关于中翰盛泰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

申请文件审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

中泰证券股份有限公司
ZHONGTAI SECURITIES CO.,LTD.

（山东省济南市市中区经七路 86 号）

二〇二二年十月

关于中翰盛泰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
申请文件审核问询函的回复

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 7 月 26 日出具的《关于中翰盛泰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〕010750 号）（以下简称“问询函”）已收悉。中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“中翰生物”、“发行人”或“公司”）会同中泰证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京市君合律师事务所（以下简称“发行人律师”）、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方对问询函所列问题逐项进行了落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中的相关用语简称或名词释义与《中翰盛泰生物技术股份有限公司创业板首次公开发行股票招股说明书（申报稿）》中相同。本回复中字体代表以下含义：

黑体（加粗）	**问询函所列问题**
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体（加粗）	**对招股说明书的修改、补充**

目　录

目　录.....3
1. 关于创业板定位.....5
2. 关于实际控制人认定.....38
3. 关于历史沿革.....53
4. 关于参股公司.....61
5. 关于对赌.....70
6. 关于产业政策影响.....79
7. 关于外协采购与外包.....95
8. 关于产能和资质.....107
9. 关于代理业务.....126
10. 关于技术许可及转让.....135
11. 关于股东核查.....153
12. 关于主营业务收入与生产经营业绩可持续性.....156
13. 关于外销收入.....178
14. 关于销售模式与客户.....193
15. 关于主营业务成本.....270
16. 关于供应商和原材料.....285
17. 关于毛利率.....315
18. 关于销售费用与运费.....333
19. 关于研发费用.....352
20. 关于管理费用和财务费用.....365
21. 关于存货.....375
22. 关于应收账款与其他应收款.....390
23. 关于固定资产和投资性房地产.....402
24. 关于金融资产.....421
25. 关于无形资产、商誉和递延所得税资产.....427
26. 关于负债.....437
27. 关于财务内控规范性.....440

28. 关于税收优惠与政府补助 450
29. 关于资金流水核查 455

1. 关于创业板定位

申请文件显示：

（1）2020、2021 年，自有新冠检测试剂实现的营业收入分别为 2,463.66 万元和 83,278.74 万元，占当期营业收入比例分别为 8.19%和 72.00%。

（2）扣除新冠业务后，报告期发行人营业收入分别为 32,944.21 万元、25,595.36 万元、28,226.11 万元，存在下滑；其中主要为代理产品收入，占比超过 50%。

（3）发行人自有业务可分为快速诊断技术平台、液相芯片技术平台、生物原材料技术平台三大技术平台，自有核心技术 12 项，相关产品均已实现量产。

请发行人：

（1）结合新冠业务的技术来源、具体产品、销售情况、政策变化及未来趋势，新冠业务对毛利、扣非后归母净利润的贡献等，测算扣除新冠业务后发行人报告期内扣非前后孰低归母净利润的金额及对发行人是否符合上市条件和持续经营能力的影响，说明发行人是否存在单一产品依赖。

（2）结合三大技术平台相应的核心技术、各核心技术对应产品收入情况、各产品所处行业的竞争格局、行业技术发展方向及技术壁垒，说明公司核心技术对应产品的市场占有率和竞争力，发行人核心技术的先进性水平及具体依据，相关技术是否为行业通用技术或易被其他技术替代。

（3）结合公司与同行业竞争对手在核心技术先进性、技术储备、检测项目多样性等方面的差异，进一步说明公司在行业中的竞争地位；说明公司在研产品的预计投产时间、市场前景、竞争格局，以及对公司业绩持续性、成长性的影响。

（4）结合公司在技术研发、工艺改进和市场推广中的创新情况，具体说明发行人与主要竞争对手在关键技术、生产工艺、销售推广等方面的竞争优势；按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》（以下简称《格式准则 28 号》）第五十条的规定，完善“第六节 业务与技术”中发行人与国内外同行业可比公司在经营情况、市场

地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，包括但不限于主要产品毛利率、市场占有率、产品种类、研发投入及占比、专利取得数量等。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）发表明确意见。

【回复】

1.1 发行人说明

一、结合新冠业务的技术来源、具体产品、销售情况、政策变化及未来趋势，新冠业务对毛利、扣非后归母净利润的贡献等，测算扣除新冠业务后发行人报告期内扣非前后孰低归母净利润的金额及对发行人是否符合上市条件和持续经营能力的影响，说明发行人是否存在单一产品依赖

（一）新冠业务的技术来源、具体产品及销售情况

公司的新冠业务，主要为生产和销售新型冠状病毒相关的多种快速检测试剂，与该类产品相关的技术来源，可分为自主研发及与其他方进行技术合作两种类型。

就上述来源的具体产品而言，公司自主研发的新冠检测产品，主要包括新冠抗体 IgG/IgM 检测试剂盒（胶体金法）、新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）、新冠中和抗体检测试剂盒（胶体金法）与新冠中和抗体检测试剂盒（免疫荧光法）等四种。公司与其他方技术合作的产品主要为使用新冠病毒 ACE2 蛋白的新冠抗原检测试剂（乳胶法）；该产品为公司与迈尔德进行技术合作，由迈尔德提供经标记处理的蛋白及相应的组份配比、工艺参数等原材料处理相关技术。

上述各技术来源及其对应的具体产品及报告期内的销售情况如下表所示：

单位：万元

技术来源	对应的主要产品	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
自主研发	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）等新冠检测试剂	18,543.40	72,726.12	1,023.14
与其他方进行技术合作	使用 ACE2 蛋白的新型冠状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）	-	10,543.70	1,440.52

（二）新冠业务的政策变化及未来趋势

就全球对新冠检测政策整体情况而言，根据由牛津大学发起的跟踪全球新冠疫情的 Our World in Data 网站，自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 8 月 31 日，全球主要国家和地区对于新冠检测的要求未发生重大变化，少数国家和地区只对显示新冠感染症状或者重点群体进行检测，多数国家仍然保持开放式的公众检测政策。

截至本问询回复出具之日，虽然已有包括美国、英国、日本、韩国及欧盟内的多个国家，政府部门不同程度放松或取消了针对新冠的防疫措施，如确诊后的隔离措施、公众场合佩戴口罩等限制，但放松或取消针对新冠的限制措施，并不能减少或者阻止新冠病毒的传播，新冠病毒在全球的蔓延仍在持续过程中。根据世界卫生组织（WHO）所统计数据显示，截至 2022 年 8 月 31 日，全球新冠总确诊人数达近 6 亿，欧洲的新冠累计确诊人数超过 2.47 亿。自新冠疫情发生后至今两年多的时间内，全球新增新冠感染人数呈现一定的波动性与周期性，新增确诊人数的最高峰出现于 2021 年底和 2022 年初，当前的新增感染人数较最高峰时期虽已减少，但是绝对数量与新冠疫情爆发后的非最高峰时期相比，仍处于相对较高的水平。预计在未来一段时期内，新冠病毒在全球有呈现常态化存续的可能性。并且，即使从已经放松或者取消针对新冠的防控措施国家来看，持续的存在数量较多的确诊人数，也表明出于对自身健康状况的关注，居民也仍存在检测的需求。

（三）报告期内，新冠业务在毛利中所占比重及占扣非后归母净利润的比重测算

报告期内，公司新冠业务在毛利中所占比重及在扣非后归母净利润的比重测算情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
新冠业务收入	18,863.81	83,301.43	2,731.22
占营业收入的比例	**53.35%**	**72.02%**	**9.08%**
新冠业务形成的毛利	6,996.95	41,602.07	1,579.95
占毛利总额的比例	**47.29%**	**73.02%**	**11.32%**
新冠业务形成的扣非后归母净利润	1,647.82	21,033.87	-703.98

占当期扣非后归母净利润的比例	**38.81%**	**82.26%**	**-**

注 1：公司 2020 年新冠业务，按照业务占比分摊测算之后的净利润为负，主要原因为 2020 年公司的新冠产品研发投入较高，但在此阶段，公司的境外市场尚在开拓中，所产生的收入规模较小，但发生的费用较高所致。

注 2：新冠业务形成的扣非后归母净利润的测算过程，详见本题下述“（四）扣除新冠业务后发行人报告期内扣非前后孰低归母净利润的金额，及对发行人是否符合上市条件和持续经营能力的影响”之回复。

（四）扣除新冠业务后发行人报告期内扣非前后孰低归母净利润的金额，及对发行人是否符合上市条件和持续经营能力的影响

公司报告期内与新冠相关业务为 2020 年度及之后产生，对新冠业务与非新冠业务在净利润方面的模拟测算只适用于 2020 年度、2021 年度与 2022 年 1-6 月。

公司对于新冠业务与非新冠业务各自净利润的模拟测算，按照在各期新冠业务和非新冠业务各自产生的毛利的基础上，将销售费用、管理费用、财务费用中可以直接判断费用产生归属的（如居间费、技术服务费、存货报废及汇兑损益等），直接拆分至对应的业务；研发费用根据研发项目及对应在研产品在新冠业务和非新冠业务的归属情况进行拆分；对于职工薪酬，参考公司 2019 年无新冠业务时的整体薪酬水平以及同期杭州市职工年平均工资增幅进行测算拆分；对于难以判断费用归属的，按照收入占比的原则进行拆分。

基于上述原则及假设，对公司 2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月的新冠业务及非新冠业务扣非前后孰低归母净利润的测算的结果具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度	
	新冠业务	非新冠业务	新冠业务	非新冠业务	新冠业务	非新冠业务
营业收入	18,863.81	16,493.45	83,301.43	32,358.60	2,731.22	27,350.95
营业成本	11,866.86	8,695.74	41,699.35	16,983.53	1,151.28	14,976.73
毛利	6,996.95	7,797.71	41,602.07	15,375.07	1,579.95	12,374.23
利润总额	1,665.42	3,366.72	24,674.46	6,441.93	-703.98	3,644.56
扣非前归母净利润	**1,354.87**	**3,098.62**	**21,033.87**	**5,627.61**	**-703.98**	**2,655.90**
扣非后归母净利润	**1,647.82**	**2,598.50**	**21,033.87**	**4,535.04**	**-703.98**	**1,803.28**

经测算，扣除新冠业务后，公司 2020 年度和 2021 年度扣除非经常性损益前

后孰低的归属于母公司所有者的净利润分别为 1,803.28 万元和 4,535.04 万元。扣除新冠业务后，发行人在报告期内也实现了稳定盈利，发行人的持续经营能力未受新冠业务的影响。

在上市标准方面，公司选择《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款的上市标准，即最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。按照上述的模拟测算，公司近两年的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润合计为 6,338.32 万元，符合公司所选择的上市标准的要求。

（五）发行人是否存在单一产品依赖

新冠产品为公司报告期内新增的产品，是公司在快速诊断技术平台上已积累的试剂产品配方开发、标记元素使用等原有技术的基础上，针对新增市场需求所做的产品线延伸。该产品对公司的产品线及经营业绩形成了有益补充，但公司对该单一产品不存在依赖，具体依据如下：

第一，就产品的底层技术而言，新冠检测产品主要是依托公司在快速诊断技术平台的技术积淀而来。除新冠抗原检测试剂盒（乳胶法）为公司与迈尔德采用技术合作形式，公司所生产的其他新冠检测类产品，新冠 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（胶体金法）和新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（免疫荧光干式定量法），均依托于公司在快速诊断技术平台上已掌握的核心技术。

第二，报告期内，公司的非新冠检测类产品，已经形成了较为全面的产品线，并且实现了呈现增长趋势的经营业绩。在自有产品方面，公司除新冠检测产品之外，在快速诊断技术平台与液相芯片技术平台上均已形成检测仪器及试剂的产品线；在检测领域方面，公司的自有试剂类产品已经涵盖感染类、心脑血管、生殖健康、肾功能、胃肠功能与慢病管理类等较为广泛的领域。此外，公司还经营多个知名品牌的体外诊断产品代理业务，使公司的检测项目更为丰富，从而更好地满足市场对检测产品多样化的需求。基于上述产品线，公司的非新冠检测类产品的经营业绩除 2020 年有所波动外，整体呈现增长的趋势；2019 年至 2022 年 1-6 月，发行人各期的非新冠类检测产品的营业收入分别为 35,092.19 万元、27,350.95

万元、32,358.60 万元和 16,493.45 万元。

第三，公司除新冠相关的业务，已经在报告期内建立了良好的销售网络。报告期内，公司的新冠检测产品主要销售市场为欧盟，属于公司新开拓的销售市场。而公司的非新冠检测产品通过直销或经销的销售模式，在中国境内已经建立了较为优质的营销网络与医疗机构终端客户群。公司的非新冠类检测产品，与新冠检测产品的销售基础及渠道存在差异与互补，彼此之间不存在依存的情况。

综上所述，公司不存在单一产品的依赖。

二、结合三大技术平台相应的核心技术、各核心技术对应产品收入情况、各产品所处行业的竞争格局、行业技术发展方向及技术壁垒，说明公司核心技术对应产品的市场占有率和竞争力，发行人核心技术的先进性水平及具体依据，相关技术是否为行业通用技术或易被其他技术替代

（一）公司核心技术对应产品的市场占有率和竞争力

1、三大技术平台相应的核心技术、各核心技术对应产品收入情况

所属技术平台	核心技术	核心技术所对应的产品	产品报告期内的收入情况（单位：万元）			
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
快速诊断技术平台	荧光素标记技术	主要为采用免疫荧光技术相关的检测试剂，共计 24 个产品，包括肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、C 反应蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、白介素 6 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）等	4,778.10	18,500.57	7,638.20	5,888.72
	荧光微球标记技术					
	降低微球非特异性吸附技术					
	胶体金标记技术	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）和新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（胶体金法）	18,361.44	72,100.83	1,023.14	-
	多种样本识别与处理技术、多种检测模块集成技术	免疫分析仪（Jet-iStar 3000、Jet-iStar Max、Jet-iStar Infinity、Jet-iStar1000）	183.72	607.96	1,079.73	94.53
	小计		**23,323.26**	**91,209.36**	**9,741.07**	**5,983.25**
液相芯片技术平台	“主-客体”结构荧光编码微球制备技术	荧光编码微球及由其制备的六项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）、八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）、十二项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）	150.68	169.23	-	-

所属技术平台	核心技术	核心技术所对应的产品	产品报告期内的收入情况（单位：万元）			
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	编码微球的解码与分析技术	流式点阵发光分析仪（iMatrix 100）	510.42	88.50	-	-
	小计		**661.10**	**257.73**	-	-
生物原材料技术平台	重组蛋白表达技术、基因工程抗体开发技术、鼠单克隆抗体制备快速免疫技术、杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术	抗原与抗体等生物原材料	70.61	234.09	179.25	263.65

注：生物原材料技术平台下核心技术对应的产品收入，为经审计、抵销后的合并口径数据。以博茵生物未经合并抵销的单体报表计算，抗原与抗体等生物原材料产品在报告期内的销售收入金额为 630.54 万元、662.46 万元、568.33 万元和 527.51 万元。

2、各产品所处行业的竞争格局、公司核心技术对应产品的市场占有率和竞争力

公司的三大技术平台，就所对应的产品形态而言，处于体外诊断产业链的不同环节，其中，生物原材料技术平台下的产品，属于体外诊断产品上游的原材料环节；快速诊断技术平台与液相芯片技术平台下的产品，属于体外诊断检测产品环节。

对于体外诊断检测产品的分类，常用的分类方式之一为按照检测原理或方法学，分为生化诊断、免疫诊断与分子诊断，各类诊断方法学之下又有多类细分技术路线。公司快速诊断技术平台下的技术，主要为免疫诊断下细分的免疫层析类技术，具体又可细分为免疫荧光法与免疫胶体金法；液相芯片技术平台下的相关技术，为跨方法学的技术，根据所检测的标志物的不同，既可归属为免疫诊断下的技术路线，也可归属为分子诊断下的技术路线。

对于三类技术平台及其所对应产品的细分领域竞争格局、行业技术发展方向及技术壁垒、公司核心技术对应产品的市场占有率和竞争力，详述如下：

（1）快速诊断技术平台下相关的产品竞争格局、公司核心技术对应产品的市场占有率和竞争力

免疫层析技术的基本原理，是利用抗原与抗体特异性结合的生物学原理，以胶体金、荧光素、荧光微球等标记元素作为示踪剂进行标记，抗原与抗体经过反

应后，能够通过毛细作用，在载体上呈现出检测结果，进而可实现定性或定量的体外检测的目标。

免疫荧光技术与免疫胶体金的区别主要体现为两方面：一方面为所使用的标记元素不同，免疫荧光技术是用荧光素或者荧光微球进行标记，而免疫胶体金技术是以胶体金颗粒进行标记。另一方面为反应结果的呈现与读取方式不同，免疫荧光技术的检测，是由仪器对膜条上显现的荧光信号强度进行读取，可定量得出检测结果，是快速定量分析的主要方法之一；而免疫胶体金技术的检测结果，在膜条上以肉眼可见的颜色显现，通过肉眼观察颜色的有无确定结果，其具有简单、快速、稳定性好、结果直观的优点。

就全球市场而言，免疫诊断最早在欧美等发达国家得到发展，以罗氏诊断、雅培公司和丹纳赫等国际医疗巨头为代表的公司，在技术积淀、市场知名度、产品的丰富程度方面具有较强的优势，在全球的免疫诊断市场尤其是高端市场中，占据了大部分市场份额。

国内的免疫荧光类产品市场，进入市场较早、在中国市场认知度较高的本土企业主要有万孚生物、基蛋生物等；近年来，该领域中一批进入时间较晚、具有一定创新优势的体外诊断公司也在逐步崛起，包括中翰生物、厦门宝太生物科技股份有限公司（“宝太生物”）、南京诺尔曼生物技术股份有限公司与上海奥普生物医药股份有限公司等。

国内的免疫胶体金市场，进入市场较早、具有一定先发优势的包括艾康生物技术（杭州）有限公司、万孚生物、东方生物、英科新创等。由于该技术发展时间较早，相应的技术已相对成熟，国内多家体外诊断公司在相关技术上也有所储备。2020 年开始，新冠疫情的爆发、大规模的筛查及自测等需求的出现，使免疫胶体金产品得到了爆发式的增长。国内多家体外诊断公司借助前期的技术积淀，快速抓住新的市场机会与需求，得到快速发展，代表性公司包括宝太生物、博拓生物、奥泰生物、安旭生物、微策生物、中翰生物等。

由于免疫荧光与免疫胶体金方法均为免疫层析的细分技术路线，关于其细分市场的较为权威、准确的统计数据难以及时获取。考虑到 2020 年新冠疫情在全球传播和蔓延之后，国内多家体外诊断公司快速抓住了境外市场的新冠检测需求，

其业务收入中境外市场的销售占据较高比例。因此，公司将上述可获得公开数据的公司，与全球体外诊断市场的整体情况进行对比，以对市场占有率及市场竞争力进行测算。以 Statista 网站发布的 2020 至 2030 年全球体外诊断（IVD）行业年度市场规模的测算，2021 年全球体外诊断市场的总规模为 865 亿美元。按照该统计数据，前述公司 2021 年在全球体外诊断市场所占份额如下：

代表公司	统计口径	2021 年收入金额（亿美元）	占全球市场份额
罗氏诊断	诊断业务分部	194.37	22.47%
雅培公司	诊断业务分部	156.44	18.09%
丹纳赫	诊断业务分部	98.44	11.38%
东方生物	体外诊断业务	15.74	1.82%
万孚生物	体外诊断业务	4.74	0.55%
奥泰生物	体外诊断业务	2.90	0.34%
博拓生物	体外诊断业务	2.81	0.32%
安旭生物	体外诊断业务	2.46	0.28%
微策生物	主营业务收入	1.93	0.22%
中翰生物	**主营业务收入**	**1.73**	**0.20%**
基蛋生物	体外诊断业务	1.66	0.19%
英科新创	主营业务收入	0.94	0.11%

数据来源：招股说明书、定期报告等公开信息
注：人民币与美元之间汇率，按照中国外汇交易中心发布的汇率中间价 2021 年平均价计算，即 6.45 元人民币=1 美元

就产品细分品类而言，2021 年公司销售的免疫诊断类产品中，新冠检测产品的销售收入为 83,301.43 万元，占当期营业收入比例为 72.02%，在公司业务中所占比重较高。根据中国海关总署的统计数据，2021 年中国出口的已配定剂量或制成零售包装的免疫制品（商品编码为 30021500）总金额为 714.49 亿元人民币，上述产品中，主要为新冠检测产品。以该统计口径测算，公司 2021 年在上述全部出口产品中所占比重约为 1.17%。

（2）液相芯片技术平台下相关的产品竞争格局、对应产品的市场占有率和竞争力

液相芯片技术又称“微球体悬浮芯片”或“流式荧光技术”，是一种集微球编码技术、液流控制技术、激光技术、生物技术及数字信号处理技术为一体，适

宜进行高通量、多指标联合检测的技术之一。该领域的开拓者为美国的 Luminex Corporation（“Luminex 公司”），其技术特征为：使用不同荧光强度的两种红色荧光染料，对微球进行编码，制备成荧光编码微球，然后以红绿两束激光对荧光编码微球进行探测，进而实现对信息的解码，达到高通量、多指标、定量检测的目标。

目前在液相芯片技术领域，全球仍以 Luminex 公司的技术路线为主，该公司及相关的技术占据了较高的市场份额。Luminex 公司 2002 年于美国纳斯达克上市，根据 Luminex 公司披露的年报，该公司截至 2020 年 12 月 31 日，与其合作方销售的流式荧光仪器台数共计超过 17,900 台，2020 年财务年度营业收入为 4.17 亿美元。2021 年 Luminex 公司与意大利 Dia Sorin 公司以约 18 亿美元的对价进行吸收合并，此后财务年度数据不再单独披露。

在国内，液相芯片技术主要有两条路径。其中之一是从 Luminex 公司获得专利授权/许可或向 Luminex 公司采购产品（包括采购荧光编码微球、试剂或仪器）的形式。以透景生命（300642）为例，透景生命以液相芯片技术，开发了用于检测肿瘤标志物、HPV、优生优育、自身免疫疾病等领域的产品线。根据公开数据，透景生命 2021 年度的营业收入为 6.55 亿元人民币，其于 2014 年度至 2020 年上半年末，投放或销售的流式荧光分析仪的累计数量超过 700 台。

除上述的技术路径之外，一些国内公司也在寻求在新的技术路线进行突破，以中翰生物、东方生物（688298）与圣湘生物（688289）等本土创新型公司为代表。根据公开信息，东方生物通过技术转让已经能够开发出光学性能稳定可控、粒径高度均一的新型荧光编码微球，并以此为基础进行液态生物芯片检测仪的研发工作；圣湘生物将液相芯片平台作为其研究方向之一，旨在实现液相芯片国产化。截至本问询回复出具之日，根据公开信息，东方生物与圣湘生物均无液相芯片技术相关产品在国内获得医疗器械产品注册证。

中翰生物在新的液相芯片技术路线上，历经近 8 年的长期研发，掌握了以荧光编码微球为代表的底层核心技术。在公司液相芯片技术平台相关产品中，流式点阵发光分析仪（iMatrix 100）于 2021 年 7 月取得国内医疗器械产品注册证，细胞因子检测试剂于 2021 年 12 月取得国内医疗器械产品注册证，并于 2021 年年底开始推向市场、实现收入。

在市场占有率方面，公司与 Luminex 公司、透景生命在相关业务收入及向市场推出的仪器数量方面的对比情况如下：

项目		中翰生物		Luminex	透景生命
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年财务年度	2021 年度
液相芯片相关收入或营业收入		661.09 万元人民币	257.73 万元人民币	4.17 亿美元	6.55 亿元人民币
销售或投放流式荧光相关仪器台数	销售	24 台	4 台	超过 17,900 台	自 2014 年至 2020 年上半年末，累计超过 700 台（注）
	投放	2 台	-		

数据来源：招股说明书、定期报告等公开信息

注：自 2020 年半年度报告后，透景生命不再按照技术路线的类型，对投放或销售的检测仪器数量进行披露。

就现阶段而言，公司与液相芯片领域具有先发优势的 Luminex 公司及以透景生命为代表的合作方相比，收入规模和市场占有率尚属较低的水平。但公司自 2021 年底将已取得国内注册证的液相芯片产品推向市场以来，销售增长速度较快，后续随着该技术平台的不断成熟以及产品线的不断丰富，预计公司在该领域的业务收入规模及市场占有率将逐渐提升。

（3）生物原材料技术平台下相关产品所在领域的竞争格局、对应产品的市场占有率和竞争力

与诊断试剂相关的原材料，主要包括抗原、抗体、酶等生物或化学原材料，以及使反应结果能够可读、可视的信号类物质，如胶体金、酶底物、荧光素、量子点等发光物质。公司的生物原材料技术平台下的产品，主要为抗原与抗体。

就全球而言，欧美日等发达国家的体外诊断公司，在原材料领域布局较早，通过前沿的技术、平台化的开发体系、专业化的人才积累、稳定的生产工艺等优势，在全球生物原材料尤其是高端市场中，占据了较高的市场份额，代表性的公司有罗氏集团（Roche）、美鼎生物（Meridian）、海肽生物（Hytest）、墨迪斯（Medix Biochemica）等。

根据《中国医疗器械行业发展报告（2021）》的统计，中国的体外诊断试剂原材料行业，于 2000 年左右出现专门从事体外诊断试剂原材料研发、生产本土企业，与欧美日等发达国家相比起步较晚，本土的体外诊断原材料公司呈现个体规模较小、行业分散等特征，在收入规模、市场占有率等方面，整体上与国际领

先公司相比具有一定的差距。但随着中国体外诊断行业多年的高速增长，部分国内以生物原材料为主业的公司，取得了显著的进步与发展，竞争力明显提升，其中具有代表性的包括菲鹏生物、百普赛斯（301080）和义翘神州（301047）等。

除上述以从事体外诊断原材料为主业的公司之外，部分从事体外诊断产品的公司，对生物原材料重要性认识逐渐提高，出于完善自身产业链、保障自身产品质量等考虑，也积极在生物原材料领域布局，代表公司包括迈克生物、万孚生物、安图生物、基蛋生物与中翰生物等。此类型的公司与前述主要从事生物原材料的公司相比，进入该细分领域的时间较晚，在业务规模、品类丰富程度等方面，通常存在一定差距。

由于生物原材料行业的细分产品众多，并且与中翰生物的情形类似，部分体外诊断公司的生物原材料产品，除对外进行销售外，也有部分用于自有产品的供应，因此关于生物原材料这一市场的较为准确、权威的统计数据难以获得。公司于 2015 年设立博茵生物，作为生物原材料业务的主要开展主体，进入生物原材料的时间尚短。博茵生物所生产的抗原或抗体，报告期各期内超过 50%用于公司自有产品的供应，少数对外进行销售，在销售规模及市场占有率方面尚处于较低水平。

（二）发行人核心技术的先进性水平及具体依据、是否为行业通用技术或易被其他技术替代

1、发行人核心技术的先进性水平及具体依据

发行人核心技术及其先进性的具体描述，已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“七、公司技术和研发情况”之“（二）核心技术的先进性及具体表征”部分，进行详细描述。

公司核心技术的水平，直观地体现为依托技术所开发出产品的性能。检测仪器的性能指标主要包括自动化程度、生物安全性和检测速度等指标；检测试剂的性能指标，主要包括线性范围、精密度、灵敏度和特异性等指标。相关标准的含义具体如下：

产品类别	衡量标准	意义
检测仪器	生物安全性	生物安全性一般是指由现代生物技术开发和应用对生态环境和人体健康造成的潜在威胁，及对其所采取的一系列有效预

产品类别	衡量标准	意义
		防和控制措施。生物安全性越高说明对环境或人体的危险越小
	检测速度	仪器在单位时间内完成的测试次量，通常以测试/小时（T/H）计算
检测试剂	线性范围	反映试剂可检测浓度的上下限，线性范围越宽（也即下限数字越低、上限数字越高），越有助于临床上对相关临床症状的判断
	精密度	1、 精密度通常用变异系数（CV）来计量，数值越小代表试剂的精密度越好。该指标是反映试剂多次重复测定同一量时各测定值之间彼此相符合的程度，精密度越小，表明产品重复测试同一样本的稳定性越好。具体又可细分为批内精密度和批间精密度。 2、 批内精密度是指使用同一种类、同一批号的试剂和校准物，在一批内对样本进行重复测定结果的精密度。 3、 批间精密度是指在同一实验室，由同一（组）操作员在同一仪器上，使用同一方法和同种、不同批号试剂，在一段时间内对同一测试样品测量结果的精密度。
	灵敏度	反映试剂检测准确性的指标之一，灵敏度越高，临床上越不容易出现假阴性，准确度越高
	特异性	反映试剂检测准确性的指标之一，特异性越高，临床上越不容易出现假阳性，准确度越高

各技术平台相关核心技术所在领域的发展方向、技术壁垒与先进性的具体依据，详述如下：

（1）快速诊断技术平台相关技术

公司在快速诊断技术平台上的核心技术，相关情况如下：

序号	核心技术名称	行业技术发展方向	所在领域的技术壁垒	公司核心技术先进性的具体依据	
				同行业公司的情况[注1]	公司核心技术或产品性能及先进性
1	荧光素标记技术	体现为检测试剂方面，整体向检测灵敏度更高、抗干扰性更强、反应时间更短、精密度更好的方向方展	1、针对特定标志物研发出有效的试剂产品配方； 2、掌握利用特定标记物进行标记的技术； 3、形成稳定的、可批量生产的工艺技术	以降钙素原测定试剂盒的同类产品为例： 1、 在线性范围方面，可检出的浓度下限，多数公司为 0.1ng/mL，少数可达到 0.05 ng/mL；可检出的浓度上限，多数产品为 50ng/mL，少数可达 100ng/mL； 2、 在试剂精密度方面，就批内精密度而言，多数公司为 CV≤15%，少数可以达到 CV≤10%；就批间精密度而言，同类产品基本均为 CV≤15%	1、 公司同类产品的可检出浓度范围为 0.05~100ng/mL，上限与下限均为行业内的较高水平； 2、 公司同类产品的精密度，可达批内 CV <6%、批间 CV <5%，属于行业内较高水平
2	荧光微球标记技术			以白介素 6 测定试剂盒的同类产品为例： 1、 在线性范围方面，可检测出的浓度下限，多数公司为 3 pg/mL，少数为 1.5 pg/mL；可检测出的浓度上限，主流同类产品基本均为 4000pg/mL； 2、 在试剂的精密度方面，就批内精密度而言，少数产品可达到 CV≤10%；就批间精密度而言，同类产品基本均为 CV≤15%	1、 公司的同类产品，可检出的浓度范围为 3~5000 pg/mL，下限水平与行业主流水平一致，在上限方面为行业内较高水平； 2、 公司的同类产品，在批内精密度与批间精密度，均可低至 CV <7%，属于行业内均高水平
3	降低微球非特异性吸附技术				
4	胶体金标记技术	体现为检测试剂方面，向更大批量、灵敏度更高的方向发展		以新型冠状病毒抗原检测试剂盒为例： 1、 在灵敏度方面，同类产品的灵敏度基本在 96%以上； 2、 在特异性方面，同类产品的特异性基本均在 99%以上	公司的同类产品，在灵敏度方面为 96.1%，在特异性方面为 99.2%，与同类产品处于相近水平

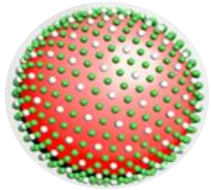
序号	核心技术名称	行业技术发展方向	所在领域的技术壁垒	公司核心技术先进性的具体依据	
				同行业公司的情况[注1]	公司核心技术或产品性能及先进性
5	多种样本识别与处理技术	体现为检测仪器方面，整体向智能化、高通量、多指标检测、集成化的方向发展	1、掌握使用光电学及机械设计技术，实现免疫诊断原理的技术； 2、掌握对试剂检测的光学信号进行处理的核心算法与系统	以各家公司主流的免疫分析仪为例： 1、 在自动化程度方面，多数公司的同类仪器为全自动仪器，部分为半自动仪器； 2、 在生物安全性方面，少数公司的仪器，对于待测样本无需开盖即可检测，多数的仍需要开盖后进行处理，并且同类产品的废料仓基本均为暴露式； 3、 在检测速度方面，同类产品基本为100T/H 左右	发行人的免疫分析仪选取报告期内对市场推出较多的 Jet-iStar3000 与 Jet-iStar Infinity： 1、 公司的同类仪器为全自动，并且公司的仪器还具有组装为流水线检测的能力，绝大多数同类产品不具备该性能； 2、 公司的仪器可实现待测样本无需开盖即可处理，并且废料仓为密闭式，生物安全性高； 3、 公司的同类仪器，可达 100~240T/H 的检测速度，属于行业内较高水平
6	多种检测模块集成技术				

注 1：选取万孚生物、基蛋生物、热景生物、微策生物、东方生物、亚辉龙等同行业公司的同类产品；
注 2：产品的相关数据，来源于产品说明书或注册检验报告、官方网站、产品介绍手册等公开资料。

（2）液相芯片技术平台相关技术

液相芯片技术中，最为核心与底层的技术，为荧光编码微球的制备技术，以及对荧光编码微球进行解码与分析的技术，这两项技术决定了整个液相芯片系统的性能。公司的液相芯片技术路线具有创新性，在这两项关键技术方面均取得了突破与成果。

序号	核心技术名称	行业技术发展方向	所在领域的技术壁垒	公司核心技术先进性的具体依据	
				同行业公司的情况	公司核心技术或产品性能的先进性
1	“主-客体”结构荧光编码微球制备技术	整体向编码质量更高、检测通量更高、检测项目数更多以及检测自动化、智能化方向发展	1、 荧光编码微球的制备技术； 2、 掌握运用荧光编码元素对微球进行处理的技术；	目前液相芯片细分领域所使用的荧光编码微球，为 Luminex 公司的编码微球，其具有以下的特点： 1、 在结构方面，为单球体结构，即每一个微球为单个的、表面光滑的球	公司研发的荧光编码微球具有以下特点： 1、 在结构方面，为“主-客体球”结构，由尺寸不同的大小两种微球组装而成；该结构下，编码微球空间结构更为舒展，比表面积更大，可结合的待

序号	核心技术名称	行业技术发展方向	所在领域的技术壁垒	公司核心技术先进性的具体依据	
				同行业公司的情况	公司核心技术或产品性能的先进性
			3、 市场先进入者的专利保护	体；  2、 采用荧光染料作为荧光编码元素	测物更多；  2、 采用量子点作为荧光编码元素，具有荧光发射波长可调节、耐光漂白、量子效率高等优点
2	编码微球的解码与分析技术			以 Luminex 公司的技术路线所使用的流式点阵分析仪为例： 1、 可检出的待测样本浓度范围，最高值与最低值之间跨度数量级为≥$10^{3.5}$； 2、 对于仪器检测出的荧光强度，需要借助外部软件分析数据，拟合标曲计算浓度	公司研发的iMatrix 100流式点阵发光分析仪，具有以下特点： 1、 可检出的待测样本浓度范围，最高值与最低值之间跨度数量级为≥10^6，检测的浓度跨度更广； 2、 该仪器对于检测出的荧光强度，无需借助外部软件，可实现自动生成浓度结果的报告，操作便捷程度更高

注：产品的相关数据，来源于产品说明书或注册检验报告、官方网站、产品介绍手册等公开资料。

（3）生物原材料技术平台相关技术

生物原材料的生产与制备过程，基本原理为使用不同的方法来开发、培养可产生对应抗原或抗体的细胞，并从细胞中提取、纯化来制备特定的抗原或抗体。公司生物原材料技术平台的 4 项核心技术中，重组蛋白表达技术为抗原生产与制备相关的技术，该技术的核心部分，是针对抗原的种类建立对应的表达系统，多样化的表达系统代表着可生产的抗原种类更为广泛；其他 3 项核心技术为与抗体的生产与制备相关技术，具体而言，基因工程抗体开发技术与鼠单克隆抗体制备快速免疫技术，为用于开发、培养细胞进而产生抗

体的相关技术；杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术为后续的提取、纯化的相关制备技术。

序号	核心技术名称	行业技术发展方向	所在领域的技术壁垒	公司核心技术先进性的具体依据	
				同行业公司的情况[注1]	公司核心技术或产品性能的先进性
1	重组蛋白表达技术	整体向开发方式更加多样、筛选效率更高、批生产量更大，以及产品的特异性、亲和力、稳定性等性能更优的方向发展	1、建立可用于抗原培养、制备的适宜表达系统； 2、针对特定的抗原建立最佳的设计、纯化、结构优化工艺；	均已建立的表达系统包括：原核表达系统、酵母表达系统、昆虫细胞表达系统、哺乳动物细胞表达系统	也已建立起较为完备的表达系统，具体包括原核表达系统、酵母表达系统、昆虫表达系统、哺乳动物细胞（人 293 细胞及中国仓鼠卵巢细胞株）表达系统
2	基因工程抗体开发技术		掌握表达系统中具体载体的改造与优化技术；	1、在已建立的表达系统方面，同行业公司以人 293 细胞及中国仓鼠卵巢细胞株的表达系统为主； 2、在表达系统的效率方面，少数同行业公司可达 1000~2000mg/L 的较高水平；	1、在表达系统方面，公司同时具备人 293 细胞与中国仓鼠卵巢细胞株表达系统； 2、在表达系统的效率方面，公司可达 1000mg/L，与行业内主流水平相近；
3	鼠单克隆抗体制备快速免疫技术		开发出免疫佐剂配方并掌握特定免疫技术	少数公司可实现 5 周内完成快速免疫，多数公司一般在 1-2 个月之间	结合自主优化的免疫佐剂，最快可于 4 周完成快速免疫，属于行业内较高水平
4	杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术		形成稳定的、可批量生产的技术工艺	该技术为行业内较为前沿的技术，同行业少数公司已布局，具体信息未能通过公开信息获取	公司已建立完备的杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术

注 1：选取菲鹏生物、义翘神州等主营业务为生物原材料的同行业公司；
注 2：产品的相关数据，来源于产品说明书或注册检验报告、官方网站、产品介绍手册等公开资料。

2、发行人的相关技术是否为行业通用技术或易被其他技术替代

公司在液相芯片技术平台上的核心技术，是该细分技术领域具有创新性的技术路线，针对各核心技术已均已获得了专利授权，具有自主知识产权；公司的快速诊断技术平台与生物原材料技术平台，核心技术均是在行业共性的原理与基础之上，进行了改进与完善，形成了自身的优势与特长，并且实际体现为在性能方面达到行业内较高水平的产品。因此，公司的核心技术均不属于行业通用技术。

在技术的可替代性方面，在体外诊断的实践应用中，不同的技术及其产品，均有适宜的使用场景及相对的优缺点（如成本、操作难易度等），彼此之间的替代效应较小。公司目前在三大技术平台上核心技术，在市场需求、应用场景方面，均是市场空间较为广阔的领域，因此不易被其他技术所替代。

三、结合公司与同行业竞争对手在核心技术先进性、技术储备、检测项目多样性等方面的差异，进一步说明公司在行业中的竞争地位；说明公司在研产品的预计投产时间、市场前景、竞争格局，以及对公司业绩持续性、成长性的影响

（一）公司在行业中的竞争地位

公司所选取的同行业可比公司，均为免疫诊断领域的主要公司，在细分的技术路线方面，优先选取免疫荧光方法学为主要技术路线的公司，并且选取了在业务类型中既包括自有（或自产）业务也包括代理经销业务的体外诊断公司。公司与同行业可比公司在核心技术与技术储备、优势检测领域、检测项目数量、产品应用场景多样性、国内已获专利授权数量及国内医疗器械产品注册证数量方面的差异对比情况如下表所示：

差异方面		中翰生物	万孚生物	基蛋生物	迈克生物	亚辉龙	安图生物
优势检测领域		感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等	传染病检测、慢病检测、性激素及优生优育检测、毒品检测、糖尿病肾病检测、肿瘤标志物检测等	心脑血管、肾脏、糖尿病、优生优育系列检测等	传染病检测、甲状腺功能检测、肿瘤标志物检测、优生优育检测等	自身免疫性疾病、肿瘤标志物、产前筛查及优生优育及传染病等	传染病、肿瘤标志物、生殖内分泌检测、甲状腺功能及肝纤维化检测等
检测项目数量	感染类相关项目	16	4	4	5	2	4
	心脑血管疾病	10	17	16	12	9	15
	传染类疾病	6	33	8	26	13	37
	生殖健康	3	13	12	12	13	13
	肾功能	3	4	8	11	1	9
	胃肠功能	2	5	2	2	10	4
	其他	60	47	151	140	119	169
	合计	**100**	**123**	**201**	**208**	**167**	**251**
产品应用场景多样性	全自动检测设备	有	有	有	有	有	有
	流水线式检测设备	有	无	无	有	有	有
	POCT 场景检测设备	有	有	有	有	有	有
国内已获授权专利数量	发明专利	10	61	25	203	48	87
	实用新型专利	46	184	154	未披露	57	650
	外观设计专利	9	85	20	未披露	12	56

差异方面		中翰生物	万孚生物	基蛋生物	迈克生物	亚辉龙	安图生物
	合计	**65**	**330**	**199**	**433**	**117**	**793**
国内医疗器械产品注册证数量	一类	4	未披露	20	未披露	28	31
	二类	50	未披露	156	未披露	248	416
	三类	0	未披露	14	未披露	55	146
	合计	**54**	**232**	**190**	**463**	**331**	**593**

数据来源：招股说明书、定期报告、产品手册及官方网站等公开资料

注 1：对于检测项目数量，统计口径为各家公司产品线的总量，既包括各家自有检测产品可检测项目，也包括在存在代理业务的情况下，代理产品可检测的项目数；

注 2：对于国内已获授权的专利数量及国内医疗器械产品注册证数量，中翰生物为截至本问询回复出具之日数据，同行业可比公司为根据 2021 年年度报告数据。

由上表可见，在产业链的完整性方面，公司与同行业可比公司均已经较为完整，在体外诊断产品与生物原材料方面均有相应的布局。在优势检测领域与检测项目数量方面，公司与同行业可比公司均建立了具有一定优势和差异性的检测领域；就检测项目数量而言，由于所处发展阶段、业务侧重点、业务规模和业务类型等方面存在差异的原因，公司在整体数量上与同行业可比公司相比偏少，但发行人在当前所处阶段，选择以感染类疾病与心脑血管类疾病作为重点领域，在相关检测领域的项目数量方面较同行业可比公司更为丰富，或者基本处于相近数量。在产品的应用场景方面，公司在全自动检测设备、流水线式检测设备及 POCT 场景检测设备均有相应的检测仪器，与同行业可比公司而言，在应用场景方面具有一定优势。在专利数量及医疗器械注册证方面，上述指标的数量与成立时间、自有产品进入市场的时间、产品线的丰富程度、研发策略等方面均有一定关系，公司在前述指标方面与同行业可比公司相比偏少。

公司随着三大技术平台的逐渐完善以及业务规模的不断扩大，将在研发内容、产品线数量等方面持续投入，不断提升公司的竞争力。

（二）公司在研产品的预计投产时间、市场前景、竞争格局，以及对公司业绩持续性、成长性的影响

截至本问询回复出具之日，公司目前在研发进程中的共有 44 项产品，包括 1 项检测仪器产品、31 项检测试剂产品及 12 项原材料产品，预计主要投产时间为 2022 年至 2024 年。其中最为主要的在研产品的具体情况如下：

序号	在研项目名称	在研产品	预计投产时间	竞争格局与市场前景
1	人 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）的研究与开发	人 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）	2023 年	1、该产品用于检测人非小细胞肺癌相关的标志物； 2、目前市场上的同类产品较少，主要生产厂家包括艾德生物、江苏为真生物医药技术股份有限公司、益善生物技术股份有限公司等； 3、公司的该产品采用较为创新的液相芯片技术及 PCR 技术，结合特殊设计的核酸扩增阻断剂，具有检测位点多、灵敏度高等优势，能够同时适用于组织和血浆样本的检测，因此具有较好的市场前景
2	呼吸道病原体多指标核酸检测试剂盒（流式荧光发光法）的研究与开发	呼吸道病原体核酸检测试剂盒（流式荧光发光法）	2023 年	1、该产品是用于呼吸道病原体相关指标的检测，可实现在单次检测中对流感病毒、副流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体等多种呼吸道病原体的联合检测； 2、目前市场上同类产品仍以单指标的检测为主，多指标合检测产品较少，主要生产厂家包括海尔施、武汉中帜生物科技股份有限公司、生物梅里埃公司（Bio Mérieux）等，在检测方法学以荧光 PCR 方法为主； 3、公司该产品采用创新的液相芯片技术，与市场现有产品相比，具有检测效率更高、检测成本更低等优势，因此具有较好的市场前景
3	新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂盒的研究与开发	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法） 新型冠状病毒抗原检测试剂盒（免疫荧光层析法）	2024 年	1、该类产品用于新型冠状病毒的检测； 2、目前市场中的同类产品较多，主要厂家有艾康生物、东方生物、万孚生物等，主要以胶体金法为主； 3、公司该类产品采用了较为新型的标记物，在检测结果的呈现上，与配套仪器相搭配使用，既有比核酸检测更为快速、便捷的优点，也可减少主观原因造成的误判，因此具有较好的市场前景
4	C 反应蛋白-血清淀粉样蛋白 A（CRP/SAA）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	C 反应蛋白-血清淀粉样蛋白 A（CRP/SAA）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2023 年	1、该产品可实现在一次检测中同时对 CRP 和 SAA 两项指标进行联合检测； 2、目前市场上可联合检测的产品较少，仍以单指标检测产品为主。因此该联合检测产品具有较好的市场前景

序号	在研项目名称	在研产品	预计投产时间	竞争格局与市场前景
5	血栓类检测试剂的研究与开发	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2024 年	1、该类产品是用于栓塞类疾病相关指标的检测； 2、目前市面上与公司开发产品检测指标相同的试剂厂家较少，包括希森美康、万孚生物等，并且以化学发光方法学为主； 3、公司该产品采用免疫荧光方法，与现有的市面同类产品相比检测过程更为简化，因此具备较好的市场前景
		血浆凝血酶-抗血酶III复合物（TAT）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）		
		纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物（PIC）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）		
		血栓调节蛋白（TM）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）		
		纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物（t-PAIC）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）		
6	过敏原系列检测试剂盒的研究与开发	吸入性过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	2026 年	1、该类产品主要用于人体过敏性疾病相关指标的检测； 2、目前市场上同类产品较少，主要生产厂家有赛默飞（Thermo Fisher）、欧蒙诊断（EUROIMMUN）、敏筛（Mediwiss）和浩欧博等； 3、公司的该类产品采用了创新的液相芯片技术，与市场现有产品相比，具有检测效率更高、检测成本更低等优势，因此具有较好的市场前景
		食物性过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）		
		吸入性及食物性过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）		
		免疫球蛋白 E 测定试剂盒（流式荧光发光法）		
7	胃泌素 17 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	胃泌素 17 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2024 年	1、该产品是用于萎缩性胃炎和胃癌相关指标的检测； 2、目前市场中同类产品较少，主要厂家有万孚生物、基蛋生物、亚辉龙生物等，主要以化学发光法为主； 3、公司该产品采用免疫荧光方法，与现有的市面同类产品相比检测过程更为简化，因此具有较好的市场前景
8	自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒的研究与开发	自身免疫性肝炎抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光）	2023 年	1、该产品是用于检测人血清中自身免疫性肝病的相关指标； 2、目前市场上同类产品较少，代表性厂家主要有欧蒙诊断、亚辉龙、浩欧博、透景生命等，并且方法学包括化学发光法、免疫印迹法、酶

序号	在研项目名称	在研产品	预计投产时间	竞争格局与市场前景
				联免疫和流式荧光法； 3、本产品采用公司创新的液相芯片技术，与市场现有的同类产品相比，具有检测效率更高、检测成本更低等优势，因此具有较好的市场前景
9	高端生物医药实验室常用耗材及试剂研发	抗核抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光）、抗中性粒细胞胞浆抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光）、自身免疫性糖尿病抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光）	2024 年	1、本产品是用于检测人体内自身免疫况的相关指标； 2、目前市场同类产品较少，主要厂家包括欧蒙诊断、亚辉龙、浩欧博、透景生命等； 3、公司的该类产品采用公司创新的液相芯片技术，与市场现有的同类产品相比，具有检测效率更高、检测成本更低等优势，因此具有较好的市场前景
		肺癌五项肿瘤标志物测定试剂盒（流式荧光发光）、肝癌六项肿瘤标志物测定试剂盒（流式荧光发光）、乳腺癌两项肿瘤标志物测定试剂盒（流式荧光发光）、前列腺癌三项肿瘤标志物测定试剂盒（流式荧光发光）、CEA/AFP/CA19-9三项肿瘤标志物测定试剂盒（流式荧光发光）	2024 年	1、该类产品用于检测不同类别肿瘤的相关标志物； 2、目前市场上同类产品较多，主要生产厂家包括罗氏、雅培、西门子、透景生命等，在方法学上以化学发光法为主； 3、公司的该类产品采用公司创新的液相芯片技术，与市场现有产品相比，具有检测效率更高、检测成本更低等优势，因此具有较好的市场前景
10	S100β 蛋白（S100β）检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	S100β 蛋白（S100β）检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2024 年	1、该产品用于脑损伤相关指标的检测； 2、目前市场上同类产品较少，主要厂家有罗氏、万孚生物等，并且以化学发光法为主； 3、公司该产品采用免疫荧光方法，与现有的市面同类产品相比检测过程更为简化，因此具有较好的市场前景

公司在研产品均是由公司的市场中心、销售部门及负责相关技术平台的研发部门，共同根据对市场调研、对市场需求的前瞻性分析及自身技术实力的评估，或通过“产-学-研-用”合作及医学真实世界数据研究，最终选择公司具有一定优势、且市场前景较好的产品。公司在研产品在研发完成后，将会使公司在检测项目数量或产品线方面更为丰富，借助公司前期已经建立的营销网络及医疗终端布局，有助于保障和提升公司业绩的持续性与成长性。

四、结合公司在技术研发、工艺改进和市场推广中的创新情况，具体说明发行人与主要竞争对手在关键技术、生产工艺、销售推广等方面的竞争优势

（一）公司的竞争优势

报告期内，公司在保障经营合规的前提下，依靠具有自主知识产权形成的核心技术，继续自主完成新产品的研发及生产过程中的全套工艺流程，制造相关产品，并完成相关产品认证；利用公司在各地的客户渠道及其品牌资源向各地市场快速渗透，自身更加专注于产品的研发及技术突破，持续充分的将具有自主知识产权的核心技术运用于产品实现，持续提升公司核心竞争力。

1、研发技术路线、创新标志物与人才培养机制并举，研发与技术实力不断夯实

公司在液相芯片技术平台，经过多年的持续投入与研发，在包括荧光编码微球、检测仪器的关键系统等核心底层技术方面取得了突破，形成了具有自主知识产权优势的技术平台，为公司在该技术平台上快速扩展应用领域，奠定了良好基础。

公司在快速诊断技术平台，已在包括感染类、心脑血管类疾病等检测领域形成具有一定优势的产品线布局。公司也不断在创新标志物与产品方面进行延伸与拓展，其中，公司的肝素结合蛋白（HBP）检测试剂产品，在脓毒症的预测、早期诊断及预后评估等方面，相比其他已有标志物具有优势。公司也持续对 HBP 这一创新的标志物在其他检测领域的应用进行研发，截至本问询回复出具之日，公司已获得 HBP 在 COVID-19（新冠）患者的预后风险预警中的应用的发明专利。

优秀的人才是体外诊断公司持续创新的核心竞争力之一，公司也一直注重人

才的培养与激励。公司于 2016 年获批建立了浙江省博士后工作站，充分发挥专业人才的特长，通过“产-学-研-用”的模式培养“医工交叉”的复合型人才。在人才激励方面，为提高技术人员的积极性，公司通过不断地探索，形成一套行之有效的研发人员绩效考核奖励制度体系，使研发人员的工作更加关注与贴近市场一线需求，提高研发的针对性与成果转化效率，从而使公司相较其他规模更大的公司而言，能够以更为精简的研发人员团队，高效地助力公司的产品线布局与适应市场快速发展的需求。

2、生产工艺以“标准化、精益化、智能化”为方向，实现保质、降本与增效

在体外诊断行业同类型产品的生产工艺方面，各主要生产厂家之间不存在重大差异，但是各生产厂家通常会结合产品特性、生产能力、设施设备、定价策略、市场需求、成本控制等因素的考虑，对生产工艺进行一定的优化与改进。

公司在产品制造全过程中，对生产工艺按照“标准化、精益化、智能化”的要求进行改进与创新，具体体现如下：

（1）标准化

生产工艺标准化要求的本质，是使公司产品在生产过程中的各关键环节实现简单化、统一化与通用化。公司主要通过对流程的标准化控制与工艺细节控制两方面，对生产工艺进行标准化控制。例如，在生产流程方面，公司将主要生产流程划分为物料传递流程、信息流转流程与时间控制流程，并在流程之间建立衔接机制与关键控制点，以实现标准化控制。在工艺细节控制方面，公司对生产过程中的关键工艺，建立标准化步骤与参数，并持续进行优化。

通过上述的标准化，公司可确保各产品生产工艺的合理、有序与可控，并降低各产品不同批次之间的差异，保证公司产品性能的稳定性与一致性。

（2）精益化

公司运用精益化的理念，持续对设备、人员、空间、物料等进行精细化管理。例如，公司在合规与保证质量要求的前提下，对公司产品的生产工艺流程进行不断优化，将新冠抗原检测试剂生产过程中的样本垫处理流程，从常规的 10 道优化合并为 3 道，使每批次的生产周期从通常所需的 24 小时缩短为最短 2 小时。

（3）智能化

智能化是公司生产过程所追求的重要目标。智能化的要求，主要体现为采用先进的自动化、智能化设施设备，逐步代替部分重复性的人工操作与过程判断。目前，公司在快速诊断技术平台上的大部分试剂类产品的生产过程中，已采用自动化处理设备与机器视觉智能识别系统。公司已实现自动化组装、灌装的试剂类产品，可覆盖公司全部产品类别的 80%以上，在同类产品的国内生产厂家中，自动化率处于较高水平。

3、国内市场先行，夯实优势市场基础，抓时机、多渠道快速打开国际市场

在国内市场的市场推广与销售方面，公司已设立了较为完善的销售组织架构与销售模式，包括公司整体层面的市场中心、浙江营销中心、全国营销中心及对应的客户服务部门。

在国内市场，公司采用“线上+线下”的策略，注重运用创新的渠道与方式，提升公司在行业内的地位，以及产品的知名度与认可度。例如，公司定期参加行业内具有影响力的行业展会、学术会议等，已参与了 3 项国家行业标准的制定，创新生物标志物 HBP 已进入多项医学领域具有权威性指南与专家共识的推荐；公司通过微信视频号等新型传播方式，推出了关于 HBP、细胞因子、食物不耐受产品的一系列主题内容，快速、高效地提升产品的传播范围，触达客户群体。通过多年的市场铺垫与积累，公司已建立了较为优质的医疗机构终端渠道与经销商网络。

在国际市场，公司于 2018 年设立国际事业部，负责国外市场推广与销售工作。自 2020 年新冠疫情爆发以来，国外市场对新冠检测产品的需求激增，公司为弥补前期在国外销售渠道较少、销售经验不足等方面的不足，采用多种方式，包括公司通过领英（Linkedin）、Twitter、Facebook、中国线上医疗器械数字展览会（Chinamedonline）等多个线上平台，以及居间商推介等线下推广方式，快速实现国外市场的突破。此外，公司还借助前期新冠产品在国外已经建立的市场渠道与品牌认知，注重在国际市场的参与度，通过在国际性的医疗器械行业会议、展会设置展位、进行发言、参与媒体采访等方式，进一步提升公司产品与品牌在国际市场的认知度和美誉度。

五、按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》（以下简称《格式准则 28 号》）第五十条的规定，完善“第六节 业务与技术”中发行人与国内外同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，包括但不限于主要产品毛利率、市场占有率、产品种类、研发投入及占比、专利取得数量等

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（五）发行人所处行业竞争情况”之“7、发行人与同行业可比公司比较情况”之“（3）关键指标”部分，完善了相关披露内容如下：

“1、经营业绩及市场占有率情况

根据公开资料，公司与同行业可比公司在报告期内的经营业绩的对比情况如下：

公司名称	营业收入（万元）				归属母公司股东的净利润（万元）			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
中翰生物	35,357.26	115,660.02	30,082.18	35,092.19	4,453.48	26,661.48	1,951.92	2,838.37
万孚生物	403,362.61	336,104.33	281,084.13	207,232.09	117,788.73	63,443.31	63,417.03	38,746.13
基蛋生物	97,321.15	140,170.14	112,333.56	96,820.43	32,980.17	39,899.00	30,473.31	33,967.20
迈克生物	178,181.03	398,064.72	370,387.70	322,295.60	40,577.00	95,660.44	79,391.80	52,526.26
亚辉龙	233,703.92	117,789.62	99,900.70	87,735.79	66,572.15	20,474.76	21,053.25	10,754.45
安图生物	207,024.96	376,591.70	297,813.16	267,943.56	53,352.07	97,366.31	74,779.38	77,416.40

数据来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告等

以Statista网站发布的2020至2030年全球体外诊断（IVD）行业年度市场规模的测算，2021年全球体外诊断市场的总规模为865亿美元。根据公开信息，公司及同行业可比上市公司以2021年度与体外诊断行业直接相关的经营业绩及市场占有率情况如下：

公司	统计口径	2021 年度对应口径收入（亿美元）	占全球体外诊断市场占有率
中翰生物	主营业务收入	1.73	0.20%
万孚生物	体外诊断业务	4.74	0.55%
基蛋生物	体外诊断业务	1.66	0.19%
迈克生物	主营业务收入	2.76	0.32%

亚辉龙	体外诊断业务	1.76	0.20%
安图生物	体外诊断业务	5.71	0.66%

数据来源：招股说明书、定期报告及公司官网等公开信息

11、主要产品种类及主要产品毛利率情况

根据公开数据，发行人与同行业可比公司各自的主要产品类别情况如下：

公司	主要产品种类
中翰生物	感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等
万孚生物	传染性疾病、性激素及优生优育检测、毒品（药物滥用）检测、糖尿病肾病检测、肿瘤标志物检测等
基蛋生物	心脑血管、肾脏、糖尿病、优生优育系列检测等
迈克生物	传染病检测、甲状腺功能检测、肿瘤标志物检测、优生优育检测等
亚辉龙	自身免疫性疾病、肿瘤标志物、产前筛查及优生优育及传染病等
安图生物	传染病、肿瘤标志物、生殖内分泌检测、甲状腺功能及肝纤维化检测等

数据来源：招股说明书、定期报告及公司官网等公开信息

报告期内，公司及同行业可比上市公司主要产品毛利率情况如下：

公司名称	分类方式	统计口径	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	检测领域	传染病检测	56.59%	55.24%	76.57%	70.59%
		慢性疾病检测	65.19%	74.94%	79.11%	84.15%
		毒品（滥用药物）检测	未披露	50.10%	60.59%	57.37%
		妊娠及优生优育检测	未披露	44.25%	50.46%	50.12%
	业务类型	贸易类	未披露	-	-	42.05%
		自产业务	未披露	66.54%	73.53%	72.44%
亚辉龙	业务类型	自产业务	未披露	66.54%	73.53%	72.44%
		代理委托业务	35.78%	33.64%	33.65%	27.25%
基蛋生物	产品或服务类型	试剂	未披露	82.87%	87.74%	88.17%
		仪器	未披露	24.87%	18.26%	31.53%
		检测类	未披露	28.79%	32.68%	19.31%
安图生物	检测方法	免疫诊断	未披露	78.05%	79.59%	82.54%
		微生物检测	未披露	42.11%	40.38%	53.17%
		生化检测	未披露	57.37%	62.26%	70.01%
		分子诊断	未披露	41.99%	-	-
迈克	业务类型	自主产品	69.74%	79.09%	77.23%	78.55%

公司名称	分类方式	统计口径	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生物		代理产品	25.30%	27.26%	27.74%	34.76%
中翰生物	业务类型	自有产品	45.55%	52.10%	62.55%	67.38%
		代理产品	38.94%	39.51%	39.72%	35.17%
	检测领域	感染类检测试剂	77.23%	74.21%	69.07%	70.35%
		心脑血管类检测试剂	81.22%	80.35%	71.89%	74.23%
		传染类检测试剂	37.65%	50.21%	62.53%	-
		其他类检测试剂	68.27%	65.63%	69.34%	63.30%

数据来源：招股说明书、定期报告及公司官网等公开信息

III、研发投入及收入占比

报告期内，公司及同行业可比上市公司在报告期内的研发投入及占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	研发投入	占营业收入比例	研发投入	占营业收入比例	研发投入	占营业收入比例	研发投入	占营业收入比例
中翰生物	2,579.35	7.30%	5,561.38	4.81%	3,084.31	10.25%	2,476.16	7.06%
万孚生物	25,032.64	6.21%	39,109.47	11.64%	27,942.61	9.94%	16,044.43	7.74%
亚辉龙	12,892.25	5.52%	13,074.24	11.10%	10,317.68	10.33%	8,150.40	9.29%
基蛋生物	11,615.99	11.93%	16,339.34	11.66%	11,906.83	10.60%	10,473.08	10.82%
迈克生物	10,439.03	5.86%	20,726.59	5.21%	20,207.35	5.46%	14,013.65	4.35%
安图生物	25,271.26	12.21%	48,595.46	12.90%	34,637.05	11.63%	31,190.63	11.64%

数据来源：招股说明书、定期报告及公司官网等公开信息

公司自成立之初即注重研发工作，始终注重在研发方面投入，尤其是进行了大量原创性，新技术路线的底层核心技术等方面的投入。因不同公司所处发展阶段及业务体量等方面的差异，在报告期内，公司在研发投入的整体金额与同行业可比公司相比较低，但报告期内，公司的研发投入金额逐年增加。公司2021年的研发投入占营业收入的比例，与报告期其他年度的比例及同行业公司的同年度比例而言，相对较低，主要是由于2021年度公司的新冠检测产品爆发式增长，使公司2021年度的营业收入增长较快所致。报告期内的其他期间，在研发投入占营业收入的比例方面，公司与同行业可比公司整体处于相近水平。

IV、国内已获专利数量及医疗医械产品注册证数量

根据公开资料，公司及同行业可比上市公司在国内已获专利数量、医疗器械产品注册证数量情况如下：

单位：个

公司名称	国内已获授权专利数量				国内医疗器械产品注册证或备案数量			
	发明	实用新型	外观设计	总计	一类	二类	三类	总计
中翰生物	10	46	9	65	4	50	0	54
万孚生物	61	184	85	330	未披露	未披露	未披露	232
基蛋生物	25	154	20	199	20	156	14	190
迈克生物	203	未披露	未披露	433	未披露	未披露	未披露	463
亚辉龙	48	57	12	117	28	248	55	331
安图生物	87	650	56	793	31	416	146	593

数据来源：招股说明书、定期报告及公司官网等公开信息

注：对于国内已获授权的专利数量及国内医疗器械产品注册证数量，中翰生物为截至 2022 年 9 月 2 日之数据，同行业可比公司为根据 2021 年年度报告数据。

公司所选取的同行业可比公司，在成立时间上均较早，如万孚生物成立于1992年，迈克生物成立于1994年，公司与上述公司在成立时间、自有产品进入市场的时间、产品线的丰富程度、检测产品的数量等方面均存在一定差异，以上差异使得公司与上述公司在国内医疗器械产品注册证方面存在差异。在研发方面，各家公司在研发方向、研发难度和国内获得专利数量方面存在一定的差异。公司也在知识产权方面持续加强竞争力，截至本招股说明书签署之日，公司共有16项发明专利与3项实用新型专利也已在专利申请审查过程中。”

1.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、与发行人负责研发工作人员进行访谈，查阅发行人与迈尔德签订的《合作协议》，了解发行人新冠检测产品相关技术的情况；

2、与发行人的销售人员了解境内外新冠检测的技术路线、发展过程，并查阅相关政策文件、全球新冠数据的主要统计网站，以核实境内外新冠检测政策的变化情况及新冠疫情发展态势；

3、复核发行人报告期内的新冠业务与非新冠业务模拟测算情况，以核实新冠业务对发行人持续经营能力及上市条件的影响、是否存在对单一产品的依赖；

4、查阅发行人主要竞争对手的招股说明书、年度报告、官网信息等公开资料，了解其经营情况、市场地位、技术实力以及核心竞争力等情况，并与发行人的情况进行对比；

5、查阅行业研究报告、行业资讯、社会新闻、统计数据等公开资料，了解体外诊断行业及发行人各技术平台对应产品所在细分领域的市场规模、竞争格局等；

6、复核发行人对市场占有率、主要产品毛利率、研发投入及占营业收入的比例、核心技术对应产品收入的计算结果，复核发行人对同行业可比公司境内已授权专利取得数量、国家药监局医疗器械产品注册证数量等；

7、与发行人三大技术平台的研发人员进行访谈，了解公司在研产品情况、预计投产时间、市场前景及竞争格局，并核实对公司业绩持续性、成长性的影响；

8、与发行人的市场部门人员、生产部门人员与研发部门人员进行访谈，了解公司在技术研发、工艺改进和市场推广中的创新情况，核实公司在关键技术、生产工艺、销售推广方面的竞争优势。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人对报告期内新冠业务与非新冠业务在毛利、扣非归母净利润的分摊模拟测算具有合理性；经模拟测算，即使扣除新冠业务后，发行人在报告期内也实现了稳定盈利，发行人的持续经营能力未受新冠业务的影响。按照扣除新冠业务后的模拟测算，公司近两年的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润合计为 6,338.32 万元，符合发行人所选择的上市标准的要求。从产品线、销售基础、产品的底层技术等方面进行分析，发行人不存在对新冠产品的单一依赖；

2、报告期内，发行人核心技术对应产品在收入中的占比较高。对于三大技术平台所对应的产品的市场占有率及竞争力，发行人已对相关情况进行了说明。

发行人快速诊断技术平台下的产品，主要为免疫诊断方法学所细分的免疫荧光法与免疫胶体金法，发行人与相同或相似技术路线的国内企业，在全球体外诊断市场中的占有率普遍较小，但发行人与国内相同或相似技术路线的上市公司相比，竞争力与市场占有率整体处于相近水平；发行人液相芯片技术平台具有创新方面的优势，并且建立了一定的自主知识产权保护，该技术平台相关产品，获得国内医疗器械注册证的时间较晚，在收入规模及市场占有率方面，与该细分技术路线具有先发优势的国外巨头及国内合作方相比处于偏小的阶段；发行人的生物原材料技术平台，作为主要开展主体的子公司成立时间较晚，产品中较大比例用于发行人自有产品的供应，与主要从事生物原材料的公司相比，销售规模与市场占有率尚处于较低水平。发行人已对三大技术平台相关的核心技术，在先进性、具体依据方面进行了对比与说明，发行人相关技术与行业通用技术相比，具有一定的改进或创新，不容易被其他技术替代；

3、发行人已就与同行业可比公司，在核心技术与技术储备、优势检测领域、检测项目数量、产品应用场景多样性、国内已获专利授权数量及国内医疗器械产品注册证数量方面的差异对比方面进行了说明。在产业链的完整性方面，公司与同行业可比公司均较为完整，在体外诊断产品与生物原材料方面均有相应的布局。在优势检测领域与检测项目数量方面，公司与同行业可比公司，均建立了具有一定优势和差异性的检测领域；就检测项目数量而言，由于所处发展阶段、业务侧重点、业务规模和业务类型等方面存在差异的原因，公司在整体数量上，与同行业可比公司相比偏少，但发行人在当前所处阶段，选择以感染类疾病与心脑血管类疾病作为重点领域，在相关检测领域的项目数量方面较同行业可比公司更为丰富，或者基本处于相近数量。在产品的应用场景方面，公司在全自动检测设备、流水线式检测设备及 POCT 场景检测设备均有相应的检测仪器，与同行业可比公司而言，在应用场景方面具有一定优势。在专利数量及医疗器械注册证方面，上述指标的数量与成立时间、自有产品进入市场的时间、产品线的丰富程度、研发策略等方面均有一定关系，公司在前述指标方面与同行业可比公司相比偏少；

4、发行人已对在研产品的预计投产时间、市场前景、竞争格局进行了说明。发行人目前明确在研发进程中的共有 1 项检测仪器、31 项试剂产品、12 项原材料类产品，预计投产时间为 2022 年至 2024 年。上述产品在研发完成后，将会使

发行人在检测项目数量或产品线方面更为丰富，有助于保障和提升业绩的持续性与成长性；

5、发行人已对技术研发、工艺改进和市场推广方面的创新进行了说明，发行人在技术研发、工艺改进和市场推广方面具有一定的优势；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“7、发行人与同行业可比公司比较情况”之“（3）关键指标”部分，完善了与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况。

2. 关于实际控制人认定

申请文件显示：

（1）实际控制人周旭一、陈珏华分别直接持有发行人 6.10%、7.83%股份，周旭一通过持有发行人控股股东杭州丽珠 58.50%的股权从而控制发行人 46.65%的股权。招股说明书未披露陈珏华的个人简历。

（2）杭州丽珠的其他股东为傅黎明、徐文杰。傅黎明为发行人副总经理，直接持有发行人 3.36%的股权，并通过杭州丽珠间接持有发行人 11.66%的股权，其配偶胡庆华系发行人董事，直接持有发行人 1.30%股份。徐文杰为发行人董事、副总经理，直接持有发行人 2.67%的股权，并通过杭州丽珠间接持有发行人 7.70%的股权。

请发行人：

（1）说明杭州丽珠的成立背景、简要历史沿革及业务、公司治理、其他对外投资、报告期内股权是否存在股权变动。

（2）结合傅黎明、徐文杰对杭州丽珠的出资历史、报告期内对发行人的持股份额、本人及配偶在发行人任职情况、其他对外投资、参与发行人经营管理的情况等，说明未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人的原因及合规性。

（3）披露实际控制人的个人简要情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

2.1 发行人说明

一、说明杭州丽珠的成立背景、简要历史沿革及业务、公司治理、其他对外投资、报告期内股权是否存在股权变动

（一）杭州丽珠的成立背景

杭州丽珠前身系集体所有制企业杭州丽珠贸易商行，于 1996 年建立，属于挂靠街道企业，从事贸易业务。2001 年，为落实经济体制改革政策，清晰企业产权，杭州丽珠贸易商行改制为有限责任公司，由当时的职工周旭一、傅黎明、徐文杰及唐涛作为股东申请改制设立。杭州丽珠贸易商行改制审批及杭州丽珠工商设立程序如下：

1、改制审批

2001 年 3 月 28 日，杭州丽珠贸易商行向拱墅区湖墅街道国有（集体）资产管理中心提交《关于杭州丽珠贸易商行转制的报告》，申请转制为有限责任公司，股东及出资人为周旭一、唐涛、徐文杰与傅黎明。

2001 年 3 月 30 日，杭州市拱墅区湖墅街道国有（集体）资产管理中心出具《关于同意杭州丽珠贸易商行转制的报告》（湖资字[2001]03 号），同意杭州丽珠贸易商行转制为有限责任公司。

2001 年 6 月 11 日，杭州市拱墅区经济体制改革办公室出具《关于同意杭州丽珠贸易商行改制为有限责任公司的批复》（拱体改[2001]33 号），同意将杭州丽珠贸易商行改制为有限责任公司，原企业所有的债权、债务均由改制后的有限责任公司承担。

2、资产评估

2001 年 4 月 26 日，杭州诚信资产评估有限公司出具《杭州丽珠贸易商行为企业转制而进行的整体资产评估项目资产评估报告书》（杭诚评[2001]第 3-9 号），以 2001 年 3 月 31 日为资产评估日，对因企业改制为目的而涉及的整体资产进行了评估，评估结果净资产为 536,415.73 元。

3、产权界定

2001 年 5 月 16 日，杭州市拱墅区湖墅街道国有（集体）资产管理中心及杭州市拱墅区湖墅街道国有（集体）资产管理委员会分别出具《关于“杭州丽珠贸易商行”资产评估结果及资产界定书》（湖资字[2001]06 号）和《关于“杭州丽珠贸易商行”资产评估结果及资产界定书》（湖资字[2001]04 号），确认杭州丽珠贸易商行净资产 536,415.73 元全部分配给职工个人所有，分配情况为周旭一 236,415.73 元、唐涛 150,000 元、徐文杰 70,000 元及傅黎明 80,000 元。

4、出资情况

2001 年 5 月 18 日，周旭一、唐涛、傅黎明及徐文杰签署《杭州丽珠医疗器械有限公司章程》，同意共同改制设立杭州丽珠，注册资本为 60 万元，注册资本由转制前的净资产折价投入 536,415.73 元，同时股东另投入 63,584.27 元货币资金。

2001 年 6 月 21 日，杭州联信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（杭联会验字[2001]2-215 号）。根据该《验资报告》，截至 2001 年 6 月 21 日，杭州丽珠（筹）已经收到股东投入的资本 60 万元。

5、工商登记

2001 年 7 月 4 日，杭州丽珠取得由杭州市工商行政管理局拱墅分局核发的《企业法人营业执照》，杭州丽珠依法成立。杭州丽珠成立时的基本情况如下：

企业名称	杭州丽珠医疗器械有限公司
注册号	3301052101432
法定代表人	周旭一
住所	拱墅区湖墅南路 368 号
成立日期	2001 年 7 月 4 日
注册资本	人民币 60 万元
实收资本	人民币 60 万元
营业期限	2001 年 7 月 4 日至 2011 年 7 月 4 日
企业类型	有限责任公司
经营范围	医疗器械（限 I 类）、生化试剂、化工产品（除危险品）、百货、五金交电、针纺织品的销售
公司登记机关	杭州市工商行政管理局拱墅分局

	股东姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例（%）
股权结构	周旭一	25.20	25.20	42.00
	唐涛	16.80	16.80	28.00
	傅黎明	10.80	10.80	18.00
	徐文杰	7.20	7.20	12.00
	合计	**60.00**	**60.00**	**100.00**

（二）杭州丽珠的历史沿革

杭州丽珠历次股本演变情况如下：

1、2003 年 8 月之股权转让及增资

2003 年 6 月 23 日，周旭一与唐涛签署《股东转让出资协议》，约定周旭一以合计 16.80 万元的价格受让唐涛持有的杭州丽珠 28.00%股权（对应 16.80 万元注册资本，已实缴）。本次股权转让的价格为 1.00 元/一元注册资本。

2003 年 6 月 28 日，杭州丽珠召开股东会会议，同意上述股权转让，亦同意公司注册资本由 60.00 万元增加至 100.00 万元，并相应修改公司章程。新增注册资本 16.50 万元由原股东周旭一以 16.50 万元的价格认缴；新增注册资本 9.30 万元由原股东徐文杰以 9.30 万元的价格认缴；新增注册资本 14.20 万元由原股东傅黎明以 14.20 万元的价格认缴，增资价格为 1.00 元/一元注册资本。

2003 年 8 月 1 日，杭州联信会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（杭联会验字[2003]1-337 号）。根据该《验资报告》，截至 2003 年 7 月 31 日止，杭州丽珠已收到股东周旭一、徐文杰、傅黎明缴纳的新增出资 40.00 万元，均为货币资金出资，变更后的累计实收资本金额合计 100.00 万元。

2003 年 8 月 11 日，杭州丽珠就本次股权转让及增资办理了工商变更登记。本次股权转让及增资完成后，杭州丽珠的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	周旭一	58.50	58.5	58.50
2	傅黎明	25.00	25.000	25.00
3	徐文杰	16.50	16.50	16.50
合计		**100.00**	**100.00**	**100.00**

2、2005 年 9 月之增资

2005 年 8 月 20 日，杭州丽珠召开股东会会议，同意公司注册资本由 100.00 万元增加至 400.00 万元，并相应修改公司章程。新增注册资本 175.50 万元由原股东周旭一以 175.50 万元的价格认缴；新增注册资本 49.50 万元由原股东徐文杰以 49.50 万元的价格认缴；新增注册资本 75.00 万元由原股东傅黎明以 75.00 万元的价格认缴，增资价格为 1.00 元/一元注册资本。

2005 年 9 月 5 日，杭州联信会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（杭联会验字（2005）1-497 号）。根据该《验资报告》，截至 2005 年 9 月 5 日止，杭州丽珠已收到股东周旭一、徐文杰、傅黎明缴纳的新增出资 300.00 万元，均为货币资金出资，变更后的累计实收资本金额合计 400.00 万元。

2005 年 9 月 7 日，杭州丽珠就本次增资办理了工商变更登记。本次增资完成后，杭州丽珠的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	周旭一	234.00	234.00	58.50
2	傅黎明	100.00	100.00	25.00
3	徐文杰	66.00	66.00	16.50
合计		**400.00**	**400.00**	**100.00**

3、2009 年 4 月之增资

2009 年 4 月 24 日，杭州丽珠召开股东会会议，同意公司注册资本由 400.00 万元增加至 1,000.00 万元，并相应修改公司章程。新增注册资本 351.00 万元由原股东周旭一以 351.00 万元的价格认缴；新增注册资本 99.00 万元由原股东徐文杰以 99.00 万元的价格认缴；新增注册资本 150.00 万元由原股东傅黎明以 150.00 万元的价格认缴，增资价格为 1.00 元/一元注册资本。

2009 年 4 月 30 日，杭州联信会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（杭联会验字（2009）0170 号）。根据该《验资报告》，截至 2009 年 4 月 29 日止，杭州丽珠已收到股东周旭一、傅黎明、徐文杰缴纳的新增出资 600.00 万元，均为货币资金出资，变更后的累计实收资本金额合计 1,000.00 万元。

2009 年 4 月 30 日，杭州丽珠就本次增资办理了工商变更登记。本次增资完

成后，杭州丽珠的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	周旭一	585.00	585.00	58.50
2	傅黎明	250.00	250.00	25.00
3	徐文杰	165.00	165.00	16.50
合计		**1,000.00**	**1,000.00**	**100.00**

4、2012 年 3 月之增资

2012 年 3 月 10 日，杭州丽珠召开股东会会议，同意公司注册资本由 1,000.00 万元增加至 2,000.00 万元，并相应修改公司章程。新增注册资本 585.00 万元由原股东周旭一以 585.00 万元的价格认缴；新增注册资本 165.00 万元由原股东徐文杰以 165.00 万元的价格认缴；新增注册资本 250.00 万元由原股东傅黎明以 250.00 万元的价格认缴，增资价格为 1.00 元/一元注册资本。

2012 年 3 月 16 日，杭州联信会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（杭联会验字（2012）052 号）。根据该《验资报告》，截至 2012 年 3 月 15 日止，杭州丽珠已收到股东周旭一、傅黎明、徐文杰缴纳的新增出资 1,000.00 万元，均为货币资金出资，变更后的累计实收资本金额合计 2,000.00 万元。

2012 年 3 月 20 日，杭州丽珠就本次增资办理了工商变更登记。本次增资完成后，杭州丽珠的股权结构如下表所示：

序号	股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	周旭一	1,170.00	1,170.00	58.50
2	傅黎明	500.00	500.00	25.00
3	徐文杰	330.00	330.00	16.50
合计		**2,000.00**	**2,000.00**	**100.00**

自上述股权转让及增资完成后，2012 年 3 月 20 日至今，杭州丽珠未发生股权变更情况。

（三）杭州丽珠的业务开展及公司治理情况

1、杭州丽珠的业务开展情况

杭州丽珠成立初期主要从事体外诊断医疗设备及体外诊断试剂产品的代理

与销售业务。2013 年，发行人全资子公司中翰医疗成立后，发行人及中翰医疗逐步承接杭州丽珠的上述相关业务。2013 年至 2015 年年间，杭州丽珠原有业务转移至发行人及子公司中翰医疗。相关业务转移后，杭州丽珠主要作为投资平台，未实际开展其他经营业务。

2、杭州丽珠的公司治理情况

杭州丽珠的公司治理结构如下：公司设股东会，负责重大事项决策；设执行董事一人，由周旭一担任；设经理一人，由蓝水仙担任；设监事一人，由许慧彬担任。

杭州丽珠的股东会决策机制为：股东根据出资比例行使表决权。除《公司法》明确要求的公司增资、减资、分立、合并、解散或变更公司形式、修改公司章程事项需代表三分之二以上表决权的股东通过，以及为股东或实际控制人提供担保事项需经出席会议的除上述股东或受实际控制人支配的股东以外的其他股东所持表决权的过半数通过以外，其他决议事项系经代表二分之一以上表决权的股东通过。因此，周旭一自 2003 年 8 月至今，持有杭州丽珠的表决权为 58.50%，超过全体股东所持表决权的过半数，能够实际控制股东会。

因杭州丽珠未实际开展经营业务，主要系作为持有发行人股份的平台，非股东会职权事项主要由周旭一作为执行董事进行决策，经理根据股东会及执行董事决定事项进行落实执行。

（四）杭州丽珠的其他对外投资情况

截至本问询回复出具之日，除发行人之外，杭州丽珠拥有的其他对外投资情况如下：

序号	公司名称	投资时间	投资金额（万元）	持股比例（%）	主要从事的业务
1	杭州市拱墅区泰丰小额贷款有限公司	2009.07	1,100.00	11.00	小额贷款业务

截至本问询回复出具之日，杭州市拱墅区泰丰小额贷款有限公司的基本情况如下：

企业名称	杭州市拱墅区泰丰小额贷款有限公司
企业类型	有限责任公司

统一社会信用代码	913301006917255876			
法定代表人	杨宝庆			
住所	浙江省杭州市拱墅区祥符街道萍水东街 818 号 1 幢（1-101 室、1-102 室）			
成立日期	2009 年 7 月 28 日			
注册资本	10,000 万元			
经营期限	2009 年 7 月 28 日至 2029 年 7 月 27 日			
经营范围	在拱墅区范围内从事办理各项小额贷款、办理小企业发展、管理、财务等咨询业务及其他经批准的业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股权结构	**序号**	**股东名称**	**出资额（万元）**	**出资比例（%）**
	1	浙江乐富智汇园投资管理有限公司	4,500.00	45.00
	2	浙江康达工业设计有限公司	1,960.00	19.60
	3	杭州振兴箱包有限公司	1,100.00	11.00
	4	杭州丽珠	1,100.00	11.00
	5	宗良	670.00	6.70
	6	海宁科峰投资有限公司	670.00	6.70
	合计		**10,000.00**	**100.00**

（五）杭州丽珠报告期内的股权变动情况

报告期内，杭州丽珠未发生股权变动，其成立至今的股权变动情况详见本问题回复之“一、说明杭州丽珠的成立背景、简要历史沿革及业务、公司治理、其他对外投资、报告期内股权是否存在股权变动”之“（二）杭州丽珠的历史沿革”。

二、结合傅黎明、徐文杰对杭州丽珠的出资历史、报告期内对发行人的持股份额、本人及配偶在发行人任职情况、其他对外投资、参与发行人经营管理的情况等，说明未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人的原因及合规性

（一）傅黎明、徐文杰对杭州丽珠的出资历史

自杭州丽珠成立起，傅黎明与徐文杰一直系杭州丽珠的股东。自 2003 年 8 月起，傅黎明与徐文杰在杭州丽珠的出资比例一直为 25.00%和 16.50%，比例未发生变化。傅黎明、徐文杰对杭州丽珠的历次出资情况如下：

1、傅黎明对杭州丽珠的出资历史

序号	持股期间	出资额（万元）	出资比例	出资变化原因
1	2001 年 7 月-2003 年 8 月	10.80	18.00%	-
2	2003 年 8 月-2005 年 9 月	25.00	25.00%	2003 年 8 月股东增资
3	2005 年 9 月-2009 年 4 月	100.00	25.00%	2005 年 9 月股东同比例增资
4	2009 年 4 月-2012 年 3 月	250.00	25.00%	2009 年 4 月股东同比例增资
5	2012 年 3 月至今	500.00	25.00%	2012 年 3 月股东同比例增资

2、徐文杰对杭州丽珠的出资历史

序号	持股期间	出资额（万元）	出资比例	出资变化原因
1	2001 年 7 月-2003 年 8 月	7.20	12.00%	-
2	2003 年 8 月-2005 年 9 月	16.50	16.50%	2003 年 8 月股东增资
3	2005 年 9 月-2009 年 4 月	66.00	16.50%	2005 年 9 月股东同比例增资
4	2009 年 4 月-2012 年 3 月	165.00	16.50%	2009 年 4 月股东同比例增资
5	2012 年 3 月至今	330.00	16.50%	2012 年 3 月股东同比例增资

（二）傅黎明、徐文杰本人及配偶报告期内对发行人的持股份额

傅黎明、徐文杰本人及配偶对发行人的持股份额情况如下：

自报告期初（2019 年 1 月 1 日）至今，傅黎明通过杭州丽珠间接持有发行人 1,003.1875 万股股份，直接持有发行人 289.34 万股股份；其配偶胡庆华直接持有发行人 112.17 万股股份，持股情况未发生变化。二人合计直接及间接所持发行人的股份数为 1,404.6975 万股股份，占发行人目前总股本的 16.33%。

自报告期初（2019 年 1 月 1 日）至今，徐文杰通过杭州丽珠间接持有发行人 662.1038 万股股份，直接持有发行人 229.92 万股股份，持股情况未发生变化。徐文杰直接及间接所持发行人的股份数为 892.0238 万股股份，占发行人目前总股本的 10.37%。

（三）傅黎明、徐文杰本人及配偶在发行人任职情况、参与发行人经营管理情况及其他对外投资情况

1、傅黎明、徐文杰本人及配偶在发行人任职情况、参与发行人经营管理情况

傅黎明、徐文杰本人及配偶在发行人任职情况、参与发行人经营管理情况如下：

姓名	在发行人的任职	任职起止时间	参与发行人的经营管理情况
傅黎明	董事	2010 年 12 月至 2021 年 3 月	发行人浙江营销中心负责人，主管发行人产品在浙江省内的销售业务
	副总经理	2010 年 12 月至今	
徐文杰	董事、副总经理	2010 年 12 月至今	发行人全国营销中心负责人，主管发行人产品在浙江省之外的国内销售业务
胡庆华（傅黎明配偶）	董事	2021 年 3 月至今	不参与发行人的具体经营管理

徐文杰配偶未在发行人任职，不参与发行人的经营管理。

2、傅黎明、徐文杰本人及配偶其他对外投资情况

截至本问询回复出具之日，除杭州丽珠及发行人之外，徐文杰不存在其他对外投资的情况；徐文杰配偶不存在对外投资的情况。除持有发行人的股份外，胡庆华不存在其他对外投资的情况；傅黎明存在一家对外投资企业德清枫华酒店管理有限公司，该公司从事酒店管理业务。

截至本问询回复出具之日，德清枫华酒店管理有限公司的具体情况如下：

企业名称	德清枫华酒店管理有限公司			
企业类型	有限责任公司			
统一社会信用代码	91330521327901142B			
法定代表人	陆志华			
住所	德清县武康镇曲园南路 329 号			
成立日期	2015 年 5 月 18 日			
注册资本	200 万元			
经营期限	2015 年 5 月 18 日至长期			
经营范围	酒店管理，投资管理，餐饮管理，会务服务，工艺品销售。			
股权结构	**序号**	**股东名称**	**出资额**	**出资比例**

			（万元）	（%）
	1	陆志华	133.3340	66.6670
	2	刘梅	13.3332	6.6666
	3	方万楚	13.3332	6.6666
	4	傅黎明	13.3332	6.6666
	5	吴卫兵	13.3332	6.6666
	6	浦坚	13.3332	6.6666
	合计		**200.0000**	**100.0000**

（四）未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人的原因及合规性

发行人未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人的原因及合规性如下：

1、周旭一、陈珏华夫妇能够独立实现对发行人的实际控制

（1）股东大会层面

根据发行人现行有效的《公司章程》，股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过，股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。

截至本问询回复出具之日，杭州丽珠直接持有发行人 4,012.75 万股股份，占发行人股本总额的 46.65%，为发行人的控股股东。周旭一持有杭州丽珠 58.50%股权并担任杭州丽珠执行董事及法定代表人，系杭州丽珠控股股东及实际控制人。此外，周旭一直接持有发行人 524.98 万股股份，占发行人股本总额的 6.10%；周旭一配偶陈珏华直接持有发行人 673.939 万股股份，占发行人股本总额的 7.83%。基于前述，周旭一、陈珏华夫妇合计通过直接及间接方式控制发行人 60.58%的股份；根据上述发行人《公司章程》的规定，周旭一、陈珏华夫妇控制的发行人股份的表决权足以对发行人股东大会决议产生决定性影响。

自发行人设立以来，发行人股东大会均由合计持股 100%的股东出席或委托代理人出席，所审议的议案均获得通过。报告期内，发行人其他股东表决结果均不存在异议或投反对票的情况。

（2）董事会层面

自 2010 年发行人前身中翰有限设立至今，周旭一一直担任发行人董事长职务。发行人历次董事会均由董事长召集并主持，议案均由董事长周旭一提议并经出席董事会的有表决权的董事全部审议通过。报告期内，董事会其他成员的表决结果均不存在异议或投反对票的情况。

同时，基于周旭一、陈珏华夫妇合计通过直接及间接方式控制发行人 60.58%的股份，其能够对发行人董事的选举产生重大影响。报告期内，除长堤投资提名的外部董事外，发行人其他股东均由周旭一控制的杭州丽珠提名。因此，周旭一、陈珏华夫妇可通过董事选举对董事会决策施加重大影响。

（3）经营管理层面

周旭一系发行人业务的核心创始人，自 2010 年发行人前身中翰有限设立至今，周旭一一直担任发行人董事长兼总经理职务，全面负责公司日常经营管理事项，对公司战略规划及其发展方向、经营方针、投资计划、产品研发等具有决定性的影响力。

综上所述，周旭一、陈珏华夫妇对发行人股东大会、董事会决议产生决定性影响，对公司发展战略、经营管理等拥有实际控制权和决定权，能够独立实现对发行人的实际控制。

2、傅黎明、徐文杰对发行人对重大事项决策及整体经营管理的影响力有限

（1）重大事项决策层面

在杭州丽珠层面，周旭一作为杭州丽珠的控股股东及实际控制人，就杭州丽珠对发行人股东大会事项进行决策时，能够主导杭州丽珠的表决意见。

在发行人层面，傅黎明及其配偶胡庆华分别直接持有发行人 3.36%及 1.30%的股份，徐文杰直接持有发行人 2.67%股份，持股比例不足 5%，对发行人重大决策事项的影响力有限。

（2）经营管理层面

傅黎明自 2010 年 12 月发行人成立以来担任发行人董事、副总经理，并于 2021 年 3 月不再担任发行人董事，其主管浙江营销中心，主要负责管理发行人产品在浙江省内的销售业务；徐文杰自 2010 年 12 月发行人成立以来担任发行人

董事、副总经理，其主管全国营销中心，主要负责管理发行人产品在浙江省之外的国内销售业务。

就业务职能而言，傅黎明、徐文杰仅分管负责发行人产品在国内的相关销售业务，系按照董事会决策及总经理工作要求执行具体工作，不直接参与发行人的原料采购、产品生产、人事任命及财务管理等事项，对发行人整体经营管理及发展规划的影响力有限。

3、周旭一、陈珏华的实际控制人身份已取得发行人全体股东确认

根据深圳证券交易所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的相关规定，“在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认”。

发行人在历次向外部股东融资涉及的增资协议、补充协议等投资协议中，均将周旭一作为发行人的实际控制人，不存在将傅黎明、徐文杰作为发行人实际控制人的情况。此外，发行人全体股东已出具《关于中翰盛泰生物技术股份有限公司实际控制人的确认函》，确认发行人的实际控制人为周旭一、陈珏华夫妇。

4、不存在通过未认定实际控制人规避同业竞争或其他利益输送的情形

截至本问询回复出具之日，除杭州丽珠、发行人之外，徐文杰不存在其他对外投资的情况，傅黎明存在一家对外投资企业德清枫华酒店管理有限公司。德清枫华酒店管理有限公司主要从事酒店经营业务，与发行人属于不同行业，不存在同业竞争的情形；同时，报告期内，德清枫华酒店管理有限公司与发行人不存在业务往来或其他资金往来，与发行人的主要客户、主要供应商亦不存在业务往来、资金往来，不存在利益输送的情形。

因此，发行人不存在通过未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人规避同业竞争或其他利益输送的情形。

综上所述，周旭一、陈珏华夫妇能够独立实现对发行人的实际控制，其可单独实际支配的发行人表决权比例远超傅黎明、徐文杰和发行人其他股东；傅黎明、徐文杰对发行人对重大事项决策及整体经营管理的影响力有限；周旭一、陈珏华的实际控制人身份已取得发行人全体股东确认；发行人亦不存在通过未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人而规避同业竞争或其他利益输送的情形。因此，发行人

将周旭一、陈珏华夫妇认定为发行人实际控制人，未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人的依据充分、合理、合规。

三、披露实际控制人的个人简要情况

（一）周旭一的个人简要情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”中披露并更新了周旭一的简要情况，具体情况如下：

“**周旭一先生**：1972 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2009 年 7 月完成复旦大学马克思主义哲学专业研究生进修课程，高级经济师。1991 年 7 月至 1996 年 12 月，任浙江省石油化学工业厅科员；1996 年 12 月至今，历任杭州丽珠经理、执行董事兼经理、执行董事；2009 年 7 月至 2021 年 12 月，任杭州市拱墅区泰丰小额贷款有限公司董事；2010 年 10 月至 2015 年 7 月，任上海沁铄医疗器械有限公司监事；2010 年 12 月至 2016 年 8 月，任中翰有限董事长兼总经理；2012 年 12 月至 2017 年 4 月，任杭州中翰金诺生物信息技术有限公司执行董事；2013 年 9 月至今，任中翰投资执行董事；2014 年 3 月至 2016 年 5 月，任医智捷执行董事兼经理；2015 年 2 月至今，历任博茵生物执行董事、执行董事兼总经理；2021 年 6 月至今，任博生特执行董事；2016 年 8 月至今，任发行人董事长兼总经理。

周旭一先生长期从事体外诊断企业的管理工作，现任全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会副会长、中国医学装备协会现场快速检测 POCT 装备技术分会常务委员、中国医学装备协会检验医学分会常务委员、全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会委员；荣获 2016 年度中国体外诊断领军人物、2020 年民革中央抗击新冠肺炎疫情先进个人、**2021 年度浙江民革骄傲人物**。”

（二）陈珏华的个人简要情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他股东基本情况”之“（二）实际控制人”中补充披露了陈珏华的简要情况，具体情况如下：

“陈珏华，1972 年 10 月出生，中国国籍，身份证号码为：330106197210****，无境外永久居留权，本科学历。1991 年 7 月至 2002 年 8 月，任职于浙江省石油化工公司；2002 年 10 月至 2004 年 3 月，任职于浙江省新东方出国服务有限公司；2004 年 5 月至今，任杭州汉博星空文化传播有限公司监事；2009 年 4 月至今，任杭州深度企业管理咨询有限公司经理。”**

截至本问询回复出具之日，除发行人及其控股子公司以外，陈珏华控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业如下：

序号	公司名称	关联关系
1	杭州汉博星空文化传播有限公司	陈珏华持股 90.00%且担任监事的企业
2	杭州深度企业管理咨询有限公司	陈珏华持股 25.00%且担任经理的企业

2.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、取得并查阅发行人控股股东杭州丽珠的全套工商资料，并通过企业信用信息公示系统等工商信息查询网站进行查询检索；向杭州丽珠主要股东了解杭州丽珠的业务情况、对外投资情况以及公司治理情况，并取得书面确认；

2、取得傅黎明及其配偶胡庆华、徐文杰签署的《关联关系调查表》，并通过企业信用信息公示系统等工商信息查询网站进行查询检索上述人员的任职及对外投资情况；核查傅黎明及其配偶胡庆华、徐文杰参与发行人经营管理情况；

3、取得并查阅发行人的工商资料、三会文件、组织结构图以及公司章程等文件，向发行人了解其关于实际控制人的认定情况及原因；

4、取得发行人历次外部融资涉及的增资协议、补充协议等文件，核查相关协议对于发行人实际控制人的认定情况，以及全体股东出具的《关于中翰盛泰生物技术股份有限公司实际控制人的确认函》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、杭州丽珠系由集体所有制企业杭州丽珠贸易商行改制成立，报告期内未发生股权变动，历史沿革清晰；杭州丽珠成立初期主要从事体外诊断医疗设备及体外诊断试剂产品的代理与销售业务，相关业务转移后，杭州丽珠主要作为投资平台，未实际开展其他经营业务；截至本问询回复出具之日，除发行人之外，杭州丽珠持有杭州市拱墅区泰丰小额贷款有限公司 11.00%股权；

2、周旭一、陈珏华夫妇能够独立实现对发行人的实际控制，其可单独实际支配的发行人表决权比例远超傅黎明、徐文杰和发行人其他股东；傅黎明、徐文杰对发行人对重大事项决策及整体经营管理的影响力有限；周旭一、陈珏华的实际控制人身份已取得发行人全体股东确认；发行人亦不存在通过未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人而规避同业竞争或其他利益输送的情形。因此，发行人将周旭一、陈珏华夫妇认定为发行人实际控制人，未认定傅黎明、徐文杰为实际控制人的依据充分、合理、合规；

3、发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员”中披露并更新了周旭一的简要情况，以及在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他股东基本情况”之“（二）实际控制人”中进行补充披露了陈珏华的基本情况。

3. 关于历史沿革

申请文件显示，发行人成立时为中外合资企业，后多次股东变更，2016 年变更为股份公司时已无外资股东。

请发行人：

（1）说明中外合资企业的成立背景、股东身份、外资退出的简要情况，历次外资变动是否符合当时外商投资法律法规的要求。

（2）说明历史沿革中公司在外汇、税务、工商等方面的合规性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

3.1 发行人说明

一、说明中外合资企业的成立背景、股东身份、外资退出的简要情况，历次外资变动是否符合当时外商投资法律法规的要求

（一）中外合资企业成立背景及股东身份

2010 年 11 月 30 日，杭州丽珠、Boditech、中翰科技及韩国籍自然人 EuiYul Choi（中文名：崔义烈）经协商一致，签署了合资合同及公司章程，同意共同设立中翰有限。

2010 年 12 月 6 日，杭州市余杭区对外贸易经济合作局批准成立中翰有限。2010 年 12 月 13 日，浙江省人民政府向中翰有限核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书（商外资浙府资杭字[2010]07627 号）》。2010 年 12 月 16 日，中翰有限取得了由杭州市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》，依法成立。

中翰有限设立时，杭州丽珠由周旭一、傅黎明和徐文杰分别持股 58.50%、25.00%以及 16.50%，主要从事医疗器械代理销售业务；中翰科技由周旭一配偶陈珏华、傅黎明和徐文杰分别持股 58.50%、25.00%以及 16.50%，主要从事国内医疗器械贸易业务；Boditech 为韩国企业，主要从事医疗器械生产经营业务，EuiYul Choi 为 Boditech 当时的社长。由于杭州丽珠与 Boditech 一直合作开展 Boditech 医疗器械产品在中国的代理销售，建立了良好的合作关系，双方希望在中国设立合资公司，未来从事医疗器械生产、销售业务，进一步开拓中国市场，故协商一致后成立中翰有限。中翰有限成立时的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	持股比例（%）
1	杭州丽珠	2,713.20	68.00
2	Boditech	1,197.00	30.00
3	中翰科技	39.90	1.00
4	EuiYul Choi	39.90	1.00
合计		**3,990.00**	**100.00**

（二）外资退出情况

中翰有限的外资股东 Boditech 及 EuiYul Choi 分别于 2011 年 9 月及 2011 年 10 月向杭州丽珠转让了其所持有的中翰有限全部股权，退出中翰有限，中翰有限从中外合资企业变更为内资企业。Boditech 及 EuiYul Choi 退出中翰有限的具体情况如下：

1、2011 年 9 月，Boditech 向杭州丽珠转让部分股权

2011 年 8 月 15 日，中翰有限召开董事会，同意 Boditech 将其尚未实缴出资的中翰有限 15.00%股权对应的出资义务（即 598.50 万元注册资本）转让给杭州丽珠，出资方式由技术作价出资变更为现金人民币出资。

2011 年 8 月 22 日，杭州丽珠与 Boditech 签订《中外合资股东出资义务变更协议》，就上述股权转让事项进行了约定。

2011 年 9 月 13 日，杭州市余杭区对外贸易经济合作局出具了《关于杭州中翰盛泰生物技术有限公司股东出资义务变更的批复》（余外经贸[2011]73 号），同意此次出资义务变更。同日，浙江省人民政府向中翰有限核发了变更后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2010]07627 号）。

2011 年 9 月 16 日，中翰有限就本次股权转让办理了工商变更登记。本次变更完成后，中翰有限的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	持股比例（%）
1	杭州丽珠	3,311.70	83.00
2	Boditech	598.50	15.00
3	中翰科技	39.90	1.00
4	EuiYul Choi	39.90	1.00
合计		**3,990.00**	**100.0000**

2、2011 年 10 月，Boditech 和 EuiYul Choi 向杭州丽珠转让股权

2011 年 8 月 15 日，EuiYul Choi 和 Boditech 分别与杭州丽珠签订《股权转让协议》，约定 EuiYul Choi 将其所持有的中翰有限 1.00%的股权（即 39.90 万元出资）以 39.90 万元的价格转让给杭州丽珠，Boditech 将其所持有的中翰有限 15.00%的股权（即 598.50 万元出资）以 598.50 万元的价格转让给杭州丽珠。外资股东

Boditech 及 EuiYul Choi 退出中翰有限系因当时中翰有限在杭州投资建造厂区，实际投资金额较设立时的预计金额有较大增长，且建设周期较长，Boditech 及 EuiYul Choi 对在境外实际投资建造厂区有较大顾虑，故转让其所持有的全部股权，退出投资。

2011 年 8 月 15 日，中翰有限召开了董事会，全体董事一致同意 EuiYul Choi 与 Boditech 将其持有的中翰有限股权转让给杭州丽珠，并终止合资公司合同与章程，公司性质由中外合资转为内资。

2011 年 9 月 29 日，杭州市余杭区对外贸易经济合作局出具了《关于杭州中翰盛泰生物技术有限公司股权转让变更为内资企业的批复》（余外经贸[2011]86 号），同意上述股权转让，同意终止合资公司合同及章程，企业性质变更为内资有限责任公司。

2011 年 10 月 18 日，中翰有限就本次股权转让及实收资本变更办理了工商变更登记。本次股权转让完成后，中翰有限的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	持股比例（%）
1	杭州丽珠	3,950.10	99.00
2	中翰科技	39.90	1.00
合计		**3,990.00**	**100.00**

（三）历次外资变动是否符合当时外商投资法律法规的要求

1、外商投资主要法律法规规定

中翰有限设立至变更为内资企业期间，中外合资企业适用的主要外商投资监管法律法规为《中华人民共和国中外合资经营企业法（2001 年修正）》《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例（2011 修订）》等，其中关于中外合资企业成立及变动的主要规定如下：

程序	具体规定
设立审批	合营各方签订的合营协议、合同、章程，应报国家对外经济贸易主管部门审查批准。合营企业经批准后，向国家工商行政管理主管部门登记，领取营业执照，开始营业。
变更审批	合营企业在合营期内不得减少其注册资本。因投资总额和生产经营规模等发生变化，确需减少的，须经审批机构批准； 合营一方向第三者转让其全部或者部分股权的，须经合营他方同意，并报审批机构批准，向登记管理机构办理变更登记手续。 合营企业注册资本的增加、减少，应当由董事会会议通过，并报审批机构批

	准，向登记管理机构办理变更登记手续。
终止审批	合营企业如发生严重亏损、一方不履行合同和章程规定的义务、不可抗力等，经合营各方协商同意，报请审查批准机关批准，并向国家工商行政管理主管部门登记，可终止合同。

2、历次外资变动是否符合当时外商投资法律法规的要求

中翰有限从设立至变更为内资企业的历次变动情况及履行的外商投资审批程序如下：

时间	历次外资变动	是否取得外商投资管理审批文件	外商投资管理审批机关	审批文件及文号	审批文件颁发日期
2010 年 12 月	中翰有限设立	是	杭州市余杭区对外贸易经济合作局	《关于同意杭州中翰盛泰生物技术有限公司合同、章程的批复》（余外经贸资[2010]65 号）	2010 年 12 月 6 日
			浙江省人民政府	《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2010]07627 号）	2010 年 12 月 13 日
2011 年 9 月	Boditech 将 15.00%股权转让给杭州丽珠	是	杭州市余杭区对外贸易经济合作局	《关于杭州中翰盛泰生物技术有限公司股东出资义务变更的批复》（余外经贸[2011]73 号）	2011 年 9 月 13 日
			浙江省人民政府	《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2010]07627 号）	2011 年 9 月 13 日
2011 年 10 月	EuiYul Choi 将 1.00%股权转让给杭州丽珠；Boditech 将 15.00%股权转让给杭州丽珠，公司性质变更	是	杭州市余杭区对外贸易经济合作局	《关于杭州中翰盛泰生物技术有限公司股权转让变更为内资企业的批复》（余外经贸[2011]86 号）	2011 年 9 月 29 日
			公司变更为内资公司，原《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资浙府资杭字[2010]07627 号）注销回收		

综上所述，发行人自有限公司成立至变更为内资公司期间的历次外资变动均已取得相关外商投资管理审批文件，符合当时外商投资相关法律法规的要求。

二、说明历史沿革中公司在外汇、税务、工商等方面的合规性

发行人历史沿革中历次股权变动涉及的外汇、税务、工商情况如下：

时间	历次股权变动	外汇情况	税务情况	工商情况
2010 年 12 月	杭州丽珠、中翰科技、Boditech、EuiYul Choi 发起设立中翰有限	2010 年 12 月 20 日，经国家外汇管理局余杭支局核准（核准件号	股东发起设立不涉及所得税	2010 年 12 月 16 日办理了设立的工商登记

时间	历次股权变动	外汇情况	税务情况	工商情况
		KH3301102010000072），中翰有限在中国银行庆春支行开立了资本金账户，并在国家外汇管理局余杭支局办理外汇登记，取得了外汇登记证，登记证号330110201000006300。Boditech、EuiYul Choi在外管局核准额度内，将实缴出资支付至中翰有限资本金账户		
2011年9月	杭州丽珠从Boditech受让股权	本次股权转让系出资义务变更，不涉及外汇流入/流出	系尚未实缴出资的股权转让，相应出资义务转由受让方杭州丽珠承担，不涉及所得税	2011年9月16日，办理了工商变更登记
2011年10月	杭州丽珠从Boditech受让股权	经国家外汇管理局浙江省分局核准（核准件号FH3300002011000071），杭州丽珠购汇598.5万元向Boditech支付，并于2011年11月1日办理了登记	按照转让方取得股权的成本价格转让，不涉及所得税。 本次股权转让后，公司性质变更为内资企业。公司作为外商投资企业期间，未曾享受“两免三减半”优惠政策，故不涉及实际经营期未满十年应当补缴税款的情形	2011年10月18日，办理了工商变更登记
	杭州丽珠从EuiYul Choi受让股权	经国家外汇管理局浙江省分局核准（核准件号FH3300002011000071），杭州丽珠购汇39.9万元向EuiYul Choi支付，并于2011年11月1日办理了登记		
2011年10月	中翰科技从杭州丽珠受让股权	境内主体之间股权变动或境内主体对发行人增资，不涉及外汇事项	系尚未实缴出资的股权转让，相应出资义务转由受让方中翰科技承担，不涉及所得税	2011年10月26日，办理了工商变更登记
2012年11月	杭州丽珠、中翰科技增资中翰有限		股东增资不涉及所得税	2012年11月6日，办理了工商变更登记
2012年11月	陈珏华、傅黎明、徐文杰及刘镇受让中翰科技股权		按照转让方取得股权的成本价格转让，不涉及所得税	2012年11月22日，办理了工商变更登记
2013年1月	原股东傅黎明、徐文杰及刘镇，以及新增股东周旭一等共14方增资		股东增资不涉及所得税	2013年1月21日，办理了工商变更登记
2013年6月	杨开秀从何明处受让		股权转让系为代持	2013年6月4日，办

时间	历次股权变动	外汇情况	税务情况	工商情况
	股权		解除并还原为真实股东，未实际支付转让对价，不涉及所得税	理了工商变更登记
2014 年 6 月	原股东杭州丽珠、陈珏华、傅黎明、徐文杰、刘镇、周旭一等共 15 方增资		股东增资不涉及所得税	2014 年 6 月 13 日，办理了工商变更登记
2015 年 10 月	米佳投资从杭州丽珠受让股权并增资		转让方杭州丽珠为有限责任公司，所得税按照年度汇算清缴，无需就单次股权转让申报。 杭州丽珠已在 2015 年所得税汇算清缴时缴纳本次股权转让收益部分对应的所得税	2015 年 10 月 13 日，办理了工商变更登记
	陈珏华增资		股东增资不涉及所得税	
2015 年 10 月	赛硅银投资增资		股东增资不涉及所得税	2015 年 10 月 19 日，办理了工商变更登记
2015 年 11 月	长堤投资增资		股东增资不涉及所得税	2015 年 11 月 17 日，办理了工商变更登记
2016 年 8 月	股份制公司设立		股改注册资本未变更，不涉及所得税	2016 年 8 月 31 日，办理了工商变更登记
2016 年 9 月	长堤投资增资		股东增资不涉及所得税	2016 年 9 月 29 日，办理了工商变更登记
2019 年 2 月	杭州丽珠从米佳投资处受让股权		按照转让方取得股权的成本价格转让，不涉及所得税	2019 年 2 月 27 日，办理了工商变更登记
	周旭一从米佳投资处受让股权		按照转让方取得股权的成本价格转让，不涉及所得税	
2019 年 9 月	厚普瑞恒、宏腾投资、徐萧萧增资		股东增资不涉及所得税	2019 年 9 月 2 日，办理了工商变更登记
	厚普瑞恒、宏腾投资、徐萧萧从长堤投资处受让股权		长堤投资已就本次股权转让代扣代缴合伙人所需缴纳的所得税	
2021 年 6 月	何晓梅从杭州丽珠处受让股权		转让方杭州丽珠为有限责任公司，所得税按照年度汇算清缴，无需就单次股权转让申报。 本次股权转让存在收益，但因杭州丽珠 2021 年整体亏损，故经汇算清缴无需	2021 年 6 月 28 日，办理了工商变更登记

时间	历次股权变动	外汇情况	税务情况	工商情况
			缴纳所得税。	
	金阖二期增资		股东增资不涉及所得税	2021 年 6 月 29 日，办理了工商变更登记

综上所述，发行人历史沿革中历次股权变动均符合外汇、税务、工商相关法律法规要求，合法合规。

综上所述，发行人自有限公司成立至变更为内资公司期间的历次外资变动均已取得相关外商投资管理审批文件，符合当时外商投资相关法律法规的要求；发行人历史沿革中历次股权变动均符合外汇、税务、工商相关法律法规要求，合法合规。

3.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、取得并查阅发行人自成立以来的全部工商资料；对发行人实际控制人及当时的外资股东访谈确认股权变动及其原因，并取得书面回复；查阅发行人外资变动时适用的《中华人民共和国中外合资经营企业法（2001 年修正）》《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例（2011 修订）》，并对发行人外资变动是否符合法律法规的要求进行核查；查阅与外商投资企业税收优惠有关的法律、法规以及规范性文件；

2、取得并查阅发行人历次变更的工商资料、外汇登记/变更证明、转让价款支付证明，并对发行人现有股东及历史股东进行访谈确认。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、中翰有限系杭州丽珠、Boditech、中翰科技及韩国籍自然人 EuiYul Choi 于 2010 年 12 月成立的中外合资企业；外资股东 Boditech 及 EuiYul Choi 分别于 2011 年 9 月及 2011 年 10 月向杭州丽珠转让了其所持有的中翰有限全部股权，退出中翰有限；自有限公司成立至变更为内资公司以前的历次外资变动均已取得

相关外商投资管理审批文件，符合当时外商投资相关法律法规的要求；

2、发行人历史沿革中历次股权变动均符合外汇、税务、工商相关法律法规要求，合法合规。

4. 关于参股公司

申请文件显示：

（1）发行人参股 4 家公司，涉及贸易、传感技术、医疗器械销售等领域。招股说明书未披露具体业务及产品。

（2）报告期内，发行人向海尔施出让参股公司金诺医学的全部股权。

（3）截至报告期末，发行人控股 4 家一级子公司、2 家二级子公司。

请发行人：

（1）说明参股上述公司的背景，参股公司的主营业务或主要产品及与发行人业务/产品的关系，参股公司的其他股东与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人、主要供应商、客户是否存在利益关系。

（2）说明报告期内出让金诺医学股权的背景、定价依据及公允性。

（3）说明报告期内发行人子公司的股权变化情况及背景。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

4.1 发行人说明

一、说明参股上述公司的背景，参股公司的主营业务或主要产品及与发行人业务/产品的关系，参股公司的其他股东与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人、主要供应商、客户是否存在利益关系

（一）发行人参股上述公司的背景，参股公司的主营业务或主要产品及与发行人业务/产品的关系

截至本问询回复出具之日，发行人四家参股公司泽效医疗、益航贸易、先仪传感及 1077801 B.C. Ltd.的参股背景、主营业务或主要产品及与发行人业务/产品的关系如下：

公司名称	投资背景	主营业务/主要产品	与发行人业务/产品的关系
泽效医疗	发行人看好其未来发展前景，且为进一步加强双方业务优势协同合作、拓宽销售渠道而共同设立泽效医疗	泽效医疗主要从事医院检验科采购业务的托管、区域医学检验中心共建及医疗器械贸易等业务	双方销售的体外诊断产品线存在差异及互补性。 报告期内，泽效医疗向发行人采购免疫分析仪等医疗器械产品，发行人向泽效医疗采购检测试剂及质控品等医疗器械产品；发行人子公司医智捷为泽效医疗提供仓储及配送服务
益航贸易	发行人为进一步加强双方业务优势协同合作、拓宽销售渠道而进行投资	益航贸易主要从事医疗临床检验仪器及配套试剂的贸易业务	双方销售的体外诊断产品线存在差异及互补性。 报告期内，益航贸易向发行人、中翰医疗采购肝素结合蛋白检测试剂盒等医疗器械产品，发行人向益航贸易采购血液细胞分析仪等医疗器械产品；发行人子公司医智捷为益航贸易提供仓储及配送服务
先仪传感	发行人看好先仪传感相关传感器技术的应用前景以及公司未来发展前景而进行投资	先仪传感主要从事可穿戴 POCT 体外诊断仪器及配套试剂相关产品的研发、生产与销售	双方产品及技术路径不同，未来存在业务协同的可能性。 报告期内，发行人与先仪传感未发生购销业务
1077801 B.C. Ltd.	2014 年，中翰医疗看好瑞邦生物（当时系在加拿大多伦多证券交易所公开挂牌交易的上市公司）发展前景而投资瑞邦生物。 2016 年因润达医疗（603108.SH）并购瑞邦生物使之私有化，中翰医疗等原股东改为通过 1077801 B.C. Ltd.（仅为持股平台的特殊目的公司）以间接方式继续持有瑞邦生物股份	1077801 B.C. Ltd.持有瑞邦生物 100%的股份，作为持股平台，自身未实际开展业务经营； 瑞邦生物主要从事 POCT 体外诊断产品的研发、生产和销售	报告期内，发行人与 1077801 B.C. Ltd.及瑞邦生物未发生购销业务，亦未实际开展相关业务合作

（二）发行人参股公司的其他股东与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人、主要供应商、客户是否存在利益关系

1、浙江泽效医疗科技有限公司

截至本问询回复出具之日，浙江泽效医疗科技有限公司的股东构成情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杭州石纬投资合伙企业（有限合伙）	500.00	50.00
2	中翰投资	340.00	34.00
3	浙江利欧控股集团有限公司	60.00	6.00
4	叶胜昔	50.00	5.00

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
5	汤志祥	50.00	5.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

2、杭州益航贸易有限公司

截至本问询回复出具之日，杭州益航贸易有限公司的股东构成情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	关洪炎	510.00	51.00
2	周芝霞	190.00	19.00
3	李刚	150.00	15.00
4	中翰投资	150.00	15.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

3、杭州先仪传感科技有限公司

截至本问询回复出具之日，杭州先仪传感科技有限公司的股东构成情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	梁波	80.00	71.43
2	胡一川	20.00	17.86
3	中翰投资	12.00	10.71
合计		**112.00**	**100.00**

4、1077801 B.C. Ltd.

截至本问询回复出具之日，发行人参股公司的股东构成情况如下：

序号	股东名称	出资比例（%）
1	上海润达医疗科技股份有限公司	87.70
2	中翰医疗	12.30
合计		**100.00**

发行人参股公司的其他股东与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员、主要供应商、客户不存在关联关系或其他利益安排。

二、说明报告期内出让金诺医学股权的背景、定价依据及公允性

（一）发行人出让金诺医学股权的背景

2020 年 4 月，中翰投资及金诺医学其他股东杭州求臻投资合伙企业（有限

合伙）、楼胜强、高华、江赐忠、温传俊与海尔施生物医药股份有限公司（以下简称“海尔施生物”）签署《杭州中翰金诺医学检验所有限公司股权转让协议》，将持有的金诺医学 100.00%股权以 500.00 万元价格转让于海尔施生物，转让价款按照各方实缴出资金额占整体已实缴出资的比例确定，中翰投资转让其所持有金诺医学 35.00%股权（对应 700.00 万元实缴注册资本，占全部实缴的 1,542.50 万元的比例为 45.38%），故确定股权转让价款为 226.90 万元。

本次股权转让前金诺医学主要从事诊断检测服务，因业务长期处于亏损状态，金诺医学原股东有退出投资的诉求；而海尔施生物希望整合金诺医学资源与业务，并与其原有业务板块协同，故发行人及金诺医学其他股东将金诺医学整体出售于海尔施生物。

（二）发行人出让金诺医学股权的定价依据及公允性

受让方与转让方的该次股权转让系正常的商业性交易，本次股权转让价款系依据转让时金诺医学净资产情况、经营情况及前景等因素，经谈判协商确定。

根据上海申威资产评估有限公司出具的《海尔施生物医药股份有限公司因收购杭州金诺医学检验所有限公司涉及的杭州金诺医学检验所有限公司可辨认的资产和负债评估报告》（沪申威评报字[2020]第 1093 号），以 2020 年 4 月 30 日为评估基准日，金诺医学净资产评估值为 506.99 万元。

综上所述，发行人出让金诺医学股权的定价依据充分，具备公允性。

三、说明报告期内发行人子公司的股权变化情况及背景

截至本问询回复出具之日，发行人共拥有 6 家子公司。报告期内，发行人子公司中翰医疗、中翰投资以及医智捷不存在股权变更情况，其余 3 家子公司报告期内的股权变更情况及背景如下：

（一）医智汇

报告期内，医智汇共发生 3 次股权变更，具体情况及背景如下：

1、2019 年 9 月之股权转让

2019 年 9 月 11 日，发行人分别与周英、杨君艳、李伟签订《股权转让协议》，发行人将其所持有的医智汇 25%的股权（对应 250 万元注册资本，尚未实缴）转

让给周英，将其持有的医智汇 5%的股权（对应 50 万元注册资本，尚未实缴）转让给杨君艳，将其持有的医智汇 5%的股权（对应 50 万元注册资本，尚未实缴）转让给李伟。因上述股权尚未实缴，实际未支付转让对价，受让股权的实缴出资义务由受让方承担。

2019 年 9 月 11 日，医智汇召开股东会会议，同意上述股权转让，并相应修改章程。同日，医智汇就本次股权转让办理了工商变更登记。

本次股权转让背景为：周英、杨君艳当时为医智汇主要员工，其看好医智汇业务发展希望持股，且员工持股亦有助于提高工作积极性及促进公司业务发展，故协商一致后发行人向其转让公司股权；李伟系个人投资者，个人有较多对外投资经验，因看好医智汇未来业务发展，对医智汇进行投资。

本次股权转让完成后，医智汇的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
1	发行人	650.00	200.00	65.00
2	周英	250.00	0.00	25.00
3	杨君艳	50.00	0.00	5.00
4	李伟	50.00	0.00	5.00
合计		**1,000.00**	**200.00**	**100.00**

2、2020 年 10 月之股权转让

2020 年 10 月 12 日，杨君艳与胡婧、陈俊晓签订《股权转让协议》，杨君艳将其所持有的医智汇 4.00%的股权（对应 40.00 万元注册资本，其中 8.00 万元已实缴）以 8.00 万元的价格转让给胡婧，将其持有的医智汇 1.00%的股权（对应 10.00 万元注册资本，其中 2.00 万元已实缴）以 2.00 万元的价格转让给陈俊晓。

2020 年 10 月 12 日，医智汇召开股东会会议，同意上述股权转让，并相应修改章程。

2020 年 10 月 20 日，医智汇就本次股权转让办理了工商变更登记。

本次股权转让背景为：杨君艳当时因个人原因申请离职，胡婧、陈俊晓当时为医智汇员工，经协商一致后杨君艳向其二人转让医智汇股权。

本次股权转让完成后，医智汇的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
1	发行人	650.00	650.00	65.00
2	周英	250.00	40.00	25.00
3	李伟	50.00	50.00	5.00
4	胡婧	40.00	8.00	4.00
5	陈俊晓	10.00	2.00	1.00
合计		**1,000.00**	**750.00**	**100.00**

3、2022 年 1 月之股权转让

2022 年 1 月 14 日，周英分别与胡婧、李伟签订《股权转让协议》，周英将其所持有的医智汇 3%的股权（对应 30 万元注册资本，尚未实缴）转让给胡婧，将其持有的医智汇 6%的股权（对应 60 万元注册资本，尚未实缴）转让给李伟。因上述股权转让系出资义务的转让，实际未支付转让对价，受让股权的实缴出资义务由受让方承担。

2022 年 1 月 14 日，医智汇召开股东会会议，同意上述股权转让，并相应修改章程。

2022 年 1 月 18 日，医智汇就本次股权转让办理了工商变更登记。

本次股权转让背景为：周英转让的股权为其未实缴部分股权，其出于个人资金原因，希望转让尚未实缴的部分医智汇股权，胡婧、李伟有意受让该部分股权，故周英向其二人转让医智汇股权。

本次股权转让完成后，医智汇的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
1	发行人	650.00	650.00	65.00
2	周英	160.00	160.00	16.00
3	李伟	110.00	110.00	11.00
4	胡婧	70.00	70.00	7.00
5	陈俊晓	10.00	10.00	1.00
合计		**1,000.00**	**1,000.00**	**100.00**

（二）博茵生物

报告期内，博茵生物共发生 1 次股权变更，具体情况及背景如下：

2019 年 11 月 14 日，中翰投资分别与李因来、邓春泉签订《股权转让协议》，李因来将其所持有的博茵生物 27%的股权（对应 40.5 万元注册资本，已实缴）以 189 万元的价格转让给中翰投资，邓春泉将其持有的博茵生物 3%的股权（对应 4.5 万元注册资本，已实缴）以 21 万元的价格转让给中翰投资。

2019 年 11 月 14 日，博茵生物召开股东会会议，同意上述股权转让，并相应修改章程。2019 年 11 月 15 日，博茵生物就本次股权转让办理了工商变更登记。

本次股权转让背景为：李因来、邓春泉当时系博茵生物员工，李因来因个人原因提出离职申请，且博茵生物作为发行人生物原材料技术平台的主要开发主体，系发行人的重要子公司，发行人拟全资持有博茵生物股权。因此，中翰投资受让李因来、邓春泉持有的博茵生物股权。

本次股权转让完成后，博茵生物的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
1	中翰投资	150.00	150.00	100.00
合计		**150.00**	**150.00**	**100.00**

（三）重庆博生特

报告期内，重庆博生特共发生 2 次股权变更，具体情况及背景如下：

1、2019 年 10 月之股权转让

2019 年 10 月 10 日，周晓东分别与郭海刚、陈阳、唐明、陈晓华签订《股权转让协议》，郭海刚将其所持有的重庆博生特 3.75%的股权（对应 30.00 万元注册资本，已实缴）以 30.00 万元的价格转让给周晓东，陈阳将其持有的重庆博生特 9.50%的股权（对应 76.00 万元注册资本，已实缴）以 76.00 万元的价格转让给周晓东，唐明将其持有的重庆博生特 45.00%的股权（对应 360.00 万元注册资本，已实缴）以 360.00 万元的价格转让给周晓东，陈晓华将其持有的重庆博生特 4.75%的股权（对应 38.00 万元注册资本，已实缴）以 38.00 万元的价格转让给周晓东。

2019 年 10 月 10 日，重庆博生特召开股东会会议，同意上述股权转让，并相应修改章程。2019 年 10 月 15 日，重庆博生特就本次股权转让办理了工商变

更登记。

本次股权转让背景为：因重庆博生特股东之间就公司的发展方向、经营理念存在分歧，郭海刚、唐明、陈晓华希望退出重庆博生特，陈阳也希望出让部分重庆博生特股权，故周晓东受让郭海刚、陈阳、唐明、陈晓华持有的重庆博生特股权。

本次股权转让完成后，重庆博生特的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
1	周晓东	688.00	688.00	86.00
2	陈阳	112.00	112.00	14.00
合计		**800.00**	**800.00**	**100.00**

2、2021 年 6 月之股权转让

2021 年 6 月 18 日，发行人分别与周晓东、陈阳签订《股权转让协议》，周晓东将其所持有的重庆博生特 57.62%的股权（对应 460.96 万元注册资本，已实缴）以 553.94 万元的价格转让给发行人，陈阳将其持有的重庆博生特 9.38%的股权（对应 75.04 万元注册资本，已实缴）以 90.18 万元的价格转让给发行人。

2021 年 6 月 18 日，重庆博生特召开股东会会议，同意上述股权转让，并相应修改章程。2021 年 6 月 22 日，重庆博生特就本次股权转让办理了工商变更登记。

本次股权转让背景为：本次股权转让前，重庆博生特从事医疗器械产品生产及销售业务。2018 年 1 月，发行人与重庆博生特签署《合作协议》，约定发行人就食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒业务与重庆博生特开展合作，发行人负责产品研发和原材料供应，重庆博生特负责此类业务的生产与销售。在双方进行上述合作后，发行人看好相关产品的市场前景，希望将食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒的生产及销售纳入公司业务发展范围内，并且博生特原股东也希望借助发行人在研发、工艺与生产、销售能力等方面的优势，双方加深合作，因此发行人收购了周晓东和陈阳合计 67.00%股权。

本次股权转让完成后，重庆博生特的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例（%）
1	发行人	536.00	536.00	67.00
2	周晓东	227.04	227.04	28.38
3	陈阳	36.96	36.96	4.62
合计		**800.00**	**800.00**	**100.00**

4.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、取得并查阅发行人投资参股公司的营业执照、财务报表以及相关投资协议；通过企业信用信息公示系统等工商信息查询网站进行查询检索；向发行人主要负责人了解投资参股公司的原因并取得书面确认；

2、取得发行人实际控制人、董事、高级管理人员签署的《关联关系调查表》，将参股公司的其他股东信息与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员、报告期内的主要供应商、客户信息进行比对；取得参股公司其他股东签署的与发行人主要客户、供应商不存在关联关系或其他利益安排的承诺函；

3、取得发行人转让金诺医学的股权转让协议，并对发行人进行访谈确认其转让股权的原因，分析其合理性；取得上海申威资产评估有限公司出具的《海尔施生物医药股份有限公司因收购杭州金诺医学检验所有限公司涉及的杭州金诺医学检验所有限公司可辨认的资产和负债评估报告》（沪申威评报字[2020]第1093号）；

4、取得发行人子公司的工商资料、股权变动相关的转让协议，通过企业信用信息公示系统等工商信息查询网站进行查询；向发行人了解子公司股权变动情况及其原因，并取得书面确认。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、截至本问询回复出具之日，发行人共参股公司4家公司，参股原因具有

合理性；参股公司的其他股东与发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员、主要供应商、客户不存在关联关系或其他利益安排；

2、发行人出让金诺医学股权的原因具有合理性，定价依据充分，具备公允性；

3、报告期内发行人子公司股权变动清晰，具有合理性。

5. 关于对赌

申请文件显示：

（1）发行人历次融资过程中涉及对赌协议及特殊权利安排，长堤投资还享有委派董事及股东会、董事会部分事项一票否决权。

（2）截至目前，赛硅银投资和长堤投资的对赌安排已终止，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧和金阖二期的对赌安排将自公司提交 IPO 申请之日终止。

（3）招股说明书未披露融资过程中签署协议情况，未披露长堤投资报告期内参与公司治理的情况。

请发行人：

（1）结合上述所涉融资的背景、时间、估值依据、签署的全部协议及主要内容，说明对赌及特殊权利条款是否曾触发生效条件，及是否实际执行。

（2）说明上述相关约定中仍然具有效力的部分及主要内容；如涉及委派董事、一票否决等特殊权利，请在招股说明书公司治理章节补充披露，并分析对发行人的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

5.1 发行人说明

一、结合上述所涉融资的背景、时间、估值依据、签署的全部协议及主要内容，说明对赌及特殊权利条款是否曾触发生效条件，及是否实际执行

（一）发行人历次向外部股东融资的基本情况

发行人历次向外部股东融资的背景、时间、估值依据情况如下：

1、2015 年 10 月，赛硅银投资增资

2015 年 10 月，中翰有限注册资本由 6,668.939 万元增加至 6,742.727 万元，新增注册资本 73.788 万元由赛硅银投资以 406.0325 万元的价格认缴，增资价格为 5.50 元/一元注册资本，对应投前估值 3.67 亿元。

赛硅银投资系知名投资机构赛伯乐旗下管理基金，关注生物医药投资领域，因看好医疗器械行业及发行人业务发展，对发行人进行投资。赛硅银投资本次增资投前估值 3.67 亿元系按照长堤投资增资价格（7.86 元/一元注册资本）的 70.00%计算确定。2014 年 12 月，赛硅银投资基金管理人浙江赛智伯乐股权投资管理有限公司与发行人签署《期权投资协议》，约定浙江赛智伯乐股权投资管理有限公司为公司提供融资顾问服务，且浙江赛智伯乐股权投资管理有限公司或其指定第三方有权认购公司 1.00%股权，行权价格为期权投资协议签署后首次股权交易价格的 70.00%。后续长堤投资与发行人达成一致进行投资，故赛硅银投资本次增资对应投前估值系按照长堤投资增资价格的 70.00%确定。

2、2015 年 11 月及 2016 年 9 月，长堤投资增资

2015 年 11 月，中翰有限注册资本由 6,742.727 万元增加至 7,378.778 万元，新增注册资本 636.051 万元由新股东长堤投资以 5,000 万元的价格认缴，增资价格为 7.86 元/一元注册资本，对应投前估值 5.30 亿元。

2016 年 9 月，发行人注册资本由 7,378.778 万元增加至 7,995.00 万元，新增注册资本 616.222 万元由老股东长堤投资以 5,000.00 万元的价格认缴，增资价格为 8.11 元/股，对应投前估值 5.99 亿元。

长堤投资系知名投资机构摩根士丹利旗下管理基金，关注生物医药投资领域，因看好医疗器械行业及发行人业务发展，于 2015 年 11 月对发行人进行投资，后

对发行人进行追加投资。长堤投资 2015 年 11 月对发行人增资对应投前估值 5.30 亿元系根据增资时公司实际净利润及预测净利润等财务指标进行整体估值的基础上协商确定，2016 年 9 月对发行人增资对应投前估值 5.99 亿元系在第一次增资的投后估值基础上协商进行适当溢价确定。

3、2019 年 9 月，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧增资

2019 年 9 月，中翰生物注册资本由 7,995.00 万元增加至 8,220.00 万元，新增注册资本 225.00 万元由新股东宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧认缴，增资价格为 13.13 元/股，对应投前估值 10.50 亿元。

宏腾投资、厚普瑞恒系私募股权基金，徐萧萧系个人投资者，因看好医疗器械行业、发行人业务发展，对发行人进行投资。宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧本次增资对应投前估值 10.50 亿元，系根据增资时公司实际净利润及预测净利润等财务指标进行整体估值的基础上协商确定。

4、2021 年 6 月，金阖二期增资

2021 年 6 月，中翰生物注册资本由 8,220 万元增加至 8,602.3178 万元，新增注册资本 382.3178 万元由新股东金阖二期认缴，增资价格为 20.925 元/股，对应投前估值 17.20 亿元。

金阖二期系专注投资于生物医药行业的产业基金，因看好医疗器械行业、发行人业务发展，对发行人进行投资。金阖二期本次增资对应投前估值 17.20 亿元，系根据增资时公司实际净利润及预测净利润等财务指标进行整体估值的基础上协商确定。

（二）融资协议签署情况及主要内容

发行人历次融资过程中与外部股东签署的融资协议中涉及对赌及其他特殊权利相关的主要内容如下：

1、赛硅银投资

2015 年 10 月，赛硅银投资及其基金管理人赛伯乐与发行人及其股东签署了《增资协议》，该协议中与对赌及其他特殊权利相关的主要内容如下：

序号	特殊权利条款	协议内容

1	退出权	当中翰生物 2018 年 12 月 31 日未上市或实际控制人发生非法占用、挪用、转移公司财产等情形时，赛硅银投资有权要求杭州丽珠或其指定第三方购买其届时持有的公司全部或部分股权
特殊权利条款效力		赛硅银投资在中翰生物向主管证监局完成上市辅导备案之日起放弃上述退出权

2、长堤投资

2015 年 9 月，长堤投资与发行人及其股东签署了《增资协议》《股东协议》《股东协议之补充协议》，约定了第一次增资相关事项。2016 年 9 月，长堤投资对发行人进行追加投资，与发行人及其股东签署了《增资协议》，并根据追加投资情况重新签署了《经修订并重述的股东协议》《经修订并重述的股东协议之补充协议》，原《股东协议》《股东协议之补充协议》终止。2019 年 8 月，因发行人进行融资且长堤投资进行股权转让，长堤投资与发行人签署了《股东协议之补充协议》，就《经修订并重述的股东协议》《经修订并重述的股东协议之补充协议》部分条款进行了修改。

长堤投资与发行人签署的上述融资协议中，与对赌及其他特殊权利相关的主要内容如下：

序号	特殊权利条款	协议内容
1	优先购买权	合格上市之前，长堤投资对控股股东及实际控制人拟直接或者间接向第三方出售的公司股份有优先购买权
2	跟随出售权	合格上市之前，如果控股股东及实际控制人向任何主体转让公司的任何股份，长堤投资有权（但无义务）以相同的条件向第三方出售一定数量的股份
3	优先认购权	合格上市之前，除公司为实施经长堤投资同意的管理层/员工股权激励计划之外，就公司向其他方提出任何增资或发行新股要约时，长堤投资享有与控股股东同比例优先认购的权利
4	反摊薄保护	合格上市之前，除公司为实施经长堤投资同意的管理层/员工股权激励计划以及为回购长堤投资的股份而筹集款项之外，如公司向其他方增发新股的每股价格低于长堤投资的入股价格，必须先征得长堤投资同意
5	股东大会一票否决权	对变更股东协议、公司章程，减少注册资本等重大事项，应经出席会议的股东三分之二以上表决权的股东投赞成票方可形成决议，其中应包括长堤投资的赞成票
6	董事提名权	长堤投资有权提名一名董事，拥有一名董事席位
7	董事会重大事项一票否决权	对制定经修订并重述的股东协议、公司章程等文件的变更方案，制定公司解散、清算、合并、分立的方案等重大事项，应经全体董事的三分之二以上批准方为通过，其中应包括长堤投资提名董事的赞成票
8	监事提名权	长堤投资有权提名一名监事
9	优先清算权	长堤投资有权优先于公司的其他股东取得优先分配，直至分配额

		加上长堤投资已收到的现金股息等同于其增资价款金额
10	最优惠条款	长堤投资自动享有公司的所有其他股东（包括随后的各轮融资的投资者的权利）更优惠的权利
11	业绩考核及调整	①2015 年增资的业绩承诺： 控股股东杭州丽珠及发行人承诺，公司 2015 年度净利润不低于 3,600 万元人民币、2016 年度净利润不低 5,500 万元人民币。如果公司 2015 年度或 2016 年度的净利润低于当年业绩承诺的 85%，控股股东杭州丽珠承诺向长堤投资补偿现金； ②2016 年增资的业绩承诺： 公司 2016 年度和 2017 年度净利润分别不低于 3,600 万元人民币和 5,000 万元人民币。如果公司 2016 年度和/或 2017 年度的净利润低于当年业绩承诺的 85%，控股股东杭州丽珠承诺向长堤投资补偿现金 ③长堤投资已签署补充协议放弃上述权利
12	退出权	当公司发生①2015 年净利润未能达到 2,500 万元人民币、2016 年净利润未能达到 2,500 万元人民币，或②于 2022 年 6 月 30 日前未能完成合格 IPO 申报、或 2023 年 12 月 31 日前未能完成合格 IPO、或在 2023 年 12 月 31 日前未能完成令长堤投资满意的并购，或③实际控制人从公司离职或违反竞业禁止承诺等情形时，长堤投资有权要求控股股东或实际控制人购买其持有的全部或部分公司股份
特殊权利条款效力		若特殊权利条款不符合中国证券监督管理委员会对上市条件的要求，长堤投资承诺在公司完成向主管证监局的上市辅导备案日前放弃该等权利；如公司未能成功上市，则长堤投资有权立即恢复其本协议项下约定的全部权利

3、宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧

2019 年 8 月，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧与发行人及其股东签署了《增资协议》《增资协议的补充协议》，该等协议中与对赌及其他特殊权利相关的主要内容如下：

序号	特殊权利条款	协议内容
1	回购权	当中翰生物发生①于 2022 年 6 月 30 日前中翰生物未能完成合格 IPO 申报，或②2023 年 12 月 31 日前中翰生物未能完成合格 IPO，或③在 2023 年 12 月 31 日前未能完成令投资人满意的并购时，投资人有权要求杭州丽珠、中翰生物实际控制人或其指定第三方回购其所持有的全部或部分股权
2	同比例认购权	若中翰生物在提交合格 IPO 申请材料前新发行股票或股权类证券，除中翰生物为实施管理层/员工股权激励计划之外，投资人有权按其届时持股比例以相同条件进行认购
3	优先受让权	中翰生物提交合格 IPO 申请材料前，如控股股东拟出售其部分或全部股份给第三方，投资人享有以同样的条件优先于管理层股东受让的权利
4	共同出售权	若中翰生物提交合格 IPO 申请材料前，控股股东拟出售其部分或全部股份给第三方，投资人有权以相同的条件向该第三方出售一定数量的股份

序号	特殊权利条款	协议内容
5	反稀释权	若中翰生物在本次增资完成后，提交合格 IPO 申请材料前新发行股票的每股价格低于投资人本次增资入股价格，必须先征得投资人同意
6	优先清算权	在中翰生物发生清算事件时，投资人有权优先于公司现有管理层股东获得清算财产
7	最优惠条款	若中翰生物后续与新投资人约定的投资条件优于投资人享有的投资条件的，则投资人自动享有该等优惠条件
特殊权利条款效力		特殊权利条款在中翰生物向中国证监会或者其他有权机构提交合格 IPO 申请之日自动终止

4、金阖二期

2021 年 6 月，金阖二期与发行人及其股东签署了《增资协议》《增资协议的补充协议》，该等协议中与对赌及其他特殊权利相关的主要内容如下：

序号	特殊权利条款	协议内容
1	回购权	若中翰生物发生①于 2024 年 6 月 30 日前中翰生物未能完成合格 IPO 申报，或②2025 年 12 月 31 日前中翰生物未能完成合格 IPO，或③在 2025 年 12 月 31 日前未能完成令投资人满意的并购，金阖二期有权要求杭州丽珠、中翰生物实际控制人或其指定第三方回购其所持有的全部或部分股权
2	同比例认购权	若中翰生物在提交合格 IPO 申请材料前新发行股票或股权类证券，除中翰生物为实施管理层/员工股权激励计划之外，金阖二期有权按其届时持股比例以相同条件进行认购
3	优先受让权	若中翰生物提交合格 IPO 申请材料前，控股股东拟出售其部分或全部股份给第三方，金阖二期享有以同样的条款和条件优先于管理层股东受让的权利
4	共同出售权	若中翰生物提交合格 IPO 申请材料前，控股股东拟出售其部分或全部股份给第三方，金阖二期有权以相同的条件向该第三方出售一定数量的股份
5	反稀释权	若中翰生物在本次增资完成后，提交合格 IPO 申请材料前新发行股票的每股价格低于金阖二期本次增资入股价格，必须先征得金阖二期同意
6	优先清算权	在中翰生物发生清算事件时，金阖二期有权优先于公司现有管理层股东获得清算财产
7	最优惠条款	若中翰生物后续引入新投资人时约定的投资条件优于金阖二期享有的投资条件的，则金阖二期自动享有该等优惠条件
特殊权利条款效力		特殊权利条款在中翰生物向中国证监会或者其他有权机构提交合格 IPO 申请之日自动终止。如公司未能成功上市，则上述特殊权利条款自动恢复效力

（三）对赌及特殊权利条款是否曾触发生效条件及是否实际执行

发行人与外部股东签署的相关对赌及特殊权利条款触发及执行情况如下：

股东名称	特殊权利条款	是否曾触发生效条件	是否实际执行
赛硅银投资	退出权	是，因发行人未在 2018 年 12 月 31 日前完成上市，触发回	否，回购权条件触发后，赛硅银投资未要求杭州丽珠回购股

股东名称	特殊权利条款	是否曾触发生效条件	是否实际执行
		购退出权条款	权，该权利已于发行人提交上市辅导备案之日终止
长堤投资	优先购买权	否，长堤投资增资完成后，除杭州丽珠因股权激励向何晓梅转让股份外，杭州丽珠及周旭一未向第三人转让股份，股权激励不受优先购买权及跟随出售权限制	否，未触发条件
	跟随出售权		
	优先认购权	是，长堤投资增资完成后，发行人进行了 2 次增资	否，长堤投资在后续增资中未要求行使优先认购权
	反摊薄保护	否，长堤投资增资完成后发行人进行的 2 次增资价格均高于长堤投资入股价格；除杭州丽珠因股权激励向何晓梅转让股份外，杭州丽珠及周旭一未向第三人转让股份，股权激励不受反摊薄保护限制	否，未触发条件
	股东大会一票否决权	/	否，历次股东大会长堤投资均未曾行使一票否决权
	董事提名权	/	是，长堤投资增资后，2015 年 11 月 13 日至 2021 年 3 月 23 日，其提名周熙担任发行人董事，2021 年 3 月 23 日至今，其提名肖蕾担任发行人董事
	董事会重大事项一票否决权	/	否，历次董事会长堤投资提名董事均未曾行使一票否决权
	监事提名权	/	是，长堤投资增资后，2015 年 11 月 13 日至 2021 年 3 月 23 日，其提名许磊担任发行人监事，2021 年 3 月 23 日至今，其提名周尉清担任发行人监事
	优先清算权	否，发行人未曾发生清算	否，未触发条件
	业绩考核及调整	是，发行人未达到 2015 年、2016 年及 2017 年的承诺业绩，触发业绩补偿条款	否，业绩补偿条款触发后，长堤投资未要求杭州丽珠进行补偿，且各方已经于 2019 年 8 月 5 日签署协议约定长堤投资永久放弃业绩考核调整补偿权利
	退出权	是，因发行人未达到 2015 年及 2016 年的承诺净利润，触发回购退出权条款	否，发行人未达到 2015 年及 2016 年承诺净利润触发回购退出权条款后，长堤投资未在协议约定时间内要求行使退出权，且各方已经于 2019 年 8 月 5 日签署协议约定未行使权利视为放弃权利
宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧	回购权	否	否，未触发条件
	同比例认购权	是，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧增资完成后，发行人进行	否，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧在后续增资中未要求行使

股东名称	特殊权利条款	是否曾触发生效条件	是否实际执行
		了 1 次增资	同比例认购权
	优先受让权	是，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧增资完成后，杭州丽珠因股权激励向何晓梅转让股份	否，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧在股权转让中未要求行使优先购买权
	共同出售权	否，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧增资完成后，杭州丽珠因股权激励向何晓梅转让股份，股权激励不受共同出售权限制	否，未触发条件
	反稀释权	否，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧增资完成后发行人进行的1次增资价格高于其入股价格	
	优先清算权	否，发行人未曾发生清算	
金阖二期	回购权	否	否，未触发条件
	同比例认购权	否，金阖二期增资完成后，发行人未进行增资	
	优先受让权	否，金阖二期增资完成后，杭州丽珠及周旭一未向第三人转让股份	
	共同出售权		
	反稀释权	否，金阖二期增资完成后，发行人未进行增资	
	优先清算权	否，发行人未曾发生清算	

二、说明上述相关约定中仍然具有效力的部分及主要内容；如涉及委派董事、一票否决等特殊权利，请在招股说明书公司治理章节补充披露，并分析对发行人的影响

（一）特殊权利条款效力情况

截至本问询回复出具之日，发行人上述特殊权利条款效力情况如下：

股东名称/姓名	特殊权利条款	效力情况
赛硅银投资	退出权	已于发行人完成上市辅导备案之日放弃并终止
长堤投资	优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反摊薄保护、股东大会一票否决权、董事提名权、董事会重大事项一票否决权、监事提名权、优先清算权、业绩考核及调整、退出权、最优惠条款	除长堤投资基于董事/监事提名权已向发行人提名一名董事及监事外，其他特殊权利条款已于发行人完成上市辅导备案之日终止，但如发行人上市申请因任何原因被撤回、退回或撤销或不予批准，则自动恢复
宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧	回购权、同比例认购权、优先受让权、共同出售权、反稀释权、优先清算权、最优惠条款	已于发行人向深交所提交合格 IPO 申请之日终止
金阖二期	回购权、同比例认购权、优先受让	已于发行人向深交所提交合格 IPO 申

股东名称/姓名	特殊权利条款	效力情况
	权、共同出售权、反稀释权、优先清算权、最优惠条款	请之日终止，如发行人合格 IPO 申请因任何原因被撤回或不予批准，则自动恢复效力

如上表所示，截至发行人向深交所提交 IPO 申请之日，除在公司治理层面长堤投资基于董事/监事提名权已向发行人提名一名董事及监事外，其余股东的特殊权利条款，包括长堤投资享有的股东大会及董事会一票否决权权利均已终止。长堤投资及金阖二期的特殊权利条款将在发行人 IPO 被撤回或不予批准后恢复效力。

（二）股东的特殊权利条款对发行人的影响

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“一、发行人公司治理机构的建立健全及运行情况”中补充披露了发行人股东特殊权利条款的内容及对发行人的影响，具体内容如下：

“（七）股东的特殊权利条款对发行人的影响

公司的股东长堤投资在 2015 年 9 月入股发行人时所签订的协议及至 2019 年的多次修订，约定了长堤投资拥有董事/监事提名权及对特别事项一票否决权等特殊权利条款。

2015 年 11 月 13 日至 2021 年 3 月 23 日，长堤投资提名周熙担任发行人董事、许磊担任发行人监事；2021 年 3 月 23 日至今，提名肖蕾担任发行人董事、周尉清担任发行人监事。长堤投资成为发行人股东后发行人召开的历次股东会/股东大会，长堤投资均投赞成票，未行使特别事项一票否决权。长堤投资提名的外部董事在担任发行人董事期间，在历次董事会会议中均投赞成票，未行使一票否决权；长堤投资提名的董事及监事，仅作为投资人董事及监事参与董事会及监事会，未参与发行人日常经营管理。

根据长堤投资与发行人所签订的相关协议，除在公司治理层面长堤投资基于董事/监事提名权已向发行人提名一名董事及监事外，其享有的特别事项一票否决权等其他特殊权利条款已于发行人完成上市辅导备案之日放弃并终止。

除长堤投资外，发行人历次融资过程中涉及的其他股东的特殊权利条款均未实际执行,且自发行人完成辅导上市备案之日或提交 IPO 申请之日均已终止。

如发行人于深圳证券交易所成功上市，则不存在影响发行人公司治理的特殊权利条款。”

5.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、取得并查阅发行人历次股权变动的工商资料、向外部股东融资涉及的增资协议、补充协议及对应增资价款的付款凭证，并向相关股东进行访谈确认；

2、取得发行人历次三会文件、治理结构等资料，核查长堤投资委派董事/监事的投票表决、日常经营管理情况，并对发行人进行访谈确认。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人曾存在触发对赌条款生效的情形，并未实际执行；截至发行人向深交所提交 IPO 申请之日，除在公司治理层面长堤投资基于董事/监事提名权已向发行人提名一名董事及监事外，其余股东的特殊权利条款，包括长堤投资享有的股东大会及董事会一票否决权权利均已终止。长堤投资及金阖二期的特殊权利条款将在发行人 IPO 被撤回或不予批准后恢复效力；

2、发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“一、发行人公司治理机构的建立健全及运行情况”中补充披露了发行人股东特殊权利条款的内容及对发行人的影响。

6. 关于产业政策影响

申请文件显示：

（1）欧盟对于体外诊断监管的新法规 IVDR 于 2022 年 5 月 26 日正式实施，需公告机构认证的产品范围增加，注册难度、时间和费用都将有所增加。

（2）截至报告期末，我国将体外诊断产品纳入“两票制”或集中带量采购

政策的地域较少，对发行人业务产生的影响较小，但是如未来上述行业政策对体外诊断产品实施地域或产品范围扩大，可能对发行人经营情况造成一定风险。

请发行人：

（1）说明发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品品种、对应销售收入及占比。

（2）结合现有政策推出要点及进程、发行人需补充履行的审批及报备手续、主要公告机构报价等，说明发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在障碍，并模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用情况及对发行人生产经营业绩的影响。

（3）说明其他国家或地区是否存在其他政策风险，如是，请说明具体情况及对发行人的影响。

（4）说明“两票制”和集中采购政策推进情况，结合已实施地区单价、毛利率的变动情况，说明“两票制”和集中采购政策对发行人生产经营的影响，是否存在业绩下滑风险。

（5）说明发行人产品及同类竞品纳入医保情况，报告期内历次医保目录调整对发行人的影响。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）、（2）、（4）、（5）发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（3）发表明确意见。

【回复】

6.2 中介机构核查

6.1 发行人说明

一、说明发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品品种、对应销售收入及占比

欧盟《体外诊断医疗器械法规》（以下简称“IVDR”，其全称为 Regulation（EU）2017/746）于 2022 年 5 月 26 日起正式施行，并取代现有的欧盟体外诊断医疗器械指令（以下简称“IVDD”，其全称为 EC-Directive98/79/EEC）。

报告期内，公司主要境外市场为欧盟，在欧盟范围内开展医疗器械的生产、进口及销售需依照 IVDR 指令进行产品的注册。因此公司销往欧盟地区产品将受到 IVDR 政策的影响，具体情况如下：

公司新冠检测产品在 IVDD 下分类为 Others 与 Self-Testing，在 IVDR 下分类为 D 类，需在 2025 年 5 月 26 日前取得 IVDR 下的 CE 证书；

公司非新冠检测产品在 IVDD 下分类为 Others，在 IVDR 下根据产品不同分为 A 类、B 类或 C 类，B 类需在 2027 年 5 月 26 日前取得 IVDR 下的 CE 证书，C 类需在 2026 年 5 月 26 日前取得 IVDR 下的 CE 证书。具体情况如下：

公司产品	IVDD 下风险等级	IVDR 下风险等级	取得 IVDR 证书截止日期
新冠检测试剂、猴痘检测试剂	Others/Self-Testing	D 类	2025 年 5 月 26 日
非新冠检测试剂	Others	C 类	2026 年 5 月 26 日
	Others	B 类	2027 年 5 月 26 日
诊断仪器	Others	A 类	2022 年 5 月 26 日

注：猴痘检测试剂于 2022 年 6 月末取证，报告期内未实现销售

报告期内，公司上述产品在涉及欧盟 IVDR 影响地区的主营业务收入及占当期主营业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
新冠检测产品	18,026.73	56.03%	77,636.02	69.63%	2,070.56	7.38%
非新冠检测产品	10.13	0.03%	26.60	0.02%	-	-
合计	**18,036.87**	**56.06%**	**77,662.63**	**69.65%**	**2,070.56**	**7.38%**

2019 年公司无产品销售至欧盟。2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，公司涉及 IVDR 影响的产品主要为新冠检测产品；公司涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品对应主营业务收入分别为 2,070.56 万元、77,662.63 万元和 18,036.87 万元，占主营业务收入比例分别为 7.38%、69.65%和 56.06%，对应收入及占比变化主要受新冠检测产品收入规模的影响。

二、结合现有政策推出要点及进程、发行人需补充履行的审批及报备手续、主要公告机构报价等，说明发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在障碍，并模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用情况及对发行人生产经营业绩的影响

（一）说明发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在障碍

欧盟对于体外诊断监管现有政策的进程主要分为以下三个阶段：

2017 年 5 月以前，欧盟体外诊断行业监管的文件主要为 IVDD，根据体外诊断医疗器械的风险特征，该指令将体外诊断医疗器械划分为 List A、List B、Self-Testing 和 Others 四类，监管级别依次递减。

2017 年 5 月，欧洲议会和理事会通过了 IVDR，该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，于 2022 年 5 月 26 日起正式实施并取代原有的 IVDD。

2022 年 1 月 25 日，欧洲议会和理事会通过了修正 IVDR 中对 IVDD 到 IVDR 过渡期的规定的提案，提议根据体外诊断医疗器械的风险等级不同设置不同的过渡期。

相比 IVDD，IVDR 的要点主要包括：分类规则、符合性评估、制造商的义务、技术文件及 UDI（医疗器械唯一标识）等。公司各类产品按照有关要求办理 IVDR 下 CE 认证需履行的手续如下：

认证手续阶段	需达到的IVDR标准或要求	与IVDD相比的主要差异	预计IVDR下花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告机构报价
B类&C类产品					
公司提交申请认证材料	按照附录IX第II章第4部分的要求准备技术文档。按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件	根据附录II和附录III的要求，在IVDD技术文档/已有技术文档的基础上更新符合IVDR要求CE技术文档，特别是使用者性能文档	3个月	目前公司已经制定IVDR认证计划，并将按照计划和法规要求准备相关的技术文档和性能评估更新，将在提交申请认证材料时满足要求	B类或C类产品每个15-18万元
第三方机构进行质量体系认证	公告机构按照IVDR体外诊断医疗器械法规附录（以下简称“附录”）IX中第I,III章对质量体系进行审核，获得EU质量管理体系证书	没有差异	3~6个月	满足要求，公司已具备所有产品的ISO 13485体系证书，实际按照该法规正常运行	
第三方机构出具检查意见公司回复	公告机构从每个器械分类中至少抽取一个产品，	性能评估报告更新（附录XIII，B部分要求）：至少每年更新一次，公告机构会根	2~3个月	目前公司已经制定IVDR认证计划，并将按照计划和法规要求准备相应的	

认证手续阶段	需达到的IVDR标准或要求	与IVDD相比的主要差异	预计IVDR下花费时间	公司对照要求的满足情况	主要公告机构报价
检查意见并提供整改报告	按照附录IX第Ⅱ章第4部分的要求对技术文档进行审核，按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件	据技术文档抽样计划，审核抽取产品的性能评估报告更新情况		技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告	
第三方机构出具证书	附录IV符合性声明	增加了UDI（医疗器械唯一标识）的要求	6~9个月	公司已经制定IVDR认证计划，同时在申请之前公司会要求公告机构或咨询机构进行培训并按要求申请相关UDI	
D类产品					
公司提交申请认证材料	按照附录IX第II章第4部分及5.1部分（自测产品适用）的要求准备技术文档。 按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件	根据附录II和附录III的要求，在IVDD技术文档/已有技术文档的基础上更新符合IVDR要求CE技术文档，包含使用者性能文档	3~6个月	目前公司已经制定IVDR认证计划，并将按照计划和法规要求准备相关的技术文档和性能评估更新，将在提交申请认证材料时满足要求	每个产品30~33万元
第三方机构进行质量体系认证	公告机构按照附录IX中第I,III章对质量体系进行审核，获得EU质量管理体系证书	没有差异	3~6个月	满足要求，公司已具备所有产品的ISO 13485体系证书，实际按照该法规正常运行	
第三方机构出具检查意见公司回复检查意见并提供整改报告	公告机构按照附录IX第Ⅱ章第4部分及5.1部分（自测产品适用）的要求对技术文档进行审核，按制造商或欧盟授权代表所在国主管当局要求保存文件	在颁发技术文件评估证书前，公告机构应要求根据第100条所指定的参考实验室验证制造商所公布的性能。 性能评估报告更新（附录XIII，B部分要求）：至少每年更新一次，公告机构会根据技术文档抽样计划，审核抽取产品的性能评估报告更新情况	3~6个月	目前公司已经制定IVDR认证计划，并将按照计划和法规要求准备相应的技术文档，同时准备相应的样品在指定实验室进行样品性能评估，并更新相关性能报告	
第三方机构出具证书	附录IV符合性声明	增加了UDI的要求。 自测器械核发产品专属的欧盟技术文件证书	6~9个月	公司已经制定IVDR认证计划，同时在申请之前公司会要求公告机构或咨询机构进行培训并按要求申请相关 UDI	

根据新法规的要求，公司成立了 IVDR 专项实施小组，成员包括在体外诊断器械设计、制造领域有丰富经验的专业人士和对 IVDD 及 IVDR 法规都有长期研究的法规注册人员，以便快速、有效地转化成公司可评估、可执行的方案；公司配置了充足的专业人员和资金，制定了相关产品的 IVDR 转版计划，IVDR 专项实施小组定期对计划的完成情况进行跟进，并调动现有可用资源，积极推动 IVDR 转版，相关产品的技术文件已经陆续准备中，并随时根据欧盟新指南更新上述文

件；此外，公司与取得 IVDR 审核资质的主要几家公告机构保持紧密联系，积极推动实施 IVDR 审核，加快 IVDR 注册进程。公司有能力按照计划稳步推进 IVDR 下的 CE 认证工作，不存在实质障碍。

IVDR 虽然于 2022 年 5 月 26 日起正式实施，但针对 IVDD 下的不同风险等级分类的产品也设置了不同的过渡期，公司已通过公告机构认证及自我声明方式所取得的 CE 认证，在 2025 年 5 月前仍可在市场销售流通，未来二至三年公司在境外的销售不会因此受到重大影响。

（二）模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用情况及对发行人生产经营业绩的影响

经模拟测算，IVDR 政策实施后，公司各年度按计划推进 CE 认证工作将新增的费用情况如下：

项目	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
费用（万元）	4.60	340.00	216.00	432.00
占比	0.01%	1.09%	0.69%	1.39%

注：“占比”指各年度预计 CE 认证费用占 2021 年度公司利润总额的比例。

如上表所示，IVDR 实施后公司各年度预计的新增 CE 认证费用金额占公司 2021 年度利润总额的比例较低，不会对公司的经营业绩造成重大不利影响。

三、说明其他国家或地区是否存在其他政策风险，如是，请说明具体情况及对发行人的影响

自 2020 年新冠疫情爆发以来，国内企业向境外销售新冠病毒检测试剂的主要市场为欧盟、美国、英国、澳洲及亚洲等国家或地区。该等国家或地区的政策情况及风险如下：

国家或地区	政策情况	政策变化风险
欧盟	从 IVDD 切换至 IVDR，具体情况详见本问询回复之“六、一、说明发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品品种、对应销售收入及占比”	欧盟 IVDR 政策已落地，目前相关政策未出现实质切换或重大变更
美国	美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA 根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的方式进行管理。对于 I 类产品，FDA 实行的是一般控制，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施 GMP，即可进入美国市场；对于 II 类产品，FDA 实行的是特殊控制，	美国目前相关政策未出现实质切换或重大变更

国家或地区	政策情况	政策变化风险
	企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，绝大部分产品还需递交 510（K）申请，在收到 FDA 的正式批准函件后在美国市场进行销售；对于 III 类产品，企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，还需向 FDA 递交上市前批准，在 FDA 审核通过后在美国市场进行销售	
英国	英国医疗器械法规于 2021 年 1 月脱欧。2021 年 1 月 1 日之前，在英国销售医疗器械需适用欧盟关于医疗器械销售的相关要求，加贴 CE 标志。2021 年 1 月 1 日之后，英国 MHRA 开始作为英国医疗器械市场的监管机构，在英国销售医疗器械需在 MHRA 注册，2021 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日为过渡期，原欧盟 CE 认证在过渡期内依然有效。同时，英国采用 UKCA 标志作为新的产品合格评定标记，从 2023 年 7 月 1 日起，投放至英国市场的医疗器械需加贴 UKCA 标志	英国关于加贴 UKCA 标志政策已落地，目前相关政策未出现实质切换或重大变更
澳大利亚	澳大利亚对医疗器械的监管主要由澳大利亚医疗用品管理局（TGA）负责。TGA 根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III、Ⅳ四类，I 类为没有公共卫生风险或低个人风险的产品；II 类为低公共卫生风险或中等个人风险产品；III 类为中等公共卫生风险或高个人风险产品；Ⅳ类为高公共卫生风险类产品。不同类别产品需履行不同的符合性评定程序	澳大利亚目前相关政策未出现实质切换或重大变更
亚洲	在亚洲市场，部分国家对欧美国家批准上市或认证的产品给予认可；主要国家也要求医疗器械制造商按照所在医疗器械监管体系申请产品销售必备的资质或认证	目前相关政策未出现实质切换或重大变更

报告期内公司境外主要销售地区为欧盟，占报告期内合计境外销售收入约 97%。除欧盟以外，报告期内公司其他销售国家或地区的销售收入占公司合计境外销售收入约 3%，占比较低，对公司业务的影响较小，并且上述区域内不存在影响公司产品销售的重大政策变化。

综上所述，欧盟地区实施 IVDR 政策对公司生产经营业绩不存在重大影响；报告期内公司在欧盟地区以外的销售收入占公司境外收入比重较低，对公司业务的影响较小，并且上述区域内不存在影响公司产品销售的重大政策变化。

四、说明“两票制”和集中采购政策推进情况，结合已实施地区单价、毛利率的变动情况，说明“两票制”和集中采购政策对发行人生产经营的影响，是否存在业绩下滑风险

（一）“两票制”政策推进情况和对发行人生产经营的影响

1、“两票制”政策推进情况

“两票制”是指“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”。“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商或直销的销售模式，销售渠道缩减，流通环节减少。“两票制”的推行可以规范行业购销秩序，减少流通环节，有利于建立价格追溯机制。

2016 年 4 月，国务院发布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，明确指出积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，压缩中间环节，降低虚高价格。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。

2016 年 6 月，九部委下发《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，明确在耗材采购中实行“两票制”。

2016 年 11 月，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。

2016 年 12 月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，其中要求各公立医疗机构在药品采购过程中逐步推行“两票制”，并鼓励其他医疗机构推行“两票制”。

2018 年 3 月，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4 号），提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值耗材分类集中采购，逐步推行高值耗材购销“两票制”。

截至本问询回复出具之日，对医用耗材采购颁布“两票制”相关政策的省份如下：

省份	颁布时间	政策名称
福建	2015年8月	《三明市深化医药卫生体制改革领导小组关于开展公立医疗机构医用耗材（试剂）联合限价采购的通知（明医改组〔2015〕19号）》
河北	2016年6月	《河北省（部分地区）与三明市药品及医用耗材和检验试剂联合限价采购协议》
宁夏	2016年6月	《宁夏回族自治区综合医改试点工作实施方案》
福建	2016年10月	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》
陕西	2017年1月	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》
海南	2017年1月	《海南省公立医疗机构药品、高值医用耗材采购“两票制”实施细则》
辽宁	2017年3月	《辽宁省医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案》
黑龙江	2017年4月	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认和实行检验检测试剂采购两票制》
青海	2017年4月	《青海省卫生计生委关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知》
天津	2017年5月	《天津市公立医疗机构药品和医用耗材采购推行“两票制”实施方案（征求意见稿）》
安徽	2017年11月	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施方案征求意见稿》
浙江	2018年2月	《2018年全省卫生计生工作要点》
内蒙古	2018年3月	《2018年全区药政工作要点》
江西	2018年4月	《2018年全省药政工作要点》
西藏	2018年6月	《关于征求<西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）>意见的通知》
四川	2018年6月	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》
广东	2018年7月	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》
广西	2019年9月	《广西壮族自治区治理高值医用耗材改革实施方案》
深圳	2020年4月	《深圳市人民政府办公厅关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知》
吉林	2020年10月	《吉林省治理高值医用耗材实施方案》

目前，在药品采购领域，公立医疗机构已普遍实施“两票制”，在高值医用耗材领域，“两票制”政策正在逐步推进。但体外诊断产品不属于高值医用耗材，目前尚没有全国统一关于体外诊断产品是否纳入各地“两票制”范围的实施方案，“两票制”政策在体外诊断产品领域全面推行的进程相对缓慢，政策的全面实施在时间上具有不确定性。虽然部分地区颁布了相关政策，但实际实施范围有限，

目前仅陕西、山西、吉林、宁夏、福建、青海、辽宁、黑龙江等省份的部分城市将体外诊断试剂纳入“两票制”实施范围。

2、“两票制”对发行人生产经营的影响

报告期内，公司境内销售产品涉及“两票制”政策的销售地区为陕西和黑龙江的部分县市。报告期内，公司在各省实现的“两票制”收入与非“两票制”收入情况如下：

单位：万元

省份	期间	“两票制”收入		非“两票制”收入	
		收入	毛利率	收入	毛利率
陕西	2022 年 1-6 月	1.99	23.58%	20.19	32.18%
	2021 年度	177.33	72.56%	103.25	42.79%
	2020 年度	133.50	56.33%	115.43	54.20%
	2019 年度	373.64	63.06%	124.23	40.56%
黑龙江	2022 年 1-6 月	-	-	49.92	81.65%
	2021 年度	7.61	94.07%	273.67	70.11%
	2020 年度	20.49	91.18%	246.93	62.71%
	2019 年度	30.49	91.34%	285.75	50.46%

“两票制”的政策影响主要体现在以下两方面：首先就已实施领域与地域范围而言，目前“两票制”的政策主要针对公立医疗机构的药品采购；对于体外诊断产品，实行“两票制”政策的省份及所覆盖的体外诊断产品均较少，并且目前并没有大规模推广实施的安排，对体外诊断产品生产厂家的影响较为有限；其次，“两票制”的影响主要体现在流通环节，使原本从生产厂家到终端医疗机构的多级经销商模式，转变为只存在一级经销或直销模式。公司产品品类比较丰富，且各品类产品单价存在差异，因此以下主要从收入以及毛利率的角度对“两票制”的实施影响进行分析。从已实施“两票制”的区域影响来看，因为经销层级的减少，“两票制”下的毛利率整体略高于“非两票制”下的毛利率，“两票制”的实施对生产厂家的利润影响较为有限。

报告期内，公司产品在“两票制”地区的销售规模较小，报告期各期的销售金额分别为 814.10 万元、516.35 万元、561.85 万元和 72.10 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 2.47%、1.84%、0.50%和 0.22%；由于“两票制”政策在体

外诊断领域未大规模推广，报告期内“两票制”收入金额整体呈下降趋势，非“两票制”收入金额整体较为稳定，综上所述，“两票制”政策未对公司财务状况造成重大影响。

（二）集中带量采购政策推进情况和对发行人生产经营的影响

1、集中带量采购政策推进情况

集中带量采购是按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路，采取带量采购、量价挂钩、以量换价的方式，主要是组织医疗机构组成联盟，与药品、耗材生产企业进行谈判，达到降低药品价格，减轻患者医药费用负担的作用。

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

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），要求带量采购政策于 2019 年下半年开始实施，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。

2020 年 2 月 25 日，中共中央、国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》提出：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”

2020 年 7 月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》，要求有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点。

2021 年 4 月 25 日，广东省牵头进行了 11 省联盟新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购，参与联盟地区采购的主体为广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、贵州、云南、甘肃、青海省（市、自治区），但由于目前公司新冠检测试剂主要面向国外销售，因此公司整体受到带量采购的影响较

小。

2021 年 8 月 20 日，安徽省医药集中采购服务中心发布《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》，将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分的临床检验试剂纳入采购范围。

2021 年 8 月 27 日，安徽省医药集中采购服务中心发布《关于公布安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价结果的通知》。安徽省医药联合采购办公室代表全省公立医疗机构组织开展临床检验试剂集中带量采购谈判议价，由省医药集中采购服务中心具体实施，主要针对化学发光法检测试剂开展，检测病症及项目包括：肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原（PCT）检测。2021 年 11 月 2 日，安徽省医疗保障局、安徽省卫生健康委员会、安徽省药品监督管理局发布了《关于执行安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价结果的通知》，该次带量采购谈判议价结果自 2021 年 11 月 11 日起执行，原则上采购周期为 2 年。

2022 年 8 月 4 日，江西省医疗保障局发布了《关于开展肝功能生化检测试剂信息申报工作的通知》，品种范围为肝功生化液体检测试剂，包括 26 种被检测物质，不包括干性试剂、试纸条和联合诊断试剂。

截至目前，医用耗材领域的带量采购主要集中于手术器械、骨科植入类、心血管植入类、眼科人工晶体等领域，体外诊断试剂的带量采购除新冠检测试剂在多地执行以外，目前仅在安徽省正式进行了以化学发光法为主的体外诊断产品集中带量采购试点。

2、集中采购对发行人生产经营的影响

安徽省 2021 年 8 月进行的集中带量采购范围中，包含公司产品在内的有降钙素原（PCT）、B 型钠尿肽（BNP）和 N 端-B 型钠尿肽前体（NT-ProBNP）。安徽省集中带量采购政策实施后，公司纳入范围的产品未通过集中带量采购进行销售，由于相关产品在集中带量采购政策实施后进入医院价格降低，公司相关产品在实行带量采购地区的销售价格也将随之降低。报告期内，公司在安徽省内上述产品的销售收入分别为 0.31 万元、0.55 万元、10.33 万元和 1.59 万元，销售收入较小，对公司的整体业务影响较为有限。

与药品相比，医疗器械的“集中采购”政策推行具有一定的难度。首先，药品“集中采购”政策推行的前提在于仿制药一致性评价为药品集中采购提供了评价标准与质量保证，另外具有基本医疗目录内用量大、采购金额高的特点。而医疗器械种类众多，不同厂家产品的差异难以量化，行业内尚未建立相应的一致性评价体系，集中采购实施难度相对较大。且此次安徽省集中采购主要针对化学发光法试剂，化学发光试剂目前终端使用价格相对较高且竞争充分，未来带量采购政策是否会全面延伸至体外诊断领域及其他地区尚存在一定不确定性。

若集中带量采购在体外诊断试剂领域全面推行，由于国产品牌具有较为明显的性价比优势，公司将采取积极的市场策略，努力扩大市场份额。为保证产品中标，公司涉及带量采购的产品在实行带量采购政策地区的价格将有所下降，但带量采购以价换量的效应将有利于公司销售数量的提升，对公司业绩产生积极的影响。若中标价格出现大幅下降，亦可能存在销售数量提升无法弥补价格下降带来的不利影响，进而导致利润水平降低。此外，若公司部分产品在多个省份未能中标，在采购周期内公司部分产品将失去该地区的大部分市场份额，亦会导致公司经营业绩受到一定影响。但集中带量采购主要针对体外诊断领域中的传统检测项目，公司的创新检测项目 HBP 被纳入集中带量采购的可能性较低。基于体外诊断产品特点，预计短期内集中带量采购在体外诊断行业全面推行的可能性较小，不会对公司的经营构成重大不利影响。

综上所述，“两票制”和集中采购政策未对公司生产经营造成重大影响，公司业绩下滑的风险较小。但如果公司不能适应政策变化、无法采取有效的应对措施，则公司将面临境内业绩下滑的风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、（一）2、“两票制”与集中带量采购政策实施的风险”中进行了风险提示。

五、说明发行人产品及同类竞品纳入医保情况，报告期内历次医保目录调整对发行人的影响

公司主要产品为体外诊断试剂、仪器，主要用于对人体样本进行疾病等检验项目，目前国家尚未针对体外诊断试剂制定统一的医保目录，因此报告期内历次医保目录对发行人不产生直接影响。

2020 年 6 月，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。

截至本问询回复出具之日，上述目录除新冠肺炎病毒检测试剂及所需耗材外，尚未包含其他体外诊断试剂。体外诊断产品主要以“医技诊疗类”纳入各地基本医疗收费项目，患者通过门、急诊医疗费用进行报销，由各省份自行制定针对体外诊断试剂的相关医保报销政策。是否纳入医保范畴是以检测项目的种类、方法作为分类标准，并非针对特定厂商生产的产品。目前，公司主要产品覆盖的检测项目进入各省市医保支付范围的具体情况如下：

检测项目	实现销售省份	其中：已纳入医保省份	2019 年 1 月~2022 年 6 月纳入医保省份	2019 年 1 月 1 日之前纳入医保省份	纳入医保后是否发生变动
HBP	22	6	4	2	否
PCT	24	20	1	19	否
SAA	17	15	0	15	否
CRP	27	26	0	26	否
NT-proBNP	19	12	0	12	否
肌钙蛋白 I	19	19	0	19	否
D 二聚体	21	21	0	21	否
十二项细胞因子检测	5	5	0	5	否
β-HCG	26	26	0	26	否
结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测	1	1	1	0	否
糖化血红蛋白	1	1	0	1	否
同型半胱氨酸	24	21	0	21	否
过敏原特异性 IgE 抗体检测	1	1	0	1	否

公司主要产品覆盖的检测项目大多属于基本医疗项目，相关检验系具有临床必要性且成本较低的检验类型。因此，除 HBP 产品外，公司主要产品覆盖的检测项目均已于报告期之前纳入大部分省份的医保支付范围；且所对应的检测项目被调整出医保支付范围的概率较小，对公司实际经营情况的影响较小。

HBP 产品作为公司 2018 年推出的新产品，在脓毒症的预测、早期诊断及预

后评估等方面，相比其他已有标志物具有优势。近年来陆续进入 6 个省、直辖市的医保支付范围，报告期内公司 HBP 产品的收入、毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
HBP 收入	1,956.21	2,331.94	1,730.71	2,050.50
HBP 毛利	1,699.33	2,049.74	1,519.56	1,840.79
HBP 毛利率	86.87%	87.90%	87.80%	89.77%

报告期内，公司 HBP 产品被纳入医保支付范围后，收入和毛利整体呈上升趋势，毛利率基本保持稳定，公司 HBP 产品被纳入医保支付范围对公司的收入及利润有正向积极作用。

综上所述，由于医保目录目前未包含除新冠检测试剂之外的体外诊断产品，因此报告期内历次医保目录调整对公司不存在实质性影响。从各省市医保支付范围来看，除 HBP 产品外，公司主要产品覆盖的检测项目均已于报告期之前纳入大部分省份的医保支付范围；公司 HBP 产品被纳医保支付目录后，收入和毛利整体呈上升趋势，毛利率基本保持稳定，公司 HBP 产品被纳入医保支付范围对公司的收入及利润有正向积极作用。

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、访谈了发行人注册部门负责人，了解发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品品种；查阅了 IVDD 和 IVDR 的相关条款；分析发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品对应销售收入及占比；

2、访谈了发行人注册部门负责人，了解政策推出要点及进程、发行人需补充履行的审批及报备手续、主要公告机构报价，分析发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在障碍；模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用情况及对发行人生产经营业绩的影响；

3、通过网络查询国内企业向境外销售新冠病毒检测试剂主要市场的政策情况，分析该等国家或地区的政策对发行人的影响；

4、访谈发行人销售部门员工，了解“两票制”和集中采购政策推进情况；结合已实施地区单价、毛利率的变动情况，分析“两票制”和集中采购政策对发行人生产经营的影响以及是否存在业绩下滑风险；

5、访谈发行人市场部门员工，了解发行人产品及同类竞品纳入医保情况及报告期内历次医保目录调整对发行人的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人销往欧盟地区的体外诊断检测产品将受到 IVDR 政策的影响，2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，发行人涉及 IVDR 影响的产品主要为新冠检测产品；发行人涉及欧盟 IVDR 政策影响的产品对应主营业务收入分别为 2,070.56 万元、77,662.63 万元和 18,036.87 万元，占主营业务收入比例分别为 7.38%、69.65%和 56.06%，对应收入及占比变化主要受新冠检测产品收入规模的影响；

2、发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质需履行的程序包括公司提交申请认证材料、第三方机构进行质量体系认证、第三方机构出具检查意见、公司回复检查意见并提供整改报告、第三方机构出具证书，发行人已配置了充足的专业人员和资金，积极筹划用于推动 IVDR 转版，相关文件已经陆续准备中；此外，发行人与取得 IVDR 审核资质的主要几家公告机构保持紧密联系，加快 IVDR 注册进程。发行人有能力按照计划稳步推进 IVDR 下的 CE 认证工作，不存在实质障碍；

3、报告期内发行人境外主要销售地区为欧盟，在欧盟地区以外的销售收入占发行人营业收入占比较低，对发行人业务的影响较小，并且上述区域内不存在影响公司产品销售的重大政策变化；

4、目前尚没有全国统一关于体外诊断产品是否纳入各地“两票制”范围的实施方案，“两票制”政策在体外诊断产品领域全面推行的进程相对缓慢，政策的全面实施在时间上具有不确定性。虽然部分地区颁布了相关政策，但实际实施范围有限，目前仅陕西、山西、吉林、宁夏、福建、青海、辽宁、黑龙江等省份的部分城市将体外诊断试剂纳入“两票制”实施范围；由于“两票制”政策在体外诊断领域未大规模推广，报告期内“两票制”收入金额整体呈下降趋势，非“两

票制”收入金额整体较为稳定，“两票制”政策未对公司财务状况造成重大影响；体外诊断试剂的带量采购除新冠检测试剂在多地执行以外，目前仅在安徽省正式进行了以化学发光法为主的检测项目集中带量采购试点；报告期内，发行人在安徽省内涉及带量采购的产品销售金额分别为 0.31 万元、0.55 万元、10.33 万元和 1.59 万元，金额较小，对发行人的整体业务影响较为有限，发行人业绩下滑的风险较小；但如果发行人不能适应政策变化、无法采取有效的应对措施，则发行人将面临境内业绩下滑的风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、（一）2、“两票制”与集中带量采购政策实施的风险”中进行了风险提示；

5、由于医保目录目前未包含除新冠检测试剂之外的体外诊断产品，因此报告期内历次医保目录调整对发行人不存在实质性影响。从各省市医保支付范围来看，除 HBP 产品外，发行人主要产品覆盖的检测项目均已于报告期之前纳入大部分省份的医保支付范围；发行人 HBP 产品被纳医保支付范围后，收入和毛利整体呈上升趋势，毛利率基本保持稳定，发行人 HBP 产品被纳入医保支付范围对公司的收入及利润有正向积极作用。

7. 关于外协采购与外包

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人存在向供应商提供原材料，由供应商进一步加工后再发回公司继续生产的情形。发行人将此类情形定义为外协采购，按照委托加工业务进行会计处理。

（2）为增加产品产量以按时满足客户需求，发行人在报告期内的业务高峰期进行了劳务外包和业务外包，报告期各期金额分别为 0.00 万元、32.72 万元、3,631.11 万元。

请发行人：

（1）说明报告期外协采购的金额及占比，外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性，外协采购价格的公允性；主要外协厂商名称、内容、加工环节、是否涉及核心生产环节，公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排。

（2）说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

请保荐人、申报会计师说明按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题32的要求对发行人委托加工会计处理合规性的核查过程及结论性意见。

请保荐人、发行人律师说明按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题30的要求对发行人劳务外包事项的核查过程及结论性意见。

【回复】

7.1 发行人说明

一、说明报告期外协采购的金额及占比，外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性，外协采购价格的公允性；主要外协厂商名称、内容、加工环节、是否涉及核心生产环节，公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排

（一）报告期外协采购的金额及占比

报告期内，公司存在委托加工环节（即外协采购，下同）的产品为新冠病毒检测试剂。其生产过程中部分包装、灌装等工序通过委托加工形式完成，该部分生产环节主要分为两类：

第一类生产环节涉及组装、包装环节，具体流程为：公司提供生物制品及其他组装、包装所需原材料。委托加工厂商按照公司要求，将生物制品等原材料进行切条、压板、内包装及外包装。

第二类生产环节涉及灌装环节，具体流程为：公司提供新冠检测试剂的缓冲液等所需原材料。委托加工厂商按照公司要求，将缓冲液进行分装、拧盖及贴标。

报告期内，公司上述两类委托加工的金额及占比情况如下：

单位：万元

委托加工环节	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度	
	金额	占采购总额的比例	金额	占采购总额的比例	金额	占采购总额的比例
组装、包装环节	576.50	2.69%	2,206.87	3.61%	-	-
灌装环节	635.39	2.97%	1,755.29	2.87%	24.22	0.13%
合计	**1,211.89**	**5.66%**	**3,962.16**	**6.48%**	**24.22**	**0.13%**

注：公司 2019 年无委托加工。

（二）外协加工的定价方式、单价、数量及报告期内波动的合理性，外协采购价格的公允性

报告期各期，公司委托加工的单价、数量、波动合理性、定价方式及公允性等情况如下：

委托加工环节	单价（元/人份、万瓶）			数量（万人份、万瓶）			波动合理性	定价方式及公允性
	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年		
组装、包装环节	0.52	0.73	-	1,113.23	3,041.49	-	价格随市场行情、人工成本而变化	根据市场价格协商确定，价格公允
灌装环节	0.14	0.18	0.29	4,677.23	9,591.15	83.85	价格随市场行情、加工数量而变化	根据市场价格协商确定，价格公允

（三）主要外协厂商名称、内容、加工环节、是否涉及核心生产环节，公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排

报告期各期，公司前五大外协厂商名称、内容、加工环节、是否涉及核心生产环节，公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排的情况如下：

2022 年 1-6 月				
序号	委托加工厂商名称	主要加工内容及环节	是否涉及核心生产环节	公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排
1	铪炬医疗器械（杭州）有限责任公司	组装、包装环节	否	否
2	绍兴上虞东山精密塑胶有限公司	灌装环节	否	否
3	杭州禾壹卫品科技有限公司	灌装环节	否	否
4	杭州普优生物技术有限公司	灌装环节	否	否
5	杭州合迈生物技术有限公司	灌装环节	否	否
2021 年度				
序号	委托加工厂商名称	主要加工内容及环节	是否涉及核心生产环节	公司与外协厂商是否存在关联关系或

				其他利益安排
1	杭州嘉盘自动化设备有限公司	组装、包装环节	否	否
2	杭州禾壹卫品科技有限公司	灌装环节	否	否
3	杭州爱科达生物科技有限公司	灌装环节	否	否
4	杭州协合医疗用品有限公司	组装、包装环节	否	否
5	宁波五茵科技有限公司	组装、包装环节	否	否
2020 年度				
序号	**委托加工厂商名称**	**主要加工内容及环节**	**是否涉及核心生产环节**	**公司与外协厂商是否存在关联关系或其他利益安排**
1	杭州爱科达生物科技有限公司	灌装环节	否	否

二、说明劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别；劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性，与公司员工薪酬对比情况及差异原因；结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例

（一）劳务外包、业务外包、外协厂商的主要区别

报告期内，公司新冠病毒检测试剂产品存在劳务外包与委托外协厂商加工的情形，不存在业务外包的情形。

公司劳务外包和外协厂商（委托加工）的核心区别为，劳务外包系公司在生产过程中涉及人工处理的环节中，由劳务外包公司提供人力服务；而委托加工系公司将某一道或几道生产工序或其中的一部分，委托外协厂商整体完成。两者的具体区别如下表所示：

内容	劳务外包	外协厂商（委托加工）
结算方式	公司与劳务外包公司以工作内容和工作结果为基础，按照工时单价进行整体结算	按照外协厂商向公司实际提供的加工量结算
涉及工序	组装、包装等	组装、包装、灌装等
生产工具及设施	生产工具及设施由公司提供	外协厂商使用其自有生产工具及设施进行工作，公司会考察外协厂商的生产场地、生产能力等方面
劳动人员管理责任	由劳务外包公司直接管理	外协厂商对其人员进行管理
用工风险承担	劳务外包公司承担用工风险	外协厂商承担用工风险
报酬支付方式	公司向劳务外包公司整体支付外包劳务费；劳务外包公司向劳动者支付薪	公司向外协厂商整体支付委托加工费用；外协厂商向劳动者支付薪酬

	酬	
业务资质	无需特殊的业务资质	无需特殊的业务资质
权利义务关系	公司和劳务外包公司之间存在外包合同权利义务；劳务外包公司与外包人员之间存在劳动合同权利义务	公司与外协厂商之间存在委托加工合同权利义务；外协厂商与其生产人员之间存在劳动合同权利义务

（二）劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性

报告期内，与公司合作的劳务外包公司系徐州上达人力资源有限公司（以下简称“徐州上达”），合同签署情况如下：

劳务外包公司名称	合作期限	定价依据及价格公允性	合同主要内容
徐州上达	2020 年 12 月至今	公司与劳务外包公司以工作内容和工作结果为基础，按照工时单价进行结算；双方约定的工时单价根据市场化定价原则并参考公司相同或类似工序自有员工的用工成本协商确定，价格公允。	1、徐州上达应当为其派至公司的所有劳务作业人员办理商业意外保险，若劳务外包服务间发生工伤或纠纷等事故由徐州上达负责全权处理，公司根据实际情况支持或配合办理事故处理事宜； 2、劳务外包实施过程中，公司不对劳务人员进行日常管理，但根据需要可以进行必要的监督； 3、徐州上达按时按质完成公司的发包劳务任务，保证公司生产经营活动的正常运行，否则应承担公司的所有损失。

根据同行业公司披露的公开信息，微策生物与发行人均位于浙江省杭州市临平区，亦存在聘用包括徐州上达在内的劳务/业务外包公司的情形。发行人与微策生物的劳务外包单价对比如下：

单位：元/小时

公司名称	外包类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
中翰生物	劳务外包	32.42	26.58	24.16	不存在劳务外包
微策生物	劳务外包	未披露	-	22.57	19.52
	业务外包	未披露	26.89	24.10	-

由上表可知，发行人与同行业同地区公司微策生物的劳务/业务外包单价不存在较大差异。发行人劳务外包价格公允。

（三）劳务外包的价格与公司员工薪酬对比情况及差异原因

报告期内，发行人自 2020 年 12 月份起存在劳务外包情形，发行人正式用工成本（一线生产操作员）与劳务外包的用工成本对比情况如下：

员工性质	用工成本（元/小时）		
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年 12 月
正式员工（包含公司承担的社保、公积金部分）	34.32	30.59	25.82
正式员工（不包含公司承担的社保、公积金部分）	28.39	25.15	23.82
劳务外包	32.42	26.58	24.16

注 1：上述正式员工的工资总额以员工的基本工资和加班工资合计数计算；
注 2：根据浙江省人力资源和社会保障厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局转发的《人力资源社会保障部 财政部 税务总局关于延长阶段性减免企业社会保险费政策实施期限等问题的通知》（浙人社发[2020]33 号），公司职工基本养老保险、失业保险、工伤保险三险继续减免至 2020 年 12 月份。

如上表所示，报告期内，公司正式员工与劳务外包人员用工成本均有所上升，系因市场整体工人薪资水平有所提升所致；劳务外包人员用工成本与公司用工成本的差异原因为劳务外包人员成本受公司有劳务外包需求当时的市场价格影响。

（四）结合劳务/业务外包的主要内容、同行业可比公司外包占比，说明外包对公司生产经营的作用，是否符合行业惯例

报告期内，公司新冠检测试剂盒的劳务外包工序主要包括组装及包装等工序。上述用工需求具有如下特点：不涉及核心岗位与技术，具有随订单波动的不稳定特征；涉及人员较多、人员流动性与管理难度大；学历、技能与经验要求低，通过简单培训即可胜任。

为满足生产新冠检测试剂的临时性用工需求，公司将生产试剂的部分组装及包装等非核心工序通过劳务外包完成。报告期内，发行人自 2020 年 12 月份起存在劳务外包情形。2020 年、2021 年以及 2022 年 1-6 月，公司劳务外包金额分别为 32.72 万元、3,631.11 万元以及 1,947.33 万元，占公司各期营业成本的 0.20%、6.19%以及 9.47%。

同行业可比公司中亦存在劳务/业务外包情形，相关情况如下：

可比公司名称	劳务外包情况及占比
万孚生物	2019-2021 年，万孚生物劳务外包金额分别为 3,111.90 万元、4,307.98 万元以及 9,355.25 万元，分别占其当年营业成本的 4.32%、4.95%以及 6.70%。
基蛋生物	2019-2021 年，基蛋生物劳务外包金额分别为 248.26 万元、485.84 万元以及 3,631.71 万元，分别占其当年营业成本的 0.94%、1.17%以及 7.53%。
安旭生物	2019 年和 2021 年，安旭生物劳务/业务外包金额分别为 909.08 万元和

	7,110.67 万元，分别占其当年营业成本的 8.89%和 12.95%。
奥泰生物	2020 年和 2021 年，奥泰生物劳务外包金额分别为 1,326.87 万元和 6,333.26 万元，分别占其当年营业成本的 6.58%和 7.54%。
微策生物	2019-2021 年，微策生物劳务/业务外包金额分别为 890.63 万元、1,971.27 万元以及 6,669.43 万元，分别占其当年营业成本的 9.06%、6.65%以及 9.21%。

与上述同行业可比公司相比，公司在报告期内的劳务外包金额及占各期营业成本的比重，不存在重大差异。

公司在报告期内，为了应对新冠检测产品需求激增的情况，采用劳务外包方式，一定程度上缓解了公司短期用工压力，提升了用工效率，对公司的稳健生产经营起到了积极作用。该做法也是多家同行业可比公司亦普遍存在的情形，因此公司的做法符合行业惯例。

7.2 中介机构核查

一、请保荐人、申报会计师说明按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32 的要求对发行人委托加工会计处理合规性的核查过程及结论性意见

（一）针对发行人报告期内的委托加工业务的核查过程

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32，“委托加工是指由委托方提供原材料和主要材料，受托方按照委托方的要求制造货物并收取加工费和代垫部分辅助材料加工的业务。从形式上看，双方一般签订委托加工合同，合同价款表现为加工费，且加工费与受托方持有的主要材料价格变动无关。实务中，发行人由客户提供或指定原材料供应，或向加工商提供原材料，加工后予以购回，应根据其交易业务实质区别于受托/委托加工业务进行会计处理。”

针对发行人存在的委托加工环节，保荐机构取得并查阅发行人与外协厂商签订的相关合同、访谈发行人及主要外协厂商相关负责人，了解其生产环节及双方协议约定，对照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于委托加工逐条分析如下：

序号	《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32	发行人具体情况

序号	《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32	发行人具体情况
1	委托加工是指由委托方提供原材料和主要材料，受托方按照委托方的要求制造货物并收取加工费和代垫部分辅助材料加工的业务	发行人与外协厂商签订委托加工协议，由发行人提供原材料由外协厂商加工，并回收对应数量的完工产品
2	双方签订合同的属性类别，合同中主要条款，如价款确定基础和定价方式、物料转移风险归属的具体规定	发行人与外协厂商定价依据为加工费，与发行人提供的原材料价格无关；标的物的风险在签收时进行转移；
3	生产加工方是否完全或主要承担了原材料生产加工中的保管和灭失、价格波动等风险	外协厂商在加工过程中仅收取固定加工费，价格不随原材料价格波动而波动
4	生产加工方是否具备对最终产品的完整销售定价权	外协厂商在加工过程中仅收取固定加工费，不存在对最终产品的完整销售定价权
5	生产加工方是否承担了最终产品销售对应账款的信用风险	外协厂商在加工过程中仅收取固定加工费，不承担最终产品销售对应账款的信用风险
6	生产加工方对原材料加工的复杂程度，加工物料在形态、功能等方面变化程度等	发行人委托加工工序系新冠病毒检测试剂产品生产过程中的部分组装、包装、灌装等工序，工序简单，不涉及核心生产工序，加工物料在功能方面未发生重大变化

（二）对照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32 的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人的委托加工业务会计处理符合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32 的要求。

二、请保荐人、发行人律师说明按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求对发行人劳务外包事项的核查过程及结论性意见

针对发行人报告期内的劳务外包事项，保荐机构按照《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的要求对发行人的劳务外包情形进行核查，具体如下：

（一）劳务公司的经营合法合规性等情况，比如是否为独立经营的实体，是否具备必要的专业资质，业务实施及人员管理是否符合相关法律法规规定，发行人与其发生业务交易的背景及是否存在重大风险

1、劳务公司为独立经营的实体，经营合法合规

报告期内，与发行人合作的劳务外包公司系徐州上达人力资源有限公司，为独立经营的实体，基本情况如下：

企业名称	徐州上达人力资源有限公司
统一社会信用代码	913203210747044815

成立日期	2013-08-02
注册资本	200 万元
实收资本	200 万元
注册地址	徐州市丰县范楼镇牛蒡科技产业园 66-106 号
经营范围	为劳动者介绍用人单位；为用人单位和居民家庭推荐劳动者；开展职业指导、人力资源管理咨询服务；收集和发布职业供求信息；组织职业招聘洽谈会；劳务派遣服务；人力资源信息咨询服务；提供境内劳务信息咨询服务；以服务外包从事企业管理；市场营销策划；市场分析调查服务；统计调查服务；文化艺术交流活动策划；商务信息咨询；产品包装设计；物业管理；家政服务；包装服务；会务服务；保洁服务；货物装卸、搬运服务；货物运输代理；票务代理；计算机软件开发；汽车租赁；机构商务代理服务；税务服务；会计服务；财务咨询服务；网络信息技术推广、技术开发、技术服务、技术转让；通讯工程、建筑楼宇智能系统工程、广播电视线路工程的设计、施工、维护；通讯管线安装、维修；土建工程、市政公用工程、电信工程施工；通信工程、土建工程监理；广告设计、制作、发布；建筑劳务分包；通信设备、电子产品维修、销售、安装；电子元器件销售；户外运动策划、组织；企业后勤管理服务；健康信息咨询服务；办公用房租赁；汽车代驾服务；停车场服务；电力供应。（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）许可项目：第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：养老服务；电子元器件制造；家用电器制造；家用电器销售；家用电器零配件销售；塑料制品制造；塑料制品销售；包装材料及制品销售；生态环境材料制造（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股权结构	徐州霄上云企业管理有限公司持股 51%；杨霞持股 25%；王磊持股 24%
与发行人的关系	与发行人控股股东、实际控制人以及发行人的董事、监事、高管不存在关联关系以及其他利益安排

经查询企查查等企业信息查询网站、裁判文书网、中国执行信息公开网，劳务外包公司为独立经营实体，经营合法合规。

2、劳务公司无需具备专业资质，业务实施及人员管理符合相关法律法规规定

报告期内，发行人将新冠检测试剂盒的部分组装、包装等工序进行外包，上述工序操作简单，对学历、技能与经验要求低，通过简单培训即可胜任，无需具备特定专业资质，其业务实施及人员管理符合相关法律法规规定。

3、发行人与劳务公司发生业务交易具有合理性，不存在重大风险

为满足生产新冠检测试剂的临时性用工需求，公司将生产试剂的部分组装、

包装等非核心工序通过劳务外包完成，一定程度上缓解了公司短期用工压力，提升了用工效率，具有合理性。

浙江省人力资源和社会保障厅、杭州市人力资源和社会保障局以及杭州市临平区人力资源和社会保障局出具了证明文件，证明报告期内发行人及其子公司不存在因违反劳动保障违法行为被行政处罚的情况。

发行人控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一和陈珏华夫妇出具了《关于发行人劳务用工问题的承诺函》：“如中翰生物及其控股或全资子公司因劳务外包事项违反劳动保障相关法律、法规、规章、规范性文件的规定，而被任何主管部门给予处罚，本公司/本人将对此承担责任，并无条件全额承担应补缴或被追偿的金额、滞纳金和罚款等相关经济责任及因此所产生的相关费用，并且放弃向中翰生物及其控股或全资子公司追偿的权利，保证中翰生物及其控股或全资子公司不会因此遭受任何损失。就前述赔偿费用，承诺人之间互负连带赔偿责任。”

综上所述，发行人与劳务外包公司的该等交易往来系基于正常、合理的业务需要，具有合理商业背景；且发行人控股股东和实际控制人已出具承诺，若发行人及其控股或全资子公司因劳务外包事项被主管部门处罚的，由控股股东和实际控制人承担相关费用，不存在重大风险。

（二）劳务公司是否专门或主要为发行人服务，如存在主要为发行人服务的情形的，应关注其合理性及必要性、关联关系的认定及披露是否真实、准确、完整。中介机构对于该类情形应当从实质重于形式角度按关联方的相关要求进行核查，并特别考虑其按规范运行的经营成果对发行人财务数据的影响，以及对发行人是否符合发行条件的影响

通过获取发行人与徐州上达签订的劳务外包协议、结算单及价款支付凭证；对徐州上达主要负责人进行访谈，确认其向发行人提供劳务外包收入占其各年度收入占比不足 10%；通过查阅同行业公司公开的披露信息，微策生物与徐州上达亦存在劳务/业务外包的情形，且外包金额高于发行人。综上所述，徐州上达并非专门或主要为发行人服务。

通过企查查等企业信息查询网站对徐州上达的工商信息进行查询，并对其进行访谈确认；通过调取发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等主体的银行

流水；取得发行人出具的无关联关系声明；发行人与徐州上达不存在关联关系，发行人关联关系认定及披露真实、准确、完整。

发行人劳务外包的定价系参考市场供需价格协商确定，与公司正式员工（一线操作员工）的成本不存在较大差异，不存在向发行人低价提供劳务或业务成果的情形，对发行人报告期内经营成果不存在重大影响，对发行人是否符合发行条件不存在影响。

（三）劳务公司的构成及变动情况，劳务外包合同的主要内容，劳务数量及费用变动是否与发行人经营业绩相匹配，劳务费用定价是否公允，是否存在跨期核算情形

1、劳务公司的构成及变动情况

自 2020 年 12 月起，发行人开始采取劳务外包形式，发行人合作的劳务外包公司一直为徐州上达，至今未发生变更。

2、劳务外包合同的主要内容、定价公允

报告期内发行人签署的劳务外包合同主要内容、劳务外包定价公允的具体情况详见本问题回复之“二、（二）劳务/业务外包的合同签署情况、定价依据、价格公允性”的相关内容。

3、劳务数量及费用变动与发行人经营业绩相匹配的情况

报告期内，发行人劳务外包的采购总额与发行人经营业绩的对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
劳务外包金额	1,947.33	3,631.11	32.72
劳务外包总工时（小时）	600,682.70	1,365,911.78	13,541.00
营业收入	35,357.26	115,660.02	30,082.18
营业成本	20,562.60	58,682.88	16,128.00
劳务外包金额占营业成本比重	9.47%	6.19%	0.20%

注：发行人 2019 年未发生劳务外包。

报告期内，发行人自 2020 年 12 月起存在劳务外包情形。2022 年上半年劳务外包金额占比较 2021 年有所上升，系因劳务外包价格随市场价格变动较 2021 年有所上升，而其他原材料价格较 2021 年有所降低所致。发行人劳务外包金额

的变动与经营业绩具有匹配性。

4、劳务费用不存在跨期核算的情形

发行人外包费用均为按月结算，由外包公司上报结算单，公司人力资源部、生产部、财务部对结算费用进行复核，按月结算并进行账务处理。报告期内发行人建立了完善的成本归集核算体系，成本在各期间准确分配，外包费用不存在跨期核算的情形。

（四）对照《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 30 的核查意见

经核查，保荐机构认为：报告期内发行人合作的劳务外包公司为独立经营的合法实体，经营合法合规，无需特殊资质，其业务开展及人员管理符合相关法律法规规定，发行人与其合作具有合理商业背景，不存在重大风险；该劳务外包公司并非专为发行人提供服务，发行人与其不存在关联关系；发行人劳务外包金额变动与经营业绩具有匹配性，劳务外包公司为发行人提供的劳务外包费用定价公允，不存在跨期核算情形。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行的核查程序如下：

1、取得发行人的采购台账和委托加工台账，核对发行人委托加工内容、数量、金额、单价及占比；取得并查阅发行人与主要外协厂商签订的委托加工合同，了解合同的主要条款；通过企业信息查询网站查阅发行人报告期内主要外协厂商的工商信息资料；对发行人主要负责人员进行访谈，了解报告期内与主要外协厂商定价的依据、主要外协厂商加工价格及数量变动的原因；对报告期内的主要外协厂商进行访谈，了解与发行人的业务往来；取得发行人出具的与主要外协厂商不存在关联关系或其他利益安排的说明；

2、取得发行人劳务外包公司的营业执照，并通过企业信息查询网站进行核对；取得并查阅发行人与劳务外包公司签订的相关协议、结算单及对应的支付凭证；取得发行人员工工资表，核对劳务外包人员与自有员工的薪酬情况并了解差异原因；查阅同行业可比公司年度报告等公开资料，获得同行业可比公司的劳务

外包情况；对发行人及劳务外包公司的主要负责人分别进行访谈，了解发行人与劳务外包公司的业务情况；取得发行人出具的与劳务外包公司不存在关联关系或其他利益安排的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人外协采购的金额及占比较低，不涉及核心生产环节；外协加工的定价方式为双方根据市场价格协商确定，价格公允；报告期内委托加工单价、数量的波动具有合理性；发行人与外协厂商不存在关联关系或其他利益安排；

2、发行人劳务外包单价根据自有员工薪酬成本与劳务外包公司协商确定，定价公允，与公司员工薪酬差异具有合理性；劳务外包对公司生产经营具有积极作用，符合行业惯例。

8. 关于产能和资质

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人主要自有试剂的产能分别为 1,264.56 万人份、1,510.36 万人份、11,598.80 万人份，产能利用率分别为 88.46%、95.28%、109.75%，存在超产情形。

（2）发行人持有数十项生产经营相关的许可、备案，境外注册或认证资质等。

请发行人：

（1）结合报告期内已建项目、产能批复或许可情况，说明超产能生产的原因和具体情形，是否构成违法违规行为或存在被处罚的风险。

（2）结合业务和领域的管理体制，分类说明发行人取得各项资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与发行人业务或产品的对应关系；结合报告期内取得的资质或许可的情况，说明是否存在无证生产经营或超出许可范围生产经营的情形。

（3）结合主要境外销售地的规则及政策要求、境外销售的具体步骤，说明发行人境外销售的合规性。

（4）结合发行人开展业务的获客渠道及具体方式，说明发行人在业务经营中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

8.1 发行人说明

一、结合报告期内已建项目、产能批复或许可情况，说明超产能生产的原因和具体情形，是否构成违法违规行为或存在被处罚的风险

（一）报告期内已建项目、产能批复或许可情况

公司取得的体外诊断试剂环评批复/备案及其相应产能情况如下：

已备案或批准项目名称	环评批复/备案文件	完成时间	产能情况
POCT 体外诊断试剂项目	《关于杭州中翰盛泰生物技术有限公司中翰盛泰 POCT 体外诊断试剂项目环境影响报告表的审批意见》（环评批复[2011]217 号）	2011.05.20	检测板 2,000 万块，缓冲液 2,000 万管，POCT 体外诊断试剂 2,000 万套
技术改造项目	《关于杭州中翰盛泰生物技术有限公司技改项目环境影响报告的审批意见》（环评批复[2016]140 号）	2016.03.29	竞争法 ELISA 试剂盒 1 万盒，夹心法 ELISA 试剂盒 1 万盒，间接法 ELISA 试剂盒 1 万盒，免疫比浊试剂盒 2 万盒，比色试剂盒 1 万盒，共计 6 万盒
新增年产快诊试剂等生产线项目	《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》（杭环余改备 2021-93 号）	2021.08.06	年产快诊试剂 4,500 万盒，生化试剂 1,500 升
技术改造项目	《浙江省杭州市临平区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》（杭环临平改备（2022）9 号）	2022.02.16	将新增年产快诊试剂等生产线项目产能变更为年产快诊试剂 6,000 万人份，生化试剂 600 升
体外诊断试剂产品研发及生产（博生特）	《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（渡）环准[2022]2 号）	2022.01.19	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法），最大产能 120 万人份/年；细胞因子检测

已备案或批准项目名称	环评批复/备案文件	完成时间	产能情况
			试剂盒（流式荧光发光法），最大产能 180 万人份/年

（二）产能利用率情况

公司主要自有试剂产量、产能、产能利用率如下：

单位：万人份

年份	产量	产能	产能利用率
2022 年 1-6 月	4,980.58	5,940.52	83.84%
2021 年	12,729.22	11,598.80	109.75%
2020 年	1,439.13	1,510.36	95.28%
2019 年	1,118.69	1,264.56	88.46%

上表所披露的产能系根据公司生产流程中生产仪器设备的正常运作时间及对应产量，以及生产人员正常工作时间及对应产量计算得出的实际产能，而非公司取得的环评批复所允许生产的最大产能。报告期内，公司 2021 年产能利用率超过 100%，系因公司根据订单需求情况，增加厂房及相关生产设备，安排生产人员加班生产并对组装、包装、灌装等工序采用劳务外包或委托加工的模式所致。

（三）发行人的环评批复/备案产能与实际产量

报告期内，公司生产与销售的试剂类产品，在生产工艺方面主要可分为快速诊断技术平台相关的免疫层析类（含免疫荧光与免疫胶体金类）试剂，以及与生化类及相近工艺的试剂。公司试剂类产品相关的环评批复/备案产能与实际产量情况如下：

期间	产品	环评批复/备案产能	实际产量	是否存在超产能情况
2019 年	免疫层析类试剂	体外诊断试剂 2,000 万人份	865.73 万人份	否
	生化类及相近工艺试剂	竞争法 ELISA 试剂盒 1 万盒，夹心法 ELISA 试剂盒 1 万盒，间接法 ELISA 试剂盒 1 万盒，免疫比浊试剂盒 2 万盒，比色试剂盒 1 万盒，共计 6 万盒	1.3388 万盒	否
2020 年	免疫层析类试剂	体外诊断试剂 2,000 万人份	1,269 万人份	否

期间	产品	环评批复/备案产能	实际产量	是否存在超产能情况
	生化类及相近工艺试剂	竞争法 ELISA 试剂盒 1 万盒，夹心法 ELISA 试剂盒 1 万盒，间接法 ELISA 试剂盒 1 万盒，免疫比浊试剂盒 2 万盒，比色试剂盒 1 万盒，共计 6 万盒	8,924 盒	否
2021 年	免疫层析类试剂	体外诊断试剂 2,000 万套，快诊试剂 4,500 万盒	3,942.92 万盒	否
	生化类及相近工艺试剂	竞争法 ELISA 试剂盒 1 万盒，夹心法 ELISA 试剂盒 1 万盒，间接法 ELISA 试剂盒 1 万盒，免疫比浊试剂盒 2 万盒，比色试剂盒 1 万盒，共计 6 万盒，生化试剂 1,500 升	1.4533 万盒	否
2022 年 1-6 月	免疫层析类试剂	体外诊断试剂 8,000 万人份	4,916.535 万人份	否
	生化类及相近工艺试剂	竞争法 ELISA 试剂盒 1 万盒，夹心法 ELISA 试剂盒 1 万盒，间接法 ELISA 试剂盒 1 万盒，免疫比浊试剂盒 2 万盒，比色试剂盒 1 万盒，共计 6 万盒，生化试剂 600 升	3,672 盒	否

根据杭州市生态环境局临平分局于 2022 年 1 月 12 日及 2022 年 7 月 5 日出具的证明，公司报告期内不存在环保违法违规事项，不存在重大环境违法案件行政处罚记录。根据杭州市临平区应急管理局于 2022 年 1 月 11 日及 2022 年 7 月 7 日出具的证明，公司遵守国家有关法律法规，未因发生生产安全责任事故而被行政处罚的记录。

综上所述，报告期内公司体外诊断试剂产品不存在产量超过环评批复/备案产能的情况、不构成违法违规行为，公司不存在被处罚的风险。

二、结合业务和领域的管理体制，分类说明发行人取得各项资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与发行人业务或产品的对应关系；结合报告期内取得的资质或许可的情况，说明是否存在无证生产经营或超出许可范围生产经营的情形

（一）发行人取得各项资质的法规依据、核发机关、申请条件等情况

截至本问询回复出具之日，公司及其控股子公司取得的资质证明主要为医疗器械生产类资质、医疗器械经营类资质、药品经营类资质、出口贸易类资质、道路运输类资质及实验动物使用许可类资质。具体如下：

1、医疗器械生产类资质

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等相关法律法规，我国对医疗器械生产实行严格的分类管理政策，第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可。相关医疗器械产品亦按照对应的分类体系进行监管，第一类医疗器械产品在所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；第二类医疗器械产品在所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册；第三类医疗器械产品在国务院药品监督管理部门进行注册。

公司及其控股子公司已取得第一类医疗器械生产备案及第二类医疗器械生产许可资质，该等资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与公司业务或产品的对应关系的具体情况如下：

项目	第一类医疗器械生产备案	第二类医疗器械生产许可
主要法规依据	1、《医疗器械生产监督管理办法》（2022.05），对医疗器械生产监督进行管理，包括生产许可与备案管理、生产质量管理和监督检查等进行细化规定	
	2、《医疗器械监督管理条例》（2021.06），明确规定医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理各项内容	
	3、《医疗器械生产质量管理规范》（2015.03），规范医疗器械生产管理的相关标准，并规定人员、厂房与设施、设备、文件管理等方面的内容	
申请条件	从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：	

项目	第一类医疗器械生产备案	第二类医疗器械生产许可
	（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； （三）有保证医疗器械质量的管理制度； （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求	
难易程度	从事第一类医疗器械生产的，向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合规定条件的有关资料后即完成备案，该备案资质取得较容易	从事第二类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交符合规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 受理生产许可申请的药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查后作出决定。 该许可资质较备案资质而言审核更加严格，相对较难，但在符合质量管理规范的情况下通常亦可顺利取得
核发机关	所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门（即区级市场监督管理局）	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门（即省级药品监督管理局）
与公司业务及产品的对应关系	对应公司第一类医疗器械产品生产业务，主要产品包括样本稀释液（适用于 HBP 酶免）、样本稀释液（适用于 β-HCG 产品）、孵育器、核酸提取纯化试剂（磁珠法）	对应公司第二类医疗器械产品生产业务，主要产品包括肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）等

2、医疗器械经营类资质

根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，与医疗器械生产相同，我国对医疗器械经营实行严格的分类管理政策，从事第一类医疗器械经营，无需进行备案或许可；从事第二类医疗器械经营，需在所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第三类医疗器械经营，需在所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。但医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案。

公司及其控股子公司已取得第二类医疗器械经营备案及第三类医疗器械经营许可资质，该等资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与公司业务或产品的对应关系的具体情况如下：

项目	第二类医疗器械经营备案	第三类医疗器械经营许可

项目	第二类医疗器械经营备案	第三类医疗器械经营许可
主要法规依据	1、《医疗器械经营监督管理办法》（2022.05），对医疗器械经营监督进行管理，包括经营许可与备案管理、经营质量管理和监督检查等进行了细化规定	
	2、《医疗器械监督管理条例》（2021.06），明确规定医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理各项内容	
申请条件	从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件： （一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称； （二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所； （三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件； （四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度； （五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员	除需满足二类医疗器械经营备案要求外，还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯
难易程度	从事第二类医疗器械经营的，向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，即完成经营备案，获取经营备案编号，该备案资质取得较容易	从事第三类医疗器械经营的，向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，提交资料，药品监督管理的部门收到申请后对申请资料进行审查，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查，决定是否许可。 该许可资质较备案资质而言申请条件增加了计算机信息管理系统要求，审核亦更加严格，相对较难，但在符合申请条件的情况下通常亦可顺利取得
核发机关	所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门（即区级市场监督管理局）	
与公司业务及产品的对应关系	对应公司自有产品及代理的第二类医疗器械产品经营业务	对应公司所代理的第三类医疗器械产品业务

3、药品经营类资质

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》《药品经营许可证管理办法》，我国对药品经营实行许可经营制度。从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证；从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

公司全资子公司中翰医疗已取得药品经营许可证，该资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与公司业务或产品的对应关系具体情况如下：

主要法规依据	1、《中华人民共和国药品管理法》（2019.12），对于药品生产、药品经营、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装、药品价格和广告、药品监督、法律责任等方面做出了规定
	2、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019.03），针对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理，对药品的研发、包装、价格、广告和法律责任等方面作出了规定
	3、《药品经营许可证管理办法》（2017.11），规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更及监督管理等
申请条件	开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准： （一）具有保证所经营药品质量的规章制度； （二）企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定的情形； （三）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师； （四）具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备； （五）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地食品药品监督管理部门监管的条件； （六）具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件
难易程度	从事药品经营应向所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，食品药品监督管理部门对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成筹建后，向受理申请的食品药品监督管理部门提出验收申请，食品药品监督管理部门组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。 药品经营许可资质取得需经筹建申请及验收申请程序，且申请条件较为严格，相对较难
核发机关	所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门（即省级药品监督管理局）
与公司业务及产品的对应关系	对应中翰医疗目前代理销售的乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）等试剂产品，该等血缘筛查体外诊断试剂系按照药品管理

4、出口贸易类资质

根据《中华人民共和国海关法》《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》，进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，必须依法经海关注册。根据《中华人民共和国进出口商品检验法》，进出口商品的收货人或者发货人办理报检手续，应当依法向出入境检验检疫机构备案。根据《海关总署公告 2018 年第 28 号—关于企业报关报检资质合并有关事项的公告》，自 2018 年 4 月起，出

入境检验检疫备案已与海关注册合并为海关进出口货物收发货人备案。

根据《中华人民共和国对外贸易法》，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记。

根据《医疗器械监督管理条例》，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。根据《关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》，为便利医疗器械生产企业产品出口，已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的企业，可向药品监督管理部门申请出具《医疗器械产品出口销售证明》。

公司及控股子公司已取得或完成海关注册或海关进出口货物收发货人备案、对外贸易经营者备案、出入境检验检疫报检企业备案，并根据实际需要就境外出口产品办理了《医疗器械产品出口销售证明》。该等资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与公司业务或产品的对应关系的具体情况如下：

项目	报关单位备案、出入境检验检疫报检企业备案	对外贸易经营者备案	出口销售证明
主要法规依据	1、《中华人民共和国海关法》（2021.04） 2、《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》（2022.01） 3、《中华人民共和国进出口商品检验法》（2021.04） 4、《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》（2022.05）	1、《中华人民共和国对外贸易法》（2016.11） 2、《对外贸易经营者备案登记办法》（2021.05）	《关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（2015.06）
申请条件	进出口货物收发货人、报关企业申请备案的，应当取得市场主体资格；其中进出口货物收发货人申请备案的，还应当取得对外贸易经营者备案	未设置条件，但明确申请需提交营业执照，对外贸易经营者已在工商部门办理注销手续或被吊销营业执照的，自营业执照注销或被吊销之日起，《登记表》自动失效	根据需要申请，提交产品规格附件、资料真实性声明、授权委托书等申请材料
难易程度	仅要求取得市场主体资格即可办理备案，较容易	仅要求取得市场主体资格即可办理备案，较容易	根据需要申请，提交相关基本资料即可办理，较容易
核发机关	所在地海关	所在地商务部委托的机构	所在地省级食品药品监督管理部门或其指定的部门
与公司业务及产品	对应：（1）公司医疗器械产品出口销售业务，主要产品为新冠检测试剂盒；（2）医智捷对外出口报关业务		对应公司非新冠试剂医疗器械产品出口销售业

项目	报关单位备案、出入境检验检疫报检企业备案	对外贸易经营者备案	出口销售证明
的对应关系			务，根据客户需求申请

5、道路运输类资质

根据《中华人民共和国道路运输条例》，我国对客运及货运道路运输经营实行许可管理，从事客运经营及货运经营的企业均需交通运输主管部门申请许可。

公司控股子公司医智捷已取得道路运输经营许可证，该资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与公司业务或产品的对应关系的具体情况如下：

主要法规依据	《中华人民共和国道路运输条例》（2022.05），对从事道路运输经营以及道路运输相关业务的条件、许可等事项作出了规定
申请条件	申请从事货运经营的，应当具备下列条件： （一）有与其经营业务相适应并经检测合格的车辆； （二）有符合规定条件的驾驶人员； （三）有健全的安全生产管理制度。 从事货运经营的驾驶人员，应当符合下列条件： （一）取得相应的机动车驾驶证； （二）年龄不超过 60 周岁； （三）经设区的市级人民政府交通运输主管部门对有关货运法律法规、机动车维修和货物装载保管基本知识考试合格（使用总质量 4,500 千克及以下普通货运车辆的驾驶人员除外）
难易程度	从事货运经营的，应向县级人民政府交通运输主管部门提出申请并提交符合规定条件的有关资料。受理许可申请的交通运输管理部门对申请资料进行审核，按照要求进行核查后作出决定。 该资质需满足货运车辆、驾驶人员条件以及安全生产管理制度条件，较容易
核发机关	县级人民政府交通运输主管部门
与公司业务及产品的对应关系	对应控股子公司医智捷的货运经营业务

6、实验动物使用许可类资质

根据《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法（试行）》，我国对使用实验动物实行许可管理。使用实验动物需向其所在的省、自治区、直辖市科技厅（科委）申请许可。

公司全资子公司博茵生物已取得实验动物使用许可证，该资质的法规依据、核发机关、条件及难易程度、与公司业务或产品的对应关系的具体情况如下：

主要法规依据	《实验动物管理条例》（2017.03），对实验动物的饲育管理、实验动物的检疫和传染病控制、实验动物的应用等作出了规定
	《实验动物许可证管理办法（试行）》（2002.01），对实验动物生产许可证和实验动物使用许可证的申请及管理作出了规定

申请条件	申请实验动物使用许可证的组织和个人，必须具备下列条件： （一）使用的实验动物及相关产品必须来自有实验动物生产许可证的单位，质量合格； （二）实验动物饲育环境及设施符合国家标准； （三）使用的实验动物饲料符合国家标准； （四）有经过专业培训的实验动物饲养和动物实验人员； （五）具有健全有效的管理制度； （六）法律、法规规定的其他条件
难易程度	申请实验动物生产或使用许可证的组织和个人向其所在的省、自治区、直辖市科技厅（科委）提交申请书。省、自治区、直辖市科技厅（科委）受理申请后，应组织专家组对申请单位的申请材料及实际情况进行审查和现场验收。 该资质需进行外部专家审查及验收，相对较难
核发机关	省、自治区、直辖市科技厅（科委）
与公司业务及产品的对应关系	对应博茵生物抗体抗原的研发与生产业务

（二）报告期内取得的资质或许可的情况，是否存在无证生产经营或超出许可范围生产经营的情形

公司已于招股说明书之第六节之“六、生产经营许可、特许经营权、资质等情况”部分，对于已取得的资质或许可的情况进行了披露。公司及其子公司已取得了其开展生产经营业务必要的资质，公司及其子公司不存在无证生产经营或超出许可范围生产经营的情形。

三、结合主要境外销售地的规则及政策要求、境外销售的具体步骤，说明发行人境外销售的合规性

（一）发行人主要境外销售地的规则及政策要求

报告期内公司境外主要销售地区为欧盟，占报告期内合计境外销售收入约97%。除欧盟以外，报告期内公司其他销售国家或地区的销售收入占公司合计境外销售收入约 3%，占比较低。

在欧盟市场，所有医疗器械在欧盟成员国投放市场时须按要求履行 CE 合格认证程序，并且在产品加贴 CE 标志后方可进行销售。2022 年 5 月 26 日前，欧盟体外诊断行业监管法令主要为《欧盟体外诊断指引》（以下简称“IVDD”），按照风险特征将体外诊断医疗器械划分为 List A、List B、Self-Testing 和 Others 四类。List A、List B 和 Self-Testing 类产品制造商必须向公告机构（Notified Body）获得独立认证，以完成符合性评价程序、CE 标志申请；Others 类产品无须公告

机构介入。2022 年 5 月 26 日后，新的《欧盟体外诊断医疗器械法规》（以下简称“IVDR”）取代 IVDD。在 IVDR 下，产品根据风险等级和预期用途，被分为 A（最低等级）、B、C、D（最高等级）四类，仅部分 A 类产品可以沿用 IVDD 下的自我声明路径，其他产品均需要通过公告机构认证。此外，欧洲议会和欧盟理事会在 2022 年 1 月 25 日颁布了 Regulation（EU）2022/112，对规则变更后过渡期安排进行了延长。按照最新的规定，在 IVDD 下获得认证如系在 2022 年 5 月 26 日之前取得，则视不同情形，在 IVDR 新规实施后的有效期将延长至 2025 年 5 月 26 日、2026 年 5 月 26 日、2027 年 5 月 26 日。

公司在欧盟销售的主要产品为新冠检测试剂，其中除自测试剂在 IVDD 分类下属于 Self-Testing 产品而需要办理公告机构认证的 CE 证明外，其他新冠检测试剂在 IVDD 下属于 others 类产品，仅需取得自我声明路径的 CE 证明。截至本问询回复出具之日，公司就欧盟销售产品，均已取得相关 CE 证书。

IVDR 政策实施后，公司已着手办理产品的资质更新工作，IVDD 与 IVDR 政策变更对公司的具体影响，详见本问询回复之“六、二、结合现有政策推出要点及进程、发行人需补充履行的审批及报备手续、主要公告机构报价等，说明发行人按照 IVDR 政策办理相关认证资质是否存在障碍，并模拟测算实施 IVDR 政策后新增费用情况及对发行人生产经营业绩的影响”。

（二）境外销售的具体步骤

公司在境外销售的主要产品为新冠检测试剂产品，销售模式主要采取贸易商模式。公司与贸易商客户初次达成业务主要通过业务居间商协助推广进行。公司与贸易商客户的业务均为买断式业务，即公司向贸易商交付符合要求和具有当地医疗器械认证的产品后，公司的义务即履行完毕，后续产品的销售渠道和终端均为贸易商的核心资源。该等贸易商模式下具体的销售步骤如下：

1、业务获取阶段：公司通过居间商介绍或者其他渠道接触贸易商客户，获取业务机会；

2、前期洽谈阶段：公司销售人员与贸易商客户进行业务洽谈、沟通相关业务细节，包括产品、数量、质量、价格、交付方式、地点、时间、运输方式、境外资质要求等；

3、产品认证评估及办理阶段：公司注册部统一根据公司的生产及销售计划提前布局、规划在境外的产品认证办理。落实到具体销售订单时，公司销售人员与贸易商客户确定产品销往国家/地区，并根据拟销售产品已经获得的境外认证证书情况，评估确认拟销售产品是否已具备拟销往国家/地区的产品资质。如不具备相关资质，由客户了解该国家/地区关于产品销售的相关政策并确认是否需要办理，客户反馈需要办理相关资质的，协助客户办理相关产品备案/认证；

4、订单合同签署阶段：公司与销售人员沟通确认订单合同条款后，经公司内部流程审批，签署订单合同。付款条件一般均为款到发货，如为信用证方式或授信方式，需部门经理或总经理同意；

5、收款阶段：销售人员向财务部提交开票申请，并附上销售合同/订单，财务部人员审核无误后，开具发票，销售部门负责应收账款的催收；

6、制单生产阶段：订单销售合同签署并已经达到发货条件后，销售人员将相关信息录入内部 ERP 系统，并将订单通过邮件形式发送给计划、生产、供应链部门，明确产品信息。经公司内部流程审核后，公司生产部门根据库存和生产情况安排产品生产、包装及出库，销售人员跟踪生产进度；

7、国际物流及单证准备：由公司子公司医智捷或委托第三方代理报关机构进行出口报关，制作相关单证。公司按照合同约定的国际贸易术语的成交方式及要求的交付时间进行供货，最终产品运输至客户收货地点，发货后销售人员对物流情况进行跟踪确认货物是否签收，公司根据不同国际贸易术语的成交方式承担货物风险；

8、售后阶段：前期对接客户的销售人员回复客户的售后问题，涉及专业问题与公司注册部、研发部沟通并及时反馈客户。

（三）发行人境外销售的合规性

如前所述，公司境外销售系采用买断式贸易的销售模式，公司向贸易商交付符合要求和具有当地医疗器械认证的产品后，公司的义务即履行完毕，不存在在境外向终端客户进行销售的情形。公司境外销售合规性情况如下：

1、公司在境内已取得必要的出口资质

截至本问询回复出具之日，公司及其控股子公司已经根据《中华人民共和国海关法》《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》《中华人民共和国进出口商品检验法》《中华人民共和国对外贸易法》的规定办理进出口收发货人登记以及对外贸易者备案等。

此外，根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》，自 2020 年 4 月 26 日起，向境外出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单验放。公司属于中国医药保健品进出口商会公布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》的企业，出口产品类别为新型冠状病毒检测试剂产品。

2、公司出口产品已取得进口国家/地区要求的备案/认证

截至本问询回复出具之日，公司产品已取得欧盟公告机构认证 CE 证书 3 项，自我声明 CE 证书 78 项。公司向欧盟出口的新冠检测试剂及其他体外诊断产品，均已获得了欧盟 CE 认证，符合当地要求。

3、公司已履行相关出口报关、报检程序

在向境外销售的业务中，公司仅负责中国大陆出口报关，不负责进口国家或地区的清关。公司出口产品已履行了相关海关申报及检疫程序，符合《中华人民共和国海关法》《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》《中华人民共和国进出口商品检验法》《中华人民共和国对外贸易法》等法律法规的规定。

根据杭州海关于 2022 年 1 月 14 日及 2022 年 7 月 15 日出具的证明，报告期内，公司及其从事出口业务的控股子公司在海关未有过因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情形。

综上所述，公司已具备必须的出口资质，已按照境外销售地区要求办理了相关备案/认证，出口产品已履行了相关海关申报及检疫程序，境外销售合法合规。

四、结合发行人开展业务的获客渠道及具体方式，说明发行人在业务经营中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

（一）发行人开展业务的获客渠道及具体方式

截至本问询回复出具之日，公司的销售模式主要分为直接销售模式、经销模式和贸易商模式，在不同销售模式下，公司开展业务的获客渠道及具体方式如下：

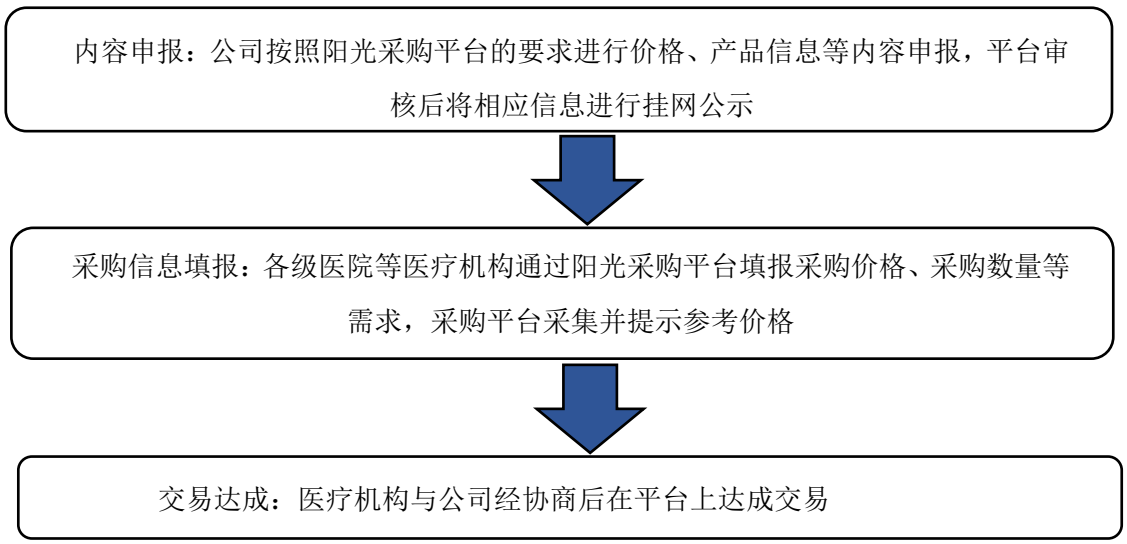
1、直接销售模式

直接销售模式，是指公司直接向体外诊断产品的最终耗用终端，包括向各级医院、第三方医学检验实验室、基层卫生服务机构等进行销售。公司在境内的直接销售业务区域主要为浙江省。

公司严格按照直销客户的内部采购流程及规范进行销售，订单获取方式主要为：

订单获取方式	具体内容
公开招标	对于按照法律法规必须履行公开招投标方式的项目，直销客户以招标公告的方式邀请不特定的法人或者其他组织投标，从中确定中标供应商
竞争性谈判	直销客户通过与多家供应商进行竞争性谈判，从中确定供应商
单一来源采购	根据项目采购产品的特殊需求及情况，直接确定单一来源供应商
延续性采购	前期通过公开招标或竞争性谈判等方式向直销客户销售产品后，直销客户向该供应商进行延续性采购
商务谈判	客户与供应商直接进行商务谈判，确定供应商

公司主要通过各省级的阳光采购平台与各级医院等客户履行价格磋商、合同签署等流程。具体方式为：



在上述采购机制下，通过将采购信息和采购过程在政府监管的平台进行公开，达到公开透明的目的，以避免商业贿赂等不正当竞争行为的发生。

2、经销模式

经销模式，是指公司不直接将产品销售给耗用的终端，而是先以买断式销售的方式销售给各地的经销商，再由经销商销售给终端。公司在境内采用经销模式的区域主要是浙江省以外的省、自治区和直辖市。

在经销商模式下，公司与经销商通过商务谈判的方式确定经销关系，签署经销合同，并由经销商自主进行终端层面的业务获取。

3、贸易商模式

贸易商模式，是指公司以买断式销售的方式将新冠检测试剂产品销售给贸易商，由贸易商自行销售给境外终端。公司采用该模式主要是向境外销售新冠检测试剂产品。

在贸易商模式下，公司与贸易商初次达成业务主要通过居间商协助推广进行。具体方式为公司与具备相关客户资源、渠道的居间商签订居间合同，由居间商为公司提供市场推广、介绍客户资源等居间服务，并由公司自行与居间商介绍的贸易商签订相关产品销售合同，并履行相关产品销售义务。

（二）发行人在业务经营中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况

根据公司及其从事医疗器械销售的子公司中翰医疗、医智汇、医智捷、博生特所在地的市场监督管理局出具的证明，报告期内，公司及其子公司不存在因违法违规（含无不正当竞争、无商业贿赂）被行政处罚的情形。

根据浙江省药品稽查局出具的证明，报告期内，公司、中翰医疗不存在因违反药品监管法律法规被浙江省药品监督管理机关行政处罚的情形。根据重庆市药品监督管理局出具的《违法记录查询结果告知函》，报告期内，博生特不存在医疗器械相关行政处罚记录。

根据杭州市中级人民法院出具的《涉诉查询情况告知书》，报告期内，杭州市中级人民法院立案审理的未决（结）、已决（结）刑事、民事、行政及执行案件范围内，不存在公司及其子公司为当事人的案件。

根据公司董事、监事、高级管理人员户籍所在地派出所出具的无犯罪记录证明，报告期内，公司的董事、监事、高级管理人员不存在犯罪记录。

根据对公司董事、监事、高级管理人员在百度、微信等公开网站的查询结果，报告期内，公司的董事、监事、高级管理人员不存在因商业贿赂行为被媒体报道的情况。

综上所述，报告期内，公司在业务经营中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，公司或其工作人员不存在因不正当竞争、商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

（三）发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

1、发行人制定的防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施

公司在业务开展过程中，重视确保合规性，为有效防范业务开展过程中的商业贿赂行为，公司根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，制定了完备的内部管理制度，具体内容包括：

（1）公司制定专门的《反商业贿赂制度》，主要条款包括：防止商业贿赂工作的责任主体、公司对外商业活动中的禁止性行为以及商业贿赂行为的监督与处罚机制等内容。

（2）公司制定的《采购管理制度》《经销商管理制度》《居间商管理制度》《子公司管理办法》等内部管理制度文件中均有关于防范商业贿赂的相关规定，例如，公司与主要经销商在签署的《经销协议》中明确约定了禁止商业贿赂相关的条款。

为有效确保上述的制度得到有效实施，公司不定期组织重点环节、重点部位人员开展相关法律法规及内部管理制度的合规培训，督促相关工作人员学习并遵守相关法律法规及公司内部管理制度，禁止发生商业贿赂等违法违规行为。在机构设置上，公司于报告期内设立了内审部门，对公司财务管理及内部控制的有效性进行监督和检查，其中包括对公司销售费用及相关内控制度的监督和审核。经内审部门审核，公司销售费用核算符合《企业会计准则》的规范要求，明细分类明确，未发现有重大不符合政策规定的支出，审批程序符合公司财务报销制度。

2、发行人防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施的执行情况

报告期内，公司防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施执行情况良好。根据中汇会计师出具的《中翰盛泰生物技术股份有限公司内控报告》（[2022]6376号），公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。根据前述的主管部门的证明，公司或其工作人员在报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

综上所述，报告期内公司不存在产量超过环评批复产能的情况。公司及其子公司已取得了开展生产经营业务必要的资质，公司及其子公司不存在无证生产经营或超出许可范围生产经营的情形；公司已具备必须的出口资质，已按照境外销售地区要求办理了相关备案/认证，出口产品已履行了相关海关申报及检疫程序，境外销售合法合规；公司在业务经营中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，公司或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，报告期内公司防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施执行情况良好。

8.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、查阅发行人现有生产项目取得的环评批复/备案，统计其载明产能的情况并与报告期内实际产量进行对比；

2、查阅发行人取得各项资质及其法规依据、核发机关、条件，分析各项资质取得的难易程度、与发行人业务或产品的对应关系；

3、查阅发行人境外主要销售地区欧盟的规则及政策要求；访谈发行人外销业务人员，了解发行人境外销售的具体步骤；查阅发行人的出口资质、进口国家/地区要求的备案/认证，查阅发行人出口报关单及检疫相关证明文件；查阅杭州海关出具的发行人报告期内无违法违规证明；

4、访谈发行人销售人员，了解发行人开展业务的获客渠道及具体方式；查阅发行人及其子公司所在地市场监督管理局、浙江省药品稽查局、杭州市中级人民法院出具的报告期内无违法违规证明，董事、监事、高级管理人员户籍所在地派出所出具的无犯罪证明记录；对发行人及其董事、监事、高级管理人员进行网络核查；通过百度、微信等公开网站查询发行人董事、监事、高级管理人员是否存在因商业贿赂行为被媒体报道的情况；查阅发行人制订的《反商业贿赂制度》、与反商业贿赂相关的其他制度等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、招股说明书中披露的产能系根据发行人生产流程中生产仪器设备的正常运作时间及对应产量，以及生产人员正常工作时间及对应产量计算得出的实际产能，而非发行人取得的环评批复所允许生产的最大产能。报告期内，发行人部分生产项目的产能利用率超过 100%，系因发行人根据订单需求情况在业务高峰期安排生产人员加班生产所致，发行人产品不存在产量超过环评批复/备案产能的情况；

2、发行人及其控股子公司取得的资质证明主要为医疗器械生产类资质、医疗器械经营类资质、药品经营类资质、出口贸易类资质、道路运输类资质及实验动物许可类资质；发行人及其控股子公司已取得生产经营活动所必需的全部行政许可、备案、注册或者认证；发行人及其子公司已取得了开展生产经营业务必要的资质，发行人及其子公司不存在无证生产经营或超出许可范围生产经营的情形；

3、报告期内发行人境外主要销售地区为欧盟，在欧盟市场，所有医疗器械在欧盟成员国投放市场时须按要求履行 CE 合格认证程序，并且在产品加贴 CE 标志后方可进行销售。2022 年 5 月 26 日前，欧盟体外诊断行业监管法令主要为《欧盟体外诊断指引》，2022 年 5 月 26 日后，新的《欧盟体外诊断医疗器械法规》取代 IVDD；

4、发行人境外销售具体的销售步骤包括：业务获取阶段、前期洽谈阶段、产品认证评估及办理阶段、订单合同签署阶段、收款阶段、制单生产阶段、国际物流及单证准备、售后阶段；发行人已具备必须的出口资质，已按照境外销售地区要求办理了相关备案/认证，出口产品已履行了相关海关申报及检疫程序，境外销售合法合规；

5、发行人的销售模式主要分为直接销售模式、经销模式和贸易商模式；直销模式下订单获取方式主要为：公开招标方式、竞争性谈判方式、单一来源采购方式、延续性采购方式、商务谈判方式；经销模式下订单获取方式主要为先以买断式销售的方式销售给各地的经销商，再由经销商销售给终端。贸易商模式下订单获取方式主要为以买断式销售的方式将新冠检测试剂产品销售给贸易商，由贸易商自行销售给境外终端。发行人在业务经营中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。发行人已制定防范商业贿赂的内部管理制度，执行情况良好。

9. 关于代理业务

申请文件显示，发行人代理业务包括 ichroma、Cepheid、TOSOH、Axis-Shield 和安图生物等多个知名医疗器械品牌。发行人与合作方签订的代理经销协议有效期一般为 1-3 年。

请发行人：

（1）说明代理业务前五大供应商基本情况，包括成立时间、主营业务、股权控制关系等，报告期各期发行人与上述供应商在协议项下的交易金额、产品、数量及占对应供应商该类产品的销售总量。

（2）披露签订代理协议的基本情况，包括签订背景、合作年限、代理产品、主要权利义务条款、销售责任及风险、是否为独家代理、解除条件及终止风险、报告期内各方是否存在违约情形，并结合上述评估代理关系的稳定性。

（3）说明发行人获得代理资格是否需支付相应对价或存在对应义务，代理模式下相关业务模式是否为贸易业务。

（4）说明非独家代理下，发行人与其他代理商的竞争力比较情况；发行人代理业务的供应商是否存在直销情形，供应商通过发行人代理销售的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

9.1 发行人说明

一、说明代理业务前五大供应商基本情况，包括成立时间、主营业务、股权控制关系等，报告期各期发行人与上述供应商在协议项下的交易金额、产品、数量及占对应供应商该类产品的销售总量

报告期内，发行人代理业务采购中，合同履行金额综合前五大供应商分别为：

排名	供应商名称
1	Boditech Med Inc
2	Cepheid Europe SAS
3	希森美康医用电子（上海）有限公司
4	浙江蓝怡医药有限公司
5	郑州安图生物工程股份有限公司

上述供应商的基本情况如下：

序号	名称	成立时间	主营业务	股权结构
1	Boditech Med Inc	1998 年	医疗器械及体外诊断	Boditech Med Inc 为韩国上市公

			试剂的生产制造	司，持股 5%以上股东为 EuiYul Choi 持股 21.14%，Kim,Jae-Hak 持股 8.06%
2	Cepheid Europe SAS	2002 年	医疗器械及试剂的销售	母公司为美国 Cepheid Limited，是世界知名体外诊断集团公司
3	希森美康医用电子（上海）有限公司	2000 年	体外诊断产品的销售、服务及技术支持	SYSMEX 株式会社持股 100%
4	浙江蓝怡医药有限公司	2013 年	体外诊断试剂和仪器的研发生产及服务	蓝怡科技集团股份有限公司持股 100%，其实际控制人为李子樵
5	郑州安图生物工程股份有限公司	1999 年	体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务	郑州安图生物工程股份有限公司系上市公司（股票代码：603658.SH），其控股股东为郑州安图实业集团股份有限公司，其实际控制人为苗拥军

注：主营业务信息通过供应商的官方网站、年度报告、招股说明书以及网络检索等方式获取。

报告期内，发行人与代理业务前五大供应商在协议项下采购代理产品的交易金额、产品、数量如下：

单位：采购金额（万元）、采购数量（万盒、台）

供应商名称	主要产品品牌	主要产品	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			采购金额	采购数量	采购金额	采购数量	采购金额	采购数量	采购金额	采购数量
Boditech Med Inc	ichroma	试剂	1,618.87	4.57	3,256.42	14.59	1,593.28	8.58	9,017.05	24.58
		仪器	23.71	150.00	15.42	100.00	25.63	150.00	50.11	300.00
		耗材	-	-	0.32	-	1.09	-	0.37	-
		合计	**1,642.58**	**-**	**3,272.16**	**-**	**1,620.01**	**-**	**9,067.53**	**-**
Cepheid Europe SAS	Cepheid	试剂	961.35	0.21	1,529.05	0.39	1,292.38	0.41	920.32	0.28
		仪器	261.47	70.00	359.80	107.00	271.03	70.00	125.48	45.00
		耗材	-	-	-	-	-	-	-	-
		合计	**1,222.81**	**-**	**1,888.85**	**-**	**1,563.41**	**-**	**1,045.80**	**-**
希森美康医用电子（上海）有限公司	TOSOH	试剂	399.97	0.63	597.50	0.72	796.78	1.15	835.35	1.40
		仪器	43.23	3.00	153.98	10.00	119.47	9.00	238.41	18.00
		耗材	3.24	-	3.38	-	5.13	-	6.24	-
		合计	**446.44**	**-**	**754.86**	**-**	**921.38**	**-**	**1,080.00**	**-**
浙江蓝怡医药有限公司	TOSOH	试剂	134.26	0.17	701.41	0.77	712.66	0.79	669.12	0.77
		仪器	15.93	2.00	-	-	39.82	3.00	4.31	1.00
		耗材	0.83	-	1.19	-	0.45	-	1.17	-
		合计	**151.01**	**-**	**702.60**	**-**	**752.93**	**-**	**674.59**	**-**
郑州安图生物工程股	安图生物	试剂	199.83	0.57	622.44	1.72	556.23	1.36	661.68	1.72
		仪器	-	-	1.33	1.00	-	-	-	-

供应商名称	主要产品品牌	主要产品	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			采购金额	采购数量	采购金额	采购数量	采购金额	采购数量	采购金额	采购数量
份有限公司		耗材	23.74	-	65.44	-	62.13	-	68.08	-
		合计	**223.57**	**-**	**689.22**	**-**	**618.35**	**-**	**729.76**	**-**

注 1：不同耗材计量单位及规格有差异，未对耗材数量进行单独统计。

注 2：Cepheid Europe SAS 采购仪器统计包含仪器配套模块

报告期内，发行人与上述供应商在协议项下的交易金额占对应供应商该类产品销售总量的占比情况如下：

序号	供应商名称	产品种类	向代理产品前五大供应商采购的交易金额占对应供应商该类产品销售总额的占比			
			2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
1	Boditech Med Inc	CRP、HCG 等	9.00%	7.16%	4.40%	29.54%
2	Cepheid Europe SAS	分子诊断产品	5.00%左右	5.00%左右	5.00%左右	5.00%左右
3	希森美康医用电子（上海）有限公司	糖化类产品	13.52%	13.82%	7.80%	12.39%
4	浙江蓝怡医药有限公司	糖化类产品	4.30%	8.40%	9.20%	7.70%
5	郑州安图生物工程股份有限公司	化学发光类检测产品	0.60%	0.45%	0.35%	0.30%

注：占比数据来源于访谈确认

二、披露签订代理协议的基本情况，包括签订背景、合作年限、代理产品、主要权利义务条款、销售责任及风险、是否为独家代理、解除条件及终止风险、报告期内各方是否存在违约情形，并结合上述评估代理关系的稳定性

（一）发行人报告期内代理业务前五大供应商代理协议的基本情况

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品的基本情况”之“（三）主要经营模式”之“2、采购模式”部分补充披露如下：

报告期内，发行人与代理业务综合前五大供应商的合作背景，以及正在履行的代理协议的基本情况如下：

供应商名称	签订背景	主要代表产品及品牌	合作起始年限	是否为独家代理
Boditech Med Inc	公司控股股东杭州丽珠于 2005 年与 Boditech 在境内合作开展医疗器械代理销售业务。2013 年公司全资子公司中翰医疗成立，杭州丽珠将 Boditech 在境内的代理销售转由中翰医疗承接，中翰医疗成为 Boditech 相关产品在中国大陆地区的代理商	iChroma 品牌干式荧光免疫仪器及配套试剂	自 2013 年至今	是
Cepheid Europe SAS	公司为扩展业务线及产品领域，公司子公司中翰医疗于 2018 年开始成为 Cepheid 在浙江省区域的代理商	Cepheid 品牌全自动医用 PCR 分析系统及配套试剂	自 2018 年至今	否
希森美康医用电子（上海）有限公司	公司看好糖化血红蛋白分析仪及相关试剂行业发展，子公司中翰医疗于 2014 年开始成为希森美康在浙江省区域的代理商	TOSOH 品牌全自动糖化血红蛋白分析仪及相关试剂	自 2014 年至今	否
浙江蓝怡医药有限公司	公司看好糖化血红蛋白分析仪及相关试剂行业发展，公司子公司中翰医疗于 2013 年开始成为蓝怡医药在浙江省区域的代理商	TOSOH 品牌全自动糖化血红蛋白分析仪及相关试剂	自 2013 年至今	否
郑州安图生物工程股份有限公司	公司为扩展业务线及产品领域，公司子公司中翰医疗于 2015 年开始成为安图生物在浙江省区域的代理商	安图生物品牌全自动化学发光测定仪及配套的体外诊断试剂	自 2015 年至今	否

注：希森美康医用电子（上海）有限公司和浙江蓝怡医药有限公司均为 TOSOH 在中国境内的经销商。

报告期内，公司与上述代理品牌供应商均保持良好的合作关系，上述代理协议未发生触发解除或终止条件的情形，亦不存在违约情形。

（二）发行人代理业务综合前五大供应商代理关系的稳定性

报告期内，发行人与代理业务综合前五大供应商保持了稳定合作。就合作至今的时间而言，发行人与其中 4 家供应商合作至今的时间均在 5 年以上，与 Cepheid 的合作时间也已超过 4 年。就代理或经销协议而言，发行人与第一大供应商 Boditech 目前尚在履行中的经销协议期间至 2024 年 12 月 31 日，与其他代理产品供应商均在每年度届满后续签合同。

报告期内，发行人及其子公司及上述供应商均未发生违反代理协议约定的行为，未发生一方要求单方面解除或提前终止代理协议的情形，发行人及其子公司与上述供应商之间亦不存在纠纷、争议或潜在纠纷、争议，发行人及其子公司各期均完成了与上述供应商的销售目标等条款，不存在影响或可能影响双方代理关系的情形。

综上所述，发行人及其子公司与上述供应商的代理关系具有稳定性。

三、说明发行人获得代理资格是否需支付相应对价或存在对应义务，代理模式下相关业务模式是否为贸易业务

（一）发行人获得代理资格是否需支付相应对价或存在对应义务

报告期内，发行人获取上述供应商的代理资格不需要支付相关对价。

（二）发行人代理模式下相关业务模式是否为贸易业务

贸易业务一般系指贸易商向供应商直接采购产品后对外销售而赚取买卖差价的业务模式，而经销业务模式下，经销商与供应商系在特定区域内建立经销关系，由供应商授权经销商买断式或非买断式销售产品，且经销商需遵守相关管理制度，如定价规则、业绩考核、商标授权规则等。经销业务与贸易业务的主要区别如下：

条件	贸易业务	经销业务
合同签署	普通的商品买卖合同，合同期限较短	具有约束力的经销合同，一般按照年度进行签署
供货价格	供应商一般按照市场销售价格销售给贸易商，无特定折扣及奖励政策	供应商一般按照经销协议约定的价格销售给经销商，在经销商完成特定业绩考核或其他特别约定时，有价格折扣或奖励政策

条件	贸易业务	经销业务
产品销售定价	贸易商自主定价，供应商不会予以干涉	经销商需遵守合同约定的产品销售指导价格
销售区域	贸易商自主决定销售区域，供应商不会予以限制	经销商需遵守合同约定的销售区域及销售渠道限制，如违反上述限制的，存在一定的惩罚性违约责任
排他约定	不存在排他约定的概念，供应商可以向任何第三方销售产品	一般区分区域内排他销售或非排他销售，排他销售情况下供应商不得自身或授权其他经销商销售代理产品
业绩考核	贸易商自主销售产品，供应商一般不对其进行业绩考核	经销商需完成合同约定的销售任务，否则会触发一定的惩罚性措施
管理制度	供应商对贸易商无相关管理制度约束	供应商一般通过经销协议对于经销商有相应的管理制度或措施，如销售业绩考核、退货管理、奖惩机制、售后服务等
上下游关系	贸易商与供应商之间系普通的商品买卖关系，贸易商以赚取商品买卖差价为目的，双方之间的合作关系不够稳固，贸易商具备可替代性	经销商与供应商之间在产品推广、销售及售后服务等方面的合作关系更为密切，经销商需具备一定的产品推广、客户维护及售后服务能力，双方之间的合作关系更为稳定

发行人与代理业务综合前五大供应商所签署的经销合同或框架合同，存在对产品的销售区域、销售渠道、产品指导价格及销售任务等常见经销协议的条款约定，并且双方在报告期内实际履行。因此，发行人与代理业务的供应商之间为经销关系。

综上所述，发行人代理模式下相关业务模式为经销业务，而非贸易业务。

四、说明非独家代理下，发行人与其他代理商的竞争力比较情况；发行人代理业务的供应商是否存在直销情形，供应商通过发行人代理销售的原因及合理性

（一）在非独家代理下，发行人与其他代理商的竞争力比较

发行人与上述供应商目前尚在履行的代理（或经销）协议中，公司与 Boditech 在代理区域内为其独家代理，与其他四家供应商目前的代理为非独家代理。发行人与该四家供应商的其他代理商相对竞争力情况如下：

序号	供应商	发行人与其他代理商相对竞争力
1	Cepheid Europe SAS	除发行人外，Cepheid 在浙江地区未授权其他代理商进行同类产品的代理或经销
2	希森美康医用电子（上海）有限公司	除发行人外，希森美康在浙江地区未授权其他代理商进行同类产品的代理或经销

序号	供应商	发行人与其他代理商相对竞争力
3	浙江蓝怡医药有限公司	除发行人外，浙江蓝怡在浙江地区未授权其他代理商进行同类产品的代理或经销
4	郑州安图生物工程股份有限公司	在浙江区域，安图生物还授权了其他代理商进行全自动化学发光测定仪及配套的体外诊断试剂产品的代理或经销业务。比较其他代理商，中翰生物在销售经营及销售团队规模上具有一定优势

（二）发行人代理业务的供应商是否存在直销情况，供应商通过发行人代理销售的原因及合理性

序号	供应商名称	在发行人代理经销区域内，是否存在直销情况	通过发行人代理销售的原因及合理性
1	Boditech Med Inc	否	Boditech 在中国大陆的销售模式均为代理经销模式。 出于发行人在体外诊断试剂行业经验丰富、销售渠道完善等考虑，Boditech 选择了发行人作为在大陆地区唯一的代理商
2	Cepheid Europe SAS	否	Cepheid 在中国大陆的销售模式均为代理经销模式。 其看好发行人在浙江区域的销售渠道、公司规模、管理团队，以及双方在产品种类和经营理念的匹配性，选择了发行人作为浙江区域的代理商
3	希森美康医用电子（上海）有限公司	否	希森美康在中国大陆的销售均为代理经销模式，不存在直销情形。 基于发行人经营多年的代理渠道及企业影响力，发行人自 2014 年起即与希森美康开展业务合作。在后续年度希森美康综合管理团队、业务架构、经营状况等方面对经销商的持续考核中，发行人取得的考核结果均为合格。希森美康持续选择发行人作为在浙江地区的代理商进行代理销售
4	浙江蓝怡医药有限公司	是	浙江蓝怡医药有限公司在中国大陆的销售模式主要为代理经销模式，存在少量直销情形，在浙江区域全部为代理经销，主要系基于销售回款周期和管理成本等方面原因。 浙江蓝怡医药有限公司选择代理商主要考量的因素包括企业现金流、代理商的声誉及口碑、代理商的长期发展前景，发行人均符合其考量指标的要求，故选择发行人作为浙江地区的代理商
5	郑州安图生物工程股份有限公司	是	安图生物在浙江区域的直销客户均为第三方检验机构。 安图生物为了开拓医院市场，看重发行人在浙江区域医院的销售网络及经验，选择了发行人进行代理经销

9.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、通过信用中国、国家企业信用信息公示系统、巨潮资讯网以及其他公开网站查询了发行人代理产品前五大供应商的相关公示信息；查阅了发行人采购代理产品的采购数据；对发行人代理业务前五大供应商相关人员进行了访谈；

2、查阅了发行人与代理产品前五大供应商签订的相关代理协议、经销协议；

3、查阅了同行业公司对外公开披露的相关文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人代理业务前五大供应商均有效存续，与发行人不存在股权控制关系，发行人与其发生的交易均属于其经营范围；报告期内，发行人采购金额占供应商同类产品销售金额的占比相对稳定；

2、发行人均已与前五大供应商签订了尚在履行期的代理协议，发行人与代理业务前五大供应商关于代理产品的交易均在已签订的代理协议项下，不存在未签订协议即采购代理产品的情形；协议中对产品、主要权利义务条款、销售责任等进行了约定，在发行人遵守协议约定的基础上，协议被解除或终止的法律风险较小；发行人与代理业务的前五大供应商均合作多年，报告期内未发生被要求解除或终止协议的情形，交易持续，业务关系具有稳定性；发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品的基本情况”之“（三）主要经营模式”之“2、采购模式”部分补充披露；

3、发行人获取主要供应商的代理资格不需要支付相关对价，发行人代理模式下相关业务模式不是贸易业务；

4、非独家代理下，发行人的竞争优势主要体现在具有较大的企业影响力、较多的终端客户资源、具备能够与代理业务形成互补的自有业务等方面；主要供应商中浙江蓝怡医药有限公司和郑州安图生物工程股份有限公司在中国大陆存

在直销情形，供应商通过发行人进行代理销售主要系基于供应商的自身销售政策以及看好发行人所掌握的客户资源，具有合理性。

10. 关于技术许可及转让

申请文件显示，报告期内发行人存在技术许可及转让事项，具体如下：

（1）2014 年、2018 年，发行人与 ASD 签署《许可及供应协议》，ASD 分别将 HBP 非即时检测和即时检测的特定技术许可发行人使用。

（2）2020 年，发行人与迈尔德签署《合作协议》，发行人向迈尔德采购其研发的 ACE2 蛋白，迈尔德在发行人使用 ACE2 蛋白开发新型冠状病毒肺炎抗原检测试剂盒过程中提供技术指导，许可发行人使用其掌握的与新型冠状病毒肺炎抗原检测试剂盒相关的技术。

请发行人：

（1）分项说明上述专利或技术许可的协议签署背景、基本内容，相关当事方的行业地位、业务及技术情况，合同期限及是否符合行业惯例；准确披露专利或技术许可的名称及许可目的，说明相关专利或技术许可与发行人核心技术的关系，发行人核心技术是否存在侵权的情形。

（2）分项说明上述专利或技术许可涉及的具体产品、销售收入等具体情况；结合其在发行人业务中的作用及重要程度，进一步说明发行人对此技术是否具有重大依赖，如果该等授权被终止对发行人的具体影响。

（3）结合上述事项说明发行人技术来源及技术独立性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

10.1 发行人说明

一、分项说明上述专利或技术许可的协议签署背景、基本内容，相关当事方的行业地位、业务及技术情况，合同期限及是否符合行业惯例；准确披露专利或技术许可的名称及许可目的，说明相关专利或技术许可与发行人核心技术的关系，发行人核心技术是否存在侵权的情形

（一）上述协议的签署背景、基本内容、当事方行业地位、业务及技术、合同期限及是否符合行业惯例

1、上述协议的签署背景、基本内容、当事方行业地位、业务及技术、合同期限

根据发行人与 ASD 所签订的专利许可协议及与迈尔德签订的合作协议，相关协议的签署背景、基本内容、合同期限、当事方行业地位及业务及技术等情况如下：

（1）ASD 相关情况

协议名称	签订背景	合同期限	当事方行业地位、业务及技术
与 ASD 之《许可及供应协议》（2014 年）	1、肝素结合蛋白（HBP）作为体外诊断行业较为创新的标志物，在感染类病症检测方面的优势逐渐被认识； 2、发行人拟在中国市场发展 HBP 标志物的相关检测产品。因 ASD 已在全球范围内取得 HBP 诊断方法专利的使用许可及对外分许可的权利，且发行人与 ASD 已就产品代理销售合作多年，具有较深的合作及信赖基础，故经协商一致后，发行人与 ASD 签署了许可协议，ASD 将 HBP 诊断方法专利许可发行人在特定领域内使用	自 2014 年 12 月 24 日至所授权的所有专利失效时终止（2028 年 6 月 12 日）	ASD 系注册于英国苏格兰的公司，系美国上市公司子公司。ASD 的业务主要为在临床需求领域开发和销售新型诊断试剂，以及开发具有临床效用的创新标志物。ASD 开发及销售体外诊断试剂的疾病领域主要为类风湿关节炎、心血管、传染性疾病、败血症、维生素 B12 缺乏症及糖尿病，主要产品为抗 CCP、B12、糖化血红蛋白、肝素结合蛋白、同型半胱氨酸试剂等产品，开发创新标志物包括使用肝素结合蛋白用于诊断和预测严重脓毒症等。ASD 在细分领域包括脓毒症诊断、肝素结合蛋白产品、CRP 炎症因子产品等领域系市场主要参与者及行业领先企业
与 ASD 之《许可及供应协议》（2018 年）	自 2014 年发行人取得 HBP 诊断方法专利在非 POC 测定领域的专利许可后，发行人 HBP 检测试剂产品研发及销售业务发展态势良好，发行人按照协议约定定期向 ASD 支付许可费用。2018 年，发行人拟进一步拓展 HBP 检测试剂在脓毒症 POC 测定领域的应用，与 ASD 协商一致签署了许可协议，ASD 将 HBP 方法诊断专利许可发行人在脓毒症 POC 测定领域使用	自 2018 年 10 月 23 日生效，至 2023 年 12 月 31 日止。协议到期前，双方可通过书面形式续期	

（2）迈尔德相关情况

协议名称	签订背景	合同期限	基本内容	当事方行业地位、业务及技术
与迈尔德之《合作协议》（2020 年）	自 2020 年开始，新冠疫情在全球广泛传播和蔓延，境外对于新冠检测产品的需求激增。发行人前期在新冠检测产品的研发策略上，先选择了新冠抗体检测产品进行突破。由于市场需求向抗原检测产品的逐渐转换，发行人自身的新冠抗原检测试剂（胶体金法）研发需要一定的周期，作为过渡性的产品安排，公司选择与迈尔德进行合作，由其提供经标记处理的 ACE2 蛋白及相关技	协议有效期为 2020 年 2 月 3 日至 2030 年 12 月 31 日。协议到期后双方如无书面异议本协议自动顺延一年，以此类推。若任一方，欲在协议期满后终止本协议，应于本协议届满前三个月以书面形式通知对方	**1、原材料及技术合作** （1）迈尔德向发行人提供已标记好的 ACE2 蛋白，双方另行签署 ACE2 蛋白的采购合同。未经迈尔德书面同意，发行人在区域内不得向其他第三方销售 ACE2 蛋白。 （2）迈尔德在发行人开发、生产试剂盒过程中提供技术及完整的技术指导，以确保试剂盒的顺利开发及生产，迈尔德所提供技术应包括其所掌握的与试剂盒相关的所有专有技术（含专利权或非专利技术）、技术秘密、技术信息。 **2、合作区域** 全球范围内的所有国家及地区。 **3、技术使用方式** 合作期内，发行人及其关联方可在区域内完整的使用技术，包括但不限于基于技术进行研究开发、制造、使用、生产、销售、产品注册等，且该等使用系排他性的使用，除双方另有约定外，任一方均不得允许第三方使用，不得向第三方转让许可或泄露任何技术相关的内容。合作期内，迈尔德可以在区域内进行成品的销售，但不能进行产品的制造、生产及半成品的	迈尔德成立于 2018 年 1 月，主要从事生命科学领域生物研发、应用和推广，公司创始人、董事长范春雷教授系浙江中医药大学分子细胞与免疫研究所所长。 迈尔德目前致力于 GPCR 和离子通道蛋白诊断抗体和单抗药、以及阿尔茨

协议名称	签订背景	合同期限	基本内容	当事方行业地位、业务及技术
	术，用于新冠抗原检测试剂（乳胶法）的生产，故发行人与迈尔德协商一致签署《合作协议》		销售。 **4、费用** （1）开发费用为人民币 50 万元，由发行人在协议生效且收到迈尔德开具的相应金额的增值税专用发票后 5 个工作日内向迈尔德支付； （2）发行人还需按照成品销售额的一定比例支付迈尔德销售提成。 **5、技术改进归属** 合作期间对技术的改良或革新由技术而得到的其他技术成果以及发行人独立完成的与试剂盒相关的技术成果等知识产权归发行人所有。	海默症快检试剂的研发，申请了相关专利，具有一定的技术实力及行业地位。

2、上述专利或技术许可是否符合行业惯例

生物医药行业系技术密集型行业，申请专利保护进行技术布局系惯常措施，出于专利保护限制及技术合作需要，公司之间进行专利及技术许可系行业内常见的合作形式。经过查询相关生物医药公司的招股说明书或公告文件，生物医药公司存在较多专利或技术许可情形，具体如下：

公司	专利或技术许可情形
诺唯赞（688105）	与一家生物制药公司签订《关于新冠病毒中和抗体药物之技术许可合同》，约定将基于独立自主知识产权的专利技术开发的新冠中和抗体药物相关的许可技术在许可区域内以独占许可的方式授予该生物制药公司及其关联方，与该生物制药公司共同合作以加快该药物研发。根据技术许可合同，公司因在中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区授予许可技术可取得不超过 2,500 万元的许可费，并享有相关净销售收入 5%的销售提成；如果该生物制药公司选择在上述地区以外被授予许可技术，公司可取得不超过 4,750 万元的许可费，并享有相关净销售收入 3%的销售提成
万孚生物（300482）	与 Atlas Genetics,LTD（以下简称“AG 公司”）就 AG 公司授权万孚生物在中国应用其拥有全球专利的 POCT 分子诊断平台开展产品商业化。AG 公司以授权方式与万孚生物合作，就该平台在中国市场的研发，生产，注册和市场化独家授权。在正式协议签署生效后，万孚生物将向 AG 公司支付 200 万英镑前期费用；在 AG 现有产品获得市场准入许可、新品共同研发成功及产品上市销售后，万孚生物将向 AG 公司支付各 100 万英镑里程碑费用；对于未来共同开发的产品，在中国进行销售时万孚生物将向 AG 公司支付特许权使用费，在全球其他区域进行销售时 AG 公司将向万孚生物支付特许权使用费
致善生物（上市委会议通过）	与厦门大学签署专利实施许可合同，厦门大学以独占方式许可致善生物实施一种耳聋易感基因突变检测试剂盒等专利，致善生物向其支付许可费用
热景生物（688068）	与军科院微生物研究所签署《专利实施许可合同》，双方约定军科院微生物研究所许可发行人以独占方式实施其拥有的两项发明专利权（一种经过表面修饰活化的上转换发光材料、基于上转换发光技术免疫层析试纸条），许可期限：2010 年 7 月 31 日-2030 年 7 月 31 日，发行人每年按照上转发光试剂销售收入规模的 2%计算支付专利许可费。
南华生物（000504）	与浙江金时代生物技术有限公司（以下简称“金时代公司”）签署了《技术授权许可协议书》，约定金时代公司授权南华生物使用其所拥有的干细胞及免疫细胞制备、保管、储存、复苏等技术，南华生物向金时代公司支付技术许可费 1,000 万元，并需支付销售提成
亚虹医药（688176）	与 Johns Hopkins University（以下简称“JHU”）签订了《专利独占许可协议》，约定 JHU 将其拥有的“喹啉化合物作为血管新生、人类甲硫氨酰胺肽酶、以及 SIRT1 的抑制剂，以及治疗病症的方法”的中国专利的全部权利独家许可给亚虹医药，并授予亚虹医药在中国大陆和香港地区进行相应产品的独家商业化开发、制造、使用和销售的权利。根据协议约定，亚虹医药将向 JHU 支付许可费、年使用费和里程碑款项（包括新专利申请、研发进度和销售金额等里程碑）以及销售提成

如上表所示，专利及技术许可在生物医药行业公司较为常见，许可模式包括专利许可、技术许可等形式，许可费用通常为固定金额许可费或固定金额许可费

加销售提成等模式。

综上所述，发行人与 ASD 之间的许可及与迈尔德进行的合作，符合行业惯例。

（二）准确披露专利或技术许可的名称及许可目的，说明相关专利或技术许可与发行人核心技术的关系，发行人核心技术是否存在侵权的情形

1、专利或技术许可的名称及许可目的

（1）与 ASD 专利许可的名称及目的

ASD 许可发行人使用的专利名称为“诊断方法（DIAGNOSTIC METHOD）”，包括于中国获得授权的专利（专利号为 200880019915X）及其在澳大利亚、巴西、加拿大等国家的同族专利。

ASD 与发行人进行专利许可的背景及目的为：肝素结合蛋白（HBP）作为体外诊断行业较为创新的标志物，在感染类病症检测方面的优势逐渐被认识，发行人拟在国内进行将 HBP 用于感染类疾病试剂产品的研发、生产及销售，而 ASD 在全球范围内已取得了与 HBP 相关的检测方法专利的使用许可及对外分许可的权利，ASD 看好 HBP 作为感染类病症的创新标志物在中国市场的发展及前景，该等合作能为其带来经济效益和市场影响力，故双方于 2014 年及 2018 年分别签订了许可协议。

发行人已于招股说明书之“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“7、专利实施许可”中补充披露如下：

截至 2022 年 8 月 31 日，公司取得的主要专利实施许可情况具体如下：

许可人	专利权人	被许可人	专利名称	许可目的	许可专利情况	许可应用领域	许可区域	许可内容	许可费用	许可期限
ASD	Hansa Medical AB	发行人	DIAGNOSTIC METHOD（诊断方法）	肝素结合蛋白（HBP）作为体外诊断行业较为创新的标志物，在感染类病症检测方面的优势逐渐被认识，发行人拟在国内进行将 HBP 用于感染类疾病试剂产品的研发、生产及销售，而 ASD 在全球范围内已取得了与 HBP 相关的检测方法专利的使用许可及对外分许可的权利，ASD 看好 HBP 作为感染类病症的创新标志物在中国市场的发展及前景，该等合作能为其带来经济效益和市场影响力，故双方于 2014 年及 2018 年分别签订了许可协议	ZL200880019915.X 号中国专利及其在其他国家的同族专利	非 POC 测定领域	中国（含香港、台湾、澳门）	受特定限制的独家许可	支付固定许可费，并以相应产品销售额支付一定比例的特许使用费	2014.12.24 至所授权的所有专利失效时终止（2028.06.12）
							非中国区域	普通许可		
			DIAGNOSTIC METHOD（诊断方法）		ZL200880019915.X 号中国专利及其在其他国家的同族专利	POC 测定领域	中国（含香港、台湾、澳门）	受特定限制的独家许可	支付固定许可费，并以相应产品销售额支付一定比例的特许使用费	2018.10.23 - 2023.12.31
							非中国区域	普通许可		

（2）与迈尔德合作协议的内容及目的

发行人与迈尔德于 2020 年签订《合作协议》的主要内容为，由迈尔德向发行人提供经处理的新冠病毒 ACE2 蛋白及技术。发行人与迈尔德签订此协议的目的，是在发行人的新冠抗原检测试剂（胶体金法）尚在研发过程之时，为快速抓住境外市场对新冠抗原检测试剂产品的需求，双方共同发挥发行人在生产、工艺方面的优势以及迈尔德在 ACE2 蛋白方面的技术优势，尽早向市场推出新冠抗原检测试剂（乳胶法）。

2、相关专利或技术许可/合作与发行人核心技术的关系

无论与 ASD 之间的专利许可还是与迈尔德之间的合作，均不涉及开发具体产品所需要的核心技术，相关核心技术均为发行人自主掌握，详述如下：

（1）ASD 的专利许可与发行人核心技术之间的关系

ASD 与发行人之间的专利许可，相关专利的名称为“诊断方法”，保护范围描述为“用于检测肝素结合蛋白（HBP）的试剂在鉴定个体是否处于发展严重败血症的危险中的方法中使用的测试试剂盒的制备中的用途”，其内容在性质上属于方法或原理。

专利的内容在专利申请人申请之后，即成为公开信息。获悉专利内容所涉及的方法，并不必然意味着能够开发出相关产品，具体到本专利而言，还需要产品开发人具备研发出检测该标志物的多种组份和配方，并且具有使用特定的标记元素进行标记的能力。在体外诊断行业，对于同一检测项目往往存在多种方法学的检测，各类方法学所需要的核心技术及对应产品是不同的。以将 HBP 标志物用于检测严重败血症的产品和技术而言，就存在以下的情况：

专利内容	可实现将专利方法用于检测产品的方法学	具体产品	所涉及的核心技术
用于检测肝素结合蛋白（HBP）的试剂在鉴定个体是否处于发展严重败血症的危险中的方法中使用的测试试剂盒的制备中的用途	酶联免疫法	肝素结合蛋白测定试剂盒（酶联免疫法）	使用酶作为标记元素，通过测定载体上的酶标记物催化底物的显色程度，从而计算标本中抗原或抗体的含量
	免疫荧光法	肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	使用荧光素或者荧光微球等标记元素，检测结果通过荧光信号的强度在膜条上显现，通过仪器检测信号的强

专利内容	可实现将专利方法用于检测产品的方法学	具体产品	所涉及的核心技术
			度定量确定结果
	其他方法学，如流式荧光方法等	运用相应方法学开发出的检测试剂	与相应的方法学相对应的核心技术

发行人与 ASD 之间的专利许可协议，最早签订时间为 2014 年，发行人通过在快速诊断技术平台上已经掌握的荧光素或荧光微球标记的核心技术开发出肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法），相关产品于 2018 年 3 月获得了国内医疗器械注册证，中间的过程历时 4 年。发行人自有的核心技术荧光素标记技术与 ASD 许可专利技术属于不同层面的技术，主要区别如下：

项目	ASD 许可专利技术	发行人核心技术之荧光素标记技术
技术内容	将 HBP 使用于鉴定个体是否处于发展严重败血症的检测试剂的制备的应用专利	将荧光素标记在抗原或抗体上，通过抗原抗体的反应，使检测结果通过荧光信号的强度在膜条上显现，通过仪器检测信号的强度定量确定结果的标记技术
技术类型	标志物在特定感染病症的应用专利	标记技术
使用范围	仅涉及使用 HBP 这一标志物对于严重败血症的检测	荧光素标记技术可应用于不同的抗原和抗体的标记，如 CRP（C 反应蛋白）、PCT（降钙素原等）等，系一种通用的标记技术
技术原理	HBP 与严重败血症之间存在一定联系，可通过检测 HBP 水平鉴定个体是否处于发展严重败血症中	荧光素标记的抗体特异性地结合待测抗原后，形成荧光素标记的抗原抗体复合物，激发后会产生一定的荧光，通过荧光的强度定量确定待测抗原的浓度

综上所述，ASD 许可专利仅针对发行人 HBP 检测试剂盒对严重败血症的检测应用，与发行人 HBP 检测试剂盒的核心技术荧光素标记技术属于不同层面的技术。发行人的核心技术系自主研发，不存在依赖 ASD 技术许可的情形。

此外，发行人自身也已对 HBP 这一生物标志物应用于其他检测领域进行了进一步的研究与开发，截至本问询回复出具之日，发行人已在国内获得授权的专利中，包括三项与肝素结合蛋白检测试剂盒相关的专利，具体情况如下：

序号	权利人	名称	专利号	专利申请日	授权公告日	专利类型
1	中翰生物	HBP 在 COVID-19 患者的预后风险预警中的应用	ZL2020107500 16.X	2020.07.30	2022.09.02	发明专利
2	中翰生物	一种用于肝素结合蛋白	ZL2015 2054968	2015.07.27	2015.12.16	实用

序号	权利人	名称	专利号	专利申请日	授权公告日	专利类型
		荧光免疫层析法定量检测试剂盒的检测板	9.3			新型
3	中翰生物	肝素结合蛋白定量检测试剂盒	ZL2015205496431	2015.07.27	2015.12.16	实用新型

（2）迈尔德的合作协议与发行人核心技术之间的关系

发行人与迈尔德之间的合作协议，其内容为迈尔德向发行人提供经乳胶标记的新冠病毒 ACE2 蛋白以及相关的技术，具体而言，为将 ACE2 蛋白配制成适配溶液并确保 ACE2 蛋白组份有效性的技术，包括组份配比、工艺参数等，该内容是与检测试剂的原材料处理相关技术。而发行人在快速诊断技术平台所掌握的与试剂相关的 4 项核心技术，均是与荧光素、荧光微球、胶体金等标记元素进行处理、使用的相关技术，与迈尔德的技术属于不同层面的技术。

此外，发行人与迈尔德合作的新冠抗原检测试剂（乳胶法）产品，为应对新冠检测需求的过渡性安排。新冠疫情爆发前期，发行人在研发策略上优先在抗体检测试剂方面进行产品研发，随着新冠检测市场的变化，尤其是欧盟市场的抗原检测产品需求增加，发行人将重点放在新冠抗原检测（胶体金法）的研发方面。为快速适应市场需求转变及尽快向市场推出新冠抗原检测产品，发行人出于过渡性安排，生产和销售了部分与迈尔德合作的新冠抗原检测试剂（乳胶法）。在发行人自有的新冠抗原检测（胶体金法）试剂完成研发及认证后，该产品成为发行人新冠检测产品中的主流产品，与迈尔德合作所生产的产品所占比重大幅降低。

综上所述，无论是与 ASD 之间的专利许可或与迈尔德的合作协议，与发行人核心技术不存在关系。

3、发行人核心技术是否存在侵权情形

发行人三大技术平台中，快速诊断技术平台及生物原材料平台的核心技术均为发行人自主研发取得，不存在侵权情形。其中液相芯片技术平台的相关技术，在 2013 年至 2016 年间系与上海交通大学合作研发，2016 年后为自主研发。发行人已于 2016 年通过受让专利或专利申请权的方式，向上海交通大学支付了专利/专利申请权转让费用，合法取得了相关专利，双方不存在相关纠纷，知识产权的权属清晰。

根据杭州市中级人民法院出具的《涉诉查询情况告知书》，报告期内，杭州市中级人民法院立案审理的未决（结）、已决（结）刑事、民事、行政及执行案件范围内，不存在发行人及其子公司为当事人的案件。经在裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、第三方搜索平台等网络平台的检索查询，报告期内，发行人不存在因技术/专利侵权引起的诉讼或仲裁，不存在因技术/专利侵权被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

综上所述，发行人核心技术不存在侵权情形。

二、分项说明上述专利或技术许可涉及的具体产品、销售收入等具体情况；结合其在发行人业务中的作用及重要程度，进一步说明发行人对此技术是否具有重大依赖，如果该等授权被终止对发行人的具体影响

（一）上述专利或技术许可涉及的具体产品、销售收入等具体情况

报告期内，发行人与 ASD 许可协议相关的具体产品、销售收入情况如下：

单位：万元

品名	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	1,896.25	2,282.81	1,706.62	1,993.28

报告期内，发行人在与迈尔德的合作协议下生产与销售的相关产品、销售收入情况如下：

单位：万元

品名	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
使用 ACE2 蛋白的新型冠状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）	-	10,543.70	1,440.52	-

（二）结合其在发行人业务中的作用及重要程度，进一步说明发行人对此技术是否具有重大依赖，如果该等授权被终止对发行人的具体影响

1、发行人对相关技术是否存在重大依赖

发行人对与 ASD 的许可协议或与迈尔德的合作协议相关的技术，均不构成重大依赖，主要依据包括两方面：一、上述协议所涉及产品，报告期内在发行人业务中所占比重不高；二、相关协议下的专利许可或技术指导，均不涉及开发产品所需要的核心技术，相关核心技术均为发行人自主研发并掌握。详述如下：

（1）相关产品在发行人报告期内业务中所占比重

①ASD 许可协议项下产品

发行人与 ASD 许可协议相关的肝素结合蛋白（HBP）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法），属于发行人自有产品中的感染类检测项目之一，报告期各期占发行人当期主营业务收入及自有产品的比重情况如下：

单位：万元

内容	与 ASD 许可协议相关产品			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期销售收入	1,896.25	2,282.81	1,706.62	1,993.28
当期主营业务收入	32,175.50	111,504.85	28,059.02	32,944.20
当期自有产品收入	24,934.81	94,919.51	12,157.43	8,220.85
占当期主营业务收入比重	5.89%	2.05%	6.08%	6.05%
占当期自有产品收入比重	7.60%	2.40%	14.04%	24.25%

由上表可见，报告期内，发行人与 ASD 许可协议项下的销售收入，除 2020 年略有下降外，整体呈上升趋势，但占当期主营业务收入的比重均未超过 7%。相关收入占当期自有产品收入的比重在 2019 年偏高，主要原因为报告期期初发行人自有产品业务规模相对较小。随着发行人自有产品业务体量与规模的不断提升，与 ASD 许可协议项下的产品收入占比整体呈现下降趋势，至 2022 年 1-6 月在自有业务中的比重降至 7.6%。

②迈尔德合作协议项下产品

发行人与迈尔德的合作协议相关的新型冠状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法），为报告期内新增的新冠检测试剂产品之一，属于发行人自有的新冠检测试剂类产品之一，报告期各期占发行人当期主营业务收入及自有产品的比重情况如下：

单位：万元

内容	与迈尔德合作协议相关产品			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期销售收入	-	10,543.70	1,440.52	-
当期主营业务收入	32,175.50	111,504.85	28,059.02	32,944.20
当期自有产品收入	24,934.81	94,919.51	12,157.43	8,220.85
占当期主营业务收入比重	-	9.46%	5.13%	-

内容	与迈尔德合作协议相关产品			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
占当期自有产品收入比重	-	11.11%	11.85%	-

由上表可见，发行人与迈尔德的合作协议所涉产品，在报告期内占当期主营业务收入的比重均未超过 10%。虽然相关产品的销售收入在 2020 年及 2021 年度占当期自有产品收入的比重略超过 10%，但随着发行人自主研发的新冠抗原检测试剂（胶体金法）推向市场并成为主流产品，与迈尔德合作协议相关的产品占比快速下降，2022 年 1-6 月公司已不再销售相关产品，销售收入降至 0 元。

（2）相关协议所涉及技术与发行人核心技术的关系

发行人与 ASD 或与迈尔德的相关协议所涉及的技术，均与发行人的核心技术无关，发行人在技术上不存在对其依赖。具体详见上述回复之“（二）准确披露专利或技术许可的名称及许可目的，说明相关专利或技术许可与发行人核心技术的关系，发行人核心技术是否存在侵权的情形”之“2、相关专利或技术许可/合作与发行人核心技术的关系”。

2、如果该等授权或合作被终止对发行人的具体影响

无论是与 ASD 的许可协议还是与迈尔德的合作协议，均约定了相应的授权/合作期间，截至本问询回复出具之日，上述的协议均在正常履行之中。因此，对于上述授权或合作被终止的情况，区分为以下两种情形进行假设分析：

（1）如相关授权或合作在约定期间届满后不再延续而终止的可能影响

①如与迈尔德的协议在期满后不再延续

发行人与迈尔德的合作协议，对于合作期间的约定为：自 2020 年 2 月 3 日至 2030 年 12 月 31 日，在协议到期后如双方无书面议异，则自动顺延一年，以此类推。假如上述协议在期间届满后，双方不再续期，则自 2031 年 1 月 1 日起，发行人将不再能够从迈尔德获得经过标记处理的新冠病 ACE2 蛋白，进而不再能够生产和销售使用了 ACE2 蛋白生产的新冠抗原检测试剂（乳胶法）。该情形短期内不会影响发行人的生产经营情况。

②如与 ASD 的协议在期满后不再延续

I、对于非 POCT 领域的可能影响

由于非 POCT 领域的许可期限为至所有专利失效时终止，届时相关专利将不再受保护，这意味着无论是在协议有效期内，还是在期限届满后，发行人都可在非 POCT 领域继续 HBP 检测试剂的生产和销售，该部分业务将不会受到协议到期终止的影响。

II、对于 POCT 领域的可能影响

如相关协议在 2023 年 12 月 31 日后不再延续，则自 2024 年 1 月 1 日起至 2028 年 6 月 12 日（相关专利的失效日）期间，发行人将不再能够继续生产和销售用于 POCT 领域的 HBP 检测试剂。

在发行人自有的 HBP 检测试剂中，用于 POCT 领域的试剂销售量较小，占比较低。即使在许可/授权协议所约定的 2023 年 12 月 31 日之后该协议不再续期的情况下，对发行人的影响也较小。

（2）如相关授权或合作在约定期间届满前被终止

①如与迈尔德的合作协议在期间届满前被终止

假如在极端的情形下，发行人与迈尔德之间的合作协议在期间届满前被终止，则自终止之日起，发行人将不再能够从其采购用于新冠抗原检测试剂盒（乳胶法）的 ACE2 蛋白，进而不再能够生产和销售使用了 ACE2 蛋白生产的新冠抗原检测试剂（乳胶法）。但在报告期内，发行人自主研发的新冠抗原检测试剂（胶体金法）已经推向市场，并自 2021 年起在发行人的新冠检测产品中占据较高比重，与迈尔德合作开发的新冠抗原检测试剂（乳胶法）所占比重不断降低，2022 年 1-6 月其销售金额已经降为 0 元。该协议即使在期间届满前被终止，也不会对发行人的业绩造成影响。

②如与 ASD 的许可协议在期间届满前被终止

如发行人与 ASD 的许可协议在合同期限届满前被终止，则自终止之日起至相关专利保护期到期之前，将不再能够生产和销售用于受其专利保护的检测范围

内的 HBP 检测试剂。根据前述分析，报告期内，该产品在发行人当期主营业务收入的比重均未超过 7%，并且随着发行人自有业务规模的不断提升，其所占比重也整体呈下降趋势，至 2022 年 1-6 月在自有业务中的比重降至 7.6%。因此，如与 ASD 的许可协议在期间届满前被终止，预计对发行人的经营业绩的影响较小。

针对上述情形，发行人在招股书“七、法律风险”之“（二）知识产权风险”，补充披露了风险提示如下：

“公司目前自有产品中的肝素结合蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法），为从其他方获得的相关专利许可后进行生产和销售。如上述协议在合同期间届满后不再延期，或者在期间届满前因特殊原因被终止或解除，则发行人在其专利剩余保护期和保护范围内，将不再能够生产受相关专利保护的相关产品，届时可能会影响公司产品线及销售布局，进而可能造成公司的业绩下降的风险。”

三、发行人技术来源及技术独立性

（一）发行人的技术来源及研发历程

1、发行人技术来源情况

发行人目前各技术平台下，所掌握和依托的核心技术及技术来源情况如下表：

技术平台	核心技术	技术来源
快速诊断技术平台	荧光素标记技术	自主研发
	荧光微球标记技术	
	降低微球非特异性吸附技术	
	胶体金标记技术	
	多种样本识别与处理技术	自主研发
	多种检测模块集成技术	
液相芯片技术平台	“主-客体”结构荧光编码微球制备技术	2013-2016 年为合作研发，之后为自主研发
	编码微球的解码与分析技术	
生物原材料平台	重组蛋白表达技术	自主研发
	基因工程抗体开发技术	

技术平台	核心技术	技术来源
	鼠单克隆抗体制备快速免疫技术	
	杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术	

2、发行人的研发历程与技术来源的关系

发行人自成立初期即高度重视研发及掌握核心技术。根据技术与研发的规划布局，发行人也在不同阶段设立相关的研发机构或主体进行实施。发行人于 2011 年设立快速诊断仪器与试剂研发部门（后更名为研发中心），2013 年与上海交通大学合作建立“纳米医学诊断技术联合实验室”，并于 2016 年在发行人内部专门设立液相芯片高等研究院，生物原材料技术平台的主要开展主体博茵生物于 2015 年设立。

在快速诊断技术平台，发行人确立了在免疫荧光方法学相关的技术与产品方面进行突破的战略，并逐步实现。发行人在快速诊断技术平台的仪器与试剂方面均取得了相关的技术成果与突破。在仪器相关技术与产品研发方面，发行人在免疫分析仪研发过程中，掌握了多种样本识别与处理技术、多种检测模块集成技术等多项核心技术，以上述技术为基础开发的 Jet-iStar 3000 免疫分析仪于 2016 年 5 月取得了医疗器械产品注册证。发行人后续开发出了多款同系列的免疫分析仪，包括于 2019 年获得了免疫分析仪 Jet-iStar 1000 型号的医疗器械注册证，于 2021 年获得了全自动免疫分析仪 Jet-iStar Max 和 Infinity 的注册证。在试剂相关技术与产品的研发方面，发行人针对不同检测标志物的特性，研发出了多项核心技术，并成功应用于检测试剂并获得医疗器械产品注册证，包括 C 反应蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（胶体金法）、肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）等。

在液相芯片技术平台，在 2013 至 2016 年期间，公司与上海交通大学依托共建的联合实验室，共同进行液相芯片相关的底层技术的研发，尤其是在荧光编码微球方面，寻求技术的突破。发行人在合作研发过程中，也掌握了与之相关的底层核心技术，自身的研发实力与团队也得到充实与提升。2016 年，为了更高效地将前期研发的相关成果进行产业化，公司与上海交通大学经过协商，由公司受让了上述联合实验室所开发技术的发明专利权及专利申请权，并在公司设立液相

芯片高等研究院，主要从事液相芯片相关技术的转化和迭代升级。公司在设立液相芯片高等研究院后，经过后续持续研发，提升了编码微球的编码能力和稳定性，实现了微球重要的磁性材料的研发，形成了自主开发的解码与分析系统。

2015 年，发行人设立子公司博茵生物，在生物原材料技术平台进行布局。博茵生物于 2016 年完成 C 反应蛋白（CRP）、降钙素原（PCT）等抗原、抗体开发，在产品研发过程中掌握了原核大肠杆菌与酵母表达系统的表达技术及鼠单克隆抗体制备快速免疫技术；于 2017 年完成抗缪勒管激素（AMH）、半乳凝素-3（GAL-3）等抗原、抗体开发，在产品研发过程中掌握了人 293 细胞表达技术，重组的蛋白开发方式扩展到真核哺乳动物细胞表达系统；于 2020 年使用基因工程抗体开发技术，完成抗缪勒管激素（AMH）抗体的开发。公司也持续对生物原材料研发与生产的核心技术进行开发，掌握了杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术，将单克隆抗体的生产方式扩展到非动物源体外制备。

（二）发行人技术独立性

公司经过在研发方面的长期投入，具备了与自身实力相匹配的技术基础和知识产权布局，在技术上具有独立性，主要体现为以下两方面：

在研发机构设置、研发团队与技术平台基础方面，公司具备相应的技术基础。在研发机构方面，发行人已经设立了研发中心、液相芯片高等研究院和子公司博茵生物，分别进行快速诊断、液相芯片和生物原材料技术平台上的技术与产品研发工作，并且已经在各个研发机构组建了与研发工作相匹配的专业研发团队，截至报告期末，公司的研发人员数量合计达到 81 人，在学历背景、学科构成的多样性方面，均已达到较高水平。经过多年的努力，公司的三大技术平台上已经形成较为深厚的积淀和基础。

在知识产权布局方面，公司的知识产权情况与自身的技术相匹配，并且核心知识产权的权属清晰，取得过程合法合规。公司在技术与产品研发过程中，也不断强化自身知识产权的保护。截至本问询回复出具之日，公司已在国内获得了 10 项发明专利、46 项实用新型专利和 9 项外观设计专利，并在美国、韩国和日本等国家获得了共计 11 项专利授权。发行人的知识产权也在不断丰富和延伸过程中，截至本问询回复出具之日，在国内共有 16 项发明专利和 3 项实用新型专

利也已在专利申请审查过程中。在上述专利中，与液相芯片相关的 5 项境内发明专利，为发行人于 2016 年从与上海交通大学前期共同设立的联合实验室受让的专利权或专利申请权取得，相关合同均已履行完毕，相关专利权属清晰无争议。其他专利均来自于发行人原始申请取得。

综上所述，发行人的技术具有独立性，不存在与其他方的权属争议，也不存在依赖其他方的技术的情形。

10.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、查阅发行人与 ASD 及与迈尔德所签订的相关协议，核实协议的内容及相关专利的信息；

2、与发行人的研发部门人员进行访谈，了解发行人与 ASD 所签订协议的背、许可目的；

3、查阅 ASD 与迈尔德的官方网站等公开信息，核实其行业地位、业务及技术情况；

4、查阅相关公司的招股说明书或定期报告，核实行业内专利或技术许可的情况；

5、查阅发行人与上海交通大学所签订的《专利权转让合同》及《专利申请权转让合同》，核实协议履行及知识产权转让的情况；

6、向发行人所在地人民法院进行诉讼情况查询，并通过裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、第三方搜索平台等网络平台的检索查询，核实发行人的核心技术是否存在侵权情形；

7、复核发行人与 ASD 及迈尔德相关协议下的具体产品、销售收入、在发行人业务中所占比重；

8、与发行人研发部门人员进行访谈，了解 ASD 的专利许可及迈尔德的合作内容与发行人核心技术之间的关系，以核实发行人对相关技术是否存在重大依赖。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已对于与 ASD 的许可协议及与迈尔德的合作协议，就专利或技术许可的协议签署背景、基本内容、当事方行业地位、业务及技术、合同期限、是否符合行业惯例进行了说明；

2、发行人已于招股说明书对于专利或技术许可的名称及许可目的进行了补充披露；

3、发行人已对与 ASD 之间的专利许可协议及与迈尔德的合作协议，与发行人的核心技术的关系进行了说明。上述协议所涉及的专利或技术，与发行人核心技术不存在关系。发行人的技术不存在侵权的情形；

4、发行人已对与 ASD 及迈尔德之间协议所涉及的具体产品、销售收入、在发行人业务中所占比重情况进行说明，并对相关协议的内容与发行人核心技术的关系进行了说明，发行人对相关的技术不存在依赖。发行人对与 ASD 的许可协议或与迈尔德的合作协议相关的技术，所涉及产品，报告期内在发行人业务中所占比重不高；并且相关协议下的专利许可或技术指导，均不涉及开发产品所需要的核心技术，相关核心技术均为发行人自主掌握。发行人对于相关技术不存在重大依赖；

5、发行人已对与 ASD 的授权或与迈尔德的合作被终止的情况进行了说明，并已就与 ASD 的授权被终止的相关风险，进行了补充披露；

6、发行人已就核心技术来源、研发历程的情况进行了说明；发行人具备与自身实力相匹配的技术基础和知识产权布局，在技术上具有独立性。

11. 关于股东核查

申请文件显示，发行人共有 23 名股东，其中 17 名自然人股东，6 名机构股

东。专项核查文件未提供穿透股东信息，部分结论不完整。

请发行人结合股东的穿透核查情况，说明机构股东的实际控制人、各股东之间的一致行动关系及关联关系；对于仅持有发行人股份的机构股东，说明其在报告期内的股权变化情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引——上市类第 2 号》的要求进行核查，完善相关专项核查报告。

【回复】

11.1 发行人说明

一、股东穿透核查情况

保荐机构已按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引——发行类第 2 号》的要求对于发行人的股东进行了核查，并将核查依据、核查方式、核查情况及核查结论补充完善至《中泰证券股份有限公司关于中翰盛泰生物技术股份有限公司股东信息披露的专项核查报告》，具体内容详见《中泰证券股份有限公司关于中翰盛泰生物技术股份有限公司股东信息披露的专项核查报告》之“一、关于股东穿透核查”。

二、发行人机构股东的实际控制人

截至本问询回复出具之日，发行人共有 6 名机构股东，其实际控制人情况如下：

序号	股东名称	实际控制人情况
1	杭州丽珠	杭州丽珠的实际控制人为周旭一。
2	长堤投资	不适用，长堤投资系市场化私募基金，基金管理人为摩根士丹利（中国）股权投资管理有限公司。
3	赛硅银投资	不适用，赛硅银投资系市场化私募基金，基金管理人为浙江赛智伯乐股权投资管理有限公司。
4	金阖二期	不适用，金阖二期系市场化私募基金，基金管理人为广州金垣坤通股权投资管理有限公司。
5	厚普瑞恒	不适用，厚普瑞恒系市场化私募基金，基金管理人为杭州弘厚资产管理有限公司。
6	宏腾投资	不适用，宏腾投资系市场化私募基金，基金管理人为杭州宏诚投资管理有限公司。

三、发行人各股东之间的一致行动关系及关联关系

（一）发行人各股东之间不存在一致行动关系

截至本问询回复出具之日，发行人各股东之间不存在一致行动关系。

（二）发行人各股东之间的关联关系

截至本问询回复出具之日，发行人各股东之间存在如下关联关系：

1、杭州丽珠为发行人实际控制人、自然人股东周旭一持股 58.50%，发行人自然人股东傅黎明持股 25.00%、发行人自然人股东徐文杰持股 16.50%的企业；

2、发行人自然人股东周旭一与陈珏华系夫妻关系，为发行人的共同实际控制人；

3、发行人自然人股东傅黎明和胡庆华系夫妻关系。

除上述情况外，发行人各股东之间不存在其他关联关系。

四、发行人不存在仅持有发行人股份的机构股东

截至本问询回复出具之日，发行人不存在仅持有发行人股份的机构股东。

11.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、取得并查阅了发行人机构股东的章程或合伙协议；取得发行人现有股东关于持股情况的说明承诺函进行书面审查；通过现场或者视频方式对发行人的现有股东/股东代表进行访谈；

2、获取发行人自然人股东、发行人董事、监事及高级管理人员的填写的《关联关系调查表》，包括但不限于个人基本情况表（包括学习背景、职业经历、对外投资情况等）及其家庭密切家庭成员的基本情况表（包括职业经历、对外投资情况等），进行书面审查；

3、通过国家企业信用信息公示系统网站、企查查等第三方核查网站核查发行人机构股东的对外投资情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人各股东之间不存在一致行动关系；除本问询回复披露的情况外，发行人各股东之间不存在其他关联关系；发行人不存在仅持有发行人股份的机构股东；

2、本保荐机构已按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引——发行类第 2 号》的要求进行了核查，并完善了相关专项核查报告，具体内容见《中泰证券股份有限公司关于中翰盛泰生物技术股份有限公司股东信息披露的专项核查报告》。

12. 关于主营业务收入与生产经营业绩可持续性

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人主营业务收入为 32,944.20 万元、28,059.02 万元、111,504.85 万元，其中，自有产品收入占比分别为 24.95%、43.33%和 85.13%，代理产品收入占比分别为 75.05%、56.67%和 14.87%。

（2）2020 年以来发行人陆续推出新冠抗体及抗原检测试剂产品，2020 年及 2021 年自有产品下新冠检测产品分别实现销售收入 2,463.66 万元、83,278.74 万元，试剂销售单价分别为 13.75 元/人份和 7.79 元/人份。

（3）报告期内，扣除自有新冠病毒检测试剂后，发行人第四季度销售收入占主营业务收入的比例分别为 33.47%、33.27%、32.82%。

请发行人：

（1）结合发行人新冠检测产品研发过程及成品推出时间、销售策略变动情况、同行业公司相关业务增长时点和趋势等，说明发行人新冠检测产品 2020 年未实现大规模销售而 2021 年销售收入爆发式增长的原因及合理性、是否符合行

业情况。

（2）结合出口地竞品售价、市场竞争情况、同行业可比公司产品价格波动情况等，说明 2021 年发行人新冠检测试剂单价大幅下滑的原因及合理性，并就新冠检测产品价格下滑对发行人经营业绩的影响作敏感性分析。

（3）结合全球疫情情况、市场竞争格局、行业监管政策调整等影响及在手订单情况，说明发行人新冠检测业务收入的可持续性。

（4）量化分析自产产品中感染类检测试剂、心脑血管类检测试剂、免疫分析仪的单价变动的原因，说明与同行业可比公司同类产品单价差异情况及差异原因。

（5）说明代理产品中 Boditech 产品、Allergy Screen 产品 2020 年收入大幅下滑的原因，其他代理产品是否存在收入下滑风险。

（6）说明发行人第四季度销售收入占比较高的原因及合理性，相关收入确认时点的准确性，是否符合行业惯例。

（7）说明报告期内发行人对客户的退换货条款情况，是否存在大额退货情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对收入的核查方式、核查比例、核查结果，针对第四季度收入确认准确性履行的核查程序及依据。

【回复】

12.1 发行人说明

一、结合发行人新冠检测产品研发过程及成品推出时间、销售策略变动情况、同行业公司相关业务增长时点和趋势等，说明发行人新冠检测产品 2020 年未实现大规模销售而 2021 年销售收入爆发式增长的原因及合理性、是否符合行业情况

（一）新冠检测产品研发过程及成品推出时间

公司于 2020 年 2 月就新冠检测产品的研发进行了立项，所研发产品包括新

冠抗体 IgG/IgM 检测试剂盒（胶体金法）、新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）与新冠中和抗体检测试剂盒（胶体金法）等。在产品的路径选择上，公司选择优先研发新冠抗体检测产品，并于 2020 年 4 月取得新冠抗体 IgG/IgM 检测试剂盒（胶体金法）的欧盟 CE 认证。但随着新冠病毒的变异与传播，境外市场对新冠检测的需求转为以抗原检测试剂为主。在此期间，为了快速适应境外新冠检测需求的转变，尽早推出新冠抗原检测试剂，公司于 2020 年 4 月与迈尔德签订合作协议，由迈尔德提供经标记处理的新冠 ACE2 蛋白及相关技术，双方共同开发新冠抗原检测试剂（乳胶法），该产品于 2020 年 9 月获得欧盟 CE 认证。同时，公司也加紧组织新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）的自主研发，该产品于 2020 年 10 月取得了欧盟 CE 认证。

（二）销售策略变动情况

公司在新冠疫情之前，销售市场基本均为境内市场，在境外的销售渠道较少。而新冠产品从研发成功、完成欧盟 CE 认证，到获得境外客户的认可，中间也需要一定的送样、测试等过程和时间。

2020 年度，欧盟新冠检测以专业医疗机构为主，此类使用终端对销售渠道的要求较高，公司当时拥有专业医疗机构销售渠道的居间商较少，仅有 4 家（合并口径），结合产品的取证时间，因此公司在 2020 年未能在境外实现新冠检测产品的大规模销售。

自 2021 年 3 月份开始，德国等欧洲国家居家自测政策出台，在释放出巨大产品需求的同时，新冠自测需求打开了新冠检测的新应用场景，销售渠道由专业医疗机构向商超、便利店拓展。公司也及时调整销售策略，加强了产品的推广力度，借助更为广泛的居间商来获取客户资源。2021 年，基于其在欧洲的人脉资源及往来贸易经验，公司的居间商由 2020 年的 4 家增加至 21 家（合并口径），有力的拓宽了公司产品的销售渠道。通过与多家具有境外渠道优势的居间商合作，公司快速打开了自测产品的市场，市场推广策略逐步见效，使得公司在 2021 年度实现了新冠检测产品较大规模的销售。

（三）同行业公司相关业务增长时点和趋势

同行业公司中，微策生物公开披露其新冠检测试剂盒在 2020 年销售金额为

42,766.26 万元、2021 年销售金额为 95,700.75 万元。微策生物原本就拥有相对完整的外销渠道，因此其新冠检测试剂盒 2020 年即已实现相当规模的销售；热景生物公开披露其新冠抗原快速检测试剂在 2020 年销售金额为 32,782.61 万元、2021 年销售金额为 50 亿元左右[注]。

同行业公司的新冠检测产品收入在 2020 年、2021 年均实现大幅增长，公司新冠检测试剂收入增长时点略晚于同行业公司，但增长趋势与同行业公司不存在明显差异。

综上所述，从新冠检测产品最初选择的技术路径上，公司选择优先研发新冠抗体检测产品，后根据市场需求的变化，进而再快速转向于新冠抗原检测试剂并实现取证销售；从销售策略方面，公司在 2021 年加大了采用居间商拓展客户资源的力度。综合上述因素，公司新冠检测产品 2020 年未实现大规模销售而 2021 年销售收入爆发式增长具有合理性，符合行业情况。

二、结合出口地竞品售价、市场竞争情况、同行业可比公司产品价格波动情况等，说明 2021 年发行人新冠检测试剂单价大幅下滑的原因及合理性，并就新冠检测产品价格下滑对发行人经营业绩的影响作敏感性分析

（一）出口地竞品售价、市场竞争情况、同行业可比公司产品价格波动情况

1、出口地竞品售价

公司通过检索新冠检测产品主要出口国当地市场销售价格，较为全面准确的信息来源于国际电商网站，包括亚马逊（amazon）、ebay 等网站。因上述电商网站对过往成交价格不予显示，且上述网站仅对个别国家设立专门国别的网站，因此，公司选取亚马逊德国网站（amazon.de）上显示的同行业新冠抗原检测试剂销售单价进行对比。根据亚马逊德国网站公开销售价格，2022 年 8 月 13 日出口地德国的竞品售价如下：

公司	币种	销售单价（欧元/人份）
基蛋生物	EUR	1.19
热景生物	EUR	1.80

注：数据来源：热景生物投资者关系活动记录表 2022-004

公司	币种	销售单价（欧元/人份）
微策生物	EUR	1.12
德国竞品售价均值	**EUR**	**1.37**
本公司	**EUR**	**1.36**

2022 年 8 月 13 日，出口地德国的竞品售价均值为 1.37 欧元，公司在德国的售价为 1.36 欧元，该时点公司新冠抗原检测试剂在德国的售价与同行业可比公司较为接近。

2、市场竞争情况

鉴于发行人的新冠检测试剂在报告期内的主要销售区域为欧盟市场，故对于欧洲进行单独分析。根据中国医药保健品进出口商会的统计，截至 2022 年 8 月 15 日，国内共有 866 家公司的新冠检测试剂产品获得了欧盟的 CE 认证，欧洲市场的竞争格局较为分散，生产厂家之间的竞争相对比较激烈。

根据 WHO 的数据显示，截至 2022 年 8 月 31 日，欧洲的新冠累计确诊人数超过 2.47 亿，并且与全球的新冠确诊人数呈现相近的趋势或周期。当前，欧盟防范新冠疫情的形势与压力较为严峻。

3、同行业可比公司产品价格波动情况

在国内已上市的体外诊断公司中，披露了新冠产品单价信息的公司包括万孚生物、微策生物、博拓生物、奥泰生物和热景生物等。报告期内，上述公司各年度的新冠检测试剂单价情况与发行人对比情况如下：

单位：元/人份

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
万孚生物	未披露	6.16	20.04
微策生物	未披露	5.13	15.18
博拓生物	未披露	未披露	14.51
奥泰生物	未披露	未披露	14.73
热景生物	未披露	未披露	14.70
同行业可比公司均值	**-**	**5.64**	**15.83**
发行人	**4.38**	**7.79**	**13.75**

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

注：根据公开披露信息，上述同行业公司均未披露 2022 年 1-6 月新冠检测试剂单价，博拓

生物、奥泰生物、热景生物未披露 2021 年度新冠检测试剂单价。

自 2020 年度至 2021 年度，随着市场竞争的加剧等因素，披露新冠检测产品单价的同行业公司，新冠检测产品的平均销售单价均呈下降趋势。2022 年 1-6 月，随着市场供应量增加、产品竞争加剧，发行人新冠检测试剂单价下降至 4.38 元/人份。发行人的新冠检测试剂的平均售价的趋势，与同行业公司一致。

（二）说明 2021 年发行人新冠检测试剂单价大幅下滑的原因及合理性

2020 年、2021 年公司新冠检测试剂的销售单价分别为 13.75 元/人份、7.79 元/人份，销售单价下降的主要原因系 2020 年尚处于新冠疫情发生早期，能够供应新冠检测产品并具有境外销售资格的厂家数量较少，根据中国医药保健品进出口商会的统计，截至 2020 年 6 月 29 日，国内共有 362 家公司的新冠检测试剂产品获得了欧盟的 CE 认证，供应能力相比市场需求而言较为紧张，因此销售价格较高。2021 年，随着更多的体外诊断公司在境外获得产品认证，且生产厂家的产能也在 2021 年度得到了不同程度的提升，因此市场供需关系出现变化，市场上相关产品的供应量增加。根据中国海关总署的统计数据，2020 年和 2021 年中国出口的已配定剂量或制成零售包装的免疫制品（商品编码为 30021500）总金额分别为 217.35 亿元和 714.49 亿元人民币，上述产品中，主要为新冠检测产品。因此新冠检测试剂的销售平均单价较 2020 年下降 43.35%。公司新冠检测试剂单价因销售时点、销售渠道和定价策略上的差异，与同行业可比公司的单价存在差异，但公司新冠检测试剂单价变动趋势与同行业可比公司基本一致，具有合理性。

（三）新冠检测产品价格下滑对发行人经营业绩的影响敏感性分析

假设公司新冠检测产品销售数量、销售结构、产品成本、费用率等因素不变，仅销售价格整体下降一定幅度，按 5%、10%和 15%的下降幅度进行测算，对 2021 年度收入以及利润总额的敏感性分析如下：

项目	变动情况	波动指标	影响比例
销售单价下降	-5%	收入	-3.60%
		利润总额	-13.38%
	-10%	收入	-7.20%
		利润总额	-26.76%
	-15%	收入	-10.80%

		利润总额	-40.15%

由上表可见，公司 2021 年经营业绩对新冠检测试剂销售价格下滑的敏感度较高，假设其他条件不变时，新冠检测试剂盒产品销售单价分别下降 5%、10%及 15%时，公司最近一年的销售收入将分别下降 3.60%、7.20%及 10.80%，最近一年的利润总额将分别下降 13.38%、26.76%及 40.15%。并且发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、新冠疫情相关风险”部分，提示了相关风险因素。

三、结合全球疫情情况、市场竞争格局、行业监管政策调整等影响及在手订单情况，说明发行人新冠检测业务收入的可持续性

（一）全球疫情情况

根据世界卫生组织的统计数据，截至 2022 年 8 月 31 日，全球新冠总确诊人数达近 6 亿。自新冠疫情发生后至今两年多的时间内，全球新增新冠感染人数呈现一定的波动性与周期性，新增确诊人数的最高峰出现于 2021 年底和 2022 年初，当前的新增感染人数较最高峰时期虽已减少，但是绝对数量与新冠爆发后的非最高峰时期相比，仍处于相对较高的水平。新冠疫情在未来一段时期内，在全球将有可能呈现常态化存续。并且，即使从已经放松或者取消针对新冠的防控措施国家来看，持续的存在数量较多的确诊人数，也表明出于对自身健康状况的关注，居民也仍存在检测的需求。

（二）市场竞争格局

公司在境外获得认证及业务收入主要为欧洲市场，根据 WHO 的统计数据，截至 2022 年 8 月 31 日，欧洲的新冠累计确诊人数超过 2.47 亿。欧洲的新增新冠确诊人数，与全球形势呈现相近的趋势或周期性波动。当前，欧洲新冠疫情蔓延与传播的态势仍较为严峻，预计也将在未来一段时期内常态化存续。

根据中国医药保健品进出口商会的统计，截至 2022 年 8 月 15 日，国内共有 866 家公司的试剂产品获得了欧盟的 CE 认证，随着新冠检测市场进入者的持续增加，欧洲市场的竞争格局较为分散，生产厂家之间的市场竞争趋于激烈。在此背景下，新冠检测产品的价格由疫情初期的高价逐渐回归合理区间。

（三）行业监管政策调整

就全球对新冠检测政策整体情况而言，根据由牛津大学发起的跟踪全球新冠疫情的 Our World in Data 网站，自 2022 年 1 月至 2022 年 8 月，全球主要国家和区域对新冠检测政策要求基本保持稳定，主要国家和地区仍然对于进行新冠检测有较为严格的要求，预计该要求仍将持续一定时间。具体分析详见本问询回复第一题之“一、（二）1、新冠业务的政策变化情况”。

（四）在手订单情况

境外市场对新冠检测产品的需求具有一定的波动性，与新冠病毒的变异与传播情况有关，相应地，新冠检测试剂产品的交货周期也较短，通常为 1-2 周。因此该类产品的订单可在短期之内完成生产和交付，某一时点的在手订单金额通常较小。截至 2022 年 6 月 30 日，公司已签订尚未交付的新冠检测产品在手订单金额约 1,560.00 万元；2022 年 7 月至 8 月，公司新冠检测产品已出库金额约为 8,900.00 万元，公司期后销售情况良好。

（五）公司新冠检测业务收入的可持续性

目前公司的新冠检测产品境外销售区域主要集中在欧盟地区。截至本问询回复出具之日，欧洲的新增新冠确诊人数仍处于新冠疫情发生以来相对较高的水平，预计未来一段时期内，有常态化存续的可能性。

此外，新冠疫情在全球仍在不断蔓延，自 2020 年新冠疫情爆发至今两年多的时间内，全球新增新冠感染人数呈现一定的波动性与周期性，当前的新增感染人数较最高峰时期虽已减少，但是绝对数量与新冠爆发后的非最高峰时期相比，仍处于相对较高的水平。除欧盟市场外，公司也在不断开拓新的国际市场，目前公司已获取马来西亚、泰国、柬埔寨、菲律宾、智利、玻利维亚、安哥拉、南非等地区的产品认证，可销售区域进一步扩大，分布更为广泛。公司的新冠检测业务收入预计在一定时间内仍将持续存在。

四、量化分析自产产品中感染类检测试剂、心脑血管类检测试剂、免疫分析仪的单价变动的原因，说明与同行业可比公司同类产品单价差异情况及差异原因

（一）感染类检测试剂

报告期内，公司自有产品中感染类检测试剂平均单价情况如下：

感染类检测试剂	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
销售收入（万元）	3,770.47	21.88%	6,187.04	21.34%	5,099.12	-5.47%	5,394.28
销售数量（万人份）	421.81	0.29%	841.17	7.71%	780.95	1.72%	767.77
销售单价（元/人份）	8.94	21.53%	7.36	12.65%	6.53	-7.07%	7.03

注：2022 年 1-6 月销售收入、销售数量的同比变动已进行年化处理。

感染类检测试剂主要包括 CRP 试剂、HBP 试剂、PCT 试剂等，量化分析感染类检测试剂平均单价具体如下：

1、量化分析

（1）2020 年感染类检测试剂平均单价较 2019 年的变动情况

公司感染类检测试剂 2020 年平均单价较 2019 年整体较为稳定，小幅下降 7.07%，主要原因如下：

①公司为促进单价较高的 HBP 试剂和 PCT 试剂的销售，对于上述产品的售价相比 2019 年度进行了小幅下调，从而使感染类检测试剂的平均单价下降；

②销售占比较高的 CRP 试剂，在 2020 年通过经销模式销售占全部销售的比重提高 5.62%，而该类模式的平均售价及毛利率相比直销模式而言较低，使得 2020 年该类产品的整体平均单价降低。

综合上述因素，感染类检测试剂 2020 年平均单价较 2019 年小幅下降 7.07%，具有合理性。

（2）2021 年感染类检测试剂平均单价较 2020 年的变动情况

公司感染类检测试剂 2021 年平均单价较 2020 年提升 12.65%，主要原因是受 HBP 试剂销售占比提高的影响。2021 年 10 月及 2021 年 12 月 HBP 试剂分别被纳入浙江省、安徽省的医保支付范围，推动其销量和销售收入的增长，销售占比提升 3.99%，由于该产品单价较高，拉动了 2021 年感染类检测试剂的整体销售单价，具有合理性。

（3）2022 年上半年感染类检测试剂平均单价较 2021 年的变动情况

公司感染类检测试剂 2022 年 1-6 月平均单价较 2021 年度提升 21.53%，主要是 HBP 试剂影响感染类检测试剂产品结构变动，引起整体平均单价变动。2022 年 1 月，HBP 试剂被纳入上海市医保范围，随着 HBP 试剂进入医保范围的扩大，其销售占比由 2021 年度的 37.69%上升至 51.88%。由于 HBP 试剂单价较高，因此其产品结构变动对感染类检测试剂的平均单价影响较大。综合上述因素，2022 年 1-6 月感染类检测试剂的平均单价较 2021 年提升 21.53%，具有合理性。

2、公司感染类检测试剂平均单价与相关同行业公司的对比情况如下：

单位：元/人份

产品类别	公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
感染类	奥普生物	未披露	未披露	4.04	3.86
	热景生物	未披露	未披露	11.23	14.83
	诺唯赞	未披露	5.64	5.28	5.09
	发行人	8.94	7.36	6.53	7.03

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

注：奥普生物未披露感染类试剂单价，此处为感染类试剂中的细分产品 CRP 系列产品和 SAA 系列产品的平均单价，且奥普生物未披露 2020 年度数据，此处为 2020 年 1-3 月数据；热景生物未披露 2019 年度的试剂单价，此处为 2019 年 1-6 月数据；诺唯赞未披露 2021 年度的试剂单价，此处为 2021 年 1-6 月数据。

公司感染类检测试剂平均单价与同行业公司差异较大，主要系感染类检测试剂中的细分产品众多，各家公司的检测产品存在一定差异导致。

根据公开披露信息，同行业公司中奥普生物的感染类检测试剂中主要系 CRP 系列产品和 SAA 系列产品，该等产品单价与公司对比情况如下：

单位：元/人份

产品类别	公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
CRP 系列产品	奥普生物	未披露	未披露	3.47	3.37
	发行人	3.58	3.84	3.78	4.05
SAA 系列产品	奥普生物	未披露	未披露	5.07	5.08
	发行人	4.10	4.51	4.56	4.55

从细分产品的销售单价来看，公司 CRP 系列产品和 SAA 系列产品的单价与同行业公司奥普生物差异较小，具有合理性。

（二）心脑血管类检测试剂

报告期内，公司自有产品中心脑血管类检测试剂平均单价情况如下：

心脑血管类检测试剂	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
销售收入（万元）	1,169.72	27.16%	1,839.75	12.15%	1,640.38	28.57%	1,275.82
销售数量（万人份）	100.73	4.62%	192.58	-4.65%	201.96	8.00%	187.00
销售单价（元/人份）	11.61	21.55%	9.55	17.62%	8.12	19.05%	6.82

注：2022 年 1-6 月销售收入、销售数量的同比变动已进行年化处理。

公司心脑血管类检测试剂主要包括 NT-proBNP 试剂、HCY 试剂等。量化分析心脑血管类检测试剂平均单价具体如下：

1、量化分析

（1）2020 年心脑血管类检测试剂平均单价较 2019 年的变动情况

公司心脑血管类检测试剂 2020 年平均单价较 2019 年提升 19.05%，主要原因一是销售单价较高的 NT-proBNP 试剂销售占比提高 2.74 个百分点；二是 2020 年公司开发新产品，如脑利钠肽测定试剂、肌钙蛋白 I 测定试剂等，导致销售占比大幅提升，且该等试剂的销售单价较高。综合上述因素，2020 年心脑血管类检测试剂的单价较 2019 年提升 19.05%，具有合理性。

（2）2021 年心脑血管类检测试剂平均单价较 2020 年的变动情况

公司心脑血管类检测试剂 2021 年平均单价较 2020 年提升 17.62%，主要原因是 NT-proBNP 试剂销售规模进一步扩大，销售占比提高 12.76 个百分点，且其销售单价较高。综合上述因素，2021 年心脑血管类检测试剂的单价较 2020 年提升 17.62%，具有合理性。

（3）2022 年 1-6 月心脑血管类检测试剂平均单价较 2021 年的变动情况

公司心脑血管类检测试剂 2022 年 1-6 月平均单价较 2021 年提升 21.55%，主要原因 NT-proBNP 试剂销售占比由 2021 年的 33.01%提高至 2022 年 1-6 月的 41.94%，提高 8.93%。综合上述因素，2022 年 1-6 月心脑血管类检测试剂的单价较 2021 年提升 21.55%，具有合理性。

2、公司心脑血管类检测试剂平均单价与相关同行业公司的对比情况如下：

单位：元/人份

产品类别	公司名称		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
心脑血管类	热景生物		未披露	未披露	17.32	23.75
	诺唯赞		未披露	14.67	14.67	16.97
	发行人	心脑血管类	11.61	9.55	8.12	6.82
		其中：NT-proBNP 试剂	20.32	21.09	21.55	23.23

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

注：热景生物未披露 2019 年度的试剂单价，此处为 2019 年 1-6 月数据；诺唯赞未披露 2021 年度的试剂单价，此处为 2021 年 1-6 月数据。

公司心脑血管类检测试剂平均单价与同行业公司差异较大，主要系细分产品结构不同导致。根据公开披露信息，同行业公司中热景生物的“心脑血管疾病检测试剂系列主要包括 N 末端 B 型钠尿肽前体（NT-proBNP）检测试剂、人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 检测试剂和心肌肌钙蛋白 I（cTnI）检测试剂”，公司心脑血管类检测试剂中也包含 NT-proBNP 试剂，其 2019 年度和 2020 年度的销售单价分别为 23.23 元/人份、21.55 元/人份，与热景生物心脑血管类检测试剂平均单价较为接近，具有合理性。

（三）免疫分析仪

报告期内，公司自有产品中免疫分析仪平均单价情况如下：

免疫分析仪	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
销售收入（万元）	211.90	-42.65%	738.94	-38.01%	1,192.08	656.68%	157.54
销售数量（台）	77.00	-36.10%	241.00	-0.41%	242.00	144.44%	99.00
销售单价（万元/台）	2.75	-10.25%	3.07	-37.76%	4.93	209.55%	1.59

公司的免疫分析仪主要包括 Jet-iStar 3000、Jet-iStar Max 等仪器，不同类别的仪器价格差异较大，量化分析免疫分析仪平均单价具体如下：

1、量化分析

（1）2020 年免疫分析仪平均单价较 2019 年的变动情况

单位：万元/台

产品类型		2020 年度		2019 年度	
		平均单价	销售占比	平均单价	销售占比
免疫分析仪	Jet-iStar 3000	17.67	90.43%	15.75	60.00%
	其他	0.63	9.57%	0.68	40.00%
	合计	**4.93**	**100.00%**	**1.59**	**100.00%**

公司免疫分析仪 2020 年平均单价较 2019 年提升 209.55%，主要受到产品结构变动的影响。2020 年较 2019 年，Jet-iStar 3000 销售收入占免疫分析仪收入的比例提高 30.43%，且其平均单价较高，对免疫分析仪整体平均单价的影响较大。综合上述因素，2020 年免疫分析仪的单价较 2019 年提升 209.55%，具有合理性。

（2）2021 年免疫分析仪平均单价较 2020 年的变动情况

单位：万元/台

产品类型		2021 年度		2020 年度	
		平均单价	销售占比	平均单价	销售占比
免疫分析仪	Jet-iStar 3000	17.88	82.28%	17.67	90.43%
	其他	0.63	17.72%	0.63	9.57%
	合计	**3.07**	**100.00%**	**4.93**	**100.00%**

公司免疫分析仪 2021 年平均单价较 2020 年下降 37.76%，主要是平均单价较高的 Jet-iStar 3000 销售占比下降 8.15%导致，具有合理性。

（3）2022 年 1-6 月免疫分析仪平均单价较 2021 年的变动情况

单位：万元/台

产品类型		2022 年 1-6 月		2021 年度	
		平均单价	销售占比	平均单价	销售占比
免疫分析仪	Jet-iStar 3000	17.70	8.35%	17.88	82.28%
	Jet-iStar Max	10.88	61.64%	-	-
	其他	0.99	30.01%	0.63	17.72%
	合计	**2.75**	**100.00%**	**3.07**	**100.00%**

2021 年 11 月，公司推出新产品 Jet-iStar Max，相较于 Jet-iStar 3000，该新

产品成本更低，检测速度更快，且可以采用台式、立式，以及两台 Jet-iStar Max 仪器可通过轨道模块组成 Jet-iStar Infinity 流水线仪器；该产品在 2022 年 1-6 月已实现销售。

公司免疫分析仪 2022 年 1-6 月平均单价较 2021 年下降 10.25%，主要原因是 2022 年 1-6 月 Jet-iStar 3000 销售占比下降 73.93%，销售单价较低的其他免疫分析仪销售占比提高 12.29%，因此免疫分析仪的平均单价下降，具有合理性。

公司自有产品中免疫分析仪平均单价波动较大，主要原因系不同仪器的销售单价差异较大，报告期各期的产品结构不同，故平均销售单价波动较大。各类型的免疫分析仪，如 Jet-iStar 3000，其销售单价在报告期内基本保持稳定。

2、公司免疫分析仪平均单价与相关同行业公司的对比情况如下：

单位：万元/台

产品类别	公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
免疫分析仪	热景生物	未披露	未披露	未披露	4.15
	诺唯赞	未披露	1.47	2.36	0.49
	发行人	2.75	3.07	4.93	1.59

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

注：热景生物未披露 2019 年度的仪器单价，此处为 2019 年 1-6 月数据。

公司免疫分析仪平均单价与同行业公司差异较大，主要系各家仪器的规格不同、价格差异较大导致，价格波动也受到当期在售产品的规格型号影响较大。报告期内，公司免疫分析仪平均单价波动较大，与同行业公司诺唯赞的仪器平均单价波动趋势较为接近。

五、说明代理产品中 Boditech 产品、Allergy Screen 产品 2020 年收入大幅下滑的原因，其他代理产品是否存在收入下滑风险

（一）Boditech 产品

公司代理的 Boditech 产品主要是感染类检测中的 CRP 试剂，2020 年度销售收入相比 2019 年有所下降，主要原因系受新冠疫情影响，公众佩戴口罩、减少外出等防控措施有效控制了感染类疾病的传播，降低了发病率，医院就诊人数减少，对公司感染类检测试剂的销量及销售收入造成一定影响。

（二）Allergy Screen 产品

公司代理的 Allergy Screen 产品主要是过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂，2020 年度销售收入相比 2019 年有所下降，主要原因系疫情期间人们佩戴口罩、减少外出等疫情防控措施导致部分过敏疾病的发病率下降；且部分过敏疾病症状通常较轻，一般并不直接危及生命，患者在疫情期间的就诊意愿相对较低，导致对过敏检测产品的需求下降，故 Allergy Screen 产品的销售收入下降。公司该类产品的趋势与以过敏原检测为主的公司浩欧博相似，根据浩欧博的公开数据，其 2020 年过敏试剂收入较 2019 年下降 23.91%，与公司代理的 Allergy Screen 产品收入变动趋势一致，具有合理性。

（三）其他代理产品存在收入下滑风险

2020 年度，公司代理的 Cepheid、安图生物等产品收入保持增长趋势，TOSOH、ASD 等产品的销售收入小幅下降。2021 年度，医疗机构门诊已逐步恢复，部分体外诊断产品需求已经恢复增长，代理产品实现销售收入 16,585.34 万元，同比上升 4.30%。但未来如发行人所处的行业政策、客户需求、销售渠道、供应商合作等发生重大不利变化，而发行人自身未能及时调整应对，则发行人代理产品收入将面临下滑的风险，发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“四、经营风险”之“（三）代理业务变动风险”提示了相关风险。

六、说明发行人第四季度销售收入占比较高的原因及合理性，相关收入确认时点的准确性，是否符合行业惯例

（一）发行人第四季度销售收入占比较高的原因及合理性

报告期内，各季度主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元

季度	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	23,376.17	72.65%	20,393.37	18.29%	4,252.61	15.16%	5,540.18	16.82%
第二季度	8,799.33	27.35%	51,615.77	46.29%	5,266.48	18.77%	8,543.27	25.93%
第三季度	-	-	10,483.48	9.40%	7,815.76	27.85%	7,835.31	23.78%
第四季度	-	-	29,012.22	26.02%	10,724.18	38.22%	11,025.45	33.47%
合计	**32,175.50**	**100.00%**	**111,504.85**	**100.00%**	**28,059.02**	**100.00%**	**32,944.20**	**100.00%**

报告期内，公司新冠产品收入受疫情波动的影响较大，扣除自有新冠病毒检测试剂后，发行人各季度主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元

季度	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	6,138.46	45.03%	4,570.67	16.19%	4,252.61	16.61%	5,540.18	16.82%
第二季度	7,493.64	54.97%	6,492.35	23.00%	5,148.11	20.11%	8,543.27	25.93%
第三季度	-	-	7,899.54	27.99%	7,678.58	30.00%	7,835.31	23.78%
第四季度	-	-	9,263.56	32.82%	8,516.06	33.27%	11,025.45	33.47%
合计	**13,632.10**	**100.00%**	**28,226.10**	**100.00%**	**25,595.36**	**100.00%**	**32,944.20**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务收入在不同季度之间的分布较为稳定，主要规律为下半年的销售收入及占比较高，尤其以第四季度为主。

上述情形的主要原因是，公司产品中感染类检测试剂占比较高，该类疾病的发病规律为秋冬及冬春换季时间高发。为应对该类疾病的高发期，并且为避免春节假期带来的生产及交付延迟的可能影响，经销商与医院通常于下半年，尤其集中于第四季度进行备货。

（二）相关收入确认时点的准确性

报告期内，公司主营业务收入的确认原则具体如下：

1、内销收入

（1）体外诊断试剂的收入确认

根据公司与客户签订的销售合同、协议或客户通知，编制销售订单；根据销售订单及库存情况组织试剂的生产和出库；将产品交付客户并签收后确认销售收入。

（2）体外诊断仪器的收入确认

根据公司与客户签订的销售合同或协议，将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，并取得经客户确认的验收报告或验收单后确认销售收入。

2、外销收入

公司按照订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的法定所有权转移时点，确认销售收入的实现。

FOB、CFR、CIF 模式下，公司在合同约定的装运港将货物交至指定地点，已根据合同或订单的约定将产品出口报关，取得报关单、提单时确认销售收入；EXW 模式下，公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人处置后，确认产品的销售收入。

综上所述，公司相关收入确认时点准确，不存在跨期提前确认收入的情形。

（三）是否符合行业惯例

报告期内，同行业可比公司各季度销售情况如下：

单位：万元

公司名称	季度	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
万孚生物	第一季度	262,528.40	65.08%	69,660.57	20.73%	55,169.16	19.63%	45,249.70	21.84%
	第二季度	140,834.21	34.92%	115,961.02	34.50%	105,494.20	37.53%	51,530.23	24.87%
	第三季度	-	-	65,089.74	19.37%	56,645.79	20.15%	45,627.42	22.02%
	第四季度	-	-	85,393.01	25.41%	63,774.97	22.69%	64,824.74	31.28%
	合计	**403,362.61**	**100.00%**	**336,104.33**	**100.00%**	**281,084.13**	**100.00%**	**207,232.09**	**100.00%**
基蛋生物	第一季度	57,071.52	58.64%	27,598.02	19.69%	14,816.22	13.19%	20,656.56	21.33%
	第二季度	40,249.63	41.36%	32,430.80	23.14%	23,171.21	20.63%	23,438.14	24.21%
	第三季度	-	-	32,186.81	22.96%	38,302.93	34.10%	18,960.83	19.58%
	第四季度	-	-	47,954.51	34.21%	36,043.20	32.09%	33,764.90	34.87%
	合计	**97,321.15**	**100.00%**	**140,170.14**	**100.00%**	**112,333.56**	**100.00%**	**96,820.43**	**100.00%**
迈克生物	第一季度	92,472.50	51.90%	106,953.59	26.87%	51,883.24	14.01%	72,240.55	22.41%
	第二季度	85,708.53	48.10%	89,083.75	22.38%	93,363.71	25.21%	79,482.17	24.66%
	第三季度	-	-	104,890.74	26.35%	107,707.55	29.08%	83,054.83	25.77%
	第四	-	-	97,136.64	24.40%	117,433.21	31.71%	87,518.05	27.15%

公司名称	季度	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	季度								
	合计	**178,181.03**	**100.00%**	**398,064.72**	**100.00%**	**370,387.70**	**100.00%**	**322,295.60**	**100.00%**
亚辉龙	第一季度	136,992.17	58.62%	23,556.46	20.00%	12,080.14	12.54%	16,755.43	19.42%
	第二季度	96,711.75	41.38%	31,244.20	26.53%	29,491.42	30.62%	22,174.39	25.71%
	第三季度	-	-	30,912.09	26.24%	27,130.46	28.17%	24,249.93	28.11%
	第四季度	-	-	32,076.87	27.23%	27,599.27	28.66%	23,078.96	26.76%
	合计	**233,703.92**	**100.00%**	**117,789.62**	**100.00%**	**96,301.30**	**100.00%**	**86,258.71**	**100.00%**
安图生物	第一季度	103,114.70	49.81%	81,700.16	21.69%	55,037.67	18.48%	54,796.52	20.45%
	第二季度	103,910.26	50.19%	86,058.06	22.85%	65,540.28	22.01%	63,139.89	23.56%
	第三季度	-	-	101,763.96	27.02%	84,156.16	28.26%	71,426.23	26.66%
	第四季度	-	-	107,069.52	28.43%	93,079.05	31.25%	78,580.93	29.33%
	合计	**207,024.96**	**100.00%**	**376,591.70**	**100.00%**	**297,813.16**	**100.00%**	**267,943.56**	**100.00%**

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

2019 年度，同行业可比公司中，除亚辉龙外，第四季度销售收入占比均高于其他季度。2020 年度和 2021 年度，同行业可比上市公司各季度销售收入占比受新冠疫情影响较大而呈现不同的季度分布，但第四季度销售收入占比仍然相对较高。同行业可比公司中，基蛋生物营业收入以非新冠检测试剂为主，其营业收入各季度分布与发行人扣除自有新冠试剂后的收入季度分布较为接近。发行人第四季度销售收入占比与同行业可比公司不存在明显差异，与其实际情况相符，符合行业惯例。

七、说明报告期内发行人对客户的退换货条款情况，是否存在大额退货情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期内，公司各类主要产品销售合同/订单中约定的具体退换货条款情况如下：

销售区域	主要退换货条款
内销	如买方已确认收货验收并将送货单签字回寄卖方后发现本合同产品外在部分及当时可见的产品不符合有关标准，在收到货物后 1 个工作日内向卖方提出，

	同时将不合格的本合同产品退回卖方。如试剂在有效期内存在内在的质量问题，买方应及时报告卖方，经卖方核准确认后实施换货
外销	卖方收到不合格通知后将对该交付的合同产品进行检验，除检验结果确认交付的合同产品与该批次产品合格证不符外，卖方不予退货

报告期内，公司退货情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退货金额	36.48	41.65	46.17	53.67
主营业务收入	32,175.50	115,660.02	30,082.18	35,092.19
占主营业务收入的比例	0.11%	0.04%	0.15%	0.15%

报告期各期，公司退货金额占主营业务收入的比例分别为 0.15%、0.15%、0.04%和 0.11%，占比较低，发生退货的主要原因系少数产品存在瑕疵或客户订货差错等。报告期内，公司不存在大额退货情形，公司与客户不存在退货换方面的纠纷或潜在纠纷。

12.2 中介机构核查

一、针对收入的核查方式、核查比例、核查结果

保荐机构针对收入的核查方式、核查比例、核查结果具体如下：

1、对报告期内发行人主要客户进行了实地走访或视频访谈，了解客户与发行人的合作历程、交易模式、定价政策等情况，已访谈客户各期销售额占发行人当期营业收入的比例分别为 79.47%、76.14%、78.92%和 85.09%；

2、对报告期内发行人主要客户的销售收入和应收账款余额进行了函证，函证比例如下：

项目	2022 年 1-6 月 /2022.06.30	2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31
营业收入发函比例	89.38%	90.99%	86.53%	87.87%
营业收入回函比例	86.06%	85.19%	81.46%	83.84%
应收账款发函比例	87.70%	96.19%	92.48%	93.27%
应收账款回函比例	81.60%	91.86%	89.86%	91.51%

3、了解和评价发行人销售与收款业务循环的内部控制设计及运行情况，对其进行穿行测试，取得销售订单、出货单、发票、签收单、回款凭证等进行核查；

4、对主要经销商进行穿透核查，走访其终端客户，抽查主要经销商与其终端客户的销售发票、出库单、收款凭证等；取得主要经销商出具的发行人产品的进销存明细表，核查最终销售实现情况，核查比例如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
终端客户销售实地走访覆盖的经销商销售收入金额	6,608.36	13,560.07	12,878.91	17,177.13
发行人经销收入金额	9,869.20	18,688.93	16,461.02	23,647.91
占比	**66.96%**	**72.56%**	**78.24%**	**72.64%**

5、对主要贸易商进行穿透核查，视频访谈其终端客户；取得主要贸易商出具的发行人产品的进销存明细表，核查最终销售实现情况，核查比例如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
终端客户销售视频访谈覆盖的贸易商销售收入金额	13,893.59	59,770.18	1,205.44	-
发行人贸易商收入金额	18,536.91	83,706.98	2,462.77	-
占比	**74.95%**	**71.40%**	**48.95%**	**-**

6、获取发行人海关出口数据、出口退税数据，并与发行人外销收入进行勾稽核对；

7、对公司销售收入执行细节测试，抽查了销售合同/订单、出库单、销售发票、签收单、报关单和提单等业务凭证，核实收入确认的准确性；

8、针对资产负债表日前后确认的营业收入，实施截止性测试，核查发行人是否存在跨期确认收入的情形；

9、通过公开网站查询主要客户的基本工商信息，重点核查其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况，并在走访过程中与主要客户进行确认。

经上述核查，保荐机构认为：发行人报告期内的收入真实、准确。

二、针对第四季度收入确认准确性履行的核查程序及依据

保荐机构针对第四季度收入确认准确性履行的核查程序及依据具体如下：

1、获取报告期各主要产品销售明细表，了解其客户构成、产品结构、销售

数量及价格的变动，分析营业收入变动的合理性，并与同行业可比公司季度收入占比进行对比，分析季节性波动的合理性，分析发行人第四季度销售收入占比较高的原因及合理性，并与同行业可比公司进行比较分析；

2、针对各年度第四季度前后确认的营业收入，实施截止性测试，核查发行人是否存在跨期确认收入的情形；

3、对公司销售收入执行细节测试，抽查了销售合同/订单、出库单、销售发票、签收单、报关单和提单等业务凭证，核实收入确认的准确性；

4、检查发行人应收账款期后回款情况。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

除上述针对收入履行的核查程序外，保荐机构执行了如下其他核查程序：

1、了解发行人新冠检测产品研发过程及成品推出时间、销售策略变动情况、同行业公司相关业务增长时点和趋势，分析发行人新冠检测产品 2020 年未实现大规模销售而 2021 年销售收入爆发式增长的原因及合理性，并与同行业公司进行比较分析；

2、通过公开渠道查询发行人新冠检测产品出口地竞品售价，了解发行人所在领域主要市场竞争情况，并与同行业可比公司新冠检测产品价格波动情况进行对比，分析 2021 年发行人新冠检测试剂单价大幅下滑的原因及合理性；

3、查询全球新冠疫情发展变化情况，了解发行人所在领域主要市场竞争格局及行业监管政策调整情况，获取发行人新冠检测产品 2022 年 6 月末在手订单情况，分析发行人新冠检测业务收入的可持续性；

4、分析发行人自有产品中感染类检测试剂、心脑血管类检测试剂、免疫分析仪的单价变动的原因，并与同行业可比公司同类产品单价进行比较，分析差异原因；

5、访谈发行人市场部门负责人，了解发行人代理产品中 Boditech 产品、Allergy Screen 产品 2020 年收入大幅下滑的原因；

6、查阅发行人销售合同及退换货条款，获取发行人报告期内退换货明细，核查退换货原因，查询裁判文书网、中国执行信息公开网及地方法院网等网站披露的公开信息。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人新冠检测产品 2020 年未实现大规模销售而 2021 年销售收入爆发式增长具有合理性，符合行业情况；

2、发行人已说明 2021 年新冠检测试剂单价下降的原因，具有合理性；发行人新冠检测试剂单价变动趋势与同行业可比公司基本一致，符合行业情况；发行人经营业绩对新冠检测试剂销售价格下滑的敏感度较高，招股说明书已充分提示关于新冠疫情所致业绩增长不可持续及业绩大幅下滑的风险；

3、发行人新冠检测业务收入预计在一定时间内仍将持续存在；

4、报告期各期发行人自有产品中感染类检测试剂、心脑血管类检测试剂、免疫分析仪的单价变动具有合理原因，与同行业可比公司同类产品单价差异具有合理性；

5、发行人已说明代理产品中 Boditech 产品、Allergy Screen 产品 2020 年收入大幅下滑的原因，具有合理性；其他代理产品存在收入下滑风险，发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“四、经营风险”之“（三）代理业务变动风险”进行了披露；

6、发行人第四季度销售收入占比较高的原因主要与四季度感染类病症高发以及客户通常在第四季度提前备货有关，具有合理性；发行人第四季度销售收入占比与同行业可比公司不存在明显差异，与其实际经营相符，符合行业惯例；发行人相关收入确认时点准确，不存在跨期提前确认收入的情形；

7、报告期内，发行人退货金额占主营业务收入的比例较低，不存在大额退货情形；发行人与客户不存在退货换方面的纠纷或潜在纠纷。

13. 关于外销收入

申请文件显示，报告期各期，发行人主营业务收入中的外销收入占比分别为0.02%、8.61%和71.82%，2021年外销收入占比较高。

请发行人：

（1）说明报告期内发行人境外销售业务开展情况，包括但不限于境外销售模式及流程、交货方式及占比、定价原则等，报告期内具体国家和地区销售收入、销售单价、毛利率情况，不同国家之间销售单价和毛利率的差异情况及差异原因。

（2）说明发行人主要境外客户的基本情况、销售内容、销售金额及占比、获取境外客户的途径、境外客户的稳定性，主要境外客户的信用情况。

（3）结合报告期内发行人外销海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、出口保险金额、境外客户应收账款函证等数据情况与发行人境外销售收入的匹配情况，说明境外销售收入的真实性；说明是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形。

（4）说明报告期内发行人的产品在境外是否受到政府或行业主管部门的检查、抽查或处罚，是否存在产品质量投诉或纠纷。

（5）结合境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛、报告期内关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情的影响，说明出口业务是否发生重大不利变化，发行人拟采取的应对措施，并请充分提示风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对境外客户真实性履行的核查程序及核查结论；对境外销售收入真实性履行的核查措施、核查情况及核查结论。

请发行人律师对问题（4）、（5）发表明确意见。

【回复】

13.1 发行人说明

一、说明报告期内发行人境外销售业务开展情况，包括但不限于境外销售模式及流程、交货方式及占比、定价原则等，报告期内具体国家和地区销售收入、销售单价、毛利率情况，不同国家之间销售单价和毛利率的差异情况及差异原因

（一）公司境外销售业务开展情况

1、境外销售模式及流程

公司境外销售模式主要采取贸易商模式。从 2020 年初开始，随着新冠疫情在全球的广泛传播，尤其是在境外一些国家/地区的蔓延，对新冠检测产品形成了较强需求。公司此类业务的销售客户属于境外新冠检测需求下催生的贸易商。由于公司终端客户数量众多、群体分散、所在国家或地区分布广泛，且公司较少涉及境外市场、境外销售渠道较少，因此采用贸易商模式开拓业务。

境外销售业务流程如下：

关键节点	业务流程
签订合同或订单	公司与主要境外客户签订框架协议，客户下单时会另行签订销售订单，订单中约定产品名称、规格、数量、金额、付款方式、结算方式等信息
安排生产	销售部门获取订单后，生产部门负责安排生产计划及组织生产工作
发货	销售部门根据交货期通知仓库部门准备发货，公司按照与客户签订的贸易术语（如 FOB、CIF、CFR、EXW 等）方式进行发货
收款	公司根据合同或订单约定向客户收取货款

2、交货方式及占比

报告期内，公司外销业务根据客户交易习惯要求和协议条款约定，主要有 FOB（装运港船上交货）、CFR（装运港船上交货包含运费）、CIF（装运港船上交货包含保险费运费）、EXW（卖方工厂交货）四种交货方式。

公司外销主营业务收入中，不同交货方式的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

交货方式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
FOB	7,163.85	38.87%	36,776.66	45.92%	1,993.22	82.54%	-	-

交货方式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
CFR	1,625.62	8.82%	4,711.55	5.88%	278.84	11.55%	-	-
CIF	-	-	1,538.11	1.92%	30.45	1.26%	-	-
EXW	9,641.86	52.31%	37,055.67	46.27%	112.28	4.65%	6.76	100.00%
合计	**18,431.34**	**100.00%**	**80,082.00**	**100.00%**	**2,414.80**	**100.00%**	**6.76**	**100.00%**

3、产品定价原则

公司对境外客户的定价原则，是以覆盖公司产品综合成本为基础，结合销售时的市场竞争环境、公司的市场策略、客户订单规模及合作关系等因素，并根据出口退税率及人民币汇率等因素，与客户经协商谈判得出。因此，公司同类产品在不同期间、不同区域或不同客户之间，销售价格存在一定差异。

（二）报告期内具体国家和地区销售收入、销售单价、毛利率情况，不同国家之间销售单价和毛利率的差异情况及差异原因

报告期内，公司外销产品主要系新冠检测试剂，主要国家和地区的销售情况具体如下：

单位：元/人份、万元/台、万元

产品	国家/地区	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度		
		销售收入	平均单价	毛利率	销售收入	平均单价	毛利率	销售收入	平均单价	毛利率
新冠检测试剂	奥地利	12,352.23	4.52	37.57%	32,592.87	7.31	49.53%	1,010.69	13.02	62.32%
	德国	3,577.04	3.76	30.73%	38,431.05	7.63	47.88%	657.30	13.04	60.06%
	荷兰	131.70	4.32	44.32%	2,500.43	11.79	63.05%	-	-	-
	斯洛文尼亚	867.49	4.35	40.05%	1,141.22	7.01	43.40%	19.73	11.25	54.06%
	卢森堡	513.47	6.04	59.48%	1,166.89	9.75	60.58%	90.51	14.43	62.21%
	其他	956.49	4.81	48.06%	3,822.77	12.02	64.04%	636.58	15.97	66.06%
	小计	**18,398.41**	**4.38**	**37.56%**	**79,655.24**	**7.73**	**49.93%**	**2,414.80**	**13.73**	**62.62%**
其他试剂	小计	16.86	30.89	79.27%	2.66	44.26	87.62%	-	-	-
仪器	小计	13.57	0.42	26.97%	26.53	0.52	40.47%	-	-	-
原料	小计	-	-	-	47.25	-	33.17%	-	-	-
耗材	小计	2.50	-	33.78%	350.32	-	24.12%	-	-	-
合计		**18,431.34**	**-**	**37.59%**	**80,082.00**	**-**	**49.80%**	**2,414.80**	**13.73**	**62.62%**

报告期内，公司的新冠检测试剂主要销往奥地利、德国、荷兰、斯洛文尼亚和卢森堡等国。2021 年，随着新冠检测试剂供应厂商的增加，市场竞争更为激烈，产品销售单价逐步下降，导致公司新冠检测产品毛利率较 2020 年度下降。

公司产品同一时期在不同国家的单价及毛利存在差异。其中，公司 2021 年销往荷兰的产品单价和毛利率较高，主要是因为该国的订单集中在上半年，此时的市场供需关系仍处于供给较为紧张的阶段，因此在该国全年销售的平均单价和毛利率略高于其他国家。公司在报告期内销往卢森堡的产品单价及毛利率较同期其他国家均较高，主要原因为公司在该国的客户拥有较好的销售渠道，自合作以来，公司的产品质量、交货速度、服务能力等得到了该客户较高认可，与该客户形成了稳定、良好的合作关系，因此公司能够以较高的价格进行销售。公司在其他国家销售的平均单价及毛利率，是双方根据当时的竞争状况、订单量、合作历史等因素，经谈判达成。

二、说明发行人主要境外客户的基本情况、销售内容、销售金额及占比、获取境外客户的途径、境外客户的稳定性，主要境外客户的信用情况

报告期各期，公司对主要外销客户的销售内容、销售金额及占当期营业收入比例的情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	占营业收入比例
2022 年 1-6 月	1	Alpstar Beteiligungs GmbH	新冠检测试剂	6,380.44	18.05%
	2	Bridge Building Material Limited	新冠检测试剂	5,383.65	15.23%
	3	IEDAU INTERNATIONALGmbH	新冠检测试剂	971.16	2.75%
	4	Sanolabor.d.d	新冠检测试剂	867.49	2.45%
	5	BLNK GMBH	新冠检测试剂	780.80	2.21%
	合计			**14,383.55**	**40.68%**
2021 年度	1	Alpstar Beteiligungs GmbH	新冠检测试剂	15,869.59	13.72%
	2	Bridge Building Material Limited	新冠检测试剂	12,732.35	11.01%
	3	Care Impuls Vertriebs GmbH	新冠检测试剂	9,837.89	8.51%
	4	IEDAU INTERNATIONALGmbH	新冠检测试剂	8,819.69	7.63%
	5	深圳市维拓精电科技有限公司	新冠检测试剂	5,492.33	4.75%
	合计			**52,751.86**	**45.61%**

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	占营业收入比例
2020年度	1	Bridge Building Material Limited	新冠检测试剂	834.11	2.77%
	2	Care Impuls Vertriebs GmbH	新冠检测试剂	371.33	1.23%
	3	Praxis dienst GmbH & Co.KG	新冠检测试剂	280.57	0.93%
	4	PM2 SERVICES SRL	新冠检测试剂	149.87	0.50%
	5	UNI HORIZON INDUSTRIAL LIMITED	新冠检测试剂	145.07	0.48%
	合计			**1,780.95**	**5.92%**

上述客户的基本情况、客户获取途径、稳定性及信用情况如下：

序号	客户名称	基本情况	客户获取途径	稳定性	信用情况
1	Alpstar Beteiligungs GmbH	成立于2016年，注册于奥地利，注册资本35,000欧元，主要从事于医疗业务及其他管理咨询服务，总资产规模约830万欧元	通过居间商获取	系公司新冠检测产品客户，双方于2021年开始合作，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
2	Bridge Building Material Limited	成立于2010年，注册资本1,000,000港币，主要从事医疗器械贸易服务	通过居间商获取	系公司新冠检测产品客户，双方于2020年开始合作，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
3	IEDAU INTERNATIONALG mbH	成立于2018年，注册于德国，注册资本100,000欧元，系跨境电商代运营综合服务商	通过居间商获取	系公司新冠检测产品客户，双方于2021年开始合作，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
4	Sanolabor.d.d	成立于1990年，注册于斯洛文尼亚，注册资本468,024欧元，主要从事医疗行业的销售服务	通过居间商获取	系公司新冠检测产品客户，双方于2020年开始合作，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
5	BLNK GMBH	成立于2010年，注册于德国，注册资本25,000欧元，主要从事电子、大健康领域的进出口贸易	经公司主动联系开始开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于2022年开始合作，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
6	Care Impuls Vertriebs GmbH	成立于2016年，注册于德国，注册资本25,000欧元，主要从事商业咨询服务	经公司主动联系开始开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于2020年开始合作，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
7	深圳市维拓精电科技有限公司	成立于2012年，注册资本1,000,000人民币，拥有医疗器械经营许可证	经公司主动联系开始开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于2021年开始合作，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
8	Praxis dienst GmbH & Co.KG	成立于1953年，注册于德国，注册资本766,938欧元，系医疗器械贸易商	经公司主动联系开始开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方2020年合作	以预付为主，信用情况良好
9	UNI HORIZON INDUSTRIAL LIMITED	成立于2012年，注册资本10,000港币，系香港医疗用品贸易商	经公司主动联系开始开展业务合作	系公司新冠检测产品客户，双方于2020年开始合作，合作具有稳定性	以预付为主，信用情况良好
10	PM2 SERVICES SRL	成立于2018年，注册于意大利，注册资本30,000欧	经公司主动联系开始开	系公司新冠检测产品客户，双方于2020年开始合作，	以预付为主，信用

序号	客户名称	基本情况	客户获取途径	稳定性	信用情况
		元，系医疗用品贸易商	展业务合作	合作具有稳定性	情况良好

综上所述，报告期内，公司已与主要境外客户建立了稳定的合作关系，公司主要境外客户信用情况良好，报告期内整体回款情况较好。

三、结合报告期内发行人外销海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、出口保险金额、境外客户应收账款函证等数据情况与发行人境外销售收入的匹配情况，说明境外销售收入的真实性；说明是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形

（一）公司境外销售收入的真实性

1、海关出口数据与境外销售收入的匹配情况

报告期内，海关出口数据与境外销售收入的匹配性如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
电子口岸出口数据①	18,755.09	74,295.74	2,334.45	-
加：本期确认收入下期报关-EXW	176.46	372.52	-	-
减：上期确认收入本期报关-EXW	372.52	-	-	-
电子口岸出口数据调整后数据②	18,559.03	74,668.27	2,334.45	-
公司外销收入金额③	18,431.34	80,082.00	2,414.80	6.76
差异金额（④=③-②）	-127.69	5,413.73	80.35	6.76
客户报关⑤	17.38	5,492.33	-	-
调整后差异金额（⑥=④-⑤）	-145.07	-78.60	80.35	6.76
差异率⑦=⑥/③	-0.79%	-0.10%	3.33%	100.00%

注 1：电子口岸出口金额的折算汇率采用中国人民银行月度平均美元兑人民币汇率、中国人民银行月度平均欧元兑人民币汇率。

注 2：2021 年及 2022 年上半年，公司与部分注册地址在境内的公司签订以人民币结算、终端客户在境外的新冠检测试剂合同，由客户自主安排报关清关手续以及出口免抵退税等其他事项，此部分交易无法在公司账号登录的中国电子口岸系统查询。

注 3：2019 年，海关数据无法获取，且公司外销收入金额较小，故未作核对。

2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司存在客户报关的情形，系 ODM/OEM 客户委托公司生产新冠抗原检测试剂，由 ODM/OEM 客户自行出口报关，因此公司存在客户报关的情形具有合理性。

如上表所示，2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司海关报关与境外销售收入差异主要系由汇率折算差异所致，差异金额较小。

2、出口退税金额与境外销售收入的匹配情况

报告期内，出口退税金额与境外销售收入的匹配性如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司外销收入金额①	18,431.34	80,082.00	2,414.80	6.76
客户报关的外销收入②	17.38	5,492.33	-	-
公司报关出口销售收入③=①-②	18,413.96	74,589.67	2,414.80	6.76
主要外销产品退税率④	13%	13%	13%	-
免抵退税额⑤=③*④	2,393.81	9,696.66	313.92	-
当期免抵税额⑥	1.76	3.64	0.17	-
当期应退税额⑦=⑤-⑥	2,392.05	9,693.01	313.76	-
实际收到的出口退税金额⑧	1,397.31	2,610.29	-	-
差异⑨=⑦-⑧	994.74	7,082.73	313.76	-
差异率⑩=⑨/⑦	41.59%	73.07%	100.00%	-

如上表所示，报告期各期，公司实际收到的出口退税金额与应退税额差异较大，主要系时间性差异所致。对于 2019 年度发生的出口销售，根据《出口货物劳务增值税和消费税管理办法》相关规定，公司可以在货物报关出口后的次月起至次年 4 月 30 日前申报出口退税；2020 年起，根据《财政部税务总局关于明确国有农用地出租等增值税政策的公告》相关规定，申报出口退税的时间不再受前述规定期限的限制。报告期内，公司根据前述规定并结合相关退税材料的整理情况及可抵扣进项税额情况进行出口退税的申报。此外，自出口退税申报至实际收到退税款尚需 1-3 个月。因此，由于报告期内公司收入逐年增长，公司各期实际收到的出口退税金额均小于当期应退税额，二者不存在直接的匹配关系。

如根据公司出口退税申报明细中的出口报关时间进行修正，即剔除前述时间性差异影响后，公司申报的各期出口免抵退金额与计算的各期免抵退金额的差异情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司报关出口销售收入	18,413.96	74,589.67	2,414.80	6.76
主要外销产品退税率	13%	13%	13%	-
免抵退匡算金额①	2,393.81	9,696.66	313.92	-
当期申报的免抵退税额②	1,153.29	2,854.30	-	-
减：上年确认收入，本期申报出口的免抵退税金额③	1,153.29	7.90	-	-
加：本年确认收入，尚未申报出口的免抵退税金额④	2,393.81	6,850.26	313.92	-
调整后申报的当期免抵退税额⑤=②-③+④	2,393.81	9,696.66	313.92	-
差异金额⑥=①-⑤	-	-	-	-
差异率⑦=⑥/①	-	-	-	-

注：2019 年，公司外销收入来源于子公司杭州博茵生物技术有限公司，属于小规模纳税人，根据《财税[2012]39 号》第六条“增值税小规模纳税人出口的货物适用免税政策”。因此，2019 年公司不存在出口退税情况。

综上所述，剔除时间性差异影响和政策影响后，公司出口退税金额与境外销售收入具有匹配性。

公司 2021 年及 2022 年 1-6 月存在大量外销收入尚未申报出口退税的原因主要系（1）公司当期采购所产生的可抵扣增值税进项税额较少；（2）最新的税法规定对于出口退税的申报无强制性时间要求，因此具有合理性。鉴于整体性考虑，公司后续将综合可抵扣进项税额的实际情况予以积极申报。相关外销收入具有真实性。

3、物流运输记录与境外销售收入的匹配情况

报告期内，物流运输记录与境外销售收入的匹配性如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期物流运输记录对应的销售收入①	17,549.97	80,924.40	2,496.40	6.76
减：当期出库当期未确认收入金额②	42.63	924.00	81.60	-
加：上期出库当期确认收入金额③	924.00	81.60	-	-
经调整后境外销售收入④=①-②+③	18,431.34	80,082.00	2,414.80	6.76
实际外销收入	18,431.34	80,082.00	2,414.80	6.76

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
差异	-	-	-	-

报告期各期，公司物流运输记录对应的外销收入与实际外销收入略有差异，主要原因为当期出库但未达到收入确认条件、上期出库当期达到收入确认条件等因素的影响。经调整后当期境外销售收入和实际外销收入无差异。

4、境外销售回款与境外销售收入的匹配情况

报告期内，境外销售回款与境外销售收入的匹配性如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期境外销售收入	18,431.34	80,082.00	2,414.80	6.76
当期外销回款金额	15,652.01	82,086.87	3,050.62	6.76
占比	84.92%	102.50%	126.33%	100.00%

公司外销回款情况良好，报告期各期外销回款占当期外销收入比例均较高。

5、出口保险金额与境外销售收入的匹配情况

报告期内，公司未通过中国出口信用保险公司对出口销售办理信用保险业务。

6、境外客户函证与境外销售收入的匹配情况

保荐机构对公司报告期内主要境外客户的收入和应收账款情况进行了函证，各期客户回函确认情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月 /2022.06.30	2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31
外销收入回函确认金额	17,523.38	64,457.57	1,665.33	-
回函可确认的营业收入占发函金额的比例	97.15%	91.90%	73.46%	-
应收账款回函确认金额	1,407.50	1,061.44	50.88	-
回函可确认的应收账款占发函金额的比例	100.00%	99.43%	100.00%	-

2020 年至 2022 年 1-6 月，公司外销收入的回函可确认金额占发函金额的比例分别为 73.46%、91.90%和 97.15%；公司外销客户回函可确认的应收账款占发函金额的比例分别为 100.00%、99.43%和 100.00%，回函比例较高。

综上所述，结合报告期内公司海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、境外客户函证等数据的匹配情况来看，公司境外销售收入具有真实性。

（二）是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形

发行人员工与境外客户在 2021 年度发生货款往来 60.41 万元、押金往来 37.26 万元，系境外客户为及时付款、优先发货，要求通过个人账户之间将货款支付至发行人员工账户。发行人员工已在 2021 年度将货款 60.41 万元转账至发行人账户，将押金 37.26 万元退回至客户指定账户。通过第三方代收货款的金额占当期外销收入的比例为 0.12%，占比较小。

除上述情形外，公司境外销售货款均由客户或其指定第三方直接向公司账户支付，公司货款结算独立自主，不存在通过关联方、第三方代收货款的情形。

四、说明报告期内发行人的产品在境外是否受到政府或行业主管部门的检查、抽查或处罚，是否存在产品质量投诉或纠纷

报告期内，根据商务部（http://www.mofcom.gov.cn/）、中国贸易救济信息网（http://www.cacs.mofcom.gov.cn/）、百度（https://www.baidu.com/）等网站的公开披露信息以及对公司主要销售地客户的访谈，截至本问询回复出具之日，报告期内发行人的产品在境外未受到政府或行业主管部门的检查、抽查或处罚，不存在产品质量投诉或纠纷。

五、结合境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛、报告期内关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情的影响，说明出口业务是否发生重大不利变化，发行人拟采取的应对措施，并请充分提示风险

（一）境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛

公司主要境外市场为欧盟，主要境外销售的产品为新冠检测试剂。2022 年 5 月 26 日前，欧盟体外诊断行业监管法令主要为 IVDD，按照风险特征将体外诊断医疗器械划分为 List A、List B、Self-Testing 和 Others 四类。List A、List B 和 Self-Testing 类产品制造商必须向公告机构（Notified Body）获得独立认证，以完

成符合性评价程序、CE 标志申请；Others 类产品无须公告机构介入。2022 年 5 月 26 日后，新的 IVDR 取代 IVDD。在 IVDR 下，产品根据风险等级和预期用途，被分为 A（最低等级）、B、C、D（最高等级）四类，仅部分 A 类产品可以沿用 IVDD 下的自我声明路径，其他产品均需要通过公告机构认证。

IVDR 虽然于 2022 年 5 月 26 日起正式实施，但针对 IVDD 下的不同风险等级分类的产品也设置了不同的过渡期，公司已通过公告机构认证及自我声明方式所取得的 CE 认证，在 2025 年 5 月前仍可在市场销售流通，未来二至三年公司在境外的销售不会因此受到重大影响。

（二）报告期内关税政策、反倾销政策情况

公司主要境外销售的产品为新冠检测试剂，境外销售主要为欧盟地区。报告期内欧盟对中国新冠检测产品的关税政策未发生变化。公司销往欧盟市场的新冠病毒检测试剂不涉及反倾销政策。

（三）产品境外竞争格局

公司为应对新冠检测试剂产品的市场需求，从 2020 年开始进行针对新冠病毒的产品研发，包括新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂、新型冠状病毒抗原检测试剂等产品，公司研发的新冠病毒检测产品已经获得了多项欧盟 CE 认证并实现销售。根据中国海关总署的统计数据，2021 年中国出口的已配定剂量或制成零售包装的免疫制品（商品编码为 30021500）总金额为 7,144,937.20 万元人民币，2021 年公司自有的新冠检测产品的销售收入为 83,278.74 万元，在该统计中所占比例为 1.17%。

从 2020 年初开始，随着新冠病毒在世界范围内的广泛传播，一些境外国家或地区对新冠病毒检测产品的需求激增，吸引了众多的体外诊断企业进入新冠检测市场，市场供给逐渐增加，竞争随之加剧。根据中国医药保健品进出口商会统计数据，截至 2022 年 8 月 15 日，国内共有 866 家企业生产的新型冠状病毒检测试剂取得了欧盟的 CE 认证，市场竞争趋于激烈。

（四）国际政治形势及新冠疫情的影响

近年来，国际政治形势较为复杂与动荡，中国所面临的外部环境存在着一定

的挑战与不确定性。部分大国在国际关系上推行“单边主义”及贸易保护主义政策，通过对部分进口商品加征高额关税、限制部分高科技产品出口等方式，贸易摩擦加剧，逆全球化的势头有所抬头。而自 2020 年开始，新冠疫情给全球的交通、贸易与投资带来了一定的冲击，使近几年来，全球经济增速显著放缓。

公司主要出口地为欧盟区域，主要出口产品为新冠检测试剂产品。截至本问询回复出具之日，中国与欧盟之间的贸易形势与政策未发生重大变化，目前尚未受到欧盟的贸易政策限制。公司所出口的新冠检测产品也有利于欧盟新冠疫情的防控，该产品的需求的变化主要是伴随着新冠疫情的变异或发展，受出口国经济形势的影响较小。因此国际政治形势的变动及新冠疫情影响，未对公司的出口业务造成重大不利影响。

（五）说明出口业务是否发生重大不利变化，公司拟采取的应对措施及相关风险提示

公司的出口业务符合境外销售国家和地区的准入门槛，未因报告期内出口地区关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情的变动发生重大不利变化。

与此同时，针对公司出口业务可能面临的不利影响，公司拟采取的应对措施如下：

1、公司持续重视研发投入，拓展产品线，优化产品布局，提升产品竞争力，增强企业核心竞争力；

2、积极开拓境外新市场、新客户，降低境外国家和地区的客户集中度，加强肝素结合蛋白测定试剂、细胞因子检测试剂等非新冠产品的境外市场拓展，减少国际政治形势变化等对出口业务带来的不利影响；

3、加强与相关国家或地区重要客户的联络，维护客户关系，积极参与美国临床化学年会暨临床实验医学博览会等具有国际影响力的展会，提升公司品牌及产品的知名度和影响力；

4、充分了解市场信息，及时掌握国际政治形势变化、行业监管政策和可能面临的贸易摩擦影响等情况，并积极做好准备，包括及时配套调整相关外销客户

的收款方式等。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、经营风险”中对境外销售风险进行了提示。

13.2 中介机构核查

一、对境外客户真实性履行的核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构对境外客户真实性履行的核查程序具体如下：

1、通过中信保查询发行人主要境外客户的基本情况，核查客户真实性、工商注册信息及与发行人是否存在关联关系；

2、对发行人境外客户进行视频访谈，核实客户真实性、经营规模以及报告期内销售情况等信息，2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，已访谈境外客户各期销售额占发行人当期外销收入的比例分别为 64.77%、86.64%和 95.00%；

3、对主要境外客户进行穿透核查，视频访谈其终端客户；取得主要境外客户出具的发行人产品的进销存明细表，核查最终销售实现情况。2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，执行了终端核查程序的境外客户的销售收入占发行人当期外销收入的比例分别为 49.92%、74.64%和 75.38%。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：报告期内发行人主要境外客户真实。

二、对境外销售收入真实性履行的核查措施、核查情况及核查结论

（一）核查程序

1、对发行人境外客户进行视频访谈，核实客户真实性、经营规模以及报告期内销售情况等信息，2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，已访谈境外客户各期销售额占发行人当期外销收入的比例分别为 64.77%、86.64%和 95.00%；

2、对报告期内发行人主要境外客户的销售收入和应收账款余额进行了函证，各期外销客户回函确认情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月 /2022.06.30	2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31
外销收入回函确认金额	17,523.38	64,457.57	1,665.33	-
回函可确认的营业收入占发函金额的比例	97.15%	91.90%	73.46%	-
应收账款回函确认金额	1,407.50	1,061.44	50.88	-
回函可确认的应收账款占发函金额的比例	100.00%	99.43%	100.00%	-

3、了解和评价发行人销售与收款业务循环的内部控制设计及运行情况，对其进行穿行测试，取得销售订单、出货单、发票、报关单、提单、回款凭证等进行核查；

4、对主要境外客户进行穿透核查，视频访谈其终端客户；取得主要境外客户出具的发行人产品的进销存明细表，核查最终销售实现情况。2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，执行了终端核查程序的境外客户的销售收入占发行人当期外销收入的比例分别为 49.92%、74.64%和 75.38%；

5、获取发行人海关出口数据、出口退税数据、仓库出库明细、境外销售回款明细，并与发行人外销收入进行勾稽核对。

（二）核查结论

经上述核查，保荐机构认为：发行人报告期内境外销售收入真实、准确。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

除上述针对境外客户真实性及境外销售收入真实性履行的核查程序外，保荐机构执行了如下其他核查程序：

1、访谈发行人销售负责人，了解发行人境外销售业务开展情况，了解报告期内具体国家和地区销售收入、销售单价、毛利率情况，以及不同国家之间销售单价和毛利率的差异情况及差异原因；

2、获取发行人报告期内主要境外客户名单，查询相关客户基本情况，查阅主要境外客户销售合同、订单、回款单据等资料了解发行人对客户的主要销售内

容以及客户信用情况；

3、获取发行人报告期内海关出口数据、出口退税申报表、境外销售回款明细等资料，结合客户函证情况，核查境外销售收入真实性；获取报告期内公司流水，核查是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形；

4、查询商务部（http://www.mofcom.gov.cn/）、中国贸易救济信息网（http://www.cacs.mofcom.gov.cn/）、百度（https://www.baidu.com/）等网站的公开披露信息，并对公司主要销售地客户进行访谈；

5、查阅并获取境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛、报告期内关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局、国际政治形势及新冠疫情等信息，分析对发行人出口业务是否产生重大不利影响；访谈发行人高级管理人员，了解发行人拟采取的应对措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已具体说明报告期内境外销售业务开展情况，主要销售国家和地区销售收入、销售单价、毛利率的差异情况及原因，具有合理性；

2、报告期内，发行人已与主要境外客户建立了稳定的合作关系，发行人主要境外客户信用情况良好，报告期内整体回款情况较好；

3、报告期内发行人外销海关出口数据、出口退税金额、物流运输记录、境外销售回款、境外客户应收账款函证等数据情况与发行人境外收入较为匹配，发行人境外收入具有真实性；报告期内发行人存在少量通过第三方代收货款的情形；

4、截至本问询回复出具之日，报告期内发行人的产品在境外未受到政府或行业主管部门的检查、抽查或处罚，不存在产品质量投诉或纠纷；

5、发行人出口业务符合境外销售国家和地区的许可或备案准入门槛，外销收入未因报告期内出口地区关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局变化、国际政治形势及新冠疫情的变动发生重大不利变化；为避免可能面临的不利情况影响，发行人已制定相关应对措施，并在招股说明书中充分提示相关风险。

14. 关于销售模式与客户

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人销售模式包括直销、经销和贸易商模式，其中直销模式占比分别为 28.22%、32.56%、8.17%，经销占比分别为 71.78%、58.67%、16.76%，贸易商占比分别为 0%、8.78%、75.07%。

（2）发行人境外销售新冠检测产品业务中存在 ODM/OEM 的销售模式，2021 年 ODM/OEM 模式下形成收入 7,867.89 万元，占当期营业收入的比例为 6.80%。

（3）报告期内，发行人前五大客户销售收入占营业收入的比例分别为 27.53%、20.58%、45.61%。

请发行人：

（1）分别列示自产产品、代理产品下销售模式情况及对应主要客户、销售内容、销售收入及占比，客户变动情况及变动原因，新增客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性，退出客户情况及退出原因、收入占比等。

（2）说明发行人经销商的选择标准、经销商的管理模式、返利或补贴政策；2020 年经销收入及占比大幅下滑的原因及合理性。

（3）说明主要经销商和贸易商最终销售实现情况、退货情况，回款是否存在第三方回款，报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额，各期国内销售终端客户中公立医院、私立医院及其他终端用户销售占比情况。

（4）说明 2021 年发行人采用 ODM/OEM 生产的主要产品及销售情况，包括但不限于产品种类、对应销售收入及占比、单价、主要客户情况，是否存在非 ODM/OEM 客户与 ODM/OEM 客户重叠的情况，如是，请说明具体情况及原因。

（5）按照销售金额分层披露报告期内客户平均销售规模及报告期内的新增、

退出情况和原因，新增客户的同类产品售价、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户之间是否存在差异。

（6）说明报告期内持续与发行人存在业务往来客户的数量、各年收入及占比、毛利率、期末应收账款的金额，说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例。

（7）说明是否存在专门销售发行人产品、成立时间较短或规模较小的经销商、个人等非法人实体经销商，如是，请说明销售收入及占比情况。

（8）说明发行人主要产品对不同销售模式客户的销售收入及占比、平均销售单价，分析单价差异情况及原因。

（9）说明发行人是否存在客户供应商重叠、向竞争对手销售产品等情形，如是，请说明具体情况及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）对客户销售情况的核查方式及核查比例、核查结论。

（2）按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 以及《创业板发行上市审核业务指南第 2 号——创业板首次公开发行审核关注要点》的要求，对发行人的经销商模式下收入是否实现真实销售、最终销售的核查过程。

【回复】

14.1 发行人说明

一、分别列示自产产品、代理产品下销售模式情况及对应主要客户、销售内容、销售收入及占比，客户变动情况及变动原因，新增客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性，退出客户情况及退出原因、收入占比等

报告期各期，公司自有产品下有直销模式、经销模式和贸易商模式，代理产品下有直销模式和经销模式，具体情况如下：

单位：万元

产品类别	销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比

自有产品	直销	650.44	2.02%	1,805.30	1.62%	1,886.82	6.72%	1,570.97	4.77%
	经销	5,747.46	17.86%	9,407.23	8.44%	7,807.84	27.83%	6,649.88	20.19%
	贸易商	18,536.91	57.61%	83,706.98	75.07%	2,462.77	8.78%	-	-
	小计	**24,934.81**	**77.50%**	**94,919.51**	**85.13%**	**12,157.43**	**43.33%**	**8,220.85**	**24.95%**
代理产品	直销	3,118.94	9.69%	7,303.64	6.55%	7,248.42	25.83%	7,725.33	23.45%
	经销	4,121.75	12.81%	9,281.70	8.32%	8,653.17	30.84%	16,998.03	51.60%
	小计	**7,240.69**	**22.50%**	**16,585.34**	**14.87%**	**15,901.59**	**56.67%**	**24,723.36**	**75.05%**
合计		**32,175.50**	**100.00%**	**111,504.85**	**100.00%**	**28,059.02**	**100.00%**	**32,944.20**	**100.00%**

（一）自有产品下直销模式对应的主要客户情况

1、自有产品下主要直销客户、销售内容、销售收入及占比

报告期各期，公司自有产品下主要直销客户的销售内容、销售收入及占比情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入	占自有产品下直销模式的比例	占主营业务收入比例
2022 年 1-6 月	1	浙江大学医学院附属儿童医院	检测试剂等	75.62	11.63%	0.24%
	2	乐清市人民医院	检测试剂等	72.40	11.13%	0.23%
	3	浙江大学医学院附属浙江医院	检测试剂等	69.38	10.67%	0.22%
	4	杭州师范大学附属医院	检测试剂等	36.48	5.61%	0.11%
	5	青田县人民医院	检测试剂等	33.24	5.11%	0.10%
	合计			**287.12**	**44.14%**	**0.89%**
2021 年度	1	乐清市人民医院	检测试剂等	144.02	7.98%	0.13%
	2	乐清市第三人民医院	检测试剂等	101.13	5.60%	0.09%
	3	杭州师范大学附属医院	检测试剂等	85.40	4.73%	0.08%
	4	文成县人民医院	检测试剂等	85.40	4.73%	0.08%
	5	浙江大学医学院附属浙江医院	检测试剂等	85.38	4.73%	0.08%
	合计			**501.33**	**27.77%**	**0.45%**
2020 年度	1	重庆博生特生物技术有限公司	原料	190.93	10.12%	0.68%
	2	乐清市人民医院	检测试剂等	168.62	8.94%	0.60%

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售收入	占自有产品下直销模式的比例	占主营业务收入比例
	3	丽水市莲都区卫生健康局	净气式集成实验柜、检测仪器等	121.20	6.42%	0.43%
	4	杭州市临平区第一人民医院	检测试剂、仪器等	118.62	6.29%	0.42%
	5	乐清市第三人民医院	检测试剂等	89.96	4.77%	0.32%
	合计			**689.33**	**36.54%**	**2.45%**
2019年度	1	乐清市人民医院	检测试剂等	189.77	12.08%	0.58%
	2	杭州师范大学附属医院	检测试剂等	124.35	7.92%	0.38%
	3	乐清市第三人民医院	检测试剂等	86.46	5.50%	0.26%
	4	德清县人民医院	检测试剂等	65.42	4.16%	0.20%
	5	杭州市临平区第一人民医院	检测试剂等	54.76	3.49%	0.17%
	合计			**520.77**	**33.15%**	**1.58%**

2、自有产品下主要直销客户变动情况及变动原因

报告期各期，公司自有产品下主要直销客户变动情况及变动原因如下：

序号	客户名称	变动情况	变动原因
1	重庆博生特生物技术有限公司	2020年度新增前五大；2021年度退出前五大	客户向公司采购食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒的原料；该客户从2021年起属于合并范围内子公司
2	丽水市莲都区卫生健康局	2020年度新增前五大；2021年度退出前五大	2020 年，政府对基层检验的投入加大，该客户为基层卫生医疗机构集中采购仪器产品，因此销售金额有所提升；由于是政府采购项目，根据政府需求采购
3	杭州师范大学附属医院	2020年度退出前五大；2021年度新增前五大	报告期内一直是公司的前十大自有产品直销客户，其向公司的采购额存在小幅波动
4	文成县人民医院	2021年度新增前五大；2022年1-6月退出前五大	报告期内一直是公司的前二十大自有产品直销客户，其向公司的采购额存在小幅波动
5	浙江大学医学院附属浙江医院	2021年度新增前五大	报告期内一直是公司的前十大自有产品直销客户，其向公司的采购额存在小幅波动
6	浙江大学医学院附属儿童医院	2022年1-6月新增前五大	原是公司代理产品客户，20 年开始采购公司自有产品，采购规模逐年扩大
7	青田县人民医院	2022年1-6月新增前五大	报告期内一直是公司的主要客户，其向公司的采购额扩大

序号	客户名称	变动情况	变动原因
8	德清县人民医院	2020 年度 退出前五大	报告期内一直为前十大自有产品直销客户，其向公司的采购额存在小幅波动
9	杭州市临平区第一人民医院	2021 年度 退出前五大	报告期内均为前十大自有产品直销客户，其向公司的采购额存在小幅波动
10	乐清市第三人民医院	2022 年 1-6 月 退出前五大	客户向公司的采购额存在波动，但仍保持持续合作

3、自有产品下主要新增直销客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性

报告期各期，公司自有产品下主要新增直销客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性如下：

序号	客户名称	基本情况	合作历史	新增交易原因	订单连续性和持续性
1	丽水市莲都区卫生健康局	系丽水市莲都区公共卫生的监督管理部门	2020 年开始合作	2020 年，政府对基层检验的投入加大，该客户为基层卫生医疗机构集中采购仪器产品，因此销售金额有所提升	2022 年 7 月仍有合作

报告期各期，除上表客户，公司自有产品下主要直销客户均为报告期期初即与公司合作，且仍保持合作。

4、自有产品下主要直销客户退出情况及退出原因、收入占比

报告期各期，公司自有产品下主要直销客户的退出情况及退出原因、收入占比情况如下：

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期[注]		
				收入（万元）	占自有产品下直销模式的比例	占主营业务收入比例
1	杭州师范大学附属医院	2020 年度 退出前五大	除 2020 年是公司第七大自有产品直销客户外，报告期内均为前五大	75.24	3.99%	0.27%
2	德清县人民医院	2020 年度 退出前五大	报告期内一直为前十大自有产品直销客户，其向公司的采购额存在小幅波动	56.96	3.02%	0.20%
3	重庆博生特生物技术有限公司	2021 年度 退出前五大	该客户从 2021 年起属于合并范围内子公司	-	-	-
4	丽水市莲都区卫生健康局	2021 年度 退出前五大	政府采购项目，根据政府需求采购	-	-	-
5	杭州市临平区第一人民医院	2021 年度 退出前五大	报告期内均为前十大自有产品直销客户，其向公司的采	76.08	4.21%	0.07%

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期[注]		
				收入（万元）	占自有产品下直销模式的比例	占主营业务收入比例
			购额存在小幅波动			
6	乐清市第三人民医院	2022 年 1-6 月退出前五大	客户根据自身采购需求，向公司的采购额有所波动，但仍保持持续合作	2.39	0.37%	0.01%
7	文成县人民医院	2022 年 1-6 月退出前五大	报告期内一直是公司的前二十大自有产品直销客户，其向公司的采购额有所波动	21.42	3.29%	0.07%

注：退出前五大当期的收入和相关占比系指相关客户退出前五大后第一期的自有产品收入和相关占比，下同。

（二）自有产品下经销模式对应的主要客户情况

1、自有产品下主要经销客户、销售内容、销售收入及占比

报告期各期，公司自有产品下主要经销客户、销售内容、销售收入及占比情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售收入	占自有产品下经销模式的比例	占主营业务收入比例
2022 年 1-6 月	1	重庆科盛医疗器械有限公司	检测试剂、仪器等	589.60	10.26%	1.83%
	2	广西全迈捷医疗科技有限公司	检测试剂、仪器等	491.10	8.54%	1.53%
	3	上海睿璟生物科技有限公司	检测试剂等	368.01	6.40%	1.14%
	4	南京爱楷能生物科技有限公司	检测试剂、仪器等	344.50	5.99%	1.07%
	5	山东善源医学科技有限公司	检测试剂、仪器等	186.26	3.24%	0.58%
	合计			**1,979.47**	**34.44%**	**6.15%**
2021 年度	1	重庆科盛医疗器械有限公司	检测试剂、仪器等	951.68	10.12%	0.85%
	2	广西全迈捷医疗科技有限公司	检测试剂、仪器等	610.86	6.49%	0.55%
	3	成都信远诚医疗仪器有限责任公司	检测试剂、仪器等	472.16	5.02%	0.42%
	4	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	检测试剂、仪器等	268.71	2.86%	0.24%
	5	西安莱伯生物科技有限公司	检测试剂等	250.20	2.66%	0.22%
	合计			**2,553.61**	**27.15%**	**2.29%**

期间	序号	客户名称	销售内容	销售收入	占自有产品下经销模式的比例	占主营业务收入比例
2020年度	1	广西全迈捷医疗科技有限公司	检测试剂、仪器等	1,814.33	23.24%	6.47%
	2	重庆科盛医疗器械有限公司	检测试剂、仪器等	878.58	11.25%	3.13%
	3	成都信远诚医疗仪器有限责任公司	检测试剂、仪器等	281.56	3.61%	1.00%
	4	上海睿璟生物科技有限公司	检测试剂等	255.83	3.28%	0.91%
	5	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	检测试剂等	172.39	2.21%	0.61%
	合计			**3,402.69**	**43.58%**	**12.13%**
2019年度	1	重庆科盛医疗器械有限公司	检测试剂、仪器等	571.70	8.60%	1.74%
	2	成都信远诚医疗仪器有限责任公司	检测试剂、仪器等	554.48	8.34%	1.68%
	3	广西全迈捷医疗科技有限公司	检测试剂、仪器等	517.30	7.78%	1.57%
	4	合肥科阳生物科技有限公司	检测试剂等	266.50	4.01%	0.81%
	5	杭州泰宇医疗器械有限公司	检测试剂等	216.48	3.26%	0.66%
	合计			**2,126.46**	**31.98%**	**6.45%**

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并披露其销售金额。重庆科盛医疗器械有限公司、重庆科源医疗设备有限公司两家公司系同一实际控制人控制，合并披露于重庆科盛医疗器械有限公司；上海睿璟生物科技有限公司和上海积宬医药科技发展中心（有限合伙）两家公司系同一实际控制人控制，合并披露于上海睿璟生物科技有限公司；成都信远诚医疗仪器有限责任公司和成都亚立信医疗仪器有限责任公司两家公司系同一实际控制人控制，合并披露于成都信远诚医疗仪器有限责任公司。

2、自有产品下主要经销客户变动情况及变动原因

报告期各期，公司自有产品下主要经销客户变动情况及变动原因如下：

序号	客户名称	变动情况	变动原因
1	上海睿璟生物科技有限公司	2020年度新增前五大；2021年度退出前五大；2022年1-6月新增前五大	2021年是公司的第七大自有产品经销客户，其向公司的采购额存在小幅波动
2	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	2020年度新增前五大；2022年1-6月退出前五大	报告期内一直是公司的前十大自有产品经销客户，其向公司的采购额存在小幅波动
3	西安莱伯生物科技有限公司	2021年度新增前五大；2022年1-6月退出前五大	报告期内一直是公司的主要经销商，其向公司的采购额存在波动

序号	客户名称	变动情况	变动原因
4	南京爱楷能生物科技有限公司	2022 年 1-6 月新增前五大	客户向公司采购自有产品的规模逐年扩大
5	山东善源医学科技有限公司	2022 年 1-6 月新增前五大	公司液相芯片项目的新客户
6	合肥科阳生物科技有限公司	2020 年度退出前五大	报告期内一直是公司主要经销商，其向公司的采购额存在波动
7	杭州泰宇医疗器械有限公司	2020 年度退出前五大	报告期内一直是公司主要经销商，其向公司的采购额存在波动
8	成都信远诚医疗仪器有限责任公司	2022 年 1-6 月退出前五大	2022 年 1-6 月是公司的第八大自有产品经销客户，其向公司的采购额存在小幅波动

3、自有产品下主要新增经销客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性

报告期各期，公司自有产品下主要新增经销客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性如下：

序号	客户名称	基本情况	合作历史	新增交易原因	订单连续性和持续性
1	山东善源医学科技有限公司	成立于 2020 年，注册资本 300 万元，主要从事医疗技术研发、医疗器械销售等	2022 年开始合作	公司液相芯片项目的新客户	仍保持合作

报告期各期，除上表客户，公司自有产品下主要经销客户均为报告期期初即与公司合作，且仍保持合作。

4、自有产品下主要经销客户退出情况及退出原因、收入占比

报告期各期，公司自有产品下主要经销客户退出情况及退出原因、收入占比情况如下：

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期		
				收入（万元）	占自有产品下经销模式的比例	占主营业务收入比例
1	合肥科阳生物科技有限公司	2020 年度退出前五大	报告期内一直是公司主要经销商，其向公司的采购额存在波动	100.90	1.29%	0.36%
2	杭州泰宇医疗器械有限公司	2020 年度退出前五大	报告期内一直是公司主要经销商，其向公司的采购额存在波动	108.88	1.39%	0.39%
3	上海睿璟生物科技有限公司	2021 年度退出前五大	2021 年是公司的第七大自有产品经销客户，其向公司的采购额存在小幅波动	220.40	2.34%	0.20%
4	成都信远诚医疗仪器有限责任公	2022 年 1-6 月退出前五	2022 年 1-6 月是公司的第八大自有产品经销客户，其向公司的采	164.00	2.85%	0.51%

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期		
				收入（万元）	占自有产品下经销模式的比例	占主营业务收入比例
	司	大	购额存在小幅波动			
5	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	2022 年 1-6 月退出前五大	2022 年 1-6 月是公司的第七大自有产品经销客户，其向公司的采购额存在小幅波动	178.00	3.10%	0.55%
6	西安莱伯生物科技有限公司	2022 年 1-6 月退出前五大	报告期内一直是公司主要经销商，其向公司的采购额存在波动	2.76	0.05%	0.01%

（三）自有产品下贸易商模式对应的主要客户情况

1、自有产品下主要贸易商客户、销售内容、销售收入及占比

报告期各期，公司自有产品下主要贸易商客户、销售内容、销售收入及占比情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售收入	占自有产品下贸易商模式的比例	占主营业务收入比例
2022 年 1-6 月	1	Alpstar Beteiligungs GmbH	新冠检测试剂等	6,380.44	34.42%	19.83%
	2	Bridge Building Material Limited	新冠检测试剂等	5,383.65	29.04%	16.73%
	3	IEDAU INTERNATIONAL GmbH	新冠检测试剂等	971.16	5.24%	3.02%
	4	Sanolabor.d.d	新冠检测试剂等	867.49	4.68%	2.70%
	5	BLNK GMBH	新冠检测试剂等	780.80	4.21%	2.43%
	合计			**14,383.54**	**77.59%**	**44.70%**
2021 年度	1	Alpstar Beteiligungs GmbH	新冠检测试剂等	15,869.59	18.96%	14.23%
	2	Bridge Building Material Limited	新冠检测试剂等	12,732.35	15.21%	11.42%
	3	Care Impuls Vertriebs GmbH	新冠检测试剂等	9,837.89	11.75%	8.82%
	4	IEDAU INTERNATIONAL GmbH	新冠检测试剂等	8,819.69	10.54%	7.91%
	5	深圳市维拓精电科技有限公司	新冠检测试剂等	5,492.33	6.56%	4.93%
	合计			**52,751.85**	**63.02%**	**47.31%**
2020 年度	1	Bridge Building Material Limited	新冠检测试剂等	834.11	33.87%	2.97%
	2	Care Impuls Vertriebs GmbH	新冠检测试剂等	371.33	15.08%	1.32%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售收入	占自有产品下贸易商模式的比例	占主营业务收入比例
	3	Praxis dienst GmbH & Co.KG	新冠检测试剂等	280.57	11.39%	1.00%
	4	PM2 SERVICES SRL	新冠检测试剂等	149.87	6.09%	0.53%
	5	UNI HORIZON INDUSTRIAL LIMITED	新冠检测试剂等	145.07	5.89%	0.52%
	合计			**1,780.95**	**72.31%**	**6.35%**

2、自有产品下主要贸易商客户变动情况及变动原因

2020 年至 2022 年 1-6 月，公司自有产品下主要贸易商客户变动情况及变动原因如下：

序号	客户名称	变动情况	变动原因
1	Alpstar Beteiligungs GmbH	2021 年度新增前五大	系公司 2021 年新增客户，当年度向公司采购的新冠检测产品规模较大
2	IEDAU INTERNATIONAL GmbH	2021 年度新增前五大	系公司 2021 年新增客户，当年度向公司采购的新冠检测产品规模较大
3	深圳市维拓精电科技有限公司	2021 年度新增前五大；2022 年 1-6 月退出前五大	系公司 2021 年新增客户，当年度向公司采购的新冠检测产品规模较大；客户根据疫情发展情况向公司的采购额有所波动，但仍保持合作
4	Sanolabor.d.d	2022 年 1-6 月新增前五大	向公司采购新冠检测产品规模扩大
5	BLNK GMBH	2022 年 1-6 月新增前五大	系公司 2022 年新增客户，当年度向公司采购的新冠检测产品规模较大
6	Praxis dienst GmbH & Co.KG	2021 年度退出前五大	客户根据疫情发展情况向公司的采购额有所波动
7	PM2 SERVICES SRL	2021 年度退出前五大	客户根据疫情发展情况向公司的采购额有所波动
8	UNI HORIZON INDUSTRIAL LIMITED	2021 年度退出前五大	客户销售金额同比增长，但因公司对其他贸易商客户收入增加导致被动退出前五大
9	Care Impuls Vertriebs GmbH	2022 年 1-6 月退出前五大	客户根据疫情发展情况向公司的采购额有所波动，但仍保持合作

3、自有产品下主要新增贸易商客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性

2020 年至 2022 年 1-6 月，公司自有产品下主要新增贸易商客户的基本情况、

合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性如下：

序号	客户名称	基本情况	合作历史	新增交易原因	订单连续性和持续性
1	Alpstar Beteiligungs GmbH	成立于 2016 年，注册于奥地利，注册资本 35,000 欧元，主要从事于医疗业务及其他管理咨询服务，总资产规模约 830 万欧元	2021 年开始合作	系公司 2021 年新增客户，当年度向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作
2	IEDAU INTERNATIONAL GmbH	成立于 2018 年，注册于德国，注册资本 100,000 欧元，系跨境电商代运营综合服务商	2021 年开始合作	系公司 2021 年新增客户，当年度向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作
3	深圳市维拓精电科技有限公司	成立于 2012 年，注册资本 1,000,000 人民币，拥有医疗器械经营许可证	2021 年开始合作	系公司 2021 年新增客户，当年度向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作
4	Sanolabor.d.d	成立于 1990 年，注册于斯洛文尼亚，注册资本 468,024 欧元，主要从事医疗行业的销售服务	2020 年开始合作	向公司采购新冠检测产品规模扩大	仍保持合作
5	BLNK GMBH	成立于 2010 年，注册于德国，注册资本 25,000 欧元，主要从事电子、大健康领域的进出口贸易	2022 年开始合作	系公司 2022 年新增客户，当年度向公司采购的新冠检测产品规模较大	仍保持合作

4、自有产品下主要贸易商客户退出情况及退出原因、收入占比

报告期各期，公司自有产品下主要贸易商客户退出情况及退出原因、收入占比情况如下：

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期		
				收入（万元）	占自有产品下贸易商模式的比例	占主营业务收入比例
1	Praxis dienst GmbH & Co.KG	2021 年度退出前五大	客户根据疫情发展情况向公司的采购额有所波动	-	-	-
2	PM2 SERVICES SRL	2021 年度退出前五大	客户根据疫情发展情况向公司的采购额有所波动	72.28	0.09%	0.06%
3	UNI HORIZON INDUSTRIAL LIMITED	2021 年度退出前五大	客户销售金额同比增长，但因公司对其他贸易商客户收入增加导致被动退出前五大	485.99	0.58%	0.44%
4	Care Impuls Vertriebs GmbH	2022 年 1-6 月退出前五大	客户根据疫情发展情况向公司的采购额有所波动，但仍保持合作	480.34	2.59%	1.49%
5	深圳市维拓精电科技有限公司	2022 年 1-6 月退出前五大	客户根据疫情发展情况向公司的采购额有所波动，但仍保持合作	17.38	0.09%	0.05%

（四）代理产品下直销模式对应的主要客户情况

1、代理产品下主要直销客户、销售内容、销售收入及占比

报告期各期，公司代理产品下主要直销客户、销售内容、销售收入及占比情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售收入	占代理产品下直销模式的比例	占主营业务收入比例
2022 年 1-6 月	1	浙江大学医学院附属第一医院	检测试剂等	357.81	11.47%	1.11%
	2	浙江省疾病预防控制中心	检测试剂等	274.78	8.81%	0.85%
	3	绍兴市上虞人民医院	检测试剂等	196.51	6.30%	0.61%
	4	温州医科大学附属第一医院	检测试剂等	165.11	5.29%	0.51%
	5	杭州师范大学附属医院	检测试剂等	163.50	5.24%	0.51%
	合计			**1,157.71**	**37.12%**	**3.60%**
2021 年度	1	浙江省疾病预防控制中心	检测试剂、仪器等	637.30	8.73%	0.57%
	2	浙江大学医学院附属第一医院	检测试剂等	474.69	6.50%	0.43%
	3	杭州师范大学附属医院	检测试剂等	392.83	5.38%	0.35%
	4	绍兴市上虞人民医院	检测试剂、仪器等	354.50	4.85%	0.32%
	5	温州医科大学附属第一医院	检测试剂等	309.43	4.24%	0.28%
	合计			**2,168.75**	**29.69%**	**1.94%**
2020 年度	1	浙江省疾病预防控制中心	检测试剂等	406.55	5.61%	1.45%
	2	绍兴市上虞人民医院	检测试剂等	329.57	4.55%	1.17%
	3	浙江大学医学院附属第一医院	检测试剂等	318.07	4.39%	1.13%
	4	浙江大学医学院附属第二医院	检测试剂等	309.37	4.27%	1.10%
	5	杭州师范大学附属医院	检测试剂等	304.82	4.21%	1.09%
	合计			**1,668.38**	**23.02%**	**5.95%**
2019 年度	1	杭州师范大学附属医院	检测试剂等	435.84	5.64%	1.32%
	2	绍兴市上虞人民	检测试剂等	370.94	4.80%	1.13%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售收入	占代理产品下直销模式的比例	占主营业务收入比例
		医院				
	3	浙江省疾病预防控制中心	检测试剂等	354.56	4.59%	1.08%
	4	诸暨市人民医院	检测试剂等	300.61	3.89%	0.91%
	5	浙江省人民医院	检测试剂等	256.71	3.32%	0.78%
	合计			**1,718.66**	**22.25%**	**5.22%**

2、代理产品下主要直销客户变动情况及变动原因

报告期各期，公司代理产品下主要直销客户变动情况及变动原因如下：

序号	客户名称	变动情况	变动原因
1	浙江大学医学院附属第一医院	2020 年度新增前五大	报告期内一直是公司的前十大代理产品直销客户，客户向公司的采购额扩大
2	浙江大学医学院附属第二医院	2020 年度新增前五大；2021 年度退出前五大	报告期内一直是公司的前二十大代理产品直销客户，客户向公司的采购额存在小幅波动
3	温州医科大学附属第一医院	2021 年度新增前五大	报告期内一直是公司的前十大代理产品直销客户，客户向公司的采购额扩大
4	诸暨市人民医院	2020 年度退出前五大	报告期内一直是公司的前二十大代理产品直销客户，客户向公司的采购额存在小幅波动
5	浙江省人民医院	2020 年度退出前五大	报告期内一直是公司的前十大代理产品直销客户，客户向公司的采购额存在小幅波动

3、代理产品下主要新增直销客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性

报告期各期，公司代理产品下无新增主要直销客户，主要直销客户均为报告期期初即与公司合作，且仍保持合作。

4、代理产品下主要直销客户退出情况及退出原因、收入占比

报告期各期，公司代理产品下主要直销客户退出情况及退出原因、收入占比情况如下：

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期

				收入（万元）	占代理产品下直销模式的比例	占主营业务收入比例
1	诸暨市人民医院	2020 年度退出前五大	报告期内一直是公司的前二十大代理产品直销客户，客户向公司的采购额存在小幅波动	152.42	2.10%	0.54%
2	浙江省人民医院	2020 年度退出前五大	报告期内一直是公司的前十大代理产品直销客户，客户向公司的采购额存在小幅波动	186.72	2.58%	0.67%
3	浙江大学医学院附属第二医院	2021 年度退出前五大	报告期内一直是公司的前二十大代理产品直销客户，客户向公司的采购额存在小幅波动，	288.51	3.95%	0.26%

（五）代理产品下经销模式对应的主要客户情况

1、代理产品下主要经销客户、销售内容、销售收入及占比

报告期各期，公司代理产品下主要经销客户、销售内容、销售收入及占比情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售收入	占代理产品下经销模式的比例	占主营业务收入比例
2022 年 1-6 月	1	广东万炬检验仪器有限公司	检测试剂等	522.20	12.67%	1.62%
	2	昆明同昌隆科技有限公司	检测试剂等	314.90	7.64%	0.98%
	3	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	检测试剂等	264.94	6.43%	0.82%
	4	重庆科盛医疗器械有限公司	检测试剂等	180.28	4.37%	0.56%
	5	广西全迈捷医疗科技有限公司	检测试剂等	151.02	3.66%	0.47%
	合计			**1,433.34**	**34.78%**	**4.45%**
2021 年度	1	广东万炬检验仪器有限公司	检测试剂等	1,054.29	11.36%	0.95%
	2	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	检测试剂等	799.49	8.61%	0.72%
	3	昆明同昌隆科技有限公司	检测试剂等	641.94	6.92%	0.58%
	4	广西全迈捷医疗科技有限公司	检测试剂等	511.35	5.51%	0.46%
	5	上海珏圣生物科技有限公司	检测试剂等	446.89	4.81%	0.40%
	合计			**3,453.96**	**37.21%**	**3.10%**
2020 年度	1	广东万炬检验仪器有限公司	检测试剂等	700.80	8.10%	2.50%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售收入	占代理产品下经销模式的比例	占主营业务收入比例
	2	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	检测试剂等	659.99	7.63%	2.35%
	3	广西全迈捷医疗科技有限公司	检测试剂等	618.19	7.14%	2.20%
	4	昆明同昌隆科技有限公司	检测试剂等	512.11	5.92%	1.83%
	5	上海珏圣生物科技有限公司	检测试剂等	404.29	4.67%	1.44%
	合计			**2,895.39**	**33.46%**	**10.32%**
2019年度	1	广东万炬检验仪器有限公司	检测试剂等	2,827.09	16.63%	8.58%
	2	广西全迈捷医疗科技有限公司	检测试剂等	1,586.90	9.34%	4.82%
	3	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	检测试剂等	1,522.50	8.96%	4.62%
	4	昆明同昌隆科技有限公司	检测试剂等	1,265.11	7.44%	3.84%
	5	上海珏圣生物科技有限公司	检测试剂等	823.35	4.84%	2.50%
	合计			**8,024.95**	**47.21%**	**24.36%**

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并披露其销售金额。广东万炬检验仪器有限公司、上海万飏生物技术中心、上海昱炬医疗器械贸易商行、广州昱明贸易有限公司、上海硕介医疗器械销售中心五家公司系同一实际控制人控制，合并披露于广东万炬检验仪器有限公司；昆明同昌隆科技有限公司、昆明同兴隆经贸有限公司两家公司系同一实际控制人控制，合并披露于昆明同昌隆科技有限公司；重庆科盛医疗器械有限公司、重庆科源医疗设备有限公司两家公司系同一实际控制人控制，合并披露于重庆科盛医疗器械有限公司。

2、代理产品下主要经销客户变动情况及变动原因

报告期各期，公司代理产品下主要经销客户变动情况及变动原因如下：

序号	客户名称	变动情况	新增交易原因
1	重庆科盛医疗器械有限公司	2022年1-6月新增前五大	报告期内一直是公司的前十大代理产品直销客户，客户向公司的采购额扩大
2	上海珏圣生物科技有限公司	2022年1-6月退出前五大	报告期内一直是公司的前十大代理产品经销客户，客户向公司的采购额存在小幅波动

3、代理产品下主要新增经销客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性

报告期各期，公司代理产品下无新增主要经销客户，主要经销客户均为报告期期初即与公司合作，且仍保持合作。

4、代理产品下主要经销客户退出情况及退出原因、收入占比

报告期各期，公司代理产品下主要经销客户退出情况及退出原因、收入占比情况如下：

序号	客户名称	退出情况	退出原因	退出前五大当期		
				收入（万元）	占代理产品下经销模式的比例	占主营业务收入比例
1	上海珏圣生物科技有限公司	2022 年 1-6 月退出前五大	报告期内一直是公司的前十大代理产品经销客户，客户向公司的采购额存在小幅波动	126.72	3.07%	0.39%

综上所述，报告期内，公司自有产品、代理产品下销售模式的主要客户的变动主要受新冠疫情、客户下游市场变化等原因影响，多数客户自合作以来与公司保持较为稳定的合作关系，主要客户的变动情况未对公司经营业绩造成重大不利影响。

二、说明发行人经销商的选择标准、经销商的管理模式、返利或补贴政策；2020 年经销收入及占比大幅下滑的原因及合理性

（一）经销商选择标准

发行人对经销商设置业务能力、销售团队、配送能力、终端客户数量等要素的准入门槛。同时，发行人每年对经销商销售任务的达成、业务增长量、技术培训售后服务结果达成、市场宣传及推广达成等多方面进行综合评价和考核。

（二）经销商管理模式

发行人对经销商的管理主要体现在资质管理、授信管理、订单管理、任务管理等日常管理、定价机制、物流、退换货以及销售存货信息系统管理。

1、日常管理

（1）资质管理

发行人各营销部门指定专人负责经销公司各类产品所必须的资质的收取、审核、系统录入及更新等管理业务。

（2）授信管理

原则上，公司对经销商实行先款后货，对于提出信用期申请的经销商，业务

部门综合经销商的资信情况、业务规模等因素，与经销商商务谈判达成关于信用期的约定，并在年度经销合同中列明。

（3）订单管理

在接到经销商的采购需求并沟通确认后，销售部门的商务人员审核订单信息并输出公司模板订单，经由财务部门确认后，综合管理部做好订单转至仓库，根据库存情况进行排产并出库。订单完成出库后，销售部门的商务人员应及时跟踪物流信息，并及时向客户反馈订单物流编号。发行人与经销商之间的销售为买断式销售，对于经销商购买的产品除非产品质量问题，不允许退货和换货。

（4）任务管理

公司销售部门每年结合经销商销售指标的达成、业务增长量、技术培训售后服务结果达成、市场宣传及推广达成等情况进行综合评价和考核：

①对任务完成率高、试剂销售量大的经销商，在销售政策、市场服务、技术服务等方面给予更多的优惠和支持，以激励经销商不断的达到新的增长。

②对任务完成率低的经销商，对其经销区域、经销价格、回款账期等进行调整，直至取消其经销资格。

2、定价机制

公司考虑了产品市场推广难度、市场竞争情况及客户开发策略等因素，并结合直销客户的定价标准，与经销客户协商确定销售价格。公司与经销商签订销售合同会明确约定运费承担方式，通常由发行人承担运费。

3、物流

由公司运送至经销商指定地点，原则上不直接发货给经销商终端客户。

4、退换货机制

报告期内公司经销模式为买断式经销，因产品质量问题造成的退换货，由发行人全额退款或调换货。

5、销售存货信息系统

报告期内公司经销模式为买断式销售，产品销售后，存货由经销商自行管理。

（三）经销商返利或补贴政策

报告期内，公司对经销商不存在返利或补贴的情况。

（四）2020 年经销收入及占比大幅下滑的原因及合理性

2020 年起，公司自有的新冠检测产品收入金额及占比提升较快，该类产品均为外销，主要采取贸易商模式销售，未采用经销模式，从而导致 2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月的经销占比大幅下滑。

剔除贸易商模式后，公司经销收入及占比情况如下：

单位：万元

销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	3,769.38	27.64%	9,108.94	32.77%	9,135.23	35.69%	9,296.30	28.22%
经销	9,869.20	72.36%	18,688.93	67.23%	16,461.02	64.31%	23,647.91	71.78%
合计	**13,638.58**	**100.00%**	**27,797.87**	**100.00%**	**25,596.25**	**100.00%**	**32,944.20**	**100.00%**

报告期内，经销模式下的销售收入分别为 23,647.91 万元、16,461.02 万元、18,688.93 万元和 9,869.20 万元。2020 年经销模式的收入相比 2019 年下降幅度较大，主要由以下两方面原因造成：

1、2020 年经销商的业务受新冠疫情的影响较大。在新冠疫情发生前期，部分经销商无法正常复工；公司的经销模式主要为浙江省外区域，在新冠整体控制后，各地零星散发案例仍使得部分地区的物流受到较大影响，订单配送时效方面难以保证。因此 2020 年公司经销商采购量较前一年度下降。

2、经销商一般在第四季度提前备货以应对一季度高发的感染类病症，经销模式下 50%左右的产品是感染类检测试剂，该类试剂的消耗情况受新冠疫情的影响较大，2020 年初疫情爆发导致经销商存货的流通速度下降、消耗时间增加，因此经销商减少了 2020 年采购量。

三、说明主要经销商和贸易商最终销售实现情况、退货情况，回款是否存在第三方回款，报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额，各期国内销售终端客户中公立医院、私立医院及其他终端用户销售占比情况

（一）主要经销商的终端销售情况、退货情况和第三方回款情况

公司报告期各期前五大经销商的退货情况、第三方回款情况和终端销售实现情况如下：

序号	经销商名称	退货情况	第三方回款情况	是否实现终端销售
1	重庆科盛医疗器械有限公司	无退货	无第三方回款	是
2	广西全迈捷医疗科技有限公司	2020年和2021年分别存在3.37万元、1.42万元退货，主要原因是客户操作失误导致订错货	无第三方回款	是
3	广东万炬检验仪器有限公司	无退货	无第三方回款	是
4	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	2020年和2021年分别存在0.02万元和0.32万元退货，主要原因是客户操作失误导致订错货	无第三方回款	是
5	昆明同昌隆科技有限公司	无退货	无第三方回款	是
6	上海珏圣生物科技有限公司	无退货	无第三方回款	是
7	上海睿璟生物科技有限公司	无退货	无第三方回款	是

（二）主要贸易商的终端销售情况、退货情况和第三方回款情况

公司报告期各期前五大贸易商的退货情况、第三方回款情况和终端销售实现情况如下：

序号	经销商名称	退货情况	第三方回款情况	是否实现终端销售
1	Alpstar Beteiligungs GmbH	无退货	无第三方回款	是
2	Bridge Building Material Limited	无退货	2021 年度发生第三方回款 6,193.44 万元，系商务合作委托付款	是
3	IEDAU INTERNATIONAL GmbH	无退货	无第三方回款	是
4	Sanolabor,d.d.	无退货	无第三方回款	是
5	BLNK GMBH	无退货	无第三方回款	是

序号	经销商名称	退货情况	第三方回款情况	是否实现终端销售
6	Care Impuls Vertriebs GmbH	无退货	无第三方回款	是
7	深圳市维拓精电科技有限公司	无退货	无第三方回款	是
8	Praxis dienst GmbH & Co.KG	无退货	无第三方回款	是
9	PM2 SERVICES SRL	无退货	无第三方回款	是
10	UNI HORIZON INDUSTRIAL LIMITED	无退货	无第三方回款	是

注：第三方回款原因详见本问询回复第 27 题之回复。

（三）报告期各期前五大终端客户情况

1、经销商对应终端客户

报告期内，公司通过经销商提供的进销存及其他终端证明资料，可对应到终端客户的主营业务收入分别为 14,383.80 万元、11,782.40 万元、12,342.74 万元和 6,599.76 万元，占各期经销收入的比例分别为 60.82%、71.58%、66.04%和 66.87%。基于该部分数据统计得到的前五大终端客户情况如下：

报告期	序号	终端客户名称	终端客户类型	该终端对应的收入（万元）	占比
2022 年 1-6 月	1	河南省中医院	公立医院	171.62	2.60%
	2	上海交通大学医学院附属瑞金医院	公立医院	151.94	2.30%
	3	昆明市儿童医院	公立医院	145.02	2.20%
	4	建德市第一人民医院	公立医院	111.53	1.69%
	5	重庆医科大学附属第二医院	公立医院	102.21	1.55%
	合计			**682.32**	**10.34%**
2021 年度	1	昆明市儿童医院	公立医院	332.40	2.69%
	2	南昌大学第一附属医院	公立医院	287.09	2.33%
	3	建德市第一人民医院	公立医院	281.15	2.28%
	4	西安市儿童医院	公立医院	244.16	1.98%
	5	重庆医科大学附属第二医院	公立医院	236.74	1.92%
	合计			**1,381.54**	**11.19%**
2020 年度	1	建德市第一人民医院	公立医院	264.53	2.25%
	2	上海市公共卫生临床中心	公立医院	254.61	2.16%
	3	西安市儿童医院	公立医院	236.80	2.01%
	4	昆明市儿童医院	公立医院	211.86	1.80%

报告期	序号	终端客户名称	终端客户类型	该终端对应的收入（万元）	占比
	5	重庆医科大学附属第二医院	公立医院	187.82	1.59%
	合计			**1,155.62**	**9.81%**
2019年度	1	西安市儿童医院	公立医院	381.56	2.65%
	2	昆明市儿童医院	公立医院	347.76	2.42%
	3	上海市第十人民医院	公立医院	282.78	1.97%
	4	成都市新都区人民医院	公立医院	271.69	1.89%
	5	苏州大学附属儿童医院	公立医院	257.22	1.79%
	合计			**1,541.01**	**10.71%**

注：收入以主营业务收入为口径，占比为该终端对应的收入占可对应到终端客户的境内经销收入的比例。

2、贸易商对应终端客户

贸易商模式下，与一般经销合同事先设定年度采购量等考核机制不同，公司与贸易商之间在年度销售量指标、考核等通行的经销商管理方面没有进行约定，产品的销售渠道和终端均为贸易商的核心资源。

2020 年度至 2022 年 1-6 月，公司通过贸易商提供的进销存及其他终端证明资料，可对应到终端客户的主营业务收入分别为 1,510.31 万元、53,959.83 万元和 16,076.06 万元，占各期贸易商收入的比例分别为 61.33%、64.46%和 86.72%。基于该部分数据统计得到的前五大终端客户情况如下：

报告期	序号	终端客户名称	终端客户类型	该终端对应的收入（万元）	占比
2022 年 1-6 月	1	HB Medical GmbH	医疗公司	6,086.74	37.86%
	2	Company1	商超（含药店）	5,593.59	34.79%
	3	Company2	医疗机构	1,094.74	6.81%
	4	Company3	商超（含药店）	906.62	5.64%
	5	Enerbar GmbH	医疗公司	602.11	3.75%
	合计			**14,283.79**	**88.85%**
2021 年度	1	HB Medical GmbH	医疗公司	7,909.39	14.66%
	2	Company4	其他	6,477.88	12.01%
	3	Company5	商超（含药店）	5,180.12	9.60%
	4	MR Sanicom GmbH	医疗公司	4,296.31	7.96%
	5	Company6	医疗机构	3,783.48	7.01%

报告期	序号	终端客户名称	终端客户类型	该终端对应的收入（万元）	占比
	合计			**27,647.18**	**51.24%**
2020年度	1	Bridge Commerce GmbH	其他	894.26	59.21%
	2	Company7	医疗机构	288.74	19.12%
	3	Company8	医疗机构	189.05	12.52%
	4	Company9	其他	93.77	6.21%
	5	Company10	医疗机构	40.15	2.66%
	合计			**1,505.96**	**99.71%**

注：收入以主营业务收入为口径，占比为该终端对应的收入占可对应到终端客户的贸易商收入的比例；大多数贸易商以商业秘密为由未提供终端的具体名称，但填写了终端类型，因此该部分公司名称以 Company X 代称。

（四）国内销售终端客户情况

报告期内，公司国内销售终端客户中公立医院、私立医院及其他终端用户销售占比情况如下：

单位：万元

终端客户类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	该类终端对应收入	占比	该类终端对应收入	占比	该类终端对应收入	占比	该类终端对应收入	占比
公立医院	6,185.16	93.72%	11,636.20	94.28%	11,129.35	94.46%	13,858.31	96.35%
私立医院	58.14	0.88%	7.20	0.06%	46.45	0.39%	21.71	0.15%
其他	356.45	5.40%	699.34	5.67%	606.59	5.15%	503.78	3.50%
合计	**6,599.76**	**100.00%**	**12,342.74**	**100.00%**	**11,782.40**	**100.00%**	**14,383.80**	**100.00%**

报告期内，公司国内销售终端客户以公立医院为主，各期占比均超过 90%。其他类型主要为疾控中心、研究所等终端客户。

四、说明 2021 年发行人采用 ODM/OEM 生产的主要产品及销售情况，包括但不限于产品种类、对应销售收入及占比、单价、主要客户情况，是否存在非 ODM/OEM 客户与 ODM/OEM 客户重叠的情况，如是，请说明具体情况及原因

2021 年公司采用 ODM/OEM 生产的主要产品及销售情况如下：

ODM/OEM 客户	客户情况	主要产品	销售单价（元/人份）	销售收入（万元）	占主营业务收入比例
ODM 客户 1	成立于 2012 年，注册资本	新冠	9.78	5,492.33	4.93%

ODM/OEM 客户	客户情况	主要产品	销售单价（元/人份）	销售收入（万元）	占主营业务收入比例
	1,000,000 人民币，拥有医疗器械经营许可证	检测试剂			
ODM 客户 2	成立于 2018 年，注册于德国，注册资本 100,000 欧元，系跨境电商代运营综合服务商	新冠检测试剂	3.58	2,149.35	1.93%
ODM 客户 3	成立于 2002 年，注册于德国，注册资本 750,000 欧元，主要从事医疗行业的生产及销售	新冠检测试剂	12.57	226.21	0.20%
合计			**6.67**	**7,867.89**	**7.06%**

公司与 ODM 客户 1 的交易往来主要发生在 2021 年上半年，其销售单价略低于同时期非 ODM/OEM 客户的平均销售单价，主要系 ODM 客户 1 采购量较大，公司给予较为优惠的价格。ODM 客户 2 的产品销售单价较低，主要系该客户 ODM/OEM 模式的销售均发生在 2021 年下半年，相关市场情况与 2021 年上半年发生较大变化，随着市场供应增加，产品销售单价显著下降；公司 2021 年下半年的新冠检测试剂平均销售单价为 4.32 元/人份，ODM 客户 2 的产品销售单价与平均销售单价相对接近。ODM 客户 3 的产品销售单价较高，主要系公司与该客户于 2021 年 1 月签订一年期 OEM 合同，合同约定产品价格为 2.05 美元/人份，该售价符合当时的市场情况，因此该客户的产品销售单价维持在较高水平。

2021 年，公司对 ODM 客户 2 和 ODM 客户 3 销售的新冠检测试剂中，既包括公司自有品牌 JOINSTAR 的产品及耗材，也包括销售 ODM/OEM 模式下生产的产品，向 ODM 客户 2 和 ODM 客户 3 销售的自有品牌检测试剂金额及耗材分别为 6,670.34 万元和 3.98 万元。ODM 客户 2 和 ODM 客户 3 主要为根据下游客户对检测试剂品牌的要求、自身产能、销售策略等因素，决定向公司采购的产品内容，因此公司存在非 ODM/OEM 客户与 ODM/OEM 客户重叠的情况，具有合理性。

五、按照销售金额分层披露报告期内客户平均销售规模及报告期内的新增、退出情况和原因，新增客户的同类产品售价、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户之间是否存在差异

（一）报告期内客户平均销售规模及报告期内的新增、退出情况和原因

关于按照销售金额分层列示的报告期内客户平均销售规模及报告期内的新增、退出情况和原因，公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行

人销售情况和主要客户”之“（二）主要产品销售收入和销售价格变动情况”中补充披露如下：

“5、不同销售层级的客户销售情况

报告期内，公司不同销售层级的客户数量分布及平均销售规模情况如下：

单位：家、万元

年度销售金额区间	2022 年 1-6 月			
	客户数量	销售收入	平均销售规模	收入占比
5,000 万以上	2	11,764.10	5,882.05	36.56%
500-5,000 万	17	9,298.64	546.98	28.90%
50-500 万	117	8,449.12	72.21	26.26%
50 万以下	616	2,663.64	4.32	8.28%
合计	752	32,175.50	42.79	100.00%
年度销售金额区间	2021 年度			
	客户数量	销售收入	平均销售规模	收入占比
5,000 万以上	5	52,751.86	10,550.37	47.31%
500-5,000 万	24	27,486.29	1,145.26	24.65%
50-500 万	165	24,333.36	147.47	21.82%
50 万以下	828	6,933.34	8.37	6.22%
合计	1,022	111,504.85	109.10	100.00%
年度销售金额区间	2020 年度			
	客户数量	销售收入	平均销售规模	收入占比
5,000 万以上	-	-	-	-
500-5,000 万	7	7,084.40	1,012.06	25.25%
50-500 万	113	14,769.53	130.70	52.64%
50 万以下	781	6,205.09	7.95	22.11%
合计	901	28,059.02	31.14	100.00%
年度销售金额区间	2019 年度			
	客户数量	销售收入	平均销售规模	收入占比
5,000 万以上	-	-	-	-
500-5,000 万	9	12,311.11	1,367.90	37.37%
50-500 万	110	15,160.37	137.82	46.02%
50 万以下	808	5,472.72	6.77	16.61%

合计	927	32,944.20	35.54	100.00%

注：2022 年 1-6 月客户数量系将销售收入年化处理后统计的数据。

报告期内，年度销售金额 50 万元以上的客户销售收入构成公司收入主要来源，该等客户主要为公立医院、医疗器械经销商、新冠产品贸易商等，占公司主营业务收入的比例分别为 83.39%、77.89%、93.78%和 91.72%。2021 年和 2022 年 1-6 月，年度销售金额 50 万元以上的客户收入占比提升，主要原因系公司新冠收入大幅增长后，伴随新冠业务项下贸易商的增加，平均销售规模在 500 万以上的客户数量增加。年销售额在 50 万元以下的客户主要系交易规模较小的社区卫生服务中心、经销商等，收入占比较少。”

报告期各期，公司客户新增、退出变动情况如下：

单位：家

年度销售金额区间	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	新增数量	退出数量	新增数量	退出数量	新增数量	退出数量	新增数量	退出数量
5,000 万以上	-	-	3	-	-	-	-	-
500-5,000 万	2	9	13	-	1	-	-	-
50-500 万	9	47	55	6	15	4	14	8
50 万以下	149	373	319	263	256	294	293	240
合计	160	429	390	269	272	298	307	248

注：新增客户的统计口径为：本年度确认收入上年度未确认收入的客户；退出客户的统计口径为：上年度确认收入本年度未确认收入的客户

报告期内，年销售额 500 万以上的新增、退出客户均为贸易商，系新冠检测产品客户，受境外新冠疫情的影响，该等客户的新冠检测产品采购规模较大。

年销售额 50-500 万客户在 2021 年度新增较多，在 2022 年 1-6 月退出较多，主要系新冠检测产品贸易商的采购需求受新冠疫情波动的影响较大，因此新增、退出变动较大。

报告期内，年销售额 50 万以下的客户主要为小规模的医疗机构、社区卫生服务中心等直销客户以及采购规模较小的经销商，其新增数量较多，主要系公司处于自有产品市场开拓期，公司凭借自身产品优势大力拓展业务，使得每年新增客户较多；其退出数量较多，系部分直销客户转变采购模式，由直接向公司采购变为政府集中采购或向当地经销商采购。此外，由于公司采购规模较小

的客户数量较多，此类客户产品采购具有一定间歇性，而公司客户退出数据是基于连续年度间销售数据统计而来，不排除此类客户在其他年度向公司采购，这也造成公司客户各期退出数量较多。”

（二）新增客户的同类产品售价、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户之间是否存在差异

基于同类产品售价及毛利率可比性的考虑，新旧客户的对比情况按照销售模式分析如下：

1、直销客户

报告期内，发行人主要直销客户合作相对稳定，对于发行人报告期内新增的年销售额超过 100 万元的主要直销客户，采购产品主要为仪器，其同类产品售价、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户之间的对比分析如下：

2020 年新客户与旧客户的同类产品售价、毛利率情况比较						
项目	**平均单价**			**毛利率**		
	新客户	**旧客户**	**差异率**	**新客户**	**旧客户**	**差异**
集成检测工作站（万元/台）	6.80	7.85	-13.38%	71.04%	77.12%	-6.08%
全自动生化分析仪（万元/台）	6.11	6.11	-	68.03%	68.10%	-0.07%
其他仪器（万元/台）	1.74	1.06	64.15%	58.45%	58.72%	-0.27%
2021 年新客户与旧客户的同类产品售价、毛利率情况比较						
项目	**平均单价**			**毛利率**		
	新客户	**旧客户**	**差异率**	**新客户**	**旧客户**	**差异**
全自动生化分析仪（万元/台）	5.49	5.58	-1.61%	68.07%	68.59%	-0.52%
五分类血液细胞分析仪（万元/台）	4.29	4.00	7.25%	48.48%	44.63%	3.85%
电化学检测仪（万元/台）	2.39	2.34	2.14%	74.87%	74.33%	0.54%
其他仪器（万元/台）	0.76	0.74	2.70%	73.54%	72.85%	0.69%

注：2019 年、2022 年 1-6 月无年销售额超过 100 万元的新增直销客户。

2020 年，集成检测工作站的新旧客户平均售价差异率-13.38%，主要系新客户采购量较大，给予更优惠的价格；其他仪器售价差异主要系公司产品的品种及规格较多，新客户和旧客户的产品结构差异引起；毛利率基本保持一致。2021 年公司新、旧客户同类产品售价、毛利率基本一致。

报告期内，公司一般根据客户的交易金额、产品类型、客户性质等确定具体的信用政策，通常给予直销客户一定的信用账期，新客户与旧客户的信用期限不存在明显差异。

报告期内，公司与客户之间的结算方式主要为银行转账，发行人对新旧客户的结算政策不存在差异。

2、经销客户

报告期内，发行人主要经销客户合作相对稳定，对于发行人报告期内新增的年销售额超过 100 万元的主要经销客户，采购产品主要为试剂、仪器，其同类产品售价、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户之间的对比分析如下：

2019 年新客户与旧客户的同类产品售价、毛利率情况比较						
项目	**平均单价**			**毛利率**		
	新客户	**旧客户**	**差异率**	**新客户**	**旧客户**	**差异**
HBP 试剂（元/人份）	47.83	50.61	-5.49%	89.60%	89.61%	-0.01%
其他试剂（元/人份）	8.45	5.64	49.82%	59.96%	35.24%	24.72%
全自动医用 PCR 分析系统（含检测模块）（万元/台）	38.56	38.55	0.03%	56.82%	67.58%	-10.76%
Jet-iStar3000（万元/台）	17.24	-	-	15.61%	-	-
其他仪器（万元/台）	0.28	0.19	47.37%	11.69%	6.83%	4.86%
2020 年新客户与旧客户的同类产品售价、毛利率情况比较						
项目	**平均单价**			**毛利率**		
	新客户	**旧客户**	**差异率**	**新客户**	**旧客户**	**差异**
HBP 试剂（元/人份）	48.67	45.66	6.59%	88.80%	88.37%	0.43%
其他试剂（元/人份）	10.98	17.17	-36.05%	74.85%	82.54%	-7.69%
2021 年新客户与旧客户的同类产品售价、毛利率情况比较						
项目	**平均单价**			**毛利率**		
	新客户	**旧客户**	**差异率**	**新客户**	**旧客户**	**差异**
HBP 试剂（元/人份）	37.97	44.38	-14.44%	87.15%	88.94%	-1.79%
其他试剂（元/人份）	129.05	17.78	625.82%	61.44%	63.36%	-1.92%
Jet-iStar3000（万元/台）	17.70	17.99	-1.61%	25.95%	27.22%	-1.27%
其他仪器（万元/台）	6.38	0.39	1535.90%	18.28%	15.89%	2.39%
2022 年 1-6 月新客户与旧客户的同类产品售价、毛利率情况比较						

项目	平均单价			毛利率		
	新客户	旧客户	差异率	新客户	旧客户	差异
HBP 试剂（元/人份）	34.69	38.91	-10.85%	85.32%	87.28%	-1.96%
其他试剂（元/人份）	15.09	9.98	51.20%	58.04%	75.83%	-17.79%
流式点阵发光分析仪（万元/台）	21.29	21.22	0.33%	15.48%	15.19%	0.29%

2019 年，全自动医用 PCR 分析系统（含检测模块）的新旧客户销售单价基本一致，但毛利率差异-10.76%，主要原因系新旧客户销售时点不同，该代理产品采购价变动引起成本变动，导致毛利率存在差异。2019 年 Jet-iStar 3000 仪器未销售给旧客户，新客户当年售价与其他年度对客户的平均单价相比基本一致。

2020 年，HBP 试剂的新旧客户销售单价、毛利率不存在明显差异。

2021 年、2022 年 1-6 月，HBP 试剂的新旧客户销售单价分别差异-14.44%、-10.85%，主要系 HBP 试剂陆续进入相关地区的医保支付范围，新旧客户所在销售地区及采购量不同引起的单价差异。

报告期各期，其他试剂、仪器售价和毛利率差异主要系公司产品的品种及规格较多，新客户和旧客户的产品结构差异引起。

报告期内，公司一般对经销商实行先款后货，对于提出信用期申请的经销商，业务部门综合经销商的资信情况、业务规模等因素确定具体的信用政策，新客户与旧客户的信用期限不存在明显差异。

报告期内，公司与客户之间的结算方式主要为银行转账，发行人对新旧客户的结算政策不存在差异。

3、贸易商客户

报告期内，发行人主要贸易商合作相对稳定，采购产品主要为新冠检测试剂，其同类产品售价、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户之间的对比分析如下：

2021 年新客户与旧客户的同类产品售价、毛利率情况比较						
项目	平均单价			毛利率		
	新客户	旧客户	差异率	新客户	旧客户	差异
新冠检测试剂（元/人份）	7.54	8.30	-9.16%	49.49%	51.56%	-2.07%

2022 年 1-6 月新客户与旧客户的同类产品售价、毛利率情况比较						
项目	平均单价			毛利率		
	新客户	旧客户	差异率	新客户	旧客户	差异
新冠检测试剂（元/人份）	4.09	4.40	-7.05%	37.64%	37.64%	-

报告期内，新旧客户新冠检测试剂的单价差异主要系销售时点差异引起，毛利率基本保持一致。

报告期内，公司贸易商以款到发货为主，新客户与旧客户的信用期限不存在明显差异。

报告期内，公司与客户之间的结算方式主要为银行转账，发行人对新旧客户的结算政策不存在差异。

六、说明报告期内持续与发行人存在业务往来客户的数量、各年收入及占比、毛利率、期末应收账款的金额，说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例

以自报告期首期或报告期内首次发生交易，后续每期均与公司保持交易为标准，报告期内持续与公司存在业务往来客户共 586 家。报告期各期，公司来自该等客户的主营业务收入及占比、毛利率、期末应收账款金额情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月 /2022.06.30	2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31
持续交易客户销售收入	29,833.01	92,148.08	23,649.64	24,912.44
主营业务收入	32,175.50	111,504.85	28,059.02	32,944.20
占比	92.72%	82.64%	84.29%	75.62%
持续交易客户毛利率	45.33%	49.37%	47.88%	45.32%
持续交易客户期末应收账款余额	14,536.13	13,722.28	11,168.24	10,216.72
期末应收账款余额	16,713.94	16,088.29	13,941.89	14,312.83
占比	86.97%	85.29%	80.11%	71.38%

报告期各期，公司持续交易的客户销售收入占主营业务收入比重分别为 75.62%、84.29%、82.64%和 92.72%。2019 年度占比较低，但销售收入高于 2020 年，主要原因是受疫情影响，2020 年内销客户缩减采购规模，且部分与公司发生业务往来在 50 万以下的客户在 2020 年不再与公司发生交易。2022 年 1-6 月占比较高，主要原因是随着疫情逐步得到控制，经销商扩大采购规模，同时公司新

冠检测试剂的销售规模缩小，因此占比提升。

报告期各期，公司持续交易的客户毛利率分别为 45.32%、47.88%、49.37%和 45.33%。2019 年至 2021 年，毛利率逐年提高，主要原因是内销客户提高了采购公司自有产品的比例，自有产品毛利率较高，因此拉高整体毛利率；此外，2020 年新冠检测产品毛利率较高，对毛利率的提升有一定影响。2022 年 1-6 月因新冠检测产品市场供求趋于稳定、竞争加剧导致毛利率有所下降。

报告期各期，持续交易客户期末应收账款余额占比分别为 71.38%、80.11%、85.29%和 86.97%，占比较高。期末应收账款余额大多为持续交易客户构成，由于公司持续交易客户存在一定账期，因此各期末均存在一定规模的应收账款余额。

综上所述，报告期内，公司持续交易客户较为稳定，公司持续交易客户主要为医疗机构、医疗器械经销商。公司通过前期的市场培育与渠道建设，通过具有竞争力的体外诊断产品与价格、高效及时的服务，逐步提高终端医疗机构、经销商等对公司产品及品牌的认可度，与客户之间的粘性也越来越高，因此报告期内，公司主要客户的持续性与稳定性较高，这符合体外诊断行业的商业模式，属于行业惯例。

七、说明是否存在专门销售发行人产品、成立时间较短或规模较小的经销商、个人等非法人实体经销商，如是，请说明销售收入及占比情况

（一）是否存在专门销售发行人产品的经销商

报告期内，公司与中介机构实地走访经销商 79 家，销售收入占当期经销收入的比例分别为 75.34%、80.62%、81.52%和 85.09%，经实地走访的经销商中，不存在专门销售发行人产品的经销商。公司在经销合同中，未与经销商签订专门销售公司产品的条款，经销商根据市场需求及自身的条件，自主决定所代理产品的品牌及范围，其拥有经营方面的自主权。

（二）是否存在成立时间较短或规模较小的经销商

1、成立时间较短的经销商

报告期内，经实地走访的经销商中，成立后一年内即开展业务的经销商具体情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	成立时间	经销收入				交易合理性
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	上海万飏生物技术中心	2019-01-16	563.59	1,113.69	653.71	332.07	经销商广东万炬检验仪器有限公司将业务转移至受同一实际控制人控制的其他经营主体上海万飏生物技术中心，由其与发行人进行合作；具备医疗器械经营资质
2	成都信远诚医疗仪器有限责任公司	2019-04-04	164.00	472.16	283.68	361.61	该客户的实际控制人在成都地区拥有较好的口碑和营销能力；具备医疗器械经营资质
3	杭州泰宇医疗器械有限公司	2019-04-11	70.35	157.76	108.88	216.85	该客户销售渠道布局较为全面，其实际控制人营销服务能力突出；具备医疗器械经营资质
4	湖北惠康益生生物科技有限公司	2019-07-18	177.16	216.14	128.73	16.46	该客户的实际控制人拥有较强市场开拓和维护能力，对发行人产品较为了解且认可；具备医疗器械经营资质
5	杭州天灵贸易有限公司	2018-10-08	55.96	190.75	85.41	75.94	该客户销售团队对医疗行业较为熟悉且具有一定客户资源；具备医疗器械经营资质
6	柯霖医疗科技（宁波）有限公司	2019-01-28	-	102.26	16.59	269.91	该客户实际控制人在当地的销售渠道广；具备医疗器械经营资质
7	杭州嘉蒽生物技术有限公司	2018-04-04	54.59	149.38	113.95	69.13	该客户实际控制人有一定的销售推广能力；具备医疗器械经营资质
8	辽宁麦克奥迪医疗器械有限公司	2018-12-19	43.68	90.66	71.29	116.14	该客户管理团队在当地有销售渠道资源；具备医疗器械经营资质
9	黑龙江省三益生物科技有限责任公司	2019-08-19	68.14	155.41	63.11	-	经销商哈尔滨市鑫禾医疗器械经销有限公司将业务转移至受同一实际控制人控制的其他经营主体黑龙江省三益生物科技有限责任公司，由其与发行人进行合作；具备医疗器械经营资质
10	江苏康米尔医疗科技有限公司	2019-08-06	-	71.75	145.61	46.29	该客户实际控制人在当地有销售渠道资源；具备医疗器械经营资质
11	大连圣坤医疗器械有限公司	2019-07-09	27.79	49.77	64.70	31.70	该客户实际控制人在当地拥有较好的口碑和客户开发能力；具备医疗器械经营资质
合计			**1,225.25**	**2,769.73**	**1,735.66**	**1,536.10**	

公司对经销商的选择标准主要通过审核评估新经销商的业务能力、销售团队、配送能力、终端客户数量等要素来决定是否合作，存在部分经销商成立后一年内

即通过公司审核评估的情况，系出于业务发展需要，具有合理性。

2、规模较小的经销商

报告期内，公司与中介机构实地走访经销商 79 家，销售收入占当期经销收入的比例分别为 75.34%、80.62%、81.52%和 85.09%，综合访谈了解经销商的销售规模情况，公司不存在销售规模低于 100 万的经销商。

因此，公司不存在规模较小的经销商。

（三）是否存在个人等非法人实体经销商

报告期内，公司经销商均为法人实体，不存在个人等非法人实体。

八、说明发行人主要产品对不同销售模式客户的销售收入及占比、平均销售单价，分析单价差异情况及原因

报告期内，公司主要自有产品包括感染类检测试剂、心脑血管类检测试剂和传染类检测试剂，其中传染类检测试剂均以贸易商模式销售，以下就感染类检测试剂和心脑血管类检测试剂在不同模式下的销售情况和单价差异进行分析。

报告期各期，公司主要产品不同销售模式下销售收入及占比情况、平均销售单价情况如下：

单位：万元、元/人份

销售模式	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入	占比	单价	收入	占比	单价	收入	占比	单价	收入	占比	单价
感染类检测试剂：												
直销	359.78	9.54%	9.79	863.62	13.96%	7.55	869.22	17.05%	7.09	992.59	18.40%	6.39
经销	3,399.72	90.17%	8.84	5,320.77	86.00%	7.32	4,229.90	82.95%	6.43	4,401.69	81.60%	7.19
贸易商	10.97	0.29%	27.77	2.66	0.04%	44.26	-	-	-	-	-	-
心脑血管类检测试剂：												
直销	119.36	10.20%	18.05	155.65	8.46%	14.76	64.59	3.94%	8.57	66.73	5.23%	8.69
经销	1,046.90	89.50%	11.13	1,684.11	91.54%	9.25	1,575.79	96.06%	8.10	1,209.09	94.77%	6.74
贸易商	3.45	0.30%	34.11	-	-	-	-	-	-	-	-	-

基于经销商买断式销售方式及借助经销商开拓市场的需求，公司对经销商在产品价格上给予一定幅度的优惠。因此，同类型产品，公司对经销客户的销售单

价一般低于对直销客户。2019 年，直销模式下感染类检测试剂的单价低于经销模式，主要系销售单价较高的 HBP 试剂主要通过经销模式进行销售，拉高了经销模式下感染类检测试剂的单价。除此之外，报告期内公司同类产品的直销平均单价均高于经销平均单价，具有合理性。

九、说明发行人是否存在客户供应商重叠、向竞争对手销售产品等情形，如是，请说明具体情况及合理性

报告期内，公司存在客户与供应商重叠、向竞争对手销售产品的情形，具体情况如下：

（一）公司从客户处采购原料、试剂、耗材和仪器等

报告期内，公司存在向客户购买原料、试剂、耗材和仪器等，同一会计期间内销售金额和采购金额均超过 10 万元的具体情况如下：

单位：万元

名称	采购产品名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
绍兴玖隆生物科技有限公司	试剂	62.21	77.35	-	-
温州恩启贸易有限公司	试剂	8.41	16.33	11.91	6.58
上海珏圣生物科技有限公司	试剂	4.09	7.30	9.10	82.39
杭州联衡医疗器械有限公司	试剂/仪器	24.69	356.83	29.66	-
杭州怡丹生物技术有限公司	试剂	0.40	1.18	1.48	10.31
杭州迪安基因工程有限公司	耗材	7.61	47.81	36.68	13.46
华东医药股份有限公司器材化剂分公司	原料/耗材	6.79	23.08	16.92	18.21
上海康礼生物科技有限公司	试剂	-	36.64	124.36	95.30
上海热景生物技术有限公司	试剂/耗材	-	-	-	22.08
上海科华生物工程股份有限公司	试剂	5.73	15.19	13.58	18.35
杭州裕雅生物科技有限公司	原料/耗材/试剂/仪器	5.90	37.19	43.45	116.52
张家港岑晨医疗器械进出口有限公司	试剂/耗材	242.46	-	-	-
上海博宏企业发展有限公司	试剂	34.27	-	-	-
四川省亚中医疗仪器有限责任公司	试剂	-	-	30.36	-
浙江检捷购医疗科技有限公司	耗材	16.67	3.83	1.76	-
合计		**419.23**	**622.74**	**319.25**	**383.91**

名称	采购产品名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
占当期采购总额的比例		1.96%	1.02%	1.72%	1.74%

报告期内，公司存在向客户购买原料、试剂、耗材和仪器等，主要原因为：1、公司的部分客户也是其他品牌的区域独家代理商，公司需要通过该客户采购其他品牌的产品进行代理销售；2、公司的部分客户也是原料或试剂的生产厂商，该部分客户生产的原料或试剂与公司生产的产品属于不同类别，公司会针对部分业务需要从客户处采购少量原料、试剂、耗材或仪器等；3、出于采购便捷性等原因，公司会通过客户代采购一些同行业公司的原料、试剂和设备等用于研发样本、对比试验等，具有合理性。

（二）公司向供应商销售不同种类原料、耗材、试剂和仪器等

报告期内，公司存在向供应商销售原料、试剂、耗材和仪器等，同一会计期间内销售金额和采购金额均超过 10 万元的具体情况如下：

单位：万元

名称	销售产品名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
杭州益航贸易有限公司	试剂/耗材/仪器	9.26	38.57	4.14	8.23
杭州泰熙生物技术有限公司	NC 膜等	683.52	631.45	12.33	-
上海捷宁生物科技有限公司	NC 膜等	30.00	30.98	41.88	-
杭州迈尔德生物科技有限公司	NC 膜等	54.82	-	-	-
合计		777.60	701.00	58.35	8.23
占当期销售总额的比例		2.20%	0.61%	0.19%	0.02%

报告期内，公司存在向供应商销售原料、试剂、耗材和仪器等，该部分供应商生产的原料或试剂与公司生产的产品属于不同类别，供应商会针对部分业务需要从公司采购少量原料、试剂、耗材或仪器等，具有合理性。2020 年至 2022 年 1-6 月，由于新冠疫情的爆发，用于生产新冠抗原生物制品的原料 NC 膜供不应求，存在新冠原料供应商从公司购买 NC 膜的情况，公司将 NC 膜的销售收入计入其他业务收入，具有合理性。

（三）发行人与竞争对手交易情况

报告期内，发行人存在向竞争对手销售少量原料的情况，具有合理性。销售

金额超过 10 万元的具体情况如下：

单位：万元

名称	销售产品名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
广州万孚生物技术股份有限公司	原料	5.68	4.57	3.51	10.72
基蛋生物科技股份有限公司	原料	11.18	8.54	3.39	11.23
合计		**16.86**	**13.11**	**6.90**	**21.95**
占当期销售总额的比例		**0.05%**	**0.01%**	**0.02%**	**0.06%**

14.2 中介机构核查

一、对客户销售情况的核查方式及核查比例、核查结论

（一）核查程序

保荐机构对发行人客户销售情况采取的核查方式及核查比例如下：

1、对报告期内发行人主要客户进行了实地走访或视频访谈，了解客户与发行人的合作历程、交易模式、定价政策等情况，已访谈客户各期销售额占发行人当期营业收入的比例分别为 79.47%、76.14%、78.92%和 85.09%；

2、对报告期内发行人主要客户的销售收入和应收账款余额进行了函证，函证比例如下：

项目	2022 年 1-6 月 /2022.06.30	2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31
营业收入发函比例	89.38%	90.99%	86.53%	87.87%
营业收入回函比例	86.06%	85.19%	81.46%	83.84%
应收账款发函比例	87.70%	96.19%	92.48%	93.27%
应收账款回函比例	81.60%	91.86%	89.86%	91.51%

3、了解和评价发行人销售与收款业务循环的内部控制设计及运行情况，对其进行穿行测试，取得销售订单、出货单、发票、签收单、回款凭证等进行核查；

4、对主要经销商进行穿透核查，走访其终端客户，抽查主要经销商与其终端客户的销售发票、出库单、收款凭证等；取得主要经销商出具的发行人产品的进销存明细表，核查最终销售实现情况，核查比例如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
终端客户销售实地走访覆盖的经销商销售收入金额	6,608.36	13,560.07	12,878.91	17,177.13
发行人经销收入金额	9,869.20	18,688.93	16,461.02	23,647.91
占比	**66.96%**	**72.56%**	**78.24%**	**72.64%**

5、对主要贸易商进行穿透核查，视频访谈其终端客户；取得主要贸易商出具的发行人产品的进销存明细表，核查最终销售实现情况，核查比例如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
终端客户销售视频访谈覆盖的贸易商销售收入金额	13,893.59	59,770.18	1,205.44	-
发行人贸易商收入金额	18,536.91	83,706.98	2,462.77	-
占比	**74.95%**	**71.40%**	**48.95%**	**-**

6、通过公开查询方式了解发行人主要客户的基本信息、业务范围和经营规模；

7、分析报告期内不同模式下主要客户情况、销售内容、销售收入、单价等，与发行人主要销售人员进行访谈，了解客户变动情况及变动原因，新增客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性，退出客户情况及退出原因等；

8、获得发行人与经销商管理相关的内控制度以及与主要经销商签署的合同，了解经销商选取标准、管理模式、返利或补贴政策等；

9、取得发行人报告期内的退货明细表、第三方回款明细表、主要客户进销存明细表及终端销售证明等资料，复核发行人的统计数据；

10、访谈发行人销售人员，了解公司 ODM/OEM 模式下的主要客户、产品种类、销售收入及单价，确认是否存在非 ODM/OEM 客户与 ODM/OEM 客户重叠的情况并了解具体情况及原因；

11、查询发行人报告期内主要经销商的工商信息，筛选成立时间较短的经销商，向发行人了解与其合作的过程和原因，分析交易合理性；

12、访谈发行人主要业务人员，了解不同销售模式下产品单价的差异原因，

以及 2020 年经销收入及占比大幅下滑的原因及合理性；

13、查阅发行人采购明细表和销售明细表，核查客户供应商重叠、向竞争对手销售产品的情形，访谈发行人销售及采购业务主要负责人员，分析客户供应商重叠、向竞争对手销售产品情形的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人对客户的销售具备真实性，主要经销商、贸易商已实现最终销售。

二、按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 以及《创业板发行上市审核业务指南第 2 号——创业板首次公开发行审核关注要点》的要求，对发行人的经销商模式下收入是否实现真实销售、最终销售的核查过程

（一）按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求以及《创业板发行上市审核业务指南第 2 号——创业板首次公开发行审核关注要点》的要求

1、结合发行人行业特点、产品特性、发展历程、下游客户分布、同行业可比公司采用经销商模式的情况，说明发行人经销商模式的分类和定义，不同类别、不同层级经销商划分标准，以及采用经销商模式的必要性和商业合理性

（1）经销商具体业务模式、发行人经销商模式的分类和定义，不同类别、不同层级经销商划分标准

经销模式是指，公司不直接将产品销售给耗用的终端，而是先以买断式销售的方式销售给各地的经销商，再由经销商销售给终端，公司与终端之间存在着一级或者若干级经销商。公司在境内采用经销模式的区域主要是浙江省以外的省、自治区和直辖市。在经销模式下，公司为经销商提供培训、技术指导，并向经销商提供一定配合与支持。对于由经销商所销售的产品，主要由经销商提供包括配送、安装、售后维护等服务。公司建立了一套经销商管理体系，公司按照年度与经销商签订经销合同，对于销售区域和年度销售量进行约定，并在每年度结束后对实现情况进行考核。

公司在经销商日常管理过程中，未对经销商划分不同类别或不同层级进行管

理，故不存在不同类别、不同层级经销商。

（2）结合发行人行业特点、产品特性、发展历程、下游客户分布情况、同行业可比公司采用经销商模式的情况，说明发行人采用经销商模式的必要性和商业合理性

从行业特点来看，体外诊断行业产品方法学分类众多、应用领域广泛、诊断试剂种类丰富，下游医疗机构客户数量多、分布较为分散、对体外诊断试剂的需求多样且不同科室所需体外诊断试剂产品的差异较大，为保证产品供应的齐全性和及时性，终端客户倾向于选择经销商进行采购。因此，采取经销模式能够合理利用经销商的营销网络和物流配送优势，保证产品供应的齐全性和及时性。

从产品特性来看，体外诊断产品种类繁多，产品包装、运输及存储条件要求较高，且需要提供一定的售后咨询及服务，采取经销模式能够更好地实现对终端客户的销售覆盖。

从发展历程来看，公司产品销售至全国各地，结合行业销售模式、为更好地降低成本和拓展销售网络，公司采用经销模式进行销售。

从下游客户分布来看，体外诊断行业的终端客户主要为包括医院在内的各种专业医疗机构和第三方医学检验实验室，这类用户群体的数量众多，地域分布广，并且对于响应的及时程度和专业程度要求都比较高。对于绝大多数国内的体外诊断生产企业而言，建立如此大的营销网络难度较大，因此经销商模式成为一种行业常见做法。

采用经销模式符合大部分国内体外诊断生产企业的惯例。发行人同行业可比公司万孚生物、基蛋生物、迈克生物、亚辉龙、安图生物均采用了经销商模式。

综上所述，公司采用经销商模式符合公司所处行业特点、产品特性、发展历程和下游客户分布情况，与同行业可比公司一致，具有必要性和商业合理性。

2、说明发行人经销收入确认、计量原则，对销售补贴或返利、费用承担、经销商保证金的会计处理，对附有退货条件、给予购销信用、前期铺货借货、经销商作为居间人参与销售等特别方式下经销收入确认、计量原则，说明是否符合《企业会计准则》规定，是否与同行业可比公司存在显著差异

（1）公司经销收入确认、计量原则

经销模式下，公司与经销商签订销售合同，明确买卖义务、验收条款、付款约定、退货条款、优惠政策等。报告期内公司经销模式为买断式经销，具体的收入确认方式为：

①体外诊断试剂的收入确认

根据公司与客户签订的销售合同、协议或客户通知，编制销售订单；根据销售订单及库存情况组织试剂的生产和出库；将产品交付客户并签收后确认销售收入。

②体外诊断仪器的收入确认

根据公司与客户签订的销售合同或协议，组织体外诊断仪器及配件的采购和生产；将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，并取得经客户确认的验收报告或验收单后确认销售收入。

公司经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定。

（2）对销售补贴或返利、费用承担、经销商保证金的会计处理

①销售补贴或返利

报告期内，公司对经销商不存在销售补贴或返利的情况。

②费用承担

发行人与经销商签订销售合同会明确约定运费承担方式，通常由发行人承担运费。关于运费的会计处理具体如下：

I、2020 年以前公司将运费计入销售费用

借：销售费用-运费

贷：应付账款

II、2020 年及以后公司按照新收入准则将运费计入营业成本（公司的运输活动是在产品的控制权转移给客户之前发生的，不构成单项履约义务，而是公司为履行合同发生的必要活动）

借：主营业务成本

贷：应付账款

③经销商保证金

经销商保证金系部分经销商向公司申请投放仪器至终端医院，公司综合评估相应终端医院资质及预期收益后与经销商签订仪器投放合同，相应经销商需向公司缴纳仪器保证金。关于经销商保证金的会计处理如下：

I、经销商缴纳保证金时

借：银行存款

贷：其他应付款-保证金

II、合同到期公司向经销商退还保证金时

借：其他应付款-保证金

贷：银行存款

（3）对附有退货条件、给予购销信用、前期铺货借货、经销商作为居间人参与销售等特别方式下经销收入确认、计量原则；说明是否符合《企业会计准则》规定，是否与同行业可比公司存在显著差异

报告期内，公司不存在附有退货条件、前期铺货借货、经销商作为居间人参与销售等特别方式下经销收入的情形，公司存在给予经销商购销信用的情形。公司给予经销商购销信用的情形并不影响相关经销收入的确认以及计量。

综上所述，公司相关会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业相比不存在显著差异。

3、说明发行人经销商模式的相关内控制度（如有），包括但不限于对不同类别经销商、多层级经销商管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）、退换货机制、物流管理模式（是否直接发货给终端客户）、信用及收款管理、结算机制、库存管理机制、对账制度等制度建立及执行情况以及与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况，说明相关内控制度设计的合理性及运行的有效性

（1）对不同类别经销商、多层级经销商管理制度

报告期内，公司制定了经销商管理制度，但未对经销商划分不同类别及层级进行管理。

公司按年度与经销商签订经销合同，对于销售区域和年度销售量进行约定，并在每年度结束后对实现情况进行考核；公司对经销商的日常管理主要体现如下：

①资质管理

发行人各营销部门指定专人负责经销公司各类产品所必须的资质的收取、审核、系统录入及更新等管理业务。

②授信管理

原则上，公司对经销商实行先款后货，对于提出信用期申请的经销商，业务部门综合经销商的资信情况、业务规模等因素，与经销商商务谈判达成关于信用期的约定，并在年度经销合同中列明。

③订单管理

在接到经销商的采购需求并沟通确认后，销售部门的商务人员审核订单信息并输出公司模板订单，经由财务部门确认后，综合管理部做好订单转至仓库，根据库存情况进行排产并出库。订单完成出库后，销售部门的商务人员应及时跟踪物流信息，并及时向客户反馈订单物流编号。发行人与经销商之间的销售为买断式销售，对于经销商购买的产品除非产品质量问题，不允许退货和换货。

（2）对经销商的终端销售管理、新增及退出管理方法

由于公司向经销商的销售均为买断式销售，经销商对外销售公司产品具有自

主权，公司除了要求经销商之间不得出现跨区域窜货行为外，对经销商的下游销售不进行干涉。经销商的采购决策、库存管理和终端销售管理均由其自主决策，公司目前未建立与经销商打通的信息管理系统，不能对经销商实行直接的进销存管理，亦不能实时获取经销商进销存、终端销售情况等信息。

报告期内，公司新增经销商需要对经销商设置业务能力、销售团队、配送能力、终端客户数量等要素的准入门槛。同时，发行人每年对经销商销售任务的达成、业务增长量、技术培训售后服务结果达成、市场宣传及推广达成等多方面进行综合评价和考核，对任务完成率低的经销商，对其经销区域、经销价格、回款账期等进行调整，直至取消其经销资格。

（3）经销商定价考核机制、退换货机制、物流管理模式、信用及收款管理、结算机制、库存管理机制、对账制度等制度建立及执行情况以及与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况，说明相关内控制度设计的合理性及运行的有效性

①考核机制/任务管理

公司销售部门每年结合经销商销售指标的达成、业务增长量、技术培训售后服务结果达成、市场宣传及推广达成等情况进行综合评价和考核：

I、对任务完成率高、试剂销售量大的经销商，在销售政策、市场服务、技术服务等方面给予更多的优惠和支持，以激励经销商不断的达到新的增长。

II、对任务完成率低的经销商，对其经销区域、经销价格、回款账期等进行调整，直至取消其经销资格。

②退换货机制

报告期内公司经销模式为买断式经销，因产品质量问题造成的退换货，由发行人全额退款或调换货。

③物流管理模式

公司与经销商签订销售合同会明确约定运费承担方式，通常由发行人承担运费，一般由公司运送至经销商指定地点，原则上不直接发货给经销商终端客户。

④信用及收款管理、结算机制、对账制度

报告期内，公司结合经销商在市场地位、议价能力等方面的差异，给予部分经销商 3-6 个月的账期。

报告期内，公司与经销商之间的结算方式主要为对公银行转账，公司财务部门每年末与经销商进行对账。

⑤库存管理机制和与经销商相关的信息管理系统

公司向经销商的销售均为买断式销售，公司不直接掌握下级经销商的情况，不强制要求经销商主动上报相关销售或库存数据，因此公司目前未建立经销商库存管理机制或基于经销商进销存等经营数据的信息管理系统。日常管理过程中，公司在覆盖的销售区域派驻销售人员，与经销商进行日常业务联系，了解各经销商的销售及库存情况、区域市场情况等信息；发行人销售人员会不定期随同经销商走访区域内主要终端客户，了解终端客户的产品使用情况等，保证销售渠道畅通、避免产品断货或积压。

报告期内，公司建立并使用了鼎捷财务管理软件，以实现订单维护、生产计划、仓储管理以及收款管理等信息化管理目标。

综上所述，公司依照制定的《经销商管理制度》进行经销商管理，相关内控制度设计合理、运行有效。

4、说明发行人经销商客户构成情况及稳定性，包括不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；新增、退出经销商数量、销售收入及毛利占比，新增、退出经销商销售收入及毛利占比合理性；是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况及合理性；主要经销商销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；是否存在经销商持股发行人或发行人通过关联经销商实现销售的情形

（1）说明发行人经销商客户构成情况及稳定性，包括不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性

公司在经销商日常管理过程中，未对经销商划分不同类别或不同层级进行管理，故不存在不同类别、不同层级经销商。

报告期内，公司经销商数量、销售收入及毛利占比情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销商数量（家）	391	440	413	428
经销收入占比	30.67%	16.76%	58.67%	71.78%
经销毛利占比	36.65%	16.71%	54.89%	66.10%

报告期各期，公司经销商数量分别为428家、413家、440家和391家，整体保持稳定。

报告期各期，公司经销收入占各期主营业务收入的比例分别为71.78%、58.67%、16.76%和30.67%，经销毛利占各期主营业务毛利的比例分别为66.10%、54.89%、16.71%、36.65%。

2020年度、2021年度和2022年1-6月经销收入及毛利占比均波动较大，主要原因系公司新冠业务大规模增长，其销售模式为贸易商模式，剔除该销售模式后公司经销收入占比分别为71.78%、64.31%、67.23%和72.36%，经销毛利占比分别为66.10%、61.83%、67.06%和72.36%，经销收入及毛利占比在报告期各期整体基本稳定，变化属于正常的业务波动，具有合理性。

（2）新增、退出经销商数量、销售收入及毛利占比，新增、退出经销商销售收入及毛利占比合理性

报告期各期，公司新增、退出经销商数量、销售收入及毛利占比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新增经销商数量（家）	89	131	108	140
新增经销商收入（万元）	809.65	1,959.14	1,223.79	2,295.96
新增经销商收入占比	8.20%	10.48%	7.43%	9.71%
新增经销商毛利（万元）	323.39	1,120.62	767.61	1,530.45
新增经销商毛利占比	6.29%	12.08%	10.22%	16.27%
退出经销商数量（家）	138	104	123	96
退出经销商收入（万元）	1,347.58	708.28	1,202.05	1,624.15
退出经销商收入占比	13.65%	3.79%	7.30%	6.87%
退出经销商毛利（万元）	682.82	388.83	653.96	702.70
退出经销商毛利占比	7.36%	5.18%	6.95%	10.02%

经销商总数量（家）	391	440	413	428

注 1：新增经销商的统计口径为：本期确认收入上期未确认收入的客户；退出经销商的统计口径为：上期确认收入本期未确认收入的客户；
注2：退出经销商销售收入和毛利为上期的销售收入和毛利。

报告期内，公司新增、退出经销商数量较多，主要原因一是公司处于自有产品市场开拓期，公司凭借技术优势以及对 HBP 试剂等产品的推广使得每年新增客户较多；二是由于公司年销售额在 10 万元以下的经销商数量较多，此类经销商市场覆盖范围小，产品采购具有一定间歇性，而公司经销商退出数据是基于连续年度间销售数据统计而来，不排除此类经销商在其他年度向公司采购，这也造成公司经销商各期退出数量较多。

（3）是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况及合理性

报告期内，公司经销商上海万飏生物技术中心（以下简称“上海万飏”）于 2019 年 1 月成立，当年即成为公司前五大经销商，主要原因是 2019 年第一大经销商广东万炬检验仪器有限公司将业务转移至受同一实际控制人控制的其他经营主体上海万飏，由上海万飏与发行人进行合作，由于受同一实际控制人控制的客户合并披露销售数据，故上述情况导致经销商新设即为公司主要经销商。除以上情况外，报告期内不存在经销商新设即成为公司主要经销商的情况。

（4）主要经销商销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性

公司主营业务中，报告期各期前五大经销商的销售收入、毛利占经销收入、毛利的比例情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	收入	收入占比	毛利	毛利占比
2022 年 1-6 月	1	重庆科盛医疗器械有限公司	769.88	7.80%	415.16	8.08%
	2	广西全迈捷医疗科技有限公司	642.12	6.51%	303.26	5.90%
	3	广东万炬检验仪器有限公司	563.59	5.71%	140.20	2.73%
	4	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	442.94	4.49%	204.23	3.98%
	5	上海睿璟生物科技有限公司	368.01	3.73%	309.58	6.03%
	合计		**2,786.53**	**28.23%**	**1,372.43**	**26.71%**
2021 年度	1	重庆科盛医疗器械有限公司	1,367.63	7.32%	663.86	7.16%
	2	广西全迈捷医疗科技有限公司	1,122.21	6.00%	488.54	5.27%

期间	序号	客户名称	收入	收入占比	毛利	毛利占比
	3	广东万炬检验仪器有限公司	1,116.99	5.98%	245.25	2.64%
	4	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	1,068.20	5.72%	373.17	4.02%
	5	昆明同昌隆科技有限公司	652.62	3.49%	202.62	2.18%
	合计		**5,327.65**	**28.51%**	**1,973.44**	**21.27%**
2020 年度	1	广西全迈捷医疗科技有限公司	2,432.53	14.78%	817.47	10.88%
	2	重庆科盛医疗器械有限公司	1,150.20	6.99%	563.13	7.50%
	3	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	832.38	5.06%	188.24	2.51%
	4	广东万炬检验仪器有限公司	778.26	4.73%	233.33	3.11%
	5	上海珏圣生物科技有限公司	533.82	3.24%	207.75	2.77%
	合计		**5,727.19**	**34.79%**	**2,009.93**	**26.76%**
2019 年度	1	广东万炬检验仪器有限公司	3,013.91	12.74%	731.23	7.77%
	2	广西全迈捷医疗科技有限公司	2,104.20	8.90%	745.73	7.93%
	3	苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	1,713.57	7.25%	437.54	4.65%
	4	重庆科盛医疗器械有限公司	1,342.85	5.68%	505.19	5.37%
	5	昆明同昌隆科技有限公司	1,294.57	5.47%	277.47	2.95%
	合计		**9,469.11**	**40.04%**	**2,697.15**	**28.67%**

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并披露其销售金额。重庆科盛医疗器械有限公司、重庆科源医疗设备有限公司两家公司系同一实际控制人控制，合并披露于重庆科盛医疗器械有限公司；广东万炬检验仪器有限公司、上海万飏生物技术中心、上海昱炬医疗器械贸易商行、广州昱明贸易有限公司、上海硕介医疗器械销售中心五家公司系同一实际控制人控制，合并披露于广东万炬检验仪器有限公司；上海睿璟生物科技有限公司和上海积成医药科技发展中心（有限合伙）两家公司系同一实际控制人控制，合并披露于上海睿璟生物科技有限公司；昆明同昌隆科技有限公司、昆明同兴隆经贸有限公司两家公司系同一实际控制人控制，合并披露于昆明同昌隆科技有限公司。

报告期各期，公司前五大经销商的销售收入占经销收入的比例分别为40.04%、34.79%、28.51%和28.23%，其毛利占经销毛利的比例分别为28.67%、26.76%、21.27%和26.71%。2020年较2019年，公司前五大经销商收入占比下降5.25%，主要系受疫情影响，广东万炬检验仪器有限公司的采购规模缩小导致；2021年较2020年，公司前五大经销商收入占比下降6.28%，主要系广西全迈捷医疗科技有限公司在2020年采购较多仪器导致其在当年的收入高于2021年。

2020年，公司前五大经销商的收入相比2019年下降幅度较大，主要原因详见本问询函回复之“问题14. 关于销售模式与客户”之“14.1 发行人说明”之“二、

（四）2020年经销收入及占比大幅下滑的原因及合理性”的相关回复。

因此，公司主要经销商销售收入及毛利占比变动的情况符合公司业务开展的实际情况，具有合理性。

（5）是否存在经销商持股发行人或发行人通过关联经销商实现销售的情形

报告期内，公司不存在经销商持股发行人的情况。

报告期内，与发行人存在关联关系的经销商如下：

单位：万元

序号	经销商名称	关联关系	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	浙江泽效医疗科技有限公司	公司间接持有其 34.00%股权	**47.72**	111.16	71.81	60.46
2	杭州益航贸易有限公司	公司间接持有其 15.00%股权	**9.32**	38.67	7.10	8.51
3	杭州金诺医学检验实验室有限公司	报告期内中翰投资曾持股 35.00%的企业，已于 2020 年 3 月转让给第三方	**4.19**	20.25	24.04	40.34

报告期内，公司通过关联经销商实现销售的情况已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”进行了披露。上述存在关联方关系的经销商与发行人的交易规模较小且在销售定价方面与其他经销商不存在重大差异。

5、说明主要经销商基本情况，包括但不限于注册资本、注册地址、成立时间、经营范围、股东、核心管理人员、员工人数、与发行人合作历史等；发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商、是否存在经销商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供的借款、担保等资金支持等

（1）说明主要经销商基本情况，包括但不限于注册资本、注册地址、成立时间、经营范围、股东、核心管理人员、员工人数、与发行人合作历史等

报告期内，公司各期前五大经销商的基本情况如下：

客户名称	注册资本	注册地址	成立时间	经营范围	股东	核心管理人员	员工人数	与发行人合作历史
重庆科盛医疗器械有限公司	600 万元	重庆市九龙坡区水碾村 29 号 5-23、26、28、30	2001 年 8 月 22 日	销售：二类：医用化验和基础设备器具、医用高分子材料及制品（2-9）；三类：临床检验分析仪器、体外诊断试剂（含按药品管理的体外诊断试剂）、一次性使用无菌医疗器械（以上项目均须取得相关行政许可后方可经营）；医疗设备租赁；仓储服务（不含化危品）；销售 I 类医疗器械；销售日用百货、消毒用品、化妆品；医疗设备维修；货物运输代理（不含道路普通货运）。（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）	易朝云（95.00%）、易江南（5.00%）	易朝云、易江南	小于 100 人	2012 年开始与公司建立合作
广西全迈捷医疗科技有限公司	1,000 万元	南宁市国凯大道东 19 号金凯工业园 4 栋 3 层 302	2011 年 4 月 26 日	医药科技的技术开发；销售：药品、医疗器械（以上两项涉及许可审批的项目凭许可证在有效期内经营，具体项目以审批部门批准的为准）、电子产品（除国家专控产品）、计算机软硬件及配件、电脑耗材、数码产品、机电产品（除国家专控产品）；商务服务（除涉及许可审批及国家有专项规定的项目外）；生物技术研究开发；医疗器械生产（仅限分支机构经营）与研发。（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。）	南宁市康洋科技有限公司（91.00%）、陈全根（9.00%）	陈宇、黎芳	小于 100 人	2011 年开始与公司建立合作
广东万炬检验仪器有限公司	300 万元	广州市黄埔区瑞发路 1 号自编(1)栋三层 301、302、303 房	2002 年 9 月 11 日	销售：体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外），II类、III类医疗器械（其中涉及行政许可经营项目的，按经营备案或经营许可证所列范围经营）；批发：体外诊断试剂，仪器仪表，玻璃制品，电子产品，计算机零配件；租赁及维修仪器；仓储分拨业务。	郭万里（90.00%）、王海英（5.00%）、郭小云（5.00%）	黄成清、王海英	小于 100 人	2012 年开始与公司建立合作

苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	300 万元	苏州相城经济开发区如元路 8 号 12 号楼 5 楼	2015 年 11 月 26 日	研发：医疗器械；生产：医疗器械；销售：医疗器械（按医疗器械经营许可证核准范围为准）、生物实验用仪器、生物实验用试剂（不含危险品）、计算机软硬件并提供相关售后服务，技术服务；医疗器械租赁。普通道路货物运输，货物专用运输（冷链）。（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）	殷跃红（51.00%）、吴亚芳（49.00%）	殷跃红、吴亚芳	小于 100 人	2015 年开始与公司建立合作
上海珏圣生物科技有限公司	100 万元	上海市浦东新区锦绣路 3891 号 1 幢 B206 室	2004 年 2 月 4 日	生化试剂、计算机软件的研发，医疗器械（详见许可证）、环保用品、化工产品及原料（除危险品）、计算机软硬件及配件、电子产品、五金交电、百货、纺织品、建材的销售，机电设备的销售、维修。（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）	黄夷人（53.10%）、傅明琦（23.45%）、刘国臻（23.45%）	黄夷人、傅明琦	小于 100 人	2010 年开始与公司建立合作
昆明同兴隆经贸有限公司	100 万元	云南省昆明市五华区丰宁街道办事处黄土坡片区滇景名筑小区 A1 地块 8 幢 20 层 2001-2002 号房	2001 年 6 月 26 日	医疗器械、金属材料、矿产品、建筑材料、百货、工艺美术品、橡胶制品、计算机及配件、电子产品、通讯设备、普通机械、装饰材料、服装的销售；医疗器械的租赁及维修；电力电子技术、新材料技术、新型环保技术的咨询服务；普通货物运输；商务信息咨询（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）	李燕芳（100.00%）	李晋东、邓俊芳	小于 100 人	2012 年开始与公司建立合作
上海睿璟生物科技有限公司	8,300.7891 万元	上海市闵行区召楼路 3632 号 2 幢 5 层	2017 年 8 月 16 日	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；各类工程建设活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事生物科技、医疗科技专业领域内的技术咨询、技术开发、技术转让、技术服务，实验室设备的销售，第一类医疗器械的生产和销售，第二类医疗器械的销售，从事货物进出口及技术的进出口业务，房屋租赁，设备租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	洪跟东（44.37%）、上海珞恭生物科技中心（有限合伙）（12.52%）、苏州工业园区元禾原点叁号医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）（10.04%）、其余股东（33.07%）	洪跟东、胡晓芳、朱启忠、李瀚、杨峰、庄雯、洪玲	100-300 人	2021 年开始与公司建立合作

注：以上信息通过查询公开资料和访谈获得。

（2）发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商、是否存在经销商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供的借款、担保等资金支持等

报告期内，公司存在股东或销售部员工的直系亲属控制的企业作为经销商的情形，具体情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	关系	交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	上海昭图生物科技有限公司	公司销售部员工的直系亲属控制的企业	CRP 测定试剂盒、PCT 测定试剂盒等产品	55.63	162.64	148.25	256.17
2	四川省亚中医疗仪器有限责任公司	公司股东徐萧萧直系亲属控制的企业	HCY 测定试剂盒等产品	8.14	32.58	33.71	58.80
3	绍兴中环电子有限公司	公司销售部员工的直系亲属控制的企业	全自动医用 PCR 分析系统及其检测模块、HBP 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）等产品	66.81	3.50	-	-

公司与上述经销商的交易情况已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”比照关联方进行了披露。上述比照关联方披露的经销商与发行人的交易规模较小且在销售定价方面与其他经销商不存在重大差异。

报告期内，公司存在前员工控制的企业作为经销商的情形，具体情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	关系	交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	广州市透德医疗科技有限公司	公司前员工控制的企业	HBP 测定试剂盒、CCP 测定试剂盒等产品	4.01	16.81	75.91	149.62

除上述情形外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作，不存在非经营性资金往来。

6、说明通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率，与同行业可比公司是否存在显著差异；发行人对不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）和不同类别经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况；对不同模式、不同区域、不同类别经销商销售价格、毛利率存在显著差异的情况，说明产生差异的原因及合理性

（1）说明通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率，与同行业可比公司是否存在显著差异

报告期内，通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率，以及与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

期间	公司	经销收入	收入占比	经销毛利率
2022 年 1-6 月	万孚生物	未披露	未披露	未披露
	亚辉龙	未披露	未披露	未披露
	同行业可比公司均值	-	-	-
	本公司	**9,869.20**	**30.67%**	**52.05%**
2021 年度	万孚生物	288,601.23	85.87%	61.29%
	亚辉龙	75,105.82	66.26%	60.48%
	同行业可比公司均值	**181,853.53**	**76.07%**	**60.89%**
	本公司	**18,688.93**	**16.76%**	**49.64%**
2020 年度	万孚生物	248,523.83	88.42%	未披露
	亚辉龙	60,701.06	63.03%	未披露
	同行业可比公司均值	**154,612.45**	**75.73%**	-
	本公司	**16,461.02**	**58.67%**	**45.63%**
2019 年度	万孚生物	172,968.13	83.47%	未披露
	亚辉龙	52,234.70	60.56%	未披露
	同行业可比公司均值	**112,601.42**	**72.02%**	-
	本公司	**23,647.91**	**71.78%**	**39.78%**

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

注：同行业可比公司仅万孚生物、亚辉龙披露了通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率。

与同行业可比公司相比，报告期内公司经销收入及占比较低，主要原因系公司新冠业务采取贸易商模式进行销售，其销售模式分类与同行业可比公司不同，

剔除该销售模式后公司经销收入占比为 71.78%、64.31%、67.23%和 72.36%，与同行业可比公司通过经销模式实现的销售比例不存在显著异常。

公司经销毛利率低于同行业可比公司，主要系公司经销模式下代理产品销售占比较高所致。剔除代理产品后，公司经销模式下自有产品毛利率分别为 66.80%、60.99%、66.72%和 66.80%，与同行业可比公司经销模式下的毛利率不存在显著异常。

（2）发行人对不同销售模式、不同区域和不同类别经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况及差异原因与合理性说明

①不同销售模式下销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况及差异原因与合理性说明

I、产品数量、销售价格、销售收入及占比

报告期内，公司在不同销售模式下销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比情况如下：

单位：万元、万人份、台、元/人份、万元/台

2022 年 1-6 月												
类别	收入金额			收入占比			销量			单价		
	直销	经销	贸易商	直销	经销	贸易商	直销	经销	贸易商	直销	经销	贸易商
自产												
试剂	565.91	4,718.61	18,520.85	1.76%	14.67%	57.56%	45.69	512.61	4,226.41	12.38	9.21	4.38
仪器	4.32	704.43	13.57	0.01%	2.19%	0.04%	3.00	66.00	32.00	1.44	10.67	0.42
原料	53.53	46.00	-	0.17%	0.14%	-	-	-	-	-	-	-
其他	26.67	278.42	2.50	0.08%	0.87%	0.01%	-	-	-	-	-	-
自产小计	**650.44**	**5,747.46**	**18,536.91**	**2.02%**	**17.86%**	**57.61%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
代理												
试剂	2,966.53	3,878.34	-	9.22%	12.05%	-	147.29	476.23	-	20.14	8.14	-
仪器	118.52	167.04	-	0.37%	0.52%	-	25.00	143.00	-	4.74	1.17	-
其他	33.90	76.37	-	0.11%	0.24%	-	-	-	-	-	-	-
代理小计	**3,118.94**	**4,121.75**	**-**	**9.69%**	**12.81%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**

合计	**3,769.38**	**9,869.20**	**18,536.91**	**11.72%**	**30.67%**	**57.61%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
2021 年度												
类别	**收入金额**			**收入占比**			**销量**			**单价**		
	直销	**经销**	**贸易商**	**直销**	**经销**	**贸易商**	**直销**	**经销**	**贸易商**	**直销**	**经销**	**贸易商**
自产												
试剂	1,206.25	7,966.51	83,281.40	1.08%	7.14%	74.69%	134.16	982.00	10,690.99	8.99	8.11	7.79
仪器	60.62	738.80	28.02	0.05%	0.66%	0.03%	55.00	136.00	54.00	1.10	5.43	0.52
原料	246.66	23.01	47.25	0.22%	0.02%	0.04%	-	-	-	-	-	-
其他	291.78	678.91	350.32	0.26%	0.61%	0.31%	-	-	-	-	-	-
自产小计	**1,805.30**	**9,407.23**	**83,706.98**	**1.62%**	**8.44%**	**75.07%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
代理												
试剂	6,213.52	8,763.56	-	5.57%	7.86%	-	350.86	1,216.22	-	17.71	7.21	-
仪器	782.64	351.79	-	0.70%	0.32%	-	260.00	215.00	-	3.01	1.64	-
其他	307.47	166.36	-	0.28%	0.15%	-	-	-	-	-	-	-
代理小计	**7,303.64**	**9,281.70**	**-**	**6.55%**	**8.32%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
合计	**9,108.94**	**18,688.93**	**83,706.98**	**8.17%**	**16.76%**	**75.07%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
2020 年度												
类别	**收入金额**			**收入占比**			**销量**			**单价**		
	直销	**经销**	**贸易商**	**直销**	**经销**	**贸易商**	**直销**	**经销**	**贸易商**	**直销**	**经销**	**贸易商**
自产												
试剂	1,023.24	6,165.99	2,462.77	3.65%	21.98%	8.78%	142.69	907.78	179.18	7.17	6.79	13.74
仪器	192.57	999.51	-	0.69%	3.56%	-	81.00	161.00	-	2.38	6.21	-
原料	282.29	253.57	-	1.01%	0.90%	-	-	-	-	-	-	-
其他	388.73	388.77	-	1.39%	1.39%	-	-	-	-	-	-	-
自产小计	**1,886.82**	**7,807.84**	**2,462.77**	**6.72%**	**27.83%**	**8.78%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
代理												
试剂	5,897.16	8,314.85	-	21.02%	29.63%	-	391.25	1,130.05	-	15.07	7.36	-
仪器	1,323.60	237.27	-	4.72%	0.85%	-	368.00	354.00	-	3.60	0.67	-
其他	27.66	101.06	-	0.10%	0.36%	-	-	-	-	-	-	-
代理小计	**7,248.42**	**8,653.17**	**-**	**25.83%**	**30.84%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
合计	**9,135.23**	**16,461.02**	**2,462.77**	**32.56%**	**58.67%**	**8.78%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**

2019 年度												
类别	收入金额			收入占比			销量			单价		
	直销	经销	贸易商	直销	经销	贸易商	直销	经销	贸易商	直销	经销	贸易商
自产												
试剂	1,157.09	6,099.49	-	3.51%	18.51%	-	177.19	866.60	-	6.53	7.04	-
仪器	44.97	112.57	-	0.14%	0.34%	-	41.00	58.00	-	1.10	1.94	-
原料	274.83	135.06	-	0.83%	0.41%	-	-	-	-	-	-	-
其他	94.07	302.76	-	0.29%	0.92%	-	-	-	-	-	-	-
自产小计	**1,570.97**	**6,649.88**	-	**4.77%**	**20.19%**	-	-	-	-	-	-	-
代理												
试剂	7,117.33	16,083.50	-	21.60%	48.82%	-	539.51	2,371.36	-	13.19	6.78	-
仪器	555.86	910.70	-	1.69%	2.76%	-	196.00	756.00	-	2.84	1.20	-
其他	52.14	3.83	-	0.16%	0.01%	-	-	-	-	-	-	-
代理小计	**7,725.33**	**16,998.03**	-	**23.45%**	**51.60%**	-	-	-	-	-	-	-
合计	**9,296.30**	**23,647.91**	-	**28.22%**	**71.78%**	-	-	-	-	-	-	-

销售收入及占比、销量方面，2019 年公司以经销模式为主，2020 年起随着新冠疫情在全球蔓延，公司以贸易商模式销售新冠检测产品，其销售收入及占比、销量实现大幅增长。2020 年较 2019 年，经销模式下的销售收入及占比、销量受疫情影响均有不同程度的下降；2021 年起，经销模式下的销售收入总体呈上升趋势，一方面，公司通过不断加大研发投入力度和丰富自有产品线，能够抵消部分疫情导致的不利影响；另一方面，公司通过经销渠道的不断拓展，使得经销收入呈现稳中有升的趋势。

销售单价方面，考虑到公司对经销商买断式销售方式及借助经销商开拓市场的需求，公司对经销商在产品价格上做出了一定幅度的优惠。因此，公司经销模式下的销售单价通常低于直销模式销售单价。2019 年公司自有试剂在经销模式下的销售单价高于直销，报告期各期公司自有仪器均系经销模式下的销售单价较高，主要系不同销售模式下的产品结构差异导致。

II、产品毛利及占比、毛利率情况

报告期内，公司在不同销售模式下销售的产品毛利及占比、毛利率情况如下：

单位：万元

2022 年 1-6 月									
类别	毛利			毛利占比			毛利率		
	直销	经销	贸易商	直销	经销	贸易商	直销	经销	贸易商
自产									
试剂	457.09	3,629.13	6,977.60	3.22%	25.60%	49.22%	80.77%	76.91%	37.67%
仪器	3.45	102.86	3.66	0.02%	0.73%	0.03%	79.73%	14.60%	26.97%
原料	37.24	31.77	-	0.26%	0.22%	-	69.58%	69.06%	-
其他	11.39	102.06	0.84	0.08%	0.72%	0.01%	42.69%	36.66%	33.78%
自产小计	**509.16**	**3,865.82**	**6,982.10**	**3.59%**	**27.27%**	**49.25%**	**78.28%**	**67.26%**	**37.67%**
代理									
试剂	1,427.77	1,267.04	-	10.07%	8.94%	-	48.13%	32.67%	-
仪器	39.02	58.60	-	0.28%	0.41%	-	32.92%	35.08%	-
其他	12.54	14.32	-	0.09%	0.10%	-	36.99%	18.75%	-
代理小计	**1,479.32**	**1,339.96**	**-**	**10.44%**	**9.45%**	**-**	**47.43%**	**32.51%**	**-**
合计	**1,988.48**	**5,205.79**	**6,982.10**	**14.03%**	**36.72%**	**49.25%**	**52.75%**	**52.75%**	**37.67%**
2021 年度									
类别	**毛利**			**毛利占比**			**毛利率**		
	直销	**经销**	**贸易商**	**直销**	**经销**	**贸易商**	**直销**	**经销**	**贸易商**
自产									
试剂	931.68	5,889.71	41,820.39	1.66%	10.52%	74.67%	77.24%	73.93%	50.22%
仪器	43.21	189.42	11.29	0.08%	0.34%	0.02%	71.28%	25.64%	40.30%
原料	153.36	15.21	15.67	0.27%	0.03%	0.03%	62.18%	66.11%	33.17%
其他	29.61	272.86	84.48	0.05%	0.49%	0.15%	10.15%	40.19%	24.12%
自产小计	**1,157.86**	**6,367.20**	**41,931.83**	**2.07%**	**11.37%**	**74.86%**	**64.14%**	**67.68%**	**50.09%**
代理									
试剂	2,874.26	2,873.34	-	5.13%	5.13%	-	46.26%	32.79%	-
仪器	462.54	129.81	-	0.83%	0.23%	-	59.10%	36.90%	-
其他	140.87	72.22	-	0.25%	0.13%	-	45.82%	43.41%	-
代理小计	**3,477.67**	**3,075.36**	**-**	**6.21%**	**5.49%**	**-**	**47.62%**	**33.13%**	**-**
合计	**4,635.53**	**9,442.57**	**41,931.83**	**8.28%**	**16.86%**	**74.86%**	**50.89%**	**50.52%**	**50.09%**
2020 年度									
类别	**毛利**			**毛利占比**			**毛利率**		
	直销	**经销**	**贸易商**	**直销**	**经销**	**贸易商**	**直销**	**经销**	**贸易商**

自产									
试剂	746.77	4,265.89	1,540.63	5.36%	30.64%	11.07%	72.98%	69.18%	62.55%
仪器	61.91	241.07	-	0.44%	1.73%	-	32.15%	24.12%	-
原料	152.53	164.29	-	1.10%	1.18%	-	54.04%	64.79%	-
其他	267.39	164.40	-	1.92%	1.18%	-	68.79%	42.29%	-
自产小计	**1,228.60**	**4,835.65**	**1,540.63**	**8.83%**	**34.74%**	**11.07%**	**65.12%**	**61.93%**	**62.55%**
代理									
试剂	2,724.28	2,737.50	-	19.57%	19.67%	-	46.20%	32.92%	-
仪器	761.80	39.71	-	5.47%	0.29%	-	57.56%	16.74%	-
其他	6.72	45.53	-	0.05%	0.33%	-	24.29%	45.06%	-
代理小计	**3,492.80**	**2,822.74**	**-**	**25.09%**	**20.28%**	**-**	**48.19%**	**32.62%**	**-**
合计	**4,721.40**	**7,658.40**	**1,540.63**	**33.92%**	**55.02%**	**11.07%**	**51.68%**	**46.52%**	**62.56%**
2019 年度									
类别	**毛利**			**毛利占比**			**毛利率**		
	直销	**经销**	**贸易商**	**直销**	**经销**	**贸易商**	**直销**	**经销**	**贸易商**
自产									
试剂	814.41	4,298.99	-	5.72%	30.20%	-	70.38%	70.48%	-
仪器	32.93	10.18	-	0.23%	0.07%	-	73.22%	9.04%	-
原料	211.75	16.04	-	1.49%	0.11%	-	77.05%	11.87%	-
其他	38.03	116.68	-	0.27%	0.82%	-	40.43%	38.54%	-
自产小计	**1,097.12**	**4,441.89**	**-**	**7.71%**	**31.21%**	**-**	**69.84%**	**66.80%**	**-**
代理									
试剂	3,398.68	4,627.47	-	23.88%	32.51%	-	47.75%	28.77%	-
仪器	325.84	337.65	-	2.29%	2.37%	-	58.62%	37.08%	-
其他	3.94	0.51	-	0.03%	0.00%	-	7.55%	13.20%	-
代理小计	**3,728.46**	**4,965.62**	**-**	**26.20%**	**34.89%**	**-**	**48.26%**	**29.21%**	**-**
合计	**4,825.58**	**9,407.51**	**-**	**33.90%**	**66.10%**	**-**	**51.91%**	**39.78%**	**-**

毛利及占比方面，经销模式整体高于直销模式，主要系公司销售以经销为主；2020 年起，贸易商模式下的毛利及占比大幅增长，主要系公司新冠检测业务规模扩大导致，与收入增长趋势相匹配。

公司对经销商的销售为买断式销售，考虑经销商开拓市场、维护终端客户等成本，发行人对经销商在产品价格上一般给予一定幅度的优惠。因此，发行人经

销模式下的毛利率通常低于直销模式毛利率。报告期各期，直销模式下自有试剂和仪器的毛利率均高于经销模式，主要是因为自有产品经销单价低于直销单价所致，此外不同销售模式下产品结构差异也对毛利率产生一定影响。

2020 年度和 2021 年度，直销模式下原料的毛利率低于经销模式，主要原因是不同种类的原料毛利率差异较大，且其销量较小，受产品结构不同的影响，直销模式下原料的毛利率低于经销模式。2021 年度，直销模式下自有其他产品的毛利率低于经销模式，主要是 2021 年直销模式下的产品新增较多社区卫生服务中心采购的集成检测工作站，毛利率较低。

贸易商模式下的产品绝大部分为新冠检测试剂，试剂的应用病症与其他销售模式下的产品不同，且受疫情波动的影响较大，因此贸易商模式下的产品毛利率与其他销售模式差异较大。

②不同区域经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况及差异原因与合理性说明

报告期内，公司在不同区域下经销模式销售情况如下：

单位：万元、万人份、台、元/人份、万元/台

2022 年 1-6 月														
类别	收入金额		收入占比		销量		单价		毛利		毛利占比		毛利率	
	省内	省外	省内	省外	省内	省外	省内	省外	省内	省外	省内	省外	省内	省外
自产														
试剂	1,146.61	3,572.00	11.62%	36.19%	133.69	378.92	8.58	9.43	877.61	2,751.53	16.86%	52.86%	76.54%	77.03%
仪器	5.03	699.40	0.05%	7.09%	11.00	55.00	0.46	12.72	1.38	101.48	0.03%	1.95%	27.39%	14.51%
原料	46.00	-	0.47%	-	-	-	-	-	31.77	-	0.61%	-	69.06%	-
其他	64.24	214.18	0.65%	2.17%	-	-	-	-	28.65	73.42	0.55%	1.41%	44.59%	34.28%
自产小计	**1,261.88**	**4,485.58**	**12.79%**	**45.45%**	-	-	-	-	**939.40**	**2,926.43**	**18.05%**	**56.21%**	**74.44%**	**65.24%**
代理														
试剂	1,766.48	2,111.86	17.90%	21.40%	148.01	328.22	11.93	6.43	601.34	665.71	11.55%	12.79%	34.04%	31.52%
仪器	146.24	20.80	1.48%	0.21%	37.00	106.00	3.95	0.20	54.45	4.15	1.05%	0.08%	37.24%	19.95%
其他	31.44	44.93	0.32%	0.46%	-	-	-	-	1.74	12.58	0.03%	0.24%	5.53%	28.00%
代理小计	**1,944.16**	**2,177.59**	**19.70%**	**22.06%**	-	-	-	-	657.53	682.44	12.63%	13.11%	33.82%	31.34%
合计	**3,206.03**	**6,663.17**	**32.49%**	**67.51%**	-	-	-	-	**1,596.92**	**3,608.86**	**30.68%**	**69.32%**	**49.81%**	**54.16%**
2021 年度														
类别	收入金额		收入占比		销量		单价		毛利		毛利占比		毛利率	
	省内	省外	省内	省外	省内	省外	省内	省外	省内	省外	省内	省外	省内	省外
自产														
试剂	2,221.25	5,745.26	11.89%	30.74%	291.29	690.71	7.63	8.32	1,630.81	4,258.90	17.27%	45.10%	73.42%	74.13%

仪器	209.38	529.42	1.12%	2.83%	49.00	87.00	4.27	6.09	52.47	136.96	0.56%	1.45%	25.06%	25.87%
原料	23.01	-	0.12%	-	-	-	-	-	15.21	-	0.16%	-	66.11%	-
其他	250.15	428.76	1.34%	2.29%	-	-	-	-	93.91	178.95	0.99%	1.90%	37.54%	41.74%
自产小计	**2,703.78**	**6,703.44**	**14.47%**	**35.87%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**1,792.40**	**4,574.81**	**18.98%**	**48.45%**	**66.29%**	**68.25%**
代理														
试剂	3,478.83	5,284.73	18.61%	28.28%	396.25	819.97	8.78	6.45	1,250.24	1,623.10	13.24%	17.19%	35.94%	30.71%
仪器	220.55	131.23	1.18%	0.70%	31.00	184.00	7.11	0.71	92.83	36.97	0.98%	0.39%	42.09%	28.17%
其他	139.26	27.09	0.75%	0.14%	-	-	-	-	65.12	7.10	0.69%	0.08%	46.76%	26.21%
代理小计	**3,838.65**	**5,443.05**	**20.54%**	**29.12%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**1,408.19**	**1,667.17**	**14.91%**	**17.66%**	**36.68%**	**30.63%**
合计	**6,542.43**	**12,146.50**	**35.01%**	**64.99%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**3,200.59**	**6,241.98**	**33.90%**	**66.10%**	**48.92%**	**51.39%**
2020 年度														
类别	**收入金额**		**收入占比**		**销量**		**单价**		**毛利**		**毛利占比**		**毛利率**	
	省内	**省外**	**省内**	**省外**	**省内**	**省外**	**省内**	**省外**	**省内**	**省外**	**省内**	**省外**	**省内**	**省外**
自产														
试剂	808.52	5,357.47	4.91%	32.55%	146.11	761.67	5.53	7.03	524.63	3,741.26	6.85%	48.85%	64.89%	69.83%
仪器	6.23	993.28	0.04%	6.03%	12.00	149.00	0.52	6.67	2.00	239.06	0.03%	3.12%	32.18%	24.07%
原料	-	253.57	-	1.54%	-	-	-	-	-	164.29	-	2.15%	-	64.79%
其他	65.20	323.57	0.40%	1.97%	-	-	-	-	35.69	128.72	0.47%	1.68%	54.73%	39.78%
自产小计	**879.95**	**6,927.89**	**5.35%**	**42.09%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**562.32**	**4,273.33**	**7.34%**	**55.80%**	**63.90%**	**61.68%**
代理														

试剂	3,446.89	4,867.96	20.94%	29.57%	390.78	739.27	8.82	6.58	1,208.81	1,528.69	15.78%	19.96%	35.07%	31.40%
仪器	100.18	137.09	0.61%	0.83%	18.00	336.00	5.57	0.41	15.06	24.65	0.20%	0.32%	15.04%	17.98%
其他	99.61	1.45	0.61%	0.01%	-	-	-	-	45.30	0.24	0.59%	0.00%	45.47%	16.32%
代理小计	**3,646.67**	**5,006.50**	**22.15%**	**30.41%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**1,269.17**	**1,553.57**	**16.57%**	**20.29%**	**34.80%**	**31.03%**
合计	**4,526.62**	**11,934.39**	**27.50%**	**72.50%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**1,831.49**	**5,826.91**	**23.91%**	**76.09%**	**40.46%**	**48.82%**
2019 年度														
类别	**收入金额**		**收入占比**		**销量**		**单价**		**毛利**		**毛利占比**		**毛利率**	
	省内	**省外**	**省内**	**省外**	**省内**	**省外**	**省内**	**省外**	**省内**	**省外**	**省内**	**省外**	**省内**	**省外**
自产														
试剂	809.04	5,290.45	3.42%	22.37%	155.72	710.88	5.20	7.44	519.61	3,779.38	5.52%	40.17%	64.23%	71.44%
仪器	12.89	99.68	0.05%	0.42%	16.00	42.00	0.81	2.37	-5.09	15.26	-0.05%	0.16%	-39.47%	15.31%
原料	-	135.06	-	0.57%	-	-	-	-	-	16.04	-	0.17%	-	11.87%
其他	48.51	254.25	0.21%	1.08%	-	-	-	-	20.96	95.72	0.22%	1.02%	43.21%	37.65%
自产小计	**870.43**	**5,779.45**	**3.68%**	**24.44%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**535.48**	**3,906.40**	**5.69%**	**41.52%**	**61.52%**	**67.59%**
代理														
试剂	3,895.65	12,187.85	16.47%	51.54%	430.74	1,940.62	9.04	6.28	1,262.47	3,365.00	13.42%	35.77%	32.41%	27.61%
仪器	602.23	308.47	2.55%	1.30%	117.00	639.00	5.15	0.48	285.52	52.13	3.04%	0.55%	47.41%	16.90%
其他	2.83	1.01	0.01%	0.00%	-	-	-	-	0.60	-0.09	0.01%	0.00%	21.18%	-9.24%
代理小计	**4,500.70**	**12,497.33**	**19.03%**	**52.85%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**1,548.59**	**3,417.04**	**16.46%**	**36.32%**	**34.41%**	**27.34%**
合计	**5,371.14**	**18,276.77**	**22.71%**	**77.29%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**2,084.07**	**7,323.44**	**22.15%**	**77.85%**	**38.80%**	**40.07%**

销售收入占比方面，省内经销商有所增长，主要系近年来省外物流配送等受疫情波动的影响相对更大。

销售单价方面，省内和省外经销商定价机制相同，报告期各期存在的差异主要系公司产品种类丰富，不同试剂、仪器的产品单价差异较大，受产品销售结构影响平均销售单价有所波动。

毛利及占比、毛利率方面，省内和省外经销商的试剂毛利率基本保持稳定，差异较小；仪器毛利率波动较大主要系不同仪器的毛利率差异较大，受产品销售结构影响较大；原料及其他的销售收入较小，受产品结构变动及经销商采购量影响，各期间不同经销商的整体毛利率存在波动。

③不同类别经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况及差异原因与合理性说明

公司在经销商日常管理过程中，未对经销商划分不同类别进行管理，故不存在不同类别经销商相关情况的对比。

7、说明经销商的返利政策及其变化情况，返利占经销收入比例，返利计提是否充分，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况

报告期内，公司不存在经销商返利。

8、说明经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配；经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理；经销商回款方式、应收账款规模合理性

（1）经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配

报告期内，经实地走访的经销商中，期后销售周期通常在1-2个月。

经销商试剂和仪器的采购频率及单次采购量分布存在一定差异。试剂具备消耗品的特点，采购连续性较强；相较而言仪器本身使用寿命较长，其采购连续性不强。对试剂和仪器采购频率及单次采购量的分析如下：

①试剂采购频率及单次采购量分布

报告期内，公司经销商对试剂的采购频率及单次采购量分布如下：

单位：次、万人份

月份	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	采购频率	单次采购量	采购频率	单次采购量	采购频率	单次采购量	采购频率	单次采购量
1月	2.08	0.57	2.27	0.35	2.18	0.35	2.30	0.31
2月	1.73	0.33	1.63	0.50	1.62	0.46	1.82	0.39
3月	2.12	0.39	2.13	0.29	1.81	0.30	2.33	0.69
4月	2.11	0.41	2.19	0.35	2.04	0.21	2.21	0.61
5月	2.01	0.42	2.10	0.44	2.18	0.17	2.07	0.46
6月	2.02	0.51	2.30	0.45	2.30	0.40	2.20	0.82
7月	-	-	2.13	0.52	2.28	0.39	2.31	0.53
8月	-	-	1.99	0.39	2.46	0.30	2.10	0.46
9月	-	-	2.17	0.60	2.52	0.72	2.29	0.77
10月	-	-	1.89	0.40	2.02	0.36	1.80	0.77
11月	-	-	2.00	0.44	2.28	0.40	2.12	0.45
12月	-	-	2.08	0.72	2.47	0.80	2.65	0.82
均值	2.03	0.44	2.10	0.46	2.22	0.43	2.21	0.61

注1：采购频率=各月采购订单总数量/各月下订单的经销商数量，下同；
注2：单次采购量=各月采购订单的试剂数量/各月采购订单总数量，下同。

报告期内，经销商试剂的采购频率整体较为稳定，购入存货通常在1个月以内实现销售，其中，12月采购频率及单次采购量略高，主要系公司产品中感染类检测试剂占比较高，该类疾病的发病规律为秋冬及冬春换季时间高发，为应对该类疾病的高发期，并且为避免春节假期带来的生产及交付延迟的可能影响，经销商进行备货导致。2020年经销商平均单次采购量有所下降，主要系受新冠疫情影响，经销商采购需求下降引起。

②仪器采购频率及单次采购量分布

报告期内，公司经销商对仪器的采购频率及单次采购量分布如下：

单位：次、台

月份	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	采购频率	单次采购量	采购频率	单次采购量	采购频率	单次采购量	采购频率	单次采购量
1月	1.10	4.09	1.07	1.81	1.00	2.90	1.15	4.47
2月	1.00	2.29	1.00	1.50	1.50	6.22	1.00	4.83

月份	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	采购频率	单次采购量	采购频率	单次采购量	采购频率	单次采购量	采购频率	单次采购量
3月	1.22	2.55	1.27	4.57	1.10	5.27	1.13	6.18
4月	1.00	2.43	1.00	2.31	1.29	2.11	1.06	3.35
5月	1.25	2.70	1.00	0.83	1.00	3.42	1.15	2.93
6月	1.31	2.29	1.00	1.63	1.11	3.00	1.38	2.91
7月	-	-	1.07	1.27	1.19	3.47	1.00	2.73
8月	-	-	1.00	2.10	1.69	3.09	1.00	4.15
9月	-	-	1.13	3.41	1.00	5.73	1.00	4.77
10月	-	-	1.00	1.00	1.18	1.69	1.17	2.43
11月	-	-	1.00	1.92	1.06	1.56	1.05	4.65
12月	-	-	1.13	2.44	1.00	2.19	1.38	6.45
均值	1.18	2.68	1.07	2.19	1.16	3.22	1.13	4.47

报告期各月，经销商仪器采购频率及单次采购量存在一定波动，主要原因系经销商仪器销售通常为按需采购，且仪器具有使用寿命较长的特征，终端客户的更新周期以及重复购买的周期亦较长，因此报告期各月的仪器采购频率及单次采购量存在一定波动。

综上，经销商采购频率及单次采购量分布合理，与期后销售周期匹配。

（2）经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理

报告期内，经实地走访的经销商中，经销商一般备货周期通常在0-3个月。

①经销商进销存情况

报告期内，保荐机构及申报会计师对主要经销商的销售情况进行了核查，提供进销存的经销商数量分别为41家、42家、41家和46家。公司对上述主要经销商的销售收入分别为15,772.95万元、10,208.42万元、10,705.23万元和5,464.09万元，占当期经销总收入的比重分别为66.70%、62.02%、57.28%和55.37%。相应经销商的进销存情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销商采购额（A）	5,464.09	10,705.23	10,208.42	15,772.95

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销商对外销售额（B）	6,681.92	11,874.09	10,902.70	13,736.29
销售额占采购额比例（C=B/A)	122.29%	110.92%	106.80%	87.09%
经销商期末库存金额（D）	1,228.06	2,445.90	3,614.76	4,309.04
期末库存占采购额比例（E=D/A）	22.48%	22.85%	35.41%	27.32%

注：经销商对外销售额系按照经销商对外销售产品数量乘以公司当期对该经销商销售同种产品平均销售单价进行换算；经销商期末库存金额系按照经销商期末库存产品数量乘以公司当期对该经销商销售同种产品平均销售单价进行换算。

报告期各期末，经销商库存占其当期采购比例分别为27.32%、35.41%、22.85%和22.48%。经销商期末库存较大，主要原因系报告期内，存在经销商采购仪器用于投放的情形，该部分仪器不属于对外销售，仍计入期末库存；此外，2020年受疫情影响，经销商存货的流通速度下降、消耗时间增加，2021年起，经销商库存占其当期采购比例逐期下降。

综上所述，经销商进销存情况与经销商备货周期匹配，不存在经销商压货情形。

②经销商退换货情况

报告期内，经销商退换货情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销商退换货金额	0.17	34.40	4.16	35.04
当期经销收入	9,869.20	18,688.93	16,461.02	23,647.91
退换货金额占比	0.00%	0.18%	0.03%	0.15%

报告期内，经销商退换货金额占当期经销收入的比例分别为0.15%、0.03%、0.18%和0.00%，占比较小，发生退换货的原因主要系少数产品存在瑕疵或客户订货差错等。

综上，报告期内，经销商备货周期与其进销存情况匹配，不存在经销商压货情形，经销商退换货率合理。

（3）经销商回款方式、应收账款规模合理性

①经销商回款方式

报告期内公司与经销商主要通过银行转账的方式进行结算，不存在现金、票据结算的情况。

②应收账款规模合理性

报告期内，公司各期经销收入应收账款、经销收入及占比情况如下：

项目	2022.06.30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
经销收入应收账款	9,918.26	9,891.83	8,825.12	8,570.75
经销收入	9,869.20	18,688.93	16,461.02	23,647.91
经销收入应收账款占当期经销收入比例	50.25%	52.93%	53.61%	36.24%

注：2022 年 1-6 月占比已进行年化处理

报告期内，公司经销模式下的应收账款期末余额逐期上升。2020 年末开始，公司各期末经销模式下应收账款余额较 2019 年末增加，一方面是经销收入规模从 2021 年开始逐期同比增加，另一方面是受疫情影响主要经销商流动资金紧张回款较慢。

2019 年公司经销模式下应收账款余额占经销收入比例较低主要系 2019 年公司经销客户未受到新冠疫情的影响，回款情况较为良好；2020 年至 2022 年 1-6 月，公司经销模式下应收账款余额占主营业务收入中经销收入比例逐期降低，主要系随着公司加大对应收账款的催款力度以及受国内新冠疫情缓解导致经销客户回款情况好转。

报告期内，除 2020 年受新冠疫情影响导致公司经销模式下应收账款余额占当期主营业务收入中经销收入比例较 2019 年发生较大波动，公司各期经销模式下应收账款余额占当期主营业务收入中经销收入比例保持稳定，公司经销模式下应收账款规模与主营业务收入中经销收入规模相匹配，公司经销模式下的应收账款规模具有合理性，符合公司实际业务情况。

9、说明经销商的终端客户构成情况，各层级经销商的定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况；是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，如是，请说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性

（1）经销商终端客户构成情况，各层级经销商的定价政策，期末库存及期

后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况

①经销商终端客户构成情况

报告期内，公司通过经销商提供的进销存及其他终端证明资料，可对应到终端客户的主营业务收入分别为 14,383.80 万元、11,782.40 万元、12,342.74 万元和 6,599.76 万元，占各期经销收入的比例分别为 60.82%、71.58%、66.04%和 66.87%。基于该部分数据统计得到的终端客户的构成情况具体如下：

单位：万元

终端客户类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	该类终端对应收入	占比	该类终端对应收入	占比	该类终端对应收入	占比	该类终端对应收入	占比
公立医院	6,185.16	93.72%	11,636.20	94.28%	11,129.35	94.46%	13,858.31	96.35%
私立医院	58.14	0.88%	7.20	0.06%	46.45	0.39%	21.71	0.15%
其他	356.45	5.40%	699.34	5.67%	606.59	5.15%	503.78	3.50%
合计	**6,599.76**	**100.00%**	**12,342.74**	**100.00%**	**11,782.40**	**100.00%**	**14,383.80**	**100.00%**

报告期内，公司国内销售终端客户以公立医院为主，各期占比均超过 90%。其他类型主要为疾控中心、研究所等终端客户。

②各层级经销商定价政策

公司在经销商日常管理过程中，未对经销商划分不同层级进行管理，故不存在不同层级经销商。

公司考虑了产品市场推广难度、市场竞争情况及客户开发策略等因素，并结合直销客户的定价标准，与经销客户协商确定销售价格。公司与经销商签订销售合同会明确约定运费承担方式，通常由发行人承担运费。

③经销商库存及期后销售情况

报告期内，保荐机构及申报会计师对主要经销商的销售情况进行了核查，提供进销存的经销商数量分别为41家、42家、41家和46家。公司对上述主要经销商的销售收入分别为15,772.95万元、10,208.42万元、10,705.23万元和5,464.09万元，占当期经销总收入的比重分别为66.70%、62.02%、57.28%和55.37%。相应经销商的进销存情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销商采购额（A）	5,464.09	10,705.23	10,208.42	15,772.95
经销商对外销售额（B）	6,681.92	11,874.09	10,902.70	13,736.29
销售额占采购额比例（C=B/A)	122.29%	110.92%	106.80%	87.09%
经销商期末库存金额（D）	1,228.06	2,445.90	3,614.76	4,309.04
期末库存占采购额比例（E=D/A）	22.48%	22.85%	35.41%	27.32%

注：经销商对外销售额系按照经销商对外销售产品数量乘以公司当期对该经销商销售同种产品平均销售单价进行换算；经销商期末库存金额系按照经销商期末库存产品数量乘以公司当期对该经销商销售同种产品平均销售单价进行换算。

经访谈，报告期内，经销商期末库存已基本实现终端销售，期后存在部分库存未实现销售，主要系经销商投放于终端客户的仪器仍作为期末库存所致。经销商期后销售情况整体良好，期末存货不存在异常。

④大额异常退换货情况

报告期内，公司不存在经销商大额异常退换货情形，经销商退换货金额占当期经销收入的比例分别为0.15%、0.03%、0.18%和0.00%，占比较小，发生退换货的原因主要系少数产品存在瑕疵或客户订货差错等。

⑤经销商回款情况

报告期内，经销商应收账款余额及期后回款情况如下：

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
经销应收账款余额	9,918.26	9,891.83	8,825.12	8,570.75
期后回款金额	3,031.40	6,723.49	7,736.77	7,822.47
回款比例	30.56%	67.97%	87.67%	91.27%

注：应收账款期后回款统计截至 2022 年 8 月 31 日。

如上表所示，公司经销商应收账款期后回款情况良好。公司应收账款较为分散，单一经销商的应收账款占比较小，不存在因单一经销商出现经营风险而对公司造成重大财务损失的风险，不存在大额不可收回的款项。

（2）是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况

报告期内，公司存在部分直销客户与经销商终端客户重合的情况，主要系因不同产品的销售模式不同导致的重合。公司产品较为丰富，存在同一终端客户使用公司多种产品的情况，由于部分终端客户对不同产品的要求存在差异，如医院对部分产品指定供应商，因而公司对不同产品通过不同销售模式进行销售，从而导致直销客户与经销商终端重合。

10、经销商是否专门销售发行人产品，是否存在大量个人等非法人实体

报告期内，公司与中介机构实地走访经销商 79 家，销售收入占当期经销收入的比例分别为 75.34%、80.62%、81.52%和 85.09%，经实地走访的经销商中，不存在专门销售发行人产品的经销商。公司在经销合同中，未与经销商签订专门销售公司产品的条款，经销商根据市场需求及自身的条件，自主决定所代理产品的品牌及范围，其拥有经营方面的自主权。

报告期内，公司经销商均为法人实体，不存在个人等非法人实体。

11、经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，经销商回款不存在现金交易。

报告期内，仅 2020 年度经销商回款存在少量第三方回款的情形，第三方回款形成的收入为 12.53 万元，系由客户的实际控制人代为支付货款。

12、发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异

剔除新收入准则影响后，报告期内，发行人主营业务按照直销、经销、贸易商模式划分的毛利率情况具体如下：

销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
直销	52.75%	11.72%	50.89%	8.17%	51.68%	32.56%	51.91%	28.22%
经销	52.75%	30.67%	50.52%	16.76%	46.52%	58.67%	39.78%	71.78%
贸易商	37.67%	57.61%	50.09%	75.07%	62.56%	8.78%	-	-
合计	**44.06%**	**100.00%**	**50.23%**	**100.00%**	**49.61%**	**100.00%**	**43.20%**	**100.00%**

报告期内，发行人直销模式的销售毛利率分别为 51.91%、51.68%、50.89%

和 52.75%，经销模式的销售毛利率分别为 39.78%、46.52%、50.52%和 52.75%，基于经销商买断式销售方式及借助经销商开拓市场的需求，发行人对经销商在产品价格上给予一定幅度的优惠。因此，发行人经销模式下的毛利率通常低于直销模式毛利率。

发行人贸易商模式下的销售产品主要为新冠检测试剂，与直销、经销模式下的产品类别不同，故毛利率存在差异。

13、对经销商的信用政策是否合理等，对经销商的应收账款是否显著增大

报告期各期，发行人前五大经销客户信用政策如下：

客户名称	结算方式及信用政策
重庆科盛医疗器械有限公司	应于签收货物后 6 个月内根据《产品交付单》/《订货单》确定的货款金额汇款。
广西全迈捷医疗科技有限公司	应于签收货物后 6 个月内根据《产品交付单》/《订货单》确定的货款金额汇款。
广东万炬检验仪器有限公司	应于签收货物后 3 个月内根据《订货单》确定的货款金额汇款。
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	应于签收货物后 3 个月内根据《订货单》确定的货款金额汇款。
上海珏圣生物科技有限公司	应于签收货物后 3 个月内根据《产品交付单》/《订货单》确定的货款金额汇款。
昆明同兴隆经贸有限公司	应于签收货物后 6 个月内根据《订货单》确定的货款金额汇款。
上海睿璟生物科技有限公司	应于签收货物后 6 个月内根据《订货单》确定的货款金额汇款。

报告期内，发行人根据客户规模、历史合作资信状况、与公司合作的深度等因素给予客户不同的信用政策。发行人前五大经销客户的信用期主要为 3 个月或 6 个月，其信用政策在报告期内未发生变化，发行人对经销商的信用政策合理。

报告期内，发行人前五大经销商期末应收账款情况如下：

单位：万元

客户名称	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
重庆科盛医疗器械有限公司	873.60	985.65	805.31	854.94
广西全迈捷医疗科技有限公司	1,034.87	1,235.48	2,037.97	1,031.85
广东万炬检验仪器有限公司	122.50	385.01	242.76	816.88
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	432.43	453.97	261.90	325.45
上海珏圣生物科技有限公司	-	45.85	45.85	68.19
昆明同兴隆经贸有限公司	66.71	139.27	355.60	502.39

客户名称	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
上海睿璟生物科技有限公司	567.74	252.00	236.99	-
合计	**3,097.85**	**3,497.23**	**3,986.38**	**3,599.70**

报告期内，发行人主要经销客户的期末应收账款未有显著增大，2020 年末主要经销客户的期末应收账款有所增加主要是因为当期受新冠疫情影响主要经销客户回款变慢导致。

14、海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异

报告期内，发行人不存在海外经销商。

（二）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、对发行人销售业务人员进行访谈，了解发行人经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性；

2、访谈发行人销售业务人员了解经销商客户销售的情况，对经销商客户相关销售合同条款进行检查；查询《企业会计准则》关于收入确认的相关规定；

3、获得发行人与经销商管理相关的内控制度以及与主要经销商签署的合同，了解经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控；

4、通过全国企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道查询了发行人主要经销商的工商信息、主要人员及股权结构等情况；获取了发行人实际控制人及董监高的调查表，并与发行人主要经销商的主要人员、股东进行对比；核查经销商是否与发行人存在关联关系；核查发行人的经销商是否存在个人等非法人实体；

5、核查了发行人控股股东、实际控制人，发行人董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员及其他关键岗位人员的个人银行卡流水，确认不存在体外资金循环的情况；

6、获取报告期内经销商应收账款余额，分析经销商的应收账款变动情况；

7、查阅同行业可比公司信息披露文件，了解同行业可比公司采用经销模式的情况；

8、通过全国企业信用信息公示系统及企查查等公开网络渠道查询、取得发行人的银行流水、客户回款明细、抽查大额回款等方式，核查主要经销商是否存在大量个人等非法人实体；取得发行人银行流水，对客户回款进行核查，对比销售订单中的客户名称是否与银行对账单中的交易客户名称一致，核查是否存在第三方回款的情况；获取发行人报告期内的库存现金明细账，检查是否存在大额、异常现金交易；

9、通过执行访谈和函证程序，核查报告期内发行人向经销商销售的产品种类、数量及金额、终端销售及期末库存情况；

10、获取发行人报告期销售明细，统计各期经销商新增、退出的数量，分析主要经销商变动情况及原因；

11、统计分析发行人主要产品在不同销售模式下的毛利率差异情况。

（三）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人经销收入具有真实性，采用经销模式具有必要性和商业合理性；

2、发行人经销模式下收入确认符合企业会计准则的规定，与同行业可比公司不存在显著差异；

3、发行人经销模式的内部控制制度健全，相关内控制度设计合理，运行有效；

4、报告期内，公司经销商客户整体构成稳定，发生变动具有合理性，存在新设即成为发行人主要经销商的情况，但具有合理性；存在发行人通过关联经销商实现销售的情形，交易规模较小且在销售定价方面与其他经销商不存在重大差异；

5、除三家关联方系公司股东或销售部员工的直系亲属控制的企业并已比照关联方披露，以及一家前员工经销商外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作，不存在非经营性资金往来；

6、发行人同行业可比公司均采用经销商模式，发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利率与同行业可比公司不存在显著差异；发行人对不同销售模式、不同区域经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况不存在显著差异，少量差异亦具有合理性；

7、报告期内，公司不存在经销商返利；

8、报告期内，经销商采购频率及单次采购量分布合理，与期后销售周期匹配；经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货情形，退换货率合理；经销商的回款方式、应收账款规模具有合理性；

9、报告期内，公司经销商的终端客户构成情况合理，定价政策一致，期后销售情况良好，不存在压货以及大额异常退换货的情况；经销商回款情况整体良好；存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，具有合理；

10、报告期内，经实地走访的经销商中，不存在专门销售发行人产品的经销商；报告期内，公司经销商均为法人实体，不存在个人等非法人实体；

11、经销商回款不存在现金交易；2020 年度经销商回款存在少量第三方回款的情形，第三方回款形成的收入为 12.53 万元，系由实际控制人代为支付货款；

12、发行人经销模式下的毛利率通常低于直销模式毛利率；发行人贸易商模式下的销售产品主要为新冠检测试剂，与直销、经销模式下的产品类别不同，故毛利率存在差异；

13、报告期内，发行人对经销商的信用政策合理；2020 年末主要经销客户的期末应收账款较多主要是因为当期受新冠疫情影响主要经销客户回款变慢导致；

14、报告期内，发行人不存在海外经销商。

三、说明对非法人实体经销商采取的核查措施，相关收入的真实性

报告期内，公司不存在非法人实体经销商。

四、说明针对经销商核查计划制定情况及样本选取标准、选取方法及选取过程（统计抽样、非统计抽样），不同类别的核查数量、金额及占比等，并说明核查中如何针对发行人行业属性和特点，可比公司情况，发行人商业模式，经

销商分层级管理方式，财务核算基础，信息管理系统，发行人产品结构、经销商结构、终端销售结构及其特点等情况完善核查计划

保荐机构针对经销商制定的核查计划的具体情况如下：

序号	主要核查方法	主要核查程序及内容	核查范围及样本选择	对应公司特点
1	内部控制测试	了解公司与经销收入确认相关的关键内部控制，评价相关内部控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性	报告期各期根据统计抽样执行	财务核算基础、信息管理系统
2	业务模式核查	1、访谈公司销售负责人、财务负责人，并查阅公司经销商管理制度，了解公司与经销商之间的业务模式、收入确认政策、结算模式、退换货模式、是否存在返利政策等； 2、查阅同行业可比公司的公开披露信息，分析公司采用经销模式的合理性和必要性； 3、抽取报告期内公司主要经销商的销售合同，查看相关条款，分析收入确认方法是否适当	选取报告期各期收入金额前10的经销商，再随机选取部分剩余经销商，检查相关交易合同，检查比例70%以上	行业属性及特点、同行业可比公司、商业模式，经销商结构
3	经销商背景核查	通过企业信用信息系统和企查查等平台查询公司经销商的基本情况，关注是否存在成立时间较短或规模较小的经销商、个人等非法人实体经销商，检查其是否与公司存在关联关系	选取报告内全部经销商进行工商信息核查	经销商结构、行业属性及特点
4	经销商分析	1、统计并分析公司经销模式的占比、经销商的数量以及变动情况，经销商新增、退出及存续情况，关注是否存在异常情况； 2、分析主要经销商客户的变动情况、销售金额变动趋势及合理性；分析经销商客户的地区分布及数量变化情况；分析经销商客户收入与应收账款的匹配情况，了解是否存在信用政策重大变化的情形等	报告期各期数据	行业属性及特点、同行业可比公司、商业模式，公司产品结构、经销商结构
5	经销商收入测试	1、结合应收账款函证，以抽样方式向主要经销商函证销售额； 2、以抽样方式检查经销商销售回款情况，检查与经销收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售发票、签收单、仪器验收报告、银行回单等； 3、对资产负债表日前后确认的经销销售收入实施截止测试，检查经销期后退货情况，评价经销收入是否在恰当期间确认	对于报告期各期应收账款余额及收入金额分别高于重要性水平的经销客户全部选取，再随机选取部分低于重要性水平的经销客户进行函证，经销收入函证比例不低于80%	财务核算基础，信息管理系统，公司产品结构、经销商结构
6	经销商访谈	对报告期内各期主要经销商进行实地走访，了解其与公司的合作模式及合作背景、合作过程中双方主要的权利义务、是否存在公司经销商指定客户或者多层级经销商管理的情况，并核查主要经销商与公司是否存在关联关系	根据重要性原则，按照经销商报告各期交易额从大到小排序，按照合计交易额占比大于70%的标准选取主要经销商核查样本，如有经销商不愿配合等特殊情况，将按顺序补充样本	商业模式
7	终端核查	1、获取主要经销商最终销售客户的清单，选取主要的下游客户执行实地访谈程序，了解经销商最终销售实现情况； 2、获取经销商提供的进销存信息，关注是否存在异	按照走访样本中合计金额占比大于70%的经销商确定核查范围	终端销售结构及其特点

		常		
8	流水核查	获取并核查报告期内发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其配偶和成年子女、主要关联方、发行人及其子公司董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水，检查是否与经销商存在异常往来	对比报告期内全部经销商名单	商业模式

综上所述，保荐机构已经根据发行人行业属性和特点等方面的情况制定了较为完善的经销商核查计划。

五、说明针对经销商所采取的核查程序、核查方法、核查比例、核查证据及核查结论，包括但不限于内部控制测试、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查等方法；如未采取前述核查方法，请充分说明原因及采取的替代程序

（一）核查程序、核查方法、核查比例、核查证据

保荐机构对报告期内经销商及经销收入采取的核查程序、核查方法、核查比例、核查证据如下：

1、访谈公司销售负责人，了解与经销模式相关的业务流程，获取《经销商管理制度》，了解经销模式相关内控制度，评价相关内控的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、对经销收入执行穿行测试，抽查销售订单、出库单、发票、签收单及银行回单，并对资产负债表日前后确认的经销收入执行收入截止测试；

3、检查经销商销售合同，了解经销商主要合同条款或条件，并结合同行业收入确认政策对比分析，评价收入确认方法及依据是否符合会计准则要求；

4、分析主要经销商客户的变动情况、销售金额变动趋势及合理性；分析经销商客户的地区分布及数量变化情况；分析经销商客户收入与应收账款的匹配情况，了解是否存在信用政策重大变化的情形等；

5、结合应收账款函证，以抽样方式向主要经销商函证应收账款余额及销售额，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销收入函证情况				

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销收入	9,869.20	18,688.93	16,461.02	23,647.91
发函金额	8,815.07	17,983.08	15,433.67	22,370.20
发函比例	89.32%	96.22%	93.76%	94.60%
回函可确认金额	8,640.96	17,298.90	14,862.44	21,333.11
回函比例	87.55%	92.56%	90.29%	90.21%
经销收入应收账款函证情况				
经销收入应收账款	9,918.26	9,891.83	8,825.12	8,570.75
发函金额	9,089.79	9,665.83	8,422.75	8,116.21
发函比例	91.65%	97.72%	95.44%	94.70%
回函可确认金额	8,794.42	9,345.59	8,252.84	8,002.26
回函比例	88.67%	94.48%	93.52%	93.37%

6、以抽样方式检查经销商销售回款情况，以抽样方式检查与经销收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售发票、签收单、仪器安装报告、提单等；

7、检查经销商期后退货情况，评价经销收入是否在恰当期间确认；

8、实地走访报告期内主要经销商，并核查主要经销商与公司是否存在关联关系，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
实地走访的经销商销售收入金额	7,115.24	14,079.61	13,270.80	19,277.44
发行人经销收入金额	9,869.20	18,688.93	16,461.02	23,647.91
占比	**72.10%**	**75.34%**	**80.62%**	**81.52%**

9、对主要经销商进行穿透核查，实地走访其终端客户，抽查主要经销商与其终端客户的销售发票、出库单、收款凭证等；取得主要经销商出具的发行人产品的进销存明细表，核查最终销售实现情况，核查比例如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
终端客户销售实地走访覆盖的经销商销售收入金额	6,608.36	13,560.07	12,878.91	17,177.13
发行人经销收入金额	9,869.20	18,688.93	16,461.02	23,647.91
占比	**66.96%**	**72.56%**	**78.24%**	**72.64%**

10、获取并核查报告期内发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其配

偶和成年子女、主要关联方、发行人及其子公司董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水，其中对公账户逐笔检查 10 万元以上的流水，个人账户逐笔检查 5 万元以上的流水。

11、保荐机构未对经销商实施监盘程序，保荐机构获取了经销商签字盖章的进销存数据，与发行人销售情况进行核对，分析了经销商期末库存的合理性，向经销商了解其库存的质量状态，并抽取了部分经销商查看其库存情况，对主要经销商终端客户进行实地走访以了解经销商对其销售情况，核查未见异常。

（二）经销商核查结论

通过对经销商及经销收入执行内部控制测试、经销商及其终端客户实地走访、分析性复核、收入及应收账款函证、资金流水核查等程序，保荐机构认为，报告期内经销商真实，经销收入及应收款项真实、准确。

六、对经销商最终销售的真实性发表明确意见

保荐机构针对经销商执行了相关的核查程序，详见本题“中介机构核查”之“五、说明针对经销商所采取的核查程序、核查方法、核查比例、核查证据及核查结论，包括但不限于内部控制测试、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查等方法；如未采取前述核查方法，请充分说明原因及采取的替代程序”的相关说明。

经核查，保荐机构认为经销商最终销售具有真实性。

七、核查程序及核查意见

（一）核查程序

除上述针对客户销售情况以及经销商模式下收入是否实现真实销售、最终销售履行的核查程序外，保荐机构执行了如下其他核查程序：

1、取得发行人销售台账，分析报告期内不同模式下主要客户情况、销售内容、销售收入及占比等，与发行人主要销售人员进行访谈，了解客户变动情况及变动原因，新增客户的基本情况、合作历史、新增交易的原因、订单的连续性和持续性，退出客户情况及退出原因等；

2、与发行人主要销售人员进行访谈，了解发行人经销商的选择标准、经销

商的管理模式、返利或补贴政策等情况；了解 2020 年经销收入及占比大幅下滑的原因并分析合理性；

3、取得发行人报告期内的主要经销商和贸易商的进销存明细表及终端销售证明、退货明细表、第三方回款明细表等资料，统计报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额，各期国内销售终端客户中公立医院、私立医院及其他终端用户销售占比情况；

4、取得发行人 2021 年采用 ODM/OEM 生产的主要产品及销售情况，对比非 ODM/OEM 客户与 ODM/OEM 客户，核查重叠情况并了解原因；

5、与发行人主要销售人员进行访谈，了解报告期内客户新增、退出的情况和原因，取得发行人与主要客户签署的合同，查阅主要合同条款，分析新增客户的同类产品售价、毛利率、信用期限、结算模式与旧客户之间的差异情况；

6、查询发行人报告期内主要经销商的工商信息，筛选成立时间较短的经销商，向发行人了解与其合作的过程和原因，分析交易合理性；通过实地走访主要经销商，了解其经营规模、销售内容等情况；

7、取得发行人销售台账及采购台账，核查客户供应商重叠情况，访谈发行人销售及采购业务主要负责人员，分析客户供应商重叠情形的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已说明自有产品、代理产品下销售模式情况及对应主要客户、销售内容、销售收入及占比等情况，客户变动主要受新冠疫情、客户下游市场变化等原因影响，多数客户自合作以来与公司保持较为稳定的合作关系，主要客户的变动情况未对公司经营业绩造成重大不利影响；

2、发行人已说明经销商的选择标准、经销商的管理模式、返利或补贴政策；

3、发行人 2020 年经销收入及占比大幅下滑主要系采用贸易商模式的新冠产品收入大幅增长以及受疫情影响经销商减少采购量导致，具有合理性；

4、发行人报告期内主要经销商和主要贸易商的终端销售实现情况、退货情况和第三方回款情况不存在异常，经销商的零星退货原因具有合理性，贸易商第

三方回款原因具有合理性；

5、发行人已说明 2021 年采用 ODM/OEM 生产的主要产品及销售情况，存在非 ODM/OEM 客户与 ODM/OEM 客户重叠的情况，均为基于客户自身业务的原因，具有合理性；

6、发行人已按照销售金额分层披露报告期内客户平均销售规模，报告期内各销售金额层次客户的新增、退出情况合理；发行人当期主要新增客户的主要同类产品平均售价、毛利率与旧客户的差异具有合理性，主要新增客户的信用期限、结算模式与同类旧客户之间不存在显著差异；

7、发行人报告期内持续交易客户较为稳定，持续交易客户主要为医疗机构、医疗器械经销商，发行人主要客户的稳定性与持续性较高，符合行业惯例；

8、报告期内，经实地走访的经销商中，不存在专门销售发行人产品的经销商；发行人在经销合同中，未与经销商签订专门销售发行人产品的条款，经销商根据市场需求及自身的条件，自主决定所代理产品的品牌及范围，其拥有经营方面的自主权；不存在规模较小的经销商；不存在个人等非法人实体经销商；存在部分成立时间较短的经销商，相关交易具有合理性；

9、发行人主要产品对不同销售模式客户的单价差异具有合理性；发行人存在少量客户供应商重叠的情形符合行业特征和经营模式，具有合理性。

15. 关于主营业务成本

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人主营业务成本分别为 18,711.12 万元、14,375.95 万元、55,974.18 万元，其中自有产品主营业务成本分别为 2,681.84 万元、4,654.95 万元、45,809.75 万元，代理产品主营业务成本分别为 16,029.28 万元、9,721.01 万元、10,164.44 万元。

（2）新冠产品的生产环节如组装、包装、灌装等工序采取劳务外包和委托加工的模式，其中劳务外包费用计入制造费用，委托加工费 2020 年、2021 年分别发生 13.08 万元、3,833.94 万元。

请发行人：

（1）结合各期自有产品中检测试剂和仪器的结构变动、原材料价格波动影响、工时变动情况及平均薪酬变动、制造费用明细等，分析并说明发行人各期料工费占比波动原因及合理性，发行人料工费占比是否与同行业可比公司一致。

（2）结合免疫分析仪各期销售产品结构变动，说明该产品单位成本 2020 年同比增长 217.83%而 2021 年下降 41.98%的原因及合理性。

（3）说明各期代理产品分产品成本与销售情况的匹配性，分产品的单位成本情况及变动原因。

（4）结合结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况，说明生产成本归集及结转主营业务成本的完整性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

15.1 发行人说明

一、结合各期自有产品中检测试剂和仪器的结构变动、原材料价格波动影响、工时变动情况及平均薪酬变动、制造费用明细等，分析并说明发行人各期料工费占比波动原因及合理性，发行人料工费占比是否与同行业可比公司一致

报告期内，公司自有产品成本料工费占比情况如下：

单位：万元

期间	产品类别	主营业务成本	产品成本结构占比	料工费占比			
				直接材料占比	直接人工占比	制造费用占比	委托加工费占比
2022 年 1-6 月	检测试剂	12,741.55	93.84%	69.18%	1.76%	21.42%	7.63%
	仪器	612.35	4.51%	94.15%	1.01%	4.85%	-
	其他	223.81	1.65%	93.32%	1.22%	5.42%	0.04%
	小计	**13,577.72**	**100.00%**	**70.71%**	**1.72%**	**20.41%**	**7.16%**
2021 年度	检测试剂	43,812.38	96.37%	75.47%	1.24%	14.53%	8.75%
	仪器	583.51	1.28%	98.38%	0.31%	1.32%	-
	其他	1,066.73	2.35%	95.31%	1.11%	3.58%	-
	小计	**45,462.61**	**100%**	**76.23%**	**1.23%**	**14.11%**	**8.43%**

期间	产品类别	主营业务成本	产品成本结构占比	料工费占比			
				直接材料占比	直接人工占比	制造费用占比	委托加工费占比
2020 年度	检测试剂	3,098.72	68.07%	76.70%	5.54%	17.34%	0.42%
	仪器	889.10	19.53%	95.54%	1.07%	3.39%	-
	其他	564.73	12.40%	88.35%	2.72%	8.93%	-
	小计	**4,552.55**	**100%**	**81.82%**	**4.32%**	**13.57%**	**0.29%**
2019 年度	检测试剂	2,143.17	79.91%	71.14%	6.73%	22.13%	-
	仪器	114.44	4.27%	97.36%	0.62%	2.03%	-
	其他	424.23	15.82%	83.00%	4.54%	12.45%	-
	小计	**2,681.84**	**100%**	**74.13%**	**6.13%**	**19.74%**	**-**

注：2020 年度公司开始执行新收入准则，销售产生的运输费用计入营业成本。为保持报告期各期数据的可比性，2020 年开始按剔除运输费用后的营业成本进行分析。2020 年至 2022 年 1-6 月分别剔除的运输费用金额为 102.4 万元、347.13 万元和 90.93 万元。

由上表可见，报告期各期，料工费占主营业务成本的比重有所波动，其中 2020 年直接材料的占比最高，2022 年 1-6 月直接材料占比相对较低；2021 年开始直接人工的占比大幅下降；2020 年制造费用和委托加工费用占比较低，后逐期上升。上述变化主要受产品结构变动、原材料价格波动以及料工费比例的变化等因素综合影响，具体分析如下：

（一）结合各期自有产品中检测试剂和仪器的结构变动、原材料价格波动影响，分析并说明发行人各期直接材料占比波动原因及合理性

报告期各期，公司直接材料的占比分别为 74.13%、81.82%、76.23%和 70.71%，呈现一定的波动变化。

2020 年直接材料整体占比相比 2019 年提高 7.69 个百分点，主要原因为公司该年度产品结构变化所致，具体体现为以下两个方面：1、仪器销售占比提升。2020 年度，仪器产品销售占比提升，仪器产品成本占比较 2019 年提高 15.26 个百分点，仪器产品的直接材料占比较高，导致 2020 年直接材料占比提升；2、2020 年新冠疫情在全球爆发，公司研发的新冠检测产品在 2020 年下半年实现销售。而受市场供求关系影响，新冠检测试剂原材料价格较高，使得新冠检测试剂产品相比公司其他检测试剂产品的直接材料占比较高，从而导致 2020 年检测试剂类产品直接材料占比提升。

2021 年直接材料占比相比 2020 年下降 5.59 个百分点，主要由于 2021 年公

司新冠检测试剂实现了大规模的销售，检测试剂产品成本占比由 2020 年的 68.07%提升至 2021 年的 96.37%，而检测试剂的直接材料占比相对仪器产品较低，因此 2021 年直接材料占比下降。

2022 年 1-6 月直接材料占比相比 2021 年下降 5.52 个百分点，主要由于 2022 年 1-6 月，新冠检测试剂主要原材料采购价格大幅下降，使得检测试剂直接材料占比下降，从而导致整体的直接材料占比下降。

（二）结合各期自有产品中检测试剂和仪器的结构变动、工时变动情况及平均薪酬变动，分析并说明发行人各期直接人工占比波动原因及合理性

报告期各期，公司直接人工的占比分别为 6.13%、4.32%、1.23%和 1.72%，其中，自 2021 年开始直接人工的占比显著下降。

1、报告期各期公司工时变动和平均薪酬情况

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
工时总额（万小时）	5.95	15.36	8.48	7.16
扣除奖金后人均时薪（元小时）	26.12	28.45	20.34	20.11
直接人工总额（万元）	233.70	558.74	196.56	164.26
直接人工占比（%）	1.72	1.23	4.32	6.13

报告期内，随着公司业务规模的扩大，公司生产人员平均时薪处于上升趋势。其中 2021 年度和 2022 年 1-6 月，人均时薪增长较多，主要原因系（1）公司新冠检测产品订单增加，生产人员加班时长增加，公司的加班时薪为基础时薪的 1.5 倍；（2）2021 年和 2022 年 1-6 月，生产人员基础薪资有所上调。人均时薪变动趋势与直接人工占比不一致，主要受新冠检测试剂产品部分工序采用劳务外包和委托加工的影响所致。

2、报告期各期，直接人工占比波动的原因

2020 年直接人工占比相比 2019 年下降 1.81 个百分点。2020 年仪器产品销售收入占自有产品收入的比例提升 7.89%，仪器产品成本占比由 2019 年的 0.84%提高至 2020 年的 6.55%，由于仪器产品的直接人工占比较低，因此 2020 年整体直接人工占比下降。

2021 年直接人工占比相比 2020 年下降 3.09 个百分点。主要原因如下：（1）

2021 年公司因新冠检测试剂产品实现大规模销售，公司的人员生产效率得到提升，摊薄了单位产品的人工成本，使得直接人工的占比相比 2020 年大幅下降；（2）为应对快速增加的生产需求，公司针对新冠检测试剂产品的部分工序采用了劳务外包和委托加工的模式，相关费用支出计入制造费用，从而降低了单位产品的人工投入，导致直接人工占比下降。

2022 年 1-6 月直接人工占比相比 2021 年增加 0.49 个百分点。主要由于新冠检测试剂主要原材料采购价格大幅下降，使得检测试剂直接材料占比下降，从而导致直接人工占比上升。

（三）结合各期自有产品中检测试剂和仪器的结构变动、制造费用明细，分析并说明发行人各期制造费用、委托加工费用占比波动原因及合理性

报告期各期，制造费用占比分别为 19.74%、13.57%、14.11%和 20.41%，有所波动。公司制造费用主要包括劳务费、职工薪酬、折旧与摊销、物料消耗和其他费用，具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
职工薪酬	407.84	1.24%	805.71	106.17%	390.79	21.84%	320.74
劳务费	2,049.31	4.25%	3,931.69	11,916.17%	32.72	-	-
物料消耗	150.95	-57.15%	704.50	260.35%	195.51	75.35%	111.49
折旧摊销	394.12	37.36%	573.84	115.99%	265.68	25.31%	212.01
电费	91.87	1.94%	180.24	94.06%	92.88	53.50%	60.51
房租物业费	-	-100.00%	129.65	-	-	-	-
装修费	-	-100.00%	101.15	-	-	-	-
其他	27.42	-26.53%	74.63	948.16%	7.12	604.95%	1.01
合计	**3,121.51**	**-3.97%**	**6,501.41**	**560.24%**	**984.70**	**39.52%**	**705.76**

注：2022 年 1-6 月变动比例已年化处理。

为便于分析，将制造费用和委托加工费用合并考虑，报告期各期制造费用和委托加工费用合计占比分别为 19.74%、13.86%、22.54%和 27.57%。

2020 年制造费用和委托加工费用合计占比相比 2019 年下降 5.88 个百分点，主要原因如下：（1）2020 年度，仪器产品销售占比提升，其成本占比较 2019 年提高 15.26%，仪器产品的制造费用占比较低，导致 2020 年整体制造费用占比下

降。（2）检测试剂 2020 年直接材料占比上升，使得检测试剂制造费用占比被动下降，从而导致整体制造费用占比下降。

2021 年制造费用和委托加工费用合计占比相比 2020 年上升 8.68 个百分点，主要原因如下：（1）2021 年度新冠检测试剂产品销量快速增加，公司针对部分工序采用了劳务外包和委托加工的模式，导致直接人工占比下降，制造费用和委托加工费用合计占比上升。（2）为应对快速增加的生产需求，公司增加了厂房租赁并购买了部分生产线用于扩产，导致制造费用增长。

2022 年 1-6 月制造费用和委托加工费用合计占比相比 2021 年上升 5.03 个百分点，主要由于新冠检测试剂主要原材料采购价格大幅下降，检测试剂直接材料占比下降，从而导致制造费用和委托加工费用合计占比上升。

（四）发行人料工费占比与同行业可比公司的比较

公司与同行业公司料工费占比对比分析如下：

期间	公司	直接材料	直接人工	制造费用及委托加工费
2022 年 1-6 月	万孚生物	未披露	未披露	未披露
	亚辉龙	未披露	未披露	未披露
	微策生物	未披露	未披露	未披露
	博拓生物	未披露	未披露	未披露
	安旭生物	未披露	未披露	未披露
	平均值	未披露	未披露	未披露
	中翰生物	**70.71%**	**1.72%**	**27.57%**
2021 年度	万孚生物	70.17%	12.87%	16.96%
	亚辉龙	81.98%	6.09%	11.94%
	微策生物	79.55%	14.23%	6.22%
	博拓生物	76.49%	6.68%	16.84%
	安旭生物	76.99%	15.75%	7.26%
	平均值	**77.04%**	**11.12%**	**11.84%**
	中翰生物	**76.23%**	**1.23%**	**22.54%**
2020 年度	万孚生物	76.16%	10.68%	13.16%
	亚辉龙	82.89%	4.72%	11.61%
	微策生物	78.65%	13.10%	8.25%

期间	公司	直接材料	直接人工	制造费用及委托加工费
	博拓生物	72.72%	13.61%	13.68%
	安旭生物	79.24%	11.71%	9.04%
	平均值	**77.93%**	**10.76%**	**11.15%**
	中翰生物	**81.82%**	**4.32%**	**13.86%**
2019 年度	万孚生物	78.06%	9.31%	12.63%
	亚辉龙	81.48%	5.12%	12.59%
	微策生物	67.89%	16.51%	15.60%
	博拓生物	61.79%	21.76%	16.44%
	安旭生物	61.51%	20.22%	18.27%
	平均值	**70.15%**	**14.58%**	**15.11%**
	中翰生物	**74.13%**	**6.13%**	**19.74%**

注 1：以上数据来源于各公司招股说明书及定期报告；2022 年 1-6 月同行业可比公司未披露相关数据；
注 2：为保持数据可比性，上述占比均未包含成本中的运费部分；
注 3：公司的同行业可比公司仅有万孚生物和亚辉龙公告相关数据，为了便于对比分析，上述表格增加微策生物、博拓生物和安旭生物三家新冠检测试剂产品销售占比较高的公司。

报告期各期，料工费的占比与上述可比公司存在一定的差异，主要由于公司与上述可比公司主营业务产品存在差异以及会计处理差异导致。

报告期各期，直接人工、制造费用及委托加工费用占比与可比公司存在一定差异。2019 年和 2020 年，公司直接材料占比高于可比公司平均值，直接人工、制造费用及委托加工费用合计占比低于可比公司平均值，主要系公司产品结构与可比公司存在差异，从而导致公司该占比略低于可比公司平均值。2021 年的差异主要系各家可比公司对相关费用的会计处理差异所致；公司将劳务外包费用计入制造费用，而微策生物将相关费用计入直接人工。若将直接人工、制造费用及委托加工费用合并分析，2021 年公司直接人工、制造费用及委托加工费用合计占比为 23.77%，可比公司的平均值为 22.97%，未有显著差异。

综上所述，发行人各期料工费占比的波动具有合理性；各期料工费占比与同行业可比公司存在差异，但具有合理性。

二、结合免疫分析仪各期销售产品结构变动，说明该产品单位成本 2020 年同比增长 217.83%而 2021 年下降 41.98%的原因及合理性

报告期各期，公司免疫分析仪单位成本变动较大，主要由于各期销售的仪器

产品型号规格占比不一致所致，公司免疫分析仪各期销售产品型号结构变动如下：

型号	项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
Jet-iStar-3000	成本（万元）	12.61	-94.34%	445.39	-45.95%	823.98	855.33%	86.25
	销量（台）	1.00	-94.12%	34.00	-44.26%	61.00	916.67%	6.00
	单位成本（万元/台）	12.61	-3.77%	13.10	-3.02%	13.51	-6.03%	14.38
Jet-iStar Max	成本（万元）	118.20	-	-	-	-	-	-
	销量（台）	12.00	-	-	-	-	-	-
	单位成本（万元/台）	9.85	-	-	-	-	-	-
其他	成本（万元）	49.68	45.38%	68.35	4.96%	65.12	131.02%	28.19
	销量（台）	64.00	-38.16%	207.00	14.36%	181.00	94.62%	93.00
	单位成本（万元/台）	0.78	135.10%	0.33	-8.22%	0.36	18.70%	0.30
合计	**成本（万元）**	**180.49**	**-29.73%**	**513.74**	**-42.22%**	**889.10**	**676.93%**	**114.44**
	销量（台）	**77.00**	**-36.10%**	**241.00**	**-0.41%**	**242.00**	**144.44%**	**99.00**
	单位成本（万元/台）	**2.34**	**9.96%**	**2.13**	**-41.98%**	**3.67**	**217.83%**	**1.16**

注：2022 年 1-6 月仪器的成本及销量的同比变动比例已年化处理。

由于不同型号的免疫分析仪产品单位成本差距较大，报告期各期的仪器销售结构不同，故免疫分析仪的单位成本波动较大。主要为：

1、免疫分析仪产品的单位成本 2020 年同比增长 217.83%的原因系单位成本较高的 Jet-iStar 3000 其销量从 6 台增加到 61 台，成本比例从 75.37%增加为 92.68%；

2、免疫分析仪产品的单位成本 2021 年下降 41.98%的原因如下：（1）Jet-iStar 3000 仪器销售下降；（2）2021 年其他免疫分析仪销量上涨明显，销量从 180 台增加到 207 台，其他免疫分析仪的单位成本较低，拉低了免疫分析仪产品的总体单位成本；

3、2022 年 1-6 月免疫分析仪产品的单位成本增长 9.96%的原因系单位成本较高的新产品 Jet-iStar Max 销售占比增加所致。

综上所述，免疫分析仪产品单位成本 2020 年同比增长 217.83%而 2021 年下降 41.98%的原因，系报告期各期的仪器销售结构不同导致，具有合理性。

三、说明各期代理产品分产品成本与销售情况的匹配性，分产品的单位成本情况及变动原因

（一）说明各期代理产品分产品成本与销售情况的匹配性

报告期内，公司代理产品分产品收入及成本变动情况如下：

单位：万元

产品类别	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
Boditech产品	营业收入	2,100.29	5,125.11	4,794.71	12,833.17
	营业成本	1,440.22	3,578.11	3,380.47	9,250.66
	收入变动率	-18.04%	6.89%	-62.64%	-
	成本变动率	-19.50%	5.85%	-63.46%	-
TOSOH产品	营业收入	1,528.89	3,324.12	2,913.57	2,982.16
	营业成本	658.44	1,490.85	1,401.05	1,432.23
	收入变动率	-8.01%	14.09%	-2.30%	-
	成本变动率	-11.67%	6.41%	-2.18%	-
Cepheid产品	营业收入	1,575.39	2,881.10	2,513.36	2,273.42
	营业成本	959.27	1,707.05	1,406.91	1,071.85
	收入变动率	9.36%	14.63%	10.55%	-
	成本变动率	12.39%	21.33%	31.26%	-
ASD产品	营业收入	432.35	1,247.61	1,110.72	1,396.85
	营业成本	175.08	532.45	442.61	663.35
	收入变动率	-30.69%	12.32%	-20.48%	-
	成本变动率	-34.24%	20.30%	-33.28%	-
Allergy Screen产品	营业收入	322.18	874.45	703.37	1,132.98
	营业成本	241.44	682.58	520.10	826.20
	收入变动率	-26.31%	24.32%	-37.92%	-
	成本变动率	-29.26%	31.24%	-37.05%	-
安图生物产品	营业收入	307.07	772.03	853.35	755.75
	营业成本	249.33	632.49	672.53	619.07
	收入变动率	-20.45%	-9.53%	12.91%	-
	成本变动率	-21.16%	-5.95%	8.63%	-
Alere产品	营业收入	86.70	385.8	564.95	697.56
	营业成本	65.85	283.24	408.26	517.23
	收入变动率	-55.05%	-31.71%	-19.01%	-

产品类别	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	成本变动率	-53.50%	-30.62%	-21.07%	-
其他产品	营业收入	887.82	1,975.10	2,447.55	2,651.46
	营业成本	631.77	1,125.51	1,354.11	1,648.68
	收入变动率	-10.10%	-19.30%	-7.69%	-
	成本变动率	12.26%	-16.88%	-17.87%	-
合计	**营业收入**	**7,240.69**	**16,585.34**	**15,901.59**	**24,723.36**
	营业成本	**4,421.40**	**10,032.30**	**9,586.05**	**16,029.28**
	收入变动率	**-12.69%**	**4.30%**	**-35.68%**	**-**
	成本变动率	**-11.86%**	**4.66%**	**-40.20%**	**-**

注：为保持数据可比性，上述成本数据均未包含运费部分；2022 年 1-6 月收入变动率及成本变动率已年化处理。

由上表可见，报告期内，公司 2021 年度、2022 年 1-6 月代理产品收入和成本的变动率差异较小，变动趋势基本一致；2020 年度，代理产品收入和成本的变动率存在一定的差异，主要系 ASD 产品采购单价有所下降，且相关产品的成本下降幅度大于收入下降幅度所致。同时其他代理产品也有不同程度的价格波动影响。

（二）说明分产品的单位成本情况及变动原因

报告期内，公司销售的代理产品中以检测试剂类产品为主，检测试剂成本占代理产品成本的比例为 94.67%、91.28%、92.00%和 93.86%，此外还包括了仪器、耗材等多种其他类别的产品。不同类别的产品采用的计量单位不一致，故选取检测试剂类产品，分析其分代理产品的单位成本变动情况。各代理检测试剂类产品单位成本变动的具体情况如下：

产品类别	项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
TOSOH 产品	成本（万元）	657.90	-9.17%	1,448.62	9.63%	1,321.41	-5.11%	1,392.59
	数量（万人份）	137.21	-4.57%	287.54	1.48%	283.36	0.80%	281.11
	单位成本（元/人份）	4.79	-4.82%	5.04	8.03%	4.66	-5.86%	4.95
AllergyScreen 产品	成本（万元）	241.44	-29.24%	682.43	31.28%	519.82	-36.97%	824.69
	数量（万人份）	2.87	-29.28%	8.10	24.39%	6.51	-38.75%	10.63
	单位成本（元/人份）	84.27	0.05%	84.23	5.54%	79.80	2.90%	77.55
安图生物产	成本（万元）	223.53	-21.74%	571.23	-15.06%	672.53	8.63%	619.07

产品类别	项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量
品	数量（万人份）	61.46	-19.01%	151.76	3.42%	146.74	2.03%	143.83
	单位成本（元/人份）	3.64	-3.37%	3.76	-17.87%	4.58	6.47%	4.30
Alere 产品	成本（万元）	65.85	-53.50%	283.24	-30.62%	408.26	-21.07%	517.23
	数量（万人份）	0.89	-60.50%	4.49	-20.94%	5.68	-25.15%	7.59
	单位成本（元/人份）	74.24	17.71%	63.07	-12.25%	71.87	5.46%	68.15
其他产品	成本（万元）	478.67	35.62%	705.89	-24.45%	934.27	-21.80%	1,194.75
	数量（万人份）	103.40	25.27%	165.08	-20.46%	207.55	-25.01%	276.75
	单位成本（元/人份）	4.63	8.27%	4.28	-5.01%	4.50	4.27%	4.32

注：为保持数据可比性，上述成本数据均未包含运费部分；2022 年 1-6 月代理产品的成本及数量的同比变动比例已年化处理。

报告期内，公司代理检测试剂产品整体的单位成本都较为稳定。2020 年至 2022 年 1-6 月单位成本的同比变动率分别为 10.33%、2.40%、1.48%。2020 年比 2019 年度同比变动率较高，主要系 Cepheid 产品采购价格提高，单位成本增加了 20.17%，导致当年度整体代理检测试剂产品的单位成本增加。

除个别产品以外，分产品单位成本总体较为稳定。部分产品单位成本的变动，主要系采购价格的调整或当期采购的产品结构变化所致。Alere 产品的单位成本波动，系受细分产品的结构占比变化影响。

综上所述，报告期各期，公司代理产品的成本及销售情况相匹配，分产品的单位成本的变动具有合理性。

四、结合结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况，说明生产成本归集及结转主营业务成本的完整性

（一）结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况

报告期各期，公司不同产品类型的主要原材料的期末结存单价和结转至主营业务成本中的单位价格差异情况具体如下：

1、2022 年 1-6 月

单位：元/单位

大类	主要原材料	单位	主营业务成本中	结存单价	差异率

			的单位价格		
感染类	生物活性原料 113	mg	235.03	234.98	0.02%
感染类	生物活性原料 112	mg	234.73	234.67	0.03%
感染类	生物活性原料 142	mg	1,781.65	1,779.37	0.13%
心脑血管类	NC 膜	米	35.41	35.41	-
心脑血管类	滤血垫	片	52.36	53.16	-1.49%
心脑血管类	荧光染料	瓶	1,408.14	1,408.14	-
传染类	生物制品 230	件	77.68	77.66	0.03%
传染类	化学品 40M	mg	2.27	2.27	-0.05%
仪器类	组件 8000	件	20,353.98	-	-
仪器类	组件 7000	件	12,870.80	-	-

公司 2022 年 1-6 月主要原材料结转至主营业务成本的单价和结存单价总体差异较小。仪器类原材料组件一般按生产需要定量采购，故期末无结存。

2、2021 年度

单位：元/单位

大类	主要原材料	单位	主营业务成本中的单位价格	结存单价	差异率
感染类	生物活性原料 113	mg	237.30	235.03	0.97%
感染类	生物活性原料 112	mg	236.81	234.81	0.85%
感染类	生物活性原料 142	mg	1,846.22	1,842.92	0.18%
心脑血管类	NC 膜	米	34.12	35.41	-3.66%
心脑血管类	滤血垫	片	52.21	52.21	-
心脑血管类	荧光染料	瓶	1,408.14	1,408.14	-
传染类	生物制品 230	件	144.37	81.30	77.57%
传染类	化学品 40M	mg	2.25	2.27	-0.79%
仪器类	组件 8000	件	20,353.98	-	-
仪器类	组件 7000	件	12,870.80	-	-

公司 2021 年主要原材料结转至主营业务成本的单价和结存单价总体差异较小，其中生物制品 230 系新冠检测试剂的主要原材料，2021 年下半年采购单价大幅下降，因此期末结存单价显著小于结转至主营业务成本中的单位价格。

3、2020 年度

单位：元/单位

大类	主要原材料	单位	主营业务成本中的单位价格	结存单价	差异率
感染类	生物活性原料 113	mg	245.38	241.43	1.64%
感染类	生物活性原料 112	mg	243.39	240.70	1.12%
感染类	生物活性原料 142	mg	1,993.53	1,990.88	0.13%
心脑血管类	NC 膜	米	30.34	32.55	-6.79%
心脑血管类	滤血垫	片	52.20	52.21	-0.03%
心脑血管类	荧光染料	瓶	1,408.18	1,408.15	-
传染类	生物制品 230	件	266.19	262.51	1.40%
传染类	化学品 40M	mg	2.17	2.20	-1.05%
仪器类	组件 8000	件	22,158.17	-	-
仪器类	组件 7000	件	13,939.69	-	-

公司 2020 年主要原材料结转至主营业务成本的单价和结存单价总体差异较小，其中 NC 膜原材料结转和结存单价差异的原因系 2020 年 NC 膜市场价格有所上涨，导致结存单价高于结转单价。

4、2019 年度

单位：元/单位

大类	主要原材料	单位	主营业务成本中的单位价格	结存单价	差异率
感染类	生物活性原料 113	mg	259.51	255.38	1.62%
感染类	生物活性原料 112	mg	258.93	255.08	1.51%
感染类	生物活性原料 142	mg	1,919.82	1,943.98	-1.24%
心脑血管类	NC 膜	米	24.00	25.92	-7.40%
心脑血管类	滤血垫	片	51.93	52.13	-0.38%
心脑血管类	荧光染料	瓶	1,377.26	1,408.30	-2.20%
传染类	化学品 40M	mg	2.10	2.14	-2.14%
仪器类	组件 8000	件	17,913.76	18,548.49	-3.42%
仪器类	组件 7000	件	11,251.68	11,654.22	-3.45%

公司 2019 年主要原材料结转至主营业务成本的单价和结存单价总体差异较小，其中 NC 膜 2019 年市场价格有所上涨，导致结存单价高于结转单价。

（二）生产成本归集及结转主营业务成本的完整性

发行人生产成本由直接材料、直接人工、制造费用、委托加工费构成，其归

集、分配和结转方法如下：

1、直接材料

直接材料核算各个生产环节直接耗用的主要材料和辅助材料，根据实际领用情况归集至在产品及当月完工入库的半成品、产成品。材料领用单价按照月末一次加权平均法进行计量。

2、直接人工

直接人工核算生产工人的职工薪酬，根据产品标准工时在当月完工入库的各个半成品、产成品间进行分摊。由于在产品的生产周期短、直接人工投入和制造费用发生金额小，故在产品只核算材料成本，不核算直接人工和制造费用。

3、制造费用

制造费用核算生产环节的间接材料耗用、生产管理人员的职工薪酬、房租及折旧摊销、水电能耗费、劳务外包费等。根据产品标准工时在当月完工入库的各个半成品、产成品间进行分摊。

4、委托加工费

每月末将完工产品的数量、单价与委外供应商进行对账，对账完成后由委外厂商与公司结算。公司根据当月委外完工入库的产品型号及数量分摊加工费成本。

5、生产成本结转

产品完工后，各类产品根据已归集的生产成本按产品数量平均分配；根据分配的生产成本结转至库存商品；根据当月销售数量，按月末一次加权平均单价结转库存商品数量及成本至主营业务成本。

综上所述，公司结合产品生产特点确定生产成本归集、结转、分配的方法，并按照该方法进行成本核算，按照当月确认收入的销售数量结转对应成本。公司主营业务成本中的主要原材料单位价格与期末结存的主要原材料单位价格的差异合理，公司生产成本归集及结转主营业务成本具有完整性。

15.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、了解发行人各产品生产工艺流程，对生产主要负责人进行访谈，了解和评价发行人与生产仓储循环相关的关键内部控制的设计，并测试其运行的有效性；

2、访谈财务总监，了解发行人成本核算方法和流程，判断是否符合实际经营情况和企业会计准则要求。抽查成本计算单，确认发行人成本核算方法的合理性和一贯性；

3、对生产成本执行细节测试，检查领料单、工资清单等相关支持性文件，评价相关成本核算的准确性；

4、对资产负债表日前后发生的成本，检查领料单等相关支持性文件，评价相关成本的完整性；

5、获取发行人报告期内工资表，对比分析报告期各期平均薪酬和人员的变动情况；

6、取得制造费用明细表，对主要明细进行抽样测试和截止性测试，核查费用的归集、分摊和结转的准确性，分析其变动的合理性；

7、对存货的收发记录进行计价测试，复核其准确性；

8、获取报告期主要产品的成本明细表，分析主要产品单位成本的料、工、费构成及其变动情况，并结合采购清单分析其变动原因；

9、查询同行业可比公司招股说明书、年报等公开资料，了解同行业可比上市公司的料工费占比、单位成本等信息，与发行人进行对比分析；

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期各期，发行人料工费波动符合公司实际经营情况，同时受产品结构变化、原材料采购价格变动、工时变动情况及平均薪酬变动和制造费用明细变动的影响，料工费的波动具有合理性；料工费占比与同行业可比公司存在一定的差异，具有合理性；

2、报告期内，发行人免疫分析仪单位成本变动主要受产品结构变动影响，该产品单位成本 2020 年同比增长 217.83%而 2021 年下降 41.98%，具有合理性；

3、报告期内，发行人代理产品分产品成本与销售具有匹配性，单位成本变化具有合理原因；

4、报告期内，发行人结转至主营业务成本中的主要原材料单价与存货中的结存单价差异具有合理原因，生产成本的归集和结转具有完整性。

16. 关于供应商和原材料

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人自有产品物料采购总额分别为 5,832.62 万元、10,345.27 万元、43,400.82 万元，采购物料单价报告期内波动大，例如仪器原材料采购单价分别为 5.06 万元/台、8.33 万元/台、5.72 万元/台，消耗类材料采购单价分别为 3.66 元/（卷/块/片/袋/张）、1.03 元/（卷/块/片/袋/张）、0.37 元/（卷/块/片/袋/张）。

（2）报告期内，发行人代理采购产品总额分别为 16,136.81 万元、8,176.15 万元、10,120.37 万元，发行人未披露具体采购产品情况及单价情况。

（3）截至招股说明书签署日，发行人新冠检测试剂生产所需原料依赖外购，但发行人未在招股说明书中披露外购依赖的具体情况。

（4）报告期内，发行人自产产品前五大供应商采购金额占当期自有产品业务采购比例分别为 67.77%、64.89%、59.02%，代理产品前五大供应商采购金额占当期代理产品业务采购比例分别为 78.07%、66.98%、72.21%。

请发行人：

（1）说明报告期内自产产品中仪器、消耗类材料等各类别物料下，各期具体采购原材料细分品类变动情况，各类原材料采购单价波动较大的原因，与市场公开价格或同行业可比公司同类原材料采购价格的差异情况。

（2）说明报告期内主要采购各品牌代理产品的具体细分产品类别及单价情况，并说明单价变动原因。

（3）说明发行人新冠检测试剂生产原料依赖外购的具体情况，包括所依赖外购的原料类别、是否为产品关键部件、各期采购金额及占比、对应供应商情况、是否存在单一供应商依赖等，并说明对发行人新冠检测业务的影响，发行人拟采取的应对措施。

（4）说明报告期内各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性，与发行人实际经营情况是否匹配。

（5）说明发行人对主要供应商的选择过程标准及过程，自有及代理产品主要供应商基本情况、与发行人合作情况、采购金额及占比、平均单价及差异原因；主要供应商变动原因，主要供应商与发行人及其关联方之间是否存在关联关系、异常资金往来及其他利益安排。

（6）说明报告期各期均发生交易的自产产品、代理产品供应商数量、合计交易金额及占当期采购总额比重，供应商稳定性是否符合行业惯例。

（7）说明报告期各期是否存在成立时间较短、注册资本较小、个人或前员工控制等特殊供应商，如存在，请说明详细情况及交易的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对供应商采取的核查方式、核查比例和核查结论。

【回复】

16.1 发行人说明

一、说明报告期内自产产品中仪器、消耗类材料等各类别物料下，各期具体采购原材料细分品类变动情况，各类原材料采购单价波动较大的原因，与市场公开价格或同行业可比公司同类原材料采购价格的差异情况

（一）各期具体采购原材料细分品类变动情况

报告期内，公司自有产品的仪器类原材料和试剂类原材料下，各细分类别的主要原材料采购金额和占比情况如下：

单位：万元

类别	品类	细分品类	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器	仪器	仪器	327.66	2.43%	1,946.42	4.48%	3,006.35	29.06%	2,068.13	35.46%

类别	品类	细分品类	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
类原料	模块及其他	模块及其他	1,125.18	8.35%	929.44	2.14%	698.53	6.75%	362.09	6.21%
	合计	**合计**	**1,452.84**	**10.78%**	**2,875.85**	**6.63%**	**3,704.89**	**35.81%**	**2,430.21**	**41.67%**
试剂类原料	活性类材料	抗原抗体	1,090.17	8.09%	3,308.96	7.62%	1,978.03	19.12%	1,575.06	27.00%
		生物制品	4,267.93	31.66%	16,072.40	37.03%	973.32	9.41%	-	-
		其他	118.65	0.88%	194.50	0.45%	236.31	2.28%	139.65	2.39%
		合计	**5,476.75**	**40.63%**	**19,575.86**	**45.10%**	**3,187.67**	**30.81%**	**1,714.71**	**29.40%**
	辅助类材料	试剂主料	936.45	6.95%	2,621.28	6.04%	1,595.33	15.42%	805.95	13.82%
		试剂辅料	1,786.89	13.26%	7,141.57	16.45%	522.24	5.05%	270.62	4.64%
		合计	**2,723.34**	**20.20%**	**9,762.85**	**22.49%**	**2,117.57**	**20.47%**	**1,076.57**	**18.46%**
	消耗类材料	生产研发配套用耗材	120.49	0.89%	336.03	0.77%	229.93	2.22%	89.87	1.54%
		自有产品配套用耗材	1,114.42	8.27%	4,997.78	11.52%	421.71	4.08%	120.66	2.07%
		参照类产品	121.15	0.90%	224.94	0.52%	168.71	1.63%	123.58	2.12%
		合计	**1,356.06**	**10.06%**	**5,558.76**	**12.81%**	**820.35**	**7.93%**	**334.11**	**5.73%**
	包装类材料	印刷及包装品	2,223.59	16.49%	5,200.80	11.98%	259.11	2.50%	100.36	1.72%
	化学类材料	化学品	125.94	0.93%	270.82	0.62%	152.27	1.47%	86.46	1.48%
		功能类材料	122.06	0.91%	155.87	0.36%	103.42	1.00%	90.19	1.55%
		合计	**248.00**	**1.84%**	**426.69**	**0.98%**	**255.68**	**2.47%**	**176.65**	**3.03%**
总计			**13,480.58**	**100.00%**	**43,400.82**	**100.00%**	**10,345.27**	**100.00%**	**5,832.62**	**100.00%**

公司自有产品的原材料主要是结合订单所排的生产计划的需求量进行采购，各期产品类型及型号、产品数量的不同都会导致相关原材料采购金额的变动。2019 年至 2021 年，公司自有产品原材料的采购金额逐年增长，主要系公司自 2020 年起开展新冠业务后，相关原材料采购金额大幅增加所致。

2020 年，公司自有产品原材料的采购金额较 2019 年增长了 4,512.65 万元，系仪器类原材料和试剂类原材料分别增长了 1,274.68 万元和 3,237.98 万元。其中，仪器类原材料采购金额增长的原因是公司当年仪器销售情况良好，仪器采购数量及金额增加。试剂类原材料中增长幅度较大的细分类别为活性材料下的生物制品和辅助类材料下的试剂主料。生物制品是公司 2020 年新增的细分类别，为公司向杭州泰熙生物技术有限公司（以下简称“杭州泰熙”）采购的新冠抗原检测试剂生产中所需的原材料；试剂主料增加的采购额主要系 NC 膜采购量的增加所致。

2021 年，公司自有产品原材料的采购金额较 2020 年增长了 33,055.55 万元，全部为试剂类原材料采购金额的增长所贡献，分别为生物制品、试剂主料、试剂辅料、自有产品配套用耗材和印刷及包装品该五类细分类别，采购增加的内容及原因具体如下：

细分类别	采购额增加的主要内容及原因
生物制品	为公司向杭州泰熙采购的新冠抗原检测试剂生产中所需的原材料，与新冠检测产品业务量的增长直接相关
试剂主料	主要为 NC 膜，一方面该材料为免疫层析产品中作为反应的承载体和发生处，自有新冠产品及非新冠产品均有需求，采购金额随着自有新冠产品及非新冠产品产量销量的增长而增长，另一方面，该材料在 2021 年市场需求旺盛，整体供不应求，价格持续保持在高位
试剂辅料	主要为新冠反应板条等，与新冠业务量的增长直接相关
自有产品配套用耗材	主要为新冠产品配套用的一次性使用采样拭子等，与新冠业务量的增长直接相关
印刷及包装品	主要为新冠产品的包装类材料及说明书等，与新冠业务量的增长直接相关

综上所述，各期具体采购原材料细分品类的变动情况，与公司各期的业务变化情况相匹配，具有合理性。

（二）各类原材料采购单价波动较大的原因

1、仪器类原材料

报告期内，公司采购的仪器类原材料在细分品类下包括仪器和模块及其他。2019 年至 2021 年细分品类的采购以仪器为主，其采购单价变动的原因分析具体如下。

公司采购的仪器（细分品类）类原材料按照价格区间可分为两大类。一类为体积较大、单价较高的 Jet-iStar 3000 和 Jet-iStar Max，采购均价基本在 9 万元以上；另一类为体积较小、单价较低的仪器，采购单价均在 1 万元以下。具体如下：

单位：台、万元、万元/台

期间	2022 年 1-6 月					2021 年度				
项目	采购数量	采购数量占比	采购金额	采购金额占比	采购均价	采购数量	采购数量占比	采购金额	采购金额占比	采购均价
Jet-iStar 3000	-	-	-	-	-	150.00	44.12%	1,884.96	96.84%	12.57
Jet-iStar Max	30.00	20.00%	292.21	89.18%	9.74	-	-	-	-	-
其他仪器	120.00	80.00%	35.45	10.82%	0.30	190.00	55.88%	61.46	3.16%	0.32
合计	**150.00**	**100.00%**	**327.66**	**100.00%**	**2.18**	**340.00**	**100.00%**	**1,946.42**	**100.00%**	**5.72**

期间	2020 年度					2019 年度				
项目	采购数量	采购数量占比	采购金额	采购金额占比	采购均价	采购数量	采购数量占比	采购金额	采购金额占比	采购均价
Jet-iStar 3000	228.00	62.81%	2,940.49	97.81%	12.90	142.00	34.72%	1,982.52	95.86%	13.96
Jet-iStar Max	2.00	0.55%	22.43	0.75%	11.22	-	-	-	-	-
其他仪器	133.00	36.64%	43.42	1.44%	0.33	267.00	65.28%	85.61	4.14%	0.32
合计	**363.00**	**100.00%**	**3,006.35**	**100.00%**	**8.28**	**409.00**	**100.00%**	**2,068.13**	**100.00%**	**5.06**

报告期内，公司仪器（细分品类）类原材料的平均采购单价分别为 5.06 万元/台、8.28 万元/台、5.72 万元/台和 2.18 万元/台，波动较大，主要受当期采购的具体产品结构的影响。2020 年，公司仪器（细分品类）的平均采购单价较高，主要系当期采购的仪器中，价值较高的 Jet-iStar 3000 和 Jet-iStar Max 数量占比和金额占比均比较高，拉高了采购的平均单价。2021 年和 2022 年上半年，随着单价较高的 Jet-iStar 3000 和 Jet-iStar Max 的采购占比的下降，仪器（细分品类）的平均采购单价随之下降。

报告期内，随着公司对 Jet-iStar 3000 和 Jet-iStar Max 采购数量的增加，议价能力提高，该两个型号的采购单价整体呈下降趋势。

2、活性类材料

报告期内，公司采购的活性类材料以抗原抗体和生物制品为主。

（1）抗原抗体

抗原抗体系试剂生产的主要生物原料，由于抗原抗体为定制性产品，种类众多，不同供应商因其产品稳定性、纯度、浓度、活性等参数不同而导致采购价格存在差异。报告期各期，因公司自有产品的产品结构发生变化，公司采购的抗原抗体的种类亦随之变化。

不同种类的抗原抗体，其计量规格亦有所不同。公司采购的抗原抗体的计量规格主要可以分为以毫克作为计量单位的和以毫升作为计量单位的，分类分析采购单价变动的原因如下。

① 报告期内，公司以毫克为计量单位的抗原抗体的采购及其单价情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度

	本期数	变动比例	本期数	变动比例	本期数	变动比例	本期数
采购数量（毫克）	60,515.18	-34.02%	183,448.47	89.51%	96,802.63	23.70%	78,258.20
采购金额（万元）	1,018.88	-1.74%	2,073.88	59.16%	1,303.05	14.19%	1,141.12
平均采购单价（元/毫克）	168.37	48.93%	113.05	-16.02%	134.61	-7.68%	145.81

注： 采购数量及采购金额的最近一期变动比例已经过年化处理。

报告期内，公司以毫克为单位计价的抗原抗体的平均采购单价分别为 145.81 元/毫克、134.61 元/毫克、113.05 元/毫克和 168.37 元/毫克，2019 年至 2021 年逐年下降，2022 年上半年有所上升，主要是各期采购结构的变化所致。

2019 年至 2021 年，公司采购的部分用于提升产品性能的研发用抗原抗体单价较低，且采购占比逐年上升，上述抗原抗体的采购数量分别是 0.33 万毫克、3.24 万毫克和 8.26 万毫克，对应各期的平均单价为 4.09 元/毫克、3.95 元/毫克和 4.01 元/毫克。该研发用抗原抗体采购量的增加拉低了公司以毫克为计量单位的抗原抗体的平均单价。

2022 年 1-6 月，公司采购的以毫克为计量单位的抗原抗体的平均采购单价较 2021 年上升较多，主要由两方面导致。一方面，平均单价较低的上述研发用抗原抗体的采购占比下降；另一方面，公司 2021 年末取得了六项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）、八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）和十二项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）的注册证，为生产上述产品，公司增加了以白介素为主的相关原料的采购量，该部分原料单价较高，其采购占比的提升拉高了毫克为计量单位的抗原抗体的平均采购单价。

② 报告期内，公司以毫升为计量单位的抗原抗体的采购及其单价情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	本期数	变动比例	本期数	变动比例	本期数	变动比例	本期数
采购数量（万毫升）	15.66	-99.23%	2,041.77	1,267.56%	149.30	39.10%	107.33
采购金额（万元）	36.51	-96.96%	1,200.35	81.52%	661.28	52.39%	433.94
平均采购单价（元/毫升）	2.33	294.92%	0.59	-86.68%	4.43	9.65%	4.04

注 采购数量及采购金额的最近一期变动比例已经过年化处理。

由上表可见，公司 2020 年采购的以毫升为计量单位的抗原抗体采购单价较 2019 年变动不大；2021 年平均采购单价下降较多，主要系当期采购的新冠产品

的抗原抗体单价较低、数量占比较高导致，该抗原抗体当期采购了 1,982.05 万毫升，采购金额为 19.26 万元。

（2）生物制品

报告期内，公司自有产品采购的生物制品全部为新冠检测试剂产品的半成品板材。公司自 2020 年开展新冠业务，当期开始采购新冠产品相关生物制品。2020 年至 2022 年上半年，该原料的平均采购单价为 236.26 元/片、141.66 元/片和 77.67 元/片，逐期下降，主要原因系自 2021 年起，市场上可提供生物制品的供应商数量增加，该类原材料供应逐渐充足，受市场行情影响导致价格逐期下跌。

3、辅助类材料

报告期内，公司辅助类材料种类众多，包括试剂中的各种膜类、试管、板条等原料。由于各种原料之间规格不同、计件单位不同导致辅助类材料整体的平均采购单价无法直接比较，故对其中具有代表性的原料进行采购单价的波动分析。

① 试剂主料

由于各种试剂主料之间规格不同、计件单位不同导致试剂主料类材料整体的平均采购单价无法直接比较。NC 膜在免疫层析产品中作为反应的承载体和发生处，是公司试剂主料的主要组成部分，故对其进行采购单价的波动分析。

报告期内，公司 NC 膜的平均采购单价分别为 2,627.89 元/卷、2,758.79 元/卷、1,815.74 元/卷和 1,687.82 元/卷，先升后降。受产品所需 NC 膜孔径、层析速度、进口 NC 膜比例等影响，公司各期采购的 NC 膜的单价有所差异。2019 年和 2020 年，发行人的生产的主要产品为非新冠产品，相关产品使用的 NC 膜主要是全球较知名的品牌的 NC 膜，该品牌的 NC 膜采购单价较高。2020 年由于新冠疫情爆发，NC 膜作为新冠抗原检测试剂的主要原料，随着需求的增加，在市场上供应紧张，采购价格有所增长。2021 年开始，公司新冠产品产量销量大幅上升，新冠产品使用的 NC 膜的采购量亦大幅增加，其采购单价低于非新冠产品。同时，由于市场上新冠原材料供应逐步增加，使得新冠产品相关原材料的价格呈下降趋势，因此公司 2021 年及 2022 年上半年 NC 膜的平均采购价格有所降低。

② 试剂辅料

报告期内，公司采购的试剂辅料主要有卡架、反应板、试剂瓶（管）、瓶盖及其他，具体采购情况如下：

单位：个、万元、元/个

期间	2022 年 1-6 月					2021 年度				
项目	数量	数量占比	金额	金额占比	单价	数量	数量占比	金额	金额占比	单价
卡架	25.91	0.25%	53.86	3.01%	2.08	57.28	0.20%	113.00	1.58%	1.97
反应板	6,701.66	63.76%	1,010.52	56.55%	0.15	14,035.76	49.78%	2,163.63	30.30%	0.15
试剂瓶（管）	3,752.67	35.70%	692.47	38.75%	0.18	14,052.44	49.84%	4,819.94	67.49%	0.34
瓶盖	22.35	0.21%	1.85	0.10%	0.08	42.11	0.15%	7.35	0.10%	0.17
其他	7.77	0.07%	28.19	1.58%	3.63	8.95	0.03%	37.65	0.53%	4.21
合计	**10,510.35**	**100.00%**	**1,786.89**	**100.00%**	**0.17**	**28,196.54**	**100.00%**	**7,141.57**	**100.00%**	**0.25**
期间	**2020 年度**					**2019 年度**				
项目	**数量**	**数量占比**	**金额**	**金额占比**	**单价**	**数量**	**数量占比**	**金额**	**金额占比**	**单价**
卡架	53.90	2.31%	103.74	19.86%	1.92	44.64	3.71%	88.13	32.57%	1.97
反应板	1,701.24	72.75%	218.64	41.87%	0.13	1,028.86	85.58%	113.97	42.11%	0.11
试剂瓶（管）	505.74	21.63%	163.23	31.26%	0.32	79.54	6.62%	25.68	9.49%	0.32
瓶盖	63.78	2.73%	12.50	2.39%	0.20	41.31	3.44%	7.80	2.88%	0.19
其他	13.77	0.59%	24.14	4.62%	1.75	7.82	0.65%	35.03	12.94%	4.48
合计	**2,338.43**	**100.00%**	**522.24**	**100.00%**	**0.22**	**1,202.16**	**100.00%**	**270.62**	**100.00%**	**0.23**

报告期各期，公司试剂辅料的平均采购单价分别为 0.23 元/个、0.22 元/个、0.25 元/个和 0.17 元/个，2019 年至 2021 年波动不大，2022 年上半年略有下降。由上表可见，试剂辅料中的卡架、反应板、试剂瓶（管）和瓶盖的单价较低，报告期内单价整体波动不大。2022 年上半年，占试剂辅料当期采购金额占比 38.75%的试剂瓶（管），随着市场供应量的增加，其单价下降幅度超过一半，是导致 2022 年上半年试剂辅料类平均采购单价下降的主要原因。

4、消耗类材料

报告期内，公司采购的消耗类材料以自有产品配套用耗材为主。自有产品配套用耗材的采购及单价情况具体如下：

单位：个、万元、元/个

期间	2022 年 1-6 月					2021 年度				
项目	数量	数量占比	金额	金额占比	单价	数量	数量占比	金额	金额占比	单价
反应杯	35.65	0.92%	96.35	8.65%	2.70	48.29	0.32%	188.39	3.77%	3.90
拭子类	3,713.50	96.05%	961.85	86.31%	0.26	11,678.35	78.13%	4,587.70	91.79%	0.39
其他	117.20	3.03%	56.23	5.05%	0.48	3,220.57	21.55%	221.69	4.44%	0.07
合计	**3,866.35**	**100.00%**	**1,114.42**	**100.00%**	**0.29**	**14,947.21**	**100.00%**	**4,997.78**	**100.00%**	**0.33**
期间	**2020 年度**					**2019 年度**				
项目	**数量**	**数量占比**	**金额**	**金额占比**	**单价**	**数量**	**数量占比**	**金额**	**金额占比**	**单价**
反应杯	59.94	8.33%	165.97	39.36%	2.77	45.16	66.85%	95.52	79.16%	2.12
拭子类	160.01	22.23%	133.64	31.69%	0.84	-	-	-	-	-
其他	499.70	69.44%	122.09	28.95%	0.24	22.39	33.15%	25.14	20.84%	1.12
合计	**719.66**	**100.00%**	**421.71**	**100.00%**	**0.59**	**67.55**	**100.00%**	**120.66**	**100.00%**	**1.79**

由上表可见，报告期内，公司自有产品配套用耗材的平均采购单价分别为 1.79 元/个、0.59 元/个、0.33 元/个和 0.29 元/个，逐期下降，主要系新冠检测产品配套用的拭子类耗材的采购占比自 2020 年起大幅上升；拭子类耗材单价较低，且随着市场供给的增加自 2020 年起逐期下降，由此导致了自有产品配套用耗材的平均采购单价的下降。

5、包装类材料

报告期内，公司采购的包装类材料的平均采购单价分别为 0.15 元/件、0.08 元/件、0.07 元/件和 0.08 元/件，除 2019 年相对较高外，2020 年至 2022 年上半年单价变动不大。公司自 2020 年开始为开展新冠检测试剂业务采购较多的新冠检测试剂产品的外盒、说明书等印刷制品，使得印刷类材料在 2019 年之后采购数量有了大幅增加；报告期各期，印刷类材料占包装类材料采购金额的比例为 94.18%、99.74%、99.89%和 99.90%。由于新冠产品印刷类材料的平均采购单价较原有产品的印刷制品采购单价低，2020 年起印刷类材料采购占比的变化是导致公司 2020 年至 2022 年 1-6 月采购单价较低且保持平稳而 2019 年相对较高的主要原因。

（三）市场公开价格或同行业可比公司同类原材料采购价格的差异情况

公司采购的原材料专用于公司各类产品的生产，非大宗商品，不存在统一的

交易市场，无法取得市场公开价格。

同行业可比公司中，仅亚辉龙在其招股说明书中披露了 2019 年和 2020 年抗原抗体的平均采购单价，其他公司在其上市之后的定期报告中不涉及相关数据的披露。结合可以查询到的主要同行业公司披露的部分细分原材料类别，对比同类原材料采购价格差异情况具体如下：

1、活性类材料之抗原抗体

公司活性类材料中的抗原抗体，与同行业公司的平均采购单价的对比情况如下：

公司	项目	单位	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
活性类材料之抗原抗体						
本公司	抗原抗体	元/mg	168.37	113.05	134.61	145.81
亚辉龙	抗原抗体	元/（mg/ml）	未披露	未披露	1,074.32	1,309.56
沃文特	抗原抗体	元/（mg/ml）		45.45	64.17	52.86
微策生物	新冠病毒抗体	元/mg		591.45	1,937.34	未披露
	新冠病毒中和抗体	元/mg		1,785.66	未披露	
安旭生物	新冠病毒抗原抗体	元/mg		未披露	2,415.89*	
	心肌抗原抗体	元/mg			530.16*	611.81
	HCG 抗体 1	元/mg			35.01*	36.86
博拓生物	抗原抗体	元/（mg/ml）			45.50	29.25
英诺特	抗原	元/（mg/ml）		271.53	491.28	235.22
	抗体	元/（mg/ml）		36.81	14.47	24.48
热景生物	抗原抗体	元/mg		未披露	未披露	236.78*
菲鹏生物	抗原抗体	元/mg			179.24	151.20

注：*标记的为公开披露的当年 1-6 月价格，数据来源于上述公司招股说明书、问询回复等首次公开发行股票并上市公开披露的申请材料。

由上表可见，公司抗原抗体的平均采购单价与所能查询到的同行业企业披露的平均单价差异较大。主要原因系（1）不同企业的细分产品结构各有不同，对应采购的抗原抗体也不同，而不同抗原抗体之间单价差异较大，因此导致平均单价差异较大；（2）即使是同一检测产品的抗原抗体，由于不同企业的生产工艺不同，其采购的规格参数（稳定性、纯度、浓度、活性等）和选取的供应商不同，

亦会导致价格差异较大。

综上所述，公司活性类材料中抗原抗体的平均单价与同行业可比公司差异较大，具有合理性。

2、活性类材料之生物制品

公司活性类材料中的生物制品，与同行业公司的平均采购单价的对比情况如下：

公司	单位	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
活性类材料之生物制品					
本公司	元/片	77.67	143.75	273.07	未采购
微策生物	元/片	未披露	92.16	255.18	未采购

报告期内，公司采购的生物制品为新冠检测试剂产品的半成品板材。同行业公司中，微策生物亦将新冠检测试剂产品的半成品板材分类为“生物制品”并披露了 2020 年和 2021 年的平均采购单价。公司生物制品 2020 年的平均采购单价与微策生物接近，2021 年高于微策生物。根据公开披露信息，微策生物 2021 年对于生物制品的采购由杭州博旭生物技术有限公司和杭州方沃生物科技有限公司逐渐转向于价格更低的武汉睿奇生物工程有限公司，且微策生物 2021 年 1-6 月生物制品的采购数量较少，该原料在 2021 年下半年的采购单价明显下降，上述供应商及采购时点的差异导致了 2021 年公司与微策生物的生物制品采购单价存在差异。

综上所述，虽然公司生物制品的采购单价与微策生物的采购单价在报告期内存在差异，但其价格趋势与微策生物一致，符合该原材料价格的市场波动情况，具有合理性。

3、辅助类材料之试剂主料

公司辅助类材料中的试剂主料中的 NC 膜，与同行业公司的平均采购单价的对比情况如下：

公司	单位	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
辅助类材料之试剂主料之 NC 膜					
本公司	元/卷	1,687.82	1,815.74	2,758.79	2,627.89

公司		单位	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
沃文特	合计	元/卷	未披露	1,435.00*	1,406.00	2,266.00
	其中：国产	元/卷		1,425.04	1,162.50	未采购
	进口	元/卷		1,841.90	1,840.70	2,265.71
微策生物		元/卷		1,664.35	1,640.50	未采购
安旭生物		元/卷		1,357.95	1,365.55	1,392.98
博拓生物		元/卷		未披露	1,228.93	1,207.45
英诺特		元/卷		1,401.55	1,397.90	1,424.00
热景生物		元/卷		未披露	未披露	2,805.98*
英科新创		元/卷		1,319.48	1,302.47	1,389.54
菲鹏生物		元/卷		未披露	3,000.42	2,878.96

注：*标记的为公开披露的当年 1-6 月价格，数据来源于上述公司招股说明书、问询回复告等首次公开发行股票并上市公开披露的申请材料。

与同行业公司 NC 膜采购单价相比，发行人的采购单价与菲鹏生物、热景生物相当，属于较高的水平。不同公司在 NC 膜采购单价方面的差异较大，是由于不同体外诊断产品对 NC 膜的要求不同，在 NC 膜孔径、层析速度、进口产品比例等方面的差异所致。发行人为确保试剂品质和性能的稳定，采购的 NC 膜基本都是知名度较高的进口产品，其采购价格一般高于同类产品的国产产品价格。

综上所述，公司试剂辅料中 NC 膜的平均单价与同行业公司存在一定差异，具有合理性。

二、说明报告期内主要采购各品牌代理产品的具体细分产品类别及单价情况，并说明单价变动原因

报告期内，公司根据代理品牌方的指导价格，并结合市场竞争情况、医疗机构收费标准、预期采购量等因素，与供应商进行竞争性谈判，最终形成各期的采购价格。

（一）ichroma（Boditech 产品）

报告期内，公司采购的 ichroma 产品绝大部分为试剂，结算币种为美元，2020 年试剂的采购单价较高，其他年度整体变动不大。

2020 年发行人采购的 ichroma 试剂产品的平均单价较高主要系当期发行人采购结构发生变化导致。报告期内公司采购的 ichroma 的试剂产品主要为 CRP

试剂，该类试剂为 ichroma 试剂产品中采购单价最低的产品，2020 年采购占比的降低导致了当期 ichroma 试剂产品平均采购单价的上升。

2021 年发行人采购的 ichroma 试剂的平均单价较 2020 年下降较多主要系当期采购的 CRP 试剂占比上升以及 2021 年美元汇率波动导致，当期 CRP 试剂的采购占比较上期增加了 31.72 个百分点，2021 年美元的平均汇率较 2020 年下降了 6.50%。

（二）TOSOH

报告期内，公司采购的 TOSOH 产品的具体情况如下：

单位：万元、元/盒、万元/台

产品分类	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	采购金额	平均采购单价	单价变动幅度	采购金额	平均采购单价	单价变动幅度
试剂	551.67	622.14	-10.04%	1,432.34	691.59	-2.44%
仪器	43.23	14.41	-6.50%	354.50	15.41	16.11%
耗材	1.64	-	-	1.19	-	-
合计	**596.54**	-	-	**1,788.03**	-	-
产品分类	**2020 年度**			**2019 年度**		
	采购金额	**平均采购单价**	**单价变动幅度**	**采购金额**	**平均采购单价**	**单价变动幅度**
试剂	1,501.85	708.91	-0.18%	1,441.27	710.19	不适用
仪器	159.29	13.27	3.91%	242.72	12.77	不适用
耗材	1.29	-	-	1.17	-	-
合计	**1,662.42**	-	-	**1,685.15**	-	-

注：试剂平均采购单价为 TOSOH 试剂中的主要产品缓冲液 A 单价

报告期内，公司采购的 TOSOH 产品主要为试剂和仪器。其中，试剂的平均采购单价分别为 710.19 元/盒、708.91 元/盒、691.59 元/盒和 622.14 元/盒，2019 年至 2021 年变动不大，2022 年上半年有所下降，主要系 2022 年 1-6 月，公司与 TOSOH 品牌供应商通过商业谈判后有所调价，使得试剂的采购单价有所降低。

报告期内，公司采购 TOSOH 仪器的平均采购单价分别为 12.77 万元/台、13.27 万元/台、15.41 万元/台和 14.41 万元/台，2019 年至 2021 年仪器的采购单价逐年上升，2021 年较 2020 年上升了 16.11%，主要原因是公司在 2020 年采购的仪器均为 G8 型号糖化血红蛋白分析仪，2021 年开始采购 G11 型号的糖化血红蛋白分析仪，且当期该型号的仪器采购金额占当期 TOSOH 仪器采购金额的 85.02%，

该产品的采购单价较 G8 型号的仪器单价高 19.51%；2022 年 1-6 月仪器采购单价较 2021 年有所降低主要是调价导致的仪器采购单价降低所致。

（三）Cepheid

报告期内，公司采购的 Cepheid 产品主要为试剂和仪器，2019 年至 2021 年结算方式为美元结算，2022 年 1-6 月即有美元结算也有人民币结算。2020 年 Cepheid 试剂的平均采购单价较 2019 年上升了 22.10%，主要系 Cepheid 公司调价导致的价格上涨；2021 年 Cepheid 试剂的平均采购单价较 2020 年无明显波动，主要系 2021 年美元的平均汇率较 2020 年下降了 6.50%，汇率的波动抵消了当期 Cepheid 公司调价导致的价格波动，当期 Cepheid 试剂的原币采购价格较 2020 年仍有上升；2022 年 1-6 月 Cepheid 试剂的平均采购单价较 2021 年上升了 5.20%，主要 Cepheid 公司调价导致的价格波动。

报告期内，公司采购 Cepheid 仪器的平均采购单价有所波动，2020 年 Cepheid 仪器的平均采购单价较 2019 年上升了 38.85%，主要系 Cepheid 公司调价导致的价格上涨；2021 年 Cepheid 仪器的平均采购单价较 2020 年下降了 13.15%，主要系 2021 年公司采购的仪器中仪器配套模块的占比较 2020 年增加了 7 个百分点，该仪器产品的单价较低，同时 2021 年美元的平均汇率较 2020 年下降了 6.50%，导致 2021 年 Cepheid 仪器的平均采购单价降低；2022 年 1-6 月 Cepheid 仪器的平均采购单价较 2021 年上升了 11.08%，主要系 2022 年 1-6 月 Cepheid 公司调价导致的价格上涨。

（四）ASD

报告期内，公司采购 ASD 产品的结算方式为美元结算。2020 年的 ASD 试剂的采购单价较低主要系 2020 年发行人通过商业谈判获取了更优惠的采购价格，同时 2021 年美元的平均汇率较 2020 年下降导致了 2020 年的平均采购单价较 2019 年降低较多；除 2020 年外，发行人的原币采购单价未发生明显变化，发行人的平均采购单价保持稳定。

（五）Allergy Screen

报告期内，公司采购的 Allergy Screen 产品的具体情况如下：

单位：万元、元/人份

产品分类	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	采购金额	平均采购单价	单价变动幅度	采购金额	平均采购单价	单价变动幅度
试剂	205.98	84.07	-0.17%	654.55	84.22	-0.04%
耗材	0.61	-	-	0.20	-	-
合计	**206.6**	-	-	**654.75**	-	-
产品分类	**2020 年度**			**2019 年度**		
	采购金额	**平均采购单价**	**单价变动幅度**	**采购金额**	**平均采购单价**	**单价变动幅度**
试剂	332.96	84.25	7.02%	590.5	78.72	不适用
耗材	-	-	-	3.78	-	不适用
合计	**332.96**	-	-	**594.28**	-	不适用

报告期内，公司采购的 Allergy Screen 产品主要为试剂，结算方式人民币结算。该品牌试剂各期的平均采购单价分别为 78.72 元/人份、84.25 元/人份、84.22 元/人份和 84.07 元/人份，在报告期内保持稳定，2020 年由于供应商调价导致采购价格有小幅增长。

（六）安图生物

报告期内，公司采购的安图生物产品的具体情况如下：

单位：万元、元/人份、万元/台

产品分类	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	采购金额	平均采购单价	单价变动幅度	采购金额	平均采购单价	单价变动幅度
试剂	199.83	3.82	0.58%	622.44	3.79	-12.79%
仪器	-	-	-	1.33	1.33	不适用
耗材	23.74	-	-	65.44	-	-
合计	223.57	-	-	689.22	-	-
产品分类	**2020 年度**			**2019 年度**		
	采购金额	**平均采购单价**	**单价变动幅度**	**采购金额**	**平均采购单价**	**单价变动幅度**
试剂	555.72	4.35	6.93%	661.68	4.07	不适用
仪器	-	-	-	-	-	不适用
耗材	62.13	-	-	68.08	-	不适用
合计	**617.84**	-	-	**729.76**	-	不适用

报告期内，公司采购的安图生物产品主要为试剂，结算方式为人民币结算。安图生物试剂产品各期的平均采购单价分别为 4.07 元/人份、4.35 元/人份、3.79 元/人份和 3.82 元/人份。发行人采购的安图生物试剂品种较多，各种试剂的采购

单价各不相同，各期采购的产品结构各不相同，导致了安图生物试剂各期的平均采购单价发生变化。2020 年安图生物试剂的平均采购单价较 2019 年上升了 6.93%，主要系 2020 年公司采购的肝炎病毒试剂金额占比较 2019 年下降了 10.37 个百分点，该类试剂的平均采购单价较低，同时 2020 年公司新采购了部分价格较高的病毒类试剂，拉高了 2020 年安图生物试剂的平均采购单价；2021 年安图生物试剂的平均采购单价较 2019 年下降了 12.79%，主要系 2021 年公司通过与安图生物商业谈判，部分产品的采购价格下调导致；2022 年 1-6 月安图生物试剂的平均单价较 2021 年未发生明显变化。

三、说明发行人新冠检测试剂生产原料依赖外购的具体情况，包括所依赖外购的原料类别、是否为产品关键部件、各期采购金额及占比、对应供应商情况、是否存在单一供应商依赖等，并说明对发行人新冠检测业务的影响，发行人拟采取的应对措施

报告期内，公司新冠检测试剂生产原料外购的具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	原料类别	期间	采购金额	占自有产品采购总额比例
杭州泰熙生物技术有限公司	生物制品等	2022 年 1-6 月	4,268.86	25.65%
	生物制品等	2021 年	16,093.29	31.56%
	生物制品等	2020 年	1,034.52	9.95%

杭州泰熙生物技术有限公司的基本情况如下：

名称	杭州泰熙生物技术有限公司
成立时间	2015/11/12
注册资本	8,000 万元人民币
股权结构	丽水泰熙瑞企业管理有限公司（100%），何鲁江持有丽水泰熙瑞企业管理有限公司 67%，王龙涛持有丽水泰熙瑞企业管理有限公司 33%
主营业务	食品安全检测试剂、农兽药残留检测试剂、体外诊断检测试剂、生物原料、生物制品生产、研发、销售；批发、零售：光学分析仪器，化学试剂（除化学危险品及易制毒化学品），化工产品及原料（除化学危险品及易制毒化学品），医疗器械：第一、二、三类 6840 体外诊断试剂，机电设备；技术开发、技术咨询、技术服务、技术成果转让：生物科技，检测技术，非治疗性生物原料（抗原、抗体）；计算机软件；货物和技术进出口（法律、法规禁止经营的项目除外，法律、法规限制经营的项目取得许可后方可经营）。（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）

与发行人合作时间	2020 年
发行人采购的具体内容	新冠产品活性材料
合作背景	发行人 2020 年开始开展新冠业务，杭州泰熙生物技术有限公司能够稳定及时地提供新冠产品活性材料，2020 年开始发行人向杭州泰熙生物技术有限公司采购
是否与发行人存在实质或潜在的关联关系	否
是否为公司员工或前员工设立	否

公司新冠检测试剂原料的主要供应商是杭州泰熙生物技术有限公司，2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月公司向杭州泰熙的采购金额分别为 1,034.52 万元、16,093.29 万元和 4,268.86 万元，占当期自有产品采购总额的比例分别为 9.95%、31.56%和 25.65%。

公司向杭州泰熙采购的原料，为新冠抗原检测试剂生产过程中的生物制品板材，该生物制品为将抗原抗体经过点膜和烘干等常规工艺流程加工形成，相应的配方、工艺要求和质量标准等由发行人提供给杭州泰熙。公司向杭州泰熙采购较多的主要原因为，公司自 2020 年起，新冠检测试剂产品销售订单多且交期短，与之相对应，发行人对于原材料的稳定及交付能力与及时性也有较高要求。杭州泰熙与发行人地理距离较近，为发行人产品预留产能的意向较好，且经过前期合作，对发行人的原材料的性能等要求比较熟悉，因此综合多项因素考虑，发行人选择杭州泰熙作为主要供应商。

发行人也在进行供应链的多样化，除杭州泰熙外，也储备三至四家备选供应商，该产品的配方、工艺要求和质量标准均为自主掌握，且该原材料的工艺流程属于常规工艺流程，如杭州泰熙原材料的供应出现问题，发行人可以较快地切换备选供应商以供新冠产品继续生产。同时，截至 2022 年 6 月末，发行人已经开始对部分生物制品自行生产，以减少从杭州泰熙的采购。因此，杭州泰熙对公司原料供应的影响可控，公司对新冠检测试剂原料的主要供应商不构成重大依赖。

四、说明报告期内各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性，与发行人实际经营情况是否匹配

（一）原材料耗用量与主要产品产量之间的匹配性

报告期内，公司各类原材料中主要原材料耗用量与主要产品产量的匹配性如

下：

原材料名称	主要产品类别	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
抗原抗体	免疫荧光类试剂	主要产品产量（万人份）	569.95	1,037.31	905.10	865.73
		耗用数量（毫克）	28,227.00	56,804.52	51,522.70	26,578.49
		单位耗用量（毫克/万人份）	49.89	54.76	56.92	30.70
	生化类试剂	主要产品产量（万人份）	62.61	145.24	170.13	252.96
		耗用数量（毫升）	217,590.00	479,856.49	561,886.00	839,310.00
		单位耗用量（毫升/万人份）	3,475.32	3,303.89	3,302.69	3,317.96
NC 膜	免疫荧光类试剂	主要产品产量（人份）	569.95	1,041.06	905.10	865.73
		耗用数量（米）	29,914.53	61,271.00	51,282.19	46,035.42
		单位耗用量（米/万人份）	52.49	58.85	56.66	53.18
生物制品	新冠检测试剂	主要产品产量（万人份）	4,346.59	11,532.98	363.90	-
		耗用数量（片）	470,745.00	1,217,118.00	39,876.00	-
		单位耗用量（片/万人份）	108.30	105.53	109.58	-

报告期内，发行人免疫荧光类试剂的抗原抗体单位耗用量出现了较大波动，2020 年较 2019 年的单位耗用量出现了大幅增长，主要系 2019 年生产的免疫荧光类试剂中以 CRP 试剂为主，生产该类试剂耗用的抗原抗体占当期生产免疫荧光类试剂耗用的抗原抗体数量比例接近 70%，该类试剂生产中抗原抗体的单位耗用量较低导致当期免疫荧光类试剂的抗原抗体单位耗用量较低；2020 年开始发行人生产的免疫荧光类试剂种类增加，抗原抗体单位耗用高的试剂占当期生产的免疫荧光类试剂数量比例增加，导致 2020 年免疫荧光类试剂的抗原抗体单位耗用量大幅增加。自 2020 年开始，抗原抗体单位耗用量较高的试剂占当期生产免疫荧光类试剂耗用的抗原抗体数量比例持续上升，同时由于发行人生产技术的优化，各期生产免疫荧光类试剂的抗原抗体单位耗用量持续降低。

报告期内，生化类试剂中抗原抗体的单位耗用量、免疫荧光类试剂中 NC 膜的单位耗用量、新冠检测试剂中生物制品的单位耗用量相对稳定。

（二）能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性

报告期内，公司生产过程中需要的主要能源为电，主要产品产量与生产车间能源耗用的匹配情况具体如下：

生产车间	项目	2022 年	2021 年度	2020 年度	2019 年度

		1-6 月			
试剂生产车间	耗用量（度）	1,020,609.30	2,372,016.52	1,356,892.60	761,319.00
	产量（万人份）	4,980.58	12,729.22	1,439.13	1,118.69
	单位耗用量（度/万人份）	204.92	186.34	942.86	680.55

报告期内，发行人能源的耗用量与产量总体趋势一致，2019 年至 2021 年发行人总产量跟总能源耗用量持续增加。

试剂生产车间的电主要用于空调制冷系统、烘箱、搅拌器和纯水系统等生产设备，2020 年发行人试剂的能源单位耗用量较 2019 年增加较多，主要系当年发行人启用了新生产车间并增加了冷库等生产设备，生产面积的增加导致空调等公用设备的用电量增加，导致 2020 年试剂的能源单位耗用量较 2019 年增加较多；2021 年和 2022 年 1-6 月发行人试剂的单位能源耗用量减少较大，主要系当期发行人生产较多新冠产品，生产该试剂的单位耗电量较小，产量的增加主要是依靠生产线及人力的增加，同时发行人当期生产该产品使用了较多的委托生产方式进行生产，导致当期单位能源耗用较 2020 年降低较多。

五、说明发行人对主要供应商的选择过程标准及过程，自有及代理产品主要供应商基本情况、与发行人合作情况、采购金额及占比、平均单价及差异原因；主要供应商变动原因，主要供应商与发行人及其关联方之间是否存在关联关系、异常资金往来及其他利益安排

（一）说明公司对主要供应商的选择标准及过程

公司选取供应商的主要标准包括经营资质、体系认证、物料或服务质量、采购价格、交付周期等。具备合法的经营资质、有完善的质量体系管控或通过第三方质量体系认证、通过公司内部审核、样品测试合格、售后服务满足公司要求的供应商为合格供应商，发生实际采购需求时，公司向合格供应商中能够满足交付周期与价格要求的供应商进行采购。

公司对于供应商的具体选择过程如下：

1、供应链管理中心根据所提供物料或服务的重要程度对供应商进行分类并要求其填写供方调查表，供方调查表的内容包括供方基本信息、经营规模、通过体系认证的情况等。

2、重要物料或服务的供应商原则上根据《供应商审核与评价实施规范》进行现场审核，如果难以进行现场审核的，根据《供方调查表》以及取得的资质证书进行审核，进行评审。审核通过的，填写《合格供方评审表》。

3、供应链管理中心会同负责研发、质量管理产品中心等部门的相关人员对供应商的样品进行评估，并填写样品评估表，样品评估包括样品名称、规格型号、送样供应商、送样目的、技术参数和评估结论等内容，涉及变更的产品，按照《更改控制程序》进行。

4、结合上述《供方调查表》、资质认证文件、审核报告、样品评审等对供应商及逆行综合评定，填写《合格供方评审表》。

5、根据供应商评定报告的评定结果，将通过评定的供应商列入合格供方目录。

6、合格供应商新增或变更物料采购价格的，需填写价格评审表并经供应链管理中心负责人审核签批后实施采购，其单家单位、单个产品采购金额在 50,000 元（含）以上的需总经理签批后方可签订合同进行采购。

7、发生实际采购需求时，由采购员编制并向合格供应商发送采购订单。

8、供应链管理中心会同负责研发、质量管理的相关人员对合格供应商在物料或服务的质量、交期、价格等方面的表现进行年度考核，根据考核结果调整后续订单分配，对于考核结果较差的供应商要求其限期整改或取消合格供应商资格。

（二）说明自有及代理产品主要供应商基本情况、与发行人合作情况、采购金额及占比、平均单价及差异原因；主要供应商变动原因，主要供应商与发行人及其关联方之间是否存在关联关系、异常资金往来及其他利益安排

发行人建立了良好的供应商评价机制和合格供应商准入制度，自有产品原材料会根据实际情况在同类原材料的合格供应商间进行采购，使得不同供应商及其采购金额有所变动，报告期内主要供应商合作关系较为稳定。

1、自有产品供应商情况

报告期内，公司主要自有产品供应商的采购金额及占比、主要产品采购单价等情况如下：

单位：万元

年度	排名	名称	国家/地区	主要产品	采购金额	占采购总额比例	主要产品单价
2022 年 1-6 月	1	杭州泰熙生物技术有限公司	中国	生物制品	4,268.86	19.93%	77.67 元/片
	2	徐州上达人力资源有限公司	中国	劳务	1,947.33	9.09%	32.42 元/小时
	3	绍兴上虞东山精密塑胶有限公司	中国	板条	956.41	4.46%	0.16 元/付
	4	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	印度	NC 膜	663.16	3.10%	1,657.90 元/卷
	5	江苏荣业科技有限公司	中国	拭子	654.27	3.05%	0.25 元/支
	合计				**8,490.03**	**39.63%**	
2021 年	1	杭州泰熙生物技术有限公司	中国	生物制品	16,093.29	26.33%	143.75 元/片
	2	徐州上达人力资源有限公司	中国	劳务	3,631.11	5.94%	26.58 元/小时
	3	江苏荣业科技有限公司	中国	拭子	3,204.32	5.24%	0.41 元/支
	4	玉环市康佳企业有限公司	中国	采样管	2,511.86	4.11%	0.33 元/套
	5	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	中国	仪器	2,319.13	3.58%	12.57 万元/套
	合计				**27,759.72**	**45.21%**	
2020 年	1	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	中国	仪器	3,355.52	17.41%	12.99 万元/套
	2	Omega Diagnostics Limited	英国	试剂主料	1,144.23	6.16%	93.33 元/块
	3	杭州泰熙生物技术有限公司	中国	生物制品	1,034.52	5.57%	273.07 元/片
	4	Axis-Shield Diagnostics Limited	英国	抗原抗体	609.09	3.28%	0.32 万元/mg
	5	杭州迈尔德生物科技有限公司	中国	抗原抗体	590.74	3.18%	0.50 万元/ml
	合计				**6,734.10**	**35.60%**	
2019 年	1	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	中国	仪器	2,109.88	36.17%	13.96 万元/套
	2	Axis-Shield Diagnostics Limited	英国	抗原抗体	611.49	10.48%	0.35 万元/mg
	3	Omega Diagnostics Limited	英国	试剂主料	587.34	10.07%	112.67 元/块
	4	海肽生物科技（上海）有限公司	中国	抗原抗体	454.65	7.79%	353.34 元/mg
	5	杭州德新普生物科技有限公司	中国	仪器模块	189.62	3.25%	0.82 万元/块
	合计				**3,952.98**	**67.77%**	

注：上述主要产品确定原则为某一供应商当年采购中金额占比最高一类的产品

报告期内，公司主要自有产品供应商的基本情况及变动原因具体情况如下：

序号	名称	成立年份	注册资本	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
1	杭州泰熙生物技术有限公司	2015 年	8,000 万元人民币	2020 年开始合作至今	2020 年开始合作并成为自有产品前五大供应商	发行人 2020 年开始开展新冠业务，该公司作为发行人新冠原料的主要供应商，自当年成	采购活性材料价格下降主要系由于市场上新冠产品原料的价格下降导致

序号	名称	成立年份	注册资本	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
						为发行人主要原料供应商	
2	徐州上达人力资源有限公司	2013 年	200 万元人民币	2020 年开始合作至今	2020 年开始合作，2021 年成为自有产品前五大供应商	发行人 2020 年开始开展新冠业务，该公司作为发行人新冠业务劳务外包服务的主要供应商，自 2021 年成为发行人主要供应商	劳务外包单价逐年上升主要系市场整体工人薪资水平有所提升所致
3	江苏荣业科技有限公司	1999 年	1,008 万元人民币	2021 年开始合作	2021 年开始合作并成为自有产品前五大供应商	发行人 2020 年开始开展新冠业务，该公司自 2021 年开始作为发行人新冠原料的主要供应商，当年成为发行人主要原料供应商	采购拭子类原料价格下降主要系由于市场上新冠产品原料的价格下降导致
4	玉环市康佳企业有限公司	1999 年	60 万元人民币	2020 年开始合作至今	2020 年开始合作，2021 年成为自有产品前五大供应商，2022 年 1-6 月退出前五大供应商	发行人 2020 年开始开展新冠业务，该公司作为发行人新冠业务劳务外包服务的主要供应商，自 2021 年成为发行人主要供应商，2022 年 1-6 月由于采购量降低导致退出当期前五大	采样管采购价格随着 2021 年采购价格更高的型号产品导致当年采购单价上升，2022 年 1-6 月随着市场上新冠产品原料加工下降导致当期采样管采购加工下降
5	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	2009 年	4,932.6923 万元人民币	2012 年开始合作	报告期初即开始合作并成为前五大供应商，2022 年 1-6 月退出前五大供应商	发行人与供应商具有多年合作历史，该供应商在报告期一直为发行人自有仪器类主要供应商，2022 年 1-6 月由于采购量降低导致退出前五大	随着主要型号产品采购数量的增加，仪器的采购单价逐年降低
6	Axis-Shield Diagnostics Limited	1982 年	4,154,293 英镑	2012 年开始合作	报告期初即开始合作并成为前五大供应商，	发行人与供应商具有多年合作历史，发行人主要向该供应商采购抗原抗	随着主要产品采购数量的增加，抗原抗体的采购单价逐年降低

序号	名称	成立年份	注册资本	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
					2021 年退出前五大供应商	体类原料，随着发行人新冠业务的规模扩大，该供应商退出前五大	
7	Omega Diagnostics Limited	1987 年	80,036 英镑	2019 年开始合作	报告期初即开始合作并成为前五大供应商，2021 年退出前五大供应商	发行人与供应商具有多年合作历史，发行人主要向该供应商采购食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒产品的原料，随着发行人新冠业务及 POCT 相关业务的规模扩大，该供应商退出前五大	随着主要型号产品采购数量的增加，反应板的采购单价逐年降低
8	杭州迈尔德生物科技有限公司	2018 年	200 万元人民币	2020 年开始合作至今	2020 年开始合作，并在当年成为自有产品前五大供应商，2021 年退出前五大供应商	发行人 2020 年开始开展新冠业务，该公司自 2020 年开始作为发行人乳胶法新冠产品原料的主要供应商，当年成为发行人主要原料供应商，2021 年开始由于发行人主要新冠产品变为胶体金法产品，该供应商退出前五大	抗原抗体采购价格下降主要系由于市场上新冠产品原料的价格下降导致
9	海肽生物科技（上海）有限公司	2012 年	20 万欧元	2013 年开始合作	报告期初即开始合作并成为前五大供应商，2020 年退出前五大供应商	发行人与供应商具有多年合作历史，发行人主要向该供应商采购抗原抗体类原料，随着发行人新冠业务的规模扩大，该供应商退出前五大	发行人采购的主要型号的抗原抗体单价随着采购数量的增加单价降低，2022 年 1-6 月由于采购的原料结构改变导致整体单价降低
10	杭州德新普生物科技有限公司	2015 年	1,000 万元人民币	2016 年开始合作	报告期初即开始合作并成为前五大供应商，	发行人与供应商具有多年合作历史，该供应商在报告期一直为发行人自	随着发行人采购的模块种类增加，高值模块的采购量增加导致 2019 年

序号	名称	成立年份	注册资本	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
					2020 年退出前五大供应商	有仪器类主要供应商，2020 年由于发行人其他业务量上升导致退出前五大	至 2021 年采购单价逐年上升，2022 年 1-6 月采购单价较 2021 年波动较为平稳
11	绍兴上虞东山精密塑胶有限公司	2002 年	800 万元人民币	2020 年开始合作	2020 年开始合作，自 2022 年 1-6 月成为自有产品前五大供应商	发行人与供应商自 2020 年开始合作，主要采购新冠业务的原料，2021 年开始该供应商也作为发行人新冠业务的外协供应商，2022 年 1-6 月成为发行人前五大供应商	报告期内发行人采购的板条价格无明显价格波动
12	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	1976 年	44.40 万印度卢比	2021 年开始合作	2021 年开始合作，自 2022 年 1-6 月成为自有产品前五大供应商	发行人与供应商自 2021 年开始合作，主要采购 NC 膜，随着采购规模的扩大 2022 年 1-6 月成为发行人前五大供应商	2022 年随着市场上 NC 膜的价格上升导致发行人的采购单价上升

2、代理产品供应商情况

报告期内，公司主要代理产品供应商的采购金额及占比、主要产品采购单价等情况如下：

单位：万元

年度	排名	名称	国家/地区	主要产品	采购金额	占采购总额比例	价格
2022 年 1-6 月	1	Boditech Med Inc	韩国	CRP 试剂	1,642.58	7.67%	-
	2	Cepheid Europe SAS	法国	结核类试剂	1,222.81	5.71%	-
	3	希森美康医用电子（上海）有限公司	中国	缓冲液	446.44	2.08%	630.30 元/盒
	4	张家港岑晨医疗器械进出口有限公司	中国	新冠抗原检测试剂	242.46	1.13%	106.59 元/盒
	5	郑州安图生物工程股份有限公司	中国	乙肝检测试剂	223.57	1.04%	210.05 元/盒
	合计				**3,777.86**	**17.63%**	
2021 年	1	Boditech Med Inc	韩国	CRP 试剂	3,272.16	32.33%	-
	2	Cepheid Europe SAS	法国	结核类试剂	1,888.85	18.66%	-

年度	排名	名称	国家/地区	主要产品	采购金额	占采购总额比例	价格
	3	希森美康医用电子（上海）有限公司	中国	缓冲液	754.86	7.46%	715.51 元/盒
	4	浙江蓝怡医药有限公司	中国	缓冲液	702.60	6.94%	643.80 元/盒
	5	郑州安图生物工程股份有限公司	中国	乙肝检测试剂	689.22	6.81%	237.57 元/盒
	合计				**7,307.69**	**72.21%**	
2020 年	1	Boditech Med Inc	韩国	CRP 试剂	1,620.01	19.81%	4.35 元/人份
	2	Cepheid Europe SAS	法国	结核类试剂	1,563.41	19.12%	122.72 元/人份
	3	希森美康医用电子（上海）有限公司	中国	缓冲液	921.38	11.27%	722.12 元/盒
	4	浙江蓝怡医药有限公司	中国	缓冲液	752.93	9.21%	702.15 元/盒
	5	郑州安图生物工程股份有限公司	中国	乙肝检测试剂	618.35	7.56%	256.63 元/盒
	合计				**5,476.08**	**66.98%**	
2019 年	1	Boditech Med Inc	韩国	CRP 试剂	9,067.53	56.19%	-
	2	希森美康医用电子（上海）有限公司	中国	缓冲液	1,080.00	6.69%	694.48 元/盒
	3	Cepheid Europe SAS	法国	结核类试剂	1,045.80	6.48%	-
	4	郑州安图生物工程股份有限公司	中国	乙肝检测试剂	729.76	4.52%	274.10 元/盒
	5	浙江蓝怡医药有限公司	中国	缓冲液	674.59	4.18%	702.15 元/盒
	合计				**12,597.69**	**78.07%**	

注 1：上述主要产品确定原则为某一供应商当年采购金额最大的一类产品

报告期内，公司主要代理产品供应商的基本情况及变动原因具体情况如下：

序号	名称	成立年份	注册资本	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
1	Boditech Med Inc	1998 年	3,000 亿韩元	2013 年开始合作	报告期初即开始合作并成为代理产品前五大供应商	发行人与供应商具有多年合作历史，该供应商在报告期内一直为发行人代理产品的主要供应商	报告期内发行人采购该供应商的主要产品单价波动较为平稳，各期的波动主要系汇率变动导致
2	Cepheid Europe SAS	2002 年	4.30 万欧元	2018 年开始合作	报告期初即开始合作并成为代理产品前五大供应商	发行人与供应商具有多年合作历史，该供应商在报告期内一直为发行人代理产品的主要供应商	2019 年采购单价较低主要系商业谈判后的结果，2020 年该供应商提高了产品的销售价格，之后该供应商的主要产品采购单价波动不大

序号	名称	成立年份	注册资本	合作历史	变动情况	变动原因	主要产品采购价格变动原因
3	希森美康医用电子（上海）有限公司	2000 年	100 万美金	2014 年开始合作	报告期初即开始合作并成为代理产品前五大供应商	发行人与供应商具有多年合作历史，该供应商在报告期内一直为发行人代理产品的主要供应商	2019 年至 2021 年发行人采购该供应商的主要产品采购单价波动不大，2022 年 1-6 月的采购单价降低主要系通过商业谈判调价导致
4	浙江蓝怡医药有限公司	2013 年	12,400 万元人民币	2015 年开始合作	报告期初即开始合作并成为代理产品前五大供应商，2022 年 1-6 月退出代理产品前五大供应商	发行人与供应商具有多年合作历史，该供应商在报告期内一直为发行人代理产品主要供应商，2022 年 1-6 月由于采购金额减少导致退出代理产品前五大供应商	2021 年及 2022 年 1-6 月该供应商主要产品的采购单价降低主要系双方商业谈判后调价导致
5	郑州安图生物工程股份有限公司	1999 年	58,627.2256 万元人民币	2015 年开始合作	报告期初即开始合作并成为代理产品前五大供应商	发行人与供应商具有多年合作历史，该供应商在报告期内一直为发行人代理产品主要供应商	报告期内该供应商的主要产品的采购单价逐年下降，主要系双方商业谈判的结果
6	张家港岑晨医疗器械进出口有限公司	2018 年	100 万元人民币	2021 年开始合作	2022 年成为代理产品前五大供应商	公司 2022 上半年向其采购中国境内抗原检测试剂盒，该供应商当期成为代理产品前五大供应商	2021 年与公司发生的系产品销售业务，与 2022 年上半年与公司发生的采购业务及单价不可比

综上所述，公司自有产品及代理产品供应商具有稳定性，供应商变动、采购金额及单价的变动情况具有合理的业务背景。发行人不存在向单一供应商采购超过 50%的情况，亦不存在对单一供应商依赖的情形。主要供应商与发行人、实际控制人、董监高之间不存在关联关系、异常资金往来及其他利益安排。

六、说明报告期各期均发生交易的自产产品、代理产品供应商数量、合计交易金额及占当期采购总额比重，供应商稳定性是否符合行业惯例

发行人报告期各期均发生交易的自有产品供应商为 192 家、代理产品供应商为 64 家，合计采购金额及占当期采购总额比重情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自有	15,628.22	72.95%	43,156.31	70.62%	7,568.92	40.74%	4,462.95	20.31%
代理	4,489.48	20.95%	9,629.96	15.76%	7,529.04	40.53%	15,185.90	69.12%
合计	**20,117.70**	**93.90%**	**52,786.27**	**86.37%**	**15,097.96**	**81.27%**	**19,648.85**	**89.44%**

注 1：部分单位同时为发行人自有和代理产品供应商，该部分供应商采购金额按采购分类分别在自有及代理采购计算；
注 2：上表统计报告期各期均发生交易的供应商为报告期除最后一期外，自从开始交易后一直持续交易的供应商；

报告期内，各期均发生交易的自有产品、代理产品供应商的交易金额占当期采购总额比例为 89.44%、81.27%、86.37%和 93.90%，2020 年下降主要系自 2020 年开始发行人开展新冠业务，新增的新冠原料供应商的采购金额较大，该业务为发行人报告期新增业务，部分供应商在 2021 年或 2022 年 1-6 月不再采购导致。

报告期内持续与发行人交易的自有产品供应商合计交易金额占当期自有产品采购总额的比重分别为 76.52%、72.76%、84.63%和 93.92%，报告期内持续交易的自有产品供应商采购金额占比较高。发行人通过多年的诚信经营，在行业内树立了良好的声誉，积累较为稳定、可靠的体外诊断产品上游原料的供应商，并与主要自有产品供应商建立了稳固、可持续性的合作关系。同时，发行人也会根据市场环境变化以及自身经营策略，选择更优质、更稳定的原料供应商。

发行人代理产品供应商中，报告期内持续与发行人合作的供应商合计金额占当期代理产品采购中的比重分别为 94.11%、92.09%、95.15%和 93.83%，持续合作的代理产品供应商占比均保持 90%以上，主要是发行人代理品牌较为集中，且发行人与主要代理品牌的供应商始终保持稳定的合作关系，比如：ichroma、Cepheid 等品牌供应商。

七、说明报告期各期是否存在成立时间较短、注册资本较小、个人或前员工控制等特殊供应商，如存在，请说明详细情况及交易的合理性

（一）成立时间较短的供应商

报告期内，存在成立当年即与发行人发生交易且任意一期交易金额超过 10 万元的供应商，具体情况如下：

单位：万元

序号	名称	成立时间	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	情况说明
1	台州伯圣塑业科技有限公司	2021/12/1	20.35	55.65	-	-	发行人主要向该供应商采购少量新冠板条及采样管
2	杭州剑仙信息系统有限公司	2021/3/18	15.19	38.85	-	-	发行人主要向其采购电脑主机等产品用于仪器的生产研发
3	宁波五茵科技有限公司	2021/4/20	-	175.73	-	-	发行人在 2021 年新冠生产产能紧张时，委托该供应商加工了一些新冠产品
4	宁波市莹盈科技有限公司	2019/6/14	-	-	17.84	18.16	发行人主要向该供应商采购少量试剂辅助类材料
5	上海灿享智能科技有限公司	2019/3/1	-	26.08	25.40	9.65	发行人主要向其采购显示屏等产品用于仪器的生产研发

报告期内，发行人与上述供应商发生的相关交易具有合理的商业背景。

（二）注册资本较小的供应商

报告期内，发行人存在注册资本低于 50 万元且任意一期与发行人交易金额超过 10 万元的供应商，具体情况如下：

单位：万元

序号	名称	注册资本	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	情况说明
1	杭州达诚生物技术有限公司	5 万人民币	1.33	4.25	7.37	11.57	发行人主要向该供应商采购少量血清、培养基等活性类材料
2	Advanced Microdevices Pvt. Ltd.	44.40 万印度卢比	663.16	385.71	-	-	该供应商为印度公司，发行人自 2021 年开始向该供应商采购其生产的 NC 膜
3	Cepheid Europe SAS	4.3 万欧元	602.77	1,888.85	1,563.41	1,045.80	该供应商为美国 Cepheid Limited 的欧洲子公司，该品牌为体外诊断行业知名品牌，报告期内为发行人前五大代理

序号	名称	注册资本	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	情况说明
							品牌

报告期内，发行人与上述供应商发生的相关交易具有合理的商业背景。

（三）前员工控制的供应商

报告期内，发行人存在前员工控制且任意一期与发行人交易金额超过 10 万元的供应商，具体情况如下：

单位：万元

序号	名称	前员工	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	情况说明
1	杭州德安奇生物工程有限公司	李因来	-	21.24	-	-	发行人在 2021 年新冠产品产能紧张时向该供应商委托生产了少量新冠产品

16.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、获取报告期内采购明细表，对比分析主要材料的采购金额及其占比、采购单价的变动情况，查询主要材料的市场公开价格，并与公司的采购价格进行对比；

2、对比分析主要代理产品的采购单价变动情况，了解其变动原因；

3、对杭州泰熙生物技术有限公司相关业务人员进行了访谈；访谈了发行人采购负责人、生产负责人及研发负责人，了解了与杭州泰熙生物技术有限公司合作的交易背景、合作情况、交易内容，了解了发行人新冠产品的主要生产工序，了解了发行人向杭州泰熙生物技术有限公司采购的原料是否为发行人新冠产品的关键部件，了解该原料对公司新冠检测试剂生产的影响，了解了发行人是否对杭州泰熙生物技术有限公司存在依赖，了解了发行人拟采取的措施；

4、取得并查阅了发行人各类原材料投入及能源耗用情况，分析其与主要产品产量和发行人实际经营之间的匹配性；

5、访谈了公司采购负责人，了解发行人对供应商的选择标准以及管理制度，了解报告期内发行人主要供应商的稳定性，以及发行人的整体采购策略和应对市场环境变化的措施；了解主要供应商的基本信息、双方业务合作情况、交易内容和交易金额、与发行人及其股东、实际控制人、董监高、其他核心人员及其他关联方之间的关联关系和业务往来等；检查了发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其配偶和成年子女、主要关联方（实际控制人控制的其他企业）、发行人及其子公司董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水；

6、查阅了同行业可比公司招股说明书、问询回复资料和定期报告等，分析发行人和同行业可比公司经营数据的差异；

7、取得并查阅了发行人的采购明细表、花名册，并结合天眼查、企查查等网站查询供应商成立时间、注册资本、企业类型、报告期内股权结构及其变化情况、报告期内董监高主要变化情况等信息，核查发行人供应商中是否存在成立时间较短或注册资本较小的供应商，是否存在个人或发行人前员工控制的企业；访谈了发行人采购负责人，了解发行人与成立时间较短、注册资本较小、个人或前员工控制等特殊供应商合作的原因、过程等情况，分析发行人与该类供应商合作的合理性、必要性和真实性；

8、对采购与付款流程进行穿行测试，核查实际执行和制度规定是否一致；检查报告期主要供应商的采购合同、供应商比价等资料，了解交易价格的公允性；了解与公司采购业务相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；对报告期内发行人主要供应商进行走访，了解供应商基本信息、与发行人业务合作情况、报告期内主要交易内容和金额、与发行人及其主要关联方的关联关系和其他业务或往来等。走访的发行人供应商对应采购金额占报告期各期采购总额的比例分别为 87.66%、82.24%、80.53%及 92.14%；对报告期内发行人主要供应商的采购额和期末应付账款进行了函证，报告期回函可确认的采购金额占各期采购总额的比例分别为 89.67%、83.40%、89.02%和 88.50%。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已如实披露了各期具体采购原材料细分类别的采购金额，发行人主要原材料采购金额和单价波动具有合理性，主要原材料采购单价与市场公开价格或同行业公司同类原材料采购价格的差异具有合理性；

2、发行人已如实披露了各品牌主要代理产品的细分类别和单价，发行人主要代理产品单价波动具有合理性；

3、发行人新冠检测试剂生产原料依赖外购的情况不会对发行人的新冠检测业务造成重大影响，发行人对杭州泰熙生物技术有限公司不构成重大依赖；

4、报告期内发行人各类原材料耗用量及能源耗用量与主要产品产量相匹配，与发行人实际经营情况相匹配；

5、发行人已经制定采购控制程序等制度文件对供应商的选择标准与选择过程进行规范并遵照执行，并按照自有产品采购的原材料类别分类披露主要供应商基本情况、采购金额及占比、采购平均单价，并分析供应商变动、采购金额及单价的变动原因，相关变动情况具有合理的业务背景；发行人不存在对单一供应商依赖；主要供应商与发行人、实际控制人、董监高之间不存在关联关系、异常资金往来及其他利益安排；

6、发行人已如实披露了报告期各期均发生交易的自有产品、代理产品供应商合计交易金额以及占当期采购总额比重的情况，持续合作供应商的交易金额占比较高，发行人主要供应商较为稳定，符合行业惯例；

7、报告期内，发行人存在部分成立时间较短、注册资本较小、个人或前员工控制的供应商，相关交易具有合理性。

17. 关于毛利率

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人试剂产品毛利率持续下滑，各期分别为 70.47%、67.13%、52.26%，其中新冠检测试剂毛利率 2020 年和 2021 年分别为 62.32%、

49.89%。

（2）报告期内，发行人代理产品毛利率分别为 35.17%、38.87%、38.71%。

（3）报告期内，发行人综合毛利率为 43.36%、46.39%、49.26%，低于同行业可比公司均值。

请发行人：

（1）结合试剂产品细分产品的毛利额占比及毛利率情况，量化分析说明试剂产品和新冠检测试剂产品毛利率持续下滑的原因，结合期后毛利率和在手订单情况，说明是否存在进一步下滑风险。

（2）说明发行人 2021 年新冠检测产品毛利额占比大幅上升的原因及影响，发行人经营业绩是否存在单一产品依赖，是否具备稳定性。

（3）说明感染类试剂、心脑血管类试剂、传染类试剂各期毛利率存在较大差异的原因及合理性，是否符合行业情况。

（4）从销售单价和采购单价情况量化分析代理产品毛利率波动原因，并结合主要代理模式、市场同类竞品情况、同类产品代理商毛利率情况，说明发行人报告期内代理产品毛利率较高的合理性。

（5）按照细分产品类别（例如感染类试剂、心脑血管类试剂、传染类试剂等），对比发行人主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率的差异情况及差异原因，变动趋势是否一致。

（6）说明自产产品、代理产品不同销售模式下毛利率情况，并分析不同销售模式下毛利率差异情况及差异原因，各期毛利率波动原因及合理性。

（7）说明内外销产品毛利率差异情况及差异原因，各期波动原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

17.1 发行人说明

一、结合试剂产品细分产品的毛利额占比及毛利率情况，量化分析说明试剂产品和新冠检测试剂产品毛利率持续下滑的原因，结合期后毛利率和在手订

单情况，说明是否存在进一步下滑风险

（一）结合试剂产品细分产品的毛利额占比及毛利率情况，量化分析说明试剂产品和新冠检测试剂产品毛利率持续下滑的原因

报告期各期，自有试剂产品细分产品的毛利占比及毛利率情况如下：

单位：万元

自有试剂	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率
感染类	26.32%	77.23%	9.44%	74.21%	53.75%	69.07%	74.22%	70.35%
心脑血管类	8.59%	81.22%	3.04%	80.35%	18.00%	71.89%	18.52%	74.23%
传染类	63.11%	37.65%	85.97%	50.21%	23.51%	62.53%	-	-
其他	1.99%	68.27%	1.55%	65.63%	4.75%	69.34%	7.26%	63.30%
合计	**100.00%**	**46.48%**	**100.00%**	**52.61%**	**100.00%**	**67.90%**	**100.00%**	**70.47%**

报告期各期，自有试剂产品毛利率分别为70.47%、67.90%、52.61%和46.48%，呈下降趋势，主要是2020年至2022年1-6月传染类检测试剂，即新冠检测试剂的毛利率逐年下降，且其毛利占比分别为23.51%、85.97%和63.11%，毛利占比较高。因此，2020年至2022年1-6月公司整体自有试剂毛利率变动，主要受新冠检测试剂毛利率影响。2020 年感染类和心脑血管类试剂毛利率有所下降，主要受疫情影响以及产品结构变动影响。

报告期内，公司非新冠试剂产品毛利率有所波动，新冠检测试剂产品毛利率持续下滑，具体量化分析如下：

1、感染类检测试剂

报告期各期，公司感染类检测试剂毛利率分别为70.35%、69.07%、74.21%和77.23%，2020年毛利率较2019年小幅下降，2021年至2022年1-6月毛利率呈上升趋势。公司感染类检测试剂2020年毛利率较2019年下降1.28个百分点，主要原因一是2020年新冠疫情爆发后，部分医院普通门诊停诊、医疗机构就诊人数下降，致使CRP试剂和HBP试剂的需求量有所下降，其产品结构变动分别导致毛利率下降1.09个百分点和2.98个百分点；二是因疫情影响公司对部分客户下调了产品单价CRP试剂销售单价，其导致毛利率下降1.52个百分点；三是单价相对较高的PCT试剂的销售占比由2019年的12.50%提升到2020年的

16.18%，导致毛利率提高 2.38 个百分点。综合上述因素，公司感染类检测试剂 2020 年毛利率较 2019 年下降 1.28 个百分点，具有合理性。

2、心脑血管类检测试剂

报告期各期，公司心脑血管类检测试剂毛利率分别为 74.23%、71.89%、80.35%和 81.22%，2020 年毛利率较 2019 年下降 2.34 个百分点，2021 年至 2022 年 1-6 月毛利率呈上升趋势。公司心脑血管类检测试剂 2020 年毛利率较 2019 年下降 2.34 个百分点，主要是 2020 年受疫情影响，体检人数下降，导致 HCY 试剂销售收入占比较 2019 年下降 27.23%，其产品结构变动导致毛利率下降 21.07 个百分点导致。此外，其他心脑血管类试剂使毛利率提高了 16.46 个百分点，主要受 2020 年销售占比提升的综合影响。综合上述因素，2020 年心脑血管类检测试剂的毛利率较 2019 年下降了 2.34 个百分点，具有合理性。

3、传染类检测试剂

2020 年至 2022 年 1-6 月，公司自有传染类检测试剂均为新冠检测试剂，毛利率分别为 62.53%、50.21%和 37.65%，逐期下降。

公司传染类检测试剂毛利率变动情况如下：

单位：元/人份

产品类型		2022 年 1-6 月			2021 年度		
		平均单价（P1）	单位成本（C1）	产品结构（S1）	平均单价（P0）	单位成本（C0）	产品结构（S0）
传染类	新冠检测试剂	4.38	2.73	100.00%	7.79	3.88	100.00%
产品类型		2021 年度			2020 年度		
		平均单价（P1）	单位成本（C1）	产品结构（S1）	平均单价（P0）	单位成本（C0）	产品结构（S0）
传染类	新冠检测试剂	7.79	3.88	100.00%	13.75	5.15	100.00%

公司新冠检测试剂毛利率按照产品结构、单位成本、平均单价变动因素分析的情况如下：

产品类型		产品结构对毛利率的影响（A）	单位成本对毛利率的影响（B）	单价对毛利率的影响（C）	对毛利率影响（A+B+C）
新冠检测试剂	2021 年较 2020 年	-	9.26%	-21.58%	-12.32%
	2022 年 1-6 月较 2021 年	-	14.74%	-27.30%	-12.56%

注：采用连环替代法，产品结构影响（A）=S1*（1-C0/P0）-S0*（1-C0/P0），单位成本影响（B）=S1*（1-C1/P0）-S1*（1-C0/P0），平均单价影响（C）=S1*（1-C1/P1）-S1*（1-C1/P0）；0 表示上期，1 表示当期。

2021 年毛利率较 2020 年下降 12.32 个百分点，2022 年 1-6 月毛利率较 2021 年下降 12.56 个百分点，均是受销售单价下降影响，分别导致毛利率下降 21.58 个百分点和 27.30 个百分点。2020 年至 2022 年 1-6 月，新冠检测试剂销售单价分别为 13.75 元/人份、7.79 元/人份和 4.38 元/人份，下降的原因主要是境外新冠疫情爆发初期，新冠检测试剂产品市场需求旺盛，供应不足，故该产品销售单价较高，导致毛利率较高。随着新冠检测试剂供应厂商的增加，市场供需趋于稳定，产品销售单价逐步下降，导致公司新冠检测产品毛利率逐期下降。

（二）结合期后毛利率和在手订单情况，说明是否存在进一步下滑风险

2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司自有新冠检测试剂实现营业收入分别为 2,463.66 万元、83,278.74 万元和 18,543.40 万元，毛利率分别为 62.53%、50.21%和 37.65%。截至 2022 年 6 月 30 日，公司已签订尚未交付的新冠检测产品在手订单金额约 1,560.00 万元，2022 年 7 月至 8 月，公司新冠检测产品已出库金额约为 8,900.00 万元；期后毛利率约为 25%-35%，期后毛利率趋于稳定。

关于新冠检测试剂毛利率下降的风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、新冠疫情相关风险”之“（五）新冠检测试剂毛利率下降风险”中进行了风险提示。

二、说明发行人 2021 年新冠检测产品毛利额占比大幅上升的原因及影响，发行人经营业绩是否存在单一产品依赖，是否具备稳定性

（一）发行人 2021 年新冠检测产品毛利额占比大幅上升的原因及影响

2020 年和 2021 年公司新冠检测产品毛利额占自有试剂毛利额的比例分别为 23.51%和 85.97%，2021 年公司新冠检测产品毛利额占比大幅上升，主要系在新冠疫情持续发展的市场环境下，境外新冠检测需求较高；同时公司快速响应市场需求，持续开展研发项目，相关技术在新冠产品的应用逐步落地，因此公司新冠检测产品收入大幅提高、毛利额占比大幅上升。

公司 2021 年新冠检测产品毛利额占比大幅上升，进一步提升了公司的业绩水平和经营规模，增强了公司的盈利能力和市场竞争力，提高了公司的资金实力

和抗风险能力，有助于公司进一步提高产能、技术、研发、品质、交付等方面的核心竞争力，优化产品结构、提升公司品牌力及主营产品的市场占有率，进而提升公司长期的盈利能力。此外，公司借助新冠业务快速开拓海外市场，为公司进入国际市场积累了经验和客户资源，有助于公司全面推进体外诊断产品的海外销售。2021 年较 2020 年，在境内外新冠疫情的不利影响下，公司除新冠检测试剂外，其他产品主营业务收入仍然增长 2,630.74 万元，同比提升 10.28%，毛利增长 1,570.06 万元，同比提升 12.93%。

（二）发行人经营业绩是否存在单一产品依赖，是否具备稳定性

新冠产品为公司报告期内新增的产品，是公司在快速诊断技术平台上已积累的试剂产品配方开发、标记元素使用等原有技术的基础上，针对新增市场需求所做的产品线延伸。该产品对公司的产品线及经营业绩形成了有益补充，但公司对该单一产品不存在依赖，具体依据如下：

第一，报告期内，公司的非新冠检测类产品，已经形成了较为全面的产品线，并且实现了呈现增长趋势的经营业绩。在自有产品方面，公司除新冠检测产品之外，在快速诊断技术平台与液相芯片技术平台上均已形成检测仪器及试剂的产品线；在检测领域方面，公司的自有试剂类产品已经涵盖感染类、心脑血管、生殖健康、肾功能、胃肠功能与慢病管理类等较为广泛的领域。此外，公司还经营多个知名品牌的体外诊断产品代理业务，使公司的检测项目更为丰富，从而更好地满足市场对检测产品多样化的需求。基于上述产品线，公司的非新冠检测类产品的经营业绩除 2020 年有所波动外，整体呈现增长的趋势；2019 年至 2022 年 1-6 月，发行人各期的非新冠类检测产品的营业收入分别为 35,092.19 万元、27,350.95 万元、32,358.60 万元和 16,493.45 万元。

第二，公司除新冠相关的业务，已经在报告期内建立了良好的销售网络。报告期内，公司的新冠检测产品主要销售市场为欧盟，属于公司新开拓的销售市场。而公司的非新冠检测产品通过直销或经销的销售模式，在中国境内已经建立了较为优质的营销网络与医疗机构终端客户群。在报告期内，在中国境内，公司每年保持合作的经销商约为 400 余家，自有或代理的产品已经在全国 25 个省、自治区和直辖市的约 1,500 家医院和基层卫生服务机构安装或使用。

第三，就产品的底层技术而言，新冠检测产品主要是依托公司在快速诊断技术平台的技术积淀而来。除新冠抗原检测试剂盒（乳胶法）为公司与迈尔德采用技术合作形式，公司所生产的其他新冠检测类产品，新冠 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（胶体金法）和新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（免疫荧光干式定量法），均依托于公司在快速诊断技术平台上已掌握的核心技术。

综上所述，公司经营业绩不存在单一产品依赖，具有稳定性。

三、说明感染类试剂、心脑血管类试剂、传染类试剂各期毛利率存在较大差异的原因及合理性，是否符合行业情况

报告期内，公司感染类试剂、心脑血管类试剂、传染类试剂毛利率情况如下：

单位：万元

自有试剂产品	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
感染类	2,911.82	77.23%	4,591.62	74.21%	3,522.17	69.07%	3,795.10	70.35%
心脑血管类	949.99	81.22%	1,478.21	80.35%	1,179.33	71.89%	947.05	74.23%
传染类	6,982.32	37.65%	41,818.06	50.21%	1,540.53	62.53%	-	-
其他类	219.69	68.27%	753.89	65.63%	311.09	69.34%	371.25	63.30%
合计	**11,063.82**	**46.48%**	**48,641.78**	**52.61%**	**6,553.11**	**67.90%**	**5,113.40**	**70.47%**

注：2020 年度公司执行新收入准则后，为实现销售产生的运输费用计入营业成本，为保持各期数据对比的一致性，本表按剔除运费后的数据进行分析。

除传染类检测试剂，公司感染类、心脑血管类检测试剂的毛利率差异较小，在报告期内总体呈上升趋势。新冠检测试剂与其他检测试剂相比，产品成本因原材料构成及相应价格、生产工艺的不同而差异较大，产品售价受市场需求及竞争情况等影响亦存在较大差异。上述各类产品毛利率报告期内的变化原因和分析具体如下。

（一）感染类检测试剂

报告期各期，公司感染类检测试剂毛利率分别为 70.35%、69.07%、74.21%和 77.23%。

2020 年，公司感染类检测试剂毛利率较 2019 年下降，主要原因详见本题之“一、（一）1、感染类检测试剂”之回复。

2020 年起，公司感染类检测试剂毛利率逐年上升，主要是 HBP 试剂产品结构变动导致。HBP 试剂销售占比提升的原因主要是 2021 年 10 月、2021 年 12 月和 2022 年 1 月，HBP 试剂分别被纳入浙江省、安徽省和上海市的医保范围，推动其销量和销售收入的增长。由于 HBP 试剂毛利率较高，因此其产品结构变动对感染类检测试剂的毛利率影响较大。此外，公司开发的新产品随着技术的提升，毛利率有所提升。综合上述因素，2021 年、2022 年 1-6 月，公司感染类检测试剂的毛利率逐年上升具有合理性。

（二）心脑血管类检测试剂

报告期各期，公司心脑血管类检测试剂毛利率分别为 74.23%、71.89%、80.35%和 81.22%。

公司心脑血管类检测试剂 2020 年毛利率较 2019 年下降 2.34 个百分点，主要原因详见本题之“一、（一）2、心脑血管类检测试剂”之回复。

公司心脑血管类检测试剂 2021 年毛利率较 2020 年增长 8.45 个百分点，主要受产品结构变动和单位成本下降的综合影响，其导致毛利率分别提高 1.91 个百分点和 9.54 个百分点。2021 年，毛利率较高的 NT-proBNP 试剂销售规模扩大，销售收入较 2020 年增长 82.83%，销售占比提升 12.76 个百分点。单位成本方面，公司开发新产品的单位成本随着技术进一步提升以及新产品产量扩增，2021 年新产品和原有产品的单位成本均有所下降，导致毛利率提高 9.54 个百分点。综合上述因素，2021 年心脑血管类检测试剂的毛利率较 2020 年增长 8.45 个百分点，具有合理性。

公司心脑血管类检测试剂 2022 年 1-6 月毛利率较 2021 年增长 0.87 个百分点，主要受 NT-proBNP 产品结构变动的影响。NT-proBNP 试剂的销售规模不断扩大，2022 年 1-6 月销售收入较 2020 年年化增长 61.55%，销售占比提升 8.93 个百分点。因此，2022 年 1-6 月心脑血管类检测试剂的毛利率较 2020 年小幅增长具有合理性。

（三）传染类检测试剂

2020 年至 2022 年 1-6 月，公司自有传染类检测试剂均为新冠检测试剂，毛利率分别为 62.53%、50.21%和 37.65%，呈下降趋势。

公司新冠检测试剂 2021 年毛利率较 2020 年下降 12.32 个百分点，2022 年 1-6 月毛利率较 2021 年下降 12.56 个百分点，均是受销售单价下降影响，分别导致毛利率下降 21.58 个百分点和 27.30 个百分点。2020 年至 2022 年 1-6 月，新冠检测试剂销售单价分别为 13.75 元/人份、7.79 元/人份和 4.38 元/人份，下降的原因主要是境外新冠疫情爆发初期，新冠检测试剂产品供应不足，故该产品销售单价较高，导致毛利率较高；随着新冠检测试剂供应厂商的增加，市场供需趋于稳定，产品销售单价逐步下降，导致公司新冠检测产品毛利率逐期下降。

（四）是否符合行业情况

报告期内，同行业可比公司主要产品毛利率情况如下：

公司名称	统计口径	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	传染病检测	56.59%	55.24%	76.57%	70.59%
	慢性疾病检测	65.19%	74.94%	79.11%	84.15%
	毒品（滥用药物）检测	未披露	50.10%	60.59%	57.37%
	妊娠及优生优育检测	未披露	44.25%	50.46%	50.12%
基蛋生物	试剂	未披露	82.87%	87.74%	88.17%
	仪器	未披露	24.87%	18.26%	31.53%
	检测类	未披露	28.79%	32.68%	19.31%
迈克生物	自主产品	69.74%	79.09%	77.23%	78.55%
	代理产品	25.30%	27.26%	27.74%	34.76%
亚辉龙	自产业务	未披露	66.54%	73.53%	72.44%
	代理委托业务	35.78%	33.64%	33.65%	27.25%
安图生物	免疫诊断	未披露	78.05%	79.59%	82.54%
	微生物检测	未披露	42.11%	40.38%	53.17%
	生化检测	未披露	57.37%	62.26%	70.01%
	分子诊断	未披露	41.99%	-	-

数据来源：招股说明书、定期报告及公司官网等公开信息
注：同行业可比公司基蛋生物、迈克生物、亚辉龙、安图生物未按应用病症分别披露毛利率。

由上表可见，同行业可比公司中万孚生物不同应用病症的产品毛利率因其具体应用领域不同、产品特性不同，毛利率差异较大。公司感染类试剂、心脑血管类试剂各期差异较小，传染类试剂各期毛利率存在较大差异符合行业情况。

四、从销售单价和采购单价情况量化分析代理产品毛利率波动原因，并结合主要代理模式、市场同类竞品情况、同类产品代理商毛利率情况，说明发行人报告期内代理产品毛利率较高的合理性

（一）发行人代理业务中主要代理品牌情况及同行业可比公司情况

报告期内，发行人的代理业务中，销售金额综合前五大主要品牌及尚在履行的代理协议主要内容如下：

代理品牌	主要代理产品	代理区域	是否为独家代理
ichroma（Boditech 产品）	C-反应蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）及仪器	中国大陆	是
TOSOH	糖化血红蛋白分析仪及相关试剂	浙江省	否
Cepheid	PCR 分析仪及配套试剂	浙江省	否
Axis-Shield（ASD 产品）	同型半胱氨酸测定试剂盒（双试剂循环酶法）及质控品等试剂与原材料	中国	是
Allergy Screen	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	浙江省	否

在体外诊断行业，存在多家同行业可比公司业务中存在代理业务的情形，但是各家体外诊断公司所代理的品牌及产品存在差异，与发行人代理的同类产品的其他代理商毛利率情况，无公开数据。发行人选取了主营业务中存在一定比例代理业务的同行业可比公司，其所披露的代理业务毛利率情况如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
基蛋生物	未披露	24.33%	37.65%	29.22%
迈克生物	25.30%	27.26%	27.74%	34.76%
亚辉龙	35.78%	33.64%	33.65%	27.25%
同行业可比公司均值	**30.54%**	**28.41%**	**33.01%**	**30.41%**
本公司	**38.01%**	**38.71%**	**38.87%**	**35.17%**

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书

与存在代理业务的同行业可比公司相比，公司报告期内代理业务的毛利率水平较高。公司拥有部分代理品牌的独家代理权，通过长期合作，建立了稳定的合作关系，且公司代理品牌的产品性能较优，具有一定的议价能力，因此公司代理业务的毛利率水平较高。

（二）发行人代理业务中主要品牌毛利率变动情况及分析

1、Boditech 产品

报告期内，Boditech 产品主要为 CRP 试剂，该试剂毛利率分别为 27.13%、26.31%、26.62%和 28.22%，基本保持稳定。CRP 试剂的供应厂商较多，市场竞争较为激烈，其销售单价相对较低，因此其毛利率略低于同行业可比公司整体代理业务的毛利率均值。

2、TOSOH 产品

报告期内，TOSOH 产品主要为糖化类试剂，其毛利率情况如下：

单位：元/人份

TOSOH-糖化类试剂	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售单价	12.32	11.90	12.16	12.36
采购单价	5.21	5.15	5.58	5.74
毛利率	57.73%	56.76%	54.09%	53.55%

报告期内，TOSOH 糖化类试剂毛利率分别为 53.35%、54.09%、56.76%和 57.73%，基本保持稳定。TOSOH 糖化类试剂在终端客户中认可度较高，具有较强的议价能力，因此其毛利率高于同行业可比公司均值。

3、Cepheid 产品

报告期内，Cepheid 产品主要为传染类检测试剂，该类试剂毛利率分别为 50.93%、41.72%、38.71%和 38.41%。2020 年毛利率较 2019 年下降 9.21 个百分点，主要是采购单价上涨 20.33%导致；2021 年毛利率较 2020 年下降 3.01 个百分点，主要是采购单价上涨 5.09%导致，Cepheid 产品每年均进行调价导致毛利率波动较大。公司代理的 Cepheid 品牌的主要产品性能优于国内厂商同类产品，具有一定的议价能力，因此 Cepheid 产品毛利率高于同行业可比公司均值具有合理性。

4、ASD 产品

报告期内，ASD 产品主要为同型半胱氨酸测定试剂盒，该试剂毛利率分别为 52.47%、60.35%、56.64%和 60.52%。2020 年毛利率较 2019 年提升 7.88 个百分点，主要是采购单价下降 25.06%导致；2021 年毛利率较 2020 年下降 3.71 个

百分点，主要是采购单价上涨 15.72%导致；2022 年 1-6 月毛利率较 2021 年提升 3.88 个百分点，主要是公司采购单价小幅下降，同时提高了销售单价导致。同时，对于 ASD 产品，公司在中国拥有独家代理权，在市场推广方面投入较大，公司与 ASD 公司自 2013 年开始合作，已经建立了长期且稳定的合作关系，长期的合作使双方均高度认可相互的市场价值。因此 ASD 产品毛利率高于同行业可比公司均值具有合理性。

5、Allergy Screen 产品

报告期内，Allergy Screen 产品主要为过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，其毛利率情况如下：

Allergy Screen-过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售单价	112.44	107.89	107.92	106.37
采购单价	84.27	84.22	79.78	77.54
毛利率	25.06%	21.94%	26.07%	27.10%

报告期内，Allergy Screen 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒的毛利率分别为 27.10%、26.07%、21.94%和 25.06%。2021 年毛利率较 2020 年下降 4.13 个百分点，主要是采购单价上涨 5.57%，而销售单价基本保持不变；2022 年 1-6 月毛利率较 2021 年提升 3.12 个百分点，主要是公司提高了销售单价导致。Allergy Screen 品牌厂家议价能力强，且规定了公司给一级经销商的最高价格，因此毛利率略低于同行业可比公司均值。

综上所述，公司报告期内代理产品整体毛利率较高具有合理性。

五、按照细分产品类别（例如感染类试剂、心脑血管类试剂、传染类试剂等），对比发行人主要产品与同行业可比公司同类产品毛利率的差异情况及差异原因，变动趋势是否一致

（一）感染类

产品类别	公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
感染类	奥普生物	未披露	未披露	未披露	75.55%
	热景生物	未披露	未披露	65.81%	69.13%
	发行人	77.23%	74.21%	69.07%	70.35%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

体外诊断公司中，存在感染类诊断产品并披露相关类别毛利率的有奥普生物和热景生物，其披露年度的产品类别毛利率与发行人不存在重大差异。

（二）心脑血管类

产品类别	公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
心脑血管类	奥普生物	未披露	未披露	未披露	77.09%
	热景生物	未披露	未披露	81.55%	80.82%
	发行人	81.22%	80.35%	71.89%	74.23%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

体外诊断公司中，存在心脑血管类诊断产品并披露相关类别毛利率的有奥普生物和热景生物，2019 年和 2020 年公司相关类别产品的毛利率略低于奥普生物和热景生物，2021 年发行人心脑血管类检测试剂的毛利率有所上升，接近上述两家前两年的水平，不存在重大差异。

公司心脑血管类产品毛利率变动趋势与同行业可比公司热景生物存在差异。2020 年度较 2019 年度，公司心脑血管类产品毛利率有所下降，主要原因是受疫情影响，2020 年体检人数下降，HCY 试剂销售收入较 2019 年下降 27.23%，其产品结构变动导致心脑血管类产品毛利率下降。根据公开披露信息，同行业公司中热景生物的“心脑血管疾病检测试剂系列主要包括 N 末端 B 型钠尿肽前体（NT-proBNP）检测试剂、人血浆脂蛋白磷脂酶 A2 检测试剂和心肌肌钙蛋白 I（cTnI）检测试剂”，公司心脑血管类检测试剂中也包含 NT-proBNP 试剂，其 2019 年度和 2020 年度的毛利率分别为 82.94%、84.52%，与热景生物心脑血管类检测试剂平均单价较为接近，且变动趋势一致，具有合理性。

因此，公司心脑血管类产品毛利率变动趋势与同行业可比公司存在差异，主要系细分产品类型不同，各产品结构变动引起。

（三）传染类

产品类别	公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
传染类之新冠检测试剂	迈克生物	未披露	79.91%	84.54%
	博拓生物	未披露	未披露	84.76%
	热景生物	未披露	未披露	59.61%

产品类别	公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
	微策生物	未披露	43.74%	62.57%
	发行人	37.65%	50.21%	62.53%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

随着新冠疫情的发展，新冠检测试剂成为体外诊断公司传染类诊断产品占比较高的产品。因此选取同行业可比公司存在并披露新冠检测试剂产品的毛利率，与发行人相关产品毛利率情况进行对比。由上表可见，因各家新冠检测试剂的方法学、销售面向市场以及进入相关市场的时间存在差异，毛利率水平也存在一定差异。发行人的新冠检测试剂于 2020 年下半年进入欧洲市场，相对晚一些，毛利率水平低于迈克生物和博拓生物，与热景生物和微策生物接近，具有合理性。

公司新冠检测试剂产品毛利率与同行业可比公司的变动趋势保持一致。

六、说明自产产品、代理产品不同销售模式下毛利率情况，并分析不同销售模式下毛利率差异情况及差异原因，各期毛利率波动原因及合理性

（一）自有产品

1、自有产品不同销售模式下毛利率情况

报告期内，自有产品不同销售模式下毛利率情况如下：

自有产品	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度	
	直销	经销	贸易商	直销	经销	贸易商	直销	经销	贸易商	直销	经销
试剂	80.77%	76.91%	37.67%	77.24%	73.93%	50.22%	72.98%	69.18%	62.55%	70.38%	70.48%
仪器	79.73%	14.60%	26.97%	71.28%	25.64%	40.30%	32.15%	24.12%	-	73.22%	9.04%
原料	69.58%	69.06%	-	62.18%	66.11%	33.17%	54.04%	64.79%	-	77.05%	11.87%
其他	42.69%	36.66%	33.78%	10.15%	40.19%	24.12%	68.79%	42.29%	-	40.43%	38.54%
合计	**78.28%**	**67.26%**	**37.67%**	**64.14%**	**67.68%**	**50.09%**	**65.12%**	**61.93%**	**62.55%**	**69.84%**	**66.80%**

2、不同销售模式下毛利率差异情况及差异原因

考虑到发行人对经销商买断式销售方式及借助经销商开拓市场的需求，发行人对经销商在产品价格上做出了一定幅度的优惠。因此，发行人经销模式下的毛利率通常低于直销模式毛利率。报告期各期，直销模式下自有试剂和仪器的毛利率均高于经销模式，主要是因为自有产品经销单价低于直销单价所致，此外不同销售模式下产品结构差异也对毛利率产生一定影响。

2020 年度和 2021 年度，直销模式下原料的毛利率低于经销模式，主要原因是不同种类的原料毛利率差异较大，且其销量较小，受产品结构不同的影响，直销模式下原料的毛利率低于经销模式。

2021 年度，直销模式下自有其他产品的毛利率低于经销模式，主要是 2021 年直销模式下的产品新增较多社区卫生服务中心采购的集成检测工作站，毛利率较低。

贸易商模式下的产品绝大部分为新冠检测试剂，试剂的应用病症与其他销售模式下的产品不同，且受疫情波动的影响较大，因此贸易商模式下的产品毛利率与其他销售模式差异较大。

3、各期毛利率波动原因及合理性

（1）自有试剂

报告期内，自有试剂直销毛利率分别为 70.38%、72.98%、77.24%和 80.77%，经销毛利率分别为 70.48%、69.18%、73.93%和 76.91%，总体呈上升趋势，主要受产品结构变动影响，毛利率较高的 HBP 试剂的销售收入占自有非新冠试剂的比例由 2019 年的 27.50%提升至 2022 年 1-6 月的 37.18%，NT-proBNP 试剂销售占比由 2019 年的 3.08%提升至 2022 年 1-6 月的 9.37%。

2020 年至 2022 年 1-6 月，自有试剂贸易商模式毛利率分别为 62.55%、50.22%和 37.67%。贸易商模式下的自有试剂绝大部分为新冠检测试剂，毛利率下降主要受市场价格波动影响。2020 年至 2022 年 1-6 月，新冠检测试剂销售单价分别为 13.75 元/人份、7.79 元/人份和 4.38 元/人份，下降的原因主要是境外新冠疫情爆发初期，新冠检测试剂产品市场需求旺盛，供应不足，故该产品销售单价较高，导致毛利率较高。随着新冠检测试剂供应厂商的增加，市场供需趋于稳定，产品销售单价逐步下降，导致公司新冠检测产品毛利率逐年下降。

（2）自有仪器

报告期内，自有仪器直销模式下，毛利率分别为 73.22%、32.15%、71.28%和 79.73%。其中 2020 年自有仪器直销模式的毛利率较低，主要受当年通过该模式所销售仪器的产品结构所致，具体原因为 2020 年公司对 Jet-iStar 3000 仪器，增加了直销模式，并实现了 7 台销售，而该仪器因成本较高，在兼顾客户的承受

能力与购买意愿的基础上，按照较低的毛利率进行销售。因此使得 2020 年，在直销模式下，自有仪器的毛利率偏低。

报告期内，自有仪器在经销模式下，毛利率分别为 9.04%、24.12%、25.64%和 14.60%，在报告期内的波动原因，主要是由于各期仪器产品的结构不同导致。

（3）自有原料

报告期内，公司的自有原料主要为抗原与抗体，在直销模式下，毛利率分别为 77.05%、54.04%、62.18%和 69.58%；在经销模式下，毛利率分别为 11.87%、64.79%、66.11%和 69.06%。

公司的自有原料在报告期内、不同的销售模式之间，存在一定波动，主要原因为公司的原材料产品对外销售规模还较小，处于市场拓展阶段，出于市场策略、合同金额、产品类别等方面的差异考虑，产品销售的单价及毛利率差异较大，使得公司各期毛利率存在一定差异。但整体而言，随着公司生物原材料平台的逐步完善与成熟，以及市场认知度的提高，公司自有原料的毛利率整体保持在较高水平，并且稳步提升。

（二）代理产品

1、代理产品不同销售模式下毛利率情况

报告期内，代理产品不同销售模式下毛利率情况如下：

代理产品	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	直销	经销	直销	经销	直销	经销	直销	经销
试剂	48.13%	32.67%	46.26%	32.79%	46.20%	32.92%	47.75%	28.77%
仪器	32.92%	35.08%	59.10%	36.90%	57.56%	16.74%	58.62%	37.08%
其他	36.99%	18.75%	45.82%	43.41%	24.29%	45.06%	7.55%	13.20%
合计	**47.43%**	**32.51%**	**47.62%**	**33.13%**	**48.19%**	**32.62%**	**48.26%**	**29.21%**

2、不同销售模式下毛利率差异情况及差异原因

报告期各期，直销模式下代理试剂的毛利率均高于经销模式，主要是因为代理产品经销单价低于直销单价所致，此外不同销售模式下产品结构差异也对毛利率产生一定影响。2022 年 1-6 月代理仪器直销毛利率低于代理仪器经销的毛利率，差异主要是因为直销和经销模式下代理仪器结构差异和产品定价差异所致。

3、各期毛利率波动原因及合理性

报告期各期，代理试剂直销毛利率分别为47.75%、46.20%、46.26%和48.13%，基本保持稳定；经销毛利率分别为 28.77%、32.92%、32.79%和 32.67%，2019年毛利率较低，主要原因是 Boditech 产品的毛利率相对较低，其在代理产品中的销售占比由 2019 年的 51.91%下降至 2020 年的 30.15%，且其主要通过经销模式销售，因此 2019 年代理试剂经销毛利率较低。

报告期内，代理仪器直销毛利率分别为 58.62%、57.56%、59.01%和 32.92%，2022 年 1-6 月毛利率较低，主要系当期直销客户采购毛利率较低的仪器，且其销售占比较高导致；代理仪器经销毛利率分别为37.08%、16.74%、36.90%和35.08%，2020 年度毛利率较低，主要系当期毛利率较高的 Cepheid 仪器占比下降，Boditech 等毛利率较低的仪器占比上升导致。

七、说明内外销产品毛利率差异情况及差异原因，各期波动原因及合理性

报告期内，公司自有试剂区分境内销售与境外销售的毛利率情况如下：

单位：万元

模式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
内销	5,390.10	76.80%	12,796.25	69.31%	7,237.20	69.66%	7,255.66	70.46%
外销	18,415.27	37.60%	79,657.90	49.93%	2,414.62	62.62%	0.92	84.71%

报告期内，公司向外销客户销售的自有试剂产品中绝大部分为新冠检测试剂，内销产品主要为感染类、心脑血管类检测试剂；内外销产品毛利率差异较大，差异原因及各期波动原因详见本题“三、说明感染类试剂、心脑血管类试剂、传染类试剂各期毛利率存在较大差异的原因及合理性，是否符合行业情况”之回复。

17.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、了解发行人试剂产品细分产品的毛利额占比及毛利率情况，获取发行人期后毛利率和在手订单情况，量化分析试剂产品和新冠检测试剂产品毛利率持续

下滑的原因；

2、访谈发行人销售人员，了解 2021 年新冠检测产品毛利额占比大幅上升的原因及影响，了解发行人新冠检测产品报告期内销售情况及细分类别；

3、获取发行人报告期各期感染类试剂、心脑血管类试剂、传染类试剂的毛利率，分析各期毛利率存在较大差异的原因及合理性；

4、获取发行人代理产品销售单价、采购单价、毛利率，了解主要代理产品的代理模式、市场同类竞品情况、同类产品代理商毛利率情况，分析发行人报告期内代理产品毛利率波动的原因及合理性；

5、查询同行业可比公司公开披露数据，对比发行人细分产品类别与同行业可比公司同类产品毛利率，分析差异原因，评估发行人细分产品毛利率变动趋势与同行业可比公司是否一致及其合理性；

6、获取自有产品、代理产品不同销售模式下毛利率情况，了解发行人不同销售模式下毛利率差异情况及差异原因，分析各期毛利率波动原因及合理性；

7、了解发行人内外销产品定价策略差异、客户结构情况，分析毛利率波动原因、差异情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人试剂产品和新冠检测试剂产品毛利率持续下滑的原因主要受新冠市场供需变化影响，具有合理性；关于新冠检测试剂毛利率下降的风险，公司已在招股说明书中进行披露；

2、2021 年发行人新冠检测产品毛利额占比大幅上升，主要系在新冠疫情持续发展的市场环境下发行人新冠检测产品收入保持在较高规模所致；发行人持续经营不存在对新冠检测产品的重大依赖；鉴于新冠疫情的长期发展变化难以预估，长期来看新冠检测产品的收入规模可持续性存在不确定性，相关风险已在招股说明书中进行披露；

3、发行人感染类试剂、心脑血管类试剂、传染类试剂各期毛利率存在较大差异的原因具有合理性，符合行业情况；

4、发行人代理产品毛利率波动及毛利率较高均具有合理性；

5、发行人细分产品与同行业可比公司同类产品毛利率差异原因具有合理性，变动趋势一致；

6、发行人自有产品、代理产品不同销售模式下毛利率的差异原因、各期毛利率波动原因具有合理性；

7、发行人内外销产品毛利率差异原因、各期波动原因具有合理性。

18. 关于销售费用与运费

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人销售费用分别为 5,175.40 万元、5,863.97 万元和 14,893.88 万元，各期销售费用率分别为 14.75%、19.49%、12.88%，市场推广费、职工薪酬、技术服务费、折旧费是销售费用的主要构成项目。

（2）报告期内发行人存在联动销售模式，各期末投放仪器原值为 6,241.31 万元、9,247.69 万元和 9,268.85 万元，占发行人固定资产原值的比例为 36.14%、43.35%和 34.71%；销售费用中的折旧费分别为 650.26 万元、1,142.09 万元和 1,353.57 万元，逐年增长。

（3）报告期内，发行人市场推广费分别为 663.97 万元、716.67 万元、5,988.23 万元。2021 年市场推广费大幅增长，主要系公司通过居间商推荐新冠产品的客户，报告期内居间费用分别为 0 万元、219.24 万元、5,158.24 万元。

（4）报告期内，发行人技术服务费 328.72 万元、502.21 万元、1,850.65 万元，主要为 HBP 产品和新冠抗原检测试剂（乳胶法）的版税费用、临床验证费等费用。

请发行人：

（1）说明报告期内销售推广的主要模式（自主推广/委托推广服务商推广等）及对应活动开展次数，与销售费用和营业收入的匹配性。

（2）说明报告期内居间费用的具体内容，包括但不限于居间服务商基本情况、服务内容、计提规则和比率等，各期居间费用波动原因及与营业收入的匹

配性，确认为销售费用而非营业成本的合理性。

（3）说明 HBP 产品和新冠抗原检测试剂（乳胶法）的版税费用、临床验证费等费用的具体内容，使 2021 年技术服务费大幅上升的合理性。

（4）结合发行人内外销区域、运输承担方式及对应运费占比、单位运费等，说明发行人营业收入与运费的匹配性。

（5）说明各期销售人员数量、人均薪酬及波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异，发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性。

（6）说明发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明销售费用归集是否完整，结合资金流水核查情况，说明发行人是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等情形。

请发行人律师对问题（6）发表明确意见。

回复：

18.1 发行人说明

一、说明报告期内销售推广的主要模式（自主推广/委托推广服务商推广等）及对应活动开展次数，与销售费用和营业收入的匹配性

（一）说明报告期内销售推广的主要模式（自主推广/委托推广服务商推广等）及对应活动开展次数

1、说明报告期内销售推广的主要模式（自主推广/委托推广服务商推广等）

公司主要从事诊断仪器、诊断试剂和生物原材料的研发、生产和销售。2019 年及 2020 年公司的销售推广模式主要通过建立自有销售团队进行产品的推广和客户的维护，以及通过参加展览及会议等方式进行推广。2020 年下半年开始，公司为了开拓新冠检测试剂的海外市场，新增以居间商提供居间服务并向其支付服务费的推广模式。

2、对应活动开展次数

报告期各期，公司参加学术会议及展览，相应的次数分别为 69 次、34 次、53 次及 11 次。2020 年、2022 年 1-6 月活动次数下降主要受新冠疫情影响，活动次数减少。

（二）销售推广与销售费用和营业收入的匹配性

报告期内，公司与销售推广相关的各类主要费用的具体金额及占销售费用的比例、与收入配比情况如下：

单位：万元

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
市场推广费	1,427.18	5,988.23	716.67	663.97
其中：居间费	1,059.87	5,158.24	219.24	-
广告宣传费	101.54	247.12	222.57	316.90
会务展览费	41.27	250.99	75.32	279.61
产品推广费	224.49	331.88	199.55	67.46
职工薪酬	1,664.78	4,265.27	2,462.80	2,137.68
差旅费	247.17	696.21	589.09	647.92
业务招待费	240.14	503.39	337.29	419.67
合 计	**3,579.28**	**11,453.10**	**4,105.84**	**3,869.25**
销售费用	4,937.94	14,893.88	5,863.97	5,175.40
占销售费用比例	72.49%	76.90%	70.02%	74.76%
扣除居间费后占销售费用比例	51.02%	42.26%	66.28%	74.76%
营业收入	35,357.26	115,660.02	30,082.18	35,092.19
占营业收入比例	10.12%	9.90%	13.65%	11.03%
扣除居间费后占营业收入比例	7.13%	5.44%	12.92%	11.03%

由上表可见，公司与销售推广相关的费用主要为市场推广费、销售人员职工薪酬、差旅费、业务招待费等。报告期内，以上费用合计占销售费用的比例分别为 74.76%、70.02%、76.90%和 72.49%。2020 年度、2022 年 1-6 月，受新冠疫情影响，公司线下宣传活动、会务展览及销售人员差旅相关支出同比均有所减少；2021 年度，由于新冠疫情较 2020 年有所好转，公司会务展览活动、商务招待及销售人员出差相关费用同比增加。自 2020 年以来，公司为拓展新冠业务，随之

产生的居间费规模较高，导致各期扣除居间费后的自有团队销售推广支出占比均存在不同程度的下降。

报告期内，公司与销售推广相关的费用占营业收入的比例分别为 11.03%、13.65%、9.90%和 10.12%；其中，2020 年度，公司营业收入受到疫情影响有所减少，但职工薪酬因销售策略调整有所增加、拓展新冠业务新增居间费支出，导致公司销售推广费用占比上升。自 2021 年起随着公司新冠检测试剂的业务规模大幅增长，扣除居间费的销售推广费用占营业收入的比例降低。

综上所述，报告期内，公司销售推广相关支出与销售费用、营业收入具有匹配性，符合公司的实际经营情况。

二、说明报告期内居间费用的具体内容，包括但不限于居间服务商基本情况、服务内容、计提规则和比率等，各期居间费用波动原因及与营业收入的匹配性，确认为销售费用而非营业成本的合理性

（一）报告期内居间费用的具体内容，包括但不限于居间服务商基本情况、服务内容、计提规则和比率等，各期居间费用波动原因及与营业收入的匹配性

1、报告期内居间费用总体情况、服务内容、计提规则和比率，各期居间费用波动原因及与营业收入的匹配性

2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，公司居间费用金额及同期营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
居间费（A）	1,059.87	-58.91%	5,158.24	2,252.83%	219.24
营业收入（B）	35,357.26	-38.86%	115,660.02	284.48%	30,082.18
其中：新冠产品销售收入（C）	18,863.81	-54.71%	83,301.43	2,949.97%	2,731.22
居间费占营业收入的比例（A/B）	3.00%	-	4.46%	-	0.73%
居间费占新冠产品销售收入的比例（A/C）	5.62%	-	6.19%	-	8.03%

注：公司 2019 年无居间费，故未列示该年度相关情况；最近一期变动比例已经过年化处理。

报告期内，公司居间费主要系通过居间服务商获取新冠产品销售订单而支付的费用。自 2020 年全球新冠肺炎疫情爆发以来，面对大量的新冠产品海外市场

需求，公司推出新冠产品初期尚未建立完善的海外市场营销体系，且不同的国家、地区在政治、经济、文化等方面差异较大，难以在短时间内迅速获取客户资源；为抓住机遇、迅速开拓市场，公司选择与具有相关客户资源及销售渠道的居间服务商开展合作，由其介绍海外客户并获取销售订单，以此作为拓展新冠产品海外销售市场的有力补充。

公司与居间商根据推荐订单销售情况结算居间服务费，随着新冠产品市场竞争格局的变化，公司居间费主要存在两种计提规则及比率：1、在市场行情整体较平稳时，主要根据成交数量乘以双方协商确定的固定单价结算；2、在市场行情整体波动情况下，主要按照成交数量乘以每人份试剂实际成交价格高于双方根据市场行情约定价格的差额结算。

2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，公司居间费用分别为 219.24 万元、5,158.24 万元和 1,059.87 万元，占营业收入的比例分别为 0.73%、4.46%和 3.00%，其波动主要受同期新冠产品销售规模、居间服务总体费用水平的影响：2021 年度公司新冠产品销售呈爆发式增长，增幅达 2,949.97%，同期居间费也大幅增长，增幅为 2,252.83%；2022 年 1-6 月，公司新冠产品销售规模同比下降 54.71%、居间费降幅为 58.91%。综上所述，公司各期居间费用波动与营业收入具有匹配性。

2、居间服务商基本情况

报告期内，公司聘请的居间商以境内公司为主，也存在少量境外公司或业务人员。境内居间商主要是基于相关从业人员境外贸易活动积累的市场需求信息、客户资源及销售渠道提供居间服务。主要居间商多为从事医疗器械经销、推广及技术咨询、技术服务业务的单位，与公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系。

（二）居间费用确认为销售费用而非营业成本的合理性

报告期内，公司新冠产品销售的部分贸易商客户由居间商推荐，公司除与贸易商正常签订销售合同外，还与居间商签订居间服务协议，主要居间服务费支出均取得了境内居间商增值税普通发票和境外居间商开具的发票，按照权责发生制的原则核算居间费用并如实入账。

《企业会计准则企业会计准则第 14 号-收入》（以下简称“新收入准则”）第

二十六条规定：“企业为履行合同发生的成本，不属于其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，应当作为合同履约成本确认为一项资产：（一）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；（二）该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；（三）该成本预期能够收回”。根据财政部《企业会计准则第 14 号-收入》应用指南（2018）（以下简称“新收入准则指南”），合同履约成本进行摊销结转时，计入主营业务成本或其他业务成本等科目。

新收入准则第二十八条规定：“企业为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，应当作为合同取得成本确认为一项资产；但是，该资产摊销期限不超过一年的，可以在发生时计入当期损益。增量成本，是指企业不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）”。根据新收入准则指南，合同取得成本进行摊销结转时，按照其相关性借记销售费用等科目。

公司的居间费用主要系新冠产品海外销售产生，相关费用的支付并不满足“该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源”这一条件，即居间费用的支出并不形成公司向客户履行履约义务（交付新冠产品）的资源，而是属于不取得销售合同就不会发生的开支，因此在新收入准则下居间费用属于增量成本，应作为合同取得成本进行确认与计量。公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，新冠产品的海外销售主要采取先款后货的方式，公司在向贸易商发出商品、根据收入确认原则确认新冠产品的销售收入后，按照居间合同约定的结算方式计算应付居间服务费，与居间商签署确认服务结算单，计提应付居间费并确认销售费用，居间费与收入确认进度保持一致。

2020 年以来，新冠检测产品收入占比较高的同行业可比公司或拟上市公司居间费会计处理如下：

公司名称	居间费会计处理
英诺特	在确认收入的同时计提销售费用-市场推广费
诺唯赞	在确认收入的同时计提销售费用-市场拓展及宣传费
微策生物	在业务发生时根据交易量及服务费合同约定的规则计提销售费用-销售服务费
本公司	在确认收入的同时计提销售费用-市场推广费

注：根据相关公司发行上市审核问询函回复整理。

综上所述，公司将居间费用确认为销售费用而非营业成本的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业公司会计处理一致，具有合理性。

三、说明 HBP 产品和新冠抗原检测试剂（乳胶法）的版税费用、临床验证费等费用的具体内容，使 2021 年技术服务费大幅上升的合理性

报告期内，公司销售费用中技术服务费的具体构成如下：

单位：万元

项　目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
版税费用	186.90	1,049.27	336.18	208.82
产品认证服务费	-	422.81	-	-
特许使用权摊销费	49.34	98.68	98.68	98.68
项目集成服务费	90.55	108.03	-	-
其他	54.45	171.86	67.36	21.22
合　计	**381.24**	**1,850.65**	**502.21**	**328.72**

注：项目集成服务费主要系医智汇数字化即检项目支付给第三方的项目运营、技术及售后支持相关费用；其他项目主要包括技术咨询费、临床验证费、验货费、运输鉴定费等。

报告期内，公司技术服务费主要由版税费用、产品认证服务费、特许使用权摊销费、项目集成服务费等构成。

由上表可见，公司 2021 年技术服务费大幅上升，主要系 HBP 产品的版税费用、新冠抗原检测试剂（乳胶法）的版税费用均有不同程度的增长，并且当期新增了产品认证服务费 422.81 万元。

以下结合 HBP 产品版税费用、新冠抗原检测试剂（乳胶法）版税费用和产品认证服务费的具体内容来分析 2021 年技术服务费大幅上升的合理性。

（一）HBP 产品版税费用

报告期内，公司 HBP 版税费用为与 ASD 公司的专利许可协议相关的费用，所涉及产品为公司生产与销售的肝素结合蛋白（HBP）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）。报告期内，公司 HBP 产品版税费用随 HBP 产品销售收入金额相应变动。

（二）新冠抗原检测试剂（乳胶法）版税费用

报告期内，公司新冠抗原检测试剂（乳胶法）的版税费用系按照产品销售额

的一定比例支付给新冠抗原检测试剂（乳胶法）的技术合作方迈尔德的技术服务费（统称版税）。公司 2021 年向迈尔德支付的版税费用较 2020 年增加了 668.21 万元，主要原因系公司 2021 年新冠抗原检测试剂（乳胶法）收入增长较大所致。公司 2021 年向迈尔德支付的版税费率相比 2020 年下降了 2.59 个百分点，版税费率下降主要系结算应付版税时，用于计算的销售额需要扣除与销售相关的居间费、运保费用等直接费用后的净额作为基数，受计算基数中需扣除的居间费增长的影响，导致 2021 年版税费率有所下降。

（三）产品认证服务费

报告期内的产品认证服务费主要系 2021 年公司在德国推广销售新冠产品，聘请 Care Impuls Vertriebs GmbH（以下简称“CIV”）担任技术顾问，按照合作协议约定支付给 CIV 的服务费。

CIV 所提供的服务包括：1、为公司自测版新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）进行产品包装及专用说明书设计；2、指导并帮助公司就该类特定包装的新冠产品（以下简称“合同产品”）申请并通过德国联邦药品和医疗器械管理局（BfArM）的特殊许可并进入自测清单；3、协助公司完成合同产品在 BfArM 及德国其他机构的进口商或外盒经销商信息变更及备案。公司在德国境内销售合同产品给除 CIV 之外的第三方时，按照实际销量乘以固定金额的标准向 CIV 支付相关费用。

公司通过 CIV 获取的 BfArM 自检特殊许可的有效期为 2021 年 4 月 12 日至 2021 年 10 月 12 日，双方签署的合作协议于 BfArM 自检特殊许可失效之日已终止。2021 年度，公司向 CIV 支付的相关费用合计 422.81 万元。

综上所述，2021 年技术服务费大幅上升符合公司的实际经营情况，具有合理性。

四、结合发行人内外销区域、运输承担方式及对应运费占比、单位运费等，说明发行人营业收入与运费的匹配性

（一）内外销区域情况

报告期内，公司内外销区域的收入及占比情况列示如下：

单位：万元

地区	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	9,956.68	30.94%	24,055.66	21.57%	17,502.22	62.38%	19,962.80	60.60%
华南地区	1,453.70	4.52%	2,877.00	2.58%	3,487.48	12.43%	5,538.28	16.81%
西南地区	1,258.79	3.91%	2,143.80	1.92%	2,447.43	8.72%	3,747.24	11.37%
东北地区	365.52	1.14%	830.72	0.75%	712.56	2.54%	955.86	2.90%
华北地区	266.27	0.83%	553.76	0.50%	663.54	2.36%	1,247.61	3.79%
华中地区	418.21	1.30%	591.77	0.53%	556.40	1.98%	928.51	2.82%
西北地区	24.98	0.08%	370.14	0.33%	274.59	0.98%	557.14	1.69%
境内小计	**13,744.16**	**42.72%**	**31,422.85**	**28.18%**	**25,644.22**	**91.39%**	**32,937.44**	**99.98%**
欧洲	18,045.16	56.08%	78,217.25	70.15%	2,131.44	7.60%	-	-
其他	386.18	1.20%	1,864.75	1.67%	283.36	1.01%	6.76	0.02%
境外小计	**18,431.34**	**57.28%**	**80,082.00**	**71.82%**	**2,414.80**	**8.61%**	**6.76**	**0.02%**
合计	**32,175.50**	**100.00%**	**111,504.85**	**100.00%**	**28,059.02**	**100.00%**	**32,944.20**	**100.00%**

如上表所示，发行人在 2019 年度、2020 年度以境内销售为主；2021 年度，随着新冠检测试剂订单大幅增加，境外销售尤其是欧洲地区占比增加。

（二）公司运输承担方式及对应运费占比

针对内销，公司销售货物的运输方式包含第三方物流进行运输（主要运输方式为快递）、公司自行运输及客户自提三种方式。客户自提时公司不承担运输费。

针对外销，公司在不同贸易方式下分别承担不同的运输费：1. FOB 模式下由公司承担货物运输至国内港口的运输费；2. CIF、CFR 模式下由公司承担货物运输至国内港口的运输费及国内港口运输至对方指定港口的运输费；3. EXW 模式下，由客户或客户指定授权人来公司厂区进行签收自提，公司不承担运输费。

报告期内，公司运输承担方式及对应运费占比情况如下：

单位：万元

运输承担方式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	运费	占比	运费	占比	运费	占比	运费	占比
内销-第三方物流	102.93	62.79%	247.44	51.63%	211.09	88.93%	182.85	97.12%
内销-自行运输	3.27	2.00%	14.25	2.97%	5.89	2.48%	5.43	2.88%
外销-FOB	44.75	27.30%	177.26	36.99%	17.19	7.24%	-	-

外销-CIF、CRF	12.97	7.91%	40.31	8.41%	3.19	1.34%	-	-
合计	**163.92**	**100.00%**	**479.27**	**100.00%**	**237.36**	**100.00%**	**188.28**	**100.0%**

报告期内，公司主要运输承担方式以第三方物流运输为主。外销运费占比随着外销规模的变动而变动。

（三）单位运费、营业收入与运费的匹配性

报告期内，公司营业收入与运费配比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
运费（A）	163.92	479.27	237.36	188.28
营业收入（B）	35,357.26	115,660.02	30,082.18	35,092.19
单位运费（A/B）	0.0046	0.0041	0.0079	0.0054

报告期各期，公司单位运费（运费占营业收入的比例）呈现波动性，主要系不同客户的运输方式以及费用承担约定等存在差异。公司部分销售收入无需公司承担运输费或不产生运输费，如 EXW 模式即工厂交货模式，客户至公司工厂自提货物，公司无需承担运输费，将上述收入剔除后进行分析如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
运费（A）	163.92	479.27	237.36	188.28
营业收入（B）	25,158.77	76,157.93	29,195.75	34,589.22
单位运费（A/B）	0.0065	0.0063	0.0081	0.0054

由上表可见，2020 年单位运费（运费占营业收入的比例）较高，且比 2019 年上升较多，主要系受疫情影响，物流成本较高。

2021 年，随着外销规模的增加，外销运费占比提高。外销运输仅为厂区到港口的运输，单次运输距离较短、运输量较大，使得整体单位运费下降。

2022 年 1-6 月，单位运费与上年基本持平，保持相对稳定。

综上所述，报告期内，公司单位运费波动具有合理性，营业收入与运费具有匹配性。

五、说明各期销售人员数量、人均薪酬及波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异，发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性

（一）各期销售人员数量、人均薪酬及波动原因

报告期内，公司各期销售费用中职工薪酬金额及销售人员数量情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售人员数量（人）	173	156	150	135
职工薪酬（万元）	1,664.78	4,265.27	2,462.80	2,137.68
平均销售人员薪酬（万元）	**9.62**	**27.34**	**16.42**	**15.83**
营业收入（万元）	35,357.26	115,660.02	30,082.18	35,092.19

注：平均销售人员数量=每月计薪人数之和/当期月份数后四舍五入取整。

报告期内，公司平均销售人员数量分别为 135 人、150 人、156 人和 173 人，总体呈增长趋势，主要是由于随着公司产品种类不断增加，公司为加强市场开拓，持续扩充销售队伍以完善营销服务体系。

根据公司《绩效管理制度》，营销职能部门绩效考核分为部门级考核、岗位级考核，其中，针对销售人员个人的岗位级考核已明确绩效评价结果及奖励金额以个人销售指标完成情况为主要依据。公司销售人员的薪酬由基本工资、社保公积金、绩效奖金和其他补贴福利构成，其中，绩效奖金与公司销售收入存在配比关系。

报告期内，公司销售人员薪酬规模持续增加，平均薪酬分别为 15.83 万元、16.42 万元、27.34 万元和 9.62 万元，与营业收入增长趋势总体保持一致。2020 年度营业收入下降，同期销售人员薪酬略有增加的主要原因包括：（1）公司销售策略调整导致国际事业部、健康事业部新增销售人员工资支出增加，其中健康事业部仍处于市场开拓期，贡献的收入较少；（2）2020 年，虽然公司营业收入受到疫情影响有所下降，但公司并未减少销售人员的基础工资；（3）子公司医智汇营业收入快速增长，计提奖金有所增加。2021 年度平均销售人员薪酬大幅增加，主要系新冠产品销售收入爆发式增长，公司计提的相关销售人员绩效奖金同步增加导致销售人员总体薪酬水平大幅上涨。2022 年 1-6 月，公司销售人员平均薪酬同比下降 29.63%，主要系新冠产品销售规模同比回落、销售人员绩效奖金减少

所致。

综上所述，公司销售人员薪酬规模变动情况与销售人员数量变动情况相匹配、与同期营业收入增长趋势总体保持一致，平均销售人员薪酬波动具备合理性。

（二）与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬比较

1、公司平均销售人员薪酬高于所在地区平均工资水平具有合理性

报告期内，公司平均销售人员薪酬与所在地区平均工资水平相比如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
浙江省非私营单位就业人员年平均工资	未披露	12.23	10.86	9.97
浙江省私营单位就业人员年平均工资	未披露	6.92	6.05	5.64
杭州市非私营单位从业人员年平均工资	未披露	14.67	12.83	11.73
杭州市私营单位从业人员年平均工资	未披露	8.49	未披露	未披露
本公司	**9.62**	**27.34**	**16.42**	**15.83**

注：数据来源于浙江省统计局、杭州市人民政府网站；2022 年 1-6 月浙江省、杭州市均未披露相关统计公报。

报告期内，公司销售人员平均薪酬均高于所在地区平均工资水平，具有合理性。

2、公司平均销售人员薪酬与同行业可比公司相比不存在显著差异

报告期内，公司平均销售人员薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	未披露	30.94	28.39	18.26
基蛋生物	未披露	23.45	22.26	21.12
迈克生物	未披露	32.13	29.72	29.52
亚辉龙	未披露	18.32	15.71	16.87
安图生物	未披露	16.80	13.54	13.94
平均值	**-**	**24.33**	**21.92**	**19.94**
本公司	**9.62**	**27.34**	**16.42**	**15.83**

注：同行业平均销售人员薪酬=销售费用中的职工薪酬总额/各期末销售人员数量。相关数据均来自同行业可比公司招股说明书或者年度报告。

2019 年度、2020 年度，公司平均销售人员薪酬低于行业平均水平、高于安图生物、与亚辉龙平均销售人员薪酬相当，主要系公司作为非上市公司，经营规

模较小，人均薪酬较低。从销售模式来看，2019 年度、2020 年度，公司经销收入占主营业务收入的比例分别为 71.78%、58.67%，同期亚辉龙经销模式销售比例分别为 60.56%、63.03%，公司平均销售人员薪酬 2019 年低于亚辉龙、2020 年高于亚辉龙，主要系经销模式下销售人员主要参与经销渠道维护、与销售收入挂钩的绩效奖励基数相对直销模式更小，因此经销模式销售收入占比较高的情况下平均销售人员薪酬通常较低。2021 年度，公司平均销售人员薪酬高于同行业平均水平，主要系公司新冠产品销售收入爆发式增长，公司计提的相关销售人员绩效奖金同步增加所致。

报告期内公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司均呈逐年增长趋势，整体不存在显著差异。

（三）发行人销售人员薪酬金额较大且占比较高的原因及合理性

报告期内，公司的销售人员薪酬变化情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用-职工薪酬	1,664.78	4,265.27	2,462.80	2,137.68
销售费用总额	4,937.94	14,893.88	5,863.97	5,175.40
占销售费用总额的比例	**33.71%**	**28.64%**	**42.00%**	**41.30%**
营业收入	35,357.26	115,660.02	30,082.18	35,092.19
占营业收入的比例	**4.71%**	**3.69%**	**8.19%**	**6.09%**

报告期内，公司销售费用中职工薪酬分别为 2,137.68 万元、2,462.80 万元、4,265.27 万元和 1,664.78 万元，占各期销售费用总额的比例分别为 41.30%、42.00%、28.64%和 33.71%，占各期营业收入的比例分别为 6.09%、8.19%、3.69%和 4.71%。

2019 年度、2020 年度，公司销售人员薪酬金额较大且占比较高主要系随着公司产品种类不断增加，公司持续扩充销售、市场与客户服务团队以完善营销服务体系，前期人员固定工资及社保支出增加，同期营业收入规模还在提升阶段所致。2021 年度，因经营规模扩大和利润情况改善，公司计提的新冠产品相关销售人员绩效奖金增加导致职工薪酬大幅增长，销售人员薪酬占收入的比例有所下降，主要系公司销售收入快速增长带来了较为显著的规模效应。2022 年 1-6 月，公司新冠产品销售规模同比回落导致计提员工绩效奖金大幅减少，但其降幅略低

于同期销售费用及营业收入降幅，因此职工薪酬占比较 2021 年度略有上升。

综上所述，公司销售人员职工薪酬金额较大且占比较高的情况与公司实际经营情况相符，具有合理性。

六、说明发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

根据发行人及其子公司（不包括未从事医疗器械销售业务的发行人子公司中翰投资、博茵生物）所在地的市场监督管理局出具的合规证明文件，报告期内，发行人及其子公司不存在因违法违规（含无不正当竞争、无商业贿赂）被行政处罚的情形。

根据浙江省药品稽查局出具的证明，报告期内，发行人、中翰医疗不存在因违反药品监管法律法规被浙江省药品监督管理机关行政处罚的情形。

根据重庆市药品监督管理局出具的《违法记录查询结果告知函》，报告期内，重庆博生特不存在医疗器械相关行政处罚记录。

根据杭州市中级人民法院出具的《涉诉查询情况告知书》，报告期内，杭州市中级人民法院立案审理的未决（结）、已决（结）刑事、民事、行政及执行案件范围内，不存在发行人及其子公司为当事人的案件。

根据发行人董事、监事、高级管理人员户籍所在地派出所出具的无犯罪记录证明，报告期内，发行人的董事、监事、高级管理人员不存在犯罪记录。

报告期内，发行人及其销售人员、经销商及其销售人员不存在商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

18.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、了解和评价与销售费用相关的内部控制设计，并测试关键控制执行的有效性；访谈了发行人财务总监和销售人员，了解销售费用的主要构成、销售推广

的主要方式；了解发行人推广活动情况，包括组织方、活动内容、次数情况，并进行了分析；

2、查阅发行人的居间费用台账，访谈销售负责人、财务负责人，查阅与主要居间服务商签署的合作协议，核查居间费用的性质和内容；通过公开渠道查询主要居间商的基本信息，包含成立时间、注册资本、股东情况、注册地址、主营业务等，对发行人主要居间商进行实地走访、视频访谈，了解其主要业务模式、与发行人的合作情况、结算方式等，核查居间商是否与发行人存在关联关系，获取了由居间商书面确认的发行人不存在商业贿赂等违规行为的访谈记录；核查了发行人及其子公司、控股股东、主要关联方（实际控制人控制的其他企业）银行流水，实际控制人及其配偶和成年子女、发行人及其子公司董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的个人银行流水，确认发行人及其相关人员不存在商业贿赂等情况；对发行人主要居间商进行函证，2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月回函相符的居间费金额占同期居间费总额的比例分别为 62.56%、92.93%、99.70%；对居间费进行细节测试，抽查了报告期内发行人相关居间服务协议、居间费确认单、服务发票及银行付款凭证，核实居间费的真实性及其与新冠产品销售收入确认的匹配性；查阅发行人提供的居间费计算表，核实主要居间商费用结算方式，查验相关订单在销售台账中的记录，对大额居间费进行复核计算，核实居间费用金额的准确性与完整性；查阅《企业会计准则企业会计准则第 14 号-收入》、《企业会计准则第 14 号-收入》应用指南（2018）等相关文件，获取同行业公司招股说明书、年度报告、发行上市审核问询函回复等资料，核查发行人居间费用的会计处理是否与同行业公司一致；

3、取得发行人报告期内 HBP 产品和新冠抗原检测试剂（乳胶法）的版税费用的合同及相关单据，复核计算技术服务费应计金额，确认费用的准确性与完整性；

4、获取发行人销售台账，分析了分区域的营业收入；了解发行人物流配送方式和运费结算方式，检查相关费用的入账情况是否真实准确；获取发行人运费台账分析运输承担方式、对应运费占比、单位运费等的合理性；

5、取得发行人销售人员工资表、花名册，查阅《中翰盛泰绩效管理制度》、国际事业部新冠产品销售激励方案，访谈销售负责人，了解销售人员相关的薪酬

政策，分析职工薪酬变动的原因及其合理性；检索浙江省统计局和杭州市人民政府网站公开披露的浙江省、杭州市非私营单位及私营单位就业人员年平均工资情况，对比分析发行人销售人员平均薪酬水平的合理性，查阅同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开资料，整理同行业可比公司销售人员平均薪酬数据，分析发行人销售人员薪酬与同行业可比公司销售人员薪酬是否存在差异；

6、走访发行人所在地主管市场监督管理局、浙江省药品稽查局、重庆市药品监督管理局、地方法院、发行人董事、监事、高级管理人员户籍所在地派出所，获取了发行人及其子公司、董监高无违法违规说明文件；访谈发行人报告期内的主要经销商，并在裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、第三方搜索平台等网络平台的检索查询，核实报告期内发行人及其销售人员、经销商及其销售人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人销售推广的主要模式与企业经营模式相匹配，举办的推广活动次数与发行人相关实际情况相匹配；发行人销售推广相关支出与销售费用、营业收入规模具有匹配性；

2、报告期内发行人居间费用主要系通过居间服务商获取新冠产品销售订单而支付的费用，其波动主要受同期新冠产品销售规模、居间服务总体费用水平的影响，各期居间费用波动与营业收入具有匹配性；发行人将居间费用确认为销售费用而非营业成本的会计处理符合《企业会计准则》的规定且与同行业公司会计处理一致，具有合理性；

3、报告期内，发行人 HBP 产品和新冠抗原检测试剂（乳胶法）的版税费用等费用波动具有合理性，且与营业收入具有匹配性；2021 年技术服务费大幅上升主要是由于 HBP 产品的版税费用、新冠抗原检测试剂（乳胶法）的版税费用均有不同程度的增长，并且当期新增了产品认证服务费，符合发行人的实际经营情况，具有合理性；

4、报告期内，发行人运输承担方式、对应运费占比、单位运费具有合理性，

营业收入与运费具有匹配性；

5、发行人销售人员薪酬规模变动情况与销售人员数量变动情况相匹配、与同期营业收入增长趋势总体保持一致，平均销售人员薪酬波动具备合理性；报告期内发行人销售人员平均薪酬均高于所在地区平均工资水平、与同行业可比公司整体不存在显著差异；发行人销售人员职工薪酬金额较大且占比较高的情况与公司实际经营业绩相符，具有合理性；

6、发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情况。

二、说明销售费用归集是否完整，结合资金流水核查情况，说明发行人是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等情形

报告期内，发行人的销售费用归集完整，不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形，具体分析如下：

（一）报告期内发行人销售费用概况

报告期内，发行人的销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
市场推广费	1,427.18	-52.33%	5,988.23	735.56%	716.67	7.94%	663.97
职工薪酬	1,664.78	-21.94%	4,265.27	73.19%	2,462.80	15.21%	2,137.68
技术服务费	381.24	-58.80%	1,850.65	268.50%	502.21	52.78%	328.72
折旧费	851.53	25.82%	1,353.57	18.52%	1,142.09	75.64%	650.26
差旅费	247.17	-28.99%	696.21	18.18%	589.09	-9.08%	647.92
业务招待费	240.14	-4.59%	503.39	49.25%	337.29	-19.63%	419.67
交通运输费	-	-	-	-	-	-100.00%	188.28
其他	125.89	6.44%	236.56	107.84%	113.82	-18.05%	138.89
合计	**4,937.94**	**-33.69%**	**14,893.88**	**153.99%**	**5,863.97**	**13.30%**	**5,175.40**
营业收入	35,357.26	-38.86%	115,660.02	284.48%	30,082.18	-14.28%	35,092.19
占营业收入的比例	**13.97%**	-	**12.88%**	-	**19.49%**	-	**14.75%**

注：最近一期变动比例已经过年化处理。

报告期内，发行人销售费用分别为 5,175.40 万元、5,863.97 万元、14,893.88

万元以及 4,937.94 万元，占营业收入的比例分别为 14.75%、19.49%、12.88%和 13.97%。其中：2020 年销售费用增加 13.30%，主要系发行人向迈尔德支付的新冠抗原检测试剂（乳胶法）版税费用、免费投放的仪器折旧费及职工薪酬增加所致；2021 年销售费用增加 153.99%，主要因发行人新冠产品销售收入爆发式增长导致与之相关的居间费、新冠版税费用、产品认证服务费及销售人员绩效奖金同步增加；2022 年 1-6 月销售费用减少 33.69%，主要因发行人新冠产品销售规模同比回落，与新冠产品相关的费用支出随之减少，同时受国内新冠疫情防控政策影响、销售人员差旅活动次数减少导致差旅费同比减少。

1、销售费用核算内容与同行业可比公司相比基本一致

报告期内，发行人销售费用主要由市场推广费、职工薪酬、技术服务费、折旧费和差旅费组成，其合计占销售费用的比例分别为 85.57%、92.31%、95.03%和 92.59%。同行业可比公司销售费用核算内容及其占比情况如下：

公司名称	销售费用主要核算内容	各年度主要核算内容占比			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	广告与推广费、职工薪酬、折旧费、差旅费	94.47%	95.15%	93.75%	87.51%
基蛋生物	会展宣传推广费、职工薪酬、折旧与摊销、差旅费、维修保养及售后服务费	82.57%	85.11%	86.11%	81.98%
迈克生物	展览推广费、会议推广费、职工薪酬、折旧费、维护保养费	85.58%	84.79%	85.74%	80.05%
亚辉龙	推广展览费、样品费、职工薪酬、折旧摊销费、差旅费、业务招待费	96.94%	92.68%	90.62%	86.75%
安图生物	会展宣传推广费、工资及附加、业务收益权支付费、折旧摊销及租赁费、差旅费、业务招待费	87.28%	90.70%	89.81%	83.35%
本公司	**市场推广费、职工薪酬、技术服务费、折旧费、差旅费**	**92.59%**	**95.03%**	**92.31%**	**85.57%**

注：相关数据根据上市公司定期报告及招股说明书整理。

报告期内，同行业可比公司销售费用主要核算内容包括与市场推广相关的支出、销售人员职工薪酬、折旧费、差旅费等。其中，报告期内，亚辉龙推广展览费分别为 1,169.27 万元、1,209.54 万元、2,314.52 万元和 17,972.90 万元，最近一期同比增加 1,453.06%，主要系该公司加大新冠抗原市场开拓力度及资源投入，相应推广费、佣金、人员及薪酬增加所致，发行人通过市场推广费核算与新冠产品销售相关的居间费、推广费等支出符合行业惯例。

综上所述，发行人销售费用的构成类型及结构比例与同行业可比公司相比不存在重大差异，核算内容能够完整、准确反映发行人日常经营的真实情况。

2、销售费用占营业收入的比重与同行业可比公司相比不存在重大差异

报告期内，发行人销售费用占营业收入的比例与同行业可比公司对比如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	13.84%	19.17%	22.45%	24.01%
基蛋生物	14.03%	16.66%	16.27%	17.98%
迈克生物	15.79%	15.99%	18.95%	27.27%
亚辉龙	15.00%	18.35%	18.00%	17.65%
安图生物	16.60%	16.72%	15.60%	16.46%
同行业可比公司均值	**15.05%**	**17.38%**	**18.25%**	**20.67%**
本公司	**13.97%**	**12.88%**	**19.49%**	**14.75%**

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

2020 年发行人销售费用率高于同行业可比公司平均水平，主要原因系 2020 年公司收入规模受新冠疫情影响而下降，销售费用上涨，故销售费用率略高于同行业可比公司均值。2019 年、2021 年、2022 年 1-6 月，发行人销售费用率低于同行业可比公司平均水平，主要系公司创立初期就开始代理市场上具有一定知名度的产品，为后续发展开拓了渠道，报告期内在市场开拓上的成本较低，因此销售费用率较低。

整体而言，发行人销售费用占营业收入的比重与同行业可比公司相比不存在重大差异。

（二）发行人销售费用的核查程序

1、获取发行人报告期内销售费用的构成明细，访谈发行人的财务总监，了解发行人销售费用的构成类型，评估是否与其日常生产经营活动相符，分析销售费用的波动原因；

2、获取发行人与市场推广、版税支出相关的明细账及重要居间合同、宣传推广合同、技术服务合同等，了解合同内容、费用确认依据、支付条款等内容，与发行人财务明细账中费用支出进行核对，查看是否存在已签订相关合同而未入账的情形；同时，对各期金额较大的销售费用记账凭证及相关原始单据进行检查，

判断各期费用入账的准确性和真实性；

3、查阅发行人报告期内员工花名册，抽取查阅员工劳动合同，了解并核查发行人报告期内的员工数量、员工岗位设置等情况，同时查阅了发行人的绩效管理制度、销售激励方案，核查计入销售费用中职工薪酬金额变动的具体原因，查询地区平均工资、同行业平均工资，与发行人平均工资进行对比分析差异情况。

4、对发行人主要居间商进行实地走访、视频访谈，了解其主要业务模式、与发行人的合作情况、结算方式等，2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月居间商访谈覆盖率分别为 73.20%、93.34%、97.58%；对发行人主要居间商进行函证，2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月回函相符的居间费金额占同期居间费总额的比例分别为 62.56%、92.93%、99.70%；获取专利授权方、技术合作方函证回函，与发行人财务明细账中费用支出进行核对，分析技术服务费的真实性及入账准确性；

5、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告，了解其销售费用构成及占比情况并与发行人销售费用构成类型进行对比，分析发行人销售费用核算内容与同行业可比公司差异情况，确认发行人相关费用的分类及计量是否符合行业惯例。

（三）发行人资金流水的核查程序

保荐机构按照证监会发布的《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的相关规定，核查了发行人及其子公司、控股股东、主要关联方（实际控制人控制的其他企业）银行流水，实际控制人及其配偶和成年子女、发行人及其子公司董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的个人银行流水。具体核查程序详见本问询函回复之“问题 29、一、（四）核查程序”。

（四）发行人销售费用的核查结论

经核查，报告期内，发行人销售费用真实、准确、完整，发行人不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

19. 关于研发费用

申请文件显示，报告期内，发行人研发费用分别为 2,476.16 万元、3,084.31

万元及 5,561.38 万元，研发费用率为 7.06%、10.25%和 4.81%。

请发行人：

（1）结合报告期内发行人研发项目的研发过程、各研发阶段对应研发项目数量、研发成果、各期医疗器械注册批件申请及获得数量等，说明研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果的匹配性，直接材料、试验注册费 2021 年大幅上升的原因。

（2）结合报告期内研发人员的界定标准、与其他人员是否有明确区分、人员数量、人均薪酬情况，说明研发人员人均薪酬的合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异。

（3）说明委托开发的具体情况及项目内容，2021 年委托开发费大幅上升的原因及合理性。

（4）说明研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规，研发相关内控制度是否健全且被有效执行。

回复：

19.1 发行人说明

一、结合报告期内发行人研发项目的研发过程、各研发阶段对应研发项目数量、研发成果、各期医疗器械注册批件申请及获得数量等，说明研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果的匹配性，直接材料、试验注册费 2021 年大幅上升的原因

（一）报告期内公司研发项目的研发过程

公司对研发项目的管理流程分为以下阶段：立项阶段、开发阶段、转产验证阶段、注册阶段、结项阶段。各阶段说明具体如下：

研发阶段	说明

研发阶段	说明
立项阶段	相关部门进行对新产品的信息收集与分析并确定产品的设计输入，研发部组织并实施项目的立项评审。该阶段描述了一个新开发项目的基本信息，并根据产品预期用途及特性，规定的功能、性能和安全要求，体外诊断试剂注册要求等适用的法规和标准，对项目开发的可行性做出分析及汇总，以确定项目开发的必要性和合理性
开发阶段	围绕设计输入，研发部门将进行一系列的设计活动，要围绕产品的制造工艺流程、设备参数、环境控制等开展工作，验证原料、工艺、技术路线后，以确定构造一个满足设定要求的产品的可行性；根据设计输入的要求，研发部门在符合 GMP 要求的车间内生产三个研制批号的产品，在实验性批量下，通过一系列设计开发工作，确定产品的性能符合要求
转产验证阶段	经适当的放大产品规模，使用生产上的设备和人员，将产品的生产工艺转移至生产车间，完成产品的生产转移；对放大生产验证后的产品开展相关性能验证和工艺确认，以确定在正常的生产条件、环境和人员水平的情况下，产品性能可以符合生产要求
注册阶段	将经过转产验证后的产品，逐步或分批申请注册检验、临床验证或临床试验；根据各机构的注册要求提交注册申请，直至该研发项目下的全部产品取得中国医疗器械注册证
结项阶段	产品取证上市后，产品性能已满足市场要求，且已达到无需作产品优化、性能改善等的标准，项目进行结项

（二）研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果的匹配性

报告期内，公司研发项目所处研发阶段情况、研发成果及主要研发费用情况如下：

阶段	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期末处于开发阶段的项目数量（个）	22	27	48	48
期末处于转产验证阶段的项目数量（个）	4	4	4	2
期末处于注册阶段的项目数量（个）	6	4	5	4
当期完成研发的项目数量（个）	7	39	14	5
当期获得国内医疗器械注册证书数量（个）	2	12	7	14
当期获得 CE 认证数量（个）	31	18	32	0
研发费用（万元）	2,579.35	5,561.38	3,084.31	2,476.16

报告期各期，公司研发费用分别为 2,476.16 万元、3,084.31 万元、5,561.38 万元和 2,579.35 万元，随着研发阶段的不断推进及研发项目的不断增加而变化，研发费用与在研项目的数量及在研阶段整体具有匹配性。由于医疗器械注册批件的申请为多年累计研发投入的成果，研发成果与当期研发费用投入并不具有稳定的比例或量化关系。2020 年度和 2021 年度研发费用大幅上升，主要系疫情爆发，公司新冠检测产品相关项目研发投入较高，同时公司研发项目新增数量较多。随着研发费用的不断投入，公司 2020 年度和 2021 年度新增国内注册证书及 CE 认

证产品数量大幅增加。综上所述，报告期内研发费用与在研发项目的研发阶段、研发成果具有匹配性。

（三）直接材料、试验注册费 2021 年大幅上升的原因

1、直接材料 2021 年大幅上升的原因

报告期内，公司研发费用中的直接材料支出分别为 717.00 万元、956.38 万元、1,422.69 万元和 710.04 万元。其中，2021 年较 2020 年增加 466.30 万元，主要原因包括：2021 年度公司新立项研发项目 14 个，合计领料 470.40 万元；部分处于前期研发阶段的项目投入研发物料增加。2021 年度公司领料金额较大的在研项目具体如下：

单位：万元

在研项目	直接材料
免疫荧光快速检测试剂的研究与开发	219.17
荧光微球快速检测试剂的研究与开发	199.46
细胞因子系列多指标检测试剂盒（流式荧光发光法）的研究与开发	194.39
合计	**613.01**

注：2021 年新立项研发项目包括免疫荧光快速检测试剂的研究与开发、荧光微球快速检测试剂的研究与开发。

2、试验注册费 2021 年大幅上升的原因

公司高度重视技术研发投入与创新。近年来，公司不断加大研发投入力度，研发费用由 2019 年的 2,476.16 万元增至 2021 年的 5,561.38 万元，研发费用主要由职工薪酬、直接材料、试验注册费和委托及合作研发费等构成。报告期内，公司研发费用中的试验注册费分别为 174.53 万元、223.54 万元、1,176.35 万元和 867.59 万元。其中，2021 年较 2020 年增加 952.81 万元，主要系新冠产品临床验证费用、海外注册费用，以及液相芯片相关研发项目临床试验费用大幅增加所致，涉及公司的在研项目具体如下：

单位：万元

在研项目	试验注册费
新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂盒的研究与开发	384.56
基于纳米荧光编码技术的悬浮芯片多指标检测技术的研究与开发	257.60
人 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）的研究与开发	208.11
荧光微球快速检测试剂的研究与开发	95.94

在研项目	试验注册费
合计	**946.21**

报告期各期，公司产品注册证或认证数量及试验注册费的具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期产品证书注册数量（个）	41	63	45	18
其中：检测仪器数量（个）	5	5	2	2
对应试验注册费（万元）	867.59	1,176.35	223.54	174.53

注：注册批件包括一类备案凭证、二类注册证书及境外注册或认证。

由上表可见，与公司在试验注册费方面的投入相匹配，公司产品所取得的注册证或认证的数量也在不断增加，报告期内分别为 18 个、45 个、63 个、41 个，其中涉及仪器的产品证书注册数量分别为 2 个、2 个、5 个、5 个。公司的诊断仪器，尤其是全自动的免疫分析仪、流式点阵发光分析仪，均是较为复杂的光电机械系统，其研发所需的人力、资金、时间等投入资源要远大于单个试剂，临床试验也较单个试剂复杂得多，因此通常研发时间长，投入资金大。

综上所述，报告期内，公司的产品注册费用呈增长趋势，具有合理性。

二、结合报告期内研发人员的界定标准、与其他人员是否有明确区分、人员数量、人均薪酬情况，说明研发人员人均薪酬的合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均研发人员薪酬相比是否存在显著差异

（一）公司研发人员的界定标准、与其他人员是否有明确区分

公司按照员工所从事的岗位和工作性质来认定研发人员，公司在组织架构中设置专门的研发部门，研发部门下设多个子部门，各子部门人员均属于公司研发人员，研发部门具体各子部门职能描述如下：

1、中翰生物

根据技术路线的布局和创新战略，以技术平台为区分，在中翰生物层面设立了研发中心和液相芯片高等研究院，其中研发中心负责公司快速诊断技术平台相关试剂和仪器的研究、开发与应用，液相芯片高等研究院主要负责公司编码微球、量子点发光材料、液相芯片试剂和仪器的研究、开发与应用。两个研发部门的具体架构与运行机制如下：

（1）研发中心

研发中心各下设部门的具体职责如下：

下设部门	具体职责
原材料评估部	主要负责试剂开发所需抗原、抗体等核心原材料的筛选
技术研究部	主要负责荧光素技术、荧光微球技术及其他新技术的研究及其技术难点的攻关
试剂研发部	主要负责荧光素产品、荧光微球产品、胶体金产品及其他新技术相关产品的开发，产品涵盖感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等相关标志物的检测试剂
技术应用部	主要负责免疫分析仪的开发

（2）液相芯片高等研究院

液相芯片高等研究院各下设部门的具体职责如下：

下设部门	具体职责
材料研发部	主要负责量子点等发光材料的技术与产品研发
微球研发部	主要负责微球类相关的技术和产品研发
免疫研发部	主要负责液相芯片技术相关的免疫诊断试剂的研发
分子研发部	主要负责液相芯片平台分子诊断产品及其他相关技术的研发
仪器研发部	主要负责液相芯片技术相关的分析仪器研发

2、博茵生物

博茵生物下设的与研发职能相关部门的具体职责如下：

下设部门	具体职责
抗体研发部	主要负责诊断试剂所用抗体原料的开发
抗原研发部	主要负责诊断试剂所用抗原原料及基因工程抗体原料的开发
原料评估部	主要负责自主开发抗体的性能测试及应用的技术指导

报告期内，公司对研发人员和其他类型人员严格区分，按人员类别进行薪酬归集。

（二）研发人员人均薪酬的合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均研发人员薪酬的比较情况

报告期内，公司各期研发费用中职工薪酬金额及研发人员数量情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均研发人员数量（人）	74	67	72	63

职工薪酬（万元）	831.96	1,591.73	1,178.83	1,030.66
平均研发人员薪酬（万元）	**11.24**	**23.76**	**16.37**	**16.36**

注：平均研发人员数量=每月计薪人数之和/当期月份数后四舍五入取整。

报告期内，随着公司业绩上升，公司研发人员数量、平均薪酬整体呈增长趋势，2022 年 1-6 月平均研发人员薪酬同比下降 5.39%，主要系新增研发人员薪酬水平较低所致。

公司研发人员平均薪酬与所在地区平均工资水平的比较情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
浙江省非私营单位就业人员年平均工资	未披露	12.23	10.86	9.97
浙江省私营单位就业人员年平均工资	未披露	6.92	6.05	5.64
杭州市非私营单位从业人员年平均工资	未披露	14.67	12.83	11.73
杭州市私营单位从业人员年平均工资	未披露	8.49	未披露	未披露
本公司	**11.24**	**23.76**	**16.37**	**16.36**

注：数据来源于浙江省统计局、杭州市人民政府网站；2022 年 1-6 月浙江省、杭州市均未披露相关统计公报。

如上表所示，公司研发人员平均薪酬高于杭州市非私营单位从业人员年平均工资，具有合理性。

公司研发人员平均薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	未披露	26.60	19.82	15.92
基蛋生物	8.97	17.66	18.24	18.45
迈克生物	5.16	9.15	9.22	11.00
亚辉龙	15.54	19.73	18.48	21.56
安图生物	8.78	16.58	12.80	14.00
平均值	**9.61**	**17.94**	**15.71**	**16.19**
本公司	**11.24**	**23.76**	**16.37**	**16.36**

注：同行业可比公司信息取自上市公司年报、招股说明书；研发人员数量=期末研发人员数量；平均薪酬=研发费用中的职工薪酬/期末研发人员数量

如上表所示，2019 年、2020 年公司研发人员平均薪酬与同行业可比公司相比基本相同，不存在显著差异。2021 年公司研发人员平均薪酬高于行业平均值，主要原因为公司 2021 年经营业绩较好，因此为加大对研发人员的激励，提高了

研发人员的整体薪酬水平。2022 年 1-6 月，公司研发人员平均薪酬略高于行业平均值，主要系公司经营规模较小，研发人员数量少于同行业可比公司，中高层研发人员占比相对较高，由于中高层研发人员薪酬普遍更高，对研发人员平均薪酬的影响较大，因此公司研发人员平均薪酬水平总体较高。

综上所述，公司研发人员平均薪酬高于杭州市非私营单位从业人员年平均工资，研发人员数量及薪酬水平与现有业务规模、研发水平、销售需要及实际经营情况相匹配，研发人员平均薪酬具有合理性。

三、说明委托开发的具体情况及项目内容，2021 年委托开发费大幅上升的原因及合理性

报告期内，发行人委托及合作研发的具体情况如下表所示：

单位：万元

研发项目	委托项目开发具体项目内容	合作方	合同总金额（不含税）	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
基于纳米荧光编码技术的悬浮芯片多指标检测技术的研究与开发	流式前处理设备样机研发	浙江宝太智能科技有限公司	66.98	26.79	40.19	-	-
	基于多重标记的悬浮芯片流式荧光检测仪器的研发	杭州德新普生物科技有限公司	424.53	-	99.06	-	76.42
	新型冠状病毒突变株核酸检测试剂项目	深圳塔歌生物技术有限公司	47.17	-	18.87	-	-
AI 慢病助手平台及监管端大屏的开发	AI 慢病管理云平台系统	杭州赛锐医疗科技有限公司	200.00	-	69.31	-	-
	“两慢病”健康评估模型与临床路径研究	上海交通大学医学院	200.00	-	100.00	-	-
Jet-iStar Max 免疫分析仪的研究与开发	Jet-iStar Max 全自动荧光免疫分析仪	嘉兴凯实生物科技有限公司	283.02	-	283.02	-	-
新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂盒的研究与开发	新冠抗原检测试剂盒（乳胶法）	杭州迈尔德生物科技有限公司	47.17	-	-	47.17	-
	新冠中和抗体	上海景闻科技有限公司	11.00	-	11.00	-	-
	新冠中和抗体测定试剂盒的研制	浙江中医药大学	97.09	-	97.09	-	-
应用于生物医药领域的半导体纳米晶体工艺开发及产业	关于“应用于生物医药领域的半导体纳米晶体工艺开发及产业化”的合作	上海交通大学	300.00	-	-	50.00	100.00

研发项目	委托项目开发具体项目内容	合作方	合同总金额（不含税）	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
化	研发						
食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的研究与开发	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）开发与技术	Omega Diagnostics Limited	185.57	-	-	146.99	-
肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光法）的研究与开发	脓毒症数据平台建设	浙江省医养结合研究会	56.60	-	-	19.80	-
JS1000 免疫分析仪的研究与开发	JS1000 免疫分析仪	杭州德新普生物科技有限公司	42.45	-	-	-	42.45
即时检验设备一体化集成平台项目的研究与开发	即时检验设备一体化集成平台研发	杭州德新普生物科技有限公司	22.64	-	-	-	22.64
净气式即时检验方舱的开发	净气式智能实验柜	苏州格力美特实验室科技发展有限公司	66.04	-	-	21.23	-
肾功能系列生物原料研发	单克隆抗体免疫原共同开发合作	潍坊青禾生物技术有限公司	21.20	-	-	-	21.20
一体化集成实验柜及配套软件的开发	一体化集成实验柜的开发	苏州格力美特实验室科技发展有限公司	12.26	-	12.26	-	-
医疗物流行业去中间环节及耗材循环利用项目	医疗物流行业去中间环节及耗材循环使用项目	上海本富企业发展中心	42.33	-	-	42.33	-
过敏原系列检测试剂盒的研究与开发	共同研发基于液相芯片平台的过敏原 sIgE 检测试剂产品并联合申报专利	广州呼吸健康研究院	47.17	14.15	-	-	-
其他			-	-	25.53	19.04	30.20
总计			**-**	**40.94**	**756.33**	**346.56**	**292.91**

报告期内，公司注重产品的研发创新，研发投入逐年增加，为提高研发的效率，委托与合作研发项目相应增多。

由上表可见，2021 年，公司委托及合作研发费比上年增加 409.77 万元，主要原因为 2021 年增加了多项研发内容较多且较为复杂的委托开发项目，包括 Jet-iStar Max 免疫分析仪的研究与开发项目、AI 慢病助手平台及监管端大屏的开

发项目、基于纳米荧光编码技术的悬浮芯片多指标检测技术的研究与开发项目及新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂盒项目。上述四个研发项目 2021 年发生委托及合作研发费合计 729.12 万元。

综上所述，2021 年委托及合作研发费用大幅上升与公司研发项目开展的实际情况相符，具有合理性。

四、说明研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关

（一）说明研发相关内控制度及其执行情况

为规范及加强对研发项目的管理，公司已制定《研发管理制度》《产品转移规范》《研发人员绩效考核奖励制度》及《研发经费财务核算管理制度》等一系列与研发相关的内控管理制度。

内控制度的具体执行情况如下：

1、研发项目立项管理

各部门人员，可以是市场、销售、研发人员，从需求和技术发展角度提出“研发项目建议”；科创委员会对项目进行可行性评审；评审通过的，确定项目立项，形成一整套立项文件；研发部门进行技术可行性论证，通过后编制项目任务书，并由科创委员会、总经理审批。

2、研发项目过程管理

研发立项后，项目负责人对研发项目的组织、协调和实施进行全过程管理。研发部门在立项后每月按时完成工时、费用的统计，并定期汇报阶段性研发成果和项目完成情况。

3、研发项目结项管理

研发结项时由项目负责人提交《项目结项报告》并组织相关部门进行结项评审。财务部根据《项目结项报告》在 ERP 系统中对研发项目做结项处理。

综上所述，发行人研发相关的内控措施健全并得到有效执行。

（二）研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应

公司按照不同研发项目在财务系统单独设立明细账，区分研发项目归集相关费用支出，包括职工薪酬、直接材料、委托及合作研发费、试验注册费、折旧摊销费以及其他费用。公司研发费用按照对应项目归集，费用与项目具有匹配性。

主要研发费用的归集对象为：

1、职工薪酬

职工薪酬的归集对象为研发人员的工资薪金、社保公积金及其他相关薪酬支出。

2、直接材料

直接材料的归集对象主要为研发过程中直接消耗的材料、低值易耗品等。

3、委托及合作研发费

委托及合作研发费的归集对象为委托开发项目和合作研发项目的研究开发费用。

4、试验注册费

试验注册费的归集对象为研发项目发生的临床试验和注册费用。

5、折旧摊销费

折旧摊销费的归集对象为折旧费等分摊费用。

6、其他费用

其他费用的归集对象为研发人员差旅费、咨询费、专利代理费等与研发直接相关的其他费用。

（三）研发费用与其他费用及生产成本的区分，相关费用是否确实与研发活动相关

报告期内，公司研发费用与其他费用及生产成本严格区分，相关费用确实与研发活动相关。公司具体核算依据和方法如下：

项目	研发费用归集核算方式	生产成本或其他费用归集核算方式
职工薪酬	公司通过“研发费用-职工薪酬”、“研发费用-社会保险费”等科目归集研发人员的职工薪酬。财务人员根据人力资源部编制的薪酬汇总表中研发部门的薪酬计算研发费用入账金额	公司人力资源部按照部门编制薪酬汇总表，财务部门根据薪酬汇总表，将不同部门的薪酬归集至不同的费用，生产车间的薪酬计入生产成本和制造费用，其他部门的薪酬计入销售费用、管理费用等
直接材料	研发部门为某个研发项目需要领用材料的，由研发部门填写类别为研发领料的出库单，并同时关联该研发项目。财务部门根据领料单内容和存货管理系统中的出库记录核算“研发费用-直接材料”	公司生产耗用的材料由生产人员开具领料单，并在存货管理系统中开出材料出库单，出库类别为生产领用；其他部门领用的材料开具其他出库单，并根据实际用途区分不同出库类别，计入不同的费用
折旧摊销费	公司固定资产按照资产使用部门进行管理，财务部门根据研发部门使用的资产，归集“研发费用-折旧摊销费”	其他费用或生产成本中折旧费用主要根据设备具体使用部门归集至制造费用、管理费用、销售费用等科目
委托及合作研发费、试验注册费、其他	与研发直接相关的委托及合作研发费、临床试验费、注册费等，由研发人员填写报销单。财务部门根据实际发生的与研发直接相关的费用金额，在“研发费用-委托及合作研发费”、“研发费用-试验注册费”等科目中归集核算	财务部门按照《企业会计准则》和公司费用报销制度的相关规定，根据费用性质分别计入制造费用、管理费用、销售费用等科目归集核算

综上所述，发行人相关内部控制健全并执行有效，研发费用归集与项目具有匹配性。研发费用归集核算准确，与其他费用及生产成本严格区分，相关费用确实与研发活动相关。

19.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、访谈发行人的研发部门负责人，了解研发项目主要阶段的划分依据及执行情况；取得并查阅了发行人研发费用明细表、各研发项目的立项报告、立项可行性分析报告等文件，了解了各项目的研发过程、各研发阶段对应研发项目数量，统计了报告期产品注册证取得情况，并将研发费用与在研项目的研发阶段、研发成果进行匹配；抽查了直接材料费、委托及合作研发费、试验注册费等大额研发费用的原始凭证、相关审批程序等，确认研发费用的真实性、准确性并分析报告期内直接材料、试验注册费大幅上升的原因；

2、取得并查阅了发行人部门职责介绍以及员工花名册，确定发行人研发人员的界定标准、研发人员数量以及与其他人员的区分情况，统计了研发人员的人员数量、人均薪酬情况；检索浙江省统计局和杭州市人民政府网站公开披露的浙江省、杭州市非私营单位及私营单位就业人员年平均工资情况，对比分析发行人研发人员平均薪酬水平的合理性；查阅同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开资料，整理同行业可比公司研发人员平均薪酬数据，分析发行人研发人员薪酬与同行业可比公司研发人员薪酬是否存在差异；访谈了发行人人事负责人，了解发行人的薪酬管理体系以及报告期内研发人员人均薪酬变化的原因和背景，分析发行人研发人员薪酬变动情况是否合理；

3、获取并查看了委托及合作研发费的合同、发票、付款审批单、付款单据等原始凭证；将报告期各期委托及合作研发费与获取的研发台账进行核对；访谈了研发负责人关于委托开发的具体事项，了解 2021 年委托及合作研发费大幅上升的原因；

4、获取并查看了与研发费用相关的内部控制制度，评价控制的设计，并测试与研发费用相关内部控制的运行有效性；访谈了研发部门负责人、财务总监，了解研发费用的归集方法；获取了发行人研发费用明细账，对研发费用中的职工薪酬、直接材料、折旧与摊销等进行实质性分析程序；访谈了人力资源部研发工资归集方式，获取了研发人员花名册和研发人员工资表，查看了薪酬发放凭证。查看了直接材料领料出库单。查看了大额的委托及合作研发费、试验注册费、其他费用等相关原始单据。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人研发费用与在研发项目的研发阶段、研发成果具有匹配性；直接材料、试验注册费 2021 年大幅上升与公司研发活动具体进展情况相适应、具有合理性；

2、报告期内，发行人对研发人员和其他类型人员严格区分，按人员类别进行薪酬归集；发行人研发人员平均薪酬高于杭州市非私营单位从业人员年平均工资、研发人员数量及薪酬水平与实际经营情况相匹配，研发人员平均薪酬具有合

理性；

3、报告期内，委托及合作研发费与在研发项目具有匹配性，委托及合作研发费的支出情况符合发行人实际经营情况，具有合理性；2021 年委托及合作研发费大幅增长具有合理性；

4、公司已制定研发相关的内部控制制度，且在重大方面保持了内部控制的有效性；研发费用归集符合《企业会计准则》和相关内部控制制度的规定，与研发项目对应；研发费用与其他费用或生产成本能明确区分，相关费用确实与研发活动相关，不存在将应计入生产成本、其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

二、说明报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规，研发相关内控制度是否健全且被有效执行

保荐机构对发行人研发费用的核查程序详见本题回复之“19.2 、一、（一）核查程序”。

综上所述，报告期内发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规，研发相关内控制度健全且被有效执行。

20. 关于管理费用和财务费用

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人管理费用分别为 2,853.00 万元、2,869.07 万元和 5,201.18 万元。其中，2021 年管理费用中存货报废金额为 1,233.03 万元，系因 2020 年下半年起新冠抗原检测产品逐步取代抗体检测试剂，导致发行人部分新冠抗体检测试剂过期，发行人对此部分存货进行了报废处理。

（2）报告期内，发行人外销收入产生的汇兑损益分别为 4.79 万元、-71.72 万元和 450.58 万元，占当期利润总额的比例分别为 0.11%、-2.44%和 1.45%。

请发行人：

（1）说明 2021 年存货报废 1,233.03 万元的具体试剂数量、单位成本等，结合发行人新冠产品生产销售策略，说明大量产品报废过期的合理性。

（2）说明管理人员的平均数量、人均薪酬及波动原因，与所在地区平均工

资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异。

（3）说明报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理，汇兑损益计算是否准确，报告期内汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间的匹配性。

（4）说明发行人外汇远期合约及外汇期权的具体内容、各期损益确认金额，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求。

（5）说明发行人是否建立其他外汇风险对冲机制，如是，请说明具体情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

20.1 发行人说明

一、说明 2021 年存货报废 1,233.03 万元的具体试剂数量、单位成本等，结合发行人新冠产品生产销售策略，说明大量产品报废过期的合理性

（一）2021 年存货报废 1,233.03 万元的具体试剂数量、单位成本

公司 2021 年报废的 1,233.03 万元存货的具体数量、单位成本及金额、金额占比情况如下：

项目	数量（万人份/片/条/mg 等）	单位成本（元/每单位）	报废金额（万元）	金额占比
新冠抗体检测试剂成品	143.32	4.44	636.13	51.59%
其他检测试剂成品	73.64	3.11	228.75	18.55%
新冠检测试剂产品相关包材[注]	4,480.97	0.07	315.26	25.57%
其他试剂产品相关包材[注]	237.70	0.11	27.05	2.19%
原料	0.18	139.91	25.84	2.10%
合计	-	-	**1,233.03**	**100.00%**

注：相关包材包括说明书、各类标签、铝箔袋、包装盒等。

公司 2021 年报废的存货主要系新冠抗体检测试剂成品、新冠检测试剂产品相关包材和其他检测试剂成品。其中，新冠抗体检测试剂成品报废金额 636.13 万元，共计 143.32 万人份，单位成本 4.44 元/人份；其他检测试剂成品报废金额 228.75 万元，共计 73.64 万人份，平均单位成本 3.11 元/人份。其余主要为新冠检测试剂产品和其他检测试剂的包装材料等和少量原料。

（二）结合发行人新冠产品生产销售策略，说明大量产品报废过期的合理性

公司 2021 年报废存货 1,233.03 万元，主要为新冠抗体检测试剂成品、新冠检测试剂相关包材及其他检测试剂成品等，其中 2020 年末结存金额为 913.29 万元，2021 年采购或生产入库的金额为 319.74 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末结存部分				2021 年采购/生产入库部分		报废金额合计
	报废金额	占比	剩余有效期		报废金额	占比	
			1 年以内	1 年以上			
新冠抗体检测试剂成品	636.13	69.65%	636.13	-	-	-	636.13
新冠检测试剂产品相关包材	46.01	5.04%	-	46.01	269.25	84.21%	315.26
其他检测试剂成品	188.88	20.68%	183.28	5.60	39.87	12.47%	228.75
其他试剂产品相关包材	16.43	1.80%	5.17	11.25	10.62	3.32%	27.05
原料	25.84	2.83%	25.84	-	-	-	25.84
合计	**913.29**	**100.00%**	850.43	**62.86**	**319.74**	**100.00%**	**1,233.03**

由上表可见，发生存货报废的 1,233.03 万元中，与新冠产品相关的金额为 951.39 万元，分别为 636.13 万元的新冠抗体检测试剂成品和 315.26 万元的新冠检测试剂产品相关包材。

公司于 2020 年开始新冠检测试剂业务，为满足境外市场对新冠检测产品快速交付的需求，采取“订单式生产+适量备货”的生产模式。在业务开展初期，公司以新冠抗体检测试剂销售为主，销售部门根据市场需求等因素，对未来一段时间的销售进行预测，生产部门再结合产能利用情况制定适量的备货任务。随着新冠病毒的变异与蔓延，以欧盟为代表的检测需求发生变化，尤其是居家自测政策的放开，新冠产品需求转变为以抗原检测试剂为主，新冠抗体检测市场规模大幅下滑，公司新冠抗体检测试剂的市场需求亦受到较大影响。公司获得新冠抗原检测试剂的欧盟 CE 认证后，2021 年将销售重点放在新冠抗原检测试剂产品上。2021 年新冠抗体检测试剂后续销售情况不及预期，部分产品陆续超过有效期，因此在 2021 年下半年公司将超过有效期的新冠抗体检测试剂成品 636.13 万元全部做报废处理。

新冠检测试剂产品相关包材截止 2020 年末有效期均超过一年，可变现净值大于存货账面成本，在 2020 年末不存在减值迹象。后续因 2021 年度公司陆续更

新新冠检测试剂的销售资格证书，导致原证号的包装印刷材料无法使用，因此公司在 2021 年四季度将 315.26 万元的包材全部做报废处理。

其他检测试剂成品、其他试剂产品相关包材和少量原料，报废的合计金额为 281.64 万元。2020 年结存部分在 2020 年末大部分有效期超过 6 个月，可变现净值大于存货账面成本，在 2020 年末不存在减值迹象。2021 年度，公司上述相关产品的备货未能在产品有效期内实现销售，因此做报废处理；2021 年采购或生产入库的部分，系产品升级或者出厂前内部质检研判存在部分质量瑕疵等原因而采取报废。

综上所述，公司 2021 年部分新冠检测成品及包材发生报废，与境外市场对新冠检测产品的需求转变有关，另有少量其他检测试剂成品、相关包材及少量原料未能在产品有效期内实现销售或者内部质检等原因而进行报废，整体符合生产经营的实际情况，具有合理性。

二、说明管理人员的平均数量、人均薪酬及波动原因，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均管理人员薪酬相比是否存在显著差异

（一）各期管理人员平均数量、人均薪酬及波动原因

报告期内，公司各期管理费用中职工薪酬金额及管理人员数量情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均管理人员数量（人）	111	86	83	88
职工薪酬（万元）	1,120.90	1,841.34	1,438.53	1,435.05
平均管理人员薪酬（万元）	**10.10**	**21.41**	**17.33**	**16.31**

注：平均管理人员数量=每月计薪人数之和/当期月份数后四舍五入取整。

报告期内，公司平均管理人员数量分别为 88 人、83 人、86 人和 111 人，2022 年 1-6 月，平均管理人员数量大幅增加主要原因为：一方面，公司于 2021 年完成博生特收购、其管理人员自 2021 年 7 月 1 日合并统计导致 2022 年上半年平均管理人员基数较 2021 年度全年有所增加；另一方面，公司为适应产品及业务条线的不断完善、加强业务管理增加了运营管理人员、人力及行政管理人员、财务内审人员。报告期内，公司管理人员薪酬规模持续增加，平均薪酬分别为 16.31 万元、17.33 万元、21.41 万元和 10.10 万元，其中 2021 年度平均管理人员薪酬大幅增长主要系公司新冠产品业绩增长较快，公司为激励管理人员计提相应奖金

所致。

（二）与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均管理人员薪酬比较

1、公司平均管理人员薪酬高于所在地区平均工资水平具有合理性

报告期内，公司平均管理人员薪酬与所在地区平均工资水平相比如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
浙江省非私营单位就业人员年平均工资	未披露	12.23	10.86	9.97
浙江省私营单位就业人员年平均工资	未披露	6.92	6.05	5.64
杭州市非私营单位从业人员年平均工资	未披露	14.67	12.83	11.73
杭州市私营单位从业人员年平均工资	未披露	8.49	未披露	未披露
本公司	**10.10**	**21.41**	**17.33**	**16.31**

注：数据来源于浙江省统计局、杭州市人民政府网站；2022 年 1-6 月浙江省、杭州市均未披露相关统计公报。

报告期内，公司管理人员平均薪酬均高于所在地区平均工资水平，具有合理性。

2、公司平均管理人员薪酬与同行业可比公司相比不存在显著差异

报告期内，公司平均管理人员薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	未披露	16.08	16.12	16.41
基蛋生物	未披露	13.48	10.30	7.39
迈克生物	未披露	12.57	11.92	10.93
亚辉龙	未披露	20.00	15.42	18.10
安图生物	未披露	20.55	16.97	18.62
平均值	**-**	**16.54**	**14.15**	**14.29**
本公司	**10.10**	**21.41**	**17.33**	**16.31**

注：同行业平均管理人员薪酬=管理费用中的职工薪酬总额/各期末管理人员数量。相关数据均来自同行业可比公司招股说明书或者年度报告。

2019 年度、2020 年度，公司管理人员人均薪酬略高于同行业平均水平，主要系公司管理人员数量少于同行业可比公司导致的管理人员职级结构不同，以及所处地区差异所致。2021 年度，公司管理人员人均薪酬较同行业平均水平增长较快，主要系公司管理人员新增的新冠产品业绩奖金所致。

三、说明报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理，汇兑损益计算是否准确，报告期内汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间的匹配性

（一）说明报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理，汇兑损益计算是否准确

1、汇兑损益的计算过程

（1）外币交易时，采用即期汇率折算为记账本位币入账；

（2）资产负债表日，按当日即期汇率重新折算外币货币性项目；

（3）资产负债表日折算的记账本位币金额与原账面金额之间的差额，计入汇兑损益。

2、汇兑损益的会计处理

（1）外币交易时折算汇率的确定

对发生的外币业务，采用交易发生日的即期汇率（通常指中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价，下同）折合记账本位币记账。但公司发生的外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为记账本位币金额。

（2）资产负债表日汇兑损益的会计处理

外币货币性项目在资产负债表日按照当日的即期汇率折算，因资产负债表日即期汇率和初始确认的汇率不同产生的汇兑差额，计入汇兑损益。

根据《企业会计准则》的相关规定，发行人的会计处理过程如下：

借：财务费用-汇兑损益

贷：外币货币性项目

公司外币货币性项目主要为货币资金、应收账款、应付账款。报告期内，公司汇兑损益的计算过程及会计处理符合《企业会计准则》规定，金额已准确反映。

（二）报告期内汇率变动趋势与公司出口收入等金额和发行人汇兑损益之间的匹配性

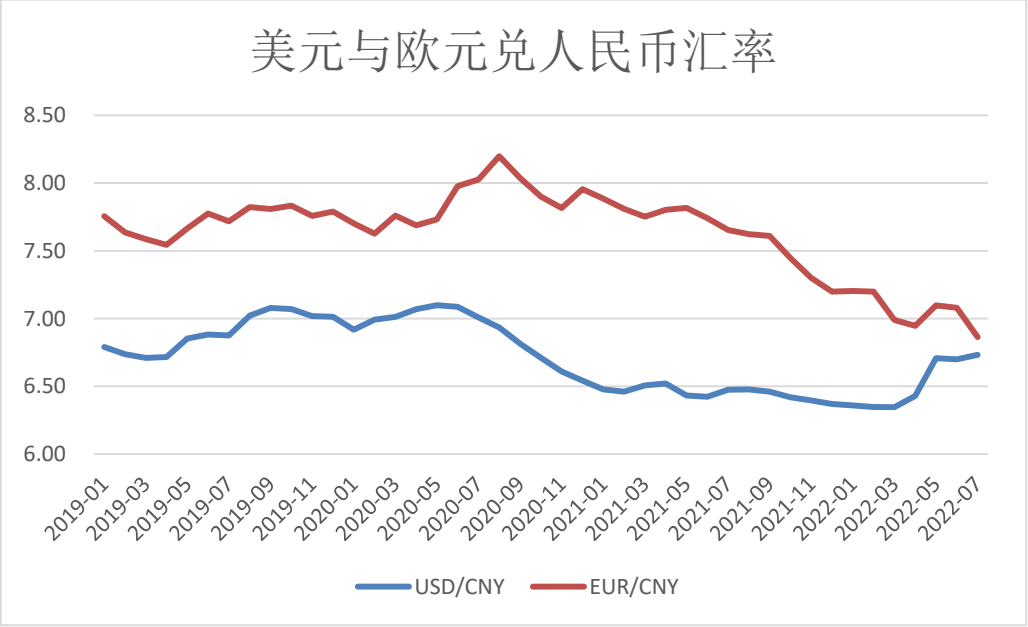
报告期各期，公司汇兑损益及外销收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
财务费用-汇兑损益	-104.57	450.58	-71.72	4.79
外销收入	18,431.34	80,082.00	2,414.80	6.76
占外销收入的比例	-0.57%	0.56%	-2.97%	70.86%[注]

注：2019 年度公司仅有零星外销收入，汇兑损益主要系进口采购产生。

如上所示，随着公司的外销规模变化，财务费用-汇兑损益的绝对值，呈现同趋势变动。公司外销业务的结算币种，以美元和欧元为主。汇兑损益的波动除受外币货币性项目规模影响外，还与美元及欧元的汇率变动相关。报告期内，美元和欧元汇率波动如下：



数据来源：中国人民银行 http://www.pbc.gov.cn/

2019 年，美元与欧元兑人民币汇率呈现波动上升趋势。公司 2019 年外币货币性项目以应付账款为主，因公司应付账款的付款较为及时，因此汇率波动对公司的影响较小。

2020 年，美元及欧元兑人民币汇率呈现先上升，后下降的波动态势。受汇率变动的影响，2020 年度汇兑损益变动较大。

2021 年，美元及欧元兑人民币汇率呈现波动下降的趋势，但因公司外销收入大幅增加，导致相应的外币货币性项目规模大幅增长，故 2021 年产生汇兑损失 450.58 万元；

2022 年 1-6 月，美元及欧元兑人民币汇率呈现上升趋势。但因公司对部分外币存款进行结汇，货币资金外币折算人民币余额从 2021 年末的 14,809.01 万元下降到 2022 年 6 月末的 6,454.39 万元。上述变动，导致 2022 年产生汇兑收益 104.57 万元。

综上所述，报告期内，汇率变动趋势与公司外销收入等金额和发行人汇兑损益之间具有匹配性。

四、说明发行人外汇远期合约及外汇期权的具体内容、各期损益确认金额，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求

（一）公司外汇远期合约及外汇期权的具体内容、各期损益确认金额

2019 年度-2021 年度，公司无外汇远期合约及外汇期权业务，2022 年上半年，公司仅与银行开展了远期结售汇业务，截至 2022 年上半年末，尚未交割。具体情况如下：

单位：万元

银行	交易日	到期日	币种	合约金额（原币）	约定汇率	公允价值变动（人民币）
中国建设银行	2022/1/28	2022/8/8	美元	100.00	6.4167	-27.78
	2022/2/24	2022/8/31	美元	80.00	6.3731	-25.63
	2022/2/7	2022/8/9	欧元	60.00	7.3543	20.83
	合计					**-32.58**

2022 年 1-6 月，根据 6 月末远期结售汇合约的公允价值变动，确认公允价值变动损益-32.58 万元。

（二）公司外汇远期合约的会计处理

1、公司与银行订立交易合约时无需会计处理，仅需在备查簿上作登记；

2、各期末，对尚未到期的合约根据公允价值的变动确认损益，会计处理如下：

借：交易性金融资产/负债

贷：公允价值变动损益

3、交割日，采用交割日汇率与约定汇率之差计算结汇收益，确认相关的投资收益，会计处理如下：

借：银行存款-本位币

借：财务费用-汇兑损益

贷：投资收益

贷：交易性金融资产/负债

贷：银行存款-原币

公司按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定对远期结售汇业务进行会计处理，符合《企业会计准则》的相关规定。

五、说明发行人是否建立其他外汇风险对冲机制，如是，请说明具体情况

报告期内，除 2022 年 1-6 月购买远期结售汇产品外，公司未利用其他金融工具建立外汇风险对冲机制。公司境外市场的销售主要使用美元和欧元结算，各期末留存的外币货币性资产包括大额美元/欧元银行存款及美元/欧元计价的应收账款，面临相应的汇率风险。为了尽量规避和化解汇率波动对公司业绩造成的波动风险，公司有针对性地采取以下措施：

1、将汇率风险纳入公司经营管理目标，设置汇率敏感性指标限额、敞口限额，建立汇率风险敞口在内的风险监测和管理层报告机制。

2、为了减少外币存款持有期间因汇率下降而造成的汇兑损失，发行人通过开展短期的远期结售汇业务，对冲汇率波动风险。

3、公司对于结余外币，结合采购支付计划以及汇率的变动情况定期进行结汇。

综上所述，公司报告期内采取了完善的汇率风险应对措施，并采用了远期结售汇工具对冲部分外汇风险。

20.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、访谈发行人财务总监、生产负责人、销售负责人，了解新冠检测试剂产

品生产销售策略和产品过期报废的原因；获取 2021 年存货报废清单，查看具体试剂数量、对应单位成本，查看存货报废处理的情况及会计处理方式；获取发行人制定的存货相关管理制度，检查发行人的存货管理制度是否健全，报废处理是否按照公司规章制度执行；

2、取得并查阅了发行人员工花名册，统计了管理人员的人员数量、人均薪酬情况；检索浙江省统计局和杭州市人民政府网站公开披露的浙江省、杭州市非私营单位及私营单位就业人员年平均工资情况，对比分析发行人管理人员平均薪酬水平的合理性；查阅同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开资料，整理同行业可比公司管理人员平均薪酬数据，分析发行人管理人员薪酬与同行业可比公司管理人员薪酬是否存在差异；

3、访谈发行人财务总监，了解发行人按照《企业会计准则》要求制定的与外币业务相关的会计政策；复核发行人报告期内汇兑损益的计算过程，核查其准确性；统计了报告期内汇率变动情况及发行人外销收入金额，将报告期汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间进行了匹配分析；

4、获取并检查了发行人与银行签订的远期结售汇业务相关合同，结合企业账面记录，检查其会计处理是否符合企业会计准则规定；获取银行估值说明并复核；

5、对发行人财务总监进行访谈，了解发行人应对外汇波动风险的具体措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人 2021 年存在大量产品过期报废，整体符合其生产经营的实际情况，具有合理性；

2、报告期内，发行人管理人员平均薪酬高于杭州市非私营单位从业人员年平均工资、管理人员数量及薪酬水平与实际经营情况相匹配，管理人员平均薪酬具有合理性；

3、报告期内发行人汇兑损益计算准确，报告期内汇率变动趋势与发行人出口收入等金额和发行人汇兑损益之间具有匹配性；

4、发行人外汇远期合约的相关会计处理符合《企业会计准则》的要求；

5、报告期内，发行人采取了完善的汇率风险应对措施，并采用了远期结售汇工具对冲部分外汇风险。

21. 关于存货

申请文件显示：

（1）报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 8,665.61 万元、9,787.52 万元和 13,402.84 万元，计提存货跌价准备 208.38 万元、252.45 万元和 112.78 万元。

（2）报告期各期末，发行人存货库龄 1 年以内的存货余额占比分别为 93.08%、86.59%和 84.88%。

请发行人：

（1）说明 2020 年末计提存货跌价准备 252.45 万元而 2021 年直接报废存货 1,233.03 万元的合理性，各期末存货跌价准备计提是否审慎。

（2）结合库存商品和原材料明细产品库龄、有效期及临期产品占比、新冠疫情发展趋势及境外疫情防控政策变化等，说明发行人存货库龄 1 年以上占比持续增长背景下存货跌价准备计提的充分性。

（3）结合发行人四季度订单情况、生产及运输周期，说明各期末发出商品金额较大的原因及合理性，是否符合行业惯例。

（4）说明报告期内各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性，产成品期后出库情况。

（5）说明报告期内存货盘点情况，是否存在存货帐实不相符的情况；报告期内聘请专业评估机构对公司存货进行评估的具体情况（包括但不限于评估时间、方式、范围、结论）、是否存在减值、评估机构是否具备资质。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，存货账面价值的确认方法，是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家，

相关核查是否充分。

【回复】

21.1 发行人说明

一、说明 2020 年末计提存货跌价准备 252.45 万元而 2021 年直接报废存货 1,233.03 万元的合理性，各期末存货跌价准备计提是否审慎

2020 年末，公司计提存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	3,560.47	35.46%	252.06	3,308.40
在产品	259.80	2.59%	-	259.80
库存商品	5,135.99	51.16%	0.39	5,135.60
发出商品	1,050.26	10.46%	-	1,050.26
在途物资	33.46	0.33%	-	33.46
合计	**10,039.97**	**100.00%**	**252.45**	**9,787.52**

公司原材料按类别不同有效期主要为 6 个月-3 年不等；库存商品中，试剂类成品按类别不同，有效期主要为 1-3 年不等。公司在日常存货管理中，按照成本与可变现净值孰低的方法计提存货跌价准备，对于其中超过有效期的产品全额计提存货跌价准备。

公司 2021 年直接报废存货 1,233.03 万元，其中 2021 年采购或生产入库的金额为 319.74 万元。2020 年末结存金额为 913.29 万元，具体明细及其在 2020 年末的剩余有效期情况参见本问询回复第 20 题“关于管理费用和财务费用”之“一、（二）结合发行人新冠产品生产销售策略，说明大量产品报废过期的合理性”。

公司 2021 年度采购或生产入库并在当期报废的存货主要为新冠检测试剂相关包材及其他检测试剂成品，系新冠检测试剂的部分销售资格证书更新，原证号的包装印刷无法使用，公司在 2021 年四季度将其全部做报废处理。

公司于 2020 年开始生产新冠抗体检测试剂，并于当年陆续销售，截止 2020 年末，公司生产的新冠抗体检测试剂有效期均超过 6 个月，可变现净值大于存货账面成本，不存在减值迹象。2021 年新冠抗体检测试剂需求逐渐减少，公司生产的新冠抗体检测试剂销售不及预期，导致 2020 年生产的新冠抗体检测试剂从

2021 年三季度开始逐渐超过有效期。经公司综合研判，在 2021 年四季度将上述超过有效期的新冠抗体检测试剂全部做报废处理。

2020 年末结存的 46.01 万元的新冠检测试剂产品相关包材，在 2020 年末该时点，其有效期均超过一年，可变现净值大于存货账面成本，不存在减值迹象。2021 年度公司陆续更新新冠检测试剂的销售资格证书，因该部分包材上印有原证号而无法使用，公司在 2021 年四季度将其全部做报废处理。

2020 年末结存的 188.88 万元其他检测试剂成品，在 2020 年末该时点，其有效期均超过 6 个月，可变现净值大于存货账面成本，不存在减值迹象。2021 年上述相关产品未能在产品有效期内全部销售，公司在 2021 年将超过有效期的产品陆续做报废处理。

综上所述，公司 2020 年末计提存货跌价准备 252.45 万元而 2021 年直接报废存货 1,233.03 万元，符合公司的实际经营情况，具有合理性，期末存货跌价准备计提审慎。

二、结合库存商品和原材料明细产品库龄、有效期及临期产品占比、新冠疫情发展趋势及境外疫情防控政策变化等，说明发行人存货库龄 1 年以上占比持续增长背景下存货跌价准备计提的充分性

（一）库存商品和原材料明细产品库龄

报告期各期末，公司库存商品和原材料库龄及计提存货跌价准备情况如下：

单位：万元

存货类别	项目	合计	库龄			
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
2022.06.30						
原材料	账面余额	7,313.08	5,646.06	1,406.64	152.88	107.51
	存货跌价准备	118.46	4.59	8.59	2.36	102.92
库存商品	账面余额	6,384.71	5,527.52	537.20	121.51	198.49
	存货跌价准备	30.93	19.70	10.92	0.28	0.03
2021.12.31						
原材料	账面余额	6,362.45	4,896.08	1,233.89	119.29	113.19
	存货跌价准备	112.78	0.03	2.95	0.92	108.88
库存商品	账面余额	5,234.28	4,656.86	329.38	125.33	122.71

存货类别	项目	合计	库龄			
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
	存货跌价准备	-	-	-	-	-
2020.12.31						
原材料	账面余额	3,560.47	3,255.49	74.42	146.85	83.71
	存货跌价准备	252.06	42.63	2.57	139.50	67.37
库存商品	账面余额	5,135.99	4,753.89	210.56	111.39	60.16
	存货跌价准备	0.39	0.39	-	-	-
2019.12.31						
原材料	账面余额	1,457.12	1,125.91	194.05	52.97	84.19
	存货跌价准备	207.71	14.68	136.84	33.04	23.15
库存商品	账面余额	6,217.62	5,934.35	200.80	43.44	39.03
	存货跌价准备	0.67	-	-	-	0.67

报告期内，公司原材料及库存商品的库龄主要在 1 年以内。2021 年末和 2022 年 6 月末，原材料及库存商品中库龄 1 年以上的存货金额较 2019 年和 2020 年有所增长，库龄 1 年以上部分存货库龄主要在 1-2 年。2021 年和 2022 年 6 月末库存商品中库龄 1 年以上部分主要为仪器产品；2021 年和 2022 年 6 月末原材料中库龄 1 年以上部分主要为非新冠产品的原料。

（二）存货有效期及临期产品占比情况

公司原材料按类别不同有效期 6 个月至 3 年不等；试剂类成品按类别不同有效期 1-3 年不等，公司将有效期小于 3 个月的存货作为临期产品管理。存货在入库时，公司信息运营组会在 ERP 系统中设置到期提醒，根据存货种类不同，到期提醒时间分 1 个月到 3 个月不等。公司质量中心和生产中心在收到系统提醒后，会根据存货情况进行处理，比如优先领用、发货等。公司在日常存货管理中，按照成本与可变现净值孰低的方法计提存货跌价准备，对于超期产品全额计提存货跌价准备或做报废处理。

报告期各期末，公司存货按有效期管理的分类情况如下：

单位：万元

项目		期末账面余额	有效期情况					
			有效期内		其中有效期<3 个月		超期	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
2022.06.30	原材料	7,313.08	7,198.99	98.44%	21.29	0.29%	114.09	1.56%
	库存商品	6,384.71	6,383.82	99.99%	165.98	2.60%	0.90	0.01%
	小计	**13,697.80**	**13,582.81**	**99.16%**	**187.27**	**1.37%**	**114.99**	**0.84%**
2021.12.31	原材料	6,362.45	6,249.67	98.23%	-	-	112.78	1.77%
	库存商品	5,234.28	5,234.28	100.00%	0.39	0.01%	-	-
	小计	**11,596.73**	**11,483.95**	**99.03%**	**0.39**	**-**	**112.78**	**0.97%**
2020.12.31	原材料	3,560.47	3,308.41	92.92%	106.55	2.99%	252.06	7.08%
	库存商品	5,135.99	5,135.60	99.99%	186.28	3.63%	0.39	0.01%
	小计	**8,696.46**	**8,444.01**	**97.10%**	**292.83**	**3.37%**	**252.45**	**2.90%**
2019.12.31	原材料	1,457.12	1,249.41	85.75%	10.42	0.71%	207.71	14.25%
	库存商品	6,217.62	6,216.95	99.99%	39.02	0.63%	0.67	0.01%
	小计	**7,674.74**	**7,466.36**	**97.28%**	**49.43**	**0.64%**	**208.38**	**2.72%**

由上表可见，报告期内，公司的库存商品和原材料处于有效期的占比分别为97.28%、97.10%、99.03%和 99.16%，其中临期产品（有效期<3 个月）的占比分别为 0.64%、3.37%、0.00%和 1.37%，临期产品的占比整体较小。

报告期内，根据存货跌价准备的计提方法，公司所有超期存货已全额计提存货跌价准备或做报废处理，有效期内的存货通过成本与可变现净值孰低计量的方式计提存货跌价准备。

（三）新冠疫情发展趋势及境外疫情防控政策变化

新冠疫情发展趋势及境外疫情防控政策变化详见本问询回复之“问题 1. 关于创业板定位”之“1.1 发行人说明”之“一、结合新冠业务的技术来源、具体产品、销售情况、政策变化及未来趋势，新冠业务对毛利、扣非后归母净利润的贡献等，测算扣除新冠业务后发行人报告期内扣非前后孰低归母净利润的金额及对发行人是否符合上市条件和持续经营能力的影响，说明发行人是否存在单一产品依赖”之“（二）新冠业务的政策变化及未来趋势”。

（四）新冠检测试剂存货的具体情况

报告期各期末，公司新冠检测试剂存货账面余额具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
库存商品	809.83	373.05	736.98	-
发出商品	35.39	933.39	81.60	-
合计	**845.22**	**1,306.45**	**818.59**	**-**

2020 年末至 2022 年 6 月末，发行人新冠检测试剂的存货账面余额保持较高水平，2021 年末该产品的账面余额较高主要系当期在手订单较多导致，报告期各期末公司该产品的存货账面余额与公司的实际经营情况相符。

（五）发行人存货库龄 1 年以上占比持续增长背景下存货跌价准备计提的充分性

报告期各期末，公司存货库龄及对应存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

库龄	2022.06.30			2021.12.31			2020.12.31			2019.12.31		
	金额	比例	存货跌价准备	金额	比例	存货跌价准备	金额	比例	存货跌价准备	金额	比例	存货跌价准备
1 年以内	12,089.28	82.73%	24.29	11,471.83	84.88%	0.03	8,693.76	86.59%	43.02	8,259.50	93.08%	14.68
1-2 年	1,943.84	13.30%	19.51	1,563.27	11.57%	2.95	944.11	9.40%	2.57	394.85	4.45%	136.84
2-3 年	274.39	1.88%	2.64	244.62	1.81%	0.92	258.24	2.57%	139.50	96.41	1.09%	33.04
3 年以上	305.99	2.09%	102.95	235.90	1.75%	108.88	143.86	1.43%	67.37	123.23	1.39%	23.82
合计	**14,613.50**	**100.00%**	**149.39**	**13,515.62**	**100.00%**	**112.78**	**10,039.97**	**100.00%**	**252.45**	**8,873.99**	**100.00%**	**208.38**

报告期各期末，公司存货库龄 1 年以内的占比分别为 93.08%、86.59%、84.88%和 82.73%，库龄 1 年以上的存货金额占比分别为 6.93%、13.40%、15.13%和 17.27%，公司各期末库龄 1 年以上存货金额占比增加，主要是由于发行人为扩大业务规模进行相应备货导致。发行人库龄 1 年以上存货主要为仪器、仪器类原料及辅助类原料等有效期较长的存货，发行人各期末增加的库龄 1 年以上存货库龄主要在 1-2 年，库龄 2 年以上的存货金额占比未显著增加，库龄 1 年以上的存货期后结转及出库情况良好。报告期内，公司存货跌价准备余额分别为 208.38 万元、252.45 万元、112.78 万元和 149.39 万元，2021 年末存货跌价准备余额较小，主要系 2021 年直接报废了 1,233.03 万元存货。

公司结合存货库龄情况，对存货按成本与可变性净值孰低的方法计提存货跌价准备，其中对超过有效期的存货，视同可变现净值为 0，全额计提存货跌价准备或报废处理；对接近有效期的存货，根据存货状况并结合销售情况，进行存货跌价测试，根据测试结果计提存货跌价准备。

综上所述，虽然公司存货库龄 1 年以上占比持续增长，但根据报告期内一致的存货跌价准备计提方法，公司存货跌价准备计提充分，符合企业会计准则的规定。

三、结合发行人四季度订单情况、生产及运输周期，说明各期末发出商品金额较大的原因及合理性，是否符合行业惯例

（一）结合发行人四季度订单情况、生产及运输周期，说明各期末发出商品金额较大的原因及合理性

报告期各期末，公司发出商品情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
发出商品（A）	42.63	963.53	1,050.26	841.89
其中：已发货未签收的产成品	42.63	963.53	98.15	132.71
食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒相关半成品	-	-	952.11	709.18
存货（B）	14,613.50	13,515.62	10,039.97	8,873.99
占比（A/B）	0.29%	7.13%	10.46%	9.49%

2019 年末和 2020 年末，公司发出商品主要为已发送至客户的食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒相关半成品。2021 年末和 2022 年 6 月末，公司发出商品主要为期末已发出但客户尚未签收或尚未完成出口报关等原因未满足收入确认条件的商品，主要为出口的新冠检测试剂。2022 年 6 月公司的新冠检测试剂销量较少，所以发出商品余额较小。

1、已发货未签收的产成品

公司产品受运输方式、销售区域影响，发货至确认收入一般在 2-7 天左右，生产周期一般在一个月以内。报告期各期末，公司因未满足收入确认的发出商品余额、四季度订单情况、运输周期的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
四季度发货订单成本金额	4,482.27	19,875.72	4,994.84	6,109.38
发出商品期末余额（已发货未签收的产成品）	42.63	963.53	98.15	132.71
发出商品期末余额占四季度发货订单成本金额比例	0.95%	4.85%	1.97%	2.17%
季度平均天数	91	92	92	92
运输周期测算天数	0.87	4.46	1.81	2.00

注 1：运输周期测算天数=发出商品期末余额占四季度发货订单成本金额比例*季度平均天数
注 2：上述发出商品期末余额已剔除食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒相关半成品的发出商品余额
注 3：2022 年 1-6 月发货订单数据为第二季度数据

由上表可见，报告期各期末根据公司发出商品测算的运输周期分别为 2.00 天、1.81 天、4.46 天和 0.87 天，符合公司实际经营情况。2021 年末的发出商品主要为境外销售，故测算的运输周期相对较长。

2、食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒相关半成品

2019 年末，公司与博生特开展关于“食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒”项目的合作。受制于产品的生产资质要求，公司仅生产食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒产品的主要半成品，博生特向公司采购相关半成品，加工后对外销售。为推进项目进度，根据博生特要求，公司于 2019 年、2020 年分别发出食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒半成品 709.18 万元、328.11 万元给博生特用于研发和试生产。2020 年度因为受到疫情影响，项目开展较慢，故 2019 年末、2020 年末公司分别存在食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒相关半成品的发出商品 709.18 万元和 952.11 万元。

综上所述，公司各期末发出商品余额较大符合公司业务的实际情况，具有合理性。

（二）是否符合行业惯例

由于公开信息未能查询到同行业可比公司四季度订单信息，公司采用发出商品余额占营业成本的比例进行同行业对比如下：

单位：万元

年度	可比公司	营业成本	发出商品期末余额	占比

年度	可比公司	营业成本	发出商品期末余额	占比
2022 年 1-6 月	万孚生物	175,219.20	-	-
	基蛋生物	31,852.89	2,516.32	7.90%
	迈克生物	81,352.78	-	-
	亚辉龙	102,405.51	14,034.95	13.71%
	安图生物	85,286.48	-	-
	可比公司均值	**67,129.20**	**8,275.64**	**12.33%**
	中翰生物	**20,562.60**	**42.63**	**0.21%**
2021 年度	万孚生物	139,607.62	-	-
	基蛋生物	48,246.12	1,840.58	3.81%
	迈克生物	167,394.02	-	-
	亚辉龙	50,833.14	9,243.68	18.18%
	安图生物	152,562.78	-	-
	可比公司均值	**49,539.63**	**5,542.13**	**11.19%**
	中翰生物	**58,682.88**	**963.53**	**1.64%**
2020 年度	万孚生物	87,074.99	-	-
	基蛋生物	41,529.66	4,357.62	10.49%
	迈克生物	173,639.20	-	-
	亚辉龙	42,155.39	8,130.24	19.29%
	安图生物	119,872.32	-	-
	可比公司均值	**41,842.52**	**6,243.93**	**14.92%**
	中翰生物	**16,128.00**	**1,050.26**	**6.51%**
2019 年度	万孚生物	44,966.49	-	-
	基蛋生物	26,341.37	4,263.32	16.18%
	迈克生物	26,653.16	-	-
	亚辉龙	43,267.24	4,982.38	11.52%
	安图生物	89,574.41	-	-
	可比公司均值	**34,804.30**	**4,622.85**	**13.28%**
	中翰生物	**19,877.16**	**841.89**	**4.24%**

注：可比公司均值为期末有发出商品的同行业可比公司平均数据

如上所示，公司各期末发出商品期末余额较大，但其占营业成本的比例低于同行业可比公司的平均值。部分同行业可比公司销售规模相对较大，导致期末发出商品余额较多。整体而言，公司发出商品占营业成本的比例合理，符合行业惯

例。

四、说明报告期内各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性，产成品期后出库情况

（一）说明报告期内各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性

报告期内，公司各类原材料采购金额、使用金额与期末库存金额的匹配情况如下：

单位：万元

类别	品类	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
试剂类原材料	活性类材料	期初金额	1,318.23	1,924.21	879.29	776.70
		采购金额	5,476.75	19,575.86	3,187.67	1,714.71
		耗用金额	4,280.97	20,181.84	2,142.76	1,612.12
		期末金额	2,514.00	1,318.23	1,924.21	879.29
	辅助类材料	期初金额	3,565.39	1,181.28	182.96	187.36
		采购金额	2,723.34	9,762.85	2,117.57	1,076.57
		耗用金额	3,235.31	7,378.74	1,119.25	1,080.97
		期末金额	3,053.42	3,565.39	1,181.28	182.96
	消耗类材料	期初金额	586.92	193.20	41.99	47.62
		采购金额	1,356.06	5,558.76	820.35	334.11
		耗用金额	1,481.64	5,165.04	669.14	339.74
		期末金额	461.34	586.92	193.20	41.99
	包装类材料	期初金额	310.64	109.45	49.82	34.47
		采购金额	2,223.59	5,200.80	259.11	100.36
		耗用金额	1,825.72	4,999.61	199.48	85.01
		期末金额	708.50	310.64	109.45	49.82
	化学类材料	期初金额	217.86	98.46	136.56	24.66
		采购金额	248.00	426.69	255.68	176.65
		耗用金额	213.35	307.29	293.79	64.74
		期末金额	252.51	217.86	98.46	136.56
仪器类原材料	仪器	期初金额	-	-	-	37.48
		采购金额	327.66	1,946.42	3,006.35	2,068.13
		耗用金额	327.66	1,946.42	3,006.35	2,105.61

类别	品类	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
		期末金额	-	-	-	-
	模块及其他	期初金额	363.41	53.87	166.49	8.09
		采购金额	1,125.18	929.44	698.53	362.09
		耗用金额	1,165.29	619.90	811.14	203.69
		期末金额	323.31	363.41	53.87	166.49

报告期内，公司的原材料种类较多，不同种类原材料采用的计量单位不同，下表选取主要原材料，分析其采购量、使用量与期末库存量的匹配情况：

原材料	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
同型半胱氨酸试剂 1（L）	期初数量	261.10	364.95	583.05	417.35
	采购数量	102.00	248.00	140.00	565.00
	耗用数量	121.10	351.85	358.10	399.30
	期末数量	242.00	261.10	364.95	583.05
免疫分析仪模块总成（套）	期初数量	-	-	-	-
	采购数量	-	150.00	225.02	142.00
	耗用数量	-	150.00	225.02	142.00
	期末数量	-	-	-	-
生物活性原料 113（mg）	期初数量	2,056.77	2,750.31	2,911.05	-
	采购数量	70.00	5,840.00	3,650.00	6,643.00
	耗用数量	1,483.97	6,533.54	3,810.74	3,731.95
	期末数量	642.80	2,056.77	2,750.31	2,911.05
生物活性原料 143（mg）	期初数量	444.00	581.72	209.55	-
	采购数量	-	120.00	450.00	270.00
	耗用数量	158.12	257.72	77.83	60.45
	期末数量	285.88	444.00	581.72	209.55
生物制品 230（片）	期初数量	702.00	6,997.00	-	-
	采购数量	549,126.00	1,114,431.00	14,220.00	-
	耗用数量	404,243.00	1,120,726.00	7,223.00	-
	期末数量	145,585.00	702.00	6,997.00	-

报告期内，公司采用订单式生产和适量备货生产相结合的生产模式，根据原材料使用需求确定采购规模。由上表可见，公司各类主要原材料的采购量、使用量与期末库存量具有匹配性。

（二）产成品期后出库情况

报告期内，公司产成品期后出库情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
期末库存商品余额	6,384.71	5,234.28	5,135.99	6,217.62
期后出库金额	3,242.44	3,886.38	4,795.26	6,007.04
期后出库比例	50.78%	74.25%	93.37%	96.61%

注：期后出库为截至 2022 年 8 月 31 日的出库情况。

由上表可见，报告期内，公司主要库存商品的期后出库情况良好。

五、说明报告期内存货盘点情况，是否存在存货帐实不相符的情况；报告期内聘请专业评估机构对公司存货进行评估的具体情况（包括但不限于评估时间、方式、范围、结论）、是否存在减值、评估机构是否具备资质

（一）说明报告期内存货盘点情况，是否存在存货帐实不相符的情况

报告期内，公司存货除少量发出商品和在途物资外，其余均存放于公司厂区内部。报告期各期末，对于位于厂区内的存货，公司盘点的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面总金额 A	14,613.50	13,515.62	10,039.97	8,873.99
实地盘点金额 B	14,075.11	12,552.09	8,956.25	7,714.65
盘点比例 C=B/A	96.32%	92.87%	89.21%	86.94%
实盘金额 D	14,075.11	12,552.09	8,956.25	7,712.93
盘点差异 E=D-B	-	-	-	-1.72

公司对存货进行盘点时，重点关注存货数量及状态。除 2019 年末，公司各期末盘点无差异，2019 年末盘点差异较小，不存在存货帐实不相符的情况。

（二）报告期内聘请专业评估机构对公司存货进行评估的具体情况（包括但不限于评估时间、方式、范围、结论）、是否存在减值、评估机构是否具备资质

报告期内，公司未聘请专业评估机构对公司存货情况进行专项评估。公司具有完善的存货管理制度，公司内部人员可以胜任日常盘点工作。报告期各期末，公司及中介机构已通过盘点程序检查存货的实物状态和数量，公司已按企业会计

准则相关规定计提存货跌价准备。

21.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、取得报告期各期的存货报废明细，了解与存货报废相关的内控并检查其控制的有效性；访谈发行人生产负责人和采购负责人，了解采购、仓储及生产过程中存货的流转、保管与报废情况；访谈财务总监，了解存货报废的具体原因，检查与存货报废相关的内部审批和相关支持性文件；

2、获取发行人各类存货库龄表和有效期表，复核其库龄情况。并结合库龄、有效期和存货跌价政策，复核存货跌价准备金额计提是否准确、合理和充分；通过公开渠道查询全球新冠疫情发展趋势及境内外疫情防控政策；了解和评价发行人与生产仓储循环相关的关键内部控制的设计，并测试其运行的有效性；了解发行人存货跌价准备计提的会计政策，对存货跌价情况进行复核，检查存货跌价准备的依据并分析其计算过程、依据的合理性；查询同行业可比公司招股说明书、年报等公开资料，了解同行业可比上市公司的存货跌价政策、存货结构和变动，与发行人进行对比分析；

3、取得了发行人各期最后一季度在手订单；访谈了生产负责人和销售负责人，了解发行人生产及销售运输周期；取得发出商品清单，检查合同、物流单据、期后收入确认和成本结转情况；查阅了同行业可比公司招股说明书、问询回复资料和定期报告等，分析发行人和同行业可比公司经营数据的差异；

4、取得报告期内及期后发行人各类存货的收发存明细表、采购明细表和销售明细表，分析各类原材料的采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性，分析报告期各期末库存商品的期后销售情况；对主要供应商进行走访，并对报告期各期的采购金额进行函证，核查存货采购的真实性；检查采购合同、签收单、入库单、发票、质检报告等，并与账面进行核对，复核存货采购入库的准确性；

5、检查报告期各期末发行人的自盘工作，取得相应的盘点计划、盘点表，

复核存货盘点情况及盘点结果；报告期内在 2021 年末和 2022 年 6 月末对公司的存货实施监盘，监盘比例分别为 78.72%和 80.72%，盘点结果无明显异常，公司账面存货记录真实反映了存货的实际库存情况及状态。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人于 2020 年末计提存货跌价准备 252.45 万元而 2021 年直接报废存货 1,233.03 万元，符合公司的实际经营情况，具有合理性，各期末存货跌价准备计提审慎；

2、报告期内，公司主要库存商品和原材料的库龄在一年以内，临期产品（有效期<3 个月）的占比整体较小，虽然公司存货库龄 1 年以上占比持续增长，但根据报告期内一致的存货跌价准备计提方法，公司存货跌价准备计提充分，符合企业会计准则的规定；

3、发行人报告期各期末发出商品金额较大符合公司业务的实际情况，具有合理性，公司发出商品占营业成本的比例合理，符合行业惯例；

4、发行人报告期内各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性，产成品期后出库情况良好；

5、发行人报告期各期末均进行了存货盘点，不存在账实不相符的情况；发行人内部人员可以胜任日常盘点工作，报告期内未聘请专业评估机构对公司存货情况进行专项评估。

二、说明对报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，存货账面价值的确认方法，是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家，相关核查是否充分

（一）报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果

2021 年末和 2022 年 6 月末，保荐机构对发行人的存货实施了监盘程序，监盘比例分别为 78.72%和 80.72%，盘点结果无异常，公司账面存货记录真实反映了存货的实际库存情况及状态。

对于发出商品，保荐机构检查了合同、物流单据、期后收入确认和成本结转

情况作为替代程序。

（二）盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性

监盘过程中，监盘人员为确认存货的真实性和可使用性，在监盘过程中主要采取的方法如下：

1、取得发行人的自盘计划，检查其是否已将所有在厂区内的存货纳入盘点范围；

2、向仓库管理人员和生产人员了解不同存货的存储条件；对于有特殊存储要求的存货，监盘人员在监盘过程中观察存储环境是否合格；

3、清点实物，检查其产品标签并和物料卡、盘点清单进行交叉核对；

4、观察实物外观状态是否良好，对于尚未使用的原材料，检查其包装是否开启或损坏；

5、监盘过程中，检查存货有效期情况，确定其是否存在超期的情况；

6、针对已装箱或已装盒的产品，随机抽取部分存货，要求盘点人员打开包装箱或外包装盒，检查相关存货数量是否一致、是否真实存在；

7、存货监盘结束后，监盘人员对已盘点存货执行抽盘程序；

8、抽查部分存货的质检报告。

（三）存货账面价值的确认方法

1、存货账面余额的确认方法

发行人采用月末一次加权平均对存货进行计量。报告期各期末，根据盘点结果，确认存货的结存数量，并采用当月的结存单价，计算期末存货账面余额。

2、存货跌价准备金额的确认方法

发行人对存货按成本与可变性净值孰低的方法计提存货跌价准备，其中对超过有效期的存货，视同可变现净值为 0，全额计提存货跌价准备或报废处理；对有效期内的存货，根据存货状况结合销售情况，进行存货跌价测试，根据测试结果，计提存货跌价准备。

（四）是否具有相关的专业判断能力，是否聘请了外部专家

监盘人员主要系财务专业背景，对常规性存货具有辨别能力。监盘过程中，对于性质特殊的存货，监盘人员要求相关专业的人员参与盘点，并抽查部分存货质检报告以验证其性能。在此基础上，叠加上述的其他程序，能够验证存货的真实性和可使用性，因此监盘过程未聘请外部专家。

（五）相关核查是否充分

除存货监盘外，保荐机构还执行了以下核查程序，以验证存货的真实性和可使用性：

1、了解和评价发行人与生产仓储循环相关的关键内部控制的设计，并测试其运行的有效性；

2、获取发行人各类存货库龄表和有效期表，复核其库龄情况；并结合库龄、有效期和存货跌价政策，复核存货跌价准备金额计提是否准确、合理和充分；

3、对主要供应商进行走访，并对报告期各期的采购金额进行函证，核查存货采购的真实性；

4、检查采购合同、签收单、入库单、发票、质检报告等，并与账面进行核对，复核存货采购入库的准确性；

5、检查报告期各期的销售明细，核查是否存在因产品质量问题导致的大量退换货情形。

综上所述，保荐机构对存货的相关核查充分。

22. 关于应收账款与其他应收款

申请文件显示：

（1）报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 13,421.94 万元、12,888.21 万元和 14,365.24 万元，占当期营业收入的比例分别为 40.79%、46.35%和 13.91%。

（2）发行人直销客户及经销客户在 2020 年疫情之下经营受到不同程度的影

响，回款时间延长，报告期内发行人 3 年以上应收账款金额及占比持续增长。

（3）报告期各期末，发行人无单独计提坏账准备的应收账款，采用账龄分析法计提的应收账款坏账准备分别为 890.89 万元、1,053.68 万元和 1,723.06 万元。

请发行人：

（1）说明自产产品、代理产品不同销售模式下，发行人与主要客户的结算方式和信用政策、报告期内是否发生变化，不同销售模式下应收账款变动原因。

（2）说明报告期内发行人账龄 1 年以上应收账款方的主要情况，结合客户经营情况及应收账款可回收性，说明发行人未对其单独计提坏账准备的原因及合理性。

（3）说明发行人报告期各期末应收账款逾期情况，包括但不限于各期末逾期应收账款金额及占比、对应账龄情况、期后回款金额及占比，发行人采取的催收措施，坏账计提的充分性，是否存在大额不可收回的款项。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对应收账款采取的核查措施、核查比例及核查结论。

【回复】

22.1 发行人说明

一、说明自产产品、代理产品不同销售模式下，发行人与主要客户的结算方式和信用政策、报告期内是否发生变化，不同销售模式下应收账款变动原因

（一）说明自产产品、代理产品不同销售模式下，发行人与主要客户的结算方式和信用政策、报告期内是否发生变化

报告期内，公司销售的产品包括自有产品和代理产品，销售模式存在直销、经销及贸易商模式。直销、经销及贸易商客户在市场地位、议价能力方面存在差异，公司按照不同销售模式相应制定了不同的信用政策。

公司直销客户大多为公立医疗机构及政府单位，该类客户大多未明确信用期；在经销模式中，公司给予部分经销商一定时间的账期；在贸易商模式中，公司主要采用“先款后货”的交易方式，少量客户会有一个月信用期或一定量的信用额度。分自有产品和代理产品下，公司各销售模式下报告期内主要客户的合同约定

信用政策、信用期、结算方式具体如下：

1、自有产品

①直销模式

直销客户	信用政策	是否发生变化
浙江大学医学院附属儿童医院	未明确信用期	否
浙江大学医学院附属浙江医院	未明确信用期	否
文成县人民医院	未明确信用期	否
青田县人民医院	未明确信用期	否
丽水市莲都区卫生健康局	未明确信用期	否
乐清市人民医院	未明确信用期	否
乐清市第三人民医院	未明确信用期	否
杭州市临平区第一人民医院	未明确信用期	否
杭州师范大学附属医院	未明确信用期	否
德清县人民医院	未明确信用期	否

报告期内，公司自有产品下主要直销客户为公立医疗机构及政府单位，公司对该部分客户未明确约定信用期，收款期一般在 12 个月以内，该类客户回款风险较小。公司与该类客户主要通过银行转账的形式进行结算。

②经销模式

经销客户	信用政策	是否发生变化
重庆科盛医疗器械有限公司	货物签收后 6 个月	否
西安莱伯生物科技有限公司	货物签收后 6 个月	否
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	货物签收后 3 个月	否
上海睿璟生物科技有限公司	货物签收后 6 个月	否
上海积成医药科技发展中心（有限合伙）	货物签收后 6 个月	否
山东善源医学科技有限公司	先款后货	否
南京爱楷能生物科技有限公司	货物签收后 3 个月	否
合肥科阳生物科技有限公司	货物签收后 3 个月	否
杭州泰宇医疗器械有限公司	货物签收后 3 个月	否
广西全迈捷医疗科技有限公司	货物签收后 6 个月	否
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	货物签收后 3 个月	否

报告期内，公司自有产品下主要经销客户的信用期为 3 个月或 6 个月，公司

自有产品下主要经销客户的信用政策在报告期内未发生变化。公司与该类客户主要通过银行转账的形式进行结算。

③ 贸易商模式

贸易商客户	信用政策	是否发生变化
Alpstar Beteiligungs GmbH	先款后货	否
深圳市维拓精电科技有限公司	先款后货	否
UNI HORIZON INDUSTRIAL LIMITED	先款后货	否
Sanolabor.d.d	先款后货	否
Praxis dienst GmbH & Co.KG	先款后货	否
PM2 SERVICES SRL	先款后货	否
IEDAU INTERNATIONAL GmbH（“IEDAU”）	从 2021 年 3 月合作之日起至 2021 年 10 月，款到发货； 自 2021 年 10 月至今，当未全额支付货款的合同产品数量少于 1,000 万人份（含）时，预付 50%货款，剩余货款在发货之日起一个月内付清，当未全额支付货款的合同产品数量超过 1,000 万人份时，超过部分款到发货	是
Care Impuls Vertriebs GmbH	预付 50%货款，在货物交付之日起 3 日内付清剩余 50%货款	否
Bridge Building Material Limited	先款后货	否
BLNK GMBH	先款后货	否

报告期内，公司自有产品主要贸易商客户的结算方式主要通过银行转账的形式，信用政策为先款后货，仅 IEDAU INTERNATIONAL GmbH 和 Care Impuls Vertriebs GmbH 存在少量信用期。主要贸易商客户的信用政策在报告期内未发生变化，仅 IEDAU 随着业务规模的扩大及合作时间的增长，在 2021 年 10 月向公司提出申请，将“款到发货”修改为“对于未全额支付货款的合同产品数量少于 1,000 万人份（含）时，先预付 50%货款，剩余货款在发货之日起一个月内付清……”的信用政策。该客户信用政策的调整系双方业务合作持续增长以及公司对客户的资信情况有所考核后，客户提出的诉求经商业谈判所达成，公司未主动调整信用政策来促进收入的增长。

2、代理产品

①直销模式

直销客户	信用政策	是否发生变化
杭州师范大学附属医院	未明确信用期	否
绍兴市上虞人民医院	收到发票后三个月支付货款	否
温州医科大学附属第一医院	未明确信用期	否
浙江大学医学院附属第一医院	未明确信用期	否
浙江省疾病预防控制中心	开票后 3 个月	否
诸暨市人民医院	未明确信用期	否

公司报告期内代理产品下主要直销客户为公立医疗机构及政府单位，公司对该部分直销客户未明确约定信用期，收款期一般在 12 个月以内，该类客户回款风险较小。公司与该类客户主要通过银行转账的形式进行结算。

②经销模式

经销客户	信用政策	是否发生变化
重庆科盛医疗器械有限公司	货物签收后 6 个月	否
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	货物签收后 3 个月	否
上海万飏生物技术中心	货物签收后 3 个月	否
上海硕介医疗器械销售中心	货物签收后 3 个月	否
上海珏圣生物科技有限公司	货物签收后 3 个月	否
昆明同昌隆科技有限公司	货物签收后 6 个月	否
广西全迈捷医疗科技有限公司	货物签收后 6 个月	否
广东万炬检验仪器有限公司	货物签收后 3 个月	否

报告期内，公司代理产品下主要经销客户的信用期为 3 个月或 6 个月，公司代理产品下主要经销客户的信用政策在报告期内未发生变化。公司与该类客户主要通过银行转账的形式进行结算。

（二）不同销售模式下应收账款变动原因

报告期内，公司不同销售模式下应收账款余额情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比

直销	4,978.00	29.78%	4,791.23	29.78%	4,718.37	33.84%	5,445.36	38.05%
经销	9,918.26	59.34%	9,891.83	61.48%	8,825.12	63.30%	8,570.75	59.88%
贸易商	1,461.51	8.74%	1,111.95	6.91%	120.87	0.87%	-	-
其他	356.16	2.13%	293.28	1.82%	277.52	1.99%	296.72	2.07%
合计	**16,713.94**	**100.00%**	**16,088.29**	**100.00%**	**13,941.89**	**100.00%**	**14,312.83**	**100.00%**

注：“其他”为其他业务收入下的应收账款

由上表所示，公司直销、经销模式下的应收账款期末余额整体保持稳定。2021 年末及 2022 年上半年末，公司贸易商模式下应收账款余额有所上涨，原因系 IEDAU INTERNATIONAL GmbH 等贸易商客户采购金额较大，经商业谈判后公司适当给予其信用期，导致贸易模式下的应收账款余额有所上升，具有合理性。

二、说明报告期内发行人账龄 1 年以上应收账款方的主要情况，结合客户经营情况及应收账款可回收性，说明发行人未对其单独计提坏账准备的原因及合理性

（一）说明报告期内发行人账龄 1 年以上应收账款方的主要情况

报告期各期末，公司账龄 1 年以上应收账款余额分别为 1,583.01 万元、2,416.34 万元、2,491.44 万元和 2,359.50 万元，占应收账款余额的比例分别为 11.06%、17.33%、15.49%和 14.12%。报告期各期末，公司账龄 1 年以上的前五大应收账款方的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	期末余额	1 年以上余额	坏账准备	坏账计提比例
2022 年 6 月 30 日				
北京惠康益生科技有限公司	398.82	345.57	82.12	20.59%
西安莱伯生物科技有限公司	515.83	231.23	165.68	32.12%
上海积宬医药科技发展中心（有限合伙）	161.63	152.96	15.73	9.73%
北京中健玖合健康管理有限公司	146.90	128.46	129.10	87.88%
杭州裕雅生物科技有限公司	198.40	120.07	39.82	20.07%
合计	**1,421.58**	**978.29**	**432.45**	**30.42%**
2021 年 12 月 31 日				
北京惠康益生科技有限公司	398.82	277.25	74.03	18.56%
西安莱伯生物科技有限公司	515.83	149.20	161.58	31.32%
北京中健玖合健康管理有限公司	146.90	144.53	143.17	97.46%

客户名称	期末余额	1 年以上余额	坏账准备	坏账计提比例
重庆科盛医疗器械有限公司	945.51	129.15	167.12	17.68%
杭州裕雅生物科技有限公司	191.39	119.24	39.38	20.58%
合计	**2,198.45**	**819.37**	**585.28**	**26.62%**
2020 年 12 月 31 日				
西安莱伯生物科技有限公司	525.54	250.43	67.32	12.81%
北京惠康益生科技有限公司	321.81	245.71	28.38	8.82%
柯霖医疗科技（宁波）有限公司	215.00	196.25	20.56	9.56%
北京中健玖合健康管理有限公司	147.04	147.04	43.69	29.71%
重庆科盛医疗器械有限公司	762.07	129.15	69.58	9.13%
合计	**1,971.46**	**968.58**	**229.53**	**23.70%**
2019 年 12 月 31 日				
杭州金诺医学检验实验室有限公司	410.82	216.98	36.90	8.98%
西安莱伯生物科技有限公司	508.04	159.74	33.39	6.57%
北京中健玖合健康管理有限公司	147.04	144.93	14.60	9.93%
重庆科盛医疗器械有限公司	854.94	125.08	49.00	5.73%
嵊州市妇幼保健院	114.17	89.65	39.41	34.52%
合计	**2,035.01**	**736.38**	**173.30**	**23.53%**

（二）结合客户经营情况及应收账款可回收性，说明发行人未对其单独计提坏账准备的原因及合理性

公司报告期各期末账龄 1 年以上前五大应收账款方的主要经营情况具体如下：

公司名称	注册资本（人民币）	客户性质	主营业务	经营状况	是否持续回款	是否继续合作	坏账计提的充分性
北京惠康益生科技有限公司	100 万元	有限责任公司	医疗器械经营	正常经营	是	是	参考账龄及预期信用损失已充分计提坏账准备
西安莱伯生物科技有限公司	6,000 万元	有限责任公司	医疗器械销售	正常经营	是	是	参考账龄及预期信用损失已充分计提坏账准备
上海积淀医药科技发展中心（有限合伙）	300 万元	有限合伙企业	医疗器械经营	正常经营	是	是	参考账龄及预期信用损失已充分计提坏账准备
北京中健玖合健康管理有限公司	300 万元	有限责任公司	健康管理、医疗器械销售	正常经营	是	是	参考账龄及预期信用损失已充分计提坏账准备
杭州裕雅生物科技	880 万元	有限责	医疗器械	正常经	是	是	参考账龄及预期

公司名称	注册资本（人民币）	客户性质	主营业务	经营状况	是否持续回款	是否继续合作	坏账计提的充分性
有限公司		任公司	经营	营			信用损失已充分计提坏账准备
重庆科盛医疗器械有限公司	600 万元	有限责任公司	医疗器械经营	正常经营	是	是	参考账龄及预期信用损失已充分计提坏账准备
柯霖医疗科技（宁波）有限公司	200 万元	有限责任公司	医疗器械经营	正常经营	是	是	参考账龄及预期信用损失已充分计提坏账准备
杭州金诺医学检验实验室有限公司	3,000 万元	有限责任公司	医疗器械经营	正常经营	是	是	参考账龄及预期信用损失已充分计提坏账准备
嵊州市妇幼保健院	1,511 万元	公立医院	医疗与护理保健服务	正常经营	是	是	参考账龄及预期信用损失已充分计提坏账准备

上述客户经营情况正常，截至目前与公司均有正常业务往来，未发现需要对其单独计提坏账准备的迹象。报告期内，公司密切跟踪相关客户的回款进度，并根据坏账准备计提政策计提坏账准备，相应坏账准备计提充分。公司不存在大额不可收回的款项，无需单独计提坏账准备。同时公司客户结构较为分散，单一客户的应收账款余额占比较小，不存在因单一客户出现经营风险而对公司造成重大财务损失的风险。

三、说明发行人报告期各期末应收账款逾期情况，包括但不限于各期末逾期应收账款金额及占比、对应账龄情况、期后回款金额及占比，发行人采取的催收措施，坏账计提的充分性，是否存在大额不可收回的款项

（一）报告期各期末应收账款逾期情况，包括但不限于各期末逾期应收账款金额及占比、对应账龄情况、期后回款金额及占比

1、应收账款逾期情况

报告期各期末，公司应收账款逾期情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	16,713.94	16,088.29	13,941.89	14,312.83
逾期应收账款余额	11,704.93	10,802.27	9,380.90	9,014.27
逾期应收账款占比	70.03%	67.14%	67.29%	62.98%
其中：1 年以内	9,595.73	8,337.03	7,195.27	7,911.24

1-2 年	946.61	1,056.84	1,646.06	910.76
2-3 年	513.54	945.83	433.40	109.92
3 年以上	649.05	462.56	106.18	82.35

报告期各期末，公司逾期应收账款占比较高，原因系直销客户中主要为公立医疗机构及政府单位，该类客户回款时间较长，且大部分未明确约定信用期，基于谨慎考虑，把未约定信用期的公立医疗机构及政府单位的应收账款余额认定为逾期应收账款。公立医疗机构及政府单位付款周期相对较长，付款周期一般在 12 个月以内，但该类客户回款风险较小，假设剔除 12 个月以内的该部分逾期应收账款，报告期各期末公司逾期应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	16,713.94	16,088.29	13,941.89	14,312.83
逾期应收账款余额	7,534.42	6,747.26	5,283.62	4,075.83
逾期应收账款占比	45.08%	41.94%	37.90%	28.48%
其中：1 年以内	5,425.22	4,282.02	3,097.99	2,972.79
1-2 年	946.61	1,056.84	1,646.06	910.76
2-3 年	513.54	945.83	433.40	109.92
3 年以上	649.05	462.56	106.18	82.35

由上表所示，剔除公立医疗机构及政府单位 12 个月以内的逾期应收账款余额后，逾期应收账款占比大幅下降。报告期内，公司逾期应收账款占比有所上升，主要原因系自 2020 年新冠疫情发生之后，终端医疗机构回款时间延长，导致公司逾期应收账款占比上升。

2、期后回款金额及占比

公司密切跟踪相关逾期客户的回款进度，严格把控相关回款风险。报告期各期末，公司逾期应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
逾期应收账款余额	11,704.93	10,802.27	9,380.90	9,014.27
期后回款	3,661.46	7,562.76	8,028.43	8,297.39
回款比例	**31.28%**	**70.01%**	**85.58%**	**92.05%**

注：逾期应收账款期后回款统计截至 2022 年 8 月 31 日。

如上表所示，公司逾期应收账款期后回款情况良好。公司逾期应收账款较为分散，单一客户的逾期应收账款占比较小，不存在因单一客户出现经营风险而对公司造成重大财务损失的风险，不存在大额不可收回的款项。

（二）发行人采取的催收措施

公司建立了《应收款项管理制度》，公司销售部门负责人是应收账款管控第一责任人，公司对逾期应收账款催收措施如下：

1、根据公司财务部提供的应收账款明细，采取有力措施催收回款、及时收货或业务结算，防范应收账款可能发生的呆滞、坏账损失；

2、销售部门负责人负责建立销售人员应收账款回收情况考核机制；

3、对催收、结算、监督不力、预防措施不及时所造成的应收账款损失，负责对业务人员追究相应责任；

4、财务部门负责应收账款明细科目核算，每月整理应收账款清单发送至相关负责人和业务人员，对销售部门是否按本制度实施进行监督，保障应收账款真实准确、及时催收回款，按时结算；

5、业务人员每月收集整理每个客户、业务往来单位应收账款的结算方式、期限及回款情况，进行跟踪、催收管理；每月根据财务整理的应收账款清单明确责任人及催收情况，协助责任人整理催收资料，确保应收账款及时回款；

6、业务人员每月根据财务整理的应收账款，及时跟踪催款，完成月度资金收款预算；

7、业务人员对应收账款发生呆滞、坏账损失提出书面处理意见报财务部门、销售部门负责人。

（三）坏账计提的充分性，是否存在大额不可收回的款项

报告期各期末，公司逾期应收账款坏账准备计提情况如下表所示：

单位：万元

账龄	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1年以内	9,595.73	492.30	8,337.03	418.14	7,195.27	371.30	7,911.24	419.56

账龄	2022.06.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1-2 年	946.61	123.22	1,056.84	105.68	1,646.06	218.14	910.76	91.08
2-3 年	513.54	154.06	945.83	471.12	433.40	130.02	109.92	32.98
3 年以上	649.05	649.05	462.56	462.56	106.18	106.18	82.35	82.35
合计	**11,704.93**	**1,418.64**	**10,802.27**	**1,457.50**	**9,380.90**	**825.63**	**9,014.27**	**625.96**

公司逾期应收账款已经参考账龄及预期信用损失计提坏账准备。报告期各期末，公司逾期应收账款计提的坏账准备比例分别为 6.94%、8.80%、13.49%和12.12%，坏账计提充分。公司逾期应收账款较为分散，单一客户的逾期应收账款占比较小，不存在因单一客户出现经营风险而对公司造成重大财务损失的风险，不存在大额不可收回的款项。

22.2 中介机构核查

一、说明针对应收账款采取的核查措施、核查比例及核查结论

（一）核查措施、核查比例

保荐机构执行了如下核查程序：

1、访谈发行人财务总监和销售部门负责人，了解发行人与应收账款相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、了解公司自有产品、代理产品在不同销售模式下的信用政策，相应信用政策在报告期内的执行情况；获取并查看了主要客户的销售合同，检查信用政策、结算方式与实际回款情况；

3、获取了报告期各期末 1 年以上应收账款主要客户明细表，并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道查询了相关客户的经营及信用状况，检查期后回款凭证；

4、获取发行人报告期内逾期客户的客户明细表、对其信用额度和信用期进行检查，访谈发行人业务负责人及财务总监了解逾期产生的原因并分析其合理性，对逾期客户采取的催收措施等；

5、报告期内，保荐机构及会计师对应收账款余额进行函证，进一步检查销售回款的真实性。报告期内，保荐机构及会计师对应收账款的函证情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	16,713.94	16,088.29	13,941.89	14,312.83
应收账款发函比例	87.70%	96.19%	92.48%	93.27%
应收账款回函比例	81.60%	91.86%	89.86%	91.51%

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人应收账款真实、准确，发行人主要客户回款情况良好，不存在放宽信用政策促进销售的情形；

2、发行人逾期应收账款回款情况良好，实际发生坏账损失的风险较小，公司已根据会计准则要求计提相关坏账准备，坏账准备计提合理、充分。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

除上述针对应收账款履行的核查程序外，保荐机构执行了如下其他核查程序：

1、访谈发行人自有产品、代理产品不同销售模式下的主要客户，了解发行人与主要客户的结算方式、信用政策及其在报告期内是否发生变化；访谈发行人销售部门负责人，了解不同销售模式下应收账款变动原因；

2、查阅发行人应收账款明细表，访谈发行人销售部门负责人，了解发行人账龄 1 年以上应收账款方的主要情况、经营状况及其回款情况，了解未对其单独计提坏账准备的原因及合理性；通过企查查对账龄 1 年以上应收账款方的公司信息进行查询；

3、查阅发行人逾期应收账款明细表，查阅逾期应收账款期后回款明细表，访谈发行人销售部门负责人，了解发行人采取的催收措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、在自有产品、代理产品不同销售模式下，发行人与主要客户的结算方式和信用政策在报告期内未发生变化；发行人直销、经销模式应收账款期末余额保

持稳定，波动不大；贸易商模式下应收账款余额逐年上涨原因系 IEDAU INTERNATIONAL GmbH 等贸易商客户采购金额较大，经商业谈判后公司适当给予其信用期导致；

2、发行人报告期各期末账龄 1 年以上的应收账款对应客户的生产经营状况及持续回款情况良好；针对上述款项，发行人已充分计提坏账准备，不涉及单独计提坏账准备的情况；

3、发行人报告期各期末逾期应收账款期后回款情况良好，发行人采取了积极的催收措施，坏账准备计提充分，不存在大额不可收回的款项。

23. 关于固定资产和投资性房地产

申请文件显示：

（1）报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 11,026.76 万元、13,045.68 万元和 16,445.94 万元，其中 2021 年房屋建筑物增加较多，系公司 2021 年 9 月购买浙江大安装饰件有限公司的土地使用权和房屋建筑物等导致。

（2）报告期各期末，发行人投资性房地产账面价值分别为 2,580.30 万元、2,666.57 万元和 7,971.91 万元，占当期非流动资产的比例分别为 13.89%、13.57%和 21.80%，为用于出租的房产，一直按成本模式计量，2021 年末余额增加较多主要系发行人将 2021 年新购买的厂房闲置部分出租所致。

请发行人：

（1）说明采用投放仪器、销售仪器模式的标准及具体场景，相关仪器是否能够有效区分，不同方式的选择是取决于客户还是发行人，收入确认是否准确，发行人制剂销售与相关仪器销售和投放数量的匹配关系。

（2）说明投放仪器、销售仪器主要对象的基本情况，包括但不限于名称、投放/销售仪器类型、数量、对应金额等内容，是否存在投放仪器、销售仪器对象重叠情况，如是，请说明具体原因及合理性。

（3）说明是否存在出租仪器等其他特殊模式，如是，请说明具体情况。

（4）说明 2021 年发行人购买浙江大安装饰件有限公司的土地使用权和房屋

建筑物用途，购置后部分厂房对外出租的原因，是否涉及房地产开发或运营业务。

（5）列示主要投资性房地产基本情况、取得方式、持有目的及具体用途、承租方情况，转入投资性房地产的时间、会计核算情况、租金收入的变动及公允性。

（6）说明发行人将厂房对外出租情况下，仍向杭州丽珠、浙江永坤等五个主体租赁房屋的原因及合理性，是否存在其他利益安排。

（7）说明发行人仪器设备原值与产能产量的匹配性，与同行业可比公司差异情况及差异原因。

（8）说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规，各期固定资产和在建工程盘点情况，在建生产线是否有订单支持，相关固定资产和在建工程是否存在减值迹象，报告期内固定资产和在建工程未计提减值的合理性。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（2）、（4）、（5）发表明确意见，请发行人律师对问题（1）-（3）发表明确意见。

请保荐人、申报会计师说明对发行人报告期各期末投放仪器的监盘情况。

【回复】

23.1 发行人说明

一、说明采用投放仪器、销售仪器模式的标准及具体场景，相关仪器是否能够有效区分，不同方式的选择是取决于客户还是发行人，收入确认是否准确，发行人制剂销售与相关仪器销售和投放数量的匹配关系

（一）采用投放仪器、销售仪器模式的标准及具体场景

报告期内，发行人采用不同仪器模式的标准及具体场景情况如下：

模式	标准	具体场景
销售仪器	对客户优先考虑仪器销售，销售价格基于仪器成本和市场竞争情况决定。仪器销售一般为带动试剂和耗材的销售，故仪器的定价一般较低。	终端医疗机构在招标文件里明确以购买方式购买仪器或有财政专项资金购买仪器；以及终端医疗机构出于能够稳定使用仪器和将仪器纳入自有资产管理的需要，也会采用购买仪器的情况。

模式	标准	具体场景
投放仪器	在联动销售模式下，预计对客户优先考虑仪器出租的形式进行投放，出租价格基于仪器成本确定，一般价格较低	（1）符合经济价值的情况：具体为评估试剂和耗材使用量：包括终端医院已开检验项目使用量、预计可开展检验项目的使用量，若终端医院为新开设医院，需评估医院等级、医院床位数、医院所在区域人口以及周边医疗资源情况，对可开展的检验项目和产品使用量进行预估； （2）具有市场推广的标杆作用：若终端医院为三级医院或者教学医院，主要考虑产品市场推广、公司市场影响力提升等因素。
	在联动销售模式下，经评估有投放价值，后续能带来一定量的试剂和耗材采购，并结合客户需求、产品推广等因素，采用免费投放的模式	

如上表所述，不同的模式对应仪器价值的实现方式不同，具有对应的应用场景，符合业务特点，具有商业合理性。

（二）相关仪器是否能够有效区分，不同方式的选择是取决于客户还是发行人

不同模式的仪器能够有效区分，在投放模式下仪器的所有权归属于公司，公司将仪器作为固定资产管理，建立固定资产清单，包括投放时间、仪器名称、固定资产原值、投放客户等重要信息，能够对投放仪器进行有效识别；对销售仪器，发行人已将仪器的所有权转让给客户拥有，不作为公司的资产管理，故能够有效识别。

公司仪器不同方式的选择主要取决于客户，最终通过商业谈判确定。发行人在向直销客户投放仪器前，会依据其所在地经济发展水平、居住人群、医疗状况、竞争情况等因素，审慎评估使用单位现有检测项目使用情况、样本增速、预计使用量等，经业务人员申请，相关负责人审批后进行投放。在向经销商投放仪器前，公司会依据经销商客户的从业经验、资信状况、行业资源等因素，并要求经销商客户结合使用单位所在地经济发展水平、居住人群、医疗状况、竞品情况等因素，审慎评估使用单位现有检测项目使用情况、样本增速、预计使用量等，综合上述各项因素并经申请批准后，公司才会向经销商客户投放仪器。

（三）收入确认是否准确

仪器免费投放不直接产生收入，仪器销售和出租收入确认的时点如下：

销售仪器收入确认时点：通过直销模式销售的仪器在根据合同约定将产品交付给购货方并完成安装时确认收入；通过经销模式进行销售的仪器在根据合同约

定将产品交付给购货方并经购货方签收时确认收入。

出租仪器收入确认时点：公司在租赁期内按照直线法确认为其他业务收入。

发行人对不同模式下仪器收入确认准确，符合《企业会计准则》的规定。

（四）发行人试剂销售与相关仪器销售和投放数量的匹配关系

发行人试剂及耗材销售情况与仪器销售和投放数量的匹配关系如下：

期间	期末投放数量（台）	当期销售数量（台）	期末在用数量（台）	试剂销售数量（万人份）	试剂销售金额（万元）	单台创收金额（万元）
2022 年 1-6 月	769.00	269.00	3,524.00	1,193.29	12,234.96	6.92
2021 年度	759.00	737.00	3,549.00	2,954.41	27,773.34	7.87
2020 年度	788.00	965.00	3,510.00	2,574.98	21,449.20	6.57
2019 年度	562.00	1,051.00	2,982.00	3,954.59	30,456.48	8.90

注 1：报告期各期的试剂销售金额为公司境内试剂销售金额。

注 2：期末在用数量=期末投放数量+累计销售数量-已销售应报废数量；以 2021 年为例：期末在用数量=2021 年末投放数量+2021 年销售数量+2020 年销售数量+2019 年销售数量+2019 年以前销售数量-2019 年以前销售应报废数量。其中，2019 年以前销售数量为 2016 年至 2018 年度的合计仪器销售数量；已销售应报废数量为已销售的仪器中依据仪器销售时间及发行人同类仪器折旧时间估算，至报告期末已折旧完成应报废的仪器

注 3：单台仪器创收金额=试剂当期销售额/[（仪器期初在用数量+仪器期末在用数量）/2]

注 4：2022 年 1-6 月单台创收金额已进行年化处理

报告期内，除 2020 年受新冠肺炎疫情影响，试剂销量和销售金额下降较多外，其他各期公司各类仪器期末在用数量与其对应的各类试剂的销售金额变动不大，相关仪器销售和投放数量与各类试剂的销售数量、销售额之间具有匹配性。

2020 年，公司加强了销售渠道的拓展，加大了仪器投放和销售力度，期末仪器在用数量增加较快，与此同时受新冠肺炎疫情影响，医院就诊量有所下降，公司试剂的销售金额相应减少，因此仪器的单台创收金额下降较多；2021 年随着仪器的进一步投放和销售，期末在用仪器数量进一步增加，试剂的销售金额有所增长，随着国内新冠疫情的缓解，发行人仪器单台创收金额有所增加。

综上所述，公司各类型仪器数量与各类试剂销售数量、销售额之间具有匹配性。

二、说明投放仪器、销售仪器主要对象的基本情况，包括但不限于名称、投放/销售仪器类型、数量、对应金额等内容，是否存在投放仪器、销售仪器对象重叠情况，如是，请说明具体原因及合理性

（一）投放仪器、销售仪器主要对象的基本情况

报告期内，发行人投放仪器、销售仪器的前五大对象的基本情况如下：

1、2022 年 1-6 月主要对象基本情况

（1）投放仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
重庆科盛医疗器械有限公司	自有	免疫分析仪	75	1,093.90
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	自有	免疫分析仪	49	624.75
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有	免疫分析仪	35	488.26
湖南康域生物科技有限公司	自有	免疫分析仪	24	277.00
合肥科阳生物科技有限公司	自有	免疫分析仪	19	259.57
合计			**202**	**2,743.48**

（2）销售仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值(万元)
南京爱楷能生物科技有限公司	自有	流式点阵发光分析仪	6	129.01
湖北立康医药有限公司	自有	免疫分析仪	10	89.91
重庆水棠科技有限公司	自有	流式点阵发光分析仪	4	86.00
山东善源医学科技有限公司	自有	流式点阵发光分析仪	4	85.16
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有	免疫分析仪、流式点阵发光分析仪	4	60.35
合计			**28**	**450.42**

2、2021 年度主要对象基本情况

（1）投放仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值(万元)
重庆科盛医疗器械有限公司	自有	免疫分析仪	80	1,170.26
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	自有	免疫分析仪	47	609.66
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有	免疫分析仪	36	503.24

合肥科阳生物科技有限公司	自有	免疫分析仪	15	216.82
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	自有	免疫分析仪	17	207.72
合计			**195**	**2,707.70**

（2）销售仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值(万元)
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	自有	免疫分析仪	17	179.78
广东中润医药有限公司	自有	免疫分析仪	13	142.04
山东欣昇医药有限公司	自有	免疫分析仪、流式点阵发光分析仪	5	97.35
重庆科盛医疗器械有限公司	自有/代理	免疫分析仪	13	90.40
杭州市余杭区仁和街道社区卫生服务中心	自有/代理	生化分析仪、细胞分析仪、免疫分析仪	40	85.34
合计			**88**	**594.90**

3、2020 年度主要对象基本情况

（1）投放仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
重庆科盛医疗器械有限公司	自有	免疫分析仪	76	1,118.80
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	自有	免疫分析仪	46	589.76
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有	免疫分析仪	36	497.55
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	自有	免疫分析仪	25	308.38
南宁市康洋科技有限公司	自有	免疫分析仪	15	227.29
合计			**198**	**2,741.77**

（2）销售仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量(台)	原值(万元)
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有/代理	免疫分析仪	104	930.62
丽水市莲都区卫生健康局	自有/代理	细胞分析仪、生化分析仪、免疫分析仪	73	198.05
杭州市临平区第一人民医院（运河街道社区卫生服务中心）	自有/代理	生化分析仪、血细胞分析仪、免疫分析仪	40	92.04
金华市婺城区白龙桥镇中心卫生院	自有/代理	免疫分析仪、生化分析仪	26	66.59
杭州市余杭区第三人民医院（瓶窑镇社区卫生服务中心）	自有/代理	免疫分析仪、生化分析仪	32	62.65

合计	275	1,349.96

4、2019 年度主要对象基本情况

（1）投放仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
重庆科盛医疗器械有限公司	自有	免疫分析仪	46	731.47
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	自有	免疫分析仪	22	296.60
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有	免疫分析仪	17	259.63
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	自有	免疫分析仪	19	231.31
南宁市康洋科技有限公司	自有	免疫分析仪	15	227.29
合计			**119**	**1,746.29**

（2）销售仪器

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）	原值（万元）
柯霖医疗科技（宁波）有限公司	代理	PCR 分析仪	14	269.91
杭州裕雅生物科技有限公司	自有/代理	免疫分析仪、生化分析仪	62	213.00
福州康恒医疗科技有限公司	自有/代理	免疫分析仪、生化分析仪等	41	103.77
杭州市临平区第一人民医院（乔司街道社区卫生服务中心）	自有/代理	免疫分析仪、生化分析仪等	40	92.39
山西康众新元生物科技有限公司	自有	免疫分析仪	6	86.61
合计			**163**	**765.68**

（二）投放仪器、销售仪器对象重叠情况，具体原因及合理性

发行人对经销商客户存在投放仪器和销售仪器对象重叠的情况，主要系经销商面对的是不同的终端客户，根据终端客户对仪器模式的要求，经销商再与公司协商对仪器是进行投放还是销售。

发行人对直销客户存在少量同类仪器投放和销售对象重叠的情况，具体情况如下：

客户	仪器类型	模式	数量（台）	投放/销售时间	具体原因
杭州市余杭区塘栖镇社区卫	FIC-S100 仪器	投放	1	2018 年	发行人仅于 2018 年 4 月投放一台型号为 FIC-S100 的仪器，后续均为销售，

客户	仪器类型	模式	数量（台）	投放/销售时间	具体原因
生服务中心		销售	5	2019 年	该客户的采购属于政府强基层项目，通过招投标方式采购，具有合理性
杭州市临平区第一人民医院	Jet-iStar 3000 仪器	投放	1	2018 年	发行人 2018 年、2020 年和 2021 年各投放一台 Jet-iStar 3000 仪器供该医院使用；2020 年该医院采购的 3 台 Jet-iStar 3000 仪器属于该医院所辖基层医疗机构所用，通过招投标方式采购，具有合理性
		投放	1	2020 年	
		投放	1	2021 年	
		销售	3	2020 年	
杭州市余杭区第三人民医院	Jet-iStar 3000 仪器	投放	1	2018 年	发行人 2018 年投放一台 Jet-iStar 3000 仪器供该医院使用；2020 年该医院采购的 1 台 Jet-iStar 3000 仪器的资金系财政补助资金，该医院需要增加免疫分析仪，通过招投标方式采购，具有合理性
		销售	1	2020 年	
浙江省疾病预防控制中心	PCR 分析仪及模块	投放	2	2018 年	发行人 2018 年向该客户投放两台 PCR 分析仪及模块，2021 年该医院采购的 5 台 PCR 分析仪及模块资金系相关专项资金，该客户需要增加 PCR 分析仪及模块，通过招投标方式采购，具有合理性
		销售	5	2021 年	

综上所述，发行人不同仪器模式下的客户存在重叠的情况，具有合理性。

三、说明是否存在出租仪器等其他特殊模式，如是，请说明具体情况

发行人存在出租仪器的模式。发行人联动销售模式下的投放设备包括免费投放和出租投放两种形式。在联动销售模式下，发行人对客户优先考虑仪器出租的形式进行投放，出租价格基于仪器成本确定，一般价格较低。但发行人仪器不同方式的选择取决于和客户自身的需求，虽然发行人优先考虑仪器的销售或联动销售模式下的出租模式，但能否与客户达成交易，主要取决于双方的商业谈判。

截止 2022 年上半年末，发行人出租仪器的数量为 236 台，前五大出租对象的基本情况如下：

对象名称	仪器类型	主要仪器	数量（台）
重庆科盛医疗器械有限公司	自有	免疫分析仪	55
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	自有	免疫分析仪	46
广西全迈捷医疗科技有限公司	自有	免疫分析仪	31
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	自有	免疫分析仪	13
无锡喜康医疗器械有限公司	自有	免疫分析仪	9
合计			**154**

四、说明 2021 年发行人购买浙江大安装饰件有限公司的土地使用权和房屋建筑物用途，购置后部分厂房对外出租的原因，是否涉及房地产开发或运营业务

2021 年发行人购买浙江大安装饰件有限公司的土地使用权和房屋建筑物系为实施募投项目使用。购置后，发行人为提高资产使用率，将部分暂时无自用规划的楼层对外出租，以获取租金收益。相关租期基本在一年左右，不会对后续募投项目的建设产生影响。

发行人上述行为不涉及房地产开发或运营业务。

五、列示主要投资性房地产基本情况、取得方式、持有目的及具体用途、承租方情况，转入投资性房地产的时间、会计核算情况、租金收入的变动及公允性

（一）主要投资性房地产基本情况、取得方式、持有目的及具体用途、转入投资性房地产的时间

序号	投资性房地产名称	取得方式	原值（万元）	建筑面积/土地面积（平方米）	转入投资性房地产时间
1	兴国路 519 号 2 号楼	自建	466.25	3,627.74	2013 年 7 月
2	兴国路 519 号 3 号楼	自建	351.81	1,449.95	2013 年 7 月
3	兴国路 519 号 5 号楼	自建	803.66	3,192.78	2014 年 3 月
4	兴国路 519 号综合楼	自建	1,725.32	5,204.61	2014 年 2 月
5	兴国路 519 号土地	购入	427.49	9,809.34	2013 年 7 月
6	兴国路 515 号厂房	购入	3,456.55	15,087.62	2021 年 9 月
7	兴国路 515 号土地	购入	2,071.72	6,305.92	2021 年 9 月
合计			**9,302.79**	-	-

上述兴国路 519 号房屋及相应土地最初取得时，持有目的系为生产经营所用。后续兴国路 519 号 2 号楼、3 号楼、5 号楼及综合楼的部分楼层受制于面积及经营规划，处于空置状态，故将其出租用于赚取租赁收益。兴国路 515 号房屋及土地购入时的持有目的系为实施募投项目之用，后续将部分暂无经营规划的楼层对外出租以获取租金收益。

（二）投资性房地产会计核算情况

根据《企业会计准则第 3 号-投资性房地产》相关规定，投资性房产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产，报告期内，发行人投资性房地产为已出租的建筑物，该部分已出租房产入账价值按照成本进行初始计量，采用成本模式进行后续计量，并采用与固定资产相同的方法计提折旧。发行人相关会计处理符合企业会计准则的规定。

（三）承租方情况和租金收入的变动及公允性

报告期内，发行人投资性房地产的租金收入分别为 203.15 万元、183.16 万元、276.96 万元和 203.38 万元，占营业收入比重较低，对发行人生产经营影响较小。

报告期内，公司主要承租方情况及租金收入情况如下：

年度	承租方	租赁地点	租赁月数	总租金收入（万元）	租赁面积（㎡）	平均日租金（元/㎡）	租赁用途
2022 年 1-6 月	杭州弥高服饰有限公司	兴国路 515 号厂房	6 个月	29.19	2,850.00	0.57	生产
	浙江大安装饰件有限公司	兴国路 515 号厂房	3 个月	20.80	3,857.50	0.60	办公
	杭州麦伦尚西纺织有限公司	兴国路 515 号厂房	3.5 个月	18.54	2,910.00	0.61	办公/仓储
	杭州众智众享生物科技有限公司	兴国路 519 号综合楼	6 个月	18.06	1,007.00	1.00	办公
	杭州泰羽生物科技有限公司	兴国路 515 号厂房	3 个月	14.43	2,350.00	0.68	生产
合计				**101.02**	**12,974.50**	-	-
2021 年度	杭州众智众享生物科技有限公司	兴国路 519 号综合楼	12 个月	33.63	1,007.00	0.93	办公
	杭州德新普生物科技有限公司	兴国路 519 号 3、4 号楼	7 个月	21.84	1,628.00	0.64	生产
	浙江大安装饰件有限公司	兴国路 515 号厂房	3 个月	19.59	3,857.50	0.56	办公
	杭州弥高服饰有限公司	兴国路 515 号厂房	3 个月	15.52	2,850.00	0.61	生产
	杭州麦伦尚西纺织有限公司	兴国路 515 号厂房	3 个月	15.38	2,910.00	0.59	办公/仓储
合计				**105.96**	**12,252.50**	-	-
2020 年度	杭州德新普生物科技有限公司	兴国路 519 号 3、4 号楼	12 个月	37.20	1,628.00	0.63	生产
	杭州众智众享生物科技有限公司	兴国路 519 号综合楼、5	12 个月	33.27	1,072.00	0.86	办公、生产

年度	承租方	租赁地点	租赁月数	总租金收入（万元）	租赁面积（㎡）	平均日租金（元/㎡）	租赁用途
		号楼					
	杭州金诺医学检验实验室有限公司	兴国路519号5号楼	5个月	18.14	1,329.00	0.91	生产
	杭州普优生物技术有限公司	兴国路519号2号楼	12个月	13.68	500.00	0.76	生产
	浙江卡莱卡生物科技有限公司	兴国路519号综合楼	12个月	8.71	200.00	1.21	办公
合计				**111.01**	**4,729.00**	-	-
2019年度	杭州金诺医学检验实验室有限公司	兴国路519号5号楼	12个月	45.57	1,329.00	0.95	生产
	杭州德新普生物科技有限公司	兴国路519号3、4号楼	12个月	36.53	1,628.00	0.62	生产
	杭州众智众享生物科技有限公司	兴国路519号综合楼、5号楼	12个月	32.89	1,072.00	0.85	办公、生产
	杭州普优生物技术有限公司	兴国路519号2号楼	12个月	12.86	510.25	0.70	生产
	浙江卡莱卡生物科技有限公司	兴国路519号综合楼	12个月	7.24	200.00	1.01	办公
合计				**135.08**	**4,739.25**	-	-

如上所示，发行人对外租赁价格根据客户承租位置和面积不同以及谈判能力的不同，单价略有差异。整体而言，租赁面积越大，租赁单价越低，办公用房单价高于生产用房，报告期内同一客户租金单价变动较小。

发行人周边厂房出租价格情况如下：

序号	租赁地址	租赁面积（㎡）	平均日租金（元/㎡）	数据来源
1	杭州市临平区塘栖工业园	3000	1.17	58同城
2	杭州市临平区张宏线	350	0.90	58同城
3	杭州市临平区塘栖街道INTECH产业园	5000	0.70	58同城
4	杭州市临平区塘栖街道江南食品市场	300	1.67	58同城
5	杭州市临平区钱江国际广场	80	0.59	58同城

由上表所示，发行人周边厂房租赁价格差异较大，一方面和租赁场地地理位置、配套设施有关，另一方面，也取决于双方的协商定价。与发行人周边厂房租赁价格相比，发行人对外租赁价格整体处于合理区间。

综上所述，报告期内，发行人租金收入变动合理，价格公允。

六、说明发行人将厂房对外出租情况下，仍向杭州丽珠、浙江永坤等五个主体租赁房屋的原因及合理性，是否存在其他利益安排

报告期内，公司向杭州丽珠、浙江永坤等五个主体租赁房屋的具体情况如下：

序号	出租方	承租方	租赁地址	租赁面积（㎡）	用途
1	杭州丽珠投资有限公司	中翰医疗	杭州市下城区建国北路 658 号海华广场 1101 室	300.00	营销部门办事处
2	浙江永坤控股有限公司	中翰医疗	杭州市之江饭店 6 号楼内 2 层	575.51	营销部门办事处
3	郭万里	中翰医疗	广州市越秀区环市东路 498 号 1904（19D）房	90.15	营销部门办事处
4	重庆高科集团有限公司	博生特	重庆北部新区星光大道 60 号即重庆北部新区高新园金星科技发展中心厂区 B5 楼	2,353.52	生产厂房
5	重庆建桥置业有限公司	博生特	重庆市大渡口区建桥工业园 C 区标准厂房第 4 层和第 1 层 1-1（跳磴镇海兴路 333 号附 5 号）	3,700.00	生产厂房

发行人向杭州丽珠、浙江永坤租赁房屋，系作为营销部门的办公场地使用。发行人自有的营业场所离市区距离较远，为方便营销部门开展日常业务及客户拜访，故向杭州丽珠以及浙江永坤租赁以上地址房屋。

发行人向郭万里租赁房屋，系作为发行人的华南办事处，便于华南片区营销人员日常办公。

发行人向重庆高科集团有限公司租赁的场地，系子公司博生特目前的生产及经营场所。发行人向重庆建桥置业有限公司租赁的场地，系子公司未来即将入驻的生产及经营场所，目前处于装修阶段。

综上所述，发行人向上述主体租赁房屋具有合理性，不存在其他利益安排。

七、说明发行人仪器设备原值与产能产量的匹配性，与同行业可比公司差异情况及差异原因

（一）发行人仪器设备原值与产能产量的匹配性

报告期内，公司仪器设备原值、产能及产量的变动情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期末仪器设备原值（万元）	3,334.40	3,281.59	1,959.54	1,592.91
试剂类产品产能情况（万人份）	5,940.52	11,598.80	1,510.36	1,264.56

试剂类产品产量情况（万人份）	4,980.58	12,729.22	1,439.13	1,118.69
试剂类产品产能利用率	83.84%	109.75%	95.28%	88.46%

报告期各期末，发行人仪器设备的原值分别为 1,592.91 万元、1,959.54 万元、3,281.59 万元和 3,334.40 万元，呈逐期增长的态势，试剂类产品产能相应有所提升。新购置仪器主要为免疫荧光类试剂的自动组装设备，但由于自动化仪器设备需求量增加而引起供应紧张以及价格上涨等因素，自动化仪器设备的投入相对较少，发行人主要系通过劳务外包等方式提高产能。2021 年度出现的试剂类产品产能利用率大于 100%的情况，系业务量高峰时期公司安排工人加班生产所导致。

综上所述，报告期内，发行人仪器设备原值呈现上升趋势，与试剂类产品产能、产量的总体变动趋势保持一致。

（二）与同行业可比公司差异情况及差异原因

报告期内，同行业可比公司的仪器设备原值及原值变动率情况如下：

单位：万元

公司	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	原值	原值变动率	原值	原值变动率	原值	原值变动率	原值
万孚生物	30,885.35	56.75%	19,703.39	71.35%	11,498.83	22.23%	9,407.46
亚辉龙	12,651.74	11.83%	11,313.43	27.87%	8,847.60	51.10%	5,855.41
基蛋生物	16,012.19	17.00%	13,685.62	17.79%	11,618.47	21.98%	9,525.07
迈克生物	179,036.60	4.49%	171,345.76	20.10%	142,667.78	28.79%	110,779.76
安图生物	229,361.71	4.36%	219,770.78	20.29%	182,695.50	50.18%	121,654.26
行业平均	**93,589.52**	**7.37%**	**87,163.80**	**21.97%**	**71,465.64**	**38.92%**	**51,444.39**
中翰生物	**3,334.40**	**1.61%**	**3,281.59**	**67.47%**	**1,959.54**	**23.02%**	**1,592.91**

报告期内，同行业可比公司的试剂产量及产量变动率情况如下：

公司	单位	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		产量	产量变动率	产量	产量变动率	产量	产量变动率	产量
万孚生物	万人份	未披露	未披露	60,128.30	49.41%	40,242.88	16.95%	34,410.93
亚辉龙	万人份	未披露	未披露	11,368.82	51.93%	7,482.79	52.33%	4,912.23
基蛋生物	万人份	未披露	未披露	19,358.07	214.53%	6,154.67	-2.85%	6,335.02
迈克生物	万盒	未披露	未披露	381.56	14.97%	331.87	87.50%	177.00
安图生物	万人份	未披露	未披露	33,331.47	18.83%	28,048.55	-19.45%	34,819.31

行业平均	**万人份**	未披露	未披露	**31,046.67**	**51.58%**	**20,482.22**	**1.80%**	**20,119.37**
中翰生物	**万人份**	**4,980.58**	**-21.75%**	**12,729.22**	**784.51%**	**1,439.13**	**28.64%**	**1,118.69**

注 1：报告期内迈克生物披露的产量单位为“万盒”，因此在计算行业平均值时将其剔除。
注 2：同行业可比公司均未披露 2022 年 1-6 月试剂产量。
注 3：发行人 2022 年 1-6 月产量变动率已年化处理。

报告期内，发行人仪器设备原值与产量呈现上升趋势，与同行业可比公司均值的变动趋势基本一致。发行人 2021 年度产量变动率相对于同行业可比公司较高，主要是其 2020 年度产量相比其他公司的基数较小所致，发行人为应对 2021 年新冠检测产品激增的需求，快速扩充产能，使公司当年度产量变动率大幅提高。2021 年度，发行人产量变动率高于仪器设备原值变动率，主要系 2021 年新冠产品需求量上升引致产量大幅增长，而发行人的仪器设备大多为免疫荧光试剂的生产线，发行人通过劳务外包、委托加工等方式应对激增的新冠检测产品需求，因此发行人产量变动率与仪器设备原值变动率间存在较大差异。同行业可比公司中，基蛋生物在 2021 年度同样存在产量变动率高于仪器设备原值变动率的情况，发行人仪器设备原值与产量的匹配性与同行业可比公司不存在显著差异，符合公司实际经营情况。

八、说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规，各期固定资产和在建工程盘点情况，在建生产线是否有订单支持，相关固定资产和在建工程是否存在减值迹象，报告期内固定资产和在建工程未计提减值的合理性

（一）固定资产和在建工程的费用归集是否合规

1、固定资产的费用归集

发行人按照成本对固定资产进行费用归集。其中，外购的固定资产成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、安装费、装卸费和专业人员服务费等；自行建造的固定资产成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，归集均符合《企业会计准则》的规定。

2、在建工程的费用归集

发行人按照建造项目的成本对在建工程进行费用归集，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，具体包括工程施工款、配套

设施费、安装工程支出等，相关归集符合《企业会计准则》的规定。

（二）各期固定资产和在建工程盘点情况

公司已建立《固定资产管理制度》，对固定资产的采购、领用、日常管理及残值处理等进行了明确规定。相应的固定资产归口管理部门、使用部门和财务部定期对固定资产进行盘点。在建工程管理部门和财务部定期对在建工程进行盘点。

报告期内，发行人固定资产和在建工程盘点情况如下：

项目	盘点比例			
	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
固定资产（自用）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
固定资产（投放设备）	93.68%	91.27%	90.22%	94.22%
在建工程	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

发行人各期末均对固定资产和在建工程执行了盘点程序，盘点比例较高，资产状态良好。

保荐机构 2021 年和 2022 年上半年末对固定资产和在建工程进行了盘点，2021 年末和 2022 年 6 月末固定资产盘点比例分别为 67.89%以及 66.48%；2021 年末在建工程余额较小，系零星工程，未进行盘点，2022 年 6 月末在建工程盘点比例为 100%。

（三）在建生产线是否有订单支持

截止 2022 年 6 月 30 日，发行人无在建生产线。在建工程余额系子公司博生特新厂区的装修工程。

（四）相关固定资产和在建工程是否存在减值迹象，报告期内固定资产和在建工程未计提减值的合理性

报告期各期末，发行人根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定判断固定资产和在建工程是否存在可能发生减值的迹象。存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。公司将《企业会计准则》规定的可能存在减值迹象的情况与公司实际情况逐项进行比对，具体情况如下：

序号	企业会计准则的规定	发行人实际情况

序号	企业会计准则的规定	发行人实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	设备情况良好，未见市价大幅下跌的情况
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大变化，未见不利影响
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅降低	报告期内市场利率或者其他市场投资报酬率未明显提高
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	对固定资产进行定期盘点，及时进行维修、更换等处理，期末设备状态良好
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	未发现设备存在已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	不存在设备的经济绩效已经低于或者将低于预期等情形
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象

报告期各期末，公司在建工程尚未完工且金额较小，预计未来将持续为公司带来经营收益，不存在减值迹象，未计提减值准备。

报告期内，公司经营情况良好，毛利率处于行业正常水平，固定资产不存在明显减值迹象。

23.2 中介机构核查

一、说明对发行人报告期各期末投放仪器的监盘情况

（一）核查程序

报告期各期末，保荐机构对发行人投放设备监盘及核查情况如下：

单位：万元

项目	盘点比例			
	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
投放设备金额	9,347.17	9,268.85	9,247.69	6,241.31
监盘金额	3,901.00	3,821.08	-	-
投放设备监盘比例	41.73%	41.22%	-	-
通过检查确认函核查金额	8,520.89	7,932.02	6,956.10	5,534.00

通过检查确认函核查比例	91.16%	85.58%	75.22%	88.67%
综合核查金额	8,756.17	8,317.32	6,956.10	5,534.00
综合核查比例	93.68%	89.73%	75.22%	88.67%

注：综合核查金额=监盘金额+通过检查确认函核查金额-监盘金额及通过检查确认函核查金额重合的金额

2021 年末和 2022 年 6 月末，保荐机构对投放设备进行了监盘，监盘比例分别为 41.22%和 41.73%，监盘人员现场或视频查看投放设备数量、型号和摆放位置，并了解投放设备的使用状态。2019 年末和 2020 年末，保荐机构未对投放设备进行监盘，通过取得并检查投放设备的确认函进行核查。报告期各期通过检查投放设备确认函进行核查的比例分别为 88.67%、75.22%、85.58%和 91.16%，综合核查比例达到 88.67%、75.22%、89.73%和 93.68%。

除上述核查程序外，针对报告期各期投放设备情况，保荐机构还执行了以下核查程序：

1、访谈资产管理部门、财务人员，了解设备投放的内部控制，测试并验证内部控制有效性；

2、抽查仪器投放合同、投放仪器出库单、装机单及维保工单等资料，与账面记录进行核对，检查投放设备入账信息及时间是否准确；

3、取得投放设备清单，复核设备折旧并和账面记录进行核对；

4、取得发行人自盘资料并进行核查；

5、对投放设备进行减值测试，复核减值准备是否准确、充分。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人账面联动销售模式下投放的设备中不存在已报废但仍未核销的投放设备，不存在封存或闲置的投放设备，不存在尚未入账的投放设备，投放设备真实、准确、完整，不存在盘点差异

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、访谈了发行人财务负责人和销售负责人，了解不同模式的标准和具体场景，了解相关仪器是否能有效区分，了解不同方式的选择是取决于客户还是发行人，了解了相关的收入确认原则；对投放仪器进行了盘点；检查了相关的合同、发票、确认函；取得了发行人销售明细表和投放设备清单，分析了发行人试剂销售和投放数量的匹配关系；

2、取得了发行人销售明细表和投放设备清单，检查了发行人投放和销售仪器的主要对象的基本情况，核对了是否存在投放仪器、销售仪器对象重叠的情况；访谈了发行人销售责任人，了解销售和投放模式下客户是否存在重叠，并了解具体原因；

3、取得发行人投放设备清单，抽查相关的租赁协议，复核租金的准确性；访谈了发行人财务负责人和销售负责人，了解出租仪器的具体情况和合理性；

4、取得了发行人购买浙江大安装饰件有限公司的土地使用权和房屋建筑物的合同；访谈了发行人管理层，了解公司购置该土地使用权和房屋建筑物的用途，了解购置后部分厂房对外出租的原因，了解公司是否涉及房地产开发或运营业务；

5、取得发行人投资性房地产出租清单，抽查相关的租赁协议，复核租金的准确性，分析租金收入的变动原因及合理性；对管理层就历史取得方式、持有目的和用途、转投资性房地产时间等进行访谈；取得发行人房屋承租清单，访谈发行人管理层，了解租赁用途及合理性；查询了发行人周边厂房租赁价格，并与发行人出租价格对比；

6、取得发行人房屋承租清单，访谈发行人管理层，了解租赁用途及合理性，了解是否存在其他利益安排；

7、查询同行业可比公司招股说明书、年报等公开资料，了解同行业可比上市公司的固定资产折旧政策、投放设备政策、仪器设备和产能产量的匹配性，和发行人进行对比；取得生产设备清单和产能产量表，将生产设备和产能产量进行匹配分析；

8、取得报告期各期发行人固定资产明细账，抽查大额采购合同、发票、验收单等，分析各期末固定资产变动原因；访谈发行人资产管理负责人和财务总监，

了解报告期内固定资产和在建工程的费用归集情况、在建工程项目进度以及转固时间等；取得在建工程台账，抽查大额合同，检查相关的发票、验收单等支持性文件，复核入账金额的准确性。取得在建工程已完成项目的验收单，评价转固时间的恰当性；对发行人固定资产和在建工程实施监盘程序，监盘过程中了解资产的使用情况，工程项目进度，观察是否存在减值迹象；2021 年末和 2022 年 6 月末固定资产盘点比例分别为 67.89%以及 66.48%；2021 年末在建工程余额较小，为零星工程，未进行盘点，2022 年 6 月末在建工程盘点比例为 100%。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人采用投放仪器、销售仪器模式的标准及应用场景，具有合理性，相关仪器能够有效区分，不同方式的选择取决于客户，虽然发行人优先考虑仪器的销售或联动销售模式下的出租模式，但能否与客户达成交易，主要取决于客户，发行人目前仪器销售或出租的具体场景符合客户的需求，能够与客户达成交易；而投放模式下的免费投放，主要是取决于发行人，具体为是否符合发行人的仪器投放标准；上述模式的选择符合商业逻辑，具有合理性；相关收入确认准确；发行人试剂销售与相关仪器销售和投放数量具有匹配关系；

2、发行人投放仪器、销售仪器主要对象存在重叠情况，具有合理性；

3、发行人存在出租仪器的模式，系联动销售模式下的一种类型，具有合理性；

4、发行人购买浙江大安装饰件有限公司的土地使用权和房屋建筑物用途及购置后部分厂房对外出租的原因合理，发行人不涉及房地产开发或运营业务；

5、发行人投资性房地产会计核算准确、账实相符，租金收入的变动合理，具有公允性；

6、发行人将厂房对外出租情况下，仍向杭州丽珠、浙江永坤等五个主体租赁房屋的具有合理性，不存在其他利益安排；

7、发行人仪器设备原值与产能产量具有匹配性，与同行业可比公司不存在重大差异；

8、固定资产和在建工程的费用归集合规，各期固定资产和在建工程盘点情况良好，报告期各期末均无在建生产线，相关固定资产和在建工程不存在减值迹象，报告期内固定资产和在建工程未计提减值具有合理性。

24. 关于金融资产

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人各期以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产 4,654.13 万元、3,404.19 万元、6,143.11 万元，系杭州银行“幸福 99”新钱包开放式银行理财计划和结构性存款。“幸福 99”新钱包为非保本净值型无固定期限的固定收益类产品，结构性存款为发行人在杭州银行购买的保本浮动收益型存款产品。

（2）报告期各期末，发行人长期股权投资账面价值分别为 293.22 万元、374.68 万元、410.68 万元，均为对联营企业的投资。

（3）报告期各期末，发行人其他权益工具投资为对先仪传感、益航贸易和 1077801 B.C.Ltd.的股权投资，报告期各期末均为 153 万元。

请发行人：

（1）说明报告期内发行人申购与赎回“幸福 99”新钱包的具体情况、购买后收益或亏损情况，是否存在亏损风险，对发行人资金安排或流动性的影响，相关投资是否已按照规定履行审议程序。

（2）说明长期股权投资的初始确认及后续计量方法、会计处理及其经营业绩的影响，是否存在减值迹象，是否符合《企业会计准则》规定。

（3）说明发行人对先仪传感、益航贸易和 1077801 B.C.Ltd.股权投资的时间、作价及依据、持有目的、投资背景，是否存在减值迹象，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

24.1 发行人说明

一、说明报告期内发行人申购与赎回“幸福 99”新钱包的具体情况、购买后收益或亏损情况，是否存在亏损风险，对发行人资金安排或流动性的影响，相关投资是否已按照规定履行审议程序

（一）说明报告期内发行人申购与赎回“幸福 99”新钱包的具体情况、购买后收益或亏损情况，是否存在亏损风险，对发行人资金安排或流动性的影响

1、发行人申购与赎回“幸福 99”新钱包的具体情况、购买后收益或亏损情况

报告期各期，公司申购与赎回“幸福 99”新钱包的具体情况、购买后收益情况如下：

单位：万元

年度	期初余额	累计申购	累计赎回	期末余额	平均单次申购	当期收益
2022 年 1-6 月	3,140.00	10,850.00	8,150.00	5,840.00	374.14	60.73
2021 年度	3,400.00	28,570.00	28,830.00	3,140.00	892.81	125.68
2020 年度	4,650.00	7,670.00	8,920.00	3,400.00	451.18	11.65
2019 年度	-	13,220.00	8,570.00	4,650.00	508.46	23.89

如上所示，公司从 2019 年开始投资该产品，报告期内均实现一定程度的投资收益，未见亏损。

2、是否存在亏损风险

根据《杭州银行“幸福 99”新钱包开放式银行理财计划风险揭示书》显示，报告期内发行人申购的“幸福 99”新钱包系杭州银行推出的非保本浮动收益型的固定收益类产品。根据杭州银行内部风险评级，此产品的风险等级为 R1，属于低风险产品。此理财产品的挂钩标的均为符合监管要求的固定收益类资产，包括但不限于各类债券、存款、货币市场金融工具等高流动性资产、债券基金、质押式及买断式回购，其他符合监管要求的债权类资产。因此，该产品产生亏损的风险较低。

3、对发行人资金安排或流动性的影响

根据《“幸福 99”新钱包开放式银行理财计划产品说明书》显示，产品认购

及封闭期内，不接受赎回申请。产品认购期及封闭期较短，一般为一周左右。封闭期结束后的每一个国家法定工作日为申购赎回开放日，当日申请赎回，当日到账。报告期内，发行人基于短期内的资金需求规划，有计划地进行申购与赎回，因此对发行人的资金安排及流动性不存在重大不利影响。

（二）相关投资是否已按照规定履行审议程序

就报告期内的银行理财产品投资事项，发行人已召开董事会及股东大会会议，通过了《关于公司现金管理情况的议案》，对发行人利用闲置自有资金购买银行理财产品的具体情况进行了审议。综上所述，发行人上述投资事项已履行公司相关内部审议程序。

二、说明长期股权投资的初始确认及后续计量方法、会计处理及其经营业绩的影响，是否存在减值迹象，是否符合《企业会计准则》规定

报告期各期末，公司的长期股权投资均为对联营企业的投资，分别为对泽效医疗和金诺医学的股权投资，其中金诺医学的股权已在 2020 年完成转让，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
泽效医疗	462.76	410.68	374.68	280.87
金诺医学	-	-	-	12.35
合计	**462.76**	**410.68**	**374.68**	**293.22**

（一）长期股权投资的初始确认及后续计量方法

根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》的相关规定，公司按照实际支付的购买价款作为初始投资成本，并按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值。处置长期股权投资时，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。

（二）会计处理过程及其经营业绩的影响

根据上述《企业会计准则》的相关规定，发行人的会计处理过程如下：

初始确认	后续计量	转让处置
支付现金方式取得被投资方股权 借：长期股权投资-投资成本 贷：银行存款	**根据应享有净利润份额确认投资收益** 借：长期股权投资-损益调整 贷：投资收益	**根据账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益** 借：银行存款 贷：长期股权投资-投资成本 贷：长期股权投资-损益调整 贷：投资收益

发行人对于联营企业的相关处理符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，联营企业对经营业绩的影响如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资收益-泽效医疗	52.09	36.00	93.80	3.04
投资收益-金诺医学	-	-	-11.22	-137.65
小计	52.09	36.00	82.58	-134.61
处置收益-金诺医学	-	-	225.78	-
合计	**52.09**	**36.00**	**308.36**	**-134.61**
利润总额	5,032.14	31,116.39	2,940.58	4,479.50
占比	1.04%	0.12%	10.49%	-3.01%

报告期内，发行人投资的联营企业对利润总额的影响分别为-134.61 万元、308.36 万元、36.00 万元以及 52.09 万元，其占利润总额的比重分别为-3.01%、10.49%、0.12%和 1.04%，对发行人经营业绩影响较小。

（三）是否存在减值迹象

报告期内，联营企业的经营数据具体如下：

单位：万元

被投资公司	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泽效医疗	营业收入	1,302.11	2,254.75	2,657.26	1,288.94
	净资产	1,395.49	1,242.29	1,136.41	821.30
金诺医学	营业收入	-	-	-	842.09
	净资产	-	-	-	96.96

注：金诺医学的股权已在 2020 年完成转让

报告期内，上述被投资单位经营情况正常，净资产持续增加，能持续给公司带来经济利益，故不存在明显减值迹象，不需要计提减值准备，符合《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定。

三、说明发行人对先仪传感、益航贸易和 1077801B.C.Ltd.股权投资的时间、作价及依据、持有目的、投资背景，是否存在减值迹象，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

报告期各期末，发行人对先仪传感、益航贸易和 1077801 B.C.Ltd.的股权投资属于其他权益工具投资，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
先仪传感	120.00	120.00	120.00	120.00
益航贸易	33.00	33.00	33.00	33.00
1077801 B.C.Ltd.	-	-	-	-
合计	**153.00**	**153.00**	**153.00**	**153.00**

（一）股权投资时间、作价及依据、持有目的、投资背景

对先仪传感、益航贸易和 1077801B.C.Ltd.股权投资的时间、作价及依据、持有目的、投资背景具体如下：

公司名称	先仪传感	益航贸易	1077801B.C.Ltd.
股权投资时间	2017 年 1 月	2018 年 5 月	2014 年 10 月
作价（万元）	120.00	33.00	589.42
依据	协商定价	协商定价	协商定价

发行人对上述公司的投资背景及持有目的，详见问题 4“关于参股公司”之“一、（一）发行人参股上述公司的背景，参股公司的主营业务或主要产品及与发行人业务/产品的关系”。

（二）是否存在减值迹象，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、其他权益工具投资的初始确认及后续计量方法

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定，非交易性权益工具投资在初始确认时应当按照公允价值计量，并以公允价值计量且其变动计入其他综合收益进行后续计量。

2、发行人会计处理过程

发行人的会计处理过程如下：

初始确认	后续计量
支付现金方式取得被投资方股权 借：其他权益工具投资-成本 贷：银行存款	**根据被投资方公允价值确认其他综合收益** 借：其他权益工具投资-公允价值变动 贷：其他综合收益-公允价值变动

发行人对于其他权益工具投资的相关处理符合《企业会计准则》的规定。

3、是否存在减值迹象

2019 年末，1077801 B.C.Ltd.为润达医疗（603108）的联营企业，根据润达医疗 2019 年度报告披露，润达医疗对 1077801 B.C.Ltd.的长期股权投资的账面价值确认为 0。基于上述情况并结合 1077801 B.C.Ltd.的实际经营情况、净资产情况（净资产长期为负数），1077801 B.C.Ltd.已无法为公司带来经济利益流入，其公允价值为 0，将该权益投资账面价值调整为 0。

先仪传感主要从事传感器技术相关产品的研发、生产与销售，发行人看好该等技术的应用前景，为发行人后续可穿戴体外检测设备产品的技术储备而进行投资。自发行人投资后，先仪传感经营情况正常，产品研发进度正常推进，报告期各期净资产分别为 104.54 万元、107.39 万元、106.35 万元和 126.97 万元，预计未来能给公司带来经济利益，不存在明显减值迹象，不需要计提减值准备。

益航贸易主要从事医疗器械贸易业务，为发行人产业链的上下游公司，发行人看好其主要人员的管理能力及经营推广能力，发行人为进一步加强双方业务优势协同合作、拓展销售渠道而进行投资。自发行人投资后，益航贸易经营情况正常，报告期各期净资产分别为 246.62 万元、411.30 万元、596.75 万元和 798.12 万元，不存在明显减值迹象，不需要计提减值准备。

24.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、取得发行人报告期内购买的理财产品说明书、申购和赎回的银行回单、投资收益的银行回单及其他相关凭证，核查产品名称、发行方、收益率、投资标的及产品类型等，分析是否存在亏损风险、对发行人资金安排或流动性是否存在

影响；了解与理财产品相关的内部控制，查阅发行人历次董事会、股东大会中关于购买理财产品的相关决议；对报告期各期末尚未赎回的理财产品执行函证程序；

2、访谈管理层，了解报告期内存在的股权投资作价依据、持有目的、投资背景，取得被投资公司报告期各期的财务报表，分析是否存在减值迹象；查阅相关股权投资的工商登记文件、出资凭证和董事会决议。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人申购与赎回“幸福 99”新钱包的情况、收益情况与账面相符，不存在亏损风险，对发行人资金安排或流动性无重大不利影响，相关投资已按照规定履行审议程序；

2、发行人长期股权投资的初始确认及后续计量方法、会计处理符合《企业会计准则》规定，联营企业的经营业绩对发行人影响较小，不存在减值迹象；

3、发行人对先仪传感、益航贸易的股权投资不存在减值迹象，对1077801B.C.Ltd.的股权投资已将账面价值调整为 0，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

25. 关于无形资产、商誉和递延所得税资产

申请文件显示：

（1）报告期各期末，发行人无形资产中特许经营权账面价值分别为 1,022.89 万元、893.49 万元、633.35 万元，主要系英国 Axis Shield Diagnostics Limited 向公司授权 HBP 产品的开发、制造和销售的权利。

（2）截至 2021 年末，发行人商誉账面余额为 842.36 万元，主要系 2021 年 6 月发行人以 644.12 万元取得博生特 67%股权并形成控制，购买日博生特可辨认净资产的公允价值为-198.24 万元，发行人对合并成本大于取得可辨认净资产公允价值份额的差额部分确认为商誉。

（3）报告期各期末，发行人递延所得税资产中存在内部交易未实现利润分别为 187.16 万元、194.39 万元、281.96 万元。

请发行人：

（1）说明发行人特许使用权的入账价值确定依据及合理性，各期末无形资产减值测试情况。

（2）说明发行人 2021 年购买博生特 67%股权的基本情况，包括但不限于交易对手方、交易背景、收购原因、评估方法、评估定价的具体指标及测算过程、收购价格的公允性，收购至今博生特经营业绩情况，是否存在资不抵债情形。

（3）说明 2021 年末对商誉减值的具体测试方法、测试关键数据指标、减值测试的结果，商誉未计提减值的合理性，相关会计处理是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

（4）说明内部交易未实现利润的具体情况，各期交易背景及交易金额，递延所得税资产的计算过程。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

25.1 发行人说明

一、说明发行人特许使用权的入账价值确定依据及合理性，各期末无形资产减值测试情况

（一）特许使用权的入账价值确定依据及合理性

报告期各期末，公司特许使用权的构成情况具体如下：

单位：万元

序号	特许使用权名称	入账价值	账面价值			
			2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
1	特许使用权 1	929.97	77.50	124.00	216.99	309.99
2	特许使用权 2	615.85	164.23	195.02	256.60	318.19
3	特许使用权 3	518.06	148.02	197.36	296.04	394.72
4	一种检测低丰度突变序列的核酸扩增阻断剂及应用	25.00	22.71	23.39	24.77	-
5	一种基于固相杂交技术的 EGFR 突变基本检测方法	25.00	22.71	23.39	24.77	-
6	一种用于检测人类 EGFR 基因	25.00	22.71	23.39	24.77	-

序号	特许使用权名称	入账价值	账面价值			
			2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
	突变的序列组合物及其试剂盒					
7	一种基于荧光编码微球的 EGFR 突变基因检测方法	25.00	22.71	23.39	24.77	-
8	一种基于多重荧光 PCR 的 EGFR 突变基因检测方法	25.00	22.71	23.39	24.77	-
合计			**503.27**	**633.35**	**893.49**	**1,022.89**

特许使用权 1 系公司从 ASD 公司取得的与标志物相关的技术信息、专有技术，以及在约定区域内生产及组装产品并进行使用、市场开发、销售的权利。公司按照合同约定的金额作为入账原值计入无形资产。

特许使用权 2 和特许使用权 3 系公司取得的对肝素结合蛋白检测试剂盒的开发及应用权利。公司按照合同约定的金额作为入账原值计入无形资产。

一种检测低丰度突变序列的核酸扩增阻断剂及应用、一种基于固相杂交技术的 EGFR 突变基本检测方法、一种用于检测人类 EGFR 基因突变的序列组合物及其试剂盒、一种基于荧光编码微球的 EGFR 突变基因检测方法、一种基于多重荧光 PCR 的 EGFR 突变基因检测方法系公司从上海迈景公司取得的关于“用于靶向治疗人表皮生长因子受体突变基因的多重扩增检测技术”及其“检测试剂盒”（简称“EGFR”项目）的专利许可以及相关专有技术和技术信息的授权。根据协议约定，该项许可费用总额为 125.00 万元，公司按照合同约定的金额作为入账原值计入无形资产。

（二）各期末无形资产减值测试情况

公司于每一资产负债表日对使用寿命有限的无形资产等项目进行检查，根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》相关规定，公司各期末无形资产减值测试情况如下：

序号	企业会计准则的规定	公司实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	资产情况良好，未见市价大幅下降的情况
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大变化，未见不利影响

序号	企业会计准则的规定	公司实际情况
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅降低	报告期内市场利率或者其他市场投资报酬率未明显提高
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	无形资产无技术过时等情形
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	未发现资产存在已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	不存在资产的经济绩效已经低于或者将低于预期等情形
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象

报告期内，公司经营情况良好，公司 HBP 产品生产销售情况良好，具有良好的经济效益；公司 EGFR 相关研发项目正常推进，已完成实验室开发、试生产以及注册检验，目前正在进行临床试验，具有良好的市场前景。

综上所述，报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象。

二、说明发行人 2021 年购买博生特 67%股权的基本情况，包括但不限于交易对手方、交易背景、收购原因、评估方法、评估定价的具体指标及测算过程、收购价格的公允性，收购至今博生特经营业绩情况，是否存在资不抵债情形

（一）购买博生特 67%股权的基本情况，包括但不限于交易对手方、交易背景、收购原因、评估方法、评估定价的具体指标及测算过程、收购价格的公允性

1、购买博生特 67%股权的交易信息、交易背景及原因

交易标的	重庆博生特生物技术有限公司
收购时点	2021 年 6 月
交易方式	现金收购 67.00%股权
交易对手	周晓东、陈阳
交易作价	644.12 万元
交易背景及收购原因	公司收购博生特前，博生特从事医疗器械产品生产及销售业务。2018 年 1 月，公司与博生特签署《合作协议》，约定公司就食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒业务与博生特开展合作，公司负责产品研发和原材料

	供应，博生特负责此类业务的生产与销售。基于上述合作背景，公司后续希望将食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒的生产及销售纳入公司业务发展范围内，拟收购合作方重庆博生特控股权，故收购了周晓东和陈阳合计 67.00%股权

2、收购价格的公允性

2021 年 6 月 3 日，中瑞世联资产评估集团有限公司就博生特 2021 年 4 月 30 日的价值出具了《中翰盛泰生物技术股份有限公司拟股权收购涉及的重庆博生特生物技术有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（中瑞评报字[2021]第 000645 号），博生特股东全部权益评估价值为 961.38 万元。

公司收购博生特 67%股权的交易价格为 644.12 万元，该股权对应的评估价值为 644.12 万元。因此，交易价格参照股权的评估价值确定，价格公允。

3、评估方法、评估定价的具体指标及测算过程

博生特的评估价值采用收益法进行测算确定，评估定价具体指标及测算过程如下：

单位：万元

项目	2021 年 5-12 月	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	稳定期
营业收入	345.73	1,386.19	2,191.06	2,988.05	3,351.33	3,518.89	3,518.89
自由现金流量	-676.17	-661.57	-412.99	-260.48	143.74	332.65	471.36
折现率	11.20%						
折现额	-652.66	-584.49	-328.12	-186.10	92.36	192.20	2,431.38
加：非经营性资产净值	-3.18						
股东全部权益价值	961.38						

注：本次评估折现率采用累计加权平均资本成本（WACC）+项目风险溢价，经过计算得出 11.20%

（二）收购至今博生特经营业绩情况，是否存在资不抵债情形

公司收购博生特的收购时点为 2021 年 6 月 22 日，博生特收购至今经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日/2021 年 7-12 月
总资产	1,499.96	1,086.32
总负债	2,276.47	1,673.54
所有者权益	-776.51	-587.21

营业收入	136.02	920.54
营业利润	-189.30	-291.43
净利润	-189.29	-291.34

博生特在收购时点净资产为负数，按照收益法评估，博生特的股东全部权益价值为 961.38 万元。公司看好食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒业务的未来发展潜力，收购至今虽然博生特净资产仍为负数，但博生特目前生产经营情况正常。并且博生特于 2021 年 12 月取得了六项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）、八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）和十二项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）的注册证，细胞因子检测试剂盒具有良好的市场前景，预计能为博生特的业绩增长贡献相应的收入。博生特预计未来业绩情况良好，符合收购预期。

三、说明 2021 年末对商誉减值的具体测试方法、测试关键数据指标、减值测试的结果，商誉未计提减值的合理性，相关会计处理是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求

（一）商誉减值的具体测试方法

1、商誉资产组的认定

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，对于非同一控制下收购的子公司与其商誉有关的资产或资产组进行了判断。在认定商誉所应分摊至的资产组组合时，公司考虑了管理层对生产经营活动的管理方式和对资产的持续使用或处置的决策方式，认定的资产组组合能够独立产生现金流量。

公司将与商誉相关的经营性长期资产确认为商誉资产组，进行减值测试。公司商誉减值测试关于资产组的确定与收购时商誉资产组认定保持一致。

2、商誉减值测试方法

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关要求，可收回金额应当根据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。依据《以财务报告为目的的评估指南》第十八条：“执行以财务报告为目的的评估业务，应当根据会计准则或者相关会计核算与披露的具体要求、评估对象等相关条件明确价值类型。会计准则规定的计量属性可以理解为相对应的评估价值类型。”执行商誉减值测试评估业务，对应的会计计量属性为资

产可收回金额。所以，关于博生特的商誉减值测试采用资产组未来现金流的现值作为资产组的可收回金额。

预计未来现金流量的现值通常采用收益法，即按照资产组在持续使用过程中和最终处置时所产生预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。预计未来现金流量的现值计算公式：

公式 1：

$$P=\sum_{t=1}^{n}\frac{F_t}{(1+r)^{i_t}}+\frac{F_{n+1}}{r(1+r)^{i_n}}-W$$

式中：P：预计未来现金流现值

Ft：未来第 t 个收益期的预期资产组自由现金流

r：折现率

t：收益预测期

it：未来第 t 个收益期的折现期

n：详细预测期的年限

W：期初营运资金

3、各参数确定方法简介

(1)Ft 的预测主要通过对资产组（包含商誉）所对应的历史业绩、相关产品的经营状况，以及所在行业相关经济要素及发展前景的分析确定。计算公式为：

公式 2：

预计未来现金流量 Ft＝息税前利润＋折旧与摊销－资本性支出－营运资金净增加额

(2)收益法要求资产组价值内涵与应用的收益类型以及折现率的口径一致，本次测试采用的折现率为税前加权平均资本成本(税前 WACC)。首先计算税后 WACC，并根据适当调整，得出税前 WACC。税后 WACC 计算公式如下：

公式 3：

$$WACC=K_E\times\frac{E}{E+D}+K_D\times(1-T)\times\frac{D}{E+D}$$

式中：

WACC：加权平均资本成本

KE：权益资本成本

KD：债务资本成本

T：所得税率

D/E：目标资本结构

3、商誉资产组的可收回价值

公司商誉资产组的可收回价值为资产组预计未来现金流量现值。由于资产组所在的被收购子公司持续经营，其存续期间为永续期。公司根据企业会计准则“建立在预算或者预测的基础上的预计现金流量最多涵盖 5 年”的相关规定，预测资产组每期期末未来 5 年的现金流量及永续期现金流量，由此确定商誉资产组的可收回价值。

（二）商誉减值测试关键数据指标

公司聘请了天源资产评估有限公司对博生特资产组预计未来现金流量的现值进行评估，并出具了《中翰盛泰生物技术股份有限公司对合并重庆博生特生物技术有限公司所形成的商誉进行减值测试涉及的资产组（包含商誉）预计未来现金流量的现值资产评估报告》（天源评报字[2022]第 0305 号）。

公司管理层结合历史实际经营数据、发展趋势等，预测预期收入增长率、毛利率等指标计算资产组可收回价值。2021 年末，商誉资产组的可收回价值测算如下：

单位：万元

项目	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	永续期
收入增长率	31.17%	21.24%	17.23%	7.91%	5.47%	0.00%
预计未来现金流量	-1,486.48	-148.06	100.57	473.13	529.03	547.85
折现率	14.27%					
折现额	-1,390.57	-121.21	72.05	296.63	290.26	2,106.40
资产组可收回价值	1,462.00					

如上所示，在进行减值测试计算资产组可收回价值时，预测期为 5 年，后期稳定增长率为 5%，永续期内不增长；商誉减值测试中毛利率、期间费用率等关键参数根据运营计划、历史数据、商业机会、行业情况合理可靠确定；税前折现率主要参考国债利率，同行业可比公司无财务杠杆的 Beta 系数等为基础经调整

后确定，税前折现率为 14.27%。

（三）商誉减值测试的结果及未计提减值的合理性

根据上述测试得到的预计未来现金流量的现值确定资产组的可收回价值，与资产组账面价值和商誉之和进行比较，2021 年末商誉减值测试过程如下：

单位：万元

项目		2021.12.31
公司对博生特的持股比例		67.00%
账面价值	对应资产组或资产组组合的账面价值①	51.91
	100%商誉账面价值②	1,257.25
	合计③=①+②	1,309.15
可收回金额	资产组预计未来现金流量的现值④	1,462.00
	可收回金额⑤=④	1,462.00
商誉减值计提金额⑥=③-⑤（如果③>⑤）		-

经测试，2021 年末，包含商誉的资产组或资产组组合的账面价值低于按上述过程测算的可收回金额。因此，收购博生特形成的商誉于 2021 年末不存在减值迹象，亦无需计提商誉减值准备。

（四）商誉减值测试的相关会计处理是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》和《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的规定，公司结合内外部信息，判断并识别商誉减值迹象，在 2021 年末和 2022 年 6 月末进行减值测试，并在 2021 年末聘请了资产评估机构对相关资产组的可收回金额进行估值，参考了专业意见，对商誉是否减值进行审慎估计。公司认定的资产组或资产组组合能够独立产生现金流量，未包括与商誉无关的不应纳入资产组的单独资产及负债，相关参数的选取与各资产组的实际经营情况及经营环境相符。

进行商誉减值测试过程中，充分考虑宏观环境、行业环境、实际经营状况及未来经营规划等因素对商誉是否减值进行审慎估计。计算未来现金净流量和折现率、确定预测期等关键参数时，充分考虑了减值迹象等不利事项的影响，合理确定可收回金额。

综上所述，公司对于收购博生特形成的商誉减值事项的会计处理符合《会计

监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

四、说明内部交易未实现利润的具体情况，各期交易背景及交易金额，递延所得税资产的计算过程

报告期各期末，内部交易未实现利润及递延所得税资产金额如下：

单位：万元

期间	内部交易未实现利润项目	累计内部交易未实现利润金额	递延所得税资产金额
2022 年 1-6 月	固定资产	584.37	146.09
	存货	207.52	51.88
	小计	**791.89**	**197.97**
2021 年度	固定资产	614.53	153.63
	存货	513.30	128.32
	小计	**1,127.83**	**281.96**
2020 年度	固定资产	544.02	136.01
	存货	241.88	58.38
	小计	**785.90**	**194.39**
2019 年度	固定资产	155.76	38.94
	存货	592.86	148.22
	小计	**748.62**	**187.16**

固定资产的内部交易未实现利润主要系母子公司之间的仪器等设备购销产生。采购方按交易价格作为固定资产的入账原值，并在预期使用寿命内进行摊销，在合并层面抵消该部分未实现利润而形成可抵扣暂时性差异，按适用税率确认递延所得税资产。

存货的内部交易未实现利润主要系母子公司之间的试剂等购销产生。采购方按交易价格作为存货的入账原值，且在各报告期末部分未实现最终销售。在合并层面抵销内部未实现的利润而形成可抵扣暂时性差异，按适用税率确认递延所得税资产。

综上所述，内部交易未实现利润的交易合理，确认递延所得税资产合理，符合《企业会计准则》的相关规定。

25.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、获取发行人特许使用权清单，检查相关合同及付款凭证，访谈发行人研发人员，了解特许使用权的形成背景、原因，了解其合理性；

2、访谈发行人总经理，了解发行人收购博生特的背景及原因；查阅股权收购协议及相关评估报告，复核并分析商誉的合理性；

3、访谈博生特经理，了解博生特的经营情况；查阅 2021 年末关于商誉减值测试的评估报告，判断商誉是否存在减值迹象；

4、访谈发行人财务总监，了解内部交易的情况及商业合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人特许使用权的入账价值账实相符，具有合理性，各期末无形资产不存在减值迹象；

2、发行人 2021 年购买博生特 67%股权具有商业合理性，收购价格公允，和评估价值相符，收购至今博生特经营业绩情况正常，虽然博生特净资产为负数，但发行人看好食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒业务的未来发展潜力，并且收购后取得了细胞因子检测试剂盒项目的医疗器械注册证；博生特预计未来经营情况良好，符合收购预期；

3、2021 年末商誉未计提减值具有合理性，相关会计处理符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求；

4、发行人内部交易未实现利润的形成原因及具体情况合理，交易背景符合商业逻辑，递延所得税资产的确认合理。

26. 关于负债

申请文件显示：

（1）报告期各期末，发行人应付账款余额分别为 4,671.62 万元、3,097.04 万元和 7,151.74 万元。

（2）报告期各期末，发行人其他应付款余额分别为 845.32 万元、3,061.16 万元和 333.46 万元。2020 年末其他应付款较大，主要系子公司医智捷替浙江大学医学院附属第一医院进口大型设备收取的应付暂收款 2,672.34 万元导致。

请发行人：

（1）说明 2021 年末应付款项中应付劳务费及其他费用大幅上升原因，期后支付应付账款情况，逾期未支付情况及逾期原因。

（2）说明 2020 年末发行人子公司医智捷替浙江大学医学院附属第一医院进口大型设备的背景及具体情况，后续款项支付情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

【回复】

26.1 发行人说明

一、说明 2021 年末应付款项中应付劳务费及其他费用大幅上升原因，期后支付应付账款情况，逾期未支付情况及逾期原因

报告期各期末，应付劳务费及其他费用分别为 399.79 万元、169.93 万元、2,343.36 万元和 58.61 万元；2021 年末比 2020 年末增加了 2,173.43 万元，主要为 2021 年公司新冠检测试剂业务规模大幅扩大，由此产生的应付新冠检测试剂相关的市场推广费和为生产新冠检测试剂产生的劳务外包费较多所致。2021 年末公司主要应付劳务费及其他费用具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	款型性质	2021 年末	占比	期后支付	支付比例
徐州上达人力资源有限公司	劳务外包费	1,284.23	54.80%	1,284.23	100.00%
鸿飞腾业科技（杭州）有限公司	市场推广费	416.94	17.79%	416.94	100.00%
杭州玖灵贸易有限公司	市场推广费	183.96	7.85%	183.96	100.00%
广州市新扬贸易	市场推	118.29	5.05%	118.29	100.00%

有限公司	广费				
杭州星骋企业管理咨询有限公司	市场推广费	86.31	3.68%	86.31	100.00%
合 计		**2,089.73**	**89.17%**	**2,089.73**	**100.00%**

2021 年末，公司应付账款的余额为 7151.74 万元，截止 2022 年 8 月 31 日，期后已支付 6,961.54 万元，期后支付比例为 97.34%。

综上所述，发行人2021年应付款项中的大额应付劳务外包费用和市场推广费用等期后均已支付，不存在大额逾期未支付的情况；发行人2021年末的应付账款期后支付情况良好。

二、说明 2020 年末发行人子公司医智捷替浙江大学医学院附属第一医院进口大型设备的背景及具体情况，后续款项支付情况

子公司医智捷与杭州海关（原浙江出入境检验检疫局）、余杭经济技术开发区管委会共建成立浙江生物医药特殊物品出入境公共服务平台，子公司医智捷负责日常维护运营该平台。

浙江生物医药特殊物品出入境公共服务平台致力于生物制品行业的出入境服务，通过特殊物品风险评估的线上专家评审、审批单的信息化管理稽核、货物到达港口后全程监管一体化、温控产品优先绿色通道、后续监管远程查验等最多跑一次改革措施，令生物制品出入境从原先常态化 90 天缩短到 15 天以内，大幅提升货物通关速度、优化监管流程，提高了监管部门的工作效率。

2020 年，公司子公司医智捷受浙江大学医学院附属第一医院委托，进口一套名为内窥镜手术控制系统及附件的医疗设备。子公司医智捷于 2020 年 12 月与浙江大学医学院附属第一医院（最终用户）签订进口代理协议，随后与直观复星（香港）有限公司（卖方）签订外贸合同。子公司医智捷 2020 年 12 月收到浙江大学医学院附属第一医院 2,672.34 万元，2021 年 1 月支付货款、进口增值税、关税等共计 2,589.44 万元，同月浙江大学医学院附属第一医院机器安装验收合格，2021 年 4 月子公司医智捷与浙江大学医学院附属第一医院进行结算，退回差额 66.33 万元至浙江大学医学院附属第一医院。

26.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、获取应付账款明细表，查阅报告期内主要供应商的合同、订单及期后付款凭证，了解合同付款政策、信用政策等条款及期后支付情况，分析其合理性；向公司采购负责人、财务总监了解公司采购流程和结算方式，获取发行人应付账款期后支付明细表，检查公司付款情况，核查公司是否存在超过信用期未付款的情况；

2、取得子公司医智捷替浙江大学医学院附属第一医院进口大型设备的合同和客户信息资料，根据合同内容访谈了解了项目背景；访谈业务人员，了解项目交易背景、订单取得方式，并复核相关流程是否符合法律法规要求；获取了期后的其他应付款明细表，检查了相关款项的期后支付情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、应付款项中应付劳务费及其他费用大幅上升与公司经营情况具有匹配性，应付账款期后付款情况良好，不存在逾期未支付情况；

2、2020 年末发行人子公司医智捷替浙江大学医学院附属第一医院进口大型设备均符合业务性质，具有商业合理性；期后付款根据合同正常履约。

27. 关于财务内控规范性

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人存在第三方回款的情形，形成的收入分别为 3,756.78 万元、3,963.18 万元和 11,273.09 万元，占营业收入的比例分别为 10.71%、13.17%和 9.75%。

（2）报告期内，发行人存在少量的员工代收货款行为，但招股书中未披露

具体情况。

请发行人：

（1）说明发行人第三方存款中“商业合作委托付款”的具体含义及内容、该原因下对应客户情况，2021 年增长至 6,547.89 万元的原因及合理性。

（2）披露报告期内发行人员工代收货款的具体情况，包括但不限于收款员工、各期收款金额、对应客户等。

（3）说明发行人针对第三方回款、员工代收货款等财务内控不规范情形拟采取的整改措施，相关内控制度建立及运行情况。

（4）对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26 的要求，说明发行人是否存在票据融资、个人账户对外收付款项、银行借款受托支付、非经营性资金往来等其他财务内控不规范情形，如是，请按照要求进行披露。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并说明按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26 的要求对发行人的财务内控情况进行核查的过程及结论性意见。

【回复】

27.1 发行人说明

一、说明发行人第三方回款中“商业合作委托付款”的具体含义及内容、该原因下对应客户情况，2021 年增长至 6,547.89 万元的原因及合理性

（一）发行人第三方回款中“商业合作委托付款”的具体含义及内容

发行人第三方回款中“商业合作委托付款”指的是境外客户委托非关联第三方向发行人支付货款的行为。境外客户对该非关联第三方不存在控制或重大影响，仅为商务上的合作伙伴，主要为境外客户的下游客户。境外客户出于汇付款便捷性，故委托自己的商务合作伙伴代为支付货款，具有商业合理性。

（二）“商业合作委托付款”下对应客户情况，2021 年增长至 6,547.89 万元的原因及合理性

报告期内，发行人第三方回款中属于“商业合作委托付款”的客户情况、实际付款公司情况及回款金额如下：

单位：万元

期间	客户	付款单位	第三方回款金额
2021 年度	Bridge Building Material Limited	HB Medical GmbH	4,113.80
		CHEBOTAR STANISLOV	1,423.83
		BERGNER EUROPE,S.L.	655.80
		小计	6,193.44
	MK Co., Ltd.	GCPG LIMITED	233.05
	NOVIDARTE GMBH	RAYTECK CO.,LIMITED	82.98
	Hihealth Industry Co., Limited	World First Asia Limited	12.93
	BEWISE TRADING CORP.	ANTONIO JR U CO.,LTD	12.43
	Leading Med Srl	QINGDAO SOON MEDICAL CO., LTD	8.72
	Zilla Byoux & Kado	INDINI B.V.	4.01
	Covid test clinic	A. Nahany	0.32
	合计		**6,547.89**
2020 年度	MK Co., Ltd.	GCPG LIMITED	26.32

发行人报告期内商业合作委托付款下的对应客户均为外销客户，主要为 Bridge Building Material Limited 和 MK Co，Ltd.，其他客户涉及金额较小。2021 年商业合作委托付款增至 6,547.89 万元的主要原因为 Bridge Building Material Limited 等客户销售收入大幅增加，基于汇付款便捷性，采用了商业合作委托付款所致。

以上涉及第三方回款的客户，各期销售收入情况如下：

单位：万元

客户	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Bridge Building Material Limited	5,383.65	12,732.35	834.11	-
MK Co., Ltd.	-	251.12	8.25	-
NOVIDARTE GMBH	-	82.98	-	-
Hihealth Industry Co., Limited	18.94	343.99	25.82	-
BEWISE TRADING CORP.	-	12.43	-	-

客户	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Leading Med Srl	-	11.74	-	-
Zilla Byoux & Kado	-	87.17	-	-
Covid test clinic	-	0.32	-	-
合计	**5,402.59**	**13,522.12**	**868.18**	**-**

公司 2020 年起开始开展海外新冠业务，2021 年随着新冠业务量的大幅增加，第三方回款的金额也相应增加较多。公司第三方回款的产生均系基于与相关客户开展业务的实际需要，通过第三方付款均为客户要求，主要为境外客户的下游客户等，具有必要性和商业合理性。2022 年开始，公司加强并有效执行了第三方回款及销售确认相关内部控制制度，不存在该类型第三方回款。

公司关于第三方回款的审批程序如下：客户指定第三方回款时，由相关业务人员提起流程，经由部门负责人审批后提交至财务部，财务总监审批后，报总经理审批后执行。公司与客户、付款方事后通过确认函的形式与客户、付款方进行确认。以上第三方回款，发行人均已取得相应第三方回款确认函。

综上所述，发行人存在“商业合作委托付款”情形下的第三方回款，具体是指境外客户委托非关联第三方向发行人支付货款的情形；2021 年大幅增长至 6,547.89 万元，原因系相关贸易商收入大幅增长且采用了商业合作委托付款所致，具有合理性。

二、披露报告期内发行人员工代收货款的具体情况，包括但不限于收款员工、各期收款金额、对应客户等

关于报告期内发行人员工代收货款的具体情况，公司在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“四、发行人管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见以及注册会计师对公司内部控制的鉴证意见”之“（一）公司内控不规范情形及整改情况”之“1、公司内控不规范情形的基本情况”之“（4）有少量的员工代收货款行为”中补充披露如下：

“报告期内，发行人员工代收货款情况如下：

单位：万元

期间	收款员工	对应客户	收款金额
2021 年度	中翰生物出纳	5TH RA TRADING CIFNO	37.26

2021 年度	销售部员工	广州述迪国际贸易有限公司	31.52
2021 年度	销售部员工	Stone of David Corporation	28.89
2021 年度小计			97.67
2019 年度	销售部员工	文成县徐昭洲内科诊所	1.44

由上表可见,报告期内,公司在2019年和2021年分别存在1.44万元和97.67万元的员工代收货款的情形。2020年及2022年1-6月，公司不存在员工代收货款的情形。销售部员工系应客户要求代收货款，上述款项均已转至发行人账户。中翰生物出纳收到款项系客户押金，收到后已及时退回至客户指定账户。”

三、说明发行人针对第三方回款、员工代收货款等财务内控不规范情形拟采取的整改措施，相关内控制度建立及运行情况

（一）发行人针对第三方回款、员工代收货款等财务内控不规范情形拟采取的整改措施

针对第三方回款、员工代收货款等财务内控不规范情形，公司采取的整改措施如下：

1、公司更新了《应收款项管理制度》，对第三方回款、员工代收货款以及现金收款等情形加强了内部管理，整改后未发生前述不规范行为；

2、公司与关联方之间不规范的资金往来主要发生在 2019 年度，申报期内已逐步进行清理和规范，且自 2020 年起不存在与关联不规范的资金流转行为；

3、公司组织相关经办人员和责任人员学习相关法律法规和公司各项内部控制制度，持续完善公司内部控制制度，加强对于公司货币资金的管理，建立健全了不规范行为的问责机制，防范违反内部控制制度情况的发生。进一步完善财务会计控制制度，强化财务管理，降低经营风险；

4、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在占用发行人资金的情形。发行人同时建立规范的内部控制制度和执行体系，以避免未来与关联方发生不规范的非经营性资金往来。

5、进一步加强对《公司法》《证券法》《企业内部控制基本规范》以及公司及子公司经营管理层等相关法律、法规、制度的学习培训，提高广大员工特别是公司董监高及关键部门负责人风险防控的意识。

6、根据相关法律、法规及监管部门的要求，结合公司实际情况，及时修订和完善各项内部控制制度，健全完善公司内部控制体系，优化公司业务及管理流程，确保公司持续规范运作。

7、继续保持公司内部控制制度的可实施性，积极建立贴合实际需求的内部控制制度；保持内部控制制度的先进性，时刻学习、导入更先进的内部控制制度，持续应对更大规模、更高要求的内部控制体系需求。

（二）发行人针对第三方回款、员工代收货款等相关内控制度建立及运行情况

1、现金收款及员工代收货款的内部控制

发行人更新了《应收款项管理制度》，明确要求：公司应收款项一律由公司指定银行及账户收取，发生银行账户变动时，由财务中心以书面形式通知为准，严禁以任何理由存入非公司的单位或个人账户；严禁公司除出纳外的任何人以任何理由收取客户、业务单位或个人资金，更不能坐支挪用公司资金，由此引起的一切后果由收取资金的当事人自负。

发行人整改后，现金收款及员工代收货款情形不再发生。

2、第三方回款的内部控制

发行人更新了《应收款项管理制度》，对第三方回款的内部控制要求如下：

（1）第三方回款必须以银行转账方式进行回款；

（2）公司就第三方回款必须取得客户和付款单位（或个人）的书面证明资料，需加盖客户和付款单位（或个人）的公章（付款单位为个人的需本人签字，并提供个人身份证件复印件作附件）；

（3）公司第三方回款需由销售分管副总、财务总监审批同意；

（4）财务部对银行汇款单进行逐笔登记，出纳在收到货款时结合对账单信息向业务人员逐笔确认归属，并在单据摘要中记录回款单位名称及对应的客户名称。

上述关于第三方回款的内部控制运行良好，2022 年起第三方回款比例已大幅下降。

3、发行人制定了《防范控股股东及其他关联方占用公司资金制度》，制度中对资金占用情形、董监高人员的责任、责任追究与处罚进行了明确要求

关联方资金拆借于 2020 年结清后，至今不再发生。

四、对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26 的要求，说明发行人是否存在票据融资、个人账户对外收付款项、银行借款受托支付、非经营性资金往来等其他财务内控不规范情形，如是，请按照要求进行披露

发行人对照《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）问题 25、26，对财务不规范问题进行了逐条核查，除招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“6、发行人第三方回款的情况”披露第三方回款情况外，发行人不存在《审核问答》问题 25、26 所述的其他财务不规范情形。具体情况如下：

序号	《审核问答》列明的财务不规范情形	发行人情况
1	为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）	发行人不存在该等情形
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资	发行人不存在该等情形
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”披露
4	通过关联方或第三方代收货款	已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“四、发行人管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见以及注册会计师对公司内部控制的鉴证意见”之“（一）公司内控不规范情形及整改情况”之“1、公司内控不规范情形的基本情况”披露
5	利用个人账户对外收付款项	已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“四、发行人管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见以及注册会计师对公司内部控制的鉴证意见”之“（一）公司内控不规范情形及整改情况”之“1、公司内控不规范情形的基本情况”披露
6	出借公司账户为他人收付款项	发行人不存在该等情形

序号	《审核问答》列明的财务不规范情形	发行人情况
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形等	发行人不存在该等情形
8	部分销售回款由第三方代客户支付的情形	已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“7、第三方回款情况”披露

27.2 中介机构核查

一、说明按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25、26 的要求对发行人的财务内控情况进行核查的过程及结论性意见

（一）核查过程

针对《审核问答》问题 25、26，保荐机构、申报会计师、发行人律师履行了如下主要核查程序：

1、根据《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等规定对关联方进行识别；

2、获取报告期内发行人往来科目明细账及银行流水，核查发行人是否存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、转贷等情况，判断相应的会计处理是否符合相关企业会计准则规定；

3、取得企业征信报告，确认发行人相关贷款合同已按约履行完毕，未发生违约情形；

4、询问发行人管理层，了解发行人报告期内是否存在无真实交易背景的商业票据、与关联方或第三方直接进行资金拆借及转贷等情况；

5、获取发行人公司章程、关联交易管理制度、财务管理制度等内部控制制度，比对具体条款，核查发行人关联交易的内部控制设计及执行的有效性；

6、测试并评价发行人与第三方回款等资金管理相关的内部控制设计及执行的有效性；

7、获取发行人银行账户开立信息证明，函证发行人全部开立账户的银行，并随同公司人员现场打印银行账户开立信息与账面账户进行核对；

8、获取报告期内发行人及其子公司银行账户的流水及银行对账单，并就大

额收支款项与发行人银行日记账进行交叉核对；

9、取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的银行流水，核查其与公司主要客户或供应商及其实际控制人或主要股东是否存在资金往来；核查发行人及上述相关人员是否与第三方回款方及其控股股东、实际控制人、董监高存在关联关系和资金往来；

10、获取发行人收入成本明细表，结合银行流水核查是否存在非客户/供应商的大额资金往来；

11、函证、实地走访发行人主要客户，了解其是否存在第三方代客户付款的情况；

12、对涉及第三方回款的交易，进行销售真实性测试，从银行对账单回款记录，追查至相关业务合同、业务执行记录文件及银行流水凭证；

13、对第三方回款客户，主要通过网络公开信息核查直接客户与付款方关联关系；通过取得部分关于第三方付款原因及与第三方关联关系的书面确认，了解实际付款方与发行人有无关联关系、是否存在纠纷等情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

除第三方回款、少量员工代收货款和少量关联方资金拆借外，公司不存在《审核问答》问题 25、26 规定的转贷、票据融资、银行借款受托支付、非经营性资金往来等其他财务内控不规范情形。

报告期内，发行人第三方回款基于业务合作需求发生，具有必要性和商业合理性；第三方回款主要系商业合作委托付款、集中采购或由指定平台统一付款，交易背景真实，不存在虚构交易情况；第三方回款金额除 2021 年外，其他年度均较小，形成的营业收入占公司营业收入比重较低，处于合理可控范围；公司及其实际控制人、董监高或其他关联方与实际回款方均不存在关联关系或其他利益安排，公司亦不存在因第三方回款导致的销售款纠纷的情形；发行人已按要求进行补充披露；公司已严格执行《应收款项管理制度》，公司第三方回款的内部控制执行有效。

报告期内，发行人员工代收货款金额较小，已及时整改，制定并严格执行《应收款项管理制度》。相关内控制定合理，并运行良好。整改至今，没有再次出现此类情形。

报告期内，发行人与关联方的资金拆借于 2020 年已全部结清，制定并严格执行《防范控股股东及其他关联方占用公司资金制度》。相关内控制定合理，并运行良好。整改至今，没有再次出现此类情形。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、根据《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等规定对关联方进行识别；

2、获取报告期内发行人往来科目明细账及银行流水，核查发行人是否存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、转贷等情况，判断相应的会计处理是否符合相关企业会计准则规定；

3、询问发行人管理层，了解发行人报告期内是否存在无真实交易背景的商业票据、与关联方或第三方直接进行资金拆借及转贷等情况；

4、测试并评价发行人与第三方回款等资金管理相关的内部控制设计及执行的有效性；

5、对涉及第三方回款的交易，进行销售真实性测试，从银行对账单回款记录，追查至相关业务合同、业务执行记录文件及银行流水凭证；

6、取得主要客户关于第三方回款的确认函，核实第三方回款的真实性；

7、访谈管理层和相关人员，了解员工代收货款的具体情况和背景；

8、了解和评价关于第三方回款、员工代收货款等财务内控不规范情形采取的整改措施，并测试整改后的相关内部控制制度的有效性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人第三方回款中“商业合作委托付款”系基于业务合作需求发生，具有必要性和商业合理性，2021 年增长至 6,547.89 万元系相关客户销售收入大幅增加且采用了商业合作委托付款所导致，具有商业合理性；

2、报告期内发行人员工代收货款涉及的金额较小，相关款项均已转至发行人账户，发行人已及时整改；

3、发行人针对第三方回款、员工代收货款等财务内控不规范情形采取了一系列整改措施，整改后相关内部控制运行有效。

28. 关于税收优惠与政府补助

申请文件显示，报告期各期，发行人计入当期损益的政府补助金额分别为 810.36 万、1,071.23 万元、1,179.77 万元，享受的所得税税收优惠额分别为 490.93 万元、376.39 万元和 3,072.42 万元。

请发行人：

（1）说明各期政府补助占发行人利润总额的比重，政府补助的可持续性。

（2）说明税收优惠的可持续性，是否存在税收优惠依赖。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

28.1 发行人说明

一、说明各期政府补助占发行人利润总额的比重，政府补助的可持续性

报告期各期公司政府补助及占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助	666.39	1,179.77	1,071.23	810.36
利润总额	5,032.14	31,116.39	2,940.58	4,479.50
占比	**13.24%**	**3.79%**	**36.43%**	**18.09%**

报告期各期政府补助的具体情况已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）其他损益项目分析”中进行了

披露。

公司取得的政府补助主要是与收益相关的政府补助，是政府部门对产业发展、技术创新和研发投入等方面给予的相应奖励和扶持。由于政府补助政策制定和出台不可控，公司获取政府补助的持续性具有一定的不确定性。2020 年公司利润总额相对较小，政府补助占利润总额的比例较高。随着公司业绩规模的增长，政府补助占利润总额的比例有所下降，政府补助对公司正常经营不构成重大影响。

二、说明税收优惠的可持续性，是否存在税收优惠依赖

（一）发行人及子公司享受的所得税税收优惠的具体情况

中翰盛泰生物技术股份有限公司于 2020 年 12 月 1 日取得了高新技术企业证书，有效期限三年，从 2020 年到 2022 年，企业所得税按 15%的税率计缴。

子公司杭州医智捷供应链管理有限公司于 2019 年 12 月 4 日取得了高新技术企业证书，有效期限三年，从 2019 年到 2020 年，企业所得税按 15%的税率计缴。2021 年，子公司医智捷收入增长较大，研发费用未同比例增长，出于谨慎性考虑，改按 25%的税率计缴。

子公司杭州博茵生物技术有限公司于 2018 年 11 月 30 日取得了高新技术企业证书，有效期限三年，从 2018 年到 2020 年。并于 2021 年 12 月 16 日再次取得了高新技术企业证书，有效期限三年，从 2021 年到 2023 年。故 2019 年至 2022 年 6 月博茵生物企业所得税按 15%的税率计缴。

子公司杭州中翰盛泰投资管理有限公司、杭州医智汇医疗科技有限公司均符合小型微利企业的认定，根据相关政策文件，2019 年到 2022 年 6 月按 20%的税率缴纳企业所得税。

（二）发行人税收优惠金额及占利润总额的比重，税收优惠的可持续性，是否存在税收优惠依赖

1、发行人所得税税收优惠金额及占利润总额的比重，是否存在税收优惠依赖

报告期各期，公司享受的企业所得税优惠金额及占公司各期利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高新技术企业所得税优惠金额	246.75	2,268.85	28.73	31.28
研发费用加计扣除对企业所得税的影响金额	408.31	803.57	347.66	459.65
企业所得税优惠金额合计	**655.06**	**3,072.42**	**376.39**	**490.93**
利润总额	5,032.14	31,116.39	2,940.58	4,479.50
企业所得税优惠金额占利润总额的比例	**13.02%**	**9.87%**	**12.80%**	**10.96%**

报告期各期，公司享受的企业所得税优惠金额合计占利润总额的比例分别为10.96%、12.80%、9.87%和 13.02%。发行人所得税优惠金额占利润总额的比例较小，发行人对税收优惠不存在重大依赖。

2、发行人税收优惠的可持续性

（1）高新技术企业税收优惠

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32 号）第十一条所规定的高新技术企业认定条件，发行人对高新技术企业认定条件进行逐项比对，确认符合高新技术企业认定条件，具体情况如下：

认定条件	中翰生物（母公司口径）	博茵生物	是否符合
第十一条（一）“企业申请认定时须注册成立一年以上”	企业已成立一年以上		是
第十一条（二）“企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权”	企业拥有多项知识产权的所有权，相关知识产权能够对主要产品在技术上发挥核心支持作用		是
第十一条（三）“对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围”	企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》中的：二、生物与新医药（一）医药生物技术 3.快速生物检测技术：重大疾病和重大传染病快速早期检测与诊断技术		是
第十一条（四）“企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%”	企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%		是
第十一条（五）“企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1、最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；2、最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；3、最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。其中，	中翰生物最近一年销售收入在 2 亿元以上。近三年研究开发费用分别为 2,202.63 万元、2,603.79 万元和 5,200.56 万元，三年合计为 10,006.97 万元。近三年公司销售收入分别为 11,773.09 万元、14,036.87 万元和 97,680.89 万元，三年合计为 123,490.86 万元。企业近三个会	博茵生物最近一年销售收入小于 5,000 万元。近三年研究开发费用分别为 282.10 万元、328.84 万元和 311.70 万元，三年合计为 922.64 万元。近三年公司销售收入分别为 707.99 万元、711.48 万元和 1,055.38 万元，三年合计为 2,474.85 万元。企业近三个会	是

认定条件	中翰生物（母公司口径）	博茵生物	是否符合
企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%”	计年度的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例为 8.10%，满足要求。企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例大于 60%	计年度的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例为 37.28%，满足要求。企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例大于 60%	
第十一条（六）“近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%”	最近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例高于 60%		是
第十一条（七）“企业创新能力评价应达到相应要求”	企业建立了较为完善的研发体系，拥有多项自主知识产权并实现多项技术的科技成果转化		是
第十一条（八）“企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为”	最近一年未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为		是

由上表可见，中翰生物和博茵生物符合《高新技术企业认定管理办法》中高新技术企业的认定标准，预计未来续期高新技术企业证书不存在实质障碍。

（2）小型微利企业税收优惠

①小型微利企业认定标准

根据财政部、税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），小型微利企业是指从事国家非限制和禁止行业，且同时符合年度应纳税所得额不超过 300 万元、从业人数不超过 300 人、资产总额不超过 5,000 万元等三个条件的企业。

子公司杭州中翰盛泰投资管理有限公司、杭州医智汇医疗科技有限公司均符合小型微利企业的认定。

②小型微利企业所得税税收优惠的相关政策

根据财政部、税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据财政部、税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部、税务总局公告 2021 年第 12 号）、国家税务总局《关于落实支持

小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号），自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据财政部、税务总局《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（财政部、税务总局公告 2022 年第 13 号），自 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。小型微利企业所得税税收优惠政策持续到 2024 年 12 月 31 日，故小型微利企业所得税税收优惠政策具有可持续性。

综上所述，公司享受的税收优惠为国家鼓励高新技术企业的发展、鼓励企业加大研发投入等方面的优惠政策，相关政策具有持续性，如果发行人及子公司能继续满足税收优惠条件，所享受的税收优惠政策具有可持续性。相关政策与公司主营业务密切相关，属于公司经常性所得，公司经营业绩对税收优惠不构成重大依赖。

28.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、获取并查阅公司政府补助相关政策文件、入账凭证，分析政府补助是否具有可持续性；

2、查阅中翰生物、博茵生物的高新技术企业证书，查阅《高新技术企业认定管理办法》《国家重点支持的高新技术领域》等规定中高新技术企业的认定条件；

3、浏览国家税务总局等政府部门网站，获取并查阅有关小型微利企业所得税优惠相关政策。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期各期，公司政府补助及占利润总额的比重分别为 18.09%、36.43%、3.79%和 13.24%，政府补助政策制定和出台不可控，公司获取政府补助的持续性具有一定的不确定性；

2、中翰生物、博茵生物满足《高新技术企业认定管理办法》规定的高新技术企业认定条件，预计未来续期高新技术企业证书不存在实质障碍；根据财政部、税务总局《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》，小型微利企业所得税优惠至 2024 年 12 月 31 日，子公司享受小型微利企业税收优惠政策具有可持续性；公司经营业绩对税收优惠不构成重大依赖。

29. 关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求说明：

（1）对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（2）核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健

全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

【回复】

一、对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、 董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等

（一）资金流水核查的范围、核查账户数量

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的相关要求，保荐机构和申报会计师的核查主体包括发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其配偶和成年子女、主要关联方（实际控制人控制的其他企业）、发行人及其子公司董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员等，共计 406 个银行账户。具体核查范围及账户数量情况如下所示：

1、发行人及其子公司、控股股东、主要关联方银行账户具体情况：

序号	与发行人关系	核查对象	核查银行账户数量(个)
1	发行人	中翰生物	16
2	发行人控股股东	杭州丽珠	1
3	发行人子公司	中翰医疗	20
4		博茵生物	
5		中翰投资	
6		医智汇	
7		医智捷	
8		博生特	
9	发行人主要关联方	汉博星空	1
合计			**38**

2、实际控制人及其配偶和成年子女、发行人及其子公司董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员银行账户具体情况：

序号	与发行人关系	任职/身份	核查对象	核查银行账户数量(个)

序号	与发行人关系	任职/身份	核查对象	核查银行账户数量(个)
1	实际控制人及其配偶和成年子女	实际控制人、董事长、总经理	周旭一	57
2		共同实际控制人	陈珏华	
3		实际控制人成年子女	周子辰	
4	实际控制人以外的其他董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员及关键岗位人员	董事、副总经理、销售部门负责人	徐文杰	311
5		董事、副总经理、医智汇执行董事兼总经理、医智捷执行董事	唐涛	
6		董事、董事会秘书、副总经理	何晓梅	
7		外部董事	胡庆华	
8		外部董事	肖蕾	
9		监事会主席、供应链管理中心负责人	张凤平	
10		职工监事、子公司监事	王颖	
11		外部监事	周尉清	
12		医智汇监事	李权	
13		博生特监事	刘骋祖	
14		副总经理、销售部门负责人	傅黎明	
15		副总经理、研发部门负责人	洪龙斌	
16		副总经理、生产部门负责人	王忠	
17		财务总监	何仲岭	
18		医智捷总经理	周慧	
19		博生特总经理	毕宏	
20		中翰生物出纳	王洁滢	
21		博茵生物出纳	徐凯霞	
22		医智捷前出纳	胡姝慧	
23		医智汇出纳	黄冰	
24		博生特前出纳	谭敏	
25		医智捷现出纳	姚佳	
26		博生特现出纳	殷杰	
合计				**368**

注：2022 年 2 月 15 日，胡姝慧离职，由姚佳接替担任医智捷出纳，核查胡姝慧、姚佳银行流水区间分别为 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 2 月 15 日、2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日；2022 年 1 月，谭敏不再担任博生特出纳一职，由殷杰接任，核查谭敏、殷杰银行流水

区间分别为 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日、2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日。

（二）取得资金流水的方法及完整性核查

1、法人主体

（1）保荐机构及申报会计师陪同公司人员前往基本户开户银行获取发行人及其子公司开立银行账户清单，并依据账户清单列示信息，前往对应开户银行获取纸质流水明细；

（2）交叉核查银行账户清单与银行日记账记录的账户，以及上述自然人、法人主体间发生交易的账户信息，确认所获取账户清单与流水的完整性；

（3）对于发行人及其子公司，保荐机构及申报会计师对开立账户银行进行函证。

2、自然人主体

（1）本次资金流水核查所筛选的 12 家主要国有银行、股份制银行及发行人所在地重点城商行的具体情况如下：

银行类型	银行名称
国有银行	工商银行、农业银行、建设银行、中国银行、交通银行、邮政储蓄银行
股份制银行	招商银行、中信银行、浦发银行、浙商银行
发行人所在地重点城商行	杭州银行、余杭农商行

（2）通过访谈及云闪付 APP，辅助性验证各自然人除前述 12 家银行外其他银行的账户开立情况；

（3）由保荐机构及申报会计师陪同各自然人前往所筛选的 12 家银行及上述人员已开立账户的其他银行（民生银行、光大银行、兴业银行、华夏银行、广发银行、宁波银行、北京银行、汇丰银行、花旗银行、渤海银行、上海银行、杭州联合银行、重庆农商银行），查询银行账户开立情况并打印个人名下借记卡账户流水，保持全程控制；对于未开设线下网点服务的银行（微众银行、网商银行），由保荐机构及申报会计师监督开立账户的自然人登录银行平台下载电子版银行流水；

（4）在流水核查过程中交叉核对报告期内关联方之间及个人账户之间的交易对手方信息，确认各自然人名下银行账户的完整性；

（5）获取流水核查范围内自然人关于其所提供《资金账户完整性的承诺函》，确保其提供的银行账户清单与流水准确完整。

（三）核查金额重要性水平

对于法人主体，综合公司收入规模、经营业绩和内部控制有效性等因素；对于自然人主体，综合收入水平、消费能力及资金往来情况等因素，确定资金流水的核查标准如下：

主体	核查标准
发行人及其子公司	单笔 10 万元人民币作为核查流水金额重要性水平
控股股东及发行人主要关联方	单笔 10 万元人民币作为核查流水金额重要性水平
相关自然人	单笔 5 万元人民币作为核查流水金额重要性水平

（四）核查程序

保荐机构及申报会计师执行的核查程序如下：

1、法人主体

（1）陪同公司人员获取发行人及其子公司、控股股东和主要关联方的开立银行账户清单，并将发行人及其子公司的开立银行账户清单与银行日记账记录的账户信息进行核对，验证账户信息的完整性；

（2）对发行人及其子公司报告期各期末的银行账户余额、银行借款、注销账户及担保等信息进行函证；

（3）依据开立银行账户清单获取发行人及其子公司、控股股东和主要关联方报告期内各银行账户资金流水，并与银行日记账进行交叉核对，对报告期内的各银行账户中达到核查金额重要性水平的交易及异常收支进行核查，关注在报告期内是否与重要关联方之间存在异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

（4）将银行流水中显示的交易对手方信息进行分类，如交易对手方为法人主体，则与发行人报告期内的主要客户、供应商进行交叉核对；如交易对手方为自然人主体，则与主要客户和供应商的实际控制人、发行人股东及发行人花名册进行交叉核对。核查发行人是否存在大额异常资金往来、关联方资金拆借或其他利益安排的情况。

2、自然人主体

（1）陪同获取实际控制人及其配偶、董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员和关键岗位人员的个人银行账户清单及对应资金账户流水，与所对应人员提供的云闪付 APP 查询结果进行比对，并对个人名下不同账户间转账信息进行交叉复核，以验证账户及流水的完整性；

（2）比照《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）问题 54 中涉及自然人流水的重点核查事项，关注实际控制人及其配偶、董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员和关键岗位人员的资金流水是否存在大额现金交易或与发行人关联方、供应商、客户存在大额资金往来等异常情况；

（3）通过访谈了解各自然人达到核查标准的资金流水、与供应商和客户往来以及大额频繁存取现金的交易背景，并获取相应证明性资料；

（4）获取核查范围内自然人出具的已提供全部银行账户明细及资金流水且不存在利用关联方账户代付成本、费用，代收代付客户、供应商等往来款项等资金体外循环行为的声明和承诺。

（五）异常标准及确定程序

保荐机构及申报会计师确定的异常标准如下：

1、发行人及其子公司、控股股东、重要关联方的银行账户存在不受其控制或未在财务核算中全面反映的情形，上述主体存在使用个人卡或银行开户数量与业务需求量不符的情形；

2、上述法人主体存在与日常经营活动、投资、购置资产等需求不匹配的异常大额资金往来情形；

3、上述法人主体存在与发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员以及关键岗位人员间存在除正常薪酬支付、分红款等合理原因外的异常资金往来情形；

4、实际控制人及其配偶和成年子女、发行人及其子公司董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员与发行人员工或其他关联自然人间存在频繁大额资金往来的情形；

5、上述法人主体与自然人主体存在频繁大额取现且无法提供合理依据的情形；

6、上述法人主体与自然人主体存在与发行人主要供应商、客户及主要供应商和客户的实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人存在异常资金往来的情形。

若存在上述情形，保荐机构及申报会计师逐笔核查相关账户的实际归属、资金来源、交易发生的背景及合理性。

（六）受限情况及替代措施

1、受限情况

发行人独立董事叶学松、董作军、马永义因不参与公司实际经营管理且流水涉及个人隐私等原因，未向保荐机构及申报会计师提供流水。

2、替代措施

（1）通过对发行人及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账的核查，关注独立董事及其控制或任董事、高级管理人员的关联法人在报告期内与发行人及其子公司是否存在大额异常资金往来；

（2）通过对实际控制人及其配偶和成年子女、发行人及其子公司董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内银行流水的核查，关注独立董事及其控制或任董事、高级管理人员的关联法人在报告期内与上述人员是否存在大额异常资金往来。

二、核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实

保荐机构及申报会计师对上述 406 个账户报告期内的银行流水存在法人主体单笔交易金额大于等于 10 万元人民币；自然人主体单笔交易金额大于等于 5 万元人民币；银行流水存在频繁或大额取现；交易对手方为发行人报告期内客户、

供应商及客户和供应商的实际控制人、董监高等情形的资金交易进行逐笔核查，具体结果如下：

（一）发行人及其子公司

报告期内，发行人及其子公司与关联方存在资产转让及债务重组、资金拆借、关联担保、共同投资等非经营性资金往来的事实已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”中进行了披露。

除上述已披露的情形外，发行人及其子公司单笔交易达到核查金额重要性水平的资金往来不存在重大异常，其主要为日常经营收付货款、购置房产、理财申赎、银行贷款及还款、缴纳税款、支付工资、分红款、报销款及政府补助等满足公司经营情况且具备相应合理性的款项。

（二）控股股东及主要关联方

报告期内，控股股东杭州丽珠达到核查金额重要性水平的大额资金往来中，除申赎理财产品外，主要交易对手方具体情况如下：

单位：万元

主体	交易对手方	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年		备注
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
杭州丽珠	浙江海卡飞宏航空技术有限公司	30.00	-	-	-	30.00	-	40.00	100.00	杭州丽珠向浙江海卡飞宏航空技术有限公司提供资金拆借，对方已偿还该款项
	博茵生物	-	-	-	-	152.61	-	-	150.00	杭州丽珠向博茵生物提供资金拆借，对方已偿还本金及利息
	重庆博生特	-	-	-	-	-	-	63.00	63.00	杭州丽珠向重庆博生特提供资金拆借，对方已偿还该款项
	徐文杰	-	-	-	39.60	-	-	-	52.80	分红款，已与个人流水勾稽一致
	周旭一	-	-	-	140.40	-	-	500.00	687.20	分红款及短期资金周转，已与个人流水勾稽一致
	傅黎明	-	-	-	60.00	-	-	-	80.00	分红款，已与个人流水勾稽一致
	国家税务总局杭州市拱	-	-	-	60.00	-	80.00	-	-	缴纳税费

主体	交易对手方	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年		备注
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
	墅区税务局									
	益航贸易	-	-	-	-	100.00	100.00	-	-	短期资金拆借，已全部还清
	何晓梅	103.00	-	50.00	-	-	-	-	-	何晓梅股权转让款
	合计	**133.00**	**-**	**50.00**	**300.00**	**282.61**	**180.00**	**603.00**	**1,133.00**	**-**

经核查，报告期内控股股东杭州丽珠的资金往来中不存在大额存取现或异常大额收支；杭州丽珠与发行人客户兼供应商杭州益航的资金往来系短期资金拆借并已全部还清；与发行人股东周旭一、傅黎明、徐文杰及何晓梅的资金往来系短期资金周转、分红款及股权转让款，上述情况均具备合理性且无异常。主要关联方汉博星空的资金往来中不存在大额存取现或异常大额收支；且不存在与发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（三）实际控制人及其配偶和成年子女、发行人及其子公司董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员银行账户具体情况

报告期内，核查范围内自然人主体的大额资金往来主要为个人收入、投资分红款、理财申赎、与亲属、朋友及员工间往来款项、股权转让款项、购置房产及汽车等。

报告期内公司内部董事及监事、高级管理人员、关键岗位人员大额资金往来，除银行借贷、理财申赎及自我转账外，具体情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度		备注
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
周旭一	个人借贷	-	-	130.00	271.63	30.00	185.00	45.00	15.00	与亲戚、朋友的资金拆借和利息及员工用于购置房产的短期借款
	个人收入	12.98	-	-	-	-	-	-	-	工资及奖金
	个人支出	-	20.00	-	44.10	-	37.66	-	-	公益捐款、中国侨商联合会会费及购酒款
	股份代持退出	-	-	-	-	-	-	1,500.00	1,500.00	米佳投资将持有的中翰生物300万股股份转让给周旭一；唐涛返还代周旭一持有米佳投资的资金并解除代持关系
	亲属往来	130.00	-	20.00	201.50	160.00	85.00	-	164.00	与陈珏华的家庭往来及向周子辰提供资金用于基金投资
	投资分红	-	-	140.40	27.49	517.89	171.64	432.69	211.16	杭州丽珠分红款、代收并分配合伙投资私募基金的分红款
	现金往来	-	-	-	-	-	36.00	-	12.00	春节红包及家庭日常开支
	银证转账	18.00	130.00	588.50	198.00	563.00	463.00	371.00	215.00	用于证券投资
	公司借贷	-	-	-	-	-	-	500.00	500.00	与杭州丽珠资金拆借，作为临时周转资金用于支付米佳投资的股权转让款
	合计	**160.98**	**150.00**	**878.90**	**742.71**	**1,270.89**	**978.30**	**2,848.69**	**2,617.16**	-
陈珏华	亲属往来	-	-	46.00	35.00	-	160.00	-	-	与周旭一和周子辰的家庭往来用于理财投资等、向周子辰提供留学开支
	投资分红	39.50	-	-	-	68.22	-	-	-	基金投资的分红款
	现金往来	-	-	-	-	15.30	-	-	-	家庭多余现金存入
	公司借贷	-	-	10.00	-	40.00	-	49.00	-	与名下公司之间的往来，用于支付公司讲师的费用

姓名	款项性质	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度		备注
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
	合计	**39.50**	-	**56.00**	**35.00**	**123.52**	**160.00**	**49.00**	-	-
周子辰	个人借贷	-	50.00	288.80	-	-	-	-	-	与亲戚、朋友的借还款
	个人投资	148.59	-	63.61	199.80	69.69	113.17	52.80	213.14	基金投资及分红款
	亲属往来	-	130.00	236.50	31.00	105.00	-	164.00	-	陈珏华和陈恒方（周子辰外公）提供的留学开支，以及与周旭一和陈珏华之间用于基金投资的往来
	合计	**148.59**	**180.00**	**588.91**	**230.80**	**174.69**	**113.17**	**216.80**	**213.14**	-
徐文杰	个人借贷	-	-	-	-	50.00	100.00	-	-	与朋友资金拆借，用于朋友酒店的资金周转
	个人收入	29.99	-	-	-	-	-	-	-	工资及奖金
	亲属往来	-	17.88	-	20.00	-	32.00	10.00	-	与配偶往来，用于房贷还款、理财及家庭开支
	投资分红	-	-	39.60	-	52.80	-	-	-	杭州丽珠分红款
	合计	**29.99**	**17.88**	**39.60**	**20.00**	**102.80**	**132.00**	**10.00**	-	-
唐涛	个人收入	12.98	-	-	-	-	-	-	-	工资及奖金
	五险一金提取	-	-	-	-	12.00	-	-	-	提取住房公积金用于按揭还款
	亲属往来	-	14.00	-	-	-	12.00	-	-	向配偶转账，用于理财及家庭开支
	股份代持退出	-	-	-	-	-	-	1,500.00	1,500.00	唐涛返还代周旭一持有米佳投资的资金并解除代持关系
	合计	**12.98**	**14.00**	-	-	**12.00**	**12.00**	**1,500.00**	**1,500.00**	-
何晓梅	个人借贷	100.00	-	320.00	291.05	-	-	-	-	与朋友资金拆借，用于个人购置房产

姓名	款项性质	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度		备注
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
	个人收入	21.36	-	-	-	26.22	-	71.49	-	工资、奖金及前公司离职补偿
	五险一金提取	42.40	-	-	-	-	-	-	-	提取公积金用于按揭还款
	个人支出	-	100.00	-	432.59	-	-	-	29.00	购置房产及支付配偶所经营洗衣店的店铺租金
	亲属往来	40.00	-	540.00	198.00	65.00	-	-	-	与配偶、弟弟转账，用于房贷还款以及股权投资
	股权转让款	-	103.00	-	50.00	-	-	-	-	何晓梅向杭州丽珠支付股权转让款
	合计	**203.76**	**203.00**	**860.00**	**971.64**	**91.22**	-	**71.49**	**29.00**	-
张凤平	个人借贷	-	-	-	-	10.00	-	-	11.00	公司同事用于购置房产的短期借款
	个人收入	10.43	-	-	-	-	-	-	-	工资及奖金
	合计	**10.43**	-	-	-	**10.00**	-	-	**11.00**	-
王颖	个人收入	78.65	-	59.25	-	-	-	-	-	工资及奖金
	个人支出	-	-	-	-	-	62.00	-	-	用于购置房产
	亲属往来	-	-	-	15.00	16.50	-	-	-	与配偶转账用于购房
	五险一金提取	-	-	-	-	24.50	-	-	-	提取公积金用于按揭还款
	合计	**78.65**	-	**59.25**	**15.00**	**41.00**	**62.00**	-	-	-
李权	个人借贷	-	100.00	-	-	80.00	80.00	-	-	与亲戚、朋友的资金拆借，用于短期资金周转
	个人支出	-	-	-	-	-	241.51	-	-	用于购置房产
	亲属往来	321.40	-	-	-	326.10	204.00	100.22	-	与父亲、哥哥转账用于投资理财、日常

姓名	款项性质	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度		备注
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
										开支及店铺经营
	现金往来	-	-	20.00	-	-	-	-	-	存入父亲提供的资金，用于投资理财
	合计	**321.40**	**100.00**	**20.00**	**-**	**406.10**	**525.51**	**100.22**	-	-
傅黎明	个人借贷	65.00	-	93.59	70.00	50.00	40.00	20.00	45.00	与亲戚、朋友的资金拆借
	个人收入	21.02	-	65.23	-	-	-	-	-	工资及奖金
	个人支出	-	31.99	-	93.42	-	35.00	-	45.79	支付学费、保险费及购买烟酒、工艺品等
	亲属往来	-	10.00	20.00	20.00	10.00	-	-	-	与父亲、配偶母亲等亲属转账，用于偿还个人贷款、日常消费、资金周转等
	投资分红	-	-	71.28	-	135.47	-	55.39	-	杭州丽珠分红款及周旭一支付合伙投资私募基金的分红款
	现金往来	-	-	-	50.00	-	60.00	40.00	25.40	朋友现金还款存入、春节红包及节日消费取现
	外币兑换		-	64.65	-	-	-	-	-	美金结汇
	合计	**86.02**	**41.99**	**314.74**	**233.42**	**195.47**	**135.00**	**115.39**	**116.19**	-
洪龙斌	个人借贷	-	-	-	-	-	-	71.00	-	与朋友、同事、供应商实际控制人的资金拆借，用于购置房产。经核实，与供应商实控人的借款已归还且与中翰生物业务无关
	个人收入	12.98	-	-	-	-	-	-	-	工资及奖金
	亲属往来	10.00	-	18.80	-	16.00	-	121.00	-	配偶及父亲向其转账，用于房款还贷、家庭日常开支及理财等

姓名	款项性质	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度		备注
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
	现金往来	-	-	-	20.00	-	-	-	23.00	家庭往来以及归还供应商实际控制人的借款
	合计	**22.98**	**-**	**18.80**	**20.00**	**16.00**	**-**	**192.00**	**23.00**	**-**
王忠	个人借贷	-	-	-	100.00	100.00	-	-	-	与周旭一及供应商实际控制人的资金拆借，用于购置房产。经核实，与供应商实控人的借款已归还且与中翰生物业务无关
	个人收入	12.06	-	91.30	-	118.00	-	-	-	工资、奖金及卖房收益
	个人支出	-	-	-	208.00	-	27.25	-	-	购置房产、归还购房贷款
	亲属往来	-	-	20.00	-	11.28	-	-	-	配偶向其转账用于购置房产及归还借款
	合计	**12.06**	**-**	**111.30**	**308.00**	**229.28**	**27.25**	**-**	**-**	**-**
何仲岭	个人收入	10.99	-	-	-	-	-	-	-	工资及奖金
	亲属往来	-	-	21.96	-	-	-	-	-	母亲账户销户，资金转入其账户用于理财
	投资分红	-	-	-	-	13.01	-	17.31	-	周旭一支付合伙投资私募基金的分红款
	银证转账	-	-	-	-	-	106.00	-	34.60	用于证券投资
	合计	**10.99**	**-**	**21.96**	**-**	**13.01**	**106.00**	**17.31**	**34.60**	**-**
周慧	个人收入	27.25	-	11.69	-	-	-	-	-	工资及奖金
	个人支出	-	141.87	-	56.00	-	-	-	-	购置房产
	亲属往来	190.00	80.00	135.00	70.00	14.00	24.00	-	-	与配偶、配偶父亲转账用于子女学费、

姓名	款项性质	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度		备注
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
										家庭开支、理财、购置房产及房贷还款
	投资分红	-	-	48.00	-	36.00	-	36.00	-	医智捷分红款
	股权转让款	-	-	-	-	-	35.00	-	35.00	支付医智捷股权转让款
	合计	**217.25**	**221.87**	**194.69**	**126.00**	**50.00**	**59.00**	**36.00**	**35.00**	-
毕宏	个人支出	-	-	-	-	-	163.05	-	-	购置房产
	亲属往来	-	-	-	-	334.20	30.00	-	-	与配偶转账，用于购置房产、理财等
	银证转账	-	-	71.00	91.00	29.00	186.00	-	-	用于证券投资
	外币兑换	-	-	-	-	-	34.69	-	-	兑换美金
	合计	**-**	**-**	**71.00**	**91.00**	**363.20**	**413.74**	**-**	**-**	-
王洁滢	代收货款押金	-	-	37.26	37.26	-	-	-	-	货款押金支付至个人账户，后退还至客户指定账户
	合计	**-**	**-**	**37.26**	**37.26**	**-**	**-**	**-**	**-**	-
徐凯霞	个人支出	-	10.73	-	-	-	-	-	-	购车款
	合计	**-**	**10.73**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	-
谭敏	个人支出	-	-	-	-	-	44.55	-	30.00	购置房产
	亲属往来	-	-	-	-	22.00	10.00	-	-	与配偶、哥哥转账用于家庭日常开支
	现金往来	-	-	-	-	50.00	-	-	-	家属提供的购置房产资金
	合计	**-**	**-**	**-**	**-**	**72.00**	**54.55**	**-**	**30.00**	-

经核查，上述个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人之间不存在异常往来，上述情况均具备合理性，存在客观证据予以核实。

三、结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见

（一）发行人是否存在资金闭环回流

保荐机构及申报会计师针对所获取全部银行流水中达到核查金额重要性水平的部分，将发行人及其子公司、流水中显示的交易对手账户名称与发行人报告期内的全部客户和供应商、关联方以及公司员工花名册进行交叉核查。如为销售收款，核查交易对方是否为发行人真实客户；若为采购付款，核查交易对方是否为发行人真实供应商。若交易对方为自然人，核查自然人是否为发行人关联方或主要客户和供应商的股东、主要人员，核查交易性质是否具备合理性；对发行人的主要客户和供应商进行实地走访，确认受访方与发行人间除正常交易外是否存在其他资金往来。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人不存在资金闭环回流的情况。

（二）发行人是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用

保荐机构和申报会计师获取发行人主要关联方、核查范围内自然人的银行账户清单及全部银行流水，对于选定重要性水平以上的金额进行了全面核查，覆盖和确认比例达 100%；针对大额收付检查交易对方是否为主要客户及其实际控制人或主要供应商及其实际控制人；关注发行人与主要关联方、核查范围内自然人等相关重要人员是否存在异常往来；对发行人主要客户和供应商进行实地走访，确认受访方不存在协助发行人虚增利润、承担成本的情况；获取流水核查范围内的自然人出具的已提供全部银行账户明细及资金流水且不存在利用关联方账户代付成本、费用，代收代付客户、供应商等往来款项等资金体外循环行为的声明和承诺。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用情形。

（三）发行人是否存在股份代持

保荐机构和申报会计师获取了报告期内发行人及其子公司、主要关联方、控股股东、发行人实际控制人及其配偶和成年子女、董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员的资金流水，对上述人员出资及获得现金分红情况进行核查，并确认是否存在与发行人股东的往来情形；获取发行人股东历年的增资入股和股权转让相关文件，包括增资协议、股权转让协议、银行回单、公司章程、验资报告等，核查发行人报告期内是否存在股份代持情况；获取并查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员的董监高调查表，对是否存在股份代持情况进行了确认。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：除招股说明书已披露情形外，发行人不存在其他股份代持情形。

（四）实际控制人是否存在大额未偿债务

保荐机构和申报会计师获取了报告期内实际控制人的资金流水及个人征信报告，对实际控制人的债务情况进行核查。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：实际控制人不存在大额未偿债务情形。

（五）发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见

保荐机构依据《中华人民共和国会计法》和《上市公司内部控制指引》以及公司实际情况，查阅了发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作细则》《独立董事制度》《董事会秘书工作细则》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《内部审计制度》《供应商管理制度》《采购管理制度》《经销商管理制度》《国际业务管理制度》等内控制度。

申报会计师出具了《关于中翰盛泰生物技术股份有限公司内部控制的鉴证报告》（中汇会鉴[2022]6376 号），认为发行人按照《企业内部控制基本规范》及相

关规定于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报风险。

（本页无正文，为《关于中翰盛泰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审核问询函的回复》之发行人签章页）

中翰盛泰生物技术股份有限公司

2022年10月8日

发行人董事长声明

本人已认真阅读中翰盛泰生物技术股份有限公司本次问询函回复的全部内容，确认问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长签名：

周旭一

中翰盛泰生物技术股份有限公司

2022年10月7日

（本页无正文，为《关于中翰盛泰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审核问询函的回复》之保荐机构签章页）

保荐代表人签名：

倪婕　　赵虎阳

中泰证券股份有限公司

2022年3月8日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读中翰盛泰生物技术股份有限公司本次问询函回复的全部内容，了解问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：

李 峰

中泰证券股份有限公司

2022年10月8日