

瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

申请文件的第二轮审核问询函之回复报告

保荐机构（主承销商）



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

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二二年十月

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 5 月 27 日出具的审核函〔2022〕010460 号《关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师及申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

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

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

本回复报告的字体：

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

目 录

1.关于主营业务.....	3
2.关于经营合规性.....	18
3.关于股东.....	38
4.关于发行人分、子公司.....	49
5.关于营业收入.....	55
6.关于销售收入核查.....	78
7.关于经销模式.....	93
8.关于采购与供应商.....	109
9.关于营业成本.....	114
10.关于毛利率.....	119
11.关于研发费用.....	125
12.关于生产设备.....	128
13.关于资金流水核查.....	134
14.关于期后经营情况.....	157

1.关于主营业务

前次审核问询回复显示：

（1）发行人第三方医学检验服务收入主要集中于广东省内，主要是公司于广州市内设有检验中心，服务范围有限，未来公司将适时进行区域外业务的拓展。报告期内，公司第三方医学检验服务收入分别为 152.92 万元、6,703.76 万元和 12,010.19 万元。

（2）公司于 2019 年起实现体外诊断试剂产品收入，2019 年度、2020 年度及 2021 年度收入分别为 0.56 万元、7,120.49 万元及 1.27 万元。发行人体外诊断试剂产品于 2020 年 7 月收到 FDA 的拒信。

（3）发行人本次募集资金主要使用项目为 IVD 产品研发及产业化项目，投资额占募集资金总额比例的 30.08%。

请发行人：

（1）补充说明发行人第三方医学检验服务收入所涉及的核酸检测业务及其他检验业务的服务半径，结合发行人相关业务的产能利用率、在手订单等情况，说明发行人第三方医学检验服务收入是否稳定、业绩增长是否具有可持续性；

（2）结合发行人拓展广东省外市场的计划及进展情况，补充说明发行人第三方医学检验服务的发展规划及相关风险，发行人业绩是否对核酸检测业务存在重大依赖；

（3）补充说明发行人体外诊断试剂产品收到 FDA 的拒信后，发行人采取的应对措施及实施进展情况、相关业务的后续拓展计划，是否拟引入中国、欧盟等其他市场；体外诊断试剂产品销量大幅下降是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响；

（4）结合发行人体外诊断试剂产品产销量情况，说明发行人募集资金主要用于体外诊断试剂产品研发及产业化项目的必要性及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明发行人第三方医学检验服务收入所涉及的核酸检测业务及其他检验业务的服务半径，结合发行人相关业务的产能利用率、在手订单等情况，说明发行人第三方医学检验服务收入是否稳定、业绩增长是否具有可持续性；

1、发行人第三方医学检验服务收入所涉及的核酸检测业务及其他检验业务的服务半径

根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、《医疗机构管理条例》、《医学检验实验室基本标准（试行）》、《医学检验实验室管理规范（试行）》等法律法规，若符合相关条件，经由当地卫生部门批准，即可设立医疗机构开展卫生行政部门核准的检验项目，理论上第三方医学检验服务业务不存在服务范围限制。

但在实际业务经营过程中，受限于样本运输距离、检验结果及时性要求、市场竞争等因素，发行人第三方医学检验服务业务存在一定的服务半径，具体情况如下：

（1）样本运输距离：在提供诊断服务的过程中，一般由检验机构到医疗卫生机构等客户现场取样后，在固定实验室内使用专用仪器设备完成诊断活动，因此距离远近直接影响送样成本，远距离服务易增加不必要的成本；

（2）检验结果及时性要求：以新冠核酸检测为代表的检测项目，需配合防疫政策要求，及时向客户出具检测报告，采样后过长的送检距离的运营可行性较低；

（3）市场竞争：以金域医学、迪安诊断为代表的行业内领先企业一般通过连锁网络布局，解决服务半径局限的问题，通过各区域的实验室深耕当地市场以形成竞争优势。

因此，在发行人仅于国内设置了一个位于广州的医学检验中心的情况下，发行人第三方医学检验服务收入所涉及的核酸检测业务及其他检验业务基本在广东省内开展，发行人医学检验服务业务实际服务半径存在一定限制，目前实际经营过程中自身样本运输服务半径基本可覆盖广州市为中心的约 250 公里范

围以内。未来，瀚普医检室如于其他省市设立实验室，在取得当地卫生部门批准的《医疗机构执业许可证》等资质后，即可于当地开展医学检验服务业务，以逐步解决服务半径局限的问题。

此外，发行人在中国境外仅于美国亚特兰大市设置了医学检验中心（CLIA 实验室），主要为当地城市企业及个人客户提供核酸检测服务。

2、结合发行人相关业务的产能利用率、在手订单等情况，说明发行人第三方医学检验服务收入是否稳定、业绩增长是否具有可持续性

（1）发行人相关业务的产能利用率、在手订单等情况

1）产能利用率

报告期内，公司第三方医学检验服务主要为子公司瀚普医检室开展的新冠核酸检测项目。为配合疫情防控常态化和临时需求，瀚普医检室通过购置设备扩大了自身检测产能，2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月的产能利用率分别为 43.26%、30.36%及 48.24%，产能储备仍较为充裕，并能满足新冠疫情爆发时的检测峰值需求。

2）在手订单情况

新冠疫情从 2020 年爆发至今，发行人子公司瀚普医检室持续提供核酸检测服务，并与相关客户建立了良好的合作关系，2022 年 1-6 月相比 2021 年，交易金额 10 万元以上的新冠核酸检测服务客户为上一年合作客户的比例呈现上升趋势，具体情况如下：

期间	2022 年 1-6 月	2021 年
当年/期交易金额大于 10 万元客户数量（A）	87	127
曾于上一年合作的客户数量（B）	55	67
比例（C=B/A）	63.22%	52.76%

2022 年 1-6 月，因新冠防疫措施逐步趋于常态化以及发行人持续进行业务拓展，发行人承担的核酸检测人次呈现较大提升，其中新冠核酸检测项目交易金额 150 万元以上的客户共 6 家，均与发行人具有历史合作关系，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2022 年 1-6 月销售金额	2021 年度销售金额
1	广州天博医院有限公司	421.67	37.54
2	广州市黄埔区新龙镇中心卫生院（曾用名：广州市萝岗区红十字会医院）	369.80	361.57
3	广州开发区医院	353.58	1,527.75
4	广州市黄埔区教育局 ^注	263.55	-
5	广州市公安局黄埔区分局	206.14	156.69
6	广州市黄埔区市场监督管理局	160.36	416.22

注：发行人与广州市黄埔区教育局业务往来始于 2020 年，向其提供新冠核酸检测服务。

因核酸检测服务具有常态化、事前无法精确确定具体交付数量等特点，瀚普医检室与客户签订的框架性合同或订单，一般仅对服务单价等条款进行约定，并按一定的时间周期进行实际结算，故合同中不涉及总金额。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人子公司瀚普医检室尚在履行的核酸检测服务合作协议共 70 余份，其中包括报告期内已有合作历史的客户广州开发区医院、广州市公安局黄埔区分局、广州市黄埔区市场监督管理局、广州天博医院有限公司等，共 30 余家，其余为新增客户，主要是各类企事业单位及医疗机构等。

截至本回复报告签署日，瀚普医检室存在部分已提供的核酸检测服务尚未实际结算的情形。2021 年 12 月，东莞市新冠疫情严重，瀚普医检室参与了政府机构组织的全民核酸检测（以下简称“大筛查”），截至本回复报告签署日，相关合作单位已通知瀚普医检室推进合同签署事宜，待合同签署完毕后进行结算；2022 年，瀚普医检室亦参与了广州市及深圳市等周边城市政府机构组织的大筛查工作，存在暂未与相关主管机构签署合同及结算的情况。

2020 年，瀚普医检室亦参与了广州市越秀区、黄埔区及白云区的大筛查工作，在相关检测工作结束后，在主管部门的统一协调下，瀚普医检室（即检测单位）与相关医院（即采样单位）签署合同，并完成发票开具及收款等结算工作，自完成检测工作至完成结算耗时约为 6 个月左右。该项业务开展情况与前述瀚普医检室后续参与的其他大筛查工作性质相似，故前述结算情况具备合理性。

同行业公司开展新冠核酸检测服务业务亦存在相关情形，根据同行业科创

板拟上市公司江苏康为世纪生物科技股份有限公司招股说明书披露，2021 年末，该公司因开展核酸检测项目与北京顺义社区和南京溧水区政府产生的合同履约成本为 340.37 万元。

此外，公司亦积极进行除新冠核酸检测服务之外检验项目的市场拓展工作，已与 10 余家基层医疗机构、医学实验室开展临床检验服务合作。

（2）说明发行人第三方医学检验服务收入是否稳定、业绩增长是否具有可持续性

报告期内，发行人第三方医学检验服务收入主要来源于新冠核酸检测服务，并呈现快速增长趋势，2021 年度第三方医学检验服务收入同比增长 79.16%。报告期内，发行人与主要第三方医学检验服务业务客户建立了良好的合作关系。

随着 2020 年新冠疫情爆发以来，国内新冠疫情虽已得到成功有效的控制，但由于境外输入的影响以及节假日出行、季节变换等因素使得局部地区疫情仍存在反复情况。此外，新冠变异病毒的不断出现亦使疫情发展变化存在不确定性。因此，新冠检测未来仍将是国内疫情防控的重要措施，新冠疫情在未来较长时间内或将与人类长期共存。

发行人作为新冠疫情防控工作的协助企业，未来收入中仍将有部分新冠核酸检测相关收入。但在新冠疫情逐步被有效控制的情况下，预计未来新冠核酸检测需求的增速将较以前年度有所放缓，且核酸检测市场价格将较以前年度进一步下调，发行人新冠核酸检测业务短期内业绩增速或将有所下降、中长期业绩规模亦可能出现下滑趋势。结合自身第三方医学检验服务业务发展规划，发行人亦积极布局其他的检验项目，以培育新增利润增长点。

（二）结合发行人拓展广东省外市场的计划及进展情况，补充说明发行人第三方医学检验服务的发展规划及相关风险，发行人业绩是否对核酸检测业务存在重大依赖；

1、发行人拓展广东省外市场的计划及进展情况

报告期内，发行人以瀚普医检室为境内第三方医学检验服务业务开展主体。基于广州的中心实验室，服务广州市内及广东省内其他城市的临床检验需求。基于目前瀚普医检室的业务发展阶段，公司计划持续完善已有实验室的服务项

目并提高服务水平，为今后向其他省份连锁复制树立标杆。截至本回复报告签署日，发行人暂未在广东省外市场进行实质性的布局措施。

2、补充说明发行人第三方医学检验服务的发展规划及相关风险

（1）发展规划

近两年来新冠疫情的冲击，给我国医疗机构和公共卫生防控体系带来了巨大挑战。各地第三方医学检验实验室发挥自身产能储备及灵活调度能力，在核酸检测特别是大规模核酸筛查方面发挥了有效作用。瀚普医检室在此背景下获得了发展机会，拓展了医疗机构端和个人端等客户群体，营业收入规模获得快速发展。

未来三年，公司将进一步增加对技术研发的投入，以现有中心实验室为基础，使用自有资金进行实验室检验项目升级和信息化平台升级，覆盖生化、免疫、分子诊断等多领域布局，并针对优生优育、白血病等疾病领域搭建流式细胞分析等特色技术平台，同时逐步探索基于已取得国家药监局批准的蛋白芯片相关特色检测项目落地，充分挖掘已有客户除新冠核酸检测之外的服务需求并持续开拓省内二级及以下医疗机构客户需求，进一步打开销售渠道。通过产品服务体系丰富、技术能力的提升、质量控制水平的完善、营销网络的拓展和品牌声誉的强化，瀚普医检室希望为各级医疗机构提供更为完整和多样化的检验诊断服务，成为地区分级诊疗改革的重要助力。

（2）风险因素

发行人已于招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）新冠疫情相关产品及服务收入下滑风险”、“（五）医学检验服务执业风险”及“（十）行业监管政策变化风险”中对于医学检验服务业务经营相关风险进行了披露。

此外，结合发行人第三方医学检验服务的发展规划，发行人可能面临业务拓展不达预期的风险，补充说明如下：

发行人第三方医学检验服务业务拓展计划是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来预测情况等因素做出，需要加大场地建设投入、检验设备投资并配备检验人员团队。但在业务拓展过程中可能受

到市场环境变化、市场拓展进度不及预期等变化因素的影响，从而影响相关投入的投资收益，公司可能面临第三方医学检验服务业务拓展不达预期的风险。

3、发行人业绩是否对核酸检测业务存在重大依赖

报告期内，发行人新冠核酸检测服务业务营业收入占比为 0.00%、22.23%、40.95%及 **46.44%**，毛利占比达 0.00%、20.88%、37.99%及 **42.63%**，净利润占比达 0.00%、20.42%、47.48%及 **51.93%**，均呈现上升趋势，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
新冠核酸检测服务收入	6,531.46	11,685.32	6,310.52	0.00
营业收入占比	46.44%	40.95%	22.23%	0.00%
新冠核酸检测服务毛利	4,695.69	8,768.26	4,843.05	0.00
毛利占比	42.63%	37.99%	20.88%	0.00%
新冠核酸检测服务净利润	2,586.11	5,240.84	2,410.55	0.00
净利润占比	51.93%	47.48%	20.42%	0.00%

注：在估算新冠核酸检测服务的净利润时，先按各主体是否从事新冠核酸检测服务区分，在此基础上，对于同时从事新冠核酸检测服务和其他业务的主体，研发费用按研发项目是否与新冠核酸检测服务有关区分，其他收益仅包括明确与新冠疫情相关的政府补助、免征增值税收入；财务费用全部计入非新冠疫情相关业务；其余利润表项目按新冠核酸检测服务与其他业务的销售收入比例分摊。

2019 年至 2020 年，新冠核酸检测服务业务产生营业收入、毛利、净利润占比较小，未对发行人业绩产生重大影响。2021 年因广东省内各城市加强疫情防控措施，开展“大筛查”等疫情防控工作，发行人新冠核酸检测业务得以实现进一步发展，收入、毛利及净利润占比分别达到 40.95%、37.99%及 47.48%，对发行人整体业绩产生了重大影响，但 **2019 年至 2021 年期间**生物科研试剂业务为发行人主要且持续的营业收入、毛利及净利润来源，业绩规模呈现稳定增长趋势，而新冠核酸检测服务营业收入、毛利及净利润占比均未达到 50%，发行人收入、毛利及净利润对核酸检测业务不存在重大依赖。**2022 年 1-6 月**，因广州及周边城市新冠疫情反复，各地加强了常态化疫情防控力度，发行人参与了广东省内广州、东莞、深圳及佛山等多个城市的大筛查工作，业务量出现较大提升，且同期因新冠疫情导致发行人生物科研试剂业务开展受到一定负面影响，因此 **2022 年 1-6 月新冠核酸检测服务营业收入及毛利占比呈现上升趋势，且净利润占比达 51.93%。**

基于未来新冠疫情逐步被有效控制的情况下，预计未来新冠核酸检测需求的增速将较以前年度有所放缓，且核酸检测市场价格将较以前年度进一步下调，发行人新冠核酸检测业务短期内业绩增速或将有所下降、中长期业绩规模亦可能出现下滑趋势，长期而言发行人新冠核酸检测服务业务对整体业绩影响将逐步下降。而新冠疫情形势的稳定将促进发行人生物科研试剂业务及其他业务市场需求进一步复苏，发行人相关业务预计仍将保持稳步增长趋势，成为业绩主要来源。

（三）补充说明发行人体外诊断试剂产品收到 FDA 的拒信后，发行人采取的应对措施及实施进展情况、相关业务的后续拓展计划，是否拟引入中国、欧盟等其他市场；体外诊断试剂产品销量大幅下降是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响；

1、补充说明发行人体外诊断试剂产品收到 FDA 的拒信后，发行人采取的应对措施及实施进展情况、相关业务的后续拓展计划，是否拟引入中国、欧盟等其他市场

根据弗若斯特沙利文数据，国内外新冠检测市场主要使用分子诊断方法（即核酸检测），抗体检测方法市场份额相对较小。发行人体外诊断试剂产品（新冠抗体检测试剂）收到 FDA 的拒信后，基于市场需求判断，未继续对新冠抗体检测试剂投入研发与销售资源，相关产品在美国、中国及欧盟等市场暂无进一步的医疗器械注册及市场拓展计划。如该产品在科研领域仍有市场需求，发行人仍可进行生产及销售活动。

除前述抗体检测试剂外，发行人亦针对新冠相关的临床诊断需求进行了其他的产品开发工作。发行人美国子公司 Panohealth 基于 CLIA 实验室建立了新冠核酸检测的实验室自建项目（LDT）并投入市场销售，同时按照美国 FDA 要求于 2022 年初提交了该核酸检测 PCR 试剂的 EUA 申请并获得受理，基于该试剂产品的检验服务于 2022 年 1-6 月实现销售收入 450.98 万元；发行人亦于境内开发了样本保存液、核酸提取及纯化试剂等新冠核酸检测辅助试剂，该等自产试剂已履行第一类医疗器械相关备案程序，于 2022 年 1-6 月实现销售收入 655.75 万元（瑞博奥单体报表数据）。

体外诊断业务系发行人持续开展的业务之一，发行人自 2015 年起开始布局体外诊断试剂业务，并保持持续的研发投入，报告期内不仅结合新冠疫情诊断需求进行相关产品开发，亦在自主搭建的化学发光、荧光免疫层析、蛋白芯片临床应用、分子诊断等技术平台上，持续推进常规研发项目进程，不断完善自身产品管线。化学发光平台研发管线中，增加产品在肿瘤、性激素、肝纤维、胃功能及甲状腺功能等领域标志物的覆盖范围；荧光免疫层析平台研发管线中，重点推进心血管、炎症等标志物方面的产品开发；蛋白芯片平台研发管线中，基于多年在蛋白芯片研发与商业化领域的实践，形成了成熟的产品开发经验，计划结合蛋白芯片多靶标检测的特点，开发具备临床应用价值的肿瘤筛查等领域产品；分子诊断平台研发管线中，重点推进甲基化检测项目的开展，外周血无创大肠癌筛查、前列腺癌尿液无创检测产品已处于临床实验进程中。随着产品丰富度的逐步提升，发行人亦将有序推进销售推广工作的开展，结合未来募投项目的实施，搭建专业销售团队，形成广泛的销售网络。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得国家药监局三类医疗器械产品注册证 1 项，二类医疗器械产品注册证 39 项，一类医疗器械产品备案凭证 71 项。

2、体外诊断试剂产品销量大幅下降是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响

2020 年度，公司体外诊断试剂产品收入规模较大，主要系来源于子公司 Raybiotech Life 销售的新冠抗体检测试剂（胶体金），该诊断试剂产生收入、毛利与净利润分别为 7,098.30 万元、5,935.25 万元与 4,362.95 万元，占当年度发行人整体营业收入、毛利与净利润比例分别为 25.00%、25.59%与 36.95%，对发行人 2020 年业绩产生了重大影响。

2021 年发行人体外诊断产品销量同比大幅下降，相关业绩指标占发行人整体比例较低，对发行人业绩产生一定不利影响，但发行人生物科研试剂业务、第三方医学检验服务业务均呈现增长趋势。新冠疫情发展至今，各国对应制定了防疫政策保障各行业正常运转，科研工作项目落地、实施亦趋于正常化，故 2021 年发行人生物科研试剂业务呈现增长趋势。

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度	
	金额	营收占比	金额	营收占比	金额	营收占比
生物科研试剂产品及服务收入	6,730.78	47.85%	14,858.85	52.08%	12,682.64	44.67%
体外诊断产品收入	4.98	0.04%	1.27	0.004%	7,120.49	25.08%
第三方医学检验服务收入	6,631.83	47.15%	12,010.19	42.09%	6,703.76	23.61%

整体而言，发行人 2021 年营业收入、毛利、净利润水平相比 2020 年基本保持稳定，各项期间费用率亦未出现重大不利变化，具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
主营业务收入（万元）	13,657.94	27,589.67	27,261.16
毛利（万元）	10,709.71	22,460.78	22,430.61
净利润（万元）	4,929.37	11,038.85	11,806.38
销售费用率	11.52%	9.51%	8.88%
管理费用率	8.21%	8.06%	6.91%
研发费用率	18.09%	18.43%	16.40%
财务费用率	-0.85%	0.48%	1.44%

综上，体外诊断试剂产品销量大幅下降未导致发行人主要财务指标出现重大不利变化，对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

（四）结合发行人体外诊断试剂产品产销量情况，说明发行人募集资金主要用于体外诊断试剂产品研发及产业化项目的必要性及合理性。

1、发行人体外诊断试剂产品产销量情况

发行人募集资金投资项目的实施主体为发行人本身（即瑞博奥），报告期内，除美国子公司 Raybiotech Life 生产并销售的新冠抗体检测试剂外，发行人其他已获国内医疗器械注册/备案的体外诊断试剂产品可与国内仪器厂商的开放式系统适配使用，该等试剂均于中国境内生产并销售，产生营业收入规模较小，分别为 0.56 万元、22.19 万元、0.49 万元及 4.98 万元，相关产品产销量情况如下：

生产线		项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
体外诊断试剂产品线	取得一类医疗器械产品备案	产量（人份）	4,900,312	776,160	57,184	-
		销量（人份）	4,485,312	673,400	57,184	-

生产线		项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
(中国境内)	凭证试剂	产销率	91.53%	86.76%	100.00%	-
	取得二类医疗器械产品注册证试剂	产量（人份）	4,000	12,400	43,940	1,780
		销量（人份）	4,000	12,760	41,065	1,280
		产销率	100.00%	102.90%	93.46%	71.91%
	取得三类医疗器械产品注册证试剂	产量（人份）	-	384	4,032	5,376
		销量（人份）	-	-	1,536	5,376
		产销率	-	-	38.10%	100.00%

注：新冠疫情期间，瑞博奥生产的一类试剂样本保存液、核酸提取及纯化试剂存在向子公司瀚普医检室销售的情形，故产量相对较大，该表格统计未对该部分发行人内部购销情况进行剔除

报告期内，发行人境内体外诊断业务虽形成了一定数量的产品管线，但产品丰富度与同行业公司相比仍有较大的提升空间，市场渠道仍处于开拓期，营业收入规模较小，报告期内主要采取以销定产的生产策略，产销率整体处于较高水平。

2、募集资金投资项目实施的必要性

（1）培育新的利润增长点，实现发行人可持续发展

发行人于 2015 年于境内布局体外诊断业务，并针对该项业务进行了系统性的业务规划。近年来发行人在体外诊断领域保持持续的研发投入，体外诊断试剂产品陆续取得国家药监局的医疗器械产品注册许可或备案凭证，并形成了丰富的在研管线。2018 年至今，发行人累计新增取得第三类医疗器械注册证 1 项，第二类医疗器械注册证 38 项，第一类医疗器械备案 67 项，产品应用范围覆盖肿瘤、性激素、心血管、炎症、肝纤维、胃功能及甲状腺功能等领域标志物的检测。预计未来三年仍将持续有新产品获得国内二类、三类医疗器械注册证。本项目建设完成后，由于研发条件、研发设备和研发人员数量及素质等得到增强，研发及产业化能力将得以进一步提升，发行人将有能力在现有研发项目的基础上加快产业化进程，并进行更加深入的研究开发，不断推出适应市场需求的新产品，提高发行人产品销量，为发行人培育新的利润增长点。本项目的顺利实施有利于进一步提升发行人整体盈利水平，助力发行人稳健发展。

（2）顺应行业发展，满足体外诊断产品日益增长的市场需求

受益于我国诊疗技术与诊疗手段的提高、医保普惠政策力度的加大以及国民健康意识的不断增强，尤其是在 2020 年初新冠疫情的催化下，我国体外诊断行业保持高速的发展趋势。据弗若斯特沙利文分析统计，中国 IVD 市场从 2016 年的 450 亿元人民币增长到 2020 年的 1,075 亿元人民币。未来，随着人口老龄化趋势的加剧、人均医疗费用的增长和技术的进步，IVD 市场有望逐步增长。到 2025 年，中国 IVD 市场预计将达到 2,198 亿元人民币，2020-2025 年复合年增长率为 15.4%。在预测期内，中国 IVD 市场增长迅速。IVD 行业的主要驱动因素之一是慢性病的增长，由于许多人不健康的饮食习惯、压力大、缺乏体育活动，这类疾病愈发普遍。此外，传染病的流行对疾病的迅速检验也产生了极大的需求。相比于整体医疗器械市场的增速，IVD 市场增速更快，在中国医疗器械市场的份额将从 2020 年的 14.7% 增长到 2025 年的 17.9%。

为此，发行人亟需通过本项目的实施，顺应体外诊断行业发展趋势，结合自身在免疫诊断、分子诊断等方面的技术积累，以临床诊断需求为导向，实现发行人体外诊断产品产业化发展，从而满足国内体外诊断产品日益增长的市场需求，进一步提升发行人的市场影响力和盈利能力。

（3）保持发行人技术领先性，提升发行人核心竞争力

近年来，发行人在体外诊断持续进行技术平台的布局，巩固和提高自主研发实力，坚持自主知识产权的研发创新之路。通过本项目的建设实施，发行人拟升级现有研发中心，购置研发设备、加大体外诊断领域科研投入，建设高水平的研发和实验环境，持续培养和引进多学科、多层次的技术人才，构建高水平的研发团队，力求及时把研发过程中取得的技术成果转化为产品、把技术优势充分转化为竞争优势。本项目的顺利实施有利于发行人全面提高自身竞争优势、提升自主创新能力，进而保持核心竞争力、提高持续盈利能力、在研究开发实践中实现发行人的创新、稳健发展。

3、募集资金投资项目实施的合理性

（1）发行人具备体外诊断试剂研发能力，基于未来销售预期进行产能储备

发行人体外诊断试剂产品与生物科研试剂产品的底层技术存在一定的共性，即抗原与抗体特异性结合的技术原理，拓展体外诊断业务是基于自身技术禀赋

的合理延伸。发行人是一家从事蛋白检测类生物科研试剂研发、生产、销售并提供技术服务的生物科技公司，主要业务包括酶联免疫试剂盒、蛋白芯片、抗原、抗体等产品以及提供基于前述产品的蛋白质检测、生物标记物筛选、生物信息分析等技术服务，对基于抗原抗体特异性结合的免疫反应方法学的应用较为广泛。目前发行人已自主建立了化学发光、荧光免疫层析、蛋白芯片的临床应用、分子诊断等体外诊断试剂开发平台，其中化学发光、荧光免疫层析、蛋白芯片的临床应用均为免疫诊断领域的技术路线，与发行人生物科研试剂业务主要产品酶联免疫试剂盒、蛋白芯片相关技术具备共通性。同时，公司亦在科研领域与医疗机构达成合作关系，共同探索、开发具备临床价值的新型生物标记物，为后续体外诊断产品的开发进行技术储备。

发行人在生物科研试剂领域保持长期投入，在检测试剂反应体系、产品工艺等方面形成了深厚的技术储备，在此过程中亦形成了良好的盈利情况，可支持发行人拓展新的业务方向，因此，发行人基于自身技术特点，在体外诊断领域进行适时有序的布局，有利于公司培育新的利润增长点。随着发行人陆续取得国家药监局医疗器械产品注册证及备案凭证，部分产品已初步进行市场拓展，预计未来将逐步打开市场，目前产线仅具备小规模生产能力，故发行人预先进行产能储备具备合理性。

（2）发行人拟加大营销网络建设投入，为新增产能消化提供有效保障

发行人体外诊断产品处于市场开拓初期，考虑到自身产品丰富度逐步提升，已初步通过社会招聘及内部人员调整搭建销售团队，积极接触国内各省市的体外诊断专业经销商，并积极参与行业学会活动，就发展策略与产品特点进行前期宣传推广。同时，发行人亦计划挖掘因疫情防控的契机达成核酸检测服务合作关系的医疗机构客户需求，力争形成在体外诊断产品领域的进一步合作。此外，通过与医疗机构进行科研合作并共同发表科研论文，加强与医疗机构的合作关系，为体外诊断产品领域合作积累基础。为加快体外诊断产品业务进一步落地，发行人亦计划将募集资金投向营销网络建设，与体外诊断试剂产品研发及产业化项目形成协同，通过招募具有丰富营销经验的人员，进一步提高公司市场营销能力和营销服务能力，提高公司产品在中国市场的知名度，为新增产能消化提供有效保障。

（3）发行人布局生物科研试剂与体外诊断试剂符合同行业公司发展趋势

发行人境外可比公司 Bio-Techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific 与 Bio-rad 等成立时间较早，发展过程中通过自研或收购等方式，在生命科学领域、临床诊断领域均形成了丰富的产品线。发行人生物科研试剂和体外诊断试剂业务布局思路与该等可比公司类似，具备商业合理性。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人第三方医学检验服务业务销售明细、在手订单，访谈发行人副总经理，了解第三方医学检验服务业务服务半径、收入稳定性、业绩增长可持续性等业务发展情况与未来业务发展规划；

2、访谈发行人实际控制人，了解发行人未来体外诊断产品注册规划以及新冠相关诊断试剂产品销售对公司经营的影响；

3、查阅发行人体外诊断产品生产、销售明细，访谈发行人实际控制人，了解发行人体外诊断业务发展规划，分析发行人体外诊断试剂相关募投项目合理性与必要性。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人作为新冠疫情防控工作的协助企业，未来收入中仍将有部分新冠核酸检测相关收入。但在新冠疫情逐步被有效控制的情况下，预计未来新冠核酸检测需求的增速将较以前年度有所放缓，且核酸检测市场价格将较以前年度进一步下调，发行人新冠核酸检测业务短期内业绩增速或将有所下降、中长期业绩规模亦可能出现下滑趋势。结合自身第三方医学检验服务业务发展规划，发行人亦积极布局其他的检验项目，以培育新增利润增长点；

2、2021 年核酸检测业务对发行人业绩存在重大影响，但发行人收入、毛利及净利润等业绩指标对核酸检测业务不存在重大依赖；**2022 年 1-6 月，受疫情影响，发行人核酸检测业务规模上升，而生物科研试剂业务开展受限，故新**

冠核酸检测业务对发行人业绩影响程度上升。

3、体外诊断试剂产品销量大幅下降对发行人持续经营能力不构成重大不利影响；

4、发行人募集资金主要用于体外诊断试剂产品研发及产业化项目具备必要性及合理性。

2.关于经营合规性

申报材料与前次审核问询回复显示：

（1）2022年4月6日，广州市卫生健康委员会发布《广州市卫生健康委关于第三方检测机构私自接收检测非本机构唯一采样管编码标本事件的通报》，该通报认为瀚普医检室在2022年3月深圳市开展多轮大规模人群核酸检测筛查期间，私自接收检测非本机构唯一采样管编码标本进行核酸检测，违反了《广东省新冠肺炎防控指挥办核酸检测工作专班转发国务院联防联控机制综合组关于进一步强化新冠病毒核酸检测医学检验实验室监管的通知》的规定，要求瀚普医检室在内的第三方检测机构及时整改。

（2）发行人新冠核酸检测服务单价由2020年的69.49元/人次下降2021年的26.82元/人次，降幅61.40%。

（3）2022年5月25日，国家医疗保障局发布《关于进一步降低新冠病毒核酸检测和抗原检测价格的通知》，针对新冠病毒核酸检测费用，常态化核酸检测费用由各地政府承担。

请发行人：

（1）补充说明上述违规事项的具体情况，出现违规的具体环节及流程，发行人后续整改措施及其有效性，发行人关于第三方检测业务的内控制度是否健全、完善；上述事项是否对发行人后续业务承接构成重大不利影响；

（2）补充说明发行人外购的新冠核酸检测及配套试剂及其生产厂商是否具备相关资质，发行人控制外购产品质量的具体措施、实际执行情况、与生产厂商关于质量责任分摊的具体安排；报告期内是否存在纠纷的情况；

（3）结合国家医保局等监管机构对核酸检测费用的最新监管要求，量化分析上述政策的推出对发行人的产品单价、盈利水平、订单获取等方面的具体影响；

（4）发行人从事新冠核酸检测服务中是否还存在检测结果造假等其他违法违规行。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明上述违规事项的具体情况，出现违规的具体环节及流程，发行人后续整改措施及其有效性，发行人关于第三方检测业务的内控制度是否健全、完善；上述事项是否对发行人后续业务承接构成重大不利影响

1、瀚普医检室被通报事项的具体情况，出现违规的具体环节及流程

2022年2月底至2022年3月20日深圳市“静态管理”结束期间，深圳市疫情形势严峻，为响应当时的防控要求，深圳市各医院及第三方核酸检测机构开展了大规模人群核酸检测筛查，深圳市一家医学检验实验室于2022年3月1日将部分样本分包，瀚普医检室分两批接受了该实验室部分样本并为其开展核酸检测，于2022年3月2日0:59完成全部样本检测，并发现一例可疑阳性，随后立即按有关程序逐级报告至深圳市疾控中心。基于前述事实，广州市卫生健康委员会于2022年4月6日向瀚普医检室出具《广州市卫生健康委关于第三方检测机构私自接受检测非本机构唯一采样管编码标本时间的通报》，对瀚普医检室的前述行为予以通报。

瀚普医检室前述被通报事项发生在大规模人群核酸检测筛查获取样本环节，其获取的筛查样本是接受其他第三方核酸检测机构分包的样本。

2、发行人后续整改措施及其有效性，发行人关于第三方检测业务的内控制度是否健全、完善

瀚普医检室发生前述被通报事项后积极开展如下整改：（1）组织瀚普医检室全体员工学习广州市卫生健康委员会相关“通报”的精神，学习相关实验室管理规定，杜绝违法分包、转包、私接等行为再次发生；（2）确有检测能力不能完成指定任务时，及时向主管部门报告，由疫情防控指挥办统筹协调解决；（3）按照相关管理规定要求，实验室核心区域安装摄像设备，确保实验过程中的各环节处于有效监控中；（4）积极与各级政府部门沟通及时报告工作中存在的问题，接受主管部门的督导工作；（5）对样本转运人员、样本接收人员及检测人员进行生物安全教育，落实各项安全防护；（6）加强新冠样本拆分生物安全管理、新冠检测医疗废物管理、实验室环境的消毒监测工作等。

对于前述整改行为，瀚普医检室于 2022 年 3 月 15 日接受广东省卫生健康委员会的专项督导、于 2022 年 4 月 13 日接受广州市卫生健康委员会的常规督导。经访谈广东省卫生健康委员会、广州市卫生健康委员会的督导员，督导结果为瀚普医检室后续整改措施有效，内控制度健全、完善。

瀚普医检室制定了《试剂质检作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测质量控制作业指导书》《2019n-CoV 样本接收与分发作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测阳性或可疑阳性处理流程》等内控制度，并在新冠检测业务环节严格执行。

综上所述，瀚普医检室后续整改措施有效，关于第三方检测业务的内控制度健全、完善。

3、瀚普医检室被通报事项对发行人后续业务承接未构成重大不利影响

(1) 瀚普医检室具有继续开展新冠核酸检测业务的资质

瀚普医检室收到前述通报后，已积极开展自查和整改。截至本回复报告签署日，瀚普医检室具有继续开展新冠核酸检测业务的资质。瀚普医检室持有的《医疗机构执业许可证》已于 2022 年 6 月 7 日获得广州市卫生健康委员会的核准登记，换发的《医疗机构执业许可证》有效期为 2022 年 6 月 15 日至 2027 年 6 月 14 日。

(2) 瀚普医检室被通报批评事项已得到及时整改，前述被通报事项不构成重大违法行为

瀚普医检室已对前述通报事项进行积极整改，并严格执行《试剂质检作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测质量控制作业指导书》《2019n-CoV 样本接收与分发作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测阳性或可疑阳性处理流程》等制度，积极吸取其他第三方检测实验室的经验和相关教训，杜绝擅自分包或转包、私接、混检等行为的发生；广东省卫生健康委员会的专项督导、广州市卫生健康委员会的常规督导结果均认为瀚普医检室后续整改措施有效，关于第三方检测业务的内控制度健全、完善。

根据《行政处罚法》第九条的相关规定，通报批评为最低限度的行政处罚，鉴于上述违规情节轻微，主管部门未进行其他处罚。因此，瀚普医检室的前述行为不构成重大违法行为。

（3）瀚普医检室被通报事项发生后，业务未受到重大不利影响

自 2022 年 3 月被通报事项发生后，瀚普医检室积极整改，报告期内销售金额较大的主要客户仍与发行人保持业务合作，前述通报事项未对瀚普医检室的业务产生重大不利影响。

综上所述，瀚普医检室前述被通报事项对发行人后续业务承接未构成重大不利影响。

（二）补充说明发行人外购的新冠核酸检测及配套试剂及其生产厂商是否具备相关资质，发行人控制外购产品质量的具体措施、实际执行情况、与生产厂商关于质量责任分摊的具体安排；报告期内是否存在纠纷的情况

1、发行人外购的新冠核酸检测及配套试剂及其生产厂商是否具备相关资质

报告期内，发行人由下属公司瀚普医检室对外采购新冠核酸检测及配套试剂，主要包括新冠核酸检测试剂、核酸提取纯化试剂盒及样本保存液等，该等试剂及其生产厂商的资质情况如下：

（1）新冠核酸检测试剂

新冠核酸检测试剂为第三类医疗器械，第三类医疗器械应取得对应的医疗器械注册证，生产厂商应取得《医疗器械生产许可证》，从事第三类医疗器械经营应取得《医疗器械经营许可证》，瀚普医检室采购的相关试剂及其生产厂商具备相关资质，具体情况如下表所示：

试剂名称	注册证号	生产厂商	医疗器械生产许可证	医疗器械经营许可证
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400184	迈克生物股份有限公司	川食药监械生产许 20150064 号	川蓉食药监械经营许 20160267 号
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20213400228	中元汇吉生物技术股份有限公司	渝食药监械生产许 20150016 号	渝大食药监械经营许 20200003 号

试剂名称	注册证号	生产厂商	医疗器械生产许可证	医疗器械经营许可证
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400057	上海之江生物科技股份有限公司	沪食药监械生产许 20171856 号	沪浦食药监械经营许 20210074 号
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400064	圣湘生物科技股份有限公司	湘食药监械生产许 20150036 号	湘 010312
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400212	武汉明德生物科技股份有限公司	鄂食药监械生产许 20120393 号	鄂汉食药监械经营许 20170051 号
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400065	上海伯杰医疗科技股份有限公司	沪食药监械生产许 20202563 号	沪奉食药监械经营许 20200046 号
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400063	广州达安基因股份有限公司	粤食药监械生产许 20040999 号	粤穗食药监械经营许 20200936 号
新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20223400364	上海思路迪生物医学科技有限公司	沪药监械生产许 20202457 号	沪闵药监械经营许 20170026 号

注：瀚普医检室通过广州昱明贸易有限公司（粤穗食药监械经营许 20150550 号）采购迈克生物股份有限公司、中元汇吉生物技术股份有限公司、上海之江生物科技股份有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、武汉明德生物科技股份有限公司的检测试剂；通过广州赛珂医疗科技有限公司（粤穗食药监械经营许 20181156 号）采购圣湘生物科技股份有限公司的检测试剂；通过深圳市祺祥生物科技有限公司（粤深食药监械经营许 20190009 号）采购上海思路迪生物医学科技有限公司的检测试剂。

（2）核酸提取纯化试剂盒

核酸提取纯化试剂盒为第一类医疗器械，第一类医疗器械应取得生产备案凭证，生产厂商应取得《第一类医疗器械生产备案凭证》；从事第一类医疗器械经营的，无需备案或许可。瀚普医检室采购的相关试剂及其生产厂商具备相关资质情况，具体情况如下表所示：

试剂名称	备案证号	生产厂商	医疗器械生产备案凭证
核酸提取试剂盒（磁珠法）	渝械备 20200128 号	中元汇吉生物技术股份有限公司	渝食药监械生产备 20180001 号
核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20191583 号	广州杞梓生物科技发展有限公司	粤穗食药监械生产备 20190243 号
核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200554 号	广州拜根生物科技有限公司	粤穗食药监械生产备 20200135 号

核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200511 号	瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司	粤穗食药监械生产备 20150075 号
核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20200293 号	广州达安基因股份有限公司	粤穗食药监械生产备 20140020 号
核酸提取或纯化试剂	粤穗械备 20150062	广州美基生物科技有限公司	粤穗食药监械生产备 20160033 号
核酸提取试剂	沪闵械备 20210122 号	上海思路迪生物医学科技有限公司	沪闵食药监械生产备 20192457 号

注：瀚普医检室通过深圳市瑞锦怡科技发展有限公司、一竣（广州）生物技术有限公司、深圳市厦凡科技发展有限公司、深圳市司晨科技有限公司、广州昱明贸易有限公司、广东和信健康科技有限公司采购广州杞梓生物科技发展有限公司的核酸提取或纯化试剂；通过深圳市祺祥生物科技有限公司采购上海思路迪生物医学科技有限公司的核酸提取试剂。

（3）样本保存液

样本保存液为第一类医疗器械，瀚普医检室采购的相关试剂及其生产厂商具备相关资质，具体情况如下表所示：

试剂名称	备案证号	生产厂商	医疗器械生产备案凭证
样本保存液	粤穗械备 20200512 号	瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司	粤穗食药监械生产备 20150075 号
样本保存液	粤穗械备 20200414 号	广州市达瑞生物技术股份有限公司	粤穗食药监械生产备 20150037 号
一次性使用采样器 ^{注1}	粤穗械备 20200425 号		
样本保存液	粤穗械备 20200099 号	广州智谱医药科技有限公司	粤穗食药监械生产备 20190229 号
一次性使用病毒采样管 ^{注1}	鲁济械备 20200127 号	济南百博生物技术股份有限公司	鲁济食药监械生产备 20140056 号
一次性使用病毒采样管 ^{注1}	粤穗械备 20201274 号	广州恒泰生物科技有限公司	粤穗食药监械生产备 20180196 号
样本保存液	粤穗械备 20200408 号		
一次性使用病毒采样管 ^{注1}	渝械备 20200108 号	中元汇吉生物技术股份有限公司	渝食药监械生产备 20180001 号
一次性使用病毒采样管 ^{注1}	粤穗械备 20200180 号	广州杞梓生物科技发展有限公司	粤穗食药监械生产备 20190243 号
样本保存液	粤穗械备 20202011 号	广州拜根生物科技有限公司	粤穗食药监械生产备 20200135 号
一次性使用病毒采样管 ^注	粤穗械备 20202306 号	广东聚诚生物技术有限公司	粤穗食药监械生产备 20200225 号
一次性使用病毒采样管 ^注	粤惠械备 20200083 号	广东阳光生物科技有限公司	粤惠食药监械生产备 20170010 号
一次性使用病毒采样管 ^注	粤穗械备 20210341 号	广州东林生物科技有限公司	粤穗食药监械生产备 20160043 号
一次性使用病毒采样管 ^注	粤穗械备 20201951 号	广州市伊川生物科技有限公司	粤穗食药监械生产备 20180105 号
一次性使用采样器	粤穗械备 20200832 号	广州为德医疗科技有	粤穗食药监械生产

		限公司	备 20200199 号
一次性使用采样器	粤穗械备 20201239 号	广州康聚鑫生物科技 有限公司	粤穗食药监械生产 备 20200253 号
样本保存液	粤穗械备 20210887 号		
一次性使用病毒采 样管 ^注	苏泰械备 20200685 号	江苏默乐生物科技股 份有限公司	苏泰食药监械生产 备 20140005 号

注 1：该等厂商备案的一次性使用采样器由拭子和含保存液的管等组成，故列示于样本保存液表格中；

注 2：瀚普医检室通过北京宁易相辉科技有限公司采购济南百博生物技术股份有限公司的一次性使用病毒采样管，通过一竣（广州）生物技术有限公司、深圳市司晨科技有限公司、深圳市瑞锦怡科技发展有限公司、深圳市厦凡科技发展有限公司采购广州杞梓生物科技有限公司的一次性使用病毒采样管、通过广东聚诚健康管理有限公司采购广东聚诚生物技术有限公司的一次性使用病毒采样管、通过广州优康生物科技有限公司采购广州市伊川生物科技有限公司的一次性使用病毒采样管和广州为德医疗科技有限公司的一次性使用采样器、通过莱瑞医疗器械（广州）有限公司采购广州康聚鑫生物科技有限公司的一次性使用采样器和样本保存液。

综上所述，报告期内，发行人外购的新冠核酸检测及配套试剂及其生产厂商具备相关资质。

2、发行人控制外购产品质量的具体措施、实际执行情况、与生产厂商关于质量责任分摊的具体安排

（1）发行人控制外购产品质量的具体措施、实际执行情况

发行人除按照《供应商审核管理制度》等内部管理规定对供应商的经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量等相关内容进行审核并保持记录外，针对新冠核酸检测及配套试剂，瀚普医检室已制定《试剂质检作业指导书》，对 PCR 检测过程中所用试剂的外观及性能进行检测，以确保 PCR 检测结果的准确可靠。《试剂质检作业指导书》明确了试剂的质检流程，发行人检测未发现不合格情况后，即可启用试剂，反之则认为相应批次试剂不合格，按照与供应商、生产厂商的约定作退换货处理。

经访谈瀚普医检室负责人，瀚普医检室严格按照上述指导规则进行质检，并形成相应记录。报告期内，不存在质量问题产生的纠纷、重大诉讼或处罚。

（2）与生产厂商关于质量责任分摊的具体安排

瀚普医检室采购的新冠核酸检测及配套试剂系从生产厂商或其经销商处采购（以下简称为“供应商”），基于合同的相对性原则，与发行人签署合同的供应商直接对发行人承担产品质量责任。报告期内，瀚普医检室与各类产品的供

应商就产品质量责任的具体安排如下：

供应商	是否原厂商	关于质量责任的具体安排
新冠核酸检测试剂		
广州显明贸易有限公司	否	供应商所提供的产品应符合生产质量标准，如产品出现质量问题或有瑕疵，瀚普医检室在收到货物 5 个工作日提出书面质量问题报告，由供应商负责解决，解决措施包括换货或退款，供应商提供的产品存在质量问题产生的责任全由供应商承担。
上海伯杰医疗科技有限公司	是	鉴于产品的特殊性，供应商仅对未使用的产品质量负责，不对瀚普医检室使用供应商产品引起的任何利润与损失或间接损失或损害承担责任。瀚普医检室在收到产品后，应及时按照供应商提供的宣传资料、产品说明书所列相关技术参数进行验收产品，如对产品质量有异议，应于 7 个工作日内书面告知供应商，供应商将根据情况做出相应处理。如瀚普医检室未在收到产品后 7 个工作日内提出异议的，视为瀚普医检室已完成对产品的验收。在产品验收完成后，瀚普医检室对产品的应用和应用结果负全部责任。
武汉明德生物科技股份有限公司	是	供应商保证其产品质量，各系列产品交运时有效期不低于产品总有效期的 2/3。凡属产品质量问题（不含由于瀚普医检室保管上的过错而造成的质量问题），由供应商负责换货，换货数量以供应商实收数量为准（瀚普医检室提出的换货部分须经供应商质检部人员签字认可），瀚普医检室须在收到货后三个月内提出，由供应商处理确属供应商质量原因引起的投诉问题。
广州达安基因股份有限公司	是	如瀚普医检室认为试剂存在质量问题的，应当及时与供应商联系，并在三个工作日内书面告知供应商具体情况，经供应商确认后根据实际情况处理，期间瀚普医检室应按产品包装盒上注明的要求进行储存及运输。
广州赛珂医疗科技有限公司	否	瀚普医检室在收到试剂和耗材后应当立即进行检查。若发现质量问题。瀚普医检室应在七个工作日内向供应商提出书面通知，逾期没有提出的，视为瀚普医检室验收合格。只有出现以下情形时，供应商接受瀚普医检室的退换货申请：1、试剂使用过程中出现异常结果，并经厂家确认系质量问题的；2、因供应商失误导致；3、收货时外包装严重污损，瀚普医检室应现场反馈并提供书面证明；4、收货时试剂温度未达产品标签所示温度标准，瀚普医检室应现场反馈并提供书面证明；5、得到供应商客户服务科（订单组）书面证明允许退货的。
深圳市祺祥生物科技有限公司	否	供应商交付的货物应符合国家标准、地方标准、行业标准，如无国家、地方、行业标准的，按企业标准执行。如产品出现质量问题、有瑕疵、缺漏、不符合标准的，供应商在收到货物 5 个工作日提出书面验收问题报告，根据瀚普医检室的实际要求，由供应商负责解决，解决措施包括换货/退款/补货/赔偿损失。
核酸提取纯化试剂盒		
重庆中元汇吉生物技术股份有限公司	是	瀚普医检室在销售过程中，如有用户反映质量问题应及时向供应商书面反馈，并附说明，经供应商质检部门鉴定后确系产品质量问题，供应商予以退换，退换货费由供应商

供应商	是否原厂商	关于质量责任的具体安排
		承担。
广州杞梓生物科技发展有限公司	是	供应商保证合同货物为原制造商制造的是全新产品、未曾使用过的、无污染、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用。 瀚普医检室在收到货物后，根据供应商提供的发货清单对货物名称、规格型号、内外包装、数量、质量等情况进行验收，验收时如发现所交付的货物有短缺、次品、损坏或其他不符合本合同规定之情形者，应于三日内书面向供应商提出异议，三日内未提出异议的，视为瀚普医检室验收合格，货物符合合同约定。
广州拜根生物科技有限公司	是	由于供应商所交付的标的物没有达到瀚普医检室提出的要求，验收不合格，除瀚普医检室同意退换货外，瀚普医检室可拒收标的物并要求供应商退回预付款。
深圳市瑞锦怡科技发展有限公司	否	供应商所提供的产品应符合生产质量标准，如产品出现质量问题或有瑕疵，瀚普医检室在收到货物 5 个工作日提出书面质量问题报告，由供应商负责解决，解决措施包括换货或退款，质量问题的解决仅限于货物本身，供应商不负任何额外赔偿。
一竣（广州）生物技术有限公司	否	
深圳市厦凡科技发展有限公司	否	
深圳市司晨科技有限公司	否	
广州昱明贸易有限公司	否	
广东和信健康科技有限公司	否	供应商产品质量应符合国家标准和有关质量要求，并提供产品注册证及产品说明书等相关资料；瀚普医检室在收到货物 3 天内对货物数量、规格及包装等进行验收，如有异议，应立即书面通知供应商，逾期即视为无异议。瀚普医检室发现货物包装或质量存在问题，有权拒收货物。
广州达安基因股份有限公司	是	如瀚普医检室认为试剂存在质量问题的，应当及时与供应商联系，并在三个工作日内书面告知供应商具体情况，经供应商确认后根据实际情况处理，期间瀚普医检室应按产品包装盒上注明的要求进行储存及运输。
广州美基生物科技有限公司	是	供应商为瀚普医检室提供的产品应满足双方协商制定的标准和规范，若双方没有制定时按行业标准执行，由于实验的复杂性以及样品不可替代性，出现质量纠纷时，供应商只承诺退货处理，但不承担其他连带损失。
深圳市祺祥生物科技有限公司	否	供应商交付的货物应符合国家标准、地方标准、行业标准，如无国家、地方、行业标准的，按企业标准执行。如产品出现质量问题、有瑕疵、缺漏、不符合标准的，供应商在收到货物 5 个工作日提出书面验收问题报告，根据瀚普医检室的实际要求，由供应商负责解决，解决措施包括换货/退款/补货/赔偿损失。
样本保存液		
广州市达瑞生物技术股份有	是	供应商保证所发货物为合格产品，若发生质量问题，瀚普医检室需提供相关报告，经供应商确认后予以免费更换。

供应商	是否原厂商	关于质量责任的具体安排
限公司		
广州智谱医药科技有限公司	是	由于供应商所交付的标的物没有达到瀚普医检室提出的要求，验收不合格，除瀚普医检室同意退换货外，瀚普医检室可拒收标的物并要求供应商退回预付款。
北京宁易相辉科技有限公司	否	供应商和瀚普医检室同意按照国际标准进行验收，若无国家标准按照双方认可的标准进行验收。验收不合格的，瀚普医检室有权拒绝收货，供应商应无条件更换货物，由此给瀚普医检室造成损害的，供应商还应承担赔偿责任。供应商保证标的物在其使用寿命期限内符合国家技术规范的各项技术指标，能够正常使用。
广州恒泰生物科技有限公司	是	供应商所提供的产品应符合生产质量标准，如产品出现质量问题或有瑕疵，瀚普医检室在收到货物 5 个工作日内提出书面质量问题报告，由供应商负责解决，解决措施包括换货或退款，质量问题的解决仅限于货物本身，供应商不负任何额外赔偿。
重庆中元汇吉生物技术股份有限公司	是	瀚普医检室在销售过程中，如有用户反映质量问题应及时向供应商书面反馈，并附说明，经供应商质检部门鉴定后确系产品质量问题，供应商予以退换，退换货费用由供应商承担。
广州杞梓生物科技发展有限公司	是	供应商保证合同货物为原制造商制造的是全新产品、未曾使用过的、无污染、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用。 瀚普医检室在收到货物后，根据供应商提供的发货清单对货物名称、规格型号、内外包装、数量、质量等情况进行验收，验收时如发现所交付的货物有短缺、次品、损坏或其他不符合本合同规定之情形者，应于三日内书面向供应商提出异议，三日内未提出异议的，视为瀚普医检室验收合格，货物符合合同约定。
广州拜根生物科技有限公司	是	由于供应商所交付的标的物没有达到瀚普医检室提出的要求，验收不合格，除瀚普医检室同意退换货外，瀚普医检室可拒收标的物并要求供应商退回预付款。
一竣（广州）生物技术有限公司	否	供应商所提供的产品应符合生产质量标准，如产品出现质量问题或有瑕疵，瀚普医检室在收到货物 5 个工作日内提出书面质量问题报告，由供应商负责解决，解决措施包括换货或退款，质量问题的解决仅限于货物本身，供应商不负任何额外赔偿。
深圳市司晨科技有限公司	否	
深圳市瑞锦怡科技发展有限公司	否	
深圳市厦凡科技发展有限公司	否	
广东聚诚健康管理有限公司	否	供应商所提供的产品应符合生产质量标准，如产品出现质量问题或有瑕疵，瀚普医检室在收到货物 5 个工作日内提出书面质量问题报告，由供应商负责解决，解决措施包括换货或退款，质量问题的解决仅限于货物本身，供应商不负任何额外赔偿。
广东阳光生物	是	1、供应商承诺本协议内产品符合国家对该产品的质量要

供应商	是否原厂商	关于质量责任的具体安排
科技有限公司		求和标准，以保证该产品的安全使用。 2、供应商按照国家相关产品质量法规要求提供产品退换货、保修及售后服务。 3、对于双方有争议的产品质量问题，经供应商同意，送到由供应商指定的第三方质量检测机构进行检测，并以此结果作为最终质量判决，由此产生的相关费用由双方协商解决。
广州东林生物科技有限公司	是	1、因产品本身质量原因事宜，可换成同型号同规格的产品； 2、如若瀚普医检室订错货，瀚普医检室可于七天内提出换货事宜，由瀚普医检室承担产品差价和物流运输费用； 3、如因瀚普医检室（当瀚普医检室为经销商时）终端客户流失时而申请的退换货，供应商有权扣除瀚普医检室剩余货物 50% 的货款，且瀚普医检室需承担货物物流运输费用。
广州优康生物科技有限公司	否	1、供应商确保所订产品与目录技术指标一致，产品效期为陆个月以上。 2、为确保产品在运输中的质量，供应商对有特殊要求低温运输产品予以干湿冰运输。 3、瀚普医检室收到货物时，请仔细清点与核对。在瀚普医检室签收以后，供应商将不受理有关品种、数量、价格及破损的投诉；邮寄送货的，瀚普医检室在收到货物两天内如有上述问题，请书面形式（并附上照片）提出，瀚普医检室未及时提出异议，视为产品合格。 4、在实验过程中，如系本产品本身质量问题，请在十五天内提出，并完整地填写质量投诉表及完整的实验报告等有关内容，以书面的形式发给公司，一经证实，免费调换。有关产品质量问题的投诉解决仅限于产品本身，对其间接的影响，供应商不予承担。
莱瑞医疗器械（广州）有限公司	否	供应商所提供的产品应符合生产质量标准，如产品出现质量问题或有瑕疵，瀚普医检室在收到货物 5 个工作日提出书面质量问题报告，由供应商负责解决，解决措施包括换货或退款，质量问题的解决仅限于货物本身，供应商不负任何额外赔偿。
江苏默乐生物科技股份有限公司	是	1、瀚普医检室应要求其所指定终端客户在收到货物后应立即开箱验收，应根据送货单验收确认并签名。在验收中如遇品种、规格、数量不符或是发生包装破损、漏液等情况，须在 3 个工作日内书面传真告知供应商，供应商将依据事实负责补换货。 2、供应商保证所供产品的质量符合有关法定标准。瀚普医检室在销售过程中如发现供应商产品出现质量问题时，应及时向供应商提供产品批号、数量和使用单位的测试认定意见，供应商将依据事实负责退换或相应赔偿。 3、由于瀚普医检室或瀚普医检室所指定的终端客户保管或使用不当造成的质量问题或实验错误，则由瀚普医检室负责自行处理。

注：报告期内，发行人向圣湘生物科技股份有限公司采购新冠核酸检测试剂，由于交易金额较小，未约定质量分担条款。报告期内相关交易合同关系已履行完毕，双方未产生产品质量纠纷或诉讼。

3、报告期内是否存在纠纷的情况

根据对报告期内主要供应商的访谈确认，发行人与主要供应商不存在纠纷、诉讼等情形。经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网以及主管部门相关网站，报告期内发行人与主要供应商不存在纠纷或诉讼情形。

（三）结合国家医保局等监管机构对核酸检测费用的最新监管要求，量化分析上述政策的推出对发行人的产品单价、盈利水平、订单获取等方面的具体影响；

1、国家医保局等监管机构对核酸检测费用的最新监管要求

2022 年 5 月，国家医保局发布《关于进一步降低新冠病毒核酸检测和抗原检测价格的通知》（医保办发〔2022〕10 号），要求各省份在 6 月 10 日前将公立医疗机构的新冠核酸检测单人单检降至不高于每人份 16 元，多人混检降至不高于每人份 5 元；抗原检测服务价格降至不高于每人份 2 元，服务和试剂收费降至不高于每人份 6 元。对于政府组织的大规模筛查、常态化检测，核酸多人混检按照不高于每人份 3.5 元的标准计费。

2022 年 5 月 31 日，广东省医保局发布工作动态，要求新冠病毒检测的政府组织的大规模筛查检测价格按 3 元执行，该动态中对于一般单人单检及多人混检的检测价格要求与国家医保局监管要求一致。

自 2020 年以来，全国范围新冠核酸检测价格呈现下降趋势，其中，广东省新冠核酸检测费用指导价格多次下调，具体情况如下

项目	2022 年			2021 年		
	2022 年 5 月	2022 年 4 月	2022 年 1 月	2021 年 9 月	2021 年 3 月	2021 年 1 月
单人单检（元/人份）	16	28	33.2	58	60	85
单人单检年度平均指导价格（按政策存续时间的加权平均价格） ^注	21.30			63.50		
混合检测（元/人份）	5	6	8	12	20	20
混合检测年度平均指导价格（按政策存续时间的加权平均价格） ^注	5.83			17.33		

注：假设 2022 年 5 月的最新政策持续至年末不变

基于 2022 年与 2021 年国家医保局等监管机构对于核酸检测费用的监管要

求对比，单人单检平均指导价格和混合检测指导价格分别下降 66.46% 和 66.35%。

2、上述政策推出对于发行人产品单价的影响

发行人境内核酸检测服务分为常规核酸检测和大规模筛查（以下简称“大筛查”）。2022 年 1-6 月检测数量约达 2,416.83 万人次，主要是因参与了广州市及深圳市等周边城市政府机构等组织的大筛查工作所致，大筛查工作涉及检测数量约为 1,703.89 万人次，其余非大筛查部分的常规核酸检测数量约为 712.94 万人次。其中，2022 年 1-6 月常规核酸检测服务单价约为 8.24 元/人份（未经审计），2022 年 6 月常规核酸检测服务单价约为 4.74 元/人份（未经审计）。

为预计上述政策对于 2022 年全年发行人境内核酸检测服务平均销售单价的影响，作出假设如下：

（1）因大筛查工作系因周边城市局部疫情形势反复所致，未来发生的情况难以合理估计，假设下半年不再发生大筛查工作，且 2022 年 1-6 月已执行的大筛查工作均于 2022 年确认收入；

（2）假设 2022 年 1-6 月已执行的大筛查工作均按照 2022 年 5 月广东省医保局颁布的最新指导价格进行结算，即对于政府组织的大规模筛查按每人份 3 元的标准计费；

（3）基于防疫工作常态化的趋势，假设 2022 年月均常规核酸检测数量与 2022 年 1-6 月一致；

（4）因最新核酸检验服务检测价格指导政策于 2022 年 5 月 25 日颁布，假设该政策持续至 2022 年年末不变，2022 年下半年平均价格水平与 2022 年 6 月保持一致；

（5）其他影响单位价格的因素不变；

基于前述假设，预计 2022 年检测数量约达 3,129.77 万人次，收入规模约达 14,363.98 万元，平均单价为 4.59 元/人份，具体测算过程如下：

项目	2022 年 1-6 月检测数量（万人份）	2022 年检测数量（万人份，预测值）	2022 年 1-6 月平均单价（元/人份）	2022 年 7-12 月平均单价（元/人份）	2022 年预计收入（万元）
----	-----------------------	---------------------	------------------------	-------------------------	----------------

				预测值)	
常规核酸检测	712.94	1,425.88	8.24	4.74	9,252.30
大筛查	1,703.89	1,703.89		3.00	5,111.68
合计	-	3,129.77	-	-	14,363.98
预测平均单价（元/人份）					4.59

注：上述 2022 年预计收入是发行人初步测算结果，未经会计师审计或审阅，预计数不代表发行人最终可实现的营业收入，也不构成发行人所做的盈利预测或业绩承诺

2021 年发行人境内核酸检测服务平均销售单价为 26.82 元/人份。预计 2022 年平均单价同比下降 82.89%，主要是相关政策指导检测价格下降和 2022 年发行人承担的大筛查检测数量显著上升所致。

3、上述政策推出对于发行人盈利水平的影响

发行人核酸检测服务业务毛利率水平受营业收入及营业成本的双因素影响。

（1）营业成本变动预测

为预计上述政策对于 2022 年全年发行人境内核酸检测服务营业成本的影响，作出假设如下：

①2022 年 5 月，广东省药品交易中心广东联盟公告了最新一轮广东联盟新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂和相关耗材带量采购中选价格信息，假设该中选价格持续执行至 2022 年末，2022 年下半年发行人境内核酸检测服务月均单位材料成本与 2022 年 6 月保持一致；

②假设 2022 年下半年发行人境内核酸检测服务月均直接人工与制造费用与 2022 年 1-6 月保持一致；

③其他影响营业成本的因素不变；

基于前述假设，2022 年全年直接材料=2022 年 1-6 月直接材料+2022 年 6 月单位材料成本×2022 年 7-12 月检测数量，2022 年全年直接人工=2022 年 1-6 月月均直接人工×12，制造费用与直接人工计算方法一致，预计 2022 年境内核酸检测服务营业成本为 7,582.83 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2022 年 (预测值)
----	--------------	-----------------

直接材料	2,641.02	3,821.70
直接人工	716.71	1,433.42
制造费用	1,163.86	2,327.71
合计	4,521.58	7,582.83

(2) 毛利及毛利率变动预测

单位：万元

项目	2022 年（预测值）		2021 年
	金额	同比变动	金额
营业收入	14,363.98	29.56%	11,086.60
营业成本	7,582.83	169.06%	2,818.25
毛利	6,781.15	-17.99%	8,268.34
毛利率	47.21%	下降 27.37 个百分点	74.58%

注：上述 2022 年预计毛利是发行人初步测算结果，未经会计师审计或审阅，预计数不代表发行人最终可实现的毛利，也不构成发行人所做的盈利预测或业绩承诺

预计 2022 年发行人境内新冠核酸检测服务营业收入同比上升 29.56%，毛利同比下降 17.99%，毛利率水平下降 27.37 个百分点。

(3) 小结

基于前述预测，上述政策推出将导致 2022 年发行人境内新冠核酸检测服务业务虽面临单价下降的情况，但收入规模因检测数量的提升仍呈现同比增长趋势，毛利率与毛利相比均呈现同比下降趋势。

4、上述政策推出对于发行人订单获取的影响

订单获取方面，发行人与客户的结算价格一般会参照最新监管机构指导价格进行调整，一定程度上，监管机构指导价格对市场竞争秩序稳定产生了积极影响，对于发行人订单获取无重大不利影响。

(四) 发行人从事新冠核酸检测服务中是否还存在检测结果造假等其他违法违规行为。

1、瀚普医检室依法对检测结果进行处理，不存在检测结果造假的情形

根据《关于印发新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范的通知》（联防联控机制医疗发〔2020〕352 号）《关于印发新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测技术

规范的通知》（联防联控机制医疗发〔2022〕21号）《关于印发大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）的通知》（联防联控机制综发〔2021〕33号）《关于进一步加强新冠病毒核酸检测全链条监管的通知》（联防联控机制综发〔2022〕63号）的相关规定，新冠病毒核酸定性检测报告应当包括检测结果（检出/阳性、未检出/阴性）、方法学、检测限等。对于混采检测结果为阳性、灰区或单个靶标阳性，通知相关部门对该混采管的受试者暂时单独隔离，并重新采集单管拭子进行复核；复核单管核酸检测如均为阴性，则按照阴性结果回报。暂时隔离人员即解除隔离；如检测结果阳性，按程序上报。

经抽查瀚普医检室的核酸检测记录并经访谈瀚普医检室的负责人，报告期内瀚普医检室均依法出具核酸检测报告，对于检测结果为阳性的样本均按照规定进行复核和按程序上报，不存在隐瞒或检测结果造假的情形。

2、瀚普医检室在开展新冠核酸检测业务中不存在其他擅自接受分包、转包，或者擅自对外分包、转包的情形

瀚普医检室新冠核酸检测业务包含常规采样和大筛查两种。经核查瀚普医检室的采购销售明细、序时账或科目余额表，比对瀚普医检室的客户、供应商名单与同行业第三方医学检验实验室名单，除分包客户外，瀚普医检室新冠核酸检测服务客户类型主要包括地方市场监督管理局、监狱等政府机关，地方教育局等事业单位，医院、卫生所等医疗机构，以及各类私营企业、个人客户，新冠核酸检测供应商主要为检测所需试剂和耗材的原厂商或贸易商。

经核查，除前述被通报的事项外，2022年1月9日，经广东省卫生健康委员会工作人员的协调，瀚普医检室接受广州一家其他第三方医检所分包的102,795份新冠核酸筛查样本并出具检测结果。

根据《关于印发大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）的通知》（联防联控机制综发〔2021〕33号）的相关规定，大规模检测实验室不得擅自将样本转包给其他实验室，但地方卫生健康行政部门可根据检测工作需要，对辖区内大规模检测实验室统筹分派检测任务。因此，瀚普医检室接受前述第三方医检所分包的102,795份新冠核酸样本的行为，系接受广东省卫生健康委员会的统筹分派检测任务的行为，不属于违规擅自接受分包的行为。

根据发行人的说明并经抽查瀚普医检室的核酸检测记录、采购销售明细及序时账或科目余额表，除前述已披露情形外，截至 2022 年 6 月 30 日，瀚普医检室新冠核酸检测业务不存在其他未经主管部门同意擅自接受分包、转包或擅自对外分包、转包行为。

3、瀚普医检室从事新冠核酸检测服务，依法接受主管部门的业务督导

经访谈广东省卫生健康委员会、广州市卫生健康委员会委派的业务督导员，该等主管部门对于新冠类检测机构业务开展不定期的业务督导，主要分为两种：

（1）常规督导，即根据疫情散发情况等对第三方检测机构的人员、机器设备、技术、材料、试剂、管理制度、质量手段、检测环境等进行检查，以确认是否存在不合规的情况。（2）专项督导，即当发现具体情况的时候，则派专家对具体问题进行督导检查。

广东省卫生健康委员会、广州市卫生健康委员会分别委派相关业务督导员于 2022 年 3 月 15 日对瀚普医检室的核酸检测业务进行专项督导，于 2022 年 4 月 13 日对瀚普医检室进行常规督导。除已披露的情形外，瀚普医检室在主管部门开展的前述业务督导活动中，不存在被主管部门认定擅自分包或转包、核酸检测结果造假等违法的情形。

4、除已披露的情形外，瀚普医检室从事新冠核酸检测服务中不存在因擅自分包或转包、检测结果造假等其他违法违规行为而受到重大行政处罚或被第三方提起诉讼、仲裁等情形

根据发行人的说明，并经抽查瀚普医检室的核酸检测记录、采购销售明细及序时账或科目余额表，除已披露的情形外，截至 2022 年 6 月 30 日，瀚普医检室从事新冠核酸检测服务不存在其他擅自分包或转包、检测结果造假等违法违规行为。

根据广州市卫生健康委员会出具的证明及信用中国（广东）出具的《企业信用报告》，除已披露情形外，报告期内瀚普医检室不存在新冠核酸检测服务相关的重大违法违规行为。

经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网以及主管部门相关网站，截至本回复报告签署日，瀚普医检室不存在因检测结果造假等其他违法违规行为而受到重大行政处罚或被第三方提起诉讼、仲裁等情形。

根据发行人出具的说明，瀚普医检室从事新冠核酸检测业务，严格遵守《中华人民共和国传染病防治法》《医学检验实验室管理暂行办法》《大规模新冠病毒核酸检测实验室管理办法（试行）》《关于进一步加强新冠病毒核酸检测全链条监管的通知》等法律法规和规章制度，并制定了《2019n-CoV 样本接收与分发作业指导书》《2019-nCoV 核酸检测阳性或可疑阳性处理流程》等内部管理制度，确保核酸检测过程及结果的合法合规性。截至 2022 年 6 月 30 日，除已披露情形外，瀚普医检室从事新冠核酸检测服务中，不存在擅自分包或转包、检测结果造假等其他违法违规行为。

综上所述，瀚普医检室从事新冠核酸检测服务中，除已披露的情形外，不存在因擅自分包或转包、检测结果造假等其他违法违规行为而受到重大行政处罚或被第三方提起诉讼、仲裁等情形。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人出具的说明、广州市卫生健康委出具的《广州市卫生健康委关于第三方检测机构私自接受检测非本机构唯一采样管编码标本时间的通报》、检测统计表、访谈瀚普医检室负责人，以核查瀚普医检室被通报的具体情况；

2、查阅瀚普医检室出具的整改总结以及制定的内控制度、检测统计表、订单明细、访谈广东省卫生健康委员会、广州市卫生健康委员会督导员，以核查瀚普医检室的整改情况、内控制度和对业务的影响；

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

4、查阅国家医保局、广东省医保局等监管机构关于新冠核酸检测的相关政策文件，了解新冠核酸检测政府指导价格的变动趋势；

5、访谈发行人副总经理，了解外购试剂质量管理措施及执行情况，与最新医保局政策指导下发行人新冠核酸检测服务业务开展情况；

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

7、查阅与新冠核酸检测及配套试剂供应商签订的合同或订单，对主要新冠核酸检测及配套试剂供应商进行访谈，以核查与生产厂商关于质量责任分摊的具体安排、是否存在纠纷或潜在纠纷；

8、查阅发行人出具的说明、瀚普医检室的采购销售明细、序时账或科目余额表，以核查客户、供应商中是否存在同行业第三方医学检验实验室的情况；

9、实地走访瀚普医检室并随机抽查 PCR 仪的新冠核酸检测记录，检查检测样本的编码是否为瀚普医检室唯一编码，以核查是否存在检测结果造假、擅自接受分包、转包，或者擅自对外分包、转包等情形；

10、查阅广州市卫生健康委员会出具的证明及信用中国（广东）出具的《企业信用报告》；检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网以及主管部门相关网站，以核查发行人及子公司相关处罚或诉讼情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、瀚普医检室被通报事项发生在大规模人群核酸检测筛查获取样本环节，其获取的检测样本是接受其他第三方核酸检测机构分包的样本；瀚普医检室对被通报的事项进行了整改，相关内控制度健全、完善；该等通报事项对发行人后续业务承接未构成重大不利影响；

2、瀚普医检室外购的新冠核酸检测及配套试剂及其生产厂商已具备相关资质，发行人具有控制外购产品质量的内控制度且已有效执行；报告期内与主要供应商不存在纠纷；

3、随着国家医保局等监管机构对核酸检测费用的最新监管要求相关政策的

推出，预计发行人将面临单价下降的情况，但收入规模因检测数量的提升仍将呈现同比增长趋势，毛利率与毛利均呈现同比下降趋势，相关政策预计对发行人订单获取无重大不利影响；

4、截至 2022 年 6 月 30 日，瀚普医检室从事新冠核酸检测服务中，除已披露的通报事项外，不存在因擅自分包或转包、检测结果造假等其他违法违规行为而受到重大行政处罚或被第三方提起诉讼、仲裁等情形。

3.关于股东

前次审核问询回复显示：

（1）2017 年 6 月，因公司经营发展所需，引入新股东亨维咨询，入股价格为 2.01 美元/美元出资额；次月，发行人引入境外员工持股平台 RBE Group 及境内员工持股平台兴博瑞，入股价格分别为 0 美元/美元出资额、2.97 美元/美元出资额。

（2）RBE Group 中有 1 名前员工目前未在发行人处任职，该员工仍通过其控制的公司为 Raybiotech Life 提供服务。

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

（4）民投蚁米持有发行人股份比例为 2.8864%，蚁米创投持有发行人股份比例为 2.3091%。

请发行人：

（1）补充说明发行人同期引入境内外员工持股平台但入股价格存在较大差异的原因，进一步说明境内员工持股平台入股价格高于相近时期外部股东入股价格的原因及合理性；

（2）补充说明发行人离职员工 Luck Anthony Stemen 通过其控制的公司为发行人提供服务的具体内容，未予以退出员工持股平台的依据是否充分；

（3）补充说明 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 同时期入股但入股价格不一致的原因及合理性，是否存在股份支付的情形；上述与实际控制人关系密切的亲属、朋友控制的除发行人以外的企业的情况，上述企业是否与发行人存在同业竞争或重叠的客户、供应商的情形；

（4）补充说明民投蚁米、蚁米创投是否存在关联关系或其他关系，未将两名股东认定为同一控制的合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、发行人说明

（一）补充说明发行人同期引入境内外员工持股平台但入股价格存在较大差异的原因，进一步说明境内员工持股平台入股价格高于相近时期外部股东入股价格的原因及合理性

1、发行人同期引入境内外员工持股平台但入股价格存在较大差异的原因

为对境内和境外员工实施股权激励计划，2017 年 7 月，RAYBIOTECH 向 RBE Group 无偿转让瑞博奥有限 4.5%的股权；向兴博瑞转让瑞博奥有限 1.5%的股权，转让价格为 2.97 美元/美元出资额。具体情况如下：

序号	时间	转让方	受让方	转让股权比例及对应出资额	单价（美元/美元出资额）	定价依据
1	2017.07	RAYBIOTECH	RBE Group	4.50%股权比例（对应 45 万美元出资额）	0.00	对境外员工实施股权激励，无偿转让，发行人已确认股份支付费用
2	2017.07	RAYBIOTECH	兴博瑞	1.50%股权比例（对应 15 万美元出资额）	2.97	以对瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元为依据，协商一致确定

2016 年底，在完成瑞博奥有限资产重组前，瑞博奥有限的业务主要由中国境内员工完成，而美国业务则由 RAYBIOTECH（资产重组后则为 Raybiotech Life）的员工完成。

从境内外主体对发行人业绩贡献看，根据瑞博奥有限 2016 年的审计报告及 Raybiotech Life 的财务报表，2016 年度瑞博奥有限实现营业收入为 2,172.32 万元，实现净利润为 24.59 万元；Raybiotech Life 实现营业收入为 7,895.63 万元，实现净利润为 2,093.11 万元；从境外内激励对象的服务期限看，截至成立境内外员工持股平台时点，境外员工平均服务年限为 4 年多，境内员工平均服务年限为 3 年多，具体情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	股权激励平台	2016 年业绩贡献		激励对象人数（人）	激励对象平均在职天数（天）
			营业收入	净利润		
1	Raybiotech Life	RBE GROUP	7,895.63	2,093.11	48	1,673

序号	公司名称	股权激励平台	2016 年业绩贡献		激励对象人数（人）	激励对象平均在职天数（天）
			营业收入	净利润		
2	瑞博奥有限	兴博瑞	2,172.32	24.59	43	1,113

注：激励对象平均在职天数=实施股权激励时在职总天数/员工总数；兴博瑞激励对象中剔除了黄若磐和黄若霞。

综合考虑激励对象的服务时间和过去对公司的贡献，对于境内员工，发行人参考公司所处行业、成长性、市盈率、每股净资产等因素与境内员工协商确定，入股单价为 2.97 美元/美元出资额；对于境外员工，发行人采取无偿方式授予境外员工无表决权股份，并以同期外部投资者入股价格为公允价值计提股份支付费用 870.46 万元。

2、境内员工持股平台入股价格高于相近时期外部股东入股价格的原因及合理性

2017 年 6 月，RAYBIOTECH 向投资人亨维咨询转让 1.28% 的股权，转让价格为 2.01 美元/美元出资额。2017 年 7 月，RAYBIOTECH 向兴博瑞转让瑞博奥有限 1.5% 的股权，转让价格为 2.97 美元/美元出资额。具体情况如下：

序号	时间	转让方	受让方	转让股权比例及对应出资额	单价（美元/美元出资额）	定价依据
1	2017.06	RAYBIOTECH	亨维咨询	1.28% 股权比例（对应出资额 12.80 万美元）	2.01	以对瑞博奥有限投后估值 1.38 亿元为依据，协商一致确定
2	2017.07	RAYBIOTECH	兴博瑞	1.50% 股权比例（对应出资 15 万美元）	2.97	以对瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元为依据，协商一致确定

为推进资本市场计划的顺利进行，瑞博奥有限拟通过引入外部投资者亨维咨询以增强资本实力和优化股权结构，并通过设立员工持股平台以优化员工激励机制。其中，亨维咨询系瑞博奥有限引入的第一家外部投资者。经访谈亨维咨询的实际控制人，亨维咨询于 2015 年底与 RAYBIOTECH 达成投资瑞博奥有限的意向，并协商一致确定瑞博奥有限 100% 股权估值不低于重组后内部评估值。

根据 2015 年 3 月广州基金与瑞博奥有限签署的《投资协议》及《投资协议之投资退出协议》，自广州基金缴纳投资款之日起三年内广州基金将退出瑞博奥

有限的股权，因此后续广州基金退出为既定事实；由于广州基金退出涉及的相关审批程序较长且瑞博奥有限正策划内部资产重组，因此亨维咨询与 RAYBIOTECH 协商决定待广州基金退出和内部重组完成后，正式启动亨维咨询入股瑞博奥有限的相关程序。

重组完成后，瑞博奥有限于 2017 年 7 月实施对境内员工的股权激励，员工入股价格系参考所处行业、成长性、市盈率、每股净资产等因素与境内员工协商以瑞博奥有限投后估值 2.00 亿元确定。

综上所述，亨维咨询和兴博瑞入股定价均系双方协商确定。由于亨维咨询系瑞博奥有限引入的第一家外部投资者，其入股价格协商确定的时间早于员工持股平台兴博瑞，因而亨维咨询入股价格低于兴博瑞入股价格具有合理性。

（二）补充说明发行人离职员工 Luck Anthony Stemen 通过其控制的公司为发行人提供服务的具体内容，未予以退出员工持股平台的依据是否充分

1、Luck Anthony Stemen 通过其控制的公司为发行人提供服务的具体内容

Luck Anthony Stemen 离职后，通过其控制的公司 BALBOA LLC 为 Raybiotech Life 提供网站及 IT 运营维护服务。根据 Raybiotech Life 与 BALBOA LLC 签署的服务协议之约定，BALBOA LLC 为 Raybiotech Life 提供的具体服务包括：（1）将新产品信息上传至 Raybiotech Life 的网站；（2）管理 Raybiotech Life 的产品数据库；（3）创建和修改 Raybiotech Life 的网站；（4）管理 Raybiotech Life 提供给客户的产品信息；（5）为 Raybiotech Life 网站和广告做平面设计；（6）协助 Raybiotech Life 主营地的内部 IT 运营；（7）开发并维护 Raybiotech Life 的内部网站；（8）协助管理 Raybiotech Life 的网站推广和数据分析。

2、Luck Anthony Stemen 未予以退出员工持股平台的依据合理充分

为实施对境外员工的股权激励，瑞博奥有限制定了《2017 年长期激励薪酬计划》并设立 RBE Group 作为境外员工持股平台，对符合激励标准的员工授予 RBE Group 的无表决权股份。

根据《2017 年长期激励薪酬计划》的规定，激励对象与发行人的雇佣或服务关系一旦终止，RBE Group 的管理人 RAYBIOTECH 有权自主决定回购其全

部或部分无表决权股份，激励对象有义务向 RAYBIOTECH 出售被要求回购的无表决权股份；如果 RAYBIOTECH 未回购全部或仅回购部分无表决权股份，激励对象持有的剩余无表决权股份则仍应遵守《2017 年长期激励薪酬计划》的相关规定。

Luck Anthony Stemen 于 2016 年 1 月入职并从事网站及 IT 运营维护服务，于 2017 年 5 月被授予 20,453 股 RBE Group 的无表决权股份，并于 2018 年 5 月因个人原因离职。RAYBIOTECH 综合考量 Luck Anthony Stemen 在职期间的工作表现以及其离职后仍将通过其控制的企业继续为 Raybiotech Life 提供网站及 IT 运营维护服务，决定不予回购 Luck Anthony Stemen 持有 RBE Group 的无表决权股份。

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的相关规定，“发行人首发申报前实施员工持股计划的，原则上应当全部由公司员工构成。新《证券法》（2020 年 2 月 1 日）施行之前设立的员工持股计划，参与人包括少量外部人员的，可不作清理……”。经核查，RBE Group 系于 2017 年 4 月设立的境外员工持股平台，根据前述规定，Luck Anthony Stemen 离职后仍在 RBE Group 持有合伙份额，不存在违反前述规定的情形。

综上所述，Luck Anthony Stemen 未予以退出员工持股平台，不存在违反相关法律法规规定的情形，符合《2017 年长期激励薪酬计划》的规定，保留其持有 RBE Group 无表决权股份的依据合理充分。

（三）补充说明 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 同时期入股但入股价格不一致的原因及合理性，是否存在股份支付的情形；上述与实际控制人关系密切的亲属、朋友控制的除发行人以外的企业的情况，上述企业是否与发行人存在同业竞争或重叠的客户、供应商的情形

1、MAYA Capital、润博奥、JAT Health 同时期入股但入股价格不一致的原因及合理性，是否存在股份支付的情形

（1）MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股背景、原因

经查阅发行人股东 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 的工商档案/注册资料，前述股东的成立时间、成立背景及其与实际控制人的关系如下：

序号	股东名称	成立时间	成立背景	与发行人实际控制人的关系
1	MAYA Capital	2017.08.09	仅为投资发行人之目的，发行人实际控制人樊艳之胞兄 Micheal Fan 设立的企业	发行人实际控制人樊艳之胞兄 Michael Fan 持股 100%的企业
2	润博奥	2017.11.01	仅为投资发行人之目的，投资时为发行人实际控制人黄若磐之胞妹黄若霞、发行人实际控制人樊艳之父樊勇坚共同设立合伙企业	投资时为发行人实际控制人黄若磐之胞妹黄若霞持 80%合伙份额并担任执行事务合伙人、樊艳之父亲樊勇坚持 20%合伙份额的企业
3	JAT Health	2017.10.23	仅为投资发行人之目的，发行人实际控制人黄若磐、樊艳之朋友 Tao Wang 设立的企业	发行人实际控制人黄若磐、樊艳之朋友 Tao Wang 持股 100%的企业

上表中，JAT Health 为黄若磐、樊艳之朋友 Tao Wang 100%持股的企业。经查阅 Tao Wang 填写的调查表，Tao Wang 的个人简历情况如下：

Tao Wang 先生，出生于 1962 年 4 月，美国国籍，1979 年至 1984 年，就读于中国科学技术大学近代力学专业，获学士学位；1984 年至 1986 年，就读于中国科技大学经济管理专业，获得硕士学位；1990 年至 1992 年，就读于美国克莱姆森大学（Clemson University）经济学专业，获得硕士学位；1992 年至 1997 年，就读于美国克莱姆森大学（Clemson University）管理专业，获得博士学位。1986 年至 1990 年，就职于中国科学技术大学，任助理指导；1997 年至 2005 年，就职于美国乔治亚州 MAPICS, Inc.，任软件顾问工程师；2005 年至 2019 年，就职于美国乔治亚州时代华纳公司（Time Warner, Inc），任软件工程师；2019 年至今，就职于美国乔治亚州华纳媒体公司（WarnerMedia），任软件架构师。

Tao Wang 与发行人实际控制人黄若磐于 2000 年结识，两人基于各自学术、工作经验的交流成为好友。Tao Wang 具有理学、经济学和管理学复合教育背景和 IT 从业经验，其为黄若磐在蛋白芯片大数据模型处理、瑞博奥有限经营管理等方面提供了建议。因 Tao Wang 看好瑞博奥有限未来的发展，设立专门用于投资瑞博奥有限的持股平台 JAT Health。JAT Health 于 2017 年受让 RAYBIOTECH 持有的瑞博奥有限的股权，入股瑞博奥有限。

根据发行人提供的资料并经核查，Tao Wang 入股瑞博奥有限为其真实意思表示，其持有的 JAT Health 100%股权（间接持有发行人 1.3855%股份）为真实持有，不存在委托持股、信托持股或其他利益安排。

（2）MAYA Capital、润博奥、JAT Health 同时期入股但入股价格不一致的原因及合理性

根据发行人提供的资料，MAYA Capital、润博奥、JAT Health 均通过受让 RAYBIOTECH 持有的瑞博奥有限的股权入股瑞博奥有限，前述股东入股瑞博奥有限的具体情况如下：

股权受让方	股权转让协议签署时间	股权转让比例及对应出资额	人民币定价	瑞博奥有限 100%股权对应的估值	入股单价（人民币元/美元出资额）
MAYA Capital	2017.09.25	瑞博奥有限 1.25%股权（对应出资额 12.5 万美元）	250 万元人民币	2 亿人民币	20
润博奥	2017.11.21	瑞博奥有限 5%股权（对应出资额 50 万美元）	1,000 万元人民币	2 亿人民币	20
JAT Health	2017.11.21	瑞博奥有限 1.5%股权（对应出资额 15 万美元）	300 万元人民币	2 亿人民币	20

如上表所述，MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股时，股权转让合同以人民币定价，按人民币计算的瑞博奥有限 100%股权对应的估值一致，为人民币 2 亿元，股权转让的单价为 20 人民币元/美元出资额。由于 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 与 RAYBIOTECH 洽谈股权转让事宜时点有所差异，自在此期间美元对人民币的汇率存在波动，因此按照美元计算的入股单价存在一定的差异。

2、MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股是否存在股份支付

MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股时，MAYA Capital 为发行人实际控制人之一樊艳之胞兄 Michael Fan 100%持股的企业；JAT Health 为发行人实际控制人黄若磐、樊艳之朋友 Tao Wang 100%持股的企业；润博奥为发行人实际控制人黄若磐之胞妹持股 80%、实际控制人樊艳之父亲樊勇坚持股 20%的企业。前述人员看好瑞博奥有限未来的发展以财务投资者的身份入股，瑞博奥并非为

获取其提供的服务而引入前述股东，因此不涉及股份支付。

3、与实际控制人关系密切的亲属、朋友控制的除发行人以外的企业的情况，上述企业是否与发行人存在同业竞争或重叠的客户、供应商的情形

MAYA Capital、润博奥、JAT Health 等持股平台中，发行人实际控制人亲属、朋友为 Michael Fan、黄若霞、樊勇坚、Tao Wang。报告期内，该等人员控制的除发行人及其下属公司、发行人股东外的其他企业情况如下：

序号	姓名	对外投资情况	对外投资企业的主营业务
1	Michael Fan	持有 Atlanta Investment Holding, LLC.50%的股权	主要从事自有房屋租赁及销售

经核查上述企业的注册资料、报告期内的银行流水及抽取部分业务合同，Atlanta Investment Holding, LLC.从事的业务与发行人不存在同业竞争，与发行人不存在客户、供应商重叠的情况。

经核查 Michael Fan、Tao Wang 提供的调查表并对其访谈确认，经取得黄若霞出具的关于对外投资的确认函、对黄若霞和樊勇坚的对外投资情况进行网络检索，Michael Fan、黄若霞、樊勇坚、Tao Wang 不存在控制其他企业的情形。

（四）补充说明民投蚁米、蚁米创投是否存在关联关系或其他关系，未将两名股东认定为同一控制的合理性

1、民投蚁米、蚁米创投是否存在关联关系或其他关系

经查阅民投蚁米、蚁米创投的《合伙协议》《营业执照》，填写的机构股东基本情况调查表，访谈民投蚁米、蚁米创投的有权代表，网络核查民投蚁米、蚁米创投的对外投资情况并取得其确认，穿透核查民投蚁米、蚁米创投的股东情况，蚁米创投系直接持有民投蚁米 39.98%合伙份额的有限合伙人；此外，蚁米创投与民投蚁米的另一有限合伙人广州蚁米町丰创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“蚁米町丰”，持有民投蚁米 39.98%的合伙份额）均由广州蚁米投资管理有限公司（以下简称“蚁米投资”）担任执行事务合伙人。除前述关联关系外，民投蚁米、蚁米创投不存在其他关联关系或其他关系。

2、未将两名股东认定为同一控制的合理性

（1）民投蚁米的实际控制人

根据民投蚁米的《合伙协议》，民投蚁米的投资及经营管理活动主要分为以下两个方面：①执行事务合伙人负责民投蚁米的经营管理工作；②执行事务合伙人在其法定权力机构下设立投资决策委员会，行使对民投蚁米相关投资和退出决策的最终决策权。投资决策委员会由 5 名委员组成，其中执行事务合伙人委派 3 名委员，有限合伙人蚁米创投和蚁米町丰各委派 1 名委员，投资决策委员会的决议需超过 3 名委员同意方为有效。

经核查，民投蚁米的执行事务合伙人为广州民投产业投资管理有限公司（下称“民投产投”），根据民投蚁米的前述《合伙协议》，民投产投负责民投蚁米的经营管理工作，且能够委派 3 名委员而控制投资决策委员会，行使对民投蚁米相关投资和退出决策的最终决策权。经访谈民投产投的法定代表人，民投蚁米系由民投产投控制，民投产投的股权结构分散，执行董事兼总经理为赖仕金。

（2）蚁米创投的实际控制人

蚁米创投的投资及经营管理活动主要分为以下两个方面：①执行事务合伙人负责蚁米创投的经营管理工作 and 一般投资决策；②执行事务合伙人组建投资决策委员会，行使对蚁米创投重大投资的决策权，投资决策委员会通常由 5 名委员组成，投资决策委员会由执行事务合伙人的委派代表张锦喜及其聘用的投资经理、财务经理和法律顾问组成，投资决策委员会的决议通常以 4 名委员同意方为有效。

经核查，蚁米创投的执行事务合伙人为张锦喜控制的蚁米投资，且张锦喜因能委派全部投资决策委员会委员而能控制蚁米创投。经访谈张锦喜确认，其为蚁米创投的实际控制人但并非民投蚁米的实际控制人。

综上所述，民投蚁米和蚁米创投不属于同一实际控制人控制的企业。

（3）未将两名股东认定为同一控制不存在规避法律规定的情形

经访谈民投蚁米和蚁米创投的法定代表人、网络核查民投蚁米和蚁米创投

的对外投资情况并取得其确认，民投蚁米、蚁米创投及其控制的企业与瑞博奥不存在同业竞争和关联交易等情形。因此，**发行人曾**未将两名股东认定为同一控制不存在规避同业竞争、关联交易等情形。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人的工商登记资料和财务报表，访谈亨维咨询、兴博瑞、RBE GROUP 的有限代表并查阅股权转让协议、支付凭证、填写的调查表，以核查亨维咨询、兴博瑞、RBE GROUP 入股的背景和价格；

2、查阅《2017 年长期激励薪酬计划》《运营协议》等文件，以核查其对员工离职时所持无表决权股份处理的相关规定；

3、查阅员工花名册、Luck Anthony Stemen 签署的《授予协议》、离职文件，以核查 Luck Anthony Stemen 的任职情况和股份授予情况；

4、查阅 Raybiotech Life 与 BALBOA LLC 签署的服务协议，以核查为发行人提供服务的具体内容；

5、查阅 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 的工商档案/注册资料、出资凭证；取得了 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股发行人前后的银行流水；登录国家外汇管理局查询 RAYBIOTECH 与 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 签订股权转让协议、支付股权转让款时美元对人民币汇率；

6、查阅瑞博奥有限 2016 年的审计报告、Raybiotech Life 2016 年的财务报表；访谈兴博瑞、润博奥、MAYA Capital 和 JAT Health 的有权代表，了解其入股背景及定价依据；

7、对实际控制人的亲属、朋友进行访谈或取得其填写的调查表；登录国家企业信用信息网、企查查、天眼查等网站，对实际控制人的亲属、朋友控制的除发行人及发行人持股平台外的企业进行网络核查；取得 Atlanta Investment Holding, LLC 注册资料、抽取部分业务合同、查阅报告期内的银行流水；

8、查阅民投蚁米、蚁米创投的《营业执照》《合伙协议》、填写的机构股东

基本情况调查表；访谈民投蚁米、蚁米创投的有权代表；网络核查民投蚁米、蚁米创投的对外投资情况并取得其确认；对民投蚁米、蚁米创投的股东情况进行穿透核查；以核查民投蚁米、蚁米创投的关联关系和控制权情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人同期引入境内外员工持股平台但入股价格存在较大差异的原因系以激励对象自愿为原则、并根据激励对象的服务时间、过去对公司的贡献确定股权激励价格所致；亨维咨询和兴博瑞入股瑞博奥有限系协商作价，亨维咨询系瑞博奥有限引入的第一家外部投资者，决定入股的时间早于员工持股平台兴博瑞入股时间，亨维咨询入股价格低于兴博瑞具有合理性；

2、Luck Anthony Stemen 离职后，通过其控制的公司 BALBOA LLC 为 Raybiotech Life 提供网站及 IT 运营维护服务；Luck Anthony Stemen 未予以退出员工持股平台不存在违反相关法律法规规定的情形，符合《2017 年长期激励薪酬计划》的相关规定，保留其持有 RBE Group 无表决权股份的依据合理充分；

3、发行人同一时期入股的股东 MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股价格存在差异系美元对人民币汇率浮动所致；MAYA Capital、润博奥、JAT Health 入股以财务投资者身份入股，定价公允，不存在股份支付的情形；Michael Fan、黄若霞、樊勇坚、Tao Wang 等与实际控制人关系密切的亲属、朋友控制的除发行人及发行人持股平台外的其他企业与发行人不存在同业竞争情形，不存在客户、供应商重叠的情况；

4、蚁米创投系直接持有民投蚁米 39.98% 合伙份额的有限合伙人；此外，蚁米创投与民投蚁米的另一有限合伙人蚁米町丰均由蚁米投资担任执行事务合伙人；因民投蚁米由民投产投控制，而蚁米创投的实际控制人为张锦喜，**发行人曾**未将两名股东认定为同一控制不存在规避关联交易、同业竞争等法律规定的情形，因此发行人认定民投蚁米和蚁米创投不受同一控制具有合理性。

4.关于发行人分、子公司

前次审核问询回复显示：

（1）瑞博奥有限于 2018 年收购瀚普创展 65%股权，于 2020 年收购瀚普创展 35%股权，两次交易作价均低于评估值。2018 年 9 月，樊勇坚将其持有的勇坚医检所 100%的股权以 475 万元转让给瀚普创展，本次交易作价高于评估值。

（2）发行人有 1 家民办非企业单位华南芯片，报告期内华南芯片未对其出资人、设立人或者会员分配所取得利润，未开展营利性业务活动。

请发行人：

（1）补充说明瑞博奥有限两次收购瀚普创展股权均低于评估值、瑞博奥有限收购勇坚医检所高于评估值的原因及合理性，是否存在其他利益安排的情形；

（2）补充说明华南芯片报告期内经营活动内容及主要财务数据，是否存在为发行人承担成本、费用或其他利益安排的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、发行人说明

（一）补充说明瑞博奥有限两次收购瀚普创展股权均低于评估值、瑞博奥有限收购勇坚医检所高于评估值的原因及合理性，是否存在其他利益安排的情形

1、瑞博奥有限收购瀚普创展 100%股权

（1）收购瀚普创展 65%的股权

2018 年 8 月 21 日，陈黎、张光辉分别与瑞博奥有限签订《广州瀚普创展生物科技有限公司股权转让合同》，约定陈黎将其持有瀚普创展 57%的股权以 429.93 万元转让给瑞博奥有限，约定张光辉将其持有瀚普创展 8%的股权以 60.34 万元转让给瑞博奥有限。本次交易中，交易作价系双方协商确定，瀚普创展 100%股权对应的交易作价为 754.26 万元。

根据 2020 年 11 月 25 日联信评估出具的追溯性资产评估报告（联信（证）评报字[2020]第 A0553 号），收益法下评估基准日为 2018 年 8 月 31 日时，瀚普

创展股东全部权益的评估值为 821.06 万元。

瑞博奥有限收购瀚普创展 65%的股权采用资产基础法和收益法进行评估，收益法下瀚普创展全部权益评估值为 821.06 万元，增值率为 21.30%；资产基础法下瀚普创展净资产账面值为 676.86 万元，评估值为 599.96 万元，减幅 11.36%。收益法结果从瀚普创展未来获利角度考虑，反映了瀚普创展拥有的运营能力、销售渠道等无形资产在内的综合盈利能力。考虑本次评估目的为股权收益，因此采用收益法作为本次评估结论。两种评估方法下评估值具体情况如下：

序号	评估方法	评估值（万元）	增值率
1	资产基础法	599.96	-11.36%
2	收益法	821.06	21.30%

（2）收购瀚普创展 35%的股权

2020 年 9 月 29 日，黄若磐与瑞博奥有限签订《广州瀚普创展生物科技有限公司股权转让合同》，约定黄若磐以 651 万元的价格将其持有的瀚普创展 35%的股权转让给瑞博奥有限，本次交易作价系依据截至 2020 年 7 月 31 日瀚普创展的净资产经双方协商确定。本次交易中，瀚普创展 100%股权对应的交易作价为 1,860.00 万元。

根据 2020 年 11 月 25 日联信评估出具的追溯性资产评估报告（联信（证）评报字[2020]第 A0554 号），收益法下评估基准日为 2020 年 7 月 31 日时，瀚普创展股东全部权益的评估值为 2,087.77 万元。

瑞博奥有限收购瀚普创展 35%的股权采用资产基础法和收益法进行评估，收益法下瀚普创展全部权益评估值为 2,087.77 万元，增值率为 212.60%；资产基础法下瀚普生物净资产账面值为 667.88 万元，评估值为 1,864.58 万元，增幅 179.18%。最终亦采用收益法作为本次评估结论。两种评估方法下评估值具体情况如下：

序号	评估方法	评估值（万元）	增值率
1	资产基础法	1,864.58	179.18%
2	收益法	2,087.77	212.60%

（3）两次收购瀚普创展交易作价低于评估值的原因及合理性

收购瀚普创展 65%股权发生在 2018 年，收购瀚普创展剩余 35%的股权发生在 2020 年。为验证相关收购程序的完整性和规范性，2020 年发行人聘请了联信评估对收购瀚普创展 65%股权、收购瀚普创展 35%股权进行了追溯评估程序。经追溯评估，收购瀚普创展 65%股权、收购瀚普创展 35%股权的交易作价均不高于评估值，不存在损害发行人利益的情形。

同时，收购瀚普创展 65%股权和收购瀚普创展 35%股权均采用收益法作为最终的评估结果，陈黎、张光辉和黄若磐实现现金退出且不存在业绩对赌，不承担未来可能面临的来自行业政策、市场竞争、经营管理等诸多不确定性风险。

综上所述，瑞博奥有限收购瀚普创展 65%股权和瀚普创展 35%股权的交易作价与追溯评估值存在差异具备合理性，不存在其他利益安排。

2、瀚普创展收购勇坚医检所 100%股权

（1）收购勇坚医检所 100%股权

2018 年 9 月 3 日，樊勇坚与瀚普创展签订《广州勇坚医学检验所有限公司股权转让合同》，约定樊勇坚将其持有的勇坚医检所 100%的股权（对应实缴出资额 800 万元）以 475 万元转让给瀚普创展，交易价格系双方协商确定。

根据 2020 年 12 月 2 日联信评估出具的追溯性资产评估报告，资产基础法下评估基准日为 2018 年 8 月 31 日时，勇坚医检所的净资产账面价值为 373.10 万元（根据天健会计师事务所审计，2018 年末勇坚医检所的净资产账面价值为 385.19 万元），股东全部权益的评估值为 380.70 万元，评估增值率为 2.04%，转让勇坚医检所 100%股权对应的交易作价高于评估值。资产基础法下追溯评估具体情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率（%）
流动资产	307.36	307.36	0.00	0.00
非流动资产	99.39	106.99	7.60	7.65
其中：固定资产	92.45	100.05	7.60	8.22
长期待摊费用	6.94	6.94	0.00	0.00
资产总计	406.75	414.35	7.60	1.87

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率（%）
流动负债	33.65	33.65	0.00	0.00
非流动负债	0.00	0.00	0.00	0.00
负债合计	33.65	33.65	0.00	0.00
净资产	373.10	380.70	7.60	2.04

收购勇坚医检所 100%股权发生在 2018 年。为验证收购程序的完整性和规范性，2020 年发行人聘请了联信评估对收购勇坚医检所 100%股权履行了追溯评估程序。经追溯评估，勇坚医检所 100%股权的交易作价高于评估值。

鉴于瀚普创展于 2018 年 9 月支付的股权转让款高于评估值，考虑到原有股东陈黎和张光辉已退出持股，为了避免损害瀚普创展的利益，瀚普创展于 2020 年 11 月 26 日召开股东会，同意黄若磐就交易作价高于追溯评估价值时的净资产值向瀚普创展补充投入 101.90 万元人民币，该等投入全部计入资本公积。

事项	交易对价	评估基准日：2018 年 8 月 31 日		交易对价与评估基准日净资产差额
		评估值	标的净资产	
瀚普创展收购勇坚医检所 100%股权	475 万元	380.70 万元	373.10 万元	101.90 万元

综上所述，本次交易中收购勇坚医检所 100%股权的交易作价高于评估值具备合理性。为了避免损害瀚普创展的利益，发行人的实际控制人已用自有资金进行补足，不存在其他利益安排。

（二）补充说明华南芯片报告期内经营活动内容及主要财务数据，是否存在为发行人承担成本、费用或其他利益安排的情形

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

报告期内，华南芯片主要协助发行人参与政府部门组织的项目研究，组织生物科研试剂相关培训，协助发行人推广蛋白芯片技术。报告期内，华南芯片 2019 年实现营业收入 8,349.52 元，主要系培训费收入，2020 年和 2021 年未实现营业收入。

报告期内，华南芯片主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年6月30日 /2022年半年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
总资产	31.97	39.31	3.61	11.28
净资产	30.83	36.27	-6.89	4.39
营业收入	-	-	-	0.83
营业成本	-	-	-	-
销售费用	-	-	-	-
管理费用	0.75	0.42	0.92	2.02
研发费用	4.52	11.63	23.88	62.77
净利润	-5.44	-6.84	-11.27	-31.20

发行人为华南芯片的举办人，华南芯片为发行人合并报表范围内的民办非企业单位。经核查华南芯片报告期内的银行流水、财务报表，不存在华南芯片为发行人承担成本、费用或存在其他利益安排的情形。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅瀚普创展、勇坚医检所的工商档案、股权转让协议、追溯性评估报告、报告期内的财务报表；

2、查阅了黄若磐对瀚普创展补充投入的相关决议文件、支付凭证；

3、查阅了报告期内华南芯片的财务报表、银行流水、序时账；取得了华南芯片的《民办非企业单位登记证书》、章程；取得了华南芯片举办培训活动的通知等资料；取得了华南芯片参与课题研究的申请材料等；取得了发行人出具的说明。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、两次收购瀚普创展股权均低于评估值、瀚普创展收购勇坚医检所高于评估值具备合理性，不存在其他利益安排；

2、华南芯片为发行人举办的民办非企业单位，主要经营活动为参与政府部门组织的项目研究、协助发行人对蛋白芯片技术进行推广，不存在为发行人承担成本、费用或其他利益安排的情形。

5.关于营业收入

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内，公司主营业务收入主要由生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品、第三方医学检验服务构成，其中体外诊断试剂产品销售收入分别为 0.56 万元、7,120.49 万元、1.27 万元。2020 年度，子公司 Raybiotech Life 实现新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）销售额 7,098.30 万元，使得当年度体外诊断试剂产品销售额同比增幅较大，该产品自 2020 年 7 月起已停止在美国临床诊断市场销售。

（2）公司将 2020 年度新冠抗体检测试剂盒销售收益划分为非经常性损益的依据为该业务与发行人的原有业务具有较大的关联性，不具有特殊性，且同行业可比公司 2020 年度的收入及经营业绩均受新冠疫情影响而大幅增长，与新冠疫情相关的损益均未确认为非经常性损益。

（3）报告期内，公司第三方医学检验服务收入分别为 152.92 万元、6,703.76 万元和 12,010.19 万元，2020 年度及 2021 年度，公司第三方医学检验服务收入规模较大，主要系针对新冠病毒的核酸检测服务。

（4）报告期内，公司非新冠疫情相关的主营业务收入分别为 12,636.25 万元、11,517.33 万元及 14,551.48 万元，2020 年度同比略有下滑，2021 年度实现回升。

请发行人：

（1）补充说明 2020 年度公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）销售是否为偶发性业务，在报告期内公司剔除该项业务后体外诊断试剂产品收入极低的基础上将体外诊断试剂产品认定为发行人主营业务的合理性；

（2）补充说明新冠抗体检测试剂盒业务与发行人原有业务具有较大的关联性的依据，公司新冠抗体检测试剂盒业务仅在 2020 年度受影响而大幅增长的情形与同行业可比公司相关业务情形是否一致，请进一步论述公司将相关收益划分为经常性损益的依据及合理性；

（3）补充说明报告期内新冠核酸检测服务的检测数量及单价情况，公司新

冠核酸检测服务单价及变动趋势与同行业可比公司是否存在较大差异，分析差异的原因及合理性；

(4) 补充说明报告期内公司非新冠疫情相关的主营业务收入变动趋势与同行业可比公司的比较情况，是否存在较大差异，测算剔除新冠疫情相关业务后公司收入、利润情况，结合前述情况说明公司主营业务是否具有成长性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 补充说明 2020 年度公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）销售是否为偶发性业务，在报告期内公司剔除该项业务后体外诊断试剂产品收入极低的基础上将体外诊断试剂产品认定为发行人主营业务的合理性

1、新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的销售不是偶发性业务

2020 年新冠疫情爆发初期，Raybiotech Life 主要在美国境内销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）。该产品因生命周期较短而呈现一定偶然特征。但抗体检测试剂市场需求从爆发性增长到回落，是全球新冠疫情发展过程的必然阶段，不应认定为偶发性情形，主要原因如下：

(1) 抗体检测适用于疫情爆发初期的大规模快速筛查

国内外新冠病毒检测方法主要有三类：抗体检测、抗原检测和核酸检测，上述检测方法主要比较情况如下：

项目	抗体检测法	抗原检测法	核酸检测法
检测原理	对患者免疫系统为应对新冠病毒感染而产生的特异性抗体进行检测，可作为辅助手段帮助确诊感染	对新冠病毒的抗原组成蛋白进行检测，不能单独作为新冠病毒感染的确诊依据	对新冠病毒的遗传物质，如 DNA 或 RNA 直接进行检验，可作为确诊依据
采样方式	静脉血、指尖血及血清血浆	鼻咽拭子、痰液、唾液或肺泡灌洗液	鼻咽拭子、痰液或肺泡灌洗液
采样要求	采集过程相对其他检测方法稍为繁琐，但样本更稳定，易于保存和运输，同时能够极大地降低医护人员的采样风险	样本采集快速便捷，但标本采集具有随机性，可能影响检出率，并且操作人员暴露风险高，防护等级要求高	样本采集快速便捷，但标本采集具有随机性，并且样本稳定性不及血液标本，可能影响检出率，并且操作人员暴露

项目	抗体检测法	抗原检测法	核酸检测法
			风险高，防护等级要求高
有效检测期	机体感染新冠病毒并产生抗体后才可进行检测，其中，IgG 抗体检测在感染病毒痊愈后的较长时间内仍然能够有效检测	感染初期（出现症状后 0 天）至康复后机体消灭病毒	感染初期（出现症状后 0 天）至康复后机体消灭病毒
样本预处理要求	不需要	不需要	需要进行 RNA 提取和扩增
是否必须使用配套仪器	通常不需要	通常不需要	需要
操作复杂度/人员要求	操作简单，对检测人员要求低	操作简单，对检测人员要求低	操作繁琐，对检测人员要求高
检测时间	10-30 分钟	10-30 分钟	1.5-4 小时
性能特点	感染后血清转阳后有较高的灵敏度和特异性，存在感染早期特异性抗体未达到检出水平而导致假阴性的可能	灵敏度略逊色于 PCR，在感染初期和末期，存在因样本中病原体含量低无法有效检出而造成假阴性的可能	灵敏度高，特异性好，但取样质量不稳定，可能造成假阴性结果，因此对取样操作人员要求高。同时为了避免核酸检测时的交叉污染，防护要求高
临床意义	新冠病毒感染的辅助诊断，疑似病例和无症状感染者检测，分析感染状态和阶段，流行病学调查	使用较为便利，适合新冠病毒感染的早期筛查，可用于个人自检	新冠病毒感染筛查确诊的金标准，可实现高通量检测
检测成本	检测试剂成本低，配套要求低，尤其适合缺乏硬件条件的基层医疗机构普及	综合成本低于核酸检测，对场地和设备要求低，尤其适合缺乏硬件条件的基层医疗机构普及，但取样的防护要求高	通量高，单人份试剂成本低，但对人员设备等要求高，综合检测成本较高
主要优势总结	研发上市时间短、操作难度低、设备要求低、综合检测成本低	研发上市时间略长于抗体检测、感染-检测时滞比抗体检测短、操作难度低、设备要求低、综合检测成本较低、灵敏度较高	灵敏度高、准确性高，是判断新冠病毒感染的“金标准”
主要劣势总结	感染-检测时滞较长（需等待感染后的机体产生抗体）、灵敏度及准确性低于核酸检测、接种疫苗后会干扰感染筛查结果	灵敏度低于核酸检测、不能单独作为确诊依据	研发上市时间较长、操作难度高、设备要求高、反应时间长、综合检测成本较高

新冠病毒抗体检测通过检测人体内产生的新冠病毒抗体蛋白的存在，间接

反映受到过新冠病毒感染。新冠病毒抗体检测主要用于感染溯源调查，是新冠疫情早期采用的一种检测方式。抗体检测产品能够更早完成研发和临床验证，能够比抗原检测产品、核酸检测产品更早上市，使用指尖血即可测试，对采样操作的要求较低，契合疫情爆发初期的筛查工作需要，具有抗原检测产品、核酸检测产品不可替代的作用。

（2）抗原检测产品、新冠疫苗快速发展并逐渐取代抗体检测

随着抗原检测产品的陆续上市，凭借更早的可检出期间，在感染筛查中逐步取代抗体检测产品。同时，随着全球疫苗接种的不断推进，人体接种疫苗后亦会产生抗体，如在感染阶段的筛查工作中继续使用抗体检测产品进行检测将会对检测结果产生干扰。

2020 年 9 月，世界卫生组织发布《使用快速免疫测定法检测抗原以诊断 SARS-CoV-2 感染》（临时指导文件）。根据该指导文件，利用抗原快速诊断检测（Ag-RDT）进行 COVID-19 疾病的检测前概率（根据流行病学情况和临床因素，在结果揭晓前患者罹患 COVID-19 的可能性）相对较高，阳性检测结果具有较高的预测值。因此，在 2020 年下半年，随着抗原检测产品的上市及新冠疫苗的研制，抗体检测在感染阶段的应用逐渐被取代。

参考创业板拟上市公司英科新创的披露信息：“……上述指导文件发布后，欧盟市场对抗体检测产品的需求锐减，已生产的新冠病毒抗体检测产品无法继续使用或销售……”。

由此可见，世界卫生组织发布的指导意见对抗体检测试剂的市场需求影响较大，公司销售新冠抗体检测试剂的周期与全球新冠抗体检测试剂的市场需求高峰基本重合。

（3）公司利用自身核心技术自主研发生产新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），并同时布局抗原检测试剂及核酸检测试剂

公司基于免疫学检测技术的长期积淀，开发出了酶联免疫、蛋白芯片等核心技术平台，形成了系统性研产转化开发流程，为公司跟随科研领域研究热点，快速拓展产品种类与升级产品性能等奠定了良好的基础。

公司掌握了免疫层析法检测试剂的基本技术，包括胶体金制备与标记、免

疫层析技术等。该技术涉及免疫层析法产品检测的基本原理，普遍应用于各个厂家的 POCT 检测产品中。公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）主要应用了胶体金颗粒制备与标记技术。公司以自制胶体金颗粒作为示踪标记物应用于抗原、抗体上，通过特殊的标记工艺及配方，提高产品的检测灵敏度，以降低误检率。

此外，公司同时布局新冠抗原检测试剂盒及新冠核酸检测试剂（PCR 法）。其中，新冠抗原检测试剂盒仍处于内部研发阶段，新冠核酸检测试剂（PCR 法）已研制成功，并于 2021 年由 Panohealth 用于对外提供新冠核酸检测服务。因此，在新冠病毒感染筛查领域，公司同时布局了主要检测方法的产品，其中抗体检测产品和核酸检测产品已实现销售收入。

综上，公司的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）应用于新冠病毒感染的筛查检测，虽在 2020 年度的销售周期较短，但与市场上同类抗体检测产品的主要销售周期基本重合，符合新冠疫情发展的阶段特征。公司在新冠疫情爆发初期同时布局用于新冠病毒感染筛查的核酸检测试剂及抗原检测试剂，以应对未来抗体检测产品市场需求的下滑。随着世界卫生组织防疫指导文件的发布，抗原检测试剂及核酸检测试剂基本取代了抗体检测试剂在感染筛查工作中的应用。公司利用自身多年技术积淀，积极参与新冠防疫事业，持续推进产品研发，抗体检测试剂及核酸检测试剂相继投入市场。因此，新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的销售不是偶发性业务。

2、其他体外诊断试剂产品认定为发行人主营业务的合理性

（1）公司体外诊断试剂业务源于传统生物科研试剂平台的外延发展

公司核心团队经过早年在生物医学领域持续的学习与积累，对蛋白质检测技术形成了较为深刻的理解。经过近二十年的发展，公司一直围绕蛋白质检测领域从事生物科研试剂产品的研发、生产及销售业务。公司于 2015 年将蛋白质检测技术外延，布局了体外诊断试剂产业化平台。公司逐步完善检测试剂产业链布局，打通检测试剂原料到科研与体外诊断双领域检测试剂的开发链条。同时，生物科研试剂亦助力体外诊断试剂前端开发进程，形成良性循环。各技术平台间互相补充、支持，并凭借多年积累的丰富检测试剂研发经验，有效提升

技术研发效率，支持产品快速研发。

(2) 公司建立了体外诊断试剂平台的研发布局

公司通过位于中国广州的研发中心负责确定公司体外诊断试剂的研发策略和研发方向，重点负责荧光免疫层析诊断平台（POCT 即时诊断平台）、磁微粒吡啶酯化学发光平台、分子诊断平台、蛋白芯片（临床诊断应用）。公司已成功建立了体外诊断产品研发管线，并积极推进体外诊断产品在国内外的产业化进程。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 1 项、二类医疗器械产品注册证 39 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项及欧盟 CE 认证产品 4 项。公司仍有多项试剂产品处于国内医疗器械注册审评阶段，主要包括化学发光、荧光免疫层析等方法学的产品。

(3) 企业会计准则关于“主营业务收入”“其他业务收入”核算的相关规定

企业会计准则对“主营业务收入”“其他业务收入”的核算范围规定如下：

主营业务收入：本科目核算企业确认的销售商品、提供劳务等主营业务的收入；其他业务收入：本科目核算企业确认的除主营业务活动以外的其他经营活动实现的收入，包括出租固定资产、出租无形资产、出租包装物和商品、销售材料、用材料进行非货币性交换（非货币性资产交换具有商业实质且公允价值能够可靠计量）或债务重组等实现的收入。

公司销售自主研发生产的产品、销售基于自主研发生产产品的服务、配套销售上述产品及服务的产品的业务均为公司的主营业务。体外诊断试剂产品属于公司自主研发生产的产品，其销售收入计入主营业务收入符合企业会计准则的核算要求。

综上，公司体外诊断试剂平台的发展来源于传统生物科研试剂平台，自 2015 年发展至今已取得多项资质成果，属于公司的主营业务，符合会计准则的核算要求。总体而言，公司体外诊断试剂业务仍处于起步阶段，报告期内营业收入较低，公司未来将持续投入体外诊断产品的研发投产、市场拓展，并随着募集资金投资项目的建成落地，公司生产产能及营销渠道进一步拓展，有利于

提升业绩水平。

（二）补充说明新冠抗体检测试剂盒业务与发行人原有业务具有较大的关联性的依据，公司新冠抗体检测试剂盒业务仅在 2020 年度受影响而大幅增长的情形与同行业可比公司相关业务情形是否一致，请进一步论述公司将相关收益划分为经常性损益的依据及合理性

1、新冠抗体检测试剂盒业务与公司原有业务具有较大的关联性

公司是一家从事蛋白检测类生物科研试剂研发、生产、销售并提供技术服务的生物科技公司，主要业务包括酶联免疫试剂盒、蛋白芯片、抗原、抗体等产品以及提供基于前述产品的蛋白质检测、生物标记物筛选、生物信息分析等技术服务，对免疫反应方法学的应用较为广泛。公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品与公司原有业务中的产品如酶联免疫试剂盒产品均系采用免疫反应方法学，简要技术原理对比情况如下：

项目	胶体金法	酶联免疫法
简要技术原理	1、利用胶体金对抗原/抗体进行标记，并将已标记的抗原/抗体与待检样本中的抗体/抗原发生特异性免疫反应 2、经 NC 膜层析作用与检测线包被的抗原/抗体结合显色，对抗体/抗原进行快速检测	1、利用酶对抗原/抗体进行标记，并将已标记的抗原/抗体与待检样本中的抗体/抗原发生特异性免疫反应 2、加入相应的酶反应底物后，底物被酶催化发生显色反应，根据反应颜色的深浅进行定性或定量分析

由上可知，上述产品均系应用抗原/抗体特异性结合的免疫反应原理，在技术原理上关联度较高。公司在原有产品库中已有应用胶体金技术开发生产的小鼠抗体亚型检测试剂盒（胶体金法）。新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）则是公司根据新冠防疫需求开发的特定产品，属于公司掌握的免疫反应原理相关核心技术在抗体检测试剂领域的具体应用，与原有业务关联度较高。

2、公司新冠抗体检测试剂盒业务仅在 2020 年度受影响而大幅增长的情形与同行业可比公司相关业务情形一致

如上文所述，抗体检测试剂在全球新冠疫情的发展阶段中的大规模应用主要集中在 2020 年新冠疫情爆发初期。2020 年下半年，随着新冠疫苗的上市及推广，并在国际卫生组织发布相关指导文件后，抗体检测试剂的市场需求逐渐下滑。经公开信息检索，新冠抗体检测试剂盒同类供应商在 2020 年度及后的销

售收入情况如下：

供应商名称	产品名称	2020 年度收入	2021 年度收入	同比变动	备注	是否将防疫业务认定为非经常性损益
北京英诺特生物技术有限公司（科创板拟上市公司）	新冠抗体检测产品	91,700.38 万元	7,328.68 万元 （2021 年 1-6 月数据）	-84.02% （按 2021 年 1-6 月数据年化测算）	招股说明书披露：“2021 年 1-6 月，公司境外销售收入占比下降，主要系在新冠肺炎疫情发生后，市场上新冠检测产品的产品种类、生产厂家逐步增加，市场竞争加剧，以及受新冠疫苗接种等因素影响，公司 2020 年销售占比较高的新冠抗体检测产品在 2021 年 1-6 月的海外销售数量及价格均大幅下降。”	否
苏州近岸蛋白质科技股份有限公司（科创板拟上市公司）	新冠诊断抗原（新冠抗体检测试剂的原料）	5,567.11 万元	602.76 万元	-89.17%	招股说明书披露：“2020 年及 2021 年，公司新冠诊断抗原实现收入 5,567.11 万元及 602.76 万元，分别占当期主营业务收入的 30.97% 及 1.76%。随着国内外疫情的发展及疫苗普及率的提高，新冠抗体检测试剂（使用公司新冠诊断抗原作为原料）无法区分感染新冠病毒后产生的特异性抗体和注射新冠疫苗后产生的中和抗体，面临市场萎缩的风险，公司新冠诊断抗原的未来收入具有较大不确定性。”	否

由上表可知，市场上新冠抗体检测试剂盒同类供应商及上游供应商在 2020 年度均实现抗体检测试剂相关销售收入的大幅增长，与公司的情形一致。同时，

抗体试剂相关销售收入在其后年度均出现显著下降，与疫情发展导致的市场需求变动趋势一致。

3、相关收益划分为经常性损益的依据及合理性

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》，非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。

（1）新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）与公司原有主营业务关联度较高
具体分析说明请见上文所述。

（2）新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）业务不具有特殊性和偶发性

1）新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的基础方法学原理、研发设计、原料采购、生产制造、销售等业务模式不具有特殊性

公司专注从事生物科研试剂研发、生产、销售并提供技术服务，新冠疫情爆发后，公司积极参与疫情防控的科研工作，集中相关人员优先投入新冠抗体检测试剂及其他新冠病毒检测试剂的研发和生产中，实现新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的快速上市。公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的基础方法学原理、研发设计、产供销等与公司整体的业务模式无重大差异，不具有特殊性。

①从基础方法学原理来看，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）应用抗原/抗体特异性结合的免疫反应原理，与公司酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等产品一致，不存在特殊性；

②从研发设计来看，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的研发生产流程、参与人员与其他产品一致。产品设计完成后，由生产部门组织生产；

③从原料采购来看，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）主要原材料包括抗原抗体、试剂、其他耗材等，与公司已有的业务不存在重大差异；

④从生产制造来看，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）生产流程主要包括抗原/抗体配对的调配实验、配液过程，以及检验、包装流程，与公司其他

试剂产品基本一致；

⑤从产品销售来看，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）主要按客户订单生产，销售团队、销售渠道等销售模式与原有生物科研试剂一致。

2）新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）业务不具有偶发性

具体分析说明请见上文所述。

（3）新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）不影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力作出正常判断

对于新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）相关销售情况，公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”中对其收入、毛利及毛利率情况作了充分披露；同时，在招股说明书“重大事项提示”“第四节 风险因素”部分披露了新冠疫情相关产品及服务收入下滑风险，并作风险提示。

（4）疫情期间可比公司和其他公司防疫业务及会计处理案例

经查阅疫情期间可比公司和其他公司的公开披露资料，部分公司在新冠疫情期间存在新增防疫业务，新增防疫业务与主营业务相关性 & 非经常性损益认定情况如下：

1）可比公司

公司名称	所属证监会行业	防疫相关业务披露情况	防疫业务与主营业务相关性	是否将防疫业务认定为非经常性损益
诺唯赞 (688105)	研究和试验发展	招股说明书披露： “2020 年，由于新冠疫情在全球范围内爆发，公司生产的新冠检测试剂盒以及作为新冠检测试剂生产原料的生物试剂的市场需求迅速扩大，导致公司经营业绩大幅增加，主营业务收入为 155,900.05 万元，较 2019 年全年增长 483.48%。其中，公司新冠疫情相关产品实现销售收入约为 118,396.91 万元，约占当期主营业务收入的 75.94%。”	高度相关	否
菲鹏生物 (A20704)	医药制造业	招股说明书披露： “2020 年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发。公司作为体外诊断整体解决方	高度相关	否

公司名称	所属证监会行业	防疫相关业务披露情况	防疫业务与主营业务相关性	是否将防疫业务认定为非经常性损益
		案提供商，……目前已经成为新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一。新冠肺炎疫情带动公司业绩快速增长。新冠产品 2020 年度、2021 年 1-6 月分别为发行人贡献 6.97 亿元、8.69 亿元的收入”		
百普赛斯 (301080)	研究和试验发展	发行注册环节反馈意见落实函的回复披露： “问题 1/一/（一）请发行人分析说明新冠病毒防疫相关产品产生的损益是否应作为非经常性损益列示”； 回复：“新冠类产品业务与公司主营业务高度相关且收入具有一定的持续性。因此，新冠病毒防疫相关产品应作为公司持续经营业绩和盈利能力的考虑因素。综上所述，新冠病毒防疫相关产品产生的损益不应作为非经常性损益列示。”	高度相关	否

2) 其他公司

公司名称	所属证监会行业	防疫相关业务披露情况	防疫业务与主营业务相关性	是否将防疫业务认定为非经常性损益
北京英诺特生物科技股份有限公司 (科创板拟上市企业)	医药制造业	招股说明书披露： “2021 年 1-6 月，公司境外销售收入占比下降，主要系在新冠肺炎疫情发生后，市场上新冠检测产品的产品种类、生产厂家逐步增加，市场竞争加剧，以及受新冠疫苗接种等因素影响，公司 2020 年销售占比比较高的新冠抗体检测产品在 2021 年 1-6 月的海外销售数量及价格均大幅下降。”	高度相关	否
苏州近岸蛋白质科技股份有限公司 (科创板拟上市企业)	研究与试验发展	招股说明书披露： “2020 年及 2021 年，公司新冠诊断抗原实现收入 5,567.11 万元及 602.76 万元，分别占当期主营业务收入的 30.97%及 1.76%。随着国内外疫情的发展及疫苗普及率的提高，新冠抗体检测试剂（使用公司新冠诊断抗原作为原料）无法区分感染新冠病毒后产生的特异性抗体和注射新冠疫苗后产生的中和抗体，面临市场萎缩的风险，公司新冠诊断抗原的未来收入具有较大不确定性。”	高度相关	否
深圳华大智造科技股份有限公司	专用设备制造业	招股说明书披露： 2019 年度，公司主营业务收入 108,294.53 万元；2020 年度，公司主营业务收入 275,365.19 万元，其中新冠疫情相关收入	高度相关	否

公司名称	所属证监会行业	防疫相关业务披露情况	防疫业务与主营业务相关性	是否将防疫业务认定为非经常性损益
（科创板拟上市企业）		198,498.35 万元，主要来自于新冠相关的仪器设备及试剂耗材		

由上表可知，相关案例均将新增的与主营业务相关性较高的防疫业务认定为经常性业务。公司疫情期间新增的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）是公司依托自身技术积累开发的产品，与主营业务高度相关，且 2020 年收入占比较高，与可比案例较为类似，认定为经常性业务具有合理性。

综上，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）相关收益不属于非经常性损益，具有合理性。

（三）补充说明报告期内新冠核酸检测服务的检测数量及单价情况，公司新冠核酸检测服务单价及变动趋势与同行业可比公司是否存在较大差异，分析差异的原因及合理性

1、报告期内新冠核酸检测服务的检测数量及单价情况

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年	
	中国境内	美国境内	中国境内	美国境内	中国境内	美国境内
检测数量（万人）	788.39	0.71	413.35	1.79	89.70	0.096
检测单价（元/人）	7.71	639.42	26.82	333.85	69.49	806.41

注：公司 2021 年度、2022 年 1-6 月在中国境内实际完成检测数量 525.65 万人、2,413.86 万人，其中 112.29 万人、1,625.47 万人对应的检测服务为“大筛查”任务，截至 2021 年末、2022 年 6 月末尚未签署合同明确结算价格，无法计算单价，亦未确认收入，故相关检测数量未于上表中列示

如上表所示，公司报告期内新冠核酸检测服务的检测数量呈上升趋势。2020 年，受国内新冠疫情的影响，瀚普医检室实现大额新冠核酸检测服务收入。2021 年，国内新冠疫情防控工作常态化，新冠核酸检测服务需求稳定，瀚普医检室进一步扩大新冠核酸检测产能，新冠核酸检测服务持续实现较大收入。同时，境外子公司 Panohealth 在 2020 年取得 CLIA 资质，自 2020 年起在美国实现少量新冠核酸检测服务收入，2022 年 1-6 月美国境内年化后的核酸检测人数相比 2021 年有所下降，主要原因系美国境内的疫情防控并非常态化，核酸检测系基于客户自身需求，因此存在一定波动性。美国境内，新冠核酸检测服务采

取市场化定价，因此检测单价与中国境内存在较大差异。

报告期内新冠核酸检测服务的单价呈下降趋势，主要原因是一方面，新冠核酸检测的价格随着市场供给及政府指导不断下调；另一方面公司新冠核酸检测试剂主要来自于外购，中国境内的试剂价格水平随着市场供给及集中采购等原因逐步下降。

2、公司新冠核酸检测服务单价及变动趋势与同行业可比公司是否存在较大差异，分析差异的原因及合理性

公司新冠核酸检测服务单价及变动趋势与同行业可比公司对比情况如下：

项目	2021 年		2020 年
	检测单价（元/人）	变动比例	检测单价（元/人）
康为世纪	34.37	-77.71%	154.21
云康集团	20.30	-72.72%	74.40
公司（中国境内）	26.82	-61.40%	69.49

数据来源：可比公司招股说明书、问询回复报告、上市申请材料

注：可比公司未披露 2022 年 1-6 月新冠核酸检测服务单价

公司新冠核酸检测服务单价与云康健康产业集团有限公司（简称“云康集团”）不存在显著差异；2021 年相比 2020 年，公司新冠核酸检测服务单价下降了 61.40%，该变动趋势与可比公司变动趋势相同。

（四）补充说明报告期内公司非新冠疫情相关的主营业务收入变动趋势与同行业可比公司的比较情况，是否存在较大差异，测算剔除新冠疫情相关业务后公司收入、利润情况，结合前述情况说明公司主营业务是否具有成长性

1、报告期内公司非新冠疫情相关的主营业务收入变动趋势与同行业可比公司的比较情况，是否存在较大差异

报告期内，公司与同行业可比公司非新冠疫情相关的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度
义翘神州	19,100.00	7.88%	35,948.50	41.41%	25,421.85	40.59%	18,082.67	29.88%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度
百普赛斯	17,961.96	41.95%	29,667.55	77.57%	16,707.16	65.41%	10,100.25	46.90%
诺唯赞	未披露	未披露	71,587.11	93.31%	37,033.11	38.60%	26,718.80	62.20%
菲鹏生物	未披露	未披露	72,183.10	96.03%	36,822.58	29.25%	28,490.23	29.38%
同行业平均值	18,530.98	24.92%	52,346.57	77.08%	28,996.18	43.46%	20,847.99	42.09%
公司	6,179.02	-18.16%	14,551.48	26.34%	11,517.33	-8.85%	12,636.25	11.82%

注：义翘神州、百普赛斯、诺唯赞 2021 年度数据系区分是否新冠的营业收入数据；
数据来源：可比公司招股说明书、定期报告

报告期内，公司非新冠疫情相关主营业务收入变动情况与同行业公司存在差异。一方面，公司 2020 年度及 2022 年 1-6 月非新冠疫情相关收入出现下滑；另一方面，公司报告期内非新冠疫情相关主营业务收入的增长幅度低于同行业公司。主要原因如下：

（1）2020 年度及 2022 年 1-6 月非新冠疫情相关收入同比下滑

2020 年度，公司非新冠疫情相关主营业务收入略有下降，主要系新冠疫情爆发初期，客户正常经营工作受限，对非新冠疫情相关产品及服务的采购量有所下降，且公司把握新冠疫情相关产品的市场机会，为满足市场对新冠疫情相关的酶联免疫试剂盒、抗原、抗体的需求，将部分非新冠疫情相关产品的产能转移至新冠疫情相关产品的生产。2022 年 1-6 月，公司非新冠疫情相关主营业务收入下降，主要系受上海疫情影响，客户正常经营工作受限，对非新冠疫情相关产品及服务的采购量有所下降。

（2）公司报告期内非新冠疫情相关主营业务收入的增长幅度低于同行业公司

1）主营业务产品的产业链细分应用领域、产品功能等方面存在差异

公司与可比公司的主营业务均为生产及销售生物科研试剂产品、体外诊断试剂产品，并在终端客户类型、销售模式等行业特征方面具备可比性。公司与可比公司的客户类型主要分为工业用户及科研用户。工业用户以生物科技企业、制药企业、诊断试剂公司为代表，科研用户以高校、政府研究机构、医疗机构为代表。但公司与可比公司在产业链应用细分领域有所不同，在产品功能等方

面不完全可比。

公司与可比公司的非新冠疫情相关主营业务在上述方面的比较情况如下：

公司名称	主要产品	产业链应用细分领域（与公司相比）	产品功能	主要客户类型
义翘神州	重组蛋白，主要包括细胞因子和酶类蛋白、靶点蛋白等	为公司研发、生产酶联免疫试剂盒、蛋白芯片等产品的原材料，位于公司上游	主要用于进行各种蛋白靶点的活性研究、蛋白相互作用研究、生物实验；亦可支持抗体研发、诊断试剂开发生产	工业客户为主，主要包括神州细胞（688520）、赛默飞、万孚生物（300482）等
百普赛斯	重组蛋白，主要包括肿瘤靶点蛋白、CAR-T 靶点蛋白、免疫检查点蛋白等		公司主要产品及服务应用于药物早期发现及验证、药物筛选及优化、诊断试剂开发及优化、临床前实验及临床试验、药物生产过程及工艺控制（CMC）等研发及生产环节	工业客户为主，主要包括赛默飞、Abcam、上海药明生物技术有限公司及其关联公司等
诺唯赞	酶、抗体、缓冲液等，主要包括 Taq DNA 聚合酶及抗体、dNTP 和缓冲液等		公司生物试剂产品是科研院所、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等下游客户在研发及生产环节中所需的原料和产品	2020 年起，诺唯赞主要客户类型转变为工业客户，主要包括上海伯杰医疗科技有限公司、圣湘生物科技股份有限公司等
菲鹏生物	抗体、抗原，诊断酶		主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，产品为下游体外诊断试剂生产企业的原料	工业客户为主，主要包括浙江东方基因生物制品股份有限公司、圣湘生物（688289）、安旭生物（688075）等
公司	用于蛋白质检测的酶联免疫试剂盒、蛋白芯片	-	公司产品应用于蛋白质检测、生物标记物筛选、生物信息分析，应用于下游客户产品的研发、质检等环节，但不作为原材料应用于生产环节	科研客户为主，终端客用户为较为分散的科研院所，如 FDA、NIH（美国国立卫生研究院）等政府机构研究部门；约翰霍普金斯大学、南方医科大学等高校；中国科学院上海药物研究所、上海绿谷制药有限公司等药物研发单位；浙江大学附属第一医院、北京医院等医疗机构

义翘神州、百普赛斯等企业为生物科技行业公司，以重组蛋白等原料类生物科研试剂为生命科学等领域的研究提供工具，虽相关产品的细分应用领域与

公司的生物科研试剂业务相比存在差异，但与公司生物科研试剂业务所处业态相近，且在终端客户类型、销售模式等行业特征方面具备可比性，结合财务数据的可获得性，选取义翘神州等 A 股上市公司作为可比公司。重组蛋白技术作为生命科学学科发展的重要里程碑，在上世纪 70 年代基因重组技术创立后不断蓬勃发展。蛋白芯片技术则是新世纪后发展的技术，可追溯最早提及蛋白芯片的学术文献出现在 2000 年左右。在产业链应用细分领域，公司作为专注于蛋白质检测技术研发及相关酶联免疫试剂盒、蛋白芯片产品研发生产的企业，暂无业务相似度较高的境内（拟）上市企业。

由上表可知，公司在产业链细分领域中处于下游，且主要面向科研客户，可比公司则在产业链细分领域中处于上游，主要面向工业客户。以百普赛斯及诺唯赞为例：百普赛斯定位为向工业客户提供重组蛋白，科研客户占比较少，2018 年至 2020 年，直销客户中工业客户占比分别为 93.82%、93.31%和 90.33%；诺唯赞在 2018 年及 2019 年度的客户类型以科研及医疗机构等科研客户为主，该类型客户的主营业务收入占比超过 40%，2020 年度在新冠相关产品销售的带动下，主要客户类型变更为以诊断试剂生产企业为代表的工业客户，主营业务收入的占比超过 40%，前述科研客户的收入规模同比持续实现增长，但主营业务收入占比不足 10%。新冠疫情之后，诺唯赞主营业务收入增长主要来自于工业客户。

工业客户相对于科研客户，具有品类更集中、批量更大、频次更高的采购特点；相对而言，科研客户的采购批量、频次低于工业客户。公司的产品功能主要体现为科研用途，应用于研发环节，服务客户以科研客户为主。

2020 年起，新冠疫情给生物试剂行业带来行业机遇，新冠药物研制、疫苗开发等下游客户对原材料需求较大，带动上游原料需求大幅增长，公司及可比公司新冠疫情相关主营业务收入均实现大幅增长，惠及非新冠相关主营业务的客户开拓及订单获取。生物试剂行业属于技术密集型行业，原材料投入主要发生在研发阶段及生产阶段。与可比公司相比，公司的产品处于产业链下游，且仅能在研发阶段得到应用，无法作为原材料进行投料使用，对应细分领域的市场需求存在差异。

除细分领域的市场需求差异外，公司面临的细分领域市场发展机遇、主要

客户正常经营及运作受新冠疫情的影响程度与可比公司亦存在差异。

①公司面临的细分领域市场发展机遇存在差异

生命科学支持产业由于行业的特性，客户粘性较高，我国生物医药企业长期依赖进口。原材料进口的货期、品质等对国内生物医药企业的研发、生产进度产生影响，国产原料需尽快实现进口替代。根据兴业证券出具的研究报告《中国生命科学支持产业深度报告》（2021年7月），国内生物制药与体外诊断试剂两大生命科学下游市场在2020年规模接近5,000亿元人民币，未来增速均在15-20%，远超全球平均水平。且考虑到下游/上游双重国产替代因素，上游市场即原料市场增速更快，国内上游原料企业预期年均增长速度在20-30%以上。

2020年起，受全球新冠疫情影响，进口原料在生产、物流的环节遭受不可抗力的挑战，为了解决需求缺口，国内生物试剂行业的进口替代进程加快，进口替代机遇带来市场需求的增长，以可比公司为代表的原料类生物试剂企业业绩显著提升。

②公司客户正常经营及运作受新冠疫情的影响程度存在差异

2020年新冠疫情爆发以来，人们日常工作、生活均不同程度地受到负面影响。以中国境内为例，根据《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》等文件的指引，工业客户如企业应对疫情一般采取居家办公、错峰上下班、调休轮岗等方式减少人员聚集、流动。而对于科研客户如高校，对应的疫情防控政策则更为严格，人员流动控制在较少的必要的范围，基本以线上教学、教研等居家方式为主，而生命科学实验对实验场所环境、设备等硬件条件要求较高，一般居家条件无法满足。因此，虽然新冠疫情带动了生物医药相关的研发需求，但科研客户执行科研活动受疫情的负面影响较为显著。

2) 公司销售策略与同行业公司存在差异

报告期内，公司与同行业可比公司的销售费用率如下表所示：

单位：万元

公司名称	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
百普赛斯	销售人员数量（人）	未公布	74	50	43
	销售人员职工薪	2,354.12	3,050.05	1,664.36	1,439.95

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
	酬				
	销售费用	4,318.62	7,133.96	3,575.38	2,699.61
	营业收入	22,861.53	38,498.77	24,631.86	10,329.30
	销售费用率	18.89%	18.53%	14.52%	26.14%
义翹神州	销售人员数量（人）	未公布	96	77	68
	销售人员职工薪酬	3,411.28	4,878.18	5,815.66	2,544.16
	销售费用	5,683.32	8,145.58	9,306.43	4,406.98
	营业收入	29,930.33	96,527.25	159,629.30	18,082.67
	销售费用率	18.99%	8.44%	5.83%	24.37%
诺唯赞	销售人员数量	未公布	746	520	未公布
	销售人员职工薪酬	13,436.53	19,165.21	9,361.21	6,367.41
	销售费用	20,352.80	31,946.68	18,772.60	9,658.37
	营业收入	161,971.37	186,862.73	156,445.43	26,838.01
	销售费用率	12.57%	17.10%	12.00%	35.99%
菲鹏生物	销售人员数量（人）	未公布	101	74	66
	销售人员职工薪酬	未公布	8,747.82	4,551.85	2,464.08
	销售费用	未公布	13,009.35	5,798.04	3,704.73
	营业收入	未公布	233,189.16	106,750.84	28,905.50
	销售费用率	未公布	5.58%	5.43%	12.82%
可比公司均值	销售人员数量（人）	未公布	254	180	59
	销售人员职工薪酬	6,400.65	8,960.32	5,348.27	3,203.90
	销售费用	10,118.25	15,058.89	9,363.11	5,117.42
	营业收入	71,587.74	138,769.48	111,864.36	21,038.87
	销售费用率	14.13%	12.41%	9.45%	24.83%
公司	销售人员数量（人）	56	45	34	31
	销售人员职工薪酬	1,245.83	1,992.06	1,622.58	702.99
	销售费用	1,619.77	2,712.30	2,519.80	1,342.98
	营业收入	14,065.39	28,532.96	28,389.91	13,523.23
	销售费用率	11.52%	9.51%	8.88%	9.93%

由上表可知，报告期各期公司销售费用率低于同行业平均水平。同行业公司销售费用以职工薪酬为主。与同行业公司相比，公司销售策略以第三方推广为主，销售人员数量较少，相应的职工薪酬总额较小。2020 年及 2021 年度，同行业公司营业收入增长幅度较大，使得同行业公司平均销售费用率下降较多。2022 年 1-6 月，披露半年报的 3 家同业公司销售费用同比均有增长，皆系人工成本和市场拓展费用有所增加，故 2022 年 1-6 月可比公司平均销售费用率较 2021 年有所上升，与公司平均销售费用率变化趋势一致。

根据公开信息显示，同行业可比公司与公司相比，营销网络更为完善，营销策略更为主动。主要披露情况如下：

公司名称	销售策略披露相关内容
义翘神州	义翘神州近年来加大海外市场布局，在欧美发达国家建立了市场和销售团队，并先后在美国、德国设立子公司，加大市场和宣传投入。
百普赛斯	百普赛斯尚处于早期阶段，需加大品牌影响力和销售队伍建设，从而公司销售人员薪酬和广告宣传费用较高。
诺唯赞	针对生物试剂，诺唯赞在国内 20 多个重点城市及地区设置直销网点，自主开展营销工作，并为客户提供服务。
菲鹏生物	菲鹏生物 2020 年及 2021 年上半年试剂原料的主营业务收入较同期稳定增长，原因之一系公司逐渐完善国内外营销体系建设，增强营销人员的市场推广能力及技术服务水平，最大程度确保公司产品的市场覆盖率。

公司属于研发驱动型科技企业，凭借产品技术水平赢得市场口碑，在品牌宣传战略上也倾向于投放广告，营销方式相对被动，销售策略在报告期内与可比公司存在差异。未来基于现有客户基础，公司将在北京、上海、武汉、成都、西安、沈阳等城市建设营销服务网点，配备必要的硬件设施，招募具有丰富服务经验和营销经验的人员，进一步提高公司市场营销能力和营销服务能力，提高公司产品在中国市场的知名度，增强公司产品的市场竞争力和品牌影响力。

综上，与同行业公司相比，公司同属生命科学产业，在终端客户类型、销售模式等行业特征方面具备一定可比性，但在主营业务产品的产业链细分应用领域、产品功能等方面存在差异，对应的主要客户类型有所不同，随之面临的市场需求、机遇及挑战亦存在差异。此外，公司的销售策略与同行业公司存在一定差异。综合上述影响，公司报告期内非新冠疫情相关收入变动情况与同行业公司存在差异，差异情形具有合理性。

2、测算剔除新冠疫情相关业务后公司收入、利润情况，结合前述情况说明公司主营业务是否具有成长性

（1）剔除新冠疫情相关业务前后公司收入、利润情况

报告期内，公司剔除新冠疫情相关业务前后的收入、利润情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
营业收入	14,065.39	28,532.96	28,389.91	13,523.23
净利润	4,980.09	11,038.85	11,806.38	4,445.56
营业收入（剔除后）	6,586.47	15,494.87	12,646.07	13,523.23
净利润（剔除后）	2,817.92	6,439.63	4,751.31	4,445.56

注：在估算扣除新冠疫情相关产品后的净利润时，税金及附加、销售费用、管理费用、信用减值损失、所得税费用先按各业务主体是否从事新冠疫情相关业务区分，在此基础上，对于同时从事新冠疫情相关业务及非新冠疫情相关的主体，其税金及附加、信用减值损失、销售和管理费用、所得税费用按新冠业务与非新冠业务的销售收入比例分摊；其他收益剔除了明确与新冠疫情相关的政府补助、免征增值税收入；研发费用按研发项目是否与新冠疫情相关业务有关区分；财务费用、资产减值损失全部计入非新冠疫情相关业务；其余利润表项目按新冠业务与非新冠业务的销售收入比例分摊。

剔除新冠疫情相关业务后，公司 2020 年度收入同比略有下降，2021 年度增幅较大；公司 2019 年至 2021 年的净利润呈逐年增长的趋势。2022 年 1-6 月收入 and 净利润略有下降，主要是受上海疫情影响，客户采购减少所致。

（2）公司主营业务成长性分析

1) 公司所处生物试剂行业规模稳步增长

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

公司境外可比公司 Bio Techne 为美国纳斯达克交易所上市公司，股票代码 TECH.O。根据公开信息披露，其为世界范围内的研究、诊断等市场开发、制造和销售生命科学试剂、仪器和服务。其蛋白质科学部门开发用于生命科学研究、诊断以及细胞和基因治疗各个方面的高质量的生物试剂，亦包括为研究人员和制药商提供高效和简化的自动化蛋白质印迹和多重 ELISA 工作流程选项的蛋白质组学分析工具。

Bio Techne 年报披露的蛋白质科学（Protein Sciences）业务收入与公司生物科研试剂主营业务收入（包含新冠相关的酶联免疫试剂盒、蛋白芯片业务收入）变动对比情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
Bio Techne (千美元)	402,156.00	704,564.00	555,352.00	543,159.00	482,378.00
公司（万元）	6,730.78	14,858.85	12,682.64	11,948.79	10,434.45

注：Bio-Techne 会计年度为披露年度报告的前一年 7 月 1 日至当年 6 月 30 日，即公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度、**2022 年 1-6 月**对应 Bio-Techne 数据分别为 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日、2019 年 7 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日、2020 年 7 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日、**2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日**。

按上表数据测算业务收入从 2018 年至 2021 年的复合增长率，Bio Techne 为 13.46%，公司为 **12.50%**，均高于弗若斯特沙利文关于全球生物科研试剂市场规模的统计及预测水平。如前所述，Bio Techne 作为生物试剂及技术服务行业的国际巨头，占据市场主导地位，具备更为显著的规模效应，且持续进行收购兼并活动，使得收入规模增长较快。因此，Bio Techne 增长速率优于公司具有合理性。

2）公司具有较强的市场竞争力，有助于提升持续盈利能力

生物科研试剂种类众多，自设立以来，公司专注于蛋白检测类生物科研试剂，代表性产品有蛋白芯片、酶联免疫试剂盒等。根据弗若斯特沙利文分析数据，2020 年公司的蛋白芯片营业收入，按全球蛋白芯片市场销售口径统计，公司占据了整体市场的 4.6%份额，在全球市场中排名第四；2020 年公司的蛋白芯片营业收入，按中国蛋白芯片市场销售口径统计，公司占据整体市场的 12.2%的份额，在中国市场中排名第四。同时，公司深耕生物科研试剂行业近二十年，拥有一批知名度高、规模较大、业务关系稳定的优质客户，客户遍布全球，获

得了广泛的市场认可。在中国境外，公司与数家全球生物科技及生命科学服务行业龙头企业建立了长期稳定的合作关系；产品亦覆盖了斯坦福大学、哈佛大学、耶鲁大学、约翰斯·霍普金斯大学、宾夕法尼亚大学等 300 余所海内外知名大学及科研院所；客户群体中亦不乏辉瑞（Pfizer）、阿斯利康（Astrazeneca）、雅培（Abbott）、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb）等世界知名制药公司。在中国境内，公司客户覆盖中国科学院上海药物研究所、北京大学、上海交通大学、中山大学、中国人民解放军总医院、中南大学湘雅医院、中山大学附属肿瘤医院等国内知名科研院所。多年积累的丰富行业经验和宝贵的优质客户资源，不仅为公司带来了持续稳定的收入，更树立了良好的口碑和品牌形象，提高了公司的市场知名度。公司在深化与现有客户合作的基础上，充分利用已有的资源优势 and 研发优势，不断加强市场的拓展力度和新客户的开发，提升公司的持续盈利能力。

综上，公司所处行业的市场需求持续增长，公司具备较强的研发实力及一定的市场地位，收入规模增长速度高于行业平均水平，与优质客户合作长期稳定，公司主营业务具备成长性。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司核心技术人员，了解抗体检测试剂在新冠疫情发展阶段中的应用场景等情况、公司新冠抗体检测试剂盒与原有业务的关联性，了解公司体外诊断试剂产品与公司原有主营业务的关系；

2、查阅同行业可比公司公开披露信息，分析公司相关收益划分为经常性损益的依据及合理性；

3、获取并查阅公司报告期内新冠核酸检测服务销售明细表，统计新冠核酸检测服务的检测单价和检测数量；查阅同行业可比公司公开资料，比较公司新冠核酸检测服务的检测单价及变动趋势与可比公司的差异情况；

4、获取并查阅公司报告期内非新冠疫情相关的销售明细表，统计非新冠疫情相关的收入金额及变动情况；查阅同行业可比公司公开资料，比较公司非新

冠疫情相关的收入变动趋势与可比公司的差异情况；

5、获取并复核公司测算剔除新冠疫情相关业务后的利润表，根据弗若斯特沙利文分析数据分析生物试剂行业的成长性以及公司的市场竞争力。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的销售不是偶发性业务；公司体外诊断试剂平台的发展来源于传统生物科研试剂平台，并掌握相关核心技术，认定为主营业务具备合理性；

2、新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）是公司根据新冠防疫需求开发的特定产品，属于公司掌握的免疫反应原理相关核心技术在抗体检测试剂领域的具体应用，与原有业务关联度较高。市场上新冠抗体检测试剂盒同类供应商及上游供应商在 2020 年度均实现抗体检测试剂相关销售收入的大幅增长，与公司的情形一致；

3、公司新冠核酸检测服务单价与云康集团不存在显著差异；2021 年相比 2020 年，公司新冠核酸检测服务单价下降了 61.40%，该变动趋势与可比公司变动趋势相同；

4、报告期内，公司非新冠疫情相关主营业务收入变动情况与同行业公司存在差异。一方面，公司 2020 年度非新冠疫情相关收入出现下滑；另一方面，公司报告期内非新冠疫情相关主营业务收入的增长幅度低于同行业公司。主要原因为公司主营业务产品的产业链细分应用领域、产品功能等方面与可比公司存在差异，使得所面临的市场需求、疫情影响有所不同。此外，公司为研发驱动型企业，销售策略的差异也对业绩增长情况存在一定影响；

5、公司所处行业的市场需求持续增长，公司具备较强的研发实力及一定的市场地位，生物科研试剂产品收入规模增长速度高于行业平均水平，与优质客户合作长期稳定，公司主营业务具备成长性。

6.关于销售收入核查

审核问询回复显示：

（1）报告期内，公司中国境内销售收入分别为 3,935.13 万元、9,242.89 万元和 15,132.52 万元，针对中国境内客户，保荐人、申报会计师执行了纸质快递函证程序及实地走访/视频询问，各期发函比例为 76.11%、77.11%和 74.64%，回函比例为 70.89%、64.19%和 57.27%，各期已执行实地走访/视频询问客户的收入金额占境内总收入的比例分别为 70.12%、60.00%和 61.78%。

（2）报告期内，公司中国境外销售收入分别为 9,588.10 万元、19,147.02 万元和 13,400.44 万元，针对中国境外客户，保荐人、申报会计师执行了电子邮件函证程序及实地走访/视频询问，各期发函比例为 79.92%、77.56%和 80.31%，回函比例为 64.00%、39.93%和 62.73%，各期已执行实地走访/视频询问客户的收入金额占境外总收入的比例分别为 65.68%、45.19%和 63.87%。

请保荐人、申报会计师：

（1）补充说明函证发函、回函过程及规范性是否符合《中国注册会计师审计准则第 1312 号——函证》及指南的要求，函证地址的取得方式及地址准确性的验证过程，邮寄回函及电子邮件回函的具体对象，回函（邮箱）地址与发函（邮箱）地址是否一致，通过电子邮件函证核查境外销售过程中如何确保邮件地址、收件人、回函结果的真实性、权威性及核查过程的独立性；

（2）补充说明函证客户的选取标准、回函不符的客户比例、调节后的差异情况、对未回函客户执行替代性程序的情况；

（3）补充说明报告期各期对中国境内外销售收入执行实地走访的比例和视频询问的比例，实地走访/视频询问受访人员的身份，受访人员身份真实性的验证方式及有效性，视频询问能否保证收入核查结论的有效性；

（4）补充说明 2020 年度中国境外销售收入核查中函证回函比例及实地走访/视频询问比例较其他年度均明显偏低的原因，相关核查程序是否充分、能否支撑核查结论。

回复：

一、保荐人、申报会计师说明

（一）补充说明函证发函、回函过程及规范性是否符合《中国注册会计师审计准则第 1312 号——函证》及指南的要求，函证地址的取得方式及地址准确性的验证过程，邮寄回函及电子邮件回函的具体对象，回函（邮箱）地址与发函（邮箱）地址是否一致，通过电子邮件函证核查境外销售过程中如何确保邮件地址、收件人、回函结果的真实性、权威性及核查过程的独立性；

1、补充说明函证发函、回函过程及规范性是否符合《中国注册会计师审计准则第 1312 号——函证》及指南的要求

保荐人及申报会计师实施函证程序时，采取下列措施对函证实施过程进行控制。

（1）发函前的准备

1）对拟发函证接收人身份的控制：通过查询业务日常往来的邮件、电话联系函证接收人或获取函证接收人名片，核实函证接收人的身份，判断其是否为公司相关业务日常联系人；

2）对选择样本的控制：根据重要性原则，针对当期销售收入大于 50 万元或期末应收账款/合同负债余额大于 50 万元的客户全部独立发函，其余客户随机抽样发函，在上述原则下，保证选取样本的收入发生额合计占报告期各期收入比超过 75%；

3）设计和打印询证函的控制：保荐人及申报会计师亲自设计、打印询证函，并在拟发询证函中要求函证对象将回函直接寄送至申报会计师事务所或保荐人或保荐人和申报会计师业务邮箱；

4）将拟发函的收件人地址或收件邮箱与工商地址、发货地址或日常沟通邮箱地址进行核对：

①针对邮寄形式发函的客户：将拟发函的收件人地址与被询证单位工商地址/发货地址进行核对，对核对不一致的实施进一步核查和分析程序；

②针对电子邮件形式发函的客户：将拟发函的收件人邮箱与被询证单位名称、被询证单位公开信息、与公司日常往来信件的邮箱进行核对，对核对

不一致的实施了进一步核查和分析程序。

5) 拟发询证函在公司盖章后交回给保荐人及申报会计师，由保荐人及申报会计师亲自发出或由申报会计师统一发出；

6) 将公司盖章后询证函中列示的交易额及余额或其他信息与公司有关资料核对：保荐人及申报会计师将拟发函证的交易额及余额与公司的截止资产负债表日的余额和当年向该客户实现的交易额进行核对。

（2）发出函证的控制

1) 对于境内客户的函证，保荐人及申报会计师采用邮寄纸质函证发函和回函，具体流程如下：

①2019 年、2020 年境内客户函证：由保荐人及申报会计师亲自联系快递公司、封装、交付及寄送相应函件，被函证对象收取函件，确认信息签字或盖章后，直接寄至保荐人及申报会计师事务所；

②2021 年、**2022 年 1-6 月**境内客户函证：基于提高被函证对象回函率考量及对申报会计师的合理信赖，保荐人及申报会计师共同制作函证，并由申报会计师亲自联系快递公司、封装、交付及寄送相应函件，被函证对象收取函件，确认信息签字或盖章后，直接寄至申报会计师事务所；

2) 对于境外客户的函证，保荐人及申报会计师采用电子邮件发函和回函，具体流程如下：

①使用独立的电子设备进行电子邮件发函，确保相应发函过程不受第三方控制和影响；

②获取外销客户的函证联系人的身份信息、电子邮箱等信息，通过查询境外客户与公司报告期内业务往来邮件、与公司签订的购销合同、境外客户的公开信息等验证邮箱地址真实性；

③使用标准的邮件样式及保荐人及申报会计师的业务邮箱，逐一向客户发送电子邮件，向被函证单位联系人的公司邮箱发送函证，在邮件正文中阐明需要对方回复的具体内容，同时要求函证对象在回复的函件中进行签章，并将扫描结果统一回函至保荐人及申报会计师相关人员的发件邮箱。

（3）对收到的回函的控制

保荐人及申报会计师针对邮寄函证及电子邮件函证两种不同的方式，独立设计并执行了具有针对性的审计程序，并形成核查工作记录。具体程序如下：

1）邮寄函证回函控制：

①将保荐人及申报会计师留底的发出询证函复印件与被询证者确认的询证函进行核对，核实收到被询证者邮寄的回函是否与发出的询证函是同一份；

②通过查询回函快递单号，追踪函件发出过程，核实回函是否由被询证者直接寄给保荐人及申报会计师事务所；

③回函信封中记录的寄件方名称、地址是否与询证函中记载的被询证者名称、地址相符；

④被询证者加盖在询证函上的印章以及签名中显示的被询证者名称是否与询证函中记载的被询证者名称一致。

2）电子邮件函证回函控制：

①保荐人及申报会计师核对了回函的发件人是否与发函时的收件人一致；

②客户回复的函证附件内容是否与保荐机构及申报会计师独立发送的原始发函文件一致；

③当收到邮件回函时，保荐人及申报会计师核对回函邮箱与原发函邮箱的一致性。

（4）保荐人及申报会计师在完成函证程序后，对函证的可靠性进行了评价，并考虑了以下事项：

1）对询证函的设计、发出及收回的控制情况：保荐机构及申报会计师亲自设计、发出并收回询证函，保持了对函证的控制。

2）评价被询证者的胜任能力、客观性、授权回函情况、对函证项目的了解：

①境内客户的回函，被询证单位会在回函上加盖公司公章或由被询证者加盖个人签章（个人签章仅发生在被询证单位是事业单位且对方表示无法加盖单位公章的情形），保荐人及申报会计师结合发函及回函地址的核查情况、现场访

谈中对函证内容及结果的确认情况认为被询证者具备胜任能力和独立性，对函证项目了解并保持了客观性；

②境外客户的回函，保荐人及申报会计师通过获取公司与被询证者的日常沟通邮件进行核对，并结合访谈程序中对函证内容及结果的确认情况，以确定被询证者具备胜任能力和独立性，对函证项目了解并保持客观性。

综合上述程序，保荐人及申报会计师认为函证具有可靠性。

（5）公司施加的限制或回函中的限制

保荐人及申报会计师在函证的过程中，未受到公司施加的限制或回函中的限制，保持了保荐人及申报会计师的独立性。

综上，保荐人及申报会计师在函证发函及回函过程及规范性方面，符合《中国注册会计师审计准则第 1312 号——函证》及指南的要求。

2、函证地址的取得方式及地址准确性的验证过程

（1）函证地址取得方式

保荐人及申报会计师选取函证样本后，由公司根据所选取样本统一提供函证地址。

（2）函证地址准确性的验证过程

保荐人及申报会计师获取函证地址后通过与工商地址、客户日常业务往来邮箱地址或客户工作邮箱地址进行验证以确保发函的可靠性，具体如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
发函单位数量（家）	228	295	309	214
与工商地址、日常业务邮箱或工作邮箱往来邮件地址核对单位数量（家）	228	295	309	214
核查比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
地址核对一致单位数量（家）	167	239	273	177
地址核对不一致单位数量（家）	61	56	36	37

注：境内客户核对工商地址，境外客户核对日常沟通邮箱地址或工作邮箱地址；经核实，所有境外客户发函电子邮箱地址与日常业务往来电子邮箱地址或工作电子邮箱地址一致。

发函地址与工商地址核对不一致的原因汇总如下：

原因	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
有 多 个 办 公 地 址	交易金额 (万元)	1, 225. 75	1,917.58	1,312.08	553.90
	家数	57	53	26	26
办 公 地 址搬迁	交易金额 (万元)	46. 84	176.59	669.40	651.46
	家数	4	3	10	11
合 计	交易金额 (万元)	1, 272. 59	2,094.17	1,981.48	1,205.35
	家数	61	56	36	37

根据上述验证程序，发函地址与工商地址的核对存在不一致的情形，经核查，地址不一致的原因均符合实际情况；同时，保荐人及申报会计师结合回函的控制程序和走访程序中对函证事项的验证，函证地址的准确性得到确认。

3、邮寄回函及电子邮件回函的具体对象，回函（邮箱）地址与发函（邮箱）地址是否一致

（1）邮寄回函及电子邮件回函的具体对象

经核实，邮寄回函的寄件人及电子邮件回函的发件人均为被函证单位员工。按区分报告期境内外客户前五大客户的回函具体对象列示如下：

1) 境内客户

序号	客户名称	回函寄件人	回函寄件人身份
1	广州开发区医院	曾夕桐	财务人员
2	广州市白云区妇幼保健院	黄菲	公卫科医师
3	广州市黄埔区中医医院	杨医生	医务科科员
4	广州市黄埔区市场监督管理局	毕宇婷	应急处职员
5	广州市黄埔区新龙镇中心卫生院	周艳芝	医务科科员
6	伯恩光学（惠州）有限公司	冉毅华	工程师
7	伯恩精密（惠州）有限公司	冉毅华	工程师
8	伯恩高新科技（惠州）有限公司	冉毅华	工程师
9	广东省惠州监狱	广东省惠州监狱警务室	信件收发专员
10	深圳市阿拜尔科技发展有限公司	胡冬兰	监事
11	广州合谐医疗科技有限公司	陈静	业务经理

序号	客户名称	回函寄件人	回函寄件人身份
12	南京福麦斯生物技术有限公司	杨素玲	物流部员工
13	北京兰博利德商贸有限公司	刘丹	业务经理
14	深圳沃析生命科技有限公司	刘可珊	总经理亲属
15	广州天博医院有限公司	赵倩	办公室主任

2) 境外客户

序号	客户名称	回函寄件人	回函寄件人身份
1	客户 B	Kevin D' Angelo	采购员
2	客户 A	Katie Newton	采购员
3	客户 C	Maria Fatima Domingo	会计管理和分析员
4	FUNAKOSHI CO., LTD.	Kazuo MIYAZAKI	副经理
5	Kim & Friends, Inc.	Kevin Kim	董事长
6	Almog Diagnostic & Medical Equipment Ltd.	Ziv Heller	产品和服务研究副总裁

邮寄回函和电子邮件回函的收件人均为保荐人及申报会计师项目组成员。

(2) 回函（邮箱）地址与发函（邮箱）地址是否一致

1) 邮寄地址的核对过程

保荐人及申报会计师共同对所有邮寄回函的寄件人地址与邮寄发函时的收件人地址进行核对，并分析其合理性。核查情况列示如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
邮寄回函单位数量（家）	111	103	90	71
与发函地址核对单位数量（家）	111	103	90	71
核查比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
地址核对一致单位数量（家）	102	80	79	62
地址核对不一致单位数量（家）	9	23	11	9

回函地址与发函地址核对不一致系函证对象存在多个办公地址。

2) 电子邮件核对过程

保荐人及申报会计师共同对所有邮箱回函的寄件人地址与邮箱发函时的收件人地址进行核对，并分析其合理性。核查情况列示如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
邮箱回函单位数量（家）	42	47	68	49
与发函地址核对单位数量（家）	42	47	68	49
核查比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
地址核对一致单位数量（家）	16	21	51	39
地址核对不一致单位数量（家）	26	26	17	10

邮箱回函地址与发函地址核对不一致系函证对象转发函证事项核对人员，询证函经核对人员核对后直接发出。

根据上述验证程序，回函地址与发函地址的核对存在不一致的情形；经核查，地址不一致的原因符合实际情况；同时，保荐人及申报会计师已致电被询证单位联系人，向其询问地址不一致原因；结合查询公开网站信息和走访程序中对函证事项的验证，函证地址的准确性得到确认。

4、通过电子邮件函证核查境外销售过程中如何确保邮件地址、收件人、回函结果的真实性、权威性及核查过程的独立性

（1）通过电子邮件函证核查境外销售过程中如何确保邮件地址的真实性

邮件地址的真实性核查详见本题“（一）、1、补充说明函证发函、回函过程及规范性是否符合《中国注册会计师审计准则第 1312 号——函证》及指南的要求”。

（2）通过电子邮件函证核查境外销售过程中如何确保收件人的真实性

报告期电子邮件函证收件人身份核查情况：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
电子邮件发函单位数量（家）	87	126	206	136
对邮件函证的收件人身份核查的客户数量（家）	87	126	206	136
核查比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

对邮件函证的收件人邮箱后缀与被函证客户单位名称、官方邮箱后缀、第三方网站公开信息、日常业务邮箱或工作邮箱往来邮件地址进行核对，核查具

体情况列示如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
邮件发函单位数量（家）	87	126	206	136
收件人邮箱后缀与客户单位名称、官方邮箱后缀、第三方网址公开信息、日常业务邮箱或工作邮箱往来邮件地址相匹配的客户数量（家）	87	126	206	136
对邮件函证的收件人身份核查的客户数量（家）	87	126	206	136
核查比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

3) 通过电子邮件函证核查境外销售过程中如何确保回函结果的真实性、权威性及核查过程的独立性

对回函结果的核查情况详见本题“（一）、1、补充说明函证发函、回函过程及规范性是否符合《中国注册会计师审计准则第 1312 号——函证》及指南的要求”。

综上，通过电子邮件函证核查境外销售过程中，保荐人和申报会计师通过对邮件地址、收件人身份、回函结果的核查，确保邮件地址、收件人、回函结果的真实性、权威性，并在核查过程中保持独立性。

（二）补充说明函证客户的选取标准、回函不符的客户比例、调节后的差异情况、对未回函客户执行替代性程序的情况；

1、函证客户的选取标准

函证客户的选取标准为：根据重要性原则，针对当期销售收入大于 50 万元或期末应收账款/合同负债余额大于 50 万元的客户全部独立发函，其余客户随机抽样发函，在上述原则下，保证选取样本的收入发生额合计占报告期各期收入比超过 75%。

2、回函不符的客户比例、调节后的差异情况

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
回函不符客户数量（家）	36	30	17	9
销售收入回函金额差异绝对值（万元）	181.72	147.40	238.42	336.96

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售收入发函金额（万元）	10,277.09	22,056.86	21,976.96	10,657.29
差异金额占发函金额的比例（%）	1.77	0.67	1.08	3.16
调节后差异金额	-	-	-	-
应收账款回函金额差异绝对值（万元）	566.79	74.19	536.55	243.97
应收账款发函金额	6,785.32	4,538.33	3,667.86	1,296.63
差异金额占发函金额的比例（%）	8.35	1.63	14.63	18.82
调节后差异金额	-	-	-	-
预收款项回函金额差异绝对值（万元）	-	2.71	14.28	-
预收款项发函金额	1,233.43	1,375.93	1,040.57	1,220.53
差异金额占发函金额的比例（%）	-	0.20	1.37	-
调节后差异金额	-	-	-	-
发函客户数量	228	295	309	214
未回函客户数量（家）	75	145	151	94
对未回函客户执行替代程序比例（%）	100.00	100.00	100.00	100.00

报告期各期，函证存在部分回函不一致的情形。其中：

报告期内各期销售收入回函不一致所对应的回函金额合计差异分别为 336.96 万元、238.42 万元、147.40 万元和 **181.72 万元**，差异金额占发函金额的比例分别为 3.16%、1.08%、0.67%和 **1.77%**，差异金额及差异率均较小，差异主要系客户收到发票后确认应付金额与公司账面按该金额实际所属期间记账不一致所致。

报告期内各期应收账款回函不一致所对应的回函金额合计差异分别为 243.97 万元、536.55 万元、74.19 万元和 **566.79 万元**，差异金额占发函金额的比例分别为 18.82%、14.63%、1.63%和 **8.35%**，差异主要系客户收到发票后确认应付金额与公司账面按该金额实际所属期间记账不一致所致。

报告期内各期预收款项回函不一致所对应的回函金额合计差异分别为 0.00 万元、14.28 万元、2.71 万元和 **0.00 万元**，差异金额占发函金额的比例分别为 0.00%、1.37%、0.20%和 **0.00%**，差异金额及差异率均较小。

3、对未回函客户执行的替代性程序

针对未回函客户，保荐人及申报会计师执行的替代性程序如下：

（1）检查未回函客户对应的销售订单、出库单、物流记录、签收记录、银行回单等资料，经查证，相关业务真实，公司收入确认准确；

（2）对公司期后的退货情况进行测试，经测试，未回函客户退货金额及占比较小，不影响公司销售收入的确认：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
未回函客户退货金额	4.92	2.56	24.86	70.85
销售金额	14,065.39	28,532.96	28,389.91	13,523.23
未回函客户退货比例	0.03	0.01	0.09	0.52

（3）检查预收款项客户的期后交易确认情况，应收账款客户的期后回款情况：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
未回函客户应收账款未回款金额	602.45	264.20	3.78	0.74
应收账款余额	8,636.26	5,752.11	4,417.45	1,514.90
未回函客户应收账款未回款占应收账款余额比例	6.98	4.59	0.09	0.05

经检查，2019 年-2020 年未回函客户应收账款未回款金额及占比较小，不影响公司销售收入的确认；2021 年和 2022 年 1-6 月未回函客户应收账款未回款金额及占比较大系大筛查项目政府拨款周期长所致，不影响公司销售收入的确认。

综上，经执行以上替代程序，保荐人及申报会计师认为，未回函的情形不影响公司对销售收入的确认。

（三）补充说明报告期各期对中国境内外销售收入执行实地走访的比例和视频询问的比例，实地走访/视频询问受访人员的身份，受访人员身份真实性的验证方式及有效性，视频询问能否保证收入核查结论的有效性；

对中国境内、中国境外客户的实地走访/视频询问情况如下：

单位：万元

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
中国境内	营业收入	7,141.69	15,133.87	9,242.89	3,935.13
	已执行实地走访客户的收入金额占比	43.93%	54.24%	55.50%	59.94%
	已执行视频询问客户的收入金额占比	7.59%	8.50%	4.50%	10.18%
	合计占比	51.52%	62.74%	60.00%	70.12%
中国境外	营业收入	6,923.70	13,400.36	19,147.02	9,588.10
	已执行实地走访客户的收入金额占比	2.38%	3.17%	10.37%	3.92%
	已执行视频询问客户的收入金额占比	57.18%	60.69%	34.82%	61.76%
	合计占比	59.56%	63.87%	45.19%	65.68%

其中，境外视频询问客户的比例相对较高，主要是因为 ODM 客户（均为全球知名的生物医药企业）以及分布于欧洲、亚洲、美洲等各国经销商通过视频询问所致。

实地走访/视频询问受访人员一般为客户的业务负责人或经办人，受访人员身份真实性的验证方式及有效性情况如下：

1、在实地访谈过程中与访谈对象确认其姓名、所任职公司基本情况及所担任的公司职务等基本信息，获取访谈对象的名片、工作牌或身份证明文件，并查看其办公场地单位名称标志是否与受访目标单位一致；

2、在视频询问过程中与访谈对象确认其姓名、所任职公司基本情况及所担任的公司职务等基本信息，获取访谈对象的名片、工作牌或身份证明文件，复核名片或工牌上姓名与受访人所使用的公司邮箱所显示姓名或前缀是否一致，并公开检索客户公司官方网站或其他公开渠道信息，确认公司域名与受访人使用邮箱的域名后缀是否一致；

3、针对境外视频受访人员，查看公司业务人员与受访人往来的日常沟通邮件，确认受访人为公司日常业务往来中存在的客户处任职人员；

4、针对境外视频受访人员，通过 LinkedIn 等人力资源社交网站检索其个人主页，复核其入职公司信息；对已上传个人照片的，将其个人主页照片与视频询问中受访人进行比对复核。

在视频询问过程中，保荐机构和申报会计师未见受访人身份异常的情形。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：受访对象的身份清晰、明确，验证程序有效、充分，能够保证收入核查结论的有效性。

（四）补充说明 2020 年度中国境外销售收入核查中函证回函比例及实地走访/视频询问比例较其他年度均明显偏低的原因，相关核查程序是否充分、能否支撑核查结论

2020 年度中国境外销售收入核查中函证回函比例及实地走访/视频询问比例较其他年度均明显偏低的原因系：

1、2020 年度因销售新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），美国境内客户较为分散

相比 2019 年和 2021 年，2020 年公司境外客户较为分散。申报各期，公司境外客户销售金额分布情况如下：

单位：家、万元

销售金额区间	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	客户数量	金额	客户数量	金额	客户数量	金额	客户数量	金额
100 万元以上	9	3,396.47	15	7,564.78	22	10,309.69	10	5,088.45
50 万元-100 万元	14	979.94	18	1,287.45	21	1,465.44	15	1,055.73
50 万元以下	1,194	2,547.29	2,976	4,548.21	5,221	7,371.88	1,046	3,443.92
合计	1,217	6,923.70	3,009	13,400.44	5,264	19,147.02	1,071	9,588.10

2、重要客户 Florida Power and Light Company 未配合函证

2020 年未收到客户 Florida Power and Light Company 的回函，也未能实地走访/视频询问该客户。公司 2020 年度对客户 Florida Power and Light Company 的销售金额为 2,179.85 万元，占 2020 年度境外销售金额 11.38%。剔除该影响因素后，2020 年度中国境外销售收入核查中函证回函比例为 45.06%，实地走访/视频询问比例为 50.99%。

针对客户 Florida Power and Light Company 未回函和未接受实地走访/视频询问的情况，执行的替代程序如下：

（1）检查该客户对应的销售订单、出库单、物流记录、签收记录、银行回

单等资料，通过公开信息查询客户的基本情况，通过邮件沟通与客户确认了业务合作情况，经查证，相关业务真实，公司收入确认准确；

（2）对公司期后的退货情况进行测试，经测试，未发生退货情况，不影响公司销售收入的确认；

（3）检查该客户的期后回款情况，已全部回款。

经执行以上替代程序，保荐机构及申报会计师认为 2020 年度中国境外销售收入相关核查程序是充分的，能支撑核查结论。

二、保荐人、申报会计师核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、函证发函、回函过程及规范性符合《中国注册会计师审计准则第 1312 号——函证》及指南的要求；

2、发函地址与工商地址的核对存在不一致的情形，经核查，地址不一致的原因均符合实际情况；同时，结合回函的控制程序和走访程序中对函证事项的验证，可以确认函证地址的准确性；

3、回函地址与发函地址存在不一致的情形；经核查，地址不一致的原因符合实际情况；同时，致电被询证单位联系人，向其询问地址不一致原因；结合查询公开网站信息和走访程序中对函证事项的验证，函证地址的准确性得到确认；

4、通过电子邮件函证核查境外销售过程中通过对邮件地址、收件人身份、回函结果的核查，确保了邮件地址、收件人、回函结果的真实性、权威性，并在核查过程保持独立性；

5、函证客户的选取标准为：根据重要性原则，针对当期销售收入大于 50 万元或期末应收账款/合同负债余额大于 50 万元的客户独立发函，其余客户随机抽样发函，在上述原则下，保证选取样本的收入发生额合计占报告期各期收入比例超过 75%；

6、报告期各期回函不符的客户比例较低、调节后不存在差异，对未回函的情形执行了替代测试，未回函的情形不影响公司对销售收入的确认；

7、受访对象的身份清晰、明确，验证程序有效、充分，视频询问能够保证收入核查结论的有效性；

8、2020 年度中国境外销售收入核查中函证回函比例及实地走访/视频询问比例较其他年度均明显偏低的原因是由于 2020 年境外公司新增新冠胶体金销售业务，单个客户订单金额较小，导致当年境外客户相对分散且重要客户 Florida Power and Light Company 未回函也未接受访谈，对此保荐人及申报会计师执行了替代程序，相关核查程序充分、能够支撑核查结论。

7.关于经销模式

申报文件及审核问询回复显示，报告期各期公司经销收入分别为 4,855.89 万元、4,255.65 万元和 4,788.94 万元，占主营业务收入的比重分别为 33.68%、17.81%和 17.36%。保荐人、申报会计师对发行人境内外经销商的终端客户执行了访谈程序，报告期各期已执行终端客户访谈的经销商销售占比（占经销收入）分别为 43.65%、43.51%及 45.60%。

请发行人：

（1）补充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；

（2）补充说明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；

（3）补充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；

（4）补充说明经销商信用政策及变化情况，给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售模式或对部分经销商信用政策显著宽松于其他经销商，对经销金额快速增长的经销商的销售是否具有可持续性；

（5）补充说明经销商回款方式、应收账款规模合理性，说明是否存在大量现金回款或第三方回款的情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人境内外经销商的终端客户执行访谈程序的具体过程，经销商及相应终端客户的抽样方法，已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入及发行人经销总收入的比例。

回复：

一、发行人说明

（一）补充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；

发行人报告期各期前五大经销商的基本情况如下：

序号	经销商名称	注册资本	注册地址	成立时间	股东结构	核心管理人员	经营范围	员工人数	首次合作时间
1	南京福麦斯生物技术有限公司	300 万元人民币	南京市玄武区长江路 99 号 2109 室	2011 年	闫冲 99%；闫雪寒 1%	闫冲：总经理，执行董事；段红梅：监事	从事生物技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；仪器仪表、实验试剂、化工产品、计算机软硬件及配件的销售；第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械销售（须取得许可或批准后方可经营）安装、维修；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	49	2013 年
2	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	200 万美元	北京市东城区珠市口东大街 11 号四层 409B-2 室	2011 年	艾昆纬东亚私人有限公司 100%	宓子厚：董事长；杨纾菁：董事；王玲：总经理、董事；林国颖：监事	药物以及医疗器械的临床前以及临床医学研究；药物及医疗器械的临床试验管理的技术咨询、技术服务；临床研究数据处理、数据分析；临床数据管理系统的技术开发、技术服务；临床研究标本的实验室检测服务；医疗产品的市场营销策划；翻译服务；经济贸易咨询。（市场主体依法自主选	139	2019 年

序号	经销商名称	注册资本	注册地址	成立时间	股东结构	核心管理人员	经营范围	员工人数	首次合作时间
							择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）		
3	深圳市阿拜尔科技发展有限公司	100 万元人民币	深圳市龙岗区龙城街道中海康城花园 D 区 15 栋二单元 25A	2013 年	胡冬兰 50%；王明珠 50%	王明珠：总经理,执行董事,；胡冬兰：监事；	一般经营项目是：科研仪器及耗材、打印机及耗材的研发及销售；企业咨询；国内贸易；从事货物及技术进出口业务；口罩、防护衣、护目镜、测温仪的研发及销售；第二类医疗器械的研发及销售。防护衣的研发和销售，许可经营项目是：生物检测技术服务；实验室设备及耗材的研发与销售；生物科技产品的技术开发；生物试剂，化学试剂，实验耗材，实验仪器购销，实验仪器上门维修；生物、环保相关的科研试剂、耗材、仪器销售，技术咨询	2	2013 年
4	FUNAKOSHI CO., LTD.	-	9-7 Hongo 2-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan（日本）	1923 年	Mrs. Masae Funakoshi 100%	Mrs. Masae Funakoshi 、Masayo Funakoshi 、Dr. Masuru Yamamoto 及 Mr. Hirotaka Higuichi	生物科研试剂经销	135	2010 年之前
5	Kim & Friends, Inc.	100 美元	Ace High-End Tower 9, #1407233 Gasan	2016 年	Kevin Kim 及其儿子 80%，	Kevin Kim	生物科研试剂经销	39	2017 年

序号	经销商名称	注册资本	注册地址	成立时间	股东结构	核心管理人员	经营范围	员工人数	首次合作时间
			Digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul 08501 South Korea (韩国)		Donghoon Lee 20%				
6	客户 B	12 亿美元	168 Third Avenue, Waltham, Massachusetts 02451, USA (美国)	20 世纪	纽约证券交易所 上市公司	Marc N. Casper	试剂经销	130,000	2010 年 之前
7	Tebu Bio SAS	-	39 rue de Houdan- BP1578612 Le Perry-en- Yvelines Cedex, France (法国)	1953 年	Donald Vandijk 及 其家族持股 100%	Donald Vandijk 及其家族	经营专用试剂及体外诊断试剂	72	2010 年 之前
8	Hoelzel Diagnostika	-	Hohenzollernring 38, 50672 Koln, Germany (德国)	1993 年	Mr. Veit Hölzel 持 股 100%	Mr. Veit Holzel Jr , Mrs. Anna Holzel-Reinartz	经销生命科学领域产品	27	2010 年 之前
9	Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	-	4 Haruv Street, Haman Industrial Park Shoham, Israel (以色列)	1987 年	Avi Levi, Yael Alon	Avi Levi , Yael Alon , Ziv Heller	经营生物科研试剂、诊断试剂	30	2012 年
10	CliniSciences SAS	-	183, av. Georges Cl é menceau 92000 Nanterre	1981 年	Tushendan Rasiah 持股 100%	Tushendan Rasiah	经营生物科研试剂	120	2010 年 之前

序号	经销商名称	注册资本	注册地址	成立时间	股东结构	核心管理人员	经营范围	员工人数	首次合作时间
			France（法国）						

（二）补充说明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，通过工商信息系统及访谈获取发行人主要经销商的股东及董事、监事、高管情况，并与公司报告期内员工花名册、2018 年至今离职人员名单及关联自然人清单进行比对，不存在前员工、近亲属设立的经销商。

根据与发行人高级管理人员访谈确认，报告期内存在一家经销商是发行人前员工设立。该名前员工于 2015 年（截至本回复报告签署日已超过七年）从发行人前身离职，设立广州常誉生物科技有限公司，成为发行人经销商。报告期内，发行人对该经销商的销售金额为 44.54 万元、30.82 万元、42.22 万元及 **8.03 万元**，占经销收入比重分别为 1.05%，0.63%，0.88%及 **0.43%**，对发行人业绩影响较小。发行人与该等经销商的合作模式与其他经销商不存在差异。

除此之外，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（不存在前员工、近亲属设立的经销商、不存在经销商使用发行人名称或商标），不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。

（三）补充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

经销模式下，公司经销商根据其自身库存、终端需求等情况按需采购。报告期各期公司前五名经销商的采购频率及单次采购量分布情况如下：

项目	单位	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
订单次数	次/家	83	144	158	107
采购频率	次/月	138	120	132	89
订单金额	万元	797.73	1,724.04	2,014.10	1,676.31
单次平均采购金额	万元/次	0.96	1.20	1.27	1.57

注：采购频率（次/月）=各期前五名经销商 2019-2021 年度订单数量合计数/12、各期前五名经销商 2022 年 1-6 月订单数量合计数/6

报告期内，公司主要经销商根据其自身的销售情况按需采购，采购频率及单次平均采购金额无明显异常波动，分布合理，不存在异常情形。2020 年，受新冠疫情影响，经销商终端客户新增新冠相关研发需求，主要经销商订单次数较多。

经对公司主要经销商进行访谈、邮件调查确认，主要经销商采用“以销定采”模式，产品销售情况不存在异常情形，不存在公司向经销商压货的情形。除部分经营规模较大、下游客户需求较为稳定的经销商存在一定量的备货情形外，经销商于各年末一般无公司产品库存情况，但也存在于各期末时点部分产品处于中转至终端客户过程中的状态。报告期内主要经销商采购行为以较高频率持续发生，公司不存在向经销商压货的情形，表明主要经销商的期后销售情况良好，与其采购周期相匹配。

综上，报告期内，公司主要经销商采购频率及单次采购量分布合理，与期后销售周期相匹配。

（四）补充说明经销商信用政策及变化情况，给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售模式或对部分经销商信用政策显著宽松于其他经销商，对经销金额快速增长的经销商的销售是否具有可持续性

1、补充说明经销商信用政策及变化情况，给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售模式或对部分经销商信用政策显著宽松于其他经销商

报告期内，公司主要经销商的信用政策如下表所示：

主要经销商	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
客户 B	30 天	30 天	30 天	30 天
FUNAKOSHI CO., LTD.	30 天	30 天	30 天	30 天
Kim & Friends, Inc.	30 天	30 天	30 天	30 天
Tebu Bio SAS	30 天	30 天	30 天	30 天
南京福麦斯生物技术有限公司	先款后货	先款后货	先款后货	先款后货
昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	30 天/60 天	30 天/60 天	30 天/60 天	30 天/60 天
Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	30 天	30 天	30 天	30 天

深圳市阿拜尔科技发展有限公司	先款后货	先款后货	先款后货	先款后货
Hoelzel Diagnostika	30 天	30 天	30 天	30 天
CliniSciences SAS	30 天	30 天	30 天	30 天

报告期内，公司主要经销商的信用政策以 30 天为主，各主要经销商的信用政策未发生变化；公司直销模式下的主要客户的信用政策以 30 天为主，公司给予经销商的信用政策不存在显著宽松于其他销售模式的情形；公司给予主要经销商的信用政策均以 30 天为主，不存在给予部分经销商的信用政策显著宽松于其他经销商的情形。

2、对经销金额快速增长的经销商的销售是否具有可持续性

报告期内，公司各期前五名经销商中主营业务收入快速增长的经销商如下表所示（增幅超过 50%且新增金额超过 100 万元）：

单位：万元

年度	经销商名称	销售金额	同比新增金额	同比增速	开始合作时间	快速增长的原因	对该经销商销售的可持续性
2022 年 1-6 月	无						
2021 年	无						
2020 年	FUNAKOSHI CO., LTD.	373.27	139.65	59.78%	2010 年之前	该客户在 2020 年采购较多新冠相关的产品	该客户为公司的日本经销商，报告期内持续向公司采购生物科研试剂等产品
	客户 B	275.02	124.95	83.26%	2010 年之前	该客户在 2020 年存在大额销售订单，有较大的产品采购需求	该客户系公司位于美国境内的经销商，系全球知名的生命科学技术服务企业，报告期内持续向公司采购生物科研试剂等产品
	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	175.00	175.00	不适用，2019 年度无收入	2019 年	公司 2020 年通过该客户向中国科学院上海药物研究所销售生物科研试剂产品	与终端客户的实际合作安排相关
2019 年	Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd	246.73	183.62	290.91%	2012 年	该客户在 2019 年存在大额销售订单，有较大的产品采购需求	该客户为公司的以色列经销商，报告期内持续向公司采购生物科研试剂等产品

	深圳市阿拜尔科技发展有限公司	214.08	140.29	190.13%	2013年	该客户在2019年存在大额销售订单，有较大的产品采购需求	该客户为公司的中国经销商，报告期内持续向公司采购生物科研试剂等产品
--	----------------	--------	--------	---------	-------	------------------------------	-----------------------------------

报告期内，经销金额快速增长的经销商主要包括 FUNAKOSHI CO., LTD.、客户 B、深圳市阿拜尔科技发展有限公司和 Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd。公司与主要经销商合作时间较长，截至目前除昆拓信诚医药研发（北京）有限公司外，公司仍与该等经销商保持合作，合作情况良好。昆拓信诚医药研发（北京）有限公司停止向公司采购的原因是终端客户中国科学院上海药物研究所的相关研发项目结束，暂无采购需求。公司能够较好满足主要经销商的需求，与主要经销商的合作具有可持续性。

（五）补充说明经销商回款方式、应收账款规模合理性，说明是否存在大量现金回款或第三方回款的情况。

报告期内，经销商回款方式主要为银行汇款，无现金回款情形，少部分国外经销商采用信用卡付款方式回款，2019 年至 2022 年 1-6 月，各年信用卡回款金额分别为 69.79 万元、101.98 万元、102.37 万元和 50.35 万元，占各期经销收入的比例分别为 1.58%、2.05%、2.09%和 2.43%。公司经销商不存在大量现金回款或第三方回款的情形。

报告期内，发行人经销商应收账款规模情况如下：

单位：万元

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
经销商应收账款账面余额	279.06	245.66	372.41	306.08
经销收入	2,075.67	4,894.96	4,986.12	4,430.61
经销商应收账款占经销收入的比例	13.44%	5.02%	7.45%	6.91%

报告期各期末经销商应收账款的余额较低，经销商应收账款占经销收入的比重较为稳定，经销商应收账款规模与销售规模相匹配。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、实地走访、视频询问发行人主要经销商，并取得经销商确认的访谈记录及声明，并从公开渠道对主要经销商信息进行检索，了解经销商基本情况，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，是否存在非经营性资金往来等情况；

2、访谈发行人管理层，了解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及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，是否存在非经营性资金往来等；

3、获取发行人关于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及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，是否存在非经营性资金往来等的声明；

4、取得发行人报告期内的员工花名册及 2018 年至今离职员工清单，通过网络核查公司经销商的股东及董监高信息，并将主要经销商的股东及董监高名单与公司员工花名册、离职员工清单进行比对分析，取得发行人股东、董监高出具的承诺及调查表，核查发行人控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等与发行人经销商是否存在关联关系或其他利益安排等；

5、核查报告期内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、关键岗位人员的银行流水，并将上述单位及人员的银行流水大额交易对方名称与公司报告期内的经销商清单进行比对，核查是否存在异常资金往来等；

6、获取主要经销商的采购频率及单次采购量分布情况，分析采购频率及单次采购量分布合理性；

7、获取并检查公司报告期内主要客户的合同、订单，核实主要经销商相关信用政策在报告期内是否发生改变，主要经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售模式，部分经销商信用政策是否显著宽松于其他经销商；

8、获取公司收入成本明细表，统计报告期内快速增长的经销商销售收入，分析对经销金额快速增长的经销商的销售是否具有可持续性；

9、获取经销商期末应收账款明细表，查询各期回款情况；

10、对公司经销商应收账款规模与销售规模进行了匹配分析。

（二）说明对发行人境内外经销商的终端客户执行访谈程序的具体过程，经销商及相应终端客户的抽样方法，已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入及发行人经销总收入的比例

1、对发行人境内外经销商的终端客户执行访谈程序的具体过程

对发行人境内外经销商的终端客户执行访谈程序的具体参与方包括保荐人、申报会计师、发行人律师的访谈人员，终端客户受访者等，具体过程如下：

（1）访谈前准备工作：针对现场访谈终端客户，参与各方约定具体访谈时间、访谈要求及实地访谈地点，中介机构经办人员与终端客户受访者在实地访谈地点会面；针对视频询问终端客户，参与各方约定具体访谈时间、访谈要求及视频会议访谈链接，中介机构经办人员与终端客户受访者通过视频会议软件同步连线参与。

（2）访谈实施：中介机构经办人员通过终端客户受访者出示身份证明确认接受访谈人员信息，参与访谈的中介机构经办人员根据访谈问卷逐项向受访者提问，受访者根据真实情况逐项回答，中介机构经办人员完成访谈问卷记录。

（3）访谈资料收集与整理：访谈完成后，受访者及中介机构经办人员完成访谈问卷内容确认，并收集全套受访者需提供的材料。现场访谈终端客户访谈完成后，中介机构经办人员与接受访谈人员合影，并取得由访谈参与人员签字的访谈记录；视频询问终端客户访谈完成后，中介机构经办人员保存视频会议访谈过程画面，并通过邮件取得由受访者确认并签字的电子版访谈记录。

2、经销商及相应终端客户的抽样方法

（1）中国境内经销商

报告期内，发行人中国境内经销商数量较多且集中度较低。保荐人、申报会计师按照报告期内中国境内各年度经销收入降序排列且金额覆盖前 80%的主

要经销商作为抽样范围，选取 13 家主要经销商作为中国境内经销商终端客户核查样本。

对于中国境内经销商终端客户，保荐人及申报会计师获取了该等经销商的客户清单，并根据该清单与经销商及其下游终端客户沟通，中介机构与每家经销商选取 3 个终端客户进行穿透走访及视频询问核查，共对报告期内 13 家境内经销商的 72 个终端客户进行走访核查。

（2）中国境外经销商

报告期内，受新冠疫情影响和中国境外经销商商业习惯考虑，保荐人及申报会计师主要采取邮件沟通方式获取发行人中国境外经销商终端客户信息，保荐人及申报会计师对中国境外经销商的邮箱域名进行有效性验证后，通过工作邮箱与中国境外经销商进行沟通。保荐人、申报会计师按照报告期内中国境外各年度经销收入降序排列且金额覆盖前 80% 的主要经销商作为抽样范围，选取 12 家主要经销商作为中国境外经销商终端客户核查样本。由于中国境外经销商的商业习惯及当地法律法规规定等原因，发行人、保荐人及申报会计师无法完整获取和访谈经销商的终端客户，具体沟通情况如下：

单位：万元

中国境外经销商	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年		是否通过邮件沟通	沟通结果		
	经销收入金额	占中国境外经销收入比例	经销收入金额	占中国境外经销收入比例	经销收入金额	占中国境外经销收入比例	经销收入金额	占中国境外经销收入比例		是否进行终端客户访谈	是否提供终端客户销售金额数据	拒绝提供原因
FUNAK OSHI CO., LTD.	180.28	12.46%	319.80	11.21%	382.09	11.33%	238.18	8.98%	是	是	否	商业习惯
Kim & Friends, Inc.	100.77	6.96%	313.93	11.00%	388.61	11.53%	414.84	15.64%	是	否	否	商业习惯
Tebu Bio SAS	125.20	8.65%	279.88	9.81%	329.83	9.78%	224.28	8.46%	是	是	是	-
Hoelzel Diagnostika	64.78	4.48%	178.18	6.24%	137.92	4.09%	63.20	2.38%	是	是	否	当地法律

中国境外经销商	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年		是否通过邮件沟通	沟通结果		
	经销收入金额	占中国境外经销收入比例	经销收入金额	占中国境外经销收入比例	经销收入金额	占中国境外经销收入比例	经销收入金额	占中国境外经销收入比例		是否进行终端客户访谈	是否提供终端客户销售金额数据	拒绝提供原因
Cosmo Bio Co., Ltd.	84.22	5.82%	124.86	4.38%	153.67	4.56%	108.08	4.08%	是	是	否	商业习惯
Lucerna Chem AG	31.13	2.15%	115.26	4.04%	70.44	2.09%	89.32	3.37%	是	是	否	当地法律
Tseng Hsiang Life Science Ltd.	47.44	3.28%	87.14	3.05%	110.68	3.28%	86.71	3.27%	是	是	是	-
Prodotti Gianni	21.17	1.46%	68.97	2.42%	116.65	3.46%	51.06	1.93%	是	是	是	-
CliniSciences SAS	103.07	7.12%	143.73	5.04%	113.99	3.38%	99.45	3.75%	是	否	否	商业习惯
Cedarlane Laboratories Limited	57.15	3.95%	81.42	2.85%	105.44	3.13%	73.04	2.75%	是	否	否	商业习惯
bioNova Cientifica, S. l.	59.97	4.14%	67.13	2.35%	70.32	2.09%	67.62	2.55%	是	否	否	当地法律
AH Diagnostics	45.76	3.16%	51.05	1.79%	66.89	1.98%	36.51	1.38%	是	否	否	当地法律
合计	920.93	63.65%	1,831.36	64.17%	2,046.55	60.70%	1,552.28	58.54%	-	-	-	-

报告期内，保荐人及申报会计师与境外主要经销商邮件沟通覆盖的经销商经销收入占发行人中国境外经销收入的比例分别为 58.54%、60.70%、64.17%和 63.65%，共 7 家中国境外经销商的 17 个终端客户接受视频询问核查，其中 4 家中国境外经销商拒绝提供客户信息。

3、已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入及发行人经销总收入的比例

（1）中国境内经销商已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入及发行人中国境内经销总收入的比例

报告期内，保荐人、申报会计师执行访谈程序的中国境内经销商终端客户销售收入占相应经销商收入及发行人中国境内经销总收入的比例如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
中国境内已访谈终端客户销售收入（万元）	180.90	545.00	411.45	480.17
中国境内相应经销商收入（万元）	336.02	1,057.95	867.97	1,073.20
中国境内已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入的比例（%）	53.84	51.51	47.40	44.74
中国境内发行人经销总收入（万元）	628.84	2,041.26	1,614.58	1,778.80
中国境内已访谈的终端客户销售收入占发行人中国境内经销总收入的比例（%）	28.77	26.70	25.48	26.99

注：因发行人中国境内经销商下游终端客户多为各地区科研院校或机构等，同一国内院校具体采购执行涉及较多课题组分别采购，因此通过选取某一科研单位的访谈情况判断经销商整体与该科研院校合作的真实性，并以该科研院校或机构整体向经销商采购发行人产品的金额占该经销商对外销售发行人产品总金额的比例作为终端核查比例。

报告期内，中国境内经销商已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入的比例分别为 44.74%、47.40%、51.51%和 53.84%，占发行人中国境内经销总收入的比例分别为 26.99%、25.48%、26.70%和 28.77%。

（2）中国境外经销商已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入及发行人中国境外经销总收入的比例

报告期内，保荐人、申报会计师执行访谈程序的中国境外经销商终端客户销售收入占相应经销商收入及发行人中国境外经销总收入的比例如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
中国境外已访谈终端客户销售收入（万元）	24.21	27.93	11.37	9.41
中国境外相应经销商收入（万元）	554.22	1,174.10	1,301.29	860.82
中国境外已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入的比例（%）	4.37	2.38	0.87	1.09
中国境外发行人经销总收入（万元）	1,446.84	2,853.70	3,371.54	2,651.81

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
中国境外已访谈的终端客户销售收入占发行人中国境外经销总收入的比例（%）	1.67	0.98	0.34	0.35

报告期内，中国境外经销商已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入的比例分别为 1.09%、0.87%、**2.38%**和 **4.37%**，占发行人中国境外经销总收入的比例分别为 0.35%、0.34%、**0.98%**和 **1.67%**。由于发行人经销商数量众多且集中度较低，中国境外经销商基于商业保护等因素考虑对终端客户穿透核查配合度较低甚至拒绝配合，且终端客户较为分散，已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入及发行人经销总收入的比例较低。

（3）中国境内外经销商已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入及发行人经销总收入的比例

报告期内，保荐人、申报会计师执行访谈程序的中国境内外经销商终端客户销售收入占相应经销商收入及发行人经销总收入的比例如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
中国境内外已访谈终端客户销售收入（万元）	205.10	572.93	422.82	489.58
中国境内外相应经销商收入（万元）	890.23	2,232.05	2,169.25	1,934.02
中国境内外已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入的比例（%）	23.04	25.67	19.49	25.31
中国境内外发行人经销总收入（万元）	2,075.67	4,894.96	4,986.12	4,430.61
中国境内外已访谈的终端客户销售收入占发行人经销总收入的比例（%）	9.88	11.70	8.48	11.05

报告期内，中国境内外经销商已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入的比例分别为 **25.31%**、**19.49%**、**25.67%**和 **23.04%**，占发行人中国境内外经销总收入的比例分别为 **11.05%**、**8.48%**、**11.70%**和 **9.88%**。报告期内，公司在经销模式下主要销售的生物科研试剂产品及服务，终端客户主要为较为分散的高等院校、科研院所、生物医药企业、医疗机构的科研部门等。报告期内，根据经销商提供的清单，保荐人、申报会计师共获取 13 家中国境内经销商的终端客户数量约 360 家、330 家、420 家和 **220 家**，单个终端客户的销售收入及占比较小；中国境外经销商基于商业保护等因素考虑对终端客户穿透核查配合度较低甚至拒绝配合，仅 3 家中国境外经销商提供了部分终端客户清单，单个终端客户的

销售收入及占比亦较小。中国境内外已访谈的终端客户销售收入占相应经销商收入及发行人经销总收入的比例较低。

报告期内，保荐人、申报会计师已执行终端客户访谈的经销商销售收入占发行人经销总收入的比例分别为 43.65%、43.51%、45.60%和 42.89%。

（三）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、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，存在发行人前员工设立的经销商一家，发行人与该经销商交易情况无异常，不存在近亲属设立及经销商使用发行人名称或商标等其他特殊关系或业务合作，不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；

2、报告期内，公司主要经销商采购频率及单次采购量分布合理，与期后销售周期相匹配；

3、报告期内，公司主要经销商的信用政策以 30 天为主，各主要经销商的信用政策未发生变化；公司直销模式下的主要客户的信用政策以 30 天为主，公司给予经销商的信用政策不存在显著宽松于其他销售模式的情形；公司给予主要经销商的信用政策均以 30 天为主，不存在给予部分经销商的信用政策显著宽松于其他经销商的情形；

4、报告期内，经销金额快速增长的经销商主要包括 FUNAKOSHI CO., LTD.、客户 B、深圳市阿拜尔科技发展有限公司和 Almog Diagnostic and Medical Eqpt Ltd，公司与主要经销商合作时间较长，合作情况良好，能够较好满足主要经销商的需求，与主要经销商的合作具有可持续性；

5、报告期内，经销商回款方式主要为银行汇款，少部分国外经销商采用信用卡付款方式回款，不存在大量现金回款或第三方回款的情况；

6、报告期各期末经销商应收账款的余额较低，经销商应收账款占经销收入的比重较为稳定，经销商应收账款规模与销售规模相匹配。

8.关于采购与供应商

申报文件和审核问询回复显示，报告期内发行人新冠核酸检测试剂主要来自于外购。

请发行人：

（1）补充说明报告期内新冠核酸检测试剂采购数量及单价变动情况，发行人采购价格与同行业可比公司采购价格、市场价格是否存在明显差异；

（2）补充说明报告期各期新冠核酸检测试剂的主要供应商情况，相关产品是否已取得医疗器械注册证，不同供应商采购价格是否存在明显差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明报告期内新冠核酸检测试剂采购数量及单价变动情况，发行人采购价格与同行业可比公司采购价格、市场价格是否存在明显差异；

1、报告期内发行人新冠核酸检测试剂采购数量及单价变动情况

报告期内，发行人下属公司瀚普医检室自 2020 年起开展新冠核酸检测服务，并基于该业务开展需要对外采购新冠核酸检测试剂。2020 年至 2022 年 6 月，发行人新冠核酸检测试剂采购量上升，采购单价下降，具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年	
	采购数量 (万人份)	单价 (元/人份)	采购数量 (万人份)	单价 (元/人份)	采购数量 (万人份)	单价 (元/人份)
新冠核酸检测试剂	307.30	3.21	105.85	5.63	13.69	15.69

2、发行人采购价格与同行业可比公司采购价格对比情况

医学检验服务行业可比公司中，仅创业板上市公司上海兰卫医学检验所股份有限公司披露了其 2020 年采购的三款新型冠状病毒核酸检测试剂盒平均价格，分别是 1,217.62 元/盒、768.58 元/盒及 2,955.36 元/盒。因各厂商每盒试剂规格或存在差异且该公司未明确试剂盒厂商，该公司披露的采购单价与发行人采购单价不直接可比。

3、发行人采购价格与市场价格对比情况

自 2020 年以来各地政府部门为应对新冠疫情，通过集采、竞价挂网等方式形成了核酸检测试剂的市场指导价格，该价格呈现明显下降趋势，具体情况如下：

（1）2022 年

产品名称	报价单位	报价价格（元/人份）
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	武汉明德生物科技股份有限公司	3.50
	潮州凯普生物化学有限公司	2.25
	广州达安基因股份有限公司	4.25
	广州达安基因股份有限公司	4.25
	深圳联合医学科技有限公司	2.25
	北京金豪制药股份有限公司	4.80
	迈克生物股份有限公司	4.97
	上海之江生物科技股份有限公司	5.00
平均报价		3.91

数据来源：甘肃省医疗保障局 2022 年 5 月 25 日发布《关于提前执行广东联盟新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂和相关耗材部分产品中选价格的通知》

（2）2021 年

产品名称	报价单位	报价价格（元/人份）
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	中山大学达安基因股份有限公司	10.0000
	上海伯杰医疗科技有限公司	8.0000
	上海之江生物科技股份有限公司	7.2000
	迈克生物股份有限公司	12.1600
平均报价		9.3400

数据来源：广东省药品交易中心 2021 年 4 月 25 日发布《关于公示新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购拟中选结果的通知》

（3）2020 年

产品名称	报价单位	报价价格（元/人份）
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	迈克生物股份有限公司	16.7800
	中山大学达安基因股份有限公司	19.9980
	武汉明德生物科技股份有限公司	23.9000
	华大生物科技（武汉）有限公司	24.9900

产品名称	报价单位	报价价格（元/人份）
平均报价		21.42

数据来源：湖北省药械集中采购服务平台 2020 年 4 月 29 日发布《湖北省新型冠状病毒病毒相关检测试剂集中采购中选产品供应清单》

根据上述表格中列示的价格，2020 年 4 月至今市场价格区间约在 3.91 元/人份至 21.42 元/人份，呈逐步下降趋势，发行人采购价格变动趋势与该趋势一致，不存在明显差异。

（二）补充说明报告期各期新冠核酸检测试剂的主要供应商情况，相关产品是否已取得医疗器械注册证，不同供应商采购价格是否存在明显差异。

报告期内，发行人新冠核酸检测试剂主要供应商包括广州昱明贸易有限公司、上海伯杰医疗科技有限公司、武汉明德生物科技股份有限公司及广州达安基因股份有限公司、深圳市祺祥生物科技有限公司及中元汇吉生物技术股份有限公司等，该等供应商采购的新冠核酸检测试剂均已取得国家药监局医疗器械注册证。

该等供应商相关产品取得的医疗器械注册证及采购价格情况如下：

供应商	供应商是否为原厂商，如否，列示原厂商	试剂名称	注册证号	采购价格（元/人份）		
				2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年
广州昱明贸易有限公司	迈克生物股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400184	-	6.03	12.76
	中元汇吉生物技术股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20213400228	4.50	4.50	-
	上海之江生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 2020340057	-	7.00	-
	圣湘生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400064	-	7.50	-
	武汉明德生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400212	-	8.20	-
上海伯杰医疗科技有限公司	是	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400065	-	5.21	13.08
武汉明德生物科技股份有限公司	是	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400212	-	7.85	16.99

供应商	供应商是否为原厂商，如否，列示原厂商	试剂名称	注册证号	采购价格（元/人份）		
				2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年
广州达安基因股份有限公司	是	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400063	2.25	5.83	23.80
广州赛珂医疗科技有限公司	圣湘生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400064	-	-	65.00
圣湘生物科技股份有限公司	是	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400064	4.00	8.50	-
深圳市祺祥生物科技有限公司	上海思路迪生物医学科技有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20223400364	3.39	-	-
中元汇吉生物技术股份有限公司	是	新型冠状病毒 2019-nCov 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20213400228	3.50	-	-

瀚普医检室于 2020 年 2-3 月向广州赛珂医疗科技有限公司采购原产自圣湘生物科技股份有限公司的核酸检测试剂，平均采购价格为 65.00 元/人份，明显高于同年其他供应商，主要系新冠疫情爆发初期各类检测试剂价格均处于高位所致，根据公开信息查询，科创板上市公司上海之江生物科技股份有限公司披露其新冠核酸检测试剂 2020 年 1-3 月的平均销售价格为 64.13 元/人份，与前述发行人采购价格基本一致，故发行人该采购价格具备合理性。

除此之外，发行人向该等供应商采购新冠核酸检测试剂的采购价格整体无显著差异。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

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

2、通过公开渠道检索新冠核酸检测试剂同行业可比公司采购价格、市场价格，分析公司采购价格是否存在异常；

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、2020 年至 2022 年 1-6 月，发行人新冠核酸检测试剂采购量上升，采购单价下降；因同行业公司披露的采购价格信息有限，无法与发行人年度平均采购单价直接对比；发行人新冠核酸检测试剂采购价格与市场价格变动趋势一致；

2、发行人新冠核酸检测试剂主要供应商包括广州昱明贸易有限公司、上海伯杰医疗科技有限公司、武汉明德生物科技股份有限公司及广州达安基因股份有限公司、深圳市祺祥生物科技有限公司及中元汇吉生物技术股份有限公司等，向该等供应商采购的新冠核酸检测试剂均已取得国家药监局医疗器械注册证。除疫情爆发早期，部分供应商试剂价格较高外，其余供应商试剂价格无显著差异。

9.关于营业成本

申报文件及审核问询回复显示：

（1）2020 年度，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品营业成本中直接材料成本占比为 93.32%，显著高于公司其他产品/服务。

（2）报告期内，公司境内进入直接人工的人员平均薪酬分别为 8.27 万元、11.96 万元和 13.35 万元，境外进入直接人工的人员平均薪酬分别为 21.41 万元、30.26 万元和 26.32 万元。

请发行人：

（1）补充说明公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品营业成本绝大部分为直接材料成本的原因及合理性，是否符合行业惯例；

（2）补充说明报告期内公司境内、境外业务人员人均薪酬、人均创收与同行业可比公司的比较情况，是否存在较大差异，如是，请说明原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品营业成本绝大部分为直接材料成本的原因及合理性，是否符合行业惯例

公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品的明细成本构成如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本金额	占比 (%)	成本金额	占比 (%)	成本金额	占比 (%)	成本金额	占比 (%)
直接材料	-	-	0.19	70.08	1,085.32	93.32	-	-
直接人工	-	-	0.05	19.78	61.46	5.28	-	-
制造费用	-	-	0.03	10.14	16.26	1.40	-	-
合计	-	-	0.27	100.00	1,163.05	100.00	-	-

2020 年度，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品营业成本中直接材料占比为 93.32%，占比较高，主要原因是由于新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）

产品生产过程所需要的人工较少，生产工艺自动化程度较高，同时相应的生产设备成本较低，因而直接人工和制造费用较少。其中，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的生产需要合适且精确的温度、湿度环境，该等参数已在产品研发阶段通过反复实验得知，因此在前述合适的条件下，在生产阶段能实现较高的自动化率，有效减少人工及费用的投入。此外，相比生物科研试剂产品，新冠抗体检测试剂盒（胶体金）产品所耗用的抗体抗原较多，因此营业成本构成以直接材料为主。

2018 年至 2020 年，同行业博拓生物传染病检测系列中直接材料占比分别为 67.35%、69.26%和 81.23%，2020 年传染病检测系列中直接材料占比上涨，直接人工和制造费用占比下降，主要系新冠检测产品销量大幅增加所致，该类产品生产所需要的抗原抗体单价较高以及销售过程中还需要搭配采血针、酒精棉片、棉签等产品附件，增加了材料成本占比，从而导致了 2020 年的直接材料占比上升。

综上，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品营业成本绝大部分为直接材料成本具备合理性，符合行业惯例。

（二）补充说明报告期内公司境内、境外业务人员人均薪酬、人均创收与同行业可比公司的比较情况，是否存在较大差异，如是，请说明原因及合理性

1、人均薪酬比较情况

因 Bio-Techne、Merck KGaA 等境外可比公司未披露人均薪酬，同时百普赛斯、义翘神州等境内可比公司未区分境内、境外披露人均薪酬，因此将公司业务人员人均薪酬（含境内和境外）与境内可比公司进行比较，具体比较情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百普赛斯	未公布	未公布	18.87	16.65
义翘神州	未公布	未公布	19.36	15.48
菲鹏生物	未公布	17.42	15.76	11.65
诺唯赞	未公布	16.40	8.21	未公布
境内可比公司均值	未公布	16.91	15.55	14.59

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司	4.66	16.09	17.94	13.90

注：同行业可比公司菲鹏生物、诺唯赞 2021 年度的数据均未披露人均薪酬，因此上表将已披露 2021 年 1-6 月的同行业数据进行年化处理

从上表可知，公司境内外业务人员人均薪酬与同行业可比公司不存在显著差异。2022 年 1-6 月公司境内外业务人员人均薪酬偏低，主要系因为大部分大筛查的成本未结转，业务人员的部分人工成本体现在合同履行成本上，若考虑合同履行成本的直接人工，公司境内外业务人员的人均薪酬为 8.21 万元，年化处理后的人均薪酬与报告期的其他年度差异不大。

2、人均创收比较情况

报告期内，公司境内、境外业务人员人均创收与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
与境内可比公司对比：				
百普赛斯	未公布	未公布	740.82	358.89
义翘神州	未公布	未公布	1,574.14	184.92
菲鹏生物	未公布	1,189.93	1,544.22	678.34
诺唯赞	未公布	未公布	493.28	未公布
境内可比公司均值	未公布	1,189.93	1,088.11	407.38
公司	105.06	324.58	556.35	300.86
与境外可比公司对比：				
Bio-Techne	未公布	未公布	未公布	未公布
Merck KGaA	未公布	641.93	671.61	679.23
Thermo Fisher Scientific	未公布	未公布	未公布	未公布
Bio-rad	未公布	未公布	未公布	未公布
境外可比公司均值	未公布	641.93	671.61	679.23
公司（境外）	336.46	720.18	1,156.11	511.09

2021 年及 2022 年 1-6 月，公司人均创收下降的主要原因是由于第三方检验业务规模扩大，公司检测服务人员人数增加。

与境内可比公司相比，公司人均创收与诺唯赞较为接近；与义翘神州和菲

鹏生物相比，公司 2020 年和 2021 年人均创收较低主要原因是公司收入规模远低于义翘神州和菲鹏生物；与百普赛斯相比，公司 2019 年人均创收与其相近，2020 年公司人均创收低于百普赛斯，主要原因是公司 2020 年平均生产人员人数较多。

与境外可比公司相比，2019 年和 2021 年公司境外人均创收与 Merck KGaA 较为接近。2020 年公司境外人均创收较高，主要系 2020 年受新冠疫情影响，公司境外收入大幅增长，同比增长 101.07%，但新冠业务的增长并不需要增加较多的生产人员，公司报告期内境外生产人员平均人数比较稳定。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、访谈公司财务负责人，了解新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品成本核算方法及核算过程，检查成本核算方法是否符合生产工艺特点，报告期是否一致，是否合理且符合企业会计准则相关要求；
- 2、了解并评价公司成本归集和分配相关的内部控制制度，测试是否有效并一贯运行；
- 3、获取公司报告期各期新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品成本明细表，分析成本构成变动情况；
- 4、查阅同行业上市公司公开资料，分析新冠抗体检测产品主营业务成本构成的差异及原因；
- 5、统计并分析报告期各期员工人数的变化及结构的变化，检查报告期内工资薪酬的计提和发放，检查计入成本的人工是否准确合理；
- 6、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开信息，了解同行业可比公司生产人员报告期各期人均薪酬、人均创收情况，分析比较公司 2019 年至 2022 年 1-6 月人均薪酬、人均创收与同行业可比公司差异的原因及合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）产品营业成本绝大部分为直接材料成本具备合理性，符合行业惯例；

2、报告期内公司业务人员人均薪酬与同行业公司不存在显著差异，人均创收与同行业公司存在差异具有合理性。

10.关于毛利率

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内，公司直销模式中 ODM 销售模式毛利率分别为 88.63%、89.61%和 90.07%，高于公司非 ODM 直销模式及经销模式毛利率。

（2）报告期内，公司第三方医学检验服务毛利率远高于同行业公司迪安诊断、金域医学，主要原因为公司第三方医学检验服务以新冠核酸检测为主，而同行业公司新冠核酸检测相关业务收入占比较小。

请发行人：

（1）补充说明报告期内直销模式中 ODM 销售模式毛利率高于公司非 ODM 直销模式及经销模式毛利率的原因及合理性；

（2）补充说明报告期内公司新冠核酸检测服务毛利率与同行业可比公司的比较情况，是否存在明显差异，如是，请说明差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明报告期内直销模式中 ODM 销售模式毛利率高于公司非 ODM 直销模式及经销模式毛利率的原因及合理性

公司中国境内销售主要以瑞博奥为销售主体，采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。其中对中国境内重点大客户主要采用直销模式，对中国境内其他客户主要采用经销模式。公司中国境外销售以 Raybiotech Life 为销售主体，采用“直销为主、经销为辅”的销售模式，其中对于美国境内客户主要采用直销模式，对于欧洲、亚太、美洲等其他国家及地区主要采用经销模式。

公司在中国境外销售生物科研试剂产品存在直销（ODM）模式。在 ODM 销售模式下，公司自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外包装进行调整。公司与客户签署合作框架协议，客户按需下单，约定产品类别、规格、型号、采购数量、交货时间等信息，公司根据客户的订单进行生产，交付后客户以其品牌在市场上进行销售。此模式下，公司自

主研发并掌握产品的发明专利、工艺技术、生产流程等成果，客户仅针对外包装或产品外观提出需求。

公司在招股说明书中列示的直销模式下的毛利率包含直销（ODM）模式及直销（非 ODM）模式，对应的产品分类包含生物科研试剂、体外诊断试剂及其他外购产品三个产品大类。而对于直销（ODM）模式的毛利率，对应的产品分类仅包含生物科研试剂产品大类中的酶联免疫试剂盒产品、蛋白芯片产品、抗原抗体、其他生物科研试剂产品四个细分类别。

因此，为便于比较，以下仅列示酶联免疫试剂盒产品、蛋白芯片产品、抗原抗体、其他生物科研试剂产品相关情况。同时，公司仅在美国境内、其他国家地区存在直销（ODM）模式的销售收入，以下仅列示该二个区域的情况。报告期内，公司上述细分产品在不同区域、不同销售模式下的收入及毛利率情况如下：

1、美国境内

项目		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
收入 (万元)	直销（非 ODM）	4,796.52	3,199.98	3,305.95	1,962.03
	直销（ODM）	2,611.02	5,083.73	3,750.62	3,627.52
	经销	134.35	265.48	349.16	222.35
毛利率	直销（非 ODM）	81.04%	89.72%	89.25%	90.77%
	直销（ODM）	89.63%	90.07%	89.61%	88.63%
	经销	87.45%	91.82%	88.64%	85.67%

公司在美国境内主要通过直销（ODM）模式销售前述细分类别产品。**2019 年至 2021 年**，公司在直销（非 ODM）模式及直销（ODM）模式下的毛利率水平接近；**2022 年 1-6 月**，公司直销（非 ODM）模式下毛利率水平较低的其他生物科研试剂产品销售额占比较大，导致毛利率水平有所下降。公司在经销模式下的销售额相对较低，经销产品结构的变化对毛利率的变动影响较大。

2、其他国家地区

项目		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
收入 (万元)	直销（非 ODM）	31.05	46.65	93.91	58.91
	直销（ODM）	10.27	3.11	-	21.81

项目		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
	经销	1,156.00	2,168.93	2,334.18	1,652.07
毛利率	直销（非 ODM）	87.82%	89.20%	88.59%	90.55%
	直销（ODM）	86.75%	84.64%	-	89.08%
	经销	86.78%	88.92%	87.49%	87.56%

报告期内，公司在其他国家地区主要通过经销模式进行销售，直销（非 ODM）模式及直销（ODM）模式下的收入较低，毛利率水平受产品结构变化存在一定变动。

（二）补充说明报告期内公司新冠核酸检测服务毛利率与同行业可比公司的比较情况，是否存在明显差异，如是，请说明差异的原因及合理性

2020 年度，受国内外新冠病毒疫情的影响，公司新冠核酸检测服务销售额增幅较大。2021 年度，国内新冠疫情防控工作常态化执行，公司扩大新冠核酸检测产能，新冠核酸检测业务持续实现较大收入。2020 年度及 2021 年度，公司新冠核酸检测服务分别实现收入 6,310.52 万元、11,685.32 万元，毛利率分别为 76.75%、75.04%。2021 年度，随着检测服务销售价格、外购检测试剂成本、主要客户类型等变动，公司新冠核酸检测服务毛利率同比略有下降。

经检索，同行业可比公司毛利率情况如下：

公司	业务描述	毛利率			
		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
迪安诊断	包含新冠检测及普通检测	48.39%	48.64%	48.95%	42.34%
金域医学	包含新冠检测及普通检测	44.68%	47.20%	46.75%	39.11%
凯普生物	包含新冠检测及普通检测	67.05%	62.75%	67.78%	43.37%
兰卫医学	新冠检测	未披露	未披露	63.09%	-
康为世纪	新冠检测	未披露	69.67%	87.71%	-
均值		53.37%	52.86%	54.49%	41.61%
纯新冠检测业务均值		未披露	69.67%	75.40%	-
瑞博奥新冠核酸检测毛利率		71.89%	75.04%	76.75%	-

同行业公司中，迪安诊断、金域医学、凯普生物为经营规模较大的第三方医学检验服务供应商。2020 年起，上述企业实现较大规模的新冠核酸检测服务收入，毛利率水平显著提升。

1、金域医学、迪安诊断、凯普生物相关情况如下

（1）金域医学

根据金域医学 2020 年度公开信息显示，其先后在湖北、广东、吉林、北京等 30 个省市区和香港、澳门特别行政区开展新冠核酸检测，累计检测量超过 3200 万人份，约占同期全国总体核酸检测量十分之一，成为全球核酸检测量最高的单一机构。第三方医学诊断服务收入 786,980.54 万元，同比增长 58.81%。2020 年度公开信息同时显示，其常规业务（扣除新冠）得到有效恢复并实现同比正增长。

（2）迪安诊断

根据迪安诊断 2021 年度公开信息显示，诊断服务业务总收入 66.20 亿元，较去年同期增长 30.25%；其中新冠核酸检测收入 26.06 亿元，剔除新冠核酸检测收入后的诊断服务业务收入 40.14 亿元，较去年同期增长 31.97%。由此测算出迪安诊断 2020 年度诊断服务业务收入中，新冠核酸检测收入约为 20.41 亿元，非新冠核酸检测收入约为 30.42 亿元。

（3）凯普生物

根据凯普生物 2019 年度公开信息显示，医学检验服务营业收入 8,366.27 万元，毛利率为 43.37%；2020 年度公开信息显示，医学检验服务营业收入 55,271.23 万元，同比增长 560.00%，毛利率为 67.78%，同比提升较多。

综上，金域医学、迪安诊断、凯普生物未披露区分新冠核酸检测业务的毛利率数据，收入类型包含毛利率较低的普通检测服务，使得毛利率平均水平总体低于公司。

由此可知，同行业公司第三方医学检验服务中的普通检测服务在新冠疫情爆发前已有较大规模的盈利水平，且可以推断，新冠疫情爆发后，金域医学、迪安诊断的第三方医学检验服务收入占比仍以普通检测服务为主，毛利率水平仍主要受普通检测服务影响。对于凯普生物，新冠疫情爆发后收入增长幅度较大，相应使得毛利率水平提升较多。

2、兰卫医学、康为世纪相关情况如下

（1）兰卫医学

根据兰卫医学公开信息显示，兰卫医学是上海、武汉、东莞等地卫健委指定的第三方新冠检测机构，2020 年度新冠检测业务毛利率 63.09%。

（2）康为世纪

根据康为世纪公开信息显示，2020 年度、2021 年度分别实现新冠检测服务收入 3,074.18 万元、5,930.01 万元，毛利率分别为 87.71%、69.67%。2020 年度，康为世纪新冠检测服务毛利率水平较高，2021 年度出现较为明显的下降趋势。康为世纪对此披露的原因主要系随着政府指导定价的不断降低，毛利率水平将呈下降趋势，同时随着混检比例的不提高，新冠检测服务的收入、单价及毛利率受到一定影响。

兰卫医学、康为世纪均单独披露了新冠检测服务的毛利率。与主要为地方卫健委服务的兰卫医学相比，公司 2020 年度主要客户类型包括医疗机构、政府机构及事业单位、企业，其中企业类型收入占比为 35.35%，毛利率为 77.94%，使得整体毛利率水平高于兰卫医学；康为世纪 2020 年度毛利率高于公司，其解释的原因为主要得益于收入大幅增长的规模效应。与康为世纪相比，公司报告期内毛利率水平下降的影响因素类似，其中政府指导定价下降、混检比例的提高等因素对公司医疗机构类型客户的毛利率水平影响较大，2020 年度及 2021 年度对医疗机构类型客户的毛利率水平分别为 76.83%、70.26%。

综上，公司新冠检测服务毛利率水平位于同行业公司新冠检测服务毛利率水平的区间范围中，与同行业不存在显著差异，与可比公司的差异情况具有合理性。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、向公司管理层了解公司直销（ODM）的业务模式，获取该业务模式下主要客户的销售合同，检查重要合同条款；

2、获取公司销售明细资料，统计发行人主要产品/服务在不同销售模式（直销（非 ODM）、直销（ODM）及经销）的销售收入及毛利率情况，分析毛利率差异情况、原因及合理性；

3、查阅同行业公司公开资料，从收入类型、客户群体等角度分析发行人相关业务毛利率与同行业的差异原因。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司在销售酶联免疫试剂盒产品、蛋白芯片产品、抗原抗体、其他生物科研试剂产品时存在直销（ODM）模式，在销售上述同类产品时，公司在直销（非 ODM）模式、直销（ODM）模式及经销模式下的毛利率水平无显著差异情形；

2、公司新冠检测服务毛利率水平位于同行业公司新冠检测服务毛利率水平的区间范围中，与同行业不存在显著差异，与可比公司的差异情况具有合理性。

11.关于研发费用

申报文件及审核问询回复显示，报告期内公司研发费用率显著高于同行业平均水平，且公司研发费用中材料费占比较高，材料费占比分别为 35.44%、43.17%、46.77%，总体高于同行业平均水平。

请发行人补充说明公司研发投入中耗用材料的构成及主要用途，与公司生产过程所耗用原材料是否存在明显区别，原材料领用及会计核算相关内控制度及执行有效性，是否存在研发活动与生产活动原材料费用混同情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）请发行人补充说明公司研发投入中耗用材料的构成及主要用途，与公司生产过程所耗用原材料是否存在明显区别

公司研发投入中耗用材料的构成及主要用途如下表所示：

单位：万元

材料名称	主要用途	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
抗体抗原	主要用于筛选合适的抗体对或标准品	805.38	62.95%	1,479.76	60.16%	1,302.18	64.80%	970.00	68.38%
试剂	主要用于试剂盒反应条件的优化，抗体标记，标记后纯化等过程	163.34	12.77%	420.05	17.08%	436.13	21.70%	298.89	21.07%
耗材	主要为研发过程中耗用的各种一次性物品	127.62	9.97%	352.28	14.32%	167.26	8.32%	77.61	5.47%
其他	综合用途	183.14	14.31%	207.69	8.44%	104.08	5.18%	72.03	5.08%
合计	-	1,279.48	100.00%	2,459.79	100.00%	2,009.65	100.00%	1,418.53	100.00%

报告期内，公司研发投入中耗用材料的构成相对稳定，主要耗用材料是抗体抗原，2019 年至 2022 年 1-6 月，抗体抗原占研发耗用材料的比例分别为 68.38%、64.80%、60.16%和 62.95%。2021 年研发耗材增加的主要原因是公司对酶联免疫反应体系进行升级，需要测试新的高结合力酶标板，由于过程涉及

整个产品线的所有产品，因此需要消耗大量的研发耗材；此外，公司进行新冠病毒核酸检测试剂盒（PCR 法）的研发，该产品在稳定性和一致性方面要求较高，研发过程中需要重复进行多次检测获取相关实验数据，因此需要消耗大量的研发耗材。

公司研发投入中耗用材料与生产过程所耗用主要原材料类别相同，包括抗体抗原、试剂和耗材，没有明显区别。

（二）原材料领用及会计核算相关内控制度及执行有效性，是否存在研发活动与生产活动原材料费用混同情形

为规范公司存货管理和成本管理，公司制定了《生产计划管理制度》《研发管理制度》《固定资产管理制度》《库房管理制度》等内部控制制度，对相关原材料领用具体流程及各部门人员主要职责进行了规定。公司研发人员与生产人员不存在重叠的情形，根据申请领料的人员所属部门可以区分研发领料和生产领料。报告期内，公司相关内部控制制度执行有效，公司不同用途下原材料领用的具体流程及会计核算情况如下：

项目	境内		境外	
	具体流程	会计核算	具体流程	会计核算
研发领用	各研发项目成员根据研发项目需求在系统提起领用申请，由研发部门负责人、仓库仓管员、仓库部门主管逐级审核，生成系统研发领料单据，相关的领料均归属到具体研发项目	财务根据材料出库单及按项目归集的研发领料明细，按月末一次加权平均法，将研发费用归集至各研发项目费用明细账	各研发项目成员发起领料申请，研发经理审核后在系统领料，仓库确认后生成研发领料单据	财务根据研发领料单据及按项目归集的研发领料明细，按月末一次加权平均法，将研发费用归集至各研发项目费用明细账
生产领用	生产部门人员根据销售订单在系统发起领料申请，由生产部门主管、仓库仓管员、仓库部门主管逐级审核，生成系统生产领料单据	财务根据生产领料单据的材料名称、规格、数量，按月末一次加权平均法，核算生产领料成本	生产部门根据销售订单发起领料申请，由生产主管统一审核后在系统领料，仓库确认后生成生产领料单据	财务根据生产领料单据的材料名称、规格、数量，按月末一次加权平均法，核算生产领料成本

综上，报告期内，公司建立健全了与原材料领用相关的内部控制制度，并

且有效运行，能够在生产领用和研发领用不同用途下，严格区分与原材料领用相关的原始凭证或单据，有效防止研发活动与生产活动原材料费用混同的情形。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取公司报告期内研发领料明细，分析研发投入中耗用材料的构成；
- 2、对公司研发负责人及管理层进行访谈，了解公司研发投入中耗用材料的主要用途，与生产过程所耗用主要原材料是否存在明显区别；
- 3、获取公司《生产计划管理制度》《研发管理制度》《固定资产管理制度》《库房管理制度》等与研发及生产相关的规定，了解公司与研发、生产相关的内部控制制度，执行与研发、生产相关的内部控制测试程序，分析公司研发及生产相关的内部控制制度是否已建立健全；
- 4、获取并抽样检查公司研发领料、生产领料相关单据，核实研发活动及生产活动是否严格区分。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、报告期内，公司研发投入中耗用材料的结构相对稳定，主要耗用材料是抗体抗原，2019 年至 **2022 年 1-6 月**，抗体抗原占研发耗用材料的比例分别为 68.38%、64.80%、60.16%和 **62.95%**；
- 2、公司研发投入中耗用材料与生产过程所耗用主要原材料类别相同，包括抗体抗原、试剂和耗材，没有明显区别；
- 3、公司建立健全了与原材料领用相关的内部控制制度，并且有效运行，能够在生产领用和研发领用不同用途下，严格区分与原材料领用相关的原始凭证或单据，有效防止研发活动与生产活动原材料费用混同的情形。

12.关于生产设备

申报文件显示，报告期各期末，公司生产设备原值分别为 2,826.85 万元、2,884.37 万元和 3,250.19 万元，主要包括实时荧光定量 PCR 仪、sciFLEXARRAYER SX Non-Conta、SCIENION sciFLEXARRAYER SX Quotation、全自动蛋白芯片检测仪、全自动组织芯片点样仪等。

请发行人：

（1）按业务类型说明公司各类业务下主要生产设备的明细情况，生产设备规模与相关业务规模的匹配情况以及产能利用率情况；

（2）补充说明公司新冠疫情相关业务所使用的生产设备情况，相关设备是否仅用于新冠疫情业务，未来是否存在减值风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）按业务类型说明公司各类业务下主要生产设备的明细情况，生产设备规模与相关业务规模的匹配情况以及产能利用率情况

1、按业务类型说明公司各类业务下主要生产设备的明细情况

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人各类业务下主要生产设备（资产账面原值前五大）的明细情况如下：

单位：万元

业务类型	生产设备名称	数量	原值	累计折旧	成新率
生物 科研 试剂	点样仪 (sciFLEXARRAYER 系列)	3	626.13	549.04	12.31%
	芯片扫描机	8	177.42	89.67	49.46%
	SIMOA 仪器	1	99.13	15.29	84.57%
	流式细胞仪	1	88.82	26.41	70.27%
	离心机	20	64.70	51.67	20.14%
	合计	-	1,056.20	732.07	30.69%
体外	全自动蛋白芯片检测	1	192.31	143.08	25.60%

业务类型	生产设备名称	数量	原值	累计折旧	成新率
诊断试剂	仪				
	全自动组织芯片点样仪	1	102.32	97.21	5.00%
	划线仪	1	74.63	15.01	79.88%
	微滴式数字 PCR 系统	1	43.20	10.26	76.25%
	双色红外激光成像系统	1	37.61	35.73	5.00%
	合计	-	450.06	301.28	33.06%
第三方医学检验服务	实时荧光定量 PCR 仪 (含瀚普医检室和 Panohealth 使用的仪器)	66	747.27	76.59	89.75%
	流式细胞仪	1	137.00	4.57	96.67%
	全自动核酸提取仪	10	37.20	2.97	92.01%
	全自动生化分析仪	2	34.25	14.29	58.29%
	全自动化学发光测定仪	2	29.00	13.75	52.58%
	合计	-	984.72	112.17	88.61%

(1) 生物科研试剂

报告期内，蛋白芯片与酶联免疫试剂盒的产品及服务销售是发行人生物科研试剂主要收入来源，蛋白芯片生产及技术服务提供过程涉及主要的设备包括点样仪（sciFLEXARRAYER 系列）以及芯片扫描仪等；酶联免疫生产过程涉及的设备主要包括洗板机、读板机等，设备原值相对较小，故表格中未予列示。SIMOA 仪器主要用于 SIMOA 相关试剂的开发以及提供相关检测服务；流式细胞仪主要用于细胞分析；离心机为通用设备，用于各类试剂开发、生产过程。

(2) 体外诊断试剂

2020 年，发行人新增新冠抗体检测试剂（胶体金法）产品的产能，年产能约 128.63 万人份，该部分产能对应主要设备为划线仪等。

报告期内，发行人于中国广州总部基地常设体外诊断试剂业务相关生产设备，用于境内体外诊断试剂研发、小试/中试生产及小批量的商业化生产。境内体外诊断试剂业务主要涉及蛋白芯片的临床应用开发、分子诊断试剂开发、免疫诊断试剂开发等项目，目前均未投入大规模生产，与生产设备情况匹配。

（3）第三方医学检验服务

报告期内，新冠核酸检测服务业务是发行人第三方医学检验服务业务主要收入来源，该业务对应主要生产设备为实时荧光定量 PCR 仪、核酸提取仪等，除自有设备外，亦通过租赁或接受投放等形式配置了部分产能。此外，实验室亦配备了生物安全柜、离心机、灭菌锅等通用型设备。

2、生产设备规模与相关业务规模的匹配情况以及产能利用率情况

报告期内，随着公司业务规模的增长，主要产品产量逐步提升，但均仍在现有设备产能范围之内，生产设备规模与业务规模匹配，各类业务主要产品产量、产能利用率情况具体如下：

生产线		项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生物 科研 试剂 产品	酶联免疫 试剂盒	产能 (96 孔板)	24,500	49,000	49,000	49,000
		产量 (96 孔板)	23,187	44,752	33,873	34,704
		产能利用率	94.64%	91.33%	69.13%	70.82%
	蛋白芯片	产能 (片)	18,600	39,200	39,200	39,200
		产量 (片)	12,715	32,596	24,889	34,179
		产能利用率	64.43%	83.15%	63.49%	87.19%
体外 诊断 试剂 产品	新冠抗体检 测试剂盒 (胶体金 法)	产能 (万人 份)	-	-	128.63	-
		产量 (万人 份)	-	-	123.91	-
		产能利用率	-	-	96.34%	-
第三 方医 学检 验服 务	新冠核酸检 测项目	产能 (标准测试 数)	50,042,880	17,314,560	2,073,600	-
		产量 (人次)	24,138,611	5,256,467	896,980	-
		产能利用率	48.24%	30.36%	43.26%	-

（二）补充说明公司新冠疫情相关业务所使用的生产设备情况，相关设备是否仅用于新冠疫情业务，未来是否存在减值风险。

报告期内，公司新冠疫情相关业务所使用的主要生产设备情况如下：

单位：万元

新冠业务类别	设备名称	数量	设备原值	截至 2022 年 6 月 30 日累计折旧	成新率	是否新冠业务的专用设备
新冠核酸检测服务	实时荧光定量 PCR 仪（瀚普医检室用）	63	668.00	67.56	89.89%	否，该等设备亦适用于其他分子诊断方法学项目
	实时荧光定量 PCR 仪（Panohealth 用）	3	79.27	9.03	88.61%	
	全自动核酸提取仪	10	37.20	3.47	90.67%	
	生物安全柜	3	6.88	1.99	71.02%	
新冠抗体检测试剂	划线仪	1	74.63	15.01	79.88%	否，该等设备适用于其他生物科研试剂的批量生产
	贴标机	1	8.48	1.53	81.95%	
	切割机	1	8.36	7.94	5.00%	
酶联免疫试剂盒、其他生物科研试剂	洗板机	8	52.76	26.06	50.60%	否，该等设备适用于各类生物科研试剂的生产，新冠相关的产品仅为其中一类
	冻干机	1	16.10	6.91	57.07%	
	干燥器	1	6.37	1.07	83.14%	
	制冰机	2	5.21	2.69	48.40%	
	读板机	1	3.61	1.51	58.25%	
抗原、抗体	离心机	9	46.50	36.28	21.99%	否，该等设备适用于各类抗原、抗体试剂的生产，新冠相关的产品仅为其中一类
	冻干机	3	35.29	21.53	39.00%	
	生物安全柜	6	22.93	13.56	40.86%	
	蛋白纯化设备	3	18.91	12.68	32.97%	
	摇床	8	12.75	4.02	68.49%	
	灭菌锅	2	10.16	6.51	35.99%	
合计		-	1,113.42	239.36	78.50%	-

从设备专用性来看，该等设备均非新冠相关业务的专用设备，也可用于公司其他主营业务。从销售规模来看，公司 2021 年度及 2022 年 1-6 月新冠业务实现相关收入 13,038.19 万元及 7,478.92 万元，远高于新冠业务使用的设备的总金额。目前新冠疫情发展仍存在一定不确定性，预计发行人未来收入中仍将有部分新冠相关收入，且前述设备涉及的其他生物科研试剂等业务预计亦将保持增长趋势。发行人对新冠业务的相关设备的减值迹象判断过程如下：

减值迹象	发行人的实际情况	是否符合减值迹象
------	----------	----------

减值迹象	发行人的实际情况	是否符合减值迹象
资产市价大幅度下跌，其跌幅大大高于因时间推移或正常使用而预计的下跌，并且预计暂时不可能恢复；	发行人新冠业务相关设备市场价格未发生重大变化	否
企业所处经营环境，如技术、市场、经济或法律环境，或者产品营销市场在发生或在发生重大变化，并对企业产生负面影响；	发行人新冠业务相关设备主要应用于新冠核酸检测服务、抗体检测试剂生产及各类生物科研试剂生产。目前新冠疫情仍存在，新冠核酸检测服务、新冠相关科研试剂的市场需求未发生重大变化。另外，基于市场需求的判断，发行人 2021 年已基本停止生产新冠抗体检测试剂，但相应的生产设备并非专用设备，可用于其他生物科研试剂的生产，该变化未对公司产生负面影响。	否
同期市场利率等大幅度提高，进而很可能影响企业计算资产可收回金额的折现率，并导致资产可收回金额大幅度降低	同期市场利率未发生重大变化	否
资产陈旧过时或发生实体损坏等	发行人新冠业务相关设备成新率较高，且定期对相关设备进行维护并持续改良，未发生陈旧过时的情况	否
资产预计使用方式发生重大不利变化，如企业计划终止或重组该资产所属的经营业务、提前处置资产等情形，从而对企业产生负面影响	新冠业务为公司的重要业务，无计划终止及处置的计划	否
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。	企业内部报告显示无营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等的情况	否
其他表明资产可能已经发生减值的迹象	不存在	否

从上表可见，发行人新冠业务相关设备未出现减值迹象，无需进行减值测试，也无需计提减值准备。

综上，公司新冠疫情相关业务所使用的生产设备均非新冠业务的专用设备，未来不存在减值的风险。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取公司报告期内固定资产清单，了解发行人各类业务主要生产设备情

况，复核产能测算过程，分析业务规模、产能与固定资产匹配性；

2、获取公司新冠疫情相关业务所使用的生产设备明细，询问公司管理层相关设备是否仅用于新冠疫情业务，结合减值迹象的判断要素判断相关设备未来是否存在减值风险。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人生产设备规模与相关业务规模的匹配，产能利用率处于合理水平；

2、公司新冠疫情相关业务所使用的生产设备均非新冠业务的专用设备，未来不存在减值的风险。

13.关于资金流水核查

审核问询回复显示，中介机构已按《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）问题 54 的要求对发行人及相关方的资金流水进行了核查。

请保荐人、申报会计师：

（1）补充说明境内外相关主体及人员资金流水核查账户数量，针对境外相关主体及人员如何确保核查账户的完整性，核查过程中重大异常资金流水的标准及确定依据、受限情况及替代措施等；

（2）说明核查中发现的异常情形，包括但不限于大额取现、大额收付情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、发行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，请说明相关资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实；

（3）结合上述资金流水核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查意见。

一、发行人说明

（一）补充说明境内外相关主体及人员资金流水核查账户数量，针对境外相关主体及人员如何确保核查账户的完整性，核查过程中重大异常资金流水的标准及确定依据、受限情况及替代措施等

1、资金流水核查账户数量

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，报告期内公司及其子公司（含曾经控制的、报告期内注销的公司）、分公司、公司的董事（除独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员、关键管理人员、直接或间接持股 5%以上的股东、实际控制人、实际控制人的父母、子女及其控制的企业（若有）、实际控制人的弟弟妹妹（在公司处任职）、控股股东及实际控制人控制的其他企业共计 **289** 个银行账户纳入核查范围，具体情况如下：

序号	与公司关系/职务	核查主体	核查账户数量(个)
1	公司及其子公司、分公司	瑞博奥、瀚普创展、瀚普医检室、勇坚医检所、医学创新园、华南芯片、集优医药、一诺健康、Raybiotech Life,Inc、Panohealth LLC、黄埔分公司	37
2	直接或间接持股 5% 以上的股东	RAYBIOTECH、兴博瑞、润博奥	4
3	控股股东、实际控制人控制的其他企业	瑞赛奥、若磐生物、Ray International, LLC、Atlanta Investment Holding, LLC、KMH Capital LLC、RBE HOLDING GROUP,LLC.	7
4	实际控制人父母子女控制的企业	实际控制人的儿子控制的企业: Sip Language Inc.	1
5	实际控制人、实际控制人的父母子女、实际控制人的弟弟妹妹	实际控制人: 黄若磐、樊艳 实际控制人的父母: 黄彩华、樊勇坚、陈端云 实际控制人的子女: Gordon Fan Huang、Cindy Fan Huang 实际控制人的弟弟: 黄若春 实际控制人的妹妹: 黄若霞	102
6	董事、监事、高级管理人员	董事: 黄若磐、樊艳 监事: 朱晓珍、程丽莉、谢社火 高级管理人员: 谢树鑫、易玉华、胡燕辉、黄仁彧	90
7	关键管理人员	境内外采购主管: 崔江莲、Maria Lourdes Little 境内外销售主管: 易玉华、Valerie Sloane Jones 境内外出纳: 李慈苑、曾莉雯(已离职)、黄思远 境外副总裁: William Alan Edens 外派董事: 毛应清	48
合计			289

注 1: 若磐生物未开立银行账户且于 2021 年 11 月 25 日完成了工商注销;

注 2: 黄若磐、樊艳既是公司的实际控制人, 又是公司的董事, 其账户数量披露于上表序号 5 中, 序号 6 中未重复披露;

注 3: 易玉华既是公司的高级管理人员, 又是关键管理人员, 其账户数量披露于上表序号 6 中, 序号 7 中未重复披露。

2、境外相关主体及人员账户完整性核查

针对境外相关主体及人员账户完整性的核查, 保荐人、申报会计师履行了如下程序:

(1) 境外子公司 Raybiotech Life、Panohealth 的账户完整性核查程序

1) 视频见证 Raybiotech Life、Panohealth 员工登录其开户行官网, 核查其在该行的开户信息, 并保留视频录像存证, 检查是否存在其他未提供的银行账户;

2) 获取公司提供的银行账户清单、银行日记账，并与银行流水交易对方等信息交叉核对，检查是否存在其他未提供的银行账户；

3) 对所有银行账户进行函证，核查账户完整性、开销户及余额情况，同时通过视频访谈开户银行工作人员，对公司在该行的银行账户情况作了进一步确认；

4) 查阅核查对象提供的流水是否连续、完整，是否覆盖报告期；

5) 获取核查对象出具的完整提供所有银行账户流水的承诺函；

6) 对单笔金额 1 万美元及以上的银行流水进行核查，将银行资金流水、银行日记账的发生额进行比对，核查资金流水与日记账是否一致，抽查部分原始凭证，检查资金往来是否具有真实的商业背景。

(2) 境外关联法人、境外自然人的账户完整性核查程序

1) 视频见证境外关联法人、境外自然人登录开户行官网，核查其账户信息，并视频见证银行账单的下载；

2) 查阅核查对象提供的流水是否连续、完整及覆盖报告期，确认该等人员提供的银行账户的完整性、真实性；

3) 通过交叉核对不同核查对象、不同账户之间的交易对手方账户信息等方式复核确认该等人员提供的银行账户的完整性、真实性；

4) 对单笔金额 1 万美元及以上的银行流水进行逐条核查，将交易对方的信息与公司的主要关联方、主要客户、主要供应商进行匹配，重点关注超过核查标准的大额流水的用途并获取相应的支撑文件，取得核查对象对于其大额资金流水用途的解释确认；

5) 取得相关主体出具的《关于其使用的银行账户的声明》及《关于资金使用的说明》；

6) 对于实际控制人境内账户的开户情况，陪同前往主要的 10 家银行柜台查询其开户情况并录音，并获取报告期内的银行流水（若有）。

综上所述，保荐机构、申报会计师通过上述核查程序确认境外主体及人员账户的完整性。

3、重大异常资金流水的标准及确定依据

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中关于银行流水核查重点关注的10个方面，结合公司自身的业务模式特点以及经营状况，重大异常资金流水的标准及确定依据如下：

（1）公司资金管理相关内部控制制度是否存在重大缺陷；

（2）公司是否存在银行账户不受公司控制或未在公司财务核算中全面反映的情况，是否存在公司银行开户数量等与业务需要不符的情形；

（3）公司大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相互匹配；

（4）公司与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来；

（5）公司是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释，公司同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释；

（6）公司是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问；

（7）公司实际控制人个人账户是否存在大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

（8）公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否从公司获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让公司股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；

（9）公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与公司关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来；

（10）是否存在关联方代公司收取客户款项或支付供应商款项的情形。

结合上述标准，保荐机构、申报会计师对报告期内相关主体的资金流水进行逐笔核查，以核查其银行账户的实际归属、资金来源、资金往来的性质及其合理性。

4、受限情况和替代措施

（1）针对独立董事和外部董事未提供银行账户资金流水的替代程序

独立董事郑颖、江华及外部董事李江峰因不参与公司具体经营，未提供其银行账户资金流水情况。保荐机构、申报会计师执行了如下替代程序：

1）在核查公司资金流水的过程中，重点关注公司与上述人员除支付津贴之外，是否存在其他异常的资金往来；

2）在核查公司控股股东、实际控制人、主要关联方、关键岗位人员等银行账户资金流水的过程中，关注是否存在与独立董事、外部董事大额异常资金往来的情况；

3）取得独立董事、外部董事出具的《关于资金使用的说明》，具体内容为：本人承诺所持有银行账户的资金未直接或间接与公司的供应商、客户、最终销售终端，或客户及最终销售终端的股东或管理层，发生交易，不存在利益输送情形；本人承诺本人所持有银行账户的资金未直接或间接流向公司的管理人员及其他员工代垫成本费用、员工薪酬的情形。

（2）针对境外银行账户无法前往实地获取资金流水的替代程序

受疫情的影响，无法前往实地获取境外子公司、境外主要关联法人及自然人、关键岗位人员的银行账户资金流水，保荐机构、申报会计师执行的替代程序详见本题回复之“（一）补充说明境内外相关主体及人员资金流水核查账户数量，针对境外相关主体及人员如何确保核查账户的完整性，核查过程中重大异常资金流水的标准及确定依据、受限情况及替代措施等”之“2、境外相关主体及人员账户完整性核查”。

（3）针对核查范围内的境内自然人黄彩华银行流水核查的替代程序

核查范围内的境内自然人黄彩华系实际控制人黄若磐的母亲，因年迈未使用手机，无法对其银行账户进行云闪付查询。保荐人、申报会计师执行了以下替代程序：取得其出具的《关于其使用的银行账户的声明》，陪同前往打印报告期内对应的银行流水并对所获得的资金流水进行交叉复核；同时，重点关注公司及子公司、实际控制人及其近亲属是否与其存在资金往来，确认是否有遗漏

账户。

（二）核查中发现的异常情形，包括但不限于大额取现、大额收付情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、发行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，请说明相关资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实

经获取纳入核查范围内的相关主体及人员共计 **289** 个银行账户流水，并将上述银行流水的交易对方名称与报告期内公司主要客户和主要供应商的实际控制人、公司股东、公司其他员工及其他关联自然人名单进行比对，对银行流水中的大额取现、大额收付情况进行了逐笔核查，具体核查结果如下：

1、对公司及其子公司（含曾经控制的、报告期内注销的公司）、分公司流水核查情况

查阅公司及其子公司（含曾经控制的、报告期内注销的公司）、分公司银行日记账，并结合对公司及其子公司、分公司银行流水的核查，核查是否存在大额或频繁取现的情形；并查阅公司及其子公司、分公司各银行账户大额资金往来，核查是否存在金额、日期相近的异常大额资金收支的情形；同时针对大额经营性资金流水，获取并查阅相关的购销合同及发票等凭据。

经核查，报告期内公司大额资金流入主要包括销售商品和提供劳务收取的货款、理财产品赎回、补贴款、引入外部投资者收到的投资款等情形；大额资金流出主要包括购买商品和接受劳务支付的货款、内部互转、理财产品申购、支付现金股利等情形。公司不存在与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配的情形，亦不存在无实际业务背景的大额取现、大额收付等异常交易情形。

2、对主要关联法人资金流水核查情况

纳入核查范围的主要关联法人有 RAYBIOTECH、兴博瑞、润博奥、瑞赛奥、若磐生物、Ray International, LLC、Atlanta Investment Holding, LLC、KMH Capital LLC、RBE HOLDING GROUP,LLC.、Sip Language Inc.。

报告期内，上述主要关联法人不存在大额取现（单笔金额 5 万元及以上或 1 万美元及以上）的情形，大额资金收付主要包括售房及租房收入、投资理财

与赎回、股权转让款、往来款、购买土地、偿还房贷、分红款、缴纳税款等，单笔金额 5 万元及以上或 1 万美元及以上的资金收付情况如下：

(1) 境内主要关联法人

单位：万元

关联法人名称	资金往来原因	2021 年		2020 年		2019 年	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
兴博瑞	投资理财与赎回					250.00	250.00
	员工转入股权激励认购款			10.00			
	退回员工转入的股权激励认购款				10.00		
	兴博瑞受让公司股权的股权转让款				280.83		
	收到公司分红款			68.02			
	向合伙人发放分红款				37.08		
	退回分红款（注 1）			5.00			
	分红缴税		13.13				
润博奥	收到合伙人股权投资款					1,000.00	
	向合伙人分红				148.80		
	润博奥受让公司股权转让款				929.59		
	收到公司分红款			226.74			
	股权转让及分红缴税		45.52		70.41		

注 1：兴博瑞 2020 年流入 5 万元系因转账账号错误退回分红款；

注 2：实际控制人曾控制的若磐生物未开立银行账户且于 2021 年 11 月 25 日完成了工商注销，因此不存在单笔金额 5 万元及以上的大额资金流水；实际控制人控制的瑞赛奥不存在单笔金额 5 万元及以上的大额资金流水；

注 3：兴博瑞及润博奥在 2022 年 1-6 月无单笔金额 5 万元及以上的资金收付，因此上表无列示。

(2) 境外主要关联法人

单位：万美元

关联方	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
RAYB	向兴博瑞、润博					312.72		36.76	

关联方	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
IOTECH	奥、MAYA Capital、明鸿科富收取股权转让款								
	收到 RBE 分配的分红款					4.85			
	与 Ray International, LLC、黄若磐和樊艳的往来款		12.00			1.00	300.00		59.00
Atlanta Investment Holding, LLC	售房、租房收入	1.41		914.75		145.40		18.99	
	退回多收的售房、租房分红款					1.43			
	向 Michael Fan 分配售房、租房收入		6.50		526.19		50.97		5.29
	向黄若磐、樊艳分配售房、租房收入		6.50		374.29		48.07		4.41
	缴纳税款				7.72		9.65		8.20
	日常运营支出				2.83				1.20
Ray International, LLC（注 1）	售房、租房收入	34.45		27.00		27.00		27.00	
	房地产项目投资回报							29.57	
	与 RAYBIOTECH、黄若磐和樊艳资金互转			85.00		16.00		7.00	
	转账退回							1.34	
	偿还房贷				81.61		15.52		15.52
	偿还信用卡				7.29		6.68		4.88
	缴纳税款				3.78		3.81		3.67
	日常运营支出				3.00				1.05
KMH Capital LLC	与黄若磐和樊艳的往来款			135.00		2.00		10.00	
	股权投资								10.00
	购买土地				131.61		1.00		
RBE	收到公司分红款					27.56			

关联方	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
Group	向合伙人分配分红款						19.06		

注 1: Atlanta Investment Holding, LLC 为樊艳及其哥哥 Michael Fan 合计持股的企业, 报告期内, 其主要收入为自有房屋租赁与销售, 实现售房、租房收入后向股东进行分配;

注 2: 实际控制人的儿子 Gordon Fan Huang 控制的企业 Sip Language Inc. 不存在大额取现、大额收付的情况。

报告期内, 主要关联法人与公司实际控制人、公司股东、公司其他员工及其他关联自然人存在大额资金往来款项性质主要系股权投资款、股权转让款、分红款、往来款、借还款等。经查阅大额资金往来涉及的股权投资或转让协议、分红决议等资料, 不存在无合理解释的大额频繁异常资金往来情形。

3、对实际控制人、实际控制人的父母子女及实际控制人的弟弟妹妹、董事（独立董事、外部董事除外）、监事、高管及关键岗位管理人员的资金流水核查情况

经查阅公司实际控制人、实际控制人的父母子女及实际控制人的弟弟妹妹、董事（独立董事、外部董事除外）、监事、高级管理人员及关键岗位人员的个人账户资金流水, 并对报告期内境内银行账户单笔金额 5 万元及以上、境外银行单笔金额 1 万美元及以上的流水进行逐笔核查, 相关个人账户大额资金往来情况如下:

（1）境内相关个人

单位：万元

姓名	与公司关系/职务	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
黄若磐	实际控制人、董事长	政府补助	5.44		97.07				40.00	
		股权转让款及退回					576.80	101.90		
		缴纳税款				100.00				

姓名	与公司关系/职务	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
		家庭成员转账		10.00		25.00				
		投资理财与赎回	200.95	400.00	514.03	510.00				
樊艳	实际控制人、董事	亲属借还款					80.00			80.00
		员工还借款（注1）							15.00	
		家庭成员转账	10.00		20.00					
		家庭日常消费				25.00				
		缴纳税款				35.36				
黄彩华	黄若磐的母亲	取现						7.00		
樊勇坚	樊艳的父亲	分红款					32.00			
		股权投资款								200.00
		投资理财与赎回			110.32	12.00	271.89	262.00	371.67	275.40
		内部账户互转					10.86	10.86	130.81	130.81
		家庭成员转账			5.00				10.00	9.50
		家庭日常								6.62

姓名	与公司关系/职务	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
		消费								
		亲属借还款				120.00		80.00	200.00	
		取现								10.00
		退休慰问金							6.24	
陈端云	樊艳的母亲	家庭成员转账							9.50	10.00
		投资理财与赎回	37.10						399.92	430.00
		内部账户互转	674.21	674.21					97.45	97.45
黄若霞	黄若磐的妹妹	股权投资款							570.00	1,370.00
		回购离职员工股权支付的股权转让款				11.80		50.00		11.00
		缴纳税款								106.00
		朋友借还款						101.71	121.60	
		员工还借款（注2）			60.00		35.00		5.00	
		装修款								20.00
		分红					133.88	5.00		

姓名	与公司关系/职务	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
		款（注 3）								
		工资奖金及报销	5.00		5.00		5.00			
		投资理财与赎回		45.00		12.00	6.80		2,573.28	1,786.00
		内部账户互转	13.00	13.00	68.40	68.40			1,231.50	1,231.50
		家庭成员转账							5.00	
朱晓珍	监事	家庭成员转账								5.00
程丽莉	监事	购买车位				5.88				
		家庭成员转账		10.00						
谢社火	监事	家庭成员转账			30.00					
		住房贷款			101.00					
		购置房屋				143.57				
		工资奖金			6.64					
谢树鑫	高级管理人员	家庭成员转账				37.45		48.00		63.00
		分红款					8.00			
		家庭日常消费		5.00		5.00				

姓名	与公司关系/职务	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
		住房公积金提取					5.52		18.00	
		缴纳税款				6.98				
		工资奖金			10.43					
		内部账户互转					6.63	6.63		
		投资理财与赎回		25.00						
易玉华	高级管理人员、境内销售主管	分红款					5.60			
		工资奖金	264.94		450.57		51.64		12.42	
		购置房屋及退款（注4）		290.00	20.00	265.00	94.69			82.26
		购买车位						11.00		
		家庭成员转账	70.00		25.00	76.60	10.00		5.00	
		家庭日常消费（注9）	5.00	30.00						25.00
		投资理财与赎回	312.87		278.87	607.00	74.55	111.70		
		内部账户互转			328.00	328.00	97.86	97.86	35.26	35.26
		朋友		210.41	268.	40.00	20.00	20.00	20.00	

姓名	与公司关系/职务	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
		借还款（注 5）			41					
		亲属借还款		35.00		20.00			40.00	20.00
		员工借还款	12.00	24.00				15.00	23.89	5.00
		合作投资房产						19.30	14.08	
		贷款及还款							5.00	25.12
		卖房收入							15.00	
		缴纳税款		5.23						
胡燕辉	高级管理人员	住房公积金提取	9.81							
		贷款及还款			219.00	28.70				
		购置房屋				438.00				
		家庭成员转账			236.00		34.00	37.80	59.10	64.30
		朋友借还款			5.00	5.00				
		工资奖金			8.11					
黄仁	高级管理	投资理财与赎回							34.30	29.50
		家庭成员					9.00		69.00	63.00

姓名	与公司关系/职务	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
或	人员	转账								
		朋友借还款					10.00	10.00	53.00	53.00
		亲属借还款				5.00				
		员工借还款					15.08	15.00	6.80	6.80
		装修款						6.75		
		家庭日常消费				8.50		8.50		5.00
		垫付及报销款							9.63	9.63
		贷款及还款					22.00	22.00		
		投资理财与赎回		5.00		10.00	6.40	19.00	66.98	79.20
		内部账户互转			11.82	11.82			38.00	38.00
		工资奖金	9.48							
李慈苑	境内出纳	家庭成员转账			46.42					
		购置房屋				72.73				
		投资理财与赎回		5.00	5.00	6.00				
		内部账户互转	30.00	30.00	10.00	10.00				

姓名	与公司关系/职务	资金往来原因	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
		贷款及还款	20.00							
崔江莲	境内采购主管	采购及报销					7.00	5.00	5.00	

注 1：樊艳于 2019 年收到员工归还借款 15 万元，该笔款项系 2018 年借出给员工用于购房；

注 2：黄若霞于 2019 年、2020 年和 2021 年分别收到员工还款 5 万元、35 万元和 60 万元，前述款项于 2017 年、2017 年和 2015 年借出；

注 3：黄若霞于 2020 年流出分红款 5 万元系转账账号错误退回；

注 4：易玉华购置房屋款 2021 年流入系购房预交诚意金退回，2020 年流入系因购房买卖合同未达成后退回购房款；

注 5：易玉华朋友借还款中 2021 年流入较高，主要系向朋友借款用于投资股票，该款项已于 2022 年 2 月归还；

注 6：曾任公司出纳的曾丽雯流水获取区间为报告期期初至离职当天，其不存在大额取现、大额收付流水；

注 7：上表中投资理财与赎回金额系多次申购和赎回累计加总金额；

注 8：上表中内部账户互转系多次累计加总金额；

注 9：2022 年 1-6 月易玉华流入家庭日常消费款系房屋装修款退回。

(2) 境外相关个人

单位：万美元

姓名	与公司关系/职务	资金往来原因	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
黄若磐、樊艳	实际控制人、董事	售房、租房收入	6.50		526.19		31.94		5.29	
		与关联企业往来	12.00			140.00	160.00	9.00	59.00	17.00
		内部账户互转	52.38	52.38	20.00	92.00	140.00			15.00

姓名	与公司关系/职务	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
		投资理财与赎回		150.00			62.70	52.70	20.00	35.00
		家庭成员转账		1.00				3.50		22.33
		缴纳税款		95.00	15.04	57.60				12.00
		柜台存款	2.38						1.59	
		偿还房贷								1.87
		偿还信用卡		4.41		5.11		2.07		6.33
		朋友借还款	2.50							
樊艳	实际控制人、董事	与关联企业往来				80.00	130.00			
		售房、租房收入					19.04			
		家庭日常消费		1.47		1.95		3.68	5.49	8.02
		家庭成员转账							10.00	25.00
		内部账户互转			72.00			140.00	15.00	
Gordon Fan Huang	黄若磐及樊艳的儿子	家庭成员转账	1.00				3.50			
		投资理财与赎回			2.40					

姓名	与公司关系/ 职务	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
		回								
黄若春	黄若磐的弟弟	工资	4.30		8.36		7.06		1.09	
		分红款					5.06			
		缴纳税款				2.49				
		内部账户互转			2.30	2.30	4.00	4.00		
毛应清	外派董事	工资	3.25		1.19		1.49		2.64	
		分红款					2.74			
		家庭日常消费				1.67				
		信用卡还款								1.11
		内部账户互转	2.00	2.00	1.00	1.00	2.00	2.00	1.50	1.50
		存款							1.07	
		保险理赔	1.93							
William Alan Edens	境外副总裁	分红款					3.46			
		工资	2.31		2.83		1.03		1.73	
		家庭成员转账	1.77		4.09		1.00		4.08	
		股权转让款					10.00			
		缴纳税款				1.21				
		投资理财与赎回	7.00	11.50	6.00	19.20				1.00
		偿还贷款						5.00		

姓名	与公司关系/职务	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
		偿还信用卡				1.00				
		内部账户互转			1.00	1.00	1.50	1.50	1.00	1.00
Valerie Sloane Jones	境外销售主管	家庭成员转账			8.50	5.00				
		工资	1.62		1.62				1.12	
		内部账户互转			5.00	5.00			1.00	1.00
		偿还贷款				4.44				
黄思远	境外出纳	分红款					2.09			
		家庭日常消费								3.36
		家庭成员转账						3.50		
		投资理财与赎回				6.50		3.00	5.41	1.00
		内部账户互转			4.05	4.05	5.26	5.26	2.00	2.00
		偿还信用卡								1.20
		存款							1.00	
Maria Lourdes Little	境外采购主管	工资			1.05					
		贷款及还款	3.00							
		家庭成员转账		1.10						

注 1：上表中，黄若磐、樊艳部分境外银行账户系两人共同持有，户名为黄若磐和樊

艳；

注 2：上表中，银行账户户名为黄若磐、樊艳以及樊艳单独所有的资金流水中，与关联企业往来系指黄若磐、樊艳与其控制的企业 RAYBIOTECH、Ray International, LLC、KMH Capital LLC 的往来；

注 3：因境外银行账户部分系由黄若磐和樊艳共同拥有，部分系由樊艳个人持有，黄若磐与樊艳为夫妻关系，上表中将两人持有的账户之间的资金往来都归入内部账户互转，各年度内部互转流入流出金额相等；

注 4：实际控制人的女儿 Cindy Fan Huang 不存在单笔金额 5 万元及以上的大额取现或大额收付的情况；

注 5：上表中内部账户互转系多次转账累计加总金额。

经核查，报告期内公司实际控制人、实际控制人的父母子女及实际控制人的弟弟妹妹、董事（独立董事、外部董事除外）、监事、高管及关键岗位管理人员等人员的大额资金流水主要包括工资、奖金、分红款、投资理财与赎回、朋友和亲属借还款、与关联企业往来款、家庭日常支出等，不存在异常大额取现、大额收付等情形，亦不存在相关个人账户与公司客户及实际控制人、供应商及实际控制人、公司股东、公司其他员工或其他关联自然人的大额异常频繁资金往来。

（三）结合上述资金流水核查情况就公司内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查意见

1、公司内部控制是否健全有效

公司制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《对外担保管理制度》《关联交易决策制度》《财务管理制度》《财务报销管理办法》等内部管理制度。保荐人、申报会计师对公司的采购与付款管理、销售与收款管理、存货管理、货币资金管理等财务内控制度的执行情况进行核查，对主营业务收入、应收账款、存货、应付账款、期间费用等主要会计科目执行了凭证检查或截止性测试程序。申报会计师出具了《内部控制鉴证报告》（**天健审〔2022〕7-546 号**、天健审〔2022〕7-160 号、天健审〔2021〕7-727 号）。

经核查，公司内部控制健全有效。

2、公司是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用

经核查纳入核查范围内的相关主体及人员报告期内的资金流水，将大额收付资金流水交易对方名称与公司主要客户及其实际控制人、公司主要供应商及其实际控制人、公司主要关联方名单进行匹配，对报告期内主要客户、供应商

是否存在私下利益交换、垫付成本费用等情况进行访谈确认，并取得核查范围内相关主体及人员对相关大额资金收付流水的解释确认或支撑性底稿、出具的《关于资金使用的说明》，公司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。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、对于境内公司及子公司（含曾经控制的、报告期内注销的公司）、分公司的银行流水，保荐人、申报会计师陪同前往各主体的基本户开户银行获取开户清单和报告期内的银行流水，并根据账户清单逐一陪同前往其他开户银行获取报告期内的银行流水；

2、对于境外子公司的银行流水，主要通过视频方式见证公司员工登录开户银行网上银行下载银行流水，并对所获得的流水进行交叉复核，确保银行账户提供的完整性；同时，对开户银行工作人员进行访谈，进一步确认银行账户完整性；

3、对于核查范围内的境内自然人实际控制人黄若磐的母亲黄彩华的银行流水，取得了其出具的《关于其使用的银行账户的声明》，陪同前往打印报告期内对应的银行流水并对所获得的资金流水进行交叉复核；同时，重点关注公司及子公司、实际控制人及其近亲属是否与其存在资金往来，确认是否有遗漏账户；

对于其他的境内自然人，通过云闪付查询其在农业银行、建设银行、中国银行、工商银行、交通银行、邮政储蓄银行等 19 家银行的开户情况，陪同前往主要的银行获取开户清单或查询开户信息，并与云闪付查询结果、个人提供的账户信息进行比对，确认是否有遗漏账户；同时，获取对应账户报告期内的银行流水；

4、对于实际控制人的境内银行流水，陪同前往工商银行、农业银行、中国银行、建设银行等 10 家主要的银行柜台查询其开户情况并录音，并获取报告期内的银行流水（若有）；

5、对于核查范围内的境外关联法人和境外自然人，获取了其签署的《关于其使用的银行账户的声明》及《关于资金使用的说明》，主要通过视频见证相关主体在境外银行网站下载账单，并对所获得的流水进行交叉复核，确认是否有遗漏账户；

6、对于核查范围内的境内关联法人，陪同前往银行获取其开户清单及报告期对应的银行流水；

7、对核查范围内公司及子公司（含曾经控制的、报告期内注销的公司）、分公司单笔 10 万元及以上、其他境内自然人和境内关联法人单笔 5 万元及以上、境外主体单笔 1 万美元及以上的银行流水进行逐条核查，将交易对方的信息与公司的主要关联方、主要客户、主要供应商进行匹配，并获取大额流水对应的支撑文件；核查前述主体是否存在大额提现、取现或异常资金流入流出；

8、取得核查范围内公司及境内子公司（含曾经控制的、报告期内注销的公司）、分公司、境内主要关联法人的开户清单，取得境外子公司出具的《关于其使用的银行账户的声明》；境内外主要关联方、境内外自然人出具的《关于其使用的银行账户的声明》和《关于资金使用的说明》；

9、对报告期内公司及其子公司、分公司、控股股东 RAYBIOTECH 的所有银行账户实施函证程序（已经注销或销户无法函证的除外）。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、结合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求，核查了境内外相关主体及人员共计 **289** 个账户的资金流水，结合多种核查程序确保境外相关主体及人员核查账户的完整性；对公司及子公司（含曾经控制的、报告期内注销的公司）、分公司单笔 10 万元及以上、其他境内自然人和境内关联法人单笔 5 万元及以上、境外主体单笔 1 万美元及以上的资金流水逐笔核查，补充说明了核查过程中重大异常资金流水的标准及确定依据、大额资金收付往来情况，并针对流水核查中部分受限情况执行了替代程序；

2、相关主体大额存取现、大额资金收付均可合理解释，不存在无真实交易背景的大额取现、大额收付等异常交易情形，亦不存在相关个人账户与公司客

户及实际控制人、供应商及实际控制人、公司股东、公司其他员工或其他关联自然人的异常大额频繁资金往来；

3、公司内部控制健全有效，不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

14.关于期后经营情况

请发行人：

(1) 说明 2022 年一季度的主要财务信息及经营状况以及 2022 年上半年的业绩预计情况，主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请分析变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性；

(2) 量化分析业绩变动相关具体因素对发行人经营业绩的具体影响，并分析相关因素对发行人持续经营能力是否构成重大不利影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

一、发行人说明

(一) 说明 2022 年一季度的主要财务信息及经营状况以及 2022 年上半年的业绩预计情况，主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请分析变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性

1、2022 年一季度未经审计或审阅的主要财务信息及经营状况与上年年末或同期相比的变动情况分析

(1) 资产负债表报表项目变动幅度超过 30%的主要项目及变动原因

单位：万元

项目	2022 年 3 月末	2021 年末	变动比例	变动原因
货币资金	8,137.80	27,255.38	-70.14%	公司为充分提高资金使用效率，购买理财产品导致货币资金减少
交易性金融资产	22,271.68	6,249.83	256.36%	公司为充分提高资金使用效率，购买理财产品导致交易性金融资产增加
应收账款	8,233.18	5,427.87	51.68%	公司新冠核酸检测业务持续发展，主营业务收入增加
预付款项	1,123.52	430.75	160.83%	公司为应对 2022 年一季度广州、深圳疫情产生的新冠核酸检测业务需求购买了大量试剂耗材，对供应商的预付款项增加较多

项目	2022 年 3 月末	2021 年末	变动比例	变动原因
其他应收款	51.53	37.53	37.31%	主要系投标保证金增加及公司租赁员工宿舍的押金增加
存货	5,645.49	3,665.55	54.01%	公司在 2022 年一季度参与了较多由广州、深圳当地政府部门组织的“大筛查”核酸检测任务，截至 3 月末尚未签署合同约定结算价格，使得公司存货-合同履行成本科目金额增加较多
其他流动资产	0.49	495.18	-99.90%	公司预缴企业所得税减少所致
递延所得税资产	78.13	33.85	130.85%	公司来自医疗机构的应收账款金额增加，相应的坏账准备计提增加，递延所得税资产随之增加
短期借款	109.51	13.61	704.78%	应付信用卡余额增加所致
应付账款	2,430.44	1,637.94	48.38%	公司为应对 2022 年一季度广州、深圳疫情产生的新冠核酸检测业务需求购买了大量试剂耗材，对供应商的应付款项增加较多
应付职工薪酬	1,279.21	1,884.06	-32.10%	公司发放了年终奖金，使得应付职工薪酬减少
应交税费	535.43	800.77	-33.14%	公司支付了部分税费，使得应交税费减少
递延收益	80.57	60.92	32.26%	公司获得政府补助，使得递延收益增加
递延所得税负债	-	32.80	-100.00%	主要是公司固定资产折旧在税法及会计处理间产生的差异

(2) 利润表报表项目变动幅度超过 30%的主要项目及变动原因

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年 1-3 月	变动比例	变动原因
营业成本	1,327.57	968.40	37.09%	公司业务持续增长，对应结转的营业成本同步增长
税金及附加	10.92	21.24	-48.59%	公司对在建工程的投入同比增加，抵扣的增值税额增加，对应的税金及附加减少
财务费用	42.51	-7.52	-665.56%	主要系汇率变动形成的汇兑损益
投资收益	-70.63	14.11	-600.40%	公司在境外购买的国债理财出现一定亏损

项目	2022 年 1-3 月	2021 年 1-3 月	变动比例	变动原因
信用减值损失	-113.76	-29.42	286.67%	公司来自医疗机构的收入同比上升，应收账款金额增加，相应计提的信用减值损失增加
资产减值损失	-42.47	-125.49	-66.15%	主要为当期计提跌价的存货金额较少
营业外收入	0	1.52	-100.00%	当期未再发生营业外收入
营业外支出	6.51	1.43	355.99%	主要系公司更换了商标，部分包装材料进行了报废处理

(3) 现金流量表报表项目变动幅度超过 30%的主要项目及变动原因

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年 1-3 月	变动比例	变动原因
经营活动产生的现金流量净额	-1,914.94	1,841.81	-203.97%	主要系公司来自新冠核酸检测客户的收入同比增加，公司购买检测耗材支付的现金增加较多，且主要客户按一定账期支付款项，使得经营活动现金流入减少
投资活动产生的现金流量净额	-17,078.45	1,289.40	-1424.53%	主要系公司于 2022 年一季度购买理财产品所致

2、2022 年上半年业绩情况

根据申报会计师出具的审计报告，2022 年 1-6 月，公司业绩情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动比例
营业收入	14,065.39	13,142.80	7.02%
营业成本	3,051.56	1,899.54	60.65%
净利润	4,980.72	4,867.38	2.33%
归属于母公司股东的净利润	4,980.72	4,867.38	2.33%

(1) 营业收入的变动情况及原因

2022 年 1-6 月，公司收入同比实现增长，增幅为 7.02%。其中，生物科研试剂产品及服务实现收入 6,730.78 万元，同比下滑 10.98%，主要系公司在中国境内主要销售地区上海市、广州市、深圳市于 2022 年 1-6 月先后出现了较大规模的新冠疫情，对该区域的业务执行产生了较大的影响。2022 年 1-6 月，公司第三方医学检验服务实现收入 6,631.83 万元，同比上升 39.54%，主要为新冠核

酸检测服务收入，主要系公司所在地广州市、附近城市深圳市、东莞市等地于 2022 年上半年曾先后出现疫情，瀚普医检室积极参与相关防疫工作。综上影响，公司营业收入实现同比增长。

此外，公司在 2022 年上半年执行的新冠核酸检测业务中包含“大筛查”任务，该等业务未能在 2022 年 6 月 30 日前签订协议，故未体现于 2022 年 1-6 月的营业收入中。

（2）营业成本的变动情况及原因

公司营业成本随着营业收入增长而同步增长。公司的产品及服务的毛利率较高，且生物科研产品及服务的毛利率高于第三方医学检验服务的毛利率。2022 年 1-6 月，第三方医学检验服务的收入及毛利的金额占比高于同期，使得营业成本的变动幅度大于同期，毛利率水平略有下降。

（3）净利润的变动情况及原因

与同期相比，公司 2022 年 1-6 月期间费用等利润表其他项目变动稳定，净利润随营业收入的增长而同步增长。

3、2022 年 1-9 月业绩预计情况

根据管理层初步测算，预计公司 2022 年 1-9 月的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	变化比例
营业收入	19,000 至 21,000	20,981.89	-9.45%至 0.09%
归属于母公司股东的净利润	6,700 至 7,400	7,751.04	-13.56%至-4.53%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,100 至 6,800	7,081.73	-13.86%至-3.98%

公司 2022 年 1-9 月营业收入预计为 19,000 万元至 21,000 万元，较上年同期变动-9.45%至 0.09%；归属于母公司股东的净利润为 6,700 万元至 7,400 万元，较上年同期变动-13.56%至-4.53%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 6,100 万元至 6,800 万元，较上年同期变动-13.86%至-3.98%。

公司 2022 年 1-9 月的业绩预计可能同比下滑，主要系公司新冠核酸检测业务涉及的大筛查业务仍待主管部门安排签订合同及对结算作出具体安排，基于谨慎考虑未于预测中确认该部分收入。大筛查业务的交易对手方一般为政府部

门及医疗机构，完成服务后的合同签订流程较长，截至 2022 年 9 月末，预计尚有约 4,600 万元的大筛查业务收入待进行结算。与同期相比，公司大筛查业务量增加较多，主要由于 2022 年至今，瀚普医检室所在地广州市及附近城市深圳市、东莞市曾先后出现规模较大的新冠疫情，公司积极参与防疫工作，执行较多新冠核酸检测业务所致。

上述 2022 年 1-9 月的业绩情况系公司初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

（二）量化分析业绩变动相关具体因素对发行人经营业绩的具体影响，并分析相关因素对发行人持续经营能力是否构成重大不利影响

相关量化分析情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年 1-3 月	变动金额	净利润变动贡献率
营业收入	7,297.67	6,313.76	983.91	487.87%
营业成本	1,327.57	968.40	359.16	-178.09%
税金及附加	10.92	21.24	-10.32	5.12%
销售费用	1,066.33	972.25	94.08	-46.65%
管理费用	682.16	752.50	-70.34	34.88%
研发费用	1,288.52	1,099.19	189.34	-93.88%
财务费用	42.51	-7.52	50.03	-24.81%
其他收益	448.15	619.79	-171.64	-85.11%
投资收益	-70.63	14.11	-84.75	-42.02%
信用减值损失	-113.76	-29.42	-84.34	-41.82%
资产减值损失	-42.47	-125.49	83.02	41.16%
资产处置收益	-2.03	-	-2.03	-1.01%
营业利润	3,098.91	2,986.69	112.23	55.65%
营业外收入	0.00	1.52	-1.52	-0.75%
营业外支出	6.51	1.43	5.08	-2.52%
利润总额	3,092.41	2,986.78	105.63	52.38%
所得税费用	587.64	683.68	-96.04	47.62%
净利润	2,504.77	2,303.10	201.67	100.00%

注：2022 年 1-3 月的财务数据未经审计或审阅

由上表可知，随着经营规模的扩大，2022 年一季度公司营业收入、营业成

本同比增加。受营业收入同比增速大于营业成本及期间费用增速的影响，公司 2022 年一季度营业利润同比增加。2022 年一季度公司营业外收入、营业外支出金额较小且变动较为稳定，因而营业利润的增长进一步带来了净利润的增长。2022 年 1-3 月，公司营业收入与净利润分别为 7,297.67 万元与 2,504.77 万元，营业收入同比增长 15.58%，净利润同比增长 8.76%。

公司 2022 年 1-3 月的收入增长主要来自生物科研试剂及新冠核酸检测业务。生物科研试剂产品及服务为公司核心业务，掌握自主研发的核心技术，报告期内实现收入增长及知名度提升。同时，公司作为新冠疫情防控工作的协助企业，未来收入中仍将有部分新冠核酸检测相关收入。但在新冠疫情逐步被有效控制的情况下，预计未来新冠核酸检测需求的增速将较以前年度有所放缓，且核酸检测市场价格将较以前年度进一步下调，发行人新冠核酸检测业务短期内业绩增速或将有所下降、中长期业绩规模亦可能出现下滑趋势。

综上，新冠疫情在中长期内的发展变化存在不确定性，公司新冠核酸检测业务预计将呈现短期内增速下滑、中长期内收入下滑的趋势，若新冠相关产品及服务未来销售收入大幅下降，公司未来经营业绩存在较大程度下滑的风险。但公司的传统生物科研试剂业务仍将持续成为的主要业绩增长点，并随着募集资金投资项目的建成落地，公司体外诊断业务生产产能及营销渠道将进一步拓展，有利于提升经营业绩。因此，公司具备持续经营能力，上述业绩变动的因素对公司持续经营能力不构成重大不利影响。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取发行人 2022 年 1-3 月以及 2020 年 1-3 财务报表与主要项目明细，分析 2022 年 1-3 月合并财务报表主要项目与上年同期数的重大变动情况；
- 2、访谈发行人财务负责人，了解主要报表项目变动的原因，分析相关因素对发行人的影响，以及相关影响的持续性；
- 3、访谈发行人财务负责人，了解发行人 2022 年上半年的业绩情况及主要报表项目变动原因。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、2022 年一季度，公司主要财务信息及经营状况存在一定变动，公司管理层对上述变动原因解释合理；公司 2022 年上半年业绩较上年度同期实现增长；

2、公司相关业绩增长主要来自生物科研试剂及新冠核酸检测业务的销售收入增长。新冠疫情在中长期内的发展变化存在不确定性，公司新冠核酸检测业务预计将呈现短期内增速下滑、中长期内收入下滑的趋势，若新冠相关产品及服务未来销售收入大幅下降，公司未来经营业绩存在较大程度下滑的风险。但公司的传统生物科研试剂业务仍将持续成为的主要业绩增长点，并随着募集资金投资项目的建成落地，公司体外诊断业务生产产能及营销渠道将进一步拓展，有利于提升经营业绩。因此，公司具备持续经营能力，上述业绩变动的相关因素对公司持续经营能力不构成重大不利影响。

保荐机构总体意见：

对本回复材料中发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》之签章页）

法定代表人：


RUO-PAN HUANG

（黄若磐）

瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司

2022 年 10 月 20 日

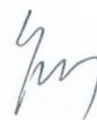


（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》之签章页）

保荐代表人：



王荣鑫



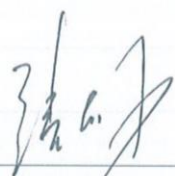
熊志兵



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：


张佑君