

关于《武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》回复
大信备字[2022]第 2-00043 号



大信会计师事务所（特殊普通合伙）
WUYIGE CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP



大信会计师事务所
北京市海淀区知春路 1 号
学院国际大厦 22 层
邮编 100083

WUYIGE Certified Public Accountants LLP.
22/F, Xueyuan International Tower
1 Zhichun Road, Haidian Dist.
Beijing, China, 100083

电话 Telephone: +86 (10) 82330558
传真 Fax: +86 (10) 82327668
网址 Internet: www.daxincpa.com.cn

关于《武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》回复

大信备字[2022]第2-00043号

深圳证券交易所：

根据贵所下发的《关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2022〕010548号）（以下简称“问询函”）的要求，作为武汉珈创生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”）的审计机构，大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）对反馈意见提及的发行人有关财务事项进行了审慎核查，现将核查情况以说明。

本反馈意见回复中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其在《武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》中的含义相同。本反馈意见回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

问题 4. 关于历史沿革

申报文件显示：

（1）发行人创始股东郑从义、伍晓雄、陈向东、肖庚富均存在高校、科研院所背景，且创立公司时均担任教职，郑从义曾任武汉大学中国典型培养物保藏中心主任，陈向东、肖庚富因晋升领导职务退出持股；

（2）发行人于 2017 年 10 月增资但未实际签订股份认缴协议，实际未发生股份认缴以及新增股份；

（3）2019 年 4 月至 12 月，发行人发生一次减资、两次增资、两次股权转让，新增达晨创通、达晨创元、同荣嘉业三个机构股东，且股权转让价格与增资价格存在较大差异；

（4）报告期内，发行人参股云南省细胞质量检测评价中心有限公司。

请发行人：

（1）结合相关法律法规与发行人股东背景，说明发行人实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员是否符合相关法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定，郑从义担任保藏中心主任是否属于行政职务，是否存在股东在高校、科研院所担任领导职务期间在发行人持股及领取报酬情况，股东兼职是否履行相关审批、备案手续；结合上述情况进一步说明发行人股东的适格性；

（2）陈向东、肖庚富退股后是否存在由他人代持股份情形，陈向红受让陈向东股份的合规性；补充说明发行人历史沿革中自然人股东简历情况；

（3）说明发行人 2017 年增资股东未实际认缴原因及合法合规性，期间是否对外承担大额债务，是否损害第三人债权利益，是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人于 2019 年 4 月至 12 月期间减资又增资的原因及合理性，是否履行相关决策程序；

（4）说明发行人设立同荣嘉业原因及背景，是否实际经营，向同荣嘉业转让股权的合理性、必要性，是否存在代持情形；说明张运平受让夏晓兵 2.2222 万股股权、伍晓雄转让同荣嘉业 2.2222 万股股权的两笔股份支付是否符合会计处理规定；

（5）说明达晨创通与达晨创元入股发行人原因、引进来源、估值依据、增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异较大的合理性，是否存在相关利益安排；说明夏晓兵在发行人前次申报前减少持股的原因与合理性；通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东是否存在与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、发行人主要供应商与主要客户的关联关系或其他利益安排；

(6) 结合云南省细胞质量检测评价中心有限公司主营业务、收入结构、主要客户等因素，说明发行人参股该子公司背景原因、发行人在其中发挥的作用、合理性，与现有业务的协同，是否存在相关利益安排情况；

(7) 参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关内容，说明发行人实际控制人及其近亲属控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争情况；

(8) 发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形；是否存在未披露的对赌协议、股权代持、关联关系情况；发行人控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项；

(9) 说明发行人是否已完整披露报告期内存在的同业竞争、诉讼仲裁、行政处罚情况；若否，请补充披露其是否构成重大不利影响，是否构成重大违法违规。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（4）发表明确意见。

【回复说明】

四、说明发行人设立同荣嘉业原因及背景，是否实际经营，向同荣嘉业转让股权的合理性、必要性，是否存在代持情形；说明张运平受让夏晓兵 2.2222 万股股权、伍晓雄转让同荣嘉业 2.2222 万股股权的两笔股份支付是否符合会计处理规定

（一）发行人设立同荣嘉业原因及背景，未实际经营，向同荣嘉业转让股权具有合理性、必要性，不存在代持情形

同荣嘉业设立背景是考虑到郑从义对公司所做出的贡献，为了公司的长远发展，平衡股东利益关系，股东间经商议达成共识，优化股权结构，进一步增强郑从义的公司控制权。同时，夏晓兵作为公司总经理负责公司日常经营管理的执行工作，对公司也具有较大贡献，也增加其公司持股比例。因此由原股东郑从义和原股东夏晓兵分别出资 51%、49%共同设立同荣嘉业。为了平衡其余股东之间的利益，由伍晓雄向同荣嘉业转让股权，具有合理性和必要性。

除持有公司股份外，同荣嘉业未实际展开经营。同时，伍晓雄、郑从义、夏晓兵各方均出具书面确认不存在代持情形。

（二）张运平受让夏晓兵 2.2222 万股股权、伍晓雄转让同荣嘉业 2.2222 万股股权的两笔股份支付符合会计处理规定

张运平受让夏晓兵 2.2222 万股股权的背景是张运平与股东郑从义、夏晓兵是朋友关系，看好公司未来发展，且张运平为资本市场专业人士，公司希望张运平以顾问形式参与管理，

经股东协商一致，由夏晓兵将其持有的公司部分股份转让给张运平。2019年11月，张运平担任公司副总经理兼董事会秘书。考虑到其在受让股权后一年内即加入公司担任董事会秘书、副总经理职务的实际情况，基于谨慎性原则，公司按照《企业会计准则第11号——股份支付》的要求，对张运平受让2.2222万股的公司股权进行股份支付处理。

伍晓雄向同荣嘉业转让2.2222万股股权的背景是基于郑从义先生对公司所做出的贡献，为了公司的长远发展，平衡股东利益关系，股东间经商议达成共识，优化股权结构，进一步增强郑从义的公司控制权。同时，夏晓兵作为公司总经理负责公司日常经营管理的执行工作，对公司也具有较大贡献，也增加其公司持股比例。考虑到郑从义为公司实际控制人的身份及其在公司任职董事长、夏晓兵任公司总经理的实际情况，公司对其二人身份进行了重新审视，将该笔股权转让价与公允价之间的差额确认为股份支付费用。

根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题二十六规定：存在股份支付事项的，公司及申报会计师应按照企业会计准则规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；④熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的PE入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。

鉴于当时公司未上市且同行业可比上市公司也较少，同期时段内公司也未进行资产评估，因此采用行业特点、同行业并购重组市盈率水平或估值技术确定公允价值不适用，考虑当时（2019年6月）股权转让时与后期（2019年10月）引进PE投资者及夏晓兵向PE投资机构转让股权时间间隔为6个月以内，且该PE机构增资入股价格考虑公司业绩基础与变动预期，经对公司充分评估协商后确定，具有公允性参考价值。

因此，公允价值参考PE机构入股价更合理。最终确认公允价值为夏晓兵向PE投资机构转让股权价格（306元/股），而非PE机构的增资价（360元/股），因当时PE机构增资入股公司时，签署了《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议》（以下简称“《增资协议之补充协议》”），其中约定投资方享有优先认购权、反稀释权、最优惠待遇，投资方清算优先权及公司接管等方面的股东特殊权利，因而较公允价值有所溢价，使用其360元/股的增资价格做公允价值不恰当，公司原股东夏晓兵向该PE机构转让股权，为不附加其他条件的自愿

转让，选取该等转让股价更为合理、公允。

根据确认的公允价格 306 元/股，与张运平受让价格 16.48 元/股的差额 265.16 元/股，乘以张运平受让的股份 22,222 股，公司确认此次股权转让在 2018 年形成股份支付管理费用 6,433,713.44 元。借：“管理费用”，贷：“资本公积”。

计算过程如下：

$$22222 \text{ 股} \times (306 \text{ 元/股} - 16.48 \text{ 元/股}) = 6,433,713.44 \text{ 元}$$

本次计提对公司财务数据的具体影响如下（计提后减计提前）：

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年	2018 年 12 月 31 日/2018 年
资本公积	6,433,713.44	6,433,713.44
盈余公积	-643,371.34	-643,371.34
未分配利润	-5,790,342.10	-5,790,342.10
管理费用	-	6,433,713.44
净利润	-	-6,433,713.44

根据确认的公允价格 306 元/股，与同荣嘉业受让价格 40.84 元/股的差额 265.16 元/股，乘以同荣嘉业受让的股份 22,222 股，公司确认此次股权转让在 2019 年形成股份支付管理费用 5,892,385.52 元。借：“管理费用”，贷：“资本公积”。

计算过程如下：

$$22222 \text{ 股} \times (306.00 \text{ 元/股} - 40.84 \text{ 元/股}) = 5,892,385.52 \text{ 元}$$

本次计提对公司财务数据的具体影响如下（计提后减计提前）：

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
资本公积	5,892,385.52	5,892,385.52
盈余公积	-589,238.55	-589,238.55
未分配利润	-5,303,146.97	-5,303,146.97
管理费用	-	5,892,385.52
净利润	-	-5,892,385.52

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 向郑从义、夏晓兵、张运平了解设立同荣嘉业原因及背景，股权转让的原因、夏晓兵

向张运平股权转让的原因；

2. 获取并查阅同荣嘉业工商内档资料；
3. 获取并查阅涉及同荣嘉业和张运平受让股份的公司董事会决议、股东大会决议、股权转让协议等资料；
4. 取得郑从义、夏晓兵、张运平、伍晓雄的相关声明；
5. 获取并查阅股权变更的工商资料、股权交易双方缴纳相关税费等资料；
6. 取得同荣嘉业和张运平受让股份相关的相关股权转让的股权转让协议及支付股权价款的支付凭证；
7. 复核股份支付确认金额。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师、申报会计师认为：

1. 发行人设立同荣嘉业的原因及背景主要是进一步增强郑从义的公司控制权；同荣嘉业未实际经营；向同荣嘉业转让股权具有合理性、必要性，且不存在代持情形；
2. 张运平受让夏晓兵 2.2222 万股股权、伍晓雄转让同荣嘉业 2.2222 万股股权的两笔股份支付符合《企业会计准则》规定。

问题 7. 关于前次申报

申报文件显示：

发行人曾于 2020 年申报科创板被否，发行人招股说明书未披露前次科创板申报情况。

请发行人说明发行人前次科创板申报情况，包括前次申报上市委未通过原因、要求落实主要问题、前次申报简要过程、相关问题落实情况、前次申报中介机构及签字人员情况、是否变化及变化原因；是否存在不符合发行上市条件的问题，相关问题是否已消除；发行人本次申报材料与前次申报材料的具体差异明细及其原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人前次科创板申报情况，包括前次申报上市委未通过原因、要求落实主要问题、前次申报简要过程、相关问题落实情况、前次申报中介机构及签字人员情况、是否变化及变化原因

（一）前次申报上市委未通过原因

根据上海证券交易所于 2021 年 4 月 29 日出具的上证科审（审核）[2021]255 号《关于终止武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》：

“科创板上市委员会审议认为：根据申请文件，发行人未能充分披露核心技术的先进性，相关信息披露不符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条、第三十九条的规定；不符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第十五条、第十九条等规定。

结合科创板上市委员会审议意见，本所决定对你公司首次公开发行股票并在科创板上市申请予以终止审核。”

公司前次申报科创板未通过的主要原因系公司对核心业务先进性的披露和论述不符合科创板的相关要求。

（二）要求落实主要问题及相关问题落实情况

1. 要求落实的主要问题

公司前次申报科创板上市委员会审议认为：发行人未能充分披露核心技术的先进性，相关信息披露不符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条、第三十九条的规定；不符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第十五条、第十九条等规定。

2. 相关问题落实情况

公司前次申报科创板未通过的主要原因系公司对核心业务先进性的披露和论述不符合科创板的相关要求。公司及本次中介机构经研究判断后认为公司更符合深圳证券交易所创业板的板块定位。因此，本次申报公司调整了申报板块，即向深圳证券交易所申请公开发行股票并在创业板上市。

公司及本次发行申报保荐机构结合公司主营业务特征，对公司核心技术及研发能力进一步论述，并在《招股说明书》“第二节 概览”之“五、发行人自身的创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”、“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业背景介绍和行业地位 （五）公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”及“七、公司核心技术水平及研发情况”中详细披露了公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况及核心技术情况。

同时，公司还编制了《武汉珈创生物技术股份有限公司关于符合创业板定位要求的专项说明》，详细论述了公司符合创业板定位的依据。

综上，公司前述未能根据科创板相关要求充分披露核心技术先进性的事项已消除。

（三）前次申报简要过程

公司前次申报科创板简要过程如下：

序号	时间	过程
1	2020 年 10 月 6 日	公司召开第二届董事会第十八次会议审议通过首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。
2	2020 年 10 月 22 日	公司召开 2020 年第七次临时股东大会审议通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。
3	2020 年 12 月 18 日	公司及前次申报中介机构向上交所提交了前次申报申请并获得上交所受理。
4	2021 年 1 月 15 日	上交所出具《关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）（2021）40 号），对公司前次申报申请进行首次审核问询。
5	2021 年 3 月 19 日	公司及前次申报中介机构向上交所提交了首次问询回复。
6	2021 年 3 月 26 日	上交所出具的《关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2021]198 号），对公司前次申报申请进行第二轮审核问询。
7	2021 年 4 月 8 日	公司及前次申报中介机构向上交所提交了第二轮审核问询回复。
8	2021 年 4 月 23 日	公司及前次申报中介机构向上交所提交了上会稿全套申报文件。
9	2021 年 4 月 29 日	上交所科创板上市委召开 2021 年第 27 次上市委员会审议公司前次申报申请。
10	2021 年 4 月 29 日	上交所出具上证科审（审核）[2021]255 号《关于终止武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》，决定对公司前次申报申请予以终止审核。

（四）前次申报中介机构及签字人员情况、变化情况及变化原因

公司前次申报与本次申报的中介机构及签字人员情况、变化情况及变化原因如下：

中介机构	前次申报		本次申报	
	机构名称	签字人员	机构名称	签字人员
保荐机构	华龙证券股份有限公司	保荐代表人：董登喜、郭喜明 项目协办人：柳生辉	安信证券股份有限公司	保荐代表人：孙素淑、肖江波 项目协办人：张涵
审计机构	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：索保国、徐敏、胡艺	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：索保国、徐敏、胡艺
律师事务所	北京市康达律师事务所	经办律师：苗丁、连全林、张晓光、唐小斌	北京市康达律师事务所	经办律师：苗丁、连全林、唐小斌
资产评估复核机构	深圳市鹏信资产评估土地房地产估价有限公司	经办资产评估师：邹明霞、王辉	深圳市鹏信资产评估土地房地产估价有限公司	经办资产评估师：邹明霞（已离职）、王辉
验资机构	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：伍志超、周迁	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：伍志超、周迁
验资复核机构	-	-	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：索保国、胡艺

本次申报和前次申报相比：

（1）因公司与原保荐机构华龙证券股份有限公司终止合作，本次申报保荐机构变更为安

信证券股份有限公司，保荐机构的签字保荐代表人、项目协办人亦相应发生变化；

（2）审计机构及签字注册会计师未发生变更；

（3）律师事务所未发生变更，其中前次申报签字经办律师张晓光因机构内部工作调整的原因，不再担任本次申报的签字经办律师，其余签字经办律师不变；

（4）资产评估复核机构未发生变更，其中签字评估师邹明霞已离职，其余签字经办评估师不变；

（5）验资机构未发生变化；

（6）本次申报新增验资复核机构。

二、不存在不符合发行上市条件的问题，相关问题已消除

公司前次申报科创板未通过的主要原因系公司对核心业务先进性的披露和论述不符合科创板的相关要求，不存在不符合发行上市条件的问题。

公司及本次申报保荐机构经研究判断后认为公司更符合深圳证券交易所创业板的板块定位。因此，本次申报公司调整了申报板块，即向深圳证券交易所申请公开发行股票并在创业板上市。

公司及本次发行申报保荐机构结合公司主营业务特征，对公司核心技术及研发能力进一步论述，并在《招股说明书》“第二节 概览”之“五、发行人自身的创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”、“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业背景介绍和行业地位 （五）公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”及“七、公司核心技术水平及研发情况”中详细披露了公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况及核心技术情况。

同时，公司还编制了《武汉珈创生物技术股份有限公司关于符合创业板定位要求的专项说明》，详细论述了公司符合创业板定位的依据。

综上，公司前述未能根据科创板相关要求充分披露核心技术先进性的事项已消除。

三、发行人本次申报材料与前次申报材料的具体差异明细及其原因

公司本次提交的申报材料与前次申报材料差异及原因如下：

1. 由于披露格式准则不同造成的差异

前次申报系申请在上海证券交易所科创板上市,《武汉珈创生物技术股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书》系根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的要求编制。本次申报系申请在深圳证券交易所创业板上市,因此本次发行《招股说明书》系根据《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》的要求编制。

2. 由于报告期不同造成的差异

前次申报的报告期为 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年,本次申报的报告期为 2019 年、2020 年和 2021 年。由于报告期不同,公司财务数据、经营情况发生了变化,主要资产、部分人员也发生变化。

3. 由于行业及市场发展最新趋势造成的差异

随着生物医药行业持续发展及细胞、基因治疗方式(CGT)的兴起,本次申报根据行业及市场发展最新趋势增加了相关政策、行业市场容量、细胞、基因治疗等业务发展前景的分析。

4. 修订了各项公司治理制度

由于拟上市地点不同,公司根据中国证监会最新颁布的相关规定和深圳证券交易所颁布的相关规章,公司修订了《公司章程(草案)》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《审计委员会工作细则》《战略委员会工作细则》《薪酬与考核委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《规范与关联方资金往来管理制度》《重大经营与投资决策管理制度》《信息披露管理制度》《募集资金管理制度》《投资者关系管理制度》《累积投票制实施细则》《总经理工作细则》《分、子公司管理制度》《内部审计制度》《审计委员会年报工作规程》《董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》《年报信息披露重大差错追究制度》《现金管理制度》《研发项目管理与激励办法》等一系列公司治理相关的制度。

5. 财务数据差异

单位: 元

年度	项目	前次申报	本次申报	本次申报与前次差异	差异原因
资产负债表					
2020 年	预付款项	195,037.17	195,054.15	16.98	进项税从其他流动资产调整至预付款项

年度	项目	前次申报	本次申报	本次申报与前次差异	差异原因
	其他流动资产	4,991,633.76	4,797,433.33	-194,200.43	进项税从其他流动资产调整至其他非流动资产
	流动资产合计	94,456,787.37	94,262,603.92	-194,183.45	
	其他非流动资产	4,725,831.29	4,920,014.74	194,183.45	
	非流动资产合计	104,094,279.37	104,288,462.82	194,183.45	
	资本公积	7,357,398.65	13,791,112.09	6,433,713.44	对 2018 年 5 月 8 日张运平受让股份作股份支付处理，确认 2018 年度股份支付费用 643.37 万元
	盈余公积	7,439,099.56	6,795,728.22	-643,371.34	
	未分配利润	99,727,417.89	93,937,075.79	-5,790,342.10	
2019 年	资本公积	7,357,398.65	13,791,112.09	6,433,713.44	
	盈余公积	3,579,844.79	2,936,473.45	-643,371.34	
	未分配利润	64,994,124.99	59,203,782.89	-5,790,342.10	

利润表

2020 年	营业成本	19,443,048.94	19,486,953.88	43,904.94	销售费用中的快递费用重分类至营业成本
	销售费用	990,574.28	946,669.34	-43,904.94	
	财务费用	-533,951.70	-941,307.02	-407,355.32	其他收益中的贷款贴息重分类至财务费用
	管理费用	12,436,857.93	12,436,854.93	-3.00	
	其他收益	2,507,675.22	2,100,316.90	407,358.32	
2019 年	管理费用	12,385,347.00	12,298,191.96	-87,155.04	管理费用中由研发部分承担的部分房租物业费重分类至研发费用
	研发费用	4,560,254.15	4,647,409.19	87,155.04	
	财务费用	47,008.48	15,658.48	-31,350.00	其他收益中的贷款贴息重分类至财务费用
	其他收益	910,707.05	879,357.05	-31,350.00	

现金流表

2020 年	购买商品、接受劳务支付的现金	9,626,725.76	9,523,553.57	-103,172.19	支付给职工以及为职工支付的现金重分类至购买商品、接受劳务支付的现金
	支付给职工以及为职工支付的现金	18,563,807.50	18,666,979.69	103,172.19	

6. 其他差异

章节	前次申报内容	本次申报内容
第二节 概览 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况；第三节 本次发行概况 二、本次发行的有关当事人	保荐机构及主承销商为华龙证券股份有限公司	因更换保荐机构，本次保荐机构及主承销商为安信证券股份有限公司
第六节 业务与技术 一、主营业务、主要产品基本情况（一）主营业务情况	主营业务的表述为：细胞建库与保藏、细胞检定、生产工艺病毒去除/灭活验证及相应生物安全评估	因保藏业务暂未形成收入，将主营业务表述调整为细胞检定、病毒清除工艺验证服务

章节	前次申报内容	本次申报内容
第六节 业务与技术 一、主营业务、主要产品基本情况（三）公司主营业务收入构成	主营业务收入分为两类：细胞检定和病毒清除工艺验证	因细胞检定过程中，针对重组细胞和宿主细胞及产品、细胞和基因治疗产品的检测技术存在一定差异，因此在主营业务收入中将细胞检定的收入进一步细分为重组细胞和宿主细胞及产品、细胞和基因治疗产品两类
第六节 业务与技术 二、公司所处行业背景介绍和行业地位（六）发行人所处行业的市场竞争情况	同行业可比上市公司为药明生物及其子公司苏州药明检测检验有限责任公司、苏州良辰生物医药科技有限公司、中科世生（北京）医药科技有限公司、北京义翘神州科技股份有限公司	因北京义翘神州科技股份有限公司主营业务为生物试剂研发、生产、销售的 CRO 服务，该公司的细胞检定、病毒清除工艺验证均为自身 CRO 一站式服务的配套环节，不属于第三方服务。同行业可比上市公司去掉义翘神州，调整为南京新街口百货商店股份有限公司（子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司）、中源协和细胞基因工程股份有限公司（细胞检测制备及存储业务）、华测检测认证集团股份有限公司、成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司、北京诺禾致源科技股份有限公司，上述公司都针对干细胞或者生物制品的第三方检测服务。
第六节 业务与技术 三、发行人的销售情况和主要客户（三）报告期内向主要客户的销售情况	2019 年度列示的前五大客户（1）苏州众合生物医药科技有限公司；（2）江苏泰康生物医药有限公司；（3）中山康方生物医药有限公司和康方药业有限公司存在未合并同一控制下的情况，未列入前五大客户。 2020 年度列示的前五大客户（1）江苏泰康生物医药有限公司、江苏迈威康新药研发有限公司、迈威（上海）生物科技股份有限公司存在未合并同一控制下的情况，未列入前五大客户。	2019 年度列示的前 5 大客户（1）苏州众合生物医药科技有限公司与苏州君盟生物医药科技有限公司属于同一控制下的企业，将其合并列示；（2）江苏泰康生物医药有限公司、江苏迈威康新药研发有限公司、上海德思特力生物技术有限公司属于同一控制下的企业，将其合并列示；（3）中山康方生物医药有限公司、康方药业有限公司、康融东方（广东）医药有限公司属于同一控制下的企业，合并列示后，作为 2019 年前五大客户进行披露。 2020 年度列示的前五大客户（1）江苏泰康生物医药有限公司、江苏迈威康新药研发有限公司、迈威（上海）生物科技股份有限公司属于同一控制下的企业，未列入前五大客户。
第七节 公司治理与独立性 四、管理层对内部控制的自我评估和注册会计师的鉴证意见（一）公司内部控制的运行及完善情况	未披露	披露了报告期内公司财务内控中个人卡收付、第三方回款、关联方资金拆借等不规范情况及整改情况
第七节 公司治理与独立性 六、发行人资金被占用和对外担保的情况	截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况。报告期内，公司与关联方的资金往来具体情况参见本节“十、关联交易”。报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。	报告期内，公司与关联方存在资金拆借的情况，具体详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“四、管理层对内部控制的自我评估和注册会计师的鉴证意见（一）公司内部控制的运行及完善情况 3. 关联方资金拆借”。除上述情况外，公司不存在其他资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

章节	前次申报内容	本次申报内容
第七节 公司治理与独立性 九、关联方、关联关系及关联交易 (一) 关联方及关联关系	根据科创板相关规则未将《中国医药生物技术》杂志社有限公司、株洲市荣傲建筑工程有限公司、武汉市江汉区凤栖健康管理咨询工作室、武汉至臻广告有限公司、湖北交通投资集团有限公司、湖北交投荆州投资开发股份有限公司、武汉国富金融创新研究院有限责任公司作为关联方列示。	因创业板关于关联方的定义与科创板相关规则存在差异，本次按照创业板相关规则将《中国医药生物技术》杂志社有限公司、株洲市荣傲建筑工程有限公司、武汉市江汉区凤栖健康管理咨询工作室、武汉至臻广告有限公司、湖北交通投资集团有限公司、湖北交投荆州投资开发股份有限公司、武汉国富金融创新研究院有限责任公司作为关联方列示。
第八节 财务会计信息与管理层分析 十二、经营成果分析 (一) 营业收入分析 (二) 营业成本分析 (五) 利润表其他主要科目分析	-	由于增加业务分类、重新复核等原因，2019 年度和 2020 年度主营业务收入按业务划分、按地区划分、按季度划分的明细金额发生了变动；营业成本按直接材料、直接人工发生了变动；2019 年度营业外支出按性质划分的明细金额发生了变动。
第八节 财务会计信息与管理层分析 十四、负债结构及变动分析 (二) 流动负债构成及变化分析	-	经重新复核，2019 年末和 2020 年末应付账款余额按款项性质分类的明细余额发生了变动。
第九节 募集资金运用与未来发展规划	原募投项目为：检测能力提升与服务体系建设项目、研发中心建设项目、企业管理与技术服务信息化项目。	根据前期申报募投项目的实施情况以及企业自身发展变化，对募投项目进行了调整，修改为珈创生物业务优化与产能扩建项目、珈创生物研发实验基地建设项目、珈创生物细胞建库保藏与检测试剂盒保障项目、珈创生物企业运营与服务信息化项目

7. 其他申报文件差异

申报文件	调整内容
4.3 发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见	2018 年 5 月 8 日，股东夏晓兵将其所持公司 2.2222 万股股份转让给张运平。考虑到张运平在受让股权后一年内即加入公司担任董事会秘书、副总经理职务的实际情况，基于谨慎性原则，公司按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》的要求，对张运平受让 2.2222 万股的公司股权进行股份支付处理。参照 2019 年 10 月夏晓兵将其持有的 3.268 万股公司股份转让给外部机构投资人达晨创通、达晨创元的价格（306 元/股）与张运平 2018 年 5 月受让 2.2222 万股的价格（16.48 元/股）之间的差额，确认股份支付费用 643.37 万元。公司已将该笔股份支付作为调整处理，并对财务报表进行了追溯调整。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师、发行人律师实施了以下核查程序：

1. 对比前次 IPO 申报的申请文件和信息披露内容与本次的差异，并分析差异的原因和合理性；
2. 取得上海证券交易所于 2021 年 4 月 29 日出具的上证科审（审核）[2021]255 号《关于终止武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》；

3. 查阅上海证券交易所科创板审核情况公示网站；
4. 查阅公司前次申报和本次申报相关证券服务机构及签字人员的情况并了解变更原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师、发行人律师认为：

1. 公司前次申报科创板未通过的主要原因系公司对核心业务先进性的披露和论述不符合科创板的相关要求，不存在不符合发行上市条件的问题；公司本次申报创业板，已对公司核心技术以及符合创业板地位进行充分论述并在招股说明书中披露，前次申报科创板时未能根据科创板相关要求充分披露核心技术的先进性事项已消除；
2. 发行人已补充说明前次申报的简要过程；
3. 本次申报的保荐机构及相应签字人员发生变更；前次申报签字经办律师张晓光因机构内部工作调整的原因，不再担任本次申报的签字经办律师；签字评估师邹明霞已离职；本次申报新增验资复核机构。除上述情况之外，其余中介机构及签字人员未发生变化；
4. 发行人已补充说明本次申报创业板材料与前次申报科创板材料的差异明细及原因。

问题 8. 关于收入确认方法

申报材料显示：

（1）公司以完成检测并以快递寄达方式交付纸质检测报告时确认收入；

（2）公司 2020 年确认对百利天恒的销售收入金额为 166.57 万元，百利天恒 IPO 申请文件中披露的对公司的采购金额为 246.50 万元，差异金额为 79.93 万元，差异原因主要系时间性差异，例如公司同意在对方尚未支付尾款的情况下，先行告知检测结果数据再寄送简易版的纸质检测报告，以便于客户及时准备申报材料。简易版的检测报告与完整版的检测报告的重要参数，包括数据以及结论均无差异，其差别在于完整版的检测报告较简易版的检测报告多一些图片等过程要素；

（3）根据公司的收入确认政策，如果是针对同一份销售合同，需要分批寄出多份报告的情况下，直到最后一份报告寄出并且客户签收时，再进行收入确认；

（4）检定报告是生物制品研发申请临床试验、上市过程中的必备材料，细胞检定服务是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程。

请发行人：

（1）补充说明在发行人确认收入后，客户或监管部门是否对发行人工作成果或报告内容存在异议，是否存在需修改报告或发行人补充工作的情形，上述情形是否影响发行人收入确认时点，发行人以客户签收快递作为收入确认时点的合规性；

（2）补充说明若发行人仅向客户出具简易版报告是否合规，完整版报告较简易版多出了哪些必要内容，发行人收入中以简易版报告作为收入确认时点的占比是否较大，是否影响发行人确认收入时点的准确性；

（3）补充说明发行人关于“同一合同下多份报告按最后报告寄出时点确认收入”的方法是否保持一贯且统一。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明在发行人确认收入后，客户或监管部门是否对发行人工作成果或报告内容存在异议，是否存在需修改报告或发行人补充工作的情形，上述情形是否影响发行人收入确认时点，发行人以客户签收快递作为收入确认时点的合规性

（一）公司确认收入后，客户或监管部门不存在对公司工作成果或报告内容存在异议的情况，但存在客户对公司报告中非实质性内容提出修改、或补充工作的情形，上述情形不影

响公司的收入确认时点

报告期内公司确认收入后，不存在监管部门对公司工作成果或报告内容存在异议的情况，但存在客户对公司报告中非实质性内容提出修改、或补充工作的情形。上述需修改报告非实质性内容或公司补充工作的情形，不涉及报告结果，上述情形不影响公司收入确认时点。

1. 需要修改报告的情形

报告期内，公司确认收入后，需修改报告的情况如下：

年度	报告修改份数	收入金额（万元）	占收入比例（%）
2021 年	52	259.50	2.01
2020 年	19	64.42	0.81
2019 年	4	24.65	0.36
合计	75	348.56	

公司寄送报告经客户签收，确认收入后，客户在后续使用报告过程中，会对报告中非实质性内容提出修改，公司基于为客户提供售后服务的原则，经公司审核后，对于报告编写等非实质性内容变动可以批准修改，并经过报告修改审批流程详细记录报告修改情况（包括报告编号、版次，修改原因、修改内容等）。

公司报告修改不涉及检测实际过程、检测结论等实质性内容修改，主要修改内容为：（1）修改错别字、文字图片编辑错误、描述错误等报告编写错误；（2）应客户要求更正相关错误信息；（3）应客户需求增加照片、备注信息、文字描述等。

公司确认收入后，应客户需求对报告编写错误、基本信息错误及描述性文字修改，不涉及实质性内容修改，且报告修改情况较少，报告期内占总体收入比例分别为 0.36%、0.81%和 2.01%，对收入影响较小，且不影响公司收入确认时点。

报告期内，公司与涉及修改报告的相关客户不存在争议、纠纷等情况。

2. 需要补充工作的情形

报告期内，公司确认收入后，需公司补充工作的情况如下：

合同号	收入金额（万元）	原因
2020JC041-0057	37.10	漏检检项
2020JC075-0275	17.40	漏检检项
2019CB-388	23.87	漏检检项
2019CB-080-1	23.05	客户增补血吸附实验
2021JC136-0817	2.00	客户自身原因需要复检
2020JC198-0590	64.15	客户自身原因需要复检

合同号	收入金额（万元）	原因
2021JC129-0322	11.20	客户自身原因需要复检
2020JC110-0221	13.90	客户自身原因需要复检
合计	192.67	
占报告期总收入比例	0.69%	

报告期内，公司确认收入后，需公司补充工作的情况较少，主要为客户自身原因要求补充工作，例如：客户签署合同时漏勾选检项、客户自身原因重新送样进行复检，对应收入金额占总体收入比例极小，不影响公司收入确认时点。

报告期内上述补充工作已完成，公司与相关客户之间不存在争议、纠纷等情形。

（二）公司以客户签收快递作为收入确认时点的合规性

公司的产品为检测报告，体积较小，公司通常以快递的方式将检测报告运送至客户或其指定的交货地点，快递经客户或其指定的收货人签收确认后，公司依据快递单物流信息显示“已签收”确认客户收到货物。

按照新收入准则的相关约定，公司确认检测收入属于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务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，公司考虑下列迹象：

具体判断标准	分析结果	是否符合
企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	报告交付给客户，客户接收后，客户付有现时付款义务	是
企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。	报告交付给客户，在报告签收后，客户已经能主导资产的使用并获得资产几乎所有剩余利益	是
企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品	报告交付给客户，在报告签收后，客户已实物占有该商品，	是
企业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	根据公司与客户的合同约定，公司在收到样品后的规定时间内完成所有试验并提交正式检测报告，加盖公司公章。在检测报告经物流签收后，表明企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户	是
客户已接受该商品	获取了客户的物流签收单据，表明客户已接受该商品	是

公司的收入确认政策和确认时点、确认证据与同行业可比上市公司不存在重大差异，具体如下：

（1）公司同行业可比上市公司收入政策

可比上市公司	收入确认政策
华测检测	公司样品检测收入确认需满足以下条件：提供的检测服务已经完成，并将检测报告交付客户，确认营业收入的实现。
药明生物	控制权随时间转移，而倘满足以下其中一项标准，则收益乃参照完全满足相关履约责任的进展情况而随时间确认：①随本集团履约，客户同时取得并耗用本集团履约所提供的利益；②本集团的履约创建或增强客户于本集团履约时控制的资产；③本集团的履约未创建对本集团具有替代用途的资产，而本集团有强制执行权收取至今已履约部分的款项。否则，收益于客户获得特定货物或服务控制权的时点确认。
中源协和（细胞检测制备及存储业务）	①检测与制备 公司接受委托对人源细胞及基因等进行检测、制备等劳务服务，在完成对细胞分离、冷冻及检测等程序，对符合接受细胞活性保管存储条件的人源细胞及基因，按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确认一次性的检测与制备劳务收入。 ②存储保管 公司为委托人提供跨年度的人源细胞活性保管服务，公司根据提供保管服务的期间，分期按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定服务年度当期的保管收入。对于接受劳务方出现未按合同或协议支付价款的情况，若接受劳务方连续两年未支付储存费，则公司认为与该项劳务相关的经济利益流入存在重大不确定性，将不再继续确认与该项劳务相关的服务收入。若公司在终止确认收入之后的期间收到接受劳务方一次性支付的前期欠付储存费，公司则将实际收到款项超过应收账款的差额在收到款项当年一次性确认为当期劳务收入。
南京新百（专业技术服务业）	合并范围内子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司收入的具体确认原则：①脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、脐带上皮干细胞检测收入在检测完成时确认收入；②脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、脐带上皮干细胞储存收入根据存储期间分期确认收入。
贝瑞基因	医学技术服务：以合同规定的工作节点和实际取得客户的确认单为收入确认时点，并根据工作量确认完工进度。
诺禾致源	报告期内公司提供的劳务主要包括：生命科学基础科研服务、医学研究与技术服务、建库测序平台服务。本公司提供的测序服务在每批次样本测序完成，发送完毕测序分析结果，取得客户结算确认依据，相关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、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量，公司在此时按照合同规定依据所提供的服务量及服务价格确认收入。

（2）公司与同行业可比上市公司收入政策的比较

公司名称	可比的主营业务	收入确认时点
华测检测	样品检测服务	交付检测报告
药明生物	细胞检定服务	客户获得特定货物或服务控制权
中源协和（细胞检测制备及存储业务）	人源细胞及基因检测服务	完成对细胞分离、冷冻及检测等程序
南京新百（专业技术服务业）	脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、脐带上皮干细胞检测服务	检测完成
贝瑞基因	医学技术服务	以合同规定的工作节点和实际取得客户的确认单
诺禾致源	测序服务	发送完毕测序分析结果，取得客户结算确认依据
本公司	细胞检定服务、病毒清除工艺验证服务	检测报告经客户签收

因此，公司与同行业可比上市公司在收入确认政策方面不存在重大差异。

此外，检测服务相关行业上市公司中也有较多以完成检测服务并将检测报告交付客户作为收入确认时点，具体如下：

检测行业上市公司	收入确认政策
实朴检测	本公司的收入主要包括环境检测与食品安全检测，其中环境检测分为土壤和地下水检测、水质和气体检测。 非项目制（食品安全检测、水质和气体检测），提供的检测服务已经完成并交付报告，按照合同或订单约定金额，确认收入。
国检集团	本公司的技术服务主要包括检测服务、认证服务、安全生产技术服务及延伸服务。 技术服务，在同时满足下列条件时，按从客户已收或应收的合同或协议价款的金额确认收入：检测、认证等技术服务已提供，报告等相关服务成果已交付； 本公司技术服务收入的确认时点分别为：检测服务在检测报告等成果交付客户后确认收入。

因此，公司以客户签收检测报告作为收入确认时点具有合规性，符合企业会计准则的相关规定。

二、补充说明若发行人仅向客户出具简易版报告是否合规，完整版报告较简易版多出了哪些必要内容，发行人收入中以简易版报告作为收入确认时点的占比是否较大，是否影响发行人确认收入时点的准确性

（一）补充说明若发行人仅向客户出具简易版报告是否合规，完整版报告较简易版多出了哪些必要内容

对于公司的客户而言，不论公司向客户提供的是简易版报告或完整版报告，客户取得报告后，在整理研发项目申报材料时只会将报告的结果页作为申报材料之一，并且就客户所引用的数据页的内容而言，简易版报告和完整版报告无差异，不影响客户制作研发项目的申报材料。从法律效力上来说，简易版报告与完整版报告完全相同，简易版报告同样具有公司的检测报告专用章，与完整版报告无差异。

完整版报告较简易版报告会增加图片以及科学论证过程，但这些参数的主要受众是客户的有关人员，因为加上图片以及科学论证过程，有利于帮助客户的有关人员更好的理解报告的数据和结果，以及更好地对研发项目进行补充论证分析。

此外，同行业企业中国食品药品检定研究院出具的报告内容与公司简易版报告相似，也不包括上述图片以及科学论证过程，主要内容为样品编号、检测方法、检测结果等。

综上，公司仅向客户出具简易版报告具有合规性，完整版报告较简易版报告会增加图片以及科学论证过程等内容。

（二）发行人收入中以简易版报告作为收入确认时点的占比是否较大，是否影响发行人确认收入时点的准确性

报告期内，公司收入中以简易版报告作为收入确认的业务仅有2笔，占收入比例仅为0.13%，

不会影响公司确认收入时点的准确性。具体情况如下：

合同名称	合同签署日期	汇总金额 (元)	待检样品 接收日期	合同约定检测时间	检测报告出 具时间	客户签 收日期
GNC-038 除病毒 验证报告	2019 年 4 月	220,000.00	2019 年 6 月、7 月、 8 月、9 月	自所有试验样品提供完毕 之日起，乙方应在 90 个工 作日内完成试验，待甲方确 认电子版报告并付尾款后 7 个工作日内向甲方提供终版 本验证报告	2019 年 12 月出具简易 版报告， 2020 年 4 月 出具正式报 告	2019 年 12 月签 收简易 版报告
GNC-038 和 GNC-039 项目 Protein A 层析和 CHT 层析病毒去 除效果研究检测 报告封面汇总	2019 年 7 月	150,000.00	2019 年 7 月、8 月、 9 月	自试验样品提供完毕之日 起，乙方应在 90 个工作 日内完成试验并提供终版本 验证报告	2019 年 12 月出具简易 版报告， 2020 年 4 月 出具正式报 告	2019 年 12 月签 收简易 版报告

与这两个合同有关的检测实验已经在 2019 年 10 月底前完成，由于该客户当时急需检测结果数据用于申报材料准备，公司正常情况下需要客户付完尾款并出具检测报告，考虑到该客户是公司老客户且信用条件较好，因而公司同意在对方尚未支付尾款的情况下，先行告知检测结果数据再寄送简易版的纸质检测报告，以便于客户及时准备申报材料。客户在整理申报材料时只会将数据页作为申报材料之一，其他内容只是一个参考。简易版的检测报告与完整版的检测报告的重要参数，包括数据以及结论均无差异，其差别在于完整版的检测报告较简易版的检测报告多一些图片等过程要素。

基于上述背景，公司在 2019 年 12 月 28 日向该客户寄送了简易版报告，客户在 2019 年 12 月 29 日进行了签收。而后由于武汉爆发新冠疫情封城，直至 2020 年 3 月和 4 月才分别向客户寄送了两份合同有关的完整版的检测报告和发票。由于客户根据发票将采购金额确认在 2020 年，导致出现差异。

由于截至 2019 年底，公司的检测实验已经完成，并且报告已经寄送给客户，并经客户签收，公司的履约义务已经完成，因而公司在 2019 年确认了相应的营业收入，符合收入确认原则。

公司收入中以简易版报告作为收入确认时点的占比为 0.13%，不会影响公司确认收入时点的准确性。

三、补充说明发行人关于“同一合同下多份报告按最后报告寄出时点确认收入”的方法是否保持一贯且统一

公司关于“同一合同下多份报告按最后报告寄出时点确认收入”的方法基本保持一贯且

统一。

具体如下：

公司按照合同约定的样品批次进行检测，并根据每个批次出具检测报告，最终在完成所有批次的检测报告后一并送达客户。少数情况下客户会要求每个批次完成检测并出具检测报告后就进行送达，因此出现多份报告在不同时间寄出。公司对合同约定的所有批次的样品完成检测并出具检测报告经送达客户后，公司履行了合同中的履约义务，客户取得了相关商品的控制权。因此同一合同下多份报告按最后报告送达时点确认收入符合会计准则规定。

除上述情形外，报告期内，公司有少量在合同中明确约定按照批次进行检测及收费的合同，在公司完成检测服务后，按照每批次出具的纸质版检测报告经送（寄）达客户确认收入。该情况下一份合同中约定多个批次，每个批次互相独立，且分别约定了对应检测类别及费用，公司完成每个批次的检测服务后，每个批次下多份报告按最后出具的纸质版检测报告经送（寄）达客户确认收入。具体收入与占比如下：

单位：万元

年度	收入金额	占收入比例
2021 年	338.38	2.61%
2020 年	814.54	10.19%
2019 年	380.91	5.59%
合计	1,533.83	5.53%

对于合同中明确约定按照批次或者项目进行检测及收费的合同，在公司完成检测服务后，按照每批次或者项目出具的纸质版检测报告经送（寄）达客户确认收入的金额分别为 380.91 万元、814.54 万元和 338.38 万元，占当年收入的比例分别为 5.59%、10.19%和 2.61%，占比较小。

除上述情形外，报告期内，公司有少量的对于同一合同根据出具的报告依次确认收入的情况，具体如下：

合同	确认收入日期	确认收入金额（万元）	原因
2020JC041-0057	2020 年 7 月	34.10	漏检检项
	2021 年 1 月	3.00	
2020JC075-0275	2020 年 12 月	17.10	漏检检项
	2021 年 2 月	0.30	
2019CB-388	2020 年 4 月	21.87	漏检检项
	2020 年 9 月	2.00	

合同	确认收入日期	确认收入金额（万元）	原因
2019CB-468	2020 年 9 月	22.00	因客户分样品支付金额及索要报告，间隔较长时间，依次确认了收入
	2021 年 7 月	9.50	
合计		109.87	

注 1：本表格不包含出具报告后，客户要求加印报告份数的情形；

注 2：本表格不包含出具报告后，客户签订增补检项协议的情形。

2019CB-468 号合同约定公司对客户的主库细胞、工作细胞库、生产终末细胞进行质量检测并出具检测报告，因客户分样品支付金额及索要报告，间隔较长时间，在完成主库细胞及工作细胞库质量检测并出具检测报告后，于 2020 年 9 月 30 日报告送达客户确认收入 22.00 万元，在完成生产终末细胞质量检测并出具检测报告，于 2021 年 7 月 22 日报告送达客户确认收入 9.50 元。

报告期内，上述对于少量的对于同一合同根据多份报告依次确认收入的金额分别为 0.00 万元、97.07 万元和 12.80 万元，占当年收入的比例分别为 0.00%、1.21%和 0.10%，占比较小。

综上，公司关于“同一合同下多份报告按最后报告寄出时点确认收入”的方法基本保持一致且统一。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 取得发行人与主要客户签订的框架合同、销售合同，了解发行人与客户权利和义务约定情况，核查与收入确认原则相关的关键条款；
2. 查阅公司的收入确认政策，并对比同行业上市公司，检查公司收入确认政策与同行业上市公司是否存在重大差异；
3. 向发行人报告中心、财务部了解确认收入后，客户提出异议并修改报告的情况，以及需要补充检测或复检的情况；
4. 查阅客户提出报告修改要求的邮件沟通记录，发行人报告修改审批表，对发行人报告修改情况结合收入明细账进行分析；
5. 查阅发行人提供的物流单据，核实发行人收入确认情况，获取顺丰物流明细，确认与报告寄送情况是否一致；
6. 查阅发行人收入明细账，对同一合同依次确认收入的情况获取相应合同、收款凭证、发票、物流单据、检测报告等，判断收入确认情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 发行人确认收入后，不存在监管部门对发行人工作成果或报告内容存在异议的情形，但存在客户对公司报告中非实质性内容提出修改、或补充工作的情况形。上述需修改报告非实质性内容或公司补充工作的情形，不涉及报告结果，上述情形不影响公司收入确认时点；

发行人以客户签收快递作为收入确认时点符合会计准则规定，与同行业上市公司收入确认政策不存在重大差异，具有合规性；

2. 公司仅向客户出具简易版报告具有合规性，完整版报告较简易版报告会增加图片以及科学论证过程等内容。发行人收入中以简易版报告作为收入确认时点的占比极小，不影响发行人确认收入时点的准确性；

3. 报告期内，发行人关于“同一合同下多份报告按最后报告寄出时点确认收入”的方法基本保持一贯且统一。

问题 9. 关于发行人业务

申报材料显示：

（1）公司在细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台中集成了 84 项细胞检定技术，覆盖 2020 年版药典三部中《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》规定的细胞检定的全部检测项目，实现了细胞检定、病毒清除工艺验证等生物制品研发生产全过程的质量安全控制；

（2）公司是国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构，发行人细胞检定业务具体包括细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查等共 12 项；

（3）常规六项检验包括细菌内毒素检测、细菌检测、真菌检测、支原体检测、细胞数量和活率检测以及细菌涂片。

请发行人：

（1）补充说明关于“公司是国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构”相关依据的充分性，描述的准确性；

（2）补充说明将细胞检定分为 12 项细类业务的依据，是否符合药典或其他规定的要求；

（3）补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务中的细分业务收入情况，发行人收入是否主要集中于个别细分业务。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明关于“公司是国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构”相关依据的充分性，描述的准确性

1. 依据 CNAS 认证的三方检测机构检项结果判断

CNAS，即中国合格评定国家认可委员会，是我国较为权威的实验室评审机构。在认可范围内，所出具的检测报告具有一定的国际公信力和权威性。CNAS 检测和校准实验室实验室认证，通常要求企业具备：（1）具有相应专业、较高学历和较长检测经历年限的检测技术人员团队；（2）建立的检测方法和管理体系应该成熟稳定且有效运行较长时间；（3）需要以检测为主要业务，且需要有足够的检测业务量支撑认证项目能够经常开展且成熟等特点。

因此，通过该认证的检测机构均具备一定的检测能力、检测规模、检测经验。在生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域中，具有一定规模的企业，通常具备 CNAS 认证。

经查询 CNAS 官网 <https://www.cnas.org.cn> 之获认可实验室，按照《中华人民共和国药

典》的标准进行生物制品检测的获取 CNAS 资质认定的第三方机构有 15 家，具体如下：

序号	机构名称	CNAS 认可的检测能力范围
1	武汉珈创生物技术股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、 内外源病毒因子检查
2	苏州药明检测检验有限责任公司	支原体检测、内外源病毒因子检查中的 逆转录酶活性检查
3	苏州育德扬生物技术有限公司	支原体检查，内外源病毒因子检查
4	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司质量研究部	残留物检测
5	中科国邦（北京）检验检测有限公司	无菌检查
6	上海优卡迪生物技术有限责任公司质检中心	无菌检查
7	北京博瑞世安科技有限公司	无菌检查、残留物检测
8	江西汉氏联合干细胞科技有限公司质量检测实验室	无菌检查
9	广东丹霞生物制药有限公司检测中心	细胞鉴别试验、无菌检查
10	北京全式金生物技术股份有限公司检测中心	无菌检查
11	北京义翘神州科技股份有限公司检测部	病毒清除工艺验证、细胞鉴别试验、无 菌检查、支原体检查、内外源病毒因子 检查
12	上海迈泰君奥生物技术有限公司	无菌检查
13	中科世生（北京）医药科技有限公司	病毒清除工艺验证、内外源病毒因子检 查、
14	天津昂赛细胞基因工程有限公司细胞检测实验室	无菌检查、支原体检查
15	江苏华泰疫苗工程技术研究有限公司生物制品检测中心	无菌检查

根据上述查询结果，并结合上述企业的官网查询核验，国内第三方检测机构中具有通过 CNAS 认可的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的企业数量较为有限，并且被 CNAS 认可、具有较为全面的细胞检定项目的企业数量较少，因此，公司是国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构具有充分性、准确性。

2. 根据相关行业研究报告的结论

Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》指出“在国内，除药品监管机构如中检院履行法定检测职责进行检测外，其他市场主要参与者较少，国内目前主要企业为香港上市公司药明生物子公司苏州药明检测检验有限责任公司、武汉珈创生物技术股份有限公司。”“从细胞检测项目覆盖范围分析，第三方检测机构中珈创生物覆盖全部必检项目，较为全面。”

3. 依据主要客户的访谈结果

公司主要客户包括了较多国内知名生物医药企业，包括正大天晴药业集团股份有限公司、上海君实生物医药科技股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、海正生物制药有限公司、

百济神州（北京）生物科技有限公司、信达生物制药（苏州）有限公司等，上述客户具有一定的经营规模、行业地位，对第三方检测机构的选取标准具有一定的代表性。中介机构等通过对上述主要客户的访谈了解到，上述客户进行第三方检测通常只考虑苏州药明检测与珈创生物，主要是由于目前国内能够提供完整的检测项目的企业数量较少，上述两家检测机构的检测能力较强，检测结果准确。

综上所述，“公司是国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构”的描述主要依据 CNAS 认证的第三方检测机构检项结果判断，核验相关企业官方网站，参考行业研究报告的结论，参考主要客户的访谈结果，结论具有充分性、准确性。

二、补充说明将细胞检定分为 12 项细类业务的依据，是否符合药典或其他规定的要求

将细胞检定分为 12 项细类业务的依据包括：

序号	检测类别	中国药典或其他法规依据
1	细胞鉴别试验	2020 年版《中华人民共和国药典》之《生物制品通则》三部《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》一、对生产用细胞基质总的要求（四）细胞检定：细胞检定项目的基本要求 表 1. P12 细胞鉴别、无菌检查（细菌、真菌检查、分枝杆菌检查）、支原体检查、内外源病毒因子检查、成瘤性、致瘤性检查；六、检定用细胞的要求（二）细胞检定。（页码 P17）
2	无菌检查	同上
3	支原体检查	同上
4	内、外源病毒因子检查	同上
5	成瘤性检查	同上
6	致瘤性检查	同上
7	免疫学反应检测	《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》之（三）干细胞制剂的检验，2.细胞检验，2.1 质量检验（7）异常免疫学反应
8	生物学有效性评价	《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》之（三）干细胞制剂的检验，2.细胞检验，2.1 质量检验（9）生物学效力试验
9	细胞活性检测	《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》之（三）干细胞制剂的检验，2.细胞检验，2.1 质量检验（2）存活率及生长活性
10	残留物检测	2020 年版《中华人民共和国药典》之《生物制品通则》三部《人用疫苗总论》之 7.生产 7.5.2 检测 “疫苗成品检测项目一般包括鉴别试验，理化测定，纯度……，抑菌剂及工艺杂质残留量检测等。”“疫苗的工艺杂质主要包括：疫苗中宿主细胞蛋白质和 DNA 残留，抗生素残留等，疫苗关键质量属性相关工艺杂质如抗生素，残余牛血清等。”（页码 P39）

序号	检测类别	中国药典或其他法规依据
11	噬菌体污染检查	2020 年版《中华人民共和国药典》之《生物制品通则》三部《人用基因治疗制品总论》之 2.制造 2.3.3 细菌种子批“细菌种子批的质控项目通常包括菌落形态，染色镜检，生化特性，抗生素抗性检查，电镜检查，治理限制性内切酶酶切图谱分析等。应确保不存在其他细菌、真菌和噬菌体的污染。”（页码 P52）
12	菌种鉴定	2020 年版《中华人民共和国药典》之《生物制品通则》三部《生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制》四、菌毒种的检定 生产用菌毒种进行生物学特性、生化特性、血清学试验和分子遗传特性等的检定。（页码 P8）

综上，公司将细胞检定分为 12 项细类业务的依据合理，符合药典和其他规定的要求。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 查阅了《中华人民共和国药典》相关章节对检测项目的相关规定；
2. 向发行人核心技术人员、前沿技术研究院负责人员了解公司检项的设定标准和设定原因；
3. 查阅了公司的客户访谈提纲，了解发行人客户选择第三方检测机构的标准以及主要选择的检测机构等信息；
4. 查阅了行业的研究报告，了解行业主要参与者的信息；
5. 查阅了 CNAS 官方网站，对按照《中华人民共和国药典》标准进行生物制品的企业进行检索、筛选，并查询了上述企业的官方网站。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. “公司是国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构”的描述主要依据 CNAS 认证的第三方检测机构检项结果判断，核验相关企业官方网站，参考行业研究报告的结论，参考主要客户的访谈结果，结论具有充分性、准确性；
2. 公司将细胞检定分为 12 项细类业务的依据合理，符合药典和其他规定的要求。

三、补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务中的细分业务收入情况，发行人收入是否主要集中于个别细分业务

（一）细胞检定服务各细分业务收入的具体情况

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
残留物检测	28.50	0.24	8.50	0.11	-	-
成瘤性检查	227.00	1.90	97.50	1.28	72.60	1.13
菌种鉴定	65.50	0.55	47.00	0.62	-	-
免疫学反应检测	67.09	0.56	37.66	0.50	-	-
内、外源病毒因子检查	8,159.10	68.20	5,379.78	70.87	4,807.04	74.91
生物学有效性评价	66.00	0.55	10.00	0.13	-	-
噬菌体污染检查	30.35	0.25	98.10	1.29	49.95	0.78
无菌检查	761.43	6.36	480.29	6.33	336.89	5.25
细胞活性检测	43.70	0.37	6.60	0.09	-	-
细胞鉴别试验	1,020.51	8.53	699.82	9.22	634.68	9.89
支原体检查	1,494.66	12.49	725.48	9.56	515.70	8.04
致瘤性检查	-	-	-	-	-	-
合计	11,963.84	100.00	7,590.73	100.00	6,416.86	100.00

公司细胞检定业务可向客户提供细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、成瘤性检查、致瘤性检查、免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测、残留物检测、噬菌体污染检查、菌种鉴定等 12 大类服务。2019 年，公司向下游客户提供了成瘤性检查、内外源病毒因子检查、噬菌体污染检查、无菌检查、细胞鉴别试验和支原体检查等服务。2020 年，下游客户开始陆续产生残留物检测、菌种检定、免疫学反应检测和细胞活性检测等需求。截至报告期末，公司除致瘤性检查暂无检测需求外，其他细分业务均产生过收入。

报告期内，公司业务量不断增长，各细分业务的收入随之增长，各细分业务的收入占比略有波动，整体保持平稳。致瘤性检查尚未产生收入，主要系公司下游客户暂无相关检测需求。

公司内、外源病毒因子检查系《中华人民共和国药典》规定的常检或必检项目，相关检测在下游客户生物制品研发和生产的各个阶段均需执行，故客户需求稳定、采购数量较多，使得该细分业务收入的占比保持较高水平，呈现上述检测类别占比较高的情形。公司细胞检定服务中其他细分业务，如残留物检测、成瘤性检查、免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测等需求主要与客户研发和生产的各个阶段相关，导致上述细分业务的收入占比相对较低，与内、外源病毒因子检查收入占比存在一定差距。报告期内，随着下游客户所处生物

医药行业的兴起和研发项目的推进，公司其他细分业务也呈现增长趋势，如 2021 年残留物检测、成瘤性检查、生物学有效性评价和细胞活性检测等服务收入的占比均有所提高。

公司在细胞检定领域持续深耕，形成了高质量、全面、高效的检测体系，在细分领域内建立了广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，细胞检定服务的各项细分业务将继续保持平稳较快增长态势。内、外源病毒因子检查基于药典的规定，客户检测需求较高，收入占比仍将保持较高水平。随着下游客户与公司合作关系的不断深化，除上述常检必检项目外，生物医药研发中生物药不同种类、不同阶段产生的其他检测需求也将有效转化，残留物检测、成瘤性检查、生物学有效性评价和细胞活性检测等服务收入将持续增长。因此，公司内、外源病毒因子检查收入在细胞检定业务中的占比虽然较高，但对公司业务的发展不存在不利影响。

（二）病毒清除工艺验证服务各细分业务收入的具体情况

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
工艺验证	251.62	25.77	90.29	22.48	184.40	46.78
电镜服务	724.97	74.24	311.42	77.52	209.81	53.22
合计	976.58	100.00	401.71	100.00	394.21	100.00

公司病毒清除工艺验证服务可分为工艺验证和电镜服务两大类细分业务，不同检测委托单的方案设计差异较大，涉及的病毒种类和数量、指示病毒制备要求，工艺种类和数量也区别较大。

报告期内，工艺验证细分业务的收入分别为 184.40 万元、90.29 万元和 251.62 万元，电镜服务细分业务的收入分别为 209.81 万元、311.42 万元和 724.97 万元，存在一定的波动性。2020 年，下游客户因自身研发项目的检测需求发生变动，对工艺验证定制化服务的需求减少，采购了较多的电镜服务，导致工艺验证细分业务的收入同比下滑 51.03%，而电镜服务收入则增长 48.43%。2021 年，下游客户行业在新冠疫情后复苏较快，对公司工艺验证和电镜服务的采购需求均有所增长，使得二者分别同比增长 178.66%和 132.80%。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 查阅了公司主要业务合同；

2. 获取公司细胞检定业务和病毒清除工艺验证业务细分业务的收入明细；

3. 核查了报告期内各类细分业务收入变动的原因，向公司财务部门负责人、检测部门负责人了解原因和未来发展趋势。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内，发行人内、外源病毒因子检查、无菌检查、细胞鉴别试验、支原体检查的收入占比较高，其他细分业务保持稳定增长趋势；发行人收入主要集中于个别细分业务，是因为上述业务是《中华人民共和国药典》规定的常检或必检项目，相关检测在下游客户生物制品研发和生产的各个阶段均需执行；上述情况对公司业务的发展不存在不利影响。

问题 10. 关于竞争格局、市场规模和行业地位

申报文件显示：

（1）细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务目前没有明确的资质要求，存在较多未经认证的第三方检测企业；目前生物制品生产、研发企业偏向于选择具有 CNAS 认证、CMA 认证、BSL-2 资质的检测公司；目前严格按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的检测机构达到了 90 家，数量较多，整个市场集中度较低；

（2）中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模 2021 年达到 20.8 亿元人民币，预计 2022 年将接近 30 亿元；

（3）公开信息显示，以年均开展病毒清除业务批次为统计指标分析，南京钟鼎和药明检测在第三方服务市场中各占三分之一，义翘神州排第三位，发行人占市场份额约 1%；

（4）2017 年 11 月国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布《关于药品注册集中受理有关事项的通知》的规定，预防性生物制品注册时需提供中国药品生物制品检定所（即中检院）对生产用菌（毒）种工作种子批、生产用细胞基质工作细胞库的检定报告；

（5）2020 年 7 月国家药监局发布的《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》规定，疫苗等预防性生物制品注册时菌（毒）种种子批和细胞基质种子批检定从中检院检定转变为中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。

请发行人：

（1）补充说明《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》对发行人业务的影响情况，发行人收入在 2021 年快速增长是否主要得益于该政策；

（2）补充说明中检院与第三方检定机构之间的异同点，发行人与中检院相比的优劣势情况，市场份额是否仍主要集中在中检院，是否存在个别业务限制第三方检定机构实施的情形，是否对发行人存在不利影响；

（3）“监管机构认可的第三方检定机构”的具体情况，发行人称“细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务目前没有明确的资质要求”的准确性；

（4）补充说明发行人市场占有率情况，发行人市场占有率较低是否属实；结合数据来源、测算方法说明市场占有率的准确性；

（5）若发行人市场占有率较低，请结合头部公司情况，说明发行人市场占有率较低的原因，发行人技术的先进性和竞争力。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》对发行人业务的影响情况，发行人收入在 2021 年快速增长是否主要得益于该政策

2020 年 7 月国家药监局发布的《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》规定，疫苗等预防用生物制品注册时菌（毒）种种子批和细胞基质种子批检定从中检院检定转变为中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。根据该政策，客户在需要做预防用生物制品复核检定时，除选择中检院进行复核鉴定外，亦可考虑选择像公司一样已经具有出具被监管机构认可的治疗用生物制品细胞检定报告能力的第三方检定机构。因此，该政策对公司业务会产生一定的积极影响。

公司 2020 年、2021 年预防用生物制品相关检定业务收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年			2020 年	
	金额	占比	增长率	金额	占比
预防用生物制品相关业务收入	541.29	4.18	52.17	355.72	4.45
主营业务收入	12,940.43	100.00	61.91	7,992.44	100.00

2020 年及 2021 年，公司预防用生物制品相关检定业务的收入占主营业务收入比例较低，受《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》政策影响，该业务 2021 年同比增长达到 52.17%，但仍低于公司 2021 年整体主营业务的增长率。相对于公司整体业务体量，2021 年该类业务的增长对公司的经营业绩贡献较低。此外，截至本问询函回复出具日，公司目前正在执行或待执行的预防用生物制品委托订单数量为 7 个，合计金额为 159.79 万元。

综上所述，《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》政策对公司业务会产生一定积极的影响；2020 年及 2021 年，公司预防用生物制品相关检定业务的收入占主营业务收入比例较低，该政策对公司 2021 年收入的快速增长贡献较小，公司收入在 2021 年快速增长并非主要得益于该政策。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师、申报会计师实施了以下核查程序：

1. 查阅《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》法规；
2. 查阅大信会计师出具的《审计报告》，并向公司了解 2020 年、2021 年预防用生物制品

相关业务收入情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师、申报会计师认为：

1. 《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》政策对公司业务会产生一定积极的影响；

2. 2020 年及 2021 年，公司预防用生物制品相关检定业务的收入占主营业务收入比例较低，该政策对公司 2021 年收入的快速增长贡献较小，公司收入在 2021 年快速增长并非主要得益于该政策。

二、补充说明中检院与第三方检定机构之间的异同点，发行人与中检院相比的优劣势情况，市场份额是否仍主要集中在中检院，是否存在个别业务限制第三方检定机构实施的情形，是否对发行人存在不利影响

（一）中检院与第三方检定机构之间的异同点

项目		中检院	第三方检定机构
相同点	检测能力	均具备为委托单位提供生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的能力	
	检测依据	均按照《中华人民共和国药典》生物制品通则、总论、各论对各类生物制品各阶段的要求进行检定	
不同点	机构性质	国家药品监督管理局的直属事业单位，并非以盈利为目的	以盈利为目的的法人组织
	机构职能	中检院是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构。 中检院生物制品检定所，除承担生物制品相关检验检测工作外，主要承担标准制定、技术仲裁、批签发等行政职能，包括： 1. 负责生物制品安全监所需的相关复验和技术仲裁等工作； 2. 组织开展进口生物制品注册检验以及质量标准复核等工作； 3. 承担生物制品质量标准的制修订以及相关技术复核工作； 4. 承担生物制品批签发相关检验、资料审核等具体技术工作； 5. 承担生物制品生产用菌毒种、细胞株的检定以及医用标准菌毒种、细胞株的收集、鉴定、保存、分发和管理工作； 6. 开展生物制品检验检测、质量标准等相关新方法、新技术研究等。	根据客户需求，进行生物制品相关检验检测工作。作为市场参与者，不承担行政职能。
	技术仲裁能力	为法定机构和最高技术仲裁机构，具备仲裁权威性	不具备仲裁能力
	法定检测范围	覆盖所有种类的生物制品	除《生物制品批签发管理办法》《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》附录申报流程相关规定法规规定需由中检院检测外，不存在限制

项目	中检院	第三方检定机构
服务方式	按照委托单位送样时间先后排序	根据客户的需求，提供加急、特急检测、便捷收样等服务

（二）公司与中检院相比的优劣势情况

中检院是国家检验药品生物制品检验的法定机构和最高技术仲裁机构，除承担生物制品相关检验检测工作外，还承担标准制定、技术仲裁、批签发等主要职能。因此，中检院提供细胞质量安全控制、评估和检测服务不以盈利为首要目的，而是注重检定结果和技术的最终判断和裁定能力，致力于生物制品质量标准研究，为检定标准的制定积累经验。

1. 公司具备的优势

（1）公司服务响应速度快

公司作为市场化的第三方检测机构，始终重视提高服务水平和服务能力，获得了国内生物制品行业内客户的广泛认可。相比中检院，公司与客户建立了更为丰富的沟通渠道，包括但不限于电话、邮件、主动到访等，对客户需求的响应速度快。同时，公司还为客户提供实时咨询，对紧急程度较高的业务需求提供加急检测、24 小时收样等服务，能够有效减少客户送样和等候检测的时间，能够更快安排客户样品进入检测环节，缩短整体检测等待时间。而中检院与委托检测单位的沟通渠道较为有限，主要通过网站交流、邮件、固定电话的模式，严格按照委托单位送样时间先后排序进行检测。

（2）公司服务项目灵活

公司核心技术平台整合了自主研发形成专有技术，同时在检测过程中，能够根据客户需求，针对不同样品以灵活高效的组合形式，综合运用各类通用和专有检测技术，弥补了单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷。相比而言，中检院按照客户要求的检项采用相应的检测技术，检测流程标准化、固定化、流水线化，通常不会主动进行特定的技术组合。

2. 公司存在的劣势

（1）中检院具备仲裁能力

中检院为国家药监局直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，对检定结果具有最高判定能力，对有争议的检定技术和检定结果具有仲裁能力，具有行业最高权威性。公司作为第三方检定机构，虽然已积累了丰富的检定经验与实践经验，建立了完善的判定体系，但不具备最终仲裁能力。

（2）检测范围

根据《生物制品批签发管理办法》《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》附录申报流程相关规定，部分检定流程需由中检院进行，存在限制第三方检测机构实施的情形。因此在检测范围上公司存在一定劣势。

（三）市场份额是否仍主要集中在中检院

由于中检院属于事业单位，其执行细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务数据对外不披露，因此难以直接测算中检院占有的市场份额。因此，公司从以下几个方面对市场份额是否集中在中检院进行综合判断：

1. 相关行业分析报告显示市场份额并非集中在中检院

根据 Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》，“目前国内细胞质量安全控制、评估和检测市场中，主要是由独立第三方检测机构为主。”“在国内，除药品监管机构如中检院履行法定检测职责进行检测外，其他市场主要参与者较少，国内目前主要企业为香港上市公司药明生物子公司苏州药明检测检验有限责任公司、武汉珈创生物技术股份有限公司。”“2021 年，中国细胞质检和生物安全评估市场中，国内公司药明生物检测公司占据了整个市场的 18.3% 的市场份额，居国内公司第一位。珈创生物占整个市场的 6.4% 的份额，居国内公司第二位。”

根据上述研究报告，目前国内细胞质检和生物安全评估市场份额主要集中在第三方检测机构，中检院等各类事业单位以及除苏州药明检测、公司等外的三方检测机构、企业等合计占比 44%，市场份额并非集中在中检院。

2. 第三方检测机构具有服务优势，市场份额不断提高

中介机构在客户访谈过程中了解到，客户在选择检测机构时，会综合考虑检测机构检测能力、检测耗时、报告权威性等因素。相比中检院，第三方检测机构具有服务响应速度快，检测等候时间短、检测效率高、服务内容丰富等特点。因此，当客户具有上述需求偏好时，倾向于选择三方检测机构。例如新药研发阶段，细胞检定报告作为生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料，由于三方检测机构在接收样品速度、检定结果出具速度上都具有一定优势，在一定程度上影响着新药申报流程，客户为尽量加快新药申报，获得先发优势，主要选择三方检测机构。

在转变政府职能、深化简政放权的背景下，相关法律法规不断推出。2020 年 6 月，国家药监局《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》指出，疫苗等预防性生物制品注册时菌（毒）种种子批和细胞基质种子批检定从中检院检定转变为中检院或相关

药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。

以中检院为代表的检验事业单位主要职能逐渐向增强科学研究、技术创新、仲裁检验、复检等能力方面的转变，第三方市场化检测机构的发展空间较大，市场份额将不断提高。

（四）是否存在个别业务限制第三方检定机构实施的情形，是否对发行人存在不利影响

1. 限制第三方检定机构实施的情形

根据相关规定，限制第三方检定机构实施业务的情形包括：

（1）疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂上市销售前的批签发

根据《生物制品批签发管理办法》规定，疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或进口时，都应当通过批签发审核检验。未通过批签发的产品，不得上市销售或进口。

国内的批签发检验机构有中国食品药品检定研究院、北京市药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、广东省药品检验所、湖北省药品监督检验研究院、四川省食品药品检验检测院、吉林省药品检验研究院以及甘肃省药品检验研究院。

（2）血液制品病毒清除工艺验证

《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》附录申报流程规定：

①国家药品监督管理局授权中国药品生物制品检定所（中检院）及其它认定的检测实验室进行病毒去除/灭活效果的验证工作。

②血液制品生产企业应按本技术指导原则的要求对其生产工艺和特定的病毒去除/灭活方法进行验证。如无条件，可委托其它单位进行去除/灭活病毒效果的验证。

2. 是否对公司存在不利影响

上述规定对公司业务的进一步发展构成了一定的不利影响，但影响程度较小，主要原因如下：

（1）批签发本身属于药品监督管理范畴，不属于公司主要检定范围

批签发属于药品销售前的监督管理行为，未对市场化检测机构放开。市场化检测机构与中检院在生物制品产品检验市场上不存在直接竞争关系。公司提供的细胞检定业务主要服务生物制品的研发、生产阶段，病毒清除工艺验证业务主要服务于生物制品的研发的生产工艺验证阶段。

（2）影响检定种类较少，涉及环节有限

虽然中检院及部分省级药品检验机构承担了疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体

外诊断试剂等生物制品的批签发职能，但除疫苗批签发应当逐批抽样检验外，其他生物制品批签发未强制要求必须采用样品检验方式。

生物制品分类	产品种类	涉及环节	限制程度
预防用生物制品	免疫规划疫苗（Ⅰ类疫苗）； 非免疫规划疫苗（Ⅱ类疫苗）。	研发阶段	无限制
		生产阶段	无限制
		销售环节	限制
治疗用生物制品	蛋白质、多肽及其衍生物； 细胞治疗和基因治疗产品； 变态反应原制品； 微生态制品； 体液提取或者通过发酵制备的具有生物活性的制品。	研发阶段	无限制
		生产阶段	无限制
		销售环节	仅血液制品（体液提取或者通过发酵制备的具有生物活性的制品中的一部分）限制，其余无限制
按生物制品管理的体外诊断试剂	用于血源筛查的体外诊断试剂； 采用放射性核素标记的体外诊断试剂。	研发阶段	无限制
		生产阶段	无限制
		销售环节	限制

一方面，上述规定涉及生物制品种类较少，总体市场规模占比较小。根据相关行业报告，2020 年预防性生物制品市场规模为 754 亿元，血液制品市场规模为 374 亿元，合计占生物制品市场比例约为 30%。用于血源筛查的体外诊断试剂，仅占 IVD 行业的下游市场比则约为 0.5%。另一方面，上述规定仅涉及销售环节，在研发、生产阶段的均无限制。因此，上述规定对公司的不利影响较为有限。

（3）行业迅速发展，增量市场较大

近年来我国生物药市场规模迅速扩大，五年的复合增速高达 18.9%，显著高于其他类型药物，2020 年生物药市场规模已达到 3,457 亿元，预计未来生物药市场规模将持续增长，有望成为国内医药市场占比最高的品类。而中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模 2021 年已达到 20.8 亿元人民币，预计 2022 年将达到 28.3 亿元。未来随着下游生物制药企业、细胞治疗和基因治疗等相关产业细胞质检服务的需求不断增长，研发环节中对生物制品安全性要求的不断提高，未来细胞质量控制、评估、检测服务市场规模将不断扩增，预计到 2030 年增长至 250 亿元人民币，未来复合年增长率可达 31.8%，充足的增量市场为公司的发展提供了广阔空间。

同时，以中检院为代表的检验事业单位主要职能逐渐向增强科学研究、技术创新、仲裁检验、复检等能力方面的转变，第三方市场化检测机构的发展空间较大，公司的市场份额有望进一步提高。

综上所述，中检院与第三方检定机构之间存在机构性质、机构职能、技术仲裁能力、法定检测范围、服务方式等方面存在差异，在检测能力、检测依据上较为接近。公司与中检院相比具有响应速度快、服务项目灵活的优势，中检院具备仲裁能力、检测范围的优势，目前市场份额并非集中在中检院，存在个别业务限制第三方检定机构实施的情形，上述政策对公司业务的进一步发展构成了一定的不利影响，但影响程度较小。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师、申报会计师实施了以下核查程序：

1. 查阅了中国食品药品检定研究院（中检院）以及生物制品检定所的官方网站（<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/>），从网站公开披露内容中比较中检院与发行人的异同点；
2. 根据上述官网内容，向发行人高级管理人员、核心技术人员了解公司与中检院相比的优劣势情况，了解个别业务受限制的具体情况和影响；
3. 查阅行业分析报告中市场规模、竞争格局、市场份额相关论述；
4. 查阅了客户访谈提纲，了解客户选取第三方检测服务机构的标准和对象；
5. 查阅了《生物制品批签发管理办法》《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》等法律法规，了解个别业务限制第三方检定机构实施的情形。

二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

中检院与第三方检定机构之间在检测能力、检测依据上接近，在机构性质、机构职能、技术仲裁能力、法定检测范围、服务方式上存在差异。发行人与中检院相比具有响应速度快、服务项目灵活的优势，中检院具备仲裁能力、检测范围的优势，目前市场份额并非集中在中检院，存在个别业务限制第三方检定机构实施的情形，上述政策对公司业务的进一步发展构成了一定的不利影响，但影响程度较小。

三、“监管机构认可的第三方检定机构”的具体情况，发行人称“细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务目前没有明确的资质要求”的准确性

（一）“监管机构认可的第三方检定机构”的具体情况

截至本问询函回复出具日，国家药监局尚未就《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》规定中“监管机构认可的第三方检定机构”颁布清单或认可细则等具体政策。

（二）除涉及病原微生物检测的实验室需取得备案以及使用的特种设备需要登记外，根据现行法律法规，公司目前开展的主营业务无需取得强制性的市场准入许可或资质，公司在招股说明书中关于公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务没有明确的资质要求的描述是准确的

根据现行法律法规，公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务无需取得强制性的市场准入许可或资质，具体如下：

1. 行业主要法律法规

与公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务的主要法律、法规、政策性文件如下：

颁布时间	发文机关	法规、政策名称	主要相关内容
2018 年 10 月第五次修正	全国人大常委会	《中华人民共和国计量法》	第二十二条 为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。
2022 年 3 月第二次修订	国务院	《中华人民共和国计量法实施细则》	第二十九条 为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门计量认证。
2015 年 4 月	国家市场监督管理总局	《检验检测机构资质认定管理办法》	第二条 本办法所称检验检测机构是指依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。本办法所称资质认定，是指市场监督管理部门依照法律、行政法规规定，对向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。 第五条 法律、行政法规规定应当取得资质认定的事项清单，由市场监管总局制定并公布，并根据法律、行政法规的调整实行动态管理。
2019 年 10 月	国家市场监督管理总局	《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》	法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定。对于仅从事科研、医学及保健、职业卫生技术评价服务、动植物检疫以及建设工程质量鉴定、房屋鉴定、消防设施维护保养检测等领域的机构，不再颁发资质认定证书。已取得资质认定证书的，有效期内不再受理相关资质认定事项申请，不再延续资质认定证书有效期

2021 年 7 月	国家市场监督管理总局 认可与检验检测监督管 理司	关于公众“检验检测、认证、计量资质”的问题留言回复 (http://gzhd.samr.gov.cn:8500/robot/publicComments.html?relayId=57bebdda548f4cb1a255d7ff2ace83c8)	根据相关规定, 向社会出具具有证明作用的数据和结果的检验检测机构应当依法取得资质认定。但取得资质认定的检验机构或者其他未取得资质认定的社会机构内部的实验室, 应特定委托方(如某企业)的委托、按照特定委托方指定的检验依据(如企业标准)开展测试、给委托方出具测试数据报告, 不属于“公证数据”, 属于双方合同行为, 不使用资质认定标志。
2018 年 3 月第二次修订	国务院	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	第五条 国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。 第十八条 国家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。 第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。 第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室, 应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。
2013 年 5 月	湖北省卫生厅	《湖北省生物安全实验室备案管理规定》	第二条 本规定适用于全省境内与人体健康有关的一级、二级生物安全实验室及其从事病原微生物实验活动的备案管理。 第三条 省卫生厅负责全省境内一级、二级生物安全实验室备案的组织、监督、管理工作。 第十一条 未在规定时限内备案的实验室以及备案与拟开展的工作不相符合的实验室不得从事相应实验活动。擅自开展超出实验室活动范围导致生物安全事故发生的实验室由实验室所在单位的法人代表和实验室负责人承担相应责任。对于违反本规定的行为, 依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》有关规定予以处罚。
2020 年 11 月第二次修订	国务院	《中华人民共和国认证认可条例》	第一条 为了规范认证认可活动, 提高产品、服务的质量和管理水平, 促进经济和社会的发展, 制定本条例。 第四条 国家实行统一的认证认可监督管理制度。国家对认证认可工作实行在国务院认证认可监督管理部门统一管理、监督和综合协调下, 各有关方面共同实施的机制。
2009 年 1 月	国务院	《特种设备安全监察条例》	第二十五条 特种设备在投入使用前或者投入使用后 30 日内, 特种设备使用单位应当向直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门登记。登记标志应当置于或者附着于该特种设备的显著位置。

2. 发行人拥有的主要资质认证及同行业可比公司资质认证情况

根据公开资料检索同行业可比上市公司及公司目前已取得的主要资质、认证或备案对比情况如下:

序号	资质/认证/备案	公司	华测检测	药明生物	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源
1	检验检测机构资质认定证书(CMA)	√	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露
2	CNAS 认证	√	√	√	未取得	√	未取得	未取得
3	生物安全实验室(BSL-2)备案凭证	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
4	高新技术企业证书	√	√	√	√	√	√	√

5	质量管理体系认证证书	√	√	未披露	√	√	√	√
6	职业健康安全管理体系认证证书	√	√	√	未披露	未披露	√	未披露
7	环境管理体系认证证书	√	√	√	未披露	未披露	√	未披露
8	知识产权管理体系认证证书	√	√	√	√	未披露	未披露	未披露
9	特种设备使用登记证	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露

注：上表中同行业可比上市公司资质、认证情况来源于其招股说明书、各官方网站、全国认证认可信息公共服务平台、天眼查等公开资料搜索。

3. 发行人开展细胞检定、病毒清除工艺验证服务无需取得强制性的市场准入许可或资质

结合前述法律、法规、政策性文件，除涉及病原微生物检测的实验室需取得备案以及使用的特种设备需要登记外，公司目前开展的细胞检定、病毒清除工艺验证服务无需取得强制性的市场准入许可或资质，具体如下：

（1）检验检测机构计量认证

公司从事的主营业务为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为。因此，公司开展的业务无需按《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》的要求取得计量认证。但公司自愿申请取得的《检验检测机构资质认定证书》（CMA 认证）资质认定包括检验检测机构计量认证。

（2）检验检测机构资质认定证书（CMA）

截至本问询函回复出具日，国家市场监督管理总局尚未颁布需要资质认定的范围清单。根据《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》：“法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定”的规定，在公司被纳入国家市场监督管理总局需要资质认定的范围清单之前，该资质认定证书并非公司开展业务的必要资质；同时，公司从事的主营业务是为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，根据国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司的回复，公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为。因此，根据现行法律法规，《检验检测机构资质认定证书》（CMA 认证）并非公司开展业务的必要资质。

（3）CNAS 认证

CNAS（China National Accreditation Service for Conformity Assessment），即中国合格评定国家认可委员会，由国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批准设立并授权的国家认可机构，是我国目前唯一的，也是最权威的实验室评审机构。在其认可范围内，检验检测

机构所出具的检测报告具有国际公信力和权威性。CNAS 认证并非公司开展业务的必须资质，公司为提高自身检测能力、实验能力、检测结果判断力的公信力和权威性自愿申请并取得了 CNAS 认可决定书。

（4）生物安全实验室备案凭证

公司所从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，需要建立符合国家标准和要求的生物安全实验室并根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定进行备案，不涉及病原微生物实验相关业务的实验室无须备案。湖北省生物安全实验室备案凭证是公司开展病原微生物相关业务实验室的必要备案，未在规定时限内备案的实验室以及备案与拟开展的工作不相符合的实验室不得从事相应实验活动。公司开展业务建立的生物安全二级实验室受武汉市卫生健康委员会严格监管。

（5）特种设备使用登记证

《特种设备安全监察条例》规定，特种设备使用单位应当向直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门登记。特种设备使用登记证为使用特种设备的登记备案证明，并非针对开展业务的资质要求。目前，公司已就使用到的压力容器（蒸汽灭菌器）、电梯等特种设备进行登记并取得了相应的特种设备使用登记证。

（6）公司取得的其余认证

公司同时取得了高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书等。该等证书均为公司为提升公司公信力和权威性，以及出于提高自身的标准化管理能力、职业健康管理能力等而自愿申请取得，并非公司开展业务所必须的认证。

综上所述，公司开展业务无需按《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》的要求取得计量认证；公司取得的 CMA 和 CNAS 认证并非开展业务的必要准入资质；公司取得的高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书等均为公司为提升公司自身的标准化管理、职业健康管理等能力而自愿申请取得，并非公司开展业务所必须的认证；公司从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，需要建立符合国家标准和要求的生物安全实验室并进行备案，公司开展业务建立的生物安全二级实验室受武汉市卫生健康委员会严格监管；公司开展业务中涉及的特种设备需取得相应的特种设备登记证。

因此，除涉及病原微生物检测的实验室需取得备案以及使用的特种设备需要登记外，根

据现行法律法规，公司目前开展的主营业务无需取得强制性的市场准入许可或资质，公司在招股说明书中关于公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务没有明确的资质要求的描述是准确的。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师、申报会计师实施了以下核查程序：

1. 查阅了发行人提供的湖北省生物安全实验室备案凭证、CNSA 认可决定书、检验检测机构资质认定证书、高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书、特种设备使用登记证书等；

2. 查阅了《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《检验检测机构资质认定管理办法》《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》《中华人民共和国认证认可条例（2020 年修订）》等相关法律规定；

3. 查阅了国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司的留言回复（<http://gzhd.samr.gov.cn:8500/robot/publicComments.html?relayId=57bebdda548f4cb1a255d7ff2ace83c8>）；

4. 通过全国认证认可信息公共服务平台（<http://cx.cnca.cn/CertECloud/index/index/page>）、同行业可比上市公司招股说明书、各官方网站、天眼查等网络检索同行业可比上市公司取得资质、认证和备案情况。

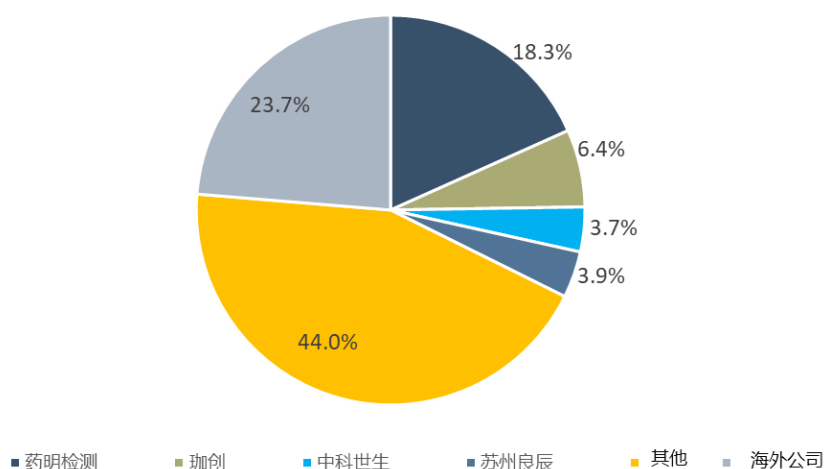
二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师、申报会计师认为：

1. 截至本问询函回复出具日，国家药监局尚未就《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》规定中“监管机构认可的第三方检定机构”颁布清单或认可细则等具体政策；

2. 除涉及病原微生物检测的实验室需取得备案以及使用的特种设备需要登记外，根据现行法律法规，公司目前开展的主营业务无需取得强制性的市场准入许可或资质，公司在招股说明书中关于公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务没有明确的资质要求的描述是准确的。

中国细胞质检和生物安全评估市场份额，2021年



四、补充说明发行人市场占有率情况，发行人市场占有率较低是否属实；结合数据来源、测算方法说明市场占有率的准确性

“公开信息显示，以年均开展病毒清除业务批次为统计指标分析，南京钟鼎和苏州药明检测在第三方服务市场中各占三分之一，义翘神州排第三位，公司占市场份额约1%”的表述，主要来源于火石创造发布的《我国病毒清除/灭活验证行业发展研究》。该处统计业务类别主要为病毒清除工艺验证，报告期内，公司该项业务收入占比如下：

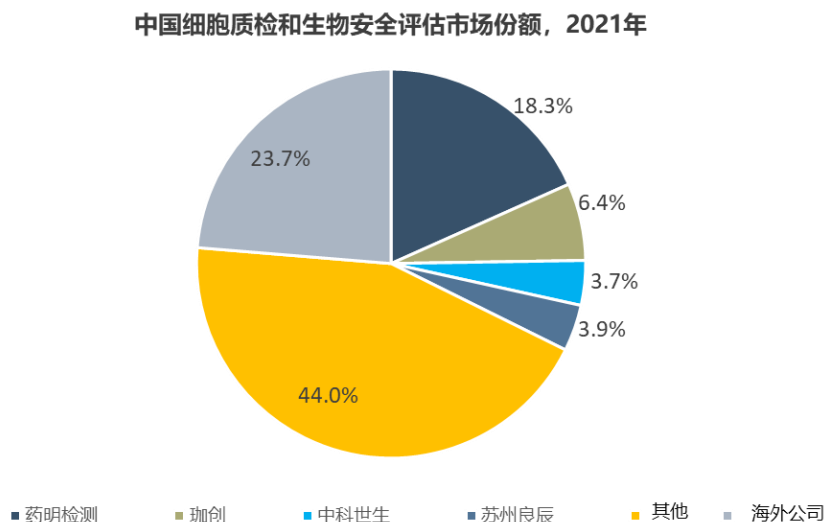
单位：万元、%

业务类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞检定	11,963.84	92.45	7,590.73	94.97	6,416.86	94.21
病毒清除工艺验证	976.58	7.55	401.71	5.03	394.21	5.79
主营业务收入合计	12,940.43	100.00	7,992.44	100.00	6,811.07	100.00

因此，公司病毒清除工艺验证收入金额较小，市场占有率较低具有合理性。

根据 Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》，“目前国内细胞质量安全控制、评估和检测市场中，主要是由独立第三方检测机构为主。”“在国内，除药品监管机构如中检院履行法定检测职责进行检测外，其他市场主要参与者较少，国内目前主要企业为香港上市公司药明生物子公司苏州药明检测检验有限责任公司、武汉珈创生物技术股份有限公司。”“2021 年，中国细胞质检和生物安全评估市场中，国内公司药明生物检测公司占据了整个市场的 18.3% 的市场份额，居国内公司第一位。珈创生物占整个市场的 6.4%

的份额，居国内公司第二位。”



资料来源：Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》

综上所述，公司病毒清除工艺验证在公司收入中占比较小，市场占有率较低，上述数据来源为火石创造的《我国病毒清除/灭活验证行业发展研究》。根据 Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》显示，按照中国细胞质检和生物安全评估市场规模 2021 年达到 20.8 亿元人民币估算，公司在国内细胞质检和生物安全评估市场份额占比为 6.4%。

综上所述，发行人细胞检定业务具有一定的市场占有率，病毒清除工艺验证业务市场占有率较低较为属实，市场占有率测算具有一定准确性。

五、若发行人市场占有率较低，请结合头部公司情况，说明发行人市场占有率较低的原因，发行人技术的先进性和竞争力

根据相关行业研究报告，公司在国内细胞质检和生物安全评估市场份额占比约为 6.4%，居国内公司第二位，虽然低于苏州药明检测 18.3% 的市场份额，但由于国内细胞质检和生物安全评估市场集中度较低，公司的市场占有率仍处于较为领先的水平。

1. 国内整体市场集中度较低的原因

由于国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺

盛，提供第三方专业检测技术服务业的企业数量较多。但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，虽然参与者众多，但规模普遍较小。根据国家市场监督管理总局发布的《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》等现行法律法规，未对开展业务的资质提出明确要求，存在较多未经认证的第三方检测企业。同时，获得生物安全实验室备案凭证（BSL-2）、国家检验检测机构资质认定证书（CMA 认证）和实验室认可证书（CNAS 认证）等各类资质的检测机构具有较强的公正性和公信力，市场主要的检测机构均具备上述资质。根据 CNAS 官网 <https://www.cnas.org.cn> 介绍，经 CNAS 认证的检测对象为生物制品，严格按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的检测机构达到了 90 家，数量较多，整个市场集中度较低。

2. 公司市场占有率低于苏州药明检测的原因

苏州药明检测，即苏州药明检测检验有限责任公司，是药明生物技术有限公司（2269. HK）子公司，主要提供生物制品细胞质量控制、评估和检测服务。由于药明生物是全球领先的生物制品研发外包服务商，具有较高的知名度和影响力，苏州药明检测承接了药明生物的客户资源，负责为客户提供相关细胞检定、病毒灭活服务，药明生物的客户具有较强的中外双申报需求。因此，苏州药明检测较早地建立了双申报能力，已帮助超过 100 家国内外企业完成全球 IND 项目申报。

由于中外双申报需满足中国、美国、欧盟等不同国家法律法规要求，而国内生物制品行业起步较晚，质量标准的技术要求与国际标准存在一定差异。同时，双申报对检测机构的检测能力、人才储备等有更丰富的要求，国内能够进行中外双申报的企业较少，国内生物制品企业进行中外双申报时主要委托苏州药明检测以及国外检测机构。在此背景下中外双申报检定的收费较高，药明生物的营收规模较大。虽然公司目前已具备中外双申报能力，但相关业务仍处于起步阶段，规模有限，因此市场占有率上低于苏州药明检测。

3. 公司技术的先进性和竞争力

根据苏州药明检测公开的相关技术情况，公司与苏州药明检测进行技术对比，对比情况如下：

检测项目		细胞鉴别试验	无菌检查		支原体检查	内外源病毒因子检测									致瘤性	成瘤性
			细菌、真菌、无菌检测	分枝杆菌检测		细胞形态观察及血吸附试验	体外不同指示细胞接种培养	动物体内接种法	鸡胚检查法	逆转录病毒检查	种属特异性鼠源病毒检查	牛源性病毒检查	猪源性病毒检查	其他特定病毒检查		
公司名称	珈创生物	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	苏州药明检测	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		

来源：公司官网，Frost & Sullivan

由公开资料可知，苏州药明检测规模较大，但公司检测项目更为全面，在能够提供的检测服务项目数量上具有一定的优势。

截至本问询回复意见出具日，公司已完成双申报检测服务的相关技术开发及方法学验证。公司后续将通过加强营销队伍建设，加快引进市场营销人才，加大营销投入，进一步加强公司的市场开拓能力。在巩固细胞检定业务的基础上，公司将大力拓展生产工艺病毒清除工艺验证服务市场，力争尽快打开双申报市场，进一步扩大收入规模，扩大市场份额。

综上所述，公司在国内细胞质检和生物安全评估市场份额占比约为 6.4%，居国内公司第二位，虽然低于苏州药明检测 18.3% 的市场份额，但主要由于国内细胞质检和生物安全评估市场集中度较低，双申报业务还未开展，公司检测技术较为全面，市场占有率仍处于较为领先的水平。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师、申报会计师实施了以下核查程序：

1. 查阅了根据 CNAS 官网 <https://www.cnas.org.cn> 之“获认可的机构名录”，了解按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的检测机构的情况；
2. 查阅了行业分析报告中市场竞争格局、主要竞争对手情况；
3. 查阅了药明生物官网 (<https://www.wuxibiologics.com.cn/>)，了解其生物药安全性

检测板块的服务概况和具体服务内容情况，了解发行人与其检测能力的对比情况；

4. 向公司高级管理人员了解公司目前双申报能力情况，获得了公司双申报的验证准备材料，未来市场开拓计划等资料。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师、申报会计师认为：

公司细胞检定业务具有一定的市场占有率，病毒清除工艺验证业务市场占有率较低较为属实，市场占有率测算具有一定准确性。公司在国内细胞质检和生物安全评估市场份额占比约为 6.4%，居国内公司第二位，虽然低于苏州药明检测 18.3%的市场份额，但主要由于国内细胞质检和生物安全评估市场集中度较低，双申报业务还未开展，公司检测技术较为全面，市场占有率仍处于较为领先的水平。

问题 11. 关于发行人收入

申报文件显示：

（1）发行人营业收入报告期分别为 6,811.07 万元、7,992.44 万元和 12,940.43，发行人收入规模远小于同行业公司；

（2）发行人收入按业务分为细胞检定、病毒清除工艺验证，病毒清除工艺验证收入占发行收入比重不超过 10%，显著小于细胞检定业务；

（3）细胞检定是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料；

（4）原食品药品监管总局发布的《药品生产质量管理规范》生化药品附录的公告（2017 年第 29 号），在第五章中明确了病毒清除工艺验证的必要性，并要求当生产工艺发生变化时需考虑重新验证。《中华人民共和国药典》以《生物制品病毒安全性控制》通则方式，对生物制品病毒安全性控制进行了指导，强调病毒清除工艺验证重要性，并将相关验证规程确定为必要步骤。

请发行人：

（1）补充说明发行人收入规模远小于同行业公司原因，发行人的抗风险能力；

（2）结合细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务的异同点，说明发行人将其区分列示的原因，发行人病毒清除工艺验证业务收入显著小于细胞检定收入的原因；

（3）补充说明发行人客户是否可自行实施上述业务，是否存在相关规定要求必须由第三方独立实施，若无相关要求，发行人业务收入是否存在下滑风险；

（4）补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务是否主要应用于药品研发阶段，客户药品获批后的生产阶段是否仍需向发行人等机构采购相关服务，发行人收入的增长是否主要与近年来药品研发行业日益活跃相关；

（5）补充说明发行人为客户实施的各个具体项目是否需要在药监局、评审中心或其他部门登记或备案；若发行人实施的业务无需备案，请补充说明对应客户的药品研发项目是否需要在主管部门备案，发行人各项目收入是否与备案信息保持一致。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并：

（1）结合项目在主管部门的登记备案情况，说明对发行人收入真实性的核查结论；

（2）以表格形式补充说明函证、走访、细节测试的具体情况和结论。

【回复说明】

一、补充说明发行人收入规模远小于同行业公司原因，发行人的抗风险能力

报告期内，公司营业收入与同行业可比上市公司对比情况如下：

单位：万元

股票代码	公司名称	2021 年度	增长率 (%)	2020 年度	增长率 (%)	2019 年度
300012	华测检测	432,908.86	21.34	356,771.28	12.08	318,325.57
02269	药明生物	1,029,005.00	83.35	561,238.40	40.88	398,368.70
600645	中源协和（细胞检测制备及存储业务）	50,009.47	26.39	39,568.43	-13.40	45,693.65
600682	南京新百（子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司）	140,059.38	7.53	130,254.30	-8.16	141,824.95
000710	贝瑞基因	142,218.09	-7.67	154,038.57	-4.78	161,764.13
688315	诺禾致源	186,639.63	25.26	149,002.76	-2.92	153,482.89
平均值		330,140.07	42.42	231,812.29	14.06	203,243.32
公司		12,940.43	61.91	7,992.44	17.34	6,811.07

报告期内，公司营业收入规模与同行业可比上市公司相比存在差距，但公司收入增长率分别为 17.34%和 61.91%，高于行业平均增长率，公司营业收入增长较快，抗风险能力也进一步提高。

公司收入规模与同行业可比上市公司存在差异的原因有：

1. 收入结构不同

公司提供的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务相关技术壁垒较高，国内能够提供全面、准确的检测服务的企业数量较少，且公司目前专注于细胞检定和病毒清除工艺验证服务，业务结构单一。在上述可比上市公司体系内，与公司类似业务通常以子公司或者业务板块的形式存在。公司的可比上市公司除可比业务外，同样具有较为丰富的其他主营业务，公开披露材料中可得的营业收入、净利润为上市公司合并报表范围内的总体数据，可比业务数据并未单独披露，因此可比上市公司营业收入、净利润无法直接体现可比业务具体情况。

例如，具有较强的业务可比性的苏州药明检测，系药明生物子公司，财务数据并未单独披露；而中源协和的细胞检测制备及存储业务，南京新百子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司的脐带血造血干细胞存储业务，与公司的细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台类似，但该业务作为上市公司的部分业务其营业收入等情况同样未单独披露。华测检测、贝瑞基因、诺禾致源提供基因检测服务，虽然该部分业务模式与公司业务具有一定的可比性，但同样存在上述情况。

2. 所处发展阶段不同

公司目前仍处于快速发展时期，但公司为非上市公司，融资渠道有限，业务发展资金主要依赖内生增长，与国内知名检测服务企业及同行业可比上市公司相比，在资金实力、服务规模等方面存在一定差距，公司场地、人员扩张受到资金的掣肘，业务发展规模受到一定程度的限制。公司虽然收入规模较小，但增长率仍较高。公司选取的可比公司多为上市公司，上市后凭借自身较强的募资能力，发展相对成熟，已实现了规模的迅速增长，在营业收入、净利润上具有一定的优势。

公司作为少数较早进入生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域的第三方专业化服务机构之一，通过在细分领域内多年的深耕，依靠自身全面的检测技术、优质的服务水平，竞争优势明显，与下游生物医药行业内知名企业保持着良好稳定的合作关系，凭借着在行业内积累的良好口碑和积极的营销策略，新客户资源得以不断开拓，奠定了市场地位，并在国内细胞检定细分领域占有一定的市场份额，营收规模已达到亿元级并持续增长。同时，公司持续拓展新业务，丰富收入结构，通过募投项目的实施进一步增强自身实力。因此，公司具有一定的抗风险能力。

未来随着中国生物制品行业的快速发展，公司优质的检测服务以及良好的客户资源将持续推动公司收入规模的持续增长，丰富收入结构，公司的抗风险能力将会不断增强。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 通过招股书、上市公司年报等公开信息渠道获取可比公司可比业务营业收入，分析营业收入规模差异产生的原因；
2. 向公司管理层了解可比上市公司营业收入规模高于公司水平的原因、公司应对包括经营风险在内的各类风险的举措。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 报告期内，公司营业收入规模小于同行业可比上市公司，主要系收入结构不同，以及所处发展阶段不同导致的。
2. 未来随着中国生物制品行业的快速发展，公司优质的检测服务以及良好的客户资源

将持续推动公司收入规模的持续增长，丰富收入结构，公司的抗风险能力将会不断增强。

二、结合细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务的异同点，说明发行人将其区分列示的原因，发行人病毒清除工艺验证业务收入显著小于细胞检定收入的原因

（一）公司将细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务区分列示的原因

细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务的异同点如下：

项目		细胞检定	病毒清除工艺验证
不同点	服务所处阶段	研发、生产环节	生产环节
	检测对象	原材料、中间产物、产成品	产成品
	检测方法	对送检样品进行培养、检测	向样品中添加已知滴度的指示病毒，对比经过工艺后病毒的滴度
	检测目的	对送检样品进行安全性判断	对生产工艺进行安全性验证
相同点	核心目的	确保生物制品的安全性	
	强制性	均为法律法规的强制性规定	

细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务存在一定的差异，从两项业务服务的阶段、检测对象、方法、目的上均不同，因此公司将其区分列示。

综上，公司将细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务区分列示具有合理性。

（二）公司病毒清除工艺验证业务收入显著小于细胞检定收入的原因

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元；%

业务类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞检定	11,963.84	92.45	7,590.73	94.97	6,416.86	94.21
病毒清除工艺验证	976.58	7.55	401.71	5.03	394.21	5.79
主营业务收入合计	12,940.43	100.00	7,992.44	100.00	6,811.07	100.00

公司病毒清除工艺验证业务收入小于细胞检定收入的主要原因为：

1. 公司病毒清除工艺验证服务 2017 年才形成收入。公司进入该细分领域的时间比较晚，前期将更多的资源用于服务细胞检定业务客户。公司病毒清除工艺验证服务的市场认知度需要一段时间的培育，因此收入增长速度及规模不及细胞检定业务，使得病毒清除工艺验证业务收入小于细胞检定收入。

2. 病毒清除工艺验证服务的技术壁垒较小、市场竞争激烈、企业数量较多且彼此之间技

术实力、服务水平差异较小，公司作为细分领域的较晚进入者需要一段时间的市场培育和口碑积累，才能充分为下游客户所认知。

目前公司在病毒清除工艺验证服务领域内已具备成熟的技术实力，但仍处于市场培育和发展阶段，公司也将通过积极的营销策略持续扩大收入规模。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 向公司管理层、检测部门了解细胞检定与病毒清除工艺验证两项业务的异同点，公司予以区分列示的原因；
2. 向公司管理层了解病毒清除工艺验证业务收入小于细胞检定业务的原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 报告期内，细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务存在一定的差异，从两项业务服务的阶段、检测对象、方法、目的上均不同，因此公司将其区分列示；
2. 公司病毒清除工艺验证业务因起步较晚、市场竞争更为激烈等原因，收入规模小于细胞检定业务。

三、补充说明发行人客户是否可自行实施上述业务，是否存在相关规定要求必须由第三方独立实施，若无相关要求，发行人业务收入是否存在下滑风险

（一）除研发过程中预防用生物制品注册时须由中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定外，发行人客户可自行实施上述业务，不存在其他规定要求必须由第三方独立实施

报告期内，公司主营业务主要服务于治疗用生物制品及少量预防用生物制品，上述生物制品的检测相关政策规定如下：

研发过程中治疗用生物制品和除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物的检测，客户可以自行实施或自主选择检测机构，目前相关政策法规暂无规定强制要求必须由第三方独立实施。

研发过程中预防用生物制品注册时，根据 2017 年 11 月国家食品药品监督管理总局药品

审评中心发布《关于药品注册集中受理有关事项的通知》的规定，需提供中国药品生物制品检定所（即中检院）对生产用菌（毒）种工作种子批、生产用细胞基质工作细胞库的检定报告。2020 年生物制品注册申报改革，国家药品监督管理局于 2020 年 6 月 29 日发布了《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年 43 号）》及《生物制品注册分类及申报资料要求》，根据要求，疫苗等预防用生物制品注册时菌（毒）种种子批和细胞基质种子批检定从中检院检定转变为中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。因此，研发过程中预防用生物制品注册时，须由中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。

（二）公司业务收入是否存在下滑风险

虽然目前政策对治疗用生物制品和除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物是否必须第三方检测无强制性要求，但公司基于自身多年深耕生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域，业务收入不存在因此下滑的风险。具体如下：

1. 选择独立第三方检测机构为行业普遍的趋势

目前国内细胞质量安全控制、评估和检测市场中，选择独立第三方检测机构为下游生物制品公司提供检定服务是行业的普遍情况和趋势。全球细胞质量安全控制、评估和检测市场中，也主要是由独立第三方检测机构为下游生物制品公司提供检定服务，属于国际趋势。

相较于生物制品企业自身检测而言，独立第三方检测机构具有技术和效率优势、安全性优势和成本优势，具体如下：

（1）第三方检测机构具有技术和效率优势

细胞检定、病毒清除工艺验证集中在研发阶段，是保障生物制品安全生产、上市的关键环节。细胞检定及病毒清除工艺验证对检测机构的技术要求较高。主要检测方法严格按照《中华人民共和国药典》等药品技术标准制定，若需要在其他国家或地区进行生物制品注册，则需要按照 ICH 指导原则和相应国家的药典的方法进行。建立全面覆盖药典规定检测项目的检测技术体系能够从不同角度对细胞进行全方位的检测，确保生产用细胞安全和高品质。单一或个别项目的检测无法对细胞质量进行准确评估，通常生物制品研发、生产企业受场地、设备、人员的限制，不具备完整的技术体系和检测能力。

同时，第三方检测机构通过新技术创新及技术整合集成，以信息化、智能化手段整合检测技术，建立高效的集成模块化技术服务体系和流程，为客户提供细胞质量控制、评估、检

测的一站式服务，检测效率较高，满足客户研发过程中的检测以及申报 IND、NDA 的需求，提高了客户的研发效率。

（2）委托第三方检测机构检测具有安全性优势

检测过程中需要大量的标准菌毒种作为实验对照，通常需要使用几十株不同种类的病毒、菌株、支原体等病原微生物和标准细胞系作为阴性、阳性对照，如果存储、使用不当，极易发生病原微生物泄露，进而污染其研发环节或生产环节，造成难以估量的损失。第三方检测机构建立了能够完成对照实验所需要的相应等级的生物安全实验室，能够对上述材料进行妥善保管，有效提升了生物制品企业、医疗机构等研发生产过程中的安全性。而客户进行新药研发和生产需要在符合《药物非临床研究质量管理规范》的实验室（以下简称“GLP 实验室”）和《药品生产质量管理规范》的实验室（以下简称“GMP 实验室”）中进行。生物安全实验室侧重于对病原微生物安全管控的能力，GLP 实验室和 GMP 实验室侧重于对研发和生产过程的质量控制，两者的侧重点不同。

（3）委托第三方检测机构检测具有成本优势

形成细胞检定、病毒清除工艺验证的检测能力需要按照药典的规定建立全面的检测技术体系，并购置检测设备，配备和训练检测人员。对于单个客户来说，其检测需求是零散且不确定的，相对于检测费用，每个客户为自身零散的检测需求而自行配置全套检测设备、设立检测实验室的前期投入和长期维护成本偏高。客户通过委托第三方检测机构提供综合的技术服务，可以大幅降低固定资产投资和人力成本，将节省的资源更多地投入到新药研发中。

2. 公司的优势

（1）先进的检测技术优势

在符合《中华人民共和国药典》、美国药典最新版本（USP）与 ICH 指导原则的基础上，公司核心技术一方面整合升级了目前行业普遍认可并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新，自主研发形成专有技术。专有技术均为公司自建，在药典中未公开具体检测操作方法或判定标准，具有一定的先进性、创新性。公司核心技术平台在检测实验方案设计、检测流程安排和实验结果判定等多个维度实现了优化创新，提升了细胞质量控制、评估和检测服务水平。

同时，公司的核心技术平台研发具有一定的前瞻性，公司在 2020 年版《中华人民共和国药典》公布新增鼠源性病毒检查荧光定量 PCR 法之前，便已经开发建立了先进的鼠源病毒、人源病毒荧光定量 PCR 检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法，保证了公司的检测技

术体系与国内外药典及法规更新同步，具有先进性的特点。

（2）全面的检测技术体系优势

公司通过技术攻关和长期的实践经验，按照国内外规范标准逐步构建了较为完整科学且高度整合的细胞质量安全控制检测技术体系，具备保存各类标准指示细胞和标准菌毒种的能力，可完成各类检测方法学验证，具有全面的检定结果判定能力，也可以满足了客户创新药中美双申报的需求，检测技术体系具有全面性。细胞检定、病毒清除工艺验证需要使用几十株不同种类的病毒、菌株、支原体等病原微生物和标准细胞系作为阴性、阳性对照，选择像公司一样检测技术体系全面的检测机构，可以让客户提高检测效率，从而降低客户的管理成本和时间成本，确保研发效率。

（3）高效的检测流程优势

一方面，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合形式综合运用各类检测技术，即通过两种或者两种以上的检测技术搭配使用，弥补单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷，实现了检测技术优缺点互补，同时，这一灵活运用的方式相比机械地逐次逐项进行检测节约了大量的实验时间，实现了检测过程高效、检测结果精确、异常原因明确。

另一方面，公司总结积累形成了与各检测项目配套的样品预处理技术、方法，将客户提供的不同状态的样品处理成标准可检测样品，减少了待检样品异常状态对检测过程和结果判断的干扰，形成了包含预处理在内的独特检测流程。同时搭建了 LIMS 信息管理系统，整合了指示细胞制备、加样检测、培养和观察、结果判定分析及报告整理主要功能模块，对样品检测进度精准控制，减少样品中转等待时间，同时在培养指示细胞等原辅料的过程中，展现规模效应优势，充分利用每次培养过程，减少原辅料的浪费，降低了检测成本，显著提升核心技术平台检测效率和检测效果。

检测报告作为新药注册的重要材料之一，相较于客户自行检测而言，公司先进的检测技术、全面的检测技术体系和高效的检测效率将提高客户新药注册的速度和成功率，新药如期注册，将提前抢占市场先机，对新药研发企业来说至关重要。

（4）技术认证及市场、监管部门认可优势

公司作为独立第三方检测机构，按照中国药典的规定提供检测服务，取得了 CMA 和 CNAS 认证。而客户自身取得 CNAS 认证的较少。其内部实验室虽然可以满足其内部质控的需求，但对外提供检测报告时，如果客户自行出具检测报告，尤其是申报注册时，其权威性与获得 CMA

或 CNAS 认证的公司或第三方检测机构出具的检测报告相比有很大差距。

同时，公司的检测服务已得到了市场和监管部门的认可，报告期内，公司出具的检测报告不存在被客户退回或 CDE 评审专家质疑的情况。鉴于检测报告作为新药注册的重要材料之一，检测报告的权威性以及监管部门的认可将直接影响客户新药注册的成功与否，因此，选择像公司一样检测报告已被监管部门认可的第三方检测机构，相较于客户自行检测而言，是提高客户新药注册成功率的更好选择。

（5）长期合作优势

2019 年~2021 年各期皆发生收入的客户家数为 87 家，公司与客户建立了良好稳定的合作关系。同时，委托检定过程中需要客户研发部门与检测机构人员深入对接，所以与客户建立合作后终止的可能性较低，客户在有新的检测需求时通常也会继续选择公司。

因此，选择独立第三方检测机构是行业的普遍情况和趋势，公司作为独立的第三方检测，已与许多客户建立了良好稳定的合作关系，基于公司自身的优势，虽然目前政策对治疗用生物制品及除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物是否必须第三方检测无强制性要求，但公司业务收入不存在因此下滑的风险。

综上所述，研发过程中治疗用生物制品和除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物的检测，客户可以自行实施或自主选择检测机构；研发过程中预防用生物制品注册时，须由中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定；选择独立第三方检测机构是行业的普遍情况和趋势。公司作为独立的第三方检测，已与许多客户建立了良好稳定的合作关系，基于公司自身的优势，虽然目前政策对治疗用生物制品及除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物是否必须第三方检测无强制性要求，但公司业务收入不存在因此下滑的风险。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 查阅《关于药品注册集中受理有关事项的通知》《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年 43 号）》《生物制品注册分类及申报资料要求》《药物非临床研究质量管理规范》《药品生产质量管理规范》等法律法规；
2. 向公司管理层了解行业特点及公司的优势。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 研发过程中治疗用生物制品和除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物的检测，客户可以自行实施或自主选择检测机构；
2. 研发过程中预防用生物制品注册时，须由中检院或相关药品监管机构认可的第三方检测机构复核检定；
3. 选择独立第三方检测机构是行业的普遍情况和趋势，公司作为独立的第三方检测，已与许多客户建立了良好稳定的合作关系，基于公司自身的优势，虽然目前政策对治疗用生物制品及除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物是否必须第三方检测无强制性要求，但公司业务收入不存在因此下滑的风险。

四、补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务是否主要应用于药品研发阶段，客户药品获批后的生产阶段是否仍需向发行人等机构采购相关服务，发行人收入的增长是否主要与近年来药品研发行业日益活跃相关

（一）补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务是否主要应用于药品研发阶段，客户药品获批后的生产阶段是否仍需向发行人等机构采购相关服务

1. 细胞检定业务、病毒清除工艺验证业务主要应用于药品研发阶段

细胞是生物制品研发生产中最常用、最重要的原材料，其质量与安全很大程度上决定了生物制品的质量与安全。

一方面，药品研发阶段的细胞质量控制、评估和检测在新药研发过程中尤为重要。细胞作为生物制品研发中最常用、最重要的原材料，其质量与安全很大程度上决定了生物制品的质量与安全。起始原材料，高风险原辅料、研发过程中建立的细胞库、菌毒种库（主细胞库、工作细胞库）、试生产的终末细胞、中间产物收获液等容易受到外部污染，培养过程中的可能存在变异的潜在风险，需要进行检定，如在研发阶段无法确定上述物料的安全性是否符合要求，将会极大影响半成品、成品的安全性，导致生物制品使用存在较大的风险。因此，研发环节的细胞检定需求量较大。

另一方面，细胞检定是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料。由于相关法律法规对细胞检定这一过程进行了明确规定，因此，细胞检定机构的技术能力、检测效率，将会影响新药申

报流程和进度，客户倾向于向公司采购专业的第三方检测服务以保证新药发申请临床试验、上市审批的顺利进行。

同时，病毒清除工艺验证应用于研发阶段中的生产工艺验证，原食品药品监管总局发布的《药品生产质量管理规范》生化药品附录的公告（2017 年第 29 号），在第五章中明确了病毒清除工艺验证的必要性，并要求当生产工艺发生变化时需考虑重新验证。《中华人民共和国药典》以《生物制品病毒安全性控制》通则方式，对生物制品病毒安全性控制进行了指导，强调病毒清除工艺验证重要性，并将相关验证规程确定为必要步骤。

2. 药品获批后的生产阶段仍需向公司采购细胞检定服务

《中华人民共和国药典》在生物制品各主要生产管理及质量控制章节对生物制品的检定和质量控制做了明确的规定，生物制品原材料和辅料，“其质量控制应当符合‘生物制品生产用原材料及辅料质量控制’及本版药典的相关规定。”药品获批后的生产环节仍需进行检测以确保生产用细胞安全和功能。

相比研发环节对起始原材料，高风险原辅料、研发过程中建立的细胞库、菌毒种库（主细胞库、工作细胞库）、试生产的终末细胞、中间产物收获液等各主要环节均进行检定，生产过程中，对主细胞库、工作细胞库通常不需要进行检测，但仍需要对原辅料、收获液等主要中间产物进行检测。尤其是高风险原辅料（如动物原材料及来源于动物的胰酶、牛血清等）的病毒、无菌等外源因子检测时，因需要使用病毒、菌株、支原体等病原微生物作为阳性对照，如果存储、使用不当，极易发生病原微生物泄露，进而污染其研发环节或生产环节，造成难以估量的损失，通常生物制品生产企业受场地、设备、人员的限制，不具备完整的技术体系和检测能力，因此药品获批后的生产阶段仍需向公司采购细胞检定。

（二）公司收入的增长是否主要与近年来药品研发行业日益活跃相关。

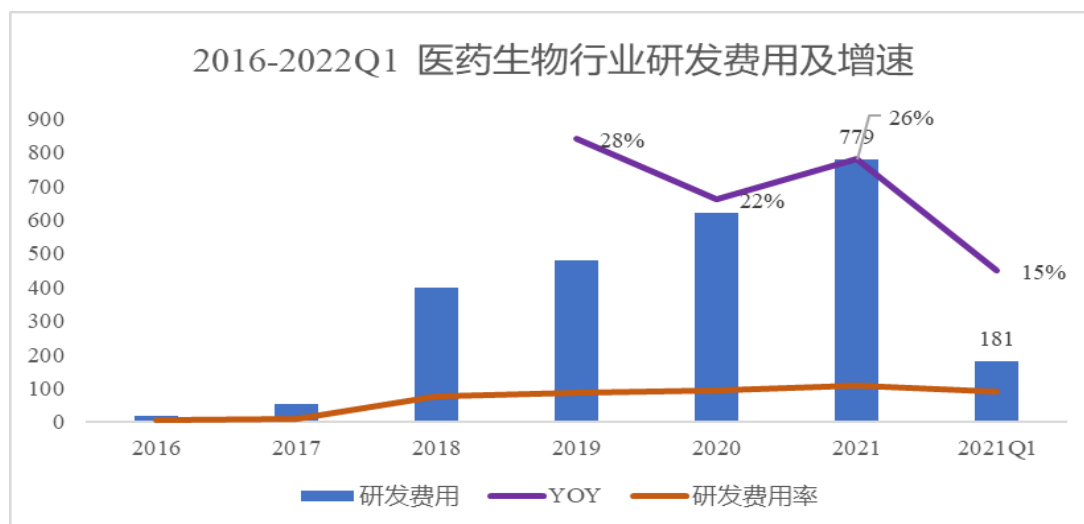
细胞检定业务是公司的主要收入来源，报告期各期收入占比均达到 92%以上，细胞检定业务和药品研发活动关联性较高。

根据国家药品监督管理局颁布的《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 43 号）要求：“3.2.R.2 批记录临床试验申请时，提供代表临床试验用样品工艺的批生产、检验记录；上市申请时，提供关键临床代表性批次和至少连续三批拟上市规模验证批的批生产、检验记录；提供上述批次的检验报告。”同时根据《中华人民共和国药典》规定，生物制品原材料和辅料，“其质量控制应当符合‘生物制品生产用原材料及辅料质量控制’及本版药典的相关规定。”细胞检定是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程，

细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料。

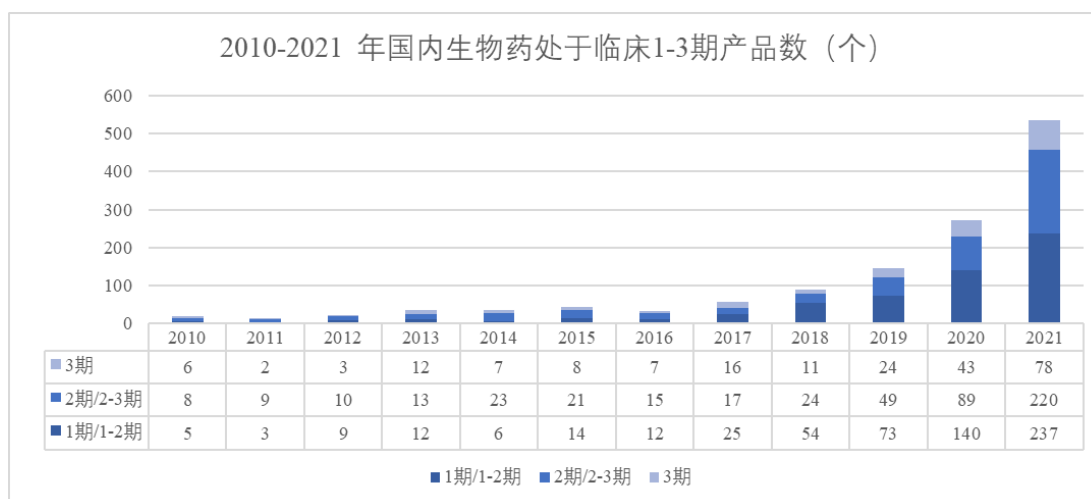
因此，药品研发行业的日益活跃会促进细胞检定业务的市场增长。

国内生物药的研发起步较晚，但近年来发展迅速。自2018年开始，我国生物制品总研发费用近三年都保持20%的高增长速度，2021年行业的总研发费用已经达到779亿元，同比增长26%。即使在新冠疫情对生产研发产生影响的情况下，医药生物行业2022年第一季度的总研发费用仍同比增长15%。



资料来源：Wind，湘财证券研究所

在此背景下，医药生物行业的研发环境得到了大幅的提升，生物药新药研发进度显著加快。在2016年以前，每年处于研发阶段的生物药品总量较少。从2017年开始，生物药的研发数量开始爆发式的增长。2021年，国内生物药的研发数量上升到535个。根据行业报告显示，2021年，中国在研发的生物药处于1期/1-2期、2期/2-3期、3期的数量分别为：237个、220个及78个。



资料来源：德邦证券研究所

近年来随着各类新兴生物制品的发展，检测技术不断更新迭代，《中华人民共和国药典》持续吸纳运用新技术，提高了生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的行业门槛，推动了行业的高质量发展。中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模 2021 年达到 20.8 亿元人民币，预计 2022 年将接近 30 亿元。未来随着下游生物制药企业、细胞治疗和基因治疗等相关产业细胞质检服务的需求不断增长，研发环节中对生物制品安全性要求的不断提高，未来细胞质量控制、评估、检测服务市场规模将不断扩增，预计到 2030 年增长至 250 亿元人民币，未来复合年增长率可达 31.8%，公司业务的发展空间将得到进一步扩大。

综上所述，公司收入的增长受益于近年来药品研发行业日益活跃，未来市场空间较为广阔。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 向发行人核心技术人员了解细胞检定、病毒灭活清除工艺验证服务的特点，以及服务内容的异同点；
2. 查阅了《中华人民共和国药典》相关章节以及相关的法律法规，核查细胞检定、病毒灭活清除工艺验证的具体要求，进行检定的必要性和意义；
3. 查阅了行业分析报告，了解生物药品研发行业近年来的发展情况和发展趋势、研发投入情况等信息，了解发行人业务与生物药品研发行业的内在联系。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司细胞检定业务、病毒清除工艺验证业务主要应用于药品研发阶段，药品获批后的生产阶段仍需向公司采购细胞检定服务。公司收入的增长受益于近年来药品研发行业日益活跃，未来市场空间较为广阔。

五、补充说明发行人为客户实施的各个具体项目是否需要在药监局、评审中心或其他部门登记或备案；若发行人实施的业务无需备案，请补充说明对应客户的药品研发项目是否需要在主管部门备案，发行人各项目收入是否与备案信息保持一致

（一）补充说明发行人为客户实施的各个具体项目是否需要在药监局、评审中心或其他部门登记或备案

根据目前相关法律法规，公司为客户实施的各个具体项目无需在药监局、评审中心或其他部门登记或备案。

（二）若发行人实施的业务无需备案，请补充说明对应客户的药品研发项目是否需要在主管部门备案，发行人各项目收入是否与备案信息保持一致

1. 客户的药品研发项目是否需要在主管部门备案

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等相关法律法规规定：

（1）从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

（2）开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。

（3）研制新药，需要进行临床试验的，应当经国务院药品监督管理部门批准，申请批准后，应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

因此，客户从事非临床药品研发项目的无需在主管部门备案；药品研发项目需要开展临床试验时，应当经国务院药品监督管理部门批准，并在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案；开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

2. 发行人各项目收入是否与备案信息保持一致

首先，客户为公司提供的细胞检定和病毒清除工艺验证服务大部分为客户新药研发阶段，无需备案；其次，由于影响客户新药研发成功的因素较多，并非客户送检的全部细胞批次都会申请临床试验备案，公司无从得知客户具体哪一批细胞的检定项目申请了临床试验备案，同时，客户不会主动告知公司且从药物临床试验登记与信息公示平台（<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>）亦无法查询到客户申请临床试验备案有关细胞批次或检测报告的详细信息。因此，公司各项目收入与客户申请临床试验备案信息

无法对应。

综上所述，客户从事非临床药品研发项目的无需在主管部门备案；药品研发项目需要开展临床试验时，应当经国务院药品监督管理部门批准，并在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案；开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案；公司各项目收入与客户申请临床试验备案信息无法对应。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 查阅《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等法律法规；

2. 查阅药物临床试验登记与信息公示平台
(<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>)。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 客户从事非临床药品研发项目的无需在主管部门备案；

2. 药品研发项目需要开展临床试验时，应当经国务院药品监督管理部门批准，并在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案；开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案；

3. 公司各项目收入与客户申请临床试验备案信息无法对应。

六、结合项目在主管部门的登记备案情况，说明对发行人收入真实性的核查结论

首先，客户为公司提供的细胞检定和病毒清除工艺验证服务大部分为客户新药研发阶段，无需备案；其次，由于影响客户新药研发成功的因素较多，并非客户送检的全部细胞批次都会申请临床试验备案，公司无从得知客户具体哪一批细胞的检定项目申请了临床试验备案，同时，客户不会主动告知公司且从药物临床试验登记与信息公示平台(<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>)亦无法查询到客户申请临床试验备案

有关细胞批次或检测报告的详细信息。因此，公司各项目收入与客户申请临床试验备案信息无法对应。

保荐机构和申报会计师对发行人收入真实性进行了如下核查程序：

1. 测试和评价公司与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；
 2. 获取公司销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求，识别合同所包含的各单项履约义务，评价收入确认时点是否恰当；
 3. 结合公司检测服务类型及客户情况对收入及毛利执行分析程序，判断报告期销售收入和毛利率变动的合理性；
 4. 选取报告期内的重要客户，进行走访及实施函证程序；
 5. 从当期记录的收入交易选取样本，检查报告期大客户、新增客户等收入确认的支持性文件，包括检测合同、送样单、实验原始记录、检测报告/验证报告、快递送达单、发票、收款等；
 6. 对收入执行截止测试，确认收入是否计入正确的会计期间；
- 通过以上核查程序，保荐机构和申报会计师认为发行人收入真实。

七、以表格形式补充说明函证、走访、细节测试的具体情况和结论

（一）执行函证程序的情况

保荐机构、申报会计师将报告期内客户确认收入金额从大到小顺序排列后，选取样本，使得样本合计确认金额占当期营业收入金额达到一定比例；同时选取核查样本涵盖报告期各期前二十大客户及新增前十大执行函证程序。

具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	12,940.43	7,992.44	6,811.07
发函金额	11,731.82	7,243.88	6,075.57
发函比例	90.66	90.63	89.20
回函金额	9,665.98	6,379.15	5,103.37
回函比例	74.93	79.81	74.70

针对未能取得有效回函的收入，执行了替代程序，检查与确认收入相关的记账凭证、原

始单据，包括合同/订单、样品接收单、检测实验记录、检测报告、报告寄送签收快递单、销售发票及银行回款单据等。同时报告期内，客户回函存在部分差异，主要系公司已完成报告交付，但客户未及时进行账务处理所形成的时间性差异，针对回函差异，及时了解并核实差异形成的原因及合理性，并检查至差异形成的记账凭证、销售发票、合同/订单、快递单据等支持性证据，核实相关销售是否记录于正确的会计期间。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司销售收入真实，不存在跨期确认收入的情形。

（二）客户走访的情况

对主要客户进行走访，就客户的基本信息、主营业务、与公司的交易情况及与公司是否存在关联方关系等信息进行确认，并取得有对方盖章或签字的访谈记录。

具体情况如下：

单位：家、%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
家数（家）	127		
占营业收入比例	75.74	71.83	62.50

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司客户与公司的交易情况真实，与公司及关联方不存在关联关系。

（三）细节测试的执行情况

1. 截止性测试

对公司报告期各期收入进行双向截止测试：获取报告期各期公司最后一个月收入明细，核查公司报告期末前后 15 日内所有发生额在 2 万元以上的交付报告确认收入情况，取得相应的检测委托单、快递签收单，检查公司收入确认的期间与运单的签收日期或提单日期是否一致，检查公司收入确认的入账金额与检测委托单金额是否一致。具体情况如下：

资产负债表日	资产负债表日前 15 日内 2 万元以上收入的核查比例	资产负债表日后 15 日内 2 万元以上收入的核查比例
2021 年 12 月 31 日	100.00%	100.00%
2020 年 12 月 31 日	100.00%	100.00%
2019 年 12 月 31 日	100.00%	100.00%

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司销售收入真实，不存在跨期确认收入的情形。

2. 穿行测试

对报告期内公司的销售与收款循环随机抽取销售合同作为样本执行穿行测试，具体情况如下：

单位：万元、个

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
相关销售合同个数（个）	20	21	20
相关营业收入金额（万元）	102.02	928.69	214.12

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司销售与收款循环相关内部控制设计合理，且得到了一贯的有效执行。

问题 12. 关于发行人收入和业务量

申报文件显示：

（1）发行人营业收入报告期分别为6,811.07万元、7,992.44万元和12,940.43，发行人收入规模较小，2021年增长较快；

（2）发行人细胞检定业务的检项数量报告期分别为10,777次、13,434次和17,911次，单位检项收入分别为0.60万元、0.57万元和0.67万元；病毒清除工艺验证的检项数量报告期分别为307次、379次和645次，单位检项收入分别为1.28万元、1.06万元和1.51万元；发行人收入增长主要来源于业务量，2021年单位检项收入有所增长；

（3）根据发行人服务流程图，被检测样品由客户送检提供，发行人对样品处理、分配后由各科室开展检测，检测完成后向客户出具报告书，其中未说明发行人收到样品后的具体检测实施环节和步骤；

（4）发行人在前次科创板申报材料中披露了产能利用率情况，具体为2019、2020年发行人检测产能利用率分别为110.84%、138.13%，发行人本次申报招股说明书无相关信息。

请发行人：

（1）补充说明发行人产能、产能利用率情况，决定产能的主要因素，产能计算的合理性；

（2）补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务的具体实施流程和步骤情况；

（3）结合设备、人员、单个项目耗时等因素，说明发行人收入和业务量快速增长的合理性，是否与发行人人员和设备规模情况相匹配；

（4）补充说明细胞检定业务、病毒清除工艺验证单位检项收入2021年增长的原因，是否存在价格回落至2019、2020年风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明发行人产能、产能利用率情况，决定产能的主要因素，产能计算的合理性

公司业务是由具有专业知识的实验人员操作各类设备完成，并由专业人员判断检定结果后完成最终报告的撰写。决定公司的产能即实验室检测能力的主要因素包括专业人才数量、与检测实验相匹配的经营场所场地规模、检测设备数量等。同时，由于公司检测项目数量众多，且不同检测项目的工艺流程、所需时长和使用的设备不完全相同，导致公司较难统计出精确的产能。因此，公司选取检测设备数量的单一影响因素，并通过主要检测设备的最大检测能力推导和估算相应的公司的产能。

公司在开展业务过程中，样品接收、预处理及检测等主要环节都是在生物安全柜中进行的，生物安全柜是公司业务中最主要和相对使用频率最高的设备之一，因此，本次选取生物安全柜的数量和最大检测能力作为估算公司产能的基础数据，产能估算公式如下：

$$E = M \times N \times X / L$$

其中：

E—产能（检测能力）；

N—生物安全柜工作天数，根据一年中工作日天数确定，N=252 天；

X—生物安全柜台数，根据当年生物安全柜台数乘以当年实际使用月数（不包括研发用生物安全柜数量）后除以 12 个月确定，报告期内生物安全柜台数 X=：

年度	生物安全柜台数（台）
2021 年	46
2020 年	21
2019 年	21

注：上表中生物安全柜台数为四舍五入后取整数

M—生物安全柜能同时检测项目的数量，M 由生物安全柜型号及可同时容纳的检测空间决定，M=55 项检项；

L—公司单个细胞检定检项的加权平均检测周期，根据企业规定的各个检项的标准检测周期加权各检项在报告期内（2019-2021 年）的检测数量后确定，根据统计计算并四舍五入取整后得 L=28 天/次；

根据上述计算公式及数据估算公司产能 E=：

年度	产能（次）	取整后（次）
2021 年	22,770	22,000
2020 年	10,395	10,000
2019 年	10,395	10,000

注：为方便计算产能利用率，对产能数据进行剔除百位后取整

因此，报告期内公司产能利用率估算情况如下：

年度	生物安全柜台数（台）	产能（检测能力：次）	产量（检测数量：次）	产能利用率（%）
2021 年	46	22,000	18,556	84.35
2020 年	21	10,000	13,813	138.13
2019 年	21	10,000	11,084	110.84

综上所述，公司 2019 年、2020 年和 2021 年的产能（检测能力）估算分别为 10,000 次、10,000 次和 22,000 次，产能利用率估算分别为 110.84%、138.13%和 84.35%；决定公司的产能即实验室检测能力的主要因素包括专业人才数量、与检测实验相匹配的经营场所场地规模、检测设备数量等；由于公司检测项目数量众多，且不同检测项目的工艺流程、所需时长和使用的设备不完全相同，导致公司较难统计出精确的产能，因此，公司本次选取检测设备数量的单一影响因素，并通过主要检测设备（生物安全柜）的最大检测能力推导和估算相应的公司的产能，产能估算具有合理性。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 取得公司生物安全柜明细表；
2. 向公司技术人员了解生物安全柜最大同时检测能力；
3. 取得公司报告期内检项的检测周期明细表。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 公司 2019 年、2020 年和 2021 年的产能（检测能力）估算分别为 10,000 次、10,000 次和 22,000 次，产能利用率估算分别为 110.84%、138.13%和 84.35%；
2. 决定公司的产能即实验室检测能力的主要因素包括专业人才数量、与检测实验相匹配的经营场所场地规模、检测设备数量等；
3. 由于公司检测项目数量众多，且不同检测项目的工艺流程、所需时长，使用的设备不完全相同，导致公司较难统计出精确的产能，因此，公司本次选取检测设备数量的单一影响因素，并通过主要检测设备（生物安全柜）的最大检测能力推导和估算相应的公司的产能，产能估算具有合理性。

二、补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务的具体实施流程和步骤情况

根据招股说明书披露内容，公司细胞检定、病毒清除工艺验证业务的主要流程包括：签订合同、送检、实验的具体实施流程、出具报告等，其中，具体实施流程和步骤情况如下。

1. 细胞检定业务

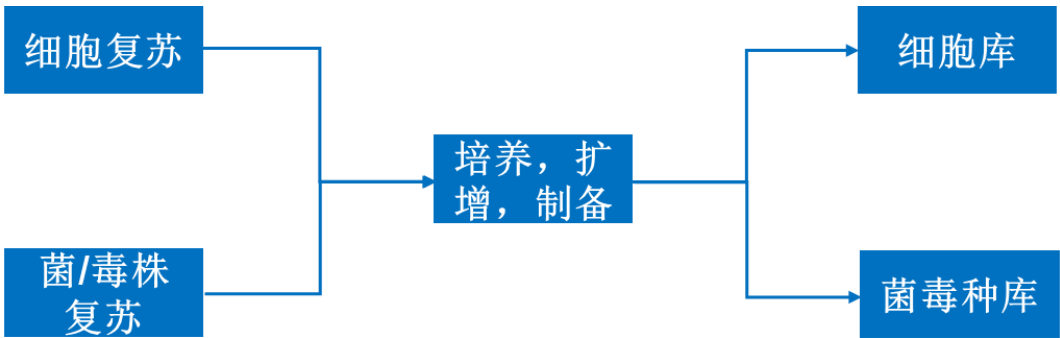
公司细胞检定业务具体实施以模块化的形式展开。根据检测开展的目的，将所有的检测项目的检测流程可以划为：围绕检测前的准备的检测保障模块、围绕检测的实施的检测过程模块。

（1）检测保障模块

检测前的准备工作，其目的是为所有检测项目的开展，提供原料等的保障，该过程组合为检测前端的检测保障模块。

该模块通过细胞和菌毒株的培养，扩增；将细胞、菌株、毒株制备成满足检测需求、检测时可以直接使用且质量稳定的原料，且一次可以制备大量细胞和菌毒株，分装存放在适宜的保存温度，形成细胞库，菌毒种库备用。当有检测需求时，可以直接领取使用，无需重新制备，为检测提供保障，使检测中等待时间更少，提高效率。

该模块的主要工作流程如下：



（2）检测过程模块

通过对所有的检测项目采用的技术进行分析，按照试验操作过程的相似性，试验所使用的设备相似性、试验环境的要求以及试验开展所需场地限制的相似性，将相似性高的过程进行组合，并且按照样品来源、检测目的和检测标记物的不同，将检测过程整合为 5 个模块：机体（动物）层面模块，微生物层面模块，指示细胞层面模块，分子和分子标记物层面模块，和基因层面模块。

① 机体（动物）层面模块

该模块所使用的试验技术都在个体（如鸡胚，乳鼠，成鼠等动物）水平开展。主要检测样品是否被病毒污染或者是否具有成瘤性/致瘤性。

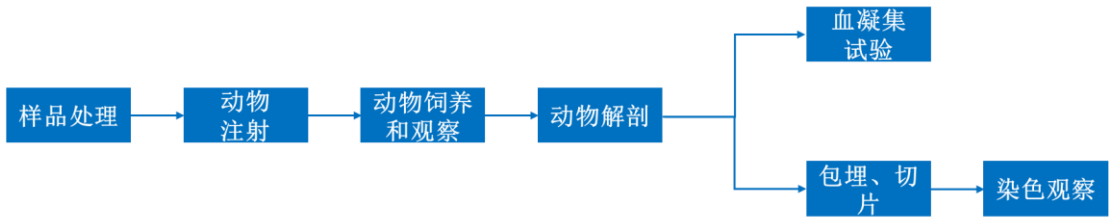
在该检测模块中，将处理后的样品，利用注射器注射入动物的不同部位，如脑内、腹腔、鸡胚尿囊腔等，注射样品后的动物通过培养观察存活情况，并且在培养结束时对动物进行解剖或取样，通过血凝集试验技术、包埋切片、染色观察技术等，检测样品中是否含有病毒污

染，或者判断样品是否具有成瘤性，致瘤性。

血凝集试验是收取试验个体的体液（例如鸡胚尿囊液），与动物的血红细胞在适宜的温度下混匀、反应，通过观察红细胞是否凝集成膜判断样品是否被病毒污染。

包埋切片技术需要将解剖得到的动物器官或组织，通过固定、包埋、并切成可以用于显微镜观察的薄片，染色后，通过显微镜观察其颜色或形态，判断样品是否使动物产生机体的病变，是否具有成瘤/致瘤性。

该模块的主要工作流程如下：



②微生物层面模块

该模块所使用的试验技术在微生物菌株水平开展，需要使用微生物菌株作为阳性对照，主要检测样品是否被细菌、真菌、支原体或噬菌体等微生物污染；或者反映样品中抗生素残留的情况，对于微生物类的样品，可以对微生物鉴定。

在该检测模块中，将处理后的样品，接种于相应的微生物检测培养基中，接种样品后的培养基，培养一定的时间，通过直接观察培养的结果（如培养基是否浑浊，或颜色的改变等）反映样品是否被细菌、真菌、支原体等微生物污染或是否存在抗生素残留等，也可通过对微生物/细胞固定染色后，通过观察颜色变化，或在显微镜下观察荧光染料染色情况，判断样品是否被支原体等污染或进行菌种的鉴定等。

该模块的主要工作流程如下：



③指示细胞层面模块

该模块所使用的试验技术在细胞水平开展，需要使用动物细胞或人源细胞作为指示细胞，主要检测样品是否被病毒污染，确定细胞的功能等。

在该检测模块中，将处理后的样品，接种于相应的指示细胞，进行细胞感染试验后，将感染的指示细胞在合适的条件下培养一定时间，后通过血吸附试验、血凝试验、PCR/Q-PCR 试验或将细胞固定后染色，在显微镜或电子显微镜下观察染色的情况判，判断样品是否被病毒

污染或确定样品细胞的功能等。

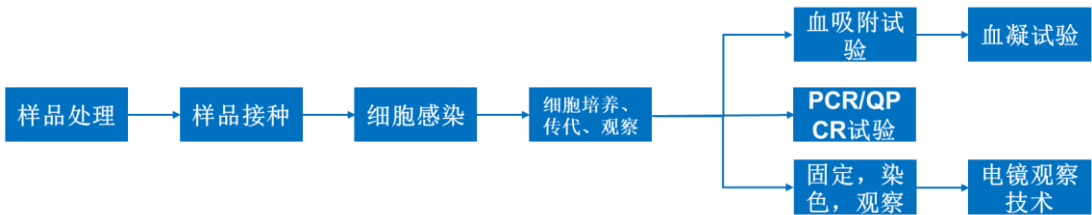
细胞感染是提前将细胞培养在不同的容器中，将样品或阳性对照与细胞一起培养一定的时间后，再更换新鲜的培养基，然后继续培养感染完的细胞。

血吸附试验是将培养的指示细胞与不同动物的血红细胞混合，放在适宜的温度下反应一段时间，观察是否有血红细胞吸附在指示细胞上（这种吸附通过简单的冲洗不能解除），以判断样品是否有病毒的污染。

PCR/Q-PCR 试验，是通过提取培养后的指示细胞的核酸，然后通过 PCR/Q-PCR 反应，扩增病毒的基因，通过确定是否有病毒的基因扩增出来判断是否有病毒的污染。

固定、染色、观察是通过对培养后的指示细胞进行固定，采用不同的染料（直接使细胞显色或通过抗体结合的荧光染料）对指示细胞进行染色，或者将固定后的细胞进行切片，切成可以在电子显微镜下观察的超薄切片，通过在显微镜下或者直接观察颜色或者显示荧光的情况，确定样品细胞的功能，或者判断样品是否被病毒污染，或者在电子显微镜下观察细胞中是否有感染病毒，并观察病毒颗粒的形态和数量。

该模块的主要工作流程如下：

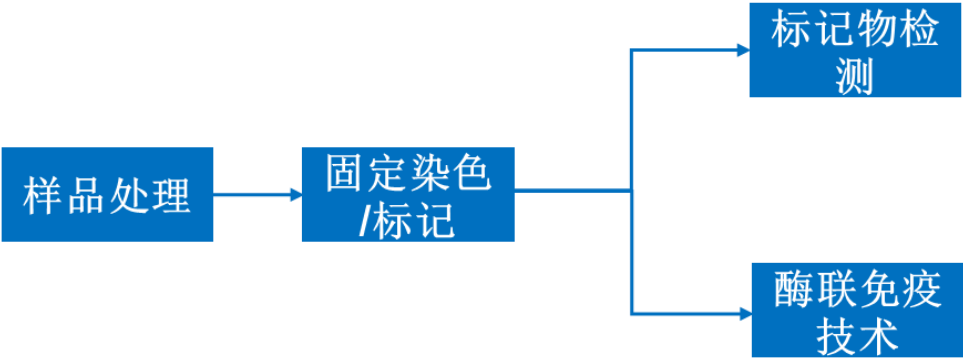


④分子和分子标记物层面模块

该模块所使用的试验技术在分子水平开展，通过检测细胞标记物，或通过酶联免疫反应等试验，对样品细胞进行鉴定，反映样品细胞的生物学特性，或对细胞进行核型分析，残留物检测等。

该模块中，将处理后的样品，通过与抗体孵育标记，将标记后的样品通过流式细胞术进行标记物检测，通过流式细胞仪的读数结果，判断样品细胞的生物学特性；与抗体孵育标记的样品也可通过酶联免疫技术，将反应后的样品放入酶标仪采集吸光度等数据，通过对采集的数据进行分析，判断样品细胞中宿主蛋白的残留情况；对样品本身进行固定、染色，例如在将样品细胞破碎后，对释放的染色体固定、染色，在显微镜下对染色体分析，包括进行核型分析试验、细胞鉴定，以确定样品的功能性和安全性。

该模块的主要工作流程如下：



⑤基因层面模块

该模块所使用的试验技术在基因水平开展，检测样品是否有病毒污染，或则对直接对样品进行鉴定。

该模块中，将处理后的样品，提取其核酸，并通过 PCR/Q-PCR 试验，对于所需检测目的基因片段进行扩增，通过对扩增的基因进行比对或通过 Q-PCR 仪采集的数据的结果进行分析，对样品进行鉴定，或者判断样品是否有被病毒污染。以确定样品的身份和安全性。

该模块的主要工作流程如下：



2. 病毒清除工艺流程

该模块的主要工作流程如下：



样品接收：客户寄送送检样品至公司，公司样品管理员对样品进行接收，接收环节会对样品进行外观拍照，查看完整性，确认无误后，将样品保存在适宜的温度范围。

样品处理：根据检测科室所提报的需求及用途进行样品分装或合管，确保样品量为单次检测量。

细胞毒性试验：验证客户送检的样品或缓冲体系对病毒宿主细胞毒性作用进行分析（观察样品接种孔细胞与阴性对照孔细胞的数量），确保结果的准确性。

病毒干扰试验：验证客户送检的样品或缓冲体系对病毒是否有一定程度的干扰作用进行分析（采用同批次病毒，培养基作为溶剂与样品作为溶剂对比病毒滴度的差别）

工艺取样：将客户需要验证的工艺，按一定比例缩小至实验室规模，模拟其工艺参数，

进行实施，通过将一定量的指示病毒加入起始原材料或生产过程某阶段的中间产物中，然后取样测定经处理后产品中残留指示病毒。

样品检测：采用指示病毒 TCID₅₀ 法、CCID₅₀ 法、指示病毒噬斑法指示病毒 Q-PCR 法进行检测，检测经过处理后的产品的残留指示病毒。其中 TCID₅₀ 法、CCID₅₀ 法是通过观察样品接种细胞后，根据细胞病变程度及病变孔数来计算病毒滴度；指示病毒噬斑法根据平板上出现的斑孔数量来计算病毒滴度、指示病毒 Q-PCR 是通过提取病毒核酸物质、采用绝对定量的方式进行测量病毒滴度。从而判定此工艺的病毒清除效果。

三、结合设备、人员、单个项目耗时等因素，说明发行人收入和业务量快速增长的合理性，是否与发行人人员和设备规模情况相匹配

报告期内，公司营业收入分别为 6,811.07 万元、7,992.44 万元和 12,940.43 万元，检项数量（业务量）分别为 11,084 次、13,813 次和 18,556 次，均呈现较快增长趋势。公司在报告期内专注于提升自身检测实力和订单承接能力，持续扩大检测团队，增加设备投资，提高检测效率，提升检测环境，使得收入和业务量的快速增长。

（一）检测人员数量增长对公司收入、业务量的作用

报告期内，公司检测人员数量持续增加，提高了检测订单承接能力，在下游客户对公司服务需求不断增加的背景下，带动了公司订单数量、营业收入的逐年增长。报告期内，公司检项数量、营业收入与检测人员数量具有匹配性，具体情况如下：

检测人员与公司经营规模的匹配性					
项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
检测人员加权平均人数（人）	109.58	26.43%	86.67	13.55%	76.33
检项数量（次）	18,556	38.13%	13,434	24.65%	10,777
单位人员检项数量 ^{注1} （次/人）	189.11	14.73%	164.83	7.76%	152.96
检测人员与公司营业收入的匹配性					
项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
检测人员加权平均人数（人）	109.58	26.43%	86.67	13.55%	76.33
营业收入（万元）	12,940.43	61.91%	7,992.44	17.34%	6,811.07
单位人员营业收入 ^{注2} （万元/人）	131.88	34.48%	98.07	1.45%	96.67

注：1. 检测人员加权平均人数=Σ（各月月末检测人员人数）/12；

2. 单位人员检项数量=检项数量/检测人员加权平均人数；

3. 单位人员营业收入=营业收入/检测人员加权平均人数。

报告期内，单位人员检项数量分别为 152.96 次/人、164.83 次/人和 189.11 次/人，单位人员产生的营业收入分别为 96.67 万元/人、98.07 万元/人和 131.88 万元/人，呈现增长趋势，主要原因为公司不断扩大检测团队规模，培养和引进专业人才，持续提升订单承接能力的同时单位人员产出水平得到提高。报告期内公司业务量和营业收入与公司人员情况相匹配。

（二）设备投资对公司收入、业务量的作用

报告期内，公司购建了检测中心（实验室）以提升实验室面积和环境，并配套购置了专业设备。设备投资提升了公司的检测效率、检测环境和订单承接能力，加上检测人员的增长，促进了公司业务量、营业收入的持续增长。报告期内，公司检项数量、营业收入与设备规模具有匹配性，具体情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
仪器设备期末原值 ^{注1} （万元）	4,014.82	211.09%	1,290.58	126.79%	569.06
检测部门仪器设备期末原值 ^{注2} （万元）	3,630.82	202.46%	1,200.43	134.28%	512.39
检项数量（次）	18,556	38.13%	13,434	24.65%	10,777
营业收入（万元）	12,940.43	61.91%	7,992.44	17.34%	6,811.07

注：1. 仪器设备期末原值=公司报告期各期末专用设备与一般设备原值合计额；

2. 检测部门仪器设备期末原值=公司报告期各期末归属于检测部门使用的专用设备与一般设备原值合计额。

报告期内，公司仪器设备原值增长率分别为 126.79%、211.09%，其中检测部门仪器设备原值增长率分别为 134.28%、202.46%，检项数量增长率分别为 24.65%和 38.13%，营业收入增长率分别为 17.34%和 61.91%。公司业务量、营业收入的增长与设备规模相匹配。

报告期内，检测部门设备期末原值增长幅度大于公司业务量和营业收入的增幅，原因主要是公司 2020-2021 年购建并启用了新检测中心（实验室），配备投资了一批仪器设备，但设备投资需要一段时间的消化才能反映到营业收入和业务量的增长中去。

（三）单个项目耗时对公司收入和业务量增长的影响

报告期内，公司单个项目耗时与单位检项收入的情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
总工时量（天）	409,945	42.22%	288,250	35.34%	212,976
营业收入（万元）	12,940.43	61.91%	7,992.44	17.34%	6,811.07
检项数量（次）	18,556	34.34%	13,813	24.62%	11,084

单位检项工时量（天/次）	22.09	5.87%	20.87	8.60%	19.21
单位检项收入（万元/次）	0.70	20.52%	0.58	-5.84%	0.61

公司统计工时的方法为：如某个检项在当天实施，则该检项的工时为 1 天，将一天内实施的所有检项时间加总作为当天总工时。比如，公司在某一天实施的检项数量为 100 项，则公司检项在当天的总工时为 100 天。这种统计方式使得总工时的数量较大且增长较快。

报告期内，公司单位检项工时量分别为 19.21 天/次、20.87 天/次和 22.09 天/次，逐年小幅增长；单位检项收入分别为 0.61 万元/次、0.58 万元/次和 0.70 万元/次，略有波动，整体上涨。2020 年，公司检测周期较长、价格较低的无菌检查和支原体检测类服务增长较快，内、外源病毒因子检查中检测周期较长、价格较低的动物体内接种法、鸡胚体内接种法等服务增加较多，导致当年单位检项工时量同比提高 8.60%的同时单位检项收入同比减少 5.84%；2021 年客户采购较多检测周期长、实施复杂程度和价格较高的检测服务，如染色体核型分析、细胞形态观察及血吸附试验、牛源性病毒检查等检测服务，使得 2021 年单位检项工时同比提高 5.87%的同时单位检项收入同比提高 20.52%。

单位检项工时基于公司统计工时方式的特点，仅是检测项目服务周期的算术平均数。公司在报告期实施了检测体系模块化流水操作，批量处理检测样品，使得单位时间内可实施的检测项目数量持续增长，提高了检测效率，使得检测项目数量增加，同时单位检项收入在报告期内呈现增长趋势，使得营业收入增长。

综上，报告期内，公司在报告期内持续壮大检测团队，增加设备投资，提高检测效率，是公司收入和业务量快速增长的重要原因。公司的收入和业务量，与检测人员数量和设备规模情况均具有匹配性。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 向公司管理层了解报告期内营业收入、业务量快速增长的原因；
2. 获取报告期内发行人的检测人员数量、检项数量、固定资产清单、工时统计、收入明细表，核查检测项目数量、营业收入与检测人员数量、仪器设备规模、单个项目耗时的匹配性。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内，发行人收入和业务量增长原因合理，与发行人人员、设备规模情况相匹配。

四、补充说明细胞检定业务、病毒清除工艺验证单位检项收入 2021 年增長的原因，是否存在价格回落至 2019、2020 年风险

（一）细胞检定业务、病毒清除工艺验证单位检项收入 2021 年增長的原因

1. 细胞检定业务

2020-2021 年，细胞检定业务单位检项收入分别为 0.57 万元/次和 0.67 万元/次，增幅达 17.54%，主要是因为当年价格水平较高的检测数量增加、占比提高，检项结构的变动导致单位检项收入水平有所提高。具体情况如下：

单位：万元；%

项目	2021 年度		2020 年度
	金额	变动率	金额
营业收入（万元）	11,963.84	57.61	7,590.73
检项数量	17,911	33.33	13,434
单位检项收入（万元/个）	0.67	17.54	0.57

公司细胞检定业务可向客户提供细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、成瘤性检查、致瘤性检查、免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测、残留物检测、噬菌体污染检查、菌种鉴定等 12 类服务，涉及多个检测类别。各检测类别依据实施复杂程度、使用的检测技术类别、检测周期等因素，价格不同。

客户依据自身研发项目及所处阶段，产生不同的检测需求。2021 年客户采购较多实施复杂程度和价格较高的检测服务，如染色体核型分析、细胞形态观察及血吸附试验、牛源性病毒检查等检测服务等，使得单位检项收入提高。具体如下：

单位检项收入区间	2021 年度			2020 年度	
	检项数量（次）	占比（%）	变动百分点（%）	检项数量（次）	占比（%）
0.5 万元以下	9,203	51.38	6.88	5,979	44.51
0.5~1 万元	176	0.98	-49.13	6,732	50.11
1~1.5 万元	8,437	47.11	42.05	679	5.05
1.5 万元以上	95	0.53	0.20	44	0.33
合计	17,911	100.00	-	13,434	100

综上，2021 年细胞检定业务单位检项收入的提高主要是由当年客户采购较多实施复杂程度、价格较高的检测服务导致的。

2. 病毒清除工艺验证业务

2020-2021 年，病毒清除工艺验证业务单位检项收入分别为 1.06 万元/次和 1.51 万元/次，增幅达 42.45%，主要系当年订单中价格水平较高的病毒灭活验证项目增加较多，拉高了单位检项收入的水平。具体情况如下：

项目	2021 年		2020 年
	数值	变动率（%）	数值
营业收入（万元）	976.58	143.11	401.71
检项数量	645	70.18	379
其中：电镜服务	535	61.63	331
工艺验证	110	129.17	48
单位检项收入（万元/个）	1.51	42.45	1.06

公司病毒清除工艺验证业务向客户提供验证服务的同时也提供电镜检测。工艺验证服务的定制化程度较高，其合同价格需要综合参考客户所验病毒的种类和数量、使用验证工艺技术类别、验证周期等因素来决定。病毒清除工艺验证服务的技术难度高、耗时长、材料投入多，价格通常高于电镜服务。

2021 年，病毒清除工艺验证业务单位检项收入增幅较大，主要原因为：（1）工艺验证服务检项数量增幅较大，检项结构的变动提高了单位检项收入；（2）2021 年公司承接的工艺验证服务中部分技术难度提高，整体价格提高。

（二）公司存在单位检项收入回落至 2019、2020 年水平的风险

公司承接的检测服务主要受下游生物医药企业研发项目及进度的影响，在不同的项目、不同的阶段对公司有不同的检测服务需求。2021 年，公司下游客户的检测需求旺盛，对技术要求高、实施复杂程度高的检测需求增长较多，使得单位检项收入较 2019 年和 2020 年有所提高。未来客户检测需求发生变化，单位检项收入存在回落至 2019、2020 年水平的风险。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 向公司市场部、财务部了解 2021 年业务单位检项收入增长的原因；
2. 获取 2020-2021 年各细分业务收入明细，核查单位检项收入增长的原因及合理性。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 细胞检定业务、病毒清除工艺验证单位检项收入 2021 年增长的原因合理。
2. 未来随着客户检测需求的变化，公司单位检项收入存在回落至 2019、2020 年水平的风险。

问题 13. 关于发行人客户

申报文件显示：

（1）发行人前五大客户收入合计占发行人营业收入的比例报告期分别为18.46%、16.13%和14.31%；

（2）发行人前五大客户按照合并口径共12家，按照非合并口径穿透后对应25家公司，其中首次合作发生在2019年及以后的共9家，发生在2016年至2018年的共12家，发生在2015年及之前的共4家；

（3）发行人对前五大客户的单个客户每年收入金额都在百万元以上，发行人单位检项收入不超过1万元，可见前五大客户向发行人采购服务的检项数量每年在几百次以上。

请发行人：

（1）补充说明客户向发行人采购服务的具体流程，是否存在框架协议，客户向发行人采购频率情况；同类检测项目价格对不同客户是否存在差异，发行人是否存在标准价目表；

（2）以发行人与客户首次合作时间作为统计口径，补充说明发行人客户的构成情况，发行人收入是否主要来自于报告期内的新增客户为主；

（3）补充说明报告期各期新增、退出客户对应的数量、收入及比例情况；以报告期各期皆发生收入作为口径，补充说明对应的客户数量、收入情况，发行人客户的稳定性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明客户向发行人采购服务的具体流程，是否存在框架协议，客户向发行人采购频率情况；同类检测项目价格对不同客户是否存在差异，发行人是否存在标准价目表

（一）客户向公司采购服务的具体流程及签署框架协议的情况

公司在与主要客户建立合作关系后，一般会签订技术服务框架协议约定委托检测事项、送检样品、检测报告要求、结算条款、复停检及变更、合同有效期、保密条款等专用合同条款及其他通用商务条款，框架协议期限一般在一年至两年。协议有效期内，客户根据自身检测需求，向公司发送《检测委托单》，约定每批次送检样品检测服务内容，确定订单整体对价。

（二）客户向公司采购频率的情况

报告期内，公司客户数量不断增长，与新老客户的合作关系较为稳定，大部分客户每年都会与公司续签技术服务框架协议，但检测委托单的签署频率受客户自身生物制品研发项目所处阶段的影响，存在一定的周期性。

报告期内，客户通过检测委托单向公司采购检测服务，公司一般将期间内达到收入确认条件的检测委托单个数视为采购频率。通常，一个检测委托单中存在客户需检测的多个样品，每个样品又约定了若干个送检批次，每批次送检样品选做的检测服务在类别、数量上也各有不同。

报告期内，公司营业收入对应的客户数量、检测委托单数量（采购频率）、单位客户检测委托单数量（客户的平均采购频率）的具体情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
检测委托单数量（次）	1,512	63.11	927	32.62	699
客户数量（个）	303	35.87	223	12.06	199
单位客户检测委托单数量（次/位）	4.99	20.04	4.16	18.35	3.51
营业收入（万元）	12,940.43	61.91	7,992.44	17.34	6,811.07

报告期内，公司客户采购频率分别为 699 次、927 次和 1,512 次，客户的平均采购频率分别为 3.51 次/位、4.16 次/位和 4.99 次/位。

以公司前五大客户中的正大天晴药业集团股份有限公司/正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司（以下简称“正大天晴”）为例，报告期内该客户向公司采购的情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司向正大天晴的销售收入（万元）	521.98	211.77	93.50
检测委托单数量（次）	29	10	6

报告期内，正大天晴持续向公司采购检测服务，采购频率逐年增加。正大天晴系国内知名度较高、规模较大、实力较强的生物医药企业，研发项目数量较多，在报告期内向公司的采购频率呈现较快增长趋势。

（二）同类检测项目价格对不同客户存在差异，公司检测项目有参考价格

公司检测项目有参考价格，作为对外报价的依据。公司检测服务的参考价格主要根据检测的内容进行定价，综合人工、设备折旧等成本，同时考虑市场环境、供需状况、技术难度、品牌附加值等因素。对具体客户定价，需要根据客户具体检测需求、实施复杂程度、使用的检测技术类别进行调整，与客户协调确定，同时，送检样品、出具报告的时间等也会影响价格。公司会综合考虑客户的检测服务累计采购金额、合作年限，给予适当的折扣。

因此，基于上述定价因素，虽然公司检测项目有参考价格，但不同客户的同类检测项目价格会存在差异。

二、以发行人与客户首次合作时间作为统计口径，补充说明发行人客户的构成情况，发行人收入是否主要来自于报告期内的新增客户为主

报告期内，按照公司与客户首次合作时间作为统计口径，客户家数以及营业收入情况如下：

单位：家、万元、%

年度	项目	与客户首次合作时间			合计
		2019 年及以后	2016 年至 2018 年	2015 年及之前	
2021 年	客户家数	197	79	27	303
	客户占比	65.02	26.07	8.91	100.00
	营业收入	6,450.80	4,589.32	1,900.31	12,940.43
	收入占比	49.85	35.46	14.69	100.00
2020 年	客户家数	121	75	27	223
	客户占比	54.26	33.63	12.11	100.00
	营业收入	3,148.59	3,254.09	1,589.77	7,992.44
	收入占比	39.39	40.71	19.89	100.00
2019 年	客户家数	66	106	27	199
	客户占比	33.17	53.27	13.57	100.00
	营业收入	1,098.10	4,269.22	1,443.75	6,811.07
	收入占比	16.12	62.68	21.20	100.00

注：客户家数统计口径是在当年客户产生营业收入的基础上，再统计该客户与公司的首次合作时间。

从客户的合作家数来看，报告期内，公司在 2015 年及之前就与客户进行首次合作的客户家数分别为 27 家、27 家和 27 家，这些与公司合作时间较长的老客户一直与公司保持良好的合作关系，并且在报告期内，持续为公司创造营业收入；报告期内，2016 年至 2018 年之间与客户进行首次合作的客户家数分别为 106 家、75 家、79 家，客户家数的变化主要是受到客户自身研发的周期性和阶段性的影响，使得各报告期内 2016 年至 2018 年之间与客户进行首次合作的客户家数存在波动的情形。同时，公司一直致力于与客户建立稳定长久的合作关系，不存在双方由于纠纷或者冲突导致双方合作关系终止的情形；报告期内，公司在 2019 年及以后与客户首次合作的客户家数分别为 66 家、121 家、197 家，呈现逐年上升趋势，公司在报告期内不断开拓新的客户。

从客户贡献的营业收入来看，报告期内，公司在 2015 年及之前进行首次合作的客户对应的收入占比分别为 21.20%、19.89%和 14.69%；在 2016 年至 2018 年之间进行首次合作的客户对应的收入占比分别为 62.68%、40.71%和 35.46%；在 2019 年及以后进行首次合作的客户对

应的收入占比分别为 16.12%、39.39%和 49.85%，呈现逐年上升趋势，新开拓客户贡献的营业收入逐年上升。

公司的老客户，主要是活跃在新药研发市场的知名企业，形成了领先、相对稳定的研发梯队，这类企业的研发活动投入较大，研发项目较多，一旦与公司形成合作后，持续合作意愿也较强。

综上，公司收入虽然不是主要来自报告期内的新增客户，但报告期内公司持续开拓新客户，新开拓客户贡献的营业收入逐年上升。

三、补充说明报告期各期新增、退出客户对应的数量、收入及比例情况；以报告期各期皆发生收入作为口径，补充说明对应的客户数量、收入情况，发行人客户的稳定性

（一）补充说明报告期各期新增、退出客户对应的数量、收入及比例情况

报告期各期新增、退出客户对应的数量、收入及比例情况如下：

单位：家、万元、%

项目	2021 年	2020 年	2019 年
当期客户数量	303	223	199
新增客户数量	160	115	114
新增客户收入金额	3,678.77	2,619.38	2,585.10
新增客户收入占比	28.43	32.77	37.95
退出客户数量	80	91	45
退出客户收入金额	1,590.42	1,862.85	1,034.52
退出客户收入占比	12.29	23.31	15.19

注：新增、退出客户均按照营业收入作为口径进行统计，新增客户是指在报告期当期形成营业收入，但在上期未形成营业收入的客户，退出客户是指报告期当期未形成营业收入，但在上期形成营业收入的客户。

根据上表，报告期内，公司新增客户数量分别为 114 家、115 家和 160 家。2019 年和 2020 年公司新增客户数量较为稳定，2021 年公司新增客户数量较多，主要是近年来生物医药行业快速发展及干细胞和基因治疗行业兴起，细胞检定需求增加。报告期内新增客户收入分别为 2,585.10 万元、2,619.38 万元和 3,678.77 万元，占比分别为 37.95%、32.77%和 28.43%。公司营业收入增长来源于老客户的持续贡献和新客户的增加。

报告期内，公司退出客户的数量分别为 45 家、91 家和 80 家，退出客户收入分别为 1,034.52 万元、1,862.85 万元和 1,590.42 万元，收入占比分别为 15.19%、23.31%和 12.29%。由于这些客户受到自身研发项目的周期性和阶段性的影响，在当期减少对公司的采购。公司一直致

力于与客户建立稳定长久的合作关系，不存在双方由于纠纷或者冲突而导致双方合作关系终止的情形。

（二）报告期各期皆发生收入作为口径，补充说明对应的客户数量、收入情况

单位：家、万元、%

项目	2021 年	2020 年	2019 年
报告期各期皆发生收入的客户数量	87		
报告期各期皆发生收入的客户在当期产生的收入金额	6,336.57	4,835.64	4,524.93
报告期各期皆发生收入的客户在当期产生的收入占比	48.97	60.50	66.43

报告期各期皆发生收入的客户数量为 87 家，产生的收入金额分别为 4,524.93 万元、4,835.64 万元和 6,336.57 万元，收入占比分别为 66.43%、60.50%和 48.97%，金额呈现逐年上升的趋势。这些较为稳定的客户为公司持续贡献营业收入，公司客户具有稳定性。

（三）发行人客户的稳定性

综上，公司收入虽然不是主要来自报告期内的新增客户，但报告期内公司持续开拓新客户，公司营业收入增长来源于新客户与老客户的持续贡献；公司退出客户主要是由于这些客户受到自身研发项目的周期性和阶段性的影响，在当期减少对公司的采购。公司一直致力于与客户建立稳定长久的合作关系，不存在双方由于纠纷或者冲突而导致双方合作关系终止的情形；从各期皆发生收入的客户情况来看，金额呈现逐年上升的趋势，这些较为稳定的客户为公司持续贡献营业收入，公司客户具有稳定性。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构实施了以下核查程序：

1. 向公司市场部了解客户向公司采购服务的具体流程、签署框架协议的情况，了解客户的采购频率的情况；
2. 获取报告期内收入明细清单和检测委托单数量、客户数量，计算各期客户平均采购频率；
3. 向公司市场部了解同类检测项目参考价格的情况、报价情况；
4. 取得报告期各期的销售清单，并以公司与客户首次合作时间作为统计口径，统计各个客户的首次合作时间；
5. 取得报告期各期的销售清单，并统计各期新增、退出客户的相关数据以及报告期各期

皆发生收入的客户情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1. 公司通常会与客户签署框架协议，通过检测委托单向公司采购服务；报告期内以检测委托单作为采购频率，客户采购频率呈现平稳增长趋势；

2. 公司检测项目有参考价格，并根据客户具体检测需求、实施复杂程度、使用的检测技术类别、检测周期、送检样品、出具报告的时间等进行调整；此外，公司会综合考虑客户的检测服务累计采购金额、合作年限，给予适当的折扣。基于上述定价因素，不同客户的同类检测项目价格会存在差异；

3. 公司收入虽然不是主要来自报告期内的新增客户，但报告期内公司持续开拓新客户，新开拓客户贡献的营业收入逐年上升；

4. 公司收入虽然不是主要来自报告期内的新增客户，但报告期内公司持续开拓新客户，公司营业收入增长来源于新客户与老客户的持续贡献；公司退出客户主要是由于这些客户受到自身研发项目的周期性和阶段性的影响，在当期减少对公司的采购。公司一直致力于与客户建立稳定长久的合作关系，不存在双方由于纠纷或者冲突而导致双方合作关系终止的情形；从各期皆发生收入的客户情况来看，金额呈现逐年上升的趋势，这些较为稳定的客户为公司持续贡献营业收入，公司客户具有稳定性。

问题 14. 关于营业成本

申报文件显示：

（1）发行人营业成本构成包括直接材料、直接人工、制造费用，其中直接人工占比约为50%，制造费用占比高于直接材料；

（2）发行人主要原材料采购金额报告期分别为434.91万元、704.04万元和926.34万元，营业成本中直接材料金额报告期分别为431.38万元、433.23万元和566.69万元，直接材料占主营业务成本的比重分别为23.96%、22.23%和20.25%，呈现小幅下降趋势；

（3）发行人检测人员加权平均人数报告期分别为76.33人、86.67人和109.58人，检测人员平均薪酬报告期分别为11.77万元、12.11万元和12.36万元；

（4）发行人制造费用主要以折旧费为主，报告期分别为190.77万元、202.51万元和422.40万元，变动幅度分别为6.15%和108.58%，主要是公司报告期内逐渐增加了自有实验室等生产场所和仪器设备投资，其中较多资产于2020年末和2021年一季度转固使用，导致相关固定资产的折旧金额增长较快；

（5）发行人检测设备包括专用检测设备、一般检测设备，包括生物安全柜、无菌隔离器、培养箱、显微镜、离心机等；

（6）发行人制造费用中存在检测费，主要是仪器设备计量费、设备检测费等；

（7）发行人细胞检定营业成本中单位检项的材料成本报告期分别为0.04万元/次、0.03万元/次和0.03万元/次，该数据不够精确，无法体现其变动情况，发行人在前次科创板申报材料中相关数据精确到了小数点后4位。

请发行人：

（1）补充说明营业成本的直接材料金额与发行人采购原材料金额差异逐渐扩大的原因；

（2）将“单位检项的材料成本（万元/次）”等数据进一步精确，并注明其变动率情况，若变动较大请说明原因；

（3）补充说明检测项目数量、总工时量、单个检测项目工时量情况，与发行人检测人员数量的匹配情况，单位工时对应的人工成本是否存在较大变动，原因及合理性；

（4）补充说明专用检测设备和一般检测设备之间的区别，二者的折旧方法是否存在差异，发行人折旧年限与同行业公司相比是否存在显著差异；

（5）补充说明检测设备中生物安全柜、培养箱、PCR仪、离心机等设备数量较多的原因，发行人业务量是否与其数量相匹配；发行人设备中价值较高或起关键作用的检测设备情况，

发行人是否对个别检测设备存在依赖；

(6) 补充说明发行人是否与第三方合作开展业务，是否将业务中的部分环节或工作外包或委托第三方执行的情形，结合合作内容说明具体的会计处理方法。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明营业成本的直接材料金额与发行人采购原材料金额差异逐渐扩大的原因

报告期内，公司检测、研发活动均需领用材料，材料领用后，计入生产成本、研发费用、管理费用、销售费用，部分留存于存货（已完工检测成本、未完工检测成本），待收入确认时同时结转成本。报告期内，公司材料采购勾稽至营业成本直接材料的情况如下所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
材料采购金额 (A)	926.34	704.04	434.91
加：期初原材料、周转材料余额 (B)	51.10	61.35	21.92
减：期末原材料、周转材料余额 (C)	80.28	51.10	61.35
材料领用金额 (D=A+B-C)	897.16	714.29	395.48
减：研发费用材料费 (E)	229.34	123.29	35.17
管理费用材料费 (F)	23.02	84.52	2.03
销售费用材料费 (G)	2.08	1.71	-
检测活动领用材料 (H)	642.72	504.77	358.28
减：制造费用材料费 (I)	35.08	28.27	-
生产成本直接材料 (J=H-I)	607.64	476.51	358.28
加：期初存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接材料结转至营业成本的金额 (K)	141.17	89.25	168.77
减：生产成本直接材料留存在期末存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的金额 (L)	182.12	132.53	95.67
营业成本直接材料 (M=J+K-L)	566.69	433.23	431.38
材料采购金额与营业成本的直接材料金额差异 (N=A-M)	359.65	270.81	3.53

报告期内，公司材料采购金额与营业成本的直接材料金额差异分别为 3.53 万元、270.81 万元和 359.65 万元，差异主要由原材料、周转材料期末金额变动，检测以外经营活动的材料领用，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接材料的留存、结转的差额构成。除报告期内原材料、周转材料期末金额变动的影响，原材料采购金额与营业成本的直接材料金额差异扩大的原因主要为：

1. 自主实施的研发项目数量增加，研发活动材料支出持续增长

报告期内，公司自主实施的研发项目数量增长，带动了研发费用材料费的增加，研发费用中材料费金额分别为 35.17 万元、123.29 万元和 229.34 万元，是造成材料采购金额与营业成本直接材料金额差异扩大的原因之一。

2. 其他经营活动也存在材料领用需求

报告期内，公司日常运营、营销活动需要使用的办公用品、劳保用品的数量随着规模扩张和人员增长不断提高。2020 年，管理费用材料费金额较大，主要系公司当年购买较多防疫物资用于保障员工生产生活安全。

3. 公司业务量持续增长，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的直接材料留存和结转金额之间的差额持续增长

报告期内，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的直接材料留存和结转金额之间差额的持续增加，也是导致原材料采购金额与营业成本的直接材料金额的差异扩大的重要原因。

报告期内，公司业务量持续增长，生产成本直接材料留存在期末存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的金额不断提高，分别达到 95.67 万元、132.53 万元和 182.12 万元。

存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的直接材料随着订单收入的确认结转营业成本。2019 年期初存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接材料结转至营业成本的金额较大，主要系当年公司检测技术体系形成了模块化流水操作，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，提高了检测效率。2020 年期初存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接材料结转至营业成本的金额同比减少较多，主要是 2020 年上半年受到了武汉新冠疫情对经营活动的影响。

综上，营业成本的直接材料金额与公司采购原材料金额差异逐渐扩大的原因主要是自主实施的研发项目数量增加，研发活动材料支出持续增长；其他经营活动也存在材料领用需求；公司业务量持续增长，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的直接材料留存和结转金额之间的差额持续增长，原因合理。

二、将“单位检项的材料成本（万元/次）”等数据进一步精确，并注明其变动率情况，若变动较大请说明原因

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析（二）营业成本分析 3. 主营业务成本按业务类别与成本要素划分（1）直接材料”中补充披露：

报告期内，按检项数量对应的原材料单位耗用量情况如下：

单位：万元；%

业务	要素分类	2021 年		2020 年		2019 年
		金额	变动率	金额	变动率	金额
细胞检定	直接材料（万元）	482.36	24.64	386.99	-1.08	391.22
	检项（次）	17,911	33.33	13,434	24.65	10,777
	单位检项的材料成本（万元/次）	0.0269	-6.51	0.0288	-20.65	0.0363
病毒清除工艺验证	直接材料（万元）	84.33	82.41	46.23	15.13	40.16
	检项（次）	645	70.18	379	23.45	307
	单位检项的材料成本（万元/次）	0.1307	7.18	0.1220	-6.74	0.1308

报告期内，随着业务量的增长，检项数量逐年增多，公司在安排检测任务时，对于同类检测项目进行批量安排，增加每批次检测的样品量，降低检测频率，从而在耗用相同试剂耗材的情况下完成更多检测项目。

报告期内，细胞检定业务单位检项材料成本分别为 0.0363 万元/次、0.0288 万元/次和 0.0269 万元/次，呈下降趋势。2020 年，该业务的单位检项材料成本同比下降 20.65%，主要原因是公司检测效率提高。2021 年，公司的检测效率持续提升，单位检项的材料成本进一步降低 6.51%。

报告期内，病毒清除工艺验证业务主要包括两类，电镜服务和工艺验证服务。病毒清除工艺验证业务的单位检项材料成本略有波动，2020 年同比降低 6.74%，2021 年同比提高 7.18%，主要原因是其中的定制化程度高、耗费材料较多的工艺验证服务的检项数量，由 2019 年的 105 次降至 2020 年的 48 次，使得 2020 年当年材料耗费减少，单位检项的材料成本下降；2021 年，工艺验证服务的检项数量增加至 110 次，材料耗费增加，使得单位检项材料成本增加。

三、补充说明检测项目数量、总工时量、单个检测项目工时量情况，与发行人检测人员数量的匹配情况，单位工时对应的人工成本是否存在较大变动，原因及合理性

（一）公司检测项目数量、总工时量、单个检测项目工时量情况，与检测人员数量的匹配情况

报告期内，公司检测项目数量、总工时量随着业务量的增长而持续增加，与检测人员数量变动情况相匹配；检测人员数量的增长提高了公司的订单承接能力，公司向客户提供的周期较长的检测项目持续增加，带动单个检测项目工时量的增长。

报告期内，公司检测项目数量、总工时量、单个检测项目工时量、检测人员数量、单位工时对应的人工成本情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
检测人员加权平均人数（人）	109.58	26.43%	86.67	13.55%	76.33
总工时（天）	409,945	42.22%	288,250	35.34%	212,976
检项数量（次）	18,556	34.34%	13,813	24.62%	11,084
单个检测项目工时量（天/次）	22.09	5.87%	20.87	8.60%	19.21

1. 公司检测项目数量、总工时量及其与检测人员数量的匹配情况

报告期内，公司经营规模不断扩大，检测人员数量持续增长，带动检测项目数量、总工时量稳步提高。检测人员加权平均人数分别增长 13.55%和 26.43%，检测项目数量分别增加 24.62%和 34.34%，总工时量分别提高 35.34%和 42.22%，三者之间存在匹配性。

2. 公司单个检测项目工时量与检测人员数量的匹配情况

公司统计检测活动工时的方法为：如某个检项在当天实施，则该检项的工时为 1 天，将一天内所有实施的检项时间加总作为当天实施检项的工时。比如，公司在某一天实施的检项数量为 100 项，则公司检项在某一天的工时为 100 天。

在上述工时统计方式下，计算得到的单个检测项目工时量只是检测项目服务周期的算术平均数。报告期内，公司单个检测项目工时量分别为 19.21 天/次、20.87 天/次和 22.09 天/次，存在小幅提高趋势。具体变动原因分析如下：

2020 年，公司细胞检定业务中检测周期较长的无菌检查、支原体检查等细分业务增长较快，同时内、外源病毒因子检查细分业务中检测周期较长的动物体内接种法、鸡胚体内接种法等服务增加较多，使得单个检测项目工时量提高。

2021 年，公司细胞鉴别试验细分业务中的染色体核型分析，内、外源病毒因子检查细分业务中的细胞形态观察及血吸附试验、牛源性病毒检查等检测周期较长的服务数量占比增加，使得单个检测项目工时量提高。

报告期内，公司检测人员数量不断增长，提升了整体的检测实力和订单承接水平。2020-2021 年，公司检测周期较长的检项数量占比保持增长态势，使得单个检测项目工时量不断提高。因此公司单个检测项目工时量与检测人员数量的变动情况具备匹配性。

（二）公司单位工时对应的人工成本变动的原因及合理性

报告期内，公司单位工时对应的人工成本情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
检测人员薪酬（万元）	1,354.19	29.06%	1,049.25	16.82%	898.17
总工时（天）	409,945	42.22%	288,250	35.34%	212,976
单位工时人工成本（元/天）	33.03	-9.25%	36.40	-13.69%	42.17

报告期内，单位工时对应的人工成本分别为 42.17 元/天、36.40 元/天和 33.03 元/天，金额较小，主要是公司统计工时的方法为：如某个检项在当天实施，则该检项的工时为 1 天，将一天内所有实施的检项时间加总作为当天实施检项的工时。比如，公司在某一天实施的检项数量为 100 项，则公司检项在某一天的工时为 100 天。这种统计方式使得总工时的数量较大，从而导致单位工时对应的人工成本较低。

报告期内，单位工时对应的人工成本呈现逐年下降趋势，主要原因为总工时的增速高于检测人员薪酬的增加。2020 年与 2021 年，检测人员薪酬因员工人数增长和待遇水平提高而分别增长 16.82%和 29.06%，总工时增长率则分别达到 35.34%和 42.22%。报告期内，公司总工时出现较快增长的原因是公司业务量增加，使得总工时增长；同时，公司在报告期内形成了检测体系的模块化流水操作，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，单位时间内可实施的检测项目增加，使得总工时快速增长。

综上，报告期内公司单位工时对应的人工成本持续降低，主要原因为总工时因业务量提高和检测体系模块化流水操作而增长较多。

四、补充说明专用检测设备和一般检测设备之间的区别，二者的折旧方法是否存在差异，发行人折旧年限与同行业公司相比是否存在显著差异

公司的专用检测设备是指价值相对较高，使用年限相对较长的设备，折旧年限为 5-10 年；一般检测设备是指价值相对较小，使用年限相对较短的设备，折旧年限为 3-5 年。二者均采用年限平均法计提折旧。

报告期内，公司和同行业可比上市公司固定资产折旧年限如下：

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限	净残值率	年折旧率
华测检测	房屋及建筑物	年限平均法	43-50 年	5%	2.21%-1.90%
	检测设备	年限平均法	5-10 年	5%	9.50%-19.00%
	运输设备	年限平均法	5 年	5%	19.00%
	办公设备	年限平均法	5 年	5%	19.00%

药明生物	房屋及建筑物	年限平均法	N/A	N/A	1.50%-4.50%
	机器	年限平均法	N/A	N/A	9.00%-18.00%
	运输设备	年限平均法	N/A	N/A	18.00%
	家具、装备及设备	年限平均法	N/A	N/A	9.00%-18.00%
中源协和	房屋及建筑物	年限平均法	10-40 年	0-10%	2.25%-10.00%
	机器设备	年限平均法	3-10 年	0-10%	10.00%-36.67%
	运输设备	年限平均法	5 年	0-10%	18.00%-19.60%
	办公设备及其他	年限平均法	5-15 年	0-10%	6.00%-19.60%
南京新百	房屋及建筑物	年限平均法	10-45 年	5%	2.11%-9.50%
	运输设备	年限平均法	4-10 年	5%	9.50%-23.75%
	机器设备	年限平均法	10 年	5%	9.50%
	电子设备	年限平均法	4-12 年	5%	7.92%-23.75%
	固定资产装修	年限平均法	5-15 年	5%	6.67%-20.00%
	其他设备	年限平均法	5-10 年	5%	9.50%-19.00%
贝瑞基因	房屋及建筑物	年限平均法	20-40 年	5%	2.375%-4.750%
	房屋建筑物-装修	年限平均法	10 年	5%	9.50%
	机器设备	年限平均法	5-8 年	5%	11.875%-19.000%
	电子及办公设备	年限平均法	5 年	5%	19.000%
	运输设备	年限平均法	5 年	5%	19.000%
诺禾致源	房屋及建筑物	年限平均法	20-50 年	5%	1.90%-4.75%
	机器设备	年限平均法	5 年	5%	19.00%
	运输设备	年限平均法	4 年	5%	24.00%
	办公设备及其他	年限平均法	3-5 年	5%	19.00%-32.00%
本公司	房屋及建筑物	年限平均法	30 年	5%	3.17%
	一般设备	年限平均法	3-5 年	5%	19.00%-31.67%
	专用设备	年限平均法	5-10 年	5%	9.50%-19.00%
	运输设备	年限平均法	4 年	5%	23.75%
	电子设备、器具及家具	年限平均法	3-5 年	5%	19.00%-31.67%

注：可比上市公司药明生物系港股上市公司，执行 HKFRS 准则并采用联交所年度报告披露格式，相关信息未在其年度报告中详细披露。

公司关于固定资产折旧年限、残值率、年折旧率的会计估计充分考虑实际情况，与同行业可比上市公司基本一致，具有合理性。

五、补充说明检测设备中生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机等设备数量较多的原因，发行人业务量是否与其数量相匹配；发行人设备中价值较高或起关键作用的检测设备情况，发行人是否对个别检测设备存在依赖

（一）检测设备中生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机等设备数量较多的原因，发行人业务量与其数量匹配情况

1. 检测设备中生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机等设备数量较多的原因

截至 2021 年末，公司拥有的主要检测设备用途如下：

序号	设备名称	用途
1	生物安全柜	为微生物、细胞操作提供净化的安全环境，保护样品和操作人员，用于所有的细胞操作试验和微生物操作
2	无菌隔离器	无菌检测使用的设备。提供封闭的 A 级环境，降低对操作背景的洁净级别的要求
3	培养箱	用于培养微生物、动物、植物细胞的箱体装置，温度可控，有些可外接气体装置，提供适合细胞、微生物生长的环境
4	PCR 仪	用于分子实验，通过聚合酶链式反应扩增目的基因的设备
5	染色体自动扫描系统	用于获取中期染色体分裂相的设备，可以自动采集分裂中期的染色体，并具备简单的图片处理功能，采集的染色体图片可用于分析
6	显微镜	用于放大微生物、细胞等微小物体，使其达到肉眼可见的大小。主要用于观察细胞、微生物等的生长状态，同时可以整合成像设备，用于采集细胞、微生物的图像，可用于试验过程中的观察，和结果的采集
7	离心机	利用离心力分离固体与液体或液体与液体的设备，用于提取核酸、各种样品处理
8	全自动培养基装备+分装	用于培养基的灭菌和自动分装。提高培养基，溶液制备的效率
9	集菌仪	通过定向蠕动的加压作用，使供试品和对照品过滤并在滤器中培养
10	冰箱	为样品和测试中间品的保存提供稳定的低温环境，生物制品由于其特殊性一般需要在低温或超低温的环境保存
11	电镜（透射电子显微镜）	可以看到光学显微镜无法看到/看清的超微结构
12	蛋白纯化系统	主要用于病毒制备
13	细胞计数仪	用于细胞的计数，结合特殊试剂可以测试细胞的存活率，在检测前的准备工作，细胞制备阶段，通过细胞计数把握细胞的接种密度，得到质量稳定的细胞用于检测。细胞数和细胞存活率，以及细胞生长周期的检测中也需要用到该设备
14	细胞粉碎机	用于多种动植物细胞，病毒细胞的破碎
15	超薄切片机	用于为电子显微镜制备超薄切片的机器
16	流式细胞仪	用于对细胞开展自动分析
17	洁净实验室净化设备	为整个检测工作提供洁净级别、温湿度、负压的保证
18	配电房	为整个检测工作提供电力保证
19	洁净实验室基础工程	为整个检测工作提供基础设施

公司检测设备中生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机等设备数量较多的原因主要是上述设备在业务中均有相应的用途，除 PCR 仪主要用于分子实验，虽然数量较多，但 14 台中有 8 台用于检测，其余 6 台用于研发，其他设备使用频率均较高。公司设备数量与业务规模和实际情况相匹配。

生物安全柜是为微生物、细胞操作提供净化的安全环境，保护样品和操作人员，用于所有的

细胞操作试验和微生物操作，如在检测保障模块中的细胞、菌毒株复苏后到培养、扩增、制备环节，微生物层面模块的微生物培养观察环节，机体（动物）层面模块的动物注射环节，指示细胞层面模块的样品接收和细胞培养、传代、观察环节，均需要使用生物安全柜。

培养箱是用于培养微生物、动物、植物细胞的箱体装置，温度可控，有些可外接气体装置，提供适合细胞、微生物生长的环境，如在检测保障模块的细胞、菌毒株培养、扩增、制备到细胞库、菌毒种库环节，机体（动物）层面模块的鸡胚饲养和观察环节，微生物层面模块的微生物培养观察环节，指示细胞层面模块的细胞培养、传代、观察环节，均需要用到培养箱。

PCR 仪是用于分子实验，通过聚合酶链式反应扩增目的基因的设备，在指示细胞层面模块的 PCR/QPCR 试验环节、基因层面模块的 PCR/QPCR 试验环节均需要用到 PCR 仪。

离心机是利用离心力分离固体与液体或液体与液体的设备，用于所有模块的样品处理环节和样品接种前的处理环节，在检测保障模块中的细胞、菌毒株培养、扩增、制备环节，机体（动物）层面模块的动物注射和血凝集试验环节，指示细胞层面模块的血吸附试验环节，分子和分子标记物层面模块的固定染色标记和标记物检测环节，基因层面模块的核酸提取环节，均需要用到离心机。

2021 年度，公司检测设备中生物安全柜、培养箱、PCR 仪及离心机的使用情况如下：

单位：台、套、次

序号	设备名称	2021 年末设备数量			细胞检定		病毒清除工艺验证	
		检测用设备数量	研发用设备数量	合计	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量占当年公司完成的检项总数的比例（%）	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量占当年公司完成的检项总数的比例（%）
1	生物安全柜	57	21	78	16,100	89.89	645	100.00
2	培养箱	52	10	62	17,011	94.98	258	40.00
3	PCR 仪	8	6	14	1,356	7.57	81	12.56
4	离心机	27	9	36	15,928	88.93	527	81.71

序号	设备名称	2021 年末设备数量			细胞检定		病毒清除工艺验证	
		检测用设备数量	研发用设备数量	合计	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量占当年公司完成的检项总数的比例（%）	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量占当年公司完成的检项总数的比例（%）
2021 年公司完成的检项总数量					17,911	100.00	645	100.00

根据上表可知，生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机在 2021 年细胞检定业务中，利用该设备完成的检项数量占当年公司完成的细胞检定检项总数量的比例分别为 89.89%、94.98%、7.57%、88.93%；在病毒清除工艺验证业务中，利用该设备完成的检项数量占当年公司完成病毒清除工艺验证的检项总数量的比例分别为 100.00%、40.00%、12.56%、81.71%。PCR 仪使用频率不高的原因是该设备主要用于分子实验，PCR 仪虽然数量较多，但 14 台中有 8 台用于检测，其余 6 台用于研发。

因此，生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机数量较多系公司根据相关设备的使用频次、使用用途进行了合理的配置。

2. 公司细胞检定、病毒清除工艺验证业务的主要实施流程中对应的主要检测设备、人员及其作用

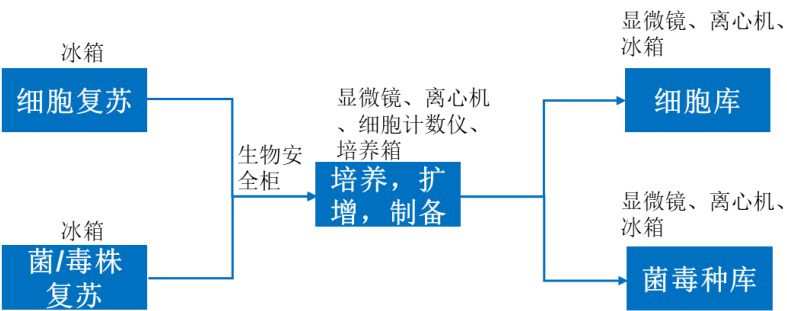
公司的检测技术人员是掌控实验的关键因素。公司具备素质较高的检测技术团队，熟练掌握相关技术的原理、操作步骤，具备较高的实验结果判定能力，保证了检测准确率，提升了检测效率。公司的主要检测设备作为检测活动的重要工具，应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。

公司细胞检定、病毒清除工艺验证业务的主要实施流程中对应的主要检测设备、人员及其具体作用如下：

（1）细胞检定业务

公司细胞检定业务具体实施以模块化的形式展开。根据检测开展的目的，将所有的检测项目的检测流程可以划为：围绕检测前的准备的检测保障模块、围绕检测的实施的检测过程模块。各模块业务开展过程中，主要操作流程详见本问询函回复问题 12 “二、补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务的具体实施流程和步骤情况”，主要流程中使用的设备情况、人员操作内容如下：

①检测保障模块



细胞库的准备：检测人员从冰箱¹中取出细胞管，并快速复温到 37℃，在生物安全柜中将冻存管中的细胞转移到培养瓶中，将细胞放置在培养箱中培养。细胞经过培养后，细胞的数量可扩增，通过持续的传代扩增细胞的数量进一步扩大，当细胞达到预期数量后，经过离心机收集细胞并计数，试验人员按要求将细胞分配在不同的培养容器中形成细胞库，保存使用。

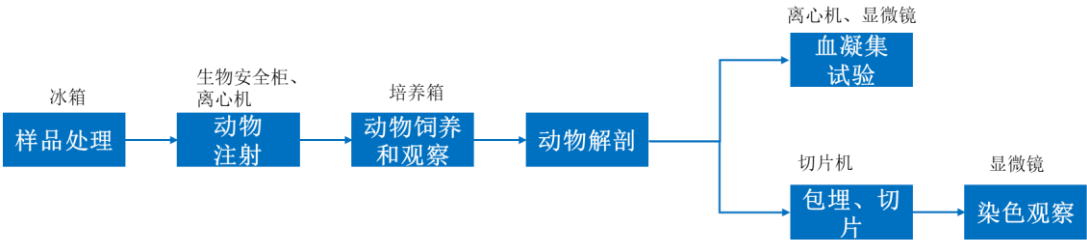
菌毒种库的准备：检测人员从冰箱中取出菌株或毒株管，并快速复温到 37℃，在生物安全柜中将冻存管中的菌株接种到适宜的培养基中，在培养箱中培养，根据培养基浑浊度或颜色的改变判断生长状态。对培养后菌溶液中的菌种数量进行计数，根据计数结果将菌溶液离心并稀释到统一的浓度，分装为满足检测要求的冻存管，形成菌种库。

毒株则根据其特性感染对应的细胞，放置在培养箱中培养，培养过程中用显微镜观察细胞的病变，判断病毒的扩增情况，将感染后的细胞反复冻融，离心后收取的上清病毒液，将病毒液在生物安全柜中分装为满足检测要求的冻存管，形成病毒库。

②检测过程模块

A. 机体（动物）层面模块

¹ 公司用于细胞存储，菌毒种存储以及样品存储的冰箱，均为超低温冰箱

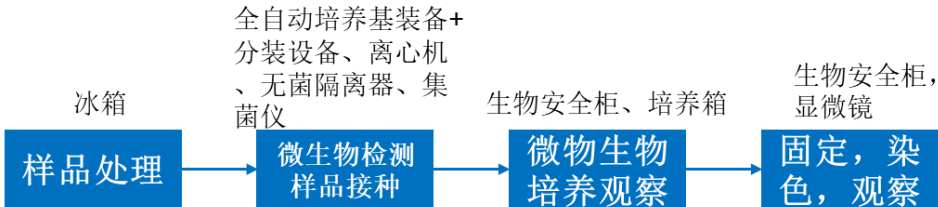


以鸡胚检查为例：

检测人员从冰箱中取出样品，在生物安全柜中将样品按检测要求分装成满足各项检测的小份，并用离心机进行离心获取上清液，用注射器注射到鸡胚的不同部位，领取检测保障模块环节制备的病毒库中的一支阳性对照病毒，在生物安全柜中将阳性对照病毒接种到鸡胚的不同部位，进行动物饲养和观察，即将接种样品的鸡胚和接种阳性对照的鸡胚于培养箱进行培养，观察鸡胚的存活和生长情况，培养完成后在生物安全柜进行动物解剖，取鸡胚不同部位的材料，例如尿囊液，卵黄囊膜等用于后续试验，例如血凝试验：将尿囊液或者研磨后的卵黄囊膜与鸡和豚鼠的混和血反应，用显微镜观察血细胞的凝集情况。

如涉及动物体内接种试验，例如裸鼠体内接种试验等检测，则需要进行包埋切片和染色观察，需要使用切片机和显微镜等设备。

B. 微生物层面模块

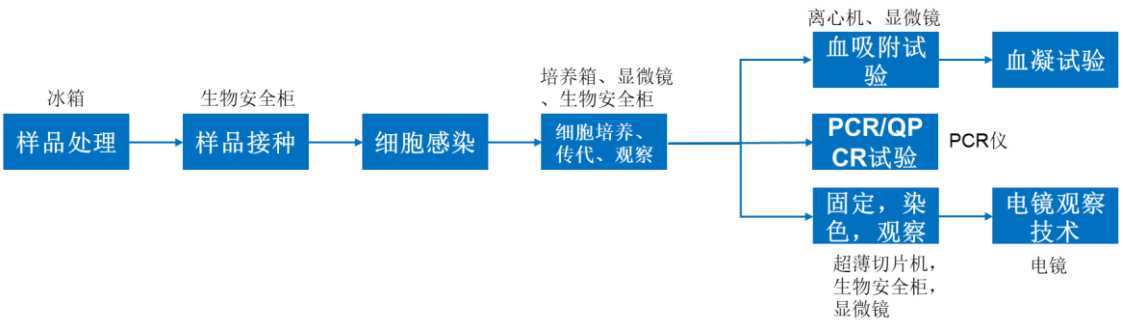


以细菌真菌检查为例：

检测人员从冰箱取出样品，在生物安全柜中将样品按检测要求进行分装，检测人员领取用于检查的样品，进行微生物检测样品接种，通过领取用全自动培养基装备+分装设备配置的培养基，在无菌隔离器中将离心机进行离心后的样品先接种到对应的培养基中，再使用集菌仪，领取检测保障模块制备阳性对照的菌株，在生物安全柜中将阳性菌株接种到上述培养基中，进行微生物培养观察，即将接种样品的培养基和接种阳性对照的培养基都进行培养观察，通过观察培养基的浑浊度或颜色变化，判断结果。

如涉及到支原体检测，革兰氏染色镜检观察，菌株染色观察等试验，则通过使用生物安全柜，显微镜进一步进行固定、染色、观察。

C. 指示细胞层面模块



以体外不同指示细胞接种培养观察为例：

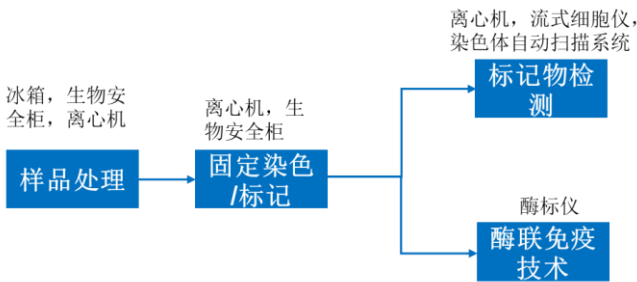
检测人员从冰箱取出样品，在生物安全柜中将样品按检测要求分装，领取检测保障模块制备的细胞，在生物安全柜中用经离心机离心后的样品上清接种在细胞中，同时领取检测保障模块制备的细胞和阳性对照毒株，用毒株感染细胞，作为阳性对照。将细胞于培养箱中进行显微镜观察、传代。

如进行血吸附、血凝试验，则将细胞经离心机去上清液后用鸡和豚鼠的混合血与细胞进行反应，用显微镜观察血细胞吸附在对照细胞上的情况、血细胞的凝集情况。

如进行猪源性病毒检查，鼠细小病毒检查，在细胞培养传代后，通过 PCR 仪扩增目的基因，判断样品是否有相应病毒的污染。

如进行成骨细胞分化试验、成脂细胞分化试验、同工酶试验等，需在生物安全柜中将培养后的样品经过固定染色等操作，显微镜观察颜色等判断结果。逆转录等病毒检查则需要对处理后的样品进行固定、超薄切片，然后通过电镜观察病毒颗粒。

D. 分子和分子标记物层面模块



以细胞表面标记物检测（流式细胞仪法）为例：

检测人员从冰箱取出样品，在生物安全柜中将样品按检测要求分装，领取细胞表面标记物检测（流式细胞仪法）检查的样品。固定染色/标记即将样品用不同的抗体标记。标记物检测系将标记后的细胞通过流式细胞仪检测，观察一定数量的细胞被不同抗体标记的情况。染色体核型分析则需将固定染色后的样品，通过染色体自动扫描系统，观察染色体情况，并分型配对。

如进行牛血清白蛋白残留检测，鼠源病毒检测等，需要将标记后的样品通过酶标仪读取反应数据。

E. 基因层面模块



以种属特异性鼠源病毒检查为例：

检测人员从冰箱取出样品，于生物安全柜中将样品按检测要求分装，领取种属特异性鼠源病毒检查的样品进行核酸提取，过程中需要经过多次离心。用 PCR 仪进行聚合酶链式反应，对目的基因进行扩增，根据扩增结果判断是否有鼠源病毒的污染。

（2）病毒清除工艺流程



样品接收：样品管理员进行样品接收，验收合格后将样品存放至冰箱。

样品处理：检测人员于生物安全柜中将样品按检测要求分装，使其满足单次检测需求。

细胞毒性试验：检测人员领取试验样品，使用生物安全柜进行操作，操作完成后放置培养箱中进行培养，培养完成后使用显微镜进行结果观察。

病毒干扰试验：检测人员领取试验样品，使用生物安全柜进行操作，操作完成后放置培养箱中进行培养，培养完成后使用显微镜进行结果观察。

工艺取样：检测人员领取试验样品，使用生物安全柜、蛋白纯化系统进行工艺取样，取样完成后，放置并保存。

样品检测：检测人员领取实验样品后进行病毒滴度检测，样品接种宿主细胞，操作完成后放置培养箱中进行培养，培养完成后使用显微镜进行结果观察。或者采用 Q-PCR 方法直接测定病毒滴度。

3. 公司业务量与主要检测设备数量匹配情况

公司主要设备部分用于检测，部分用于研发。各报告期末，公司数量较多的检测用设备变化情况如下：

单位：台、套、%

序号	设备名称	2021.12.31			2020.12.31			2019.12.31		
		检测用设备数量	研发用设备数量	合计	检测用设备数量	研发用设备数量	合计	检测用设备数量	研发用设备数量	合计
1	生物安全柜	57	21	78	45	2	47	21	2	23
2	培养箱	52	10	62	44	1	45	20	1	21
3	PCR 仪	8	6	14	5	3	8	5	2	7
4	显微镜	42	10	52	34	1	35	19	1	20
5	离心机	27	9	36	19	2	21	11	2	13
6	集菌仪	5	-	5	5	-	5	3	-	3
7	冰箱	24	8	32	22	3	25	14	3	17
8	蛋白纯化系统	5	-	5	-	-	-	-	-	-
9	细胞计数仪	7	2	9	5	-	5	2	-	2
合计		227	-	-	179	-	-	95	-	-

报告期内，公司数量较多的主要检测用设备数量与业务量（利用该设备完成的检项数量）的匹配情况如下：

单位：台、次、%

序号	设备名称	2021 年				2020 年				2019 年	
		检测用设备数量	检测用设备数量变化率	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量变化率	检测用设备数量	检测用设备数量变化率	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量变化率	检测用设备数量	利用该设备完成的检项数量

序号	设备名称	2021 年				2020 年				2019 年	
		检测用设备数量	检测用设备数量变化率	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量变化率	检测用设备数量	检测用设备数量变化率	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量变化率	检测用设备数量	利用该设备完成的检项数量
1	生物安全柜	57	26.67	16,745	21.23	45	114.29	13,813	24.62	21	11,084
2	培养箱	52	18.18	17,289	39.66	44	120.00	12,379	27.23	20	9,730
3	PCR 仪	8	60.00	1,491	-1.32	5	-	1,511	-8.54	5	1,652
4	显微镜	42	23.53	13,579	38.18	34	78.95	9,827	24.60	19	7,887
5	离心机	27	42.11	18,286	33.91	19	72.73	13,655	23.53	11	11,054
6	集菌仪	5	-	2,756	46.36	5	66.67	1,883	36.15	3	1,383
7	冰箱	24	9.09	18,556	34.34	22	57.14	13,813	24.62	14	11,084
8	蛋白纯化系统	5	-	45	-	-	-	-	-	-	-
9	细胞计数仪	7	40.00	8,730	17.01	5	150.00	7,461	15.14	2	6,480
合计		227	26.82	-	-	179	88.42	-	-	95	-

公司购置的主要检测设备均应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。由于公司启用新检测中心（实验室）和检测用设备的时间主要集中于 2020 年底至 2021 年，且设备投资需要一段时间的消化才能反映到营业收入和业务量的增长中去，因此 2020 年较 2019 年的检测用设备数量增长率与利用该设备完成的检项数量增长率可比性较弱，主要比较 2021 年较 2020 年的检测用设备数量增长率与利用该设备完成的检项数量增长率。

公司在日常检测过程中对主要检测设备参与完成的检项数量进行了记录，从利用该设备完成的检项数量可以看出，随着公司主要检测用设备数量增加的前提下，利用该设备完成的检项数量也随之增加，且增加的比例与数量增加比例基本相当，或大于数量增加比例。其中 PCR 仪设备数量增加 60%的情况下，完成的检项数量下降 1.32%，主要是由于后续检测方法变化即低 PH 工艺的样品检测由原先单一的分子法（使用 PCR 仪）检测优化后也可用感染法（主要使用生物安全柜）进行检测，根据情况可选择不同的方法，以及客户研发阶段导致的暂时性需求变化等原因；细胞计数仪数量增加 40%的前提下，完成的检项数量仅增加 17.01%，主要是客户研发阶段导致的暂时性需求变化，随着客户研发阶段的变化，需求也会发生变化。

因此，公司主要检测用设备的数量变动与业务量（利用该设备完成的检项数量）变动基本相匹配。

报告期内，公司用于检测的主要设备与公司产能、业务量、营业收入的变化情况如下：

项目	2021.12.31/2021 年度		2020.12.31/2020 年度		2019.12.31/ 2019 年度
	数值	变化率(%)	数值	变化率(%)	数值
设备数量（台）	227	26.82	179	88.42	95
检项总数量（次）	18,566	34.34	13,813	24.62	11,084
产能（次）	22,000	120.00	10,000	0.00	10,000
主营业务收入（万元）	12,940.43	61.91	7,992.44	17.34	6,811.07

注：上表中产能估算值详见本问询回复“问题 12”之“一、补充说明发行人产能、产能利用率情况，决定产能的主要因素，产能计算的合理性”。

报告期内，公司主营业务收入从 2019 年 6,811.07 万元增长至 2021 年 12,940.43 万元，复合增长率为 37.84%，业务量即检项数量从 11,084 次增长至 18,566 次，复合增长率为 29.42%。相应的，公司于 2020 年底至 2021 年陆续启用了新检测中心（实验室）和检测用设备，主要检测用设备数量从 2019 年底的 95 台增长至 2021 年底的 227 台，复合增长率为 54.58%，产能相应从 10,000 次增长至 22,000 次，复合增长率为 48.32%，公司检测用设备的复合增长率与公司检项数量、产能、主营业务收入的变化趋势相匹配。

此外，由于公司启用新检测中心（实验室）和检测用设备的时间主要集中于 2020 年底至 2021 年，且设备投资需要一段时间的消化才能反映到营业收入和业务量的增长中去，因此虽然截至 2020 年底的检测用设备增加较多，但收入增长不及 2021 年。

综上，公司的主要检测设备均应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。公司主要检测设备数量和结构基本可以满足检测订单的需要，保证公司业务的正常开展，公司业务量与公司检测设备数量相匹配。报告期内，公司不存在未入账的设备，也不存在虚增业务量和收入的情况。

（二）发行人设备中价值较高或起关键作用的检测设备情况，发行人对个别检测设备不存在依赖

1. 公司设备中价值较高或起关键作用的检测设备情况

公司购置的主要检测设备均应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。公司已在招股说明书中披露截至 2021 年末的公司主要检测设备情况，其中价值较高（即账面原值大于 100 万元或平均单个账面原值大于 50 万元）的检测设备情况如下：

单位：台、套、万元

序号	设备名称	截至 2021.12.31 设备数量			平均单个 账面原值	账面原值	账面价值	成新率 (%)
		检测用	研发用	合计				
1	生物安全柜	57	21	78	4.26	332.52	195.56	58.81
2	无菌隔离器	2	0	2	70.80	141.59	128.14	90.5
3	培养箱	52	10	62	3.21	199.30	118.75	59.59
4	PCR 仪	8	6	14	13.33	186.59	99.74	53.45
5	染色体自动扫描系统	1	0	1	104.87	104.87	91.58	87.33
6	显微镜	42	10	52	2.50	130.18	85.54	65.71
7	离心机	27	9	36	3.80	136.76	92.54	67.67
8	全自动培养基装备+ 分装	1	0	1	75.22	75.22	68.08	90.5
9	电镜（透射电子显微 镜）	1	0	1	207.96	207.96	193.15	92.88
10	蛋白纯化系统	5	0	5	30.07	150.35	133.64	88.88
11	超薄切片机	1	0	1	61.98	61.98	57.56	92.88
12	流式细胞仪	1	0	1	61.95	61.95	57.53	92.88
13	洁净实验室净化设备	1	0	1	312.89	312.89	290.59	92.88
14	配电房	1	0	1	203.67	203.67	189.16	92.88
15	洁净实验室基础工程	1	0	1	1,019.63	1,019.63	946.98	92.88
合计						3,325.46	2,748.54	82.65

截至 2021 年末，公司主要检测设备中价值较高（即账面原值大于 100 万元或平均单个账面原值大于 50 万元）的检测设备成新率为 82.65%，成新率较高。

2. 公司是否对个别检测设备存在依赖

公司的检测技术人员是掌控实验的关键因素。公司具备素质较高的检测技术团队，熟练掌握相关技术的原理、操作步骤，具备较高的实验结果判定能力，保证了检测准确率，提升了检测效率。公司的主要检测设备作为检测活动的重要工具，应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。

公司的核心技术不在于设备的运用，而是在于核心技术平台中的各类改良、专有技术，即通过实验流程上的改良、实验技巧的使用、各种技术的灵活组合等方式，提升检测效率、检测准确度和结果判定能力，从而为客户提供更为稳定的服务。

同时，公司购置的主要检测设备均为通用设备，市场上可选供应商较多，公司可根据实际需求情况自主选择。

因此，公司对个别检测设备不存在依赖。

综上所述，公司购置的主要检测设备作为检测活动的重要工具，应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机设备数量较多系公司根据相关设备的使用频次和使用用途需求进行了合理的配置；公司业务量与公司检测设备数量相匹配，不存在未入账的设备，也不存在虚增业务量和收入的情况；截至 2021 年末，公司主要检测设备中价值较高（即账面原值大于 100 万元或平均单个账面原值大于 50 万元）的检测设备成新率为 82.65%，成新率较高；公司对个别检测设备不存在依赖。

六、补充说明发行人是否与第三方合作开展业务，是否将业务中的部分环节或工作外包或委托第三方执行的情形，结合合作内容说明具体的会计处理方法

（一）补充说明发行人是否与第三方合作开展业务，是否将业务中的部分环节或工作外包或委托第三方执行的情形

公司存在与第三方合作开展业务的情况，存在将业务中的部分环节或工作外包、委托第三方执行的情形，主要是电镜观察、组织病理检查及 STR 技术服务，但金额较小。

公司制造费用中的检测费，主要是仪器设备计量费、设备检测费等，仪器设备计量费、设备检测费是指公司部分生产设备需要校准、计量、验证才能使用，之后间隔一年或两年需要再校准、计量、验证，不属于将业务中的部分环节或工作外包或委托第三方执行的情况。公司委托第三方执行的费用为电镜观察服务费、组织病理检查费及 STR 技术服务费，具体如下：

业务项目	应用内容	合作原因	主要委托企业	是否存在关联关系	备注
电镜	使用透射电子显微镜进行观察，并拍摄结果照片	因公司检测场地不足，委托第三方执行	武汉赛维尔生物科技有限公司	否	公司建成检测中心（实验室）后已采购该设备
组织病理检查	对动物解剖后获得的器官或病变组织进行石蜡切片、包埋、拍照、分析	因公司此项场地不足，委托第三方执行	武汉赛维尔生物科技有限公司	否	-
STR	基因测序，并采集数据	设备较贵但技术性低，委外更划算，目前市面上同类型的测序公司非常多	北京阅微基因技术有限公司	否	-

公司委托第三方执行的费用情况如下：

单位：万元

业务项目	2021 年	2020 年	2019 年
电镜	16.40	22.08	18.01
组织病理检查	19.73	0.66	-
STR	16.62	4.10	0.11
合计	52.75	26.84	18.12
占营业成本比例	1.89%	1.38%	1.01%

公司委托第三方执行的费用金额占营业成本的比例分别为 1.01%、1.38%和 1.89%，占比较小，不存在依赖第三方的情形。

（二）结合合作内容说明具体的会计处理方法

公司对委托第三方执行的费用确认委外费用，每月根据产生的委外费用计入制造费用，月末将制造费用结转至劳务成本——制造费用，会计处理符合《企业会计准则》的规定。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 获取公司报告期各期材料采购、研发费用材料费、管理费用材料费、销售费用材料费用、成本计算表和存货期后结转情况表，获取生产成本与制造费用材料费，核查材料采购金额勾稽至营业成本材料费的过程；
2. 分析单位检项材料成本变动原因；
3. 获取公司报告期内检测项目数量、检测人员数量等，核查检测人员数量与检测项目数量、总工时、单个计算项目工时的匹配情况；
4. 计算单位工时对应的人工成本，核查波动原因及合理性；
5. 取得公司各报告期末的固定资产明细表；
6. 向检测部门负责人了解主要检测设备的用途；
7. 取得公司 2021 年检项数量以及利用该检测设备完成的检项数量的统计表，对比分析检项数量与主要设备数量、使用情况的匹配性；
8. 获取报告期各期末公司的固定资产盘点计划、盘点总结、盘点表；关注公司在报告期内存放仪器设备的实验室的变动情况，以确定公司的盘点范围是否完整，了解各部门、实验室的位置，并观察其使用状况；根据公司的实际情况编制监盘计划，包括监盘范围、监盘时

间、监盘人员等；观察是否存在已报废未核销、闲置和尚未入账的设备；记录监盘结果，查明是否存在账实差异，如存在差异，查明原因，完成监盘报告；

9. 获取公司报告期各期新增仪器设备的转固单据，检查验收意见和审批痕迹，核对至入账时间一致；

10. 对报告期内销售与收款循环执行穿行测试，了解公司对营业收入会计核算相关内控的执行情况；

11. 对报告期内营业收入执行函证、截止性测试等实质性程序；

12. 核查实际控制人、董监高及关键岗位人员银行流水，确认不存在为公司执行资金体外循环，达到虚增业务量或收入的情况；

13. 向公司检测部门负责人了解公司与第三方合作开展业务的具体内容、合作背景及原因；向公司财务部门负责人了解公司第三方合作开展业务的具体会计处理。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 公司报告期内材料采购金额与营业成本的材料费差额不断扩大的主要原因为：自主实施的研发项目数量增加，研发活动材料支出持续增长；其他经营活动也存在材料领用需求；公司业务量持续增长，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的直接材料留存和结转金额之间的差额持续增长；

2. 公司已在招股说明书中“单位检项的材料成本（万元/次）”等数据进一步精确，并分析了变动原因；

3. 报告期内，公司检测项目数量、总工时量、单个检测项目工时量与检测人员数量有匹配性；单位工时对应的人工成本因总工时量增长较快而呈现逐年下降趋势；

4. 公司的专用检测设备和一般检测设备以设备价值、使用年限进行区分。公司的专用检测设备是指价值相对较高，使用年限相对较长的设备，折旧年限为 5-10 年；一般检测设备是指价值相对较小，使用年限相对较短的设备，折旧年限为 3-5 年。二者均采用年限平均法计提折旧。报告期内，公司和同行业可比上市公司固定资产折旧年限、残值率、年折旧率接近，不存在重大差异；

5. 公司账面固定资产中不存在尚未入账的固定资产，包括仪器设备在内的固定资产真实、准确、完整；

6. 报告期内，公司营业收入核算真实准确，不存在虚增业务量或收入的情况；

7. 公司的主要检测设备作为检测活动的重要工具，应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机等设备数量较多系公司根据相关设备的使用频次、使用用途需求进行了合理的配置；公司业务量与公司检测设备数量相匹配；截至 2021 年末，公司主要检测设备中价值较高（即账面原值大于 100 万元或平均单个账面原值大于 50 万元）或在 2021 年利用该设备完成的检项数量占当年公司完成的检项总数量的占比超过 80%的检测设备成新率为 85.00%，成新率较高；公司对个别检测设备不存在依赖；

8. 公司与第三方合作开展业务，存在将业务中的部分环节或工作外包或委托第三方执行的情形，占公司主营业务成本的比例较低，不存在公司依赖第三方的情形。公司对相关业务的会计处理符合《企业会计准则》的要求。

问题 15. 关于采购和供应商

申报材料显示：

（1）发行人采购的主要原材料包括生化试剂、实验耗材、实验动物，主要以生化试剂、实验耗材为主；

（2）发行人向前五大供应商采购金额合计占比报告期分别为 54.14%、42.64%和 40.76%，其中向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购金额占比报告期分别为 29.46%、20.94%和 21.55%，发行人向其采购规模显著大于向其他前五大供应商；

（3）第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚是贸易商，由汪竞、何骥控制。

请发行人：

（1）补充说明发行人采购相关的内部控制情况，采购价格的公允性；

（2）补充说明各项大类原材料对应的主要供应商情况，是否存在个别原材料集中向个别供应商采购的情形，若存在请说明该供应商的情况及向其集中采购的合理性，发行人是否对其存在依赖，是否存在其他可替代供应商；

（3）补充说明发行人向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购规模显著大于其他主要供应商原因；发行人向其采购金额占其自身业务量的比例情况，其是否主要为发行人供货；除发行人向其采购原材料外，发行人及关联方是否与武汉启动子和武汉慧启诚及相关人员存在其他业务往来或利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明对发行人采购和供应商的核查情况。

【回复说明】

一、补充说明发行人采购相关的内部控制情况，采购价格的公允性

为控制原材料质量和采购成本，公司建立了相应的采购控制流程和供应商管理体系。公司根据内部实际情况、结合行业现状与市场特点，制定了《采购管理制度》《供应商管理制度》《物料仓库管理制度》等采购制度、程序，规范了原材料采购工作。

公司与采购相关的主要内部控制情况如下：

1. 采购申请与受理

用料部门编制《采购申请单》，采购专员复核后，提交复核，并由总经理审批。采购专员根据《采购申请单》，与对应的合格供应商签订采购合同。

2. 供应商的选择

公司物料的采购通过合格供应商进行购买（验证所需除外）。合格供应商是指已通过供应

商评价，被列入《合格供应商名录》中的供应商。

3. 询价、比价

采购专员尽量邀请 3 家以上供应商进行报价（独家代理、使用部门指定供应商除外），比价询价后确定合适的供应商进行采购。对于单笔采购金额较小的零星采购，市场价格公开透明，无需询价、可直接采购。

上述询价、比价内控控制过程，能保障公司的采购价格的公允性。

4. 验收入库

物料到货后，仓库管理员对到货种类和数量进行核对，并验收。仓库管理员对公用试剂和耗材、低值易耗品、办公用品等进行验收；动物、除公用试剂外的其他试剂由使用部门验收。

综上，公司建立了较为完善的采购内控制度，对于采购环节的申请与审批、供应商审核、询价、比价、验收入库均进行了明确的规定，有效保障公司合理采购，以确保公司的采购价格公允。

二、补充说明各项大类原材料对应的主要供应商情况，是否存在个别原材料集中向个别供应商采购的情形，若存在请说明该供应商的情况及向其集中采购的合理性，发行人是否对其存在依赖，是否存在其他可替代供应商

报告期内，公司采购的主要原材料包括生化试剂、实验耗材、实验动物。

报告期内，公司主要原材料供应商相对稳定，主要是由于生物制品行业对于原材料具有一定的要求，公司各类原材料主要供应商均经过评估筛选后形成，大部分是与公司保持长期合作的企业或具有一定实力的品牌，合作期限较长，因而公司对这些供应商的情况比较了解，可以保障原材料的品质。各年度主要原材料供应商变化较小，与公司的合作具有稳定性。在合作过程中，公司与主要原材料供应商均签订了稳定的采购合同，相互形成了较强的商业合作关系，合作具有持续性。

报告期内，公司各项大类原材料对应的主要供应商情况如下：

1. 生化试剂

2021 年度					
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占比	是否存在 关联关系
1	武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司	试剂盒，抗体，培养基，酒精	144.76	29.48%	否

2	武汉市洪山区博大生物试剂经营部	胎牛血清	43.01	8.76%	否
3	英潍捷基（上海）贸易有限公司	AmpliTaq 酶， Trypsin0.25%EDTA，培养基	36.87	7.51%	否
4	北京中源合聚生物科技有限公司	菌种，细胞	29.38	5.98%	否
5	上海儒百生物科技有限公司	PBMC 提取试剂	28.78	5.86%	否
合计			282.80	57.59%	

2020 年度

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占比	是否存在 关联关系
1	武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司	试剂盒，抗体，培养基， 酒精	91.71	28.03%	否
2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	AmpliTaq 酶， Trypsin0.25%EDTA，培养基	35.96	10.99%	否
3	上海儒百生物科技有限公司	PBMC 提取试剂	24.91	7.61%	否
4	江苏依莱萨生物技术有限公司	试剂盒	20.31	6.21%	否
5	武汉飞羿科技有限公司	培养基	19.96	6.10%	否
合计			192.85	58.94%	

2019 年度

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占比	是否存在 关联关系
1	武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司	试剂盒，抗体，培养基， 酒精	81.07	33.61%	否
2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	AmpliTaq 酶， Trypsin0.25%EDTA，培养基	33.41	13.85%	否
3	仪钺实验室设备（武汉）有限公司	试剂盒，抗体	21.77	9.02%	否
4	武汉飞羿科技有限公司	培养基	17.95	7.44%	否
5	上海吉泰依科赛生物科技有限公司	胎牛血清	16.16	6.70%	否
合计			170.36	70.62%	

生化试剂供应商方面，报告期内公司向武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司采购金额分别为81.07万元、91.71万元和144.76万元、占比分别为33.61%、28.03%和29.48%，占比较高，主要是由于公司向武汉启动子和武汉慧启诚采购的生化试剂细分类别的原材料种类较多，包括试剂盒、抗体、培养基、酒精，但就单项细分类别的生化试剂采购，公司不存在个别原材料集中向武汉启动子和武汉慧启诚采购的情形。这些细分类别的生化试剂产品市场已经较为成熟，公司可向其他供应商采购同类原材料进行替代。除此以外，其他生化试剂供应商的采购占比较为分散，不存在个别原材料集中向个别供应商采购的情形。

2. 实验耗材

2021 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额(万元)	占比
1	武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司	吸管, 枪头, 劳保用品, 培养瓶, 镊子, 八连管, 培养皿, 程序降温盒	54.88	16.22%
2	广州洁特生物过滤股份有限公司	枪头, 培养瓶, 离心管, 12 孔板, 96 孔板	52.41	15.49%
3	武汉析维科技有限公司	枪头, 培养瓶, 离心管, 12 孔板, 96 孔板	24.08	7.12%
4	武汉赛诺铭科学仪器有限公司	无菌滤膜, 集菌器, 检测滤杯	19.44	5.75%
5	上海百赛生物技术股份有限公司	枪头, 培养瓶, PCR 管, EP 管, Acrodisc 针头过滤器	14.63	4.32%
合计			165.44	48.91%
2020 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额(万元)	占比
1	武汉博诺行科技有限公司	N95 口罩, 枪头, 办公用品	58.24	18.78%
2	武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司	吸管, 枪头, 劳保用品, 培养瓶, 镊子, 八连管, 培养皿, 程序降温盒	55.67	17.95%
3	广州洁特生物过滤股份有限公司	枪头, 培养瓶, 离心管, 12 孔板, 96 孔板	27.95	9.01%
4	武汉析维科技有限公司	滤膜, EP 管, 集菌器, 枪头, 活性炭口罩, 集菌仪托盘, 纳米膜	13.84	4.46%
5	上海百赛生物技术股份有限公司	枪头, 培养瓶, PCR 管, EP 管, Acrodisc 针头过滤器	10.72	3.46%
合计			166.43	53.66%
2019 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额(万元)	占比
1	武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司	吸管, 枪头, 劳保用品, 培养瓶, 镊子, 八连管, 培养皿, 程序降温盒	47.02	32.85%
2	广州洁特生物过滤股份有限公司	枪头, 培养瓶, 离心管, 12 孔板, 96 孔板	25.03	17.49%
3	北京五洲东方科技发展有限公司	电动移液器	15.93	11.13%
4	武汉析维科技有限公司	滤膜, EP 管, 集菌器, 枪头, 活性炭口罩, 集菌仪托盘, 纳米膜	15.64	10.93%
5	武汉市洪山区晨坤五金电器经营部	血清瓶, 玻璃烧瓶, 玻璃培养皿, 无菌培养皿	5.52	3.85%
合计			109.14	76.25%

就实验耗材供应商而言, 供应商的采购较为分散, 不存在个别原材料集中向个别供应商采购的情形。

3. 实验动物

2021 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额(万元)	占比

1	湖北逸挚诚生物科技有限公司	豚鼠，兔子	45.66	47.06%
2	华中农业大学	25 天成鼠，50 天成鼠，乳鼠，成鼠	25.76	26.55%
3	湖北省疾病预防控制中心	25 天成鼠，50 天成鼠，乳鼠，成鼠	8.40	8.66%
4	鼠来宝（武汉）生物科技有限公司	裸鼠	6.64	6.85%
5	北京维通利华实验动物技术有限公司/浙江维通利华实验动物技术有限公司	Balb/c Mouse(小鼠)，裸鼠，SCID/beige 小鼠，NOD/Scid 小鼠	6.26	6.46%
合计			92.73	95.57%

2020 年度

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占比
1	湖北逸挚诚生物科技有限公司	豚鼠，兔子	30.23	45.29%
2	华中农业大学	25 天成鼠，50 天成鼠，乳鼠，成鼠	18.75	28.09%
3	北京维通利华实验动物技术有限公司/浙江维通利华实验动物技术有限公司	裸鼠，叙利亚黄金地鼠，NOD/Scid 小鼠	11.62	17.42%
4	武汉生物制品研究所有限责任公司	25 天成鼠，乳鼠，成鼠	2.90	4.35%
5	湖北省疾病预防控制中心	25 天成鼠，50 天成鼠，乳鼠，成鼠	2.71	4.06%
合计			66.21	99.21%

2019 年度

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占比
1	湖北逸挚诚生物科技有限公司	豚鼠，兔子	24.79	49.06%
2	华中农业大学	25 天成鼠，50 天成鼠，乳鼠，成鼠	11.00	21.77%
3	北京维通利华实验动物技术有限公司	裸鼠	6.60	13.06%
4	湖北省疾病预防控制中心	25 天成鼠、50 天成鼠，乳鼠，成鼠	5.39	10.68%
5	武汉生物制品研究所有限责任公司	25 天成鼠，乳鼠，成鼠	2.14	4.24%
合计			49.93	98.81%

公司存在实验动物采购向某一特定供应商采购占比显著较大的情形，报告期内公司对湖北逸挚诚生物科技有限公司采购实验动物金额分别为 24.79 万元、30.23 万元和 45.66 万元，占比分别为 49.06%、45.29%和 47.06%，占比较高。湖北逸挚诚生物科技有限公司的情况如下：

湖北逸挚诚生物科技有限公司成立于 2014 年 12 月 5 日，注册地址为湖北省应城市三合镇西头村，注册资本 100 万人民币，法定代表人为王启明，主营业务包括兔子、豚鼠、比格犬、小型猪的养殖、销售；饲料及垫料销售。

公司于 2017 年开始与湖北逸挚诚生物科技有限公司建立合作关系，当时湖北逸挚诚生物科技有限公司通过湖北省疾病预防控制中心（以下简称“湖北省疾控中心”）了解到公司需要采购豚鼠，并且此前公司一直从湖北省疾控中心采购实验动物，从而主动联系公司并建立合作关系，由于湖北逸挚诚生物科技有限公司提供的实验动物品质好、配送速度快，因而公司持续向其采购实验动物。但公司对实验动物供应商不存在重大依赖，原因如下：

(1) 实验动物市场属于较为成熟的市场，公司可向其他供应商采购同类原材料进行替代；

(2) 虽然公司对湖北逸挚诚生物科技有限公司采购占同类原材料比例较高，但交易金额较小，可替代性较强。

综上，就公司的生化试剂和实验耗材供应商而言，不存在个别原材料集中向个别供应商采购的情形；实验动物供应商中，公司向湖北逸挚诚生物科技有限公司采购占比较大，但向其集中采购主要是由于对方提供的实验动物品质好、配送速度快，具有合理性。公司不存在对其依赖，整体交易金额较小，存在可替代供应商，可替代性较强。

三、补充说明发行人向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购规模显著大于其他主要供应商原因；发行人向其采购金额占其自身业务量的比例情况，其是否主要为发行人供货；除发行人向其采购原材料外，发行人及关联方是否与武汉启动子和武汉慧启诚及相关人员存在其他业务往来或利益安排

(一) 补充说明发行人向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购规模显著大于其他主要供应商原因

公司向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购规模显著大于其他主要供应商原因如下：

1. 武汉启动子和武汉慧启诚作为经销商、贸易商，其代理的品牌多，货源较充足，可供选择范围广，且可以约定为公司提前备货，公司视库存情况要求分批供货，能够满足公司生产经营需求和库存管理的要求；

2. 公司与武汉启动子和武汉慧启诚的货款结算采用月结的方式，公司可以先货后款的方式进行采购，通过给予公司一定的信用期，能够提高公司资金使用效率；

3. 公司最早于 2016 年开始与武汉启动子进行合作，与武汉启动子和武汉慧启诚合作时间长，双方建立了良好的信任合作关系，并且在长期合作过程中，武汉启动子和武汉慧启诚提供的产品质量较好，而生物制品行业对于原材料，特别是生化试剂有着较为严格的要求，出于原材料质量稳定性的考虑，公司也更倾向于与武汉启动子和武汉慧启诚进行合作；

4. 武汉启动子和武汉慧启诚作为部分原材料在武汉区域的代理，例如四季青新生牛血清、赛信通 Anti-rabbit IgG HRP-linked 抗体等，武汉启动子和武汉慧启诚均取得上述品牌生产厂家的授权书，其货源来源于厂商，产品的品质有所保障，因而当公司需要采购这些原材料时会向其进行采购；

5. 武汉启动子和武汉慧启诚提供的服务品质较好，并且及时送货上门。例如其他同类供应商大多采用第三方物流通过快递的方式送货，而武汉启动子和武汉慧启诚则是送货上门，并且在合作之初，当时公司地处城郊，交通不便，物流不发达，武汉启动子和武汉慧启诚就已经采用送货上门的方式送货，为公司进行收货提供了较大的便利。

因此，基于上述原因，公司向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购规模显著大于其他主要供应商原因具有合理性。

（二）发行人向其采购金额占其自身业务量的比例情况，其是否主要为发行人供货

启动子和慧启诚系同一控制下企业，公司向启动子和慧启诚合计采购金额占其自身业务量比例约为 10%左右，该项比例较小。

武汉启动子的下游客户除了珈创生物，还包括大学、医院，例如武汉大学、华中科技大学同济医学院附属同济医院等。武汉慧启诚的下游客户除了珈创生物，还包括大学、医院、科研院所，例如武汉大学、华中科技大学、华中农业大学、华中师范大学、中国科学院水生生物研究所、中国科学院武汉病毒研究所等。

综上，武汉启动子和武汉慧启诚并非主要为公司供货。

（三）除发行人向其采购原材料外，发行人及关联方是否与武汉启动子和武汉慧启诚及相关人员存在其他业务往来或利益安排

报告期内，公司除向其采购原材料外，公司及关联方与武汉启动子和武汉慧启诚及相关人员不存在其他业务往来或利益安排。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 获取公司与采购、供应商管理有关的内部制度文件，并向有关人员，包括采购专员、仓库管理员、财务人员、总经理了解采购、供应商管理的有关流程，了解询价和采购价格确定的机制及执行情况；
2. 执行采购穿行测试，验证公司关于采购流程有关的实际执行情况；
3. 向采购人员了解相关供应商合作、采购情况，以及是否存在替代供应商情况；
4. 获取并核查相关供应商的采购数据，包括不限于采购订单、合同、付款凭证、发票等，分析采购数据变动的合理性；
5. 通过查询主要供应商的工商信息，以核查与公司是否存在关联关系；

6. 对武汉启动子和武汉慧启诚进行了实地走访，获取对方出具的不存在其他业务往来或利益的相关说明函，获取对方出具的销售数据和客户名单资料，对公司、公司实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事（除独立董事谢峰）、监事、高级管理人员、其他核心人员、关键岗位人员的报告期内银行流水进行核查，以确认公司对其采购金额占其自身业务量比例，以及公司和关联方是否与武汉启动子和武汉慧启诚及相关人员存在其他业务往来或利益安排；

7. 对报告期内主要供应商执行走访、函证程序以及采购付款测试，其中报告期内供应商走访比例分别为 65.77%、70.80%、75.79%，供应商函证回函且相符的金额占总采购金额比例分别为 96.18%、96.83%、93.19%；

8. 取得并复核报告期内主要供应商的供货合同，对于具有代理资质的供应商，则进一步取得厂家提供的授权书。

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1. 发行人已补充说明了采购相关的内部控制情况，公司的采购价格公允；

2. 发行人已经补充说明各项大类原材料对应的主要供应商情况；发行人个别原材料存在集中向个别供应商采购，发行人不存在对其依赖，存在可替代供应商；

3. 发行人向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购规模显著大于其他主要供应商具有合理性；公司向启动子和慧启诚合计采购金额占其自身业务量比例约为 10%左右，该项比例较小。武汉启动子和武汉慧启诚并非主要为公司供货；除发行人向武汉启动子和武汉慧启诚采购原材料外，发行人及关联方与武汉启动子和武汉慧启诚及相关人员不存在其他业务往来或利益安排。

问题 16. 关于前五大原材料供应商仪钺实验室设备（武汉）有限公司

申报材料显示：

（1）仪钺实验室设备（武汉）有限公司（以下简称仪钺设备）是发行人 2019 年前五大原材料供应商；

（2）2020 年 3 月 30 日，公司向仪钺设备支付货款准备采购进口设备，由于其他原因，仪钺设备无法正常进口采购该设备，后仪钺设备因其他原因被法院冻结银行存款，因此采购合同终止后仪钺设备以现金方式退还上述采购款；

（3）武汉珈创项目管理咨询有限公司（以下简称珈创咨询）成立于 2017 年 8 月 30 日，注册资本 500 万元，曾为公司持股 51%的控股子公司。2018 年 12 月，公司将其所持珈创咨询 46%的股权转让给郑从义，5%的股权转让给夏晓兵”。2020 年 7 月，珈创咨询在登记机关办理了注销登记。珈创咨询未实际开展经营，当时珈创咨询成立的目的是作为控股平台，并通过其控股子公司源千成，参与实验室装修、厨具安装等业务；

（4）报告期内，珈创咨询子公司源千成与公司供应商仪钺实验室设备（武汉）有限公司（以下简称仪钺设备）存在资金往来。夏晓兵与仪钺设备实际控制人郭伟系朋友关系，夏晓兵因资金需求，2020 年 3 月，以其经营的源千成向郭伟提出借款，郭伟通过其名下企业仪钺设备向源千成借款 345 万元。上述借款已于 2021 年归还。除上述情况外，报告期内珈创咨询及其子公司与公司客户、供应商不存在交易及资金往来的情况；

（5）2020 年 4 月，仪钺设备实际控制人郭伟因个人资金需求，向夏晓兵借款 35 万元，用于垫付生意所需的购货款，目前未归还。

请发行人：

（1）补充说明发行人与仪钺设备的资金往来情况及原因；

（2）补充说明发行人向仪钺设备采购内容及公允性，向仪钺设备采购的原因，是否存在其他利益安排；

（3）补充说明仪钺设备是否主要为发行人供货，仪钺设备实控人情况，是否经营其他业务；

（4）补充说明仪钺设备、珈创咨询、源千成的基本情况、经营情况，夏晓兵与上述公司之间关系；

（5）结合资金流水核查情况，全面梳理发行人实控人、夏晓兵及其他人员与仪钺设备及其实控人的资金往来及原因，除仪钺设备向发行人供货外，是否与发行人及相关人员存在其

他业务往来或合作安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明发行人与仪钺设备的资金往来情况及原因

报告期内，公司与仪钺设备的资金往来是采购业务形成的，包括采购试剂耗材和采购设备，具体情况如下：

采购内容	2021 年	2020 年	2019 年
试剂、耗材	-	-	支付到货款 24 万元
设备	收回预付款 345 万元	预付款 345 万元	-

2019 年公司向仪钺设备采购日常经营所需试剂耗材，并支付到货款。

2019 年，公司因研发、检测需要采购进口激光共聚焦显微镜、膜片钳等设备，上述设备需要进口美国 THORLABS、德国蔡司等品牌，需要通过境内代理商进行采购。由于是采购进口设备，结算采用先款后货，预付资金金额较大，同时，2020 年初武汉爆发新冠疫情，使得公司联系进口设备代理商存在诸多不便，公司也更倾向于寻找可靠的代理商进行采购，考虑到夏晓兵与仪钺设备实际控制人郭伟系多年朋友关系，并且仪钺设备具有进口设备中标经历和相关品牌代理资质，2020 年 3 月公司与仪钺设备签署《合同书》代理采购上述设备并支付货款。

因国外疫情日趋严重和中美两国之间对抗加剧导致无法履行合同，上述进口设备无法如期运送国内，且原合同价格已因关税等原因上涨使得公司无法接受价格上涨。同时仪钺设备因买卖合同纠纷被东平坤泰商务信息咨询有限公司提起诉讼，并于 2021 年被湖北省武汉东湖新技术开发区人民法院冻结银行存款，仪钺设备银行账户无法正常使用。公司与仪钺设备协商终止原合同书，并签署《协议书》，约定仪钺设备全额退还设备采购款。

仪钺设备因银行账户被冻结，且其实际控制人也极有可能被列为执行人，无法通过其公司账户转账等正常形式返还采购款，因此仪钺设备陆续通过现金存入及个人转账至公司的形式还款。截至 2021 年 12 月 10 日，仪钺设备欠公司的设备采购预付款已退还完毕。

在上述进口激光共聚焦显微镜无法如期采购的情况下，公司决定采购日本日立品牌的透射电子显微镜作为替代。公司于 2022 年 4 月与日立科学仪器（北京）有限公司签署了《透射电子显微镜采购合同》，合同含税价款为 280 万元；原本打算采购的膜片钳系用于药物效果评估和药物作用机制评估项目，考虑到公司目前的发展阶段以及公司的发展战略，待病毒清除

工艺验证服务达到一定的规模后再开展药物效果评估和药物作用机制评估项目，因此，公司推迟购买膜片钳设备。

二、补充说明发行人向仪钺设备采购内容及公允性，向仪钺设备采购的原因，是否存在其他利益安排

公司向仪钺设备采购内容包括试剂、耗材和设备。

1. 试剂耗材采购

关于试剂耗材采购的内容及价格情况如下：

序号	品名	类别	规格	数量	单价（元）	总价（元）
1	2,5-dihydroxybenzoic	试剂	瓶	2	2,085.00	4,170.00
2	AC-DEVD-AFC	试剂	盒	1	4,260.00	4,260.00
3	Advantage2PCRKit	试剂	盒	2	4,320.00	8,640.00
4	Anti-Digoxigenin-Fluorescein	试剂	支	2	2,603.00	5,206.00
5	Anti-Digoxigenin-Rhodamine	试剂	支	2	2,630.00	5,260.00
6	Anti-Flag M2-Peroxidase	试剂	支	2	4,527.00	9,054.00
7	Anti-pip2	试剂	支	1	3,620.00	3,620.00
8	Bio-Scale Miniprofinity	试剂	支	2	4,527.00	9,054.00
9	Caspase-3 荧光染色检测试剂盒	耗材	盒	2	1,800.00	3,600.00
10	COL4A	试剂	瓶	2	2,700.00	5,400.00
11	DEAE-Sephadex A-25	试剂	支	3	2,150.00	6,450.00
12	DigWashAndBlockbuffer set	试剂	kit	2	3,295.00	6,590.00
13	DMSO A	试剂	瓶	10	1,192.00	11,920.00
14	Evagreen20x	试剂	支	2	2,350.00	4,700.00
15	Hfcs	试剂	瓶	2	2,430.00	4,860.00
16	HisToneH3	试剂	瓶	2	3,782.00	7,564.00
17	InSituCellDeathDetection	试剂	支	3	4,120.00	12,360.00
18	LCgreen 荧光染料	试剂	瓶	2	3,920.00	7,840.00
19	Leibovitz's L-15 medium	试剂	盒	2	3,100.00	6,200.00
20	McCoy's 5A	试剂	瓶	5	340.00	1,700.00
21	Polyoxin B	试剂	100mg	1	3,994.00	3,994.00
22	Protein A+G agarose	试剂	支	5	538.00	2,690.00
23	Realtime PCR Master Mix SYBR	试剂	Kit	5	1,500.00	7,500.00
24	RNAiso PLUS	试剂	瓶	10	550.00	5,500.00
25	Sulfatase from Helix pomati	试剂	盒	1	3,892.00	3,892.00
26	Superscript III	试剂	盒	1	3,800.00	3,800.00

序号	品名	类别	规格	数量	单价（元）	总价（元）
27	SYBRgretnmaster	试剂	瓶	1	8,150.00	8,150.00
28	T25B	耗材	包	100	187.50	18,750.00
29	T4DNALigase	试剂	瓶	10	591.00	5,910.00
30	弗氏不完全佐剂	试剂	瓶	10	1,530.00	15,300.00
31	甲基-N-三甲基硅烷基七氟	试剂	瓶	2	2,315.00	4,630.00
32	胶回收试剂	试剂	盒	2	2,100.00	4,200.00
33	细胞凋亡检测试剂	试剂	盒	2	1,368.00	2,736.00
34	转染 2000	试剂	瓶	10	2,450.00	24,500.00
合计						240,000.00

公司向仪钺设备采购试剂、耗材的价格参考市场价格，且已经过询价和比价，价格公允，主要试剂价格比价情况如下：

单位：元

项目	仪钺设备的单价	其他供应商平均报价	差异率
转染 2000	2,450.00	2,528.00	3.18%
T25B	187.50	200.25	6.80%
弗氏不完全佐剂	1,530.00	1,635.00	6.86%

公司向仪钺设备采购试剂耗材主要是由于当时公司需要一批多个品牌的标准品做验证实验，其中，包括部分需要进口的试剂耗材，其他供应商提供的品牌不齐全，而仪钺设备可以一次性供应全部品牌的标准品，因而公司向仪钺设备采购这一批标准品，经比价，其价格与其他供应商差异较小，采购价格公允，不存在其他利益安排。

2. 设备采购

关于设备采购的内容及价格情况如下：

序号	品名	品牌	规格型号	数量	单价（万元）	总价（万元）
1	激光共聚焦显微镜	德国蔡司	LSM800	1	195.00	195.00
2	膜片钳	美国 THORLABS	Burleigh	1	150.00	150.00

公司向仪钺设备采购设备的价格参考市场价格，且已经过询价和比价，价格公允，不存在其他利益安排。具体询价情况如下：

单位：万元

项目	仪钺设备报价	询价供应商平均报价	差异率
激光共聚焦显微镜	195.00	202.50	3.85%
膜片钳	150.00	156.50	4.33%

公司向其采购设备主要是因研发、检测需要采购进口激光共聚焦显微镜、膜片钳等设备，上述设备需要进口美国 THORLABS、德国蔡司等品牌，并且需要通过境内代理商进行采购，由于仪钺设备具有进口资质，且询价差异较小，因此选定其作为供应商采购，向其采购上述进口设备。

三、补充说明仪钺设备是否主要为发行人供货，仪钺设备实控人情况，是否经营其他业务

（一）补充说明仪钺设备是否主要为发行人供货

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
公司采购额	-	-	24.00
仪钺设备营业收入	-	-	136.57
占比	-	-	17.57%

注 1：仪钺设备的财务数据未经审计；

注 2：公司向仪钺设备采购激光共聚焦显微镜、膜片钳的交易终止，因而未计入当期采购额。

根据仪钺设备提供的财务数据资料显示，报告期内公司向仪钺设备采购金额占其收入的比例约为 17.57%，仪钺设备客户除了公司外，还包括湖北省政府机构、医院、院校，如武汉大学中南医院、湖北省人民医院、武汉市动物疫病预防控制中心等，仪钺设备并非主要为公司供货。2020 年新冠疫情之后，仪钺设备经营较差，且因买卖合同纠纷被东平坤泰商务信息咨询有限公司提起诉讼，并于 2021 年被湖北省武汉东湖新技术开发区人民法院冻结银行存款，未正常开展经营。

（二）仪钺设备实控人情况，是否经营其他业务

通过国家企业信用信息公示系统、企查查等工商信息查询系统及工具查询仪钺设备的有关情况，报告期内，仪钺设备的负责人曾发生过变更，分别为彭雄伟、张知微和郭伟。上述三人为朋友关系，实际控制和经营由郭伟负责。郭伟的基本情况如下：

郭伟，仪钺实验室设备（武汉）有限公司法定代表人、执行董事兼总经理。男，1975 年 12 月出生，中国国籍，本科学历，毕业于武汉大学经济管理专业。1998 年至 2013 年，任湖北人民出版社教材发行处主任；2013 年至 2018 年，从事进出口贸易相关业务；2018 年 7 月至今，任仪钺实验室设备（武汉）有限公司执行董事兼总经理。

报告期内，郭伟仅经营仪钺设备，未经营其他业务，与公司、公司实际控制人、持股 5%

以上股东、董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系。

四、补充说明仪钺设备、珈创咨询、源千成的基本情况、经营情况，夏晓兵与上述公司之间关系

1. 仪钺设备的基本情况、经营情况

公司名称	仪钺实验室设备（武汉）有限公司	成立日期	2018 年 7 月 27 日
注册资本	200 万人民币	法定代表人	郭伟
实际控制人	郭伟		
股东	郭伟 99.5%；朱胜 0.5%		
注册地址	武汉市东湖新技术开发区理工园四路 1 号理工大学科技园研发基地 B1 栋 1-4 层 B1 室 418 室		
经营范围	实验设备及耗材、实验室试剂、家具、家用电器、电子产品（不含电子出版物）、办公设备、建筑材料、五金交电的研发、批发兼零售；第 I、II 类医疗器械的销售。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）		
经营情况	该公司 2019 年 12 月 31 日/2019 年度主要财务数据如下：资产总额为 203.77 万元、净资产为 6.32 万元、营业收入为 136.57 万元、净利润为 6.43 万元。 2020 年新冠疫情之后，仪钺设备经营较差，且因买卖合同纠纷被东平坤泰商务信息咨询有限公司提起诉讼，并于 2021 年被湖北省武汉东湖新技术开发区人民法院冻结银行存款，未正常开展经营。		

2. 珈创咨询的基本情况、经营情况

公司名称	武汉珈创项目管理咨询有限公司	成立日期	2017 年 8 月 30 日
注册资本	500 万人民币	法定代表人	郑从义
实际控制人	郑从义		
股东	郑从义 46.00%；夏晓兵 18.00%；伍晓雄 18.00%；陈向红 18.00%		
注册地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号生物创新园 B7 栋 C404		
经营范围	企业管理咨询、商务信息咨询（不含商务调查）；广告设计、制作、代理、发布。（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）		
经营情况	该公司已于 2020 年 7 月 23 日注销，注销前一年 2019 年 12 月 31 日/2019 年度主要财务数据如下：资产总额为 403.65 万元、净资产为 6.52 万元、营业收入为 0 万元、净利润为 17.00 万元。		

3. 源千成的基本情况、经营情况

公司名称	武汉源千成安装工程有限公司	成立日期	2017 年 9 月 20 日
注册资本	1000 万人民币	法定代表人	吕秀英
实际控制人	吕秀英		
股东	吕秀英 75.00%；莫忠息 25.00%		
注册地址	武汉市江岸区南京路 180 号鑫成大厦还建楼 1 栋 1 层 16 室		
经营范围	家具厨具安装；水电安装；空调安装；展台安装；监控系统安装；石材加工（仅限分支机构）；建筑劳务分包；建筑工程；装饰工程；土石方工程施工。（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）		

经营情况	该公司已于 2021 年 4 月 26 日注销，注销前一年 2020 年 12 月 31 日/2020 年度主要财务数据如下：资产总额为 181.23 万元、净资产为 0.57 万元、营业收入为 17.02 万元、净利润为-9.96 万元
------	---

4. 夏晓兵与上述公司之间关系

（1）夏晓兵与仪钺设备之间的关系

夏晓兵及其关系密切的家庭成员未持有仪钺设备股权或在仪钺设备担任职务，且与仪钺设备主要人员不存在关联关系，因此，夏晓兵与仪钺设备之间不存在关联关系。

（2）夏晓兵与珈创咨询之间的关系

珈创咨询成立于 2017 年 8 月 30 日，在成立之初，公司持股 51%、莫忠息持股 25%、夏晓兵之弟媳田华持股 24%。2018 年 12 月，公司将其所持珈创咨询 46%的股权转让给郑从义，5%的股权转让给夏晓兵；股东莫忠息将其所持珈创咨询 13%的股权转让给夏晓兵，12%的股权转让给陈向红；股东田华将其所持珈创咨询 6%的股权转让给陈向红，18%的股权转让给伍晓雄。本次股权转让后，郑从义持有珈创咨询 46%股权，夏晓兵、陈向红、伍晓雄各持有珈创咨询 18%股权。本次股权转让后，公司不再持有珈创咨询股权，珈创咨询不再是公司子公司。珈创咨询已于 2020 年 7 月 23 日注销。

因此，夏晓兵曾持有珈创咨询 18%股权。

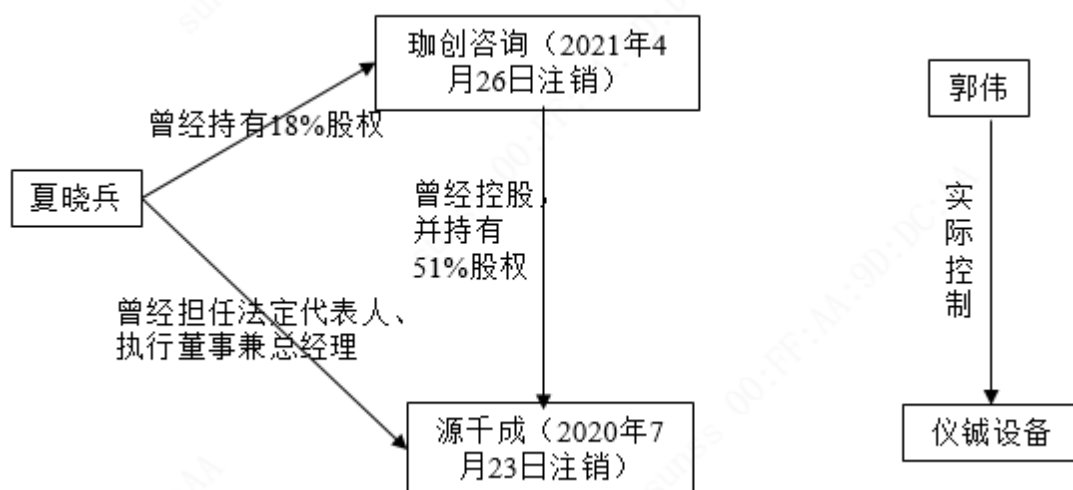
（3）夏晓兵与源千成之间的关系

源千成成立于 2017 年 9 月 20 日，在成立之初，珈创咨询持股 51%、长沙霖龙科技有限公司持股 49%。2018 年 10 月，股东长沙霖龙科技有限公司将其所持源千成 25%的股权转让给莫忠息，24%的股权转让给夏晓兵之母吕秀英。2020 年 6 月，股东珈创咨询将其所持源千成 51%的股权转让给吕秀英。本次股权转让后，珈创咨询不再持有源千成股权。2020 年 6 月股权转让后至 2021 年 4 月 26 日注销前，夏晓兵之母吕秀英持股 75%，莫忠息持股 25%。此外，2017 年 9 月至 2020 年 6 月夏晓兵担任源千成法定代表人、执行董事兼总经理。

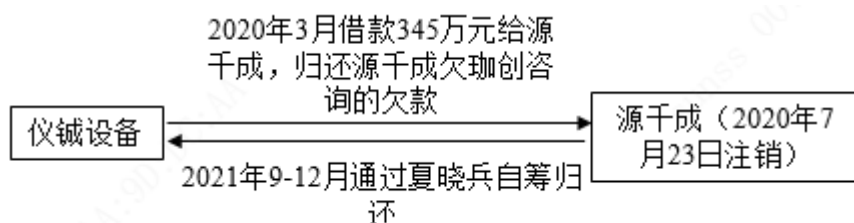
因此，夏晓兵曾通过珈创咨询持有源千成的股份，并曾担任源千成法定代表人、执行董事兼总经理。

夏晓兵、珈创咨询、源千成、仪钺设备之间不存在业务往来。夏晓兵与仪钺设备实际控制人郭伟系朋友关系。

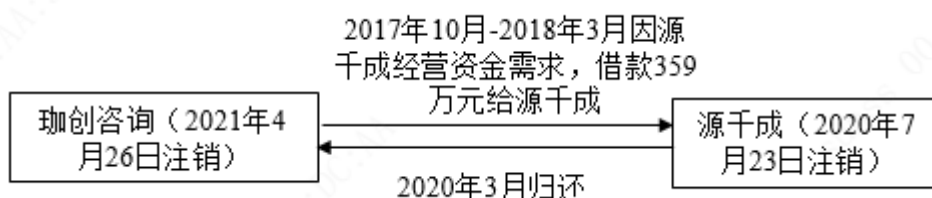
①夏晓兵与珈创咨询和源千成之间，郭伟与仪钺设备之间的股权关系如下：



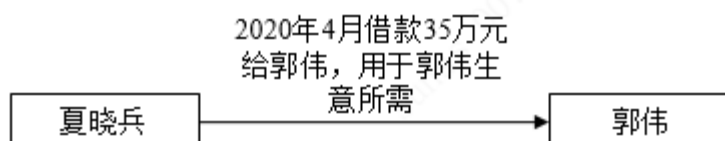
②源千成与仪钺设备之间的资金往来如下:



③源千成、珈创咨询之间的资金往来如下:



④夏晓兵、郭伟之间的资金往来如下:



5. 说明郭伟从夏晓兵借钱的同时，珈创咨询控制的源千成又从郭伟借钱的原因

夏晓兵曾通过珈创咨询持有源千成的股份，并曾担任源千成法定代表人、执行董事兼总经理，夏晓兵与郭伟为多年好友关系。

2017年10月-2018年3月，源千成因资金需求向珈创咨询共借款359万元，为了筹集资金归还此笔借款，2020年3月源千成向郭伟提出借款，郭伟通过其名下企业仪钺设备借款给

源千成 345 万元。

2020 年 4 月，仪钺设备实际控制人郭伟因个人资金需求向夏晓兵借款 35 万元，用于垫付生意所需的购货款。

因此，珈创咨询控制的源千成又从郭伟借钱的同时，郭伟从夏晓兵借钱的原因合理。

五、结合资金流水核查情况，全面梳理发行人实控人、夏晓兵及其他人员与仪钺设备及其实控人的资金往来及原因，除仪钺设备向发行人供货外，是否与发行人及相关人员存在其他业务往来或合作安排

除夏晓兵以外，公司实际控制人及其他人员与仪钺设备及其实际控制人不存在资金往来。夏晓兵与仪钺设备的资金往来及原因如下：

1. 夏晓兵与仪钺设备实际控制人郭伟之间的资金往来

仪钺设备实际控制人郭伟与夏晓兵系朋友关系。2020 年 4 月，仪钺设备实际控制人郭伟因个人资金需求，向夏晓兵借款 35 万元，用于垫付生意所需的购货款，因生意失败，目前仍未归还。

夏晓兵虽然与郭伟有资金往来，但该资金往来是属于偶发性的朋友间借贷，与公司业务没有关系。

2. 夏晓兵经营的源千成与仪钺设备之间的资金往来

2020 年 3 月，源千成因资金需求向郭伟提出借款，郭伟通过其名下企业仪钺设备借款给源千成 345 万元。上述借款源千成已于 2021 年归还。

报告期内，发行人仅在 2019 年向仪钺设备成功采购试剂和耗材，2020 年拟采购设备但最终因疫情和中美贸易问题未成功；发行人 2019 年向仪钺设备采购的金额较小，仅为 24 万元；仪钺设备目前仍存续，但已无经营，目前银行账户被冻结，无法正常使用，发行人与仪钺设备已无经营往来；仪钺设备除向发行人供货外，仪钺设备与发行人及相关人员不存在其他业务往来或合作安排。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1. 获取并查阅报告期内发行人向仪钺设备采购试剂的比价单、采购申请单、采购合同、

发票、入库单、送货单等；

2. 获取并查阅向仪钺设备采购设备的采购合同、终止协议书以及仪钺设备支付设备退款的流水记录；

3. 获取并查阅发行人关于仪钺设备作为供应商的资质审核文件，包括供应商评价表、营业执照、供应商年度评审表；

4. 通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等工商信息查询系统及工具查询仪钺设备的基本情况并核实诉讼的有关信息；

5. 对发行人研发总监进行访谈，了解发行人向仪钺设备采购的背景及商业合理性，以及后续设备的采购情况；

6. 对仪钺设备进行走访，了解并核实仪钺设备的基本情况、与发行人之间交易情况，对仪钺设备实际控制人进行访谈，了解并核实其实际控制人基本情况以及向夏晓兵借款的有关情况；

7. 获取并查阅珈创咨询、源千成的公司章程、营业执照、工商内档、审计报告或财务报表；

8. 对发行人、发行人实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事（除独立董事谢峰）、监事、高级管理人员、其他核心人员、关键岗位人员的报告期内银行流水进行核查；

9. 获取并核查主要关联方的银行资金流水。

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1. 发行人已补充说明发行人与仪钺设备的资金往来情况及原因；

2. 发行人已补充说明向仪钺设备采购内容及公允性，向仪钺设备采购的原因具有合理性，发行人与仪钺设备之间不存在其他利益安排；

3. 仪钺设备并非主要为发行人供货。仪钺设备实际控制人除了经营仪钺设备外，未经营其他业务；

4. 发行人已补充说明仪钺设备、珈创咨询、源千成的基本情况、经营情况，夏晓兵与仪钺设备之间不存在关联关系，夏晓兵与珈创咨询、源千成之间存在关联关系；

5. 除夏晓兵以外，发行人实际控制人及其他人员与仪钺设备及其实际控制人不存在资金往来；仪钺设备向发行人供货外，与发行人及相关人员不存在其他业务往来或合作安排。

问题 17. 关于毛利率

申报文件显示：

（1）报告期内，公司综合毛利率分别为73.57%、75.62%和78.38%，水平较高。公司作为国内掌握较为全面细胞检定技术的专业化的第三方检测公司，在发展过程中不断创新，持续为客户提供高水平、高效率、全面的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务，同时市场上的竞争对手较少，下游生物制品生产企业对价格的敏感度较低，使得公司具备了一定的议价能力，这些因素是公司在报告期内得以实现较高水平毛利率的原因；

（2）报告期内，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合综合运用各类检测技术，提升核心技术平台检测效率和检测效果，降低检测成本；

（3）发行人单位检项收入报告期分别为0.61万元、0.58万元和0.70万元，2020年下降是因为当年无菌检查、支原体检查等收费水平较低的检项数量占比增加，2021年上升是因为当年收费水平较高的检项数量占比增加。

请发行人：

（1）补充说明发行人提供的细胞检定、病毒清除工艺验证服务在客户自身业务环节中作用和意义，客户对其价格敏感度较低的原因；

（2）结合客观数据量化说明“在检测过程中以高效的组合提升效率、效果，降低检测成本”的具体体现；

（3）结合细分业务的具体情况，说明同一业务报告期单位检项收入的变动情况，是否存在下降趋势；

（4）结合发行人业务特点、行业竞争格局，补充说明最为可能引起发行人毛利率下滑的因素，发行人是否将长期保持该毛利率水平。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明发行人提供的细胞检定、病毒清除工艺验证服务在客户自身业务环节中作用和意义，客户对其价格敏感度较低的原因

（一）公司提供的细胞检定、病毒清除工艺验证服务在客户自身业务环节中作用和意义

1. 细胞检定、病毒清除工艺验证业务服务于客户的研发或生产环节，系确保生物制品安全性、有效性的重要手段

公司提供的细胞检定业务主要服务生物制品的研发、生产阶段，病毒清除工艺验证业务主要服务生物制品的研发阶段。具体作用及意义如下：

（1）细胞检定服务

在生物制品的研发、生产环节，对制备该生物制品所用的起始原材料、高风险原辅料，生产过程中建立的细胞库、菌毒种库，中间产物收获液等，以及制备过程完成后得到的成品进行各类检定，检定内容包括：确定细胞身份、确定检测对象是否被污染、是否存在成瘤、致癌风险、确保细胞特性等，最终目的为确保生物制品安全性、有效性。

（2）病毒清除工艺验证服务

在生物制品的研发环节，通过向生物制品原材料中人为添加已知滴度的指示病毒，定量评估经过完整生产工艺流程后的指示病毒降低水平的方式，来评估该新产品生产过程的病毒清除工艺真实的病毒清除能力，确保病毒清除工艺的有效性。

2. 细胞检定、病毒清除工艺验证服务是《中华人民共和国药典》规定或确定的必要步骤

细胞检定是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料，且根据法律法规及相关政策的规定，部分生物制品的质量检测必须由三方检测机构执行。《中华人民共和国药典》在生物制品各主要生产管理及质量控制章节对生物制品的检定和质量控制做了明确的规定，要求细胞库建立后需对主细胞库（MCB）、工作细胞库（WCB）及生产终末细胞（EOPC）进行全面检定，当生产工艺发生改变时，应重新对 EOPC 进行检定。且每次从主细胞库建立一个新的工作细胞库时需按规定项目进行检定。国家药品监督管理局颁布的《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 43 号）要求：“3.2.R.2 批记录临床试验申请时，提供代表临床试验用样品工艺的批生产、检验记录；上市申请时，提供关键临床代表性批次和至少连续三批拟上市规模验证批的批生产、检验记录；提供上述批次的检验报告。”

原食品药品监管总局发布的《药品生产质量管理规范》生化药品附录的公告（2017 年第 29 号），在第五章节中明确了病毒清除工艺验证的必要性，并要求当生产工艺发生变化时需考虑重新验证。《中华人民共和国药典》以《生物制品病毒安全性控制》通则方式，对生物制品病毒安全性控制进行了指导，强调病毒清除工艺验证重要性，并将相关验证规程确定为必要步骤。

（二）客户对公司价格敏感度较低的原因

细胞检定、病毒清除工艺验证是下游生物医药行业客户在生产和研发过程中必须实施的

关键环节，客户对相关服务的价格敏感度较低的主要原因为：

1. 公司服务效率高、检测报告权威性较强，有利于提高研发效率、提升客户新药研发、注册进度

公司下游生物制品企业客户受场地、设备、人员的限制，不具备完整的技术体系和检测能力，将细胞检定和病毒清除工艺验证交由公司这样的第三方检测机构，有利于提高其研发效率。

客户在选择检测机构时会综合考虑资质、规模、检测能力、业内声誉等各方面因素。客户的药物研发项目周期较长，需经历临床前研究、申请临床试验、上市审批等重要环节，环节之间紧密衔接，只有每个环节均按进度执行，才能保证新药如期上市。公司的检定技术全面，结果判定能力较强，服务及时高效，在业内具备良好声誉，公司自成立以来出具的检测报告未出现过被药评中心质疑的情况，在监管部门的权威性较好。委托公司提供检定服务、出具检测报告可帮助客户推进或加快新药研发和注册进程，保证客户新药项目如期上市，有利于客户抢占市场先机。因此客户更重视第三方检测机构的检测能力、服务效率、报告的权威性及行业内口碑，对于服务价格则相对不敏感。

2. 行业内竞争对手较少

由于国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺盛，提供第三方专业检测技术服务的企业数量较多，但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，普遍规模较小，参与者众多，但检测技术、实验能力、检测结果判断力及检测效率等方面综合实力较强的供应商数量有限。公司在细胞检定行业深耕多年，积累了先进的核心技术，形成了高质量、全面的检测体系，面临的竞争对手较少，同时在细胞检定业务领域拥有较强的技术储备、较高的检测效率。因此，下游客户可选择的供应商数量较少，从而对公司价格敏感度较低。

3. 细胞检定、病毒清除工艺验证服务的支出占客户研发投入的比重较小

公司下游客户主要为生物制品企业、医疗机构、科研院所，在生物制品的研发和生产过程中有细胞检定、病毒清除工艺验证服务需求。客户的新药研发投入规模通常金额较大，基本在亿级以上，公司检测服务的金额占其研发投入规模的比例极小，使得客户对价格的敏感度较低。

以公司前五大客户中的上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”或“该集团”）为例，其全资子公司苏州君盟生物医药科技有限公司、苏州众合生物医药科技有

限公司、上海君实生物工程有限公司和上海君实生物医药科技股份有限公司在报告期内持续向公司采购细胞检定或病毒清除工艺验证服务。报告期内，公司对该客户确认的营业收入与客户自身研发投入的规模对比情况如下：

单位：万元；%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司对君实生物的销售收入	424.34	295.92	394.86
君实生物年度研发投入	206,873.93	179,783.43	94,610.00
公司销售收入/君实生物年度研发投入	0.21	0.16	0.42

注：君实生物系科创板上市公司，其年度研发投入数据摘自各年年度报告。

由上表可见，君实生物向公司采购的服务价值相对于自身的研发规模来说极小，客户对相关服务的价格敏感度较低。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 向公司管理层了解有关细胞检定、病毒清除工艺验证服务在客户业务环节中发挥的作用；
2. 向公司管理层了解客户对公司服务的价格敏感度较低的原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 公司的细胞检定、病毒清除工艺验证业务服务于客户的研发或生产环节，系确保生物制品安全性、有效性的重要手段，也是《中华人民共和国药典》规定或确定的必要步骤。
2. 客户基于公司优质高效的服务、具备权威性的报告有助于保障和推动其新药注册的进度，行业内竞争对手较少、公司服务的支出占客户研发投入的比重较小等原因，对公司服务的价格敏感度较低。

二、结合客观数据量化说明“在检测过程中以高效的组合提升效率、效果，降低检测成本”的具体体现

公司在检测过程中以高效的组合形式提升效率、效果，降低检测成本，一方面依赖于公司掌握的全面的检测技术，通过综合运用各类技术，弥补由于特定技术的局限性在检测结果

呈现、检测对象问题溯源等方面的问题，实现了检测技术优缺点互补；另一方面，公司将各项检测进行模块化组合处理，相比机械地逐次逐项进行检测节约了大量的实验时间，提升了整体效率，降低了成本。具体而言，公司根据检测开展的先后顺序，将所有的检测项目的检测流程可以划为：围绕检测前的准备的检测保障模块、围绕检测的实施的检测过程模块。

检测保障模块通过细胞和菌毒株的培养、扩增；将细胞、菌株、毒株制备成满足检测需求、检测时可以直接使用、质量稳定的原料，且一次可以制备大量细胞和菌毒株，分装存放在适宜的保存温度，形成细胞库、菌毒种库备用。当有检测需求时，可以直接领取使用，无需重新制备，为检测提供保障。该模块不仅将每个试验开展前均需要进行的准备过程进行组合，而且进行了批量化的管理，使检测实施时需要的等待时间更少，有效提高检测效率。

检测过程模块是通过实施不同的检测项目实现的。通过对所有的检测项目的技术过程进行分析，按照试验操作过程的相似性、试验所使用的设备相似性、试验环境的要求、试验开展所需场地要求的相似性，将相似性高的过程进行组合，并且按照样品来源、检测目的，检测标记物的不同，将检测过程整合为 5 个模块：机体（动物）层面模块，微生物层面模块，指示细胞层面模块，分子和分子标记物层面模块，和基因层面模块。模块化的整合使个人一次性可以处理的检测项目的数量提升，可以有效的提升检测效率。

在不采用模块化组合检测的方式下，每个检测项目由一个试验人员负责，该试验人员需要从检测前的准备阶段开始，参与整个检测的实施过程，相当于在一个单人单检项的实验室开展检测服务，在这个假设的检测实验室中，该人员的单位工时的成本相当于该人员工时工资。

项目	2021 年	2020 年	2019 年
检测人员薪酬（万元）	1,354.19	1,049.25	898.17
组合前			
检测人员加权平均人数（人）	109.58	86.67	76.33
单位工时人工成本（元/天）	338.58	331.68	322.38
组合后			
总工时（天）	409,945	288,250	212,976
单位工时人工成本（元/天）	33.03	36.40	42.17

通过测算可以看出，模块化组合检测的效率增加，成本降低。

以细菌真菌检查项目为例，公司实施模块化组合前，相关科室的试验人员分别负责不同的样品批次，从样品处理开始，历经接种、培养、观察、拍照和记录数据等工序，直至完成

相关的全部试验。这种模式下试验人员只操作特定检测项目，循环测试不同样品，并未将流程进行模块化分解。实施模块化组合后，细菌真菌检查项目与检测工序相近、试验设备相同、检测环境类似的分枝杆菌检查、支原体检查、菌株染色观察、革兰氏染色镜检观察、菌落形态观察、抗生素抗性检测、生化特性分析等项目组合为微生物层面模块，成立专门科室负责操作该模块内的所有检测项目的各类试验，将各类试验划分为样品处理、微生物接种、微生物培养和观察等工序，每个试验人员分别负责一个工序，在同一时间内批量处理多个样品，样品涉及的检项不同但工序相同，检测效率得到提升。具体来看，在实施模块化组合测试前的2018年3月，公司细菌真菌检查项目实施了33个样品批次，参与试验的人员数量为4人，单位人员处理的样品批次达8.25个；在实施了模块化组合测试后的2021年3月，公司细菌真菌检查项目实施了103个样品批次，参与试验的人员数量为7人，单位人员处理的样品批次达14.71个。可见公司实施模块化检测后，单位试验人员在一个月内操作的样品批次数量实现提高，检测效率得到显著提升。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 获取了发行人的人员名单、薪酬情况、工时情况；
2. 向检测部门负责人了解各模块组合、提高效率的情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司通过模块化，可以在检测过程中以高效的组合提升效率、效果，降低检测成本。

三、结合细分业务的具体情况，说明同一业务报告期单位检项收入的变动情况，是否存在下降趋势

报告期内，公司同一细分业务的单位检项收入略有波动，总体保持稳定的增长态势，不存在下降趋势，具体如下：

（一）细胞检定服务各细分业务的营业收入、检项数量和单位检项收入的具体情况

单位：万元；次；万元/次

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
----	---------	---------	---------

	营业收入	检项数量	单位检项收入	营业收入	检项数量	单位检项收入	营业收入	检项数量	单位检项收入
残留物检测	28.50	57	0.50	8.50	17	0.50			
成瘤性检查	227.00	95	2.39	97.50	44	2.22	72.60	33	2.20
菌种鉴定	65.50	131	0.50	47.00	94	0.50			
免疫学反应检测	67.09	60	1.12	37.66	34	1.11			
内、外源病毒因子检查	8,159.10	7,494	1.09	5,379.78	6,609	0.81	4,807.04	5,860	0.82
生物学有效性评价	66.00	66	1.00	10.00	10	1.00			
噬菌体污染检查	30.35	31	0.98	98.10	101	0.97	49.95	51	0.98
无菌检查	761.43	2,756	0.28	480.29	1,883	0.26	336.89	1,383	0.24
细胞活性检测	43.70	79	0.55	6.60	12	0.55			
细胞鉴别试验	1,020.51	883	1.16	699.82	645	1.08	634.68	587	1.08
支原体检查	1,494.66	6,259	0.24	725.48	3,985	0.18	515.70	2,863	0.18
致瘤性检查	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	11,963.84	17,911	0.67	7,590.73	13,434	0.57	6,416.86	10,777	0.60

报告期内，细胞检定服务各细分业务的单位检项收入基本保持稳定增长趋势。

残留物检测、菌种鉴定、免疫学反应检测、生物学有效性评价、噬菌体污染检查、无菌检查、细胞活性检测等细分业务的单位检项收入在报告期内变动幅度较小。

成瘤性检查细分业务单位检项收入在 2021 年同比提高 0.17 万元/次，主要是因为实验动物采购成本上涨使得价格上升。

内、外源病毒因子检查细分业务单位检项收入在 2020 年降低 0.01 万元/次，主要系当年检测周期较长但价格较低的动物体内接种法、鸡胚体内接种法等检测服务增长较多。2021 年该细分业务单位检项收入同比增长 0.27 万元/次，主要是客户当年采购较多实施复杂程度和价格较高的服务，如细胞形态观察及血吸附试验、牛源性病毒检查等检测服务。

细胞鉴别试验细分业务的单位检项收入 2021 年同比提高 0.08 万元/次，主要是客户当年采购较多实施复杂程度和价格较高的染色体核型分析检测服务。

支原体检查细分业务的单位检项收入 2021 年同比增长 0.06 万元/次，主要是该类业务实施周期增加使得价格上升。

（二）病毒清除工艺验证服务各细分业务的营业收入、检项数量和单位检项收入的具体情况

单位：万元；次；万元/次

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
----	---------	---------	---------

	营业收入	检项数量	单位检项收入	营业收入	检项数量	单位检项收入	营业收入	检项数量	单位检项收入
工艺验证	251.62	110	2.29	90.29	48	1.88	184.40	105	1.76
电镜服务	724.97	535	1.36	311.42	331	0.94	209.81	202	1.04
合计	976.58	645	1.51	401.71	379	1.06	394.21	307	1.28

报告期内，工艺验证细分业务的单位检项收入分别为 1.76 万元/次、1.88 万元/次和 2.29 万元/次，呈现逐年增长趋势。工艺验证服务的定制化程度较高，报告期公司承接的订单在指示病毒制备和复杂程度上不断深化，带动其整体价格和单位检项收入的提高。

报告期内，电镜服务的单位检项收入分别为 1.04 万元/次、0.94 万元/次和 1.36 万元，略有波动。电镜服务单位检项收入受下游客户定制化需求变动的影响较大。2020 年下游客户采购电镜服务定制化方案的数量减少，使得当年电镜服务单位检项收入较上年有所下降。2021 年，下游客户对电镜服务的定制化方案需求增长，使得单位检项收入的增长。

综上所述，报告期内各细分业务的单位检项收入略有波动，总体保持稳定的增长态势，不存在下降趋势。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 获取报告期内公司细胞检定、病毒清除工艺验证的各细分业务收入明细，核查各细分业务的单位检项收入变动情况；
2. 向公司管理层了解细分业务单位检项收入变动的原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司报告期内各细分业务的单位检项收入略有波动，总体保持稳定的增长态势，不存在下降趋势。

四、结合发行人业务特点、行业竞争格局，补充说明最为可能引起发行人毛利率下滑的因素，发行人是否将长期保持该毛利率水平

（一）公司业务特点、行业竞争格局对毛利率水平的影响

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 73.57%、75.62%和 78.38%，毛利率保持较高水平。公司在报告期内得以维持较高水平毛利率，与公司检测服务能力较强、市场竞争力较强、成本控制较好等相关。公司具备较好的市场议价能力，同时通过高效的组合综合运用各类检测技术，提升检测服务效率的同时降低了成本。具体情况如下：

1. 公司业务特点

公司在发展过程中不断创新，持续为下游客户提供全面、高效、高性价比的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务。报告期内，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合综合运用各类检测技术，实现了检测过程高效、检测结果精确、异常原因明确，显著提升核心技术平台检测效率和检测效果，也使得检测成本得以持续降低。

2. 行业竞争格局

近年来在技术进步、产业结构调整 and 消费支付能力增加的驱动下，国内生物医药市场规模呈稳定上升态势，细胞、基因细胞治疗方式（CGT）逐渐兴起，公司下游生物医药行业对细胞质量安全控制、评估和检测的采购需求日益增长。

由于国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺盛，提供第三方专业检测技术服务的企业数量虽然较多，但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，普遍规模较小，在检测技术、实验能力、检测结果判断力及检测效率等方面综合实力较强的供应商数量较为有限。

公司在细胞检定行业深耕多年，积累了先进的核心技术，形成了高质量、全面的检测体系。作为国内掌握较为全面细胞检定技术的专业化的第三方检测机构，公司面临的竞争对手较少，同时在细胞检定业务领域拥有较强的技术储备、较高的检测效率，拥有一定的议价能力。

（二）最为可能引起公司毛利率下滑的因素及公司长期保持较高毛利率水平的可能性分析

结合公司的业务特点、行业竞争格局等因素的综合分析，最为可能引起公司毛利率下滑的因素在于行业竞争格局的变化和人力成本的提高。短期来看，公司可以在未来一段时间内继续保持较高水平的毛利率；长期来看，随着时间的推移，细分领域竞争格局可能出现对公司不利的变化，以及未来劳动力市场薪酬水平提高，都可能导致公司毛利率水平下滑。具体情况如下：

1. 行业竞争格局的变化、人力成本变动是最为可能引起公司毛利率下滑的因素

目前行业竞争格局下公司与客户合作关系较好，议价能力较高，但细分领域内较高的毛利率将持续吸引竞争者进入，随着时间的积累，竞争者规模成长、技术迭代，可能改变现有竞争格局，能够向下游客户提供优质高效服务的厂商数量增加，降低包括公司在内的第三方检测机构的议价能力，产生使得公司毛利率下滑的可能性。

由公司业务特点所决定，经营活动所用试剂和耗材、人力成本是公司营业成本的主要构成。在保持现有业务模式和结构的情况下，试剂、耗材等原材料的市场供应充足，价格波动较小，对公司毛利率水平的影响较小；公司检测人员经验丰富、专业高效，团队规模不断增长，如果未来劳动力市场的薪酬水平出现较大幅度提升，则可能导致公司毛利率水平下滑。

2. 公司长期保持较高毛利率水平的可能性分析

短期来看，公司面临的行业竞争格局发生变动的可能性较小，自身的业务特点决定了公司的检测成本相对稳定，故公司可以在未来一段时间内继续保持较高水平的毛利率；长期来看，细分领域内较高的毛利率将持续吸引竞争者进入，随着时间的推移竞争格局可能发生对公司不利的变动，使得公司毛利率水平下滑。同时，未来劳动力市场薪酬水平如大幅提升，也可能对公司毛利率水平产生一定的影响。

公司已在招股说明书中“第四节 风险因素”中披露相关毛利率下滑的风险：

“毛利率下滑的风险：

报告期内，公司综合毛利率分别为 73.57%、75.62%和 78.38%，水平较高。公司作为国内掌握较为全面细胞检定技术的专业化的第三方检测公司，在发展过程中不断创新，持续为客户提供高水平、高效率、全面的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务，同时市场上的竞争对手较少，下游生物制品生产企业对价格的敏感度较低，使得公司具备了一定的议价能力，这些因素是公司在报告期内得以实现较高水平毛利率的原因。

短期内，公司仍将保持较高水平毛利率，但随着市场竞争程度趋于激烈，新的竞争者不断进入，公司主要业务的服务价格可能受到一定冲击。如果公司未来不能持续保持和提高市场竞争力，则可能导致公司毛利率水平下滑。”

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 向公司管理层了解公司面临的行业环境、供需情况、市场竞争情况以及自身业务的特点、公司毛利率水平较高的原因、可能引发公司毛利率水平下降的因素，分析公司较高水平

毛利率的持续性。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

结合公司的业务特点、行业竞争格局等因素的综合分析，最为可能引起公司毛利率下滑的因素在于行业竞争格局的变化和人力成本的提高。短期来看，公司可以在未来一段时间内继续保持较高水平的毛利率；长期来看，随着时间的推移，细分领域竞争格局可能出现对公司不利的变化，以及未来劳动力市场薪酬水平提高，将导致公司毛利率水平下滑。

问题 18. 关于销售费用

申报材料显示：

（1）发行人销售费用率显著低于同行业公司，发行人约为 1%，同行业公司平均水平约为 15%，发行人认为公司在所处的细分领域内竞争对手较少，业务拓展主要依靠专业的服务水平和业界口碑；

（2）发行人销售费用规模较小，主要以销售人员薪酬为主，2019 年公司未单设销售部门，行政部门下设市场专员负责合同事项，2020 年、2021 年销售人员加权平均人数分别为 4.83 人、6.58 人，平均薪酬分别为 13.05 万元、14.67 万元；

（3）同行业公司销售人员平均薪酬显著高于发行人，例如 2021 年同行业公司均值为 21.73 万元，且人数规模也显著高于发行人；

（4）销售费用主要以职工薪酬为主，2021 年占比达 77.62%，其他费用占比较低，2021 年销售费用中广告宣传费 11.11 万元、差旅费 1.44 万元。

请发行人：

（1）补充说明发行人销售人员的具体情况，在发行人客户数量较多且增长较快的情况下，发行人销售人员人数显著少于同行业公司，薪酬显著低于同行业公司的合理性；

（2）补充说明是否存在参加展会、学术会议等市场推广活动，发行人广告费、差旅费金额较小的合理性；

（3）请结合同行业公司销售费用的具体构成情况，进一步说明发行人销售费用率低于同行业公司的原因；

（4）补充说明发行人期间费用率与同行业公司的比较情况，发行人期间费用率是否低于同行业公司水平，是否主要与发行人销售费用率较低相关。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明发行人费用的完整性，是否存在发行人体外承担费用的情形。

【回复说明】

一、补充说明发行人销售人员的具体情况，在发行人客户数量较多且增长较快的情况下，发行人销售人员人数显著少于同行业公司，薪酬显著低于同行业公司的合理性

（一）销售人员的具体情况

公司市场部的职能为商务洽谈、合同签订、客户维护、新业务宣传推广等。截至 2021 年末，公司共有销售人员 7 人，其主要职责及工作经历如下：

职务	人数	职责	工作经历
市场部部长	1	负责公司总体市场销售、营销活动	历任公司检测部检测员、检测部室主任、质控部 QC 专员、质控部培训负责人、市场部部长，具备丰富的行业经验
商务经理	1	商务经理，负责市场销售活动	历任公司市场部市场专员，市场部商务经理，具备一定的市场经验
市场专员	4	市场专员，负责合同管理、商务洽谈、项目推进	具备多年制药或检测行业销售相关工作经历
营销专员	1	营销专员，负责营销活动	具备生物工程专业教育背景和运营策划等工作经历

截至 2021 年末，公司共有销售人员 7 人，其中市场部部长曾任职于公司检测部门，具有丰富的行业经验；其余员工均有行业相关专业背景、行业经验或销售相关工作经历，胜任市场部工作。公司目标客户主要为生物医药企业，相关服务专业性和复杂程度较高，因此专业能力、行业和检测经验、客户口碑是业务开拓中最主要的影响因素。

（二）在公司客户数量较多且增长较快的情况下，销售人员人数显著少于同行业公司，薪酬显著低于同行业公司的合理性

公司销售人员数量较少、薪酬较低与公司发展历史、实际经营情况、目前所处阶段和营销策略相适应。具体如下：

1. 公司在历史发展中形成了前期业务积累，并逐步具备了独立开展业务经营的能力

公司成立前期与武汉大学合作研发了“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果，公司进行了市场化推广及后续的改良集成，在此过程中形成了前期业务积累。公司实际控制人郑从义以其深厚的学术背景、社会地位和行业经验，对公司的业务开展起到了一定的推进作用。

随着公司组织架构持续建立健全，公司独立开展业务经营的能力进一步加强，报告期内主营业务收入分别为 6,811.07 万元、7,992.44 万元和 12,940.43 万元，逐年增长。

2. 公司具有广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度强，客户直接联系并与公司合作

随着公司在细胞检定领域持续深耕，形成了高质量、全面、高效的检测体系。公司在生物制品评审机构及生物医药企业中建立了广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度高，客户直接联系并与公司合作。因此，公司获取业务过程中未配备较多的销售人员进行营销，从而在销售人员配置、市场营销活动、广告费、差旅费等方面支出相对较少。

公司的老客户，主要是活跃在新药研发市场的知名企业，形成了领先、相对稳定的研发

梯队，这类企业的研发活动投入较大，研发项目较多，一旦与公司形成合作后，持续合作意愿也较强。

3. 公司的检测服务主要是技术服务型

公司的主营业务主要提供知识性、技术性服务，专业性较强。在业务获取过程中，技术人员积极参与客户检测方案的设计，提供专业意见，销售人员主要负责商务洽谈，这种模式决定了公司销售人员数量较少。

4. 公司自身所处发展阶段及营销策略

与同行业可比上市公司相比，公司经营规模相对较小，尚未大规模配备销售人员。另外，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，并通过行业口碑，老客户介绍集团内新客户的方式持续获取新订单。

同时，在客户拓展方面，公司也采用走出去，引进来的营销策略进行推广。一方面积极走出去，参加各种行业协会组织举办的峰会，如在第三届中国药品安全技术大会暨第四届生物安全论坛、第五届细胞治疗产业创新大会进行“新法规下病毒清除工艺验证的挑战和选择”、“细胞治疗的质量检测及风险评估”等的演讲，在第三届世界大健康博览会中设置展位，推广公司的细胞检测及病毒清除工艺验证服务；铺设各类营销渠道如公众号平台、官网等，开展各类营销活动，如公司组织团队到上海、广州、深圳、东莞、合肥等地进行集中市场宣传推广活动，推广公司业务，与业界保持沟通交流，展现公司品牌形象。但自2020年武汉发生新冠疫情以及全国疫情的反复，公司逐步减少了线下差旅方式，通过网络会议、电话、直播等方式进行营销。另一方面公司也积极引进来，邀请客户到公司交流、参观，提升客户对公司的直观认识。通过对客户进行直接覆盖，拓展客户资源、扩大影响力。

通过前述措施，公司向客户提供优质的服务，增强客户信任度、树立行业口碑，争取已有客户新的项目合作机会、已有老客户向公司推介新客户的机会，并自主营销吸引新客户。因此通过向客户提供优质服务，获取商业机会是公司该业务发展阶段主要的营销发展策略。

5. 公司业务领域相对集中

公司专注于生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域，主要业务为细胞检定和病毒清除工艺验证服务，而同行业可比上市公司业务领域、板块远多于公司。以药明生物为例，业务领域包括哺乳动物细胞开发与商业化生产、微生物发酵、细胞检测、病毒类服务、生物偶联药物；华测检测业务领域包括贸易保障、消费品测试、工业测试、生命科学和医药及医学服务，其业务开拓及客户维护所需的销售人员更多。因此，同行业可比上市公司的销售人

员数量高于公司，销售人员薪酬总额占比更高。

6. 剔除地区性差异，公司与同行业可比上市公司销售人员平均年薪相当

报告期内，公司与同行业可比上市公司销售人员平均薪酬对比情况如下：

公司	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
华测检测	薪酬总额（万元）	48,613.05	40,486.38	35,027.32
	期末人数（人）	2,724	2,623	2,062
	平均薪酬（万元/人）	17.85	15.44	16.99
中源协和	薪酬总额（万元）	15,326.76	12,908.23	13,129.72
	期末人数（人）	914	962	1,045
	平均薪酬（万元/人）	16.77	13.42	12.56
南京新百	薪酬总额（万元）	28,145.81	32,347.50	33,325.69
	期末人数（人）	3,635	2,871	2,142
	平均薪酬（万元/人）	7.74	11.27	15.56
贝瑞基因	薪酬总额（万元）	14,254.03	12,976.99	13,551.49
	期末人数（人）	382	558	632
	平均薪酬（万元/人）	37.31	23.26	21.44
诺禾致源	薪酬总额（万元）	21,017.96	19,042.89	17,103.31
	期末人数（人）	725	668	N/A
	平均薪酬（万元/人）	28.99	28.51	N/A
行业均值	平均薪酬（万元/人）	21.73	18.38	16.64
本公司	薪酬总额（万元）	96.56	63.02	-
	加权平均人数（人）	6.58	4.83	-
	平均薪酬（万元/人）	14.67	13.05	-

注：1. 可比上市公司数据摘自各企业年度报告或招股说明书等公开资料；

2. 可比上市公司药明生物系港股上市公司，执行 HKFRS 准则并采用联交所年度报告披露格式，相关信息未在其年度报告中详细披露；

3. 可比上市公司诺禾致源招股说明书中未披露 2019 年末各岗位职工人数。

公司销售人员平均薪酬水平低于同行业可比上市公司平均值，主要原因在于：（1）可比上市公司中贝瑞基因、诺禾致源销售人员平均薪酬较同行业偏高，显著拉高了行业均值水平。

（2）可比上市公司华测检测总部位于广东深圳、中源协和与诺禾致源总部位于北京，贝瑞基因总部在四川成都，公司所在地湖北武汉相较于上述地区职工薪酬偏低。

根据国家统计局的数据显示，2020 年武汉市在岗职工平均工资分别低于北京市 43.79%、南京市 24.63%、深圳市 25.41%、成都市 0.43%。具体情况如下所示：

单位：万元

在岗职工平均工资水平	2020 年度	差异率
深圳市	13.94	-25.41%
北京市	18.50	-43.79%
南京市	13.80	-24.63%
成都市	10.45	-0.43%
武汉市	10.40	-

数据来源：国家统计局主要城市经济数据

剔除地区薪酬水平差异因素的影响，按照 2020 年武汉市在岗职工平均工资分别低于上述地区的百分比，调整对应地区的同行业可比上市公司的销售人员平均薪酬，报告期内公司销售人员平均薪酬与同行业可比上市公司水平的对比情况如下所示：

单位：万元

公司	所属地区	比例	2021 年度 平均工资	2020 年度 平均工资
华测检测	深圳市	-25.41%	13.31	11.51
中源协和	北京市	-43.79%	9.43	7.54
南京新百	南京市	-24.63%	5.84	8.49
贝瑞基因	成都市	-0.43%	37.15	23.16
诺禾致源	北京市	-43.79%	16.30	16.02
行业平均值	-	-	16.40	13.35
行业平均值（剔除贝瑞基因）	-	-	11.22	10.89
本公司	-	-	14.67	13.05

剔除区域薪酬差异以及薪酬水平远超行业均值的贝瑞基因的影响后，公司销售人员平均薪酬与同行业均值相当。

二、补充说明是否存在参加展会、学术会议等市场推广活动，发行人广告费、差旅费金额较小的合理性

（一）公司参加展会、学术会议等市场推广活动的情况

报告期内，公司参加的展会、学术会议及进行的市场推广活动情况如下：

序号	时间	活动名称	活动形式	主办方	举办方式	公司参与人员	效果
1	2020.9	宣传视频制作	-	-	-	检测部人员、市场部人员	在展会/讲座、网络会议和客户拜访过程中播放企业宣传视频，加深客户对公司的认知
2	2020.11	2020 第五届细胞治疗产业创新大会	展会/讲座	万怡医学	线下	前沿技术研究院院长及研究员、市场部部长及商务专员	扩大品牌影响力，获取潜在客户
3	2021.4	网站与微信公众号开发优化	-	-	-	检测部人员、市场部人员	利用网络和移动互联技术，增加公司对目标客户的曝光度，实时宣传公司检测服务
4	2021.4	第三届世界大健康博览会	展会	国家卫生健康委员会等	线下	市场部部长	扩大品牌影响力，获取潜在客户

自 2020 年武汉发生新冠疫情以及全国疫情的反复，公司逐步减少了线下的差旅方式，通过网络会议、电话、直播等方式进行营销。

（二）公司广告费、差旅费金额较小的合理性

报告期内，公司广告费和差旅费的具体情况如下：

单位：万元；%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
广告费	11.11	-54.76	24.57	78.27	13.78
差旅费	1.44	82.36	0.79	100.00	-
合计	12.56	-50.48	25.36	178.27	13.78

报告期内，公司广告费、差旅费金额较小，主要原因为：

1. 公司具有广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度高，客户直接联系并与公司合作

随着公司在细胞检定领域持续深耕，形成了高质量、全面、高效的检测体系。公司在生物制品评审机构及生物医药企业中建立了广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度高，客户直接联系并与公司合作。因此，公司获取业务过程中未配备较多的销售人员进行主动营销活动，从而在销售人员配置、广告费、差旅费等方面支出相对较少。

公司的老客户，主要是活跃在新药研发市场的知名企业，形成了领先、相对稳定的研发梯队，这类企业的研发活动投入较大，研发项目较多，一旦与公司形成合作后，持续合作意愿也较强。

2. 公司自身所处发展阶段及营销策略

与同行业可比上市公司相比，公司经营规模较小，尚未大规模配备销售人员。另外，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，并通过行业口碑，老客户介绍集团内新客户的方式持续获取新订单。同时，在新客户拓展方面，公司也采用走出去，引进来的营销策略进行推广。但自 2020 年武汉发生新冠疫情以及全国疫情的反复，公司逐步减少了线下差旅方式，通过网络会议、电话、直播等方式进行营销。同时，通过邀请客户到公司交流、参观，提升客户对公司的直观认识。因此公司在报告期内广告费、差旅费金额相对较小。

三、请结合同行业公司销售费用的具体构成情况，进一步说明发行人销售费用率低于同行业公司的原因

报告期内，公司销售费用具体构成情况与同行业可比上市公司的对比情况如下所示：

2021 年度								
销售费用率 明细	华测检测	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源	行业均值	发行人	差异
职工薪酬	11.23%	9.98%	4.56%	10.02%	11.26%	9.41%	0.75%	-8.66%
广告宣传费	0.00%	2.11%	0.99%	0.00%	1.07%	0.84%	0.09%	-0.75%
业务推广费	2.89%	8.39%	1.94%	8.15%	0.00%	4.27%	0.00%	-4.27%
办公费	0.59%	0.52%	0.34%	0.02%	0.27%	0.35%	0.04%	-0.31%
折旧费	0.26%	0.39%	0.74%	1.47%	0.18%	0.61%	0.01%	-0.60%
业务招待费	1.31%	1.01%	0.00%	0.61%	0.77%	0.74%	0.07%	-0.67%
差旅费	1.16%	0.74%	0.45%	0.35%	0.21%	0.58%	0.01%	-0.57%
租金物业费	0.18%	0.00%	0.00%	0.13%	0.00%	0.06%	0.00%	-0.06%
其他	0.15%	3.43%	0.91%	2.37%	0.93%	1.56%	0.00%	-1.56%
合计	15.43%	26.56%	9.94%	23.12%	14.70%	17.95%	0.96%	-16.99%

2020 年度								
销售费用率 明细	华测检测	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源	行业均值	发行人	差异
职工薪酬	11.35%	9.79%	5.72%	8.42%	12.78%	9.61%	0.79%	-8.82%
广告宣传费	0.00%	2.03%	1.31%	0.00%	0.72%	0.81%	0.31%	-0.51%
业务推广费	3.15%	5.78%	1.91%	6.35%	0.00%	3.44%	0.00%	-3.44%
办公费	0.75%	0.54%	0.46%	0.01%	0.17%	0.38%	0.07%	-0.32%
折旧费	0.16%	0.31%	0.29%	1.35%	0.16%	0.45%	0.01%	-0.45%
业务招待费	1.17%	1.10%	0.00%	0.68%	0.71%	0.73%	0.00%	-0.73%
差旅费	1.60%	0.87%	0.38%	0.31%	0.31%	0.70%	0.01%	-0.69%

租金物业费	0.40%	0.00%	0.00%	0.22%	0.00%	0.12%	0.00%	-0.12%
其他	0.15%	3.11%	1.30%	1.75%	0.96%	1.45%	0.00%	-1.45%
合计	18.72%	23.53%	11.37%	19.09%	15.81%	17.70%	1.18%	-16.52%

2019 年度

销售费用率 明细	华测检测	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源	行业均值	发行人	差异
职工薪酬	11.00%	9.47%	3.51%	8.38%	11.14%	8.70%	0.00%	-8.70%
广告宣传费	0.00%	2.16%	0.92%	0.00%	1.08%	0.83%	0.20%	-0.63%
业务推广费	3.16%	3.72%	1.15%	5.96%	0.00%	2.80%	0.00%	-2.80%
办公费	0.83%	0.66%	0.31%	0.09%	0.20%	0.42%	0.00%	-0.42%
快递费	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.03%	0.03%
折旧费	0.21%	0.30%	0.12%	1.19%	0.18%	0.40%	0.00%	-0.40%
业务招待费	1.35%	1.91%	0.00%	0.52%	0.59%	0.87%	0.00%	-0.87%
差旅费	1.73%	0.98%	0.41%	0.54%	0.88%	0.91%	0.00%	-0.91%
租金物业费	0.51%	0.00%	0.00%	0.13%	0.00%	0.13%	0.00%	-0.13%
其他	0.21%	3.04%	0.99%	1.68%	0.90%	1.36%	0.00%	-1.36%
合计	19.00%	22.25%	7.41%	18.49%	14.97%	16.42%	0.24%	-16.19%

注：可比上市公司药明生物系港股上市公司，执行 HKFRS 准则并采用联交所年度报告披露格式，相关信息未在其年度报告中详细披露。

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司均值的差异分别为 16.19 个百分点、16.52 个百分点和 16.99 个百分点。从销售费用具体构成看，主要是职工薪酬、业务推广费相对较低导致的。

2019 年，公司尚未组建市场部，由行政部下设市场专员负责合同事项，销售费用中无职工薪酬等费用，主要是宣传视频制作和快递费用，因此销售费用率小于同行业可比上市公司。

2020-2021 年，公司销售费用率低于同行业可比上市公司水平，主要是职工薪酬、业务推广费相对较低导致的，上述费用较低的原因为：

1. 公司在细胞检定领域持续深耕，形成了高质量、全面、高效的检测体系。公司在生物制品评审机构及生物医药企业中建立了广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度高，客户直接联系并与公司合作。因此，公司获取业务过程中未配备较多的销售人员进行营销活动，从而在职工薪酬、业务推广等方面支出相对较少，且低于同行业可比上市公司。公司的老客户，主要是活跃在新药研发市场的知名企业，形成了领先、相对稳定的研发梯队，这类企业的研发活动投入较大，研发项目较多，一旦与公司形成合作后，持续合作意愿也较强。

2. 与同行业可比上市公司相比，公司专注于生物制品质量控制、评估与检测服务细分领

域，业务多元化程度较低，且经营规模较小，尚未大规模配备销售人员和开展业务推广活动。公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，并通过行业口碑，老客户介绍集团内新客户的方式持续获取新订单。在新客户拓展方面，公司也采用走出去，引进来的营销策略进行推广。但自 2020 年武汉发生新冠疫情以及全国疫情的反复，公司逐步减少了线下的差旅方式，通过网络会议、电话、直播等方式进行营销。同时，通过邀请客户到公司交流、参观，提升客户对公司的直观认识。因此公司在报告期内业务推广费用相对较小。

四、补充说明发行人期间费用率与同行业公司的比较情况，发行人期间费用率是否低于同行业公司水平，是否主要与发行人销售费用率较低相关

报告期内，公司期间费用率与同行业可比上市公司水平的对比情况如下所示：

2021 年度					
公司名称	销售费用率	管理费用率	研发费用率	财务费用率	期间费用率
华测检测	15.43%	6.37%	8.68%	0.27%	30.75%
药明生物	1.21%	8.51%	4.87%	0.38%	14.98%
中源协和	26.56%	22.56%	8.81%	-0.50%	57.44%
南京新百	9.94%	17.47%	3.50%	0.60%	31.51%
贝瑞基因	23.12%	11.62%	9.02%	1.13%	44.89%
诺禾致源	14.70%	8.00%	7.78%	0.49%	30.98%
行业均值	15.16%	12.42%	7.11%	0.40%	35.09%
发行人	0.96%	15.18%	6.18%	-1.49%	20.83%
2020 年度					
公司名称	销售费用率	管理费用率	研发费用率	财务费用率	期间费用率
华测检测	18.72%	6.59%	8.64%	0.32%	34.27%
药明生物	1.68%	9.11%	5.41%	0.76%	16.97%
中源协和	23.53%	24.57%	8.68%	-0.47%	56.30%
南京新百	11.37%	16.63%	4.77%	0.64%	33.42%
贝瑞基因	19.09%	9.11%	8.17%	0.95%	37.31%
诺禾致源	15.81%	8.48%	7.54%	1.26%	33.09%
行业均值	15.03%	12.42%	7.20%	0.58%	35.23%
发行人	1.18%	15.56%	6.36%	-1.18%	21.92%
2019 年度					
公司名称	销售费用率	管理费用率	研发费用率	财务费用率	期间费用率
华测检测	19.00%	7.00%	9.44%	0.24%	35.68%

药明生物	1.93%	9.22%	6.52%	0.49%	18.16%
中源协和	22.25%	22.32%	7.91%	0.49%	52.97%
南京新百	7.41%	10.18%	4.04%	0.95%	22.57%
贝瑞基因	18.49%	7.53%	7.39%	-0.04%	33.36%
诺禾致源	14.97%	8.17%	8.19%	0.24%	31.57%
行业均值	14.01%	10.73%	7.25%	0.40%	32.38%
发行人	0.24%	18.06%	6.82%	0.02%	25.14%

由上表可知，报告期内公司销售费用率低于同行业可比上市公司水平，管理费用率略高于同行业可比公司水平，研发费用率略低于同行业可比公司水平，财务费用率与同行业可比公司水平相当。报告期内，公司期间费用低于同行业可比上市公司的水平是由销售费用率较低造成的。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 向发行人了解营销策略、发行人报告期内参与展会和学术会议的情况、销售部门人员履历背景、销售部门职责；
2. 了解销售费用各类别明细核算的具体内容，分析报告期内各期主要类别支出水平和变动的原因及合理性；
3. 获取并结合员工花名册、部门组织结构等，核实销售费用明细、薪酬情况；通过招股书、上市公司年报等公开途径获取可比公司平均薪酬，与公司薪酬水平进行比较；通过所在地统计局网站获取当地平均工资，与公司薪酬进行比较；
4. 分析报告期内销售费用、管理费用、研发费用及财务费用各主要费用率在报告期内变动的原因及合理性；查阅同行业可比公司招股书、年报等公开信息，将公司销售费用率、管理费用率及研发费用率与同行业可比公司进行比较，分析差异及产生的原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 发行人已补充说明销售人员的具体情况，发行人销售人员人数和薪酬低于同行业可比公司具备合理性，剔除地区性差异后公司与可比上市公司销售人员平均年薪相当；
2. 发行人已补充说明报告期内参加展会、学术会议等市场推广活动的情况，报告期内发

行人广告费、差旅费金额较小具备合理性；

3. 发行人已补充说明同行业公司销售费用的具体构成情况，与同行业公司相比发行人销售费用率较低，具备合理性；

4. 发行人已补充说明期间费用率与同行业公司的比较情况，发行人期间费用率低于同行业公司水平，主要系与发行人销售费用率较低相关。

五、请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明发行人费用的完整性，是否存在发行人体外承担费用的情形

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 获取公司销售费用、管理费用、研发费用明细表，计算销售费用率、管理费用率、研发费用率指标，并与同行业可比上市公司水平进行对比分析；

2. 向公司市场部负责人了解公司获取业务的方式，分析公司销售费用率低于同行业可比上市公司的合理性；

3. 获取实际控制人、董监高及关联方的银行账户资金流水，核查是否存在体外为公司提供销售推广服务的情形；

4. 了解公司与研发活动相关的内控制度及实际执行情况；获取研发项目清单、项目立项报告、结项报告等文件，了解研发内容、进度等情况；了解公司研发费用确认与核算依据，并检查是否符合《企业会计准则》等相关文件的规定；

5. 获取并检查了研发费用明细账，追查至原始入账单据，检查费用发生的真实性和准确性；

6. 检查费用计提的完整性：（1）结合应付账款、预付款项、其他应付款核查与审计，检查期末是否存在未入账费用；（2）通过检查期末薪酬、奖金计提依据、期后发放数据等核查公司费用确认的准确性和完整性；

7. 对销售费用、管理费用、研发费用进行截止性测试，检查期后费用的支付情况，核查公司费用是否在正确的会计期间确认。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人费用归集与核算完整，不存在发行人体外承担费用的情形。

问题 19. 关于研发费用

申报材料显示：

（1）发行人研发费用主要以职工薪酬为主，此外材料直接投入占研发费用比例较高，报告期分别为 9.10%、27.80%和 37.05%，金额分别为 42.27 万元、141.25 万元和 296.12 万元，而发行人营业成本中直接材料成本金额报告期分别为 431.38 万元、433.23 万元和 566.69 万元，发行人研发活动耗用的原材料金额较大；

（2）发行人研发费用中委外费主要是向武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所支付的费用，委外费金额报告期分别为 263.22 万元、96.26 万元和 0 万元，占研发费用的比例分别为 56.64%、18.95%、0%。发行人董监高、核心技术人员多人来自于武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所；

（3）研发费用委外费对应项目表格中，2020 年表格中注明了“所采购技术服务的表现形式”，主要包括技术报告和进展报告两种，2019 年表格中未注明该信息。发行人上述研发合作研发部分形成了技术成果，部分未形成技术成果；

（4）发行人研发人员加权平均人数报告期分别为 8.67 人、12.17 人和 17.17 人，平均薪酬报告期分别为 16.34 万元、20.94 万元和 23.32 万元；管理人员平均薪酬报告期分别为 19.52 万元、23.61 万元和 24.83 万元。

请发行人：

（1）补充说明 2019 年和 2020 年表格信息内容不一致的原因；

（2）补充说明在研发人员人数显著少于检测人员的情况下，研发费用中材料费用金额较大的原因；研发费用核算范围的准确性，是否将非研发相关费用计入研发费用；

（3）补充说明与合作研发相关的武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所的具体部门情况，其与发行人合作并收取发行人费用的合规性；合作中除发行人向其支付费用外，发行人是否向对方收取费用，双方合作研发的具体模式，其实质是否系发行人单方面向其采购研发服务或成果；

（4）补充说明发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发相关费用的定价依据及公允性；发行人如何验收合作研发成果，何时需支付项目费用，与之相关的内部控制是否健全有效；

（5）补充说明 2021 年研发费用委外费为零的原因，发行人是否停止了与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所的合作，发行人未来是否将重启该合作，是否将继续依赖上述外部单

位。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明 2019 年和 2020 年表格信息内容不一致的原因

2019 年和 2020 年表格信息内容不一致的原因主要为：由于 2019 年度合作研发项目“所采购技术服务的表现形式”均是技术报告，在“技术服务已提供的标志及时间点”已加以注明，因此在 2019 年度合作研发项目情况表中没有增加“所采购技术服务的表现形式”列，为了避免歧义，便于统一阅读理解，现进行补充披露。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析（四）期间费用分析 3. 研发费用分析（1）研发费用构成明细分析③技术服务费（委外费）”中补充披露如下：

单位：万元

序号	项目名称	技术服务费的具体内容	支付对象	所采购技术服务的表现形式	合同对价（不含税）	技术服务已提供的标志及时间点	项目意义
1	9 种人源病毒荧光定量 PCR 检测方法的建立	建立 9 种人源病毒荧光定量 PCR 检测方法，形成包括实验步骤和实验数据在内的详尽技术报告。荧光定量 PCR 检测方法能够检测相应病毒的不同基因型。	武汉大学	技术报告	9.71	合作方提供完整的技术报告，公司组织验收评审。	病毒检测技术研究
2	靶向 TRPML 通道抗 ZIKV 先导化合物研究	阐明 TRPML2 通道激活剂 ML-SA1 体内外抑制寨卡病毒复制效应，解析 ML-SA1 抑制病毒复制机制，以及 TRPML2 通道在此过程中的重要作用。	武汉大学	技术报告	9.71	合作方提供完整的专利交底书，公司组织验收评审	前瞻性项目储备（药物筛选研究领域）
3	环丙沙星抗巨细胞病毒及 z-VAD-fmk 抗 1 型单纯疱疹病毒药物研究	巨细胞病毒及疱疹病毒的检测方法建立，以及环丙沙星基于 RNAi 抗病毒免疫通路抑制 HCMV 感染的研究，z-VAD-fmk 基于细胞凋亡通路抑制 HSV-1 感染的研究。	中国科学院武汉病毒研究所	技术报告	37.74	合作方提供完整的专利交底书，公司组织验收评审。	前瞻性项目储备（药物筛选研究领域）
4	两种牛源病毒（BVDV 和 BPV）多克隆抗体制备	筛选、构建 BVDV 和 BPV 两种牛源病毒的表达克隆质粒，纯化蛋白并制备多克隆抗体，对抗体效果进行评价。	武汉大学	技术报告	7.77	合作方提供完整的技术报告及制备的抗体，公司组织验收评审。	牛源性病毒检测试剂的替代性研究
5	牛副流感病毒 3 型（BPIV3）和牛腺病毒 3 型（BAV3）多克隆抗体制备	筛选、构建 BPIV3 和 BAV3 两种牛源病毒的表达克隆质粒，纯化蛋白并制备多克隆抗体，对抗体效果进行评价。	武汉大学	技术报告	7.77	合作方提供完整的技术报告及制备的抗体，公司组织验收评审。	牛源性病毒检测试剂的替代性研究

序号	项目名称	技术服务费的具体内容	支付对象	所采购技术服务的表现形式	合同对价（不含税）	技术服务已提供的标志及时间点	项目意义
6	沙粒病毒抑制剂的筛选及免疫检测方法的建立	建立沙粒病毒的检测方法，同时建立稳定可靠的可用于高通量筛选的工具病毒，筛选针对沙粒病毒的小分子药物，为应对致病性沙粒病毒的爆发流行提供应急储备药物候选。	中国科学院武汉病毒研究所	技术报告	94.34	合作方提供完整的专利交底书，公司组织验收评审。	前瞻性项目储备（药物筛选研究领域）
7	同工酶电泳体系的建立与优化	建立乳酸脱氢酶（LDH）、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）和核苷酸化酶（NP）三种同工酶的电泳缓存体系和催化体系，替代巴比妥-巴比妥钠缓冲体系，作为技术储备。	武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所	技术报告	15.31	合作方提供完整的技术报告及制备的抗体，公司组织验收评审。	同工酶检测技术的研究
8	细胞系质量控制技术虚拟仿真培训系统的建设	建设虚拟仿真培训系统，将所有的细胞检测项目拆分为细胞培养、样品接种和结果观察三大板块，并提供综合板块进行模块组合而形成完整的实验。	武汉大学	技术报告	14.56	合作方提供完整的技术报告及培训视频资料，公司组织验收评审。	公司操作流程的规范化培训
9	一种检测呼吸道合胞病毒特异灵敏的实时荧光定量 RT-PCR 方法	以呼吸道合胞病毒基因的保守序列为模板设计特异性引物和探针，通过优化 PCR 反应体系和反应条件，建立一种针对呼吸道合胞病毒的高效、灵敏、特异性强的实时荧光 RT-PCR 检测方法。并对方法的特异性、敏感性、重复性进行试验。	武汉大学	技术报告	9.71	合作方提供完整的技术报告，公司组织验收评审。	前瞻性技术研究（病毒检测领域研究）
10	针对流感病毒 H7N9 的人源单克隆抗体检测试剂开发	建立流感病毒 H7N9 的检测方法：构建人源抗体的噬菌体展示文库，筛选针对流感病毒抗原的高亲和力和高特异性的人源单克隆抗体用于 H7N9 的检测。	中国科学院武汉病毒研究所	技术报告	56.60	合作方提供完整的专利交底书，公司组织验收评审。	前瞻性项目储备（病毒检测试剂盒的开发）
合计					263.22		

二、补充说明在研发人员人数显著少于检测人员的情况下，研发费用中材料费用金额较大的原因；研发费用核算范围的准确性，是否将非研发相关费用计入研发费用

（一）在研发人员人数显著少于检测人员的情况下，公司研发费用中材料费用金额较大的原因

报告期内，公司研发费用金额分别为 464.74 万元、508.06 万元和 799.18 万元，主要为职工薪酬、直接投入和委外费。其中直接投入（含材料、检测费用等）金额分别为 42.27 万元、141.25 万元和 296.12 万元，占研发费用的比例分别为 9.10%、27.80%和 37.05%。具体如

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
职工薪酬	400.35	50.10	254.75	50.14	141.60	30.47
直接投入	296.12	37.05	141.25	27.80	42.27	9.10
折旧摊销费	58.94	7.37	10.88	2.14	8.92	1.92
委外费（技术服务费）	-	-	96.26	18.95	263.22	56.64
其他	43.77	5.48	4.92	0.97	8.72	1.88
合计	799.18	100.00	508.06	100.00	464.74	100.00

注：研发费用中的直接投入包括材料费、检测费、用能费和动物饲养费，其中材料费用和检测费占比较大。材料费用主要核算研发活动领用的试剂、耗材等原材料的支出，检测费主要核算研发活动引物合成等专业检测服务的支出，动物饲养费为委托机构饲养动物的费用。

报告期内，公司研发活动的直接投入金额较大的主要原因为：

1. 公司研发项目的特性决定研发活动耗用直接投入金额较大

报告期内，公司研发项目耗用直接投入较大是由其研发活动的特性决定的。首先，公司新技术、新方法开发与验证等研发活动需要开展大量的探索性试验，分析方案设计对实验结果的影响规律，不断调整以实现预期目标，在此过程中需要试用和调换较多的耗材与试剂，并进行引物合成等检测。其次，与成熟的标准化的检测活动不同，公司研发项目彼此之间在方法、材料选用上差异较大，使得研发活动统筹安排不同研发项目集约化使用材料的可能性较低，原材料的耗费因此相对较高。

2. 研发活动所用原材料的平均单价一般较检测活动高

报告期内，公司研发活动所用原材料的平均单价更高，导致研发活动的直接投入金额相对较高。研发用材料平均单价较高的主要原因为：

（1）公司研发活动所使用的材料品质较高，有较大比例为进口产品，价格较检测活动使用的同类产品高。比如检测活动、研发活动均会使用的血清，检测活动在培养细胞时一般选用小牛血清，采购均价在 600 元左右，研发活动培养的细胞因为需要用于转染试验，通常选择品质更高的胎牛血清以保证细胞呈现最好的状态，采购均价在 5,500 元左右。选择高品质材料以保证实验过程的稳定高效，提高实验结果的准确性，是公司研发活动一贯的基本要求。在研发项目结项，成果转化为商业用途的检测方法或工艺时，公司将寻找和确定成本效果最优化的材料品类。

(2) 公司研发活动使用的材料在种类上更加丰富,部分材料在检测活动中使用频率较低。公司研发项目在试验过程中需要使用转染试剂、模式病毒等材料,这类材料通常价格较高,检测活动很少涉及或所用品类差异较大。比如“微生物检验快速检测方法的建立”项目因对照试验的需要采购了包括 CFU 支原体、口腔支原体、莱氏无胆甾原体在内的较多材料,这些材料在检测活动中使用的频率较低,采购均价在 10,000 元左右;“小鼠肿瘤模型的建立及其在药物评价中的应用开发”项目因成瘤性和致瘤性试验的需要采购了副流感病毒、小鼠肺炎病毒等模式病毒(采购均价近 13,000 元),及多种地鼠感染病毒抗体 ELISA 检测试剂盒(采购均价近 1,100 元),因细胞转染试验的需要进口了多盒转染试剂(采购均价 5,100 元左右),上述材料在检测活动中的使用频率较低。

3. 公司研发项目技术难度持续提高,使得直接投入金额较大且呈现提升趋势

报告期内,公司自主实施试验的研发项目数量分别为 3 个、10 个和 15 个,研发项目平均直接投入金额分别为 14.09 万元、14.12 万元和 19.74 万元,主要系研发项目复杂程度较高、反复实验的结果。2021 年公司自主实施的 15 个研发项目中直接投入金额超过 10 万元的项目共有 12 个,上述研发项目具备一定的技术复杂性,开展了较多探索性和验证性试验,使用的材料种类丰富、数量较多,引物合成等检测需求也较大,使得项目直接投入金额较大。

例如公司自主实施的“MSC 在人源化免疫缺陷小鼠模型上的毒性及免疫调节能力评估”项目旨在开发干细胞生物学效力中的组织再生功能及抑制炎症因子分泌功能的检测手段,具备较高技术难度,需要开展转染、干细胞免疫学以及毒性测定等试验,对优质胎牛血清、间充质干细胞无血清培养基、重组 C 因子内毒素检测试剂盒等试剂以及针头式过滤性等耗材的采购需求较大,这些材料多为进口产品,单价较高,使得 2021 年度直接支出达到 39.75 万元。

“小鼠肿瘤模型的建立及其在药物评价中的应用开发”项目旨在通过复刻鼠源细胞系肿瘤模型的搭建和生长曲线评价中的试验路径,构建 2 种人源细胞系肿瘤模型并进行生长曲线评价,以此为基础研究药物在体内的药效和药理,该项目的研发目标较多,各目标之间互相衔接,项目周期较长,项目开展过程中成瘤性、致瘤性试验、对照试验和转染测试的实施次数较多,研发部门采购了较多模式病毒、多类地鼠感染病毒抗体 ELISA 检测试剂盒,使用了转染试剂、探针法 qPCR 专用预混液等进口试剂,同时各类试验也需频繁使用小鼠等动物,2020 年、2021 年直接支出金额分别为 47.49 万元、35.84 万元,占单个项目研发费用的比例分别为 48.31%、43.20%。

“微生物检验快速检测方法的建立”在快速检测方法探索过程中使用了包括 CFU 支原体、

口腔支原体、莱氏无胆甾原体在内的试剂，合计采购金额达 8.10 万元，试验和研究开展过程中对 PCR 预混液、DNA 提取试剂盒的需求量也较多，使得 2021 年度该项目的直接支出达到 24.89 万元。

（二）公司研发费用核算范围准确，不存在将非研发相关费用计入研发费用的情况

公司的研发活动主要分为两类，一类是对公司现有检测技术体系的补充和完善；另一类是根据公司的战略布局进行的技术储备。针对公司现有检测技术体系补充和完善的这一类研发活动，研发成果直接体现为改良的或新的技术方法，经验证后可用于检测服务的，实现对外销售；另一部分作为技术储备的研发活动，研发成果的表现形式主要为新方法的建立，会以技术报告的形式储备，或是申请发明专利。公司严格按照研发项目管理所有研发活动。

公司设有前沿技术研究院（以下简称“研究院”），研究院负责制定年度研发计划、评审研发项目的立项申请、实施研发项目、验收研究成果等工作。

公司对研发活动各项支出的统计核算有着较为完善的内控制度。公司按研发项目成立工作小组，各工作小组根据实际承担的研发任务统计项目支出。每月末，研究院将各工作小组统计的研发支出情况汇总至财务部处，由财务部予以归集核算。对于研发项目人工工时，工作小组按日统计各成员在研发项目中投入的工时，每月末经研发项目负责人、研究院院长复核后，交公司财务部计算和分摊各项目的职工薪酬。对于研发项目材料领用，工作小组在领用材料时在领料单上备注研发项目编号，财务部每月末通过领料单上的项目编号将相关材料支出计入对应的研发项目。对于涉及到研发活动和检测活动交叉的内容，工作小组在统计时会明确区分研发活动与检测活动人员工时、材料领取等情况，使得财务部在核算时得以划分检测成本和研发支出。

综上，公司研发费用核算范围准确，不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

三、补充说明与合作研发相关的武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所的具体部门情况，其与发行人合作并收取发行人费用的合规性；合作中除发行人向其支付费用外，发行人是否向对方收取费用，双方合作研发的具体模式，其实质是否系发行人单方面向其采购研发服务或成果

（一）与合作研发相关的武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所的具体部门情况，其与发行人合作并收取发行人费用的合规性

报告期内公司合作研发项目具体合作部门、费用支付、知识产权归属及利益分配方式如下：

序号	项目名称	合作对象	合作对象具体部门	费用支付、知识产权归属及利益分配方式
1	环丙沙星抗巨细胞病毒及 z-VAD-fmk 抗 1 型单纯疱疹病毒药物研究	中国科学院武汉病毒研究所	-	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
2	沙粒病毒抑制剂的筛选及免疫检测方法的建立	中国科学院武汉病毒研究所	-	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
3	同工酶电泳体系的建立与优化	武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所	武汉大学生命科学院；-	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
4	针对流感病毒 H7N9 的人源单克隆抗体检测试剂开发	中国科学院武汉病毒研究所	-	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
5	细胞系质量控制技术虚拟仿真培训系统的建设	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
6	牛副流感病毒 3 型（BPIV3）和牛腺病毒 3 型（BAV3）多克隆抗体制备	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
7	两种牛源病毒（BVDV 和 BPV）多克隆抗体制备	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
8	靶向 TRPM1 通道抗 ZIKV 先导化合物研究	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
9	一种检测呼吸道合胞病毒特异灵敏的实时荧光定量 RT-PCR 方法	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
10	9 种人源病毒荧光定量 PCR 检测方法的建立	武汉大学	基础医学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
11	基于 CRISPR/Cas9 技术筛选影响 vZV 复制的宿主因子	中国科学院武汉病毒研究所	分子免疫学组	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
12	基于水泡性口炎病毒为载体的新冠病毒疫苗研发初探	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
13	实时荧光定量 PCR 技术检测分枝杆菌方法的建立和应用	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。

针对合作研发，公司已履行内部审批程序并签订正式协议，对双方的责任义务作出明确约定；公司在开展与武汉大学及中国科学院武汉病毒研究所合作的业务过程中严格遵守协议约定，能够及时向合作单位付款；公司与合作方能够严格执行协议约定，按照协议的规定履

行各自的义务、行使各自的权利，符合《民法典》有关合同的规定。

公司与武汉大学的合作均系基于正常的合作展开，合法合规，不存在违反《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号）、《中共教育部党组关于深入推进高等学校惩治和预防腐败体系建设的意见》（教党[2014]38号）、《国务院办公厅关于高等学校所属企业体制改革的指导意见》（国办发[2018]42号）等高校经商的相关规定。

同时，经查询武汉大学生命科学学院网站（<http://bio.whu.edu.cn/kxyjl/zcfg.htm>），武汉大学与发行人进行合作并收取费用的行为符合《武汉大学自然科学科研项目管理办法》《武汉大学合同管理办法（修订）》的规定。公司与中国科学院武汉病毒研究所的合作也系基于正常的合作展开，符合《病毒研究所的有关规定》关于合作研发及合同管理的相关规定。

综上所述，武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所与发行人合作并收取发行人费用的行为符合法律法规及其内部管理规定，符合协议约定，合法合规。

（二）补充说明合作中除发行人向其支付费用外，发行人是否向对方收取费用，双方合作研发的具体模式，其实质是否系发行人单方面向其采购研发服务或成果

合作研发过程中除公司向武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所支付费用外，公司未向对方收取费用。

公司与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发的具体模式为由公司确定课题方向，制定研发指南，评审研发项目立项申请，跟进和监督合作方的研发实施过程，验收研究成果，由武汉大学或中国科学院武汉病毒研究所实施研发项目。上述合作研发模式主要是武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所对相关技术开展实验，公司负责总体的统筹工作、主要实验技术方案的拟定与实施、项目实施所需的场地及配套设备、成果验收、知识产权撰写和申报、项目研究成果的应用推广及产业化等工作，是双方在职责分工和研发成果归属明确约定的前提下共同开展研发，其实质不是公司单方面采购研发服务或成果。

报告期内，公司（甲方）与武汉大学或中国科学院武汉病毒研究所（乙方）合作研发项目对双方承担的角色、研发成果权利归属等方面的约定如下：

序号	合同名称	合作方	双方承担的角色	研发成果权利归属
1	9种人源病毒荧光定量PCR检测方法的建立	武汉大学	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果至少申请一项专利，发明人中必须有甲方人员，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付，若专利获得授权，甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。

序号	合同名称	合作方	双方承担的角色	研发成果权利归属
2	基于 CRISPRCas9 技术筛选影响 VZV 复制的宿主因子	中国科学院武汉病毒研究所	甲方支付乙方相应费用, 乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	相关研究成果发表学术论文, 在 1-2 篇论文中将 1-2 名甲方研发人员列为共同作者, 同时署上公司名称。项目所产生的研究成果力争申请一项专利。若该项目产出的研究成果申请专利, 甲方应为唯一申请单位, 享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。乙方应配合甲方解决专利申请过程中的相关技术问题。研究成果发表学术论文的, 归属权一律为乙方所有。
3	基于水泡性口炎病毒为载体的新冠病毒疫苗研发初探	武汉大学	甲方支付乙方相应费用, 乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	相关研究成果发表学术论文, 在 2-3 篇论文中将 1-2 名甲方研发人员列为共同作者, 同时署上公司名称。项目所产生的研究成果力争申请一项专利。若该项目产出的研究成果申请专利, 甲方应为唯一申请单位, 享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。乙方应配合甲方解决专利申请过程中的相关技术问题。研究成果发表学术论文的, 归属权一律为乙方所有。
4	实时荧光定量 PCR 技术检测分枝杆菌方法的建立和应用	武汉大学	甲方支付乙方相应费用, 乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	若该项目产出的研究成果申请专利, 甲方应为唯一申请单位, 享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。乙方应配合甲方解决专利申请过程中的相关技术问题。研究成果发表学术论文的, 归属权一律为乙方所有。
5	靶向 TRPML 通道抗 ZIKV 先导化合物研究	武汉大学	甲方支付乙方相应费用, 乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果至少申请一项专利, 发明人中必须有甲方人员, 且甲方作为唯一申请单位, 享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付, 若专利获得授权, 甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章, 需专利公开后方可发表。
6	环丙沙星抗巨细胞病毒及 z-VAD-fmk 抗 1 型单纯疱疹病毒药物研究	中国科学院武汉病毒研究所	甲方支付乙方相应费用, 乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果应满足申请 2 项专利, 且甲方作为唯一申请单位, 享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利事项由甲方完成, 乙方负责技术支持。乙方在项目研发中产生的研究成果若发表文章, 需相应专利公开后方可发表。
7	两种牛源病毒 (BVDV 和 BPV) 多克隆抗体制备	武汉大学	甲方支付乙方相应费用, 乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果若申请专利, 发明人中必须有甲方人员, 且甲方作为唯一申请单位, 享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付, 若专利获得授权, 甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章, 需专利公开后方可发表。
8	牛副流感病毒 3 型 (BPIV3) 和牛腺病毒 3 型 (BAV3) 多克隆抗体制备	武汉大学	甲方支付乙方相应费用, 乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果若申请专利, 发明人中必须有甲方人员, 且甲方作为唯一申请单位, 享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付, 若专利获得授权, 甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章, 需专利公开后方可发表。
9	沙粒病毒抑制剂的筛选及免疫检测方法的建立	中国科学院武汉病毒研究所	甲方支付乙方相应费用, 乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果应满足申请 5 项专利, 且甲方作为唯一申请单位, 享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利事项由甲方完成, 乙方负责技术支持。乙方在项目研发中产生的研究成果若发表文章, 需相应专利公开后方可发表。

序号	合同名称	合作方	双方承担的角色	研发成果权利归属
10	同工酶电泳体系的建立和优化	武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有甲方人员，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付，若专利获得授权，甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。
11	细胞系质量控制技术虚拟仿真培训系统的建设	武汉大学	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有甲方人员，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付，若专利获得授权，甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。
12	一种检测呼吸道合胞病毒特异灵敏的实时荧光定量RT-PCR方法	武汉大学	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有甲方人员，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付，若专利获得授权，甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。
13	针对流感病毒 H7N9 的人源单克隆抗体检测试剂开发	中国科学院武汉病毒研究所	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果应满足申请 3 项专利，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利事项由甲方完成，乙方负责技术支持。乙方在项目研发中产生的研究成果若发表文章，需相应专利公开后方可发表。

因此，公司与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发的实质不是单方面采购研发服务或成果，而是双方在职责分工和研发成果归属明确约定的前提下共同开展研发。

四、补充说明发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发相关费用的定价依据及公允性；发行人如何验收合作研发成果，何时需支付项目费用，与之相关的内部控制是否健全有效

（一）公司与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发相关费用的定价依据及公允性

1. 合作研发相关费用的定价依据

合作研发相关费用定价依据包括：项目的难易程度，项目周期，需投入的材料、人力等。

定价方式：首先由项目申请者依据研究计划，参照国家自然科学基金委项目申报原则，制定费用预算；然后由公司学术委员会对预算的合理性进行评估。

公司制定了《开放研究基金评审细则》等内控制度，用以规范和控制合作研发相关开支。公司合作研发机构主要是著名高校及科研院所，采取主动发布开放研究项目或主动跟踪意向

合作单位发布的研究课题等方式。对于公司主动发布的开放研究项目，意向合作单位（研究员）根据公司发布的研究内容，自行选择课题，并填写申请书。公司研究院根据项目性质组织专家评审，通过后按公司审批程序立项。对于公司主动跟踪意向合作单位发布的研究课题，经双方友好协商达成一致，明确双方的工作职责和内容，履行公司审批程序后签订协议或合同立项。

2. 合作研发相关费用的公允性

报告期内，公司合作研发的项目主要为公司主动发布的开放研究项目。意向合作单位（研究员）根据公司发布的研究内容，自行选择课题并填写申请书，申请书中包括具体的研究计划和技术服务费报价。公司前沿技术研究院根据项目性质组织专家评审，评审方法主要为打分，总分 100 分，得分高者通过。其中，评审内容第三小项“经费预算是否合理”即为报价评分，分值 15 分。

2019-2020 年，公司主动发布的研究课题共计 13 个，覆盖病原体检测、抗病毒研究、疫苗研究等多个领域。武汉大学陈明周教授、夏雨尘教授、潘兹书教授等多个研究团队，中国科学院武汉病毒研究所张磊珂研究员、周溪研究员等多个团队，围绕公司发布的研究课题，积极参与竞标，累计向公司报送了 19 个课题申请表。公司组织专家对各申请课题开展评审工作，结合课题前瞻性、可行性、与公司发展战略的契合程度以及项目预算予以综合评估，选定合适的课题进行合作研发。

公司组织的专家评审组根据项目难易程度、实施周期、人力与材料投入等因素估计项目预算，评估合作方技术服务费报价的合理性，与合作方充分协商，确定最终报价。报告期内，公司估计的合作研发项目预算金额与最终经协商确定的技术服务费金额接近，价格公允，不存在输送利益的情形。

综上，公司合作研发技术服务费的确定过程类似于简化的公开招标过程，协商确定的技术服务费用金额与公司估算的项目预算金额接近，因此定价公允。

（二）公司组织专门会议验收合作研发成果，按照协议的约定支付项目费用，与之相关的内部控制健全有效

对于合作研发项目，研究院保持与合作方的有效沟通，并定期跟进合作方的实施进度。合作方对研发项目形成了可申请发明专利的新检测技术后，向公司交付技术报告、专利交底书和《科研项目验收申请表》，研究院组织会议（公司高层、学术委员会成员）对研究成果进行验收，验收评审通过后，完成对合作研发成果的验收。

公司根据合作研发项目协议中的安排，向合作方一次性付款、分期付款或视进度付款。

报告期内，公司（甲方）与武汉大学或中国科学院武汉病毒研究所（乙方）合作研发项目对研发成果验收、费用支付方式等方面的约定如下：

序号	合同名称	合作方	研发成果验收方式	费用支付方式
1	9种人源病毒荧光定量PCR检测方法的建立	武汉大学	（1）项目要求所建立的荧光定量PCR检测方法能够检测相应病毒的不同基因型，且至少可以检测10 copies / μ l 的病毒核酸。乙方应对方法的特异性、灵敏度和重复性进行验证。方法建立后若能够使用相应的病毒感染细胞样本或临床样品进行验证，甲方可考虑追加资助。 （2）项目完成验收时，乙方应提供包括实验步骤和实验数据的完整技术报告。	资助金额10万元；协议生效后支付5万元，乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。追加资助10万元，协议生效后一次性付款10万元。
2	基于CRISPR/Cas9技术筛选影响VZV复制的宿主因子	中国科学院武汉病毒研究所	基于CRISPR/Cas9基因编辑技术的遗传干扰平台，利用CRISPR/Cas9质粒文库，筛选VZV病毒的宿主限制因子，为VZV抗病毒药物的研发提供线索。	资助金额30万元；协议生效后一次性付款。除申请专利相关费用外，本协议项下，甲方不再追加任何课题资助费用，如有其他本协议款项不能涵盖的费用，应由乙方自行承担。
3	基于水泡性口炎病毒为载体的新冠病毒疫苗研发初探	武汉大学	构建表达SARS-CoV-2的S蛋白的重组VSV病毒载体，并在细胞水平拯救重组病毒，检测S蛋白及VLP的表达，为SARS-CoV-2的疫苗研发提供基础材料。	资助金额50万元；协议生效后一次性付款。除申请专利相关费用外，本协议项下，甲方不再追加任何课题资助费用，如有其他本协议款项不能涵盖的费用，应由乙方自行承担。
4	实时荧光定量PCR技术检测分枝杆菌方法的建立和应用	武汉大学	基于实时荧光定量PCR技术，建立起一种特异性高、灵敏度高的分枝杆菌检测方法。	资助金额10万元；协议生效后一次性付款。除申请专利相关费用外，本协议项下，甲方不再追加任何课题资助费用，如有其他本协议款项不能涵盖的费用，应由乙方自行承担。
5	靶向TRPML通道抗ZIKV先导化合物研究	武汉大学	TRPML2通道激活剂ML-SA1体外抑制ZIKV复制研究等	资助金额10万元；协议生效后支付5万元，项目所产生的研究成果申请专利获得授权后付尾款。
6	环丙沙星抗巨细胞病毒及z-VAD-fmk抗1型单纯疱疹病毒药物研究	中国科学院武汉病毒研究所	乙方在2020年6月之前向甲方提供完整的技术报告和所有专利技术交底书。	资助金额40万元；基于相关研究的特殊性，协议生效后乙方开始相关研究，甲方视研究情况适时一次性全额付款。
7	两种牛源病毒（BVDV和BPV）多克隆抗体制备	武汉大学	乙方提供： （1）两种病毒的原核表达质粒； （2）至少5mg的纯化抗原； （3）至少50ml的纯化抗体，且经检测可用于免疫荧光试验； （4）包括试验步骤和实验数据的完整技术报告。	资助金额8万元；协议生效后支付4万元，乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。

序号	合同名称	合作方	研发成果验收方式	费用支付方式
8	牛副流感病毒 3 型 (BPV3) 和牛腺病毒 3 型 (BAV3) 多克隆抗体制备	武汉大学	乙方提供: (1) 两种病毒的原核表达质粒; (2) 至少 5mg 的纯化抗原; (3) 至少 50ml 的纯化抗体, 且经检测可用于免疫荧光试验; (4) 包括试验步骤和实验数据的完整技术报告。	资助金额 8 万元; 协议生效后支付 4 万元, 乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。
9	沙粒病毒抑制剂的筛选及免疫检测方法的建立	中国科学院武汉病毒研究所	乙方在 2020 年 6 月之前向甲方提供完整的技术报告和所有专利技术交底书。	资助金额 100 万元; 基于相关研究的特殊性, 协议生效后乙方开始相关研究, 甲方视研究情况适时一次性全额付款。
10	同工酶电泳体系的建立和优化	武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所	(1) 项目要求尽可能采用琼脂糖凝胶电泳法, 使用的试剂易于商品化采购。针对三种同工酶, 建立统一的电泳缓冲体系。项目开展所需要的实验材料和相关设备可由甲方提供, 但仅限于该项目。 (2) 项目完成验收时, 乙方应提供包括实验步骤和实验数据的完整技术报告。	资助金额 8 万元; 协议生效后支付 4 万元, 乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。 资助金额 8 万元; 协议生效后支付 4 万元, 乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。
11	细胞系质量控制技术虚拟仿真培训系统的建设	武汉大学	乙方应提供一套完善的虚拟仿真培训系统。必要时对甲方员工进行系统使用的培训。	资助金额 15 万元; 协议生效后支付 7.5 万元, 乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。
12	一种检测呼吸道合胞病毒特异灵敏的实时荧光定量 RT-PCR 方法	武汉大学	(1) 项目要求所建立的荧光定量 PCR 检测方法能够检测相应病毒, 乙方应对方法的特异性、灵敏度和重复性进行验证。 (2) 项目完成验收时, 乙方应提供包括使用步骤和试验数据的完整技术报告。	资助金额 10 万元; 协议生效后支付 5 万元, 乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。
13	针对流感病毒 H7N9 的人源单克隆抗体检测试剂开发	中国科学院武汉病毒研究所	乙方在 2020 年 6 月之前向甲方提供完整的技术报告和所有专利技术交底书。	资助金额 60 万元; 基于相关研究的特殊性, 协议生效后乙方开始相关研究, 甲方视研究情况适时一次性全额付款。

报告期内, 公司将合作研发项目纳入公司研发活动内部控制范畴进行统一的管理, 相关内控制度健全合理, 并得到有效执行。

合作研发的项目主要为公司发布开放研究项目, 外部合作单位根据公司发布的研究内容, 自行选择课题, 并填写申请书。研究院根据项目性质组织专家评审, 通过后按公司审批程序立项, 研究院定期跟进和监督合作方的研发进度。合作研发项目的验收参照公司内部相关管理制度, 外部合作单位向研究院提交验收材料和《科研项目验收申请表》, 研究院组织会议(公司高层、学术委员会成员)对研究成果进行验收, 验收评审通过后, 外部合作单位整理相关资料并装订成册, 报送研究院予以存档。公司财务部门则按照合作协议中费用支付的约定向合作研发单位进行付款。

五、补充说明 2021 年研发费用委外费为零的原因，发行人是否停止了与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所的合作，发行人未来是否将重启该合作，是否将继续依赖上述外部单位

1. 公司 2019-2020 年与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所等外部单位开展合作研发的原因

2019-2020 年，公司研发部门规模较小、人员数量较少。研发部门形成的一些在思路、方向上比较明确且具备前瞻性探索的研发课题，考虑到研发工作量大、研发周期短等因素，而武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所在相关领域新技术、新方法研究方面具备较强的实验能力及丰富的实验资源，为快速推进研发进度，公司委托上述外部单位与公司共同进行研发。研发过程中公司处于主导地位，所有课题方向和研发指南均由公司确定，并由公司负责项目实施过程中的组织与管理，合作研发单位主要负责实施试验、优化方案等方面的工作。

2. 2021 年研发费用委外费为零的原因

公司在 2019-2020 年与外部单位合作研发，是研发人员数量较少的背景下，为加快研发进度而采取的阶段性措施。2020 年开始公司自主研发实力不断增强，逐步减少了合作研发。至 2021 年，公司研发团队已具备了一定规模，形成了高学历、专业对口的多层次人才梯队，同时研究院设备投资提高，实验室面积增加，足够支持公司自主实施所有研发项目，故不再委托武汉大学或中国科学院武汉病毒研究所开展合作研发。报告期内，公司自主实施的研发项目数量分别为 3 个、10 个和 15 个，随着自主研发实力的提高而持续增加。

3. 公司具备独立研发能力，研发活动不存在对外部单位的依赖

(1) 合作研发过程中公司始终处于主导地位

报告期初，公司研发部门规模较小、人员数量较少。研发部门发起研发课题时，考虑到研发工作量大、研发周期短，而武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所在相关领域新技术、新方法研究方面具备较强的实验能力及丰富的实验资源，公司为快速推进研发进度，委托上述外部单位共同进行研发。研发过程中公司处于主导地位，负责确定课题方向，制定研发指南，评审研发项目立项申请，跟进和监督合作方的研发实施过程，验收研究成果，以及项目实施过程中的组织与管理。合作研发单位主要负责实施试验、优化方案等具体实验执行工作。整体而言，在合作研发及委托研发过程中公司起到了主导作用。

(2) 合作研发作为自主研发的补充，重要性程度相对较低

报告期内，公司在检测方法基础理论研究、抗病毒基础研究领域的部分研发项目上与武

汉大学、中国科学院武汉病毒研究所进行了合作研发，研发内容为前期理论研究探索和未来技术储备，项目前瞻性较强。在合作研发项目中，公司致力于项目的应用研究及项目产业化，包括检测方案设计等应用环节；武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所对研发项目基础机理进行实验室研究，为研发方向提供理论支持，除 9 种人源病毒荧光定量 PCR 检测方法以外，尚未形成商业用途的检测技术，未直接形成具体的核心技术，公司的核心技术包括细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，均由公司自主研发形成，因此报告内公司经营活动并不直接受益于合作研发项目的技术成果。

公司与武汉大学于 2020 年 9 月 8 日签署了《企校联合创新中心建设合同协议》，约定本次企校合作联合建设创新中心是以公司为主，利用公司的设备、生产条件和资金进行建设并开展项目研究，武汉大学仅提供支持。自该协议签署以来，双方尚未在该协议项下形成任何研究成果。

（3）公司已拥有完善的研发团队、研发场所和研发设施，自主研发占比较高

截至报告期末，公司研发人员数量已达到 19 人，其中硕士及以上学历 12 人，占研发人员总数的 63.16%，研发人员数量得到扩充；研发团队具有微生物学、生物工程学、病毒学等多专业或行业工作背景，形成了多层次的人才梯队。报告期内，公司共执行研发项目 33 项，其中自主研发 20 项，合作研发 13 项，自主研发占比较高。

报告期内，公司具备进行生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域技术开发的独立完善研发场所及软硬件基础设施条件，可满足研发活动各类试验的开展。公司的研发设施、环境等硬件已达到 BSL2 级别实验室标准。

（4）公司已形成独立高效的研发体系，不存在无偿利用外部单位资源进行研发的情况

公司的研发制度、激励机制、研发设备、研发人员等配套完善，研发体系独立且具有较高的效率。报告期内公司前沿技术研究院实时跟进技术发展前沿和下游客户需求，确立研发课题，设计实验方案，不断补充和完善现有检定技术，并根据公司的战略布局进行技术储备。

公司在与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发过程中不存在无偿占用或使用外部单位人员、场地、技术、设施（设备）、研发条件等资源的情况；且在合作协议中明确约定专利等技术成果的归属于公司，外部单位认可了相关安排，项目验收时均交付了完整版本技术报告和专利交底书，双方不存在纠纷。

综上，随着公司规模不断扩大、研发人员不断扩充，研发力量得到了加强和夯实，自主研发能力大幅提升。目前，公司拥有一支高学历、梯队建设完善的研发团队，具备进行相关

领域技术开发及产业化应用的独立研发场所及完整的软硬件设施条件，拥有独立、完整的研发体系，具备独立研发能力，研发活动不存在对外部单位的依赖。

4. 公司未来与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所等外部单位合作的安排

目前，公司没有与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所等外部单位开展合作的具体安排，但不排除未来在细胞质量控制、评估和检测服务领域相关技术的研发方面存在与外部单位进行合作的可能性。若公司未来确有必要与外部单位开展其他项目的合作研发，公司将遵循“公司作为主导方，确立课题、提供研发指南、监督和推进研发过程、组织验收研发成果；外部单位负责开展实验”的分工原则，由双方在严格履行内部控制程序的基础上签署具体的合作研发协议，对相关研发成果、研发任务分工进行明确。

综上，公司未来将通过持续的研发投入增强自主研发能力，视自身技术发展的需要确定是否与武汉大学、中国科学院病毒研究所开展其他项目的合作研发，在研发人员与研发成果归属方面将会与外部单位继续保持独立。目前公司没有与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所等外部单位再度合作的具体安排。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1. 向公司研发部门负责人了解公司研发活动直接投入金额较大的原因，了解各研发项目直接投入情况；
2. 获取公司各研发项目的直接投入明细，向公司研发部门负责人了解涉及到的采购数量较大或采购单价较高的材料领用原因、检测费用原因；
3. 向公司研发部门负责人、公司财务负责人了解公司研发费用的归集范围、核算方法、内控及执行情况；
4. 获取报告期内大额研发费用记账凭证及后附证据，核查是否存在与非研发活动支出混计的情形；
5. 获取并查阅了发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所签订的关于合作研发的协议、支付凭证等，核查相关合作内容及款项支付情况；
6. 登录武汉大学生命科学学院网站（<http://bio.whu.edu.cn/info/1059/7793.htm>），查阅《武大科理字【2021】43号—关于印发〈武汉大学自然科学科研项目管理〉〈武汉大学自然科学科研项目外协管理办法〉的通知》，了解武汉大学关于科研项目的有关规定；

7. 登录武汉大学生命科学学院网站 (<http://bio.whu.edu.cn/info/1059/6944.htm>), 查阅《武大党政办【2017】5号-关于印发<武汉大学合同管理办法(修订)>的通知》, 了解武汉大学关于合同的管理规定;

8. 取得并查阅中国科学院武汉病毒研究所的《病毒研究所的有关规定》, 了解中国科学院武汉病毒研究所关于合作项目及合同管理的有关规定;

9. 向公司研发部门负责人了解公司与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发的情况, 包括但不限于费用支付约定、项目立项与验收的安排、费用定价依据及公允性、研发成果归属、相关内控的设计及执行情况;

10. 向公司研发部门负责人了解公司 2020 年以来逐渐减少并停止与外部单位合作研发的原因, 了解公司在合作研发过程中与外部单位之间的任务分配、报告期内公司研发部门的建设情况、未来与外部单位的合作安排和规划。

二、核查意见

经核查, 保荐机构、申报会计师认为:

1. 2019 年和 2020 年表格信息内容不一致的原因主要为: 由于 2019 年度合作研发项目“所采购技术服务的表现形式”均是技术报告, 在“技术服务已提供的标志及时间点”已注明, 因此在 2019 年度合作研发项目情况表中没有增加“所采购技术服务的表现形式”列。发行人已在 2019 年表格中补充披露“所采购技术服务的表现形式”。

2. 发行人研发费用中直接投入金额较大具备合理性; 发行人研发费用核算范围准确, 不存在将非研发相关费用计入研发费用的情况。

3. 武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所与发行人合作并收取发行人费用的行为符合法律法规及其内部管理规定, 符合协议约定, 合法合规。合作中除发行人向武汉大学或中国科学院武汉病毒研究所支付费用外, 发行人不存在向对方收取费用的情形, 双方合作研发的具体模式不是发行人单方面向其采购研发服务或成果。

4. 发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发相关费用的定价依据具备公允性; 发行人通过合作单位提交技术报告和专利交底书的方式验收合作研发成果, 合作协议对研发成果的归属均有明确规定; 发行人按照合作协议的相关约定支付项目费用; 与研发成果验收和项目费用支付相关的内部控制健全有效。

5. 2021 年发行人自主实施研发项目的能力增强, 停止了与武汉大学、中国科学院武汉病

毒研究所的合作，导致当年研发费用委外费为零；公司具备独立研发能力，研发活动不存在对外部单位的依赖；发行人未来不排除与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所再度开展合作的可能，目前没有与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所等外部单位合作的具体安排。

问题 20. 关于存货

申报材料显示：

（1）公司存货净额报告期分别为 583.27 万元、699.66 万元和 1,140.20 万元，其中主要是已完工检测成本和未完工检测成本，主要是尚未确认收入项目的已发生料工费；

（2）发行人报告期确认收入的检项数量分别为 11,084 次、13,813 次和 18,556 次，单位营业成本分别为 0.16 万元、0.14 万元和 0.15 万元。

请发行人补充说明已完工检测成本和未完工检测成本对应检项数量、单位成本情况，若与单位营业成本存在较大差异请说明原因，发行人是否存在应结转营业成本但尚未结转的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明已完工检测成本和未完工检测成本对应检项数量、单位成本情况，若与单位营业成本存在较大差异请说明原因

报告期内，公司已完工检测成本和未完工检测成本对应的单位成本与单位营业成本差异较小，存在差异的主要原因是由公司检测效率的提升、2020 年新冠疫情减免社保、租金及 2021 年固定资产结转较多导致的。

报告期内，公司已完工检测成本和未完工检测成本所对应的检项数量、金额及单位成本如下：

名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
已完工检测成本	期末金额（万元）	314.71	207.48	290.38
	检项数量（次）	1,885	1,450	1,853
	单位检项成本（万元/次）	0.1670	0.1431	0.1567
未完工检测成本	期末金额（万元）	745.21	441.08	231.55
	检项数量（次）	4,657	3,620	1,562
	单位检项成本（万元/次）	0.1600	0.1218	0.1482
营业成本	单位检项成本（万元/次）	0.1508	0.1411	0.1624

公司报告期内单位营业成本分别为 0.1624 万元/次、0.1411 万元/次和 0.1508 万元/次，存货中已完工检测成本的单位成本为 0.1567 万元/次、0.1431 万元/次和 0.1670 万元/次，存货中未完工检测成本的单位成本为 0.1482 万元/次、0.1218 万元/次和 0.1600 万元/次。

报告期内，营业成本与存货（已完工检测成本、未完工检测成本）按性质划分的单位检

项成本的具体情况如下：

单位：万元；万元/次

名称	项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	单位成本	金额	单位成本	金额	单位成本
已完工检测成本	直接材料	55.18	0.0293	46.37	0.0320	55.59	0.0300
	直接人工	150.27	0.0797	112.95	0.0779	165.41	0.0893
	制造费用	109.26	0.0580	48.16	0.0332	69.38	0.0374
	合计	314.71	0.1670	207.48	0.1431	290.38	0.1567
未完工检测成本	直接材料	128.87	0.0277	96.95	0.0268	44.45	0.0285
	直接人工	363.94	0.0781	241.42	0.0667	134.22	0.0859
	制造费用	252.40	0.0542	102.72	0.0284	52.88	0.0339
	合计	745.21	0.1600	441.08	0.1218	231.55	0.1482
营业成本	直接材料	566.69	0.0305	433.23	0.0314	431.38	0.0389
	直接人工	1,354.19	0.0730	1,049.25	0.0760	898.17	0.0810
	制造费用	876.99	0.0473	466.22	0.0338	470.94	0.0425
	总计	2,797.87	0.1508	1,948.70	0.1411	1,800.48	0.1624

1. 直接材料变动分析

报告期内，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接材料单位检项成本与营业成本直接材料单位检项成本差异较小。直接材料单位检项成本逐年递减，主要系公司在报告期内实施了检测体系的模块流水操作，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，降低检测频率的同时减少了试剂和耗材的重复投入与浪费，使得检测过程中耗用的单位材料成本得以下降。

2. 直接人工变动分析

报告期内，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接人工单位检项成本与营业成本中直接人工的单位检项成本水平接近。报告期内营业成本直接人工单位成本逐年递减，主要系公司检测效率提升。2020 年，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接人工单位检项成本均处于报告期内最低水平，主要系 2020 年新冠疫情发生后，公司所在地武汉实施了社会保险费企业缴纳部分的减免政策。

3. 制造费用变动分析

2019 年，已完工检测成本、未完工检测成本中制造费用的单位检项成本分别为 0.0374 万元/次和 0.0339 万元/次，均低于营业成本制造费用的单位检项成本 0.0425 万元/次，主要是

因为 2019 年随着检测规模逐渐增大，固定成本被更多检项分摊，使得年末存货中单位成本降低。

2020 年，已完工检测成本、未完工检测成本中制造费用的单位检项成本分别为 0.0332 万元/次和 0.0284 万元/次，与营业成本制造费用的单位检项成本 0.0338 万元/次水平接近，三者均同比下降，主要是因为 2020 年新冠疫情发生后，公司经营活动主要场所的租金减免，降低了当年制造费用。

2021 年，已完工检测成本、未完工检测成本中制造费用的单位检项成本分别为 0.0580 万元/次和 0.0542 万元/次，高于营业成本制造费用的单位检项成本 0.0473 万元/次，且高于报告期内其他年份的水平，主要系公司检测中心（实验室）和配套的仪器设备投资主要于 2021 年转固使用，折旧金额增长较多，使得制造费用相应提高。

综上所述，公司存货（已完工检测成本、未完工检测成本）的单位检项成本与单位营业成本存在的差异主要是由公司检测效率的提升、2020 年新冠疫情减免社保、租金及 2021 年固定资产结转较多导致的，符合公司的生产经营情况。

二、发行人是否存在应结转营业成本但尚未结转的情形

（一）营业成本核算及结转方法

公司和客户签订的检测委托单中一般包含多个样品，每个样品又包括多个检项，样品又分多批次送达。公司以单个样品的单个检项作为成本核算对象，检测部门定期统计每个检项所耗用的时间。公司的各项成本于实际发生时先按照成本发生的检测业务部门进行归集，再根据部门内每个检项所耗用的时间分配当期原材料、人工、制造费用发生额至具体的“合同-样品-检项”。当一个样品的所有检项都完成后，该样品的检测成本即可确定，当一个合同的所有样品的成本确定后，该合同的营业成本随之确定。公司在合同对应的报告寄出并由客户签收后确认收入，与该合同对应样品的所有检项的成本一并结转。

1. 成本各构成要素的归集

（1）直接材料

直接材料包括试剂、耗材等，以取得材料领用单作为材料成本归集时点。财务部门每月末统计各检测业务部门当月检测实际领用的材料，使用移动加权平均法计量材料的发出金额，将其归集至所属检测业务部门的“直接材料”。

（2）直接人工

财务部门根据人力资源部门提供的员工花名册及工资社保明细，按照员工所属的检测业

务部门将人工成本归集至对应的“直接人工”。

（3）制造费用

财务部门按照资产或成本受益的部门，将相关的制造费用归集至各个检测业务部门，计“制造费用”。

2. 月末对已完工检测成本、未完工检测成本的核算

公司根据关于收入确认及成本结转配比性原则的要求，在资产负债表日，对于检测报告未寄达客户处的合同，相关已实际发生的成本费用计入存货，在存货二级科目下区分为已完工检测成本、未完工检测成本，对于所有检测项目均已完成但对应报告尚未发出的合同，其已实际发生的成本费用计入已完工检测成本，对于检测已经开始但检测项目尚未全部完成的合同，其已实际发生的成本费用计入未完工检测成本。待完成并将检测报告寄（送）达客户处后，确认项目收入的同时结转成本。

公司成本的核算方法符合《企业会计准则》相关规定。

（二）各期末已完工检测成本和未完工检测成本结转情况

报告期各期末，公司存货（已完工检测成本、未完工检测成本）金额分别为 521.93 万元、648.56 万元、1,059.92 万元。报告期各期末存货（已完工检测成本、未完工检测成本）在次年随收入的确认结转成本的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期末存货（已完工检测成本、未完工检测成本）金额	1,059.92	648.56	521.93
次年结转金额	833.17	637.01	475.79
次年结转比例	78.61%	98.22%	91.16%
截至本问询函回复出具日结转金额	833.17	642.23	518.61
截至本问询函回复出具日结转比例	78.61%	99.02%	99.36%

注：截至本问询函回复出具日结转金额及比例未经审计。

由上表可知，公司期末存货中已完工检测成本和未完工检测成本基本在次年结转成本。期末存货（已完工检测成本、未完工检测成本）金额次年结转的比例分别为 91.16%、98.22%、78.61%，截至本问询函回复出具日结转比例分别为 99.36%、99.02%、78.61%，结转情况良好。

期末存货未在次年全部结转成本的原因主要为：（1）客户送样时间较晚。如部分合同由于客户自身研发进度、检测计划变更等因素的影响，出现客户送样时间较大幅晚于合同签订时间及合同约定送样时间的情形；（2）客户支付尾款时间较晚。如公司一般在客户支付合同

尾款后，才出具检测报告并送达客户。部分合同项目由于客户自身付款安排，会出现支付尾款时间大幅晚于合同约定时间。

综上所述，公司已完工检测成本、未完工检测成本期后随收入的确认均及时结转了成本，不存在应结转营业成本但尚未结转的情形。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 对期末存货中已完工检测成本及未完工检测成本所对应的原始记录进行抽盘；
2. 复核了材料、人工、制造费用各项明细的归集和分摊的方式，了解相关业务流程及内部控制，针对不同业务类型选取样本执行穿行测试，判断相关内控措施有效性和一贯性；
3. 取得并核查发行人领料单、工资表及制造费用分摊表，复核成本计算表。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已补充说明已完工检测成本和未完工检测成本对应检项数量、单位成本情况，上述单位成本与单位营业成本存在差异的原因合理，发行人不存在应结转营业成本但尚未结转的情形。

问题 21. 关于固定资产、在建工程

申报文件显示：

（1）公司的固定资产主要为房屋及建筑物、一般设备、专用设备、运输设备和电子设备。报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为2,037.73万元、4,041.86万元及8,253.22万元，占各期末非流动资产的比例分别为24.42%、38.76%及75.12%；

（2）发行人专用设备账面原值报告期分别为0万元、321.68万元和2,189.75万元；

（3）发行人在建工程转固金额报告期分别为0万元、1,928.92万元和4,678.59万元。

请发行人：

（1）补充说明专用设备和一般设备的区别，发行人2019年、2020年专用设备金额较小的原因，在缺乏专用设备的情况下发行人业务如何开展，发行人专用设备的型号和数量是否与发行人收入业务量相匹配；

（2）补充说明发行人固定资产和在建工程对应的主要供应商情况，是否存在向个别供应商集中采购的情形，若存在请说明原因及合理性；采购价格的公允性，是否与供应商或相关方存在其他利益安排；

（3）说明发行人在建工程转固的及时性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明对固定资产和在建工程的盘点和核查情况。

【回复说明】

一、补充说明专用设备和一般设备的区别，发行人 2019 年、2020 年专用设备金额较小的原因，在缺乏专用设备的情况下发行人业务如何开展，发行人专用设备的型号和数量是否与发行人收入业务量相匹配

（一）公司专用设备和一般设备的区别

公司的专用检测设备是指价值相对较高，使用年限相对较长的设备，折旧年限为 5-10 年；一般检测设备是指价值相对较小，使用年限相对较短的设备，折旧年限为 3-5 年。二者均采用年限平均法计提折旧。

（二）公司 2019 年、2020 年专用设备金额较小的原因，在缺乏专用设备的情况下业务的开展方式

1. 公司 2019 年、2020 年专用设备金额较小的原因

公司 2019 年、2020 年专用设备金额较小的原因为：

(1) 公司的专用设备主要用于提高检测效率或提升检测环境要求。2019 年末购置专用设备，主要通过租赁实验室、人工操作、委托外部机构等方式开展业务。2019 年公司购买了光谷加速器 3.1 期 4 栋检测中心（实验室）场地并开始建设装修，在 2020 年、2021 年才建设完毕，因此在 2019 年当年场地有限，无法摆放较多新增设备。

(2) 公司位于光谷加速器 3.1 期 4 栋的检测中心（实验室）于 2020 年、2021 年分别装修完毕并投入使用，相应配套购置了一批专用设备。染色体自动扫描系统于 2020 年 8 月在公司租赁的光谷生物园实验室投入使用，并于当年 12 月搬至检测中心（实验室）2 层；2020 年末，专用设备中全自动培养基装备和分装 1 套、无菌隔离器 2 套在使用场地检测中心（实验室）第 2 层楼转固时完成安装调试并投入使用；剩余设备主要在 2021 年度随着使用场地检测中心（实验室）第 1 层、第 3 层楼的转固，完成安装调试并投入使用。

2. 公司在缺乏专用设备的情况下业务开展情况

公司 2020 年末、2021 年末专用设备的具体情况如下：

序号	专用设备名称	启用时间	专用设备原值（万元）		购建原因	购建之前相关业务的开展情况
			2021 年末	2020 年末		
1	染色体自动扫描系统	2020.8	104.87	104.87	实现自动采集分裂中期的染色体，并具备图片处理功能，采集的染色体图片可用于分析	检测人员通过显微镜观察
2	全自动培养基装备+分装	2020.12	75.22	75.22	实现培养基的灭菌和自动分装。提高培养基、溶液制备的效率	人工分装培养基
3	无菌隔离器 2 台	2020.12	141.60	141.60	实现封闭的 A 级环境，降低对操作背景的洁净级别的要求	公司此前的无菌环境要求稍低，在生物安全柜中操作辅之以环境监测即可
4	透射电子显微镜	2021.3	207.96	-	实现超微结构细胞观测	委托外部机构检测
5	超薄切片机	2021.3	61.98	-	为电子显微镜制备超薄切片	委托外部机构检测
6	流式细胞仪	2021.3	61.95	-	对细胞进行自动分析	租用老实验室所在园区内公共平台中的同类设备
7	洁净实验室净化设备	2021.3	312.89	-	将检测中心新实验楼建成 BSL-2 级别实验室	租赁的老实验室环境亦为 BSL-2 等级，无需自建
8	洁净实验室基础工程		1,019.63	-		
9	配电房	2021.3	203.67	-	检测中心为自建的新实验楼，需要建设双回路配电房	租赁的老实验室配电房无需自建
合计			2,189.75	321.68		

公司专用设备为价值相对较高的仪器或设施，主要用于提高检测效率或提升检测环境要求。各专项设备的购建原因和购建完成前相关业务的开展情况如下：

专用设备中染色体自动扫描系统原值 104.87 万元，实现自动采集分裂中期的染色体，并

具备图片处理功能，采集的染色体图片可用于分析。购建前公司主要通过检测人员显微镜观察；全自动培养基装备+分装原值 75.22 万元，实现培养基的灭菌和自动分装，提高培养基、溶液制备的效率。购建前公司主要进行人工分装；无菌隔离器原值 141.60 万元，实现封闭的 A 级环境，降低对操作背景的洁净级别要求。购建前公司对无菌操作环境的要求稍低，在生物安全柜中实施并辅以环境监测程序可以；透射电子显微镜电镜原值 207.96 万元，实现超微结构细胞观测。购建前委托外部机构检测；超薄切片机原值 61.98 万元。主要用于电子显微镜超薄切片的制备工作，购建前委托外部机构；流式细胞仪原值 61.95 万元，对细胞进行自动分析。购建前公司通过租用租赁实验室所在园区公共平台中的同类设备进行操作。

专用设备中配电房原值 203.67 万元，为检测中心（实验室）配套自建的设施，公司此前的实验室为租赁，配电房是所在园区的基础设施，无需自建；洁净实验室基础工程、洁净实验室净化设备合计原值 1,332.52 万元，为自建 BSL-2 级别的检测中心（实验室），购建前公司通过租赁武汉东湖新技术开发区高新大道 666 号武汉生物技术研究院 B7 栋三楼、五楼实验室开展检测活动，租赁实验室亦为 BSL-2 级别。

（三）公司专用设备的型号和数量与公司收入业务量相匹配

截至报告期末，专用设备的型号和数量如下：

单位：万元

序号	专用设备名称/型号	数量	设备原值	启用时间
1	染色体自动扫描系统	1	104.87	2020.8
2	全自动培养基装备+分装	1	75.22	2020.12
3	无菌隔离器	2	141.59	2020.12
4	透射电子显微镜	1	207.96	2021.3
5	超薄切片机	1	61.98	2021.3
6	流式细胞仪	1	61.95	2021.3
7	洁净实验室净化设备	1	312.89	2021.3
8	洁净实验室基础工程	1	1,019.63	2021.3
9	配电房	1	203.67	2021.3
合计		10	2,189.75	

公司专用设备为对检测中心（实验室）的配套投资，购建目的为提高检测效率或提升检测环境要求。

2021 年末，公司专用设备原值 2,189.75 万元，较 2020 年末的 321.68 万元增加 580.72%。公司 2020 年新增的专用设备启用时间主要集中在年末，投资带来的公司收入和业务量的增长

主要在 2021 年度。公司当年细胞检定业务的检项数量由 2020 年的 13,434 次增至 17,911 次，增幅达 33.33%，收入由 2020 年的 7,590.73 万元增至 11,963.84 万元，增长 57.61%；公司当年病毒清除工艺验证业务检项数量由 2020 年的 379 次增至 645 次，增幅达 70.18%，相关收入由 2020 年的 401.71 万元增至 976.58 万元，增长 143.11%。

综上，公司专用设备的型号和数量与公司收入、业务量相匹配。

二、补充说明发行人固定资产和在建工程对应的主要供应商情况，是否存在向个别供应商集中采购的情形，若存在请说明原因及合理性；采购价格的公允性，是否与供应商或相关方存在其他利益安排

（一）固定资产和在建工程对应的主要供应商情况

报告期内，公司固定资产和在建工程前五大供应商情况如下：

单位：万元，%

序号	供应商名称	交易内容	采购额	占比	是否存在 关联关系
2021 年度					
1	武汉格林美洁净技术工程有限公司	洁净厂房装修及 洁净设备	198.96	14.58	否
2	武汉森宏家居有限公司	装修工程	119.02	8.72	否
3	武汉柏莱福科技有限责任公司	仪器设备	109.11	7.99	否
4	湖北嘉翔企业发展有限公司	光谷生物城 D3-2 栋拆除工程	104.37	7.65	否
5	忠信博艺建设集团有限公司	装修工程	96.45	7.07	否
合计			627.91	46.01	
2020 年度					
1	武汉格林美洁净技术工程有限公司	洁净厂房装修及 洁净设备	885.54	23.31	否
2	武汉柏莱福科技有限责任公司	仪器设备	436.59	11.49	否
3	广东瑞和装饰设计工程有限公司	装修工程	376.86	9.92	否
4	捷欧路（北京）科贸有限公司	仪器设备	207.96	5.47	否
5	盛隆电气集团电力工程有限公司	电气工程	203.67	5.36	否
合计			2,110.62	55.56	
2019 年度					
1	武汉康复得生物科技股份有限公司	房产	2,226.80	39.26	否
2	武汉光谷加速器投资发展有限公司	房产	1,587.50	27.99	否
3	武汉生物城文化旅游投资开发有限公司	房产	1,576.35	27.79	否
4	武汉中升聚星汽车销售服务有限公司	汽车	110.59	1.95	否

5	湖北鼎胜建筑工程技术有限公司	钢结构及开洞加固工程	59.03	1.04	否
合计			5,560.27	98.03	

上述供应商基本情况如下：

序号	名称	成立时间	注册资本 (万元)	注册地址	控股股东及 实际控制人
1	武汉格林美洁净技术工程有限公司	2011/7/20	3,600.00	武汉市汉阳区鹦鹉大道与四新北路 111 号绿地国博广场二期第 2 幢 7 层办公 15 号房	彭金波
2	武汉森宏家居有限公司	2019/12/16	200.00	湖北省武汉市新洲区阳逻街道武汉新港国际家居产业园 8 栋 4 单元	胡美琼
3	武汉柏莱福科技有限责任公司	2018/8/13	500.00	武昌区水果湖街道中北路 86 号楚河汉街总部国际 C 座 1803 号	曹薇
4	湖北嘉翔企业发展有限公司	2019/10/11	1,000.00	武汉市东西湖区将军路街道办事处兴业中路 02 号汽车车身及底盘专用模具生产项目 3 号厂房第三层 3-601	刘佳
5	忠信博艺建设集团有限公司	2000/11/21	10,198.00	北京市丰台区宋庄顺三条 21 号 (嘉业大厦二期)2 号楼 201 室	李宝珠
6	广东瑞和装饰设计工程有限公司	2003/5/23	1,013.00	广东省东莞市南城街道香园路 27 号 209 室	张雪松
7	捷欧路(北京)科贸有限公司	2010/1/5	500.00	北京市海淀区中关村南三街 6 号 中科资源大厦南楼二层	福山幸一
8	盛隆电气集团电力工程有限公司	2004/5/9	100,000.00	武汉市东湖开发区关东科技工业园 3 号地块 3-2 栋 1 层 01 号	谢元德
9	武汉康复得生物科技股份有限公司	2010/8/24	7,480.00	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药加速器 3.1 期 4 幢 3 层(1)厂房	Qingshan Li
10	武汉光谷加速器投资发展有限公司	2012/4/26	20,000.00	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号光谷国际生物医药企业加速器一期 1 号厂房	武汉东湖高新集团股份有限公司
11	武汉生物城文化旅游投资开发有限公司	2014/6/12	10,000.00	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城创新园 A17 栋	湖北文化旅游集团有限公司
12	武汉中升聚星汽车销售服务有限公司	2014/2/18	4,000.00	武汉市东西湖区长青办事处革新大道 167 号	亿雄有限公司(中国香港企业)
13	湖北鼎胜建筑工程技术有限公司	2006/8/17	1,000.00	武昌区团结路 16 号东原锦悦第 6 幢 20 层 20 号	田斗敌

(二) 公司不存在向个别供应商集中采购的情形

报告期内，公司不存在向个别供应商集中采购的情形。2019 年公司向武汉康复得生物科技股份有限公司采购金额较大的原因为公司向其购买检测中心（实验室）厂房等。

(三) 公司采购价格公允，不存在与供应商或相关方的其他利益安排

公司已建立《采购管理制度》等内控制度，对固定资产采购的内部流程、申请与审批、供应商的选择与采购价格等方面做了规定，包括比价、询价等。公司在日常固定资产采购中按照《采购管理制度》等制度执行以确保采购价格的公允。

公司新增大额设备采购价格的公允性比较情况如下：

供应品名称	规格/质量标准	单位	序号	报价单位	报价（万元）	数量	总价（万元）	采购理由
透射电子显微镜	1400flash	台	1	日立科学仪器（北京）有限公司	300.00	1	300.00	-
			2	捷欧路（北京）科贸有限公司	240.00	1	240.00	价格最优
超薄切片机	EMUC7	台	1	武汉楚联通用实验器材有限公司	70.03	1	70.03	价格最优
			2	深圳皓丽智能科技有限公司	70.05	1	70.05	-
			3	武汉天行健科学仪器设备有限公司	70.05	1	70.05	-
无菌隔离器	HTY-1800G4	台	1	杭州迈博维斯生物技术有限公司	80.00	2	160.00	价格最优
			2	武汉默西普科技有限公司	88.30	2	176.60	-
			3	杭州东生生物技术有限公司	85.00	2	170.00	-
瑞士 INTEGRA 全自动培养基制备与分装系统	136020	台	1	武汉文博源科技有限公司	85.00	1	85.00	价格最优
			2	武汉佰捷德科技发展有限公司	90.00	1	90.00	-
			3	武汉优舶来科技有限公司	88.00	1	88.00	-
流式细胞仪	-	台	1	建发（武汉）有限公司	70.00	1	70.00	价格最优
			2	武汉汇信科技发展有限公司	73.00	1	73.00	-
染色体自动扫描系统	蔡司：Metafer 莱卡：Leica CytoVisionGslIOAutoVision 分析处理软件	台	1	武汉启动子生物有限公司	120.00	1	120.00	-
			2	国药基因科技（湖北）有限公司	118.50	1	118.50	价格最优
净化设备	包含多种设备，不同设备型号不同	项	1	武汉格林美洁净技术工程有限公司	361.30	1	361.30	价格最优
			2	湖北正晟净化科技有限公司	373.06	1	373.06	-
			3	武汉庚泰净化装饰工程有限公司	371.00	1	371.00	-

公司新增大额工程采购价格的公允性比较情况如下：

工程名称	序号	报价单位	报价（万元）	采购理由
洁净厂房装修项目	1	南京冠福建设工程有限公司	1,130.00	-
	2	上海朗脉洁净技术股份有限公司	1,083.89 （不含增补 307 万元）	-
	3	武汉格林美洁净技术工程有限公司	1,000.44 （不含增补 59.6 万元）	招投标综合评分选择
光谷七路办公区装修设计	1	武汉志杨建筑装饰有限公司	PPT 设计方案展示	-

工程名称	序号	报价单位	报价（万元）	采购理由
	2	武汉宏立达防水工程有限公司	PPT 设计方案展示	-
	3	广东瑞和装饰设计工程有限公司	PPT 设计方案展示	三家公司 PPT 设计方案展示，总经理办公会参会人员投票选择
一层钢结构隔层、局部地面加固，二、三层局部开洞加固工程	1	湖北鼎胜建筑工程技术有限公司	66.74	价格最优
	2	武汉大田伟业建设有限公司	75.58	-
	3	武汉敬业建筑结构加固有限公司	78.07	-
生物城 D3-2 栋拆除工程	1	湖北嘉翔企业发展有限公司	105.41	价格最优
	2	武汉鑫盛天建筑工程有限公司	107.04	-
	3	武汉茂源祥建筑工程有限公司	108.12	-
22F 弱电搬迁和改造工程	1	武汉方鑫成科技发展有限公司	59.51	-
	2	湖北众科捷讯科技有限公司	46.19	价格最优
	3	武汉市威尔电子有限公司	56.50	-
C4 供电工程	1	盛隆电气集团电力工程有限公司	238.58	价格最优
	2	武汉宏达电力工程安装有限公司	243.60	-
	3	武汉恒隆电力建设有限公司	244.76	-
21 楼安装隔断、吊顶、地板等工程	1	武汉森宏家居有限公司	17.31	价格最优
	2	武汉志杨建筑装饰有限公司	18.04	-
	3	武汉瓷尚欧博瓷有限公司	18.54	-
安防及网络铺设工程	1	武汉市江汉区新正杨电脑经营部	56.00	价格最优
	2	武汉壹修全诚技术有限公司	59.34	-
	3	武汉市东西湖区优达信息技术商行	59.13	-
电气工程	1	武汉志杨建筑装饰有限公司	64.29	价格最优
	2	武汉森宏家居有限公司	69.34	-
	3	武汉瓷尚欧博瓷有限公司	73.60	-
C11 栋 22 楼室内装饰工程	1	武汉宏立达防水工程有限公司	110.39	-
	2	湖北中林建业建设工程有限公司	108.28	-
	3	忠信博艺建设集团有限公司	105.13	价格最优

公司房产及车辆由于其特定性，采取定向采购的方式，具体如下：

供应品名称	采购单位	采购金额(万元)	采购理由
奔驰轿车	武汉中升聚星汽车销售服务有限公司	110.59	定向采购,以市场价购买
加速器 3.1 期 4 栋 1-3 层	武汉康复得生物科技股份有限公司	2,226.80	定向采购,以评估报告为基准向其购买
加速器 3.2 期 11 栋 21-23 层	武汉光谷加速器投资发展有限公司	1,587.50	定向采购,以市场价向园区方购买
金融中心办公楼 1602、1603、1604	武汉生物城文化旅游投资开发有限公司	1,576.35	定向采购,以市场价向园区方购买

综上所述,公司采购价格公允,与供应商或相关方不存在其他利益安排。

三、说明发行人在建工程转固的及时性

公司建立了较为完善的内部控制流程,对工程类项目竣工结算、验收、转固以及设备验收、转固等环节进行管控。公司工程类项目根据实际工程进度结转相应工程款项,竣工后及时验收并进行结算,及时转入固定资产;公司待安装设备一般需要进行安装、调试、验收后方可使用,设备验收合格后及时转入固定资产。

报告期内,公司工程类项目主要为位于光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 C11 栋 21-23 层办公楼、C4 栋 1-3 层检测中心(实验室)、研发中心、光谷生物城 D3-2 栋实验室。截至报告期末,公司办公楼 21 楼和光谷生物城 D3-2 栋实验室在建工程项目未完工,其他均进行项目验收并及时转入固定资产,公司工程类项目转固及时。

公司机器设备一般需安装、调试、验收后方可使用。其中部分大型精密型设备需要安装并经过多次调试,收集参数进行核验,验收期限相对较长,在 3-5 个月左右,小型设备安装相对简单,调试次数相对较少,验收期限在 1-2 个月左右,相关设备在验收完毕当月进行转固,转固及时。报告期内,公司部分待安装设备验收期限超过 6 个月(含 6 个月)的主要原因为需要和在建的实验室一并转固方可启用,转固及时。

综上,公司报告期内在建工程转固及时。

四、固定资产和在建工程的盘点和核查情况

报告期内,公司固定资产和在建工程历次监盘情况如下:

盘点时间	地点	人员	监盘人员	范围	方法	监盘比例	相符情况	盘点结果	盘点差异
2019/12/26	光谷金融中心写字楼、光谷生物城 B7	刘述红 侯燕云	黄晓曼（大信） 王心音（大信）	固定资产、在建工程	逐一清点	100%	相符	账实一致	无
2020/12/29 2020/12/30	光谷生物医药加速器办公楼 21-23 楼、C4 检测中心，光谷金融中心写字楼，光谷生物城 B7	胡丽娟 胡婷婷 徐晶	容严（大信） 吴婵（大信）	固定资产、在建工程	逐一清点	100%	相符	账实一致	无
2022/1/17 2022/1/18	光谷生物医药加速器办公楼 21-23 楼、C4 检测中心，光谷金融中心写字楼，光谷生物城 B7	张云琼 万娜娜	曹佳琳（大信） 张涵（安信）	固定资产、在建工程	逐一清点	100%	相符	账实一致	无
		甘琼 徐炎 王祥	孙梦月（大信） 张涵（安信）	固定资产、在建工程	逐一清点	100%	相符	账实一致	无

公司固定资产、在建工程盘点采用实地盘存法。公司固定资产状况良好，在建工程真实，账实相符，不存在虚构资产的情况。

固定资产及在建工程盘点监盘过程中，中介机构通过观察固定资产是否在运行、运行是否存在重大异常、是否存在毁损、是否闲置、是否处于公司控制下等方式辨别固定资产真实性和可使用性，观察待安装设备是否投入使用及工程项目的进度状况、是否达到预定可使用状态判别在建工程的真实性及转固及时性。公司主要固定资产及在建工程为房屋建筑物、各类设备。其中房屋建筑物、运输设备通过观察、权属证明核对方式可辨别固定资产及在建工程真实性和可使用性。检测设备通过观察运行状况方式、是否处于公司控制下等方式可辨别固定资产及在建工程的真实性和可使用性。盘点过程中未发现异常。

在对固定资产及在建工程盘点结果进行测试时，中介机构从固定资产及在建工程盘点记录中选取项目追查至固定资产及在建工程实物，以及从固定资产及在建工程实物中选取项目追查至盘点记录，以获取有关盘点记录准确性和完整性的审计证据。

公司于每年年终组织对固定资产及在建工程的全面盘点，对于无法满足使用条件的固定资产及在建工程及时进行处置或报废，对正常使用的固定资产及在建工程根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》进行减值测试。具体计算时，按照资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定可收回金额，将可收回金额与账面金额进行对比，如果资产的可收回金额低于其账面价值，确认相应的减值准备。

报告期内，公司固定资产及在建工程不存在减值迹象。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 向公司财务部门负责人了解专用检测设备与一般检测设备的区别、2019 年和 2020 年专用检测设备金额较少的原因；
2. 向公司检测部门负责人了解专用检测设备购置的目的，在购置前公司如何开展检测服务，核查专用设备的型号和数量与发行人收入及业务量的匹配情况；
3. 了解发行人长期资产相关的内控控制和会计政策，评价内部控制设计是否合理并得到有效执行，相关会计政策制定是否合理；
4. 查阅固定资产、在建工程采购明细表，对主要供应商走访及函证，通过企查查等对主要供应商进行核查；
5. 抽取发行人日常固定资产、在建工程采购过程中各供应商报价单、采购合同、发票等进行查验，分析发行人设备采购价格的公允性；
6. 访谈公司行政部主管、资产管理、财务人员等，了解公司固定资产及在建工程采购情况、在建工程完工投入使用情况；
7. 对发行人固定资产、在建工程实施监盘程序，关注固定资产的状况及使用情况、在建工程的建设情况；
8. 获取并查阅发行人报告期内待验收、安装设备相关合同、验收文件，获取并查阅发行人报告期内工程类相关合同、验收文件；
9. 按在建工程类型对发行人在建工程转固的及时性进行分析。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 发行人专用设备和一般设备的主要区别在于设备价值，使用年限上；发行人的专用设备主要用于提高检测效率或提升检测环境要求；购置前，主要通过租赁实验室、人工操作、委托外部机构等方式开展业务；发行人专用设备的型号和数量与公司收入及业务量匹配。
2. 发行人不存在向个别供应商集中采购的情形，发行人采购价格公允，与供应商或相关方不存在其他利益安排。
3. 发行人报告期内在建工程转固及时。

问题 23. 关于审计截止日后财务信息及经营状况

申报文件显示：

请发行人说明审计截止日后主要经营情况、财务情况，如发生较大变化的，请分析并披露变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、审计截止日后主要经营情况、财务情况、变动原因以及影响

自财务报告审计截止日至本问询函回复出具日，公司的经营情况、财务情况未发生重大变化。

公司 2022 年 1-6 月主要财务数据预计如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动比例
营业收入	6,700.00-7,500.00	6,270.19	6.85-19.61
净利润	3,350.00-3,700.00	3,308.75	1.25-11.82
归属母公司所有者的净利润	3,350.00-3,700.00	3,308.75	1.25-11.82
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	3,300.00-3,600.00	3,251.24	1.50-10.73

注：上表中财务数据未经会计师审计，亦不构成公司对投资者的盈利预测或业绩承诺。

2022 年 3 月，新冠疫情在上海及周边省市形成了广泛、持续时间较长的影响，当地采取了居家隔离、停工停产等较为严格的封控措施。上海及周边省市为公司下游生物医药企业的产业集聚区，当地客户数量众多，收入规模较大，收入占比达到 60%以上。受封控措施的影响，公司在上海及周边省市的客户出现了较长时间的停工停产，对公司 2022 年上半年的营业收入增长造成一定的不利影响。一方面，对于前期已经签署的订单，因停工停产，送检样品无法及时送达公司处开展检测服务；另一方面，上述地区客户的研发和生产活动受到抑制，一定程度上减少了 2022 年上半年服务订单的增量。

受新冠疫情的影响，2022 年 1-6 月公司营业收入增长较小。长远来看，公司的持续经营能力较强，疫情等不可抗力因素虽然存在潜在风险，但相关不利影响较小。主要原因为：

（1）上海及周边省市的疫情是暂时的可控的。随着疫情逐步得到控制，上述地区客户的生产经营活动陆续恢复，对公司的服务需求也将随之增长。

（2）近年来，中国生物医药市场的大发展和中国细胞、基因细胞治疗方式（CGT）的兴起，持续推动着第三方细胞检定服务行业的快速发展。作为国内较早进入该领域的第三方专

业化服务机构，公司凭借丰富的行业经验、突出的技术实力和人才优势，逐步成长为国内掌握较为全面细胞检定技术的少数企业之一。报告期内，公司紧抓生物医药产业大发展机遇，业绩显著增长，2019年至2021年收入复合增长率37.84%，具备良好的成长性和持续经营能力。

(3) 在未来发展中，公司将围绕主营业务，巩固细胞检定服务优势，大力拓展病毒清除工艺验证服务市场，开拓细胞建库与保藏业务，增加研发实验场地、提升检测服务能力，引入快检服务模式、搭建面向客户的近地化服务体系，提升业务流程模块化程度、提高企业信息化管理水平，持续增加研发投入，不断保持和增强核心技术市场竞争力。

综上，公司在未来能够继续保持核心竞争力，并持续稳定经营。新冠疫情对公司持续影响较小。

二、新冠疫情对公司经营业绩及持续经营能力的潜在不利影响作为风险因素的披露

关于新冠疫情对公司经营业绩及影响已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中披露：

“（二）新冠疫情等不可抗力风险

2022年3月，奥密克戎变异毒株在上海及周边省市形成了广泛、持续时间较长的疫情，当地采取了居家隔离、停工停产等较为严格的封控措施。上海及其周边省市为公司下游生物制品企业的产业集聚区，公司在华东地区客户较多，收入占比较高。受封控措施的影响，华东地区客户无法送样，公司服务无法开展，对公司2022年上半年的业绩将造成一定不利影响。”

因此，自财务报告审计截止日至本问询函回复出具日，公司的经营情况、财务情况未发生重大变化，主要经营状况正常，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1. 查阅了公司2021年1-6月和2022年1-6月财务报告；
2. 向公司管理层了解经营情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

自财务报告审计截止日至本问询函回复出具日，公司的经营情况、财务情况未发生重大变化，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

大信会计师事务所（特殊普通合伙）



中国·北京

中国注册会计师：
(项目合伙人)



中国注册会计师：



中国注册会计师：



二〇二二年九月六日