）		19.27	26.11	14.43
主营业务收入（B）		27,589.67	27,261.16	12,636.25
占比（C=A/B）		0.07%	0.10%	0.11%

上述专利为基于某一单一产品情况进行的专利保护申请，报告期内，相关产品对应营业收入占比范围均不超过 0.2%，对发行人经营成果影响较小。上述专利中，除与无关联第三方的两项共有专利外，其余为控股股东在重组过程中向发行人注入资产或发行人于其控制的企业之间的内部转让，实质上均为发行人自主开发所得，发行人不存在依赖外部主体专利技术的情形。此外，除上述共有专利和继受取得的专利之外，发行人还拥有 48 项自主研发申请的专利，均应用于发行人现有主营业务和主要产品的研发和生产。

综上，发行人对继受专利和共同所有专利不存在重大依赖的情形。

（十）补充说明举办民办非企业单位华南芯片的背景和原因，该单位的主要业务范围，与发行人业务合作的具体情况，是否从事营利性业务，其业务开展的合法合规性；

1、发行人举办华南芯片的背景和原因

华南芯片为发行人于 2011 年 3 月经广州市黄埔区民政管理局批准登记的民办非企业单位。发行人举办华南芯片的背景和原因如下：

2009 年 9 月 28 日，中共广州市委、广州市人民政府发布《中共广州市委、广州市人民政府关于学习借鉴香港先进经验推进社会管理改革先行先试的意见》（穗字〔2009〕13 号），为贯彻落实《珠江三角洲地区改革发展规划纲要（2008-2020 年）》和省委、省政府的要求，学习借鉴香港地区社会管理先进经验，推进广州社会管理改革创新先行先试工作，中共广州市委、广州市人民政府提出了系列实施意见，包括“大力培育和发展社会组织。重点扶持发展非营利性社会服务机构，扩大规模，完善功能，使之成为政府购买服务的有效载体。”

根据发行人出具的说明，发行人是较早将蛋白芯片技术在国内市场商业化的企业。在前述政策支持下，为了更好地推广蛋白芯片技术，提升发行人产品和技术的市场占有率，瑞博奥有限于 2011 年 3 月出资举办民办非企业单位华南芯片。

2、华南芯片的业务范围，与发行人业务合作的具体情况，是否从事营利性业务

根据华南芯片现行有效的《民办非企业单位登记证书》（法人统一社会信用代码：52440112569778319E）以及华南芯片的章程，华南芯片的业务范围为研究、开发生物医学等技术；研究、开发生物芯片技术及其在生物医学中的应用等；提供相关技术咨询、服务、培训和技术转让等。

自成立以来，华南芯片主要辅助发行人进行蛋白芯片技术的推广和学术研究，与发行人共同参与政府部门组织的科技计划项目，承担一定的研发职责。根据《中华人民共和国民法典》的规定，为公益目的或者其他非营利目的成立，不向出资人、设立人或者会员分配所取得利润的法人，为非营利法人。根据

《民办非企业单位登记管理暂行条例》的规定，民办非企业单位开展章程规定的活动，按照国家有关规定取得的合法收入，必须用于章程规定的业务活动。经核查华南芯片报告期的财务报表，华南芯片未对其出资人、设立人或者会员分配所取得利润，未开展营利性业务活动。

3、华南芯片开展业务的合法合规性

2019 年华南芯片与发行人共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，涉及的采购金额为 22 万元，根据《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》第三十四条规定，单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一标段投标或者未划分标段的同一招标项目投标。华南芯片与发行人共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，违反了前述相关规定。

华南芯片与发行人共同投标的背景、原因及是否存在被处罚的风险详见本回复报告之“问题四、关于产品质量和经营合法合规性”之“（四）补充说明发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”的背景和原因，是否存在被处罚的风险，是否存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为”。

经查询广州市黄埔区社会组织公共服务信息平台，华南芯片因未按规定提交 2017 年年度报告被广州市黄埔区民政局作出警告的行政处罚并责任改正，同时将其列入活动异常名录。华南芯片补交了 2017 年年度报告，广州市黄埔区民政局将其移除异常活动名录。根据《民办非企业单位登记管理暂行条例》第二十五条第一款第三项规定，拒不接受或者不按照规定接受监督检查的，由登记管理机关予以警告，责令改正，可以限期停止活动；情节严重的，予以撤销登记；构成犯罪的，依法追究刑事责任。华南芯片被广州市黄埔区民政局处以警告不属于前述法规规定的情节严重情形，不属于重大违法行为，上述处罚不构成重大行政处罚。

经检索华南芯片登记管理单位广州市民政局、广州市黄埔区民政局，除上述情形外，报告期内华南芯片不存在其他重大违法违规行为而受到重大行政处罚的情况。

（十一）补充说明广东省高新技术产品认定的程序及其权威性，单分子计数高灵敏检测技术的技术来源。

1、广东省高新技术产品认定的程序及其权威性

广东省高新技术产品由广东省高新技术企业协会进行审批、认定。根据广东省科学技术厅 2014 年 1 月发布的《广东省科学技术厅关于确定社会主体及其承接相关职能的通知》（粤科函人字[2014]45 号），广东省高新技术企业协会承接“高新技术产品认定”的职能。2016 年 5 月，广东省高新技术企业协会发布《广东省高新技术产品认定实施细则》（下文简称《实施细则》）。根据《实施细则》，高新技术产品是认定高新技术企业的重要条件，申请企业与产品需满足相关条件，并对应提交申报材料，广东省高新技术企业协会根据《关于加强科技部科技计划管理和健全监督制约机制的意见》（国科发计字〔2006〕218 号）等文件要求组建专家库，参与评审工作。评审结果经复核后在相关网站拟公示 15 个工作日，接受群众投诉。最终通过专家组认定的高新技术产品名单送省科技厅备案后，在网上发布公告，颁发广东省高新技术产品证书。

综上，广东省高新技术产品认定的程序系由广东省级政府部门指派单位完成，具备权威性。

2、单分子计数高灵敏检测技术的技术来源

2015 年，基于 Quanterix Corp 的 SIMOA 系列仪器，发行人核心技术人员黄若春博士牵头开始围绕其进行检测试剂的自主开发。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人提供的研发相关资料并访谈发行人实际控制人、研发部门负责人，了解发行人的研发体系、研发团队背景情况、在研项目的主要方向及应用前景、技术储备和技术创新的机制、核心技术来源及形成过程、核心技术平台的竞争优势及先进性、核心技术平台对产品性能的具体提升作用；

2、查阅发行人实际控制人黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理副总裁

Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）于 2002 年 4 月签署的专有技术转让协议、与埃默里大学的代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）于 2012 年 8 月签署的终止财务对价支付的协议、2019 年 10 月 29 日埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函；

3、查阅埃默里大学的知识产权转让的相关政策（2002 年 6 月生效版、2011 年 3 月修订版），视频访谈埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon、查阅 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书；

4、查阅同行业公司公开披露信息，了解同行业公司产品和技术发展动态；

5、查阅发行人与知识产权保护有关的制度和内部控制措施、技术保密措施；就核心技术保护情况访谈发行人的实际控制人；登录信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、企查查等网站对发行人否存在技术秘密泄露的诉讼情况进行检索；

6、查阅发行人的专利清单、专利证书、专利登记簿副本，通过国家知识产权局网站对发行人专利信息进行检索，对发行人研发部门负责人进行访谈，核查发行人的专利及形成过程相关情况；

7、查阅发行人继受取得的专利清单、转让合同、转让变更登记文件，通过国家知识产权局网站对发行人继受专利的信息进行检索，了解专利转让方情况并分析专利转让程序合法合规性；

8、查阅发行人专利发明人员的名单、简历等相关资料，对发行人专利发明人进行访谈或取得其出具的确认文件，核查发行人的专利技术是否涉及研发人员在原单位的职务成果以及该等专利发明人是否与前任单位签署竞业禁止、保密协议的情形，是否存在知识产权纠纷的情形；

9、查阅美国《临床实验室改进法案修正案》（Clinical Laboratory Improvement Amendments）与美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，并访谈发行人研发人员，了解美国 CLIA 实验室相关监管政策；

10、查阅发行人与共有专利合作方签署的协议，访谈共有专利的合作方深圳市星系生物科技有限公司，了解发行人在相关合作中的权利义务以及分工情

况；

11、查阅华南芯片取得的《民办非企业单位登记证书》、章程，科研项目申报书、任务书及华南芯片与发行人的合作协议，了解华南芯片的设立情况、业务范围及与发行人的业务合作情况；登录广州市民政局、广州市黄埔区民政局、广州市黄埔区社会组织公共服务信息平台等网站查询华南芯片的经营合法合规情况、行政处罚记录；查阅华南芯片报告期内的财务报表；取得发行人出具的说明；查阅了《民办非企业单位登记管理暂行条例》等法规；

12、查阅《广东省科学技术厅关于确定社会主体及其承接相关职能的通知》（粤科函人字[2014]45 号）、《广东省高新技术产品认定实施细则》等广东省高新技术产品评定负责单位出具的文件，访谈发行人相关经办人员，了解广东省高新技术产品应当具备的条件和评审程序，并网络查询该项认定的权威性。

（二）核查结论

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、公司具备独立技术研发能力，对受让美国埃默里大学的技术不存在重大依赖的情形；

2、发行人核心技术来源于自主研发，现有研发体系具备持续创新能力；

3、发行人的核心技术平台在产品特异性、灵敏度等性能方面不断予以提升、优化具备一定竞争优势及先进性，能够提升产品的性能；

4、发行人的核心技术不通过申请专利保护具有合理性，截至本回复报告出具之日，发行人对自身技术建立了健全和有效的保护制度，不存在技术泄漏的情形；

5、发行人的技术属于国内外主流、成熟技术，对前沿技术路线、行业技术发展方向亦有对应覆盖，短期内被替代、淘汰的风险较小，未来若有其他更为前沿的技术，如蛋白质测序技术的出现，或者目前其他竞争技术在性能特点等方面得到大幅提高，则公司的生物科研试剂业务可能会受到较大的冲击，面临产品可能无法满足下游需求的风险；

6、发行人专利、技术不涉及其他单位的职务成果，截至本回复报告出具之

日，发行人主要产品专利的发明人、公司高管及核心技术人员不存违反与曾经任职单位的竞业禁止、保密等协议约定的情况，不存在知识产权相关纠纷，存在潜在知识产权纠纷的风险较低；

7、截至报告期末，发行人美国 CLIA 实验室自建项目分子诊断平台技术所应用产品限于在发行人的 CLIA 实验室内部使用，该等使用无需取得医疗器械注册证；截至本回复报告签署日，对于具有特殊监管要求的新冠核酸检测项目，发行人已按照 FDA 于 2021 年 11 月颁布的监管政策，提交了 EUA 申请并获得受理；

8、发行人继受取得的专利转让程序合法合规，与专利转让方不存在纠纷或潜在纠纷；

9、与他人共有专利研发过程中，发行人按照协议约定承担研发工作，发行人通过继受方式取得的专利、与他人共同所有的专利产生收入占报告期各期营业收入比例较低，发行人对继受专利和共有专利不存在重大依赖；

10、在相关政策背景下，为了更好地推广蛋白芯片技术，发行人出资举办华南芯片。自成立以来，华南芯片主要辅助发行人进行蛋白芯片技术的推广和学术研究，与发行人共同参与政府部门组织的科技计划项目。报告期内，除已披露的违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》相关规定和未按时提交 2017 年年度报告被主管部门处以警告处罚的情形外，华南芯片不存在其他因重大违法违规行为而受到重大行政处罚的情况；

11、广东省高新技术产品认定的程序系由广东省科学技术厅指派广东省高新技术企业协会完成，具备权威性。

问题三、关于行业监管政策。

申报文件显示：

（1）报告期内，公司在中国境内收入占比分别为 27.31%、27.20%、32.15%和 49.21%，美国收入占比分别为 52.67%、54.09%、56.33%和 40.15%，在其他国家和地区的收入占比分别为 20.02%、18.71%、11.53%和 10.64%。

（2）公司生物科研试剂业务产品和服务主要用于生命科学基础研究和医药企业早期研发项目，不用于临床诊断，无需取得特定的生产和服务资质。

（3）体外诊断试剂业务方面，公司已获得的医疗器械生产许可证，医疗器械经营许可证。公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项，二类医疗器械产品注册证 20 项，一类医疗器械产品备案凭证 71 项，欧盟 CE 认证产品 4 项。第三方医学检验业务方面，公司已经获得医疗机构执业许可证，美国 CLIA 实验室资质。

（4）公司自主研发、生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品于 2020 年 3 月 17 日获得美国 FDA 的 Pre-EUA 受理，根据美国当时发布的新型冠状病毒肺炎相关检测政策，公司启动了上述产品在美国临床市场的商业销售，2020 年 7 月 2 日收到 FDA 的拒信。上述产品亦于 2020 年 3 月 18 日获得欧盟 CE 认证。

（5）公司在中国境内销售的酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂产品主要由美国子公司 Raybiotech Life 生产并出口至中国境内。2020 年，公司对外销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），该些试剂由 Raybiotech Life 按照订单需求进行生产。

（6）如果未来美国子公司 Raybiotech Life 的出口业务受到中美两国间或美国与其他各个国家之间进出口贸易政策的限制或其他不利影响，将会对公司产品在中国境内及世界范围内其他国家的销售产生不利影响。

（7）公司子公司瀚普医检室属于医疗机构，子公司 Panohealth LLC 在美国设有实验室，并获得 CLIA 实验室资质。

根据公开信息，欧洲议会和理事会通过的《体外诊断医疗器械法规》，取代

之前的《体外诊断医疗器械指令》，该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，将于 2022 年 5 月 26 日起正式实施。

请发行人：

（1）列示产生销售收入的具体“其他国家和地区”，以及在各国家和地区销售的具体产品情况；

（2）补充披露产生收入的各个国家和地区关于生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验，以及与发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令及其对发行人可能的影响；

（3）补充说明发行人是否具备生产经营所需的全部资质，是否符合境内外生产及销售地的法律规定，经销商是否具备有效的医疗器械经营许可证，其业务经营的合法合规性；

（4）补充说明美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）的适用情形、条件、流程，EUA 是否为销售前的必要步骤，公司在 Pre-EUA 情况下进行销售是否违法违规，是否存在退货风险或客户诉讼风险，收到 FDA 拒信对产品销售的影响；

（5）补充说明新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等产品未在中国，以及其他国家或地区进行注册、备案或认证的背景、原因和合理性，是否存在技术缺陷或质量问题；

（6）补充说明美国子公司 Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要销售地区，在该相关国家和地区销售的合法合规性；

（7）补充说明国内对医疗机构、美国对 CLIA 实验室的监管体制和法律法规规定，子公司瀚普医检室、Panohealth LLC 设立及开展业务的合法合规性；

（8）补充说明中国关于两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施对公司在国内开展体外诊断试剂产品业务的具体影响；

（9）补充说明欧盟《体外诊断医疗器械法规》正式实施对发行人对公司在欧盟开展体外诊断试剂产品业务的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）列示产生销售收入的具体“其他国家和地区”，以及在各国家和地区销售的具体产品情况；

报告期内，公司在“其他国家地区”产生的主营业务收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
欧洲	1,311.95	4.76%	1,371.45	5.03%	997.34	7.89%
亚洲（除中国境内）	1,042.62	3.78%	1,395.56	5.12%	1,176.66	9.31%
美洲（除美国境内）	102.71	0.37%	270.12	0.99%	135.91	1.08%
大洋洲	93.06	0.34%	82.71	0.30%	42.72	0.34%
非洲	11.59	0.04%	22.88	0.08%	12.21	0.10%
合计	**2,561.93**	**9.29%**	**3,142.72**	**11.53%**	**2,364.83**	**18.71%**

发行人开展生物科研试剂业务的销售区域，除中国境内、美国境内之外，其他国家及地区主要包括欧洲地区、亚洲、美洲等区域，该等国家及地区销售的主要产品均包括酶联免疫试剂盒、蛋白芯片、抗原抗体等生物科研试剂产品及服务。

发行人体外诊断试剂业务主要于美国境内及中国境内开展。发行人第三方医学检验服务未于除中国、美国之外的其他国家和地区开展。

（二）补充披露产生收入的各个国家和地区关于生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验，以及与发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令及其对发行人可能的影响；

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“2、行业监管机制”、“3、行业主要法律法规”及“5、行业主要法律、法规、发展规划及政策对发行人经营发展的影响”对报告期内中国境内关于生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验，以及与发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令情况及其对发行人可能的

影响进行了补充披露如下：

“

2、行业监管机制

（1）生物科研试剂行业

1）中国境内

生物科研试剂业务为向大学、科研院所、医药研发企业等研发单位提供科研试剂和研发外包服务，主要服务于科研项目，无需取得特定的生产资质，产品上市也未强制要求注册，行业主管部门与行业自律组织为生物科研试剂行业制定发展政策、提供发展方向、指导研究成果的产业化，并在安全生产、环境保护、产品质量等方面不断完善管理体系，为生物科研试剂行业创造良好发展环境。

2）美国境内

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，美国食品和药物管理局（FDA）为监管医疗器械及体外诊断产品的主管部门。发行人生物科研试剂产品为仅供研究使用（RUO， Research Use Only）的产品，不属于 FDA 关于医疗器械及体外诊断产品监管的范畴。RUO 标签表示物质、设备或技术仅用于研究目的，不能用于预后、诊断或治疗目的，该类生物科研试剂产品销售前无需办理上市前的许可审批等手续。

3）其他国家及地区

根据德国律师事务所（Schlun & Elseven）出具的法律意见书，发行人的生物科研试剂产品不适用欧盟关于医疗器械的法规（Medical Devices Regulation）和体外诊断试剂的法规（IVDR）规定，无需根据前述法规的规定取得相关认证。

根据日本律师事务所（北浜法律事务所）出具的法律意见书，发行人生物科研试剂产品不适用于日本关于医疗器械的监管，无需取得相关认证。

根据中国台湾地区律师事务所（镱醴法律事务所）出具的法律意见书，发行人生物科研试剂产品性质应属于研究用、实验用、非供人用之生物试剂，相

关产品在中国台湾地区无需在销售前取得医疗器材的许可。

根据美国执业律师（Jessica Wasserman）出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的咨询意见，发行人生物科研试剂产品不受加拿大有关医疗器械等法规的监管。

经访谈发行人其他主要销售国家及地区的经销商，发行人生物科研试剂产品在韩国、以色列等国家和地区进行销售无需取得特殊的许可资质。

（2）体外诊断行业

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其它体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同，我国对医疗器械实行严格分类管理政策。在分类管理的基础上，我国医疗器械监管思路和模式借鉴国际通行方法，对医疗器械的生产经营采取许可制度、经营许可制度和产品注册与备案制度。

1）分类管理及注册备案制

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，国家对医疗器械产品按照风险程度实行分类和注册与备案制度，具体规定如下表所示：

类别	特点	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	风险程度低，常规管理即可保证安全有效	市级药监部门备案	-
第二类医疗器械	中度风险，严格控制管理可以保证安全有效	省级药监部门许可	5 年；有效期届满 6 个月前提出延续申请
第三类医疗器械	较高风险，采取特别措施严格控制管理可以保证安全有效	国家级药监部门许可	5 年；有效期届满 6 个月前提出延续申请

2）生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法（2017 年修正）》规定，对医疗器械的生产企业采取备案和许可管理，其中开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。具体规定如下：

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	市级药监部门备案	-
第二类医疗器械	省级药监部门许可	5 年；有效期届满 6 个月前提出延续申请
第三类医疗器械	省级药监部门许可	5 年；有效期届满 6 个月前提出延续申请

3）经营许可制度

《医疗器械经营监督管理办法（2017 年修正）》规定，按照经营医疗器械的风险程度，对医疗器械的经营企业实施分类管理，其中经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。具体规定如下表所示：

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	-	-
第二类医疗器械	市级药监部门备案	-
第三类医疗器械	市级药监部门许可	5 年；有效期届满 6 个月前提出延续申请

境外各主要国家或地区针对医疗器械产品，亦建立了较为严格的监管体制：

类别	行业监管体制
美国	美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA 根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。**并要求“参与医疗器械生产和分销的机构的所有者或经营者”（包括体外诊断器械）每年向 FDA 注册。**
欧盟	欧盟国家执行通用的欧盟进口政策，对于医疗器械产品，需进行 CE 认证。体外诊断医疗器械企业在取得 CE 产品认证并经欧盟成员国审查通过后，相应的产品即可在欧盟成员国中进行销售。

（3）第三方医学检验服务行业

1）中国境内

序号	名称	内容	实施日期
1	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》	针对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等方面进行规定。	2019 年 12 月
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	根据《中华人民共和国药品管理法》制定的具体的实施细则。	2019 年 3 月

序号	名称	内容	实施日期
3	《医疗技术临床应用管理办法》	明确医疗技术分为三类；第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。第三类医疗技术是指需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术。	2018 年 11 月
4	《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018 年修订）》	国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。国家实行统一的实验室生物安全标准。根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。	2018 年 3 月
6	《医疗机构管理条例实施细则（2017 年修正）》	根据《医疗机构管理条例》制定的具体的实施细则，包括医疗机构的设置审批、登记与校验、名称、执业监督管理和处罚等方面。	2017 年 4 月
7	《医学检验实验室基本标准（试行）》	医学检验所由省级卫生行政部门批准设置，其执业登记机关由省级卫生行政部门规定。医学检验所只接收医疗机构提供的标本，并向医疗机构提供检验报告和医学检验结果咨询，不接诊患者。针对医学检验所的科室设置、人员、房屋、设施和布局、设备、规章制度和注册资金等方面进行了规定。	2016 年 7 月
8	《医学检验实验室管理规范（试行）》	适用于独立设置的对人类血液、体液、组织标本开展临床检验的医疗机构，对医学实验室的机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训与职业安全防护等方面进行了规范。	2016 年 7 月
9	《医疗机构管理条例（2016 年修订）》	对医疗机构的规划布局、设置审批、登记、执业和监督管理等方面进行了规定。单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。	2016 年 2 月
10	《医疗废物管理条例（2011 年修订）》	医疗废物指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。该条例对医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动进行了规定。	2011 年 1 月

序号	名称	内容	实施日期
11	《医疗机构临床实验室管理办法》	医疗机构应当按照卫生行政部门核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目设定临床检验项目，提供临床检验服务。医疗机构应当加强临床实验室质量控制和管理。医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质评机构组织的临床检验室间质评。医疗机构应当加强临床实验室生物安全管理。	2006 年 6 月
12	《医疗卫生机构医疗废物管理办法》	医疗卫生机构应当根据《医疗废物分类目录》，对医疗废物实施分类管理。	2003 年 10 月

2）美国境内

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，美国第三方医学检验服务的监管体制如下：

主管部门	主要监管职能
美国食品药品监督管理局（FDA）	FDA 为美国卫生与公众服务部直辖的联邦政府机构，其主要职能为负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、疫苗、生物医药制剂、血液制剂、医疗设备、放射性设备、兽药和化妆品进行监督管理，同时也负责执行公共健康法案（the Public Health Service Act）的第 361 号条款，包括公共卫生条件及州际旅行和运输的检查、对于诸多产品中可能存在的疾病的控制等。
医疗保险和医疗补助服务中心（CMS，为 Centers for Medicare and Medicaid Services 的缩写）	医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）是美国卫生和公众服务部内负责管理国家主要医疗保健计划的机构。CMS 负责监督包括医疗保险、医疗补助和儿童健康保险计划，以及州和联邦医疗保险市场。
美国疾病控制与预防中心（CDC，为 Centers for Disease Control and Prevention 的缩写）	CDC 是美国卫生与公众服务部所属的一个机构，作为美国联邦政府行政机构，CDC 旨在为保护公众健康和安全提供可靠的资料，通过与国家卫生部门及其他组织的有力的伙伴关系，以增进健康的决策，促进公民健康。该中心的重点在于发展和应用疾病预防和控制、环境卫生、职业健康、促进健康、预防及教育活动。

”

和

“

3、行业主要法律法规

（1）生物试剂行业

1）中国境内

序号	法律法规名称	法律法规要点	实施日期
1	《关于加快科技服务业发展的若干意见》	重点发展研究开发、技术转移、检验检测认证等专业科技服务和综合科技服务，提升科技服务业对科技创新和产业发展的支撑能力，成为促进科技经济结合的关键环节和经济提质增效升级的重要引擎。	2014 年 10 月
2	《关于实行以增加知识价值为导向分配政策的若干意见》	针对我国科研人员实际贡献与收入分配不完全匹配、股权激励等对创新具有长期激励作用的政策缺位、内部分配激励机制不健全等问题，明确分配导向，完善分配机制，使科研人员收入与其创造的科学价值、经济价值、社会价值紧密联系。	2016 年 11 月
3	《“十三五”国家基础研究专项规划》	注重研发具有自主知识产权的通用试剂和高端高纯专用试剂。	2017 年 5 月
4	《“十三五”国家科技创新基地与条件保障能力建设专项规划》	加强重大科研基础设施、实验动物、生物试剂、计量、标准等科技基础条件建设，建设一批高水平的生物种质和实验材料库（馆），提升资源保障能力和服务水平。开发一批具有自主知识产权的通用试剂和专用试剂，注重高端检测试剂、高纯试剂、高附加值专有试剂的研发，加强技术标准建设，完善质量体系，提升自我保障能力和市场占有率，增强相关产业的核心竞争力。	2017 年 10 月
5	《关于全面加强基础科学研究的若干意见》	到 2020 年，我国基础科学研究整体水平和国际影响力显著提升，在若干重要领域跻身世界先进行列，在科学前沿重要方向取得一批重大原创性科学成果，解决一批面向国家战略需求的前瞻性重大科学问题。到 2035 年，我国基础科学研究整体水平和国际影响力大幅跃升，在更多重要领域引领全球发展，产出一批对世界科技发展和人类文明进步有重要影响的原创性科学成果。	2018 年 1 月
6	《关于加强国家重点实验室建设发展的若干意见》	大幅提升国家重点实验室的原始创新能力、国际学术影响力、学科发展带动力、国家需求和社会发展支撑力。从完善国家重点实验室发展体系、提升国家重点实验室创新能力、加强国家重点实验室管理创新等方面给出具体方案，进一步加强国家重点实验室建设发展。	2018 年 6 月

2）美国境内

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，美国生物科

研试剂主要法律法规、行政令情况如下：

国家或者地区	法律法规、行政令名称	主要内容
美国	《联邦食品药品化妆品法》（FD&C Act）	《联邦食品药品化妆品法》规定如果仅用于研究用途的设备或者器械符合该条例和规则所订明的程序及条件，则该设备或者器械可免除该法案规定的上市前通告或审核的要求。

3）其他国家及地区

根据美国、德国、日本、中国台湾地区等律师出具的法律意见书或咨询意见，发行人生物科研试剂产品其他主要销售国家和地区的行业相关主要法律法规、行政令情况如下：

国家或者地区	法律法规、行政令名称	与发行人业务相关主要内容
欧盟	《医疗器械法规》（Medical Devices Regulation）	该法规下的医疗器械是指制造商打算单独或组合用于人类用于特定医疗目的的任何仪器、装置、器具、软件、植入物、试剂、材料等物品，生物科研试剂不属于此列。
日本	《药机法》	根据药机法的规定“体外诊断用医药产品”定义为“专用于以诊疗疾病为目的的医药产品中不直接在人体或者动物身上使用的医药产品”，通常情况下研究用试剂不以“用于疾病等诊疗”为目的，因此不属于“体外诊断用医药产品”，并且在日本的实务中已经确立不适用药机法。
中国台湾地区	《台湾医疗器材管理法》	该法规所称医疗器材，指仪器、器械、用具、物质、软件、体外诊断试剂及其相关物品，其设计及使用系以药理、免疫、代谢或化学方法作用于人体，达成诊断、治疗、缓解或直接预防人类疾病等作用。制造、进口医疗器材需要取得监管部门的许可。生物科研试剂并非以诊断疾病为目的生产、销售，不属于医疗器材，其销售无需申请相关查验、许可。
加拿大	《医疗监管条例》（Medical Devices）Regulation	加拿大卫生部（Health Canada）监管医疗器械的销售和进口，当医疗器械（包括生物科研试剂）被标记为“仅供研究使用”时，其不受《医疗监管条例》关于进口和销售的要求。

（2）体外诊断行业

1）中国境内

序号	法律法规名称	法律法规要点	实施日期
1	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。	2019 年 12 月

序号	法律法规名称	法律法规要点	实施日期
2	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良时间的义务，强化了风险控制要求。	2019 年 1 月
3	《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理总局 2018 年第 83 号公告）	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。	2018 年 12 月
4	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号）	要求各级药监部门加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和第三方平台提供者切实履行主体责任。	2018 年 3 月
5	《医疗器械经营监督管理办法》（2017 年修正）	加强对医疗器械经营的监督管理，明确医疗器械企业经营许可与备案管理制度，促进企业加强经营质量管理，规范医疗器械经营行为。	2017 年 11 月
6	《医疗器械生产监督管理办法》（2017 年修正）	加强医疗器械生产的监督管理，规范医疗器械生产行为，明确开办医疗器械生产企业的申请和审批，保证医疗器械安全、有效。	2017 年 11 月
7	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）	明确划分了医疗器械标准管理职责，制定了标准制定与修订、实施与监督的相关规定。	2017 年 7 月
8	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 32 号）	为提高审评审批效率，将部分由国家食品药品监督管理总局做出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。	2017 年 7 月
9	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）	对医疗器械的研制、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。	2017 年 5 月
10	《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令第 30 号）	明确国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则进行调整。	2017 年 1 月
11	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患。	2017 年 5 月
12	《体外诊断试剂注册管理办法》（2017 年修正）	对体外诊断试剂实行分类注册管理，并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。	2017 年 1 月
13	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理	对医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查等做出了明确规定，保证医疗器械临床试验过程规范。	2016 年 6 月

序号	法律法规名称	法律法规要点	实施日期
	总局、国家卫生和计划生育委员会令第25号）		
14	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。	2016年4月
15	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效。	2016年2月
16	《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）	规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2016年1月
17	医疗器械生产质量管理规范附录-体外诊断试剂（2015年第103号）	明确对体外诊断试剂生产在人员、厂房与设施、设备等方面的特殊要求。	2015年10月
18	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）	明确药品医疗器械飞行检查的启动情形、检查和处理方式，强化安全风险防控。	2015年9月
19	《医疗器械生产质量管理规范》（2014年第64号）	加强医疗器械生产监督管理，明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务。	2015年3月
20	《医疗器械经营质量管理规范》（2014年第58号）	强调医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节均采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。	2014年12月
21	关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告（2014年第17号）	指导体外诊断试剂说明书编写工作。	2014年9月
22	关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告（2014年第16号）	对体外诊断试剂的临床试验提出具体要求，规范体外诊断试剂的临床试验方法。	2014年9月
23	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）	明确医疗器械说明书和标签制作要求，保证医疗器械使用的安全。	2014年10月
24	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）	对医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定，明确了医疗器械行业的分类管理制度。	2014年10月

2）美国境内

序号	名称	主要内容	实施日期
1	**《联邦食品药品化妆品法》之1976年医疗器械修正案（the May 28, 1976 Medical Device Amendments to the FD&C Act）**	**该法案为 FDA 提供了调控医疗器械的手段，以合理地确保其安全性和有效性。修正案中的一般控制适用于所有医疗器械，包括体外诊断产品。其中包括与掺假；贴错标签；设备注册和列表；上市前通知；和良好的制造规范等有关规定。**	**1976年修订**

（3）第三方医学检验服务行业

1）中国境内

序号	名称	内容	实施日期
1	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》	针对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等方面进行规定。	2019年12月
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	根据《中华人民共和国药品管理法》制定的具体的实施细则。	2019年3月
3	《医疗技术临床应用管理办法》	明确医疗技术分为三类；第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。第三类医疗技术是指需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术。	2018年11月
4	《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018年修订）》	国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。国家实行统一的实验室生物安全标准。根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。	2018年3月
6	《医疗机构管理条例实施细则（2017年修正）》	根据《医疗机构管理条例》制定的具体的实施细则，包括医疗机构的设置审批、登记与校验、名称、执业监督管理和处罚等方面。	2017年4月

序号	名称	内容	实施日期
7	《医学检验实验室基本标准（试行）》	医学检验所由省级卫生行政部门批准设置，其执业登记机关由省级卫生行政部门规定。医学检验所只接收医疗机构提供的标本，并向医疗机构提供检验报告和医学检验结果咨询，不接诊患者。针对医学检验所的科室设置、人员、房屋、设施和布局、设备、规章制度和注册资金等方面进行了规定。	2016 年 7 月
8	《医学检验实验室管理规范（试行）》	适用于独立设置的对人类血液、体液、组织标本开展临床检验的医疗机构，对医学实验室的机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训与职业安全防护等方面进行了规范。	2016 年 7 月
9	《医疗机构管理条例（2016 年修订）》	对医疗机构的规划布局、设置审批、登记、执业和监督管理等方面进行了规定。单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。	2016 年 2 月
10	《医疗废物管理条例（2011 年修订）》	医疗废物指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。该条例对医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动进行了规定。	2011 年 1 月
11	《医疗机构临床实验室管理办法》	医疗机构应当按照卫生行政部门核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目设定临床检验项目，提供临床检验服务。医疗机构应当加强临床实验室质量控制和管理。医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质评机构组织的临床检验室间质评。医疗机构应当加强临床实验室生物安全管理。	2006 年 6 月
12	《医疗卫生机构医疗废物管理办法》	医疗卫生机构应当根据《医疗废物分类目录》，对医疗废物实施分类管理。	2003 年 10 月

2）美国境内

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，发行人在美国开展第三方医学检验服务业务相关的主要法律法规、行政令情况如下：

序号	名称	内容	实施日期
1	《1988 年临床实验室改进修正案》（The Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988）	该法案包括适用于所有美国设施或场所的联邦标准，这些设施或地点测试人体样本以进行健康评估或诊断、预防或治疗疾病。	1988 年实施

序号	名称	内容	实施日期
2	《标准和认证：实验室要求》（Standards and Certification: Laboratory Requirements）	该法规由医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）发布，以执行国会通过的 CLIA 法律。一般而言，该法规为对人体样本（例如血液、体液和组织）进行的实验室检测制定了质量标准，目的是诊断、预防或治疗疾病，或评估健康状况。	2003 年修订

（4）主要销售国家关于产品的进出口、产品质量、关税的监管体制及主要法律法规

1）中国境内

类别	主管部门	法律法规及主要内容
产品质量	国家市场监督管局	《产品质量法》规定了产品质量的监督、生产者、销售者的产品质量责任和义务等。
	国家药品监督管理局	《医疗器械注册质量管理体系核查指南》规定了医疗器械设计研发的厂房、设施、设备、采购、生产以及质量控制的相关要求。
产品的进出口、关税	国家商务部、国家海关总署	《出口管制法》对出口管制体制、管制措施以及国际合作等作出明确规定，统一确立出口管制政策、管制清单、临时管制、管控名单以及监督管理等方面的基本制度框架和规则。
		《海关法》规定了进出境货物、进出境物品、关税等方面的基本规则。
		《出口许可证管理货物目录（2022 年）》对于进出口货物的分类管理作出了详细规定。
		《进出口关税条例》对于国家准许进出口的货物、进境物品征收关税事项作出了原则性的规定。
		《中华人民共和国进出口税则》对进出口关税税目、税率作出了规定。

2）美国境内、其他国家及地区

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书、德国律师事务所 Schlun & Elseven 出具的法律意见书、日本律师事务所北浜法律事务所出具的法律意见书、中国台湾地区律师事务所镱醴法律事务所出具的法律意见书以及美国执业律师 Jessica Wasserman 出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的意见，发行人中国境外主要销售国家和地区与产品的进出口、产品质量、关税的监管体制及主要法律法规如下：

国家及地区	类别	法律法规	主要内容
美国	产品质量	《良好生产规范》（Good Manufacturing Practice）	FDA 监管产品（食品、药品、生物制品和设备）普遍使用的质量体系为良好生产规范（CGMP）标准。发行人医疗器械、设备（包括生物科研试剂）相关的质量规范要求由《联邦食品药品化妆品法》授权 FDA 监管、制定并发布相关要求。此外，FDA 认为，《良好生产规范》应该尽可能与适用的国际标准（中包含的质量体系要求保持一致，如 ISO 国际标准委员会相关的质量体系要求。
	进出口	出口管理条例（Export Administration Regulations）	生物科研试剂产品未进入相关法规限定的管制范围。
	关税	-	美国海关和边境保护局根据国际 HTS 代码产品分类在联邦层面评估进口商品的关税。州或地方政府不征收额外关税。
欧盟	进出口	《欧盟 22017/745 号法规》（Regulation（EU） 2017/745）	《欧盟 22017/745 号法规》规定了医疗器械产品进入欧盟市场的相关标准，生物科研试剂不在此法规的监管范围之内。
	关税	《条例 （EEC） 编号：2658/87》（Regulation （EEC） No. 2658/87）	该条例为欧盟的综合关税奠定了法律基础，并在欧盟地区采用一种通用的商品编码和分类系统，出口至欧盟地区的产品应按照该法规监管下的分类和程序处理关税事宜。
日本	进出口	-	由于发行人销往日本的生物科研试剂不适用《药机法》，发行人相关产品与一般的产品取得同等对待的地位，有关进口以及销售则不存在需要批准许可的特别限制。有关进口手续以及通关手续，也不存在限制目标产品的法律，即按照通常货物履行一般的手续即可。
中国台湾地区	进出口	《货品输入管理法》	进口商关于生物科研试剂的进口无须事前向台湾卫生福利部食品药物管理署申请同意文件，仅须申报其货名、用途、成分、规格。
	关税	《海关进口税则》	生物科研试剂产品属于台湾输入规定编号 526 项下之「研究用、实验用或非供人用之试剂」，税则编号为 38220090。
加拿大	进出口	-	如果医疗器械在进口时标有“仅供研究使用”，则不得将其用于临床试验或临床诊断目的或用于人类的其他用途（包括筛查和监测活动）。
	关税	-	加拿大边境服务局（CBSA）在联邦层面评估进口关税。加拿大边境服务局根据国际 HTS 代码产品分类评估关税。州或地方政府不征收额外关税。

”

和

“

5、行业主要法律、法规、发展规划及政策对发行人经营发展的影响

为推动行业的发展，国务院及有关政府部门先后颁布了一系列法规及产业政策，为扶持行业内企业发展、加强行业规范等方面提供了指导方向，将在较长时期内对行业发展起到促进作用。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见书，发行人子公司 RayBiotech Life 完全遵守联邦和州管辖级别的上述规定。RayBiotech Life 销售其生物科研试剂、体外诊断试剂和在其 CLIA 认证下提供第三方医学检验服务不存在法律障碍。截至该法律意见书出具之日，不存在针对 RayBiotech Life 的联邦或州违规或处罚，RayBiotech Life 不是联邦或州法院任何诉讼的被告。

根据日本律师事务所北浜法律事务所、中国台湾地区律师事务所镱醴法律事务所出具的法律意见书以及美国执业律师 Jessica Wasserman 出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的意见，发行人子公司 Raybiotech Life 向日本、中国台湾地区及加拿大销售生物科研试剂产品遵循当地法律法规，发行人的产品销售不存在法律障碍。根据德国律师事务所 Schlun & Elseven 出具的法律意见书，截至该法律意见书出具之日，发行人子公司 Raybiotech Life 在欧盟地区不存在诉讼或来自监管部门的处罚。

因此，发行人产生收入的主要国家及地区对于生物科研试剂、体外诊断试剂及第三方医学检验服务，以及发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令对发行人的业务不存在重大不利影响。

”

（三）补充说明发行人是否具备生产经营所需的全部资质，是否符合境内外生产及销售地的法律规定，经销商是否具备有效的医疗器械经营许可证，其业务经营的合法合规性；

1、发行人具备生产经营所需的全部资质

（1）生物科研试剂业务

公司生物科研试剂业务产品和服务主要用于生命科学基础研究和医药企业早期研发项目，不用于临床诊断，无需取得特定的生产和服务资质。

公司子公司 Raybiotech Life 主营业务包括酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂产品的研发、生产和销售，产品及服务用于科研用途，不用于临床诊断，无需取得特定的生产和服务资质。

（2）体外诊断试剂业务

1）生产许可证

截至本回复报告签署日，公司已获得的医疗器械生产许可证书情况如下：

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	瑞博奥	医疗器械生产许可证	广东省药品监督管理局	粤食药监械生产许 20172954 号	2026 年 10 月 10 日
2	瑞博奥	第一类医疗器械生产备案凭证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械生产备 20150075 号	-

注：一类医疗器械生产仅需备案，不限定有效期。

2）经营许可证

截至本回复报告签署日，公司已经获得的医疗器械经营许可证书情况如下：

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	瑞博奥	医疗器械经营许可证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械经营许 20170717 号	2026 年 12 月 9 日
2	瑞博奥	第二类医疗器械经营备案凭证	广州市市场监督管理局	粤穗食药监械经营备 20170893 号	-

3）医疗器械注册证

截至本回复报告签署日，公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项及欧盟 CE 认证产品 4 项。公司产品注册证及备案的具体情况如

下：

①第三类医疗器械产品注册证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至
1	瑞博奥	糖类抗原 125（CA125）检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20193400367	2024 年 5 月 30 日
2	瑞博奥	人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20173401521	2022 年 11 月 28 日

②第二类医疗器械产品注册证

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至
1	瑞博奥	铁蛋白（Ferritin）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400141	2027 年 1 月 29 日
2	瑞博奥	细胞角蛋白 19（CY21—1）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400140	2027 年 1 月 29 日
3	瑞博奥	人附睾蛋白 4（HE4）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400139	2027 年 1 月 29 日
4	瑞博奥	人鳞状细胞癌抗原（SCCA）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400138	2027 年 1 月 29 日
5	瑞博奥	神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400137	2027 年 1 月 29 日
6	瑞博奥	癌抗原 125（CA125）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400136	2027 年 1 月 29 日
7	瑞博奥	癌胚抗原（CEA）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400135	2027 年 1 月 29 日
8	瑞博奥	促卵泡生成素（FSH）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20222400134	2027 年 1 月 29 日
9	瑞博奥	甘胆酸（CG）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401555	2026 年 11 月 10 日
10	瑞博奥	心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401556	2026 年 11 月 10 日
11	瑞博奥	C 反应蛋白（CRP）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401609	2026 年 11 月 22 日
12	瑞博奥	Ⅳ型胶原（CⅣ）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401610	2026 年 11 月 22 日
13	瑞博奥	层粘蛋白（LN）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401611	2026 年 11 月 22 日
14	瑞博奥	降钙素原（PCT）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401612	2026 年 11 月 22 日
15	瑞博奥	白介素 6（IL-6）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401618	2026 年 11 月 22 日
16	瑞博奥	血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20212401619	2026 年 11 月 22 日

序号	公司	产品名称	注册证号	有效期至
17	瑞博奥	心脏型脂肪酸结合蛋白（H—FABP）检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	粤械注准20212401043	2026 年 7 月 15 日
18	瑞博奥	血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	粤械注准20212401044	2026 年 7 月 15 日
19	瑞博奥	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	粤械注准20212401045	2026 年 7 月 15 日
20	瑞博奥	泌乳素（PRL）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准20212400996	2026 年 7 月 12 日
21	瑞博奥	胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准20212400995	2026 年 7 月 12 日
22	瑞博奥	胃蛋白酶原 I（PGI）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准20212400994	2026 年 7 月 12 日
23	瑞博奥	N 末端心房利钠肽（NT—proBNP）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准20212400971	2026 年 7 月 7 日
24	瑞博奥	细菌性阴道病联合检测试剂盒（酶化学法）	粤械注准20212400973	2026 年 7 月 7 日
25	瑞博奥	肌红蛋白（Myo）检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准20212400972	2026 年 7 月 7 日
26	瑞博奥	心脏功能（五项）检测试剂盒（蛋白芯片—荧光法）	粤械注准20212400632	2026 年 4 月 27 日
27	瑞博奥	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（胶体金法）	粤械注准20182400679	2023 年 7 月 1 日
28	瑞博奥	降钙素原（PCT）检测试剂盒（胶体金法）	粤械注准20172400005	2026 年 8 月 1 日

③第一类医疗器械产品备案凭证

序号	公司	产品名称	备案证号	备案日期
1	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20211408 号	2021 年 11 月 26 日
2	瑞博奥	样本保存液	粤穗械备 20210686 号	2021 年 7 月 29 日
3	瑞博奥	Bax 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181222 号	2021 年 6 月 9 日
4	瑞博奥	Annexin A1 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181221 号	2021 年 6 月 9 日
5	瑞博奥	ALK 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181220 号	2021 年 6 月 9 日
6	瑞博奥	Actin 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181219 号	2021 年 6 月 9 日
7	瑞博奥	Beta-catenin 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181218 号	2021 年 6 月 9 日

序号	公司	产品名称	备案证号	备案日期
8	瑞博奥	bcl-6 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181217 号	2021 年 6 月 9 日
9	瑞博奥	Calponin 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181216 号	2021 年 6 月 9 日
10	瑞博奥	C4d 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181215 号	2021 年 6 月 9 日
11	瑞博奥	CA125 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181214 号	2021 年 6 月 9 日
12	瑞博奥	CA 19-9 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181213 号	2021 年 6 月 9 日
13	瑞博奥	CD74 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181212 号	2021 年 6 月 9 日
14	瑞博奥	Caldesmon 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181211 号	2021 年 6 月 9 日
15	瑞博奥	Alpha-1-Fetoprotein 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181210 号	2021 年 6 月 9 日
16	瑞博奥	ATRX 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗械备 20181209 号	2021 年 6 月 9 日
17	瑞博奥	CD25 检测试剂	粤穗械备 20180825 号	2021 年 6 月 9 日
18	瑞博奥	CD11c 检测试剂	粤穗械备 20181116 号	2021 年 6 月 8 日
19	瑞博奥	CD15 检测试剂	粤穗械备 20181115 号	2021 年 6 月 7 日
20	瑞博奥	CD36 检测试剂	粤穗械备 20181112 号	2021 年 6 月 8 日
21	瑞博奥	CD45RA 检测试剂	粤穗械备 20181111 号	2021 年 6 月 8 日
22	瑞博奥	CD45RO 检测试剂	粤穗械备 20181110 号	2021 年 6 月 8 日
23	瑞博奥	CD55 检测试剂	粤穗械备 20181109 号	2021 年 6 月 8 日
24	瑞博奥	CD59 检测试剂	粤穗械备 20181108 号	2021 年 6 月 8 日
25	瑞博奥	CD57 检测试剂	粤穗械备 20181107 号	2021 年 6 月 8 日
26	瑞博奥	CD62P 检测试剂	粤穗械备 20181106 号	2021 年 6 月 8 日
27	瑞博奥	CD69 检测试剂	粤穗械备 20181105 号	2021 年 6 月 8 日
28	瑞博奥	CD71 检测试剂	粤穗械备 20181104 号	2021 年 6 月 8 日
29	瑞博奥	CD79a 检测试剂	粤穗械备 20181103 号	2021 年 6 月 8 日
30	瑞博奥	FoxP3 检测试剂	粤穗械备 20181102 号	2021 年 6 月 8 日
31	瑞博奥	FMC7 检测试剂	粤穗械备 20181101 号	2021 年 6 月 8 日
32	瑞博奥	CD127 检测试剂	粤穗械备 20181100 号	2021 年 6 月 8 日
33	瑞博奥	CD117 检测试剂	粤穗械备 20181099 号	2021 年 6 月 8 日
34	瑞博奥	CD103 检测试剂	粤穗械备 20181098 号	2021 年 6 月 8 日
35	瑞博奥	CD79b 检测试剂	粤穗械备 20181097 号	2021 年 6 月 8 日
36	瑞博奥	CD10 检测试剂	粤穗械备 20180832 号	2021 年 6 月 8 日

序号	公司	产品名称	备案证号	备案日期
37	瑞博奥	IFN-γ检测试剂	粤穗械备 20180831 号	2021 年 6 月 8 日
38	瑞博奥	IL-1β检测试剂	粤穗械备 20180830 号	2021 年 6 月 8 日
39	瑞博奥	CD1a 检测试剂	粤穗械备 20180829 号	2021 年 6 月 8 日
40	瑞博奥	CD14 检测试剂	粤穗械备 20180828 号	2021 年 6 月 8 日
41	瑞博奥	CD13 检测试剂	粤穗械备 20180827 号	2021 年 6 月 8 日
42	瑞博奥	CD33 检测试剂	粤穗械备 20180826 号	2021 年 6 月 7 日
43	瑞博奥	CD16 检测试剂	粤穗械备 20180824 号	2021 年 6 月 8 日
44	瑞博奥	CD38 检测试剂	粤穗械备 20180820 号	2021 年 6 月 8 日
45	瑞博奥	CD56 检测试剂	粤穗械备 20180819 号	2021 年 6 月 8 日
46	瑞博奥	CD2 检测试剂	粤穗械备 20180818 号	2021 年 6 月 7 日
47	瑞博奥	CD11b 检测试剂	粤穗械备 20180817 号	2021 年 6 月 8 日
48	瑞博奥	CD8 检测试剂	粤穗械备 20180816 号	2021 年 6 月 8 日
49	瑞博奥	CD4 检测试剂	粤穗械备 20180815 号	2021 年 6 月 8 日
50	瑞博奥	CD7 检测试剂	粤穗械备 20180814 号	2021 年 6 月 8 日
51	瑞博奥	CD5 检测试剂	粤穗械备 20180813 号	2021 年 6 月 8 日
52	瑞博奥	CD45 检测试剂	粤穗械备 20180812 号	2021 年 6 月 8 日
53	瑞博奥	CD3 检测试剂	粤穗械备 20180833 号	2021 年 6 月 7 日
54	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200927 号	2021 年 1 月 14 日
55	瑞博奥	样本释放剂	粤穗械备 20200926 号	2021 年 1 月 14 日
56	瑞博奥	样本保存液	粤穗械备 20200925 号	2021 年 1 月 14 日
57	瑞博奥	一次性使用采样器	粤穗械备 20200519 号	2021 年 1 月 14 日
58	瑞博奥	样本保存液	粤穗械备 20200512 号	2021 年 1 月 14 日
59	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200511 号	2021 年 1 月 14 日
60	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191879 号	2021 年 1 月 14 日
61	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191754 号	2021 年 1 月 14 日
62	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191407 号	2021 年 1 月 14 日
63	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191406 号	2021 年 1 月 14 日
64	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20181281 号	2021 年 1 月 14 日
65	瑞博奥	样本稀释液	粤穗械备 20181007 号	2021 年 1 月 14 日
66	瑞博奥	清洗液	粤穗械备 20180943 号	2021 年 1 月 14 日
67	瑞博奥	制片染色一体机	粤穗械备 20180001 号	2021 年 1 月 14 日
68	瑞博奥	核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20170582 号	2021 年 1 月 14 日

序号	公司	产品名称	备案证号	备案日期
69	瑞博奥	巴氏染色液	粤穗械备 20150208 号	2021 年 1 月 14 日
70	瑞博奥	细胞保存液	粤穗械备 20150207 号	2021 年 1 月 14 日
71	瑞博奥	样本密度分离液	粤穗械备 20150206 号	2021 年 1 月 14 日

4）取得欧盟 CE 认证的医疗器械产品

截至本回复报告签署日，公司 4 项产品已取得欧盟 CE 认证（IVDD 98/79/EC），具体情况如下：

序号	公司	产品名称	类别	签发日期
1	Raybiotech Life, Inc	Novel Coronavirus （SARS-CoV-2） IgG Antibody Detection Kit（Colloidal Gold Method）	其他类	2020 年 3 月 18 日
2	Raybiotech Life, Inc	Novel Coronavirus （SARS-CoV-2） IgM Antibody Detection Kit （Colloidal Gold Method）	其他类	2020 年 3 月 18 日
3	Raybiotech Life, Inc	Novel coronavirus （2019-nCoV） Antigen Detection Kit （Colloidal Gold Method）	其他类	2021 年 6 月 18 日
4	Raybiotech Life, Inc	Novel coronavirus （2019-nCoV） Neutralizing Antibody Detection Kit （Colloidal Gold Method）	其他类	2021 年 6 月 18 日

5）医疗器械临床试验备案表

截至本回复报告签署日，公司已经获得的医疗器械临床试验备案表情况如下：

序号	医疗器械名称	备案号	申请人	备案日期	审批机关
1	PCA3 基因检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	粤械临备 20200045	瑞博奥	2020 年 6 月 22 日	广东省药监局
2	Septin9 及 NDRG4 基因甲基化检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	粤械临备 20190225	瑞博奥	2020 年 10 月 12 日	广东省药监局

（3）第三方医学检验业务

1）医疗机构执业许可证

截至本回复报告签署日，公司已经获得的医疗机构执业许可证情况如下：

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	瀚普医检室	医疗机构执业许可证	广州市卫生和计划生育委员会	PDY96527644011215P1202	2022 年 6 月 14 日

2）CLIA 实验室资质

截至本回复报告签署日，Panohealth 依法持有联邦医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services）核发的 CLIA 注册证书（Clinical Laboratory Improvement Amendments Certificate of Registration），CLIA 号为 11D2195819，有效期为 2020 年 10 月 13 日至 2022 年 10 月 12 日。Panohealth 依法持有佐治亚州公共卫生部（Georgia Department of Community Health）颁发的临床实验室许可证书（Clinical Laboratory License），证载实验室编号为 067-109。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 境外法律意见书，发行人是该公司是经过认证的 CLIA 实验室，并在合格的州获得授权。其在 CLIA 认证下提供服务没有法律障碍。

根据美国 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，报告期内，Panohealth 依法从事其经营活动，未曾受到政府部门的制裁、罚款或处罚。

（4）其他资质

1）企业出口相关经营资质

截至本回复报告签署日，公司持有的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》信息如下：

序号	公司	名称	海关注册编码	颁发单位	颁发时间
1	瑞博奥	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	4404340105	黄埔海关驻广州经济技术开发区办事处（广州保税区海关）	2016 年 11 月 29 日

经核查，发行人已取得生产经营所需的全部资质。

2、发行人符合境内外生产及销售地的法律规定

发行人及中国境内子公司取得了政府主管机关（包括市场监督管理、税务、海关、卫健委等）或其他有关单位出具的证明文件。经登录发行人的工商、税

务、海关、外汇等主管部门网站查询，报告期内，发行人不存在因违反生产和销售相关法律法规而受到重大行政处罚的情形。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的境外法律意见书，发行人中国境外子公司 Raybiotech Life 和 Panohealth 在报告期内不存在受到行政处罚的情形。

根据美国、日本、中国台湾地区律师出具的法律意见书以及由美国执业律师出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的咨询意见，报告期内，发行人的境外生产及销售符合销售地的相关法律法规，亦不存在因违反销售地相关法律法规而被销售地相关监管部门行政处罚的情形。根据德国律师事务所 Schlun & Elseven 出具的法律意见书，截至该法律意见书出具之日，发行人子公司 Raybiotech Life 在欧盟地区不存在诉讼或来自监管部门的处罚。

报告期内，除已披露的行政处罚外，发行人境内外生产销售不存在因违反销售地相关法律法规而被销售地相关监管部门作出重大行政处罚的情形。

3、经销商是否具备有效的医疗器械经营许可证，其业务经营的合法合规性

报告期内，发行人在中国境内通过经销模式销售的主要产品为科研试剂产品。上述科研试剂产品未用于疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解等临床用途，不属于我国《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第一百零三条规定的医疗器械。根据前述规定，中国境内经销商销售发行人的科研试剂产品，除拥有开展经营活动的一般经营证照之外，无需取得医疗器械经营许可资质。

经访谈发行人报告期的境内主要经销商，该等经销商确认经销发行人的生物科研试剂产品无需取得特殊许可资质，主要经销商在销售发行人产品的过程中，不存在因违反相关法律法规而受到重大处罚的情形。经检索中国执行信息公开网、国家企业信用公示系统、信用中国等网站查询发行人主要经销商的合法合规情况，报告期内，发行人主要境内经销商不存在重大违法违规而受到重大行政处罚的情形。

经访谈发行人报告期的境外主要经销商（包括法国、德国、意大利等欧盟成员国、美国以及韩国、日本、以色列等国家）的主要经销商，该等经销商确认经销发行人的生物科研试剂产品无需取得特殊许可资质，主要经销商在销售发行人产品的过程中，不存在因违反相关法律法规而受到重大处罚的情形。及

根据境外律师出具的法律意见书以及咨询意见，发行人与遵循美国、加拿大当地法规的经销商合作，发行人于中国台湾地区、日本的经销商不存在重大违法违规行为。

综上所述，发行人报告期内的主要经销商，除拥有开展经营活动的一般经营证照之外，无需取得医疗器械经营的特殊许可资质。报告期内，发行人主要经销商销售发行人的产品不存在重大违法违规而受到重大行政处罚的情形。

（四）补充说明美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）的适用情形、条件、流程，EUA 是否为销售前的必要步骤，公司在 Pre-EUA 情况下进行销售是否违法违规，是否存在退货风险或客户诉讼风险，收到 FDA 拒信对产品销售的影响；

1、美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）的适用情形、条件、流程

医药产品紧急使用授权（以下简称 EUA，为 Emergency Use Authorization 的缩写），是由美国食品药品管理局（FDA）在实际的或潜在的紧急状态下对未获批准的医药产品的使用及已获批准产品的未获批准用途的授权。紧急使用授权的申报分为紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）两个阶段。

根据 FDA 官方网站相关法律法规、政策，FDA 关于 Pre-EUA 和 EUA 的适用情形及条件、申请流程具体如下：

项目	适用情形及条件	申请流程
Pre-EUA	由于 FDA 关于 EUA 的审核往往需要较长的时间和程序，因此为了更好地处理已发生或潜在的紧急情况，FDA 允许医疗用品开发商在相关产品研发阶段，提交 EUA 申请之前，联系和报告监管部门，该等联系和报告则被称为 Pre-EUA。Pre-EUA 中，申请人需提交相关产品的安全性、质量、功效、用途、拟运用的紧急情况等信息，由于 Pre-EUA 允许监管专家尽早开始审查信息并协助行业参与者制定取得 EUA 授权需要的文件，通常来说，FDA 鼓励医疗用品开发商尽早履行 Pre-EUA 程序。	（1）与监管部门沟通产品的基本情况，包括目标病菌、技术方式、用途等，获取相关 EUA 审核表格 （2）填写 EUA 表格，FDA 提交审核并注明为 Pre-EUA 申请 （3）FDA 受理并发出受理通知
EUA	FDA 可以允许未经批准的医疗产品或未经批准使用的医疗产品用于紧急情况，以诊断、治疗或预防严重的或对生命构成威胁的疾病或情况。EUA 的适用条件如下：（1）严重或威胁生命的	（1）向监管部门提交产品的基本情况 （2）FDA 审核并反馈 （3）审核被通过或被拒绝

项目	适用情形及条件	申请流程
	疾病或者情形；（2）具有证据证明产品的有效性；（3）产品的风险和效益的分析；（4）产品的不可替代性。	

综上所述，EUA 为 FDA 监管体制下的紧急适用授权制度，Pre-EUA 为 EUA 的前置程序。

根据 FDA 相关政策，仅在特别紧急的情况下，FDA 允许履行了 Pre-EUA 程序的医疗产品厂商获得相应预授权，即医疗产品厂商在 EUA 正式授权之前即可以销售相应产品。

2、EUA 是否为销售前的必要步骤，发行人在 Pre-EUA 情况下进行销售是否违法违规，是否存在退货风险或客户诉讼风险

2020 年 3 月 16 日，根据新型冠状病毒在美国的蔓延情况，FDA 发布《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》（Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency）。根据该指南，新冠检测产品的制造商向 FDA 提交相关产品的 Pre-EUA 申请，FDA 审查受理后，将在政府部门官方网站公开该制造商名称及产品名称的相关信息。上述信息公开后，该制造商在保证新冠检测产品满足相关标识要求的前提下，可立即开始销售该新冠检测产品，无需等待 EUA 审批通过。根据上述法律法规，FDA 允许公司在 EUA 授权获批前在美国临床市场销售其新型冠状病毒检测产品，取得 EUA 授权并非销售前的必要步骤。同行业公司亦存在基于前述指南在取得 EUA 授权获批前销售的情形，根据体外诊断行业上市公司华大基因（300676.SZ）2020 年 3 月 18 日公告披露的信息：“FDA 已接受公司的产品申报，并允许公司在 EUA 获批前，即自 2020 年 3 月 17 日起，在美国临床市场销售其新型冠状病毒 SARS-nCoV-2 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品”。

根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 出具的法律意见，Raybiotech Life 完全遵守开展业务相关的法律法规，未发现与销售抗体检测试剂有关的任何相关违规行为。根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至其意见书出具日，Raybiotech Life 未因产品质量或其他的原因造成的违法行为而承担任何法律责任。Raybiotech Life 的产品质量符合所有适用的法律法规，没有产品质量违约记录。

综上，发行人子公司 Raybiotech Life 在 Pre-EUA 情况下销售新冠抗体检测试剂产品，不存在违法违规的行为，未出现大规模退货或客户诉讼风险。

3、公司收到 FDA 拒信对产品销售的影响

公司此前专注于科研试剂产品，对于体外诊断产品在美国 FDA 相关申请沟通经验不足，申请过程中公司产品技术路线及性能未能充分得到监管机构的理解和认可。2020 年 7 月，发行人收到 FDA 拒信后，随即停止了该产品在美国临床诊断市场销售。

整体而言，发行人 2020 年实现营业收入 2.84 亿元，2021 年实现营业收入 2.85 亿元， 2021 年全年营业收入与 2020 年基本持平。由于发行人其余产品和服务实现持续增长，前述产品停止在美国临床诊断市场销售未导致整体业绩出现较大波动。

（五）补充说明新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等产品未在中国，以及其他国家或地区进行注册、备案或认证的背景、原因和合理性，是否存在技术缺陷或质量问题

发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品于 2020 年 3 月 17 日获得美国 FDA 的 Pre-EUA 受理，并于 2020 年 3 月 18 日获得欧盟 CE 认证，但未在中国及其他国家或地区进行注册、备案或认证，系因发行人考虑到不同国家采用的疫情防控措施不同，对于检测试剂的需求存在差异，未着力推进抗体检测产品在中国境内的注册事宜。

根据弗若斯特沙利文分析数据，国内新冠检测市场主要使用分子诊断方法，抗体检测市场份额占比相对较小；全球新冠检测市场中，抗体检测市场份额相对较大。

项目	国内新冠检测市场份额	全球新冠检测市场份额
分子诊断	94.2%	79.3%
抗体检测	5.6%	18.6%
抗原检测	0.1%	2.1%

数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据同行业上市公司博拓生物（688767.SH）于 2021 年 9 月披露的招股说

明书，该公司新冠抗体检测试剂取得美国、欧盟相关认证并实现大规模销售，但尚未获得国内产品注册证。发行人对于产品的注册策略符合行业特点，与同行业公司相近，具备合理性。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，报告期内 Raybiotech Life 未因产品质量或其他的原因造成的违法行为而承担任何法律责任。Raybiotech Life 的产品质量符合所有适用的法律法规，没有产品质量违约记录。

基于此，公司前述产品注册策略是基于市场需求进行的决策，并非因为产品存在显著的技术缺陷和质量问题而不在中国以及其他国家或地区进行注册、备案或认证。

（六）补充说明美国子公司 Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要销售地区，在该相关国家和地区销售的合法合规性；

Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要销售地区为美国境内。发行人于 2020 年 3 月 17 日取得 Pre-EUA 受理的情况下在美国销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）符合相关法律、法规和政策的规定。2020 年 7 月 2 日，发行人未获得 FDA 对于新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）申请 EUA 授权的批准，立即停止对该产品在美国临床诊断市场的销售。该产品销售的合法合规性具体请见本题回复之“一、发行人说明”之“（四）补充说明美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）和紧急使用授权（EUA）的适用情形、条件、流程，EUA 是否为销售前的必要步骤，公司在 Pre-EUA 情况下进行销售是否违法违规，是否存在退货风险或客户诉讼风险，收到 FDA 拒信对产品销售的影响”

综上，发行人在美国新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的销售符合当地法律法规。

（七）补充说明国内对医疗机构、美国对 CLIA 实验室的监管体制和法律法规规定，子公司瀚普医检室、Panohealth LLC 设立及开展业务的合法合规性；

1、国内对医疗机构的监管体制及相关法律法规

（1）国内对医疗机构的监管体制

关于国内对医疗机构的监管体制，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业管理体制与行业政策”之“2、行业监管体制”之“（3）第三方医学检验服务行业”进行了如下披露：

“

主管部门	主要监管职能
国家卫生健康委员会	（1）组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。（2）协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。（3）组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。（4）制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。
国家药品监督管理局	（1）负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。（2）负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。（3）负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为等。
国家市场监督管理总局	为完善市场监管体制、推进市场监管综合执法、加强产品质量安全监管，国家市场监督管理总局整合了国家工商行政管理总局的职责、国家质量监督检验检疫总局的职责、国家食品药品监督管理总局的职责、国家发展和改革委员会的价格监督检查与反垄断执法职责、商务部的经营者集中反垄断执法以及国务院反垄断委员会办公室等职责。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。
国家发展和改革委员会	主要负责拟订医疗服务行业价格改革及相关政策，并监督检查产业政策、价格政策的执行，进而推进产业结构战略性调整和升级。

”

（2）国内对医疗机构监管的主要法律法规

关于国内对医疗机构的监管体制，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业管理体制与行业政策”之“3、行业主要法律法规”之“（3）第三方医学检验服务行业”进行了如下披露：

“

序号	名称	内容	实施日期
1	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》	针对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等方面进行规定。	2019 年 12 月
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	根据《中华人民共和国药品管理法》制定的具体的实施细则。	2019 年 3 月
3	《医疗技术临床应用管理办法》	明确医疗技术分为三类：第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。第三类医疗技术是指需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术。	2018 年 11 月
4	《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018 年修订）》	国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。国家实行统一的实验室生物安全标准。根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。	2018 年 3 月
6	《医疗机构管理条例实施细则（2017 年修正）》	根据《医疗机构管理条例》制定的具体的实施细则，包括医疗机构的设置审批、登记与校验、名称、执业监督管理和处罚等方面。	2017 年 4 月
7	《医学检验实验室基本标准（试行）》	医学检验所由省级卫生行政部门批准设置，其执业登记机关由省级卫生行政部门规定。医学检验所只接收医疗机构提供的标本，并向医疗机构提供检验报告和医学检验结果咨询，不接诊患者。针对医学检验所的科室设置、人员、房屋、设施和布局、设备、规章制度和注册资金等方面进行了规定。	2016 年 7 月

序号	名称	内容	实施日期
8	《医学检验实验室管理规范（试行）》	适用于独立设置的对人类血液、体液、组织标本开展临床检验的医疗机构，对医学实验室的机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训与职业安全防护等方面进行了规范。	2016 年 7 月
9	《医疗机构管理条例（2016 年修订）》	对医疗机构的规划布局、设置审批、登记、执业和监督管理等方面进行了规定。单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。	2016 年 2 月
10	《医疗废物管理条例（2011 年修订）》	医疗废物指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。该条例对医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动进行了规定。	2011 年 1 月
11	《医疗机构临床实验室管理办法》	医疗机构应当按照卫生行政部门核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目设定临床检验项目，提供临床检验服务。医疗机构应当加强临床实验室质量控制和管理。医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质评机构组织的临床检验室间质评。医疗机构应当加强临床实验室生物安全管理。	2006 年 6 月
12	《医疗卫生机构医疗废物管理办法》	医疗卫生机构应当根据《医疗废物分类目录》，对医疗废物实施分类管理。	2003 年 10 月

”

2、美国对 CLIA 实验室的监管体制及相关法律法规

（1）美国对 CLIA 实验室的监管体制

主管部门	主要监管职能
美国食品药品监督管理局（FDA）	FDA 为美国卫生与公众服务部直辖的联邦政府机构，其主要职能为负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、疫苗、生物医药制剂、血液制剂、医疗设备、放射性设备、兽药和化妆品进行监督管理，同时也负责执行公共健康法案（the Public Health Service Act）的第 361 号条款，包括公共卫生条件及州际旅行和运输的检查、对于诸多产品中可能存在的疾病的控制等。
医疗保险和医疗补助服务中心（CMS，为 Centers for Medicare and Medicaid Services 的缩写）	医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）是美国卫生和公众服务部内负责管理国家主要医疗保健计划的机构。CMS 负责监督包括医疗保险、医疗补助和儿童健康保险计划，以及州和联邦医疗保险市场。

主管部门	主要监管职能
美国疾病控制与预防中心（CDC，为 Centers for Disease Control and Prevention 的缩写）	CDC 是美国卫生与公众服务部所属的一个机构，作为美国联邦政府行政机构，CDC 旨在为保护公众健康和安全提供可靠的资料，通过与国家卫生部门及其他组织的有力的伙伴关系，以增进健康的决策，促进公民健康。该中心的重点在于发展和应用疾病预防和控制、环境卫生、职业健康、促进健康、预防及教育活动。

（2）美国对 CLIA 实验室监管的法律法规

序号	名称	内容	实施日期
1	《1988 年临床实验室改进修正案》（The Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988）	该法案包括适用于所有美国设施或场所的联邦标准，这些设施或地点测试人体样本以进行健康评估或诊断、预防或治疗疾病。	1988 年实施
2	《标准和认证：实验室要求》（Standards and Certification: Laboratory Requirements）	该法规由医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）发布，以执行国会通过的 CLIA 法律。一般而言，该法规为对人体样本（例如血液、体液和组织）进行的实验室检测制定了质量标准，目的是诊断、预防或治疗疾病，或评估健康状况。	2003 年修订

3、瀚普医检室设立及开展业务的合法合规性

瀚普医检室于 2017 年 6 月取得《医疗机构执业许可证》，于 2017 年 8 月 31 日完成工商注册登记，为瀚普创展持股 100%的企业，瀚普医检室的设立程序合法。截至本回复报告签署日，瀚普医检室的基本信息如下：

企业名称	广州瀚普创展医学检验实验室有限公司
统一社会信用代码	91440101MA59TFTLXK
企业住所	广州高新技术产业开发区科学城瑞和路 79 号 A 座 102 室
法定代表人	谢树鑫
注册资本	2,000 万元
企业类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	临床检验服务；基因检测及疾病筛查服务；干细胞的采集、存储、制备服务（不含脐带血造血干细胞采集、存储）；免疫细胞的采集、存储、制备服务（不含脐带血造血干细胞采集、存储）；医疗管理。
成立日期	2017 年 8 月 31 日
营业期限	2017 年 8 月 31 日至无固定期限

经营状态	在营（开业）企业
股权结构	瀚普创展持股 100%，发行人间接持股 100%

瀚普医检室于 2017 年 6 月取得的《医疗机构执业许可证》系根据自身医学检验业务开展情况获得必要的资质。经查阅广州市黄埔区市场监督管理局、国家税务总局广州市黄埔区税务局、广州市人力资源和社会保障事务服务中心、广州公积金管理中心、广州市医疗保障局、广州市黄埔区应急管理局、广州市黄埔区住房和城乡建设局出具的证明，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，上述单位不存在对瀚普医检室处以行政处罚的记录。

2021 年 6 月 15 日，经广州市黄埔区卫生健康局查明，瀚普医检室未对医疗废物进行登记，违反了《医疗废物管理条例》之相关规定，被处以警告的行政处罚。根据《中华人民共和国行政处罚法》《广州市卫生健康委规范行政处罚自由裁量权办法》的相关规定，广州市黄埔区卫生健康局对瀚普医检室的前述警告处罚不属于重大处罚。2021 年 8 月 17 日，广州市黄埔区卫生健康局出具《证明》，证明瀚普医检室前述行为不构成重大违法违规行为，前述处罚不属于重大行政处罚。除上述行政处罚外，瀚普医检室不存在受到其他行政处罚的情况。

报告期内，瀚普医检室收入来源主要是新冠核酸检测服务，瀚普医检室采购经国家药监局批准的新冠病毒检测试剂用于业务开展，主要使用的新冠检测试剂如下：

试剂名称	注册证号	厂商
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400212	武汉明德生物科技股份有限公司
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20213400228	中元汇吉生物技术股份有限公司
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400065	上海伯杰医疗科技有限公司
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400063	广州达安基因股份有限公司
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 2020340057	上海之江生物科技股份有限公司
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400064	圣湘生物科技股份有限公司
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400184	迈克生物股份有限公司

此外，瀚普医检室亦向深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、中山市创艺生化工程有限公司、北京贝尔生物工程股份有限公司等具备相关检测试剂生产资质的企业采购其他检测项目所用的检测试剂。

综上，瀚普医检室设立程序合法，开展业务已取得必要的资质、认证，并采购经国家药监局批准的新冠病毒检测试剂用于业务开展，报告期内不存在重大违法违规的情况。

4、Panohealth 设立及开展业务的合法合规性

Panohealth 设立时履行了必要的注册程序，截至本回复报告签署日，Panohealth 的基本信息如下：

公司名称	Panohealth, LLC
公司状态	在营
成立日期	2016 年 1 月 4 日
成立地区	佐治亚州
主营业地	3607 Parkway Lane, Suite 100, Norcross, GA, 30092, USA
股份数	10,000 股
纳税人识别号	81-1060894
股权结构	Raybiotech Life 持股 100%

根据美国律师事务所 Xie Law Offices, LLC 出具的法律意见书，RAYBIOTECH 于 2016 年 1 月 4 日在美国乔治亚州成立 Panohealth，于 2016 年 12 月 30 日将 Panohealth100%股权转让给 Raybiotech Life，Panohealth 设立的过程合法。

Panohealth 于 2020 年 10 月取得 CLIA 医检室资质，Panohealth 已根据自身医学检验业务开展情况，获得必要的资质、认证。根据美国律师事务所 WassermanRowe LLC 境外法律意见书，该公司取得了 CLIA 实验室认证，并在合格的州获得授权。其在 CLIA 认证下提供服务没有法律障碍。根据美国律师事务所 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，报告期内 Panohealth 不存在违法违规的情形，未曾受到政府部门行政处罚。

报告期内，Panohealth 开展第三方医学检验服务主要使用其 CLIA 实验室研发的试剂（LDTs）以及对外采购的少量试剂。经核查，Panohealth 对外采购的检测试剂的来源情况及该等试剂销售资质的取得情况如下：

序号	试剂名称	试剂注册情况	试剂生产商
1	TaqPath COVID-19 Combo Kit（A47813）	已通过美国 FDA 的 EUA 授权	赛默飞

综上，Panohealth 设立程序合法合规，开展业务已取得必要的资质、认证，不存在重大违法违规的情况，Panohealth 开展第三方医学检验服务所采购的检测试剂已取得相应的销售许可。

（八）补充说明中国关于两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施对公司在国内开展体外诊断试剂产品业务的具体影响；

报告期内，发行人体外诊断试剂产品尚未在中国境内实现大规模上商业推广，相关行业政策在未来可能产生的影响分析如下：

1、“两票制”执行情况及影响

（1）“两票制”执行情况

2016 年 11 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。2018 年 3 月 20 日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4 号），提出持续深化药品耗材领域改革，2018 年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商或直销的销售模式，销售渠道缩减，流通环节减少。目前，在药品采购领域公立医疗机构已普遍实施“两票制”；在耗材领域“两票制”政策主要针对高值医用耗材。体外诊断产品不属于高值医用耗材，但在耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，部分省市如福建、青海、辽宁、黑龙江等也将体外诊断试剂（检验检测试剂）纳入“两票制”实施范围。

（2）“两票制”对公司的影响

若“两票制”全面实施，医疗器械的经销环节受到压缩，多级经销商的情形将不复存在，公司的部分经销商无法满足厂商一级经销商的条件，可能选择主动退出市场或转型为服务商，终端用户将转为直接向公司或厂商采购。若终端用户直接向公司采购，其将成为公司的直销客户，由公司负责销售和售后服务。

2、阳光采购与集中采购

（1）“阳光采购与集中采购”执行情况

2016 年 11 月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布了《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，提出通过规范诊疗行为、降低药品和耗材费用等腾出空间，动态调整医疗服务价格；实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购；全面推进支付方式改革，逐步将医保支付方式改革覆盖所有医疗机构和医疗服务；优化诊疗流程，健全检查检验结果互认机制。

新冠疫情下，从 2020 年 4 月，湖北率先启动新型冠状病毒相关检测试剂集中采购工作，2020 年 6 月，北京公布“京津冀新冠病毒相关检测试剂联合采购挂网成交结果”，随后广东、陕西等其他省份亦陆续响应。

（2）“阳光采购与集中采购”对公司的影响

阳光采购与集中采购将产品价格透明，利于终端产品价格的下降。公司暂未在中国境内开展体外诊断试剂的大规模销售，目前未受到显著影响。

3、带量采购执行情况及影响

（1）“带量采购”执行情况

中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020 年 2 月 25 日）（简称“意见”）提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革”、“推进医保基金与医药企业直接结算”等政策内容。“带量采购”指的是在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。目前部分药品已实施“带量采

购”，采购价格实现了大幅下降。2019 年 6 月 4 日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》，明确指出制定医疗器械唯一标识系统规则。针对医疗器械的“带量采购”，目前在江苏、安徽、京津冀等地在高值医用耗材领域（骨科植入类、眼科人工晶体、心血管介入类等耗材）尝试实施，尚未涉及体外诊断试剂和仪器。

（2）“带量采购”对公司的影响

根据目前医药卫生体制改革的步骤和进度合理预计，“带量采购”将率先在药品、高值医用耗材领域全面实施，在体外诊断产品领域推行还需一定的时间，截至本回复报告签署日，“带量采购”对发行人产品销售业务未造成影响。

（九）补充说明欧盟《体外诊断医疗器械法规》正式实施对发行人对公司在欧盟开展体外诊断试剂产品业务的具体影响。

1、欧盟《体外诊断医疗器械法规》概况

欧盟《体外诊断医疗器械法规》（以下简称“IVDR”，其全称为 Regulation（EU） 2017/746）将于 2022 年 5 月 26 日起强制实行，并取代现有的欧盟体外诊断医疗器械指令（以下简称“IVDD”，其全称为 EC-Directive 98/79/EEC）。

在欧盟范围内开展医疗器械的生产、进口及销售需依照 IVDR 指令进行产品的注册。根据相关规定，在 IVDR 法规生效日前依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在证书有效期内持续有效；在 IVDR 法规生效日后依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书，在实施日后的 2 年失效（若证书有效期晚于该时间点）。

制造商的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别，若相关产品有效期在 2024 年 5 月 26 日前到期，则需在有效期满之前按照新规重新认证后方可继续销售；与此同时在 IVDD 指令框架下 Other 类的产品，由于不涉及 CE 证书，故需要在 IVDR 法规实施前完成符合性评估及注册工作。

除此之外，IVDR 对制造商申请 CE 认证过程中，要求提供的技术文件更为严格，并首次提出了法规负责人的要求，推出了医疗器械数据库及唯一设备识别系统（UDI），以进一步增加对制造商和产品的管控。

2、上述法规正式实施对发行人对公司在欧盟开展体外诊断试剂产品业务的具体影响

截至本回复报告签署日，发行人有四个体外诊断产品取得欧盟 CE 认证，但实际未在欧盟地区临床诊断市场销售。发行人体外诊断试剂仅在中国销售、美国境内销售。报告期内，发行人在欧盟地区销售的产品为科研类试剂产品，通过在外包装标注“RUO”（for research use only）标识的方式，注明相关产品仅可用于科研，不属于 IVDR 管辖范围的体外诊断产品（医疗器械）；

根据发行人的发展规划，在欧盟地区销售体外诊断试剂短期内不属于发行人的主要业务发展方向；如后续拟在欧洲市场开展属于 IVDR 监管的体外诊断医疗器械业务，发行人承诺配备充足的专业人员及充足的资金，积极筹划，保证具备符合新法规 IVDR 下“合格制造商”责任和义务的能力，符合相关监管需求。

综上，报告期内，发行人未在欧盟地区销售体外诊断产品，欧盟《体外诊断医疗器械法规》正式实施将不会对发行人的生产经营产生重大影响。该法规对在欧盟开展体外诊断试剂业务时的产品认证等方面提出了新要求，若发行人未来在欧盟地区开展相关业务，需遵循相关法律法规。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了报告期内发行人销售收入明细、客户清单，分析发行人主要客户的区域分布及销售情况；

2、查阅发行人主要客户所在国家及地区（包括美国、欧盟地区、日本、中国台湾地区等）律师对发行人境外销售业务出具的法律意见书以及由美国执业律师出具的关于加拿大对于发行人主营业务相关监管体系和法律法规的专家意见；

3、访谈发行人实际控制人、核心技术人员以及网络检索，了解发行人主要客户所在地有关生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验进出口、产品

质量、关税等相关的法律法规规定；

4、访谈发行人体外诊断产品相关负责人，了解发行人体外诊断产品注册情况，并核查了发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品在美国、欧洲办理的注册或备案手续；

5、访谈发行人报告期内的主要经销商，了解经销商销售发行人产品不需要取得特别许可资质，以及不存在违反当地相关法律法规的情形；

6、查阅同行业上市公司招股说明书，了解其新冠体外诊断产品注册情况；

7、查阅发行人境内主管部门出具的报告期的经营合规证明，美国律师事务所 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，核查发行人经营合法合规性；

8、查阅发行人采购入库明细，抽查新冠核酸检测试剂以及其他检测试剂对应采购凭证，通过国家药品监督管理局等公开渠道检索相关诊断试剂供应商的生产、经营资质情况与相关诊断试剂的注册情况，核查第三方医学检验业务使用的检验试剂情况。

9、查阅了中国相关政府部门出具的关于两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施的政策文件，分析相关政策对发行人业务经营的影响；

10、查阅发行人的生产经营资质和产品注册相关资料，结合相关法律法规分析经营资质齐备性；

11、查阅了欧盟《体外诊断医疗器械法规》、《体外诊断医疗器械指令》，分析相关法规执行对于发行人业务开展的影响；

12、取得发行人关于欧盟《体外诊断医疗器械法规》的说明及承诺；

13、抽查发行人产品出口的相关单据，并登录国家商务部网站（http://www.mofcom.gov.cn/）和主管海关网站，核查发行人产品是否存在违反进出口监管政策相关的投诉或法律纠纷；

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人产生销售收入的具体“其他国家和地区”主要包括欧洲、亚洲等

国家及地区，发行人在该等国家开展生物科研试剂业务，主要产品包括酶联免疫试剂盒、蛋白芯片、抗原抗体等。此外，发行人体外诊断试剂业务主要于美国境内及中国境内开展。发行人第三方医学检验服务未于除中国、美国之外的其他国家和地区开展；

2、发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“2、行业监管机制”及“3、行业主要法律法规”对报告期内中国境内关于生物科研试剂、体外诊断试剂、第三方医学检验，以及与发行人产品的进出口、产品质量、关税等相关的监管体制、主要法律法规、行政令情况进行了披露，该等法律法规未对发行人的主要业务经营活动产生重大不利影响；

3、截至本回复报告签署日，发行人具备生产经营所需的全部业务资质，符合境内外生产及销售地的法律规定；报告期内，发行人主要经销商销售发行人的生物科研试剂产品，除拥有开展经营活动的一般经营证照之外，无需取得医疗器械的经营许可证，主要经销商销售发行人的产品不存在重大违法违规而受到重大行政处罚的情形。

4、美国 FDA 的紧急使用授权（EUA）并非发行人子公司 Raybiotech Life 在美国临床市场销售其新冠抗体检测产品的必要步骤。发行人子公司取得美国 FDA 关于紧急使用预授权（Pre-EUA）的情况下销售新冠抗体检测产品，不存在违反相关法律法规规定的情形，截至本回复报告签署日，发行人子公司 Raybiotech Life 在美国销售的新冠抗体检测产品未出现大规模退货或客户诉讼风险。Raybiotech Life 收到 FDA 的拒信后，随即停止了相关产品在美国临床诊断市场的销售，未导致发行人整体业绩出现较大波动；

5、报告期内，发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等产品未在中国，以及其他国家或地区进行注册、备案或认证系公司根据市场需求决定的产品注册策略，具备合理性，该产品不存在技术缺陷或质量问题；

6、发行人子公司 Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要销售地区为美国境内，根据境外律师出具的法律意见书，Raybiotech Life 在该国销售合法合规；

7、发行人下属公司瀚普医检室、Panohealth LLC 的设立及开展业务合法合

规；

8、截至本回复报告签署日，我国关于两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施暂未对公司在国内开展体外诊断试剂产品业务造成显著影响；

9、报告期内，发行人未在欧盟地区销售体外诊断产品，欧盟《体外诊断医疗器械法规》正式实施将不会对发行人的生产经营产生重大影响。该法规对企业在欧盟开展体外诊断试剂业务涉及的产品认证等方面提出了新的要求，若发行人未来在欧盟地区开展相关业务，需遵循相关法律法规的规定。

问题四、关于产品质量和经营合法合规性。

申报文件显示：

（1）关于生物科研试剂及体外诊断试剂业务，公司境内销售以瑞博奥为销售主体，采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。境外销售以 Raybiotech Life 为销售主体，采用“直销为主、经销为辅”的销售模式。医学检验业务主要采用直销的方式。

（2）截至 2021 年 6 月 30 日，公司于中国境内拥有经销商 90 余家，经销区域覆盖全国主要省市；拥有海外经销商 50 余家，销售覆盖欧洲、亚洲及美洲等主要国家和地区。

（3）在抗原、抗体的生产中，基于公司现有业务体量下的经济效益考虑，实验动物的饲养和部分操作由外协厂商配合完成。为了提升效率、节约成本，公司将少数检验项目通过委托检验的方式外包给拥有特定资质的机构进行检验。

（4）生物科研试剂、体外诊断试剂、外购产品中，存在 ODM 销售模式。报告期各期，ODM 模式实现的收入金额占比分别为 30.38%、28.88%、13.76%和 18.73%。

（5）生物科研试剂行业产品种类众多，且产品质量对于用户的实验结果起到关键作用，使用质量不过关的产品，可能给客户带来经济和时间损失。

（6）作为医疗卫生执业机构，如果公司医学检验结果出现错误，将对患者后续的治疗产生不利影响，公司需对此承担相应医疗责任和损害赔偿责任。

（7）发行人营业外支出中，2019 年存在 500 元罚款，2018 年至 2020 年滞纳金分别为 500 元，4500 元和 200 元。

（8）发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，构成围标的违法行为，涉及采购金额为 22 万元。

（9）发行人境内业务获取涉及业务介绍费。

请发行人：

（1）补充说明存在业务介绍费的原因、合理性和合法性，是否符合行业惯例，是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形，是否存在控股股东等关

联方代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形，是否存在董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

（2）补充说明新冠核酸检测服务所使用的仪器及其来源，新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等体外诊断试剂是否需要诊断仪器，如需要，补充说明诊断仪器与试剂盒的投放方式，是否构成捆绑销售或赠送行为，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，是否存在商业贿赂；

（3）补充说明订单获得的方式，对应的收入及占比，是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，如存在，说明原因及合同是否存在被撤销、被认定为无效的风险；

（4）补充说明发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”的背景和原因，是否存在被处罚的风险，是否存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为；

（5）补充说明公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率情况，与可比公司产品是否存在明显差异，是否存在相关纠纷或潜在纠纷；

（6）补充说明是否存在产品、服务质量纠纷或承担赔偿责任的情形，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷承担医疗责任的情形；

（7）补充说明营业外的罚款支出及滞纳金的发生背景和原因，是否存在纠纷或相关违法违规行为；

（8）补充说明对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的行为；

（9）补充说明对外协厂商的质量控制措施及其执行有效性；

（10）补充说明将检验项目通过委托检验的方式进行外包是否须取得客户同意，是否存在对检验程序、结论的纠纷或潜在纠纷；

（11）补充说明采用 ODM 销售模式的具体产品，该模式下发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明存在业务介绍费的原因、合理性和合法性，是否符合行业惯例，是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形，是否存在控股股东等关联方代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形，是否存在董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形

1、存在业务介绍费的原因、合理性和合法性

报告期内，在国内新冠疫情的背景下，发行人下属公司瀚普医检室执行了较多新冠核酸检测业务，该业务为瀚普医检室 2020 年新增业务，该部分客户为发行人新开拓的客户。2020 年和 2021 年，发行人因新冠核酸检测业务发生的业务介绍费用分别为 253.08 万元和 100.15 万元，占当期营业收入的比重分别为 0.89%和 0.35%。

瀚普医检室业务开拓过程中，部分业务需求资讯来自于业务推广商，该等业务推广商掌握对应终端客户持续的检测需求，瀚普医检室与其签订业务推广或合作推广协议，并向其支付业务介绍费，该类业务介绍费的发生具备合理性。

瀚普医检室与业务推广商在合作过程中严格执行协议中的约定，双方不存在因违约、合同纠纷等产生的合规风险。瀚普医检室所进行的业务推广相关活动为业务拓展过程中发生的合理费用，均在遵守国家法律法规和公司相关制度的基础上开展，不存在违反相关法律法规的行为。

发行人制定了《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司廉洁制度》，规范公司所有员工（含子公司员工）的职业行为，防止舞弊发生，禁止员工直接或间接向他人输送不正当利益或者谋取不正当利益。全体员工应当遵守相关法律法规及公司内部管理制度，防止发生损害公司、股东及员工利益的情形。

2、是否符合行业惯例

经查阅江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“康为世纪”）披露的问询回复，康为世纪报告期的居间费系在 2020 年新冠疫情期间在市场开拓过程中，由居间商为该公司提供潜在客户资源，而与居间商开展的合作活动。在

居间商所介绍的客户成功进行核酸检测并取得收款后，康为世纪按约定向居间商支付居间费。

经查阅诺唯赞披露的问询回复，2020 年初新冠疫情爆发，海外市场新冠检测试剂盒的订单需求激增，由于诺唯赞在新冠疫情前未取得境外准入证书及建立海外销售渠道，为抓住市场机遇、迅速拓展市场，聘请部分居间服务机构协助其开拓海外市场，并支付居间服务费。

瀚普医检室采购业务推广服务主要系业务推广商为其提供业务推广服务、制定宣传及推广方案、为市场开拓及客户寻找提供协助，并维护市场资源及销售终端，协助瀚普医检室提高服务知名度。同行业可比公司中，康为世纪主要通过居间商为其提供潜在客户资源开展核酸检测服务，其推广内容与发行人类似；诺唯赞通过居间服务机构协助其开拓海外市场客户。

综上所述，公司报告期内存在的业务介绍费符合行业惯例。

3、是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形

新冠疫情爆发后，发行人为新冠核酸检测业务聘请了少部分具有相关客户资源、渠道和经验的业务推广商提供推广服务，并按照合同约定支付业务介绍费，系正常的商业行为。发行人不存在通过该等业务推广商从事商业贿赂或不正当竞争的情形。

根据《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》第十条规定，商业贿赂行为由县级以上工商行政管理机关监督检查。根据发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明，报告期内暂未发现发行人及其主要境内子公司被辖区工商部门、质量技术监督部门和食品药品监管部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 和 Panohealth 自 2018 年以来合法经营，无重大违法违规行为。

4、是否存在控股股东等关联方代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形

经查阅董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员等主要关联方

签署的劳动合同，并核查发行人的控股股东、董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员等主要关联方在报告期的银行流水，并获取相关主体出具的《关于资金使用的说明》，查阅同行业可比公司的销售费用变动情况，报告期内控股股东等关联方不存在代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形。

5、是否存在董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形

公司在日常经营过程中，高度重视反商业贿赂问题，采取了各项措施以杜绝员工在与相关利益群体合作过程中可能发生的商业贿赂等不正当竞争行为，具体措施如下：

（1）制定内部规范

公司制定了《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司廉洁制度》，要求全体员工坚决拒绝员工收受贿赂或回扣等不正当行为。

（2）规范费用报销

公司制定并实施了《财务报销管理办法》，明确了费用报销流程、单据凭证要求和出差报销标准等，对员工费用报销进行严格控制，以防止利用假发票骗取财物资金用于行贿，防止与公司正常生产经营业务无关的费用报销。

（3）相关主体签署声明

公司董事、高级管理人员及主要采购和销售人员签署了《反商业贿赂声明与承诺》：“本人遵守法律法规及瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司的各项规章制度，在对外经济活动中，不存在向客户/供应商或客户/供应商人员进行商业贿赂或者运用不正当手段进行竞争的情形。”

经查阅报告期内公司董事、高级管理人员的无犯罪记录证明、对报告期内公司董事、高级管理人员及主要员工是否存在违法违规行为进行网络检索并对发行人的人事主管进行访谈，报告期内公司董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂等违法违规行为而受到处罚或被立案调查的情形。

（二）补充说明新冠核酸检测服务所使用的仪器及其来源，新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等体外诊断试剂是否需要诊断仪器，如需要，补充说明诊断仪器与试剂盒的投放方式，是否构成捆绑销售或赠送行为，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，是否存在商业贿赂

1、新冠核酸检测服务所使用的仪器及其来源

瀚普医检室新冠核酸检测服务主要使用的仪器为（实时）荧光定量 PCR 仪及全自动核酸提取仪，仪器来源主要为租赁、购买或发行人无偿提供等。

2、新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）等体外诊断试剂是否需要诊断仪器，如需要，补充说明诊断仪器与试剂盒的投放方式，是否构成捆绑销售或赠送行为，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，是否存在商业贿赂

发行人销售的体外诊断试剂主要为新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）。该产品使用时需将血液样本、样本稀释液等混合后滴入检测试剂盒的相应位置，静置 10 分钟后可通过肉眼读取通过试剂盒上由线条显示的定性结果。因此，该产品使用过程中不需要诊断仪器，发行人不存在捆绑销售或赠送行为，不存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，不存在商业贿赂情形。

（三）补充说明订单获得的方式，对应的收入及占比，是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，如存在，说明原因及合同是否存在被撤销、被认定为无效的风险

1、订单获得的方式、对应的收入及占比

报告期内，发行人合并口径营业收入中，主要业务订单获取方式及对应的收入占营业收入的比重分别如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	比重	金额	比重	金额	比重
境内	招投标	516.11	1.81%	20.82	0.07%	133.61	0.99%
	绿色通道	4,445.96	15.58%	2,322.55	8.18%	0.00	0.00%
	其他政府采购	299.01	1.05%	111.63	0.39%	0.00	0.00%

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	比重	金额	比重	金额	比重
	其他方式	9,871.45	34.60%	6,787.89	23.91%	3,801.52	28.11%
	境内营业收入	**15,132.52**	**53.04%**	**9,242.89**	**32.56%**	**3,935.13**	**29.10%**
境外	**境外营业收入**	**13,400.44**	**46.96%**	**19,147.02**	**67.44%**	**9,588.10**	**70.90%**
营业收入合计		**28,532.96**	**100.00%**	**28,389.91**	**100.00%**	**13,523.23**	**100.00%**

注 [1]：由于发行人主要业务合同采用框架协议加订单模式，以上统计口径为报告期各期单一客户累计金额。

注 [2]：绿色通道是指根据《关于疫情防控采购便利化的通知》（财办库〔2020〕23 号）及《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》（财办库〔2020〕29 号）的相关规定，可不执行政府采购法规定的方式和程序的政府采购行为。此处的统计口径为疫情期间达到《中华人民共和国政府采购法》规定需履行政府采购程序的单位对发行人采购的新冠核酸检测服务。

注 [3]：其他政府采购是指除公开招标以外的政府采购方式，即邀请招标、竞争性谈判和单一来源采购、询价、国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式。此处的统计口径为达到《中华人民共和国政府采购法》所约定需履行除公开招标、与疫情相关的“绿色通道”以外的其他政府采购。

注 [4]：除发行人实际履行招投标、“绿色通道”、按照《中华人民共和国政府采购法》规定需履行其他政府采购方式外，其余境内客户业务订单获取方式统一归类为其他方式。

报告期内，发行人在境外分别实现营业收入 9,588.10 万元、19,147.02 万元和 13,400.44 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 70.90%、67.44%和 46.96%，发行人的境外业务订单主要通过商业谈判方式取得。

报告期内，发行人在境内分别实现营业收入 3,935.13 万元、9,242.89 万元和 15,132.52 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 29.10%、32.56%和 53.04%。报告期内，发行人的境内客户主要分为需要根据或参照《中华人民共和国政府采购法》进行采购的国家机关、事业单位和团体组织等单位（以下简称“政府采购单位”）及非政府采购单位。

报告期内，发行人境内营业收入中通过公开招标方式实现的营业收入分别为 133.61 万元、20.82 万元和 516.11 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 0.99%、0.07%和 1.81%。

报告期内，根据《关于疫情防控采购便利化的通知》（财办库〔2020〕23 号）及《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》（财办库〔2020〕29 号）的相关规定，疫情期间境内客户中适用“绿色通道”（《中华人民共和国政府采购法》规定需履行政府采购程序的单位对发行人采购的新冠核酸检测服务）所获取的业务订单金额为 0.00 万元、2,322.55 万元和 4,445.96 万元，占

报告期各期营业收入的比重分别为 0.00%、8.18%和 15.58%。

报告期内，境内客户中达到《中华人民共和国政府采购法》所约定需履行除公开招标、与疫情相关的“绿色通道”以外的其他政府采购的销售金额分别为 0.00 万元、111.63 万元和 299.01 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 0.00%、0.39%和 1.05%。

报告期内，境内客户中通过其他方式销售的金额分别为 3,801.52 万元、6,787.89 万元和 9,871.45 万元，占报告期各期营业收入的比重分别为 28.11%、23.91%和 34.60%。

2、是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，是否存在被撤销、被认定为无效的风险

对于境外客户，发行人下属公司 Raybiotech Life 和 Panohealth 主要通过商业谈判方式获取业务订单。根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 和 Panohealth 自 2018 年以来合法经营，包括但不限于生产、销售以及出口其产品和服务，不存在针对 Raybiotech Life 和 Panohealth 的制裁、罚款或处罚。经访谈主要境外客户，发行人与主要境外客户不存在诉讼或仲裁等情形。

对于境内客户，根据《中华人民共和国政府采购法》、中央及各地方政府发布的集中采购目录及标准，各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购单项或批量金额达到一定标准以上的货物、工程和服务，应按《中华人民共和国政府采购法》和《中华人民共和国招标投标法》的相关规定进行公开招投标。根据《广东省政府集中采购目录及标准》的相关规定，2020 年度和 2021 年度政府采购单项或批量金额 400 万元以上的货物和服务项目，应采用公开招标方式。

经核查，广州开发区医院 2020 年、2021 年向瀚普医检室采购的新冠核酸检测服务金额分别为 527.60 万元、1,527.75 万元，广州市白云区妇幼保健院、广州市黄埔区中医医院 2021 年向瀚普医检室采购的新冠核酸检测服务金额分别为 525.33 万元和 480.17 万元，达到了广东省地方采购公开招投标标准，但未进行公开招标。发行人就瀚普医检室新冠核酸检测相关订单获得的方式、是否存

在应履行公开招投标程序而未履行的情形，是否存在被撤销、被认定为无效的风险咨询了政府相关主管部门，主管部门的复函意见如下：

根据财政部《关于疫情防控采购便利化的通知》（财办库〔2020〕23 号）及《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》（财办库〔2020〕29 号）的相关规定，各级国家机关、事业单位和团体组织使用财政性资金采购疫情防控相关货物、工程和服务的，应以满足疫情防控工作需要为首要目标，建立采购“绿色通道”，可不执行政府采购法规定的方式和程序，采购进口物资无需审批。

根据广州市黄埔区财政局、广州开发区财政局于 2020 年 2 月 10 日转发的《广州市财政局关于疫情防控采购便利化有关要求的紧急通知》，各级国家机关、事业单位和团体组织使用财政性资金采购疫情防控相关货物、工程和服务的，应以满足疫情防控工作需要为首要目标，建立采购“绿色通道”。根据《中华人民共和国政府采购法》第八十五条规定，可不执行政府采购法规定的方式和程序，采购进口物资无需审批。

根据广州市黄埔区财政局、广州开发区财政局于 2021 年 6 月 3 日转发的《广州市财政局关于新冠肺炎疫情防控期间规范有序开展政府采购活动有关事项的通知》，涉及新冠肺炎防控有关采购工作由各采购单位负责，如使用财政性资金采购疫情防控相关货物、服务、工程的，应当满足疫情防控工作需要为首要目标，建立采购“绿色通道”，确保疫情防控采购工作高效、顺畅。

经核查发行人与广州开发区医院签署的合同、访谈广州开发区医院并取得其出具的确认函，广州开发区医院确认前述采购符合其内部管理制度和规定，双方就前述合同不存在争议或纠纷情形。

经检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网、国家企业信用信息公示系统、招标投标违法行为记录信息、政府采购严重违法失信行为信息记录网平台，报告期内发行人不存在因未履行招投标程序获取项目而被主管行政部门处罚或发生诉讼的情形。

综上所述，报告期内发行人不存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，不存在合同被撤销、被认定为无效的风险。

（四）补充说明发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”的背景和原因，是否存在被处罚的风险，是否存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为

1、发行人与其控制的华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”的背景和原因

华南芯片为发行人合并报表范围内的民办非企业单位。因经办人员对招投标相关要求理解不足，发行人与华南芯片共同投标了“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，该项目涉及的采购金额为 22 万元，该采购项目已于 2019 年履行完毕并结清了相关款项。

根据《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》第三十四条的规定，单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一标段投标或者未划分标段的同一招标项目投标，发行人与华南芯片共同投标“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，违反了前述相关规定。

2、是否存在被处罚的风险

针对前述事项，发行人制定了相关制度约束销售人员的行为，提高其合规意识，同时发行人组织了对主要销售人员的相关培训，以避免类似情况发生。

由于发行人与华南芯片共同投标项目涉及的金额较小，未造成重大不利后果。发行人与华南芯片共同投标的采购项目已于 2019 年实施完毕。根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十六条的规定，前述情形已超过《中华人民共和国行政处罚法》所规定的行政处罚追溯时效。截至本回复报告签署日，发行人与广州医科大学不存在纠纷或潜在纠纷。

根据发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明，报告期内暂未发现发行人及主要境内子公司存在被辖区工商部门、质量技术监督部门和食品药品监管部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

综上所述，发行人与华南芯片共同投标被相关主管部门处罚的风险相对较小。

3、是否存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为

根据发行人出具的关于业务订单获取情况的说明，除前述共同投标情形外，报告期内，发行人不存在因业务订单获取方式不合规受到行政处罚或刑事处罚的情形。

经公开检索招标投标违法行为记录信息平台、政府采购严重违法失信行为信息记录网等网站，发行人及华南芯片不存在其他违反《中华人民共和国招标投标法实施条例（2019 年修订）》等法律法规的行为而受到行政处罚的情况。

根据发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明，报告期内暂未发现发行人及其主要境内子公司被辖区工商部门、质量技术监督部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

（五）补充说明公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率情况，与可比公司产品是否存在明显差异，是否存在相关纠纷或潜在纠纷

该类产品的特异性、灵敏度等是衡量产品检测准确性的重要指标，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率，及与同行业公司同类型产品比对情况详见本回复报告之“1、关于行业和市场地位”之“一、发行人说明”之“（四）量化说明公司生物试剂及体外诊断试剂产品在特异性、敏感性、检测时长、准确性等方面的先进性，实现相关性能指标的技术难度，相关先进性对应的市场空间，是否已充分披露衡量技术先进性的主要客观表征、标准”。

报告期内，发行人的产品未发生过产品质量纠纷的情况，也未发生过因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况。根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至其意见书出具日，Raybiotech Life 未因产品质量或其他的原因造成的违法行为而承担任何法律责任。Raybiotech Life 的产品质量符合所有适用的法律法规，没有产品质量违约记录。

（六）补充说明是否存在产品、服务质量纠纷或承担赔偿责任的情形，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷承担医疗责任的情形

报告期内，发行人的产品未发生过产品质量纠纷的情况，也未发生过因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况。

根据广州市黄埔区市场监督管理局出具的《证明》，报告期内暂未发现发行人及主要境内子公司存在被辖区工商部门、质量技术监督部门和食品药品监管部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

经查询国家药品监督管理局网站、广东省药品监督管理局、广州市市场监督管理局网站、中国市场监管行政处罚文书网、中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站的公开信息，报告期内发行人及其境内子公司不存在因产品质量问题而受到处罚或被立案调查的记录，也不存在因产品质量问题而导致医疗事故或其他纠纷的诉讼记录。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 和 Panohealth 不存在产品、服务质量纠纷或承担赔偿责任，不存在导致医疗事故或医疗纠纷承担医疗责任的情形。

（七）补充说明营业外的罚款支出及滞纳金的发生背景和原因，是否存在纠纷或相关违法违规行为

1、罚款支出

2019 年度，发行人向员工支付一笔交通违章罚款报销费用，共计 500 元。前述交通违章系由发行人员工违规驾驶导致，被处罚对象为机动车驾驶人而非发行人，发行人仅因相关车辆登记在公司名下而承担了罚款报销费用，不存在纠纷及重大违法违规行为。

2、滞纳金

2018 年至 2021 年，发行人计入营业外支出的滞纳金均为税收滞纳金，金额分别为 465.70 元、4,481.09 元、162.00 元、20,812.52 元。具体情况如下：

（1）2018 年度税收滞纳金明细

2018 年度，母公司进行税务自查，将报告期外已抵扣与经营活动无关的进项税额进行转出，计提滞纳金 465.70 元。

（2）2019 年度税收滞纳金明细

2019 年度，母公司进行税务自查，补缴土地使用税和对应的滞纳金 225.00

元，补缴房产税和对应的滞纳金 782.22 元，合计 1,007.22 元；

2019 年度，子公司医学创新园进行税务自查，补缴 2018 年度增值税和对应的滞纳金 646.65 元；

2019 年度，子公司勇坚医检所进行税务自查，补缴 2018 年度年薪人员个人所得税和对应的滞纳金 2,827.22 元。

（3）2020 年度税收滞纳金明细

2020 年度，母公司根据对 2019 年度营业收入的调整，导致补缴增值税及对应的滞纳金 162.00 元。

（4）2021 年度税收滞纳金明细

2021 年度，母公司针对 2020 年度现金分红涉及的企业所得税进行调整申报，补缴企业所得税及对应的滞纳金 20,812.52 元。

上述税收滞纳金不存在纠纷情形。根据《中华人民共和国行政处罚法》第八条及《中华人民共和国行政强制法》第二条第三款的规定，加征滞纳金不属于行政处罚的种类，而是行政强制执行的方式。根据《税务行政复议规则（2018 修正）》第十四条的规定，征收税款和加收滞纳金属于征税行为，不属于行政处罚行为，且公司已足额缴纳了滞纳金，该等税收方面的瑕疵情形已经消除，上述支付滞纳金情形不构成重大违法违规。同时，上述期间内，发行人相关主体瑞博奥、医学创新园、勇坚医检所已取得当地税务主管部门出具的证明，均不存在税收违法违章行为。

（八）补充说明对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的行为

报告期内，发行人已建立对国内外经销商向最终客户销售过程合法合规性的内部管理制度。发行人境内外主要经销商签署了相关承诺，经销商明确了解并遵守反商业贿赂、反不正当竞争相关法律法规。保证将不通过直接或间接地，或授权任何第三方直接或间按地向供应商或客户提供不当的好处，或向前述方支付费用、提供贷款、捐赠其他有价值的物品或不当好处，以得到不正当的商业利益，具体形式包括但不限于：（1）提供各种样式的礼品、礼物（包括购物

卡、银行卡、加油卡等）；（2）提供现金、货款、红包、销售回扣、分红、好处费、劳务费或其他不正当费用；（3）提供娱乐、宴请（正常工作餐以外）、因私用车、旅游等无偿服务。且承诺（1）经销商及附属公司没有因违规或者其他不道德的商业实践、欺诈或者腐败，曾经或者正在被起诉或者成为政府调查的对象；（2）经销商及其相关人员或经销商及附属公司没有违反且没有意图违反任何反商业贿赂、反洗钱法律。如经销商或相关人员违反上述规定承诺，属于违约行为，应承担相应的违约责任。

经访谈发行人报告期的主要境内外经销商确认，主要经销商在使用发行人的产品或服务的过程中，不存在因违反法律法规而受到重大处罚的情形，不存在因使用发行人产品或服务而发生商业贿赂的情形，亦不存在因违反商业贿赂等法律法规受到重大处罚的情形。

经查询中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站，报告期内，发行人的主要境内经销商在经营过程中不存在因违反不正当竞争法律、法规而受到主管部门作出重大行政处罚的情形。根据美国、日本、中国台湾地区律师出具的法律意见书以及由美国执业律师出具的关于加拿大相关监管体系和法律法规的咨询意见，报告期内，发行人与遵循美国、加拿大当地法规的经销商合作，发行人于中国台湾地区、日本的经销商不存在重大违法违规行为。

综上，发行人具有对经销商的管控措施。报告期内，发行人主要境内外经销商在经营发行人产品过程中，不存在因不正当竞争行为而受到主管部门重大行政处罚的情况。

（九）补充说明对外协厂商的质量控制措施及其执行有效性

发行人已建立《供应商审核管理制度》，可从源头和体系上对外协厂商进行控制：（1）在准入阶段，公司采购部会根据采购物品的要求，对供应商的经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量等相关内容进行审核并保持记录，必要时对供应商开展现场审核，以确保供应商符合要求，审核内容包括供应商的资质评价、业务注册证明材料等，通过相关材料及审查判断合格供应商，并编制《合格供应商名单》；（2）合作过程中，公司会对供应商进行审查，并定期

进行综合评价，回顾分析供应商的质量、技术水平、交货能力等，形成供应商定期审核报告，并会对长期合作的供应商进行再评估，以确定是否继续作为合格供应方，并更新《合格供应商名单》，确保外协供应商符合资质要求。

发行人已建立《外协管理制度》对外协产品质量进行把关，公司根据外协单位业务外协成果交付方式的特点制定不同的验收方式，严格按照有关验收标准对外协单位交付的产品或服务进行审核及测试，确保产品或服务的质量达到要求。

报告期内，发行人于境内存在实验动物饲养的外协厂商，发行人与外协厂商广州永诺生物科技有限公司签订了委托饲养服务协议，就饲养标准与责任、饲养环境及操作责任、实验人员安全、操作培训等进行了明确的约定。报告期各期采购金额分别为 0 万元、0.30 万元和 0.37 万元。经访谈发行人外协厂商，双方严格按合同约定条款对委外加工产品的质量约定进行合作，未就产品质量产生任何争议及诉讼。

经检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网，报告期内，发行人不存在关于产品质量的诉讼情况。

基于上述，发行人制定了外协控制措施，外协厂商与发行人合作未就产品质量产生争议及诉讼，发行人相关措施执行有效。

（十）补充说明将检验项目通过委托检验的方式进行外包是否须取得客户同意，是否存在对检验程序、结论的纠纷或潜在纠纷

发行人境内下属公司瀚普医检室在开展除新冠核酸检测服务之外的其他医疗检验业务时，为了提升效率、节约成本，存在将少数检验项目通过委托检验的方式外包给拥有资质的机构进行检验的情形。此外，报告期内，发行人境外下属公司公司 Panohealth 不存在上述外包情形。

根据国家卫生健康委员会、国家中医药管理局 2018 年 6 月 15 日发布的《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》，在保障医疗质量安全的前提下，医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断等服务。发行人下属公司瀚普医检室开展上述业务符合相关规定。根

据同行业上市公司金域医学披露的招股说明书，该公司亦存在外包检验情形。

瀚普医检室与客户签订的检验合同不存在禁止外包检验科目的条款，由外包检验机构全权出具的检验报告署有外包检验机构的名称。保荐人及发行人律师以发函、取得客户书面确认的形式，联系报告期内主要检验外包客户，告知客户相关检验外包情况，除部分客户因长期无合作或注销、转让等情形而无法联系外，截至本回复报告签署日，不存在客户对发行人委托外包行为明确反对的记录。

经登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行检索，核查瀚普医检室委托检验机构的工商信息和经营规范性情况，报告期内，发行人及客户与委托检验机构对检验程序、结论不存在纠纷或潜在纠纷。

基于上述，发行人下属公司瀚普医检室将检验项目通过委托检验的方式进行外包，不存在违反法律法规禁止性规定的情形，且瀚普医检室与主要客户签订的检验合同不存在禁止外包业务的条款，由外包检验机构出具的检验报告署有外包检验机构的名称。报告期内，发行人及客户与委托检验机构对检验程序、结论不存在纠纷或潜在纠纷。

（十一）补充说明采用 ODM 销售模式的具体产品，该模式下发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定情况

1、发行人采用 ODM 销售模式的具体产品

报告期内，发行人采用 ODM 销售模式的产品主要为发行人自主研发的酶联免疫试剂盒以及蛋白芯片等生物科研试剂产品，具体情况如下：

客户名称	具体销售产品
客户 A	ELISA 试剂盒、蛋白芯片产品等生物科研试剂
客户 B	ELISA 试剂盒等生物科研试剂
客户 C	ELISA 试剂盒类等生物科研试剂
客户 D	ELISA 试剂盒、抗原、抗体类等生物科研试剂
客户 E	ELISA 试剂盒、蛋白芯片产品等生物科研试剂
Abnova（Taiwan）Corp.	ELISA 试剂盒、蛋白芯片产品等生物科研试剂，自 2020 年起双方不再进行 ODM 合作

2、发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定情况

截至报告期末，发行人正在履行的 ODM 销售合同就产品质量责任、知识产权归属等方面权利义务约定的情况如下：

（1）产品质量责任

客户名称	合同约定
客户 A	双方约定，发行人应收回有缺陷的产品，客户 A 可自行选择（a）免费更换产品，或（b）向客户 A 退还产品的转让价格以及运输和处理费用。
客户 B	如果产品被召回、撤回或进行现场修正，除非该等召回、撤回或现场修正完全或主要是由于买方对所述产品的修改或发行人遵守买方向发行人提供的产品设计所致，发行人应承担并偿还买方因此产生的所有合理成本和费用。上述规定不得限制买方根据协议或适用法律可能拥有的任何其他补救措施。
客户 C	发行人应保证产品具有适销质量，且双方约定，任何一方遇到任何质量问题，需要对产品进行召回，该方应在现场纠正或召回开始前 24 小时通知另一方，与产品相关的召回或现场通知应由因其过失或疏忽而有必要采取该等行动的一方负责。与该等行动相关的所有成本应由因其过失或疏忽而有必要采取该等行动的一方负责。如果该等召回或现场纠正是由于双方的过错造成，双方应根据相应过错程度按比例分摊上述成本和费用。
客户 D	发行人应保证供货产品应在所有方面遵守数据表列示定义的规格，如果经销商接到客户通知产品不符合描述的规格且该不符合不属于客户和经销商的责任，则发行人应负责立即更换产品或退还价款。
客户 E	如果交付给客户的产品不符合合同 5.3 条的相关规定，或在其他方面不符合合同条款，在不影响客户可能拥有的其他权利或救济的情况下，客户可以拒绝这些瑕疵产品，当客户拒绝下此产品时，发行人可以选择采取下面两种方式的任意一种补救：（1）在客户要求的时间（5 天）内自费且自担风险修理更换瑕疵产品；或者（2）退还瑕疵产品的全部货款。

（2）知识产权归属

根据发行人与 ODM 客户签署的合同，发行人与 ODM 销售模式下的客户对产品的知识产权无明确约定。截至报告期末，发行人研发、生产过程中使用的专利技术和非专利技术均来源于发行人及其研发团队的自主研发和长期积累沉淀。客户根据协议所附的产品清单按需下达订单，发行人根据客户的订单进行生产，交付后客户以其品牌在市场上进行销售。报告期内，发行人与 ODM 客户不存在共同研发的情形。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，发行人境外子公司

RayBiotech Life 不存在任何知识产权纠纷或第三方权利侵权行为。经访谈相关 ODM 客户，发行人与相关客户之间不存在纠纷或诉讼。

（3）其他权利义务约定

发行人与 ODM 销售模式的客户就产品类别、规格、型号、交货时间、交货方式、争议解决等内容均有明确约定，并与发行人就合同项下的保密义务作出了特别约定，要求发行人不得向第三人或公众披露合同的主体、存续情况、合同内容等信息。发行人据此对涉及的客户名称申请了信息披露豁免。

综上，发行人与 ODM 销售模式下的客户对产品质量责任进行了明确约定。因发行人的 ODM 产品不存在共同研发，相关产品的知识产权归发行人所有；截至报告期末，发行人与 ODM 销售模式下的客户不存在产品知识产权相关的法律纠纷。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅瀚普医检室与主要业务推广商签署的合同、瀚普医检室业务介绍费明细表；查阅了同行业可比公司公开披露的招股说明书及问询函回复等信息，将公司业务推广费服务内容与同行业可比公司进行对比分析；

2、查阅发行人董事、高级管理人员报告期内的无犯罪记录证明，通过中国裁判文书网、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、中国执行信息公开网等公开渠道检索，访谈发行人的人事主管，核查报告期内发行人董事、高级管理人员、关键岗位员工等是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

3、查阅发行人与董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员签署的劳动合同、核查发行人的控股股东、董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员等主要关联方在报告期内的银行流水，并获取相关主体出具的《关于资金使用的说明》；

4、查阅同行业可比公司销售费用变动情况，并将发行人数据与同行业可比

公司进行对比，分析差异原因及合理性；

5、查阅发行人制定的《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司廉洁制度》、《财务报销管理办法》、董事、高级管理人员及主要采购和销售人员出具的《反商业贿赂声明》、发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明；

6、查阅了瀚普医检室的固定资产台账、新冠核酸检测仪器采购合同、租赁合同；

7、查阅了发行人业务订单获取方式统计表；抽查了发行人部分客户订单获取的投标文件、中标通知书；查阅了《中华人民共和国政府采购法》《关于疫情防控采购便利化的通知》《关于疫情防控期间开展政府采购活动有关事项的通知》《广州市财政局关于疫情防控采购便利化有关要求的紧急通知》《广州市财政局关于新冠肺炎疫情防控期间规范有序开展政府采购活动有关事项的通知》等政策；查阅了相关政府主管部门对“瀚普医检室新冠核酸检测相关订单获得的方式、是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，是否存在被撤销、被认定为无效的风险”的复函；实地或视频访谈报告期内主要客户；

8、查阅发行人出具的对业务订单获取情况的说明；查阅“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”投标书、与广州医科大学签署的合同、付款结算凭证；访谈广州医科大学相关人员；登录招标投标违法行为记录信息平台、政府采购严重违法失信行为信息记录网等网站查询报告期发行人是否存在因未履行招投标程序获取项目而被主管部门处罚或发生诉讼的情形；

9、查询国家药品监督管理局网站、广东省药品监督管理局、广州市市场监督管理局网站、中国市场监管行政处罚文书网、中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站，以核查发行人及其境内子公司是否存在因产品质量及服务、医疗事故等被处罚或诉讼等情形；

10、查阅发行人营业外支出明细，查阅发行人罚款及税收滞纳金缴纳凭证、补缴税款缴纳凭证，登录国家税务总局广东省税务局官网、信用中国网站进行网络检索；

11、查阅同行业公司公开的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品性能指标情况，分析其与发行人产品性能差异情况；

12、查阅发行人主要经销商签署的反不正当竞争相关承诺，对境内外主要经销商进行访谈，取得了境外律师出具的法律意见书，了解发行人对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，主要经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的行为；

13、查阅发行人对外协厂商相关的管理制度与服务协议，访谈外协厂商，检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网，了解公司对外协厂商的质量控制措施及有效性情况；

14、查阅瀚普医检室与客户签订的检验合同以及外包检验机构出具的检验报告，了解双方业务合作模式；查阅同行业公开披露信息，了解外包检验行为的商业合理性；

15、取得报告期内瀚普医检室部分主要客户对外包检验事项的书面确认文件，并以书面函证的形式告知其余主要客户相关检验外包情况，了解该等客户对瀚普医检室委托外包行为是否存在异议；

16、查阅公司与 ODM 客户签署的合作协议及业务往来邮件、访谈发行人 ODM 客户，了解发行人与客户就产品质量责任、知识产权归属等方面的权利义务约定；

17、查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、报告期内，发行人业务介绍费的发生具备商业合理性，符合行业惯例，不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形；不存在控股股东等关联方代发行人进行商业贿赂、承担相关费用的情形；不存在报告期内公司董事、高级管理人员、员工等存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

2、瀚普医检室新冠核酸检测服务主要使用的仪器为（实时）荧光定量 PCR 仪及全自动核酸提取仪，仪器主要来源于租赁、购买或发行人无偿提供等。

发行人销售的体外诊断试剂主要为新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），新冠抗体检测试剂盒不需要诊断仪器，不存在捆绑销售或赠送行为，不存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，不存在商业贿赂情形；

3、报告期内，发行人境外客户业务订单主要通过商业谈判获取，境内客户业务订单主要通过招投标、“绿色通道”、其他政府采购和其他方式获取。报告期内，发行人不存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，不存在合同被撤销、被认定为无效的风险；

4、报告期内，因经办人员对招投标相关要求理解不足，发行人与华南芯片共同投标了“广州医科大学蛋白质组学测序服务采购项目”，该项目已于 2019 年完成并结清了相关款项。鉴于发行人与华南芯片共同投标项目涉及的金额较小，未造成重大不利后果，且已超过了《中华人民共和国行政处罚法》规定的行政处罚追溯时效，因此发行人被相关主管部门处罚的风险相对较小；

5、发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的检测准确率与可比公司产品不存在显著差异，不存在相关纠纷或潜在纠纷；

6、报告期内，发行人未发生过产品质量纠纷或因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况；

7、报告期内，发行人的罚款支出为一般交通违章处罚，滞纳金为税收滞纳金，不存在纠纷或重大违法违规行为；

8、截至本回复报告签署日，发行人具有对经销商的管控措施，发行人的主要经销商在营发行人产品过程中不存在不正当竞争等违法违规的行为；

9、截至本回复报告签署日，发行人拥有对外协厂商的质量控制措施，并根据相关制度予以执行，报告期内，发行人不存在产品质量的诉讼情况，发行人相关质量控制措施执行有效；

10、报告期内，发行人下属公司瀚普医检室与主要客户签订的检验合同不存在禁止外包业务的条款，且由外包检验机构出具的检验报告署有外包检验机构的名称，发行人、主要客户与委托检验机构对检验程序、结论不存在法律纠纷；

11、发行人与 ODM 销售模式下的客户对产品质量责任进行了明确约定。因发行人与 ODM 客户不存在共同研发情形，相关产品的知识产权归发行人所有；截至报告期末，发行人与 ODM 销售模式下的客户不存在产品知识产权相关的法律纠纷。

问题五、关于发行人股东和出资。

申报文件显示：

（1）RAYBIOTECH 为发行人的控股股东，合计控制发行人 82.1516%的有表决权股份。黄若磐、樊艳及其子女 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 合计持有 RAYBIOTECH 100%的股权。黄若磐、樊艳为发行人的共同实际控制人。

（2）黄若磐 2000 年 4 月至 2008 年 7 月，就职于美国埃默里大学，任首席研究员，2001 年 10 月，联合创立 RAYBIOTECH。樊艳 2000 年 6 月至 2001 年 11 月，就职于美国埃默里大学，任高级会计师，2001 年 10 月联合创立 RAYBIOTECH，任董事。

（3）2010 年 RAYBIOTECH 用于向发行人出资的专有技术初始来源为美国埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐的转让。

（4）2010 年 6 月 23 日，广州市华亿资产评估有限公司出具《广州瑞博奥生物科技有限公司拟用于非专利技术投资涉及申报委估的“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术资产评估报告书》，其不具备证券期货从业资质。

（5）2020 年 12 月 9 日，联信评估出具《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司对已出资专有技术的市场价值追溯性评估资产评估报告》，追溯评估发行人用于出资的专有技术的市场价值。

（6）2020 年 6 月 15 日，经全体股东 RAYBIOTECH、润博奥、RBE Group、民投蚁米、蚁米创投、JAT Health、兴博瑞、亨维咨询、MAYA Capital 一致确认同意，瑞博奥有限召开董事会，同意 RAYBIOTECH 就其所获分红款项 3,853.3155 万元以再投资方式全额投入瑞博奥有限，该等投资全部计入资本公积，进一步夯实了 RAYBIOTECH 的第四期技术出资。

（7）原股东广州基金 2015 年 7 月以人民币 1.00 元/出资额的价格，出资 2000 万人民币入股，2016 年 12 月，广州基金以相同价格退出公司持股，公司减少注册资本 2000 万人民币，2016 年广州基金减资时由广州开发区商务局进行备案。

（8）股东润博奥的合伙人黄若霞为实际控制人黄若磐之胞妹、樊勇坚为实

际控制人樊艳之父，股东 MAYA Capital 的唯一合伙人 Michael Fan 为实际控制人樊艳之胞兄，股东 JAT Health LLC 的唯一合伙人为 Tao Wang。

（9）2020 年 7 月，发行人、发行人实际控制人和其他股东与新入股的达晨创通、财智创赢、达晨创元签署的股东协议中含有对赌条款，2021 年 4 月，相关股东签署《终止条款协议书》，约定对赌条款不可撤销地完全终止，且自始无效。

请发行人：

（1）补充说明未将黄若磐、樊艳的子女 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人的原因和合理性；

（2）补充说明实际控制人黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合的背景和原因，是否违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定，RAYBIOTECH 在经营中使用的技术是否属于原任职单位的职务发明，技术权属及收益等是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）补充说明美国埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让专有技术内容、转让背景、定价及其公允性、履行必要程序的情况，协议约定的权利义务内容，是否履行完毕，该专有技术的权属变化过程，未申请专利保护的合理性，就技术转让是否存在纠纷或潜在纠纷；

（4）补充说明历次增资和股权转让的原因及合理性、价格、定价依据及公允性，时间相近的增资或股权转让价格存在差异的原因与合理性，增资及股权转让价款支付及资金来源情况，历次股权转让的纳税、外汇的合法合规性，是否存在委托持股、信托持股等情形；

（5）补充说明 2020 年 6 月控股股东 RAYBIOTECH 以分红夯实其无形资产出资的原因、履行的程序及其合法合规性；

（6）补充说明广州基金 2015 年 4 月入股，又于 2016 年 12 月以原投资金额退出的背景、原因和合理性，定价公允性，相关国资程序的履行情况及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（7）补充列示实际控制人亲属、朋友入股的情况，包括但不限于入股时间、

入股原因、定价依据及公允性，是否存在股份代持。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、发行人说明

（一）补充说明未将黄若磐、樊艳的子女 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人的原因和合理性

1、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 的身份信息及持股情况

Gordon Fan Huang，黄若磐、樊艳之子，1993 年 10 月出生，美国国籍，护照号为 67373****，曾就读于埃默里大学生物学和经济学专业，获得文学和理学双学士学位，目前自主创业设立了 Sip Language Inc.，该公司的主营业务为语言学习程序的研发；Cindy Fan Huang，黄若磐、樊艳之女，1997 年 10 月出生，美国国籍，护照号为 57683****，曾就读于密歇根大学国际研究（International Studies）专业，获得学士学位，目前就职于 One Trust，岗位为客户技术服务副经理。

根据发行人提供的 RAYBIOTECH 注册登记资料并经查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至本回复报告签署日，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 均持有 RAYBIOTCH22.5%的股权。RAYBIOTECH 直接持有发行人 77.9952%的股权，通过 RBE Group 间接持有发行人 4.1564%的有表决权股份。因此，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 均间接持有发行人 18.4841%的有表决权股份。

2、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 未认定为共同实际控制人的原因和合理性

根据《首发业务若干问题解答》以及《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》，未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为公司的共同实际控制人原因如下：

（1）公司治理结构及规范运作情况

根据发行人现行有效的公司章程并经核查，发行人已按照《公司法》及公

司章程的规定，建立了股东大会、董事会、监事会等健全的组织机构，其中董事会下设 4 个专门委员会；此外，发行人还按照《公司法》及公司章程的规定建立了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等健全的组织机构，各组织机构的人员及职责明确，具有规范的运行制度，未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人不影响发行人的规范运作。

（2）股东大会及董事会决议情况

根据发行人的工商登记资料、股东大会会议文件、董事会会议文件、发行人出具的说明、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，并经访谈发行人的实际控制人和财务总监，报告期内 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 未担任过发行人的董事、监事及高级管理人员，未参加、未代表任何一方参加发行人股东大会、董事会，也未以任何其他形式实际参与发行人的重大决策。

根据 RAYBIOTECH 的《公司章程》，RAYBIOTECH 股东大会的议案需经持股超过 50%的股东同意方可通过，而黄若磐和樊艳合计持有 RAYBIOTECH55%的股份，RAYBIOTECH 的唯一董事为樊艳。因此，黄若磐、樊艳对 RAYBIOTECH 的股东大会和董事会具有控制权。

RAYBIOTECH 直接持有发行人 77.9952%的股权，通过 RBE Group 间接持有发行人 4.1564%的有表决权股份，合计控制发行人 82.1516%有表决权的股份，黄若磐和樊艳对 RAYBIOTECH 的股东大会具有控制权，因此黄若磐和樊艳通过控制 RAYBIOTECH 进而对发行人的股东大会具有实际控制权；此外，黄若磐和樊艳为发行人的董事会成员，具体参与公司的经营管理，对公司经营决策具有重大影响。

Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 无法对 RAYBIOTECH 的股东大会形成控制，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 不属于发行人的董事、监事和高级管理人员，且未曾实际参与发行人的日常经营管理决策。

（3）董事、高级管理人员的提名及任免情况

根据发行人的工商登记资料、股东大会会议文件、董事会会议文件、发行人的说明、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，并经访谈发行

人的实际控制人和财务总监。报告期内，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 未担任且未提名或任免过发行人的董事、高级管理人员。

（4）参与发行人日常业务经营情况

根据发行人的工商登记资料、股东大会会议文件、董事会会议文件、发行人的说明、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，并经访谈发行人的实际控制人和财务总监，除了通过 RAYBIOTECH、RBE Group 间接持有发行人股份之外，报告期内 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 未曾以任何形式实际参与发行人的日常经营管理决策。

（5）未来参与发行人经营管理的意愿情况

根据 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 不具备蛋白检测类生物科研试剂研发、生产、销售、体外诊断试剂的研发、生产、销售及第三方医学检验服务等相关行业经营管理经验，目前均独立从事不同领域的其他工作，在公司未来上市后五年内无意愿参与发行人的经营管理。

（6）未认定为共同控制不存在规避实际控制人认定的情形

Gordon Fan Huang 对外投资的企业与发行人不存在同业竞争且与发行人不存在业务往来，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 不存在经营与发行人相同或相似业务的情形。因此，不存在通过未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人规避同业竞争、关联交易或其他利益输送的情形。

就发行前所持股份的限售安排、持股及减持意向的承诺，Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 已比照实际控制人黄若磐和樊艳出具内容相同的承诺函。因此，不存在通过未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为实际控制人规避股份锁定的情形。

综上所述，发行人本着实事求是的原则，从尊重企业实际情况的角度出发，未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为发行人的共同实际控制人的理由充分，未认定为共同控制不存在规避实际控制人认定的情形。

（二）补充说明实际控制人黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合的背景和原因，是否违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定，RAYBIOTECH 在经营中使用的技术是否属于原任职单位的职务发明，技术权属及收益等是否存在纠纷或潜在纠纷

1、黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合的背景和原因

经访谈发行人的实际控制人，黄若磐基于个人前期在生物医药领域的积累，拟将科研成果“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术进行商业化，因此于 2001 年创立 RAYBIOTECH。

黄若磐和樊艳为 RAYBIOTECH 的共同创始人。创立 RAYBIOTECH 时，黄若磐在埃默里大学担任首席研究员，樊艳在埃默里大学担任高级会计师。经邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey，埃默里大学没有禁止在职员工对外投资创业或任职之规定。根据对发行人实际控制人的访谈，黄若磐和樊艳在埃默里大学任职期间并未与埃默里大学签订有关限制对外投资或任职的相关协议，因此黄若磐和樊艳在埃默里大学任职期间对外投资 RAYBIOTECH 并未违反埃默里大学的相关政策或规定。

2、是否违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定

根据对埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon 的视频访谈，黄若磐未与埃默里大学签署保密协议或者竞业禁止协议。经邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey，埃默里大学没有禁止在职员工对外投资创业或任职之规定。因此黄若磐、樊艳在埃默里大学任职期间对外投资创立 RAYBIOTECH，未违反原任职单位的对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定。

3、RAYBIOTECH 在经营中使用的技术是否属于原任职单位的职务发明，技术权属及收益等是否存在纠纷或潜在纠纷

经查阅黄若磐与埃默里大学签署的专有技术转让协议、终止财务对价支付的协议、埃默里大学出具的确认函，自 2002 年 4 月起埃默里大学已将“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术的权属转让给黄若磐，自 2012 年 8 月起埃默里大

学不再要求黄若磐或其公司支付财务对价。

经访谈发行人的实际控制人，RAYBIOTECH 成立后，其生产经营中所使用的技术系在受让取得的“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术基础上，RAYBIOTECH 的研发人员通过自主研发、技术迭代更新形成，该等技术的自主研发、迭代更新并非黄若磐在埃默里大学任职期间完成或借用埃默里大学的资源所形成，不属于黄若磐在埃默里大学的职务发明。经邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey，未发现任何表明黄若磐将埃默里大学的资源用于 RAYBIOTECH 业务的记录。

根据 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的境外法律意见书，RAYBIOTECH 与埃默里大学不存在争议或潜在纠纷；经邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey，黄若磐与埃默里大学没有先前或当前的知识产权纠纷，也没有先前或当前的收益纠纷。

（三）补充说明美国埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让专有技术内容、转让背景、定价及其公允性、履行必要程序的情况，协议约定的权利义务内容，是否履行完毕，该专有技术的权属变化过程，未申请专利保护的合理性，就技术转让是否存在纠纷或潜在纠纷

1、埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让专有技术内容、转让背景

根据埃默里大学与黄若磐于 2002 年 4 月签署了专有技术转让协议，黄若磐为该“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术的唯一发明人。该专有技术提出了一种用于进行蛋白质高通量分析（基于分子间抗原和抗体的特异性结合）的工具，通过膜基底上点制的捕获蛋白的具体位置，或者通过特异性与被检物结合的检测蛋白或探针，实现对被检物的检测。发行人采用该专有技术搭建了现有蛋白芯片产品的技术框架。

该专有技术系黄若磐在埃默里大学任职期间的职务发明。埃默里大学制定了知识产权政策，同时也设置有专门的技术转让办公室（Office of Technology Transfer），负责埃默里大学知识产权的对外转让。经黄若磐与埃默里大学协商，黄若磐从埃默里大学受让了该专有技术。

2、定价及其公允性

根据埃默里大学与黄若磐于 2002 年 4 月签署了专有技术转让协议，黄若磐取得该专有技术需要支付的财务对价为：①黄若磐或其公司、经销商销售包含该专有技术的产品，应每半年向埃默里大学支付净销售额的百分之三（3%）作为特许权使用费；②黄若磐或其公司向第三方出让技术或公司的，应向埃默里大学支付交易价值 15%（以 50 万美元为限）的补偿；③黄若磐应当向埃默里大学支付因申请专利承担的费用合计 19,990.29 美元（2002 年 10 月 1 日前偿还 2,000.00 美元、2003 年 4 月 1 日前偿还 2,000.00 美元、2003 年 9 月 1 日前偿还 7,995.15 美元、2004 年 4 月 1 日前偿还 7,995.14 美元）。

根据对发行人实际控制人的访谈，黄若磐在埃默里大学并未担任校领导职务，与埃默里大学不存在关联关系，上述对价系双方协商确定。根据埃默里大学与黄若磐于 2012 年 8 月签署的终止财务对价支付的协议和 2019 年 10 月 29 日埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函并经查阅 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书，黄若磐与埃默里大学在 2002 年 4 月专有技术转让协议约定的财务对价已履行完毕。

3、专有技术转让所履行的程序

黄若磐对该“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术拥有以唯一发明人身份提出主张的权利，由于该项专有技术系黄若磐在埃默里大学的发明，因此该专有技术的最初所有权属于埃默里大学。实际控制人黄若磐通过受让方式取得该专有技术，专有技术转让所履行的程序如下：

黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理副总裁 Frank G. Stout 和技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）于 2002 年 4 月签署了专有技术转让协议，除埃默里大学和黄若磐协商的财务对价以及埃默里大学代表其自身及研究合作者为研究、临床和教育目的而保留的在制作、使用该专有技术时的免费使用许可外，埃默里大学将该专有技术的所有权利和权益完全转让给黄若磐。

黄若磐与埃默里大学代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）于 2012 年 8 月签署了终止财务对价支付的协议。自 2012 年 8 月签署的协议生效之日起，埃默里大学不再要求黄若磐或其公司支付财务对价。

2019 年 10 月 29 日，埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具确认函，确认 Mary L. Severson 和 Todd. T. Sherer 均有权代表埃默里大学作出前述协议所约定的事项，除了保留用于研究、临床和教育目的的免费使用许可外，埃默里大学不再保留前述非专利技术方面的任何权利或权益。

经查阅埃默里大学的知识产权转让政策（2002 年 6 月生效版、2011 年 3 月修订版），埃默里大学转让知识产权的决定由研究行政副总裁与埃默里大学人事主管和技术转让办公室协商后作出，未经埃默里大学研究管理副总裁签署的任何转让文件无效；经查阅黄若磐与埃默里大学签署的协议，2002 年 4 月的专有技术转让协议由埃默里大学的代表（研究管理副总裁 Frank G. Stout 和技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）共同与黄若磐签署；2012 年 8 月的终止财务对价支付的协议由埃默里大学代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）与黄若磐签署，前述人员均有权代表埃默里大学签署相关协议。

经查阅 2019 年 10 月埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函、Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书并经视频访谈埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon，上述人员均有权代表埃默里大学对外签署协议或作出确认。

根据 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书，黄若磐和埃默里大学之间不存在因转让该专有技术而存在纠纷的情形，也不存在黄若磐对该技术转让负有未履行的义务的情形。

综上所述，埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让专有技术已履行了必要的程序。

4、协议约定的权利义务内容，是否履行完毕

埃默里大学研究管理副总裁 Frank G. Stout 代表埃默里大学与黄若磐签订协议，将尚在申请专利的“基于抗体的蛋白芯片系统”专有技术转让给黄若磐，并于 2002 年 4 月 12 日经过埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson 的确认后生效。该协议约定除埃默里大学和黄若磐协商的财务对价以及埃默里大学代表其自身及研究合作者为研究、临床和教育目的而保留的在制作、使用该专有技术时的免费使用许可外，埃默里大学将该专有技术的所有

权利和权益完全转让给黄若磐。该协议约定的财务对价主要内容及履行情况如下：

对价	对价内容	履行情况
对价一	黄若磐或其公司、经销商销售包含该专有技术的产品，应每半年向埃默里大学支付净销售额的百分之三（3%）作为特许权使用费	黄若磐向埃默里大学技术转让许可办公室主任 J. Cale Lennon 提出请求，建议终止对价一与对价二的支付条款，埃默里大学技术转让办公室研究管理副总裁兼执行主任 Todd. T. Sherer 于 2012 年 8 月 15 日签字确认，表示接受黄若磐的请求。因此，黄若磐或其公司不再负有履行协议约定的支付对价一、对价二的义务。
对价二	黄若磐或其公司向第三方出让技术或公司的，应向埃默里大学支付交易价值 15%（以 50 万美元为限）的补偿	
对价三	黄若磐应当向埃默里大学支付因申请专利承担的费用合计 19,990.29 美元（2002 年 10 月 1 日前偿还 2,000.00 美元、2003 年 4 月 1 日前偿还 2,000.00 美元、2003 年 9 月 1 日前偿还 7,995.15 美元、2004 年 4 月 1 日前偿还 7,995.14 美元）	根据 2019 年 10 月 29 日埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函，黄若磐和埃默里大学协商的财务对价已履行完毕，埃默里大学不再保留任何经济上的请求权。

综上所述，2002 年 4 月埃默里大学与黄若磐签署的协议中约定的财务对价均已履行完毕。

5、该专有技术的权属变化过程

黄若磐对“基于抗体的蛋白芯片系统”的专有技术拥有以唯一以发明人身份提出主张的权利，由于该项专有技术系黄若磐在埃默里大学的发明，因此该专有技术的最初所有权属于埃默里大学。

2002 年 4 月，黄若磐与埃默里大学签署了专有技术转让协议，该专有技术的所有权由埃默里大学转让给黄若磐；2003 年 1 月，黄若磐与 RAYBIOTECH 签署了技术转让协议，该专有技术的权属由黄若磐转让给 RAYBIOTECH；2010 年 4 月，RAYBIOTECH 与瑞博奥有限签署了技术转让协议和《无形资产技术移交确认书》，将“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术以出资的形式交付给瑞博奥有限。

6、未申请专利保护的合理性

公司实际控制人、核心技术人员黄若磐于 2001 年公开发表文章提出使用蛋白芯片同时检测多个目标细胞因子的方法，并于 2003 年公开发表文章提出前述蛋白芯片技术在生物医药领域研究、药物发现过程的应用方法，具体如下：

序号	论文名称	发表期刊	论文作者	发表年度
1	Simultaneous Detection of Multiple Cytokines from Conditioned Media and Patient’s Sera by an Antibody-Based Protein Array System	Analytical Biochemistry	黄若磐，黄若春，Ying Lin	2001 年
2	Detection of multiple proteins in an antibody-based protein microarray system	Journal of Immunological Methods	黄若磐	2001 年
3	Simultaneous Detection of Multiple Proteins with an Array-Based Enzyme-Linked Immunosorbent Assay（ELISA）and Enhanced Chemiluminescence（ECL）	Clin Chem Lab Med	黄若磐	2001 年
4	Protein Arrays, An Excellent Tool In Biomedical Research	Front Biosci	黄若磐	2003 年
5	Cytokine Antibody Arrays: A Promising Tool to Identify Molecular Targets for Drug Discovery	Combinatorial Chemistry & High Throughput Screening,	黄若磐	2003 年

由上表可见，公司实际控制人、核心技术人员黄若磐用蛋白芯片同时检测多个目标因子的方法学公开发表论文，发行人后续对该方法学进行不断地完善与迭代，形成了一系列蛋白芯片相关技术。前述技术通过技术秘密而非专利的方式进行保护的原因详见本回复报告之“问题二、关于技术和知识产权保护”之“一、发行人说明”之“（四）补充披露核心技术难以通过专利申请得到有效保护的原因，发行人对自身技术的保护制度建立健全和有效性，是否存在技术泄露的情形”。

7、就技术转让是否存在纠纷或潜在纠纷

根据 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的境外法律意见书，黄若磐和埃默里大学之间不存在因转让该专有技术而产生纠纷或潜在纠纷的情形。

（四）补充说明历次增资和股权转让的原因及合理性、价格、定价依据及公允性，时间相近的增资或股权转让价格存在差异的原因与合理性，增资及股权转让价款支付及资金来源情况，历次股权转让的纳税、外汇的合法合规性，是否存在委托持股、信托持股等情形

1、历次增资和股权转让的原因及合理性、价格、定价依据及公允性

发行人历次增资与股权转让的原因和背景、价格、定价依据及公允性等情况如下：

序号	发行人增资及股权转让基本情况（注[1]）	原因和背景	单价	定价依据及公允性
1	2009 年 11 月，RAYBIOTECH 出资 800 万美元设立瑞博奥有限	瑞博奥有限设立	1.00 美元/美元出资额	股东原始投入
2	2013 年 2 月，RAYBIOTCH 对瑞博奥有限增资 200 万美元	因瑞博奥有限经营发展所需，原股东 RAYBIOTECH 增加注册资本	1.00 美元/美元出资额	股东原始投入
3	2015 年 7 月，广州基金对瑞博奥有限增资 2,000 万元人民币	瑞博奥有限入选 2014 年广州市战略性主导产业发展资金项目投资计划，根据该计划，广州基金采用直投方式入股瑞博奥有限	1.00 元/元出资额	根据广州市发展改革委、广州市财政局 2014 年广州市战略性主导产业发展资金项目计划，协商作价
4	2017 年 6 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.28%股权（对应出资额 12.80 万美元）以 25.69 万美元转让给亨维咨询	因公司经营发展所需，引入新股东	2.01 美元/美元出资额	以对瑞博奥有限投后估值 1.38 亿元为依据，协商一致确定，对应 2016 年净利润测算的 PE 为 6.24
5	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 4.5%股权（对应出资额 45.00 万美元）无偿转让给 RBE Group	对发行人境外员工实施股权激励	0.00	对境外员工实施股权激励，无偿转让，发行人已确认股份支付费用
6	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.5%股权（对应出资额 15.00 万美元）以 44.5 万美元转让给兴博瑞	对发行人境内员工实施股权激励	2.97 美元/美元出资额	以对瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元为依据，协商一致确定，对应 2016 年净利润测算的 PE 为 9.05
7	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.25%股权（对应出资额 12.50 万美元）以 36.76 万美元转让给 MAYA Capital	因瑞博奥有限经营发展所需，引入新股东	2.94 美元/美元出资额	以对瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元为依据，协商一致确定，对应 2016 年净利润测算的 PE 为 9.05
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 5.00%股权（对应出资额 50.00 万美元）以 150.70 万美元转让给润博奥		3.01 美元/美元出资额	
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.50%股权（对应出资额 15.00 万美元）以 45.21 万美元转让给 JAT		3.01 美元/美元出资额	

序号	发行人增资及股权转让基本情况（注[1]）	原因和背景	单价	定价依据及公允性
	Health			
8	2018 年 7 月，蚁米创投对瑞博奥有限增加注册资本 25 万美元 2018 年 7 月，民投蚁米对瑞博奥有限增加注册资本 31.25 万美元	因公司经营发展所需，引入投资人	11.97 美元/美元出资额（注[2]）	以对瑞博奥有限投后整体估值 8.45 亿元为依据，协商一致确定，对应 2018 年净利润测算的 PE 为 22.68
9	2020 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 0.50%股权（对应出资额 5.28 万美元）转让给明鸿科富 2020 年 7 月，达晨创通对瑞博奥有限增加注册资本 17.9563 万美元 2020 年 7 月，财智创赢对瑞博奥有限增加注册资本 5.5031 万美元 2020 年 7 月，达晨创元对瑞博奥有限增加注册资本 2.9469 万美元	因公司经营发展所需，引入投资人	27.11 美元/美元出资额（注[3]）	各方以对瑞博奥有限投后整体估值 20.50 亿元为依据，协商一致确定，对应 2019 年净利润测算的 PE 为 46.11

注[1]：上表中的时间为办理历次增资、股权转让的工商变更时间。

注[2]：人民币换算为美元的汇率以 2018 年 7 月 17 日银行间外汇市场人民币汇率中间价（1 美元对人民币 6.6821 元）为准。

注[3]：人民币换算为美元的汇率以 2020 年 7 月 31 日银行间外汇市场人民币汇率中间价（1 美元对人民币 6.9848 元）为准。

经核查，发行人历次增资及股权转让系各方根据发行人实际经营情况协商确定，交易原因具有合理性，定价依据合理、公允。

2、时间相近的增资或股权转让价格存在差异的原因与合理性

发行人历次增资或股权转让中，工商变更时间间隔在半年以内的增资或股权转让价格存在差异的情况具体如下：

序号	增资或股权转让工商变更时间	入股股东	入股背景	入股单价	价格差异的原因
1	2017 年 6 月	亨维咨询	因公司经营发展所需，引入新股东	2.01 美元/美元出资额	（1）亨维咨询看好发行人未来的发展前景，系发行人引入的第一家外部投资者；（2）亨维咨询与 RAYBIOTECH 洽谈股权转让事宜相较于 RBE Group 和兴博瑞较早

序号	增资或股权转让工商变更时间	入股股东	入股背景	入股单价	价格差异的原因
2	2017 年 7 月	RBE Group	发行人对境外员工实施股权激励	0.00	（1）考虑到境外员工的服务时间长和对公司早期发展的贡献，境外员工以无偿的方式入股持股平台； （2）境内员工持股平台兴博瑞入股价格则综合参考最近一次外部投资者入股价格、公司基本面等因素，以投后整体估值人民币 2 亿元为依据，协商一致确定。
3	2017 年 7 月	兴博瑞	发行人对境内员工实施股权激励	2.97 美元/美元出资额	

综上所述，工商变更时间相间隔在半年以内的增资或股权转让存在价格差异具有合理性。

3、增资及股权转让价款支付及资金来源情况

发行人历次增资及股权转让价款支付及资金来源情况如下：

序号	增资及股权转让基本情况	价款支付和资金来源
1	2009 年 11 月，RAYBIOTECH 出资 800 万美元设立瑞博奥有限	RAYBIOTECH 已完成对瑞博奥有限的出资，出资来源为专有技术、RAYBIOTECH 生产经营中积累的自有资金
2	2013 年 2 月，RAYBIOTCH 对瑞博奥有限增资 200 万美元	RAYBIOTECH 已完成对瑞博奥有限出资，出资来源为 RAYBIOTECH 生产经营中积累的自有资金
3	2015 年 7 月，广州基金对瑞博奥有限增资 2,000 万元人民币	广州基金通过现金完成前述增资，出资来源为财政性资金
4	2017 年 6 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.28%股权（对应出资额 12.80 万美元）转让给亨维咨询	亨维咨询通过现金完成股权转让款的支付，资金来源为自有资金
5	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 4.5%股权（对应出资额 45.00 万美元）转让给 RBE Group	无偿转让，无需支付款项
6	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.5%股权（对应出资额 15.00 万美元）转让给兴博瑞	兴博瑞已通过现金支付股权转让款，资金来源为员工持股平台各合伙人的自有及自筹资金
7	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 5.00%股权（对应出资额 50.00 万美元）转让给润博奥	润博奥已通过现金支付股权转让款，资金来源为合伙企业各合伙人的自有及自筹资金
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.25%股权（对应出资额 12.50 万美元）转让给 MAYA Capital	MAYA Capital 已通过现金支付股权转让款，资金来源为 MAYA Capital 股东自有资金
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.50%股权（对应出资额	JAT Health 已支付股权转让款 45.21 万美元，资金来源为 JAT Health 股东自有及自筹资金

序号	增资及股权转让基本情况	价款支付和资金来源
	15.00 万美元）转让给 JAT Health	
8	2018 年 7 月，蚁米创投对瑞博奥有限增加注册资本 25 万美元	蚁米创投通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资
	2018 年 7 月，民投蚁米对瑞博奥有限增加注册资本 31.25 万美元	民投蚁米通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资
9	2020 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 0.50%股权（对应出资额 5.28 万美元）转让给明鸿科富	明鸿科富通过现金支付股权转让款，资金来源为各合伙人出资
	2020 年 7 月，达晨创通对瑞博奥有限增加注册资本 17.9563 万美元	达晨创通通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资
	2020 年 7 月，财智创赢对瑞博奥有限增加注册资本 5.5031 万美元	财智创赢通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资
	2020 年 7 月，达晨创元对瑞博奥有限增加注册资本 2.9469 万美元	达晨创元通过现金方式支付增资款，资金来源为各合伙人出资

经核查，发行人历次增资及股权转让价款已实际支付，资金来源为日常生产经营积累、合伙人、投资人或股东的自有或自筹资金等。

4、历次股权转让的纳税、外汇的合法合规性

序号	股权转让基本情况	纳税情况	外汇登记情况
1	2017 年 6 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.28%股权（对应出资额 12.80 万美元）转让给亨维咨询	亨维咨询已为 RAYBIOTECH 代扣代缴股权转让所得税，取得了完税证明	亨维咨询已办理并取得外汇登记业务凭证
2	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 4.5%股权（对应出资额 45.00 万美元）转让给 RBE Group	RAYBIOTECH 无溢价所得，已向税务局进行了纳税申报	无资金出境，不涉及外汇登记
3	2017 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.5%股权（对应出资额 15.00 万美元）转让给兴博瑞	兴博瑞已为 RAYBIOTECH 代扣代缴股权转让所得税，取得了完税证明	兴博瑞已办理并取得外汇登记业务凭证
4	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 5.00%股权（对应出资额 50.00 万美元）转让给润博奥	润博奥已为 RAYBIOTECH 代扣代缴股权转让所得税，取得了完税证明	润博奥已办理并取得外汇登记业务凭证
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.25%股权（对应出资额 12.50 万美元）转让给 MAYA Capital	RAYBIOTECH 向税务局申报并缴纳了非居民企业所得税，取得了完税证明	该笔资金系境外主体在美国转账交易，不涉及外汇登记
	2017 年 12 月，RAYBIOTECH 将其持有的 1.50%股权（对应出资资本 15.00 万美元）转让给 JAT Health	RAYBIOTECH 向税务局申报并缴纳了非居民企业所得税，取得了完税证明	该笔资金系境外主体在美国转账交易，不涉及外汇登记

序号	股权转让基本情况	纳税情况	外汇登记情况
5	2020 年 7 月，RAYBIOTECH 将其持有的 0.50%股权（对应出资额 5.28 万美元）转让给明鸿科富	明鸿科富已为 RAYBIOTECH 代扣代缴股权转让所得税，取得了完税证明	明鸿科富已办理并取得外汇登记业务凭证

经核查，发行人历次股权转让过程中，相关股东均依法履行纳税义务并办理了外汇登记手续。

5、是否存在委托持股、信托持股等情形

根据发行人历次增资及股权转让各方签署的股权转让协议或增资协议，以及对现有股东的访谈和确认，发行人历次股权变更不存在委托持股、信托持股的情形。

（五）补充说明 2020 年 6 月控股股东 RAYBIOTECH 以分红夯实其无形资产出资的原因、履行的程序及其合法合规性

1、以分红夯实其无形资产出资的原因

2010 年 RAYBIOTECH 用“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术对瑞博奥有限实缴出资，作价 3,697.45 万元（543.00 万美元），出资价值参考评估值。2010 年 6 月 23 日，广州市华亿资产评估有限公司出具《广州瑞博奥生物科技有限公司拟用于非专利技术投资涉及申报委估的“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术资产评估报告书》（穗华亿评报字（2010）第 1062 号），对委估资产“蛋白质芯片在医学中的应用”专有技术于以 2010 年 3 月 31 日作为评估基准日采用收益现值法进行评估的市场价值为人民币 3,697.45 万元（543.00 万美元）。

2020 年 12 月 9 日，发行人聘请了具有证券期货从业资格的联信评估出具《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司对已出资专有技术的市场价值追溯性评估资产评估报告》（联信（证）评报字[2020]第 F0815 号），对 RAYBIOTECH 用于出资的专有技术的市场价值追溯评估。经评估测算，评估基准日为 2010 年 3 月 31 日时，RAYBIOTECH 用于出资的专有技术评估值为 3,773.37 万元，瑞博奥有限第四期专有技术出资已实缴到位。

因 RAYBIOTECH2010 年用于出资的“蛋白质芯片在医学中的应用”系专有技术，为夯实无形资产出资，出于谨慎原则，发行人全体股东一致同意

RAYBIOTECH 以分红再投入的方式进一步夯实无形资产出资。

2、履行的程序及其合法合规性

2020 年 6 月 15 日，经全体股东 RAYBIOTECH、润博奥、RBE Group、民投蚁米、蚁米创投、JAT Health、兴博瑞、亨维咨询、MAYA Capital 一致确认同意，瑞博奥有限召开董事会，同意 RAYBIOTECH 就其所获分红款项 3,853.3155 万元以再投资方式全额投入瑞博奥有限，该等投资全部计入资本公积，进一步夯实瑞博奥有限的专有技术出资。

因此，发行人已就分红再投入履行了必要的程序，相关程序合法合规。

（六）补充说明广州基金 2015 年 4 月入股，又于 2016 年 12 月以原投资金额退出的背景、原因和合理性，定价公允性，相关国资程序的履行情况及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、广州基金进入退出的背景、原因和合理性、定价公允性

（1）广州基金进入的背景、原因和合理性、定价公允性

为促进广州市战略性主导产业发展，广州市人民政府于 2014 年 7 月 11 日出台了《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》，扶持包含生物与健康产业在内的六大战略性新兴产业的发展。扶持形式为以股权投资方式，股权投资资金由广州基金进行管理，产业投资引导项目由广州基金组织实施。直投资金参股 3 年内（含 3 年）退出的，转让价格按直投资金原始投资额确定。瑞博奥有限入选了 2014 年广州市战略性主导产业发展项目投资计划的范围，由广州基金采取直接股权投资的方式入股。

2015 年 3 月 5 日，RAYBIOTECH、瑞博奥有限与广州基金签订《投资协议》，约定广州基金认缴瑞博奥有限 2,000 万元新增注册资本，占公司注册资本的 23.19%。同日，RAYBIOTECH、瑞博奥有限与广州基金签订《投资协议之投资退出协议》，若广州基金持有瑞博奥有限股权三年内减资向广州基金退回投资款和/或购买股权的，减资向广州基金退回和/或购买的对价为所对应股权的原始投资额，并一次性支付万分之五的款项，共计人民币壹万元整。

考虑到瑞博奥有限正处于初创期，且未引入外部投资者，本次广州基金入

股价格为 1 元/元注册资本，定价合理公允。

（2）广州基金退出的背景、原因和合理性、定价公允性

2016 年 7 月 12 日，广州市发展和改革委员会下发《广州市发展改革委关于请广州产业投资基金管理有限公司加快办理科仁生物公司、瑞博奥公司直投资金退出手续的函》（穗发改函[2016]1868 号），经请示广州市政府同意，广州发展和改革委员会要求广州基金及时按照与瑞博奥有限签订的协议约定加快办理直投资金退出手续。

广州基金根据穗发改函[2016]1868 号及《投资协议之投资退出协议》之约定退出了对瑞博奥有限的投资。

根据财政部关于印发《政府投资基金暂行管理办法》的通知（财预[2015]210 号）中关于政府投资基金的终止和退出的约定，“政府出资从投资基金退出时，应当按照章程约定的条件退出；章程中没有约定的，应聘请具备资质的资产评估机构对出资权益进行评估，作为确定投资基金退出价格的依据。”根据广州市政府出具的意见，建议同意由广州基金按照与科仁公司、瑞博奥公司签订的协议约定以股权回购或协议转让方式办理投资退出手续，此前已按《市直投资金管理办法》安排直投资金并签订相关退出协议的项目参照该方式办理直投资金的退出手续。

经查阅瑞博奥有限届时的公司章程及双方签署的《投资协议之投资退出协议》，广州基金持有瑞博奥有限股权三年内减资向广州基金退回投资款和/或购买股权的，减资向广州基金退回和/或购买的对价为所对应股权的原始投资额，并一次性支付广州基金万分之五的款项，共计人民币壹万元整。广州基金本次退出价格符合《政府投资基金暂行管理办法》并依据相关主管部门的批准而实施。

2、相关国资程序的履行情况及合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）广州基金入股国资程序履行情况及合法合规性

《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》中关于发展资金申报与审批程序的约定为：1）重大产业项目由各成员单位根据市政府决策组织，并向发展资金管理办公室申报，由发展资金管理办公室汇总，经联

席会议审定后下达项目投资计划；2）重点产业项目由发展资金管理办公室牵头组织实施。各成员单位根据职责分工组织项目申报和筛选，交由发展资金管理办公室汇总审核，提出拟支持项目、支持方式和支持额度，经联席会议审定后下达项目投资计划；3）产业投资引导项目由广州基金组织实施，不纳入年度项目投资计划，产业投资引导资金由发展资金管理办公室列入年度资金计划，报市政府审定后下达；创投引导项目和产业直投项目由发展资金管理办公室组织实施，各部门、区（县级市）政府和广州基金推荐申报，经联席会议审定后下达项目投资计划。

《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》中关于审批程序的约定如下：1）市发展改革委和市财政局联合确定年度直投资金重点投资方向和领域，结合直投开展情况根据实际需要，也可联合发布项目申报指南，由各区发展改革局、财政局联合推荐直投项目；公共服务平台建设、示范工程项目由项目主管单位在市战略性主导产业发展资金工作联席会议的统筹协调下，根据职责分工负责遴选、推荐符合直投资金参股投资的项目，并向市发展改革委和市财政局报送项目投资方案；2）市发展改革委和市财政局组织专家对上报的项目投资方案进行评审，并委托受托管理机构对拟投资企业开展尽职调查和入股谈判；3）各项目主管单位根据评审意见，组织项目承担单位对项目投资方案进行修改完善后，会同市财政局联合向市战略性主导产业资金办公室上报正式项目投资方案，提出直投资金出资额度；4）市发展改革委和市财政局根据专家评审意见、受托管理机构的尽职调查意见，报经市政府审定同意，正式确认投资项目并批复直投资金出资额度；5）对于经市政府决定同意由直投资金参股投资的重大产业项目、科技研发和成果转化项目，由项目主管部门组织项目承担单位编制项目投资方案，并报市发展改革委和市财政局，市发展改革委和市财政局组织专家对项目投资方案进行评审，并委托受托管理机构开展尽职调查和入股谈判。市发展改革委和市财政局根据专家评审意见、受托管理机构的尽职调查意见，报经市政府审定同意，确认投资项目并批复直投资金出资额度；6）市财政根据批复的项目名单、额度以及受托管理机构与被投企业签订的协议，按照国库集中支付有关规定将资金拨付被投企业。

经查阅发行人的工商档案、查阅《广州市战略性主导产业发展资金管理暂

行办法（2014 年修订）》《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》等相关规定、访谈广州基金和广州市发展改革委，瑞博奥有限入选了 2014 年广州市战略性主导产业发展项目投资计划的范围，由广州基金采取直接股权投资的方式入股，入股程序合法合规。

（2）广州基金退出国资程序履行情况及合法合规性

《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》中关于投资退出的约定如下：1）直投资金通过企业并购、股权回购、协议转让、股票上市等方式实现退出，退出价格按照国家有关规定和直投资金投资运作的有关要求确定；2）投资退出时，受托管理机构的职责：①对退出时机进行考察，选择成熟的退出时机运作退出，并及时向委托人报告选择退出时机的理由及对财政资金带来的影响情况等；②与受让方就股份转让价格、手续等进行协商。其中通过股权回购、协议转让退出的，具备条件可参照以下方式确定转让价格：3 年内（含 3 年）退出的，转让价格为直投资金原始投资额；3-5 年（含 5 年）退出的，转让价格为直投资金原始投资额与转让时中国人民银行公布的同期贷款基准利率计算的收益之和；超过 5 年的，通过产权市场公开拍卖等市场化方式退出；③在转让股权（含回收的股息、股利）法定审批程序完成后 8 个工作日内，将转让股权回收的资金拨入托管专户，并在 2 个工作日内上缴市财政；④及时将退出情况向委托人报告；⑤接受市财政局指令将回收资金以及因特殊原因无法按委托人批准的投资协议继续执行的项目投资资金缴回市财政。

《政府投资基金暂行管理办法》的通知（财预[2015]210 号）中关于政府投资基金的终止和退出的约定为：政府出资从投资基金退出时，应当按照章程约定的条件退出；章程中没有约定的，应聘请具备资质的资产评估机构对出资权益进行评估，作为确定投资基金退出价格的依据。

经查阅发行人的工商档案、查阅《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》《政府投资基金暂行管理办法》等相关规定、访谈广州基金和广州市发展改革委，广州基金退出依法履行了内部决策程序，经广州市发展和改革委员会、广州市财政局等主管部门的批准同意，退出程序合法合规。

（3）是否存在纠纷或潜在纠纷

经访谈广州基金并核查，广州基金入股发行人和从发行人退出不存在纠纷或潜在纠纷。

（七）补充列示实际控制人亲属、朋友入股的情况，包括但不限于入股时间、入股原因、定价依据及公允性，是否存在股份代持

1、实际控制人亲属、朋友入股的原因、时间、定价依据及公允性

MAYA Capital、润博奥、JAT Health 为发行人实际控制人的亲属、朋友持有发行人股份的持股平台。

因瑞博奥有限经营发展所需，瑞博奥有限决定引入新股东 MAYA Capital、润博奥、JAT Health。2017 年 9 月 22 日，瑞博奥有限作出董事会决议，同意股东 RAYBIOTECH 以 36.76 万美元向 MAYA Capital 转让其持有瑞博奥有限 1.25%的股权（对应出资额 12.5 万美元），MAYA Capital 为发行人实际控制人樊艳之胞兄 Michael Fan100%持股的企业；以 150.70 万美元向润博奥转让其持有瑞博奥有限 5%的股权（对应出资额为 50 万美元）。入股发行人时，润博奥的合伙人为实际控制人黄若磐的妹妹黄若霞、实际控制人樊艳的父亲樊勇坚；以 45.21 万美元向 JAT Health 转让其持有瑞博奥有限 1.5%的股权（对应出资额 15 万美元），JAT Health 为发行人实际控制人黄若磐、樊艳之朋友 Tao Wang100%持股的企业。

上述实际控制人的亲属、朋友入股发行人的基本情况如下：

穿透自然人股东姓名	自然人身份及入股情况	入股工商变更时间	入股单价（美元/美元出资额）	定价依据及公允性
Micheal Fan	樊艳之胞兄，通过持有 MAYA Capital100% 股权，间接入股瑞博奥有限	2017.12	2.94	以对瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元为依据，协商一致确定，对应 2016 年净利润测算的 PE 为 9.05
Tao Wang	黄若磐、樊艳之朋友，通过持有 JAT Health100%股权，间接入股瑞博奥有限	2017.12	3.01	
黄若霞	黄若磐之胞妹，通过持有润博奥股权，间接入股瑞博奥有限	2017.12	3.01	
樊勇坚	樊艳之父，通过持有润博奥股权，间接入股瑞博奥有限	2017.12	3.01	

2、是否存在股份代持

经核查上述实际控制人亲属、朋友入股瑞博奥有限的出资凭证以及 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 出资前后的银行流水，对实际控制人的亲属、朋友进行访谈或查阅其填写的调查表，上述实际控制人亲属、朋友持有发行人的股份不存在股份代持情况。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了发行人的工商登记资料、《公司章程》、历次董事会、股东（大）会等内部决策资料；查阅了 RAYBIOTECH 的《公司章程》及 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书；

2、取得了发行人出具的说明、Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的确认函，并访谈了发行人的实际控制人和财务总监；

3、取得了 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 出具的关于发行前所持股份的限售安排、持股及减持意向的承诺函；查阅了 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 填写的调查表；

4、访谈发行人的实际控制人、视频访谈埃默里大学技术转让许可办公室主任 J.Cale Lennon、查阅 Thomas | Horstemeyer LLP 出具的法律意见书；邮件咨询埃默里大学教务主任办公室教师事务管理助理主任 Zainab Wurie Harvey；

5、查阅发行人实际控制人黄若磐与埃默里大学的代表（研究管理部副总裁 Frank G. Stout 和埃默里大学技术转让办公室助理副总裁兼主任 Mary L. Severson）于 2002 年 4 月签署的专有技术转让协议、与埃默里大学的代表（研究管理副总裁兼执行主任 Todd.T.Sherer）于 2012 年 8 月签署的终止财务对价支付的协议、2019 年 10 月 29 日埃默里大学技术转让办公室临时执行主任 Clifford C.Michaels 出具的确认函；

6、查阅埃默里大学的知识产权转让相关政策（2002 年 6 月生效版、2011 年 3 月修订版）；

7、查阅了黄若磐与 RAYBIOTECH 签署了技术转让协议、RAYBIOTECH 与瑞博奥有限签署了技术转让协议和《无形资产技术移交确认书》；

8、查阅发行人专利清单、专利证书、专利登记簿副本，通过国家知识产权局网站对发行人专利信息进行检索；查阅同行业可比公司关于核心技术保护措施的相关披露；

9、就核心技术保护情况访谈发行人的实际控制人；

10、查阅发行人与知识产权保护有关的制度和内部控制措施、技术保密措施；

11、查阅了历次股权转让或增资的价款支付凭证；对发行人现有机构股东进行访谈；查阅了历次股权转让的纳税凭证（若涉及）、外汇业务登记凭证；查阅了现有股东出具的股东声明与承诺书；

12、查阅了 RAYBIOTECH 用专有技术对瑞博奥有限出资的评估报告及追溯性评估报告；查阅了瑞博奥有限分红的董事会决议文件、RAYBIOTECH 分红再投入事宜的股东同意函；

13、查阅《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》《政府投资基金暂行管理办法》等相关政策；

14、查阅发行人与广州基金签署的《投资协议》《投资协议之投资退出协议》；

15、访谈广州基金及广州市发展改革委；

16、对实际控制人的亲属、朋友进行访谈或取得其填写的调查表；查阅 MAYA Capital、JAT Health、润博奥入股时的出资凭证、注册资料或工商档案；取得了 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股发行人前后的银行流水。

（二）核查结论

1、黄若磐和樊艳通过控制 RAYBIOTECH 进而对发行人的股东大会具有实际控制权且为发行人的董事会成员，具体参与公司的经营管理，对公司经营决策具有重大影响。Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 不属于发行人的董事、

监事和高级管理人员，报告期内对发行人的股东大会不具有实质性影响，未来公司上市后五年内无意愿参与发行人的日常经营管理决策。发行人未将 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang 认定为共同实际控制人，不存在规避实际控制人认定的情形，具有合理性；

2、黄若磐、樊艳在埃默里大学任职与设立 RAYBIOTECH 时间存在重合，未违反埃默里大学关于教职工对外投资、任职、保密、竞业禁止等相关规定；RAYBIOTECH 在经营中使用的技术不属于黄若磐在埃默里大学期间的职务发明，技术权属及收益等不存在纠纷或潜在纠纷；

3、埃默里大学于 2002 年向公司实际控制人黄若磐转让了“基于抗体的蛋白芯片系统”的专有技术，该专有技术的转让对价系双方协商确定。根据 2012 年签署的终止财务对价支付的协议及 2019 年埃默里大学出具的确认函，2002 年协议约定的权利义务已履行完毕；该专有技术由埃默里大学转让给黄若磐后，黄若磐将其无偿转让给了 RAYBIOTCH，RAYBIOTCH 于 2010 年将专有技术用于对瑞博奥有限出资；发行人已制定了严格的核心技术保密管理体系，该专有技术未申请专利符合行业特点，具备合理性；

4、发行人历次增资或股权转让具备合理性，定价系根双方协商确定；增资或股权转让资金来源为日常生产经营积累、合伙人、投资人或股东的自有或自筹资金等；历次股权转让中，相关股东涉及纳税义务的均已依法纳税，股权受让方涉及资金出境的均已在银行办理了业务登记；前述股权增资或转让不存在委托持股、信托持股等情形；

5、为夯实无形资产出资，出于谨慎原则，发行人全体股东一致同意控股股东 RAYBIOTECH 将分红资金再投入瑞博奥有限，夯实出资程序合法合规；

6、瑞博奥有限入选了 2014 年广州市战略性主导产业发展项目投资计划的范围。广州基金入股瑞博奥有限和退出，系根据《广州市战略性主导产业发展资金管理暂行办法（2014 年修订）》《广州市战略性主导产业直投资金投资管理暂行办法》《政府投资基金暂行管理办法》等相关政策，依法履行了内部决策程序，经广州市发展和改革委员会、广州市财政局等主管部门批准同意后作出，入股和退出程序合法合规，定价公允合理。截至本回复报告签署日，不存在纠

纷或潜在纠纷；

7、发行人实际控制人亲属、朋友主要通过 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 等三个持股平台间接持有发行人股份，入股背景及原因主要系看好发行人未来的发展，定价系双方协商确定，具备公允性。发行人实际控制人的亲属、朋友入股不存在股份代持情形。

问题六、关于员工持股平台。

申报文件显示：

（1）发行人设立 RBE Group 作为境外员工持股平台，设立了兴博瑞作为境内员工持股平台。

（2）兴博瑞持有发行人 1.3855%股份，黄若霞为执行事务合伙人。

（3）RBE Group 持有发行人 4.1564%股份，RAYBIOTECH 持有 RBE Group 全部 1,000 股有表决权股份，20.6924%的无表决权股份。

（4）RBE Group 的股东中，Luck Anthony Stemen 为离职员工。

请发行人：

（1）补充说明员工持股平台的人员确定标准，平台目前股东或合伙人是否符合相关标准，是否存在未在发行人任职的员工；

（2）补充说明 Luck Anthony Stemen 已离职，但仍作为 RBE Group 合伙人的原因和合理性，是否符合持股平台相关规定；

（3）补充说明员工持股平台股东或合伙人是否已实缴出资，出资额的出资方式和资金来源，出资方式及出资来源，是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；

（4）补充说明员工持股平台实施股权激励履行的决策程序，员工持股平台决策机制、合伙人或股东变动情况、合伙或持股份额流转机制、人员离职后的股份处理，关于服务期、离职限制等具体约定，是否存在股份代持情形；

（5）补充说明 RBE Group 设置同股不同权的原因和合法合规性，表决权由 RAYBIOTECH 持有而非员工持有的原因和合理性；

（6）逐条对照《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容，补充说明员工持股平台是否符合相关要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、发行人说明

（一）补充说明员工持股平台的人员确定标准，平台目前股东或合伙人是否符合相关标准，是否存在未在发行人任职的员工

1、兴博瑞员工持股平台的人员确定标准

兴博瑞员工持股平台人员的确定标准为：1）为公司的在职员工，认同公司的企业文化；2）遵守所在任职公司的规章制度，在职期间有良好的业绩表现；3）无违法违规记录；4）为公司的高层管理人员和中层管理人员及股东会决议认定的有特殊贡献的人员。

2、RBE Group 员工持股平台的人员确定标准

RBE Group 员工持股平台的人员确定标准为：1）为公司的员工或为支持公司在美国的业务发展而为公司提供服务；2）经计划管理人确认有资格参与股权激励；3）综合考虑对公司经营业绩和持续发展所作出的贡献。

3、平台目前股东或合伙人是否符合相关标准，是否存在未在发行人任职的员工

截至本回复报告签署日，兴博瑞员工持股平台合伙人均为公司的在职员工，认同公司企业文化，遵守相关规章制度，对公司的发展作出了贡献，无违法违规记录，因此兴博瑞员工持股平台中人员的选择仍符合相关标准。

截至本回复报告签署日，RBE Group 中有 1 名员工 Luck Anthony Stemen 不为在发行人处任职的员工，该员工仍通过其控制的公司为 Raybiotech Life 提供服务；除此之外，其余股东或合伙人均为 Raybiotech Life 或其子公司 Panohealth 的在职员工，激励对象均为公司的业务发展作出了贡献，因此 RBE Group 持有人的选择仍符合相关标准。

（二）补充说明 Luck Anthony Stemen 已离职，但仍作为 RBE Group 合伙人的原因和合理性，是否符合持股平台相关规定

根据公司《2017 年长期激励薪酬计划》的约定，参与者与雇主的雇佣或服务关系一旦终止，RAYBIOTECH 将有权回购其部分或全部股份，参与者将有义务向 RAYBIOTECH 出售这些股份；如果 RAYBIOTECH 未对参与者行使任何

该等回购期权，则未回购的参与者股份仍受该计划的约束。

考虑到 Luck Anthony Stemen 离职后仍通过其控制的公司 BALBOA LLC 为 Raybiotech Life 提供服务，因此 RAYBIOTECH 未行使 Luck Anthony Stemen 离职时对其所持股份的回购权。前述员工离职后所持股份未被回收符合持股平台的规定，具备合理性。

（三）补充说明员工持股平台股东或合伙人是否已实缴出资，出资额的出资方式和资金来源，是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排

根据兴博瑞的工商登记资料、验资报告及各合伙人的出资凭证及截至本回复报告签署日在职员工填写的调查表，兴博瑞实缴出资总额 300 万元，全体合伙人已实缴出资，出资方式均为货币出资，出资来源为自有或者自筹资金，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排。

RBE Group 合伙人所持有的 RBE Group 无表决权的股份系无偿取得，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排。

（四）补充说明员工持股平台实施股权激励履行的决策程序，员工持股平台决策机制、合伙人或股东变动情况、合伙或持股份额流转机制、人员离职后的股份处理，关于服务期、离职限制等具体约定，是否存在股份代持情形

1、员工持股平台实施股权激励履行的决策程序

根据发行人工商登记资料及内部决议文件，发行人员工持股平台实施股权激励履行的决策程序具体情况如下：

为实施对境外员工的股权激励，瑞博奥有限于 2017 年 6 月 10 日召开董事会，同意股东 RAYBIOTECH 向 RBE Group 无偿转让其持有瑞博奥有限 4.5%的股权（对应出资额 45 万美元）；亨维咨询放弃优先认购权。

为实施对境内员工的股权激励，瑞博奥有限于 2017 年 7 月 21 日召开董事会，同意股东 RAYBIOTECH 以 44.5 万美元向兴博瑞转让其持有瑞博奥有限 1.5%

的股权（对应出资额 15 万美元）；亨维咨询、RBE Group 放弃优先认购权。

2、员工持股平台决策机制

根据《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，全体合伙人共同委托普通合伙人黄若霞为执行事务合伙人。执行事务合伙人对全体合伙人负责，行使如下职权：1）制定合伙企业的年度财务预算、决算方案；2）决定合伙企业内部管理机构的设置；3）制定合伙企业的管理制度；4）聘任合伙企业的经营管理人员；5）制定合伙企业的利润分配、亏损分担方案；6）代表合伙企业对外开展与持有或转让目标公司股权有关的业务；7）决定合伙企业经营管理中的其他事项。有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表合伙企业。

根据 RBE Group 的《合伙协议》，RBE Group 发行两类股份：1）有表决权股份（A 类股权），该部分股份全部有 RAYBIOTECH 持有；2）无表决权股份（B 类股权）。B 类股权无权选举管理人、解散公司或对提交给股东的其他任何事项进行表决。RAYBIOTECH 为 RBE Group 的管理人，管理 RBE Group 的日常运营。

3、合伙人或股东变动情况

兴博瑞部分合伙人离职后，其所持股份按协议约定由执行事务合伙人黄若霞受让。截至本回复报告签署日，兴博瑞合伙人或股东的变动情况如下：

序号	姓名	持股数（股）	持股比例	股权退出时间
1	彭慧峰	10,000.00	0.33%	2018 年 8 月 23 日
2	蒋洪波	40,000.00	1.33%	2018 年 8 月 23 日
3	胡洋	55,000.00	1.83%	2018 年 8 月 23 日
4	陈德洲	20,000.00	0.67%	2018 年 8 月 23 日
5	阙丽燕	35,000.00	1.17%	2020 年 8 月 25 日
6	方娟环	10,000.00	0.33%	2020 年 8 月 25 日
7	钟柳平	7,000.00	0.23%	2020 年 8 月 25 日
8	周腊梅	50,000.00	1.67%	2020 年 8 月 25 日
9	黄晨珠	5,000.00	0.17%	2020 年 8 月 25 日
10	阳卫超	60,000.00	2.00%	2020 年 8 月 25 日
11	李昀键	5,000.00	0.17%	2020 年 8 月 25 日

序号	姓名	持股数（股）	持股比例	股权退出时间
12	卢玄洁	10,000.00	0.33%	2020 年 8 月 25 日
13	张惠华	20,000.00	0.67%	2020 年 8 月 25 日
14	王甲东	100,000.00	3.33%	2020 年 12 月 4 日
15	刘会娟	28,000.00	0.93%	2020 年 12 月 4 日
16	黄伟	20,000.00	0.67%	2020 年 12 月 4 日
17	胡守旺	400,000.00	13.33%	2021 年 2 月 26 日
18	吕志强	68,000.00	2.27%	2021 年 9 月 8 日
19	张志明	50,000.00	1.67%	2021 年 9 月 8 日

RBE Group 持股平台变动主要系 RAYBIOTECH 根据相关协议的约定收回全部或部分离职员工的股权。截至本回复报告签署日，RBE Group 合伙人或股东的变动情况如下：

序号	姓名	持股数（股）	持股比例	离职时间
1	Wanyi, Feng	17,941.00	0.20%	2018年1月31日
2	Lin, Ying	2,014.00	0.02%	2018年4月20日
3	Ren, Ying	9,439.00	0.10%	2018年5月25日
4	Xiaochen, Lyu	28,529.00	0.32%	2018年8月31日
5	Jensen, Rhonda D	13,769.00	0.15%	2018年11月20日
6	Robert, Burgess	150,000.00	1.67%	2019年2月15日
7	Hannah, Peck	30,688.00	0.34%	2019年3月29日
8	Yanni, Cui	5,501.00	0.06%	2019年5月10日
9	Wenchun, Ye	4,258.00	0.05%	2019年8月30日
10	Sydney Bardwell	2,000.00	0.02%	2019年11月15日
11	Zhizhou, Kuang	156,916.00	1.74%	2020年4月15日
12	Rongzhen, Liang	19,036.00	0.21%	2020年4月29日
13	Qixia, Yu	89,118.00	0.99%	2020年5月1日
14	Yajun, Zhang,	5,000.00	0.06%	2020年8月1日
15	Jie, Feng	39,321.00	0.44%	2020年8月7日
16	John Levy	7,000.00	0.08%	2020年11月25日
17	Meiling, Liu	86,946.00	0.97%	2020年12月31日
18	Qun, Ji	6,186.00	0.07%	2021年3月5日
19	Lisha, Wu	79,592.00	0.88%	2021年3月26日
20	Wang, Meng	65,130.00	0.72%	2021年7月7日

序号	姓名	持股数（股）	持股比例	离职时间
21	Christopher Huntington Stuart	72,218.00	0.80%	2022年3月11日

注：以上持股数、持股比例为在 RBE Group 中所持无表决权股份的数量及比例。

4、合伙或持股份额流转机制，人员离职后的股份处理，关于服务期、离职限制等具体约定

根据《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》的约定，激励对象取得兴博瑞合伙份额之日起至发行人股票实现上市满三年为服务期，激励对象所获得的兴博瑞合伙份额在服务期内不得转让。如激励对象在服务期内发生离职、被解聘、死亡或其他事项的，激励对象需按照协议约定的期限、条件、价格将兴博瑞合伙份额转让给执行事务合伙人；激励股份转让限制解除后，激励对象拟转让兴博瑞合伙份额的，应当经执行事务合伙人同意，且同等条件下执行事务合伙人有优先购买权。

根据公司《2017 年长期激励薪酬计划》《股权激励协议》等相关规定，激励计划未对服务期对作出约定。如果 RBE Group 中激励对象雇佣关系或服务关系终止，RAYBIOTECH 将有权按照约定的条件回购部分或全部激励对象的无表决权股份的份额。如果 RAYBIOTECH 未对参与者行使任何该等回购期权，则未回购的参与者股份仍受该计划的约束。

5、是否存在代持情形

经查阅兴博瑞的验资报告、各合伙人的出资凭证和截至本回复报告签署日仍持股的合伙人填写的调查表，并对兴博瑞的执行事务合伙人进行访谈确认，兴博瑞各合伙人所持股份系真实持有，不存在代持情形；经查阅 RBE Group 截至本回复报告签署日各合伙人填写的调查表，并对 RBE Group 的有权代表进行访谈确认，RBE Group 各合伙人所持股份系真实持有，不存在代持情形。

（五）补充说明 RBE Group 设置同股不同权的原因和合法合规性，表决权由 RAYBIOTECH 持有而非员工持有的原因和合理性

RBE Group 由 1,000 股有表决权股份（A 类股权）和 9,000,000 股无表决权股份（B 类股权）构成。其中，RAYBIOTECH 持有 RBE Group 全部 1,000 股有表决权股份（A 类股权），RBE Group 实际为 RAYBIOTECH 所控制。

根据发行人实际控制人的说明，为了便于 RBE Group 的集中管理、维持 RBE Group 股权的稳定性，RBE Group 设置了同股不同权的股权结构。根据《合伙协议》之约定，鉴于 RBE Group 所持有的瑞博奥有限的股权系由 RAYBIOTECH 无偿赠予所得，因此 RBE Group 的有表决权股份（A 类股权）和无表决权股份（B 类股权）均优先发行给 RAYBIOTECH，再由 RAYBIOTECH 向员工无偿授予无表决权股份（B 类股权）。

经查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，根据美国和佐治亚州相关法律法规，RBE Group 设置同股不同权的股权架构是合法的。

（六）逐条对照《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容，补充说明员工持股平台是否符合相关要求

1、员工持股平台设立背景

为吸引与保留优秀管理人才和业务骨干，有效平衡公司的长期目标与短期目标，促进公司长远、有效、健康发展。瑞博奥有限分别对境内和境外员工实施股权激励，以进一步调动核心员工的积极性。

2、员工持股平台人员构成

对于境内股权激励对象，根据《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》之约定，激励对象为在职员工。截至本回复报告签署日，兴博瑞的现有合伙人均为公司的员工；

对于境外股权激励对象，根据《2017 年长期激励薪酬计划》中的约定，RBE Group 的激励对象为公司员工或为公司提供服务的主体。截至本回复报告签署日，RBE Group 中除 1 名离职员工外，其余合伙人均为 Raybiotech Life 或其子公司 Panohealth 的员工。

3、员工持股平台入股价格的公允性

对于境外员工实施股权激励，考虑到激励对象为公司服务时长和对公司的早期贡献度，采取无偿授予的方式。按照入股前最近一次外部股东受让股份价格 3.01 美元/美元出资份额为公允价值（100%股权对应的估值为人民币 2 亿元），发行人对境外员工无偿实施股权激励共计计提 870.46 万元的股份支付费用。

对于境内员工实施股权激励，兴博瑞入股价格为根据前次外部投资者入股价格、结合公司经营情况等因素综合确定，瑞博奥有限 100%股权对应的估值为 2 亿元，对应 2016 年净利润的市盈率为 9.05 倍，本次股权转让定价公允合理。

4、员工持股计划章程或协议约定情况

《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》对境内员工持股平台合伙人的服务期、离职后的股份处理等进行了约定；《2017 年长期激励薪酬计划》等协议对境外员工持股平台合伙人的股份处理等进行了约定。兴博瑞和 RBE Group 持股平台中合伙人的退出均按照相关协议的约定进行处理。

5、员工减持承诺情况

RBE Group 及兴博瑞出具了承诺函，承诺“自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业在公司首次公开发行股票前持有的公司股份，也不由公司回购本企业所持有的该等股份。公司上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只向本企业内部员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照相关协议的约定处理。”

6、员工持股平台的规范运行情况

经核查，兴博瑞系依法经市场监督管理部门核准设立并有效存续的有限合伙企业。兴博瑞作为发行人持股平台，依照《合伙企业法》和合伙协议的规定，就合伙人退出事宜履行了出资份额转让的审议、工商变更登记等程序，未开展其他经营活动；自成立以来，其未因违反相关法律、法规或规范性文件的规定而被处以行政处罚。

经查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，截至其法律意见书出具之日，RBE Group 尚未发布有关解散的行政命令、司法命令或内部决议，不存在针对 RBE Group 的诉讼或未决诉讼。

7、员工持股平台的备案情况

RBE Group、兴博瑞系发行人设立的员工持股平台，不涉及由私募投资基

金管理人管理并进行有关投资活动，或者受托管理任何私募投资基金的情形，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照相关法律法规履行登记或备案程序。

8、员工持股计划实施合规性

发行人员工持股平台设立及实施已履行决策程序，且规范运行，无需履行私募投资基金或私募基金管理人相关备案登记程序，员工持股平台已就发行人上市后减持事宜作出了承诺，发行人持股计划实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形。

9、发行人信息披露要求

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十四、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”处披露了员工持股平台的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。

综上所述，发行人上述员工持股平台符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

二、中介机构核查

（一）核查程序

1、查阅了《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》《广州兴博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》《2017 年长期激励薪酬计划》《合伙协议》等文件；查阅了发行人报告期内的员工花名册；查阅了发行人的财务报表；

2、对现有境内激励对象是否存在违法违规行为进行了网络检索；对兴博瑞的合法合规性进行网络检索；查阅了 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书；

3、查阅了兴博瑞的工商登记资料、验资报告及兴博瑞各合伙人的出资凭证及现任合伙人填写的调查表；离职员工股份回购协议；查阅了 BALBOA LLC 与 Raybiotech Life 签署的服务协议；

4、查阅了 RBE Group 的注册登记资料；获取了兴博瑞、RBE Group 出具

的股份锁定的承诺函、《股东声明与承诺书》；

5、访谈了兴博瑞、RBE Group 的有权代表。

（二）核查结论

1、截至本回复报告签署日，兴博瑞和 RBE Group 的员工仍符合授予时的相关标准。兴博瑞的合伙人均在发行人处任职；RBE Group 中除一名离职员工外，其余人员均在发行人任职；

2、考虑到 Luck Anthony Stemen 离职后仍通过其控制的公司 BALBOA LLC 为 Raybiotech Life 提供服务，因此 RAYBIOTECH 未行使 Luck Anthony Stemen 离职时对其所持股份的回购权，该名员工离职后未回收股份具备合理性；

3、兴博瑞的合伙人已实缴出资，出资来源为自有或自筹资金，出资方式为货币，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；RBE Group 的合伙人所持股份系无偿授予；

4、发行人员工持股平台实施股权激励履行了内部决策程序，平台的决策机制、合伙人变动情况、合伙份额流转机制、人员离职后的股份处理等具有合理性，不存在股份代持情形；

5、为了便于 RBE Group 的集中管理和维持股权的稳定性，RBE Group 设置了同股不同权的股权架构，RAYBIOTECH 持有 RBE Group100%有表决权的股份，股权设置具备合理性和合法性；经查阅 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，根据美国和佐治亚州相关法律法规，RBE Group 设置同股不同权的股权架构合法；

6、兴博瑞和 RBE Group 的设置符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

问题七、关于子公司和分支机构。

申报文件显示：

（1）发行人共有 5 家控股子公司（含孙公司）、1 家民办非企业单位、1 家分公司，无参股子公司。全资子公司分别为医学创新园、瀚普创展、瀚普医检室、Raybiotech Life 和 Panohealth，民办非企业单位为华南芯片，分公司为黄埔分公司。

（2）报告期内，Raybiotech Life 的营业收入占公司合并报表营业收入的比重分别为 71.85%、73.32%、68.28%和 51.69%，净利润占公司合并报表净利润的比重分别为 49.21%、53.02%、70.02%和 38.01%。

（3）2016 年美国瑞博奥成立子公司 Raybiotech Life 用于承接美国瑞博奥的全部资产和业务，瑞博奥有限以 1 美元价格（名义价格 1 美元，实际未支付）收购 Raybiotech Life100%股权。

（4）报告期内，发行人收购了瀚普创展 100%股权，子公司瀚普创展收购了勇坚医检所 100%股权，注销了集优医药、勇坚医检所 2 家子公司，对外转让了 1 家控股公司吉奥生物，吉奥生物于 2021 年 10 月 27 日注销。

（5）勇坚医检所设立时工商登记的股权结构为樊勇坚 100%持股，实际系为黄若磐、陈黎和张光辉代持。

（6）发行人曾实际控制一诺健康，其于 2019 年 11 月 26 日注销。

请发行人：

（1）补充说明发行人母公司是否无实质性经营，发行人是否为控股型公司，母公司及子公司人员数量、专业构成及与业务匹配性、主要固定资产及产能匹配性；

（2）补充说明母公司及子公司的定位和功能，在业务体系中发挥的作用；

（3）结合子公司 Raybiotech Life 的章程或协议、美国当地法律规定，补充说明其资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益的相关规定，是否不低于境内相关规定；

（4）补充说明 Raybiotech Life 的分红条款及执行情况，利润分配是否受外

汇管制、注册地法规、债务合同约束、盈利水平、期末未弥补亏损等方面限制，相关因素对利润分配的具体影响、解决或改善措施；

（5）补充说明发行人如何实施对主要境外子公司的有效控制，在经营活动、人员管理、资金流等方面实施控制的具体方式；

（6）补充说明美国瑞博奥的历史沿革及经营合法合规性，设立子公司 Raybiotech Life 收购承接美国瑞博奥的全部资产和业务，再由瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的背景和原因，收购定价依据，履行程序的情况及其完备性，收购的合法合规性，境内外的纳税情况及其合规性；

（7）补充说明收购瀚普创展、勇坚医检所两家公司的背景和原因、收购定价依据及合理性、被收购方与发行人及关联方的关联关系，樊勇坚为实际控制人黄若磐及陈黎、张光辉代持勇坚医检所股权的背景和原因；

（8）补充说明注销子公司集优医药、勇坚医检所、一诺健康，对外转让的吉奥生物等几家公司的主营业务及与发行人业务关系，是否存在客户、供应商重合的情形，是否存在为发行人承担成本、费用的情形，注销或转让原因，注销、转让后资产、人员、业务等处置情况，转让定价公允性；

（9）补充说明实际控制一诺健康的具体原因，该公司的股权结构情况，是否存在股份代持。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、发行人说明

（一）补充说明发行人母公司是否无实质性经营，发行人是否为控股型公司，母公司及子公司人员数量、专业构成及与业务匹配性、主要固定资产及产能匹配性

1、母公司进行了实质性经营，不属于控股型公司

报告期内，发行人母公司瑞博奥进行了实质性经营，并非控股型公司，具体情况如下：

业务板块	基本情况
研发	进行体外诊断产品的研发，完成了若干项目的注册检，并于 2020 年至今陆续提交了注册申请并有部分产品获得了医疗器械注册证；进行试剂原料抗原、抗体的研发
采购	基于生产、研发及公司日常经营所需，进行采购活动
生产	在研体外诊断产品的小规模试产、在售体外诊断试剂的小规模生产；抗原抗体的生产和提供蛋白检测服务
销售	销售生物科研试剂和已获批的体外诊断试剂

截至 2021 年 12 月 31 日，母公司拥有 78 人员工，占总员工比例为 31.20%。报告期内，母公司（单体口径）实现的营业收入及净利润情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	4,737.59	3,837.53	4,498.55
净利润	1,746.65	2,996.90	2,105.52

2、母公司及子公司人员数量、专业构成及与业务匹配性

（1）境内人员数量、专业构成及与业务匹配性

单位：人

所属主体	专业构成	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
瑞博奥（母公司）	研发人员	38	36	36
	生产/服务人员	14	14	18
	销售人员	11	10	21
	管理人员	9	10	9
	财务人员	6	6	3
	合计	**78**	**76**	**87**
瀚普医检室	研发人员	0	0	1
	生产/服务人员	67	32	6
	销售人员	23	13	1
	管理人员	5	0	1
	财务人员	1	0	0
	合计	**96**	**45**	**9**
医学创新园	研发人员	0	0	0
	生产/服务人员	0	0	0
	销售人员	0	0	0
	管理人员	5	3	3

所属主体	专业构成	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
	财务人员	1	1	1
	合计	**6**	**4**	**4**
华南芯片	研发人员	1	1	3
	生产/服务人员	0	0	0
	销售人员	0	0	0
	管理人员	0	0	0
	财务人员	0	0	0
	合计	**1**	**1**	**3**

发行人的境内人员主要集中分布在母公司及瀚普医检室。人员专业构成方面，母公司人员构成以研发人员为主，母公司搭建了抗原、抗体研发平台及临床诊断中心（含免疫层析组、化学发光组、分子诊断组和蛋白芯片临床应用组）；同时，母公司亦负责抗原、抗体等原料类试剂的生产及提供生物科研试剂技术服务，相应的人员按照岗位划分为生产/服务人员，其薪酬在生产成本中进行核算；母公司从事生物科研试剂技术产品及服务、少部分体外诊断试剂等的销售，因此配备有相应的销售人员。此外，发行人还搭建了董事会、监事会等，并设立了为公司业务开展提供后台支持的日常管理中心、事业发展中心，相关人员职能划分为管理人员，其薪酬在管理费用中进行核算。

瀚普医检室主要提供第三方医学检验服务。人员专业构成方面，第三方医学检验的主要生产销售模式为销售人员与客户单位谈判并根据双方协商结果签署框架合同或订单合同，瀚普医检室根据客户的需求录入单据、收集样本、样本送检并出具检测报告。其生产销售模式决定了业务开展过程中需要较多的生产/服务人员，其次需要配备相应的销售人员进行业务拓展、订单获取和客户关系维护。

医学创新园主要提供租赁和商务服务，华南芯片为发行人的非营利性机构，主要用于技术推广和学术研发。前述两家企业均未开展生产和大规模研发，业务规模亦较小，因此员工人数较少。

综上所述，发行人境内人员数量、专业构成与业务具备匹配性。

（2）境外人员数量、专业构成及与业务匹配性

单位：人

所属主体	专业构成	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
Raybiotech Life（合并）	研发人员	31	34	28
	生产/服务人员	22	16	17
	销售人员	11	11	11
	管理人员	2	2	2
	财务人员	3	2	2
	合计	**69**	**65**	**60**

发行人的境外子公司 Raybiotech Life 主要业务为研发生产销售科研用途蛋白检测试剂相关产品并提供相关服务；Panohealth 主要为在美国境内提供临床医学服务。

人员专业构成方面，境外人员以研发人员为主，主要从事 ELISA 试剂盒等单靶标产品、蛋白芯片等多靶标产品及用于 CLIA 实验室的体外诊断试剂等产品的研发；Raybiotech Life 和 Panohealth 所从事的业务并非劳动密集型产业，无需大量的生产/服务人员；销售渠道方面，境外主体主要通过网页广告、搜索引擎排序、广告邮件等渠道进行业务推广，因此销售人员占比较少。

综上所述，发行人境外人员数量、专业构成与业务具备匹配性。

3、主要固定资产及产能匹配性

发行人主要业务板块包括生物科研试剂、体外诊断试剂、医学检验服务。

（1）生物科研试剂

报告期内，发行人酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂主要由子公司 Raybiotech Life 生产，主要固定资产及产能匹配情况如下：

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
RaybiotechLife 固定资产原值（万元）	1,676.71	1,726.20	1,660.80
RaybiotechLife 生产设备原值（万元）	1,654.67	1,652.40	1,585.71
产能[注]	88,200.00	88,200.00	88,200.00
固定资产原值/产能	**0.019**	**0.020**	**0.019**

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
生产设备原值/产能	**0.019**	**0.019**	**0.018**

注：产能口径为主要产品蛋白芯片及酶联免疫试剂盒的产能的简单加和。

报告期内，生物科研试剂产品产能未有显著波动，Raybiotech Life 固定资产原值亦未有显著波动，两者变动趋势基本匹配。

（2）体外诊断试剂

体外诊断试剂方面，2020 年，公司新增新冠抗体检测试剂（胶体金法）产品的产能，年产能约 128.63 万人份，该部分产能主要涉及原有通用设备，未涉及大型新增专用生产设备。

（3）医学检验服务

报告期内，发行人下属子公司瀚普医检室主营医学检验服务，主要固定资产及产能匹配关系如下：

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
瀚普医检室固定资产原值（万元）	454.28	175.15
瀚普医检室生产设备原值（万元）	368.14	96.12
产能（万标准测试数）	1,731.46	207.36
固定资产原值/产能（元/测试数）	**0.26**	**0.84**
专用设备原值/产能（元/测试数）	**0.21**	**0.46**

2020 年以来，瀚普医检室开展新冠核酸检测服务，实现规模性收入。报告期内，公司对应采购了相关固定资产用以提升新冠核酸检测产能，其年产能超过 1,700 万次测试。

（二）补充说明母公司及子公司的定位和功能，在业务体系中发挥的作用

截至本回复报告签署日，发行人母公司及下属子公司的定位和功能、在业务体系中发挥的作用如下：

公司名称	定位和功能	在业务体系中的作用
母公司	1、负责整体发展战略的制定，以及对分子公司的控制与管理 2、从事生物科研试剂产品中抗原、抗体等原料类试剂的研发生产 3、从事体外诊断产品的研发、生产及销	为发行人的管理中心及境内体外诊断产品研发中心，同时主要在境内销售生物科研试剂产品并提供相应的服务，主要销售区

公司名称	定位和功能	在业务体系中的作用
	售 4、从事生物科研试剂的销售及提供生物科研试剂相关技术服务	域为中国境内
Raybiotech Life	从事生物科研试剂产品的研发、生产及销售；报告期内，亦从事新冠相关体外诊断产品的研发、生产及销售	为发行人生物科研试剂产品的研发、生产与销售中心，系发行人的主营业务之一，主要销售区域为中国境外
Panohealth LLC	CLIA 实验室，于美国境内提供医学检验服务	于美国开展医学检验业务，为发行人的主营业务之一
瀚普创展	控股型公司，瀚普创展母公司未开展具体业务	为瀚普医检室的母公司
瀚普医检室	提供第三方医学检验服务，于中国境内提供新冠核酸检测服务	主要服务于广东省内客户，为发行人的主营业务之一
医学创新园	提供租赁和商务服务	负责瑞博奥总部大楼的管理及后勤服务，为发行人的其他业务收入
华南芯片	为发行人控制的民办非企业单位	承担政府研究课题、进行技术推广等

截至本回复报告签署日，除上述子公司外，发行人还在 2018 年及以后注销了集优医药、勇坚医检所及曾并表的一诺健康。其中，集优医药自成立以来未开展业务，勇坚医检所在报告期内未开展实际生产经营，发行人曾并表的一诺健康存续期间主要向发行人采购技术服务而向下游客户销售科研检测服务。

（三）结合子公司 Raybiotech Life 的章程或协议、美国当地法律规定，补充说明其资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益的相关规定，是否不低于境内相关规定

1、资产收益的规定不低于境内相关规定

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，根据《2019 Georgia Code》（下称“《佐治亚州 2019 年法典》”）第 14-2-640 条规定，如果公司无法清偿正常商业活动的到期债务、或者资不抵债（公司章程另有规定除外）及无法清偿优先股东权益的，公司一般不得分红；但公司董事会可基于自身的合理判断，在出具该等情形下的财务申明后仍可进行分红，只要该等财务申明出于合理的审计实务及准则、或者出于公允评估、或出于其他此等情形下的合理原因。除前述规定外，当地法律法规未对当地公司资产收益的分配

权益进行其他限制，Raybiotech Life 的分红应当遵守其章程的相关规定。根据 Raybiotech Life 章程第二条第 11 款的相关规定，当发行人自行决定宣布分红时，Raybiotech Life 股东有权获得分红。除此之外，Raybiotech Life 章程未限制资产收益的分配。根据 Galeano, Li Lei & Villegas,CPA, LLC.出具的财务意见书，截至其财务意见书出具之日，不存在其他禁止 RayBiotech Life 向境外股东分配利润的法律法规，RayBiotech Life 将利润分配给境外母公司不存在法律障碍。

经核查《公司法》《上市公司章程指引》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》的相关规定，公司利润的分配需受到提取法定公积金、提取任意公积金、根据章程规定分配利润等事项的限制；根据《分子公司管理制度》第 26 条的规定，分、子公司向投资者分配利润均采用现金方式，并应于报表年度次年 5 月底前按时足额分配或上缴。境外子公司每年度利润分配的比例按照发行人董事会、股东大会审议后的分红方案确定。

综上所述，Raybiotech Life 关于资产收益分配的规定不低于境内相关规定，发行人有权自主决定境外子公司 Raybiotech Life 资产收益的分配。

2、参与重大决策的规定不低于境内相关规定

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，根据《佐治亚州 2019 年法典》第 14-2-205 条的相关规定，公司的董事或董事会在公司章程中确定或由公司股东选举产生，根据《佐治亚州 2019 年法典》第 14-2-801 条的相关规定，除法律规定的特别事项需要股东决定外，公司的所有权利均由董事会行使。根据前述财务意见书以及 Raybiotech Life 的章程的相关规定，Raybiotech life 仅有发行人一名股东，也仅有 1 名由发行人委派的董事毛应清，发行人通过向 Raybiotech life 委派董事行使重大事项的决策权。除前述规定外，不存在其他法律法规限制发行人参与 Raybiotech life 重大事项决策的情形。

经核查《公司法》《上市公司章程指引》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》的相关规定，公司股东大会为权力机构，董事会、监事会、董事长、总经理分别根据前述法律法规、公司章程的规定参与决策；根据《分子公司管理制度》第 4 条的规定，发行人作为子公司的股东，按发行

人投入子公司的资本额享有对子公司的资产收益权、重大事项的决策权、高级管理人员（含董事、监事和经理层）的选举权和财务审计监督权等；第 5 条规定，发行人对董事、监事、高级管理人员的任免、重大投资决策（包括股权投资、债权投资、重大固定资产投资、重大项目投资等）、年度经营预算及考核等将充分行使管理和表决权利。

综上所述，Raybiotech Life 关于参与重大决策的规定不低于境内相关规定，发行人有权自主或通过委派的董事参与 Raybiotech Life 的重大决策。

3、剩余财产分配权益的规定不低于境内相关规定

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，《佐治亚州 2019 年法典》第 14-2-1405 条的相关规定，公司董事会应当在缴纳所欠税款，清偿公司债务等事项后，再将剩余财产分配给股东。Raybiotech Life 章程未限制剩余财产分配权益。除前述规定外，不存在其他法律法规限制发行人分配 Raybiotech life 剩余财产的情形。

经核查《公司法》《上市公司章程指引》《公司章程》的相关规定，公司财产在分别支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款，清偿公司债务后的剩余财产，公司按照股东持有的股份比例分配。

综上所述，佐治亚州法律和 Raybiotech Life 章程关于剩余财产分配权益的规定不低于境内相关规定，发行人享有 Raybiotech Life 的剩余财产分配权益。

（四）补充说明 Raybiotech Life 的分红条款及执行情况，利润分配是否受外汇管制、注册地法规、债务合同约束、盈利水平、期末未弥补亏损等方面限制，相关因素对利润分配的具体影响、解决或改善措施

1、Raybiotech Life 的分红条款及执行情况

根据 Raybiotech Life 章程之第二条第 11 款的相关规定，当发行人自行决定宣布分红时，Raybiotech Life 股东有权获得分红。除此之外，Raybiotech Life 章程未限制资产收益的分配。

报告期内，发行人子公司 Raybiotech Life 曾于 2020 年 3 月 31 日决议向发行人分红 360 万美元（税前），发行人于当年收到了该笔分红款。

2、利润分配是否受外汇管制、注册地法规、债务合同约束、盈利水平、期末未弥补亏损等方面限制，相关因素对利润分配的具体影响、解决或改善措施

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，截至其财务意见书出具之日，《佐治亚州 2019 年法典》及其他法律法规不存在对当地公司向境外母公司利润分配相关的外汇管制；除《佐治亚州 2019 年法典》第 14-2-640 条的规定外，不存在其他限制 RayBiotech Life 向境外股东分配利润的法律法规，RayBiotech Life 将利润分配给境外母公司不存在法律障碍。

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC. 出具的财务意见书并经核查，报告期内 Raybiotech Life 不存在贷款及授信合同，因此不存在相关债务合同限制 Raybiotech Life 及其股东进行利润分配的情形。

根据 Raybiotech Life 章程第二条第 11 款的相关规定，当发行人自行决定宣布分红时，Raybiotech Life 股东有权获得分红。根据《分子公司管理制度》第 26 条的规定，分、子公司向投资者分配利润均采用现金方式，并应于报表年度次年 5 月底前按时足额分配或上缴。境外子公司每年度利润分配的比例按照发行人董事会、股东大会审议后的分红方案确定。因此，发行人有权自主决定 Raybiotech Life 的利润分配政策，但受限于 Raybiotech Life 的盈利水平、期末未弥补亏损的影响，发行人需要综合各种因素制定利润分配政策。

（五）补充说明发行人如何实施对主要境外子公司的有效控制，在经营活动、人员管理、资金流等方面实施控制的具体方式

发行人通过建立健全子公司管理制度、行使股东权利等措施，实现了对主要境外子公司的有效控制。发行人通过向境外子公司委派董事并对境外关键岗位人员、业务骨干实施股权激励，以稳定海外核心员工；同时建立适合发行人实际经营的监督管理体系，以实现对境外子公司在经营活动、人员管理、资金流等方面的有效管控。

1、发行人通过行使股东权利，可实现对境外子公司的有效控制

发行人为 Raybiotech Life 的唯一股东，对 Raybiotech Life 董事的选举与任免、重大决策（包括但不限于关联交易、重大投资、重大财务管理、重要研发项目、重大采购及销售）等事项具有决定权；Panohealth 为 Raybiotech Life 的

全资子公司，发行人通过控制 Raybiotech Life 进而能够有效对 Panohealth 实施控制。

2、发行人建立健全了子公司管理制度

为加强对子公司的管理，确保子公司规范、高效、有序运作，有效控制经营风险，发行人制定了《分子公司管理制度》《重大经营与投资决策管理制度》等，对分子公司的经营管理、薪酬与考核管理、财务管理、利润分配、内部审计监督等方面进行了明确规定。

同时，公司还制定了《监事会议事规则》《内部审计制度》，设立了财务部门、审计委员会等部门，对境外子公司各项经营活动、财务状况、内部控制执行情况进行监督，确保内部控制的贯彻实施和生产经营活动的正常进行。

3、发行人建立了有效的对境外子公司的人员管理机制

发行人已严格按照子公司管理制度建立了境外子公司的公司治理架构，通过向境外子公司 Raybiotech Life 委派董事毛应清加强对子公司的领导和控制；发行人于 2017 年对 Raybiotech Life 及其子公司的核心员工进行了股权激励，股权激励的实施有利于海外核心员工形成对发行人的发展共识，确保发行人发展战略在境外统一和有效的实施，以及中国对境外子公司员工的有效管理。

4、发行人建立了有效的境外经营管理机制

子公司在母公司的发展规划框架下，细化和完善自身规划。在资产处置、重大对外投资、重大研发项目、关联交易等重大事项方面，能够遵循相关法律法规及母公司章程、相关规章制度等的规定，经发行人审议和批准后再执行。

发行人的董事、实际控制人黄若磐、樊艳每年在境内境外各投入约一半的时间负责实际经营管理，发行人每月召开月度总结会议或经营分析会，境外子公司的董事视频参会，定期汇报对境外子公司日常经营活动及工作开展情况。

5、公司建立了有效的境外资金使用管理机制

公司已制定《分子公司管理制度》《重大经营与投资决策管理制度》等，对境外子公司的财务进行有效管理。在实际经营过程中，公司对境外资金使用的管理机制情况如下：

（1）公司与境外子公司之间的资金往来

公司与境外子公司之间的资金往来分为经常项目和资本项目两类，公司均严格按照《外汇管理条例》等相关法律法规及规范性文件的要求执行。

截至本回复报告签署日，报告期内境外子公司进行了 1 次分红，分红资金的流入和流出均严格按照《外汇管理条例》的规定执行。根据 Raybiotech Life 的公司章程约定，发行人拥有对 Raybiotech Life 分红的权力。根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 将利润分配给境外母公司不存在法律障碍。

截至本回复报告签署日，公司与境外子公司之间不存在因资金拆借、担保等事宜发生的资金往来。

发行人及其下属境外公司符合所在国外汇管理的相关规定，不存在外汇相关违法违规行为。

（2）公司境外资金使用及财务管理机制

发行人对境外子公司实施统一的财务管理和核算制度，境外子公司按月向发行人报送财务报表并接受发行人的核查与监督。境外子公司对境内财务总监开放了其财务管理系统的操作和使用权限，发行人的财务总监可登录财务系统了解境外子公司的财务经营情况。

境外子公司的董事每年年初向发行人提交下一年度经营分析报告（含年度经营计划、重大投融资计划、重大研发项目、年度财务支出预算）并经发行人总经理办公室会议审议。对于预算范围内的资金支出，由境外子公司管理层自行审批，由境外子公司具体实施；对于预算范围外的资金支出，需履行发行人层面的审批后方可实施。此外，涉及重大支出事项（单笔金额超过 10 万美元）需要通过 OA 系统经发行人财务总监审批后方可执行。

综上所述，发行人通过行使股东权利，建立健全分子公司管理制度，建立了对境外子公司有效的人员管理机制，制定适合公司实际情况的经营管理机制、资金使用及财务管理机制，对境外子公司进行全方位的管理，实现对境外子公司的有效管理。

（六）补充说明美国瑞博奥的历史沿革及经营合法合规性，设立子公司 Raybiotech Life 收购承接美国瑞博奥的全部资产和业务，再由瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的背景和原因，收购定价依据，履行程序的情况及其完备性，收购的合法合规性，境内外的纳税情况及其合规性

1、美国瑞博奥的历史沿革及经营合法合规性

（1）美国瑞博奥的历史沿革

2001 年 10 月 3 日，黄若磐与樊艳共同成立 RAYBIOTECH，RAYBIOTECH 成立时的股权结构为黄若磐持股 50%，樊艳持股 50%。

2012 年 12 月 20 日，黄若磐将其持有 RAYBIOTECH45%的股份转让给 Ruo-Pan Huang Irrevocable Trust（以下简称“黄若磐不可撤销信托”），将 5%的股份转让给樊艳。本次股份转让后，RAYBIOTECH 的股权结构变为樊艳持股 55%，黄若磐不可撤销信托持股 45%（其受益人为 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang，各持有 22.5%的股份）。

2016 年 12 月 28 日，黄若磐不可撤销信托将 RAYBIOTECH 45%的股份转让给其受益人 Gordon Fan Huang 和 Cindy Fan Huang，每人拥有 22.5%的股份。同日，樊艳将 RAYBIOTECH 25%的股份转让给黄若磐。本次股份转让后，RAYBIOTECH 股权结构变为：黄若磐持股 25%；樊艳持股 30%；Gordon Fan Huang 持股 22.5%；Cindy Fan Huang 持股 22.5%。

从 2016 年 12 月 28 日至今，RAYBIOTECH 的股权结构未发生变更。

（2）美国瑞博奥经营的合法合规性

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书并经核查，RAYBIOTECH 是一家合法注册的美国公司，有权在美国境内开展其所从事的业务活动，RAYBIOTECH 目前为一家控股公司，自 2017 年 1 月 1 日以来未进行具体的生产经营活动。截至本回复报告签署日，RAYBIOTECH 不存在违反法律法规或不良信用的记录，不存在解散 RAYBIOTECH 任何行政命令、司法命令或内部决议，不存在地方、州或联邦政府机构对 RAYBIOTECH 或其股东实施制裁、罚款或处罚的情况。

根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书并经核查，RAYBIOTECH 未违反联邦、州和地方税务机关的规定，也未受到该等机关的处罚。

综上所述，RAYBIOTECH 的存续符合当地法律法规的规定，不存在被当地主管部门处罚的情况。

2、设立子公司 Raybiotech Life 收购承接美国瑞博奥的全部资产和业务，再由瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的背景和原因，收购定价依据，履行程序的情况及其完备性，收购的合法合规性，境内外的纳税情况及其合规性

（1）收购的背景和原因

发行人具有在境内资本市场运作的规划，考虑到 RAYBIOTECH 的所有资产、业务、人员均在美国，为方便业务开展及人员管理，RAYBIOTECH 在美国设立子公司 Raybiotech Life 承接其所有资产、业务、人员。同时，瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，Raybiotech Life 承接资产、业务、人员、瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的过程及程序合法合规。

（2）收购的定价依据

本次交易系同一控制下的企业合并，瑞博奥有限召开董事会进行审议，同意瑞博奥有限无偿收购 RAYBIOTECH 持有的 Raybiotech Life 100.00%股权，定价依据为双方协商确定。

（3）收购的程序及合法合规性

2016 年 12 月，RAYBIOTECH 与瑞博奥有限签署了股权转让及资产注入系列协议，瑞博奥有限以 0 美元收购了 RAYBIOTECH 持有的 Raybiotech Life100%股权及全部资产、业务。2016 年 12 月 12 日，瑞博奥有限召开董事会，同意瑞博奥有限无偿收购 RAYBIOTECH 持有的 Raybiotech Life 100.00%股权。

2016 年 12 月 29 日，瑞博奥有限获得广东省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N4400201601146 号），核准瑞博奥有限无偿收购

RAYBIOTECH 持有的 Raybiotech Life100%股权事项；

2016 年 12 月 30 日，瑞博奥有限获得中国银行股份有限公司广州科学城支行核发的《业务登记凭证》，瑞博奥有限就前述并购事项完成了业务登记；

2017 年 2 月 9 日，瑞博奥有限获得广东省发展和改革委员会核发的《项目备案通知书》（粤发改外资函[2017]699 号），同意瑞博奥有限赴美国收购 Raybiotech Life100%股权项目予以备案。瑞博奥有限已就本次股权收购履行了必要的程序。

综上所述，RAYBIOTECH 与瑞博奥有限的上述交易依法履行了内部程序，并取得了商务、外汇、发改委的核准、登记或备案程序，相关程序完备、合法、合规；根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，本次重组过程合法合规。

（4）境内外的纳税情况及其合规性

根据前述重组当时有效的《关于企业所得税应纳税所得额若干问题的公告》，瑞博奥有限取得 RAYBIOTECH 无偿注入的 Raybiotech life100%股权及 RAYBIOTECH 的全部经营性资产，该等资产全部计入了资本公积，瑞博奥有限不涉及纳税义务。

根据重组当时生效的《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的相关规定，由于 RAYBIOTECH 无偿向瑞博奥有限转让 Raybiotech life100%股权，RAYBIOTECH 作为在中国境内未设立经营场所的非居民企业，其转让权益性投资资产所得按照被投资企业所在地确定，因此 RAYBIOTECH 无在中国境内所得，本次转让不涉及 RAYBIOTECH 在中国境内的所得税缴纳。

根据 Galeano, Li Lei &Villegas, CPA, LLC. 出具的财务意见书，RAYBIOTECH 及其股东无需为无偿转让 Raybiotech Life100%股权而承担税务责任。

（七）补充说明收购瀚普创展、勇坚医检所两家公司的背景和原因、收购定价依据及合理性、被收购方与发行人及关联方的关联关系，樊勇坚为实际控制人黄若磐及陈黎、张光辉代持勇坚医检所股权的背景和原因

1、收购瀚普创展、勇坚医检所两家公司的背景和原因

瀚普创展成立于 2017 年 1 月 25 日，成立时的股权结构为陈黎持股 57%、黄若磐持股 35%、张光辉持股 8%。瑞博奥有限分别于 2018 年和 2020 年分两次收购了瀚普创展 100%股权。收购瀚普创展 65%股权时，瀚普创展持有瀚普医检室 100%股权，瀚普医检室的主营业务为提供第三方医学检验服务，拥有医疗机构执业许可证。本次收购有助于发行人拓展第三方医学检验服务业务，提升公司经营业绩；收购瀚普创展剩余 35%的股权，有助于解决发行人业务独立性问题。

勇坚医检所的经营范围为临床检验服务，发行人下属控股公司瀚普医检室主营业务也为提供第三方医学检验服务。为整合第三方医学检验服务业务，2018 年 9 月瀚普创展收购了勇坚医检所 100%的股权。

2、收购定价依据及合理性

（1）收购瀚普创展股权的定价情况

2018 年 8 月 21 日，张光辉与瑞博奥有限签订《广州瀚普创展生物科技有限公司股权转让合同》，约定张光辉将其持有瀚普创展 8%的股权（对应实缴出资额 64 万元）以 60.34 万元转让给瑞博奥有限，交易作价系双方协商确定；同日，陈黎与瑞博奥有限签订《广州瀚普创展生物科技有限公司股权转让合同》，约定陈黎将其持有瀚普创展 57%的股权（对应实缴出资额 456 万元）以 429.93 万元转让给瑞博奥有限，交易作价系双方协商确定。本次交易中瀚普创展 100%股权对应的交易作价为 754.26 万元。

根据联信评估出具的追溯性资产评估报告（联信（证）评报字[2020]第 A0553 号），收益法下评估基准日为 2018 年 8 月 31 日时，瀚普创展股东全部权益的评估值为 821.06 万元，本次转让 65%的股权对应的评估值为 533.69 万元，本次交易作价低于评估值。

2020 年 9 月 29 日，黄若磐与瑞博奥有限签订《广州瀚普创展生物科技有

限公司股权转让合同》，约定黄若磐以 651 万元的价格将其持有的瀚普创展 35%的股权（对应实缴出资额 280 万元）转让给瑞博奥有限，交易作价系依据截至 2020 年 7 月 31 日的净资产经双方协商确定。本次交易中瀚普创展 100%股权对应的交易作价为 1,860.00 万元。

根据联信评估出具的追溯性资产评估报告（联信（证）评报字[2020]第 A0554 号），收益法下评估基准日为 2020 年 7 月 31 日时，瀚普创展股东全部权益的评估值为 2,087.77 万元，本次转让 35%的股权对应的评估值为 730.72 万元，本次交易作价低于评估值。

（2）收购勇坚医检所的定价情况

2018 年 9 月 3 日，樊勇坚与瀚普创展签订《广州勇坚医学检验所有限公司股权转让合同》，约定樊勇坚将其持有的勇坚医检所 100%的股权（对应实缴出资额 800 万元）以 475 万元转让给瀚普创展，交易价格系双方协商确定。

根据联信评估出具的追溯性资产评估报告，资产基础法下评估基准日为 2018 年 8 月 31 日时，勇坚医检所的净资产账面价值为 373.10 万元，股东全部权益的评估值为 380.70 万元，本次转让勇坚医检所 100%股权对应的交易作价高于评估值。

综上所述，瑞博奥有限收购瀚普创展 100%股权的定价合理；由于瀚普创展收购勇坚医检所 100%股权的交易作价高于评估值，为了避免损害瀚普创展的利益，对于交易作价超出定价基准日时勇坚医检所净资产的部分，发行人的实际控制人对瀚普创展进行了补充投入。

3、被收购方与发行人及关联方的关联关系

瑞博奥有限于 2018 年收购瀚普创展 65%股权，对应的交易对方为陈黎和张光辉，于 2020 年收购瀚普创展 35%股权，对应的交易对方为黄若磐；瀚普创展于 2018 年收购了勇坚医检所 100%股权，勇坚医检所的名义股东为樊勇坚，实际股东为陈黎、张光辉和黄若磐。

除曾实际持有勇坚医检所股权、直接持有瀚普创展股权、间接持有瀚普医检室股权外，陈黎、张光辉与发行人及主要关联方不存在关联关系；樊勇坚为发行人的实际控制人樊艳的父亲。

4、樊勇坚为实际控制人黄若磐及陈黎、张光辉代持勇坚医检所股权的背景和原因

陈黎、张光辉和黄若磐拟合伙新设医疗机构。根据当时适用的《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（2000 年 7 月 1 日开始实施）的规定，“申请设立中外合资、合作医疗机构的中外双方应是能够独立承担民事责任的法人”。而黄若磐为美国国籍自然人，陈黎和张光辉为中国国籍自然人，若通过陈黎、张光辉、黄若磐三人合伙设立中外合资、合作医检机构，则不符合《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》之关于中外合资医疗机构设立的前述相关规定。因此陈黎、张光辉和黄若磐委托中国籍自然人樊勇坚根据《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定，于 2015 年 7 月 14 日代为注册了内资医疗机构勇坚医检所，工商登记的股权结构为樊勇坚 100%持股，注册资本 800 万元。

（八）补充说明注销子公司集优医药、勇坚医检所、一诺健康，对外转让的吉奥生物等几家公司的主营业务及与发行人业务关系，是否存在客户、供应商重合的情形，是否存在为发行人承担成本、费用的情形，注销或转让原因，注销、转让后资产、人员、业务等处置情况，转让定价公允性

1、注销集优医药

集优医药成立后至注销前未进行生产经营活动，不存在资产、人员和业务，发行人于 2019 年 8 月 26 日对其进行了工商注销。存续期间，集优医药不存在客户、供应商，因此集优医药与发行人不存在客户、供应商重合情形。集优医药存续期间为发行人的全资子公司，不存在为发行人承担成本、费用的情形。

2、注销勇坚医检所

勇坚医检所主要从事临床检验服务，获得了设置医疗机构批准书。因瑞博奥有限于 2018 年收购了瀚普创展的控股权，瀚普创展下属子公司瀚普医检室从事医学检验服务，收购完成后发行人拓展了第三方医学检验业务。发行人基于业务发展战略考虑，拟将瀚普医检室作为从事第三方医学检验服务的主体，勇坚医检所不再从事具体的生产经营活动，因此于 2021 年 8 月 9 日对其申请了工商注销。勇坚医检所存续期间从事的主要业务医学检验服务与发行人的主营业务之一第三方医学检验业务相同。

2019 年和 2021 年勇坚医检所未实现营业收入，2020 年勇坚医检所实现营业收入 58,568.52 元，主要为勇坚医检所向瀚普医检室租赁仪器设备等固定资产所产生的收入。报告期内，除内部往来外，勇坚医检所与发行人不存在客户重合情形，亦不存在供应商与发行人重合的情况。

2018 年 9 月，瀚普创展收购了勇坚医检所的控股权，勇坚医检所成为了发行人合并报表范围内的企业。经核查勇坚医检所报告期内的银行流水，不存在勇坚医检所为发行人承担成本、费用的情况。

3、注销一诺健康

一诺健康主要从事生物科研试剂产品及服务的销售，其主营业务与发行人相关。因经营未达预期，一诺健康申请了工商注销登记。注销前，一诺健康无相关资产，除 1 名员工人事关系转至瑞博奥有限外，其余员工主动离职。注销后至 2020 年，一诺健康的客户与发行人仍保持业务往来。发行人为一诺健康存续期间的唯一供应商。发行人基于实质重于形式的原则，将一诺健康纳入合并报表范围。经核查一诺健康从报告期期初至注销前的银行流水，不存在为发行人承担成本、费用的情况。

4、对外转让吉奥生物

吉奥生物成立于 2017 年 8 月 3 日，成立时的股权结构为瑞博奥有限持股 65%、丁晓昆持股 35%。因业务经营未达预期，瑞博奥有限于 2018 年 5 月将其持有的吉奥生物 65%的股权转让给了潘永红，考虑到转让时吉奥生物处于亏损状态且瑞博奥有限并未对吉奥生物实缴出资，因此以 0 元的价格进行了转让。转让后，资产、业务和人员由吉奥生物承继。截至 2021 年 10 月，吉奥生物已申请工商注销。

根据吉奥生物提供的客户、供应商清单，报告期期初至注销前，吉奥生物除与发行人发生的关联交易外，不存在客户重叠的情况，但存在部分供应商重叠情况，具体情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（元）
2019 年	北京义翘神州科技有限公司	抗体试剂	5,294
	广州懋扬仪器设备有限公司	切片机	35,000

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（元）
	广东省医学实验动物中心	鼠	5,086
	广州南方医大实验动物科技发展有限公司	鼠	1,640
	广州昂科生物科技有限公司	试剂	410
	广州邦泰实验用品批发有限责任有限公司	试剂、耗材	635
2020 年	海门市科博实验仪器经营部	耗材	1,619

注：北京义翘神州科技有限公司后更名为北京义翘神州科技股份有限公司

吉奥生物成立后，其主要从事的业务为免疫组化仪器的研发和销售，与发行人从事的业务属于不同的细分领域。免疫组化仪器研发过程中需要采购抗体试剂、切片机、动物和耗材等，上表中吉奥生物与发行人部分重叠供应商系其正常业务开展所需的采购。

吉奥生物转让前，为瑞博奥有限控股的公司。经核查吉奥生物 2018 年 1 月至瑞博奥有限对其进行转让前的银行流水、吉奥生物 2018 年至 2020 年的纳税申报表，不存在为发行人承担成本、费用的情况。

（九）补充说明实际控制一诺健康的具体原因，该公司的股权结构情况，是否存在股份代持

一诺健康设立于 2017 年 12 月，法定代表人为黄泽恳，住所为广州高新技术产业开发区瑞和路 79 号 606-1 房，股权结构为黄泽恳 100%持股。黄泽恳为发行人前员工，从发行人离职后设立了一诺健康。

一诺健康不具备科研试剂检测服务的能力，通过向发行人采购技术服务而向下游客户销售科研检测服务，发行人为一诺健康存续期间的唯一供应商，一诺健康的客户由发行人引荐。为支持前员工创办企业，发行人将部分场所无偿提供给一诺健康使用。因此，一诺健康存续期间，其正常运营对发行人存在较大依赖，发行人对其回报产生重大影响。基于实质重于形式的原则，发行人将一诺健康纳入合并范围。

经核查一诺健康的银行流水并经黄泽恳确认，一诺健康不存在代持情形。因公司经营情况未达预期，一诺健康于 2019 年 11 月 26 日申请了工商注销。

二、中介机构核查

（一）核查程序

1、查阅了发行人母公司及下属子公司的财务报表，了解其业务经营情况；查阅发行人母公司及下属各子公司的员工花名册；

2、查阅发行人固定资产清单，复核产能测算过程，分析产能与固定资产匹配性；

3、与发行人管理层访谈了解公司与子公司之间的定位和职能、在业务体系中的作用；

4、查阅发行人子公司 Raybiotech Life 章程；查阅《佐治亚州 2019 年法典》等相关规定，以核查美国佐治亚州关于资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益的相关规定；

5、查阅《公司法》《上市公司章程指引》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》《公司章程》等法律法规的规定；查阅了发行人制定的《分子公司管理制度》；

6、查阅了 Xie Law Offices, LLC. 出具的法律意见书；Galeano,Li,Lei&Villegas,CPA,LLC.出具的财务意见书；

7、查阅了 2020 年 Raybiotech Life 向母公司分红的相关决议文件、银行转账凭证；

8、查阅了发行人制定的《重大经营与投资决策管理制度》等制度；查阅了对境外子公司实施股权激励的相关文件；

9、抽查了发行人召开的月度总结会议或经营分析会的会议底稿；境外子公司向发行人发送财务报表的记录；境外子公司重大支出项目境内审批记录；就对境外子公司的管理访谈发行人的实际控制人及财务总监；

10、查阅 RAYBIOTECH 的注册、股份转让、股票证书等资料；

11、查阅《企业境外投资证书》《业务登记凭证》《项目备案通知书》；查阅 RAYBIOTECH 内部重组涉及的决策文件；

12、查阅《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》《关于企业所得税应纳税所得额若干问题的公告》等法律法规；

13、查阅了瀚普创展、勇坚医检所的工商资料、查阅了联信评估就收购瀚普创展、勇坚医检所出具的追溯性资产评估报告；查阅了发行人的董事、监事、高级管理人员等主要关联方填写的调查表；取得了发行人出具的说明；

14、查阅了《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》《医疗机构管理条例实施细则》等法律法规；

15、查阅了集优生物、勇坚医检所、一诺健康、吉奥生物的工商档案；查阅了集优生物存续期间的银行流水、勇坚医检所报告期内的银行流水、一诺健康从报告期初至注销前的银行流水、吉奥生物 2018 年至瑞博奥有限将其对外转让的银行流水；

16、查阅了集优生物、勇坚医检所、一诺健康报告期期初至注销前的财务报告、吉奥生物 2018 年至瑞博奥有限将其对转让前的财务报表；查阅了吉奥生物报告期期初至注销前的客户、供应商清单、2018 年至 2020 年的纳税申报表；

17、访谈吉奥生物的股权受让方潘永红、原股东丁晓昆；访谈发行人的实际控制人；查阅黄泽恳出具的确认函。

（二）核查结论

1、发行人的母公司并非控股型公司，母公司开展了具体的研发、采购、生产和销售活动。母公司及子公司的人员数量、专业构成与业务具备匹配性，主要固定资产与公司的产能亦具备匹配性；

2、发行人母公司为管理中心，负责整体发展战略的制定。在母公司的业务发展规划下，Raybiotech Life 主要从事生物科研试剂的研发、生产与销售，Panohealth 主要在美国境内提供临床检验服务，瀚普医检室主要提供第三方医学检验服务。Raybiotech Life、Panohealth 和瀚普医检室为发行人下属主营业务经营实体；

3、根据 Galeano, Li Lei & Villegas, CPA, LLC.出具的财务意见书，美国佐治亚州法律和 Raybiotech Life 章程关于资产收益、参与重大决策、剩余财产分配

权益的规定不低于境内相关规定，发行人行使 Raybiotech Life 的资产收益、参与重大决策、剩余财产分配权益不存在重大障碍；

4、发行人子公司 Raybiotech Life 的利润分配不存在受外汇管制、注册地法规、债务合同约束的情况；发行人需根据 Raybiotech Life 的盈利水平、期末未弥补亏损等因素确定利润分配政策；

5、报告期内，发行人通过行使股东权利，建立健全了子公司管理制度，建立了对境外子公司的人员管理机制，制定了适合公司实际情况的经营管理机制、资金使用及财务管理机制，对境外子公司进行有效的管理；

6、根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，RAYBIOTECH 的存续符合当地法律法规的规定，不存在被当地主管部门处罚的情况。RAYBIOTECH 与瑞博奥有限的交易依法履行了内部程序，并履行了商务、外汇、发改委的核准、登记或备案，该等交易程序完备、合法、合规，且不涉及纳税义务；

7、基于拓展第三方医学检验业务等因素的考虑，瑞博奥有限收购了瀚普创展、瀚普创展收购了勇坚医检所，收购定价系双方协商确定；陈黎与张光辉与发行人及主要关联方不存在关联关系；基于相关法规要求，黄若磐、陈黎及张光辉曾委托中国籍自然人樊勇坚代为注册了勇坚医检所；

8、发行人基于业务发展战略布局考虑，结合下属公司的实际经营情况对集优医药、勇坚医检所、一诺健康进行了注销，并对外转让了吉奥生物。集优医药注销前的客户、供应商与发行人不存在重合情况；除内部往来外，报告期内勇坚医检所与发行人不存在客户、供应商重叠的情况；发行人为一诺健康的唯一供应商，一诺健康注销后至 2020 年，其客户与发行人存在业务往来；吉奥生物报告期内存在部分供应商与发行人重合的情况。前述客户供应商重合均系正常业务开展所发生，不存在集优医药、勇坚医检所、一诺健康和吉奥生物为发行人承担成本、费用的情况；

9、经核查一诺健康的银行流水并经黄泽恳确认，一诺健康股权不存在代持情形，发行人基于实质重于形式的原则将其纳入合并范围。

问题八、关于独立性。

申报文件显示：

（1）报告期内，公司子公司 Raybiotech Life、Panohealth 向公司实际控制人控制的 Ray International, LLC 租赁房屋，用作日常经营场所。

（2）控股股东 RAYBIOTECH 名下曾有 6 项临床诊断产品的“其他类”CE 认证，该 CE 认证于 2021 年 9 月 28 日到期。报告期内 RAYBIOTECH 未进行任何生产经营活动。

（3）2018 年 8 月，瑞博奥有限从陈黎、张光辉处合计收购瀚普创展 65%的股权。2020 年 9 月，瑞博奥有限从实际控制人黄若磐处收购瀚普创展 35%股权。

（4）2018 年 9 月，樊勇坚将其持有勇坚医检所 100%的股权以 475 万元转让给瀚普创展。根据追溯性资产评估报告，勇坚医检所评估基准日的净资产账面价值、股东全部权益的评估值低于交易作价。为避免损害瀚普创展的利益，黄若磐于 2020 年 12 月 17 日向瀚普创展补充投入 101.90 万元。

请发行人：

（1）补充说明主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁的原因、定价公允性，未注入发行人的原因；

（2）补充说明在无生产经营情况下，RAYBIOTECH 名下曾有 6 项 CE 认证临床诊断产品的背景和原因，相关产品的开发生产过程与发行人的关系，是否存在损害发行人权益的情形；

（3）补充说明 2018 年 8 月至 2020 年 9 月期间，发行人与其实际控制人共同投资瀚普创展的背景、原因和必要性，发行人收购瀚普创展股权价格的公允性；

（4）补充说明 2018 年 9 月勇坚医检所 100%股权转让价格的确定过程，交易价格高于评估值的原因和合理性，相关差额由黄若磐补充投入的原因、合理性和合法合规性；

（5）结合《审核问答》相关内容，补充披露发行人与控股股东、实际控制

人及其控制的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁的原因、定价公允性，未注入发行人的原因

1、主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁的原因

发行人全资子公司 Raybiotech Life、Panohealth LLC 向实际控制人控制的其他公司租赁相关房产作为经营场所，供采购、研发、生产、销售等经营活动使用。相关房产为实际控制人控制的其他企业 Ray International 于 2006 年购买，后续用于对外出租。发行人子公司向 Ray International 租赁房产的主要原因为：此前发行人在美国的经营主体尚处于发展初期，所需使用面积较小，为聚焦于生物科研试剂主业，避免分散管理精力，故通过租赁方式获取经营场所。该经营场所未涉及不可拆卸设备，发行人亦可通过租赁周边场地进行日常经营活动，不存在对实际控制人资产的依赖。此外，发行人实际控制人由于看好中国生物产业发展，于 2009 年在中国设立发行人前身，后续在中国取得面积为 10,000.00 平方米、编号为《国用（穗府）第 05000055 号》的土地证书，并持续加大生产、研发投入。

根据同行业上市公司招股说明书，义翘神州在中国、美国及欧洲的所有经营场所为租赁房产；百普赛斯在中国、美国主要经营场所均为租赁房产；诺唯赞在中国所有经营场所均为租赁房产。发行人子公司 Raybiotech Life 经营场所为租赁房产符合行业特点。

基于此，发行人美国子公司主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁存在合理性。

2、定价公允性

上述租赁物业位于 3607 Parkway Lane, Norcross, Georgia，与周边同类型物

业租赁价格比较情况如下：

出租地址	出租面积（平方英尺）	租金单价（美元/年/平方英尺）
350 Technology Pky, Peachtree Corners, GA	12,000-36,009	11
270 Scientific Dr, Peachtree Corners, GA	4,000-13,500	11
5076 Winters Chapel Rd, Atlanta, GA	2,846	11.5~12.5
6244 Crooked Creek Rd, Norcross, GA	1,200-8,100	10

数据来源：美国商业房地产搜索引擎 LoopNet

根据发行人子公司与 Ray International 签订的租赁协议，该等房产租赁价格为 10 美元/年/平方英尺，与周边物业租赁价格相当。

基于此，发行人子公司承租实际控制人控制的 Ray International 房产的价格公允。

3、未注入发行人的原因

未注入的原因请见本题回复之“1、主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁的原因”。

对此，发行人实际控制人出具了相关承诺函，承诺予以发行人优先承租权、优先购买权等，以保障发行人生产经营的稳定性，具体承诺如下：

“一、RayBiotech Life 及 Panohealth 租赁的 Ray International 名下位于 3607 Parkway Lane, Norcross, GA 30092, The U.S.A.的房产系 Ray International 根据相关法律法规合法持有的不动产，权属清晰，不存在权利受限制的情形。若因该房产的权属瑕疵导致 RayBiotech Life 及 Panohealth 生产经营受到不利影响，承诺人愿意承担由此产生的全部法律责任，全额补偿因此给 RayBiotech Life、Panohealth 及其股东瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司（以下简称“瑞博奥”）造成的经济损失，承担 RayBiotech Life、Panohealth 因此发生的搬迁费、装修费以及因经营停滞所造成的全部损失。

二、 RayBiotech Life 及 Panohealth 与 Ray International 发生的租赁关系是基于正常生产经营需要，符合相关法律法规及公司相关制度的规定，遵循了公平、公开、自愿、诚信的原则，交易价格及条件公允，不存在通过该租赁关系转移利润、进行利益输送的情形，不存在损害 RayBiotech Life、Panohealth 及其

股东合法权益的情况。若 Ray International 与 RayBiotech Life 及 Panohealth 的租赁关系违反了相关法律法规或相关制度的规定，或未遵循公平、公开、自愿、诚信的原则，交易价格及条件明显不公允，或出现关联方通过关联租赁关系转移利润、进行利益输送的情形，承诺人愿意承担由此产生的全部法律责任，全额补偿因此给 RayBiotech Life、Panohealth 及其股东瑞博奥造成的经济损失。

三、 对于 RayBiotech Life 及 Panohealth 向 Ray International 租赁的房产，在相应租赁协议到期后，如 RayBiotech Life 及 Panohealth 因生产经营的客观需要，提出继续承租相应房产的，承诺人承诺继续将该等房产出租给 RayBiotech Life 及 Panohealth，租赁价格按照市场公允价格确定，并按照有关法律法规、规范性文件以及 RayBiotech Life、Panohealth 及其股东瑞博奥的公司章程的规定履行决策程序，确保 RayBiotech Life 及 Panohealth 根据生产经营的实际需要可以持续使用该等房产。

四、 RayBiotech Life 及 Panohealth 与 Ray International 的租赁关系存续期间，承诺人保证 RayBiotech Life 及 Panohealth 在履行提前 60 日书面通知后，可以解除租赁关系。

五、 RayBiotech Life 及 Panohealth 与 Ray International 的租赁关系存续期间，承诺人不得中止或终止租赁协议。若出现以下情况，承诺人保证 RayBiotech Life 及 Panohealth 享有以市场价格（以该情形发生时市场价格为准）购买所租赁的房产的权利：

1. Ray International 有意出售该房产的；

2. 经 RayBiotech Life 及 Panohealth 股东决定购买该房产的。

六、承诺人 RUO-PAN HUANG、RANI FAN HUANG 作为瑞博奥之实际控制人，承诺无论本人对瑞博奥的实际控制权是否发生变化、无论发生何种变化，上述承诺依然有效。

七、自本承诺出具之日起，若因承诺人违反本承诺任何条款而致使瑞博奥及其子公司、公众投资者遭受任何损失或产生任何开支，承诺人将予以全额补偿。”

（二）补充说明在无生产经营情况下，RAYBIOTECH 名下曾有 6 项 CE 认证临床诊断产品的背景和原因，相关产品的开发生产过程与发行人的关系，是否存在损害发行人权益的情形

RAYBIOTECH 于 2016 年 9 月首次提交了该六项产品的 CE 认证申请并于 2017 年获得 CE 认证。彼时，RAYBIOTECH 为发行人实际控制人生物科研试剂业务的美国经营主体。2016 年 12 月，结合发行人发展规划，发行人与控股股东 RAYBIOTECH 进行了资产重组，具体情况详见本回复报告之“7、关于子公司和分支机构”之“一、发行人说明”之“（六）补充说明美国瑞博奥的历史沿革及经营合法合规性，设立子公司 Raybiotech Life 收购承接美国瑞博奥的全部资产和业务，再由瑞博奥有限收购 Raybiotech Life100%股权的背景和原因，收购定价依据，履行程序的情况及其完备性，收购的合法合规性，境内外的纳税情况及其合规性”。

资产重组后，发行人全资子公司 Raybiotech Life 成为生物科研试剂业务的美国经营主体，承继了 RAYBIOTECH 的资产和业务。RAYBIOTECH 自此之后未进行生产经营。

基于上述情况，RAYBIOTECH 于前述 CE 认证产品申请时点仍为生物科研试剂经营主体，故以其名义进行申请，具备合理性。前述 CE 认证产品的开发生产过程由 RAYBIOTECH 进行，后续在资产重组过程中，涉及的设备、人员等要素，由 RAYBIOTECH 注入至 Raybiotech Life。根据 RAYBIOTECH、黄若磐和樊艳出具的承诺函，RAYBIOTECH 无经营前述产品的计划并将永久放弃对前述资质的续期，目前及未来均不会利用前述资质开展任何业务活动。

综上所述，前述情况不存在损害发行人权益的情形。

（三）补充说明 2018 年 8 月至 2020 年 9 月期间，发行人与其实际控制人共同投资瀚普创展的背景、原因和必要性，发行人收购瀚普创展股权价格的公允性

瀚普创展成立于 2017 年 1 月 25 日，成立时的股权结构为陈黎持股 57%、张光辉持股 8%、黄若磐持股 35%。因经营业绩未达到预期，陈黎和张光辉拟退出投资，将其合计持有的瀚普创展 65%的股权转让给瑞博奥有限。转让完成

后，瀚普创展的股权结构变为瑞博奥有限持股 65%，黄若磐持股 35%，形成了实际控制人与发行人共同投资瀚普创展的情况。由于发行人拟开展境内资本市场计划，为提升规范运作水平及解决业务独立性问题，瑞博奥有限于 2020 年收购了瀚普创展剩余 35%的股权。

2018 年瑞博奥有限收购瀚普创展 65%股权的交易作价为 490.27 万元，本次交易中瀚普创展 100%股权对应的交易作价为 754.26 万元，交易作价系双方协商确定；2020 年瑞博奥有限收购瀚普创展 35%股权的交易作价为 651 万元，本次交易中瀚普创展 100%股权对应的交易作价为 1,860.00 万元，交易作价系参考依据截至 2020 年 7 月 31 日的净资产并经双方协商确定。

发行人于 2020 年聘请了联信评估对两次收购分别出具了追溯性评估报告。收购控股权和收购剩余股权追溯评估的价值均高于转让时的交易作价，因此发行人收购瀚普创展的股权定价公允合理。

（四）补充说明 2018 年 9 月勇坚医检所 100%股权转让价格的确定过程，交易价格高于评估值的原因和合理性，相关差额由黄若磐补充投入的原因、合理性和合法合规性

2018 年 9 月 3 日，樊勇坚与瀚普创展签订《广州勇坚医学检验所有限公司股权转让合同》，约定樊勇坚将其持有的勇坚医检所 100%的股权（对应实缴出资额 800 万元）以 475 万元转让给瀚普创展，交易价格系双方协商确定。同日，勇坚医检所召开股东会，审议通过将勇坚医检所 100%股权以 475 万元的价格转让给瀚普创展。

根据联信评估出具的追溯性资产评估报告，资产基础法下评估基准日为 2018 年 8 月 31 日时，勇坚医检所的净资产账面价值为 373.10 万元，股东全部权益的评估值为 380.70 万元，本次转让勇坚医检所 100%股权对应的交易作价高于前述评估值。

鉴于瀚普创展于 2018 年 9 月支付的股权转让款高于追溯评估价值时的净资产值，考虑到原有股东陈黎和张光辉已退出股权，为了避免损害瀚普创展的利益，瀚普创展于 2020 年 11 月 26 日召开股东会，同意黄若磐向瀚普创展补充投入 101.90 万元人民币，该等投入全部计入资本公积。瀚普创展已就发行人的实

际控制人黄若磐补充投入履行了必要的程序，相关程序合法合规。

（五）结合《审核问答》相关内容，补充披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、同业竞争”处补充披露如下：

“

根据《创业板股票首次公开发行上市审核问答》，“申请在创业板上市的企业，如存在同业竞争情形认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐人及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争，是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。”

截至本招股说明书签署日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形，具体分析如下：

（一）公司与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间的同业竞争情况

1、公司与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间的同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，RAYBIOTECH 为公司的控股股东，黄若磐、樊艳为公司的实际控制人。控股股东、实际控制人控制的其他企业情况见“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业”。**报告期内，发行人的控股股东 RAYBIOTECH 曾持股的广州若磐生物科技有限公司于 2021 年 11 月 25 日完成了工商注销，存续期间该企业未从事实际生产经营活动。**

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人控制的**其他**企业与发行人不存在相同或相似业务。因此，前述企业与发行人不构成同业竞争。

RAYBIOTECH 名下曾有 6 项临床诊断产品的“其他类”CE 认证，该 CE 认证于 2021 年 9 月 28 日到期。报告期内 RAYBIOTECH 未进行任何生产经营活动。根据 RAYBIOTECH、黄若磐和樊艳出具的承诺函，RAYBIOTECH 无经营前述产品的计划并将永久放弃对前述资质的续期，目前及未来均不会利用前述资质开展任何业务活动。

2、公司与实际控制人的近亲属控制的其他企业之间的同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人黄若磐、樊艳之子 Gordon Fan Huang 控制的企业为 Sip Language Inc.，其主营业务为语言学习程序的研发，与公司不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人之一黄若磐之胞妹黄若霞担任执行事务合伙人的企业润博奥、兴博瑞为持股平台，未从事实际生产经营活动，除持有公司的股权外，未对外投资其他企业，与公司不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人之一樊艳之胞兄 Michael Fan 与樊艳共同控制了 Atlanta Investment Holding, LLC，该公司的主营业务为自有房屋租赁服务；此外，Michael Fan 还持有 MAYA Capital100%的股权，该公司除投资发行人的股权外，未从事实际生产经营活动，与公司不存在同业竞争。

发行人与其控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业不存在同业竞争，不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其近亲属等主要关联方方能开展业务的情形。

（二）关于避免同业竞争的承诺

1、控股股东关于避免同业竞争的承诺

为杜绝出现同业竞争损害发行人的利益及其中小股东权益的情形，公司控股股东出具了避免同业竞争的承诺函并对此承担相应的法律责任，承诺如下：

“第一条 在本企业作为发行人的控股股东期间，不在任何地域以任何形式，从事法律、法规和中国证券监督管理委员会规章所规定的可能与发行人及子公司构成同业竞争的活动。

第二条 本企业从第三方获得的商业机会如果属于发行人主营业务范围之内的，则本企业将及时告知发行人，并尽可能地协助发行人取得该商业机会。

第三条 本企业不以任何方式从事任何可能影响发行人经营和发展的业务或活动。

第四条 如本企业及本企业控制的其他企业与发行人未来的产品或业务构成或可能构成竞争，则本企业将促成本企业控制的其他企业采取措施，以按照最大限度符合发行人利益的方式退出该等竞争。

第五条 本企业承诺以上关于本企业的信息是真实、准确和完整的，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏。

本企业将严格履行上述承诺，如若违反上述承诺，本企业将立即停止违反承诺的相关行为，并对由此给发行人造成的损失依法承担赔偿责任。”

2、实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为杜绝出现同业竞争等损害发行人的利益及其中小股东权益的情形，公司实际控制人黄若磐、樊艳出具了避免同业竞争的承诺函并对此承担相应的法律责任，承诺如下：

“第一条 在本人作为发行人的实际控制人期间，不在任何地域以任何形式，从事法律、法规和中国证券监督管理委员会规章所规定的可能与发行人及子公司构成同业竞争的活动。

第二条 本人从第三方获得的商业机会如果属于发行人主营业务范围之内的，则本人将及时告知发行人，并尽可能地协助发行人取得该商业机会。

第三条 本人不以任何方式从事任何可能影响发行人经营和发展的业务或活动。

第四条 本人将督促本人的配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、成年子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶、子女配偶的父母，以及本人投资的企业，同受本承诺函的约束。

第五条 如本人及本人控制的其他企业与发行人未来的产品或业务构成或可能构成竞争，则本人将促成本人控制的其他企业采取措施，以按照最大限度符

合发行人利益的方式退出该等竞争。

第六条 本人承诺以上关于本人的信息是真实、准确和完整的，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏。

本人将严格履行上述承诺，如若违反上述承诺，本人将立即停止违反承诺的相关行为，并对由此给发行人造成的损失依法承担赔偿责任。”

”

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了发行人向关联方 Ray International, LLC 承租的房产的租赁合同等资料，了解相关租赁条款情况，结合网络查询周边房产租赁价格，分析关联租赁价格公允性；

2、访谈了发行人的相应主管人员，了解发行人使用该租赁房产从事的主要业务情况，发行人实际控制人未将相关租赁房产投入发行人的原因、租赁房产的价格公允性及可持续性等事项；

3、核查了发行人实际控制人就发行人持续使用租赁的房产事宜出具的承诺；

4、核查了发行人控股股东名下的 6 项 CE 认证证书与发行人实际控制人就 CE 证书使用情况出具的说明与承诺；

5、查阅了瀚普创展的工商登记资料、股权转让协议、追溯评估报告；

6、查阅了勇坚医检所的工商登记资料、股权转让协议、追溯评估报告；黄若磐向勇坚医检所补充投入的支付凭证、勇坚医检所就黄若磐补充投入履行的股东会决议；

7、查阅发行人实际控制人及其主要近亲属填写的关联关系调查表；对发行人的实际控制人进行访谈；查阅近亲属控制的企业的工商资料或注册资料，抽取发行人的控股股东、实际控制人及其近亲属控制具体开展生产经营活动的企业的部分业务合同；取得发行人的控股股东及实际控制人出具的关于避免同业

竞争的承诺函。

（二）核查结论

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、发行人子公司主要经营场所向实际控制人控制的公司进行租赁具备合理性，定价公允，发行人实际控制人已出具相关承诺，以保障发行人生产经营的稳定性；

2、RAYBIOTECH 名下曾有 6 项 CE 认证临床诊断产品具备合理性，相关产品的开发生产过程涉及的生产要素由发行人承继，不存在损害发行人利益的情形；

3、2018 年 8 月至 2020 年 9 月期间，因陈黎、张光辉退出对瀚普创展的投资并将所持股权转让给瑞博奥有限，形成了发行人与其实际控制人共同投资瀚普创展的情形。发行人收购瀚普创展股权价格公允，不存在损害发行人利益的情形；

4、瀚普创展收购勇坚医检所的股权系双方协商确定，由于收购交易作价低于评估机构对勇坚医检所的追溯评估值，为避免损害瀚普创展的利益，黄若磐将交易作价高于评估基准日账面净资产的差额向瀚普创展补充投入。瀚普创展已就黄若磐前述补充投入事项履行了必要的决策程序，相关程序合法合规；

5、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利用亲友等关系规避同业竞争认定的情形。

问题九、关于员工。

申报文件显示：

（1）报告期内末，发行人在职员工总数分别为 149 人、163 人、191 人和 224 人，境内员工人数分别为 90 人、103 人、126 人、149 人。

（2）劳务派遣人数占瀚普医检室 2021 年 6 月 30 日的用工总人数的比重为 15.66%，超过《劳务派遣暂行规定》关于劳务派遣人数占比应低于 10%的要求。

（3）截至 2021 年 6 月 30 日，公司研发人员共 78 名，占公司人员的 34.82%。

（4）副总经理易玉华 2020 年度税前薪酬为 640.40 万元。

请发行人：

（1）补充说明员工在母公司和子公司之间的分布情况，主要生产经营场所在境外但员工主要在境内的原因和合理性；

（2）补充说明劳务派遣人员的具体工作内容，人数占比较高的情形是否存在被处罚的风险，发行人关于员工岗位管理相关的制度建立健全和执行有效性情况；

（3）结合员工离职率、员工激励措施等情况，补充披露防止技术人员大量流失或离职技术人员恶意泄露公司技术机密的措施及其有效性；

（4）补充说明易玉华 2020 年薪酬较高的原因、合理性、合法合规性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、发行人说明

（一）补充说明员工在母公司和子公司之间的分布情况，主要生产经营场所在境外但员工主要在境内的原因和合理性

1、员工在母公司和子公司之间的分布情况

报告期内，员工在母公司和子公司之间的分布情况如下：

单位：人

所属主体	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
瑞博奥（母公司）	78	76	87
Raybiotech Life（合并）	69	65	60
瀚普医检室	96	45	9
医学创新园	6	4	4
华南芯片	1	1	3
合计	**250**	**191**	**163**

2、主要生产经营场所在境外但员工主要在境内的原因和合理性

报告期内，发行人境内外员工总数构成如下：

单位：人

区域	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
境内	181	126	103
境外	69	65	60
合计	**250**	**191**	**163**

发行人境内员工主要分布在母公司、瀚普医检室。境内员工人数高于境外员工人数，主要原因在于：1）母公司基于业务开展进行了系列的研发、采购、生产和销售活动。首先，母公司搭建了抗原、抗体中心，负责生物标记物的探索与抗原制备及抗体、抗体对的筛选、开发，为下游应用级产品的开发提供技术支持和原料供应及蛋白检测服务；其次，母公司还搭建了临床诊断中心，负责免疫层析、化学发光、分子诊断和蛋白芯片临床应用等方向的研究；最后，母公司还搭建了董事会、监事会等管理部门及财务部、事业发展中心、日常管理中心等后台支持部门；2）瀚普医检室主要业务为提供第三方医学检验服务。国内新冠疫情爆发后，瀚普医检室对新冠疫情作出迅速反应，业务规模及员工人数随之扩大，报告期内瀚普医检室分别实现营业收入 214.09 万元、6,632.10 万元和 11,461.34 万元。2020 年末和 2021 年末员工人数较 2019 年末大幅增长。

Raybiotech Life 主要业务为研发生产销售科研用途蛋白检测试剂相关产品并提供相关服务，Panohealth 主要业务为在美国境内提供临床医学服务。对于境外 ELISA 试剂盒、蛋白芯片等试剂类产品，公司采取订单型、小批量的生产模式。境外主体因经营时间较长，客户相对稳定，技术储备较为成熟。因此，

总体人数相对于境内较少。

报告期内，发行人员工专业构成在境内和境外的分布如下：

单位：人

人员专业构成	区域	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
研发人员	境内	39	37	40
	境外	31	34	28
销售人员	境内	34	23	22
	境外	11	11	11
生产/服务人员	境内	81	46	24
	境外	22	16	17
管理人员	境内	19	13	13
	境外	2	2	2
财务人员	境内	8	7	4
	境外	3	2	2

从员工专业构成看，境内外员工的差异主要体现在管理人员、生产人员及销售人员。母公司为发行人的管理中心，负责整体发展战略的制定，以及对分子公司的控制与管理，因此母公司需要配备较多的管理人员；其次，境外主体经营时间较长，客户相对稳定，国外的市场推广主要采用网页广告、搜索引擎排序、广告邮件等渠道进行。而境内经营时间相对较短，需要更多的销售人员开拓市场，因此销售人员较境外更多；瀚普医检室的主要业务为提供第三方医学检验服务，业务模式决定了其人员构成以生产人员为主。随着瀚普医检室业务规模的扩张，生产人员也随之增加，因此境内生产人员较境外更多。

综上所述，发行人主要生产经营场所在境外但员工主要在境内具备合理性。

（二）补充说明劳务派遣人员的具体工作内容，人数占比较高的情形是否存在被处罚的风险，发行人关于员工岗位管理相关的制度建立健全和执行有效性情况

1、劳务派遣人员的具体工作内容

截至 2021 年 12 月 31 日，瀚普医检室共有 4 名劳务派遣员工，该等劳务派遣员工在新冠检测业务中承担协助物资运送、包装拆卸、移液枪吸头装盒、标签粘贴等专业技术要求较低、临时性、辅助性工作。

2、人数占比较高的情形是否存在被处罚的风险

瀚普医检室 2021 年 6 月 30 日的劳务派遣用工人数占劳动用工总数的 15.66%，不符合《劳务派遣暂行规定》的相关规定。根据《劳务派遣暂行规定》第 4 条规定：“用工单位应当严格控制劳务派遣用工数量，使用被派遣劳动者数量不得超过其用工总量的 10%”。根据《劳动合同法实施条例》第 35 条的规定：“用工单位违反劳动合同法和本条例有关劳务派遣规定的，由劳动行政部门和其他有关主管部门责令改正；情节严重的，以每位被派遣劳动者 100 元以上 5,000 元以下的标准处以罚款；给被派遣劳动者造成损害的，劳务派遣单位和用工单位承担连带赔偿责任。”

瀚普医检室已对前述不合规情形进行整改，截至 2021 年末，瀚普医检室的劳务派遣用工人数占劳动总用工人数的 4.00%，符合《劳务派遣暂行规定》的相关规定。根据瀚普医检室所在地的广州市人力资源与社会保障事务服务中心出具的《守法诚信证明》及《企业信用报告》（无违法违规证明版），报告期内，未发现该企业在人力资源社会保障领域因违反劳动保障相关法律法规而受到行政处罚的记录。此外，发行人控股股东、实际控制人出具了《承诺函》：针对瀚普医检室未来因上述事项可能被有关主管部门处罚的风险，本企业/本人郑重承诺，倘若瀚普医检室因上述事项而被任何行政主管部门给予处罚，则就瀚普医检室依法应承担的该等罚款、滞纳金等款项，均由本企业/本人以自有资产承担和支付，以确保瀚普医检室不会因此遭受任何损失。

综上所述，报告期内瀚普医检室不存在因劳务派遣用工问题受到行政处罚的情形，瀚普医检室前述劳务派遣用工不规范的情形不会对发行人本次发行上市构成法律障碍。

3、发行人关于员工岗位管理相关的制度建立健全和执行有效性情况

（1）发行人建立健全了员工岗位管理制度

发行人制定了《人力资源控制程序》《人员招聘管理规程》《员工培训管理规程》《员工考核管理规程》《关键人员变更管理规程》《人员职责与岗位说明》等员工岗位管理制度，对员工的招聘与选拔、培训、业绩考核以及关键人员变更进行了规定，形成了完善、系统的员工岗位管理制度体系。

（2）员工岗位管理制度得到了有效执行

①制定岗位职责和任职资格

发行人制定了《人员职责与岗位说明》，对岗位的基本情况、工作概要、工作职责和职权范围进行了说明和规定，并明确了从事该等岗位员工所需具备的任职资格和权限，为员工的招聘、选拔、培训和考核提供了指引和参考。

②通过与员工签署《劳动合同》《保密协议》《竞业限制协议》等确定员工的具体岗位及职责

发行人与境内员工签订了《劳动合同》《保密协议》及《竞业限制协议》，与境外员工依据当地法律法规建立了劳动或雇佣关系，与主要员工签署了《商业保护协议》。前述协议对员工的服务期限、工作内容、劳动报酬、社会保险、权利及义务等事项进行了约定，确定了员工具体的职责和权限，实现对发行人相关员工岗位的初步管理。

③通过对员工的招聘、选拔、培训、业绩考核以及关键人员变更程序的控制进一步增强员工岗位管理制度的执行

序号	内容	执行情况
1	员工招聘与选拔	（1）用人部门直接负责人申请职位空缺，填写增员需求表； （2）向各级负责人审核批准，最终由人事行政部审查与批准； （3）调查市场有关招聘职位的雇佣条件，包括薪金、福利、学习、发展等； （4）确定发行人可以提供的雇佣条件； （5）确定招聘来源、确定招聘方式、确定选拔方法； （6）人事行政部及各用人单位直接负责人进行简历筛选，由行政人事部通知候选人进行第一轮面试，简历筛选应符合公司相应职位的岗位要求； （7）候选人参加第一轮面试，需填写面试问卷表，人事部及用人单位直接负责人进行面试，将面试最终结果填写在面试问卷表上，人事行政部向第一轮面试合格者发出通知，并将资料存档； （8）安排到公司参加第二轮面试，由各用人单位的分管领导进行面试，说明雇佣条件并了解受聘人员的其他要求与愿望； （9）人事行政部向录用的应聘者发出录用通知书； （10）录用者根据录用通知书的要求携带相关资料到公司报到； （11）受聘者开始试用期（3 个月，可提前申请结束试用期）； （12）转为正式员工或延长试用期或终止雇用（试用不合格）。
2	员工培训	（1）人事行政部根据《职工履历表》评价公司现有的人员的能力，人事行政部按公司现有职工技能，安排适宜的人员从事与其能力相符的岗位； （2）每年 1 月份结合《员工培训档案》和《人员职责和岗位说明书》

序号	内容	执行情况
		要求，分析相应岗位人员的能力，判断是否满足岗位职能要求，决定是否要进行组织培训，并根据其他实际情况制定年度培训计划表，报管理者代表审核，总经理批准； （3）培训内容包括：基础培训、岗位技能培训、在职提高培训等； （4）培训计划的实施 ①人事行政部根据《年度培训计划表》的要求，对各项培训活动的具体安排。 ②人事行政部负责将《年度培训计划表》发放到各部门，各部门领导负责按规定时间、地点、培训人员，组织本部门相关人员参加培训，做好工作与学习培训的协调安排。 ③人事行政部根据所需培训的内容，可选择多种样式的培训方法：外出进修、学习、考察、参加学习班及学术会议等；公司内组织座谈会、自学、研讨会、专题讲座、案例讨论、操作示教等； （5）每次内部培训培训后由负责人将会议（培训）记录、试卷及各种考核记录等送交人事行政部。
3	员工业绩考核	（1）员工培训考核：分为试用期考核、季度考核及年终考核三种。 （2）考核时，员工进行个人总结，考核负责人填写考核记录。 （3）考核成绩分 A、B、C、D 四级。级别划分依据书面考核成绩及平时表现。考核成绩为 A 或 B 者，视为合格；考核成绩为 C 者，需继续接受培训至成绩为 B 或 A 方视为合格；考核成绩为 D 者，不得上岗，在一周内继续接受培训，再次考核成绩为 B 或以上者，视为合格，仍为 D 或 C 者，调离或辞退。 （4）年终考核对部门主管的考核由部门负责人和公司总负责人负责；副总经理级人员的考核由公司总负责人负责。整体考核由公司办公会议纵观各部门的业绩，定结论。 （5）对于考核结果，对与年终奖金挂钩。年终奖金的标准在考核结束时予以公布。 （6）对考核结果不服的员工可以向公司人事行政部申诉，但不得对考核负责人进行打击报复。公司对员工提出的申诉，必须召开办公会议讨论，并将讨论结果通知申诉员工。
4	关键人员变更管理	（1）人事行政部按照本规程执行关键人员变更管理； （2）企业负责人及生产、质管部经理是企业的骨干，原则上不得随意更换。若要变更时，需按以下步骤进行： ①如为员工自身申请，需提前一个月提出书面正式申请，在申请中需注明理由及将来去向，交人事行政部。 ②如是公司为总体发展规划考虑而需更换时，需提前一个月通知被变更者，并书面通知其理由。公司在一周内做出调整方案并执行。 ③员工进行岗位调整的必须有不少于一个月的工作交接期。 ④公司的关键岗位包括但不限于以下岗位：企业负责人、总经理、副总经理、管理者代表、各部门经理、成品检验员等。

综上所述，发行人建立了完善、系统的员工岗位管理制度体系且得到了有效执行。

（三）结合员工离职率、员工激励措施等情况，补充披露防止技术人员大量流失或离职技术人员恶意泄露公司技术机密的措施及其有效性

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十五、发行人员工

及社会保障情况”之“（三）员工离职率及防止技术人员大量流失的措施及有效性”处披露如下：

“

1、发行人的员工离职率

序号	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	期末员工人数（人）	250	191	163
2	离职人数（人）	87	49	39
3	离职率	25.82%	20.42%	19.31%

注：员工离职率=本期离职人数/（期末人数+本期离职人数）*100%；

报告期内，发行人及其子公司离职员工主要为生产人员、销售人员和研发人员。其中，离职的研发人员主要为从事实验操作、试剂封装等基础性工作的研发人员，统筹研发活动、掌握关键技术的资深研发人离职少，不存在核心技术人员离职的情况，发行人的核心团队人员稳定。

2、防止技术人员大量流失的措施及其有效性

（1）股权激励机制

发行人实施了股权激励计划，设置兴博瑞和 RBE Group 两个持股平台分别对境内外员工实施股权激励，员工持股平台中包含毛应清、黄若春、罗树红、Jarad Joseph Wilson 等核心技术人员和其他技术人员。通过实施股权激励，将公司长远发展和员工利益紧密结合，促进公司长期、持续、健康发展。

（2）项目奖励及绩效奖励制度

发行人制定并执行《部分项目奖励办法（公司全体人员）》，对适用范围、发放周期、奖励计算范围、审批流程等进行了规定。其中，适用范围为发行人全体员工实施奖励，发放周期为每年一次，奖励计算范围包括申请政府经费获得通过、专利申请获得通过、发表 SCI 文章等，从而从制度上保障技术型人才与管理型人才相当的荣誉及物质认可，以提高研发人员工作的稳定性。

发行人制定并执行《科学研发部员工绩效奖励实施细则》，专门针对科学研发部门提供绩效奖励，根据研发成果给予研发人员应有的奖励，包括临床免疫诊断部用核心原料研发项目奖励、科研试剂用免疫核心原料成功转酶免和抗

体芯片奖励、科研试剂销售奖励、技术服务奖励等，以重视研发成果和改革创新，从而整理提升发行人临床用品原料的开发效率。

综上所述，发行人对技术人员建立了良好的激励机制，报告期内未出现资深技术人员大量流失的情况。

3、防止离职技术人员恶意泄露公司技术机密的措施及其有效性

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（一）公司核心技术情况”之“2、核心技术的保护措施”补充披露如下：

“

（1）公司对涉及核心技术相关的文件建立了内控制度，严格根据工作分工确定需要接触专有技术人员的范围；**发行人制定并执行《保密管理程序》，对保密原则、管理机构及职责、保密范围、密级划分、技术机密管理流程、保密措施作出了详细规定，保护公司技术机密，防止泄露。**

（2）根据技术流程和技术环节对研发和生产技术人员进行分工，严格控制人员在内部不同技术流程和环节的交叉，**防止技术秘密集中而产生泄密风险；**

（3）公司与境内核心技术人员签署了《保密协议》及《竞业禁止协议》；与境外的核心技术人员签署了《商业保护协议》（含保密及竞业禁止条款），**该等协议约定了保密范围，保密义务、保密期限、违约责任、竞业限制等，核心技术人员需严格遵守该等约定；**

（4）相关人员离职前，须将所涉及的全部技术资料、科研成果按照公司的要求进行处理，不得擅自复制、发表、泄露、使用、许可或转让。

（5）发行人实施了反窃取公司资料的技术措施。发行人部署了局域网技术保密策略，确保工无法通过 USB 等形式拷贝局域网的资料。同时，发行人根据不同的部门或职位设置了基于 NTFS 的访问权限，非权限部门或员工无法获得访问权限；此外，发行人定期通过 NAS 对资料进行备份，以防止员工恶意删除重要资料。

综上所述，公司建立健全了较为完善的专有技术保密制度，截至本招股说

明书签署日，公司的保密措施和制度运行良好，不存在技术泄密的重大风险。

”

（四）补充说明易玉华 2020 年薪酬较高的原因、合理性、合法合规性

2020 年初，国内疾控机构对新冠疫情作出迅速反应，出台了新冠核酸检测工作机制，瀚普医检室作为持有牌照的第三方检验机构，获得了较大的业务机会。为鼓励经营管理层抓住业务机会，拓展市场及提升收入规模，瀚普医检室制定了相关薪酬方案，约定了任务目标及对应的奖励方案，约定如 2020 年瀚普医检室的净利润达到实现盈利 1,000 万元以上，按照瀚普医检室 2020 年实际实现利润总额（扣除跨部门销售业绩）的 23%作为年终奖发放。易玉华为瀚普医检室的总经理，按照瀚普医检室最终实现业绩，2020 年度易玉华按前述激励方案计算的奖励金额共 594.90 万元，其薪酬计入销售费用。2020 年易玉华薪酬较高具备合理性。

发行人于第一届董事会第六次会议、2020 年度股东大会、第一届监事会第四次会议审议通过了《关于审议公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬方案的议案》；独立董事对此发表了独立意见。发行人向易玉华发放 2020 年薪酬的程序合法合规，发行人已为其取得的薪酬代扣代缴了个人所得税。

二、中介机构核查

（一）核查程序

1、查阅了发行人及子公司报告期各期末的员工花名册、报告期内的员工离职表；报告期各期末正式员工及劳务派遣用工的情况及其所从事的岗位；

2、查阅发行人及其子公司报告期内签署的劳务派遣合同；查阅了劳务派遣单位资质；抽取并查阅发行人及其子公司向劳务派遣单位支付服务费的凭证；查阅劳务派遣人员工作岗位记录明细表；查阅了发行人控股股东、实际控制人出具的《承诺函》；并就劳务派遣相关问题访谈发行人的人事主管；

3、查阅发行人及主要境内主要子公司取得的合规证明，核查是否存在因劳动用工等情况被主管部门处罚的情形；

4、查阅《劳务派遣暂行规定》《劳动合同法实施条例》等法律法规的规定，

核查发行人及其子公司关于劳动用工的合法合规情况；

5、查阅《人力资源控制程序》《人员招聘管理规程》《员工培训管理规程》《员工考核管理规程》《关键人员变更管理规程》《人员职责与岗位说明》等制度及其执行情况；

6、查阅发行人的股权激励文件、员工奖励制度；

7、登录信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、企查查等网站对发行人否存在技术秘密泄露的诉讼情况进行检索；查阅同行业可比公司关于核心技术保护措施的相关披露；查阅发行人专利清单、专利证书、专利登记簿副本，通过国家知识产权局网站对发行人专利信息进行检索；

8、就核心技术保护情况访谈发行人的实际控制人；

9、查阅发行人与知识产权保护有关的制度和内部控制措施、技术保密措施；

10、抽查发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员、普通员工签署的《劳动合同》《保密协议》《竞业限制协议》或《商业保护协议》；

11、查阅了《2020 年广州瀚普创展医学检验实验室有限公司总经理薪酬方案》；查阅了瀚普医检室 2020 年的财务报表；

12、查阅了发行人的三会文件及独立董事意见。

（二）核查结论

1、发行人境内外员工的分布与发行人的业务模式匹配，主要生产经营场所在境外但员工主要在境内具备合理性；

2、报告期内瀚普医检室不存在因劳务派遣用工问题受到行政处罚的情形，瀚普医检室存在的劳务派遣用工不规范的情形不会对发行人本次发行上市构成法律障碍；截至本回复报告签署日，发行人建立健全了员工岗位管理制度且得到了有效执行；

3、截至本回复报告签署日，发行人建立了良好的员工激励机制，核心技术人员团队稳定；发行人建立了较为严格的保密机制，保密措施有效，报告期内未发生由于技术人员离职导致公司核心技术泄露的情形；

4、报告期内，发行人高级管理人员易玉华薪酬较高，系根据发行人的薪酬方案、瀚普医检室的业绩并经公司董事会、监事会、股东大会审议确定，独立董事对其薪酬的支付发表了独立意见，相关薪酬发放程序合法合规，发行人已为其取得的薪酬代扣代缴了个人所得税。

问题十、关于行政处罚和诉讼。

申报文件显示：

（1）2021 年 6 月，经广州市黄埔区卫生健康局查明，瀚普医检室未对医疗废物进行登记，违反了《医疗废物管理条例》之相关规定，被处以警告的行政处罚。

（2）公司及子公司不存在尚未了结的或可预见的可能对生产经营或本次发行产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁。

公司控股股东、实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。控股股东、实际控制人最近三年一期内不存在重大违法行为。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，公司董事、监事、高级管理人员及核心人员也未有涉及刑事诉讼的情形。

请发行人补充说明：

（1）医疗废物管理制度的建立健全情况及执行有效性；

（2）报告期是否存在已决诉讼、仲裁，如存在，补充说明案由、原被告、诉讼请求金额、判决情况及执行情况，是否对发行人构成重大不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、发行人说明

（一）医疗废物管理制度的建立健全情况及执行有效性

根据《医疗废物管理条例》的规定，医疗卫生机构应当及时收集本单位产生的医疗废物，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内；医疗卫生机构应当建立医疗废物的暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗卫生机构应当根据就近集中处置的原则，及时将医疗废物交由医疗废物集中处置单位处置等。

发行人下属公司瀚普医检室已按照《医疗废物管理条例》的要求制定了《医疗废物管理制度》及《物流组检测后标本及医疗垃圾处理操作指引》《医疗

废物处理流程》等制度和操作指引，瀚普医检室已具有健全的医疗废物管理制度，并按照制度要求对医疗废物处理进行了系统化管理。此外，瀚普医检室已根据《医疗废物管理条例》的规定，聘请了有资质的第三方医疗废物集中处置单位对医疗废物进行处理。

经登录瀚普医检室所在地的环保主管部门等网站查询，瀚普医检室不存在除已披露情形外的违反国家和地方环境保护法律、法规而受到环境保护管理部门作出重大行政处罚的情形。经查阅广州市黄埔区卫生健康局出具的证明，报告期内，瀚普医检室不存在有关国家和地方医疗卫生管理法律法规的重大违法行为，不存在受到广州市黄埔区卫生健康局重大行政处罚的记录。

截至本回复报告签署日，除已披露的行政处罚外，瀚普医检室不存在其他因违法违规行为而受到重大行政处罚的情形。瀚普医检室对相关违法违规行为及时进行了整改，相关医疗废物管理制度得到了有效执行。

（二）报告期是否存在已决诉讼、仲裁，如存在，补充说明案由、原被告、诉讼请求金额、判决情况及执行情况，是否对发行人构成重大不利影响

经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国企业信用信息公示系统等网站公开信息，发行人及境内子公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报告期内不存在诉讼或仲裁事项。

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的境外法律意见书，截至其法律意见书出具日，在法院或政府机构或机关均不存在针对或影响发行人控股股东 RAYBIOTECH 及发行人子公司 RayBiotech Life、Panohealth 及其高级管理人员和核心技术人员的未决诉讼或行政处罚。

综上所述，报告期内，发行人及子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在已决诉讼、仲裁事项。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、核查了医疗废物管理制度、操作指引及操作流程等文件；抽查了部分医

疗废物制度执行底稿；就医疗废物管理访谈相关经办人员；

2、检索了瀚普医检室所在地的环保主管部门等网站；查阅广州市黄埔区卫生健康局出具的证明；

3、查阅了 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书；

4、检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国企业信用信息公示系统等网站公开信息；

5、查阅了发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员填写的调查表。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、截至本回复报告签署日，发行人下属公司瀚普医检室建立了医疗废物管理制度，该制度得到了有效执行；

2、报告期内，发行人及子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在已决诉讼、仲裁事项。

问题十一、关于税收优惠和政府补助。

申报文件显示：

（1）公司分别于 2017 年 12 月、2020 年 12 月取得高新技术企业证书，在 2017 年至 2019 年、2020 年至 2022 年期间享受高新技术企业税收优惠，按 15%税率缴纳企业所得税。公司子公司瀚普医检室属于医疗机构，报告期内其提供的医疗服务享受免征增值税政策。

（2）报告期各期，公司收到的政府补助金额分别为 747.39 万元、871.43 万元、1,434.88 万元和 670.81 万元。

请发行人补充说明：

（1）报告期各期税收优惠金额及占比情况，对税收优惠是否存在重大依赖；

（2）相关政府补助是否合法、有效、可持续,发行人对政府补助是否存在重大依赖。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期各期税收优惠金额及占比情况，对税收优惠是否存在重大依赖

报告期内，公司为高新技术企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定享受 15%企业所得税税率的税收优惠；子公司医学创新园为小微企业，根据《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）等规定享受企业所得税优惠政策；下属公司瀚普医检室为医疗机构，根据《财政部税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）的规定，其提供的医疗服务享受免征增值税政策。

报告期内，公司享受的税收优惠金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
高新技术企业所得税优惠金额	149.81	25.22	95.91
研发费用加计扣除所得税优惠金额	98.98	91.07	128.15
小微企业所得税优惠金额	30.41	30.80	22.77
医疗机构提供的医疗服务免征增值税优惠金额	684.96	397.93	10.42
税收优惠金额合计	**964.15**	**545.02**	**257.25**
利润总额	14,215.47	15,408.53	5,422.02
税收优惠金额占利润总额比例	**6.78%**	**3.54%**	**4.74%**

报告期内，公司及子公司享受的相关税收优惠合计分别为 257.25 万元、545.02 万元和 964.15 万元，占当期利润总额的比例分别为 4.74%、3.54%和 6.78%。公司及子公司根据相关法律法规依法享受税收优惠，在现行税收政策不发生重大变化的情况下，在报告期内和可预见的将来公司及子公司享受的主要税收优惠具有可持续性，公司及子公司对税收优惠不存在重大依赖情形。

（二）相关政府补助是否合法、有效、可持续,发行人对政府补助是否存在重大依赖

1、相关政府补贴合法、有效及可持续情况

根据发行人提供的报告期内各项政府补助的依据文件、银行进账凭证和三年一期《审计报告》，发行人报告期内取得的政府补贴具体明细如下：

（1）与收益相关，且用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的政府助

序号	项目	补助金额（元）	文件依据
2021 年度			
1	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	47,330.38	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心《关于传染病防治重大专项 2018 年度“我国周边地区重要传染病防控及处置能力提升研究”等 54 项课题立项通知》（卫科专项函〔2018〕512 号）
2	SARS-CoV-2 S1 RBD 和 ACE2 结合测定方法的开发及其在药物/抗体筛选中的应用（区级）	150,000.00	广州市黄埔区人民政府 广州开发区管委会《广州市黄埔区 广州开发区 广州高新区聚集“黄埔人才”实施办法》（穗埔组通〔2020〕17 号）

序号	项目	补助金额（元）	文件依据
3	SARS-CoV-2 S1 RBD 和 ACE2 结合测定方法的开发及其在药物/抗体筛选中的应用（市级）	200,000.00	广州市委组织部关于印发《广州市贯彻落实〈关于加快新时代博士和博士后人才创新发展的 若干意见〉的实施意见》的通知（粤组通〔2017〕46号）
合计		**397,330.38**	-
2020 年度			
1	多标志物（肺癌六项）定量检测试剂盒（蛋白芯片-荧光法）	150,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2020 年基础研究计划项目经费（第十一批）的通知》
2	多肿瘤标志物（男 12 项和女 12 项）抗体芯片定量检测产品的开发	150,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2020 年基础研究计划项目经费（第十一批）的通知》
3	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）诊断用抗体抗原原料开发	500,000.00	广东省科学技术厅《关于下达 2020 年“科技助力经济 2020”重点专项项目计划的通知》（粤科资字〔2020〕166号）
4	中小微企业知识产权服务项目	250,000.00	广州市市场监督管理局《关于发放 2020 年度第一批广州市专利工作专项资金（发展资金）的通知》
5	基于高通量抗体芯片筛选肝病发生发展的蛋白质分子标记物的研究	200,000.00	广州市科学技术局《2020 年市基础研究计划基础与应用基础研究专题一般项目立项结果公开》
合计		**1,250,000.00**	-
2019 年度			
1	多标志物（肺癌六项）定量检测试剂盒（蛋白芯片-荧光法）	150,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2019 年创新环境建设计划项目经费（第八批）的通知》
2	多肿瘤标志物（男 12 项和女 12 项）抗体芯片定量检测产品的开发	150,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2019 年创新环境建设计划项目经费（第八批）的通知》
3	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	347,500.00	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心《关于传染病防治重大专项 2018 年度“我国周边地区重要传染病防控及处置能力提升研究”等 54 项课题立项通知》（卫科专项函〔2018〕512 号）
4	基于定量 MALDI-TOFMS 技术的蛋白检测仪器与配套试剂研发	960,000.00	广东省重点领域研发计划项目任务书-基于定量 MALDI-TOFMS 技术的蛋白检测仪器与配套试剂研发
5	时间分辨荧光临床快速 POCT 产业化	9,000,000.00	广州市科学技术局《关于下达 2016 年度广州市产业领军人才集聚工程入选项目第二期经费（第一批）的通知》
合计		**10,607,500.00**	-

（2）与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助

序号	项目	补助金额（元）	文件依据
2021 年度			
1.	2021 年市创新环境计划 2017-2019 年生物医药产业发展补助-医疗器械产品注册类别补助	1,400,000.00	广州市科学技术局《2021 年市创新环境计划 2017-2019 年生物医药产业发展补助专题后补助结果公开》
2.	国家、省市孵化器认定补助及广州市孵化器和众创空间绩效评价补助	1,100,000.00	广州市科学技术局《2021 年广州市科技企业孵化器和众创空间补助专题审核结果公开》
3.	广州开发区 2021 年上半年绿色企业境内外资本市场上市奖励	1,000,000.00	广州开发区金融工作局《2021 年上半年绿色企业境内外资本市场上市奖励等项目公示》
4.	广州市黄埔区 广州开发区 2020 年度瞪羚企业（股权投资补贴）专项扶持资金	1,000,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于公示广州市黄埔区 广州开发区 2020 年度瞪羚专项扶持资金（股权投资补贴）申请结果的通知》
5.	广州市黄埔区 广州开发区 2020 年度瞪羚企业（研发投入奖励）专项扶持资金	500,000.00	广州市黄埔区科学技术局（广州开发区科技创新局）《关于公示广州市黄埔区 广州开发区 2020 年度瞪羚专项扶持资金（研发投入奖励）申请结果的通知》
6.	广州开发区 2021 年度生物产业研发奖励	350,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于公示 2021 年度生物产业研发奖励申报审核结果的通知》
7.	广州开发区 2021 年度省科技创新战略专项资金-运营评价后补助	300,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于办理拨付 2021 年度省科技创新战略专项资金（粤港澳联合实验室等项目）的通知》（穗埔科资〔2021〕35 号）
8.	2020 年度广东省知识产权示范企业资助	200,000.00	广州知识产权保护协会《2020 年度广东省知识产权示范企业认定结果公示》（粤知保协发字〔2020〕42 号）
9.	2020 年度瞪羚专项扶持资金（直接认定奖励）	200,000.00	广州开发区政策研究室《2020 年度瞪羚专项扶持资金（直接认定奖励）拟资助名单公示》
10.	广州市黄埔区广州开发区科技企业孵化器及港澳青年创新创业资助	200,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于拨付 2021 年度广州市黄埔区广州开发区科技企业孵化器及港澳青年创新创业资助资金的通知》（穗埔科资〔2021〕111 号）
11.	高价值专利培育项目	100,000.00	广州开发区知识产权局《关于 2021 年度第一批广州市知识产权项目（促进类）审核结果的公示》（穗开知〔2021〕72 号）

序号	项目	补助金额（元）	文件依据
12.	科学研究和技术服务业企业的成长壮大奖	100,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于开展 2021 年度“现代服务业 10 条 2.0”（科学研究和技术服务业）政策兑现工作的通知》
13.	广州开发区博士后招录奖励	50,000.00	广州市黄埔区人民政府 广州开发区管委会《广州市黄埔区 广州开发区 广州高新区 聚集“黄埔人才”实施办法》（穗埔组通〔2020〕17 号）
14.	2021 年广州市博士后日常经费资助	30,000.00	广州市人力资源和社会保障局《关于 2021 年第二批博士后经费资助拟发放名单的公示》
15.	2021 年第 2 季度招用非就业困难人员社会保险补贴	24,179.25	广州市黄埔区人力资源和社会保障局《关于广州市黄埔区 2021 年第 2 季度招用非就业困难人员社会保险补贴和一般性岗位补贴的公示》
16.	2020 年第四季度招用非就业困难人员社会保险补贴	15,079.68	广州市黄埔区人力资源和社会保障局《关于广州市黄埔区 2020 年第四季度招用非就业困难人员社会保险补贴的公示》（财社〔2017〕164 号）
17.	广州市失业保险稳岗补贴	3,948.83	广州市人力资源和社会保障局《关于启动我市 2020 年失业保险稳岗补贴申报工作的通告》（穗人社通告〔2020〕1 号）
18.	广州开发区 2021 年第一批专利资助	1,767.50	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助资金的通知》（穗开知〔2021〕25 号）
19.	2021 年度广州市知识产权工作专项资金（资助资金）	1,500.00	广州开发区知识产权局《关于 2021 年度广州市知识产权工作专项资金（资助资金）项目审核结果的公示》（穗开知〔2021〕73 号）
合计		**6,576,475.26**	-
2020 年度			
1	广州开发区 2019 年第六批专利资助	9,155.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助资金的通知》（穗开知〔2019〕111 号）
2	广州市失业保险补贴	30,063.96	广州市人力资源和社会保障局 广州市财政局《关于转发进一步做好受影响企业失业保险费返还工作有关问题的通知》（粤人社规〔2019〕42 号）
3	招用非就业困难人员社会保险补贴	137,942.72	财政部 人力资源社会保障部《关于印发《就业补助资金管理办法》的通知》（财社〔2017〕164 号）
4	2019 年广州市企业创新能力建设计划创新标杆企业补助	468,200.00	广州市科学技术局《2019 年广州市企业创新能力建设计划创新标杆企业补助专题 2017 年度拟补助企业

序号	项目	补助金额（元）	文件依据
			名单公示》
5	2020 年广州市博士后科研项目启动经费资助	200,000.00	广州市人力资源和社会保障局《关于 2020 年广州市博士后经费第一批拟资助名单的公示》
6	广州开发区 2020 年第二批专利资助	43,070.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助资金的通知》（穗开知〔2020〕27 号）
7	2020 年度广州市专利资助资金	19,200.00	2020 年度广州市专利资助资金（第二批）单位资助发放表
8	广州开发区 2020 年第三批专利资助	40,000.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助资金的通知》（穗开知〔2020〕44 号）
9	2019 年度瞪羚企业专项扶持资金	600,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于集中办理广州市黄埔区 广州开发区 2019 年度瞪羚企业专项扶持资金拨付（第一批）的通知》
10	2017 年度高新技术企业认定奖励	350,000.00	广州市科学技术局《2017 年度高新技术企业认定奖补项目拟立项企业名单公示》
11	2020 年中国专利奖、第七届广东专利奖配套奖励	100,000.00	广州开发区知识产权局《关于办理 2020 年度对上级知识产权部门资助或奖励予以配套资助或奖励的通知》（穗开知〔2020〕113 号）
12	蛋白质相互作用均相发光分析仪器和配套试剂研究	402,240.00	广州经济技术开发区 广州高新技术产业开发区 广州出口加工区 广州保税区 科技项目任务书
13	2018 年广州市科技企业孵化器专项资金-认定高新技术企业奖励	500,000.00	广州市科学技术局《2018 年广州市科技企业孵化器和众创空间建设计划科技企业孵化器专题（第二批）拟后补助名单公示》
14	2019 年广州开发区孵化器培育高新技术企业奖励、区孵化器运营经费补贴、国家级科技企业孵化器认定奖励	1,550,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于公示 2019 年度广州市黄埔区 广州开发区孵化器相关项目申报评审结果的通知》（穗埔科〔2020〕159 号）
15	PPP Loan（美国联邦政府为疫情期间中小企业提供的补助）	3,865,103.28	Paycheck Protection Program
16	增值税返还	1,168.40	-
合计		**8,316,143.36**	-
2019 年度			
1	广州开发区 2018 年第五批专利资助	23,715.00	广州开发区知识产权局 广州市黄埔区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2018〕85 号）
2	广州开发区 2019 年第一批专利资助	21,890.00	广州开发区知识产权局 广州市黄埔区知识产权局《关于领取知识产

序号	项目	补助金额（元）	文件依据
			权资助费用的通知》（穗开知〔2019〕6号）
3	2017年广州市企业研发后补助专题区级财政补助资金	234,100.00	广州开发区科技创新局《关于拨付2017年广州市企业研发后补助专题区级财政补助资金（第三批）的通知》
4	2017年广州市企业研发经费投入后补助	234,100.00	广州科学技术局《2017年广州市企业研发经费投入后补助专题拟补助名单公示》
5	广州开发区2019年第二批专利资助	27,020.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2019〕21号）
6	2018年度瞪羚专项扶持资金	1,558,491.00	广州市黄埔区科学技术局《关于公示2018年度瞪羚专项扶持资金申请结果（第一批）的通知》
7	广州市社会保险补贴	32,819.74	广州市人力资源和社会保障局 广州市财政局《关于转发进一步做好受影响企业失业保险费返还工作有关问题的通知》（粤人社规〔2019〕42号）
8	资金账簿减半征收印花税优惠	5,625.00	财政部 税务总局《关于对营业账簿减免印花税的通知》（财税〔2018〕50号）
9	广州市就业困难人员一般性岗位补贴和社会保险补贴	116,191.10	财政部 人力资源社会保障部《关于印发《就业补助资金管理办法》的通知》（财社〔2017〕164号）
10	广州开发区2019年第四批专利资助	21,410.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2019〕70号）
11	广州开发区2019年第五批专利资助	18,710.00	广州开发区知识产权局《关于领取知识产权资助费用的通知》（穗开知〔2019〕100号）
12	2017年度高新技术企业认定奖励	150,000.00	广州市科学技术局《2017年度高新技术企业认定奖补项目拟立项企业名单公示》
13	2018年度广东省科技创新战略专项资金-生物医药专业化孵化器建设	1,000,000.00	广州市科技创新委员会《关于下达2018年省科技创新战略专项资金（科技孵化育成体系建设等领域）项目资金的函》（穗科创函〔2018〕2076号）
14	2018年度广州开发区科技企业孵化器运营经费补贴	150,000.00	广州市黄埔区科学技术局《关于拨付2018年度广州市黄埔区广州开发区科技企业孵化器发展资金的通知》（穗埔科资〔2019〕65号）
合计		**3,594,071.84**	-

经核查，发行人及其子公司报告期内所享受的政府补助均具备明确的法律或政策、文件依据，且均按照《企业会计准则第16号——政府补助》的规定进

行账务处理，符合有关法律、法规及规范性文件的规定，相关政府补助合法、有效；发行人及子公司未来所取得的政府补助主要以每年一次或单次申请的补助项目为主，其金额受政府科研项目开题及申报情况、地区发展情况、产业引导政策等因素变化影响，其存续性存在不确定性。

2、发行人对政府补助不存在重大依赖

报告期各期，发行人及子公司计入当期损益的政府补助金额占利润总额、营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助总额	948.01	1,434.88	871.43
利润总额	14,215.47	15,408.53	5,422.02
政府补助总额/利润总额	6.67%	9.31%	16.07%
营业收入	28,532.96	28,389.91	13,523.23
政府补助总额/营业收入	3.32%	5.05%	6.44%

报告期各期，发行人及子公司政府补助总额占利润总额及营业收入的比例随着业绩规模的提升呈现下降趋势，发行人对政府补助不存在重大依赖。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了报告期内发行人政府补助、税收优惠清单；

2、查阅了政府补助、税收优惠的相关法律法规和政策依据；

3、查阅了发行人的审计报告，了解发行人政府补助、税收优惠的规模金额，分析发行人对税收优惠、政府补助是否存在重大依赖；

4、检查发行人取得政府补助对应的收款凭证、银行流水记录等支持性文件，确认政府补助的真实性和金额的准确性，确认发行人对政府补助会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人及子公司根据相关法律法规依法享受税收优惠，在现行税收政策不发生重大变化的情况下，在报告期内和可预见的将来发行人及子公司享受的主要税收优惠具有可持续性，发行人及子公司对税收优惠不存在重大依赖情形；

2、发行人及其子公司报告期内所享受的相关政府补助合法、有效；发行人及子公司未来所取得的政府补助主要以每年一次或单次申请的补贴项目为主，其金额受政府科研项目开题及申报情况、地区发展情况、产业引导政策等因素影响，持续性存在一定不确定性。发行人对政府补助不存在重大依赖。

问题十二、关于信息披露豁免。

申报文件显示，根据相关商业合同条款保密约定，发行人就部分客户名称等申请信息披露豁免。

请发行人补充说明相关信息披露豁免是否可能影响投资者决策判断,是否符合行业惯例,是否与同行业可比公司一致。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）相关信息披露豁免是否可能影响投资者决策判断,

公司本次发行的招股说明书符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》规定的信息披露要求，投资者可以对公司的投资价值进行综合判断，具体情况如下：

1、报告期各期前五大客户及往来科目对手方中涉及 ODM 模式下客户名称的，均采用代号的方式进行披露，如采用“客户 A”、“客户 B”的方式脱密，并在所有公开披露的申请文件中保持了一致性和一贯性。公司已披露报告期向前五名客户的销售额及占比、应收账款规模与变动等情况，投资者可以根据脱密名称了解同一客户的相关变化信息，未改变相关销售的实质，且销售金额已被如实披露。因此，上述脱密处理不会对投资者决策产生重大影响。

2、投资者可以根据脱密客户名称对应的销售内容，了解产品的类别，以及同一产品的相关变化信息，未改变相关销售实质，因此，脱密处理客户名称等事项不影响投资者理解合同中的商务内容，对投资者价值判断无重大影响。

（二）相关信息披露豁免是否符合行业惯例，是否与同行业可比公司一致

同行业可比公司中，存在豁免披露客户具体名称的情况：

公司名称	豁免情况
义翘神州（301047.SZ）	根据义翘神州于 2021 年 7 月 30 日刊发的招股说明书，其豁免披露了 2020 年的第一、二大客户名称，具体情况如下：“发行人客户 A、客户 B 均为境外上市公司，客户 A 2020 财年（2019.10.1-2020.9.30）收入 171.17 亿美元、客户 B 2020 年度收入为 16.62 亿美

公司名称	豁免情况
	元。发行人与其签订的业务合同包含保密条款…经与上述客户沟通协商，其不同意披露其向发行人采购产品的相关信息。基于尊重客户要求，保护其商业秘密，以及遵守发行人签订的商业合同保密条款等考量，发行人依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第九条“发行人有充分依据证明本准则要求披露的某些信息涉及国家秘密、商业秘密及其他因披露可能导致其违反国家有关保密法律法规规定或严重损害公司利益的，发行人可申请豁免按本准则披露”申请豁免披露客户名称。”
菲鹏生物（创业板在审企业）	根据菲鹏生物于 2021 年 12 月 06 日刊发的招股说明书（申报稿），其以商业秘密为由豁免披露了 2020 年与 2021 年 1-6 月，试剂半成品业务前五大客户的某一个客户名称，代号“客户 A”。

因此，发行人基于商业秘密申请豁免披露部分前五大客户名称符合行业惯例，与同行业可比公司一致。

二、中介机构核查

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

（一）核查程序

保荐人、发行人律师、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅公司与涉及信息披露豁免的客户签署的合同，访谈公司实际控制人，了解该等客户背景、公司与该等客户的业务合作模式，分析了解信息披露豁免的必要性。

2、查阅公司招股说明书对于涉及信息豁免披露客户的相关信息披露情况，分析相关信息披露豁免是否对投资者决策判断造成重大影响。

3、查阅了同行业上市公司的招股说明书，了解其信息披露豁免情况；

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为，相关信息披露豁免对投资者决策判断无重大影响，符合行业惯例，与同行业可比公司一致。

问题十三、关于营业收入。

申报文件显示：

（1）报告期内，公司主营业务收入主要由生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务构成。

（2）报告期内，公司生物科研试剂产品及服务以酶联免疫试剂盒、蛋白芯片为主，其中蛋白芯片服务收入远高于酶联免疫试剂盒服务收入。2020 年度，蛋白芯片服务收入占比由 25.48%下降为 14.74%。

（3）2020 年度，子公司 Raybiotech Life 实现新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）销售额 7,098.30 万元，使得当年度体外诊断试剂产品销售额同比增幅较大。2021 年 1-6 月，公司体外诊断试剂产品收入相比 2020 年度大幅下降，系由于新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）自 2020 年 7 月起已停止在美国临床诊断市场销售。

（4）报告期内，公司第三方医学检验服务包括新冠核酸检测服务及普通检测服务，报告期各期收入为 39.19 万元、152.92 万元、6,703.76 万元及 4,752.80 万元。

（5）2020 年，公司实现主营业务收入 27,261.16 万元，同比增长 115.74%，主要增量由新冠疫情相关体外诊断产品及核酸检测服务贡献。同行业（拟）上市公司的营业收入水平均在同期因销售新冠相关产品而实现较大增长。

请发行人：

（1）补充说明各种业务模式下的主要合同条款，收入确认的具体过程及依据，发行人收入确认情况是否与合同条款相一致，是否符合企业会计准则规定；

（2）补充说明报告期内蛋白芯片服务收入远高于酶联免疫试剂盒服务收入的原因及合理性，2020 年度蛋白芯片服务收入金额及占比大幅下降的原因及合理性，蛋白芯片产品及服务收入未来是否存在持续下降的风险；

（3）补充说明 2020 年度新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）销售的主要客户情况、销售金额、回款情况等，相关产品自 2020 年 7 月起停止在美国临床诊断市场销售的原因，产品是否存在技术缺陷或质量问题，是否存在退货风险或

客户诉讼风险，该块业务未来是否可持续，相关收益划分为经常性损益的依据，相关列报是否合规；

（4）补充说明报告期各期第三方医学检验服务收入中新冠核酸检测服务及普通检测服务收入的金额及比例，分析相关变动的原因及合理性；

（5）补充说明报告期各期主营业务收入中新冠疫情相关收入与非新冠疫情相关收入的金额及比例，分析相关变动的原因，并分别与同行业可比公司做比较，报告期内发行人新冠疫情相关收入与非新冠疫情相关收入变动趋势与同行业公司是否存在较大差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明各种业务模式下的主要合同条款，收入确认的具体过程及依据，发行人收入确认情况是否与合同条款相一致，是否符合企业会计准则规定

1、发行人各种业务模式下的主要合同条款，收入确认的具体过程及依据

发行人各业务模式下与客户签署合同的主要条款以及发行人收入确认的具体过程及依据如下表所示：

主营业务	销售模式	销售区域	主要合同条款	2019 年 12 月 31 日之前收入确认的具体过程	2020 年 1 月 1 日起收入确认的具体过程	收入确认的依据
生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品	直销（不含 ODM）	中国境内	1.运输：运输及运输费用由公司承担； 2.结算条款：合同签订之日起 3 个工作日内； 3.验收：收到货后 10 天内进行验收。	产品：销售生物科研试剂产品/体外诊断试剂产品收入在公司将产品交付给客户并由客户确认接受，取得物流签收记录或客户提货单、取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。具体确认时点为公司已交付产品并由客户签收。 服务：公司提供生物科研试剂产品相关的服务，在公司已完成服务，出具数据分析报告，获得相应收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。	产品：公司销售生物科研试剂/体外诊断试剂产品属于在某一时点履行的履约义务，销售收入在公司将产品交付给客户并由客户确认接受，取得物流签收记录或客户提货单、取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。 服务：公司提供生物科研试剂产品相关的服务属于在某一时点履行的履约义务，在公司已完成服务，出具数据分析报告，获得相应收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。	产品：物流签收记录/客户提货单。 服务：数据分析报告。
		美国境内、其他国家地区	1.贸易原则：FOB； 2.结算条款：开票后 5 天。			
	直销（ODM）	美国境内	1.运输：除非客户同意，否则应使用客户指定的承运人/除非特殊情况，否则应使用客户指定的承运人并使用客户提供的账号支付运费/公司负责运输，客户承担运费； 2.结算条款：收到发票的当月月底完成付款/收到发票后 45 天/39 天内； 3.验收：客户在收到货物的 10 个/30 个/90 个工作日内通知公司。			
	经销	中国境内	1.运输：公司收款后 3 个工作日内安排发货，运输费用由公司承担； 2.结算条款：先款后货； 3.验收：客户收到产品后，如有问题，3 个工作日内通知公司。			

主营业务	销售模式	销售区域	主要合同条款	2019 年 12 月 31 日之前收入确认的具体过程	2020 年 1 月 1 日起收入确认的具体过程	收入确认的依据
		美国境内、其他国家地区	1.结算条款：收到发票后 45 天内； 2.验收：如果产品有问题，由公司负责换货或者提供客户价格折扣。			
第三方医学检验服务	直销	中国境内、美国境内	结算条款：按照实际送检数量，于次月 10 日前结算上月检测费用；每次按照实际检测人数在公司出具检测结果后支付该批次全额检测费，也可以选择预付检测费的形式。	公司提供第三方医学检验的服务，在公司已完成服务，出具数据分析报告，获得相应收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。	公司提供第三方医学检验服务属于在某一时点履行的履约义务，在公司已完成服务，出具数据分析报告，获得相应收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。	数据分析报告

2、公司收入确认情况是否与合同条款相一致，是否符合企业会计准则规定

（1）发行人收入确认情况与合同条款一致，符合企业会计准则规定

1）2020 年度及 2021 年度

自 2020 年 1 月 1 日起，公司适用新收入准则。根据《企业会计准则第 14 号-收入》（财会〔2017〕22 号）之规定，对于在某一时点履行的履约义务，应在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，需考虑以下迹象：

1）就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；

2）已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有了该商品的法定所有权；

3）已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；

4）已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；

5）客户已接受该商品。

2）2019 年度

2019 年度，发行人适用旧收入准则。根据《企业会计准则第 14 号-收入》（财会〔2006〕3 号）之规定，收入确认需满足以下条件：

已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

发行人销售生物科研试剂产品、体外诊断产品在产品交付给客户并由客户确认接受，取得物流签收记录、客户提货单时确认收入，发行人的客户在收到发行人产品后，对产品的数量、规格型号、是否破损等进行确认并签收，表明客户有现时付款义务，已拥有了商品的法定所有权，同时实物占有了商品，取得该商品所有权上的主要风险和报酬，客户已接受商品，已取得货物的控制权。公司收入确认情况符合《企业会计准则第 14 号——收入》有关“某一时点履行

的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入”以及旧收入准则下有关商品所有权上的主要风险和报酬转移的规定。

发行人提供生物科研试剂产品相关的服务和第三方医学检验服务在出具数据分析报告时确认收入。发行人在出具数据分析报告的同时，会将数据分析报告通过邮件、微信、上传至公司公众号/穗康码等方式发送给客户，此时发行人已经完成合同规定的履约义务，客户已经取得商品的控制权。发行人收入确认情况符合《企业会计准则第 14 号——收入》有关“某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入”以及旧收入准则下有关商品所有权上的主要风险和报酬转移的规定。

（2）退换货情况

部分客户在销售合同中约定了验收条款，客户收到产品若干天后，如有问题，需要通知发行人进行退换，属于质保条款。客户在收到产品时，无法通过产品包装确认公司产品性能，而是在使用发行人产品过程中，通过科研实验结果验证发行人产品性能或质量。科研实验结果除受科研试剂/产品性能影响外，也受操作方法的影响，因此很难直接判定为发行人的产品质量出现问题。但若出现质量问题，客户需与发行人进行沟通，如是发行人的责任则由发行人进行退换货处理。报告期各期，发行人的退货金额分别为 45.16 万元、167.11 万元、19.25 万元，占各期销售收入的比例分别为 0.33%、0.59%、0.07%，退货比例较低。因此，部分客户的合同中有关验收条款的约定对发行人收入确认的准确性影响较小。

（3）发行人销售产品收入确认的具体政策与同行业可比公司基本一致

同行业可比公司的收入确认政策如下表所示：

公司名称	收入确认政策
义翘神州	①销售商品 本公司向客户销售生物试剂产品，属于在某一时点履行履约义务，在履约义务完成时确认收入。境内销售业务以本公司按照合同或订单约定向客户提供生物试剂，本公司委托的物流公司或本公司直接将生物试剂交付给客户时确认收入；境外及保税区销售业务以本公司将产品报关出口取得出口报关单时确认收入。 ②提供劳务 本公司对外提供技术服务，根据客户的要求向其提交定制化生物试剂或提供技术服务，属于在某一时点履行履约义务，在履约义务完成时确认

公司名称	收入确认政策
	收入。对于上述服务，本公司按照合同约定于服务提供完成，即当交付最终定制化生物试剂或提交技术服务报告时确认收入。
百普赛斯	本公司销售商品收入确认的具体方法如下： 销售收入确认条件：已经按合同或订单的约定发出商品，客户收到商品后，商品的控制权已转移给购货方，且收入和成本能可靠计量，公司确认商品销售收入。 本公司服务收入确认的具体方法如下： 服务收入确认条件：公司在完成服务并获得相应收款权利，同时相关的收入和成本能够可靠计量时，确认服务收入。
诺唯赞	商品销售收入： 公司商品销售收入在满足以上确认条件时：①内销产品于产品送达客户指定收货地点，客户收货时确认收入；②外销产品于产品报关出口并离港时确认收入。 提供劳务收入： 在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，于服务完成日公司确认提供服务收入。

综上，经核查，保荐人、申报会计师认为：发行人收入确认的具体过程及依据具有合理性，依据充分，发行人收入确认情况与合同条款相一致，符合企业会计准则规定。

（二）补充说明报告期内蛋白芯片服务收入远高于酶联免疫试剂盒服务收入的原因及合理性，2020 年度蛋白芯片服务收入金额及占比大幅下降的原因及合理性，蛋白芯片产品及服务收入未来是否存在持续下降的风险

1、报告期内蛋白芯片服务收入远高于酶联免疫试剂盒服务收入的原因及合理性

发行人主要生物科研试剂产品为酶联免疫试剂盒及蛋白芯片，主要功能为蛋白质检测、生物标记物筛选、生物信息分析，可应用于疾病标记物与信号通路筛选、疾病机理研究、药物作用靶点研究、药物筛选及优化等领域。发行人在销售上述自产产品同时，基于对自主研发产品及相关核心技术的深刻理解，向客户提供利用上述自产产品进行生物信息学分析的技术服务。

在生物科技领域，对酶联免疫试剂盒的应用已较为成熟，实验过程中酶联免疫试剂盒的操作难度不高，对检测相关设备的要求较低。与之相比，蛋白芯片具有更高通量、更高集成性的特点，带来更大量的数据处理工作，操作难度及对操作设备的要求更高；且除了纯粹的统计工作，发行人技术服务人员能够结合技术经验与专业判断，对大量的检测数据结果进行分析，帮助客户确定样

品中关键变化的蛋白质。因此对客户而言，蛋白芯片技术服务的需求与酶联免疫试剂盒相比更为显著，报告期内蛋白芯片技术服务实现的收入高于酶联免疫试剂盒技术服务收入具有合理性。

2、2020 年度蛋白芯片服务收入金额及占比大幅下降的原因及合理性

发行人蛋白芯片技术服务系使用自产产品向客户提供检测分析服务，收入包含技术服务收入及对应所使用的自产产品的销售收入。2020 年度，发行人实现蛋白芯片技术服务收入 1,870.04 万元，占生物科研试剂产品及服务主营业务收入比例为 14.74%，收入同比下降 1,174.70 万元，占比同比减少 10.74 个百分点，收入变动主要系由于大型芯片技术服务收入下降。同时，2020 年度，生物科研试剂产品及服务主营业务收入仍实现同比增长，但发行人新冠疫情相关抗原抗体、酶联免疫试剂盒贡献较多收入，使得蛋白芯片技术服务收入占比大幅下降。

报告期内，发行人蛋白芯片服务收入对应的蛋白芯片主要为大型“高通量”蛋白芯片。蛋白芯片基底上固定的捕获阵列中不同分子类型会使产品呈现不同的功能特性，当捕获阵列设置对应的靶标数量越多，蛋白芯片即对应更高通量。发行人蛋白芯片可按照检测靶标数量分为大型“高通量”蛋白芯片及常规“高通量”蛋白芯片，大型芯片的检测靶标数一般为 200 个及以上。大型蛋白芯片一般应用于规模较大、复杂程度较高的生物科研实验。2020 年度相比 2019 年度，发行人大型芯片技术服务收入及常规芯片技术服务收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	同比	2019 年度
大型蛋白芯片	890.04	-50.67%	1,804.30
常规蛋白芯片	980.00	-21.00%	1,240.44
合计	**1,870.04**	**-38.58%**	**3,044.74**

（1）大型蛋白芯片技术服务收入变动情况

2019 年度及 2020 年度，发行人大型蛋白芯片技术服务收入分别为 1,804.30 万元及 890.04 万元，同比下降 914.26 万元，主要原因系当年度受新冠疫情影响，国内外生物科研市场大规模、复杂程度较高的项目开题、推进等工作一定程度上受限，对公司大型蛋白芯片技术服务的需求下降，导致公司 2020 年大型蛋白

芯片技术服务销售额降低。此外 2019 年度，发行人于中国境内为加强产品的推广实施了较多促销活动，产品折扣较大，对当年度销售额提振作用明显，2020 年度恢复常规的促销政策，也使得 2020 年度销售额下降。

（2）常规蛋白芯片技术服务收入变动情况

2019 年度及 2020 年度，公司常规蛋白芯片技术服务收入分别为 1,240.44 万元及 980.00 万元，主要受 2020 年度新冠疫情、促销政策调整及客户科研需求的影响，2020 年度同比下降 260.44 万元。

综上，受新冠疫情、促销政策调整及客户需求变动的影响，发行人 2020 年度蛋白芯片技术服务收入下降较多，变动情况具有合理性。

3、蛋白芯片产品及服务收入未来是否存在持续下降的风险

报告期内，发行人蛋白芯片产品及服务收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	同比	金额	同比	金额	同比
蛋白芯片产品	2,808.36	45.59%	1,928.91	-7.32%	2,081.34	-4.45%
蛋白芯片服务	2,333.56	24.79%	1,870.04	-38.58%	3,044.74	34.87%
合计	**5,141.91**	**35.35%**	**3,798.96**	**-25.89%**	**5,126.08**	**15.56%**

发行人蛋白芯片产品及服务收入规模在报告期内存在一定变动，2019 年度同比增长 15.56%，其中产品收入略有下降，服务收入增加较多；2020 年度同比下降 25.89%，其中产品收入持续小幅下降，服务收入则同比下降 38.58%；2021 年，发行人蛋白芯片产品及服务收入规模回升，同比增长 35.35%，合计收入超过 2019 年度的水平。未来，发行人将持续提升蛋白芯片产品及服务的技术水平、拓展市场空间，以实现收入规模的增长，蛋白芯片产品及服务收入未来持续下降的风险较小。

（三）补充说明 2020 年度新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）销售的主要客户情况、销售金额、回款情况等，相关产品自 2020 年 7 月起停止在美国临床诊断市场销售的原因，产品是否存在技术缺陷或质量问题，是否存在退货风险或客户诉讼风险，该块业务未来是否可持续，相关收益划分为经常性损益的依据，相关列报是否合规

1、2020 年度新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）销售的主要客户情况、销售金额、回款情况

2020 年度，境外子公司 Raybiotech Life 实现新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）销售额 7,098.30 万元，主要客户情况、销售金额及回款情况如下：

排名	客户名称	客户类型	销售金额（万元）	占比	截至本回复报告签署日回款情况
1	Florida Power and Light Company	电力公司，其委托第三方医学实验室使用发行人试剂盒产品	2,179.85	30.71%	100.00%
2	Boston Biopharma	生物医药公司	610.76	8.60%	100.00%
3	Streamline Medical Group	生物医药公司	369.12	5.20%	100.00%
4	Integrated Laboratory Providers	生物医药公司	348.63	4.91%	100.00%
5	SOMOS Community Care	医疗机构	259.90	3.66%	100.00%
合计			**3,768.26**	**53.09%**	**100.00%**

2020 年度，发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）主要客户为美国当地的生物医药公司、医疗机构，前五大客户收入合计 3,768.26 万元，占体外诊断试剂产品服务收入的比例为 53.09%，前五大客户集中度较高，该等客户的主要情况请见本回复报告“问题十六、关于客户”之“一、发行人说明”之“（三）按生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务，分别列示前五大客户名称、销售或服务内容、销售金额及占比，说明前五大客户变动、同一客户销售金额变动较大的原因，新增客户的成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史，与该客户新增交易的原因，与该客户订单的连续性和持续性”之“2、说明前五大客户变动、同一客户销售金额变动较大的原因，新增客户的成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史，与该客户新增交易的原因，与该客户订单的连续性和持续性”之“（2）体外诊断试剂产品”。截至本

回复报告签署日，公司 2020 年度新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）销售的主要客户已全部回款。

2、相关产品自 2020 年 7 月起停止在美国临床诊断市场销售的原因，产品是否存在技术缺陷或质量问题，是否存在退货风险或客户诉讼风险

（1）相关产品自 2020 年 7 月起停止在美国临床诊断市场销售的原因

发行人子公司 Raybiotech Life 的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品采用免疫层析胶体金法的技术路线，具有操作简便、结果易读、易于普及等优点，适用于 2020 年上半年全球新冠疫情发展初期且情况较为严峻的应用场景。

根据新型冠状病毒在美国的蔓延情况，FDA 于当地时间 2020 年 3 月 16 日发布《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》（Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency），根据相关政策，FDA 可允许公司在 EUA 获批前，在美国临床市场销售其新冠抗体检测产品。

Raybiotech Life 于 2020 年 3 月 17 日收到 FDA 关于 Coronavirus （SARS-CoV-2） IgM Test Kit 和 Coronavirus （SARS-CoV-2） IgG Test Kit，即新冠抗体检测试剂（胶体金法）的 Pre-EUA 受理通知，编号分别为 PEUA200103 和 PEUA200106。Raybiotech Life 自此开始在美国临床市场销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）。

Raybiotech Life 于 2020 年 6 月 16 日向 FDA 发起 EUA 申请，于 2020 年 7 月 2 日收到 FDA 的拒信，随即停止了在美国临床诊断市场销售该产品。

（2）产品是否存在技术缺陷或质量问题，是否存在退货风险或客户诉讼风险

根据 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见书，报告期内 Raybiotech Life 未因产品质量或其他的原因造成的违法行为而承担任何法律责任。Raybiotech Life 的产品质量符合所有适用的法律法规，没有产品质量违约记录。

2020 年度，Raybiotech Life 的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品销售金额为 7,098.30 万元，截至本回复报告签署日，退货金额共 84.75 万元，退货

金额比例为 1.19%，占比较低，产品退货风险较小。

截至本回复报告签署日，Raybiotech Life 不存在因销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品产生客户诉讼的情形，销售收入已全部回款。因此，客户诉讼风险较小。

3、该块业务未来是否可持续，相关收益划分为经常性损益的依据，相关列报是否合规

2020 年，由于新冠疫情在全球范围内爆发，Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）、新冠相关的 ELISA 试剂盒及抗原抗体等产品的市场需求迅速扩大，发行人实现相关的业务收入 8,682.44 万元，占主营业务收入的比例为 31.85%。

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》（证监会公告〔2008〕43 号）的规定：“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。”

Raybiotech Life 生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）系发行人利用自身多年在生物蛋白质检测领域技术积累及优势，运用抗原抗体反应原理开发出的产品，与发行人的原有业务具有较大的关联性，不具有特殊性。新冠疫情在全球爆发虽具有一定的偶发性，但新冠疫情的影响持续期间相对较长且预计仍将在未来一段时期内持续；同时，相关市场竞争充分，发行人迅速抓住市场需求并实现营业收入的快速增长是发行人始终秉承创新、坚持从技术源头开始研发而长期形成的技术积累的结果，体现了公司技术的先进性。

（1）新冠抗体检测试剂盒的市场需求变动及细分行业发展趋势分析

新冠抗体检测是通过检测人体内产生的新冠病毒抗体蛋白的存在间接反映受到过新冠病毒感染，样本为血液，指尖血即可测试，对采样操作的要求较低。2020 年新冠疫情爆发初期，境外市场上以抗体检测试剂为主，原因为抗体检测产品更早完成研发和临床验证，因此更早上市，能够快速投入使用。2020 年上半年，境外企业及境内企业如乐普医疗、万孚生物、华大基因等均披露了新冠

抗体检测试剂获批资质的相关信息。但由于人体内抗体的产生需要时间，在感染两周甚至更晚后才能检出，具有滞后性；且人体接种疫苗后亦会产生抗体，对于检测结果会产生干扰。因此随着全球疫苗接种的不断推进，感染筛查阶段将主要使用传统 PCR 核酸检测。

（2）发行人其他新冠相关产品的研发及收入实现情况

随着新冠疫情的发展，在 2020 年度新冠抗体检测试剂盒市场需求下降的情况下，发行人继续保持新冠疫情相关生物科研试剂的市场竞争力，并同时持续进行技术创新，已于 2020 年下半年开始着力发展新冠核酸检测试剂（PCR 法）、新冠抗原检测试剂盒以及新冠相关的酶联免疫试剂盒、蛋白芯片、抗原抗体等生物科研试剂，其中新冠抗原检测试剂盒仍处于内部研发阶段。2020 年度及 2021 年度，发行人自主研发的与新冠疫情相关的除新冠抗体检测试剂盒的产品及服务分别实现销售收入 2,289.28 万元及 1,946.08 万元，具体销售情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度	2020 年度
新冠核酸检测服务（Panohealth 使用自主研发生产的 PCR 检测试剂提供新冠核酸检测服务）	598.73	-
酶联免疫试剂盒	204.30	268.84
蛋白芯片	19.14	6.28
抗原、抗体	352.19	1,143.05
其他生物科研试剂	771.73	871.12
合计	**1,946.08**	**2,289.28**

注：Panohealth 使用的自主研发生产的 PCR 检测试剂已按照 FDA 的要求递交 EUA 申请，销售行为符合 FDA 的相关要求

因此，发行人在新冠疫情的背景下取得业务机会及相关产品形成的收益不具有特殊性和偶发性。

（3）同行业上市公司对抗疫业务相关损益的认定情况

同行业可比上市公司亦存在受新冠疫情的影响导致 2020 年度营业收入及扣除非经常性损益后的净利润大幅增长的情况，均未将相关损益确认为非经常性损益，具体情况如下：

1）同行业上市公司业绩增长情况

单位：万元

公司名称	营业收入			净利润			扣除非经常性损益后的净利润		
	2020 年度	2019 年度	增长率	2020 年度	2019 年度	增长率	2020 年度	2019 年度	增长率
义翘科技	159,629.30	18,082.67	782.78%	112,760.75	3,641.09	2996.90%	112,159.40	4,364.78	2469.65%
百普赛斯	24,631.86	10,329.30	138.47%	11,568.95	1,104.88	947.08%	11,673.74	2,383.80	389.71%
诺唯赞	156,445.43	26,838.01	482.92%	82,172.50	2,579.48	3085.62%	81,412.60	1,901.35	4181.83%
菲鹏生物	106,750.84	28,905.50	269.31%	63,312.14	5,745.49	1001.95%	63,675.68	6,521.20	876.44%
发行人	28,389.91	13,523.23	109.93%	11,806.38	4,445.56	165.58%	9,955.82	3,480.85	186.02%

数据来源：可比公司招股说明书、问询回复报告

2）同行业上市公司损益认定情况

公司名称	所属证监会行业	抗疫相关业务披露情况	是否将抗疫业务认定为非经常性损益
诺唯赞（688105）	研究和试验发展	招股说明书披露：： “2020 年，由于新冠疫情在全球范围内爆发，公司生产的新冠检测试剂盒以及作为新冠检测试剂生产原料的生物试剂的市场需求迅速扩大，导致公司经营业绩大幅增加，主营业务收入为 155,900.05 万元，较 2019 年全年增长 483.48%。其中，公司新冠疫情相关产品实现销售收入约为 118,396.91 万元，约占当期主营业务收入的 75.94%。”	否
菲鹏生物（A20704）	医药制造业	招股说明书披露： “2020 年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发。公司作为体外诊断整体解决方案提供商，……目前已经成为新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一。新冠肺炎疫情带动公司业绩快速增长。新冠产品 2020 年度、2021 年 1-6 月分别为发行人贡献 6.97 亿元、8.69 亿元的收入”	否
百普赛斯（301080）	研究和试验发展	发行注册环节反馈意见落实函的回复披露： “问题 1/一/（一）请发行人分析说明新冠病毒防疫相关产品产生的损益是否应作为非经常性损益列示”； 回复：“新冠类产品业务与公司主营业务高度相关且收入具有一定的持续性。因此，新冠病毒防疫相关产品应作为公司持续经营业绩和盈利能力的考虑因素。综上所述，新冠病毒防疫相关产品产生的损益不应作为非经常性损益列示。”	否

由上可知，同行业可比公司 2020 年度的收入及经营业绩均受新冠疫情影响而大幅增长，且与新冠疫情相关的损益均未确认为非经常性损益。

（4）相关损益列示为非经常性损益对发行人业绩情况的影响

若将相关业绩列为非经常性损益，对发行人业绩影响的测算结果如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	11,038.85	11,806.38	4,445.56
归属于母公司所有者的净利润	11,038.85	11,283.82	4,489.36
归属于公司普通股股东的非经常性损益	920.88	1,328.00	1,008.51
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（①）	**10,117.97**	**9,955.82**	**3,480.85**
新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）相关的业绩（②）	4.25	6,130.85	-
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润测算结果（①-②）	10,113.72	3,824.97	3,480.85

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》2.1.2 款规定的上市标准中的“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”，发行人经测算的 2020 年、2021 年的净利润与扣除非经常性损益及新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）相关的业绩后归属于母公司股东的净利润的孰低值分别为 3,824.97 万元、10,113.72 万元，累计不低于 5,000 万元，符合上述标准。

综上，发行人 2020 年度销售新冠疫情相关产品的收益不属于非经常性损益，相关列报合规。

（四）补充说明报告期各期第三方医学检验服务收入中新冠核酸检测服务及普通检测服务收入的金额及比例，分析相关变动的原因及合理性

报告期内，发行人第三方医学检验服务收入包括新冠核酸检测服务收入及普通检测服务收入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普通检测服务	**324.87**	**2.70%**	**393.24**	**5.87%**	**152.92**	**100.00%**
其中：瀚普医检室	324.87	2.70%	393.24	5.87%	152.92	100.00%
新冠核酸检测服务	**11,685.32**	**97.30%**	**6,310.52**	**94.13%**	-	-
其中：瀚普医检室	11,086.60	92.31%	6,232.86	92.98%	-	-
Panohealth	598.73	4.99%	77.66	1.16%	-	-

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第三方医学检验服务收入合计	**12,010.19**	**100.00%**	**6,703.76**	**100.00%**	**152.92**	**100.00%**

2019 年，瀚普医检室布局普通检测服务业务，处于起步阶段，实现收入较少。2020 年，受国内新冠疫情的影响，瀚普医检室实现大额新冠核酸检测服务收入，并一定程度上带动了普通检测服务收入的提升。2021 年，国内新冠疫情防控工作常态化，新冠核酸检测服务需求稳定，瀚普医检室进一步扩大新冠核酸检测产能，新冠核酸检测服务持续实现较大收入。同时，境外子公司 Panohealth 在 2020 年取得 CLIA 资质，自 2020 年起在美国实现少量新冠核酸检测服务收入。

综上，发行人第三方医学检验服务中普通检测服务处于起步阶段，报告期内实现少量收入并持续增长，并借助新冠核酸检测业务积累了普通检测及特殊检测的客户资源；新冠核酸检测服务收入的大幅增长则是与国内外新冠疫情的爆发及常态化疫情防控需求密切相关，变动趋势具有合理性。

（五）补充说明报告期各期主营业务收入中新冠疫情相关收入与非新冠疫情相关收入的金额及比例，分析相关变动的原因，并分别与同行业可比公司做比较，报告期内发行人新冠疫情相关收入与非新冠疫情相关收入变动趋势与同行业公司是否存在较大差异

报告期各期，发行人主营业务收入按是否与新冠疫情相关的分类情况如下：

单位：万元

项目		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物科研试剂产品及服务	非新冠	13,511.50	90.93%	10,393.36	81.95%	11,948.79	100.00%
	新冠	1,347.35	9.07%	2,289.28	18.05%	-	-
	小计	**14,872.50**	**100.00%**	**12,682.64**	**100.00%**	**11,948.79**	**100.00%**
体外诊断试剂产品	非新冠	0.49	38.75%	22.19	0.31%	0.56	100.00%
	新冠	0.78	61.25%	7,098.30	99.69%	-	-
	小计	**1.27**	**100.00%**	**7,120.49**	**100.00%**	**0.56**	**100.00%**
第三方医学检	非新冠	324.87	2.70%	393.24	5.87%	152.92	100.00%
	新冠	11,685.32	97.30%	6,310.52	94.13%	-	-

项目		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
验服务	小计	**12,010.19**	**100.00%**	**6,703.76**	**100.00%**	**152.92**	**100.00%**
外购产品	非新冠	714.63	99.34%	708.55	93.94%	533.98	100.00%
	新冠	4.74	0.66%	45.73	6.06%	-	-
	小计	**719.37**	**100.00%**	**754.27**	**100.00%**	**533.98**	**100.00%**
非新冠合计		**14,551.48**	**52.74%**	**11,517.33**	**42.25%**	**12,636.25**	**100.00%**
新冠合计		**13,038.19**	**47.26%**	**15,743.83**	**57.75%**	-	-
总计		**27,589.67**	**100.00%**	**27,261.16**	**100.00%**	**12,636.25**	**100.00%**

报告期内，发行人非新冠疫情相关的主营业务收入分别为 12,636.25 万元、11,517.33 万元及 14,551.48 万元，2020 年度同比略有下滑，2021 年度实现回升。发行人非新冠疫情相关的主营业务收入以生物科研试剂产品及服务收入为主，生物科研试剂产品及服务各期的非新冠收入分别为 11,948.79 万元、10,393.36 万元及 13,511.50 万元，占发行人各期非新冠合计收入的比例分别为 94.56%、90.24%及 92.85%。2020 年度，生物科研试剂产品及服务非新冠疫情相关主营业务收入略有下降，主要系新冠疫情爆发初期，客户正常经营工作受限，对非新冠疫情相关产品及服务的采购量有所下降，且发行人把握新冠疫情相关产品的市场机会，为满足市场对新冠疫情相关的酶联免疫试剂盒、抗原、抗体的需求，将部分非新冠疫情相关产品的产能转移至新冠疫情相关产品的生产。2021 年度，发行人生物科研试剂产品非新冠疫情相关的收入实现情况良好，收入规模回升明显。

发行人于 2020 年度及 2021 年度实现新冠疫情相关收入，相关业务及主要产品、服务情况如下：

单位：万元

项目	期间		主要产品及服务
	2021 年	2020 年	
生物科研试剂产品及服务	1,347.35	2,289.28	新冠疫情相关酶联免疫试剂盒、抗原、抗体
体外诊断试剂产品	0.78	7,098.30	新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）
第三方医学检验服务	11,685.32	6,310.52	新冠核酸检测服务
外购产品	4.74	45.73	新冠疫情相关外购产品

项目	期间		主要产品及服务
	2021 年	2020 年	
合计	13,038.19	15,743.83	-

2020 年度，发行人实现新冠疫情相关主营业务收入 15,743.83 万元，占主营业务收入比重为 57.75%；2021 年度，发行人实现新冠疫情相关主营业务收入 13,038.19 万元，占主营业务收入比重为 47.26%，占比下降。与 2020 年度相比，一方面，发行人于 2021 年度实现的新冠疫情相关的体外诊断试剂产品、生物科研试剂产品及服务的销售收入大幅下降，主要系因 Raybiotech Life 新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）已停止在美国临床诊断市场进行销售，仅在科研市场进行少量销售；另一方面，国内新冠疫情防控工作常态化，瀚普医检室持续获得新冠核酸检测服务订单，并通过市场开拓及检测产能提升，于 2021 年度保持较大规模的新冠核酸检测服务收入，同比增长 85.17%。综上增减项因素影响，发行人新冠疫情相关主营业务收入占比有所下降。

报告期内，发行人与同行业可比公司关于主营业务收入与新冠疫情相关的金额及占比的对比情况如下：

单位：万元

项目		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人	非新冠	14,551.48	52.74%	11,517.33	42.25%	12,636.25	100.00%
	新冠	13,038.19	47.26%	15,743.83	57.75%	-	-
义翘神州	非新冠	35,948.50	37.24%	25,421.85	15.93%	18,082.67	100.00%
	新冠	60,578.75	62.76%	134,207.45	84.07%	-	-
百普赛斯	非新冠	29,667.55	77.06%	16,707.16	69.68%	10,100.25	100.00%
	新冠	8,831.22	22.94%	7,271.12	30.32%	-	-
诺唯赞	非新冠	71,587.11	38.31%	37,033.11	23.75%	26,718.80	100.00%
	新冠	115,275.62	61.69%	118,866.94	76.25%	-	-
菲鹏生物	非新冠	72,183.10	31.27%	36,822.58	34.56%	28,490.23	100.00%
	新冠	158,663.72	68.73%	69,728.34	65.44%	-	-

注：义翘神州、百普赛斯、诺唯赞 2021 年度数据系区分是否新冠的营业收入数据；
数据来源：可比公司招股说明书、定期报告

同行业可比公司的主营业务包括重组蛋白、试剂盒、抗体、抗原、诊断酶等生物试剂产品，在新冠疫情发展的背景下均不同程度地实现较大规模的新冠

疫情相关收入。2020 年度，发行人与可比公司义翘神州、诺唯赞、菲鹏生物的新冠疫情相关主营业务收入占比均超过 50%；2021 年度，发行人新冠疫情相关主营业务收入占比略有下降，低于可比公司义翘神州及菲鹏生物。

报告期内，发行人非新冠疫情相关主营业务收入总体增长，2020 年度同比略有下滑，2021 年度回升明显，与可比公司增长趋势一致；发行人在 2020 年实现大额新冠疫情相关收入；2021 年度，新冠疫情相关收入规模同比下滑较多，主要系新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）销售额大幅下降所致。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人不同业务模式下的主要合同条款，检查主要合同条款与发行人收入确认原则的匹配性；查阅同行业可比公司公开披露资料关于收入确认的会计政策；对照企业会计准则，核查发行人收入确认情况是否符合会计准则规定；对报告期内发行人的主要客户执行访谈程序，询问客户对从发行人采购的产品的质量控制方式；获取公司报告期内的退换货数据，了解退换货原因及退换货会计处理方法，检查实际退换货会计处理情况，判断是否符合企业会计准则的规定；

2、获取并查阅发行人报告期内生物科研试剂产品及服务的销售明细表，统计分析酶联免疫试剂盒、蛋白芯片的收入变动情况，分析蛋白芯片服务收入与酶联免疫试剂盒服务收入差异原因，分析蛋白芯片服务收入未来是否存在持续下降的风险；

3、获取并查阅发行人 2020 年度新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的销售明细表，统计分析客户、金额及回款情况；查阅发行人向 FDA 申请 EUA 的相关资料；访谈发行人实际控制人，了解新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）技术及质量细节，了解是否存在技术缺陷、质量问题，核查实际退货情况，分析产品退货风险；结合 Xie Law Offices, LLC.出具的法律意见，核查客户诉讼情况，分析产品存在的客户诉讼风险；查阅《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》（证监会公告〔2008〕43 号），核查相关

收益划分为经常性损益的合规性；

4、获取并查阅发行人报告期内第三方医学检验服务销售明细表，统计新冠核酸检测服务及普通检测服务的收入金额及比例情况，分析变动原因；

5、获取发行人报告期内主营业务收入区分新冠疫情相关及非新冠疫情相关的金额及比例情况，分析变动原因；查阅同行业可比公司公开资料，比较发行人与可比公司的差异情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人产品及服务的收入确认具体过程及依据系基于与客户的主要合同条款及业务实际情况确定，符合企业会计准则的规定；

2、报告期内，发行人蛋白芯片产品及服务收入的变动具有合理性，未来持续下降的风险较小；

3、发行人 2020 年度新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的主要客户为境外生物技术公司及医疗机构，销售回款情况良好；该产品自 2020 年 7 月未取得 FDA 的 EUA 许可后即停止在美国临床诊断市场销售，退货金额较小，不存在客户诉讼情形，退货风险及客户诉讼风险较小；发行人生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）系发行人利用自身多年在生物蛋白质检测领域技术积累及优势，运用抗原抗体反应原理开发出的产品，与发行人的原有业务具有较大的关联性，不具有特殊性，相关收益划分为经常性收益合规；

4、报告期内，发行人普通检测服务处于起步阶段，报告期内实现少量收入并持续增长；新冠核酸检测服务收入的大幅增长则是与国内外新冠疫情的爆发及常态化疫情防控需求密切相关，变动趋势具有合理性；

5、报告期内，发行人非新冠疫情相关的主营业务收入及新冠疫情相关的主营业务收入变动具有合理性，与同行业公司情况不存在较大差异。

问题十四、关于境外销售。

申报文件显示，公司重要全资子公司 Raybiotech Life 及 Panohealth 位于美国，主要服务美国地区及其他国家地区客户。报告期各期，中国境外销售收入占比分别为 72.69%、72.80%、67.86%、50.79%。

请发行人：

（1）补充说明报告期各期中国境内、美国境内以及其他国家地区实现的各类产品/服务销售收入的金额及占比，以及相关销售收入实现的业务主体情况，分析相关变动的原因及合理性；

（2）补充说明 2019 年后境外销售收入占比不断下降的原因及合理性，这一趋势未来是否持续，发行人境外销售是否受到中美贸易摩擦影响，发行人境外销售的主要地区与发行人出口产品相关的贸易政策是否发生重大不利变化，如发生，对发行人未来业绩是否会造成重大不利影响；

（3）补充说明报告期各期发行人主要产品/服务境内外销售的单价、毛利率的比较情况，如存在较大差异，请分析差异的原因及合理性；

（4）说明发行人海关出口数据、出口退税金额、境外客户应收账款函证情况与发行人境外销售收入是否匹配；

（5）说明发行人境外销售主要结算货币的汇率报告期内是否稳定，汇兑损益对发行人的业绩影响情况，发行人针对外汇波动风险所采取的具体应对措施；

（6）发行人境外销售模式和占比与同行业可比公司是否存在显著差异，是否符合行业特征。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并详细说明对境内、境外销售收入的核查方法、核查过程、核查金额及占比，说明所选取核查方法的可执行性和充分性。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明报告期各期中国境内、美国境内以及其他国家地区实现的各类产品/服务销售收入的金额及占比，以及相关销售收入实现的业务主体情况，分析相关变动的原因及合理性

发行人拥有位于中国的总部及位于美国的子公司两大生产经营基地，并于中国境内、美国境内及其他国家地区实现销售收入。报告期内，公司主营业务收入按产品及地区分类如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
生物科研试剂产品及服务	中国境内	2,907.85	10.54%	1,842.16	6.76%	3,097.94	24.52%
	美国境内	9,594.22	34.77%	8,175.36	29.99%	6,653.51	52.65%
	其他国家地区	2,356.78	8.54%	2,665.11	9.78%	2,197.33	17.39%
	小计	**14,858.85**	**53.86%**	**12,682.64**	**46.52%**	**11,948.79**	**94.56%**
体外诊断试剂产品	中国境内	0.49	0.002%	22.19	0.08%	0.56	0.004%
	美国境内	-	-	6,870.07	25.20%	-	-
	其他国家地区	0.78	0.003%	228.23	0.84%	-	-
	小计	**1.27**	**0.005%**	**7,120.49**	**26.12%**	**0.56**	**0.004%**
第三方医学检验服务	中国境内	11,411.46	41.36%	6,626.10	24.31%	152.92	1.21%
	美国境内	598.73	2.17%	77.66	0.28%	-	-
	其他国家地区	-	-	-	-	-	-
	小计	**12,010.19**	**43.53%**	**6,703.76**	**24.59%**	**152.92**	**1.21%**
外购产品	中国境内	306.70	1.11%	272.98	1.00%	185.23	1.47%
	美国境内	208.30	0.75%	231.92	0.85%	181.26	1.43%
	其他国家地区	204.37	0.74%	249.37	0.91%	167.50	1.33%
	小计	**719.37**	**2.61%**	**754.27**	**2.77%**	**533.98**	**4.23%**
总计		**27,589.67**	**100.00%**	**27,261.16**	**100.00%**	**12,636.25**	**100.00%**
中国境内合计		14,626.50	53.01%	8,763.42	32.15%	3,436.64	27.20%
美国境内合计		10,401.24	37.70%	15,355.01	56.33%	6,834.77	54.09%
其他国家地区合计		2,561.93	9.29%	3,142.72	11.53%	2,364.83	18.71%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
总计	**27,589.67**	**100.00%**	**27,261.16**	**100.00%**	**12,636.25**	**100.00%**

报告期内，发行人主营业务收入持续增加，其中中国境内收入水平增长明显，形成以中国境内及美国境内为主的收入区域结构。

1、中国境内

报告期内，发行人中国境内主营业务收入按产品分类具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物科研试剂产品及服务	2,907.85	19.88%	1,842.16	21.02%	3,097.94	90.14%
体外诊断试剂产品	0.49	0.003%	22.19	0.25%	0.56	0.02%
第三方医学检验服务	11,411.46	78.02%	6,626.10	75.61%	152.92	4.45%
外购产品	306.70	2.10%	272.98	3.11%	185.23	5.39%
合计	**14,626.50**	**100.00%**	**8,763.42**	**100.00%**	**3,436.64**	**100.00%**

2019 年，发行人中国境内主营业务收入以生物科研试剂产品及服务为主。2020 年起，在中国境内新冠疫情发展背景下，中国境内第三方医学检验服务实现较大规模新冠核酸检测服务收入，带动中国境内主营业务收入占比提升。

（1）生物科研试剂产品及服务

报告期内，发行人中国境内生物科研试剂产品及服务收入按产品类别的情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
酶联免疫试剂盒	产品	531.60	18.28%	477.71	25.93%	506.35	16.34%
	服务	51.07	1.76%	49.41	2.68%	293.94	9.49%
	小计	**582.67**	**20.04%**	**527.12**	**28.61%**	**800.29**	**25.83%**
蛋白芯片	产品	872.35	30.00%	224.26	12.17%	279.10	9.01%
	服务	1,380.96	47.49%	1,069.96	58.08%	1,930.13	62.30%

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	小计	**2,253.31**	**77.49%**	**1,294.21**	**70.26%**	**2,209.23**	**71.31%**
抗原、抗体	产品及技术服务	51.64	1.78%	18.23	0.99%	82.09	2.65%
其他	产品及技术服务	20.24	0.70%	2.60	0.14%	6.33	0.20%
合计		**2,907.85**	**100.00%**	**1,842.16**	**100.00%**	**3,097.94**	**100.00%**

发行人在中国境内销售生物科研试剂产品及服务以蛋白芯片为主，并主要为技术服务，终端客户群体为医疗机构、生物医药公司、高等院校等机构的科研部门。2020 年度受中国境内新冠疫情影响，下游客户的科研工作开展受限，且因公司的产品及服务以非新冠疫情相关为主，使得当年度销售收入下降幅度较大。2021 年度，随着中国境内新冠疫情逐渐得到有效控制，下游客户恢复正常运营，公司中国境内的生物科研试剂产品及服务收入水平基本已恢复至新冠疫情前水平。

公司在中国境内销售生物科研试剂产品及服务的主体主要为瑞博奥。报告期各期实现的销售情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
酶联免疫试剂盒	582.67	20.04%	527.12	28.61%	792.75	25.59%
蛋白芯片	2,253.31	77.49%	1,294.21	70.26%	2,139.95	69.08%
抗原、抗体	51.64	1.78%	18.23	0.99%	82.09	2.65%
其他	20.24	0.70%	2.60	0.14%	6.33	0.20%
合计	**2,907.85**	**100.00%**	**1,842.16**	**100.00%**	**3,021.12**	**97.52%**

（2）体外诊断试剂产品

发行人中国境内体外诊断产品业务销售主体为瑞博奥，业务整体处于产品研发及市场布局的储备阶段，实现收入较少，报告期各期收入分别为 0.56 万元、22.19 万元及 0.49 万元。截至本回复报告签署日，发行人自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 2 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项。发行人在已有研发成果基础上，计划运用募集资金加大体外诊断业务投入，进一步强化研发、销售等团队人员及设施

建设，以进一步扩增产品种类、提升市场认知度。

（3）第三方医学检验服务

发行人中国境内第三方医学检验服务业务销售主体为瀚普医检室，瀚普医检室持有医疗机构执业许可证，依法开展业务，包括普通检测服务及新冠核酸检测服务，报告期内实现收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普通检测服务	324.87	2.85%	393.24	5.93%	152.92	100.00%
新冠核酸检测服务	11,086.60	97.15%	6,232.86	94.07%	-	-
合计	**11,411.46**	**100.00%**	**6,626.10**	**100.00%**	**152.92**	**100.00%**

2019 年，瀚普医检室布局普通检测服务业务，整体处于起步阶段，实现收入较少。2020 年，受中国国内新冠病毒疫情的影响，瀚普医检室实现大额新冠核酸检测服务收入，并一定程度上带动了普通检测服务的提升。2021 年，中国境内新冠疫情防控工作常态化，瀚普医检室进一步扩大新冠核酸检测产能，新冠核酸检测业务持续实现较大收入。

（4）外购产品

发行人于中国境内的外购产品收入系为满足客户的需求，通过向第三方采购生物科研试剂、生命科学研究仪器等产品并销售形成的收入。报告期各期收入分别为 185.23 万元、272.98 万元及 306.70 万元，销售主体主要为瑞博奥。

2、美国境内

报告期内，发行人美国境内主营业务收入主体为 Raybiotech Life 及 Panohealth，美国境内主营业务收入按产品分类具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物科研试剂产品及服务	9,594.22	92.24%	8,175.36	53.24%	6,653.51	97.35%
体外诊断试剂产品	-	-	6,870.07	44.74%	-	-

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第三方医学检验服务	598.73	5.76%	77.66	0.51%	-	-
外购产品	208.30	2.00%	231.92	1.51%	181.26	2.65%
合计	**10,401.24**	**100.00%**	**15,355.01**	**100.00%**	**6,834.77**	**100.00%**

报告期内，发行人美国境内收入以生物科研试剂产品及服务为主，销售收入规模持续增长。

（1）生物科研试剂产品及服务

报告期内，发行人美国境内生物科研试剂产品及服务收入按产品类别的情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
酶联免疫试剂盒	产品	5,872.82	61.21%	4,439.39	54.30%	4,333.73	65.13%
	服务	103.38	1.08%	89.02	1.09%	97.19	1.46%
	小计	**5,976.21**	**62.29%**	**4,528.40**	**55.39%**	**4,430.92**	**66.60%**
蛋白芯片	产品	1,247.60	13.00%	1,018.42	12.46%	1,107.61	16.65%
	服务	866.59	9.03%	640.55	7.84%	701.45	10.54%
	小计	**2,114.19**	**22.04%**	**1,658.96**	**20.29%**	**1,809.06**	**27.19%**
抗原、抗体	产品及技术服务	385.30	4.02%	1,010.54	12.36%	164.08	2.47%
其他	产品及技术服务	1,118.52	11.66%	977.45	11.96%	249.46	3.75%
合计		**9,594.22**	**100.00%**	**8,175.36**	**100.00%**	**6,653.51**	**100.00%**

报告期内，发行人在美国境内销售生物科研试剂产品及服务以酶联免疫试剂盒为主，并主要为产品收入，终端客户群体主要包括 ODM 客户以及生物医药公司、高等院校的科研部门，其中主要为 ODM 客户，客户直接采购 Raybiotech Life 自主设计、研发、生产的产品并贴牌销售。因此，公司生物科研试剂产品及服务的产品收入结构在中国境内及美国境内存在较大的差异。

（2）体外诊断试剂产品

报告期内，根据公司的发展战略，发行人将体外诊断试剂产品的研发、生

产及销售的重心安排在中国境内的主体，未在美国境内申请体外诊断产品医疗器械注册证书。因此，除 2020 年外，公司在美国境内未实现体外诊断试剂产品的销售收入。2020 年度，Raybiotech Life 把握市场对新冠检测的需求，自主研发、生产新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）并实现销售，使得当年度体外诊断试剂产品业务收入大幅提升。

（3）第三方医学检验服务

发行人在美国境内通过 Panohealth 布局境外第三方医学检验服务业务。Panohealth 于 2020 年取得 CLIA 实验室资质，依法开展业务，于 2020 年、2021 年分别实现收入 77.66 万元、598.73 万元，其中 2020 年度使用外购检测试剂对外提供新冠核酸检测服务，2021 年度则使用自主研发、生产的新冠核酸检测试剂（PCR 法）对外提供新冠核酸检测服务。

（4）外购产品

与在中国境内情况类似，发行人于美国境内的外购产品收入系为满足客户的需求，通过向第三方采购生物科研试剂、生命科学研究仪器等产品并销售形成的收入。报告期各期收入分别为 181.26 万元、231.92 万元及 208.30 万元，销售主体为 Raybiotech Life。

3、其他国家地区

报告期内，发行人其他国家地区主营业务收入主体为 Raybiotech Life，其他国家地区主营业务收入按产品分类具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物科研试剂产品及服务	2,356.78	91.99%	2,665.11	84.80%	2,197.33	92.92%
体外诊断试剂产品	0.78	0.03%	228.23	7.26%	-	-
第三方医学检验服务	-	-	-	-	-	-
外购产品	204.37	7.98%	249.37	7.93%	167.50	7.08%
合计	**2,561.93**	**100.00%**	**3,142.72**	**100.00%**	**2,364.83**	**100.00%**

发行人其他国家地区的销售涉及欧洲、亚太、美洲等区域，主要采用经销

模式，产品收入以生物科研试剂产品及服务为主。

（1）生物科研试剂产品及服务

报告期内，发行人其他国家地区生物科研试剂产品及服务收入按产品类别的情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
酶联免疫试剂盒	产品	1,186.04	50.32%	1,156.73	43.40%	993.98	45.24%
	服务	12.41	0.53%	42.64	1.60%	7.20	0.33%
	小计	**1,198.45**	**50.85%**	**1,199.37**	**45.00%**	**1,001.17**	**45.56%**
蛋白芯片	产品	688.40	29.21%	686.24	25.75%	694.63	31.61%
	服务	86.01	3.65%	159.54	5.99%	413.16	18.80%
	小计	**774.41**	**32.86%**	**845.78**	**31.74%**	**1,107.79**	**50.42%**
抗原、抗体	产品及技术服务	184.59	7.83%	419.97	15.76%	60.12	2.74%
其他	产品及技术服务	199.32	8.46%	199.99	7.50%	28.25	1.29%
合计		**2,356.78**	**100.00%**	**2,665.11**	**100.00%**	**2,197.33**	**100.00%**

发行人在其他国家地区销售生物科研试剂产品及服务以酶联免疫试剂盒及蛋白芯片为主，且主要为产品收入。发行人在其他国家地区的销售主要通过经销商进行。随着发行人产品及服务技术水平在国际范围内的认可度进一步提升，发行人在世界范围内的产品及服务收入实现持续增长。

（2）外购产品

与在中国境内、美国境内情况类似，发行人于其他国家地区的外购产品收入系为满足客户的需求，通过向第三方采购生物科研试剂、生命科学研究仪器等产品并销售形成的收入。报告期各期收入分别为 167.50 万元、249.37 万元及 204.37 万元。

（二）补充说明 2019 年后境外销售收入占比不断下降的原因及合理性，这一趋势未来是否持续，发行人境外销售是否受到中美贸易摩擦影响，发行人境外销售的主要地区与发行人出口产品相关的贸易政策是否发生重大不利变化，如发生，对发行人未来业绩是否会造成重大不利影响

1、补充说明 2019 年后境外销售收入占比不断下降的原因及合理性，这一趋势未来是否持续

报告期各期，中国境外（美国境内、其他国家地区）主营业务收入占比分别为 72.80%、67.86%、46.99%，2019 年以后中国境外收入占比逐渐下降，主要由于新冠疫情导致的业务收入结构变动所致。发行人区分中国境内、中国境外的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	同比	金额	同比	金额	同比
中国境内	生物科研试剂产品及服务	2,907.85	57.85%	1,842.16	-40.54%	3,097.94	23.17%
	体外诊断试剂产品	0.49	-97.79%	22.19	3879.69%	0.56	-
	第三方医学检验服务	11,411.46	72.22%	6,626.10	4233.16%	152.92	290.17%
	外购产品	306.70	12.35%	272.98	47.37%	185.23	-65.17%
中国境外	生物科研试剂产品及服务	11,951.00	10.24%	10,840.48	22.48%	8,850.85	11.76%
	体外诊断试剂产品	0.78	-99.99%	7,098.30	-	-	-
	第三方医学检验服务	598.73	670.96%	77.66	-	-	-
	外购产品	412.67	-14.26%	481.30	38.00%	348.76	18.34%
中国境内合计		**14,626.50**	**66.90%**	**8,763.42**	**155.00%**	**3,436.64**	**11.36%**
中国境外合计		**12,963.17**	**-29.92%**	**18,497.73**	**101.07%**	**9,199.60**	**12.00%**
合计		**27,589.67**	**1.21%**	**27,261.16**	**115.74%**	**12,636.25**	**11.82%**

（1）新冠疫情相关产品及服务收入及占比变动情况

2020 年度，发行人迅速响应国内外新冠疫情相关的市场需求，中国境内由瀚普医检室推出新冠核酸检验服务等，实现第三方医学检验服务收入 6,626.10 万元，其中新冠核酸检验服务收入 6,232.86 万元，带动发行人中国境内收入大幅提升，同比增长 155.00%；中国境外由 Raybiotech Life 推出新冠抗体检测试

剂盒（胶体金法）产品，实现收入 7,098.30 万元，中国境外收入大幅提升，同比增长 101.07%，而因中国境内的涨幅大于中国境外，使得 2020 年度中国境外收入占比略有下降。

2021 年度，中国境内新冠疫情管控工作常态化，瀚普医检室实现第三方医学检验服务收入 11,411.46 万元，其中新冠核酸检验服务收入 11,086.60 万元；美国境内子公司未再于美国临床诊断市场销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），仅实现新冠疫情相关收入 1,584.82 万元，同比下降较多，使得发行人中国境外收入同比下降。综合影响下，发行人 2021 年度中国境外主营业务收入占比为 46.99%，同比下降 20.87 个百分点。

（2）非新冠疫情相关产品及服务收入及占比的变动情况

报告期内，发行人非新冠疫情相关产品及服务的收入总体保持稳定增长，分别为 12,636.25 万元、11,517.33 万元及 14,913.42 万元，仅 2020 年度受新冠疫情影响而略有下滑。非新冠疫情相关产品及服务的主营业务收入中来自于中国境外的占比分别为 72.80%、78.19%及 76.30%，略有上升。

综上，发行人 2019 年后中国境外主营业务收入占比不断下降的原因系：一方面，发行人非新冠疫情相关产品及服务的收入规模变动情况以及各地区收入规模占比的变动情况均较为平稳，未出现地区之间收入占比变动较大的情形；另一方面，公司新冠相关产品及服务的收入规模在报告期内变动较大，且存在不同期间内中国境内及境外变动幅度不一致的情形，中国境内的增长幅度大于中国境外，使得总体主营业务收入的地区分布结构出现变化。

（3）变动趋势未来是否持续

发行人中国境内市场的经营主体主要为瑞博奥、瀚普医检室，中国境外市场（美国境内、其他国家地区）的经营主体为 Raybiotech Life 及 Panohealth，中国境内以及中国境外市场相对独立。结合前文所述，预计未来中国境内及中国境外的非新冠疫情相关收入将保持持续增长，新冠疫情相关收入预计在疫情的防控及治疗技术进一步发展后出现下降。同时，中国境内已布局第三方医学检验服务，包括普通检测及特殊检测，并拟通过募集资金进一步投入体外诊断试剂产品业务。预计未来，发行人中国境内及中国境外收入均保持增长，而中

国境内收入的增幅将高于中国境外，使得中国境外收入在占比上出现下降。

2、发行人境外销售是否受到中美贸易摩擦影响，发行人境外销售的主要地区与发行人出口产品相关的贸易政策是否发生重大不利变化，如发生，对发行人未来业绩是否会造成重大不利影响

发行人境外销售产品及服务由美国子公司 Raybiotech Life、Panohealth 自主研发、生产，并在美国向美国境内、其他国家地区进行销售。而中美贸易摩擦中加征关税的行为针对的是原产地来自于中国的产品，一旦原产地不是中国而是非加征关税区，加征关税将不再适用。

美国子公司研发及生产活动所使用的原材料大部分由美国子公司在美国对外购买或自行生产，剩余部分抗原抗体等从中国境内进口。但若中美贸易摩擦导致上述美国子公司从中国境内进口的部分抗原抗体原材料受影响，美国子公司可自行采购或生产该等原材料，不存在对从中国境内进口的依赖情形。因此，公司境外销售未受中美贸易摩擦的影响。

发行人出口产品相关业务系由美国子公司从美国向其他国家地区出口的业务，主要销售地区为亚太、欧洲、美洲，主要包括日本、韩国、德国、西班牙、以色列、加拿大等国家地区。报告期内，美国与上述国家之间的经济贸易政策保持相对稳定，近期未发生重大不利变化。结合历史国际贸易关系情况，预计未来贸易政策发生重大不利变化而对公司未来业绩造成重大不利影响的风险较小。

（三）补充说明报告期各期发行人主要产品/服务境内外销售的单价、毛利率的比较情况，如存在较大差异，请分析差异的原因及合理性

报告期内，发行人主要产品/服务的销售金额情况如下：

单位：万元

项目			2021 年	2020 年	2019 年
生物科研试剂产品及服务	酶联免疫试剂盒产品	中国境内	531.60	477.71	506.35
		美国境内	5,872.82	4,439.39	4,333.73
		其他国家地区	1,186.04	1,156.73	993.98
	蛋白芯片产品	中国境内	872.35	224.26	279.10
		美国境内	1,247.60	1,018.42	1,107.61

项目			2021 年	2020 年	2019 年
		其他国家地区	688.40	686.24	694.63
	蛋白芯片服务	中国境内	1,380.96	1,069.96	1,930.13
		美国境内	866.59	640.55	701.45
		其他国家地区	86.01	159.54	413.16
体外诊断试剂		中国境内	0.49	22.19	0.56
		美国境内	-	6,870.07	-
		其他国家地区	0.78	228.23	-
第三方医学检验		中国境内	11,411.46	6,626.10	152.92
		美国境内	598.73	77.66	-
		其他国家地区	-	-	-

发行人体外诊断试剂绝大部分收入于美国境内实现，第三方医学检验绝大部分收入则于中国境内实现。发行人生物科研试剂产品及服务同时于境内外实现较大额收入，其中酶联免疫试剂盒产品及蛋白芯片产品主要在美国境内、其他国家地区进行销售，蛋白芯片技术服务则主要在中国境内销售，相关单价及毛利率分析如下：

1、单价分析

（1）酶联免疫试剂盒产品

项目		2021 年		2020 年		2019 年	
		单价	同比	单价	同比	单价	同比
酶联免疫试剂盒产品（单位：元/96 孔板）	中国境内	2,160.98	7.62%	2,008.03	13.54%	1,768.60	-7.31%
	美国境内	1,700.49	-6.43%	1,817.34	0.53%	1,807.68	7.47%
	其他国家地区	1,620.49	-9.08%	1,782.33	-4.09%	1,858.24	4.68%

报告期内，发行人酶联免疫试剂盒产品主要在美国境内及其他国家地区销售，在上述中国境外区域的销售单价不存在较大差异，年度间平均单价变动幅度较小，未进行大幅调价。发行人酶联免疫试剂盒产品型号众多，产品销售结构是影响年度间平均单价最显著的因素。

此外，发行人在中国境内销售的酶联免疫试剂盒系从 Raybiotech Life 进口后销售，结合产品在中国境内的知名度、市场需求、竞争对手定价水平等因素，公司制定了差异化的定价策略，产品在中国境内的定价一般相比中国境外的定

价上浮一定幅度。2019 年度，发行人于中国境内为加强产品的推广实施了较多促销活动，产品折扣较大，当年度平均单价较低。

（2）蛋白芯片产品

项目		2021 年		2020 年		2019 年	
		单价	同比	单价	同比	单价	同比
蛋白芯片产品（单位：元/片）	中国境内	2,986.48	19.26%	2,504.24	137.30%	1,055.31	-57.45%
	美国境内	762.83	-10.31%	850.52	-1.13%	860.21	-2.13%
	其他国家地区	947.04	-17.36%	1,146.03	17.29%	977.12	-0.55%

报告期内，公司蛋白芯片产品主要在美国境内及其他国家地区销售，并以美国境内为主。参考产品在各区域的市场需求、竞争对手同类产品的定价水平等因素，公司在不同区域制定了不同的定价策略，一方面，Raybiotech Life 生产的酶联免疫试剂盒、蛋白芯片具备较高的性能，在中国境内的科研市场认可度较高，发行人从境外进口产品，并针对应用相对复杂的蛋白芯片产品，在中国境内配备了高学历的技术支持团队，产品全流程服务能力较强，具备更强的议价能力。因此，对中国境内的同类产品价格进行一定幅度的上调；另一方面，发行人蛋白芯片主要在境外进行销售，境外销售的品种较多，平均价格区间范围较大，而在中国境内主要销售主流产品，蛋白芯片则以价格较高的大型芯片为主。综上，发行人在中国境内的销售价格较高。

2019 年度，中国境内蛋白芯片产品服务平均单价较低，系由于发行人与中国慢（加急）肝衰竭研究联盟的实体企业-上海甘健医药科技有限公司签署合作协议（以下简称“肝衰竭合作项目”），发行人为其协议项下单位提供蛋白芯片检测服务及产品，用于肝衰竭诊断标记物的筛选工作，研究过程中双方共用研究产生的研究成果、知识产权归两方共同所有。同时协议中也对未来产业化的情况进行了框架性的约定。基于客户具体的检测需求，发行人为客户提供大型芯片产品及检测服务。2019 年，公司对该协议项下客户销售金额占当年境内蛋白芯片的产品销售金额为 130.74 万元，占比 46.84%，比例较高，因涉及项目合作，销售价格予以特别折扣，平均价格为 846.21 元/片，大幅低于当年的平均销售价格。2020 年及 2021 年，上述大客户订单仍在履行中，但交付的产品金额较小，主要是服务类收入，故未对产品平均单价产生显著影响。此外，2021 年，

中国境内客户上海绿谷制药有限公司基于自身研发需求向发行人购买大型蛋白芯片产品 464.60 万元，占比 53.26%，平均单价为 3,519.71 元/片，对当年度平均单价影响较大。

（3）蛋白芯片技术服务

项目		2021 年		2020 年		2019 年	
		单价	同比	单价	同比	单价	同比
蛋白芯片服务（单位：元/样本）	中国境内	924.89	-26.20%	1,253.32	-4.47%	1,311.94	-24.83%
	美国境内	1,231.30	-14.86%	1,446.26	22.88%	1,176.93	-31.10%
	其他国家地区	497.75	-58.16%	1,189.69	-54.36%	2,606.68	116.08%

报告期内，发行人蛋白芯片技术服务主要在中国境内进行销售。服务价格根据所用的产品及服务具体内容确定，因此产品型号的多样化以及定制服务内容的差异化导致平均单价的变动，一般情况下，技术服务平均单价的变化幅度高于产品平均单价。

2021 年，发行人在中国境内销售了较多基于常规蛋白芯片的技术服务，收入占比为 12.18%，平均单价为 805.32 元/样本，总体平均单价较低，导致中国境内蛋白芯片服务单价下降较多。

2、毛利率分析

报告期各期，发行人上述主要产品/服务的单价、单位成本、毛利率情况如下：

项目		2021 年				2020 年				2019 年			
		单价	单位成本	毛利率	毛利率变动百分点	单价	单位成本	毛利率	毛利率变动百分点	单价	单位成本	毛利率	毛利率变动百分点
酶联免疫试剂盒产品	中国境内	2,160.98	128.40	94.06%	2.34%	2,008.03	166.31	91.72%	0.39%	1,768.60	153.35	91.33%	-0.66%
	美国境内	1,700.49	139.75	91.78%	0.08%	1,817.34	150.83	91.70%	1.06%	1,807.68	169.26	90.64%	-0.17%
	其他国家地区	1,620.49	132.05	91.85%	0.24%	1,782.33	149.46	91.61%	0.66%	1,858.24	168.04	90.96%	-0.65%
蛋白芯片产品	中国境内	2,986.48	229.79	92.31%	0.01%	2,504.24	192.74	92.30%	10.27%	1,055.31	189.61	82.03%	-8.57%
	美国境内	762.83	124.76	83.64%	0.74%	850.52	145.45	82.90%	-0.03%	860.21	146.88	82.92%	-0.75%
	其他国家地区	947.04	144.96	84.69%	1.14%	1,146.03	188.56	83.55%	1.25%	977.12	172.96	82.30%	-1.73%
蛋白芯片服务	中国境内	924.89	135.60	85.34%	-2.40%	1,253.32	153.70	87.74%	0.51%	1,311.94	167.57	87.23%	-0.39%
	美国境内	1,231.30	215.26	82.52%	2.41%	1,446.26	287.71	80.11%	-3.18%	1,176.93	196.65	83.29%	-0.68%
	其他国家地区	497.75	110.59	77.78%	-3.21%	1,189.69	226.16	80.99%	1.80%	2,606.68	542.57	79.19%	-4.71%

注：单价、单位成本单位①：酶联免疫试剂盒产品，元/个 96 孔板；单价、单位成本单位②：蛋白芯片产品，元/片；单价、单位成本单位③：蛋白芯片服务，元/样本；

（1）同一销售区域毛利率变动分析

报告期内，发行人酶联免疫试剂盒产品在各区域内的毛利率水平总体变动稳定。

报告期内，蛋白芯片产品在美国境内及其他国家地区的毛利率水平总体变动稳定，在中国境内于 2019 年销售时采取了幅度较大的促销政策及存在合作科研项目，平均单价同比下降 57.45%，使得毛利率水平下降较多，同比下降 8.57%，具体情况如下：

单位：元/片

项目	2021 年	2020 年	2019 年
蛋白芯片产品中国境内毛利率	92.31%	92.30%	82.03%
毛利率变动	0.01%	10.27%	-8.57%
平均单价	2,986.48	2,504.24	1,055.31
平均单价变动率	19.26%	137.30%	-57.45%
单价变动对毛利率的变动影响	**1.24%**	**10.40%**	**-12.68%**
平均成本	229.79	192.74	189.61
平均成本变动率	19.22%	1.65%	-18.62%
单位成本变动对毛利率变动的影响	**-1.24%**	**-0.12%**	**4.11%**

注：单价变动对毛利率的影响=（当期平均单价-上期平均成本）/当期平均单价-上期毛利率；单位成本变动对毛利率的影响=当期毛利率-（当期平均单价-上期平均成本）/当期平均单价。

发行人蛋白芯片产品 2019 年销售毛利率同比变动-8.57%，平均单价变动的影响为-12.68%，平均成本变动的影响为 4.11%，平均单价的大幅下降系由于当年度促销政策，平均成本略有上升系因促销的品类中较多为单位成本较高的大型芯片所致；蛋白芯片 2020 年销售毛利率同比变动 10.27%，平均单价变动的影响为 10.40%，平均成本变动的影响为-0.12%，平均单价因促销政策结束而回升。

报告期内，蛋白芯片服务在中国境内及美国境内的毛利率水平无较大变动，在其他国家地区销售金额较低，毛利率存在波动。

（2）同一产品/服务毛利率变动分析

在不同销售区域内，发行人对产品制定了前述的差异化定价策略，销售价

格存在一定梯度，中国境内平均单价较高，且境内外同类产品的成本不存在显著差异，使得毛利率较高。

对于技术服务，由于发行人使用自产产品进行服务，销售价格以产品售价为基础，存在一定区域间差异。但服务定价的考虑因素除产品售价外，还包括样本处理难度、处理时间要求等；服务的成本除产品成本外，还包括技术服务人员的薪酬、其他费用分摊等。同时，境内外销售大型芯片技术服务是采用不同的销售策略。发行人的大型芯片平均单价较高，单个玻片最多可检测 16 个样本，但客户存在需检测的样本数量较少的情况，存在仅需检测少量样本却需购买整个产品，则使得客户的成本较高。为更好地在推广大型蛋白芯片技术服务并帮助客户节约一定成本，发行人针对检测样本较少的客户，为其提供拼单服务，收费时按照为客户检测的样本数量及样本的单价进行定价，从而实现发行人与客户的双赢。在中国境内，蛋白芯片服务的订单较多，发行人会争取尽可能多的凭单服务，实现单一产品的最大化利用，降低客户成本，而在中国境外发行人提供的上述拼单业务较少。因此发行人在中国境内销售同等收入的大型蛋白芯片产品时能够实现更低的成本，使得毛利率水平较高。

（四）说明发行人海关出口数据、出口退税金额、境外客户应收账款函证情况与发行人境外销售收入是否匹配

1、海关出口数据与发行人境外销售收入是否匹配

发行人境外销售收入包括美国地区和其他国家地区的销售收入，由公司的美国子公司向上述区域销售。其中，与美国海关数据相关的为从美国向其他国家地区出口货物的销售收入。

境外子公司出口货物流程包括:（1）在 AES 系统申报出口,生成出口报关单号；（2）打印运单（若金额大于 2,500 美元，但没有出口报关单号，公司无法打印运单）；（3）将装箱完成的货物、发票、运单交给 FedEx。

报告期各期，发行人境外销售收入中出口货物的收入与 AES 系统数据的差异较小。各期差异主要是跨期销售收入以及公司在向 AES 申报和开具运单之后，由于客户临时追加订单所致。报告期各期，境外销售收入与 AES 系统数据差异如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外销售收入中出口货物的收入（a）	1,955.48	2,085.96	1,674.32
单个客户单日出口金额小于 2,500 美金（b）	329.64	339.09	350.38
AES 系统数据（c）	1,700.63	1,790.85	1,257.56
差异（d=a-b-c）	-74.79	-43.98	66.38

注 1：境外销售收入中出口货物的收入未包括：（1）由于客户在美国境内有分支机构，因此在美国境内交货的收入；（2）境外客户指定的物流公司到公司提货，由其自行报关出口的收入；（3）符合美国政府部门规定的出口至加拿大地区的收入；

注 2：由于 AES 系统数据包含境外公司向瑞博奥出口货物形成的销售收入，因此境外销售收入中出口货物的收入包括该部分关联交易形成的收入；

此外，发行人中国海关出口数据对应的是瑞博奥向美国子公司销售货物形成的内部关联交易，报告期内，发行人中国海关出口数据与瑞博奥向美国子公司销售货物形成的内部关联交易相符，不存在差异。

2、出口退税金额与发行人境外销售收入是否匹配

发行人境外销售收入包括美国子公司在美国境内及其他国家地区的销售收入，报告期内公司境外销售收入不存在出口退税情形。

报告期内，发行人因境内母公司向境外子公司的销售收入形成出口退税金额。2020 年，公司收到出口退税金额为 42.77 万元。报告期内，上述内部交易销售收入与出口退税金额的匹配情况如下：

单位：万元

期间	备注	2021 年度	2020 年度	2019 年度
出口退税金额	a		42.77	
当期免抵金额	b	102.29	48.16	56.96
当期免抵退税额	c=a+b	102.29	90.93	56.96
免抵退出口货物销售额	d	786.81	699.46	354.10
免退税金额/免抵退出口货物销售额	e=c/d	13%	13%	16%

报告期内，发行人中国境内主体出口享受免退税政策，各期免退税金额占当期申报免抵退出口货物销售额的比例与各期国家规定的出口退税税率一致。

3、公司境外应收账款函证情况与公司境外销售收入是否匹配

境外客户应收账款函证情况与发行人境外销售收入情况如下表所示：

单位：万元

项目	备注	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外应收账款发函情况：				
境外应收账款余额	a	1,443.73	2,570.55	1,083.97
境外应收发函金额	b	1,335.77	2,402.20	942.75
境外应收发函比例	c=b/a	92.52%	93.45%	86.97%
境外客户应收账款回函金额	d	1,084.01	1,519.10	762.47
境外应收账款回函比例	e=d/a	75.08%	59.10%	70.34%
境外应收账款回函占发函比例	f=d/b	81.15%	63.24%	80.88%
境外销售收入发函情况				
境外销售收入	g	13,400.44	19,147.02	9,588.10
境外收入发函金额	h	10,761.69	14,804.54	7,545.97
境外收入发函比例	i=h/g	80.30%	77.32%	78.70%
境外收入回函金额	j	8,406.73	7,644.76	6,135.94
境外收入回函比例	k=j/g	62.73%	39.93%	64.00%
境外收入回函占发函比例	l=j/h	78.12%	51.64%	81.31%

注：境外销售收入包括主营业务收入和其他业务收入。

报告期各期，境外应收账款函证回函比例分别为 70.34%、59.10%和 75.08%，境外收入函证回函比例分别为 64.00%、39.93%和 62.73%。2020 年度境外应收账款及收入函证回函比例较低，主要原因是 2020 年度主要客户 Florida Power and Light Company 未回函所致。

Florida Power and Light Company 系位于美国佛罗里达州的一家规模较大的电力公司，为上市公司 NextEra Energy, Inc. （NYSE: NEE）的子公司。2020 年该客户的收入金额为 2,179.85 万元，占境外销售收入的比例为 11.38%，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人应收该客户的金额为 626.39 万元，占境外应收账款余额的比例为 24.37%。该客户已于 2021 年 8 月向公司支付完毕全部款项。

保荐人、申报会计师对发行人 2020 年末应收 Florida Power and Light Company 的余额及 2020 年度该客户收入发生额执行了替代测试程序，检查销售订单、出库记录、物流签收记录、银行回单，同时通过电子邮件的方式向其确认报告期内与公司的全部交易。

（五）说明发行人境外销售主要结算货币的汇率报告期内是否稳定，汇兑损益对发行人的业绩影响情况，发行人针对外汇波动风险所采取的具体应对措施

1、发行人境外销售主要结算货币的汇率报告期内是否稳定

报告期内，发行人境外销售主要结算货币为美元。2019 年 1 月至 2021 年 12 月，美元兑人民币的即期汇率变动情况如下表所示：



数据来源：国家外汇局，WIND

从上图可见，2020 年度美元兑人民币的即期汇率波动较大。

2、汇兑损益对发行人的业绩影响情况

汇兑损益对公司的业绩影响情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
汇兑损益	-53.42	-275.97	2.40
净利润	11,038.85	11,806.38	4,445.56
汇兑损益/净利润	-0.48%	-2.34%	0.05%

报告期内，汇兑损益对发行人净利润的影响较小。2020 年度汇兑损益占净利润的比例为-2.34%，主要原因是 2020 年度美元兑人民币的即期汇率波动较大所致。

3、发行人针对外汇波动风险所采取的具体应对措施

外汇波动风险对公司经营业绩影响程度较低，公司针对外汇波动风险所采取的具体应对措施主要有：

（1）美国子公司对日常经营的销售及采购活动（包括美国境内或美国境外）均采用美元结算；

（2）中国境内公司对外出口及采购业务较少，中国境内公司设有美元账户，并备有一定的美元存款余额，能满足境外采购和境外销售结算需要；

（3）中国境内公司用暂时闲置的美元存款购买了短期美元理财产品，在赚取一定收益的同时也能满足临时的美元结算需要。

（六）发行人境外销售模式和占比与同行业可比公司是否存在显著差异，是否符合行业特征

报告期内，同行业上市公司境外销售模式情况如下：

公司名称	境外销售模式
义翘神州	“公司积极开拓海外市场，新设 Sino US 和 Sino Europe，分别在美国、欧洲等国家和地区负责业务开拓。海外市场，尤其是美国市场生物科技相关的基础科研和医药研发活动较为活跃，相关产品市场需求空间大，公司在海外市场的渗透率和销售基数较低，随着公司境外销售子公司的设立，海外市场开拓力度增大，境外销售收入和占比稳步提升。” “发行人主要从事生物试剂的研发、生产、销售等业务活动，Sino US、Sino Europe 主要负责境外销售、仓储及配送中心。”
百普赛斯	“发行人在 2016 年底设立子公司香港百普赛斯，2017 年将同一控制下美国百普赛斯纳入合并，并依据未来发展战略对香港百普赛斯及美国百普赛斯功能进行梳理定位，由美国百普赛斯直接对境外销售。” “母公司主要从事生物试剂的研发、生产、销售等业务活动，香港百普赛斯、美国百普赛斯为发行人海外业务中心，负责发行人产品的境外销售与海外客户维系。”
诺唯赞	“发行人及其子公司中从事境外销售的主体为发行人及诺唯赞医疗，其中，发行人境外销售的产品为生物试剂；诺唯赞医疗境外销售的产品主要为体外诊断试剂。”
菲鹏生物	“国际业务以直销为主，但在欧美等成熟市场通过与部分知名度较高的经销商合作以快速打开市场。公司通过参加行业内学术研讨会、产品展会以及专业期刊推广等形式向客户宣传公司的产品和服务内容，以获取新增客户。公司营销中心下设原料国内销售部与国际销售部、解决方案国内销售部与国际销售部以及市场部，并按照区域市场进一步细化管理。” “发行人拥有一家境外全资子公司菲鹏国际，主要负责公司现有产品的境外销售；通过菲鹏国际拥有一家境外全资孙公司美国菲鹏，主要从事体外诊断试剂原料的研发；拥有一家境外参股公司 SequLITE，主营业务为高通量基因测序仪的研发和生产。”

注：数据来源于同行业上市公司招股说明书或定期报告。

结合上表，可比公司均在中国境外拥有独立法人主体，负责境外销售工作，其销售的产品由中国境内公司生产并出口至中国境外主体，再进一步实现中国境外销售，即中国境外主体主要负责销售职能。而与可比公司相比，发行人境外子公司 Raybiotech Life 及 Panohealth 具备独立研发、生产、销售的能力，独立执行公司在中国境外的研发、生产及销售工作。

报告期内，发行人中国境外销售占比与同行业上市公司相比，情况如下：

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
义翘神州	78.13%	81.48%	52.47%
百普赛斯	58.29%	67.89%	62.84%
诺唯赞	14.49%	13.65%	1.67%
菲鹏生物	34.78%	38.72%	27.48%
发行人	46.99%	67.85%	72.80%

注：数据来源于同行业上市公司招股说明书或定期报告

2019 年，发行人境外销售占比高于同行业公司，一方面，发行人在境外已有较长的发展历史，凭借自身品牌及资本优势在美国境内及其他国家地区范围内进行产业链布局；另一方面，发行人主要客户为美国境内的生物医药公司、高等院校，以及其他国家地区的经销商，同行业上市公司的主要客户则集中于中国境内。2020 年度，义翘神州、百普赛斯中国境外销售占比高于发行人，主要系其新冠疫情相关产品销售收入涨幅较大且主要于中国境外实现所致。2021 年度，发行人主要因境内收入保持较高的增长幅度，同比增长 66.90%，使得境外销售收入占比进一步下降。

综上，发行人存在一定比例的境外销售情况，符合行业特征；公司中国境外销售占比较高，与公司实际经营情况相符，具有合理性。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期内的销售明细数据，核查报告期各期在各区域的销售收入金额、占比情况及变动原因，核查报告期各期发行人主要产品/服务境内外

销售的单价、毛利率的情况；

2、了解发行人出口产品相关贸易政策，核查发行人境外销售是否受中美贸易摩擦、其他出口贸易政策的影响；

3、访谈发行人实际控制人，了解发行人销售收入实现的业务主体情况；

4、针对 Raybiotech Life 的出口销售，获取了发行人从美国海关和商务部普查局联合开发的自动化出口系统（Automated Export System，AES）下载的出口报关数据，并与发行人自身的出口销售明细数据进行对比分析；

5、针对境内主体向境外子公司的出口销售，获取了境内主体的中国海关出口数据，并与境内主体出口销售收入进行对比分析；获取境内主体出口退税明细资料，与境内主体出口销售收入进行匹配分析；

6、对中国境外客户执行函证程序，函证各期应收账款余额和收入发生额，并对未回函的境外客户应收账款余额及收入发生额执行替代测试程序，检查相关的销售订单、合同、出库单、发票、物流签收信息和银行回单；

7、获取发行人报告期内汇兑损益明细情况，查阅报告期内美元兑人民币即期汇率的变动情况，核查汇率变动情况对发行人业绩的影响情况；访谈发行人财务总监，了解发行人针对外汇波动风险所采取的具体应对措施；

8、查阅同行业可比公司公开资料，了解可比公司境外销售模式，分析与发行人的差异情况；

9、针对境内、境外销售收入执行的核查方法、核查过程、核查金额及占比情况如下：

（1）函证

保荐人、申报会计师对中国境内、中国境外客户执行函证程序。对于中国境内客户，函证形式以纸质快递函证、跟函相结合的方式；对于中国境外客户，函证形式为电子邮件函证，并在此基础上，执行邮寄地址检索、联系人电话确认等函证控制程序，保证函证程序的适当性。

对中国境内、中国境外客户的函证情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
中国境内	营业收入	15,132.52	9,242.89	3,935.13
	发函金额	11,295.17	7,127.29	2,994.95
	回函金额	8,666.77	5,933.16	2,789.48
	发函比例	74.64%	77.11%	76.11%
	回函比例	57.27%	64.19%	70.89%
中国境外	营业收入	13,400.44	19,147.02	9,588.10
	发函金额	10,761.69	14,849.67	7,662.34
	回函金额	8,406.73	7,644.76	6,135.94
	发函比例	80.31%	77.56%	79.92%
	回函比例	62.73%	39.93%	64.00%

（2）实地走访/视频询问

保荐人、申报会计师对中国境内、中国境外客户执行实地走访/视频询问程序，其中对于中国境外客户的实地走访/视频询问，保荐人聘请了境外券商会计师进行协助。对于抽样客户，原则上请求对方配合实地走访，因新冠疫情居家办公或其他原因无法接待则选择视频询问方式，并在此基础上，执行现场拍照、视频中展示受访人及客户可辨认的身份信息资料、纸质访谈记录签字确认/电子访谈记录邮件确认等控制程序。

对中国境内、中国境外客户的实地走访/视频询问情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
中国境内	营业收入	15,133.87	9,242.89	3,935.13
	已执行实地走访/视频询问客户的收入金额	9,349.97	5,545.38	2,759.21
	占比	61.78%	60.00%	70.12%
中国境外	营业收入	13,400.36	19,147.02	9,588.10
	已执行实地走访/视频询问客户的收入金额	8,558.52	8,652.25	6,297.61
	占比	63.87%	45.19%	65.68%

（3）细节测试

1）保荐人执行的细节测试核查程序如下：

对报告期各期中国境内、中国境外客户销售收入实施细节测试程序，分别按收入金额进行排序并抽取了各期前 25 大客户，以及在剩余全部客户中以系统抽样方式随机抽取小额收入客户，检查销售合同/订单、记账凭证/账务记录、发票、物流签收记录/服务交付记录、银行回款资料等，并在此基础上结合函证替代性测试对收入的核查程序，报告期各期中国境内销售收入检查覆盖的客户收入占中国境内收入比例分别为 59.59%、56.33%及 59.72%，中国境外销售收入检查覆盖的客户收入占中国境外收入比例分别为 68.28%、58.27%及 67.23%。

2）申报会计师执行的细节测试核查程序如下：

①销售检查测试

对境内、境外销售收入实施销售检查测试程序，检查记账凭证、销售合同/订单、发票、物流签收记录等，报告期各期境内销售检查测试的比例分别为：85.51%、75.47%和 73.02%，境外销售检查测试的比例分别为：61.26%、77.01%和 76.55%。

②回款检查测试

对境内、境外重要客户实施回款检查测试，检查付款人与签订合同的客户是否一致，报告期各期境内回款检查测试的比例分别为：78.44%、86.93%和 70.01%，境外回款检查测试的比例分别为：74.08%、70.16%和 72.16%。

（4）公开信息检索

通过客户官方网站等对客户情况进行核查，核实其所在地区、业务类型等基本情况。

（5）针对公司来自网上销售的业务执行了如下核查程序：

1）模拟客户身份向发行人进行采购，了解整个网站下单及付款的流程，并了解发行人获取订单、执行订单、收款的流程；

2）获取发行人网上销售明细，核查主要客户情况；

3）核查发行人网上销售的交易频次、平均金额、产品内容等情况。

（6）针对公司销售收入来源于第三方回款所执行的核查程序，请见本回复报告“问题二十五、关于第三方回款”之“二、中介机构核查”之“（一）核查程序”。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人实现销售收入的主要区域为中国境内及美国境内，中国境内销售收入由中国境内主体实现，美国境内及其他国家地区销售收入由美国境内主体实现。报告期内的变动情况由不同产品/服务的销售结构变动导致，与发行人实际情况相符，具有合理性；

2、2019 年以后中国境外收入占比逐渐下降，主要由于新冠疫情导致的业务收入结构变动所致，具有合理性，预计未来中国境内收入增长速度将高于中国境外，中国境内收入的比重将进一步上升；发行人境外销售未受中美贸易摩擦的影响；发行人出口产品相关业务系由境外子公司从美国向其他国家地区出口的业务，结合历史国际贸易关系情况，预计未来贸易政策发生重大不利变化而对公司未来业绩造成重大不利影响的风险较小；

3、报告期各期发行人主要产品/服务境内外销售的单价、毛利率存在一定差异，主要由于产品销售结构、定价策略、促销政策等原因导致，具有合理性，不存在显著不合理的差异情形；

4、发行人境外子公司在向其他国家地区销售时存在出口情形，海关出口数据、境外客户应收账款函证情况与境外销售收入匹配；发行人存在中国境内主体向美国境内主体出口少量原材料的情形，相关出口退税金额与内部出口销售收入匹配；

5、发行人境外销售主要结算货币为美元，2020 年度美元兑人民币的即期汇率波动较大；报告期各期，汇兑损益对公司业绩影响较小；发行人针对外汇波动风险采取了充分有效的应对措施；

6、发行人的境外销售模式与同行业可比公司不存在显著差异，符合行业特

征。发行人境外销售占比较高，与发行人经营架构等实际情况相符；

7、针对发行人境内、境外销售收入，保荐人、申报会计师根据实际情况制定了具备可执行的核查方法，主要执行了函证、实地走访/视频询问、细节测试、公开信息查询等核查程序，核查充分。

问题十五、关于经销模式。

申报文件显示：

（1）报告期内，除第三方医学检验服务外，公司销售模式包括直销模式、经销模式。

（2）公司于中国境内拥有经销商 90 余家，经销区域覆盖全国主要省市；拥有海外经销商 50 余家，销售覆盖欧洲、亚洲及美洲等主要国家和地区。

（3）报告期内，公司经销收入占主营业务收入的比重分别为 32.05%、33.68%、17.81%、21.43%。

请发行人：

（1）结合发行人行业特点、产品特性、发展历程、下游客户分布、同行业可比公司采用经销商模式的情况，说明发行人经销商模式的分类和定义，不同类别、不同层级经销商划分标准，以及采用经销商模式的必要性和商业合理性；

（2）补充说明经销商模式相关的内控制度，包括经销商选取标准和批准程序、终端销售管理、新增及退出管理方法、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）、退换货机制、物流管理模式（是否直接发货给终端客户）、信用及收款管理、结算机制等；

（3）补充说明报告期内新增、退出经销商数量、销售收入及毛利占比，新增、退出经销商销售收入及毛利占比合理性，是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及合理性；

（4）补充说明主要经销商销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性，是否存在经销商向发行人采购规模与其自身业务规模不匹配的情况；

（5）补充说明对不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）和不同类别经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况，若销售价格、毛利率存在明显差异，请说明产生差异的原因及合理性；

（6）补充说明经销商的终端客户构成情况，各层级经销商期末库存及期后销售情况，否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况，如

存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性；

（7）补充说明通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率，与同行业可比公司是否存在显著差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对发行人经销模式所履行的核查程序、核查方法，核查的比例、所获得的证据，对发行人经销收入的真实性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合发行人行业特点、产品特性、发展历程、下游客户分布、同行业可比公司采用经销商模式的情况，说明发行人经销商模式的分类和定义，不同类别、不同层级经销商划分标准，以及采用经销商模式的必要性和商业合理性

1、发行人行业特点、产品特性、发展历程、下游客户分布

报告期内，发行人主要从事蛋白质检测类生物科研试剂的研发、生产、销售并提供技术服务，并基于此延伸开展了体外诊断业务，从事体外诊断试剂的研发、生产销售及提供第三方医学检验服务。发行人采用经销商模式主要集中在生物科研试剂业务中；发行人体外诊断试剂业务目前尚处于前期发展阶段，相关产品主要为临床试验及注册评审阶段使用的试验品，体外诊断试剂业务收入主要发生在 2020 年对外销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），且基本采用直销模式，与同行业公司不具有可比性；发行人第三方医学检验服务主要由瀚普医检室、Panohealth 直接面向其营销覆盖区域销售，主要采用直销模式。

生物科研试剂行业客户较为分散、产品种类繁多、客户单次采购量通常较小，客户倾向于在同一供应商处购买到尽可能多种类的产品，经销商汇集多家厂商的产品，能够为客户提供一站式采购的渠道。

发行人下游客户分布在南北美洲、亚洲、欧洲等多个国家及地区，亦较为分散。发行人在发展过程中，设立了位于中国、美国两地的经营主体，基于自

身业务发展规划，暂未在其他国家及地区设立经营主体，对于境外其他国家及地区的市场需求，以经销模式予以覆盖。

2、同行业可比公司采用经销商模式的情况

报告期内，同行业可比公司主营业务收入直销、经销占比情况如下：

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	直销	经销	直销	经销	直销	经销
百普赛斯	66.52%	35.68%	66.32%	33.68%	64.99%	35.01%
义翘神州	81.12%	18.88%	87.25%	12.75%	64.54%	35.46%
诺唯赞	75.99%	24.01%	67.41%	32.59%	86.44%	13.56%
菲鹏生物	91.98%	8.02%	94.33%	5.67%	94.81%	5.19%
平均值	**78.90%**	**21.65%**	**78.83%**	**21.17%**	**77.70%**	**22.31%**
瑞博奥	**82.64%**	**17.36%**	**82.19%**	**17.81%**	**66.32%**	**33.68%**

注：义翘神州、诺唯赞 2021 年度数据口径为营业收入。数据来源：招股说明书、定期报告

报告期内，发行人与同行业可比公司采用经销商模式不存在重大差异，以直销模式为主、经销模式为辅的销售模式符合行业整体情况。

3、发行人经销商模式的分类和定义，不同类别、不同层级经销商划分标准，以及采用经销商模式的必要性和商业合理性

（1）发行人经销商模式的分类和定义，不同类别、不同层级经销商划分标准

1）经销商模式分类：发行人基于实际经营管理需要，分别对中国境内经销商、美国境内经销商、其他国家及地区经销商实施管理。

2）经销商模式定义：经销商模式是指公司与经销商签署买断式经销协议，对经销商所覆盖的区域范围等进行管理的模式。经销模式下，发行人给予经销商相应的采购折扣，在各国家及地区均由经销商承担具体的市场推广职能，发行人视情况予以一定程度的技术支持，并向经销商收取货款。

3）不同类别、不同层级经销商划分标准：发行人按照经销商销售覆盖区域将经销商分为中国境内、美国境内、其他国家及地区三类，未对各区域经销商进行分层管理。

（2）采用经销商模式的必要性和商业合理性

生物试剂行业客户较为分散、产品种类繁多、客户单次采购量通常较小，客户倾向于在同一供应商处购买到尽可能多种类的产品，经销商汇集多家厂商的产品，能够为客户提供该种一站式采购的渠道。因此，除对大客户进行直接覆盖外，结合公司生物科研试剂客户遍布全球多个国家及地区的情况，公司与生物试剂领域经销商建立长期合作关系，有助于公司拓宽销售渠道，扩大客户覆盖范围、提升营业收入，符合行业销售模式特点，具备必要性。

同行业公司百普赛斯、义翘神州、诺唯赞及菲鹏生物等销售模式中亦包含经销模式，发行人采用经销商模式符合行业惯例，具备商业合理性。

（二）补充说明经销商模式相关的内控制度，包括经销商选取标准和批准程序、终端销售管理、新增及退出管理方法、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）、退换货机制、物流管理模式（是否直接发货给终端客户）、信用及收款管理、结算机制等

1、中国境内

中国境内经销商由发行人作为管理主体，相关内控制度情况如下：

序号	项目	制度
1	选取标准和批准程序	经销商需具备以下条件：1）经销商必须是独立的企业法人单位或持有法人委托书的二级法人单位，具有独立的账号，能独立行使对外经营业务；2）经销商必须具备一定的销售经验，在当地同行业中具有一定的知名度及影响力；3）经销商必须具有良好的商业信用，不能有不良记录或者商业欺诈行为；4）经销商必须具有一定面积的销售场地和营业场所；5）愿意承担一定的销售任务；6）经销商必须遵守双方在商业和技术上的保密规定； 对于新经销商，须由销售人员对潜在经销商进行资料搜集、对比，并对目标经销商进行实地考察。在调查结束后，根据谈判情况确定该潜在经销商是否可作为公司的待选经销商，提出新经销商评定意见，并经部门经理审批同意，继而安排经销协议签署。
2	终端销售管理	所有经销商都必须严格按照销售经销协议所签订的区域进行销售，不得跨区域销售。对于违反规定跨区销售对公司的销售造成严重影响的经销商，将视情节轻重予以警告、暂停供货、取消年度返利直至取消经销资格的处罚。被侵犯权益的经销商在窜货等取证确认后将从违规经销商处获得一定程度的补偿。
3	新增及退出管理方法	新增管理方法请见“1、选取标准和批准程序”； 退出管理办法，公司与经销商所签订的经销协议有效期一般为一年。经销协议期满，如经销商不愿续签时，终止协议；如经销商希望继续签订经销协议，需要于合同期满一个月前提出书面申请，由公司根据协议有效期期间经销商的表现确定是否继续签订协议。经销协议期满，如公司

序号	项目	制度
		不愿续签时，需要于经销协议期满一个月前书面通知经销商。
4	定价考核机制	（1）营销 公司对所有的经销商每年要进行一次评估， 通过评估全面地总结该经销商的全年经营情况、合作情况，发现存在的问题并提出下一年度的总体合作对策。渠道业务员负责对所管理区域内的各个经销商进行年度评估 （2）运输费用承担和补贴 货物运输采用第三方物流方式，货运费由发行人承担； （3）折扣和返利 各经销商可按不同情况享受相应采购折扣。有签订任务额的经销商，如超额完成年度总采购任务，超出部分将享受不同比率的返利，返利金额在经销商下次订货时直接扣减直至扣减完成。
5	退换货机制	产品一经售出，原则上不允许退/换货。如遇特殊情况需退/换货，须提供书面材料及相关证明，经公司评定后，双方协商解决。
6	物流管理模式	原则上，货物均由公司向经销商发货，再由经销商向其终端客户发货，若经销商存在特殊要求，则以具体协议为主。
7	信用及收款管理、结算机制	公司原则上对经销商实行现款结算，全额支付制度，经销商将全额货款转入公司账户，公司在收到经销商货款后，组织发货。

2、中国境外

中国境外（包括美国境内和其他国家及地区）经销商由子公司 Raybiotech Life 作为管理主体，相关内控制度情况如下：

序号	项目	制度
1	选取标准和批准程序	根据候选经销商的网站信息初步筛选判断其具备公司产品经销能力后，经销商需进一步提供其经营情况信息，包括但不限于当前收入、感兴趣的产品、潜在客户群、销售目标、销售团队成员、销售覆盖范围等，最终由经销渠道专员提交公司相关负责人审批。
2	终端销售管理	所有经销商都必须严格按照销售经销协议所签订的区域进行销售，不得跨区域销售。原则上同一区域不设置多个经销商。
3	新增及退出管理方法	新增管理方法请见“1、选取标准和批准程序”； 退出管理办法，公司定期对经销商进行业绩实现情况沟通，如果出现多次未达标的情况，公司取消给予经销商的折扣。
4	定价考核机制	（1）营销 公司与经销商就年度销售目标达成共识后，进行年度评估，通过评估全面地总结该经销商的全年经营情况、合作情况，发现存在的问题并提出下一年度的总体合作对策。对美国境内经销商则每季度进行一次评估。 （2）运输费用承担和补贴 货物运输采用第三方物流方式，运费由经销商承担。 （3）折扣和返利 予以各国经销商统一采购折扣，如经销商达到特定目标，将根据实际情况予以额外折扣；公司未对经销商（指美国境内和其他国家及地区经销商）约定返利条款。
5	退换货机制	产品一经售出，原则上不允许退/换货。如遇特殊情况需退/换货，须提供书面材料及相关证明，经公司评定后，双方协商解决。

序号	项目	制度
6	物流管理模式	原则上，货物均由公司向经销商发货，再由经销商向其终端客户发货，若经销商存在特殊要求，则以具体协议为主。
7	信用及收款管理、结算机制	对超过半年合作历史的经销商，予以到货后 30 天的付款账期；对新增经销商实行现款结算的预付制度，公司在收到经销商货款后，组织发货。

（三）补充说明报告期内新增、退出经销商数量、销售收入及毛利占比，新增、退出经销商销售收入及毛利占比合理性，是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及合理性

1、报告期内新增、退出经销商数量、销售收入及毛利占比和合理性

公司报告期内经销商数量变动情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上期发生交易经销商数量	150	172	145
当期增加数量	61	29	59
其中：向公司采购额＜10 万元	54	28	55
当期减少数量	31	51	32
其中：向公司采购额＜10 万元	31	49	29
当期发生交易经销商数量	180	150	172

注：当期发生交易经销商数量=上期发生交易经销商数量+当期增加数量-当期减少数量

公司报告期各期交易经销商家数分别为 172 家、150 家和 180 家，整体而言，经销商数量保持稳定。各期经销商数量变动主要系年采购额在 10 万元以下的经销商受到其下游终端市场的影响，出于临时性需求于当年向公司偶发性采购而于次年退出经销导致。

报告期各期，公司经销商新增及退出情况如下：

项目	2021 年度					2020 年度					2019 年度				
	家数	收入金额	收入占比	毛利金额	毛利占比	家数	收入金额	收入占比	毛利金额	毛利占比	家数	收入金额	收入占比	毛利金额	毛利占比
本期新增经销商	61	301.39	6.30	208.18	5.14	29	217.97	4.49	195.21	4.69	59	170.32	4.00	140.81	3.93
其中：															
年收入≥50 万元	1	70.80	1.48	37.68	0.93	1	175	3.60	158.7	3.82	-	-	-	-	-
10 万元≤年收入＜50 万元	6	132.60	2.77	86.82	2.14	-	-	-	-	-	4	79.12	1.86	60.32	1.68
年收入＜10 万元	54	97.99	2.05	83.67	2.07	28	42.97	0.88	36.51	0.88	55	91.19	2.14	80.49	2.25
本期减少经销商	31	40.54	0.85	32.61	0.81	51	117.51	2.42	94.64	2.28	32	102.79	2.42	91.21	2.55
其中：															
年收入≥50 万元	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10 万元≤年收入＜50 万元	-	-	-	-	-	2	40.31	0.83	25.85	0.62	3	59.54	1.40	51.90	1.45
年收入＜10 万元	31	40.54	0.85	32.61	0.81	49	77.2	1.59	68.79	1.65	29	43.25	1.02	39.31	1.10

注：本期新增经销商收入、毛利占比为其当期实现的收入、毛利金额占当期经销收入、毛利的比例；本期减少经销商的收入、毛利占比为其上期实现的收入、毛利金额占当期经销收入、毛利的比例。

由上表可知，2019 年、2020 年和 2021 年，公司分别新增 59 家、29 家和 61 家经销商，其中大部分经销商经销收入在 10 万元以下。公司对上述新增经销商的销售金额分别为 170.32 万元、217.97 万元和 301.39 万元，占当期经销收入的比例分别为 4.00%、4.49%和 6.30%；公司对上述新增经销商的毛利金额分别为 140.81 万元，195.21 万元，208.18 万元，占当期经销商毛利的比例分别为 3.93%，4.69%和 5.14%。整体而言，新增经销商对经销收入和毛利的贡献度较低。

2019 年、2020 年和 2021 年，公司经销商分别减少 32 家、51 家和 31 家，公司对上述减少经销商上期销售金额分别为 102.79 万元、117.51 万元和 40.54 万元，占当期经销收入的比例分别为 2.42%、2.42%和 0.85%，整体而言，退出经销商对经销收入的影响较低。具体从退出经销商上年的收入区间来看，报告期内未有上期收入超过 50 万元的经销商退出，退出的经销商主要集中在 10 万元以下。

2、是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及合理性

公司报告期各期前五大经销商及其设立时间如下表所示：

序号	主要经销商	设立时间
1	客户 B	20 世纪
2	FUNAKOSHI CO., LTD.	1923 年
3	Kim & Friends, Inc.	2006 年
4	Tebu Bio SAS	1974 年
5	南京福麦斯生物技术有限公司	2011 年
6	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	2011 年
7	Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	1987 年
8	深圳市阿拜尔科技发展有限公司	2013 年
9	Hoelzel Diagnostika	1993 年

如上表所示，公司报告期内的主要经销商设立时间均在报告期前，不存在新设即成为公司主要经销商的情况。

（四）补充说明主要经销商销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性，是否存在经销商向发行人采购规模与其自身业务规模不匹配的情况

1、主要经销商销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性

报告期各期，发行人前五大经销商的主营业务收入及毛利占比情况如下：

单位：万元

经销商名称	主要经销品牌	2021 年			
		收入	占经销收入比重	毛利额	占经销毛利比重
FUNAKOSHI CO., LTD.	Arigo Biolaboratories Corp.、Celemics、BroadPharm、R&D Systems 等	312.83	6.53%	268.38	6.61%
Kim & Friends, Inc.	Raybiotech、AAT Bioquest、absolute antibody、百普赛斯等	305.67	6.38%	246.84	6.08%
Tebu Bio SAS	BroadPharm、Meridian Life Science、Peprotech、金斯瑞等	275.23	5.75%	227.22	5.60%
Hoelzel Diagnostika	百普赛斯、COSMO BIO、Diaclone 等	173.88	3.63%	148.57	3.66%
南京福麦斯生物技术有限公司	Merck、R&D Systems, Inc.、invitrogen 等	146.60	3.06%	125.68	3.10%
合计	-	**1,214.21**	**25.35%**	**1,016.70**	**25.06%**

注：经销商主要经销品牌信息参考其官方网站公布，下同。

（续上表）

单位：万元

经销商名称	主要经销品牌	2020 年			
		收入	占经销收入比重	毛利额	占经销毛利比重
Kim & Friends, Inc.	同上表所述	380.09	7.83%	311.97	7.50%
FUNAKOSHICO .,LTD.	同上表所述	373.27	7.69%	313.17	7.53%
Tebu Bio SAS	同上表所述	324.01	6.67%	275.81	6.63%
客户 B	Abnova、Millipore	275.02	5.66%	239.72	5.76%

经销商名称	主要经销品牌	2020 年			
		收入	占经销收入比重	毛利额	占经销毛利比重
	Sigma 、 R&D Systems 等				
昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	该公司主要向向中国科学院上海药物研究所提供产品，非一般意义上的经销商	175.00	3.60%	158.70	3.82%
合计	-	**1,527.39**	**31.45%**	**1,299.36**	**31.24%**

（续上表）

单位：万元

经销商名称	主要经销品牌	2019 年			
		收入	占经销收入比重	毛利额	占经销毛利比重
Kim & Friends, Inc.	同上表所述	316.24	7.43%	267.04	7.45%
Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	Active Motif 、 Biovision 、 Miltenyi Biotec 等	246.73	5.80%	196.55	5.49%
FUNAKOSHI CO., LTD.	同上表所述	233.62	5.49%	186.36	5.20%
Tebu Bio SAS	同上表所述	220.57	5.18%	181.98	5.08%
深圳市阿拜尔科技发展有限公司	Raybiotech 、 Merck 、 R&D Systems.、abcam 等	214.08	5.03%	184.93	5.16%
合计	-	**1,231.24**	**28.93%**	**1,016.87**	**28.38%**

发行人主要经销商的成立时间、首次合作时间、股东机构、主营业务、市场地位等基本情况请见本回复报告“问题十六、关于客户”之“一、发行人说明”之“（二）按照境内境外、直销经销模式、ODM 等分类方式，分别列示各期主要客户的主要情况，含成立时间、合作历史、股东结构、主营业务、销售金额及占比、市场地位、关联关系，定价及结算方式，并说明是否存在成立不久即成为发行人主要客户的情形，如是请说明商业合理性”之“1、按照境内境外、直销经销模式、ODM 等分类方式，分别列示各期主要客户的主要情况”。

报告期各期，发行人前五大经销商合计收入占经销收入的比例分别为 28.93%、31.45%及 25.35%，合计毛利额占经销毛利额的比例分别为 28.38%、

31.24%及 25.06%，整体集中度平稳。

其中，报告期各期新增前五大经销商主要情况如下：

（1）客户 B

客户 B 系发行人位于美国境内的经销商，系全球知名的生命科学技术服务企业，与发行人于 2010 年之前已开始经销模式下的合作。报告期各期，发行人对其的经销收入分别为 167.89 万元、307.62 万元、130.90 万元，合作关系较为稳定。

（2）昆拓信诚医药研发（北京）有限公司

发行人向终端客户中国科学院上海药物研究所销售生物科研试剂产品时，终端客户指定发行人通过昆拓信诚医药研发（北京）有限公司向其提供产品。因此，昆拓信诚医药研发（北京）有限公司非一般意义上的经销商。报告期内，发行人对昆拓信诚医药研发（北京）有限公司的销售收入分别为 0 万元、175.00 万元、86.10 万元。

（3）Hoelzel Diagnostika

Hoelzel Diagnostika 系发行人位于德国的经销商，与发行人于 2010 年之前已开始经销模式下的合作。报告期各期，发行人对其的经销收入分别为 61.19 万元、133.91 万元、173.88 万元，合作关系较为稳定。

（4）南京福麦斯生物技术有限公司

南京福麦斯生物技术有限公司系发行人位于中国境内的经销商，与发行人于 2013 年首次开始经销模式下的合作。报告期各期，发行人对其的经销收入分别为 136.55 万元、87.86 万元、146.60 万元，合作关系较为稳定。

2、是否存在经销商向发行人采购规模与其自身业务规模不匹配的情况

报告期内，发行人主要经销商与公司均具备一定年限的合作关系，各期向发行人采购规模无异常变动情形。此外，发行人的产品/服务的特性决定了经销商基本采取以销定采的采购模式，经销商根据其下游客户的实际需求向发行人进行采购。总体而言，主要经销商向发行人采购规模与其自身业务规模相匹配。此外，根据对报告期各期前五大经销商的访谈了解，主要经销商在 2019 年至

2020 年的经营规模情况如下：

经销商名称	2020 年	2019 年
FUNAKOSHI CO., LTD.	每年约 1 亿美元	
Kim & Friends, Inc.	2,100 万美元	2,000 万美元
Tebu Bio SAS	1,400 万欧元	1,200 万欧元
客户 B	约 300 亿美元	255.4 亿美元
南京福麦斯生物技术有限公司	11,000 万元人民币	10,500 万元人民币
Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	9,500 万美元	35,700 万美元
深圳市阿拜尔科技发展有限公司	543 万元人民币	446 万元人民币

注：2020 年度第五大经销商昆拓信诚医药研发（北京）有限公司未提供数据。

总体而言，不存在主要经销商向发行人采购规模与其自身业务规模不匹配的情况。

（五）补充说明对不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）和不同类别经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况，若销售价格、毛利率存在明显差异，请说明产生差异的原因及合理性

1、不同销售模式的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况

发行人中国境内销售主要以瑞博奥为销售主体，采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。其中对中国境内重点大客户主要采用直销模式，对中国境内其他客户主要采用经销模式。发行人中国境外销售以 Raybiotech Life 为销售主体，采用“直销为主、经销为辅”的销售模式，其中对于美国境内客户主要采用直销模式，对于欧洲、亚太、美洲等其他国家及地区主要采用经销模式。

发行人生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品采用直销与经销相结合的销售模式。其中，生物科研试剂产品中酶联免疫试剂盒产品、蛋白芯片产品存在直销（ODM）模式。

（1）生物科研试剂产品及服务

发行人生物科研试剂产品及服务收入主要来源于酶联免疫试剂盒产品、蛋白芯片产品、蛋白芯片服务。报告期各期，上述产品/服务主营业务收入合计分

别为 10,960.13 万元、9,872.78 万元及 12,732.38 万元，占生物科研试剂产品及服务主营业务收入的比例分别为 91.73%、76.47%及 85.69%；毛利合计分别为 9,608.58 万元、8,774.45 万元及 11,371.89 万元，占生物科研试剂产品及服务毛利的比例分别为 92.26%、77.01%及 85.88%，毛利率分别为 87.67%、88.88%及 89.31%。

1）酶联免疫试剂盒产品

销售模式	2021 年						
	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
直销（非 ODM）	4,798	2,303.28	1,105.11	7.44%	1,040.47	7.86%	94.15%
直销（ODM）	28,808	1,602.66	4,616.95	31.07%	4,209.06	31.79%	91.17%
经销	10,709	1,744.70	1,868.40	12.57%	1,730.05	13.07%	92.60%
销售模式	**2020 年**						
	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
直销（非 ODM）	4,348	2,385.61	1,037.26	8.18%	970.45	8.66%	93.56%
直销（ODM）	19,489	1,681.53	3,277.13	25.84%	2,982.67	26.62%	91.01%
经销	9,460	1,859.87	1,759.44	13.87%	1,615.68	14.42%	91.83%
销售模式	**2019 年**						
	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
直销（非 ODM）	4,524	2,164.45	979.20	8.19%	903.66	8.68%	92.29%
直销（ODM）	19,095	1,713.07	3,271.10	27.38%	2,947.68	28.30%	90.11%
经销	8,567	1,848.66	1,583.75	13.25%	1,443.12	13.86%	91.12%

注 1：销量单位：个 96 孔板；单价单位：元/销量单位；收入、毛利单位：万元

注 2：计算收入占比、毛利占比的分母为各年度生物科研试剂产品及服务的主营业务收入、主营业务毛利

对于酶联免疫试剂盒产品，公司主要通过直销（ODM）模式实现收入。公司的产品具备较高技术水平及较好质量水准，部分产品型号进入全球知名 ODM 厂商的采购目录。直销（ODM）模式下销售的产品以常规类型号为主，销售价格偏低。由于公司根据订单进行批量生产时具有规模优势，能够维持较高的毛利率水平。发行人持续向 ODM 厂商发送产品目录，产品经 ODM 厂商认可后即加入采购名单，ODM 厂商也会根据市场需求情况调整向发行人的采购品类、

数量及价格等，使得直销（ODM）模式下各年度的产品单价、毛利率存在变动。

直销（非 ODM）模式下，产品的销售单价、毛利率高于经销模式，具有合理性。

2）蛋白芯片产品

销售模式	2021 年						
	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
直销（非 ODM）	8,699	1,654.99	1,439.68	9.69%	1,283.11	9.69%	89.12%
直销（ODM）	9,066	461.98	418.83	2.82%	325.63	2.46%	77.75%
经销	8,780	1,081.83	949.85	6.39%	823.07	6.22%	86.65%
销售模式	2020 年						
	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
直销（非 ODM）	5,320	1,267.08	674.08	5.32%	585.89	5.23%	86.92%
直销（ODM）	5,659	508.88	287.98	2.27%	215.32	1.92%	74.77%
经销	7,879	1,227.21	966.85	7.62%	823.37	7.35%	85.16%
销售模式	2019 年						
	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
直销（非 ODM）	6,799	1,249.03	849.19	7.11%	722.38	6.94%	85.07%
直销（ODM）	6,742	491.62	331.45	2.77%	246.61	2.37%	74.40%
经销	9,089	990.98	900.70	7.54%	750.12	7.20%	83.28%

注 1：销量单位：片；单价单位：元/销量单位；收入、毛利单位：万元

注 2：计算收入占比、毛利占比的分母为各年度生物科研试剂产品及服务的主营业务收入、主营业务毛利

对于蛋白芯片产品，公司主要通过直销（非 ODM）模式以及经销模式实现收入，且直销（非 ODM）模式下的销售单价、毛利率高于经销模式。其中 2021 年度的单价水平差距较大，主要系蛋白芯片产品直销模式下中国境内的销售收入占比较大所致。报告期内，蛋白芯片产品在中国境内定价水平相对较高，2019 年度销售较多大型蛋白芯片，该等芯片由于检测靶标数量较大，单价较高。此外，2019 年度公司蛋白芯片产品部分型号以直销（ODM）模式进行销售，并以常规类型号为主。公司为了促进销售及品牌宣传，设定了较低的销售价格，毛利率水平较低。

3）蛋白芯片服务

销售模式	2021 年						
	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
直销（非 ODM）	9,196	1,343.53	1,235.51	8.31%	1,022.16	7.72%	82.73%
直销（ODM）	-	-	-	-	-	-	-
经销	14,501	757.22	1,098.05	7.39%	938.33	7.09%	85.45%
销售模式	2020 年						
	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
直销（非 ODM）	4,770	1,878 .12	895.86	7.06%	733.30	6.54%	81.85%
直销（ODM）	-	-	-	-	-	-	-
经销	9,537	1,021.47	974.18	7.68%	847.77	7.57%	87.02%
销售模式	2019 年						
	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
直销（非 ODM）	12,460	1,360.75	1,695.44	14.19%	1,452.12	13.94%	85.65%
直销（ODM）	-	-	-	-	-	-	-
经销	9,797	1,377.20	1,349.30	11.29%	1,142.88	10.97%	84.70%

注 1：销量单位：样本；单价单位：元/销量单位；收入、毛利单位：万元

注 2：计算收入占比、毛利占比的分母为各年度生物科研试剂产品及服务的主营业务收入、主营业务毛利

对于蛋白芯片服务，发行人直销（非 ODM）模式下的平均单价高于经销模式。

蛋白芯片服务经销模式下的毛利率高于直销（非 ODM 模式），系由于蛋白芯片服务销售实现区域主要为中国境内及美国境内，两个区域的销售模式存在较大差异。中国境内以经销为主，美国境内则以直销为主，使得经销模式收入主要来自中国境内，直销模式收入则主要来自于美国境内。如前文所述，蛋白芯片服务中国境内的销售毛利率高于美国境内，因此，经销模式下的毛利率比直销模式高。

（2）体外诊断试剂产品

报告期内，发行人常规类体外诊断试剂产品处于布局阶段，销量及收入规模较小。2019 年度，发行人销售少量体外诊断试剂产品，实现收入 0.56 万元，

直销模式下少量亏损；2020 年度，发行人推出新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），收入规模较大，实现收入 6,892.26 万元；2021 年度，发行人不再于美国临床诊断市场销售新冠类体外诊断试剂产品，体外诊断试剂产品实现收入 1.27 万元。

销售模式	2021 年						
	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
直销	68	72.10	0.49	38.75%	0.33	36.44%	67.15%
经销	5	1,550.04	0.78	61.25%	0.57	63.56%	74.10%
合计	**73**	**173.33**	**1.27**	**100.00%**	**0.90**	**100.00%**	**71.41%**

注：销量单位：人份；单价单位：元/人份；收入、毛利单位：万元

（续上表）

销售模式	2020 年						
	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
直销	41,795	1,643.51	6,869.05	96.47%	5,737.87	96.52%	83.53%
经销	1,930	1,302.78	251.44	3.53%	207.16	3.48%	82.39%
合计	**43,725**	**1,628.47**	**7,120.49**	**100.00%**	**5,945.03**	**100.00%**	**83.49%**

（续上表）

销售模式	2019 年						
	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
直销	48	17.51	0.08	15.08%	-0.14	-128.70%	-171.73%
经销	7	676.36	0.47	84.92%	0.26	228.70%	54.19%
合计	**55**	**101.37**	**0.56**	**100.00%**	**0.11**	**100.00%**	**20.12%**

2、不同区域销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况

报告期内，发行人在不同区域均实现较多销售收入的业务为生物科研试剂产品及服务，细分产品/服务主要为酶联免疫试剂盒产品、蛋白芯片产品及蛋白芯片服务，具体情况如下：

（1）酶联免疫试剂盒产品

2021 年							
销售区域	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
中国境内	2,460	2,160.98	531.60	3.58%	500.01	3.78%	94.06%
美国境内	34,536	1,700.49	5,872.82	39.52%	5,390.18	40.71%	91.78%
其他国家地区	7,319	1,620.49	1,186.04	7.98%	1,089.39	8.23%	91.85%
2020 年							
销售区域	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
中国境内	2,379	2,008.03	477.71	3.77%	438.15	3.91%	91.72%
美国境内	24,428	1,817.34	4,439.39	35.00%	4,070.93	36.33%	91.70%
其他国家地区	6,490	1,782.33	1,156.73	9.12%	1,059.73	9.46%	91.61%
2019 年							
销售区域	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
中国境内	2,863	1,768.60	506.35	4.24%	462.45	4.44%	91.33%
美国境内	23,974	1,807.68	4,333.73	36.27%	3,927.93	37.72%	90.64%
其他国家地区	5,349	1,858.24	993.98	8.32%	904.09	8.68%	90.96%

注 1：销量单位：个 96 孔板；单价单位：元/销量单位；收入、毛利单位：万元

注 2：计算收入占比、毛利占比的分母为各年度生物科研试剂产品及服务的主营业务收入、主营业务毛利

（2）蛋白芯片产品

2021 年							
销售区域	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
中国境内	2,921	2,986.48	872.35	5.87%	805.23	6.08%	92.31%
美国境内	16,355	762.83	1,247.60	8.40%	1,043.55	7.88%	83.64%
其他国家地区	7,269	947.04	688.40	4.63%	583.03	4.40%	84.69%
2020 年							
销售区域	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
中国境内	896	2,504.24	224.26	1.77%	207.00	1.85%	92.30%
美国境内	11,974	850.52	1,018.42	8.03%	844.25	7.53%	82.90%
其他国家地区	5,988	1,146.03	686.24	5.41%	573.33	5.12%	83.55%
2019 年							
销售区域	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
中国境内	2,645	1,055.31	279.10	2.34%	228.96	2.20%	82.03%

美国境内	12,876	860.21	1,107.61	9.27%	918.48	8.82%	82.92%
其他国家地区	7,109	977.12	694.63	5.81%	571.67	5.49%	82.30%

注 1：销量单位：片；单价单位：元/销量单位；收入、毛利单位：万元

注 2：计算收入占比、毛利占比的分母为各年度生物科研试剂产品及服务的主营业务收入、主营业务毛利

（3）蛋白芯片服务

2021 年							
销售区域	**销量**	**单价**	**收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
中国境内	14,931	924.89	1,380.96	9.29%	1,178.49	8.90%	85.34%
美国境内	7,038	1,231.30	866.59	5.83%	715.09	5.40%	82.52%
其他国家地区	1,728	497.75	86.01	0.58%	66.90	0.51%	77.78%
2020 年							
销售区域	**销量**	**单价**	**收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
中国境内	8,537	1,253.32	1,069.96	8.44%	938.74	8.38%	87.74%
美国境内	4,429	1,446.26	640.55	5.05%	513.12	4.58%	80.11%
其他国家地区	1,341	1,189.69	159.54	1.26%	129.21	1.15%	80.99%
2019 年							
销售区域	**销量**	**单价**	**收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
中国境内	14,712	1,311.94	1,930.13	16.15%	1,683.60	16.17%	87.23%
美国境内	5,960	1,176.93	701.45	5.87%	584.25	5.61%	83.29%
其他国家地区	1,585	2,606.68	413.16	3.46%	327.16	3.14%	79.19%

注 1：销量单位：样本；单价单位：元/销量单位；收入、毛利单位：万元

注 2：计算收入占比、毛利占比的分母为各年度生物科研试剂产品及服务的主营业务收入、主营业务毛利

报告期内，发行人酶联免疫试剂盒产品、蛋白芯片产品及蛋白芯片技术服务在不同销售的平均单价、毛利率分析请见本回复报告“问题十四、关于境外销售”之“一、发行人说明”之“（三）补充说明报告期各期发行人主要产品/服务境内外销售的单价、毛利率的比较情况，如存在较大差异，请分析差异的原因及合理性”。

3、不同类别经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况

发行人基于实际区域经营管理需要，分别对中国境内经销商、美国境内经销商、其他国家及地区经销商实施管理，每一类别经销商负责该区域内的经销

工作。不同类别经销商销售的主要产品/服务具体情况如下：

（1）酶联免疫试剂盒产品

2021 年							
经销商区域类别	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
中国境内经销商	2,458	2,159.96	530.92	12.06%	499.36	12.77%	94.06%
美国境内经销商	1,033	1,679.85	173.53	3.94%	161.95	4.14%	93.33%
其他国家地区经销商	7,218	1,612.57	1,163.95	26.44%	1,068.74	27.33%	91.82%
2020 年							
经销商区域类别	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
中国境内经销商	2,173	1,981.60	430.60	9.79%	396.45	10.23%	92.07%
美国境内经销商	868	2,202.05	191.14	4.35%	177.38	4.58%	92.80%
其他国家地区经销商	6,419	1,772.39	1,137.70	25.88%	1,041.85	26.89%	91.58%
2019 年							
经销商区域类别	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
中国境内经销商	2,844	1,770.84	503.63	12.48%	460.23	13.10%	91.38%
美国境内经销商	577	2,246.08	129.6	3.21%	118.86	3.38%	91.72%
其他国家地区经销商	5,146	1,847.11	950.52	23.54%	864.02	24.60%	90.90%

注 1：销量单位：个 96 孔板；单价单位：元/销量单位；收入、毛利单位：万元

注 2：计算收入占比、毛利占比的分母为各年度生物科研试剂产品及服务经销模式下的主营业务收入、主营业务毛利

报告期内，经销模式下，发行人酶联免疫试剂盒产品主要销售区域为其他国家地区。2021 年度，发行人美国境内经销商平均单价相比 2020 年下降较多，主要系当期销售了数量较多的新冠疫情相关的人源酶联免疫试剂盒产品，该型号单价较低，使得当期单价水平下降较多。

报告期内，经销模式下，发行人酶联免疫试剂盒产品毛利率情况基本稳定。

（2）蛋白芯片产品

2021 年							
经销商区域类别	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
中国境内经销商	1,032	2,059.13	212.50	4.83%	196.67	5.03%	92.55%
美国境内经销商	610	931.45	56.82	1.29%	49.78	1.27%	87.62%

其他国家地区经销商	7,138	953.38	680.52	15.46%	576.62	14.74%	84.73%
2020 年							
产品	**销量**	**单价**	**收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
中国境内经销商	689.5	2,885.50	198.96	4.53%	184.40	4.76%	92.68%
美国境内经销商	1,381	816.62	112.77	2.56%	92.82	2.40%	82.30%
其他国家地区经销商	5,808	1,127.97	655.12	14.90%	546.16	14.10%	83.37%
2019 年							
产品	**销量**	**单价**	**收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
中国境内经销商	1,129	1,356.24	153.11	3.79%	136.32	3.88%	89.03%
美国境内经销商	1,009	702.35	70.87	1.76%	57.57	1.64%	81.24%
其他国家地区经销商	6,951	973.56	676.72	16.76%	556.24	15.84%	82.20%

注 1：销量单位：片；单价单位：元/销量单位；收入、毛利单位：万元

注 2：计算收入占比、毛利占比的分母为各年度生物科研试剂产品及服务经销模式下的主营业务收入、主营业务毛利

报告期内，经销模式下，发行人蛋白芯片产品主要销售区域为其他国家地区。2020 年度，发行人于中国境内通过经销模式销售较多价格较高的大型芯片，使得当年度平均单价较高。

报告期内，经销模式下，发行人蛋白芯片产品毛利率情况基本稳定。

（3）蛋白芯片服务

2021 年							
经销商区域类别	**销量**	**单价**	**收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
中国境内经销商	12,817	803.65	1,030.04	23.40%	886.17	22.66%	86.03%
美国境内经销商	-	-	-	-	-	-	-
其他国家地区经销商	1,684	403.85	68.01	1.54%	52.15	1.33%	76.69%
2020 年							
产品	**销量**	**单价**	**收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
中国境内经销商	8,630	1,014.02	875.10	19.90%	769.73	19.86%	87.96%
美国境内经销商	10	3,375.30	3.38	0.08%	2.35	0.06%	69.68%
其他国家地区经销商	897	1,066.95	95.71	2.18%	75.68	1.95%	79.08%

2019 年							
产品	销量	单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
中国境内经销商	8,272	1,160.65	960.13	23.78%	832.31	23.70%	86.69%
美国境内经销商	-	-	-	-	-	-	-
其他国家地区经销商	1,525	2,551.89	389.16	9.64%	310.57	8.84%	79.81%

注 1：销量单位①：酶联免疫试剂盒产品，个 96 孔板；销量单位②：蛋白芯片产品，片；销量单位③：蛋白芯片服务，样本；单价单位：元/销量单位；收入、毛利单位：万元

注 2：计算收入占比、毛利占比的分母为生物科研试剂产品及服务经销模式下的主营业务收入、主营业务毛利

报告期内，经销模式下，发行人蛋白芯片技术服务主要实现区域为中国境内，其次为其他国家地区，美国境内主要通过直销模式进行销售，仅于 2020 年实现少量经销收入。中国境内的单价水平及毛利率受产品服务类型及定制情况的影响呈现一定变动。其他国家地区的收入规模较小，单个服务内容对平均单价及毛利率影响较大，报告期内呈现较大波动。

综上，发行人在不同区域根据产品/服务在当地的市场需求、同行业定价水平、销售成本等因素进行差异化定价，使得各区域之间的单价、毛利率水平存在一定差异，符合发行人实际销售情况。

（六）补充说明经销商的终端客户构成情况，各层级经销商期末库存及期后销售情况，是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况，如存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性

1、经销商的终端客户构成情况

报告期内，发行人在经销模式下主要销售生物科研试剂产品及服务，终端客户主要为较为分散的高等院校、科研院所、生物医药企业、医疗机构的科研部门。

2、各层级经销商期末库存及期后销售情况，是否存在压货及大额异常退换货情况

经销模式下，发行人与经销商为单一层次经销、买断式模式。

发行人通过经销商销售生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品。其中，对于服务业务，形式为发行人将检测数据结果发送经销商或按照经销商的

要求直接发送给终端客户，经销商不存在期末库存；对于产品销售，经销商一般系获取下游订单后再向发行人进行采购，且发行人的酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂产品储存的要求较为严格。因此经销商基本不会大量持有发行人产品库存。

经对发行人主要经销商进行访谈、邮件调查确认，主要经销商采用“以销定采”模式，产品销售情况不存在异常情形，不存在发行人向经销商压货的情形。除部分经营规模较大、下游客户需求较为稳定的经销商存在一定量的备货情形外，经销商于各年末一般无发行人产品库存情况，但也存在于各期末时点部分产品处于中转至终端客户过程中的状态。

报告期内，经销商的退货金额和退货率如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	退货率	金额	退货率	金额	退货率
经销业务	6.33	0.13%	1.22	0.03%	19.17	0.45%

发行人的产品及服务质量较高，经销商退货率较低。

综上，发行人经销商期末库存情况及期后销售情况符合发行人产品/服务的存储、交付方式等特征；经销商不存在压货及大额异常退换货的情形。

3、经销商回款情况

报告期各期末经销商应收账款的余额较低，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
经销商应收账款账面余额	245.66	372.41	306.08
经销收入	4,894.96	4,986.12	4,430.61
经销商应收账款占经销收入的比例	5.02%	7.45%	6.91%
回款比例	92.55%	99.01%	99.97%

注：回款比例截至 2022 年 4 月 11 日

综上，报告期内，发行人经销商回款情况良好。

4、如存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性

通过访谈公司经销商，报告期内，公司在中国境内的销售存在部分直销客户与经销商终端客户重合的情况，主要原因如下：

（1）因不同科研部门/实验室采购模式差异导致重合

发行人的生物科研试剂产品/服务的客户群体为医疗机构的科研部门、高校实验室等，存在不同部门/实验室分别通过直接采购或间接采购且同时使用发行人产品/服务的情形，从而导致直销客户与经销终端客户重合。

（2）因直销与经销产品/服务不同导致重合

由于发行人主要产品/服务为生物科研试剂产品/服务，其中包括酶联免疫试剂盒、蛋白芯片、抗原抗体，各类型中亦细分多种具体型号的产品/服务，同一客户存在使用发行人多种产品/服务的情形，而不同产品/服务采用的销售模式存在差异，如销售产品可通过经销商，销售同类产品的技术服务则一般通过直销方式，从而存在重合的情形。

此外，发行人在美国境内主要以直销模式进行销售，在其他国家地区则主要以经销模式进行销售，因此在中国境外销售中较少出现上述直销客户与经销商终端客户重合的情形。

综上，发行人直销客户与经销终端客户重合具有商业合理性。

（七）补充说明通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率，与同行业可比公司是否存在显著差异

报告期内，发行人经销模式实现的主营业务收入、占比、毛利率及与同行业对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
百普赛斯	13,440.12	35.68%	93.78%	8,075.97	33.68%	94.11%	3,535.71	35.01%	89.81%
义翘神州	18,227.57	18.88%	93.10%	20,347.50	12.75%	94.63%	6,412.77	35.46%	86.25%
诺唯赞	44,783.32	23.97%	51.60%	50,805.01	32.59%	84.41%	3,622.63	13.56%	52.80%

公司名称	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
菲鹏生物	18,518.54	8.02%	70.09%	6,040.32	5.67%	95.09%	1,479.28	5.19%	93.70%
同行业平均	23,742.39	21.64%	77.15%	12,125.20	13.42%	76.01%	21,317.20	21.17%	92.06%
瑞博奥	**4,788.94**	**17.36%**	**84.72%**	**4,855.89**	**17.81%**	**85.64%**	**4,255.65**	**33.68%**	**84.20%**

注：数据来源：招股说明书、问询回复报告；诺唯赞、义翘神州 2021 年度数据列示口径为经销模式实现的营业收入

报告期内，同行业可比公司均存在经销模式下的销售收入，公司各期经销主营业务收入分别为 4,255.65 万元、4,855.89 万元及 4,788.94 万元，占比分别为 33.68%、17.81%及 17.36%。2019 年度，发行人经销收入金额高于同行业平均水平，经销收入占比与义翘神州、百普赛斯较为接近。义翘神州、百普赛斯客户群体以大型医药公司、科研机构为主，经营模式为境内采用直销、经销并重的模式，美国/美洲地区以直销为主，其他地区以经销为主，与发行人相似；2020 年及 2021 年，可比公司经销收入增幅较大，发行人经销收入金额远低于同行业平均水平，且因公司第三方医学检验服务收入占比提升较多，经销收入占比出现下降，与同行业存在差异。

同行业可比公司诺唯赞、菲鹏生物经销模式收入占比较低，根据其公开披露资料，主要原因为：（1）诺唯赞主营业务分为生物试剂类产品及体外诊断类产品，其中生物试剂类产品以直销为主，体外诊断类产品以经销为主，报告期内主营业务收入以生物试剂类产品为主。2020 年度，诺唯赞新冠疫情相关的体外诊断类产品收入增长幅度较大，使得经销模式收入占比提升较多 ；（2）菲鹏生物采用“直销为主、经销为辅”的销售模式，其国内业务及国际业务均以直销为主，仅在欧美等成熟市场通过与部分知名度较高的经销商合作以快速打开市场，使得经销模式收入占比较低。

报告期内，由于新冠疫情相关业务收入基本为直销模式，公司经销模式的毛利率变动不大，总体上与同行业水平不存在显著差异。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对发行人经销模式，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅公司与主要经销商签订的经销协议，获取公司经销商模式相关的内控制度文件，详细了解发行人销售业务模式、经销商的基本情况、销售流程、定价政策、退换货流程等内容，以确认采用经销商销售模式的原因和必要性；

2、查阅同行业可比（拟）上市公司的公开披露资料，核查公司通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率与同行业对比情况；

3、获取发行人收入成本明细表，统计报告期内新增、退出经销商销售收入及毛利，分析各期新增、退出经销商销售收入和毛利占比的合理性；

4、查询报告期内发行人主要经销商的设立时间，检查是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况；

5、获取发行人经销销售明细资料，核查主要经销商销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；对主要经销商进行访谈，核查是否存在经销商向发行人采购规模与其自身业务规模不匹配的情况；

6、对发行人主要经销商执行实地走访/视频询问程序，报告期各期走访/访谈比例（占经销收入）分别为 80.72%、77.43%及 81.95%；

7、对发行人主要经销商执行函证程序，报告期各期发函率（占经销收入）分别为 89.40%、90.81%及 95.01%，回函率（占经销收入）分别为 81.30%、77.09%及 81.85%；

8、对发行人境内外经销商的终端客户访谈，报告期各期已执行终端客户访谈的经销商销售占比（占经销收入）分别为 43.65%、43.51%及 45.60%；

9、对发行人境内外经销商报告期各期末库存情况进行调查。报告期各期，发行人境内外经销商就期末就库存情况进行回复的分别为 48 家、48 家及 33 家，已核查库存经销商的收入占经销收入比例分别为 69.01%、66.48%及 69.26%。报告期各期末，发行人境内外经销商基本都不存在公司产品库存情况，主要是经销商收到下游订单后再向发行人进行采购，且发行人的产品对储存条件有较高要求。发行人经销商报告期各期末库存情况符合发行人业务特点，买断式销售模式下不存在经销商非正常囤货等情况；

10、经销模式收入细节测试

（1）针对经销模式下收入的细节测试，保荐人执行了如下核查程序：

对报告期各期经销模式客户销售收入实施细节测试程序，分别按收入金额进行排序并抽取了各期前 25 大经销客户，以及在剩余全部经销客户中以系统抽样方式随机抽取小额经销收入客户检查销售合同/订单、记账凭证/账务记录、发票、物流签收记录/服务交付记录、银行回款资料等，并在此基础上结合函证替代性测试对经销收入的核查程序，报告期各期经销模式销售收入检查覆盖的客户收入占经销模式收入比例分别为 72.96%、76.83%及 79.59%。

（2）针对经销模式下收入的细节测试，申报会计师执行了如下核查程序：

1）销售检查测试

对发行人经销模式销售收入实施销售检查测试程序，检查记账凭证、销售合同/订单、发票、物流签收记录等，报告期各期经销模式销售检查测试的比例分别为：85.39%、71.97%和 83.40%；

2）回款检查测试

对发行人重要经销客户实施回款检查测试，检查付款人与签订合同的客户是否一致，报告期各期经销客户回款检查测试的比例分别为：80.82%、90.85%和 91.03%；

11、获取发行人销售明细资料，统计发行人主要产品/服务在不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）和不同类别经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况，分析销售价格、毛利率差异情况、原因及合理性；

12、对部分经销商及经销商的终端客户进行访谈，了解终端客户情况及经销最终销售情况；获取发行人客户名单，核查是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况、原因及合理性；

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、基于发行人行业特点、产品特性、发展历程及下游客户分布特点，发行

人采用经销商模式并基于实际经营管理需要，分别对中国境内经销商、美国境内经销商、其他国家及地区经销商实施管理，发行人与同行业可比公司采用经销商模式不存在重大差异，以直销模式为主、经销模式为辅的销售模式符合行业整体情况，具有必要性和商业合理性；

2、发行人经销商选取标准和批准程序、终端销售管理、新增及退出管理方法、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）、退换货机制、物流管理模式（是否直接发货给终端客户）、信用及收款管理、结算机制等方面的内控健全并已有效执行；

3、发行人报告期内新增、退出经销商销售收入及毛利占比较低；不存在新设即成为发行人主要经销商的情况；

4、报告期各期，公司主要经销商合计收入占经销收入的比例分别为28.93%、31.45%及 25.40%，合计毛利额占经销毛利额的比例 28.38%、31.24%及 25.11%，整体集中度稳定；主要经销商向发行人采购规模与其自身业务规模相匹配。发行人经销模式下收入情况真实；

5、发行人不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）和不同类别经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况与实际情况相符，各维度对比下的销售价格、毛利率不存在显著不合理的差异；

6、发行人在经销模式下主要销售生物科研试剂产品及服务，终端客户为较为分散的高等院校、科研院所、生物医药企业、医疗机构的科研部门。发行人的产品及服务质量较高，经销商退货率较低。发行人经销商期末库存情况及期后销售情况符合发行人产品/服务的储存、交付方式等特征，不存在经销商压货及大额异常退换货的情形；

7、因不同科研部门/实验室采购模式差异或因直销与经销产品/服务不同，发行人存在直销客户与经销终端客户重合的情形，具有商业合理性；

8、发行人通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率与同行业可比公司存在一定差异，与业务结构差异、销售模式差异相关，差异情形能够合理解释。

问题十六、关于客户。

申报文件显示：

（1）公司生物科研试剂产品主要终端客户包括生物科技和生物医药企业，各类大学院校、医院、政府实验室等；公司体外诊断试剂产品主要终端客户包括医学检验实验室等医疗机构、制造业企业等；公司医学检验服务主要终端客户是具有新冠核酸检测需求的企事业单位、监狱、个人等。

（2）报告期内，发行人前五大客户销售占比分别为 34.86%、32.70%、27.24%、26.85%。

（3）报告期内，发行人存在客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形。

请发行人：

（1）补充说明发行人获得客户的方式，与不同客户的定价方式、结算方式、信用政策、运输费用承担方式等，2020 年产品运输是否受到新冠疫情影响，发行人客户类型及构成情况、前五大客户集中度情况与同行业可比公司是否存在较大差异，如是请说明原因及合理性；

（2）按照境内境外、直销经销模式、ODM 等分类方式，分别列示各期主要客户的主要情况，含成立时间、合作历史、股东结构、主营业务、销售金额及占比、市场地位、关联关系，定价及结算方式，并说明是否存在成立不久即成为发行人主要客户的情形，如是请说明商业合理性；

（3）按生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务，分别列示前五大客户名称、销售或服务内容、销售金额及占比，说明前五大客户变动、同一客户销售金额变动较大的原因，新增客户的成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史，与该客户新增交易的原因，与该客户订单的连续性和持续性；

（4）补充说明客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形相关交易的背景及具体内容，交易金额及占比，业务开展的具体原因、合理性和必要性，是否符合行业特征和企业经营模式，涉及该情形的销售、采购的真实性和公允性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明发行人获得客户的方式，与不同客户的定价方式、结算方式、信用政策、运输费用承担方式等，2020 年产品运输是否受到新冠疫情影响，发行人客户类型及构成情况、前五大客户集中度情况与同行业可比公司是否存在较大差异，如是请说明原因及合理性

1、发行人获得客户的方式，与不同客户的定价方式、结算方式、信用政策、运输费用承担方式等

业务板块	获得客户的方式	定价方式	结算方式	运输费用承担方式
生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、外购产品	商业谈判	发行人综合产品种类、客户采购量、产品促销政策及客户特殊需求（如有）提供报价	主要是银行转账、支票	按合同条款执行，境内客户的运输费主要由公司承担；境外运输费用主要由客户承担
第三方医学检验服务	商业谈判、招投标方式等政府采购方式等	政策指导价格；按客户特殊需求提供报价；	主要为银行转账	一般约定检测样本运输费用由公司承担

主要客户信用政策情况详见本回复报告之“24.关于应收账款”之“一、发行人说明”之“（一）补充说明对主要客户的信用期政策，报告期内是否发生重大变化，各期末应收账款逾期的金额及比例”。

2、2020 年产品运输是否受到新冠疫情影响

发行人境内产品运输主要通过顺丰速运、Fedex 等大型第三方物流公司，境外产品运输主要通过 Fedex 等大型第三方物流公司，整体而言，新冠疫情暂未对发行人产品运输产生显著影响。

3、发行人客户类型及构成情况

报告期内，公司主营业务收入按销售模式分类如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物科研试	直销	10,790.54	39.11%	15,701.43	57.60%	8,227.68	65.11%

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
剂、体外诊断试剂、外购产品	其中：ODM	5,086.84	18.44%	3,750.62	13.76%	3,649.64	28.88%
	经销	4,788.94	17.36%	4,855.89	17.81%	4,255.65	33.68%
第三方医学检验服务	直销	12,010.19	43.53%	6,703.76	24.59%	152.92	1.21%
合计		**27,589.67**	**100.00%**	**27,261.16**	**100.00%**	**12,636.25**	**100.00%**

其中，生物科研试剂、外购产品直销客户可分为 ODM 客户、医药企业（包括生物科技、生物医药等生物医药领域企业）、科研单位（包括各类大学院校、医院、政府实验室）等，具体情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
ODM 客户	5,086.84	47.14%	3,750.62	42.46%	3,649.64	44.36%
医药企业	2,193.95	20.33%	1,311.28	14.85%	1,468.59	17.85%
科研单位	3,208.89	29.74%	3,435.83	38.90%	2,651.30	32.22%
其他	300.37	2.78%	334.72	3.79%	458.06	5.57%
合计	**10,790.05**	**100.00%**	**8,832.46**	**100.00%**	**8,227.59**	**100.00%**

公司体外诊断试剂产品主要直销客户包括医学检验实验室等医疗机构、制造业企业，具体情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医疗机构	0.49	100.00%	3,311.03	48.21%	-	-
制造业企业	-	-	2,430.94	35.39%	-	-
其他	-	-	1,126.32	16.40%	0.08	100.00%
合计	**0.49**	**100.00%**	**6,868.29**	**100.00%**	**0.08**	**100.00%**

第三方医学检验服务客户类型包括具有新冠核酸检测需求的企事业单位、政府机构、个人等，具体情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医疗机构	3,857.49	32.12%	1,543.53	23.02%	115.34	75.43%
除医疗机构外的企事业单位、政府机构等	6,854.35	57.07%	5,009.29	74.72%	18.16	11.88%
个人及其他	1,298.35	10.81%	150.94	2.25%	19.41	12.70%
合计	**12,010.19**	**100.00%**	**6,703.76**	**100.00%**	**152.92**	**100.00%**

4、前五大客户集中度情况与同行业可比公司是否存在较大差异，如是请说明原因及合理性

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百普赛斯	14.45%	18.18%	21.82%
义翘神州	45.76%	60.79%	21.63%
诺唯赞	38.88%	43.77%	12.23%
菲鹏生物	40.25%	36.20%	23.10%
行业平均值	**34.84%**	**39.74%**	**19.70%**
发行人	**26.05%**	**27.24%**	**32.70%**

发行人前五大客户集中度情况与同行业可比公司存在一定差异，具体原因如下：

（1）2019 年，发行人前五大客户集中度情况高于同行业可比公司，主要是因为公司前五大客户中存在三家 ODM 客户，该类客户采购金额占比较大所致。

（2）2020 年至 2021 年，发行人前五大客户集中度情况低于同行业可比公司，主要原因如下：

2020 年至 2021 年，发行人新冠相关的体外诊断试剂与第三方医学检验服务产生较大收入增量，该等业务板块于 2019 年收入规模较小。发行人体外诊断试剂和第三方医学检验服务业务与新冠检测相关，呈现出客户数量多且分散的特点，故 2020 年和 2021 年前五大客户集中度相比往年有所下降。2020 年、2021 年，发行人生物科研试剂业务前五大客户集中度为 36.85%、38.01%，相比往年有所上升，与同行业变动趋势一致。

同行业可比公司受新冠疫情下新冠相关产品销售影响，客户集中度提升。义翘神州 2020 年第一、二大客户合计收入占比达 54.19%。诺唯赞和菲鹏生物于 2019 前五大客户集中度均较低，主要为科研单位客户，2020 年和 2021 年，因新冠检测相关的体外诊断试剂需求上升，相关诊断试剂生产商向其采购原料类试剂用于新冠核酸检测试剂或新冠抗原检测试剂的生产，该类客户显著提升了该等可比公司的前五大客户集中度。

综上，同行业可比公司增量业务与发行人业务特点存在差异，故变动趋势有所差异。

（二）按照境内境外、直销经销模式、ODM 等分类方式，分别列示各期主要客户的主要情况，含成立时间、合作历史、股东结构、主营业务、销售金额及占比、市场地位、关联关系，定价及结算方式，并说明是否存在成立不久即成为发行人主要客户的情形，如是请说明商业合理性

1、按照境内境外、直销经销模式、ODM 等分类方式，分别列示各期主要客户的主要情况

报告期内，发行人主要客户（因受同一实际控制人控制的客户涉及不同销售模式，故列示时未对受同一实际控制人控制的客户的销售额进行合计计算）的主要情况如下：

（1）中国境内

1）直销

单位：万元

2021 年度				
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入比例
1	上海绿谷制药有限公司	生物科研试剂等	442.59	1.55%
2	中国科学院上海药物研究所	生物科研试剂等	181.72	0.64%
3	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	外购产品-仪器	119.91	0.42%
4	南方医科大学南方医院	生物科研试剂等	117.30	0.41%
5	四川大学	生物科研试剂等	46.95	0.16%
合计			**908.47**	**3.18%**

2020 年度				
序号	**客户名称**	**销售内容**	**销售金额**	**占营业收入比例**
1	深圳麦格科技有限公司	外购产品-仪器	111.87	0.39%
2	中国科学院上海药物研究所	生物科研试剂	111.63	0.39%
3	深圳中山泌尿外科医院	生物科研试剂	104.42	0.37%
4	广东省中医院	生物科研试剂	47.17	0.17%
5	深圳数字生命研究院	生物科研试剂	42.84	0.15%
合计			**417.94**	**1.47%**
2019 年度				
序号	**客户名称**	**销售内容**	**销售金额**	**占营业收入比例**
1	深圳沃析生命科技有限公司	生物科研试剂	199.15	1.47%
2	广州合谐医疗科技有限公司	生物科研试剂	181.05	1.34%
3	广州万孚生物技术股份有限公司	生物科研试剂	112.85	0.83%
4	上海绿谷制药有限公司	生物科研试剂	96.25	0.71%
5	上海交通大学	生物科研试剂	71.85	0.53%
合计			**661.15**	**4.89%**

经访谈或公开信息查询，以及发行人说明，上述主要客户与发行人无关联关系，其基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	主营业务	市场地位	定价及结算
1	上海绿谷制药有限公司	1996年	2017年	绿谷（集团）有限公司84%，耿美玉16%	冻干粉针剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂的生产、销售（详见许可证，凭许可证件经营），药品开发，化妆品销售，软件技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机、软件及辅助设备的销售，信息技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，企业管理咨询，商务咨询，会务服务，展览展示服务，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），电子商务（不得从事金融业务）【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	一家在慢性复杂疾病领域开创全新治疗策略的中国创新型药企	参考市场价格协商定价；银行汇款
2	南方医科大学南方医院	-	2015年	不适用	医院	三级甲等医院	参考市场价格协商定价；银行汇款
3	中国科学院上海药物研究所	-	2017年	不适用	事业单位，国家科研机构	知名研究单位	参考市场价格协商定价；银行汇款
4	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	1999年	2021年	A股上市公司，第一大股东为中国船舶重工集团公司第七二五研究所（洛阳船舶材料研究所）	生产、销售医疗器械及其配件；医疗器械及其配件的技术开发；提供自产产品的技术咨询服务；上述产品的进出口；技术进出口；佣金代理（不含拍卖、涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按国家有关规定办理）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	业内领先	参考市场价格协商定价；银行汇款
5	四川大学	-	2021年	不适用	高校	知名高校	参考市场价格协商定价；银行汇款

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	主营业务	市场地位	定价及结算
6	深圳麦格科技有限公司	2017年	2020年	赖楚明 95%，郝红燕 5%	一般经营项目是：电子元器件、传感器、玻璃制品以及相关设备的研发和销售（包括陶瓷电容器，巨磁阻产品、隧道磁电阻传感器、压电陶瓷扬声器/麦克风、薄膜压电陶瓷产品、喷墨压电陶瓷微机打印头、生物传感器等）；互联网、通讯技术解决方案的研发及相关服务；提供企业咨询、技术服务；机械设备租赁；国内贸易，经营进出口业务。（法律、行政法规或者国务院决定禁止和规定在登记前须经批准的项目除外），许可经营项目是：医疗器械；保健品的研发、生产和销售。电子元器件、传感器以及相关设备的生产	主要经营生物设备仪器，规模较小	参考市场价格协商定价；银行汇款
7	深圳中山泌尿外科医院	-	2019年	四川锦欣生殖医疗投资管理有限公司 70%；梅骅 15%；曾勇 10.92%	一般经营项目是：许可经营项目是：内科、外科、妇科、儿科、病理科、检验科、医学影像科。门诊科室：预防保健科、皮肤科、口腔科、耳鼻咽喉科、中医内科、中医针灸、中医康复科。机动车辆的停放服务	二级丙等医院	参考市场价格协商定价；银行汇款
8	广东省中医院	-	2017年	不适用	负责中医医疗，承担中医中药科学研究，培养中医药人才	三级甲等医院	参考市场价格协商定价；银行汇款
9	深圳数字生命研究院	2016年	2018年	不适用	开展感应器、效应器、数据采集技术等智能科技研究；生命大数据、互联网和人工智能创建的数字生命生态系统的研究；云计算与大数据平台、数据分析、人工智能及物联网等智能系统的研究；提供相关咨询服务	研究机构	参考市场价格协商定价；银行汇款
10	深圳沃析生命科技有限公司	2017年	2018年	海南汇百福幸福家园健康管理有限公司 37%；李玉萍 30%；抚州荟福堂生物科技有限公司 30%；陈志华 2%；童立纯 1%	一般经营项目是：医学研究、医疗技术和试验发展领域的技术开发、技术咨询、技术转让；生物领域的技术开发、技术咨询、技术转让；健康科技项目开发、健康档案管理、保健信息咨询、健康管理咨询（不得从事医疗活动，心理咨询）；卫生用品、卫生用具、医疗用品、仪器仪表、日化用品、化妆品、文化用品、体育用品、家用电器、日用百货的批发兼零售；专项化学用品、化学	一家关注疾病早期筛查，提供健康管理类型的咨询服务公司，规模较小；根据工商信息显示，该	参考市场价格协商定价；银行汇款

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	主营业务	市场地位	定价及结算
					试剂和助剂制造与销售（监控化学品、危险化学品除外）；经营进出口业务（国家禁止进出口的商品及技术除外）（国家有专项规定的项目经审批后或凭有效的许可证方可经营）；个人护理用品和相关促销品（国家有专项规定的项目经审批后或凭有效的许可证方可经营）。许可经营项目是：老年人养生养老养护服务及相关咨询（不含诊疗服务及相关咨询，不提供餐饮、住宿）；中药饮片销售；预包装食品批发兼零售（包括保健食品、营养辅助产品、其他食品）；从事蛋白检测、蛋白组学研究；医疗器械的批发兼零售	公司于 2021 年末提交了注销备案	
11	广州合谐医疗科技有限公司	2008 年	2019 年	余江县合谐齐创投资中心 40.446%；黄智敏 16.6334%；广州市达安基因科技有限公司 11.3386%；广州安健信医疗健康产业股权投资基金 10.1111%	数字医学影像软件的技术开发与技术服务；体育运动咨询服务；工商咨询服务；计算机及通讯设备租赁；生物技术开发服务；商品信息咨询服务；游戏软件设计制作；网络技术的研究、开发；集成电路设计；数据处理和存储服务；软件开发；策划创意服务；计算机零配件零售；文化艺术咨询服务；生物技术转让服务；贸易咨询服务；企业管理咨询服务；数字动漫制作；营养健康咨询服务；文具用品零售；企业形象策划服务；信息系统集成服务；生物技术咨询、交流服务；计算机零售；医疗设备租赁服务；计算机技术开发、技术服务；市场营销策划服务；教育咨询服务；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；信息技术咨询服务;地理信息加工处理；医学研究和试验发展；生物技术推广服务；非许可类医疗器械经营；娱乐设备出租服务；体育设备、器材出租；档案咨询、整理、鉴定、寄存、数字化；经营保险兼业代理业务（具体经营项目以保险监督管理委员会核发的《保险兼业代理业务许可证》为准）；	一家提供家庭健康管理业务公司，规模中等	参考市场价格协商定价；银行汇款

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	主营业务	市场地位	定价及结算
					中药饮片零售；预包装食品零售；增值电信服务（业务种类以《增值电信业务经营许可证》载明内容为准）；许可类医疗器械经营；基因检测及疾病筛查服务		
12	广州万孚生物技术股份有限公司	1992年	2019年	李文美 22.98%；广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司 12.11%；王继华 11.15%	许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）；医疗诊断、监护及治疗设备制造；医疗诊断、监护及治疗设备零售；医疗诊断、监护及治疗设备批发；生物药品制造；化学药品原料药制造；生物技术推广服务；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；进出口商品检验鉴定；实验分析仪器制造；药物检测仪器制造；通用和专用仪器仪表的元件、器件制造；仪器仪表批发；技术进出口；贸易咨询服务；贸易代理；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；化工产品零售（危险化学品除外）；材料科学研究、技术开发；货物进出口（专营专控商品除外）；药品研发；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）	一家提供快速诊断试剂研发、制造、销售及服务的大型上市公司	参考市场价格协商定价；银行汇款
13	上海交通大学	-	2019年	不适用	高校	知名高校	参考市场价格协商定价；银行汇款

资料来源：公开信息查询，公司说明

2）经销

单位：万元

2021 年度				
序号	**客户名称**	**销售内容**	**销售金额**	**占营业收入比例**
1	南京福麦斯生物技术有限公司	生物科研试剂	146.62	0.51%
2	杭州点特生物科技有限公司	生物科研试剂	146.44	0.51%
3	深圳市阿拜尔科技发展有限公司	生物科研试剂	109.66	0.38%
4	北京兰博利德商贸有限公司	生物科研试剂	104.95	0.37%
5	亚太恒信生物科技（北京）有限公司	生物科研试剂	104.10	0.36%
合计			**611.79**	**2.14%**
2020 年度				
序号	**客户名称**	**销售内容**	**销售金额**	**占营业收入比例**
1	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	生物科研试剂	175.00	0.62%
2	北京兰博利德商贸有限公司	生物科研试剂	105.11	0.37%
3	上海拓然生物科技有限公司	生物科研试剂	103.80	0.37%
4	杭州点特生物科技有限公司	生物科研试剂	103.61	0.36%
5	深圳市阿拜尔科技发展有限公司	生物科研试剂	91.06	0.32%
合计			**578.58**	**2.04%**
2019 年度				
序号	**客户名称**	**销售内容**	**销售金额**	**占营业收入比例**
1	深圳市阿拜尔科技发展有限公司	生物科研试剂	214.08	1.58%
2	南京福麦斯生物技术有限公司	生物科研试剂	136.55	1.01%
3	北京兰博利德商贸有限公司	生物科研试剂	131.62	0.97%
4	杭州点特生物科技有限公司	生物科研试剂	86.66	0.64%
5	亚太恒信生物科技（北京）有限公司	生物科研试剂	84.63	0.63%
合计			**653.54**	**4.83%**

根据与该等经销商的访谈确认或公开工商信息查询，以及发行人的说明，上述主要客户与发行人无关联关系，其基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	主营业务	市场地位	定价及结算
1	南京福麦斯生物技术有限公司	2011年	2013年	闫冲 99%；闫雪寒 1%	从事生物技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；仪器仪表、实验试剂、化工产品、计算机软硬件及配件的销售；第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械销售（须取得许可或批准后方可经营）安装、维修；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	提供试剂、仪器、服务等的代理销售，主要销售区域为江苏、安徽，规模中等	参考市场价格协商定价；银行汇款
2	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	2011年	2019年	艾昆纬东亚私人有限公司 100%	药物以及医疗器械的临床前以及临床医学研究；药物及医疗器械的临床试验管理的技术咨询、技术服务；临床研究数据处理、数据分析；临床数据管理系统的技术开发、技术服务；临床研究标本的实验室检测服务；医疗产品的市场营销策划；翻译服务；经济贸易咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）	全球领先的一体化信息和技术型医疗服务提供商艾昆纬在华全资子公司，提供临床研究服务	参考市场价格协商定价；银行汇款
3	杭州点特生物科技有限公司	2012年	2013年	邓衍福 90%；刘柳 10%	技术开发、技术服务、技术咨询：生物技术；批发、零售：生物试剂（除药品、化学危险品及易制毒化学品）、第一类医疗器械、仪器仪表	一家主要销售区域覆盖浙江的试剂销售企业，规模较小	参考市场价格协商定价；银行汇款
4	北京兰博利德商贸有限公司	2007年	2017年	雷水旺 59.85%；刘峰 36.4%；雷庆慧 3.75%	销售机械设备、仪器仪表、医疗器械 I 类、医疗器械 II 类、消毒用品、清洁用品、卫生用品、口罩（非医用）、塑料制品、橡胶制品、文化用品、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）；技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口；自然科学研究与试验发展；工程和技术研究与试验发展；农业科学研究与试验发展；医学研究与试验发展；销售计算机、软件及辅助设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事	一家提供代理进口品牌试剂及服务业务的公司，主要销售区域为北京，规模中等	参考市场价格协商定价；银行汇款

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	主营业务	市场地位	定价及结算
					国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）		
5	亚太恒信生物科技（北京）有限公司	2007年	2010年	王东锋 70%；黄玉龙 30%	技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务、技术推广；农业科学研究与试验发展；工程和技术研究与试验发展；自然科学研究与试验发展；翻译服务；会议服务；承办展览展示活动；设计、制作、代理、发布广告；销售化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、机械设备、医疗器械Ⅰ类、II 类、计算机、软件及辅助设备、五金交电（不含电动自行车）、电子产品、日用品、文化用品、体育用品、矿产品、建筑材料、非金属矿石、金属矿石；代理进出口、技术进出口、货物进出口；销售第三类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）	一家提供生物医药科研实验试剂、小型仪器的公司，主要销售区域为北京，规模较小	参考市场价格协商定价；银行汇款
6	上海拓然生物科技有限公司	2010年	2013年	赵玉坤 95%；姚姣妮 5%	从事生物技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，软件开发，产品设计，模型设计，化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、一类医疗器械、实验室设备、仪器仪表的销售，电子商务（不得从事增值电信、金融业务），从事货物进出口及技术进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	一家抗体供应商，在上海、华东地区有一定影响力	参考市场价格协商定价；银行汇款
7	深圳市阿拜尔科技发展有限公司	2013年	2013年	胡冬兰 50%；王明珠 50%	一般经营项目是：科研仪器及耗材、打印机及耗材的研发及销售；企业咨询；国内贸易；从事货物及技术进出口业务；口罩、防护衣、护目镜、测温仪的研发及销售；第二类医疗器械的研发及销售。防护衣的研发和销售，许可经营项目是：生物检测技术服务；实验室设备及耗材的研发与销售；生物科技产品的技术开发；生物试剂，化学试	一家提供科研试剂耗材、技术服务的公司，主要销售区域为深圳、广州等华南区域，规模较小	参考市场价格协商定价；银行汇款

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	主营业务	市场地位	定价及结算
					剂，实验耗材，实验仪器购销，实验仪器上门维修；生物、环保相关的科研试剂、耗材、仪器销售，技术咨询		

资料来源：公开信息查询，公司说明

3）第三方医学检验服务

单位：万元

2021 年度				
序号	**客户名称**	**销售内容**	**销售金额**	**占营业收入比例**
1	广州开发区医院	新冠核酸检测服务	1,527.75	5.35%
2	广州市白云区妇幼保健院	新冠核酸检测服务	525.33	1.84%
3	广州市黄埔区中医医院	新冠核酸检测服务	480.17	1.68%
4	广州市黄埔区市场监督管理局	新冠核酸检测服务	416.22	1.46%
5	广州市黄埔区新龙镇中心卫生院（曾用名：广州市萝岗区红十字会医院）	新冠核酸检测服务	361.57	1.27%
合计			**3,311.04**	**11.60%**
2020 年度				
序号	**客户名称**	**销售内容**	**销售金额**	**占营业收入比例**
1	伯恩光学（惠州）有限公司	新冠核酸检测服务	725.92	2.56%
2	广州开发区医院	新冠核酸检测服务	527.60	1.86%
3	伯恩精密（惠州）有限公司	新冠核酸检测服务	520.16	1.83%
4	伯恩高新科技（惠州）有限公司	新冠核酸检测服务	246.38	0.87%
5	广东省惠州监狱	新冠核酸检测服务	212.09	0.75%
合计			**2,232.16**	**7.86%**

2019 年，客户主要是医院及门诊部，营业收入规模较小，2019 年第一大客户收入为 35.67 万元，前五大客户合计收入 81.66 万元，不构成发行人主要客户。2020 年至 2021 年，客户主要是医院、市场监督管理局、监狱、进出口贸易公司、制造业企业等。经访谈、公开信息查询以及发行人说明，该等客户与发行人不存在关联关系。该些单位具体情况如下：

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	主营业务	市场地位	定价及结算
1	广州开发区医院	-	2020年	不适用	医院	三级医院	按照合同约定方式进行定价、交付、开票与付款；银行汇款
2	广州市白云区妇幼保健院	-	2021年	不适用	医院	三级医院	按照合同约定方式进行定价、交付、开票与付款；银行汇款
3	广州市黄埔区中医医院	-	2020年	不适用	医院	二级医院	按照合同约定方式进行定价、交付、开票与付款；银行汇款
4	广州市黄埔区市场监督管理局	-	2020年	不适用	市场监督管理局	不适用	按照合同约定方式进行定价、交付、开票与付款；银行汇款
5	广州市黄埔区新龙镇中心卫生院（曾用名：广州市萝岗区红十字会医院）	-	2020年	不适用	医院	二级医院	按照合同约定方式进行定价、交付、开票与付款；银行汇款
6	伯恩精密（惠州）有限公司	2018年	2020年	伯恩精密有限公司 100%持股	生产、加工、销售：电子产品的保护面板、触控显示组件、外壳、底座、后盖、按键及摄像头镜片等零配件、玻璃片、屏蔽电磁波玻璃、微电子用玻璃基板、透红外线无铅玻璃、高档（电子）玻璃、TFT-LCD、PDP、OLED、FED（含 SED 等）平板显示屏、显示屏材料制造、触控系统（触控屏幕、触控组件等）制造、电子专用材料开发与制造（光纤预制棒开发制造除外）、FPC 软性线路板及组件等产品；公路货物运输；国内货运代理；从事货物及技术进出口；塑料软包装新技术、新产品（高阻隔、多功能膜及原料）开发与生产。（以上项目不	工业生产企业	按照合同约定方式进行定价、交付、开票与付款；银行汇款

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	主营业务	市场地位	定价及结算
					涉及外商投资准入特别管理措施）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
7	伯恩光学（惠州）有限公司	2008年	2020年	伯恩光学有限公司100%持股	生产加工销售水晶玻璃、玻璃片、显示屏镜片、塑胶片（含包装材料）、屏蔽电磁波玻璃、微电子用玻璃基板、透红外线无铅玻璃、高档（电子）玻璃、TFT-LCD、PDP、OLED、FED（含SED等）平板显示屏、显示屏材料制造、触控系统（触控屏幕、触控组件等）制造、电子专用材料开发与制造（光纤预制棒开发制造除外）等产品；产品50%内销，50%外销；公路货物运输；国内货运代理；生产、销售：口罩。（以上项目不涉及外商投资准入特别管理措施）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	工业生产企业	按照合同约定方式进行定价、交付、开票与付款；银行汇款
8	伯恩高新科技（惠州）有限公司	2015年	2020年	伯恩光学有限公司100%持股	生产、加工、销售：各类塑料制品、金属零部件制品；电子产品的保护面板、后盖、摄像头镜片、按键、胶片、外壳、底座及中框等零配件；电子专用材料开发与制造；水晶玻璃、玻璃片、显示屏镜片、塑胶片（含包装材料）、屏蔽电磁波玻璃、微电子用玻璃基板、透红外线无铅玻璃、高档（电子）玻璃、TFT-LCD、PDP、OLED、FED（含SED等）平板显示屏、显示屏材料制造、触控系统（触控屏幕、触控组件等）等制造；自动化设备制造；从事货物及技术进出口；产品在国内外市场销售。（以上项目不涉及外商投资准入特别管理措施）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	工业生产企业	按照合同约定方式进行定价、交付、开票与付款；银行汇款

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	主营业务	市场地位	定价及结算
9	广东省惠州监狱	-	2020年	不适用	监狱	不适用	按照合同约定方式进行定价、交付、开票与付款；银行汇款

资料来源：公开信息查询，公司说明

（2）中国以外国家及地区（即美国境内、其他国家地区）

1）直销

单位：万元

2021 年度				
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入比例
1	客户 B	生物科研试剂（ODM）	2,252.23	7.89%
2	客户 A	生物科研试剂（ODM）	1,784.40	6.25%
3	客户 C	生物科研试剂（ODM）	1,196.48	4.19%
4	Johns Hopkins University	生物科研试剂	174.84	0.61%
5	Tetra Discovery Partners	生物科研试剂	99.05	0.35%
合计			**5,507.00**	**19.30%**
2020 年度				
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入比例
1	Florida Power and Light Company	新冠抗体检测试剂（胶体金法）	2,179.85	7.68%
2	客户 A	生物科研试剂（ODM），新冠抗体检测试剂（胶体金法）	1,531.60	5.39%
3	客户 B	生物科研试剂（ODM）	1,242.49	4.38%
4	客户 C	生物科研试剂（ODM）	963.17	3.39%
5	Boston Biopharma	新冠抗体检测试剂（胶体金法）	613.37	2.16%
合计			**6,530.48**	**23.00%**
2019 年度				
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入比例
1	客户 A	生物科研试剂（ODM）	1,403.76	10.38%
2	客户 C	生物科研试剂（ODM）	1,141.24	8.44%
3	客户 B	生物科研试剂（ODM）	1,038.42	7.68%
4	客户 D	生物科研试剂（ODM）	104.35	0.77%
5	Johns Hopkins University	生物科研试剂	79.26	0.59%

合计	**3,767.02**	**27.86%**

经访谈或公开信息查询，以及发行人说明，上述主要客户与发行人无关联关系，该些单位具体情况如下：

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	主营业务	市场地位	定价及结算
1	客户 B	20 世纪	2014 年/2015 年	纽约证券交易所上市公司	是一家从事科学服务的公司，主要提供分析仪器，设备，试剂和耗材以及研发，生产，分析的服务	上市公司，业内领先企业	参考市场价格协商定价；银行汇款
2	客户 A	1998 年	2010 年	纳斯达克交易所上市公司	全球生命科学公司。作为试剂和工具的开发商，公司的宗旨是为全球生命科学研究人员提供服务。该公司为研究和临床社区提供工具和科学支持	上市公司，业内领先企业	参考市场价格协商定价；银行汇款
3	客户 C	-	2012 年	法兰克福交易所上市公司	专注于生命科学领域	上市公司，业内领先企业	参考市场价格协商定价；银行汇款
4	Johns Hopkins University/Enterprise	-	2020 年	不适用	高校	知名大学	参考市场价格协商定价；银行汇款
5	Tetra Discovery Partners	2011 年以前	2021 年	股东为 Shionogi & Co., Ltd.	一家临床阶段的生物技术公司，开发针对阿尔茨海默病、脆性 X 综合征等脑部疾病的产品	处于临床阶段的生物技术公司	参考市场价格协商定价；银行汇款
6	客户 D	1995 年	2012 年	主要股东 Drs. Joseph Brown and Glenna Burmer	分子病理学公司，专注于 IHC 在患病人体组织中的蛋白质定位	业内领先企业	参考市场价格协商定价；银行汇款
7	Florida Power and Light Company	1984 年	2020 年	上市公司 NEXTERA ENERGY（NEEPF.N）持股 100%	电力照明公司	美国知名电力公司	参考市场价格协商定价；银行汇款
8	Boston Biopharma	2012 年	2020 年	-	医药产品	业内领先企业	参考市场价格协商定价；银行汇款
9	Streamline Medical Group	2015 年	2020 年	-	激素替代、健康系统和医学减肥	业内领先企业	参考市场价格协商定价；银行汇款

资料来源：公开信息查询，公司说明

2）经销

单位：万元

2021 年度				
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入比例
1	FUNAKOSHI CO., LTD.	生物科研试剂	319.80	1.12%
2	Kim & Friends, Inc.	生物科研试剂	313.93	1.10%
3	Tebu Bio SAS	生物科研试剂	279.88	0.98%
4	Hoelzel Diagnostika	生物科研试剂	178.18	0.62%
5	客户 B	生物科研试剂	146.40	0.51%
合计			**1,238.18**	**4.34%**
2020 年度				
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入比例
1	Kim & Friends, Inc.	生物科研试剂	388.61	1.37%
2	FUNAKOSHI CO., LTD.	生物科研试剂、新冠抗体检测试剂（胶体金法）	382.09	1.35%
3	Tebu Bio SAS	生物科研试剂	329.83	1.16%
4	客户 B	生物科研试剂	307.62	1.08%
5	Cosmo Bio Co., Ltd.	生物科研试剂	153.67	0.54%
合计			**1,561.83**	**5.50%**
2019 年度				
序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入比例
1	Kim & Friends, Inc.	生物科研试剂	414.84	3.07%
2	Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	生物科研试剂	247.41	1.83%
3	FUNAKOSHI CO., LTD.	生物科研试剂	238.18	1.76%
4	Tebu Bio SAS	生物科研试剂	224.28	1.66%
5	客户 B	生物科研试剂	167.89	1.24%
合计			**1,292.61**	**9.56%**

经访谈或公开信息查询，以及发行人说明，上述主要客户与发行人无关联关系，该些单位具体情况如下：

序号	客户名称	成立时间	首次合作时间	股东结构	主营业务	市场地位	定价及结算
1	FUNAKOSHI CO., LTD.	1923 年	2010 年之前	家族私有公司	生物科研试剂经销	在日本市场有一定分销渠道的生物科研试剂经销商	参考市场价格协商定价；银行汇款
2	Kim & Friends, Inc.	2016 年	2017 年	70% Kevin Kim, 20% Seung Soo Moon, 10% Dong Hoon Lee.	生物科研试剂经销	在韩国市场有一定分销渠道的生物科研试剂经销商	参考市场价格协商定价；银行汇款
3	客户 B	20 世纪	2010 年之前	纽约证券交易所上市公司	试剂经销	上市公司，业内领先企业	参考市场价格协商定价；银行汇款
4	Tebu Bio SAS	1953 年	2010 年之前	家族所有企业	经营专用试剂及体外诊断试剂	在法国市场有一定分销渠道的生物科研试剂经销商	参考市场价格协商定价；银行汇款
5	Hoelzel Diagnostika	1993 年	2010 年之前	非公众公司	经销生命科学领域产品	在德国市场有一定分销渠道的生物科研试剂经销商	参考市场价格协商定价；银行汇款
6	Cosmo Bio Co., Ltd.	1983 年	2014 年	上市公司	经营生命科学领域试剂	在日本市场有一定分销渠道的生物科研试剂经销商	参考市场价格协商定价；银行汇款
7	Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	1987 年	2012 年	非公众公司	经营生物科研试剂、诊断试剂	在以色列市场有一定分销渠道的生物科研试剂经销商	参考市场价格协商定价；银行汇款

资料来源：公开信息查询，公司说明

3）第三方医学检验

报告期内，发行人中国以外国家及地区（即美国境内、其他国家地区）第三方医学检验业务营业收入规模较小，分别为 0.00 万元、77.66 万元及 598.73 万元，客户集中度低，相关客户不构成发行人主要客户。

2、是否存在成立不久即成为发行人主要客户的情形，如是请说明商业合理性；

报告期内，不存在成立不久（一年内）即成为发行人主要客户的情形。

（三）按生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务，分别列示前五大客户名称、销售或服务内容、销售金额及占比，说明前五大客户变动、同一客户销售金额变动较大的原因，新增客户的成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史，与该客户新增交易的原因，与该客户订单的连续性和持续性

1、按生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务，分别列示前五大客户名称、销售或服务内容、销售金额及占比

报告期内，发行人生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务前五大客户情况如下：

（1）生物科研试剂产品及服务

报告期内，发行人生物科研试剂产品及服务前五大客户情况如下：

单位：万元

2021 年度				
序号	客户名称	销售或服务内容	销售金额	占营业收入比例
1	客户 B	ELISA、蛋白芯片、抗原、抗体等	2,362.88	8.28%
2	客户 A	ELISA、蛋白芯片、抗原、抗体等	1,721.29	6.03%
3	客户 C	ELISA 等	1,196.39	4.19%
4	上海绿谷制药有限公司	蛋白芯片等	442.59	1.55%
5	FUNAKOSHI CO., LTD.	ELISA、蛋白芯片、抗原、抗体等	296.46	1.04%
合计			**6,019.61**	**21.10%**

2020 年度				
序号	**客户名称**	**销售或服务内容**	**销售金额**	**占营业收入比例**
1	客户 B	ELISA、蛋白芯片、抗原、抗体等	1,515.18	5.34%
2	客户 A	ELISA、蛋白芯片等	1,474.72	5.19%
3	客户 C	ELISA、蛋白芯片、抗原、抗体等	971.13	3.42%
4	Kim & Friends, Inc.	ELISA、蛋白芯片、抗原、抗体等	358.05	1.26%
5	FUNAKOSHI CO., LTD.	ELISA、蛋白芯片、抗原、抗体类等	354.86	1.25%
合计			**4,673.96**	**16.46%**
2019 年度				
序号	**客户名称**	**销售或服务内容**	**销售金额**	**占营业收入比例**
1	客户 A	ELISA、蛋白芯片等	1,348.48	9.97%
2	客户 B	ELISA、蛋白芯片、抗原、抗体等	1,184.59	8.76%
3	客户 C	ELISA、蛋白芯片、抗原、抗体等	1,145.43	8.47%
4	Kim & Friends, Inc.	ELISA、蛋白芯片、抗原、抗体等	308.90	2.28%
5	Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	ELISA、蛋白芯片、抗原、抗体等	244.99	1.81%
合计			**4,232.38**	**31.30%**

（2）体外诊断试剂产品

报告期内，发行人体外诊断试剂产品销售收入分别为 0.56 万元、6,892.26 万元及 1.27 万元。发行人体外诊断产品包括新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）及其他临床诊断试剂，其中其他临床诊断试剂于 2019 年、2020 年及 2021 年实现的营业收入分别为 0.56 万元、22.19 万元及 0.49 万元，业务仍在开拓阶段，不构成发行人主要客户；2020 年度，发行人子公司 Raybiotech Life 实现新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）销售额 6,870.07 万元，使得 2020 年体外诊断试剂产品销售额同比增幅较大。2021 年，发行人体外诊断试剂产品收入相比 2020 年大幅下降，系由于新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）自 2020 年 7 月起已停止在美国临床诊断市场销售。

报告期内，发行人 2020 年体外诊断试剂产品前五大客户情况如下：

单位：万元

2020 年度				
序号	客户名称	销售或服务内容	销售金额	占营业收入比例
1	Florida Power and Light Company	新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）	2,179.85	7.68%
2	Boston Biopharma	新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）	610.76	2.15%
3	Streamline Medical Group	新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）	369.12	1.30%
4	Integrated Laboratory Providers	新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）	348.63	1.23%
5	SOMOS Community Care	新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）	259.90	0.92%
合计			**3,768.26**	**13.27%**

（3）第三方医学检验服务

报告期内，发行人第三方医学检验服务前五大客户情况如下：

单位：万元

2021 年度				
序号	客户名称	销售或服务内容	销售金额	占营业收入比例
1	广州开发区医院	新冠核酸检测服务	1,527.75	5.35%
2	广州市白云区妇幼保健院	新冠核酸检测服务	525.33	1.84%
3	广州市黄埔区中医医院	新冠核酸检测服务	480.17	1.68%
4	广州市黄埔区市场监督管理局	新冠核酸检测服务	416.22	1.46%
5	广州市黄埔区新龙镇中心卫生院（曾用名：广州市萝岗区红十字会医院）	新冠核酸检测服务	361.57	1.27%
合计			**3,311.04**	**11.60%**
2020 年度				
序号	客户名称	销售或服务内容	销售金额	占营业收入比例
1	伯恩（惠州）有限[1]	新冠核酸检测服务	1,492.47	5.26%
2	广州开发区医院	新冠核酸检测服务	527.60	1.86%
3	广东省惠州监狱	新冠核酸检测服务	212.09	0.75%
4	广州市黄埔区中医医院	新冠核酸检测服务	198.51	0.70%
5	广东省揭阳监狱	新冠核酸检测服务	184.95	0.65%
合计			**2,615.62**	**9.21%**

2019 年度				
序号	客户名称	销售或服务内容	销售金额	占营业收入比例
1	首都医科大学附属北京康复医院	普检服务	35.67	0.26%
2	广州市海珠区华洲街社区卫生服务中心	普检服务	19.15	0.14%
3	广州全景门诊部有限公司	普检服务	12.19	0.09%
4	广州女子医院	普检服务	7.86	0.06%
5	南方医科大学南方医院	普检服务	6.79	0.05%
合计			**81.66**	**0.60%**

注 1：伯恩（惠州）有限包括伯恩光学（惠州）有限公司、伯恩高新科技（惠州）有限公司、伯恩高新科技（惠州）有限公司。

2019 年度，发行人第三方医学检验服务前五大客户主要为医院、门诊、基层卫生服务中心等，服务内容为提供普检项目，订单和业务的获取方式主要为客户有检测需求后向发行人送检，销售金额与客户检测需求相关，营业收入规模较小，不构成发行人主要客户。

2、说明前五大客户变动、同一客户销售金额变动较大的原因，新增客户的成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史，与该客户新增交易的原因，与该客户订单的连续性和持续性

（1）生物科研试剂产品及服务

报告期内，发行人生物科研试剂产品及服务前五大客户较为稳定，变动情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度		变动原因
		销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	
1	客户 B	2,398.64	8.41%	1,515.18	5.34%	1,184.59	8.76%	报告期内为发行人前三大客户，销售金额及占比未发生较大变动
2	客户 A	1,785.36	6.26%	1,474.72	5.19%	1,348.48	9.97%	报告期内为发行人前三大客户，销售金额及占比未发生较大变动
3	客户 C	1,196.48	4.19%	971.13	3.42%	1,145.43	8.47%	报告期内为发行人前三大客户，销售金额及占比未发生较大变动
4	上海绿谷制药有限公司	442.59	1.55%	2.12	0.01%	96.25	0.71%	该客户为发行人直销客户，其向发行人的采购产品主要用于研发，2020 年发行人向上海绿谷制药有限公司销售金额较小，主要原因系该客户研发存在周期性，在 2020 年没有较大的研发采购需求，除 2020 年外，发行人向上海绿谷制药有限公司保持较为稳定的销售规模，并随该客户研发周期存在一定波动
5	FUNAKOSHI CO., LTD.	319.80	1.12%	354.86	1.25%	200.89	1.49%	报告期内存在部分年份不在前五大客户中，但其销售金额及占比保持相对稳定，持续为发行人的前十大客户
6	Kim & Friends, Inc.	313.93	1.10%	358.05	1.26%	308.90	2.28%	报告期内存在部分年份不在前五大客户中，但其销售金额及占比保持相对稳定，持续为发行人的前十大客户
7	Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	43.93	0.15%	60.05	0.21%	244.99	1.81%	该客户作为发行人经销商客户，2019 年发行人向该客户销售金额较大并成为前五大客户，主要原因系该客户在 2019 年存在大额销售订单，有较大的产品采购需求，除 2019 年外，发行人向该客户保持较为稳定的销售规模，并随其实际业务需求存在正常波动

报告期内，发行人前五大客户较为稳定，新增客户情况如下：

2021 年度新增前五大客户情况						
序号	客户名称	成立时间	订单和业务的获取方式	合作历史	与该客户新增交易的原因	与该客户订单的连续性和持续性
1	上海绿谷制药有限公司	1996 年	销售开拓	2017 年开始合作	该客户基于自身研发需求向发行人采购产品	该客户主要向发行人采购产品用于自身研发，订单连续性和持续性主要受其研发进度及需求影响
2020 年度新增前五大客户情况						
序号	客户名称	成立时间	订单和业务的获取方式	合作历史	与该客户新增交易的原因	与该客户订单的连续性和持续性
1	FUNAKOSHI CO., LTD.	1923 年	通过会议/论坛接洽	2010 年之前开始合作	该客户向日本经销发行人的产品	该客户为发行人的日本经销商，报告期内持续向发行人采购生物科研试剂等产品
2019 年度新增前五大客户情况						
序号	客户名称	成立时间	订单和业务的获取方式	合作历史	与该客户新增交易的原因	与该客户订单的连续性和持续性
1	Kim & Friends, Inc.	2016 年	通过会议/论坛接洽	2017 年开始合作	该客户向韩国经销发行人的产品	该客户为发行人的韩国经销商，报告期内持续向发行人采购生物科研试剂等产品
2	Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	1987 年	通过会议/论坛接洽	2012 年开始合作	该客户向以色列经销发行的人产品	该客户为发行人的以色列经销商，报告期内持续向发行人采购生物科研试剂等产品

（2）体外诊断试剂产品

报告期内，发行人 2020 年体外诊断试剂产品前五大客户在 2020 年发生较大变化，主要原因系发行人在 2020 年推出新冠抗体检测试剂（胶体金法）。除此以外，2019 年度、2021 年发行人体外诊断试剂产品前五大客户营业收入分别为 0.56 万元及 1.26 万元，规模较小，不构成发行人主要客户。

报告期内，发行人体外诊断试剂产品前五大新增客户情况如下：

序号	客户名称	成立时间	订单和业务的获取方式	合作历史	与该客户新增交易的原因	与该客户订单的连续性和持续性
1	Florida Power and Light Company	1984	对方联络	2020 年开	新冠疫	新冠抗体

序号	客户名称	成立时间	订单和业务的获取方式	合作历史	与该客户新增交易的原因	与该客户订单的连续性和持续性
		年		始合作	情下，该等单位向发行人求购新冠抗体检测试剂（胶体金法）	检测试剂（胶体金法）于2021年7月停止在美国临床诊断市场销售
2	Boston Biopharma	2012年	通过网络获取	2020年开始合作		
3	Streamline Medical Group	2000年	对方联络	2020年开始合作		
4	Integrated Laboratory Providers	2015年	他人介绍	2016年左右开始合作		
5	SOMOS Community Care	2014年	他人介绍	2014年开始合作		

该等客户均系新冠疫情背景下向发行人采购新冠抗体核酸检测试剂（胶体金法）的客户，具备商业合理性。

（3）第三方医学检验服务

报告期内，发行人第三方医学检验服务前五大客户变动较大，主要原因系新冠疫情爆发后，发行人第三方医学检验服务内容由普检项目为主转变为新冠核酸检测项目为主。2020 年度至 2021 年度，发行人第三方医学检验服务前五大客户主要为医院、政府机构、制造业企业等，服务内容为提供新冠核酸检测项目，订单和业务的获取方式主要为发行人参与相关客户的公开招投标、询价等程序，销售金额与新冠疫情核酸检测需求、发行人中标情况等相关。

报告期内，发行人第三方医学检验服务前五大新增客户情况如下：

序号	客户名称	成立时间	订单和业务的获取方式	合作历史	与该客户新增交易的原因	与该客户订单的连续性和持续性
1	广州开发区医院	-	医院内部的遴选	2020年开始合作	新冠疫情检测需求	目前还在合作
2	广州市白云区妇幼保健院	-	医院内部的遴选	2021年开始合作	新冠疫情检测需求	预计存在持续合作的可能性
3	广州市黄埔区中医医院	-	医院内部的遴选	2020年开始合作	新冠疫情检测需求	该客户最近一次采购发生在2021年底，预计存在持续合作的可能性
4	广州市黄埔区市场监督管理局	-	招投标	2020年开始合作	新冠疫情检测需求	目前还在合作
5	伯恩（惠	2008	商务谈判	2020年开始	新冠疫情检测	目前还在合作

序号	客户名称	成立时间	订单和业务的获取方式	合作历史	与该客户新增交易的原因	与该客户订单的连续性和持续性
	州）有限[注]	年		合作	需求	
6	广州市黄埔区新龙镇中心卫生院（曾用名：广州市萝岗区红十字会医院）	-	询价	2020 年开始合作	新冠疫情检测需求	目前还在合作
7	广东省惠州监狱	-	询价	2020 年开始合作	新冠疫情检测需求	该客户最近一次采购发生在 2021 年 1 月，预计存在持续合作的可能性
8	广东省揭阳监狱	-	询价	2020 年开始合作	新冠疫情检测需求	该客户最近一次采购发生在 2021 年 3 月，预计存在持续合作的可能性

注：伯恩（惠州）有限包括伯恩光学（惠州）有限公司、伯恩高新科技（惠州）有限公司、伯恩高新科技（惠州）有限公司。

（四）补充说明客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形相关交易的背景及具体内容，交易金额及占比，业务开展的具体原因、合理性和必要性，是否符合行业特征和企业经营模式，涉及该情形的销售、采购的真实性和公允性

1、客户与供应商重叠的情形

（1）交易的背景及具体内容、交易金额及占比

报告期内，发行人向部分客户销售酶联试剂盒、蛋白芯片，属于发行人主营业务范围，同时向该些客户采购抗原、抗体等原材料，系基于发行人研发、生产等日常经营活动所需，重叠情形下，销售和采购金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售	5,541.41	19.42%	4,612.40	16.25%	4,202.79	31.08%
采购	1,090.60	18.03%	2,658.16	52.16%	2,490.99	68.58%

其中，按照销售交易金额排序前五的情况如下：

单位：万元

2021 年度			2020 年度			2019 年度		
合作单位	销售金额	采购金额	合作单位	销售金额	采购金额	合作单位	销售金额	采购金额
客户 B	2,398.64	***	客户 B	1,556.52	***	客户 A	1,403.76	***
客户 A	1,785.36	***	客户 A	1,531.79	***	客户 B	1,206.99	***
客户 C	1,196.48	***	客户 C	971.88	***	客户 C	1,148.52	***
客户 D	66.76	26.54	客户 D	74.49	19.13	广州万孚生物技术股份有限公司	112.85	3.57
VWR International	37.78	22.14	antibodies-online GmbH	135.26	7.53	客户 D	104.35	64.81
合计	**5,484.90**	**417.21**	**合计**	**4,269.94**	**453.12**	**合计**	**3,976.46**	**524.62**

注：表格中发行人与客户/供应商的交易金额以同一控制下各主体合并口径计算。

（2）业务开展的具体原因、合理性和必要性，是否符合行业特征和企业经营模式

业务开展的具体原因包括：1）发行人主要客户中存在采购公司产成品进行贴牌销售的情形，该些客户同时亦为其他类型生物试剂的生产商，发行人研发生产过程中，亦需要向其进行采购；2）开展的生物试剂及技术服务领域产品种类、规格多样，经销商众多，部分经销商采购公司产品向外销售的同时也销售公司生产经营活动中所需的试剂耗材产品；3）部分生物试剂生产商在研发、生产过程中亦需使用公司的试剂产品，故部分生产商同时与公司形成采购和销售关系。相关交易均为各自业务所需而发生的，存在合理性和必要性。

同行业上市公司义翘神州、百普赛斯均存在客户与供应商重叠的情形，该情形符合行业特征和企业经营模式。

（3）涉及该情形的销售、采购的真实性和公允性

生命科学市场需求种类较多，单一公司往往无法具备全部类型产品的生产能力，双方基于各自正常的业务需求，向对方同时进行采购和销售，具备商业合理性，交易具备真实性。

发行人向该等合作单位销售时，采取统一的定价原则和信用政策；发行人向其采购时，采用询价、商业谈判等方式定价，与其他供应商不存在差异，定价公允。

2、客户与竞争对手重叠的情形

（1）交易的背景及具体内容、交易金额及占比

报告期内，发行人的竞争对手向发行人采购酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂，主要原因为发行人在主营业务领域产品质量获得市场认可，该些客户购买发行人产品用于贴牌销售、支持内部研发、产品性能比对等，具体交易金额及占比情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	营业收入占比	金额	营业收入占比	金额	营业收入占比
客户 B	2,398.64	8.41%	1,556.52	5.48%	1,206.99	8.93%
客户 C	1,196.48	4.19%	971.88	3.42%	1,148.52	8.49%
Bio-rad	3.63	0.01%	14.90	0.05%	12.96	0.10%
Bio-Techne	-	-	0.56	0.00%	-	-
合计	**3,598.64**	**12.61%**	**2,543.86**	**8.96%**	**2,368.47**	**17.51%**

（2）业务开展的具体原因、合理性和必要性，是否符合行业特征和企业经营模式

具体原因如上文回复所述，该等情形存在合理性和必要性，同行业可比上市公司义翘神州、百普赛斯均存在客户与竞争对手重叠的情形，该等情形符合行业特征和企业经营模式。

（3）涉及该情形的销售的真实性和公允性

向该等客户销售定价参照公司统一的价格制度执行，相关定价公允。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取报告期各期发行人销售收入明细表，访谈发行人管理层及业务人员，了解行业特征、发行人经营模式、新冠疫情对发行人产品运输的影响以及客户集中度情况；

2、通过公开信息查询同行业可比公司客户情况，分析发行人前五大客户集

中度与同行业差异情况；

3、通过公开信息查询主要客户工商资料与背景资料，通过实地走访或视频询问主要客户，并通过访谈发行人销售部门主要人员，了解主要客户基本情况、发行人对前五大客户销售金额波动的原因及发行人与该部分客户的合作模式及合作情况、新增客户情况及发行人与该部分客户合作情况；

4、检测主要客户销售合同/订单，了解主要合同条款，包括交易情况、定价方式、结算方式、信用政策等；

5、通过公开媒介进行查询，了解新冠疫情发展趋势，分析发行人销售新冠检测相关产品及服务是否具备可持续性；

6、访谈成立时间较短（一年内）的主要客户，并进行函证核查程序，核实与发行人合作背景及合理性，取得确认函；

7、获取发行人报告期内销售收入明细表及采购入库明细表，比对分析主要客户与主要供应商重叠的情况、主要客户与主要竞争对手重叠的情况，对涉及的客户/供应商的背景进行了解核实，并对涉及的主要客户、供应商进行访谈与函证程序，了解双方交易金额、定价方式等业务情况，结合行业特点、客户/供应商业务开展情况等方面分析客户与供应商重叠、客户与竞争对手重叠形成原因、合理性、必要性；

8、查阅了该等重叠客户/供应商与发行人的业务合同，关注合同是否存在异常条款、特别约定等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人生物科研试剂、体外诊断试剂业务通过市场化谈判方式获得客户，发行人综合产品种类、客户采购量、产品促销政策及客户特殊需求（如有）提供报价，主要以银行转账及支票方式进行结算，运输费用按各客户合同条款约定执行，经评估后予以客户一定的信用期；第三方医学检验服务通过市场化谈判、招投标等方式获得客户，按政府指导价格或结合客户特殊需求提供报价，主要以银行转账进行结算，运输费用按各客户合同条款约定执行，经评估后予

以客户一定的信用期。新冠疫情未对 2020 年产品运输产生显著影响。发行人生物科研试剂业务客户主要包括 ODM 客户、医药企业、科研单位等；体外诊断试剂业务客户主要包括医疗机构及制造业企业等；医学检验服务客户主要包括医疗机构、企事业单位、政府机构等。前五大客户集中度情况与同行业可比公司存在一定差异，具备合理性；

2、报告期内，存在成立不久即成为发行人主要客户的情况，该等客户与发行人无关联关系，成为发行人客户具有商业合理性；

3、报告期内，发行人生物科研试剂产品及服务前五大客户较为稳定，变动原因主要为发行人基于业务开展需求发生的正常波动，具有商业合理性，客户订单具有连续性和持续性；发行人体外诊断试剂产品营业收入主要发生在 2020 年度，主要原因系发行人在 2020 年推出新冠抗体检测试剂（胶体金法），2021 年发行人体外诊断试剂产品收入相比 2020 年大幅下降，系由于新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）自 2020 年 7 月起已停止在美国临床诊断市场销售，发行人体外诊断试剂产品中新冠抗体检测试剂（胶体金法）客户订单不具有连续性和持续性，除此以外，发行人体外诊断产品中其他临床诊断试剂业务仍在开拓阶段，不构成发行人主要客户；发行人第三方医学检验服务前五大客户变动较大，主要原因系新冠疫情爆发后，发行人第三方医学检验服务内容由普检项目为主转变为新冠核酸检测项目为主，客户类型主要为医院、政府机构、制造业企业等，订单和业务的获取方式主要为发行人参与相关客户的公开招投标、询价等程序，销售金额与新冠疫情核酸检测需求、发行人中标情况等相关；

4、发行人报告期内存在客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形，该等交易符合行业和客户/供应商的经营模式，具有合理性和必要性，涉及该情形的销售、采购具备真实性和公允性。

问题十七、关于采购与供应商。

申报文件显示：

（1）公司主要原材料包括抗原抗体、试剂、耗材、包材等。此外，结合市场需求及客户的实际需要，公司外购抗原抗体、试剂进行贴牌销售，亦采购成品仪器向客户进行配套销售。

（2）报告期内，发行人前五大供应商采购占比分别为 58.90%、61.47%、50.29%、52.22%。

（3）报告期内，公司主要原材料抗原、抗体平均采购价格波动较大。

请发行人：

（1）补充说明报告期内抗原、抗体的采购量与发行人产品产量的匹配情况，抗原、抗体平均采购价格波动的原因及合理性，抗原、抗体采购价格是否与市场价格波动一致，与产品单位成本波动是否一致；

（2）补充说明报告期主要原材料的进销存情况；

（3）按抗原抗体、试剂、耗材、包材分别列示前五大供应商的情况，包括成立时间、股东结构、主营业务、合作历史、采购定价方式及结算方式、关联关系、除采购外的其他往来等；

（4）补充说明报告期各期新增供应商情况，与该供应商新增交易的原因，与该供应商订单的连续性和持续性，是否存在成立后短期内即成为发行人主要供应商的情形，如存在应说明其商业合理性；

（5）补充说明报告期内各类原材料前五名供应商变化的原因及单个供应商采购占比变化的原因，是否存在一类原材料单一供应商的情形，若存在说明具体情况及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对境内外供应商核查的具体情况，包括核查方法、核查过程、核查比例以及核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明报告期内抗原、抗体的采购量与发行人产品产量的匹配情况，抗原、抗体平均采购价格波动的原因及合理性，抗原、抗体采购价格是否与市场价格波动一致，与产品单位成本波动是否一致

1、报告期内抗原、抗体的采购量与发行人产品产量的匹配情况

报告期内抗原、抗体的采购量与发行人产品产量变动趋势情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
抗原、抗体的采购金额（万元）（A）	2,603.99	2,287.50	2,165.28
抗原、抗体的采购量（mg/ml）	6,497.92	14,880.98	7,509.87
酶联免疫试剂盒产量（96 孔板）（C）	44,752	33,873	34,704
蛋白芯片产量（片）（D）	32,596	24,889	34,179
新冠抗体检测试剂（胶体金法）产量（万人份）（E）	-	123.91	-
单位产量对应采购金额（F=A/（C+D+E））	0.034	0.039	0.031

注：由于发行人 2019 年和 2020 年购入部分低值抗原、抗体，故采购量出现明显上升，但采购金额未呈现同比例波动。

2020 年，新冠抗体检测试剂研发、生产对应的抗原采购金额为 750 万元，若剔除该项采购及对应生产的影响，仅考虑酶联免疫试剂盒及蛋白芯片，各年度对比情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
抗原、抗体的采购金额（万元）（A）	2,603.99	1,537.50	2,165.28
酶联免疫试剂盒产量（96 孔板）（C）	44,752	33,873	34,704
蛋白芯片产量（片）（D）	32,596	24,889	34,179
单位产量对应采购金额（F=A/（C+D+E））	0.034	0.026	0.031

2019 年和 2021 年，由于业务量增长，发行人主要产品产量同比呈现上升趋势，但当期抗原、抗体采购金额上升幅度更大，导致单位产品对应采购金额均同比上升。发行人原材料采购除受生产计划影响外，亦受研发计划影响，2019 年和 2021 年抗原抗体采购金额上升，系当期研发计划需求所致。具体而言，主要是 2019 年完成了 29 项小鼠抗体芯片的开发工作，其中单次检测最高通量可达 640（定量）和 1308（半定量）个靶标，开发产品靶标数量和所需原材料数量呈同比变动关系，故研发所需原材料的增加带动了当年度采购金额同

比上升；2020 年因新冠疫情衍生出相关科研及临床诊断需求，发行人调整研发重心，主要开发新冠相关单靶标检测试剂及诊断试剂（该类试剂开发所需抗原、抗体种类较少），抗体芯片研发投入及产出相对较少，故采购金额同比下降；2021 年，发行人恢复 2019 年开发计划，继续着力于蛋白芯片特别是大型“高通量”产品的开发，于 2021 年下半年陆续完成 2 款检测通量达 1500（半定量）个靶标的大鼠芯片、2 款检测通量达 4000（半定量）个靶标的小鼠抗体芯片、1 款检测通量达 4000（半定量）个靶标的人类抗体芯片、1 款检测通量达 1200（定量）个靶标的人类抗体芯片及 1 款检测通量达 6000（半定量）个靶标的人类抗体芯片，故带动采购金额同比上升。

2、抗原、抗体平均采购价格波动的原因及合理性

报告期内，发行人抗原、抗体平均采购价格波动情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
抗原、抗体采购价格（元/（mg/ml））	293.22	623.41	228.64
抗原、抗体采购价格（元/（ug/ul））	13.38	18.25	16.89

（1）报告期内，规格为 mg/ml 的抗原、抗体的平均采购价格存在一定波动。主要系公司根据研发活动进程需求，在报告期各期内采购的低值抗原、抗体数量波动所致，具体情况如下：

单价区间（元/（mg/ml））	2021 年			
	采购数量	数量占比	采购金额（万元）	占比
<500	4,110.02	88.17%	9.95	7.28%
500-1000	222.00	4.76%	17.56	12.87%
1000-2000	212.50	4.56%	31.69	23.18%
2000-3000	42.00	0.90%	11.03	8.07%
>3000	75.13	1.61%	66.44	48.60%
单价区间（元/（mg/ml））	2020 年			
	采购数量	数量占比	采购金额（万元）	占比
<500	8,443.00	59.82%	19.47	2.21%
500-1000	148.00	1.05%	9.63	1.09%
1000-2000	5,397.00	38.24%	796.96	90.57%

2000-3000	54.20	0.38%	12.15	1.38%
>3000	72.20	0.51%	41.69	4.74%
单价区间（元/（mg/ml））	**2019 年**			
	采购数量	**数量占比**	**采购金额（万元）**	**占比**
<500	5,470.00	86.52%	11.14	7.71%
500-1000	341.50	5.40%	23.57	16.30%
1000-2000	375.40	5.94%	49.97	34.56%
2000-3000	65.70	1.04%	15.10	10.45%
>3000	70.00	1.11%	44.79	30.98%

2020 年，发行人采购单价位于 1000-2000 元/（mg/ml）区间内的抗原、抗体采购量上升，该些抗原、抗体主要是用于新冠抗体检测试剂生产过程的 N 蛋白，故整体采购单价相较 2019 年呈现上升趋势。2021 年，发行人未进行 N 蛋白采购，故采购单价回升。

（2）报告期内，规格为 ug/ul 的抗原、抗体的平均采购价格存在一定波动，系不同价格层次的抗原抗体采购量变动所致，具体情况如下：

单价区间（元/（ug/ul））	**2021 年**			
	采购数量	**数量占比**	**采购金额（万元）**	**占比**
<10	931,300.00	50.72%	348.65	14.19%
10-100	900,830.00	49.06%	2,025.10	82.44%
>100	4,147.00	0.23%	82.69	3.37%
单价区间（元/（ug/ul））	**2020 年**			
	采购数量	**数量占比**	**采购金额（万元）**	**占比**
<10	254,530.00	35.72%	127.76	9.13%
10-100	509,585.00	63.85%	1,222.28	87.38%
>100	2,465.51	0.43%	48.80	3.49%
单价区间（元/（ug/ul））	**2019 年**			
	采购数量	**数量占比**	**采购金额（万元）**	**占比**
<10	424,130.00	35.72%	180.84	9.02%
10-100	758,016.00	63.85%	1,717.14	85.61%
>100	5,127.68	0.43%	107.71	5.37%

2021 年，规格为 ug/ul 的抗原抗体原材料平均采购价格较 2020 年呈现下降趋势，主要是发行人于当期购入一批平均价格低于 10 元/（ug/ul）的义翘神州的抗原抗体原材料所致。

3、抗原、抗体采购价格是否与市场价格波动一致，与产品单位成本波动是否一致

（1）抗原、抗体采购价格是否与市场价格波动一致

抗原抗体系试剂生产主要生物原料，不同供应商产品因其稳定性、纯度、浓度、活性等参数不同而导致采购价格存在差异，无公开的市场价格。

（2）抗原、抗体采购价格是否与产品单位成本波动是否一致

项目	2021 年	2020 年	2019 年
抗原、抗体采购价格（元/（mg/ml））	293.22	623.41	228.64
抗原、抗体采购价格（元/（ug/ul））	13.38	18.25	16.89
蛋白芯片产品的单位成本（元/基底）	141.85	161.39	160.07
蛋白芯片产品的单位材料成本（元/基底）	78.67	76.32	83.82
酶联免疫产品的单位成本（元/96 孔板）	137.85	151.67	167.65
酶联免疫产品的单位材料成本（元/96 孔板）	73.87	70.85	82.93

报告期内，发行人主要产品单位成本存在一定波动，主要受公司产品型号的销售结构变动影响，变动原因详见本回复报告之“18.关于营业成本”之“一、发行人说明”之“（三）补充说明生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务以及其他产品单位成本的变动情况，报告期内是否发生较大变化，如是请分析变动的原因及合理性”。

发行人抗原抗体采购平均价格波动未与主要产品单位成本波动呈现一致趋势，主要系因发行人采购抗原、抗体原材料种类较多，整体抗原、抗体采购单价波动范围较大，且存在一定比例的研发用料采购，整体平均采购价格变动未直接对产品单位成本产生显著影响，进而未呈现一致波动趋势。

（二）补充说明报告期主要原材料的进销存情况

报告期内，公司的主要原材料包括抗原抗体、试剂、耗材、包材等。上述原材料的进销存情况如下：

单位：万元

年度	主要原材料	期初金额	本期入库	本期出库	期末金额
2021 年	抗原抗体	2,787.29	2,529.59	1,976.68	3,340.20
	试剂	202.64	1,786.14	1,725.10	263.68
	耗材	38.96	953.79	873.80	118.95
	包材	14.41	187.90	175.75	26.56
	小计	3,043.30	5,457.42	4,751.33	3,749.39
2020 年	抗原抗体	3,168.76	2,066.26	2,447.73	2,787.29
	试剂	292.90	1,198.95	1,289.21	202.64
	耗材	158.67	764.76	884.47	38.96
	包材	40.21	238.31	264.11	14.41
	小计	3,660.54	4,268.28	4,885.52	3,043.30
2019 年	抗原抗体	2,389.84	2,204.33	1,425.40	3,168.76
	试剂	194.34	513.85	415.29	292.90
	耗材	18.31	459.82	319.45	158.67
	包材	12.18	126.69	98.66	40.21
	小计	2,614.67	3,304.68	2,258.81	3,660.54

为了满足日益增长的研发生产需要，保证原料供应及产品质量，公司与主要供应商签署了定额采购协议。2020 年，由于新冠疫情,公司推出新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）及其他关于新冠的生物科研试剂产品，业绩大幅增长，公司在该等产品的研发、生产过程中，领用了较多的抗原抗体。因此，报告期各期，除 2020 年以外，抗原抗体的出库金额小于入库金额。

（三）按抗原抗体、试剂、耗材、包材分别列示前五大供应商的情况，包括成立时间、股东结构、主营业务、合作历史、采购定价方式及结算方式、关联关系、除采购外的其他往来等

1、报告期内，发行人抗原、抗体前五大供应商情况

单位：万元

2021 年度									
序号	供应商	采购金额	采购金额占比	成立时间	股东结构	主营业务	合作历史	采购定价方式及结算方式	关联关系
1	Bio-Techne	1,723.09	66.17%	1976 年	Bio-Techne（TECH.O）为美股上市公司，第一大股东为 BlackRock, Inc	生物科技公司，公司通过其全资子公司（R&D Systems）开发、制造、分销生物技术产品和血液校准和控制器械（血液技术相关产品，在医院和临床实验室被用作检查血液分析仪器的准确性）。该公司的生物技术产品用于细胞因子纯化、抗体研究、临床诊断监测等领域，产品通过 R&D Systems（欧洲）有限公司分销	报告期外开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
2	Sino Biological Inc（义翘神州）	243.33	9.34%	2016 年	控股股东为拉萨爱力克投资咨询有限公司；实际控制人为谢良志	重点从事重组蛋白、抗体、cDNA 克隆、ELISA 试剂盒等的研发与生产。同时，义翘神州也致力于生物技术药物如单克隆抗体、重组蛋白药物、病毒疫苗、快速诊断等的研发与技术服务	报告期外开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
3	Fitzgerald Industries International, Inc.	212.57	8.16%	1989 年	-	销售药物研究用抗原抗体	2010 年之前开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
4	赛默飞	100.03	3.84%	1956 年	赛默飞为美股上市公司，第一大股东为 The Vanguard Group，Inc.	赛默飞世尔科技公司是一家从事科学服务的公司，主要提供分析仪器，设备，试剂和耗材以及研发，生产，分析的服务	报告期外开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
5	艾博抗	65.56	2.52%	1998 年	上市公司（ABCM.O），主要股东 T. Rowe Price	全球生命科学公司。作为试剂和工具的开发商，公司的宗旨是为全球生命科学研究人员提供服务。该公司为研究和临床社区	2010 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无

					Associates（9.48%）；Dr Jonathan Simon Milner（6.94%）	提供工具和科学支持			
合计		**2,344.57**	**90.04%**	-					
2020 年度									
序号	**供应商**	**采购金额**	**采购金额占比**	**成立时间**	**股东结构**	**主营业务**	**合作历史**	**采购定价方式及结算方式**	**关联关系**
1	Bio-Techne	1,167.14	51.02%	见 2021 年列示情况					
2	广州优迪生物科技股份有限公司	750.00	32.79%	2010 年	刘鹏娥	自然科学研究和试验发展；农业科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；细胞技术研发和应用；专业设计服务；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；宠物食品及用品批发；宠物服务（不含动物诊疗）；宠物食品及用品零售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营；兽药生产；兽药经营；货物进出口；技术进出口	2020 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
3	赛默飞	56.19	2.46%	见 2021 年列示情况					

4	艾博抗	39.88	1.74%	见 2021 年列示情况					
5	深圳市中京科生物科技有限公司	30.00	1.31%	2015 年	江情 70.00%、吴志方 30.00%	生物技术开发、外贸	2020 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
合计		**2,043.20**	**89.32%**	-					
2019 年度									
序号	**供应商**	**采购金额**	**采购金额占比**	**成立时间**	**股东结构**	**主营业务**	**合作历史**	**采购定价方式及结算方式**	**关联关系**
1	Bio-Techne	1,646.48	76.04%	见 2021 年列示情况					
2	Sino Biological Inc（义翘神州）	66.39	3.07%	见 2021 年列示情况					
3	赛默飞	61.70	2.85%	见 2021 年列示情况					
4	艾博抗	53.60	2.48%	见 2021 年列示情况					
5	LifeSpan BioSciences, Inc.	38.37	1.77%	1995 年	主要股东 Drs. Joseph Brown and Glenna Burmer	分子病理学公司，专注于 IHC 在患病人体组织中的蛋白质定位	2013 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
合计		**1,866.55**	**86.20%**	-					

2、试剂前五大供应商情况

单位：万元

2021 年度									
序号	**供应商**	**采购金额**	**采购金额占比**	**成立时间**	**股东结构**	**主营业务**	**合作历史**	**采购定价方式及结算方式**	**关联关系**
1	广州昱明贸易有限公司	370.60	20.79%	2006 年	王海英 90.00%	商品零售贸易（许可审批类商品除外）；科技信息咨询服务；信息技术咨询服务；	2020 年开始合作	参考市场价格协商定价；银	无

						商品信息咨询服务；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）		行汇款	
2	广州达安集团（包括广州达安基因股份有限公司和广州市达瑞生物技术股份有限公司）	180.56	10.13%	1988年	A股上市公司，主要股东为广州中大控股有限公司16.63%、广州生物工程中心有限公司14.50%	以分子诊断技术为主导，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体	与广州达安基因股份有限公司自2016年开始合作；与广州市达瑞生物技术股份有限公司自2020年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
3	New England BioLabs	152.31	8.54%	20世纪70年代	-	为基因组研究提供最齐全的重组酶和天然酶，并且公司业务范围已延伸至蛋白质组学和药品开发领域	2017年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
4	上海伯杰医疗科技股份有限公司	132.79	7.45%	2017年	主要股东：赵百慧33.35%、朱兆奎14.97%、上海帕约企业管理中心（有限合伙）14.07%、南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）10.68%等	许可项目：第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；仪器仪表销	2020年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无

						售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；数据处理和存储支持服务；会议及展览服务；汽车新车销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）			
5	中元汇吉生物技术股份有限公司	113.99	6.39%	2015年	重庆元乾实业集团有限公司 48.02%，吉权 17.92%	许可项目：研发、生产、销售：Ⅱ、Ⅲ医疗器械，货物和技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） 一般项目：生物技术研发及技术咨询、技术转让；研发、生产、销售：I医疗器械；体外诊断试剂原料、仪器仪表、电子元器件的研发、生产及销售；软件技术研发及技术转让；信息技术咨询；生产：仪器分析用试剂及制剂（不含危险化学品及易制毒化学物品）；研发、生产、销售仪器清洗液。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	2021 年开始合作	参考政策指导价格协商定价；银行汇款	无
合计		**950.24**	**53.30%**						
2020 年度									
序号	**供应商**	**采购金额**	**采购金额占比**	**成立时间**	**股东结构**	**主营业务**	**合作历史**	**采购定价方式及结算方式**	**关联关系**
1	广州昱明贸易有限公司	115.91	9.42%	见 2021 年列示情况					
2	赛默飞	103.33	8.40%	1956年	赛默飞为美股上市公司，第一大股东为 The Vanguard Group，Inc.	赛默飞世尔科技公司是一家从事科学服务的公司，主要提供分析仪器，设备，试剂和耗材以及研发，生产，分析的服务	报告期外开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无

3	广州天宝颂原生物科技开发有限公司	101.02	8.21%	2007年	广州市巨门投资有限公司 73.59%、佟顺刚 26.41%	生物技术开发服务；化学工程研究服务；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；货物进出口（专营专控商品除外）；技术进出口；医疗诊断、监护及治疗设备制造	2020 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
4	New England BioLabs	95.03	7.73%	20 世纪 70 年代	-	为基因组研究提供最齐全的重组酶和天然酶，并且公司业务范围已延伸至蛋白质组学和药品开发领域	2017 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
5	广州达安集团（包括广州达安基因股份有限公司和广州市达瑞生物技术股份有限公司）	75.35	6.13%	见 2021 年列示情况					
合计		**490.63**	**39.89%**	-					
2019 年度									
序号	**供应商**	**采购金额**	**采购金额占比**	**成立时间**	**股东结构**	**主营业务**	**合作历史**	**采购定价方式及结算方式**	**关联关系**
1	Fitzgerald Industries International, Inc.	44.74	8.53%	1989 年	-	销售药物研究用抗原抗体	2010 年之前开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
2	Arizona State University	40.20	7.66%	1885 年	不适用	位于美国的公立研究型大学	2017 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
3	赛默飞	37.89	7.22%	见 2020 年情况					
4	德国默克	31.96	6.09%	1668 年	上市公司	创新型制药、生命科学以及前沿功能材料技术	报告期外开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无

5	Rockland Immunochemicals, Inc.	30.42	5.80%	1962 年	非公众公司	全球生物技术公司，为功能基因组学、基因治疗和药物发现市场的基础、应用和临床研究制造前沿工具	报告期外开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
合计		**185.21**	**35.30%**	-					

3、耗材前五大供应商情况

单位：万元

2021 年度									
序号	**供应商**	**采购金额**	**采购金额占比**	**成立时间**	**股东结构**	**主营业务**	**合作历史**	**采购定价方式及结算方式**	**关联关系**
1	赛默飞	100.49	10.08%	1956 年	赛默飞为美股上市公司，第一大股东为 The Vanguard Group，Inc.	赛默飞世尔科技公司是一家从事科学服务的公司，主要提供分析仪器，设备，试剂和耗材以及研发，生产，分析的服务	报告期外开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
2	Greiner Bio-One	83.83	8.41%	1868 年	非公众公司	生命科学耗材及高科技产品生产企业	2010 年之前开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
3	Quanterix Corporation	66.99	6.72%	2007 年	ARCH Venture Fund VI 8.6%	生命科学公司，开发了新一代超灵敏数字免疫测定平台用于生命科学研究和诊断	2014 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
4	MedSupply Partners	65.25	6.55%	2005 年	非公众公司	移液管、离心管经销商	2011 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
5	Schott	42.82	4.30%	1884 年	卡尔·蔡司基金会	特种玻璃、微晶玻璃和其它先进材料的全球领先制造商	2021 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
合计		**359.39**	**36.05%**	-					

2020 年度									
序号	供应商	采购金额	采购金额占比	成立时间	股东结构	主营业务	合作历史	采购定价方式及结算方式	关联关系
1	赛默飞	174.83	22.11%	见 2021 年情况					
2	Smooth Logistics CO	168.79	21.35%	2018 年	廖作伟	国际货运公司	2020 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
3	MedSupply Partners	36.40	4.60%	见 2021 年列示情况					
4	Greiner Bio-One	36.09	4.56%	见 2021 年列示情况					
5	深圳市东方吉盛商贸有限公司	36.00	4.55%	2015 年	黄学溢 80%、代婷 20%	一般经营项目是：经营电子商务（涉及前置性行政许可的，须取得前置性行政许可文件后方可经营）；服装、鞋帽、母婴用品、奶嘴、奶瓶、轮椅、手推车、儿童推车、自行车、三轮车及其零部件、游戏器具和玩具、玻璃制品、塑料制品、不锈钢制品、五金制品、办公文具、家用或厨房用器具和容器、未加工或半加工玻璃、玻璃器皿、瓷器和陶器、刀叉勺、家具、床上用品、体育和运动用品、家居用品、家具及门窗的金属附件、日用五金器具的销售，国内贸易，货物及技术进出口。（法律、行政法规或者国务院决定禁止和规定在登记前须经批准的项目除外），许可经营项目是：医疗用辅助器具、设备和用品、橡胶、树脂的销售	2019 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
合计		**452.11**	**57.18%**	-					

2019 年度									
序号	供应商	采购金额	采购金额占比	成立时间	股东结构	主营业务	合作历史	采购定价方式及结算方式	关联关系
1	赛默飞	250.85	50.42%	见 2021 年列示情况					
2	深圳市环球贝乐商贸有限公司	45.00	9.04%	2015 年	黄学溢 80%、代婷 20%	一般经营项目是：经营电子商务（涉及前置性行政许可的，须取得前置性行政许可文件后方可经营）；服装、鞋帽、母婴日用品、奶嘴、奶瓶、轮椅、手推车、儿童推车、自行车、三轮车及其零部件、游戏器具、玩具、玻璃制品、塑料制品、不锈钢制品、五金制品、办公文具、厨房用具、玻璃、瓷器、陶器、刀叉勺、家具、床上用品、体育用品、运动用品、医疗用辅助器具、家居用品、橡胶制品、树脂制品的销售；咨询服务；国内贸易，货物及技术进出口。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外），许可经营项目是：医疗用辅助器具、医疗设备、医疗用品的销售	2019 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
3	MedSupply Partners	26.96	5.42%	见 2021 年列示情况					
4	泰州鑫联诚润生物技术有限公司	23.00	4.62%	2016 年	杨谢 59.53%、刑思捷 35.47%、夏远富 5.00%	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；食品用塑料包装容器工具制品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；橡胶制品销售；塑料制品销售；	2019 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无

						模具制造；模具销售；实验分析仪器销售；仪器仪表销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；货物进出口；技术进出口；食品用塑料包装容器工具制品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）			
5	广州艾斯金生物科技有限公司	11.39	2.29%	2010年	张九强 50.00%、易林 50.00%	生物技术转让服务；医学研究和试验发展；仪器仪表批发；自然科学研究和试验发展；生物技术推广服务；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）	2014 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
合计		**357.19**	**71.79%**	-					

4、包材前五大供应商情况

单位：万元

2021 年度									
序号	**供应商**	**采购金额**	**采购金额占比**	**成立时间**	**股东结构**	**主营业务**	**合作历史**	**采购定价方式及结算方式**	**关联关系**
1	Georgia Fcm	27.80	14.84%	2019年	非公众公司	运输保温箱	2019 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
2	MedSupply Partners	26.41	14.10%	2005年	非公众公司	移液管、离心管经销商	2011 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
3	广州市鹏意纸品有限公司	24.76	13.22%	2014年	凌鹏山 100.00%	纸张批发；商品信息咨询服务；其他纸制品制造；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；包装技术咨询服务；包装服务；包装装潢设计服务；包装技术服务；代理	2019 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无

						印刷业务（不直接从事印刷）			
4	Polar Tech Industries, Inc.	23.09	12.33%	1984 年	非公众公司	从事温控和保护性包装创新，制造和分销优质隔热容器和冷包装系统，用于在受控温度下运输货物，同时有效地保护产品免受热和物理冲击	2010 年之前开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
5	Universal Packaging Inc.	20.99	11.21%	1980 年	非公众公司	包装盒	2015 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
合计		**123.05**	**65.69%**	-					
2020 年度									
序号	**供应商**	**采购金额**	**采购金额占比**	**成立时间**	**股东结构**	**主营业务**	**合作历史**	**采购定价方式及结算方式**	**关联关系**
1	MedSupply Partners	83.96	34.09%	见 2021 年列示情况					
2	Universal Packaging Inc.	26.79	10.88%	1980 年	非公众公司	包装盒	2015 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
3	Polar Tech Industries, Inc.	26.11	10.60%	1984 年	非公众公司	从事温控和保护性包装创新，制造和分销优质隔热容器和冷包装系统，用于在受控温度下运输货物，同时有效地保护产品免受热和物理冲击	2010 年之前开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
4	Georgia Fcm	25.88	10.51%	见 2021 年列示情况					
5	广州市鹏意纸品有限公司	12.00	4.87%	见 2021 年列示情况					
合计		**174.75**	**70.96%**	-					

2019 年度									
序号	供应商	采购金额	采购金额占比	成立时间	股东结构	主营业务	合作历史	采购定价方式及结算方式	关联关系
1	MedSupply	26.37	20.82%	见 2021 年列示情况					
2	Polar Tech Industries, Inc.	22.34	17.64%	见 2020 年列示情况					
3	赛默飞	12.45	9.83%	见 2021 年列示情况					
4	广州力象纸品有限公司	12.25	9.67%	2014 年	肖良勋 51.00%、肖旺生 49.00%	机制纸及纸板制造；手工纸制造；加工纸制造；木片加工；木制容器制造；软木制品及其他木制品制造；泡沫塑料制造；塑料人造革、合成革制造；塑料包装箱及容器制造；塑料零件制造；纸张批发；玩具批发；游艺及娱乐用品批发；塑料制品批发；包装材料的销售；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；木制、塑料、皮革日用品零售；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；策划创意服务；广告业；电脑喷绘、晒图服务	2018 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
5	Viking Packaging	10.40	8.21%	2018 年	非公众公司	运输保温箱	2018 年开始合作	参考市场价格协商定价；银行汇款	无
合计		**83.81**	**66.16%**	-					

上述各类原材料主要供应商中，发行人向 Bio-techne、Sino Biological Inc（义翘神州）、Quanterix Corporation、广州优迪生物科技股份有限公司等供应商采购原材料的同时，亦存在向其销售生物科研试剂等产品的情形，该等供应商与客户重叠的情形之原因请见本回复报告之“问题十六、关于客户”之“一、发行人说明”之“（四）补充说明客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形相关交易的背景及具体内容，交易金额及占比，业务开展的具体原因、合理性和必要性，是否符合行业特征和企业经营模式，涉及该情形的销售、采购的真实性和公允性。”之“客户与供应商重叠的情形”。除此之外，发行人与其他主要供应商不存在采购之外的其他往来。

（四）补充说明报告期各期新增供应商情况，与该供应商新增交易的原因，与该供应商订单的连续性和持续性，是否存在成立后短期内即成为发行人主要供应商的情形，如存在应说明其商业合理性

1、补充说明报告期各期新增供应商情况

报告期内，发行人新增供应商数量情况如下：

单位：家

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
总供应商数量	442	100.00%	331	100.00%	317	100.00%
新增数量	239	54.07%	138	41.69%	118	37.22%
新增采购金额≥50 万元供应商数量	2	0.45%	5	1.51%	0	0.00%
新增采购金额≥10 万元且＜50 万元供应商数量	14	3.17%	20	6.04%	4	1.26%
新增采购金额＜10 万元供应商数量	223	50.45%	113	34.14%	114	35.96%

报告期内，发行人新增供应商采购金额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
总采购金额	5,570.25	100.00%	4,554.47	100.00%	3,314.08	100.00%
新增供应商采购金额	718.75	12.90%	1,862.99	40.90%	192.11	5.80%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新增采购金额≥50 万元供应商采购金额	234.00	4.20%	1,195.38	26.25%	0.00	0.00%
新增采购金额≥10 万元且＜50 万元供应商采购金额	295.20	5.30%	474.02	10.41%	89.44	2.70%
新增采购金额＜10 万元供应商采购金额	189.55	3.40%	193.59	4.25%	102.68	3.10%

2、与该供应商新增交易的原因，与该供应商订单的连续性和持续性，是否存在成立后短期内即成为发行人主要供应商的情形，如存在应说明其商业合理性

报告期内，发行人新增供应商采购金额占当年总采购金额分别为 5.80%、40.90%及 12.90%，新增供应商主要集中于采购金额 10 万元以下的部分。发行人新增主要供应商中采购金额大于等于 50 万元（因 2019 年度新增供应商中无采购金额大于等于 50 万元的情况，列示当年度新增第一大供应商）的情况如下：

单位：万元

2021 年度									
序号	供应商名称	采购金额	采购金额占比	成立时间	股东结构	主营业务	合作历史	新增交易的原因	与该供应商订单的连续性和持续性
1	广州杞梓生物科技发展有限公司	115.81	1.91%	2019 年	郭万里 70.00%，陈萌萌 20.00%，刘格歆 10.00%	自然科学研究和试验发展；新材料技术研发；医学研究和试验发展；生物基材料技术研发；生物基材料聚合技术研发；生物质能技术服务；工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；细胞技术研发和应用；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；新材料技术推广服务；新材料技术研发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子元器件与机电组件设备销售；通用设备修理；专用设备修理；电气设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；软件销售；软件开发；医护人员防护用品生产（Ⅰ类医疗器械）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医疗设备租赁；个人卫生用品销售；制冷、空调设备销售；风机、风扇销售；风力发电机组及零部件销售；医护人员防护用品批发；药物检测仪器销售；制药专用设备销售；药物检测仪器销售；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；货物进出口；技术进出口；药品生产；药品批发	2021 年开始合作	新冠核酸检测相关试剂采购需要	发行人基于业务开展情况持续向该供应商进行采购

2	中元汇吉生物技术股份有限公司	118.19	1.95%	2015 年	重庆元乾实业集团有限公司 48.02%，吉权 17.92%	许可项目：研发、生产、销售：Ⅱ、Ⅲ医疗器械，货物和技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） 一般项目：生物技术研发及技术咨询、技术转让；研发、生产、销售：I医疗器械；体外诊断试剂原料、仪器仪表、电子元器件的研发、生产及销售；软件技术研发及技术转让；信息技术咨询；生产：仪器分析用试剂及制剂（不含危险化学品及易制毒化学物品）；研发、生产、销售仪器清洗液。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	2021 年开始合作	新冠核酸检测相关试剂采购需要	发行人基于业务开展情况持续向该供应商进行采购
合计		**234.00**	**3.87%**	-					
2020 年度									
序号	**供应商**	**采购金额**	**采购金额占比**	**成立时间**	**股东结构**	**主营业务**	**合作历史**	**新增交易的原因**	**与该供应商订单的连续性和持续性**
1	广州优迪生物科技股份有限公司	750.00	16.47%	2010 年	刘鹏娥 70.00%，李来庆 30.00%	自然科学研究和试验发展；农业科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；细胞技术研发和应用；专业设计服务；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；宠物食品及用品批发；宠物服务（不含动物诊疗）；宠物食品及用品零售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；基础化学原料制造（不含危险化学品等	2020 年开始合作	新冠核酸检测试剂蛋白材料采购	2021 年发行人未继续生产新冠相关体外诊断试剂，故无需继续向该供应商进行采购

						许可类化学品的制造）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营；兽药生产；兽药经营；货物进出口；技术进出口			
2	Smooth logistics co., Limited	168.79	3.71%	2018 年	私人股份有限公司	货运公司	2020 年开始合作	因新冠核酸检测试剂产品业务量增加，发行人向该供应商采购货运服务	2021 年发行人未继续生产新冠相关体外诊断试剂，故无需继续向该供应商进行采购
3	广州昱明贸易有限公司	115.91	2.54%	2006 年	王海英 90.00%，郭小云 10.00%	商品零售贸易（许可审批类商品除外）；科技信息咨询服务；信息技术咨询服务；商品信息咨询服务；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）	2020 年开始合作	核酸检测试剂采购需要	发行人基于新冠核酸检测业务需要，预计持续向该供应商进行采购
4	广州天宝颂原生物科技开发有限公司	101.02	2.22%	2007 年	广州市巨门投资有限公司 73.59%，佟顺刚 26.41%	生物技术开发服务；化学工程研究服务；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；货物进出口（专营专控商品除外）；技术进出口；医疗诊断、监护及治疗设备制造	2020 年开始合作	检测试剂盒采购需要	订单持续性受发行人医学检验服务开展情况影响
5	广州达安基因股份有限公司	59.66	1.31%	1988 年	A 股上市公司（达安基因 002030.SZ）	以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业	2020 年开始合作	核酸检测试剂采购需要	发行人基于新冠核酸检测业务需要，预计持续向该供应商进行采购

合计		1,195.38	26.25%	-					
2019 年度									
序号	**供应商**	**采购金额**	**采购金额占比**	**成立时间**	**股东结构**	**主营业务**	**合作历史**	**新增交易的原因**	**与该供应商订单的连续性和持续性**
1	深圳市环球贝乐商贸有限公司	45.00	1.22%	2015 年	黄学溢 90.00%，代婷 10.00%	一般经营项目是：经营电子商务（涉及前置性行政许可的，须取得前置性行政许可文件后方可经营）；服装、鞋帽、母婴日用品、奶嘴、奶瓶、轮椅、手推车、儿童推车、自行车、三轮车及其零部件、游戏器具、玩具、玻璃制品、塑料制品、不锈钢制品、五金制品、办公文具、厨房用具、玻璃、瓷器、陶器、刀叉勺、家具、床上用品、体育用品、运动用品、医疗用辅助器具、家居用品、橡胶制品、树脂制品的销售；咨询服务；国内贸易，货物及技术进出口（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外），许可经营项目是：医疗用辅助器具、医疗设备、医疗用品的销售	2019 年开始合作	发行人基于蛋白芯片开发需要向该供应商采购耗材类原材料	2020 年后发行人向与该供应商同一控制人控制的深圳市东方吉盛商贸有限公司进行持续采购
合计		**45.00**	**1.22%**	-					

2、是否存在成立后短期内即成为发行人主要供应商的情形，如存在应说明其商业合理性

报告期内，发行人新增供应商中不存在成立后短期内（一年内）即成为发行人主要供应商的情形。

（五）补充说明报告期内各类原材料前五名供应商变化的原因及单个供应商采购占比变化的原因，是否存在一类原材料单一供应商的情形，若存在说明具体情况及合理性

1、补充说明报告期内各类原材料前五名供应商变化的原因及单个供应商采购占比变化的原因

（1）抗原、抗体

报告期内，发行人抗原、抗体类原材料前五名供应商变化情况如下：

单位：万元

排名	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	供应商名称	采购金额	采购占比	供应商名称	采购金额	采购占比	供应商名称	采购金额	采购占比
1	Bio-Techne	1,723.09	66.17%	Bio-Techne	1,167.14	51.02%	Bio-Techne	1,646.48	76.04%
2	Sino Biological Inc（义翘神州）	243.33	9.34%	广州优迪生物科技股份有限公司	750.00	32.79%	Sino Biological Inc（义翘神州）	66.39	3.07%
3	Fitzgerald Industries International, Inc.	212.57	8.16%	赛默飞	56.19	2.46%	赛默飞	61.70	2.85%
4	赛默飞	100.03	3.84%	艾博抗	39.88	1.74%	艾博抗	53.60	2.48%
5	艾博抗	65.56	2.52%	深圳市中京科生物科技有限公司	30.00	1.31%	Lifespan Biosciences, Inc.	38.37	1.77%
合计		**2,344.57**	**90.04%**		**2,043.20**	**89.32%**		**1,866.55**	**86.20%**

报告期内，发行人抗原、抗体类原材料前五大供应商变动原因情况如下：

2021 年度		
供应商名称	变动情况	变动原因
Fitzgerald Industries International, Inc.	新增前五大供应商	报告期内，该公司一直为发行人供应商，2021 年发行人对其采购额稍有上升，主要原因为发行人对该供应商产品进行前期验证后，适当加大了对该供应商的采购

Sino Biological Inc（义翘神州）	新增前五大供应商	发行人经过对该供应商原材料性能经验证，与其签署长期合作协议，故采购金额增加
广州优迪生物科技股份有限公司	退出前五大供应商	发行人新冠抗体检测试剂业务未持续，故未有对应原材料采购需求
深圳市中京科生物科技有限公司	退出前五大供应商	发行人新冠抗体检测试剂业务未持续，故未有对应原材料采购需求
2020 年度		
供应商名称	**变动情况**	**变动原因**
广州优迪生物科技股份有限公司	新增前五大供应商	发行人新冠 N 蛋白供应商，该类蛋白系公司新冠抗体检测试剂（胶体金法）研发、生产所需原材料之一
深圳市中京科生物科技有限公司	新增前五大供应商	发行人新冠 N 蛋白供应商，该类蛋白系公司新冠抗体检测试剂（胶体金法）研发、生产所需原材料之一
Sino Biological Inc（义翘神州）	退出前五大供应商	发行人对前期采购的原材料进行应用验证，故暂未进一步采购
Lifespan Biosciences, Inc.	退出前五大供应商	报告期内，该公司一直为发行人供应商，2020 年采购金额较 2019 年有所下降，主要是因自身研发、生产需求变动所致。
2019 年度		
供应商名称	**变动情况**	**变动原因**
Sino Biological Inc（义翘神州）	采购占比下降	发行人对前期采购的原材料进行应用验证，故暂未进一步加大采购规模

2、试剂

单位：万元

排名	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	供应商名称	采购金额	采购占比	供应商名称	采购金额	采购占比	供应商名称	采购金额	采购占比
1	广州昱明贸易有限公司	370.60	20.79%	广州昱明贸易有限公司	115.91	9.42%	Fitzgerald Industries International, Inc.	44.74	8.53%
2	广州达安集团[注]	180.56	10.13%	赛默飞	103.33	8.40%	Arizona state University	40.20	7.66%
3	New England BioLabs	152.31	8.54%	广州天宝颂原生物科技开发有限公司	101.02	8.21%	赛默飞	37.89	7.22%
4	上海伯杰医疗科技股份有限公司	132.79	7.45%	New England BioLabs Inc.	95.03	7.73%	德国默克	31.96	6.09%
5	中元汇吉生物技术股份有限公司	113.99	6.39%	广州达安集团[注]	75.35	6.13%	Rockland Immunochemical, Inc.	30.42	5.80%
合计	**-**	**950.24**	**53.30%**	**-**	**490.63**	**39.89%**	**-**	**185.21**	**35.30%**

注：广州达安集团包括广州达安基因股份有限公司和广州市达瑞生物技术股份有限公司

报告期内，发行人试剂类原材料前五大供应商变动原因情况如下：

2021 年度		
供应商名称	**变动情况**	**变动原因**
中元汇吉生物技术股份有限公司	新增前五大供应商	发行人子公司瀚普医检室开展新冠核酸检测服务业务，发行人向该等供应商采购新冠核酸检测相关检测试剂、提取试剂或纯化试剂等所致
上海伯杰医疗科技有限公司		
广州达安集团[注]	采购占比增长	发行人子公司瀚普医检室开展新冠核酸检测服务业务，发行人向该等供应商采购新冠核酸检测相关检测试剂、提取试剂或纯化试剂等所致
广州昱明贸易有限公司		
New England BioLabs Inc.	采购占比增长	自 2020 年一直为发行人试剂供应商，因发行人美国医学检验服务业务规模逐步扩大，采购需求上升
赛默飞	退出前五大供应商	报告期内一直为发行人试剂供应商，相关产品用于发行人生物科研试剂业务的研发、生产过程，2021 年因医学检验服务相关试剂供应商交易金额较大，故未进入前五大
广州天宝颂原生物科技开发有限公司	退出前五大供应商	发行人基于成本因素考量，选择向其他同类供应商进行采购
2020 年度		
供应商名称	**变动情况**	**变动原因**
广州昱明贸易有限公司	新增前五大供应商	发行人子公司瀚普医检室开展新冠核酸检测服务业务等医学检验服务，发行人向该供应商采购新冠核酸检测相关检测试剂盒及其他普检试剂所致
广州天宝颂原生物科技开发有限公司	新增前五大供应商	发行人子公司瀚普医检室开展普检服务业务等医学检验服务，发行人向该供应商采购普检相关检测试剂所致
广州达安集团[注]	新增前五大供应商	发行人子公司瀚普医检室开展新冠核酸检测服务业务等医学检验服务，发行人向该供应商采购新冠核酸检测相关检测试剂及其他普检试剂所致
New England BioLabs Inc.	新增前五大供应商	发行人向其采购 PCR 试剂相关原材料，用于 2020 年推出的新冠相关分子诊断试剂研发、生产
Fitzgerald Industries International, Inc.	退出前五大供应商	报告期内一直为发行人试剂供应商，2020 年因医学检验服务相关试剂供应商交易金额较大，故未进入前五大
Arizona state University	退出前五大供应商	2018-2019 年发行人向该供应商采购定制化试剂用于研发，后续结合研发进展未继续采购
Rockland Immunochemical, Inc.	退出前五大供应商	报告期内一直为发行人试剂供应商，2020 年因医学检验服务相关试剂供应商交易金额较大，故未进入前五大

德国默克	退出前五大供应商	2020 年发行人向其采购金额为 33.15 万元，采购规模未发生较大变化，2020 年因医学检验服务相关试剂供应商交易金额较大，故未进入前五大
2019 年度		
供应商名称	**变动情况**	**变动原因**
德国默克	新增前五大供应商	发行人向其采购缓冲试剂液等，用于试剂研发、生产
上海酷乐生物科技有限公司	退出前五大供应商	报告期内一直为发行人供应商，发行人向其采购体外诊断试剂研发所需的试剂原材料，后续年度由于研发阶段需求不同导致采购量逐渐下降

注：广州达安集团包括广州达安基因股份有限公司和广州市达瑞生物技术股份有限公司

3、耗材

单位：万元

排名	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	供应商名称	采购金额	采购占比	供应商名称	采购金额	采购占比	供应商名称	采购金额	采购占比
1	赛默飞	100.49	10.08%	赛默飞	174.83	22.11%	赛默飞	250.85	50.42%
2	Greiner Bio-One	83.83	8.41%	Smooth Logistics CO., Limited	168.79	21.35%	深圳市环球贝乐商贸有限公司	45.00	9.04%
3	Quanterix Corporatio	66.99	6.72%	MedSupply Partners	36.40	4.60%	MedSupply Partners	26.96	5.42%
4	MedSupply Partners	65.25	6.55%	Greiner Bio-One	36.09	4.56%	泰州鑫联诚润生物技术有限公司	23.00	4.62%
5	Schott AG	42.82	4.30%	深圳市东方吉盛商贸有限公司	36.00	4.55%	广州艾斯金生物科技有限公司	11.39	2.29%
合计	-	**359.39**	**36.05%**	-	**452.11**	**57.18%**	-	**357.19**	**71.79%**

报告期内，发行人耗材类原材料前五大供应商变动原因情况如下：

2021 年度		
供应商名称	**变动情况**	**变动原因**
赛默飞	采购占比下降较多	发行人完善了自身对应耗材制备工艺，故未继续向该供应商采购
Quanterix Corporatio	新增前五大供应商	在 2019 年成为发行人耗材供应商，并在 2021 年耗材采购占比出现较大增长，主要是发行人对外提供 SIMOA 服务收入上升，对应耗材需求上升所致。
Schott AG	新增前五大供应商	发行人向该供应商采购玻璃等耗材，进一步处理后用于蛋白芯片等产品
Greiner Bio-One	采购占比上升较多	报告期内一直为发行人耗材供应商，在 2020 年耗材采购占比出现较大增长并进入发行人耗材供应商，主要原因为 2021 年

		发行人 Elisa 销售和研发增长带来的原材料需求增长
Smooth Logistics CO., Limited	退出前五大供应商	发行人 2021 年无新冠抗体检测试剂生产需求，故停止采购
深圳市东方吉盛商贸有限公司	退出前五大供应商	2020 年备货尚未消耗完毕，发行人 2021 年未向该供应商采购
2020 年度		
供应商名称	**变动情况**	**变动原因**
Smooth Logistics CO., Limited	新增前五大供应商	发行人 2020 年向其采购新冠抗体检测试剂生产所需耗材
Greiner Bio-One	新增前五大供应商	报告期内一直为发行人耗材供应商，在 2020 年耗材采购占比出现较大增长并进入发行人耗材供应商，主要原因为 2020 年发行人 Elisa 销售和研发增长带来的原材料需求增长
深圳市东方吉盛商贸有限公司/深圳市环球贝乐商贸有限公司	新增前五大供应商/退出前五大供应商	深圳市东方吉盛商贸有限公司与 2019 年发行人耗材供应商前五大深圳市环球贝乐商贸有限公司为同一实际控制人控制的企业，因经营需要进行调整，发行人主要向该供应商采购蛋白芯片框架等原材料
广州艾斯金生物科技有限公司	退出前五大供应商	该供应商为代理商，发行人主要向该供应商采购离心管、吸头、培养板等耗材，新冠疫情影响下部分品牌原材料出现断货、缺货
泰州鑫联诚润生物技术有限公司	退出前五大供应商	发行人基于成本因素考虑未与该供应商持续合作
2019 年度		
供应商名称	**变动情况**	**变动原因**
深圳市环球贝乐商贸有限公司	新增前五大供应商	报告期外成为发行人耗材供应商，在 2019 年成为前五大供应商，主要原因为发行人在 2017 年已向该供应商进行采购备货，故 2018 年未进行采购，2019 年发行人根据实际业务需求向该供应商进行采购，发行人主要向该供应商采购蛋白芯片框架等原材料
泰州鑫联诚润生物技术有限公司	新增前五大供应商	2019 年成为发行人耗材供应商，系发行人向其采购广口瓶等通用耗材所致，后续基于成本考虑发行人未与该供应商持续合作
生工生物工程（上海）股份有限公司	退出前五大供应商	发行人向该供应商采购探针、引物等耗材，2019 年采购金额为 11.00 万元，为耗材类原材料第六大供应商，退出前五大是实际业务开展过程中的正常波动
上海奕跃生物科技有限公司	退出前五大供应商	发行人向该供应商采购探针等耗材，2019 年采购金额为 9.83 万元，为耗材类原材料第八大供应商，退出前五大是实际业务开展过程中的正常波动

Denville Scientific Inc.	退出前五大供应商	发行人过往合作情况考量，将相关采购业务逐步转向 Medsupply Partners，此后与 Medsupply Partners 保持稳定合作关系

4、包材

单位：万元

排名	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	供应商名称	采购金额	采购占比	供应商名称	采购金额	采购占比	供应商名称	采购金额	采购占比
1	Georgia Fcm	27.80	14.84%	MedSupply Partners	83.96	34.09%	MedSupply Partners	26.37	20.82%
2	MedSupply Partners	26.41	14.10%	Universal Packaging	26.79	10.88%	Polar Tech Industries, Inc.	22.34	17.64%
3	广州市鹏意纸品有限公司	24.76	13.22%	Polar Tech Industries, Inc.	26.11	10.60%	赛默飞	12.45	9.83%
4	Polar Tech Industries, Inc.	23.09	12.33%	Georgia Fcm	25.88	10.51%	广州力象纸品有限公司	12.25	9.67%
5	Universal Packaging	20.99	11.21%	广州市鹏意纸品有限公司	12.00	4.87%	Viking Packaging	10.40	8.21%
合计		**123.05**	**65.69%**		**174.75**	**70.96%**		**83.81**	**66.16%**

报告期内，发行人包材类原材料前五大供应商变动原因情况如下：

2021 年度		
供应商名称	**变动情况**	**变动原因**
MedSupply Partners	采购占比降低	2020 年向该供应商采购新冠抗体检测试剂相关包材销售，2021 年相关产品未进行推广，故相关包材的采购需求下降。
2020 年度		
供应商名称	**变动情况**	**变动原因**
Universal Packaging	新增前五大供应商	报告期内一直为发行人包材类原材料供应商，2019 年为包材类原材料第六大供应商
Georgia Fcm	新增前五大供应商	2019 年成为发行人包材类原材料供应商，在 2020 年进入发行人包材类原材料前五大供应商，主要原因为原供应商 T.C. Industries Inc.和 Viking Packaging 业务发生调整，发行人对该等供应商进行了替换
广州市鹏意纸品有限公司	新增前五大供应商	发行人根据实际业务情况变动将供应商广州力象纸品有限公司变更为广州市鹏意纸品有限公司，发行人主要向该供应商采购包装盒等包材
赛默飞	退出前五大供应商	2020 年仍为发行人包材类原材料供应商，发行人结合实际需求减少了相关物料采购

Viking Packaging	退出前五大供应商	该供应商业务调整，发行人改为向 Georgia Fcm 采购
广州力象纸品有限公司	退出前五大供应商	发行人根据实际业务情况变动将供应商广州力象纸品有限公司变更为广州市鹏意纸品有限公司，发行人主要向该等供应商采购包装盒等包材
2019 年度		
供应商名称	**变动情况**	**变动原因**
MedSupply Partners	新增前五大供应商	报告期内一直为发行人包材类原材料供应商，在 2019 年采购占比出现较大增长并进入前五大包材类供应商，主要原因为发行人结合原供应商 Denville 过往合作情况考量，以 Medsupply Partners 进行替换，此后与 Medsupply Partners 保持稳定合作关系
赛默飞	新增前五大供应商	发行人基于成本考虑更换相关耗材供应商所致
T.C. Industries Inc.	退出前五大供应商	该供应商业务发生调整，发行人对该供应商进行了替换
Universal Packaging	退出前五大供应商	报告期内一直为发行人包材类原材料供应商，2019 年为包材类原材料第六大供应商

2、是否存在一类原材料单一供应商的情形，若存在说明具体情况及合理性

报告期内，发行人采购的原材料中抗原、抗体类第一大供应商为 Bio-Techne（主要向其下属子公司 R&D Systems 采购），发行人向其采购的抗原、抗体原材料金额占抗原、抗体采购总额超过 50%，但发行人亦向 Sino Biological Inc（义翘神州）、赛默飞等供应商采购抗原、抗体，故 Bio-Techne 不构成单一供应商。该供应商采购占比较高，主要是由于发行人为保证原材料长期稳定供应，与其签署了相关的保底采购协议。Bio-Techne 是一家世界知名生物科技公司，成立于 1976 年，该供应商通过其全资子公司（R&D Systems）开发、制造、分销生物技术产品和血液校准和控制器械。发行人向其采购具备商业合理性。

报告期内，发行人采购的原材料中耗材类第一大供应商为赛默飞，发行人向其采购的耗材类原材料主要为玻璃基底类耗材等，2019 年发行人向其采购的耗材金额占耗材类原材料采购总额约 50%，但发行人亦向 Greiner Bio-One、Quanterix Corporatio 等供应商采购耗材类原材料，故赛默飞不构成单一供应商。赛默飞是一家世界知名生物科技公司，主要提供分析仪器、设备、试剂和耗材以及研发、生产、分析的服务，发行人基于产品质量和采购稳定性，长期向其进行采购。2020 年后，发行人完善了自身对应耗材制备工艺，逐步减少了对该

供应商的采购，该供应商耗材类原材料采购金额占比同步减少，具有商业合理性。

综上，报告期内，发行人采购的原材料中没有单一供应商的情形。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取报告期各期发行人采购入库明细表，分析抗原抗体采购量、采购单价波动情况，主要供应商变动情况；

2、获取原材料采购入库明细表、存货进销存明细表、生产领料明细表、其他出入库明细表、产品入库明细表、销售出库明细表，分析公司主要原材料采购、领用、产量与销量的匹配性；

3、实施存货监盘程序，确定公司存货期末结存的准确性，观察了解存货状态；

4、对报告期内发行人主要供应商进行实地走访，了解发行人与主要供应商的合作背景、合作历史，与供应商核实采购内容的真实性和公允性，并获取其出具的与发行人不存在关联关系的承诺函，对主要供应商采购金额进行函证；

5、获取并检查报告期内发行人采购合同，查阅采购内容、采购金额、付款条件等信息并与企业账务处理核对，检查主要原材料采购的入库单、发票及付款单等原始单据；

6、通过公开信息查询主要供应商工商资料并了解主要供应商经营所在地、成立时间、主营业务等信息；

7、访谈发行人管理层、生产负责人、采购负责人，了解发行人不同类型原材料需求情况及行业内供应商情况、主要供应商变动情况、前五大供应商采购金额变动的原因及合理性；

8、对报告期各期供应商采购情况实施细节测试程序，分别按采购金额进行排序并抽取各期前 10 大供应商，以及在剩余全部供应商中以系统抽样方式随机抽取小额采购供应商，检查采购合同/订单、记账凭证/账务记录、发票、物流签

收记录/服务交付记录、入库单、银行回款资料等，并在此基础上结合函证替代性测试对采购的核查程序，报告期各期采购情况检查覆盖的供应商所对应的采购金额占当期采购总额比例分别为 71.95%、64.77%及 69.89%；

9、供应商走访、函证核查情况：

（1）访谈/走访情况

访谈/走访情况	2021 年	2020 年	2019 年
访谈/走访比例	72.07%	73.23%	72.36%
中国境内供应商访谈/走访比例	66.73%	73.34%	35.00%
美国境内、其他国家地区供应商访谈/走访比例	74.59%	72.49%	78.49%

报告期内，中国境内供应商访谈/走访比例 2019 年比例偏低，主要系因为该等年度主要公司主要供应商位于境外，境内供应商选取为重要样本的较少。

（2）函证情况

函证情况	2021 年	2020 年	2019 年
供应商发函比例	89.32%	86.40%	85.56%
供应商回函比例	79.55%	72.55%	72.95%
中国境内供应商发函比例	87.39%	80.16%	56.75%
中国境内供应商回函比例	83.83%	80.16%	56.75%
美国境内、其他国家供应商发函比例	90.23%	90.68%	90.92%
美国境内、其他国家供应商回函比例	77.53%	67.34%	75.60%

报告期各期不符回函的原因主要为双方跨期确认的差异，针对差异情况进行抽查测试，并由申报会计师视实际情况进行审计调整。针对未回函情况，执行细节测试作为替代手段。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内抗原、抗体的采购量与发行人产品产量变动趋势一致，抗原、抗体平均采购价格波动系发行人根据自身需求采购品种变动所致，具备合理性。抗原抗体系试剂生产主要生物原料，不同供应商产品因其稳定性、纯度、浓度、

活性等参数不同而导致采购价格存在差异，无公开的市场价格。发行人抗原抗体采购平均价格波动未与主要产品单位成本波动呈现一致趋势，主要系因发行人采购抗原、抗体原材料种类较多，整体抗原、抗体采购单价波动范围较大，且存在一定比例的研发用料采购，故整体平均采购价格变动未直接对产品单位成本产生显著影响；

2、报告期内公司主要原材料的当期采购入库金额与出库金额基本匹配，期末留存的主要原材料系抗原、抗体；

3、报告期内，发行人原材料主要供应商较为稳定，2020 年和 2021 年新增供应商的主要原因是新冠疫情下，发行人新冠相关体外诊断试剂销售和医学检验服务原材料所需产生的供应商。发行人与相关供应商建立了良好的合作关系，订单的连续性和持续性主要受疫情的发展态势等因素影响；不存在成立后短期（一年）内即成为发行人主要供应商的情形；

4、发行人原材料供应商大部分经营历史较长、经营情况良好，部分为国内外该领域内知名原材料供应商，不存在一类原材料单一供应商的情形；

5、由于发行人新项目的研发及投产、部分原材料进行合格供应商切换、新冠疫情等因素影响，报告期各期发行人主要供应商存在一定波动，该波动具有合理性；

6、通过函证、访谈、细节测试及截止测试、抽样检查等方式有效核查采购情况，经核查，报告期内发行人对供应商采购均基于真实的交易背景产生合作，不存在虚构交易的情况，也不存在显失公允的异常交易及其他的交易安排等情况。发行人的采购真实、准确。

问题十八、关于营业成本。

申报文件显示：

（1）报告期内，公司主营业务成本按产品类别主要由生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务构成，其中以生物科研试剂产品及服务的成本为主。

（2）报告期内，公司主营业务成本按成本结构分类主要由直接材料、直接人工、制造费用构成，其中以直接材料成本为主。

请发行人：

（1）补充说明发行人主要产品或服务的成本归集和核算方法，是否符合《企业会计准则》规定，报告期营业成本与费用归集、分配、结转的依据是否充分、合规，核算是否准确；

（2）补充说明报告期内生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务以及其他产品的明细成本构成，分析各类成本金额及占比变动的原因及合理性；

（3）补充说明生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务以及其他产品单位成本的变动情况，报告期内是否发生较大变化，如是请分析变动的原因及合理性；

（4）补充说明报告期内各类产品及服务的原材料投入产出比情况，分析变动的原因及合理性；

（5）补充分析报告期内进入直接人工的人员构成及薪酬水平情况，人员薪酬水平与行业水平、员工所在地平均水平的比较情况，是否存在较大差异；

（6）补充说明报告期内制造费用的明细构成及变动情况，是否存在外协生产费用，如是请说明外协生产及相关成本确认的具体情况；

（7）补充说明主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用的占比结构与同行业可比公司的比较情况，分析差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并就发行人营业成本核算的准确性和完整性、是否存在少计成本或第三方代垫成本的情形发表明确核查意见。

一、发行人说明

（一）补充说明发行人主要产品或服务的成本归集和核算方法，是否符合《企业会计准则》规定，报告期营业成本与费用归集、分配、结转的依据是否充分、合规，核算是否准确

1、发行人主要产品或服务的成本归集和核算方法

（1）主要产品或服务成本核算对象及其成本费用项目的性质

生产成本的核算科目分为直接材料、直接人工及制造费用。

1）直接材料：核算生产过程中各种原材料的投入成本。

2）直接人工：核算生产过程中生产工人的工资。

3）制造费用：核算生产过程中消耗的水电费、机器设备折旧费、低值易耗品消耗、生产管理人员工资、设备改造及维修费用等。

（2）各类成本、费用项目归集、分配和结转的具体方法

1）公司每月通过生产成本科目借方归集生产过程中实际发生的原材料投入成本、工人工资及各种制造费用；

2）公司产品生产周期较短，因此月末不存在在产品，不存在需要将生产成本在产成品与在产品之间分配的情形。

3）完工产品成本在不同产品/服务之间的分配方法如下：

①直接材料：按照不同产品/服务的实际投入计入相应产品/服务的成本，分配方法如下：

先按照单位产品直接材料标准成本计算，实际领用材料成本与标准材料成本的差异，按照不同产品/服务标准材料成本占比进行分配。

②直接人工：A.产品按照不同产品完工入库数量按比例进行分配；B.服务按照不同服务收入占当期服务收入的比例进行分配。

③制造费用：A.产品按照不同产品完工入库数量按比例进行分配；B.服务按不同服务所使用产品的实际数量进行分配。

4）月末，产品完工入库后，通过生产成本贷方转入库存商品借方，生产成

本月末没有余额。服务当月完成并确认收入的，结转计入营业成本，未结算完成的服务，计入合同履约成本。

5）产品或服务完成销售后，在确认营业收入的同时结转营业成本。

综上，发行人的主要产品或服务的成本归集和核算方法符合公司的实际生产经营情况，符合企业会计准则的规定，报告期营业成本与费用归集、分配、结转的依据充分、合规，核算准确。

（二）补充说明报告期内生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务以及其他产品的明细成本构成，分析各类成本金额及占比变动的原因及合理性

1、生物科研试剂产品及服务

（1）酶联免疫试剂盒产品及服务

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	331.82	53.33%	243.92	45.89%	313.90	47.37%
直接人工	244.44	39.29%	247.88	46.63%	279.94	42.24%
制造费用	45.94	7.38%	39.75	7.48%	68.83	10.39%
合计	**622.20**	**100.00%**	**531.54**	**100.00%**	**662.67**	**100.00%**

从上表可见，报告期内，酶联免疫试剂盒产品及服务的成本呈现先下降后上升的趋势。2020 年度成本金额相比 2019 年度下降的主要原因是：2020 年度酶联免疫试剂定制化服务相比 2019 年较少，因此各类成本金额较低；此外，2020 年使用前期已计提跌价准备的存货，转回存货跌价 15.48 万元，也导致直接材料金额下降。2021 年度相比 2020 年度，酶联免疫试剂盒产品及服务直接材料成本上升，主要原因是 2021 年酶联免疫试剂盒产品及服务产销量增加。

2019 年和 2020 年，酶联免疫试剂盒产品及服务的直接材料、直接人工和制造费用占营业成本的比例基本稳定。2021 年度，酶联免疫试剂盒产品及服务的直接材料占比上升，但直接人工占比下降，主要原因是 2021 年酶联免疫试剂盒产品及服务的产销量增加，直接材料成本上升，而直接人工属于固定成本，因此直接材料的占比上升，直接人工的占比下降。

（2）蛋白芯片产品及服务

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	414.59	55.31%	294.18	49.58%	416.09	51.24%
直接人工	226.70	30.24%	190.96	32.19%	243.98	30.05%
制造费用	108.32	14.45%	108.16	18.23%	151.90	18.71%
合计	**749.61**	**100.00%**	**593.31**	**100.00%**	**811.97**	**100.00%**

报告期内，蛋白芯片产品及服务的成本金额波动趋势与蛋白芯片产品及服务的收入波动趋势一致。2020 年度，受新冠疫情的影响，客户科研工作需求减少，因此蛋白芯片产品及服务的产销量下降，各类成本金额也相应下降。此外 2020 年使用前期已计提跌价准备的存货，转回存货跌价 18.96 万元，也导致直接材料金额下降。

报告期内，蛋白芯片产品及服务的直接材料、直接人工和制造费用占营业成本的比例基本稳定。

（3）抗原、抗体

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	17.43	25.54%	175.70	76.81%	15.79	40.40%
直接人工	38.36	56.19%	43.60	19.06%	20.05	51.31%
制造费用	12.48	18.28%	9.46	4.14%	3.24	8.29%
合计	**68.27**	**100.00%**	**228.76**	**100.00%**	**39.08**	**100.00%**

报告期内，除 2020 年度以外，其他年度抗原、抗体的产销规模较小，因此 2020 年度抗原、抗体各类成本金额相比其他年度较高。此外，2020 年度公司生产和销售与新冠相关的抗原、抗体，因生产计划紧迫及市场原料供给紧张而使用了较多外购的半成品蛋白质原料 ，也导致 2020 年度直接材料金额较高。

报告期内，抗原、抗体的成本结构波动主要是由于该产品尚处于市场开拓阶段，生产和销售均未规模化，导致各报告期成本结构波动受产量、产品结构影响较大。

（4）其他

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	124.55	70.05%	105.18	84.54%	11.12	53.32%
直接人工	45.67	25.68%	15.06	12.11%	6.02	28.85%
制造费用	7.58	4.26%	4.17	3.36%	3.72	17.83%
合计	**177.80**	**100.00%**	**124.42**	**100.00%**	**20.86**	**100.00%**

2019 年至 2021 年，其他生物科研试剂的各项成本呈增加的趋势，该趋势与其他生物科研试剂的收入波动趋势一致。

2019 年，其他生物科研试剂的产销规模较小。2021 年与 2020 年相比，2020 年其他生物科研试剂的直接人工占比较低，主要原因是其他生物科研试剂生产线的员工 2020 年度同时生产新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），导致 2020 年其他生物科研试剂的人工成本占比较低。

2、体外诊断试剂产品

（1）新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	0.19	70.08%	1,085.32	93.32%	-	-
直接人工	0.05	19.78%	61.46	5.28%	-	-
制造费用	0.03	10.14%	16.26	1.40%	-	-
合计	**0.27**	**100.00%**	**1,163.05**	**100.00%**	**-**	**-**

2021 年，新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）成本相比 2020 年度大幅下降，系由于新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）是新冠疫情下的产品，仅于 2020 年度实现销售，生产成本以直接材料为主。2020 年及 2021 年，发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的销售额分别为 7,098.30 万元、0.78 万元。

（2）其他临床诊断试剂

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	0.03	29.83%	10.12	81.55%	0.27	60.00%
直接人工	0.04	46.01%	1.57	12.65%	0.11	24.44%
制造费用	0.02	24.16%	0.72	5.80%	0.06	13.33%
合计	**0.09**	**100.00%**	**12.41**	**100.00%**	**0.45**	**100.00%**

报告期内，其他临床诊断试剂的成本波动趋势与收入波动趋势一致。

报告期内，其他临床诊断试剂的成本结构波动主要是由于该产品尚处于市场开拓阶段，生产和销售均未规模化，导致各报告期成本结构波动受产量、产品结构影响较大。

3、第三方医学检验服务

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	1,229.68	40.22%	817.76	49.90%	42.62	36.62%
直接人工	812.73	26.58%	318.44	19.43%	33.58	28.85%
制造费用	1,015.15	33.20%	502.74	30.67%	40.20	34.54%
合计	**3,057.55**	**100.00%**	**1,638.94**	**100.00%**	**116.40**	**100.00%**

2019 年，第三方医学检验服务主要是普通检测服务，2020 年开始，因为新冠疫情的影响，发行人新增新冠核酸检测服务。2019 年至 2021 年，第三方医学检验服务的成本波动趋势与收入波动趋势一致。

2021 年度相比 2020 年度，第三方医学检验服务的直接材料占比下降，主要原因是 2020 年度新冠检测的试剂采购价格较高，2020 年度，新冠检测试剂的平均采购单价为 15.69 元/人份，2021 年度新冠检测试剂的平均采购单价为 5.63 元/人份。由于直接材料占比下降，因此直接人工占比上升。

4、其他产品

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	444.90	98.19%	527.59	98.04%	292.18	97.60%
制造费用	8.19	1.81%	10.54	1.96%	7.18	2.40%
合计	**453.09**	**100.00%**	**538.13**	**100.00%**	**299.36**	**100.00%**

报告期内，其他产品主要是外购并直接销售的抗体、抗原，因此不存在直接人工成本。其他产品的明细成本构成报告期内基本保持稳定，没有显著变动。

（三）补充说明生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务以及其他产品单位成本的变动情况，报告期内是否发生较大变化，如是请分析变动的原因及合理性

1、生物科研试剂产品及服务

（1）酶联免疫试剂盒产品

单位：元/96 孔板

项目	单位成本	单位材料	单位人工	单位制造费用
2021 年度	137.85	73.87	53.91	10.07
2020 年度	151.67	70.85	70.60	10.22
2019 年度	167.65	82.57	72.53	12.55

2019 年，酶联免疫试剂盒产品的单位成本相比其他年度较高，主要体现为单位材料较高，主要原因系产品结构差异所致，当年度在美国境内及其他国家地区销售了较多的制备工艺较复杂及原材料成本较高的磷酸化 ELISA 试剂盒、IQELISA 试剂盒及检测转录因子的 ELISA 试剂盒产品；2021 年，酶联免疫试剂盒产品的单位成本较低,主要原因是 2021 年产量上升，单位人工下降，导致单位人工成本较低。

（2）蛋白芯片产品

单位：元/基底

项目	单位成本	单位材料	单位人工	单位制造费用
2021 年度	141.85	78.67	41.92	21.26
2020 年度	161.39	76.32	51.64	33.43

项目	单位成本	单位材料	单位人工	单位制造费用
2019 年度	160.07	83.82	45.05	31.19

从上表可见，2019 年度蛋白芯片产品的单位材料成本较高，系 2019 年度公司销售的大型“高通量”芯片产品较多，相比其他类型产品，单位耗材较高；2020 年度，蛋白芯片产品的单位人工较高，主要原因是 2020 年度，蛋白芯片产品的产销量下降，而人工成本属于固定成本，因此单位人工上升，2021 年度，蛋白芯片产品产销量回升，单位人工下降。2021 年度，相比 2019 年和 2020 年，单位制造费用较低，主要原因是部分蛋白芯片仪器在当年度提足折旧所致。

（3）蛋白芯片服务

单位：元/样本

项目		单位成本	单位材料	单位人工	单位制造费用
中国境内	2021 年度	135.60	53.90	54.67	27.03
	2020 年度	153.70	57.49	59.12	37.09
	2019 年度	167.57	58.20	64.80	44.58
美国境内、其他国家地区	2021 年度	194.62	142.92	38.55	13.15
	2020 年度	273.41	175.36	74.72	23.33
	2019 年度	269.32	186.59	61.89	20.84

2021 年，中国境内单位成本低于其他年度，主要原因为部分蛋白芯片仪器在当年度提足折旧，导致单位制造费用下降；2019 年至 2021 年，美国境内、其他国家地区蛋白芯片服务的单位成本波动主要是客户单次送检的样本量及样本指标量波动所致。如果客户单次送检的样本量多、指标量少，单位耗材和单位人工则相对较低，反之则单位耗材和单位人工相对较高。此外，2021 年因部分蛋白芯片仪器在当年度提足折旧，也导致单位制造费用下降。

（4）抗原、抗体

单位：元/ug

项目	单位成本	单位材料	单位人工	单位制造费用
2021 年度	1.09	0.28	0.61	0.20
2020 年度	1.59	1.22	0.30	0.07
2019 年度	1.20	0.48	0.61	0.10

2020 年，公司抗原抗体的单位材料成本相比其他年度较高，主要原因是

2020 年新冠疫情，公司生产和销售新冠相关的抗原抗体，因生产计划紧迫及市场原料供给紧张而使用了较多外购的半成品蛋白质原料，成本提升较多；2020 年，抗原、抗体的单位人工较低，主要原因是人工成本属于相对固定的成本，而当年度抗原抗体的产量增加较多所致。

2、体外诊断试剂产品

（1）新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）

单位：元/人份

项目	单位成本	单位材料	单位人工	单位制造费用
2021 年度	49.08	34.39	9.71	4.98
2020 年度	9.52	8.88	0.50	0.13
2019 年度	-	-	-	-

发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）是新冠疫情下的产品，仅于 2020 年度实现销售，生产成本以直接材料为主。2020 年度及 2021 年度，发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的销售额分别为 7,098.30 万元、0.78 万元，2021 年度销售金额较小，因此单位成本波动较大，具有合理性。

3、第三方医学检验服务

（1）新冠核酸检测服务

单位：元/人份

项目	单位成本	单位材料	单位人工	单位制造费用
2021 年度	7.03	2.83	1.87	2.33
2020 年度	16.04	8.01	3.12	4.92
2019 年度	-	-	-	-

2020 年度单位材料高于 2021 年度，主要是当年新冠疫情初始，新冠检测试剂的采购单价较高；2020 年度，新冠检测试剂的平均采购单价为 15.69 元/人份，2021 年度新冠检测试剂的平均采购单价为 5.63 元/人份。2021 年度，新冠核酸检测服务业务量增加，因此单位人工和单位制造费用相比 2020 年有所下降。

（2）普通检测服务

单位：元/人份

项目	单位成本	单位材料	单位人工	单位制造费用
2021 年度	9.46	3.75	2.50	3.21
2020 年度	16.59	8.26	3.22	5.11
2019 年度	14.12	5.17	4.07	4.88

报告期内，其他检测服务尚处于市场开拓阶段，生产和销售均未规模化，销售收入分别为 152.92 万元、393.24 万元及 324.87 万元，导致各报告期普通检测服务单位成本受服务类别差异影响较大。

4、其他产品

公司其他产品主要是外购产品，属于贸易类业务，报告期各期占主营业务收入的比例分别为 4.23%、2.77%和 2.61%，占比较小，单位成本及结构的变动情况与整体成本情况一致。

（四）补充说明报告期内各类产品及服务的原材料投入产出比情况，分析变动的原因及合理性

1、生物科研试剂产品及服务

生物科研试剂产品及服务-蛋白芯片			
期间	产量（基底）	抗体抗原投入量（ug）	投入产出比（ug/基底）
2021 年度	32,596.00	201,981.87	6.20
2020 年度	24,889.00	151,470.24	6.09
2019 年度	34,179.00	213,780.53	6.25
生物科研试剂产品及服务-酶联免疫试剂盒产品			
期间	产量（96 孔板）	抗体抗原投入量（ug）	投入产出比（ug/96 孔板）
2021 年度	44,752.00	188,417.13	4.21
2020 年度	33,873.00	142,879.76	4.22
2019 年度	34,704.00	148,450.47	4.28

注：投入产出比计算公式：抗体抗原投入量/产量

蛋白芯片和酶联免疫试剂盒产品报告期内的投入产出比基本保持稳定。

2、体外诊断试剂产品

体外诊断试剂产品-新冠抗体检测试剂盒			
期间	产量（万人份）	抗体抗原投入量（mg）	投入产出比（mg/万人份）
2021 年度	-	-	-
2020 年度	123.91	3,434.90	27.72
2019 年度	-	-	-

新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）是新冠疫情下的产品，自 2020 年 7 月起已停止在美国临床诊断市场销售。

3、第三方医学检验服务

第三方医学检验服务-新冠核酸检测服务（中国境内）			
期间	产量（万人）	检测试剂投入量（万人份）	投入产出比（人份/人）
2021 年度	525.65	91.86	0.17
2020 年度	89.70	13.69	0.15
2019 年度	-	-	-

2021 年度新冠检测服务的投入产出比相比 2020 年度有所上升，主要原因是受精准防疫政策的影响，公司对重点人群采用单管单人检测的方式。

（五）补充分析报告期内进入直接人工的人员构成及薪酬水平情况，人员薪酬水平与行业水平、员工所在地平均水平的比较情况，是否存在较大差异

1、报告期内进入直接人工的人员构成及薪酬水平情况

报告期内，进入直接人工的人员构成及薪酬水平如下：

单位：人、万元、万元/人

项目		2021 年	2020 年	2019 年
境内	平均人数	67	33	24
	薪酬总额	894.24	394.79	198.39
	平均薪酬	13.35	11.96	8.27
境外	平均人数	18	16	18
	薪酬总额	473.75	484.17	385.29
	平均薪酬	26.32	30.26	21.41

项目		2021 年	2020 年	2019 年
境内+境外	平均人数	85	49	42
	薪酬总额	1,367.99	878.96	583.68
	平均薪酬	16.09	17.94	13.90

注 1：平均薪酬=营业成本-职工薪酬/平均人数；平均人数=各月领薪人员人数平均。
注 2：境外薪酬采用期初期末平均汇率进行折算。

报告期内，随着公司业务的发展，发行人计入直接人工的人员数量以及薪酬总额呈逐年增加的趋势。2021 年，发行人计入直接人工的员工人数增加较多，主要系为了满足新冠疫情的常规新冠核酸检测及大筛查需要，发行人增加招聘了检测服务人员来应对大量的新冠核酸检测任务。

报告期内，发行人 2020 年计入直接人工的人员平均薪酬水平较 2019 年高，主要系发行人 2020 年业绩增长较多，给予生产人员的奖金相对 2019 年高；2021 年，发行人直接人工平均薪酬水平与 2020 年相近但有所降低，主要系境外平均薪酬水平降低所致，Panohealth 因核酸检测业务增加招聘检测服务人员，且该部分人员薪酬水平较低。

报告期内，发行人境外员工的平均薪酬高于境内员工，主要系美国的人工成本相比国内较高所致。

2、人员薪酬水平与行业水平、员工所在地平均水平的比较情况

报告期内，发行人计入直接人工的人员薪酬与行业水平比较如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百普赛斯	未披露	18.87	16.65
义翘神州	未披露	19.36	15.48
菲鹏生物	17.42	15.76	11.65
诺唯赞	16.40	8.21	未公布
可比公司均值	**16.91**	**15.55**	**14.59**
公司	16.09	17.94	13.90

注：同行业可比公司菲鹏生物、诺唯赞 2021 年度的数据均未披露计入直接人工的人员薪酬，因此上表将已披露 2021 年 1-6 月的同行业数据进行年化处理；

报告期内，发行人计入直接人工人员的平均薪酬分别为 13.90 万元、17.94 万元和 16.09 万元，与同行业可比公司薪酬水平不存在显著差异。

3、人员薪酬水平与行业水平、员工所在地平均水平的比较情况

报告期内，发行人计入直接人工的人员薪酬与员工所在地平均薪酬比较如下：

单位：万元

项目		2021 年	2020 年	2019 年
境内	广州市人均薪酬	未公布	6.88	6.88
	公司	13.35	11.96	8.27
境外	美国人均薪酬	21.61	22.82	22.77
	公司	26.32	30.26	21.41

注 1：广州市平均薪酬数据来源于广州市统计局城镇私营单位就业人员年平均工资

注 2：美国平均薪酬数据来源于美国求职公司 ZIPPIA（www.zippia.com）公布的乔治亚州实验技术人员平均薪酬，平均薪酬采用期初期末平均汇率进行折算

报告期内，发行人境内 2019 年计入直接人工的人员平均薪酬高于发行人所在地人均薪酬水平，但不存在较大差异。2020 年发行人计入直接人工的人员平均薪酬远高于所在地人均薪酬水平，原因系因为新冠疫情，发行人新冠疫情相关的业绩增长较多，相应给予生产人员奖金激励。

报告期内，发行人 2019 年境外计入直接人工的人员平均薪酬与美国人均薪酬水平不存在显著差异。2020 年、2021 年发行人计入直接人工的人员平均薪酬高于所在地人均薪酬，原因系当年度因为新冠疫情，相关产品的销售收入较高，发行人业绩增长较多，相应给予生产人员奖金激励。

（六）补充说明报告期内制造费用的明细构成及变动情况，是否存在外协生产费用，如是请说明外协生产及相关成本确认的具体情况

1、补充说明报告期内制造费用的明细构成及变动情况

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧费用	157.77	13.17%	141.02	20.38%	121.49	44.16%
职工薪酬	222.60	18.59%	232.59	33.62%	28.04	10.19%
检测费	13.04	1.09%	34.31	4.96%	39.85	14.48%
服务费	511.49	42.71%	56.72	8.20%	-	-
其他	292.81	24.45%	227.17	32.84%	85.76	31.17%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	1,197.71	100.00%	691.81	100.00%	275.14	100.00%

2020 年和 2021 年，制造费用中的职工薪酬相比 2019 年较高，主要原因是 2020 年及 2021 年，发行人生产人员人数增加，此外因为公司业绩增长，发行人给予员工奖金激励。2020 年和 2021 年，制造费用中的服务费主要是发行人支付的与新冠检测业务相关的场地布置费、现场协调费、物流费等。2020 年度和 2021 年度，制造费用中的其他费用相比 2019 年度较高，主要原因是 2020 年瀚普医检室升级 LIS 系统，发生较多系统升级改造费；2021 年，瀚普实验室第三方检测业务增加，需要用车去各地现场协助，开车运送人员、物资等，汽车费用增加。

2、补充说明是否存在外协生产费用，如是请说明外协生产及相关成本确认的具体情况

报告期内，发行人存在外协生产的情况。发行人大多数研发生产和技术服务活动为自主完成，在抗原、抗体的生产中，基于发行人现有业务体量下的经济效益考虑，实验动物的饲养和部分操作由外协厂商配合完成。在合作过程中，发行人通过供应商选择、严格审核相关资质、加强过程和结果控制，保证产品和服务质量；同时，发行人通过签订长期合同的方式保证外协合作的稳定性。

报告期各期，发行人外协采购金额较低，报告期各期采购金额分别为 0 万元、0.30 万元和 0.37 万元。发行人外协采购在成本费用实际发生时进行财务确认和计量，并根据实际受益部门在制造费用二级科目“其他”中核算。

（七）补充说明主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用的占比结构与同行业可比公司的比较情况，分析差异的原因及合理性

报告期内，发行人主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用的占比结构与同行业可比公司的比较情况如下表所示：

公司名称	直接材料	直接人工	制造费用
2021 年度			
百普赛斯	33.56%	39.80%	26.65%

公司名称	直接材料	直接人工	制造费用
义翘神州	42.41%	39.66%	17.93%
诺唯赞	56.80%	10.71%	32.49%
菲鹏生物	72.48%	5.67%	21.85%
可比公司平均值	**51.31%**	**23.96%**	**24.73%**
公司	49.98%	26.67%	23.35%
2020 年度			
百普赛斯	36.33%	41.02%	22.65%
义翘神州	40.57%	37.67%	21.76%
诺唯赞	54.71%	11.34%	33.94%
菲鹏生物	79.91%	9.99%	10.10%
可比公司平均值	**52.88%**	**25.01%**	**22.11%**
公司	67.48%	18.20%	14.32%
2019 年度			
百普赛斯	24.79%	46.49%	28.72%
义翘神州	29.19%	52.30%	18.51%
诺唯赞	50.73%	17.71%	31.55%
菲鹏生物	56.19%	19.67%	24.14%
可比公司平均值	**40.23%**	**34.04%**	**25.73%**
公司	55.98%	29.92%	14.10%

注：义翘神州、诺唯赞数据列示口径为营业成本；百普赛斯数据列示口径为重组蛋白业务；数据来源：招股说明书、定期报告

报告期各期，发行人主营业务成本以直接材料和直接人工为主，直接材料和直接人工占比合计分别为 85.90%、85.68%和 76.65%，其中直接材料为主营业务成本中最主要的构成部分，系发行人生产并销售生物科研试剂产品为主所致。

与义翘神州、百普赛斯相比，公司的直接材料占比相对较高，主要原因是义翘神州和百普赛斯主要从事抗原、抗体的技术服务和产品开发业务，主营业务与发行人存在差异。此外，义翘神州和百普赛斯相对于公司而言处于行业的上游，采购原材料的价格低于公司，因此直接材料的占比相对公司较低。

与诺唯赞相比，2019 年开始，诺唯赞的成本结构逐渐与发行人接近，主要原因是 2019 年开始诺唯赞逐渐从体外诊断上游原料业务向终端产品扩展。

与菲鹏生物相比，2019 年发行人直接材料占比与菲鹏生物不存在显著差异；2020 年和 2021 年，发行人直接材料占比低于菲鹏生物，主要原因是 2020 年菲鹏生物开始生产和销售体外诊断仪器设备。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，了解成本核算方法及核算过程，检查成本核算方法是否符合各个业务板块的生产工艺特点，报告期是否一致，是否合理且符合《企业会计准则》相关要求；

2、了解并评价发行人成本归集和分配相关的内部控制制度，测试是否有效并一贯运行；

3、获取发行人报告期各期各主要产品及服务成本明细表，分析成本构成变动情况及单位成本变动情况；

4、获取发行人报告期各期生产领料明细数据，统计各主要产品及服务主要原材料耗用情况及单位耗用情况，分析发行人各类产品及服务的投入产出比情况；

5、统计并分析报告期各期员工人数的变化及结构的变化，检查报告期内工资薪酬的计提和发放，并查询同行业上市公司的工资水平，检查计入成本的人工是否准确合理；

6、获取发行人报告期各期制造费用明细数据，分析制造费用明细构成及变动情况；查阅发行人外协生产相关资料，核查相关成本确认的具体情况；

7、获取发行人报告期各期主营业务成本构成明细；查阅同行业上市公司公开资料，分析主营业务成本构成的差异及原因。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人主要产品或服务的成本归集和核算方法符合《企业会计准则》规

定，报告期营业成本与费用归集、分配、结转的依据充分、合规，核算准确；

2、报告期各类成本金额及占比变动具有合理性；

3、生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务以及其他产品单位成本报告期内未发生较大变化；

4、报告期内各类产品及服务的原材料投入产出比基本保持稳定；

5、报告期内进入直接人工的人员薪酬水平与行业水平不存在较大差异；2020 年、2021 年计入直接人工的人员薪酬水平高于员工所在地平均水平，主要原因是公司业绩增长，公司给予员工奖金；

6、报告期内制造费用主要是职工薪酬和折旧费用、外协生产费用金额较少，相关成本确认准确，符合《企业会计准则》的规定；

7、主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用的占比结构与可比公司诺唯赞不存在显著差异；与义翘神州、百普赛斯和菲鹏生物成本构成存在差异，主要是可比公司主营业务与公司存在差异所致。

问题十九、关于毛利率。

申报文件显示：

（1）公司体外诊断试剂产品于 2019 年起实现收入，2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月收入分别为 0.56 万元、7,120.49 万元及 1.39 万元，毛利率分别为 20.12%、83.49%（其中常规产品 44.07%，新冠产品 83.62%）、74.47%，波动较大。

（2）报告期内，公司第三方医学检验服务毛利率分别为 36.60%、23.88%、75.55%、82.95%，波动较大。公司第三方医学检验服务包括普通医学检测服务及新冠核酸医学检测服务，2018 年及 2019 年，公司实现少量普通医学检测服务收入，个别检测服务毛利的变动对毛利率影响较大，2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司实现较多新冠核酸医学检测服务收入。

（3）2020 年度及 2021 年上半年，公司第三方医学检验服务毛利率远高于同行业公司迪安诊断、金域医学，主要原因为同行业公司新冠核酸检测相关的销售规模与其传统医学检测业务相比较小且同行业公司承接的新冠检测业务以政府机关、企事业单位、疾控机构的大规模检测任务为主，而发行人除承接政府机关及事业单位的检测任务外，主要客户还包括大型私营企业及业务性质特殊的企业。

请发行人：

（1）补充说明报告期内体外诊断试剂产品中新冠产品毛利率远高于常规产品的原因及合理性，发行人体外诊断试剂新冠产品毛利率与同行业公司是否存在较大差异；

（2）补充说明发行人第三方医学检验服务中普通医学检测服务及新冠核酸医学检测服务的收入占比及毛利率情况，新冠核酸检测服务中政府机关及事业单位、私营企业的收入占比及毛利率情况，结合发行人与同行业公司迪安诊断、金域医学在前述事项中的具体差异说明其第三方医学检验服务毛利率远高于同行业公司的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明报告期内体外诊断试剂产品中新冠产品毛利率远高于常规产品的原因及合理性，发行人体外诊断试剂新冠产品毛利率与同行业公司是否存在较大差异

1、补充说明报告期内体外诊断试剂产品中新冠产品毛利率远高于常规产品的原因及合理性

报告期内，发行人体外诊断试剂产品销售收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
新冠抗体诊断试剂	0.78	65.17%	7,098.30	83.62%	-	-
其他临床诊断试剂	0.49	81.28%	22.19	44.07%	0.56	20.12%
合计	**1.27**	**71.41%**	**7,120.49**	**83.49%**	**0.56**	**20.12%**

由上表可知，发行人体外诊断试剂产品业务存在规模小、偶发性等特征，且细分产品的生产、销售主体及面向的客户群体差异较大，新冠抗体诊断试剂由中国境外主体 Raybiotech Life 于中国境外销售，其他临床诊断试剂由中国境内主体于中国境内销售。

（1）新冠抗体诊断试剂销售情况

2020 年国外新冠疫情发展初期，面对突发的新冠检测需求，境外子公司凭借技术积累迅速研制出新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），并在 FDA 的授权期间于美国诊断市场实现较多收入。发行人根据市场需求、市场同类产品价格水平进行定价销售，毛利率水平较高。

（2）其他临床诊断试剂销售未形成规模销售

发行人其他临床诊断试剂于报告期内实现少量收入，分别为 0.56 万元、22.19 万元及 0.49 万元，毛利率分别为 20.12%、44.07%及 81.28%，变动较大。随着发行人陆续获取产品注册证，相关产品亦将逐步投放市场。截至本回复报告签署日，发行人自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注

册证 2 项、二类医疗器械产品注册证 28 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项。在业务起步初期，公司未形成规模销售，定价能力较弱，成本优势不明显，毛利率水平较低。

综上，发行人 2020 年度内体外诊断试剂产品中新冠产品毛利率高于常规产品，具有合理性。

2、发行人体外诊断试剂新冠产品毛利率与同行业公司是否存在较大差异

报告期内，发行人体外诊断试剂新冠产品的销售情况具有显著的突发性特征，因此申报文件中未就该业务选取同行业可比公司进行分析。对于发行人的新冠抗体检测试剂，行业内销售同类产品的企业主要为杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“博拓生物”）、杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称“奥泰生物”）及杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“安旭生物”）。发行人与博拓生物、奥泰生物、安旭生物就新冠抗体检测试剂相关情况比较如下：

单位：万元

公司名称	销售收入	毛利额	毛利率
博拓生物	64,328.81	54,523.56	84.76%
奥泰生物	90,851.27	35,577.26	94.77%
安旭生物	19,807.04	18,258.72	92.18%
瑞博奥	**7,098.30**	**5,935.25**	**83.62%**

注：相关数据源于招股说明书、问询函回复等披露文件。考虑到发行人新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）销售区间为 2020 年 3 月至 7 月初，可比公司相关数据口径为 2020 年 1-6 月。

与发行人相似，2020 年 1-6 月，博拓生物、奥泰生物、安旭生物的新冠检测试剂均为抗体检测试剂，销售区域均以境外为主，主要集中于欧洲及美洲。面对新冠疫情带来的大量检测需求，博拓生物、奥泰生物、安旭生物等同行业公司的新冠检测试剂产品均实现了较大规模的销售收入、毛利及较高的毛利率水平。发行人新冠抗体检测产品毛利率为 83.62%，与博拓生物接近，略低于奥泰生物、安旭生物。

与同行业相比，一方面，发行人新冠抗体检测产品的销售规模较小，生产上的规模效应相对较弱，生产成本不具有优势；另一方面，发行人生产新冠抗体检测产品的抗原、抗体等原材料均外购而非自制，原材料采购成本不具有优

势。综合影响，发行人新冠抗体检测产品毛利率低于同行业水平。

综上所述，发行人的新冠检测试剂毛利率水平略低于同行业水平，不存在重大差异，相关差异均具有合理原因。

（二）补充说明发行人第三方医学检验服务中普通医学检测服务及新冠核酸医学检测服务的收入占比及毛利率情况，新冠核酸检测服务中政府机关及事业单位、私营企业的收入占比及毛利率情况，结合发行人与同行业公司迪安诊断、金域医学在前述事项中的具体差异说明其第三方医学检验服务毛利率远高于同行业公司的合理性

1、补充说明发行人第三方医学检验服务中普通医学检测服务及新冠核酸医学检测服务的收入占比及毛利率情况

（1）收入情况

瀚普医检室持有医疗机构执业许可证（PDY96527644011215P1202），Panohealth 持有 CLIA 实验室资质（067-109），依法从事第三方医学检验业务。发行人第三方医学检验服务收入由新冠核酸检测服务收入及普通检测服务收入组成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普通检测服务	**324.87**	**2.70%**	**393.24**	**5.87%**	**152.92**	**100.00%**
其中：瀚普医检室	324.87	2.70%	393.24	5.87%	152.92	100.00%
新冠核酸检测服务	**11,685.32**	**97.30%**	**6,310.52**	**94.13%**	**-**	**-**
其中：瀚普医检室	11,086.60	92.31%	6,232.86	92.98%	-	-
Panohealth	598.73	4.99%	77.66	1.16%	-	-
第三方医学检验服务收入合计	**12,010.19**	**100.00%**	**6,703.76**	**100.00%**	**152.92**	**100.00%**

2019 年，瀚普医检室布局普通检测服务业务，整体处于起步阶段，实现收入较少。2020 年，受中国国内新冠病毒疫情的影响，瀚普医检室实现大额新冠核酸检测服务收入，并一定程度上带动了普通检测服务的提升。2021 年，中国国内新冠疫情防控工作常态化，瀚普医检室进一步扩大新冠核酸检测产能，新冠核酸检测业务持续实现较大收入。同时，Panohealth 在 2020 年取得 CLIA 资

质，自 2020 年起实现少量新冠核酸检测服务收入。

（2）毛利率情况

报告期各期，发行人第三方医学检验服务中普通医学检测服务及新冠核酸医学检测服务毛利率情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点
普通检测服务	**56.76%**	**8.37%**	**48.39%**	**24.51%**	**23.88%**	**-12.72%**
其中：瀚普医检室	56.76%	8.37%	48.39%	24.51%	23.88%	-12.72%
新冠核酸检测服务	**75.04%**	**-1.71%**	**76.75%**	**76.75%**	-	-
其中：瀚普医检室	74.58%	-1.99%	76.57%	76.57%	-	-
Panohealth	83.11%	-7.12%	90.62%	90.62%	-	-
第三方医学检验服务收入合计	**74.54%**	**-1.01%**	**75.55%**	**51.67%**	**23.88%**	**-12.72%**

报告期内，发行人普通检测服务业务处于起步阶段，收入规模较小，单个客户或检测项目对毛利率的影响较大，使得毛利率水平存在一定变动。

发行人新冠核酸检测业务于 2020 年实现较大规模收入及较高毛利率，2021 年度，随着检测服务销售价格、外购检测试剂成本、主要客户类型等变动，发行人新冠核酸检测服务毛利率同比略有下降。

2、新冠核酸检测服务中政府机关及事业单位、私营企业的收入占比及毛利率情况

2020 年及 2021 年，发行人新冠核酸检测服务客户类型主要包括地方市场监督管理局、监狱等政府机关，地方教育局等事业单位，医院、卫生所等医疗机构，以及各类私营企业、个人客户，具体收入及毛利率情况如下：

单位：万元

客户类型	2021 年度			2020 年度		
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
医疗机构	3,740.19	32.01%	70.26%	1,268.93	20.11%	76.83%
政府机构及事业单位	3,066.56	26.24%	72.21%	2,727.99	43.23%	75.31%
企业	3,601.83	30.82%	80.83%	2,230.46	35.35%	77.94%

客户类型	2021 年度			2020 年度		
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
个人客户	1,276.75	10.93%	79.87%	83.14	1.32%	85.17%
合计	**11,685.32**	**100.00%**	**75.08%**	**6,310.52**	**100.00%**	**76.68%**

2020 年度，发行人新冠核酸检测服务客户以政府机构及事业单位、企业为主，收入占比分别为 43.23%、35.35%，毛利率分别为 75.31%、77.94%。2021 年度，发行人来自于医院等医疗机构的新冠核酸检测服务收入占比提升，医疗机构、政府机构及事业单位、企业收入占比分别为 32.01%、26.24%、30.82%，毛利率分别为 70.26%、72.21%、80.83%。

2021 年度新冠核酸检测毛利率略有下降，一方面系发行人新冠核酸检测试剂主要来自于外购，中国境内的试剂价格水平随着市场供给及集中采购等原因逐步下降，新冠核酸检测的价格也随着市场供给及政府指导不断下调，发行人平均检测单价的下降幅度大于检测服务单位成本的下降速度，使得总体毛利率有所下降。另一方面系参与大规模筛查工作的影响，发行人所在地及附近城市 2021 年度曾出现疫情，瀚普实验室参与了地方卫健委牵头并组织医疗机构执行的大规模新冠核酸筛查工作，该类订单单价水平较低，使得发行人 2021 年度对医疗机构的毛利率下降较多。

3、结合发行人与同行业公司迪安诊断、金域医学在前述事项中的具体差异说明其第三方医学检验服务毛利率远高于同行业公司的合理性

同行业公司迪安诊断、金域医学未在公开信息中披露新冠相关第三方医学检验服务的收入、成本及毛利率信息，亦未披露其主要客户类型、名单等信息。2019 年度，同行业公司相关业务均为普通医学检测服务，其中金域医学披露的第三方医学诊断服务毛利率分别为 39.11%，迪安诊断披露的诊断服务毛利率分别为 42.32%。

2020 年度及 2021 年 1-6 月，同行业可比公司均新增新冠核酸检测服务，金域医学的第三方医学诊断服务毛利率分别为 46.75%、46.20%，迪安诊断的诊断服务毛利率分别为 48.95%、47.58%，毛利率相比 2019 年均有所上升。2021 年度，迪安诊断的诊断服务毛利率为 48.64%，金域医学的第三方医学诊断服务毛利率为 47.20%。

根据金域医学 2020 年度公开信息显示，其先后在湖北、广东、吉林、北京等 30 个省市区和香港、澳门特别行政区开展新冠核酸检测，累计检测量超过 3200 万人份，约占同期全国总体核酸检测量十分之一，成为全球核酸检测量最高的单一机构。第三方医学诊断服务收入 786,980.54 万元，同比增长 58.81%。2020 年度公开信息同时显示，其常规业务（扣除新冠）得到有效恢复并实现同比正增长；根据迪安诊断 2021 年度公开信息显示，诊断服务业务总收入 66.20 亿元，较去年同期增长 30.25%；其中新冠核酸检测收入 26.06 亿元，剔除新冠核酸检测收入后的诊断服务业务收入 40.14 亿元，较去年同期增长 31.97%。由此测算出迪安诊断 2020 年度诊断服务业务收入中，新冠核酸检测收入约为 20.41 亿元，非新冠核酸检测收入约为 30.42 亿元。

由此可知，同行业公司第三方医学检验服务中的普通检测服务在新冠疫情爆发前已有较大规模的盈利水平，且可以推断，新冠疫情爆发后，金域医学、迪安诊断的第三方医学检验服务收入占比仍以普通检测服务为主，毛利率水平仍主要受普通检测服务影响。

同时，根据对发行人销售负责人的访谈，发行人同行业公司为各地卫健委指定检验机构或大规模筛查任务的主力军，该等任务的检测单价水平普遍较低。参考兰卫医学（301060.SZ）招股说明书披露，兰卫医学是上海、武汉、东莞等地卫健委指定的第三方新冠检验机构，2020 年度新冠检验业务毛利率 63.09%，毛利率水平相比发行人较低。发行人在 2021 年度亦参与大筛查业务，对医疗机构的销售毛利率相比 2020 年下降一定幅度。

发行人新冠核酸检测服务毛利率水平与科创板拟上市公司康为世纪较为接近。根据康为世纪披露信息：2020 年度、2021 年 1-6 月、2021 年度分别实现新冠检测服务收入 3,074.18 万元、1,466.66 万元、5,930.01 万元，毛利率分别为 87.71%、88.19%、69.67%。

综上，发行人第三方医学检验服务毛利率水平较高具有合理性。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、获取发行人体外诊断产品及第三方医学检验服务收入成本明细资料，核查细分产品收入占比情况、细分产品间毛利率的差异及变动原因及合理性；

2、查阅同行业公司公开资料，核查发行人相关业务毛利率与同行业的差异原因；

3、访谈发行人销售负责人，了解发行人第三方医学检验服务毛利率远高于同行业公司的原因及合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、报告期内，发行人体外诊断试剂产品中新冠产品毛利率远高于常规产品具有合理性。发行人新冠产品由美国子公司研发生产并在中国境外销售，根据市场需求、市场同类产品价格进行定价销售，毛利率水平较高。发行人常规产品则由母公司瑞博奥研发生产并在中国境内销售，业务处于起步初期，未形成规模销售，定价能力较弱，成本优势不明显，毛利率水平较低；发行人的新冠检测试剂毛利率水平与博拓生物、奥泰生物、安旭生物相比略低，不存在重大差异，相关差异均具有合理原因；

2、2019 年，发行人第三方医学检验服务收入均为普通检测服务收入，2020 年及 2021 年，在国内外新冠疫情的背景下，发行人第三方医学检验服务收入超过 90%为新冠核酸检测服务收入；发行人普通检测服务处于业务起步初期，毛利率水平较新冠核酸检测服务低；2020 年度及 2021 年度，发行人新冠核酸检测服务的客户类型以政府机构及事业单位、企业、医疗机构为主，毛利率水平较高；参考兰卫检验、康为世纪披露信息，发行人第三方医学检验服务毛利率远高于同行业公司金域医学、迪安诊断主要系普通检测服务收入与新冠核酸检测收入的占比差异、新冠核酸检测主要客户群体差异等原因导致，具有合理性。同时，发行人新冠核酸检测服务毛利率水平与康为世纪接近，毛利率水平较高具有合理性。

问题二十、关于销售费用。

申报文件显示：

（1）报告期内，公司销售费用中职工薪酬分别为 617.70 万元、702.99 万元、1,622.58 万元及 1,532.27 万元，占销售费用比例分别为 53.95%、52.35%、64.39%及 83.13%，呈上升趋势。主要因 2020 年度起公司在第三方医学检验服务板块实现较大收入，公司在年初针对新冠疫情下的第三方医学检验服务业务计划，为激励销售人员积极开拓市场设定了力度较大的奖励政策。

（2）报告期内，公司业务推广费支出分别为 396.96 万元、519.18 万元、768.58 万元及 256.78 万元，占销售费用的比例分别为 34.67%、38.66%、30.50%和 13.93%。

（3）与同行业公司相比，公司销售策略以第三方推广为主，销售人员数量较少，相应的职工薪酬总额较小，因此 2018 年及 2019 年，在收入规模相近的情况下，公司销售费用率远低于同行业平均水平。

请发行人：

（1）补充说明 2020 年以来为开拓新冠核酸检测业务市场制定的奖励政策的具体内容，各期发放绩效奖金的具体金额及对象，相关成本费用的核算是否准确、合规；

（2）补充说明报告期内业务推广费的明细构成情况，相关费用的具体支付对象，是否涉嫌行贿或商业贿赂行为；

（3）补充说明发行人与同行业可比公司销售人员数量及平均薪酬的比较情况，发行人销售人员薪酬水平与可比公司是否存在较大差异，在收入规模相近的情况下发行人销售人员规模小于可比公司的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明 2020 年以来为开拓新冠核酸检测业务市场制定的奖励政策的具体内容，各期发放绩效奖金的具体金额及对象，相关成本费用的核算是否准确、合规

2020 年以来，发行人为开拓新冠核酸检测业务市场制定的奖励政策的具体内容，各期发放绩效奖金的具体金额及对象如下表所示：

单位：万元

期间	奖励政策内容	具体金额	奖励对象
2020 年	如 2020 年瀚普医检室的净利润达到实现盈利 1,000 万元以上，按照瀚普医检室 2020 年实际实现净利润（扣除跨部门业绩）的 23%作为年终奖发放	594.90	瀚普医检室总经理易玉华
2021 年	如 2021 年瀚普医检室同时达到上半年订单回款任务 1,800 万元、利润 750 万元；全年订单回款任务 3,000 万元、利润 1,200 万元，公司按照净利润的 40%（最高不超过 1,000 万元），扣除与销售相关的费用后，与年终奖一起发放	895.37	瀚普医检室总经理易玉华及其团队成员

经核查相关的奖励方案，复核了各期奖金的计算过程，并检查了与发放奖金相关的记账凭证、银行回单，保荐人、申报会计师认为：发行人依据奖励方案计提并发放奖金，根据被奖励对象所属职能部门，分别计入管理费用、销售费用、营业成本二级明细“职工薪酬”科目核算，相关成本费用的核算准确、合规。

（二）补充说明报告期内业务推广费的明细构成情况，相关费用的具体支付对象，是否涉嫌行贿或商业贿赂行为

1、报告期内业务推广费的明细构成情况

报告期内，发行人业务推广费由业务介绍费和广告宣传费构成，具体如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
业务介绍费	100.15	253.08	-
广告宣传费	502.69	515.50	519.18
合计	**602.84**	**768.58**	**519.18**

2020 年和 2021 年业务介绍费系瀚普医检室为获取核酸检测服务客户资源而支付的费用。

广告宣传费主要是公司购买网页广告、搜索引擎排序、广告邮件、组织学术会议或讲座、领用宣传资料、画册等用于促销、以业务推介等形式进行品牌宣传，支付的费用。

2、业务推广费的具体支付对象

（1）业务介绍费

2020 年度及 2021 年度，发行人在国内新冠疫情的背景下开展了较多新冠核酸检测业务，其中部分业务需求资讯来自于合作推广商，对应的终端客户包括一般企业法人、事业单位等。因该等合作推广商掌握对应终端客户持续的检测需求，有助于发行人把握市场需求动态、及时与终端客户进行需求对接并洽谈业务，发行人与该等合作推广商签订合作推广协议，并向其支付业务推广费用。

单位：万元

支付对象	2021 年	2020 年	2019 年
广州天谱生物科技有限公司	38.68	7.35	-
远红健康科技（广州）有限公司	35.50	8.57	
上海彧优企业服务中心	10.71		
广州星扬科技有限公司		102.54	-
广州纳丰生物科技有限公司		40.36	-
上海康斯明商务咨询中心		43.69	-
上海欣懿商务服务中心		24.77	-
广州澳维思生物科技有限公司		17.76	-
其他	15.26	8.04	-
合计	**100.15**	**253.08**	**-**

（2）广告宣传费

单位：万元

支付对象	2021 年	2020 年	2019 年
Google.Inc	175.83	165.44	174.41
Biocompare	101.29	112.27	56.74

支付对象	2021 年	2020 年	2019 年
LabX Media Group		11.48	50.51
ResearchGate GmbH	57.47	49.13	18.67
GEN Publishing Inc	9.58	-	37.12
其他	158.53	177.18	181.73
合计	**502.69**	**515.50**	**519.18**

发行人主要在 GOOGLE、BioCompare、LabX Media Group、ResearchGate GmbH 等知名网站购买网页广告、搜索引擎排序、广告邮件等，并根据用户的点击率支付网站费用，广告的投放有利于发行人产品、业务的宣传，有助于树立品牌形象与企业形象。

3、是否涉嫌行贿或商业贿赂行为

经核查发行人与合作推广商签署的合同，合同中均附有反商业贿赂条款。

《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发[2013]50号）及《广东省医药购销领域商业贿赂不良记录制度实施意见》规定，对列入商业贿赂不良记录的单位，省卫生厅将通过广东省卫生厅网站每季度公布一次。商业贿赂不良记录实行动态管理，不良记录的应用期限为两年，自公布之日起计算，到期自动消除，但两年内被发现另有行贿行为的除外。

经查询国家卫生健康委员会网站、广州省卫生健康委员会网站、广州市卫生健康委员会网站等网站的公开信息，未检索到发行人及其子公司、分支机构存在商业贿赂不良记录。

根据广州市黄埔区市场监督管理局出具的《证明》，并经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国市场监管行政处罚文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站的公开信息，报告期内，发行人及其子公司不存在因商业贿赂等相关行为被处罚或被追诉的情况。

（三）补充说明发行人与同行业可比公司销售人员数量及平均薪酬的比较情况，发行人销售人员薪酬水平与可比公司是否存在较大差异，在收入规模相近的情况下发行人销售人员规模小于可比公司的原因及合理性

公司与同行业可比公司销售人员数量及平均薪酬的比较如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	平均人数	人均薪酬	平均人数	人均薪酬	平均人数	人均薪酬
百普赛斯	74	41.50	50	33.29	43	33.49
义翘神州	96	51.08	77	76.69	68	41.31
菲鹏生物	101	86.61	74	61.51	66	37.33
诺唯赞	746	25.69	520	18.00	未公布	未公布
可比公司均值	**254**	**51.22**	**180**	**47.37**	**59**	**37.38**
公司	45	44.27	34	47.72	31	22.68

注 1：发行人平均薪酬=职工薪酬费用/平均人数；平均人数=各月领薪人员人数平均

注 2：义翘神州、诺唯赞、百普赛斯、菲鹏生物 2021 年度平均人数取期初期末平均值；数据来源：招股说明书、问询回复报告、定期报告

报告期内，发行人以生产和销售生物科研试剂产品为主，该部分业务除采取经销的销售模式以外，还存在直销（ODM）的销售模式。发行人 ODM 客户较为稳定，不需要过多销售人员维护，导致发行人销售人员规模小于同行业可比公司。

发行人属于研发驱动型科技企业，凭借产品技术水平赢得市场口碑，在品牌宣传战略上也倾向于投放广告，营销方式相对被动，报告期初未对销售团队设定激励性较强的奖励措施，使得 2019 年度公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司平均水平差别较大。2020 年度及 2021 年度，发行人亦根据实际经营情况调整销售策略及人员激励措施，使得销售人员平均薪酬水平提升较多。

2020 年度公司销售人员平均薪酬水平与可比公司差异较小主要系 2020 年度开始，公司调整销售策略及人员激励措施；此外，2020 年度和 2021 年度，新冠疫情带动发行人第三方检测业务规模扩大，发行人给予销售团队绩效奖励。2021 年度，可比公司诺唯赞未披露销售人员平均薪酬，因此发行人销售人员平均薪酬与可比公司均值存在差异。

2、在收入规模相近的情况下发行人销售人员规模小于可比公司的原因及合理性

报告期各期，发行人及可比公司的营业收入规模情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百普赛斯	38,498.77	24,631.86	10,329.30
义翘神州	96,527.25	159,629.30	18,082.67
菲鹏生物	233,189.16	106,750.84	28,905.50
诺唯赞	186,862.73	156,445.43	26,838.01
可比公司均值	**138,769.48**	**111,864.36**	**21,038.87**
发行人	28,532.96	28,389.91	13,523.23

从上表可知，发行人收入规模低于同行业可比公司均值，与百普赛斯较为接近。报告期内，发行人销售人员数量少于百普赛斯，主要原因是销售模式差异所致。百普赛斯的主要业务为生产和销售重组蛋白，以直销模式为主，而发行人报告期内以生产和销售生物科研试剂产品为主，该部分业务除采取经销的销售模式以外，还存在直销（ODM）的销售模式。发行人 ODM 客户较为稳定，不需要过多销售人员进行客户维护。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的奖励政策文件，复核各期奖金的计算过程，检查相关的成本费用核算是否准确、合规；

2、检查与计提和发放奖金相关的记账凭证、银行回单，确认相关的成本费用会计处理是否正确，奖金是否按规定发放给具体对象；

3、获取业务推广费用明细，检查与业务推广费用相关的重要合同、记账凭证、银行回单，确认业务推广费的会计处理是否正确；

4、通过国家企业信用公示系统等公开渠道检索合作推广商的工商信息等基本情况，了解其经营范围，分析其与公司合作的必要性；

5、查阅发行人与合作推广商签署的合同中关于反商业贿赂的条款；查询国家卫生健康委员会网站、广州省卫生健康委员会网站、广州市卫生健康委员会网站等网站的公开信息，检索发行人及其子公司、分支机构是否存在商业贿赂不良记录；查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国市场监管行政处

罚文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站的公开信息，检索发行人及其子公司是否存在因商业贿赂等相关行为被处罚或被追诉的情况；

6、查阅发行人制定的《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司廉洁制度》《财务报销管理办法》、董事、高级管理人员及主要采购和销售人员出具的《反商业贿赂声明》、发行人及其主要境内子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明；

7、实施销售费用截止性测试，检查是否存在跨期的销售费用；

8、统计并分析报告期内发行人销售人员人数的变化及结构的变化，检查报告期内销售人员工资薪酬的计提和发放，并查询同行业上市公司的工资水平，检查计入销售费用的人工是否准确合理。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、2020 年以来，发行人为开拓新冠核酸检测业务市场相关成本费用的核算准确、合规；

2、报告期内，发行人业务推广费主要包括业务介绍费和广告宣传费，不存在涉嫌行贿或商业贿赂行为；

3、发行人销售人员数量低于可比公司的原因是发行人主要采用经销的销售模式 ，此外公司还存在直销（ODM）的销售模式，ODM 客户较为稳定，不需要过多销售人员维护；2019 年度发行人销售人员薪酬水平远低于可比公司的原因主要与发行人的销售推广策略、人员激励措施有关，随着策略及激励措施的调整，2020 年度及 2021 年度，发行人销售人员平均薪酬水平提升幅度较大，与同行业可比公司平均水平无显著差异。

问题二十一、关于管理费用。

申报文件显示：

（1）报告期内，公司管理费用分别为 1,527.91 万元、1,569.62 万元、1,961.68 万元及 1,210.94 万元，占各期营业收入的比例分别为 12.69%、11.61%、6.91%及 9.21%。

（2）报告期各期分别确认股份支付费用 1.71 万元、5.13 万元、15.66 万元及 51.30 万元。

（3）与同行业公司相比，公司管理人员数量较少，相应的职工薪酬总额较小，因此 2018 年及 2019 年，在收入规模相近的情况下，公司管理费用率低于同行业平均水平。

请发行人：

（1）补充说明报告期内发行人与同行业可比公司管理人员数量及平均薪酬的比较情况，发行人管理人员薪酬水平与可比公司是否存在较大差异，在收入规模相近的情况下发行人管理人员规模小于可比公司的原因及合理性；

（2）结合管理费用构成的具体差异，进一步分析 2018 年及 2019 年公司管理费用率低于同行业平均水平的原因及合理性；

（3）补充说明报告期内股份支付费用计提的具体方法及过程，股份公允价值确定的依据、计算的过程及合理性，相关会计处理是否符合企业会计准则规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明报告期内发行人与同行业可比公司管理人员数量及平均薪酬的比较情况，发行人管理人员薪酬水平与可比公司是否存在较大差异，在收入规模相近的情况下发行人管理人员规模小于可比公司的原因及合理性

发行人与同行业可比公司管理人员数量及平均薪酬的比较如下：

单位：人、万元、万元/人

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	平均人数	人均薪酬	平均人数	人均薪酬	平均人数	人均薪酬
百普赛斯	48	50.14	39	29.44	32	30.47
义翘神州	64	45.66	67	30.50	62	26.50
菲鹏生物	182	35.15	121	32.23	111	28.75
诺唯赞	161	41.83	89	27.24	未公布	未公布
可比公司均值	**113**	**43.19**	**79**	**29.85**	**68**	**28.57**
公司	30	37.72	25	31.48	26	29.31

注 1：发行人平均薪酬=职工薪酬费用/平均人数；平均人数=各月领薪人员人数平均

注 2：义翘神州、百普赛斯、诺唯赞、菲鹏生物 2021 年度平均人数取期初期末平均值；数据来源：招股说明书、问询回复报告、定期报告

报告期内，发行人管理人员规模小于同行业可比公司，主要系发行人成本控制较严，管理效率较高，所需管理人员数量较少。

报告期内，发行人管理人员薪酬水平与同行业可比公司不存在较大差异。

（二）结合管理费用构成的具体差异，进一步分析 2018 年及 2019 年公司管理费用率低于同行业平均水平的原因及合理性

1、发行人与同行业上市公司管理费用率情况

2018 年及 2019 年，发行人与同行业上市公司管理费用占营业收入比率对比情况具体如下：

项目	2019 年	2018 年
百普赛斯	26.75%	17.73%
义翘神州	23.45%	17.82%
菲鹏生物	18.42%	26.79%
可比公司均值	**22.87%**	**20.78%**
发行人	11.61%	12.69%
可比公司均值（剔除股份支付费用）	**18.17%**	**18.16%**
发行人（剔除股份支付费用）	11.57%	12.67%

2、发行人与同行业可比公司管理费用构成及比例情况

2018 年及 2019 年，发行人与同行业可比公司管理费用构成及比例情况如下所示：

（1）发行人管理费用构成及比例

单位：万元

项目	2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	762.01	48.55%	743.99	48.69%
咨询、服务代理费用	176.86	11.27%	183.18	11.99%
折旧及摊销费	158.40	10.09%	162.31	10.62%
办公及水电费	78.66	5.01%	63.79	4.17%
租赁费	238.96	15.22%	205.11	13.42%
物业管理费	37.20	2.37%	34.30	2.24%
装修费	10.77	0.69%	50.02	3.27%
差旅费	22.60	1.44%	11.93	0.78%
股份支付	5.13	0.33%	1.71	0.11%
其他	79.03	5.03%	71.57	4.68%
合计	**1,569.62**	**100.00%**	**1,527.91**	**100.00%**

（2）义翘神州管理费用构成及比例

单位：万元

项目	2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,686.96	39.78%	1,552.79	62.60%
租赁及物业费	580.27	13.68%	208.45	8.40%
折旧及摊销	562.26	13.26%	186.68	7.53%
物料及水电费	311.97	7.36%	100.31	4.04%
审计及招聘费	130.51	3.08%	154.27	6.22%
技术服务费	195.80	4.62%	83.40	3.36%
股份支付费用	617.68	14.56%	74.31	3.00%
办公会议费	68.18	1.61%	44.08	1.78%
交通差旅费	16.66	0.39%	22.78	0.92%
其他	70.68	1.67%	53.48	2.15%
合计	**4,240.97**	**100.00%**	**2,480.55**	**100.00%**

（3）百普赛斯管理费用构成及比例

单位：万元

项目	2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	975.15	35.29%	603.2	48.70%
中介机构服务费	246.34	8.92%	80.65	6.51%
办公费	120.91	4.38%	105.63	8.53%
股份支付	1,052.09	38.07%	92.67	7.48%
租赁费	92.77	3.36%	153.32	12.38%
折旧摊销	77.96	2.82%	53.14	4.29%
招聘费	50.69	1.83%	82.25	6.64%
差旅费	45.78	1.66%	37.95	3.06%
其他	101.54	3.67%	29.73	2.41%
合计	**2,763.24**	**100.00%**	**1,238.54**	**100.00%**

（4）菲鹏生物管理费用构成及比例

单位：万元

项目	2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	3,190.78	59.94%	2,928.61	49.40%
咨询服务费	436.15	8.19%	490.02	8.27%
折旧与摊销	358.89	6.74%	334.14	5.64%
租赁及物业费	418.44	7.86%	248.30	4.19%
股份支付	149.99	2.82%	1,324.50	22.34%
水电费	59.25	1.11%	43.95	0.74%
交通及差旅费	211.11	3.97%	162.23	2.74%
其他	498.46	9.36%	396.03	6.68%
合计	**5,323.07**	**100.00%**	**5,927.77**	**100.00%**

3、发行人与同行业可比公司管理费用构成对比情况

发行人与同行业可比公司管理费用构成及比例比较如下：

（1）2019 年

单位：万元

项目	可比公司均值		公司	
	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,950.96	45.00%	762.01	48.55%
租赁及物业费	363.83	8.30%	276.16	17.59%
折旧及摊销	333.04	7.61%	158.40	10.09%
办公、物料及水电费、装修费	186.77	4.82%	89.43	5.70%
咨询、服务代理费用	353.16	8.88%	176.86	11.27%
差旅费	91.18	2.01%	22.60	1.44%
股份支付费用	606.59	18.48%	5.13	0.33%
其他	223.56	4.90%	79.03	5.03%
合计	**4,109.09**	**100.00%**	**1,569.62**	**100.00%**

（2）2018 年

单位：万元

项目	可比公司均值		公司	
	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,694.87	53.57%	743.99	48.69%
租赁及物业费	203.36	8.32%	239.41	15.67%
折旧及摊销	191.32	5.82%	162.31	10.62%
办公、物料及水电费、装修费	97.99	5.03%	113.80	7.45%
咨询、服务代理费用	296.86	10.33%	183.18	11.99%
差旅费	74.32	2.24%	11.93	0.78%
股份支付费用	497.16	10.94%	1.71	0.11%
其他	159.75	3.75%	71.58	4.68%
合计	**3,215.62**	**100.00%**	**1,527.91**	**100.00%**

由上表得知，发行人 2018 年及 2019 年管理费用率低于同行业管理费用率平均水平，主要系同行业可比公司股份支付费用金额较高以及职工薪酬较高导致。

（三）补充说明报告期内股份支付费用计提的具体方法及过程，股份公允价值确定的依据、计算的过程及合理性，相关会计处理是否符合企业会计准则规定

报告期内股份支付系发行人的员工离职，将其股份转让给境内员工持股平台兴博瑞的普通合伙人，形成的股份支付。

《企业会计准则第 11 号—股份支付》规定：“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期”。

根据兴博瑞合伙协议的相关内容，对应股权激励设置的服务期为“自取得之日起至公司上市满三年”。报告期内，发行人的员工离职并将股份转让给兴博瑞的普通合伙人黄若霞，发行人以各次股权转让前后一年内财务投资者的增资价格作为股权激励的公允价值依据计算相关股份支付费用。股份支付费用在管理层预计公司 2022 年上市的基础上，分摊至 2025 年。报告期各期对应的股份支付费用分别为 5.13 万元、15.66 万元和 118.90 万元。

报告期内，发行人股份公允价值确定的依据、计算的过程如下表所示：

工商变更日期	转让方	受让方	受让对价（万元）	每股公允价值（美元）	公允价值确定依据	受让股份公允价值（万元）	股份支付金额（万元）	服务期	2019 年摊销金额（万元）	2020 年摊销金额（万元）	2021 年摊销金额（万元）
2018 年 8 月	彭慧峰等 4 人	黄若霞	12.50	11.97	最近一年外部投资者增资价格（2018 年蚁米增资价格）	50.11	37.61	自取得之日起至公司股票实现上市满三年	5.13	15.66	118.90
2020 年 8 月	方娟环等 9 人		20.20	27.11	最近一年外部投资者增资价格（2020 年达晨增资价格）	184.84	164.64				
2020 年 12 月	王甲东等 3 人		14.80			135.43	120.63				
2021 年 2 月	胡守旺		40.00			349.74	309.74				
2021 年 9 月	吕志强等 2 人		11.80			103.17	91.37				

综上，发行人报告期内股份支付会计处理准确，符合会计准则的相关规定。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人员工花名册及管理部门人数统计表，分析发行人管理人员数量、管理费用下职工薪酬和同行业公司对比情况；

2、获取发行人和同行业可比公司的管理费用明细表，分析 2018 年及 2019 年公司管理费用率低于同行业平均水平的原因及合理性；

3、获取员工持股平台合伙协议、公司股权激励协议等，检查股份支付费用计提的依据和具体计算过程，检查相关会计处理是否准确、符合企业会计准则规定。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人管理人员规模小于同行业可比公司，主要系发行人成本控制较严、管理效率较高；发行人管理人员薪酬水平与同行业可比公司不存在较大差异；

2、发行人 2018 年及 2019 年管理费用率低于同行业管理费用率平均水平，主要系由同行业可比公司股份支付费用和职工薪酬金额较高导致；

3、发行人报告期内股份支付会计处理准确，符合会计准则的相关规定。

问题二十二、关于研发费用。

申报文件显示：

（1）报告期内，研发费用中材料费的金额分别为 1,102.04 万元、1,418.53 万元、2,009.65 万元、1,196.42 万元，占研发费用的比例分别为 31.88%、35.46%、43.17%、46.94%。

（2）报告期内，研发费用中职工薪酬的金额分别为 1,102.04 万元、1,418.53 万元、2,009.65 万元、1,196.42 万元，占研发费用的比例分别为 31.88%、35.46%、43.17%、46.94%。

请发行人：

（1）补充说明发行人研发相关内部控制制度及其执行情况、研发支出的确认依据、核算方法、会计政策，结合研发项目的内容、预算及资金投入等，说明如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入营业成本的支出计入研发费用的情形；

（2）补充说明发行人研发费用中材料费的占比与同行业可比公司的比较情况，是否存在明显差异，如是请说明原因及合理性；

（3）补充说明报告期内境内外研发人员的数量及平均薪酬情况，发行人研发人员整体薪酬水平与同行业可比公司是否存在较大差异，若是请说明差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明发行人研发相关内部控制制度及其执行情况、研发支出的确认依据、核算方法、会计政策，结合研发项目的内容、预算及资金投入等，说明如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入营业成本的支出计入研发费用的情形

1、研发相关内部控制制度及其执行情况

（1）发行人已建立研发相关内部控制制度，如：《研发经费管理制度》《项目研发管理制度》《政府项目管理制度》《对外项目合作管理制度》《知识产权管理制度》等相关制度，从项目立项、研发投入、成果转化、研发经费管理等方面对研发工作及财务核算进行了严格的管理和控制。

（2）建立与研发项目相对应的人财物管理机制

发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制，具体包括明确研发相关部门组织架构及人员职责，对研发人员进行界定和有效管理；建立规范的研发投入核算管理办法，对研发活动的人财物管理、财务核算及归集等进行有效规范；境内公司在金蝶系统设立研发项目辅助账，境外公司通过设立研发费用电子辅助账，健全与研发领料、研发薪酬核算相关的制度。

（3）明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

报告期内，发行人根据《企业会计准则》的有关规定，明确了研发支出范围和标准，仅包括与研发活动直接相关的职工薪酬、直接投入、折旧费、租赁费及其他费用等支出可以计入研发支出。主要包括：1）研发活动直接投入的材料、燃料动力费；2）研发人员的工资、奖金、福利费、社保及公积金等职工薪酬；3）用于研发活动的机器设备、房屋建筑物等固定资产的折旧；4）与研发活动直接相关的检测费用、咨询服务费用和其他费用等。公司已明确研发支出开支范围和标准，并得到了有效执行。

（4）严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出

境内公司以研发项目为基础，对立项项目进行编号，按照项目编号记录各个项目的研发支出，境外公司以研发领域进行分组，按照研发小组记录各种研

发支出，对包括直接研究开发活动和可以计入研发费用的间接研究开发活动所发生的费用进行归集。发行人严格按照制度规定，在项目管理、财务核算和支出控制等方面进行控制，准确划分和核算各项研发支出。发行人严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

（5）建立研发支出审批程序

报告期内，发行人根据《企业会计准则》的有关规定，制定了《货币资金与票据财务管理制度》《研发支出财务管理制度》等内控制度，并结合研发项目的预算，在研发活动中依据相关制度进行资金支出。

2、研发支出的确认依据、核算方法、会计政策

（1）报告期内，境内公司在金蝶系统内按照研发项目设立研发项目辅助账，核算与研发项目直接相关的费用；境外公司在财务系统中核算与研发活动直接相关的费用，并设立研发费用电子辅助账，按项目核算研发费用。计入研发项目的费用，需要符合公司研发管理制度中的明确标准。研发费用主要包括员工薪酬、直接投入、折旧费及其他费用，各项费用项目在研发、生产及其他环节之间进行分摊的方法如下：

序号	研发费用类型	核算方法及依据
1	职工薪酬	公司研发人员专门从事研发工作，不存在其他部门兼职参与研发工作的情况。境内公司研发人员以研发项目进行分组，境外公司研发人员以研发领域进行分组，研发人员专职于所在研发项目或研发领域，通过打卡记录考勤，行政人事部根据每月考勤计算研发人员工资薪金，编制工资表。财务部根据工资表，将研发人员的职工薪酬费用计入对应的研发项目或研发领域，进行账务处理及研发台账登记。
2	直接投入	直接投入包括研发活动直接耗用的材料、燃料动力费。对于项目直接领用材料，由研发部门提起领用申请，由仓库人员确认材料出库，在 ERP 系统各级审核后生成材料出库单。月末，财务人员根据材料出库单及项目归集的研发领料明细将研发费用归集至各研发项目费用明细账。研发部门办公楼层有安装电表，财务部按照每月实际用电数计算出电费，再平均分摊至各研发项目，并编制研发项目辅助台账。
3	折旧及摊销费	研发部门编制研发设备台账，财务部根据设备台账编制研发设备折旧费用明细表，对于单个研发专用设备，设备折旧费用全部计入单个研发项目；公司不存在研发设备同时用作生产设备的情形；对于多个研发项目共用设备，将当月研发设备折旧费用按照各项目使用机器设备的时间分摊至各研发项目。
4	其他费用	与研发活动直接相关的其他费用，包括：差旅费、咨询、服务费用、临床费用等，均按照实际发生金额入账，并计入对应的研发项目

报告期内，发行人所有研发费用均费用化，不存在资本化的情况。

3、研发项目预算及资金投入情况

（1）发行人有关研发项目资金投入的预算制定及执行过程

发行人研发部门每年确定研发项目，编制年度研发预算，项目负责人审核后，报董事长审批。公司根据研发计划及费用预算提前安排资金，确保研发资金充足。研发费用预算应当详细说明费用支出用途和数额按照已经立项或拟立项的项目列支。与技术开发活动无关费用不得计入研发活动列支。研发部门使用项目经费时，必须严格按照预算执行，项目负责人应定期召开项目研发会议，检讨项目的执行进度及在执行过程中发现的问题，向项目研发人员披露经费的使用情况及需要改进的事项。

（2）报告期内研发项目支出及预算情况

发行人国内母公司及子公司在研发项目立项时制定预算，并根据实际执行情况，及时对预算金额进行调整；国外子公司每年按照研发领域/项目制定全年预算金额，并根据实际执行情况，及时对预算金额进行调整。具体情况如下：

1）国内研发项目支出及预算情况

单位：万元

研发项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	以前年度发生额	累计发生支出	预算金额	完成情况
新型冠状病毒（SARS-CoV-2）诊断用抗体抗原原料开发	11.41	15.04	-		26.45	100.00	进行中
时间分辨荧光临床快速 POCT 产业化	403.75	772.89	1,109.05	1,024.01	3,309.70	7,765.19	进行中
基于高通量抗体芯片筛选肝病发生发展的蛋白质分子标记物的研究	11.63	11.93	-		23.56	15.30	进行中
基于定量 MALDI-TOFMS 技术的蛋白检测仪器与配套试剂研发	229.86	194.07	44.75		468.68	594.21	进行中
化学发光平台搭建及其产品的开发	232.43	106.82	38.53	7.85	385.63	405.00	进行中
分子诊断平台建立及产品的开发	84.79	181.97	-		266.76	264.00	进行中
多肿瘤标志物（男 12 项和女 12 项）抗体芯片定量检测产品的开发	0.75	10.90	85.81	51.99	149.45	140.00	已完成
多标志物（肺癌六项）定量检测试剂盒（蛋白芯片荧光法）	0.53	3.12	91.92	42.49	138.06	140.00	已完成
艾滋病和病毒性肝炎等重大传染疾病的防治	65.23	18.68	50.93		134.84	158.31	已完成
SARS-CoV-2S1RBD 和 ACE2 结合测定方法的开发及其在药物/抗体筛选中的应用	5.46	-	-		5.46	35.00	进行中
手足口病生物标志物筛选及诊断用蛋白芯片开发		5.82	23.59	11.86	41.27	36.44	已完成
基于云平台的慢性阻塞性肺疾病急性加重个体化预警系统的建立		-	27.98	140.48	168.46	186.97	已完成
基于胃癌多种标志物的蛋白芯片全自动化检测系统的开发		-	-	465.00	465.00	510.92	已完成

研发项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	以前年度发生额	累计发生支出	预算金额	完成情况
基于蛋白质芯片技术筛选血清中蛋白质发生降解的生物标记物的研究		1.43	14.15	10.71	26.29	30.49	已完成
多肿瘤（胃癌五项）血清定量检测试剂盒的开发及产业化		-	35.99	254.20	290.19	321.27	已完成
HE4 与 CA125 双标记时间分辨荧光免疫诊断早期卵巢癌		-	2.02	28.03	30.05	38.54	已完成
HIV 临床诊断技术的研究和产业化	32.84	2.96	-		35.80	47.25	进行中
合计	**1,078.68**	**1,325.63**	**1,524.72**	**2,036.62**	**5,965.65**	**10,788.90**	**-**

2）国外研发项目支出及预算情况

单位：万元

研发项目中文名称	研发项目英文名称	实际发生额			预算金额（注）			目前进度
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
夹心法酶联免疫技术和产品研发	Sandwich ELISA Technology and Product Development	1,128.43	810.66	440.36	1,092.53	799.61	414.16	进行中
RNA 检测技术和产品研发	RNA Detection Technology and Product Development	534.03	377.76	1.90	554.73	378.03	-	进行中
重组蛋白技术及产品研发	RayBio Proteins Technology and Product Development	143.80	171.87	151.52	175.04	172.82	149.47	进行中
抗体技术及产品研发	RayBio Antibodies Technology and Product Development	151.32	144.99	139.92	154.02	150.54	140.47	进行中
蛋白测序技术及产品研发	Protein Sequence Technology and Product Development	52.60	-	-	58.05	-	-	进行中
蛋白修饰检测技术及产品研发	Modification Technology and Product Development	224.29	226.21	342.64	227.70	233.05	346.77	进行中

研发项目中文名称	研发项目英文名称	实际发生额			预算金额（注）			目前进度
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
液相检测技术及产品研发	Lateral Flow Technology and Product Development	288.99	350.67	-	270.91	350.09	-	进行中
聚合酶链法增强的酶联免疫技术和产品研发	IQELISA Technology and Product Development	290.45	253.93	300.03	316.06	265.05	299.88	进行中
间接法酶联免疫技术和产品研发	Indirect ELISA Technology and Product Development	67.74	93.67	-	96.75	94.51	-	进行中
竞争法酶联免疫技术和产品研发	EIA Technology and Product Development	335.63	137.01	69.67	395.40	129.01	62.93	进行中
蛋白芯片技术及产品研发	Antibody Array Technology and Product Development	963.40	762.30	1,031.85	951.28	999.58	999.53	进行中
-	**合计**	**4,180.71**	**3,329.07**	**2,477.89**	**4,292.48**	**3,572.28**	**2,413.21**	-

注：预算金额为美元预算金额乘以当年的平均汇率

从上表可见，公司研发支出实际金额与预算金额不存在重大差异。

（二）补充说明发行人研发费用中材料费的占比与同行业可比公司的比较情况，是否存在明显差异，如是请说明原因及合理性

发行人研发费用中材料费的占比与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
诺唯赞	35.60%	38.04%	34.13%
百普赛斯	31.78%	35.28%	25.05%
菲鹏生物	15.84%	19.71%	15.90%
义翘神州	17.19%	21.18%	15.29%
平均值	**25.10%**	**28.55%**	**22.59%**
发行人	46.77%	43.17%	35.44%

报告期内，发行人研发费用中的材料费占比分别为 35.44%、43.17%、46.77%，总体高于同行业平均水平，与诺唯赞较为接近，与菲鹏生物、义翘神州、百普赛斯存在差异。

发行人研发费用中材料费的占比与同行业公司义翘神州、百普赛斯、菲鹏生物存在一定差异，与诺唯赞较为接近，主要与研发及生产的产品类型结构相关。报告期内，发行人与同行业可比公司主营业务收入按产品类型结构对比情况如下：

公司名称	产品类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
义翘神州	试剂原料类	86.92%	94.84%	72.75%
	试剂成品类	-	-	-
百普赛斯	试剂原料类	86.44%	93.29%	96.93%
	试剂成品类	未披露	3.39%	0.86%
菲鹏生物	试剂原料类	77.82%	78.64%	99.35%
	试剂成品类	22.18%	21.36%	0.65%
诺唯赞	试剂原料类	75.79%	63.90%	89.10%
	试剂成品类	23.69%	35.93%	10.41%
发行人	试剂原料类	4.18%	7.32%	2.56%
	试剂成品类	86.73%	85.57%	95.06%

注 1：数据来源：招股说明书、问询回复报告；

注 2：根据同行业公司公开资料，义翘神州、百普赛斯试剂原料类为“重组蛋白”、“抗体”分类合计，试剂成品类为“试剂盒”分类；菲鹏生物试剂原料类为“试剂原料”分类，试剂成品类为“试剂半成品与仪器”分类；诺唯赞试剂原料类为“生物试剂”，试剂

成品类为“POCT 诊断试剂”分类；

注 3：发行人计算主营业务收入占比时，将主营业务收入中与研发活动无关的第三方医学检验服务、外购产品、生物科研试剂产品及服务中的其他收入剔除。试剂原料类为“抗原、抗体”分类，试剂成品类为“酶联免疫试剂盒”、“蛋白芯片”、“体外诊断试剂产品”分类合计；

报告期内，从实现收入的产品类型的角度，可比公司主要以试剂原料类为主，与发行人存在一定差异，其中诺唯赞试剂成品类 POCT 诊断试剂的收入提升占比逐年提升较大。但研发活动对原材料的耗用与产品实现销售收入存在时滞性，根据诺唯赞披露的资料，2018 年至 2021 年 1-6 月，诺唯赞在 POCT 诊断试剂方向的研发投入分别为 2,272.61 万元、2,152.89 万元、3,435.19 万元及 2,117.56 万元，投入规模呈增长趋势。因此，诺唯赞研发活动中的产品类型与发行人更为相近，研发费用的材料费占比水平与发行人更为接近。

从产业链上下游的角度，可比公司义翘神州、百普赛斯、菲鹏生物的产成品为发行人、诺唯赞研发所用的原材料。一方面，产业链上下游关系使得发行人研发及生产所使用的原材料耗用单价更高；另一方面，发行人试剂成品类产品的研发工序主要包括各类抗原、抗体配对的筛选及检验。基于蛋白质的立体空间结构等物化特性，不同检测产品对特异性等方面的要求存在差异，并随着产品用于检测蛋白质的种类数量上升而提出更多的抗干扰性要求，由此需要执行的筛选配对工作将成倍增加。因此，发行人的产品特性决定了研发过程需耗用的原材料数量更多。综上影响，发行人研发活动耗用的原材料金额较高，占研发费用的比例高于同行业平均水平，与实际研发活动情况相符，具有合理性。

报告期各期，发行人研发费用中材料费用的占比逐年提升。2020 年度同比提升 7.73 个百分点，提升幅度较大，主要系当年度境内新增新型冠状病毒（SARS-CoV-2）诊断用抗体抗原原料开发、基于定量 MALDI-TOFMS 技术的蛋白检测仪器与配套试剂研发、化学发光平台搭建及其产品的开发、分子诊断平台建立及产品的开发等新冠疫情产品相关及体外诊断试剂产品相关的研发活动，境外在 Sandwich ELISA、RNA Detection、Lateral Flow 等领域显著加大研发投入所致。

综上，经核查，保荐人、申报会计师认为，发行人研发费用中材料费的占比与同行业公司存在差异具有合理性。

（三）补充说明报告期内境内外研发人员的数量及平均薪酬情况，发行人研发人员整体薪酬水平与同行业可比公司是否存在较大差异，若是请说明差异的原因及合理性

1、报告期各期境内外研发人员的数量和平均薪酬情况

报告期内，发行人研发人员平均人数及平均薪酬如下表所示：

单位：人、万元、万元/人

项目		2021 年	2020 年	2019 年
境内	平均人数	34	43	42
	薪酬总额	510.53	479.58	591.77
	平均薪酬	15.02	11.15	14.09
境外	平均人数	39	30	29
	薪酬总额	1,662.49	1,313.66	1,167.51
	平均薪酬	42.63	43.79	40.26
境内+境外	平均人数	73	73	71
	薪酬总额	2,173.03	1,793.24	1,759.28
	平均薪酬	29.77	24.56	24.78

注：平均薪酬=职工薪酬费用/平均人数；平均人数=各月领薪人员人数平均。

从上表可知，报告期内，发行人研发人员的平均人数呈逐年增加的趋势，主要原因系发行人属于技术驱动型公司，因此需要吸收新的研发人员，增强发行人的研发实力。2021 年，境外研发人员相比其他年度增加较多，主要原因是 Panohealth 基于 LDT 试剂研发需要，增加招聘研发人员。

从境内来看，2019 年、2021 年研发人员的平均薪酬相比 2020 年较高，主要原因是境内研发团队主要从事体外诊断试剂研发工作，研发人员奖金和体外诊断试剂的研发进度相关。发行人会在相关产品转产、取得注册证的年度给予研发人员奖金，2019 年和 2021 年，发行人体外诊断试剂转生产、取得注册证的情况相对 2020 年较多。

从境外来看，2019 年和 2020 年，发行人境外研发人员的平均薪酬整体呈增加的趋势，2021 年公司境外研发人员平均薪酬反而有所降低，主要系 2021 年境外子公司 Panohealth 增加招聘一般研发人员，使得当年度平均薪酬降低。

2、与同行业可比公司的比较

报告期各期，发行人与同行业可比公司研发人员平均薪酬对比情况如下：

单位：人、万元、万元/人

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	平均人数	人均薪酬	平均人数	人均薪酬	平均人数	人均薪酬
百普赛斯	96	28.92	58	23.55	49	21.98
义翘神州	112	17.80	102	17.59	89	13.75
菲鹏生物	320	34.86	未披露	22.49	未披露	18.92
诺唯赞	534	20.90	416	13.99	221	16.21
可比公司均值	**265**	**25.62**	**192**	**19.41**	**120**	**17.72**
公司	73	29.77	73	24.56	71	24.78

注 1：发行人平均薪酬=职工薪酬费用/平均人数；平均人数=各月领薪人员人数平均

注 2：义翘神州、诺唯赞、百普赛斯、菲鹏生物 2021 年度平均人数取期初期末平均值；

数据来源：招股说明书、问询回复报告、定期报告

报告期内公司研发人员数量比可比公司义翘神州、诺唯赞的研发人员数量少，与同行业可比公司百普赛斯的研发人员数量不存在较大差异。

报告期内发行人研发人员的平均薪酬高于同行业可比公司研发人员的平均薪酬，主要原因是发行人存在境外研发人员，该部分人员薪酬较高；此外，发行人重视对研发活动的投入，给予研发人员待遇相对较高。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人《研发开发与制度》、《研发投入核算财务管理制度》等与研发相关的规定，了解公司与研发相关的内部控制制度，执行与研发相关的内部控制测试程序，分析发行人研发相关的内部控制制度是否已建立健全；

2、对发行人研发负责人及管理层进行访谈，了解公司的研发环节业务流程、研发人员工作职责及主要研发方向、研发项目的开展情况，了解报告期内研发费用变动的原因；

3、获取并查阅发行人报告期内主要研发项目的情况表、研发项目立项报告，检查相关研发项目是否立项、审批；

4、获取并抽样检查发行人研发领料、生产领料相关单据，核实研发活动及生产活动是否严格区分；

5、查阅同行业公司研发费用中的材料费占比，并与发行人进行对比，分析差异原因；

6、获取发行人员工花名册及研发部门人数统计表，查阅同行业的公开信息，分析发行人研发人员数量和研发费用下职工薪酬和同行业公司对比情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人研发相关的内部控制制度已建立健全，并得到有效执行，各项研发支出能够准确地划分和核算，发行人不存在应计入营业成本的支出计入研发费用的情形；

2、发行人研发费用中材料费的占比略高于同行业可比公司，主要原因是发行人产品的特性差异所致；

3、发行人研发人员数量与同行业可比公司相比不存在较大差异，研发人员平均薪酬相比同行业公司略高，主要是因为发行人存在境外研发人员。此外，发行人重视对研发活动的投入。

问题二十三、关于存货。

申报文件显示：

（1）报告期内末，公司的存货以原材料为主，库存、发出商品金额占比较低，无在产品，公司的原材料主要为外购的抗原、抗体。

（2）发行人境外子公司 Raybiotech Life 与主要供应商 R&D Systems 签订了连续 78 个月定额采购的合同，使得 2019 年末的存货余额较 2018 年末增长明显。

（3）发行人基于谨慎性原则，在考虑成本与可变现净值孰低原则计量存货跌价准备的基础上，将连续三年未使用的部分计提全额存货跌价准备。

请发行人：

（1）补充说明发行人以原材料为主的存货构成与同行业可比公司是否存在差异，如是请分析原因及合理性；

（2）补充说明发行人与 R&D Systems 签订了连续 78 个月定额采购的合同的原因及合理性，所采购的材料是否为发行人长期适用的材料，发行人是否有足够产能和客户需求消化上述采购；

（3）补充说明报告期各期末存货库龄及对应的减值情况，发行人目前存货减值准备计提方式是否符合会计准则的规定，对于连续三年未使用的部分计提全额存货跌价准备的原因及合理性，与可比公司对比发行人存货跌价准备计提是否充分；

（4）补充说明报告期各期发行人存货周转率与同行业可比公司的比较情况，分析差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对发行人存货所履行的核查程序、核查方法、核查过程、核查比例及核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明发行人以原材料为主的存货构成与同行业可比公司是否存在差异，如是请分析原因及合理性

报告期各期末，发行人与同行业可比公司存货构成情况如下表所示：

公司名称	项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
Bio-techne	材料类	45.09%	47.80%	43.39%
	产成品	54.91%	52.20%	56.61%
	合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
Merck KGaA	材料类	20.87%	19.22%	18.61%
	半成品	25.38%	27.47%	28.22%
	产成品	53.74%	53.31%	53.14%
	合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
Thermo Fisher Scientific	材料类	38.05%	32.39%	28.81%
	半成品	13.38%	13.40%	15.34%
	产成品	48.56%	54.21%	55.85%
	合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
Bio-rad	材料类	20.43%	20.40%	19.78%
	半成品	24.94%	24.42%	26.38%
	产成品	54.63%	55.19%	53.85%
	合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
义翘神州	材料类	35.39%	33.16%	32.14%
	半成品	3.07%	3.52%	6.83%
	产成品	61.54%	63.32%	61.03%
	合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
百普赛斯	原材料	5.21%	1.66%	2.72%
	半成品	61.14%	60.75%	50.05%
	产成品	33.64%	37.58%	47.23%
	合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
诺唯赞	材料类	50.33%	59.33%	55.05%
	半成品	3.92%	7.03%	7.72%
	产成品	45.75%	33.63%	37.22%
	合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

公司名称	项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
菲鹏生物	材料类	33.97%	20.87%	25.07%
	半成品	5.52%	14.00%	7.14%
	发出商品	23.23%	39.19%	57.29%
	产成品	37.28%	25.95%	10.50%
	合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
发行人	材料类	82.53%	89.21%	94.00%
	产成品	17.47%	10.79%	6.00%
	合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

注 1：数据来源为招股说明书、问询回复报告、年度报告等公开资料；

同行业可比公司的存货结构基本为以产成品为主，或者以原材料及产成品为主的特征。报告期内，发行人存货结构以原材料为主，系与同行业可比公司存在采购模式及生产模式的差异。

发行人与境内同行业可比公司的采购模式及生产模式对比情况如下：

可比公司	采购模式	生产模式
义翘神州	公司研发及生产部门根据研发、生产计划编制预算，并根据预算和工作实际需要在 ERP 系统上提出采购申请	义翘神州生产调度工作由生产中心负责。生产部门综合考虑市场需求、边际成本和安全库存等情况，制定年度和月度生产计划，并在执行中根据订单情况动态调整。完成产品生产后，由质量控制部门进行质量检验，确保产品符合质量标准。产品质检合格后入库储存。 发行人重组蛋白产品的生产周期约为 4-6 周，抗体产品的生产周期根据不同品种在 3-22 周左右。由于蛋白、抗体等生物试剂产品具有储存时间长、扩大单次生产规模时边际成本较低等特点，为快速满足客户需求、控制产品生产频次，发行人单个产品单次生产量一般按 2-3 年的预计需求量安排生产计划。
百普赛斯	各研发、生产部门根据研发、生产计划预计各月原材料使用量，计划专员根据各研发、生产部门预计原材料使用量审核实际原材料使用量	公司采取合理备货模式。公司计划部根据历史销售情况、目前订单需求以及市场数据进行需求预测，相应制定生产计划、下发生产任务。
诺唯赞	业务部门根据销售情况、库存情况及使用需求提出申请	公司主要采用以销定产的生产模式，并结合市场需求制定产品的浮动安全库存。公司产品管理部门根据公司销售部门提供的产品市场销售与推广计划提交产品供应需求，生产部门进而根据供需情况、库存情况、安全库存量、生产周期等因素制定生产计划，确保产品的及时供应。

可比公司	采购模式	生产模式
菲鹏生物	公司会基于整体市场需求确定主要物料的安全库存并依此备货，当销售订单的交付使得物料库存量低于安全库存时，组织新批次的采购	公司诊断试剂原料及试剂类产品主要采用安全库存管理和订单制管理相结合的生产模式。安全库存量以近一年销售量为主要参考，根据销售部提供的市场信息和客户潜在需求进行适度修订 公司诊断仪器采用“以销定产”的生产模式。生产部门根据销售订单和销售预测，与实际库存比较后，制定生产计划并执行。
发行人	公司生产部门或测试服务部门根据工作实际需要，并基于业务发展及技术研发的规划，保持稳定的产品质量及获取稳定的采购价格，制定采购申请	公司主要产品为 ELISA 试剂盒、蛋白芯片等试剂类产品，公司采取订单型、小批量的生产模式，以订单或项目形式接入生产任务；抗原、抗体等原料类产品生产周期相对较长，公司采取合理备货模式

注：资料来源为可比公司招股说明书

由上表可知，可比公司义翘神州、百普赛斯主要产品为重组蛋白等，其中义翘神州的单次产品生产量较大，存货结构以产成品为主；百普赛斯则以半成品及产成品为主；菲鹏生物、诺唯赞均保持合理的安全库存量，存货结构以原材料及产成品（发出商品）为主。公司主要产品则采用订单式、小批量的生产模式，各年末产成品金额较小，存货结构以原材料为主。

此外，境外可比公司 Bio-techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific、Bio-rad 经营规模较大，除了常规自研自产的产品，还包括贸易型业务，产成品占比均较高。

综上，发行人与同行业可比公司在主要产品及服务的采购模式、生产模式方面存在差异，使得公司存货构成与同行业可比公司存在差异，具备合理性。

（二）补充说明发行人与 R&D Systems 签订了连续 78 个月定额采购的合同的原因及合理性，所采购的材料是否为发行人长期适用的材料，发行人是否有足够产能和客户需求消化上述采购

1、发行人与 R&D Systems 签订了连续 78 个月定额采购的合同的原因及合理性

2017 年 7 月 1 日，Raybiotech Life 与 R&D Systems 签订了连续 72 个月定额采购合同（6 个周期年时间内，总采购量不低于 1,500 万美元，第一个周期年为 2017 年 7 月 1 日至 2018 年 6 月 30 日。第一年 200 万美元，第二年 220 万美

元，第三年 240 万美元，第四年 260 万美元，第五年 280 万美元，第六年 300 万美元）。2020 年 6 月 30 日，基于新冠疫情对企业经营的影响，发行人与 R&D Systems 签订补充协议，将第三个周期年的长度延长至 18 个月，即修改为 2019 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，后续周期年依次顺延，总周期变更为 78 个月，且不改变各周期年原约定的最低采购额。根据合同条款约定，R&D Systems 不会在初始合同期限内涨价，且此后涨价幅度不超过 3%或者美国所有城市消费者价格指数平均值中的较低者。此外，合同条款中，未对发行人未能达到最低采购量的情况进行约定，仅约定了当发行人未能按期完成付款时，供应商有权取消本供应协议的条款。

发行人向 R&D Systems 所采购的材料主要是抗原、抗体类原材料，R&D Systems 是世界范围内知名的生命科学公司，为美股上市公司 Bio-techne 的全资子公司，结合该供应商产品经营范围，发行人向其采购具备商业合理性。发行人经评估选定该供应商，继而签订长期采购协议的原因主要为公司基于业务发展及技术研发的规划，为保持稳定的产品质量及获取稳定的采购价格所致。公司在业务开展过程中，发行人的产品特性决定了研发过程需消耗大量的原料，发行人始终重视研发工作的开展及进行，已形成系统化和规模化的研发体系。同时，发行人根据市场需求进行生产活动，R&D Systems 作为相关领域国际领先的供应商，产品质量和品牌影响受到广泛认可，发行人与 R&D Systems 签订长期定额采购合同可以保障公司的研发和生产活动长期稳定进行。

综上，公司与 R&D Systems 签订该定额采购合同具有合理性。

2、所采购的材料是否为发行人长期适用的材料

发行人根据自身生产、研发活动需求，向 R&D Systems 采购抗原、抗体等原材料，该等材料为发行人长期适用的材料。

3、发行人是否有足够产能和客户需求消化上述采购

报告期内末，发行人存货-原材料科目余额分别为 3,962.28 万元、3,176.40 万元和 3,903.08 万元。

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日			2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	3,903.08	885.16	3,017.93	3,176.40	859.91	2,316.49	3,962.28	951.36	3,010.92

发行人的原材料耗用主要分为研发耗用及生产耗用，发行人的研发模式决定了研发活动需要使用较大原材料。报告期各期，发行人研发费用-材料费分别为 1,418.53 万元、2,009.65 万元及 2,459.79 万元，研发材料耗用持续提升；在生产方面，报告期各期，公司生物科研试剂产品及服务生产成本中的直接材料金额分别为 756.90 万元、818.98 万元及 888.40 万元。主要生物科研试剂酶联免疫试剂盒的产能利用率分别为 70.82%、69.13%和 83.15%，蛋白芯片产能利用率为 87.19%、63.49%和 91.33%，同时发行人亦生产其他生物科研试剂，基于此，发行人具备可供进一步利用的产能。随着公司的经营规模及研发活动稳步增加，研发及生产活动对原材料的消耗量将持续增长，能够消耗上述采购的存货。

（三）补充说明报告期各期末存货库龄及对应的减值情况，发行人目前存货减值准备计提方式是否符合会计准则的规定，对于连续三年未使用的部分计提全额存货跌价准备的原因及合理性，与可比公司对比发行人存货跌价准备计提是否充分

1、报告期各期末存货库龄及对应的减值情况

报告期各期末库龄及对应的减值情况如下：

（1）2021 年 12 月 31 日

单位：万元

项目		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
账面余额	原材料	1,759.15	522.60	535.60	1,085.73	3,903.08
	库存商品	76.78	21.04	40.38	204.44	342.64
	合同履约成本	483.52				483.52
	合计	**2,319.45**	**543.64**	**575.98**	**1,290.17**	**4,729.24**
减值准备	原材料	4.00	0.70	64.46	815.99	885.16
	库存商品	-	-	-	178.53	178.53
	合同履约成本	-	-	-	-	-

项目		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
	合计	**4.00**	**0.70**	**64.46**	**994.53**	**1,063.69**
账面价值	原材料	1,755.15	521.90	471.14	269.74	3,017.93
	库存商品	76.78	21.04	40.38	25.91	164.10
	合同履约成本	483.52	-	-	-	483.52
	合计	**2,315.45**	**542.94**	**511.52**	**295.65**	**3,665.55**

（2）2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
账面余额	原材料	974.07	820.08	521.76	860.50	3,176.40
	库存商品	108.32	51.93	67.00	156.96	384.22
	合计	**1,082.39**	**872.01**	**588.76**	**1,017.46**	**3,560.62**
减值准备	原材料	2.80	70.34	71.89	714.88	859.91
	库存商品	-	-	-	148.70	148.70
	合计	**2.80**	**70.34**	**71.89**	**863.58**	**1,008.61**
账面价值	原材料	971.27	749.73	449.87	145.62	2,316.50
	库存商品	108.32	51.93	67.00	8.26	235.51
	合计	**1,079.59**	**801.67**	**516.87**	**153.88**	**2,552.01**

（3）2019 年 12 月 31 日

单位：万元

项目		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
账面余额	原材料	1,950.54	775.82	182.89	1,053.03	3,962.28
	库存商品	50.48	42.32	28.08	132.17	253.05
	合计	**2,001.02**	**818.14**	**210.97**	**1,185.20**	**4,215.33**
减值准备	原材料	61.89	76.42	13.31	799.75	951.36
	库存商品	-	-	-	115.90	115.90
	合计	**61.89**	**76.42**	**13.31**	**915.65**	**1,067.26**
账面价值	原材料	1,888.65	699.40	169.58	253.28	3,010.92
	库存商品	50.48	42.32	28.08	16.27	137.15
	合计	**1,939.13**	**741.73**	**197.66**	**269.55**	**3,148.07**

由上表可知，发行人报告期各期末存货构成主要是原材料。发行人的原材料主要为外购的抗原、抗体，库龄为 1 年以内的居多，同时存在 3 年以上库龄

的抗原、抗体。发行人存货库龄较长，主要是因为发行人产品需检测的蛋白质点位较多，需进行大量的抗体对筛选配对工作。为保持后续产品的生产及进一步的研发所用原材料的稳定性，在配对出合适的抗体对后，发行人会大量采购同型号的原料。此外，供应商不同批次间同型号的原料也有可能存在影响实验结果的生物特性差异，因此发行人会选择尽可能大量采购该原材料原批次的原料，进而导致发行人各年度原材料的采购量高于领用量，部分原材料库龄较长。

2、公司目前存货减值准备计提方式是否符合会计准则的规定

根据企业会计准则的规定，资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

发行人计提存货跌价的具体政策是：资产负债表日，发行人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，按二者差额计提存货跌价准备；同时，基于谨慎性原则，在考虑成本与可变现净值孰低原则计量存货跌价准备的基础上，将连续三年未使用的部分全额计提存货跌价准备，如后续实现该等原材料的使用，则进行存货跌价准备的结转处理。

因发行人各期末的存货主要是原材料，其最终产品的附加价值较高，原材料较少出现成本低于可变现净值而计提跌价的情况。出于谨慎考虑，发行人对连续三年未使用的部分全额计提存货跌价准备。发行人目前存货减值准备计提方式符合会计准则的规定。

3、对于连续三年未使用的部分全额计提存货跌价准备的原因及合理性

按厂家指定的保存方式，生物大分子性质的原材料可以保持较长年限的生物活性，但科研热点会发生变化，由此导致发行人前期采购的原材料因为不符合科研热点在一段时间内留存。发行人基于谨慎性的原则，对连续三年未使用的存货全额计提跌价准备。

报告期各期，发行人的退货金额分别为 45.16 万元、167.11 万元、19.25 万元，占各期销售收入的比例分别为 0.33%、0.59%、0.07%，退货比例较低，且不存在因产品及服务质量问题导致客户诉讼、纠纷的情形。因此，发行人原材

料的留存期限较长不影响产品质量。

综上，经核查，保荐人、申报会计师认为，发行人对连续超过三年未使用的存货全额计提跌价准备具有合理性。

4、与可比公司对比公司存货跌价准备计提是否充分

报告期内，发行人与同行业可比公司的存货跌价准备计提比例对比如下：

公司	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
义翘神州	46.09%	43.79%	35.29%
百普赛斯	18.08%	17.74%	18.15%
诺唯赞	8.88%	5.90%	1.59%
菲鹏生物	10.64%	13.58%	14.25%
平均值	**20.92%**	**20.25%**	**17.32%**
发行人	22.49%	28.33%	25.32%

从上表可见，报告期内，发行人的存货跌价计提比例高于同行业平均水平，低于义翘神州。

与诺唯赞相比，发行人存货跌价计提比例相对较高，主要原因是产品特性不同，诺唯赞对存货实行效期管理规定，坚持“以销定产、适量备货”的原则。与菲鹏生物相比，发行人的存货跌价计提比例略高，主要原因系发行人在资产负债表日按成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备时，基于谨慎性原则，充分考虑存货库龄计提存货跌价准备，故发行人存货跌价准备计提比例略高。与百普赛斯相比，发行人的存货跌价计提比例略高，主要原因系公司对连续 3 年未使用的存货计提全额跌价准备，而百普赛斯对不同库龄存货计提不同比例的存货跌价准备，仅对库龄 4 年以上的存货计提全额跌价准备。

与义翘神州相比，义翘神州存货跌价计提比例高于发行人及其他同行业可比公司主要系存货跌价政策差异所致，义翘神州存货主要为通用类蛋白产品，根据其历史销售数据、当期市场动态和技术进步等因素预测未来销售情况，对于超出预计销售量的部分，全额计提存货跌价准备。

综上，经核查，保荐人、申报会计师认为，与同行业可比公司相比，发行人存货跌价准备计提充分。

（四）补充说明报告期各期发行人存货周转率与同行业可比公司的比较情况，分析差异的原因及合理性

报告期各期，发行人存货周转率与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：次/年

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
与境内可比公司对比：			
百普赛斯	0.50	0.60	0.52
义翘神州	1.63	2.28	1.57
诺唯赞	1.73	1.37	1.01
菲鹏生物	1.76	1.07	0.68
境内可比公司平均值	**1.41**	**1.33**	**0.95**
发行人	1.32	1.34	0.60
与境外可比公司对比：			
Bio-Techne	2.71	2.63	2.72
Merck KGaA	2.04	2.06	1.97
Thermo Fisher Scientific	4.31	4.38	4.46
Bio-rad	2.15	1.88	1.85
境外可比公司平均值	**2.80**	**2.74**	**2.75**
发行人	1.32	1.34	0.60

由上表可知，2019 年发行人存货周转率略低于境内可比公司平均水平，2020 年、2021 年与境内可比公司平均水平相近。2019 年，发行人存货周转率略低于境内可比公司平均值，主要原因是为了满足日益增长的研发生产需要，保证原料供应及产品质量，发行人与主要供应商签署了定额采购协议，使得存货金额增加较多，同时发行人主营业务与存货构成和可比公司存在一定差异。

发行人存货周转率低于境外可比公司，主要系境外可比公司除试剂外，还从事仪器设备等存货周转率较高的业务。

二、中介机构核查

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对发行人存货所履行的核查程序、核查方法、核查过程、核查比例及核查结论。

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人存货明细资料，分析报告期内各存货项目的变动原因，查阅同行业公司公开信息披露的存货结构情况，分析差异原因及合理性；

2、查阅发行人子公司 Raybiotech Life 与 R&D Systems 签署的采购协议、订单及采购明细，了解协议条款、采购内容，分析发行人向其采购的合理性；

3、访谈发行人研发、生产人员，了解发行人产品产能利用率情况、原材料供应商背景及合作情况、发行人研发与生产活动中对自 R&D Systems 采购原材料的使用情况；

4、访谈发行人财务总监，了解公司存货相关的内部控制和管理制度、存货跌价准备计提及转回政策。查阅同行业（拟）上市公司的存货跌价准备计提情况，分析发行人存货跌价情况与同行业可比公司的差异及原因；

5、获取发行人存货库龄分析表、进销存台账、存货跌价测试表，分析各期末库龄情况、跌价准备计提情况及存货跌价准备转回情况，复核发行人对存货可变现净值、存货跌价计提及存货跌价转回的准确性和充分性；

6、对发行人存货进行监盘，确定发行人存货期末结存的准确性，观察了解存货状态。2020 年末、2021 年 6 月末及 2021 年末，监盘比例分别为 42.88%、40.02%、52.47%；

7、分析发行人的存货周转率及其变动情况，并与可比公司对比，分析差异原因。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人与同行业可比公司在主要产品及服务的采购模式、生产模式方面存在差异，使得公司以原材料为主的存货构成与同行业可比公司存在差异，具备合理性；

2、发行人与 R&D Systems 签订了连续 78 个月定额采购的合同的原因主要为发行人基于业务发展及技术研发的规划，并保持稳定的产品质量及获取稳定

的采购价格。所采购的材料主要为抗原、抗体类原材料，是发行人长期适用的材料。发行人的原材料耗用主要分为研发耗用及生产耗用，发行人的研发模式决定了研发活动需要使用较大原材料，随着发行人的经营规模及研发活动稳步增加，研发及生产活动对原材料的消耗量将持续增长，发行人有足够产能和客户需求消化上述采购；

3、发行人目前存货减值准备计提方式符合会计准则的规定，对于连续 3 年未使用的部分全额计提存货跌价准备具有合理性，与可比公司对比，发行人存货跌价准备计提充分；

4、2019 年发行人存货周转率略低于境内同行业可比公司，主要是因为发行人与主要供应商签订了定额采购协议；2020 年、2021 年与境内可比公司平均水平相近；报告期内，发行人存货周转率低于境外可比公司，主要系境外可比公司除试剂外，还从事仪器设备等存货周转率较高的业务。

问题二十四、关于应收账款。

申报文件显示，报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 1,142.64 万元、1,438.07 万元、4,191.22 万元及 5,028.28 万元，逐年增加。

请发行人：

（1）补充说明对主要客户的信用期政策，报告期内是否发生重大变化，各期末应收账款逾期的金额及比例；

（2）补充说明报告期内发行人采用账龄组合计提坏账准备的计提比例与同行业可比公司是否存在较大差异，发行人应收账款坏账准备计提是否充分；

（3）补充说明报告期各期发行人应收账款周转率与同行业可比公司的比较情况，分析差异的原因及合理性；

（4）补充说明报告期各期末应收账款余额截至反馈意见回复日的回款金额及比例，是否存在回款障碍。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明对主要客户的信用期政策，报告期内是否发生重大变化，各期末应收账款逾期的金额及比例

1、主要客户的信用期政策

报告期各期，发行人前十大客户的信用政策如下：

序号	客户名称	2021 年度信用政策	2020 年度信用政策	2019 年度信用政策
1	客户 B	45 天	45 天	45 天
2	客户 A	30 天	30 天	30 天
3	广州开发区医院	次月 10 日结上月	次月 10 日结上月	当期无交易往来
4	客户 C	45 天	45 天	45 天
5	广州市黄埔区中医医院	每季度初 10 日前结清上季度检测费	每季度初 10 日前结清上季度检测费	当期无交易往来

序号	客户名称	2021 年度信用政策	2020 年度信用政策	2019 年度信用政策
6	广州市黄埔区市场监督管理局	检测次月 10 日前核对账单并开具发票，收到发票 15 个工作日支付检测费	检测次月 10 日前核对账单并开具发票，收到发票 15 个工作日支付检测费	当期无交易往来
7	上海绿谷制药有限公司	先款后货	先款后货	先款后货
8	FUNAKOSHI CO., LTD.	30 天	30 天	30 天
9	Johns Hopkins University/Enterprise	30 天	30 天	30 天
10	Kim & Friends, Inc.	30 天	30 天	30 天
11	Florida Power and Light Company	当期无交易往来	预付 25%，余款 Net 7	当期无交易往来
12	伯恩（惠州）有限	出具检测报告后 2 日付款	出具检测报告后 2 日付款	当期无交易往来
13	Boston Biopharma	当期无交易往来	预付 100%	当期无交易往来
14	Streamline Medical Group	当期无交易往来	预付 100%	当期无交易往来
15	Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	30 天	30 天	30 天
16	Tebu Bio SAS	30 天	30 天	30 天
17	深圳市阿拜尔科技发展有限公司	先款后货	先款后货	先款后货
18	深圳沃析生命科技有限公司	当期无交易往来	先款后货	先款后货
19	广州合谐医疗科技有限公司	检测次月 10 日前核对账单，收到发票 30 日内付款	检测次月 10 日前核对账单，收到发票 30 日内付款	检测次月 10 日前核对账单，收到发票 30 日内付款
20	中国科学院上海药物研究所	预付 90%，一个月后 10%	预付 90%，一个月后 10%	预付 90%，一个月后 10%
21	南京福麦斯生物技术有限公司	先款后货	先款后货	先款后货
22	广州市白云区妇幼保健院	财政经费下发后付款	当期无交易往来	当期无交易往来

注：伯恩（惠州）有限包括伯恩光学（惠州）有限公司、伯恩高新科技（惠州）有限公司、伯恩高新科技（惠州）有限公司。

如上表所示，发行人主要客户的信用政策在报告期内没有发生重大变化。

2、各期末应收账款逾期的金额及比例

报告期各期末应收账款逾期的金额及比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款余额	5,752.11	4,417.45	1,514.90

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
逾期金额	3,269.32	2,126.75	590.34
逾期金额占比	56.84%	48.14%	38.97%
截至 2022 年 4 月 11 日回款金额	2,546.33	4,217.18	1,480.89
截至 2022 年 4 月 11 日回款比例	44.27%	95.47%	97.76%

注：本回复报告签署日与 4 月 11 日较为接近，为便于统计，截止时点为 2022 年 4 月 11 日

报告期各期末，发行人应收账款逾期金额占比分别为 38.97%、48.14%和 56.84%。主要系发行人客户以大型集团公司、科研院所为主，该类客户通常遵守严格的资金预算制度，同时其经费支出需遵从其整体科研项目预算，对其与公司的结算进度产生影响，造成逾期付款金额较高。此外，2020 年度发行人新增新冠检测业务，由于该类业务的客户结算周期较久，也导致应收账款逾期金额较高。但由于相关客户商业信誉较好、资金实力较强，应收账款回收虽有一定的延迟，但实际回收风险较小。2019 年和 2020 年年末应收账款存在小部分截至目前仍未回款的情况，发行人已安排业务员催款。发行人历史上应收账款期后回款情况良好，未发生过重大信用风险。

（二）补充说明报告期内发行人采用账龄组合计提坏账准备的计提比例与同行业可比公司是否存在较大差异，发行人应收账款坏账准备计提是否充分

1、同行业可比公司采用账龄组合计提坏账准备的计提比例情况

同行业可比公司采用账龄组合计提坏账准备的计提比例如下表所示：

账龄	义翘神州	百普赛斯	菲鹏生物	诺唯赞	同行业平均值	发行人
1 年以内	5%	5%	5%	5%	5%	5%
1-2 年	10%	10%	10%	10%	10%	10%
2-3 年	30%	30%	20%	30%	28%	30%
3-4 年	50%	100%	30%	50%	58%	50%
4-5 年	100%	100%	50%	80%	83%	50%
5 年以上	100%	100%	100%	100%	100%	100%

从上表可知，发行人应收款项账龄组合坏账准备的计提比例与同行业相比较为接近，其中，账龄为 3 年以上的计提比例低于同行业平均值，报告期各期

末，发行人 3 年以上的应收账款余额占比分别为 0.01%、0.03%和 0.04%，占比较少，其坏账准备计提金额对净利润影响较小。

综上所述，报告期内发行人采用账龄组合计提坏账准备的计提比例与同行业可比公司不存在较大差异，发行人应收账款坏账准备计提充分。

（三）补充说明报告期各期发行人应收账款周转率与同行业可比公司的比较情况，分析差异的原因及合理性

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司	2021年度	2020年度	2019年度
与境内可比公司对比：			
百普赛斯	9.01	9.86	7.75
义翘神州	5.11	12.49	4.64
诺唯赞	6.46	9.98	4.58
菲鹏生物	8.35	7.78	3.23
境内可比公司平均值	**7.23**	**10.03**	**5.05**
发行人	5.61	9.57	9.94
与境外可比公司对比：			
Bio-Techne	6.95	5.68	5.54
Merck KGaA	5.73	5.23	5.03
Thermo Fisher Scientific	5.72	6.39	6.02
Bio-rad	7.10	6.27	5.89
境外可比公司平均值	**6.38**	**5.89**	**5.62**
发行人	5.61	9.57	9.94

与境内可比公司相比，报告期内，发行人应收账款周转率分别为 9.94 次/年、9.57 次/年及 5.61 次/年，总体上优于同行业平均水平，主要原因为同行业公司主要客户的信用政策为 0-90 日，而发行人主要客户的信用政策为 0-45 日或预付款。2021 年，发行人应收账款周转率降低，主要由于 2021 年末应收账款余额大幅增长导致平均应收账款物余额增加所致，原因主要系新冠检测业务对应的医疗机构类型客户对账周期较长，导致应收账款余额增加。

与境外可比公司相比，报告期内，公司应收账款周转率整体上优于同行业平均水平，主要原因是公司经营规模较小，且中国境内客户以预付款为主。

报告期内，发行人应收账款周转率呈下降趋势，而同行业呈上升趋势，原因系公司新冠相关产品和服务及核酸检测业务增加，该类业务信用政策与公司其他业务类型相比更为宽松，回款周期较长。

（四）补充说明报告期各期末应收账款余额截至反馈意见回复日的回款金额及比例，是否存在回款障碍

报告期各期末，发行人应收账款余额截至本回复报告签署日回款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应收账款余额	5,752.11	4,417.45	1,514.90
其中：一年以内占比	95.54%	98.52%	98.99%
截至 2022 年 4 月 11 日回款金额	2,546.33	4,217.18	1,480.89
回款比例	44.27%	95.47%	97.76%

注：本回复报告签署日与 2022 年 4 月 11 日较为接近，为便于统计，截止时点为 2022 年 4 月 11 日

报告期各期末的应收账款余额主要为 1 年以内的应收账款。截至 2022 年 4 月 11 日，报告期各期末应收账款回款额分别为 1,480.89 万元、4,217.18 万元和 2,546.33 万元，回款比例分别为 97.76%、95.47%和 44.27%。2019 年和 2020 年末应收账款存在小部分仍未回款的情况，发行人正在积极开展催款工作。报告期内，除 2021 年应收账款由于新冠检测业务对应的医疗机构客户对账周期长，仍有部分款项未收回外，2019 年和 2020 年应收账款期后回款比例较高，回款风险较低。

综上所述，报告期各期末发行人应收账款期后回款情况良好，回款风险较小，不存在回款障碍。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取并检查发行人报告期内主要客户的合同、订单，核实相关信用政策、结算方式等在报告期内是否发生改变；

2、获取发行人报告期各期末应收账款余额明细数据及期后回款明细数据，统计各期末应收账款逾期的金额及比例，核查截至反馈意见回复日的期后回款情况；

3、了解发行人对应收账款预期信用损失率的估计过程，判断发行人按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层根据历史信用损失经验及前瞻性估计确定的应收账款账龄与预期信用损失率对照表的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄、历史损失率、迁徙率等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；查阅同行业可比公司公开披露信息，核查发行人坏账准备的计提比例与同行业可比公司的差异情况；

4、查阅同行业可比公司公开披露信息，核查发行人应收账款周转率与同行业的差异及原因；

5、获取发行人报告期各期末应收账款余额明细数据及期后回款明细数据，核查截至反馈意见回复日的期后回款金额及比例。

（二）核查意见

1、报告期内发行人主要客户的信用期政策没有发生重大变化，各期末逾期应收账款金额较高系公司客户以大型集团公司、科研院所为主，结算周期较长所致；

2、报告期内发行人采用账龄组合计提坏账准备的计提比例与同行业可比公司不存在较大差异，发行人应收账款坏账准备计提充分；

3、报告期各期发行人应收账款周转率总体上优于同行业可比公司；

4、发行人 2019 年末、2020 年末应收账款截至本回复报告签署日已基本回款，对小部分未回款的客户，发行人正在积极催收；2021 年末与本回复报告签署日较为接近，回款比例不高。发行人应收账款不存在回款障碍。

问题二十五、关于第三方回款。

申报文件显示：

（1）报告期内，公司存在较多第三方回款，各期发生金额分别为 1,126.3 万元、1,718.72 万元、5,206.60 万元、1,286.05 万元。其中以美国境内及其他国家地区为主，系因美国子公司 Raybiotech Life 及 Panohealth 接受客户使用信用卡付款，相关款项经由信用卡中心汇入美国子公司银行账户而形成。

（2）报告期各期，美国境内及其他国家地区（信用卡）第三方回款金额分别为 954.38 万元、1,588.91 万元、4,865.50 万元、1,022.75 万元，其中经客户确认的使用本公司信用卡金额分别为 198.91 万元、492.99 万元、1,004.11 万元及 191.80 万元，未经客户确认的比例较高。

请发行人：

（1）补充说明报告期各期由美国子公司 Raybiotech Life 及 Panohealth 接受客户使用信用卡付款导致的第三方回款占境外销售收入比重的变动情况，报告期内是否发生明显变化，如是请说明原因及合理性；

（2）补充说明同行业可比公司中是否也存在因接受境外客户信用卡付款导致的第三方回款情形，相关金额占境外销售收入的比重与发行人是否存在明显差异，如是请说明原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对发行人第三方回款的收入真实性所履行的核查程序、方法及结论，针对未经客户确认的使用信用卡付款导致的第三方回款部分收入真实性的所履行核查手段的充分性、有效性。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明报告期各期由美国子公司 Raybiotech Life 及 Panohealth 接受客户使用信用卡付款导致的第三方回款占境外销售收入比重的变动情况，报告期内是否发生明显变化，如是请说明原因及合理性

Raybiotech Life 及 Panohealth 于美国境内及其他国家地区开展业务，并接受客户（主要为美国境内客户）使用信用卡进行货款支付。信用卡支付是美国

当地较为常见的交易支付方式，客户支付的货款先支付至信用卡服务机构，再由信用卡服务机构支付至公司的银行账户中，公司的银行流水上显示的交易对手方为公司的信用卡服务机构，未显示实际达成交易的对手方，且显示金额为多笔交易的汇总数，存在第三方回款情况。报告期各期，由 Raybiotech Life 及 Panohealth 接受客户使用信用卡付款导致的第三方回款占境外销售收入比重的变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
信用卡收款金额	2,293.88	4,865.50	1,588.91
境外销售收入	13,667.72	19,384.10	9,914.96
信用卡收款占比	16.78%	25.10%	16.03%

注：境外销售收入为单体加总数

报告期内，境外子公司启用信用卡收款方式并逐步完善支付端口，信用卡收款金额及占比随着收入同步提升。2020 年度，境外子公司销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）并实现大量收入，其中客户最主要的支付手段为信用卡支付，使得 2020 年度信用卡收款金额及比例提升较多。2021 年，境外子公司基本不再销售上述新冠抗体试剂，相应的信用卡收款金额下降较多。

综上，报告期内发行人境外信用卡收款金额及占境外销售收入的比例存在一定变动情形，具有合理性。

（二）补充说明同行业可比公司中是否也存在因接受境外客户信用卡付款导致的第三方回款情形，相关金额占境外销售收入的比重与发行人是否存在明显差异，如是请说明原因及合理性

经核查，同行业公司义翘神州、百普赛斯、皓元医药也存在因接受客户信用卡付款导致第三方回款的情形，具体如下：

项目	义翘神州	百普赛斯	皓元医药	瑞博奥
境外收入	6,686.44 万元； 9,487.15 万元； 130,060.49 万元	4,411.32 万元； 6,347.12 万元； 16,278.76 万元	12,372.65 万元； 16,704.03 万元； 10,304.15 万元	9,914.96 万元； 19,384.10 万元； 13,667.72 万元
境外收入占比	48.03%； 52.47%； 81.48%	64.16%； 62.84%； 67.89%	41.40%；41.46%； 41.69%	72.80%；67.86%； 46.99%

项目	义翘神州	百普赛斯	皓元医药	瑞博奥
信用卡回款金额	114.24 万元； 174.51 万元； 393.75 万元	123.75 万元； 168.61 万元； 405.54 万元	904.07 万元； 1,298.59 万元； 898.80 万元	1,588.91 万元； 4,865.50 万元； 2,293.88 万元
信用卡回款金额占境外收入比例	1.71%； 1.84%；0.30%	2.81%； 2.66%；2.49%	7.31%；7.77%； 8.72%	16.03%；25.10%； 16.78%

注：数据来源为同行业公司招股说明书、问询回复报告；义翘神州及百普赛斯报告期为 2018 年、2019 年及 2020 年；皓元医药报告期为 2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月。

与同行业公司相比，发行人境外信用卡回款金额占境外收入的比重较大。发行人境外子公司具备多年运营经验，更了解境外客户的支付习惯，运用信用卡收款手段给予客户较好的交易体验。同时，信用卡收款手段系在美国较为普遍的支付手段，发行人合法合规地通过该种手段进行销售回款。经核查，使用信用卡进行支付的客户主要为中小客户，报告期各期，发行人客户使用信用卡的支付的单笔平均金额分别为 8,706.37 元、7,616.62 元及 6,004.91 元，单笔销售的产品数量及金额较小，符合信用卡消费特征。综上，发行人境外信用卡回款金额占境外收入的比重较大，具有商业合理性。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取境外子公司月度信用卡账单及明细，核查其接受客户信用卡付款导致的第三方回款占境外销售收入比重的变动情况及原因；

2、查阅同行业可比公司公开资料，核查同行业因接受境外客户信用卡付款导致第三方回款情形的相关收入金额及占比，与发行人进行对比；

3、针对发行人第三方回款收入的真实性，保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

（1）取得发行人信用卡服务中心提供的月度信用卡账单及明细，核查信用卡回款金额中客户使用公司信用卡或个人信用卡的回款占比；

（2）对信用卡回款客户进行视频询问/函证/问卷调查，了解第三方回款的类型、原因、必要性及商业合理性，主要视频询问/调查问题为：对方在报告期内是否使用信用卡向发行人支付；对方使用的是否公司卡/个人卡；境外使用信

用卡进行商业支付的合理性及合规性；

（3）取得发行人境外主要员工出具的承诺函，并核查境外主体主要员工的个人信用卡流水，核查员工是否存在使用个人信用卡自行向发行人购买的行为；

（4）对信用卡回款收入执行销售检查测试，核查客户订单、记账凭证、发票、物流签收记录/服务交付记录、回款记录等；

（5）对每个客户在各期的购买次数进行统计分析，核查主要客户性质（公司/学校/政府部门），并通过公开信息检索了解其基本情况；

（6）逐条比照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 26 条的相关规定进行核查。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期各期，Raybiotech Life 及 Panohealth 接受客户使用信用卡付款导致的第三方回款占境外销售收入比重分别为 16.03%、25.10%及 16.78%。2020 年度，境外子公司销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）并实现大量收入，其中中小客户最主要的支付手段为信用卡支付，使得 2020 年度信用卡收款金额及比例提升较多。报告期内占比变动与公司实际销售情况相符，具有合理性；

2、与同行业公司相比，公司境外信用卡回款金额占境外收入的比重较大，公司在境外具备多年运营经验，采用信用卡收款符合美国当地的支付习惯，公司合法合规地通过该种手段进行销售回款。因此，公司境外信用卡回款金额占境外收入的比重较大，具有商业合理性；

3、根据保荐人、申报会计师针对发行人第三方回款的收入真实性履行的核查程序，核查结论如下：

（1）截至本回复报告签署日，已视频询问/回收调查问卷的信用卡回款客户中，绝大部分使用公司信用卡进行支付，极少数使用个人信用卡。视频询问/调查问卷对象表示，使用信用卡支付在美国是普遍方式，使用公司/个人信用卡支付符合规定；且使用个人信用卡的情况中，受访对象大部分系该公司的所有者/负责人；

（2）报告期各期，Raybiotech Life 信用卡回款金额较大，且信用卡回款客户金额分布较为分散，各期前 10 大信用卡回款客户金额占比分别是 22.68%、9.27%、10.81%，前 20 大信用卡回款客户金额占比分别为 32.24%、15.00%、17.47%。截至本回复报告签署日，因客户较为分散，且各期约 50%的客户购买频次为 1，客户配合问卷调查的积极性较低。根据访谈执行及调查问卷的回收，已确认的客户销售额占信用卡回款的比例情况如下：

期间	回复客户数	回复比例	公司卡比例	个人卡比例
2019 年	174	34.58%	33.29%	1.20%
2020 年	419	22.21%	21.45%	0.72%
2021 年	162	20.41%	18.95%	1.46%

（3）根据已取得的发行人境外员工持股平台 RBE Group 的 29 名重要员工出具的承诺函，该部分员工承诺自 2018 年 1 月 1 日起，不存在任何使用本人银行卡账户或信用卡账户或任何支付方式与 Raybiotech Life Inc、Panohealth LLC 进行购销交易的情形。

经核查该等员工个人信用卡流水记录，用途基本为生活使用，如支付购物款、旅游、日常消费等，不存在与发行人之间的信用卡支付记录和往来；

（4）对报告期信用卡回款客户抽样执行销售检查测试，各期抽查客户覆盖的金额占比分别为 50.22%、50.01%及 50.07%，核查结果不存在异常情形；

（5）根据对每个客户在各期的购买次数进行统计分析，各期信用卡交易的客户数量分别为 569 家、3,757 家（其中非新冠客户 478 家，新冠客户 3,279 家）和 2,341 家（其中非新冠客户 723 家，新冠客户 1,618 家）。单个客户在各期的购买次数从 1 至 45 次不等，以低频次交易为主，采购次数为 1 次的客户数量占比分别为 48.33%、68.62%和 77.02%，且各期内公司、学校、政府部门的采购次数占比基本保持稳定。对报告期内采购次数为 1 的公司，将各期公司名称进行升序排列，使用系统抽样方式随机抽样法抽取 10 家公司客户（2020 年、2021 年抽取非新冠客户）进行公开信息核查确认真实性。对 2020 年新冠客户，对整体客户进行系统抽样方式随机抽样，抽取 20 家进行公开信息核查确认真实性；对于 2021 年新冠客户，因 Panohealth 在 2021 年度开展较多新冠核酸检测服务业务，共与 1,291 名个人客户发生业务往来，相比 2020 年度增加较多，剔

除个人客户后，选取非个人客户进行系统抽样方式随机抽样，抽取 10 家进行公开信息核查确认真实性。经核查，报告期内，信用卡回款客户各期内公司、学校、政府部门客户数量及占比基本稳定，采购频次分布无异常情形，抽查的公司客户均真实存在；

（6）对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 26 条的相关规定的核查结论如下：

1）发行人第三方回款真实，不存在虚构交易后或调节账龄情形；

2）发行人第三方回款形成收入占营业收入的比例分别为 12.71%、18.34%和 11.96%；

3）发行人第三方回款为合理的商业安排，具备必要性及商业合理性；

4）发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排；

5）发行人境外销售存在客户使用信用卡进行支付形成第三方回款，信用卡支付方式符合境外商业交易习惯，符合相关法规；

6）发行人报告期内不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷；

7）发行人不存在签订合同时已明确约定由其他第三方代购买方付款的情形；

8）发行人第三方回款相关的资金流、实物流与合同约定及商业实质一致。

综上，保荐人、申报会计师针对发行人第三方回款的收入真实性以及未经客户确认的使用信用卡付款导致的第三方回款部分收入真实性所履行的核查程序充分、有效。

问题二十六、关于内部交易及转移定价。

申报文件显示，公司在中国境内销售的酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等生物科研试剂产品主要由美国子公司 Raybiotech Life 生产并出口至中国境内，由公司进行销售推广，因此存在较多持续的内部交易。报告期内，境外子公司适用的所得税率高于中国境内主体。

请发行人补充说明发行人与子公司 Raybiotech Life 之间存在的具体购销或者生产环节上下游的关系，母公司与子公司的所有交易往来以及内部交易的定价情况，内部交易定价是否合理，发行人是否存在因企业所得税转移定价导致的税务合规风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明发行人与子公司 Raybiotech Life 之间存在的具体购销或者生产环节上下游的关系，母公司与子公司的所有交易往来以及内部交易的定价情况，内部交易定价是否合理，发行人是否存在因企业所得税转移定价导致的税务合规风险

1、补充说明发行人与子公司 Raybiotech Life 之间存在的具体购销或者生产环节上下游的关系，母公司与子公司的所有交易往来以及内部交易的定价情况，内部交易定价是否合理

境外子公司 Raybiotech Life 向发行人销售蛋白芯片产品、酶联免疫试剂盒产品等生物科研试剂产品，并由发行人在中国境内进行销售，发行人的定位类似为 Raybiotech Life 生产的生物科研试剂产品在中国境内的经销商。同时，为提高发行人研发生产技术水平，增强公司内部协同，Raybiotech Life 小部分抗原、抗体原材料由境内研发生产，并出口销售至 Raybiotech Life。

Raybiotech Life 参考对经销商的定价原则进行定价。同时，由于 Raybiotech Life 向发行人销售时仅需将产成品直接发货，无需投入下一步分装、包装所需的成本，从 Raybiotech Life 角度销售成本较直接外销低，并考虑发行人最终对

外销售时维持与 Raybiotech Life 直接对外销售相近的毛利率水平，故在设定销售价格时会在普通经销商价格基础上进一步降低。报告期各期，Raybiotech Life 向发行人销售情况如下：

单位：万元

销售方	采购方	交易内容	2021 年	2020 年	2019 年
Raybiotech Life	发行人	酶联免疫试剂盒、蛋白芯片	267.28	237.09	326.86

针对 Raybiotech Life 向发行人销售产品，发行人已于境外聘请第三方机构 HDH ADVISORS LLC 出具转让定价报告（Transfer Pricing Services）。根据转让定价报告，Raybiotech Life 报告期内向发行人销售的内部交易符合独立交易原则。

另一方面，瑞博奥向 Raybiotech Life 主要自产的销售抗原、抗体试剂，用于其生物科研试剂研发活动使用。报告期各期，瑞博奥向 Raybiotech Life 销售情况如下：

单位：万元

销售方	采购方	交易内容	2021 年	2020 年	2019 年
瑞博奥	Raybiotech Life	抗原、抗体试剂等	870.62	1,178.52	591.21

2020 年度，瑞博奥向 Raybiotech Life 的销售收入增幅较大，其中 1,054.09 万元系销售新冠相关的 N 蛋白抗原试剂，系当年度 Raybiotech Life 生产新冠胶体金体外诊断试剂所用原料。因当时美国境内原料供给紧张、采购成本较高，由瑞博奥购买后再出口销售给 Raybiotech Life。

报告期内，瑞博奥向 Raybiotech Life 销售产品的毛利率分别为 81.63%、41.35%及 87.98%，2020 年度毛利率较低系由于转卖上述原料所致，其余期间，毛利率与发行人直接对外销售时的情况接近。

2、发行人是否存在因企业所得税转移定价导致的税务合规风险

报告期内，境外子公司适用的所得税率高于中国境内主体。针对 Raybiotech Life 向发行人销售，再由发行人对外销售的情况，发行人聘请了 HDH ADVISORS LLC 出具了 2019 度、2020 年度、2021 年度的转让定价报告。报告认为，上述交易符合独立交易原则。此外，公司获取了国家税务总局广州

黄埔区税务局出具的 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日公司税收无违规证明。

综上，发行人因企业所得税转移定价导致的税务合规风险较小。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人内部交易明细资料，核查内部交易内容、定价合理性，分析是否存在因企业所得税转移定价导致的税务合规风险；

2、查阅 HDH ADVISORS LLC 出具的转让定价报告

3、查阅公司向税务部门报送的关联交易情况，查阅税务局出具的公司税收无违规证明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人生物科研试剂产品由美国子公司 Raybiotech Life 生产，发行人从美国进口该等产品并在中国境内销售，上述进口行为系发行人最主要的内部交易行为。同时，为提高中国境内主体研发生产能力，促进内部协同，美国子公司部分生产及研发所用的抗原抗体原材料由中国境内主体研发生产，并出口至境外主体，形成内部交易；

2、发行人内部交易定价具备合理性，发行人已取得第三方机构出具的针对 Raybiotech Life 向中国境内主体销售行为的转让定价报告以及境内主体税务主管部门出具的无违规证明。发行人因企业所得税转移定价导致的税务合规风险较小。

问题二十七、关于资金流水核查。

请保荐人、申报会计师对照《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）关于资金流水核查的要求，逐项说明对发行人及相关人员资金流水的核查程序、核查手段、核查范围及核查结论，着重说明针对境外相关主体及人员资金流水核查的完整性、充分性和有效性，并结合上述资金流水核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）对照《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）关于资金流水核查的要求，逐项说明对发行人及相关人员资金流水的核查程序、核查手段、核查范围及核查结论

1、资金流水核查范围

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 要求，保荐人、申报会计师确定公司资金流水核查主体如下：公司及其子公司（含曾经控制的、报告期内注销的、报告期内对外转让的公司）、分公司；公司的董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员、关键管理人员、直接或间接持股 5%以上的股东、实际控制人、实际控制人的父母、子女及其控制的企业（若有）、实际控制人的弟弟妹妹（在发行人处任职）、控股股东及实际控制人控制的其他企业。

资金流水核查标准和资料获取情况具体如下：

序号	与发行人关系/职务	核查主体	资料获取情况	资金流水核查标准
1	公司及其子公司、分公司	瑞博奥、瀚普创展、瀚普医检室、勇坚医检所、医学创新园、华南芯片、集优医药、一诺健康、吉奥生物、Raybiotech Life.Inc、Panohealth LLC、黄埔分公司	报告期内银行账户流水、企业信用报告（境内）、银行开户清单（境内）、《关于其使用的银行账户的声明》（境外）	单笔金额大于等于 10 万元的资金往来；单笔金额大于等于 1 万美元的资金往来

序号	与发行人关系/职务	核查主体	资料获取情况	资金流水核查标准
2	直接或间接持股 5%以上的股东	RAYBIOTECH、兴博瑞、润博奥	报告期内银行账户流水、银行开户清单（境内）、《关于其使用的银行账户的声明》	单笔金额大于等于 5 万元的资金往来；单笔金额大于等于 1 万美元的资金往来
3	控股股东、实际控制人控制的其他企业	瑞赛奥、若磐生物、Ray International, LLC、Atlanta Investment Holding, LLC、KMH Capital LLC、RBE HOLDING GROUP,LLC.	报告期内银行账户流水、银行开户清单（境内）、《关于其使用的银行账户的声明》	
4	实际控制人父母子女控制的企业	实际控制人的儿子控制的企业：Sip Language Inc.	报告期内银行账户流水、《关于其使用的银行账户的声明》	单笔金额大于等于 1 万美元的资金往来
5	实际控制人、实际控制人的父母子女、实际控制人的弟弟妹妹	实际控制人：黄若磐、樊艳 实际控制人的父母：黄彩华、樊勇坚、陈端云 实际控制人的子女：Gordon Fan Huang、Cindy Fan Huang 实际控制人的弟弟：黄若春 实际控制人的妹妹：黄若霞	报告期内银行账户流水、《关于其使用的银行账户的声明》	境内：单笔金额大于等于 5 万元的资金往来； 境外：单笔金额大于等于 1 万美元的资金往来
6	董事、监事、高级管理人员	董事：黄若磐、樊艳 监事：朱晓珍、程丽莉、谢社火 高级管理人员：谢树鑫、易玉华、胡燕辉、黄仁彧	报告期内银行账户流水、《关于其使用的银行账户的声明》	
7	关键管理人员	境内外采购主管：崔江莲、Maria Lourdes Little 境内外销售主管：易玉华、Valerie Sloane Jones 境内外出纳：李慈苑、曾莉雯（已离职）、黄思远 境外副总裁：William Alan Edens 外派董事：毛应清	报告期内银行账户流水、《关于其使用的银行账户的声明》	

注[1]：出纳曾莉雯于 2021 年 3 月 2 日离职，其银行流水获取区间为 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 2 日；

注[2]：若磐生物未开立银行账户且于 2021 年 11 月 25 日完成了工商注销；

注[3]：实际控制人的妹妹黄若霞曾在发行人任职监事；实际控制人的弟弟黄若春为发行人的核心技术人员；外派董事毛应清同时也在发行人处任核心技术人员。

为确保上述人员提供的银行账户的完整性，保荐人、申报会计师对已经获取的银行流水进行交叉复核，同时获取了境内公司及境内子公司、分公司、境内主要关联法人的开户清单、境外子公司出具的《关于其使用的银行账户的声明》；获取了境内外主要关联法人、境内外自然人主体出具的《关于其使用的银行账户的声明》和《关于资金使用的说明》，具体内容为：

（1）本企业/本人承诺，已提供了 2018 年 1 月 1 日起持有的（包括已注销的）所有银行账户信息，上述信息无任何虚假、遗漏；

（2）本企业/本人所持有银行账户的资金未直接或间接与瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司及其下属子公司、分公司的供应商、客户、最终销售终端，或客户及最终销售终端的股东或管理层发生交易，不存在利益输送情形，本企业/本人所持有银行账户的资金未直接或间接流向瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司的管理人员及其他员工代垫成本费用、员工薪酬的情形。

2、结合重要性原则和支持核查结论需要重点核查事项

（1）发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷

1）取得并查阅公司的《财务管理制度》《财务报销管理办法》《对外担保管理制度》《关联交易决策制度》等内部管理制度；访谈公司财务负责人，了解公司货币资金的支付、审批、保管、日常清查等情况；对现金、银行存款、票据及资金计划的管理情况与公司进行沟通确认。

2）实施货币资金循环的内部控制测试程序，确认公司现行资金管理相关内部控制制度健全有效，公司严格按照制度执行，确定货币资金授权审批权限，以确保货币资金业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施符合相关规定。

经核查，保荐人、申报会计师认为公司资金管理相关内部控制制度不存在较大缺陷。

（2）是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况

1）前往公司及其子公司、分公司基本户开户行获取开户清单，与公司编制的银行账户清单、银行询证函进行核对，此外通过将银行对账单中出现的银行账户与开户清单核对的方式验证公司及其子公司银行账户的完整性。同时，取得公司报告期内全部银行流水并针对 10 万元人民币或 1 万美元以上金额的明细，将对账单与公司银行日记账进行双向核对，核查资金流水是否均已入账。

2）对公司财务负责人及出纳访谈，了解银行账户的管控情况，了解账户开

户时间、开户地点和销户情况，相关情况与公司经营业务的发展阶段匹配，部分银行账户销户主要是由于该等账户下业务往来减少所致的正常销户。

经核查，保荐人、申报会计师认为报告期内公司不存在银行账户不受公司控制或未在公司财务核算中全面反映的情况，也不存在公司银行开户数量等与业务需要不符的情况。

（3）发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配

1）获取公司各开户银行报告期内的所有银行账户交易流水；

2）对于大额资金流水进行细节测试，选取并核对记账凭证、银行回单等原始凭证，了解真实交易背景、交易金额是否存在异常、是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等业务性质和规模相匹配等事项；

3）将公司银行资金流水、银行日记账的发生额进行比对，抽查原始凭证，核查资金流水与日记账是否一致。

经核查，报告期内，公司大额资金往来不存在重大异常，公司大额资金流入主要来源于公司收到的销售货款、引入外部投资者收到的投资款及赎回理财等，资金流出主要用于支付供应商采购货款、缴纳税金、支付成本费用、支付股利及购买理财产品等，与其经营活动、资产购置、对外投资相匹配。

（4）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来

1）核查公司银行流水，对于与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等人员的大额资金流水进行细节测试，选取并核对记账凭证、银行回单等原始凭证，分析是否存在异常大额资金往来；

2）对控股股东、实际控制人、董事（独立董事及外部董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员等主体报告期内的银行流水进行核查，关注其是否与公司存在异常大额资金往来；

3）独立董事郑颖、江华、外部董事李江峰因不参与公司具体经营，未提供个人银行流水，保荐人、申报会计师执行了如下替代核查程序：

①结合对公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账等的核查，关注外部董事、独立董事在报告期内与公司是否存在大额异常资金往来；

②结合对公司的控股股东、实际控制人报告期内银行流水的核查，关注外部董事、独立董事在报告期内与公司的控股股东、实际控制人是否存在大额异常资金往来。

经核查，报告期内除工资奖金发放、日常费用报销、现金分红、收购资产等资金往来外，公司与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在异常大额资金往来。

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

1）查阅了公司报告期内现金日记账、银行流水，核查公司是否存在大额或频繁取现的情形；

2）抽取公司各银行账户大额资金往来，核查是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形；

3）访谈公司财务负责人，了解公司是否存在大额或频繁取现的情况；走访公司主要客户及供应商，确认是否存在采用现金收付的情形。

经核查，保荐人、申报会计师认为报告期内，公司不存在大额或频繁取现的情形；公司同一账户或不同账户之间，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形。

（6）发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问

1）核查公司大额银行流水，确认是否存在大额购买无实物形态资产或服务的情形；

2）查阅相关合同、款项支付凭证，了解服务实施过程。

报告期内，公司大额购买无实物形态资产或服务情况如下：

单位：万元

年度	项目名称	服务提供方	服务内容	金额
2021 年度	科技服务咨询	广州聚悦信息科技有限公司	政府补助申报服务	25.60
	专利申请律师服务	Thomas Horstemeyer	专利申请律师服务	67.32
	IPO 服务费	中介机构	中介机构服务费	149.43
2020 年度	LIS 系统	广州悦腾信息科技有限公司	检验信息管理系统服务	59.00
	科技服务咨询	广州聚悦信息科技有限公司	政府补助申报服务	32.8
	专利申请律师服务	Thomas Horstemeyer	专利申请律师服务	36.40
	IPO 服务费	中介机构	中介机构服务费	240.53
2019 年度	科技服务咨询	广州聚悦信息科技有限公司	政府补助申报服务	16.00
	专利申请律师服务	Thomas Horstemeyer	专利申请律师服务	10.63
	IPO 服务费	中介机构	中介机构服务费	52.84

经核查，报告期内公司大额购买无实物形态资产或服务的情形主要为 LIS 信息管理系统服务、申请政府补助的科技服务咨询、相关专利申请的律师咨询以及支付 IPO 中介机构服务费用，相关交易具有商业合理性。

（7）发行人实际控制人个人账户是否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

保荐人、申报会计师获取了实际控制人黄若磐、樊艳报告期内的银行流水及《关于其使用的银行账户的声明》。对报告期内境内账户单笔金额在 5 万元及以上、境外账户单笔金额在 1 万美元及以上的资金流水逐笔核查。对款项性质、交易对手方信息等情况进行分析，了解其大额资金往来的具体原因并取得对应的支撑文件，取得其出具的《关于资金使用的说明》。

经核查，保荐人、申报会计师认为：报告期内，公司实际控制人个人账户大额资金往来均可合理解释，不存在频繁异常大额存现、取现情形。

（8）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否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

1）大额分红情况

报告期内，瑞博奥有限在 2020 年 6 月召开董事会审议分红方案，拟派发现金红利 4,790 万元（税前）。保荐人、申报会计师查阅公司分红决议、银行回单等文件，取得报告期内公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员银行流水，分析并了解其分红款项的资金流向。

根据瑞博奥有限董事会决议，公司控股股东 RAYBIOTECH 通过其直接持有的发行人股权共计获得 3,853.3155 万元（税前）的分红款。为夯实无形资产出资，RAYBIOTECH 就其所获分红款项以再投资方式全额投入公司并计入资本公积。

公司控股股东 RAYBIOTECH 通过 RBE Group 间接持有发行人无表决权的股份，公司董事、监事、高级管理人员和关键岗位人员通过持有兴博瑞、RBE Group、润博奥的股权而间接持有发行人的股份。公司股东兴博瑞、RBE Group、润博奥从公司获取的分红款项主要向合伙人发放。公司控股股东、董事、监事、高级管理人员和关键岗位人员从兴博瑞、RBE Group、润博奥取得分红款及主要资金流向如下：

单位：万元

股东名称	人员	与公司关系	分红金额（税后）	主要资金流向
兴博瑞	黄若磐	实际控制人、董事	0.30	日常生活消费等
	程丽莉	监事	0.88	购买理财等
	谢社火	监事	0.72	日常生活消费等
	谢树鑫	总经理	8.00	缴纳购房契税等
	胡燕辉	财务总监	1.92	信用卡还款、偿还房贷等
	黄仁彧	董事会秘书	1.09	日常生活消费、偿还房贷等
	易玉华	副总经理、销售主管	5.60	偿还房贷等
	黄若霞	实际控制人的妹妹、报告期内曾任监事	12.08	购买理财

股东名称	人员	与公司关系	分红金额（税后）	主要资金流向
RBE Group	黄若春	实际控制人的弟弟、核心技术人员	29.72	家庭日常支出、投资理财及信用卡还款等
	毛应清	外派董事、核心技术人员	18.24	家庭日常支出、信用卡还款等
	William Alan Edens	境外副总裁	23.07	家庭日常支出、投资理财及信用卡还款等
	黄思远	境外出纳	13.96	投资理财、家庭日常支出等
	Valerie Sloane Jones	境外销售主管	5.39	家庭日常支出、信用卡还款等
	Maria Lourdes Little	境外采购主管	1.84	信用卡还款、家庭日常支出等
	RAYBIOTECH	控股股东	32.35	日常运营开支、购买土地等
润博奥	黄若霞	报告期内曾任监事	116.80	偿还借款、回购兴博瑞离职员工股权等

注：境内出纳曾莉雯（已离职）、境内出纳李慈苑、境内采购崔江莲、监事朱晓珍未持有公司股权。

经核查，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和关键岗位人员从公司直接或间接获得的分红款主要资金流向或用途不存在异常情况。

2）薪酬发放情况

保荐人、申报会计师取得公司的员工花名册及工资明细表，结合个人银行流水中工资发放信息交叉核验，检查公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员和关键岗位人员的薪酬情况。

公司副总经理易玉华主管销售，为瀚普医检室的总经理。2020 年初国内疾控机构对新冠疫情作出迅速反应，出台了新冠核酸检测工作机制，瀚普医检室作为持有牌照的第三方检验机构，收获了较大的业务机会。为鼓励经营管理层抓住业务机会，拓展市场及提升收入规模，瀚普医检室制定了相关薪酬方案。易玉华因业绩突出于 2020 年共计获得税前薪酬 640.40 万元、2021 年共计获得税前薪酬 626.10 万元。其薪酬主要用于家庭日常生活消费支出、购房及投资理财等。

经核查，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员和关键岗位人员薪酬发放不存在异常情况。

3）资产转让情况

报告期内，发行人存在向实际控制人收购资产的情况，具体如下：

单位：万元

序号	收购方	被收购方	收购资产	收购款（税前）	主要资金流向
1	瑞博奥	黄若磐	瀚普创展 35%的股权	651.00	日常生活消费、缴纳税款、购买理财、向瀚普创展补充投入

经核查，报告期内公司控股股东、其他董事、监事、高级管理人员和关键岗位人员不存在从公司获得大额资产转让款的情况。

4）转让公司股权获得大额股权转让款情况

经核查，报告期内发行人的控股股东存在转让发行人股权或收到股权转让款的情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	转让时间	转让事项	转让价款（税前）	主要资金流向
1	2017.07	RAYBIOTECH 将其持有的瑞博奥有限 1.5%股权转让给兴博瑞	300.00	Ray international 的日常运营支出、缴纳税款等
2	2017.12	RAYBIOTECH 将其持有的瑞博奥有限 1.25%股权转让给 MAYA Capital	250.00	Ray international 的日常运营支出、缴纳税款等
3	2017.12	RAYBIOTECH 将其持有的瑞博奥有限 5%股权转让给润博奥	1,000.00	保留在信托账户上
4	2020.07	RAYBIOTECH 将其持有的瑞博奥有限 0.5%股权转让给明鸿科富	1,000.00	购买土地等

注 1：以上转让时间为工商变更时间；

注 2：RAYBIOTECH 收到兴博瑞、MAYA Capital、润博奥转让股权转让价款的时间分别为 2020 年、2019 年、2020 年。

经核查，发行人的控股股东转让发行人股权获得的股权转让款流向或用途不存在重大异常情况。除上述情形外，报告期内公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在其他转让发行人股权获得大额股权转让款情况。

（9）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、供应商是否存在异常大额资金往来

1）获取报告期内控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关

键岗位人员的银行账户流水，并取得其出具的《关于其使用的银行账户的声明》及《关于资金使用的说明》，交叉复核上述人员交易对手方明细；

2）对核查范围内境内主体单笔 5 万元及以上、境外主体单笔 1 万美元及以上的资金流水进行逐笔核查，了解相关资金往来对手方情况及往来原因，并将相关对手方信息与公司主要关联方、客户及供应商名单比对，确认交易对方、交易内容是否存在异常。

经核查，保荐人、申报会计师认为，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与公司主要关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来。

（10）是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形

1）取得公司关联方清单、公司控股股东、实际控制人及其控制的企业的银行流水、实际控制人的父母子女及其控制的公司（若有）、董事、监事、高级管理人员等关联方的银行账户流水，对核查范围内境内主体单笔 5 万元及以上、境外主体单笔 1 万美元及以上的资金流水进行逐笔核查，核查是否存在来自关联方或客户、供应商的异常款项情形；

2）取得公司及其子公司（含曾经控制的、报告期内注销的、报告期内对外转让的公司）、分公司报告期内的银行流水，对境内账户单笔资金流水金额 10 万以上、境外银行账户单笔金额 1 万美元及以上的流水进行核查，并将 10 万以上流水的交易对手方与发行人的关联方名单进行对比，核查是否存在来自关联方的异常款项情形；

3）对公司报告期内主要客户、供应商进行实地走访或视频访谈，确认其与公司及其主要关联方之间是否存在关联关系，双方之间的款项支付是否均通过公司对公账户结算，除业务往来外，是否存在其他交易、资金往来和其他利益安排。

经核查，保荐人、申报会计师认为，报告期内不存在关联方代公司收取客户款项或支付供应商款项的情形。

（二）针对境外相关主体及人员资金流水核查的完整性、充分性和有效性

1、境外子公司 Raybiotech Life、Panohealth 的流水核查情况

（1）视频见证 Raybiotech Life、Panohealth 员工登录其开户行官网，核查其在该行的开户信息，并保留视频录像存证；

（2）获取公司提供的银行账户清单、银行日记账，并与银行流水交易对方等信息交叉核对；

（3）对所有银行账户进行函证，核查账户完整性、开销户及余额情况，同时通过视频访谈开户银行工作人员，对公司在该行的银行账户情况作了进一步确认；

（4）查阅核查对象提供的流水是否连续、完整，是否覆盖报告期；

（5）获取核查对象出具的完整提供所有银行账户流水的承诺函；

（6）对单笔金额超过 1 万美元及以上的银行流水进行核查，将银行资金流水、银行日记账的发生额进行比对，核查资金流水与日记账是否一致，抽查部分原始凭证，检查资金往来是否具有真实的商业背景。

2、核查范围内的境外关联法人、境外自然人银行流水核查情况

（1）视频见证境外关联法人、境外自然人登录开户行官网，核查其账户信息，并视频参与银行账单的下载；

（2）查阅核查对象提供的流水是否连续、完整及覆盖报告期；

（3）通过交叉核对不同核查对象、不同账户之间的交易对手方账户信息等方式复核确认该等人员提供的银行账户的完整性、真实性；

（4）对单笔金额 1 万美元及以上的银行流水进行逐条核查，将交易对方的信息与公司的主要关联方、主要客户、主要供应商进行匹配，重点关注超过核查标准的大额流水的用途并获取相应的支撑文件，取得核查对象对于其大额资金流水用途的解释确认；

（5）取得相关主体出具的《关于其使用的银行账户的声明》及《关于资金使用的说明》；

（6）对于实际控制人境内账户的开户情况，保荐机构、申报会计师陪同前往主要的 10 家银行柜台查询其开户情况并录音，并获取报告期内的银行流水（若有）。

综上所述，保荐机构、申报会计师认为，境外相关主体及人员资金流水核查完整、充分和有效。

二、中介机构核查

（一）核查程序

1、对于境内公司及子公司、分公司的银行流水，保荐人、申报会计师陪同前往各主体的基本户开户银行获取开户清单和报告期内的银行流水，并根据账户清单逐一陪同前往其他开户银行获取报告期内的银行流水；

2、对于境外子公司的银行流水，保荐人、申报会计师主要通过视频方式参与子公司员工登录开户银行网上银行下载银行流水，并对所获得的流水进行交叉复核，确保银行账户提供的完整性；同时，对开户银行工作人员进行访谈，进一步确认银行账户完整性；

3、对于核查范围内的境内自然人实际控制人黄若磐的母亲黄彩华的银行流水，保荐人、申报会计师取得了其出具的《关于其使用的银行账户的声明》，陪同前往打印报告期内对应的银行流水并对所获得的资金流水进行交叉复核；同时，重点关注公司及子公司、实际控制人及其近亲属是否与其存在资金往来，确认是否有遗漏账户；

对于其他的境内自然人，保荐人、申报会计师通过云闪付查询其在农业银行、建设银行、中国银行、工商银行、交通银行、邮政储蓄银行等 19 家银行的开户情况，陪同前往主要的银行获取开户清单或查询开户信息，并与云闪付查询结果、个人提供的账户信息进行比对，确认是否有遗漏账户；同时，获取对应账户报告期内的银行流水；

4、对于实际控制人的境内银行流水，保荐人、申报会计师陪同前往工商银行、农业银行、中国银行、建设银行等 10 家主要的银行柜台查询其开户情况并录音，并获取报告期内的银行流水（若有）；

5、对于核查范围内的境外关联法人和境外自然人，保荐人、申报会计师获取了其签署的《关于其使用的银行账户的声明》及《关于资金使用的说明》，主要通过视频见证相关主体在境外银行网站下载账单，并对所获得的流水进行交叉复核，确认是否有遗漏账户；

6、对于核查范围内的境内关联法人，保荐人、申报会计师陪同前往银行获取其开户清单及报告期对应的银行流水；

7、对核查范围内公司及子公司、分公司单笔 10 万元及以上、其他境内自然人和境内关联法人单笔 5 万元及以上、境外主体单笔 1 万美元及以上的银行流水进行逐条核查，将交易对方的信息与发行人的主要关联方、主要客户、主要供应商进行匹配，并获取大额流水对应的支撑文件；核查前述主体是否存在大额提现、取现或异常资金流入流出；

8、取得了核查范围内公司及境内子公司、分公司、境内主要关联法人的开户清单；取得了境外子公司出具的《关于其使用的银行账户的声明》；境内外主要关联方、境内外自然人出具的《关于其使用的银行账户的声明》和《关于资金使用的说明》；

9、查阅了发行人报告期内就分红事项所履行的内部决策程序；查阅了发行人历次股权变动的工商资料、股权转让支付凭证；

10、查阅了发行人对瀚普医检室制定的激励政策、审议报告期内发行人董事、监事、高级管理人员薪酬方案的三会文件；

11、查阅了发行人收购瀚普创展剩余股权的相关协议、内部决策文件和股权转让款支付凭证；

12、对报告期内公司及及其子公司、分公司、控股股东 RAYBIOTECH 的所有银行账户实施函证程序（已经注销或销户无法函证的除外）。

（二）核查意见

保荐人、申报会计师按照《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）“问题 54、资金流水核查”的要求，逐项说明了对公司及相关人员资金流水的核查程序、核查手段、核查范围及核查结论，并说明了境外相关主体及人员资

金流水核查情况。

经核查，保荐人、申报会计师认为，公司内部控制健全有效、不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

保荐机构总体意见：

对本回复材料中发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签章页）

法定代表人：

RUO-PAN HUANG

（黄若磐）

瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司

2021 年 4 月 28 日

（本页无正文，为《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签章页）

保荐代表人：

王荣鑫

熊志兵

中信证券股份有限公司

2022 年 4 月 28 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告的全部内容，了解回复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：

张佑君

中信证券股份有限公司

2022 年 4 月 28 日