



关于

《关于厦门致善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

保荐人（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

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 5 月 30 日出具的“审核函〔2022〕010465 号”《关于厦门致善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》（以下简称“问询函”）收悉。

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为保荐人和主承销商，与厦门致善生物科技股份有限公司（以下简称“致善生物”“公司”或“发行人”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“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。

说明：

如无特别说明，《关于<关于厦门致善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》（以下简称“本回复报告”）相关用语具有与《厦门致善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招股说明书》（以下简称“招股说明书”）中相同的含义。

如无特别说明，本回复报告若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

本回复报告使用的字体如下：

黑体	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体	对招股说明书内容的引用
楷体（加粗）	对招股说明书内容的修改、补充

目 录

1. 关于营业收入及外销.....	4
2. 关于 ODM 业务	56
3. 关于代销业务及供应商依赖性.....	81
4. 关于毛利及毛利率.....	93
5. 关于销售费用及研发费用	97
6. 关于固定资产.....	115
7. 关于专利.....	122
8. 关于关联交易与从事同业业务的事项.....	128
9. 关于土地、房产.....	146

1. 关于营业收入及外销

申请文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人存在销售试剂同时免费或低价配送仪器耗材、投放仪器设备+试剂联动销售模式等情形，公司分别确认了试剂和配送耗材的收入，对于投放的仪器，公司拥有仪器所有权，客户拥有使用权。同时，发行人将部分提供给终端客户试用、免费使用的全自动医用 PCR 仪及核酸提取仪计入发行人固定资产科目。

（2）2021 年发行人新冠类样本采集产品、新冠类呼吸道系列检测试剂盒产品收入较 2020 年度实现大幅增长，发行人认为主要原因为终端市场客户的需求导致。

（3）报告期内，存在新设立即成为公司主要客户的情形。

公开信息显示，从事国内新冠检测产品业务需取得相关资质及审批手续。

请发行人：

（1）说明确认销售收入的配送耗材与计入固定资产的仪器的具体差异，对配送耗材确认收入的同时认为公司仍享有相关仪器的所有权是否符合《企业会计准则》规定，对上述均投放至客户处仪器采取不同会计处理的原因及合理性。

（2）结合 2021 年新冠类样本采集产品、新冠类呼吸道系列检测试剂盒产品对应客户、采购金额、销售区域疫情等因素，进一步说明相关产品收入大幅增长的原因及合理性，相关收入是否具有可持续性。

（3）针对新设立即成为公司主要客户的情况，结合获客方式、其基本财务概况、业务范围与其采购发行人产品金额、种类匹配性等因素，进一步说明新设立即成为公司主要客户的合理性，是否存在发行人股东、员工与报告期内主要客户、供应商及其关联方姓名、联系方式等个人信息相同的情形。

（4）结合报告期内公司国内新冠检测产品业务收入情况、截至目前资质审批情况、竞争优劣势、相关业务新客户开拓情况、在手订单及订单执行情况，进一步说明国内新冠检测产品业务收入短期内是否存在大幅下滑的风险。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并说明：

(1) 在对发行人收入核查、客户访谈、存货监盘等核查工作中具体利用外聘会计师情况，上述外聘会计师是否符合满足独立性要求及具备相应的胜任能力，保荐人、申报会计师对外聘会计师核查工作所采取的具体复核措施。

(2) 结合报告期内前五大客户变动情况，进一步说明对发行人与海外客户、新设立即合作客户、关联方客户、前员工（包含亲属）成立客户是否存在资金体外循环、是否实现最终销售等收入真实性、完整性的具体核查情况。

回复：

1.1 发行人说明

一、说明确认销售收入的配送耗材与计入固定资产的仪器的具体差异，对配送耗材确认收入的同时认为公司仍享有相关仪器的所有权是否符合《企业会计准则》规定，对上述均投放至客户处仪器采取不同会计处理的原因及合理性。

报告期内，公司确认销售收入的配送耗材与计入固定资产的投放仪器的具体差异情况如下：

项目	配送耗材	投放设备
实物形态	主要为配套试剂、公用配件等价值较低的物料。	自动核酸提取仪、全自动医用 PCR 仪等价值较高的仪器。
合同约定情况	与客户分别就试剂销售及配送耗材签订《销售合同》，一般合同约定了“货物到达甲方，验收合格并按合同付款之日起转移甲方”“货物送达甲方指定地点后，应在 3 日内按出厂原标准组织验收，超过 3 天，视为验收合格”。	与合作客户签订《仪器投放协议》，一般合同约定了致善生物公司拥有设备的所有权且负责设备的保养维护及维修工作，合作方负责仪器的保管及使用。
经济利益的流入方式	一般体现为银行存款及应收账款的增加，或者合同负债（预收货款）的减少。	一般体现为客户加深公司产品的认识度，起到宣传推广作用，能减少推广费用等的支出并带动试剂产品销售。
出库签收后管理情况	客户签收试剂及配送耗材后，其相关控制权已全部转移至公司客户，客户对配送耗材具有所有权，不再进行后续管理。	针对投放在外的仪器设备，公司按照固定资产管理和核算，每台仪器均设定唯一的编号，计入固定资产档案及台账。公司制定了《仪器设备合作管理制度》并严格执行，于每年末进行实地盘点，且公司技术服务人员定期

项目	配送耗材	投放设备
		或不定期到现场检查仪器的运行情况，进行日常维修保养。
准则适用情况	销售试剂和配送耗材作为两个单项履约义务，根据产品单独售价将交易价格分摊至该两个单项履约义务，并在完成各项履约义务时确认收入，符合新收入准则对于收入的确认及计量的规定。	公司对外投放的设备主要为推广宣传公司仪器及产品的目的，使用时间超过 12 个月，价值相对较高，符合企业会计准则关于固定资产的定义。

综上，公司确认销售收入的配送耗材与计入固定资产的投放仪器存在明显区别，公司对配送耗材确认收入后不享有相关耗材的所有权；公司对投放仪器享有所有权并将其确认为固定资产符合《企业会计准则》规定，不存在对投放至客户处仪器采取不同会计处理的情况。

二、结合 2021 年新冠类样本采集产品、新冠类呼吸道系列检测试剂盒产品对应客户、采购金额、销售区域疫情等因素，进一步说明相关产品收入大幅增长的原因及合理性，相关收入是否具有可持续性。

（一）新冠类样本采集产品分析

2021 年及 2022 年 1-6 月，公司新冠类样本采集产品的销售收入分别为 9,012.57 万元和 4,221.51 万元，其中新冠类样本采集产品收入前五大客户及其采购金额、销售区域具体如下：

单位：万元

客户	2022 年 1-6 月		2021 年度		销售的主要区域
	金额	占比	金额	占比	
Genesis Healthcare Co.	3,766.09	89.21%	7,322.77	81.25%	日本等
ProDiag B.V.	320.13	7.58%	1,336.20	14.83%	荷兰、法国等欧洲国家
天津百运医疗科技有限公司	-	-	88.76	0.98%	天津市
迪瑞医疗科技股份有限公司	76.95	1.82%	85.82	0.95%	波兰、哥伦比亚、印度、印尼等
河北瑞健达康商贸有限公司	-	-	35.60	0.39%	河北省
合计	4,163.16	98.62%	8,869.15	98.41%	-

公司新冠类样本采集产品主要销售地区为日本、欧洲等地。2020 年受到疫

情影响，日本国内疫情严重，日本国内对新冠类样本采集产品需求较大，Genesis Healthcare Co.受日本政府委托，为日本海关、地方政府等提供分子诊断检测服务，因此向公司采购相关产品。2021 年，日本对于新冠筛查需求量增加，终端需求旺盛，因此相关产品销售额有所增长。根据 Wind 数据显示，截至 2022 年 8 月 24 日，日本累计确诊病例达到 1,780 万，单日平均新增确诊人数根据新冠病毒变异株的变化呈波动增长趋势。2020 年，日本单日平均新增确诊人数为 667 人。2021 年，日本单日平均新增确诊人数为 4,090 人，其中 8 月因奥运会及变异株等原因单日平均新增确诊人数达到 18,309 人。2022 年 1-7 月，因新冠病毒变异株的传染性增强，日本单日平均新增确诊人数达到 52,179 人，较 2021 年单日平均新增确诊人数有较大增长。

ProDiag B.V.主要在荷兰、法国等欧洲国家销售公司产品。根据 Wind 数据统计，截至 2022 年 8 月 24 日，欧洲累计确诊 22,068 万人，其中法国累计确诊 3,441 万人；荷兰累计确诊 849 万。2020 年和 2021 年，欧洲地区单日平均新增确诊人数分别为 79,276 人、205,214 人，2022 年 1-7 月因新冠病毒变异株的传染性增强，欧洲地区单日平均新增确诊人数提高到 655,527 人，其中法国单日平均新增确诊人数在 2020 年、2021 年及 2022 年 1-7 月分别为 7,456 人、18,952 人和 112,673 人；荷兰单日平均新增确诊人数在 2020 年、2021 年及 2022 年 1-7 月分别为 2,285 人、6,381 人和 24,796 人。欧洲主要地区的新冠确诊人数在 2021 年以来均呈快速增长趋势。

综上，日本及欧洲等地区在 2021 年的单日平均新增确诊人数呈快速增长趋势，公司 2021 年收入增长具有合理性；结合 2022 年 1-7 月各地区新增确诊人数的增长趋势，公司相关产品销售具有持续性。

（二）新冠类呼吸道系列检测试剂盒产品分析

2021 年及 2022 年 1-6 月，公司新冠类呼吸道系列检测试剂盒产品的销售收入分别为 4,082.36 万元和 1,229.12 万元，其中新冠类呼吸道系列检测试剂盒产品向收入前五大客户实现销售情况及其销售区域具体如下：

单位：万元

客户	2022 年 1-6 月	2021 年度	销售的主要区域
----	--------------	---------	---------

	金额	占比	金额	占比	
迪瑞医疗科技股份有限公司	340.82	27.73%	1,173.41	28.74%	波兰、哥伦比亚、印尼等
ProDiag B.V.	347.84	28.30%	1,062.57	26.03%	荷兰、法国等欧洲国家
Briogene Pvt Ltd	36.66	2.98%	739.13	18.11%	巴基斯坦等
Primex Clinical Laboratories Inc.	294.26	23.94%	505.27	12.38%	美国等
深圳德永康医疗科技有限公司	9.20	0.75%	309.00	7.57%	菲律宾和哈萨克斯坦等
合计	1,028.78	83.70%	3,789.38	92.82%	-

公司新冠类呼吸道系列检测试剂盒产品销售区域较为分散，主要包括欧洲、美洲、东南亚等地区的国家。截至 2022 年 7 月末，ProDiag B.V.销售区域新冠疫情情况本回复报告“1. 关于营业收入及外销”之第（2）小问的新冠类样本采集产品分析相关回复内容，其他主要国家的累计确诊人数及各期单日平均新增确诊人数具体如下：

国家	累计确诊人数（万人）	单日平均新增确诊人数（人）		
		2022 年 1-7 月	2021 年度	2020 年度
波兰	615	9,252	7,704	3,957
哥伦比亚	629	5,228	9,654	4,923
印尼	633	9,172	9,643	2,266
巴基斯坦	157	1,223	2,240	1,455
美国	9,573	175,671	93,050	59,693
菲律宾	386	4,399	6,489	1,441
哈萨克斯坦	139	1,709	2,388	611

注：以上数据来源于 Wind

2021 年，上述主要销售地区单日平均新增确诊人数较 2020 年均有较大增长，公司 2021 年新冠类呼吸道系列检测试剂盒产品收入增长具有合理性。结合 2022 年 1-7 月，欧洲（具体包括波兰、荷兰及法国等）、美国等地区的单日平均新增确诊人数仍保持较高增长，公司新冠类呼吸道系列检测试剂盒产品收入将具有一定的持续性。

（三）公司核心产品竞争优势

报告期内，公司凭借完善的研发能力、产品竞争优势以及综合的销售管理

能力分别实现主营业务收入 9,785.22 万元、32,666.30 万元、47,396.41 万元和 **24,674.89 万元**，2019 年至 2021 年主营业务收入复合增长率达到 120.08%，其中非新冠分子诊断试剂业务实现主营业务收入 6,134.52 万元、6,013.63 万元、8,722.25 万元和 **6,346.59 万元**。2020 年受到新冠疫情影响，公司非新冠分子诊断试剂收入与 2019 年基本持平。随着我国国内疫情的有效控制，非新冠分子诊断试剂业务 2021 年度迅速恢复高速增长，较 2020 年增长率达到 45.04%，较 2019 年复合增长率达到 19.24%；**2022 年 1-6 月，非新冠试剂收入同比增长 54.75%**。报告期内国内疫情维持动态清零政策，但是由于新冠病毒传染性极强、传播方式多、变异种类多，国内疫情多地出现爆发，影响了部分临床医院、传染病防控医院的日常接诊工作，从而间接影响了公司结核检测产品等非新冠试剂的销售。

报告期内，实现公司主要收入的自有产品竞争优势情况如下：

1. 分子诊断试剂

(1) 样本采集产品

公司主要采集工具产品与可比公司比较情况具体如下：

厂商		致善生物	康为世纪	DNA Genotek
产品形式		一体式	分体式	一体式
样本保存液储存形式		通过采样漏斗与样本管的自适配密封在采集漏斗的套管里	单独一管保存	以封口塑料膜的形式密封储存在一体式采样装置的盖子空间内
使用便捷性		共 3 步操作，使用便捷，不易出错。	共 3 步操作，有穿刺步骤，操作便捷性较差，操作不当有导致唾液样本溅出的风险。	共 4 步操作，使用简便，保存液有无法完全流入样本的风险。
保存液授权知识产权情况		1 个中国发明专利授权	1 个中国发明专利授权	超过 5 个，在中国、欧盟、美国、日本等获得发明专利授权
采样装置授权知识产权情况		1 个中国实用新型授权、1 个中国外观设计授权、韩国和日本各 1 个发明专利授权	1 个中国实用新型授权	超过 5 个，在中国、欧盟、美国、日本等获得发明专利授权
唾液样本采集量		2 mL	1 mL	2 mL
DNA	样本保存时间	长达 2 年	长达 2 年	长达 5 年

厂商		致善生物	康为世纪	DNA Genotek
产品	样本保存温度	室温	≤40℃	室温
RNA 产品	样本保存时间	1 个月	1 个月 (灭活型)	-
	样本保存温度	≤37℃	常温	

注：DNA Genotek 是一家全球性的 DNA 样本采集工具供应商，专注于提供高质量的微生物样本采集取样工具，使用范围包括人体基因组、微生物组和传染性疾病等。

整体来看，公司采用自主创新设计的样本采集管，配合不同类型保存液，实现了多种样本类型的采集与保存，用于搭配公司自产的核酸提取以及传染病、感染性疾病、血液肿瘤等检测试剂，形成覆盖分子诊断全流程的产品线。目前公司有 8 款样本保存产品获得一类医疗器械备案证，共包含 20 余个型号的不同种类、不同装量、不同规格样本保存液产品，及 2 项细胞保存液获得一类医疗器械备案证，可搭配公司后续的核酸提取以及检测试剂使用，灵活满足客户需求。

（2）传染病分子诊断试剂系列

1）结核系列分子诊断试剂

在结核领域，公司提出了结核全程伴随诊断概念，产品覆盖从菌种鉴定、耐药检测到菌种溯源再到个体化用药检测全过程，其中结核耐药系列检测产品覆盖了多种主流结核一线和二线治疗药物。

①结核耐药系列分子诊断试剂

结核病耐药突变检测试剂是传染病分子诊断试剂中的代表产品，在结核病中，耐药结核病具有痰菌阴转慢，传染期长，诊断、治疗和管理技术复杂，治疗费用高，缺乏特效药以及不良反应多等特点。这使得耐药结核病疫情的控制，成为全球结核病防治的重中之重。公司结核耐药系列分子诊断试剂的具体技术指标比较情况如下：

技术指标	致善生物	Cepheid (赛沛)	Hain Lifescience (德国海因)	博奥集团	亚能生物
检测技术	均相 PCR 多靶标	实时荧光 PCR 法	PCR-线性杂交酶显色法	DNA 微阵列芯片法	PCR-反向点杂交法
检测靶标	利福平(rpoB 基因); 异烟肼(katG315、	利福平 (rpoB 基因)	利福平(rpoB 基因)、异烟肼 (katG315、	利福平(rpoB 基因)、异烟肼 (katG315、	利福平(rpoB 基因)

技术指标	致善生物	Cepheid (赛沛)	Hain Lifescience (德国海因)	博奥集团	亚能生物
	inhA, nhA94 和 aphC 启动子); 乙 胺丁醇 (embB 基因); 链霉 素(rpsL 和 rrs 基 因); 氟喹诺酮类 (gyrA 基因)		inhA 启动子)	inhA 启动子)	
NMPA 获证 情况	5 项: 利福平 (国 械注准 20173400497)、异 烟肼 (国械注准 20173400485)、乙 胺丁醇 (国械注准 20163401459)、链 霉素 (国械注准 20163401458)、氟 喹诺酮类 (国械注 准 20163401457)	1 项: 利福平 (国械注 进 20173406215)	1 项: 利福平和/或异 烟肼 (国械注进 20173405235)	1 项: 利福平和异烟 肼 (国械注准 20173401339)	1 项: 利福平 (国械注 准 20153400356)
检测时间	2.5 小时	2 小时	6 小时	6 小时	6 小时
判读形式	自动	自动	人工判读	自动	自动
操作性	适中	便捷	繁琐	繁琐	繁琐
防污染	高	高	低	低	低

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，NMPA 获证情况来源于国家药监局医疗器械公开系统，数据截至 2022 年 2 月 28 日。

结核病耐药检测产品中，公司的产品是国内获得注册证数量最多的产品系列，其覆盖的靶标数量也高于国内外同类产品。此外，公司产品在检测时间和防污染性能上具备一定优势。

②结核筛查分子诊断试剂

结核病仍是导致人类死亡最多的单一传染病，推动结核病筛查工作是我国传染病防控的重点工作之一，公司结核筛查分子诊断试剂具体技术指标比较情况如下：

项 目	致善生物	博奥集团	亚能生物	康黎生物
技术原理	均相 PCR 多靶标	基因芯片法	反向点杂交	飞行质谱
NMPA 获证情况	1 项已获证, 1 项即将获证	已获证	已获证	-
NTM 可拓展项目	亚种鉴定、耐药检测	无	无	亚种鉴定、耐药检测
操作性	便捷	繁琐	繁琐	繁琐
污染风险	低，全程闭管检测	高，需 PCR 后开盖操作	高，需 PCR 后开盖操作	高，需 PCR 后开盖操作

项 目	致善生物	博奥集团	亚能生物	康黎生物
判读形式	自动	自动	人工	自动
检测时长	4 小时	6 小时	6 小时	外送, 2-3 天
日检测通量	282	96	96	96
产品定位	全程解决方案	菌种鉴定	菌种鉴定	疑难分枝杆菌病

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，NMPA 获证情况来源于国家药监局医疗器械公开系统，数据截至 2022 年 2 月 28 日。

公司结核筛查试剂包含结核分枝杆菌及其他分枝杆菌鉴定，竞争优势体现在：1）痰液样本直接检测，缩短了检测周期，日监测通量高；2）预分装干试剂，免去配液过程，仅需一步加样操作，结果自动判读，操作简便；3）闭管操作，防污染；4）提供全程解决方案，相较于同类产品，可以提供更多检测信息。

2）新冠分子诊断检测试剂

根据实验室数据，公司新型冠状病毒核酸检测试剂性能指标对比情况具体如下：

生产企业	圣湘生物	之江生物	达安基因	伯杰医疗	上海捷诺	华大生物	致善生物
注册证号	国械注准 2020340006 4	国械注准 2020340005 7	国械注准 2020340006 3	国械注准 2020340006 5	国械注准 2020340005 8	国械注准 2020340006 0	申请中
核酸提取方法	一步法	磁珠法（之江）/柱提法（凯杰）	磁珠法/柱提法	磁珠法（伯杰）	柱提法（凯杰）	柱提法（凯杰/天根）	磁珠法（致善）
试剂灵敏度	200copies/mL	1000copies/mL	500copies/mL	1000copies/mL	500copies/ μ L	100copies/mL	200copies/mL
检测位点	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab 和 N 基因和 E 基因	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab	ORF1ab 和 N 基因
内标	内源性内标	有，质粒内标	内源性内标	内源性内标	内部质控	内参	内源性内标

注：检测的最低限度拷贝数量越低说明试剂灵敏度越高。

公司的新冠检测试剂产品具备以下优势：1）公司产品采用多重 RT-PCR 技术，实现新冠病毒 ORF1ab 和 N 基因双靶标检测，同时加入内源性内控 RNaseP，对样本采集、核酸提取、RT-PCR 扩增全流程进行质控。同时检测 ORF1ab 和 N 基因两个新冠特异性靶标，双重保险下不容易出现因病毒 DNA 突变导致的假阴性情况；2）灵敏度高，检测下限低至 200copies/mL；3）采用磁珠法，无需复杂的离心等操作，大幅提高了实验室的检测效率；4）相对于非内源性内标仅监控提取过程，公司产品采用人源基因作为内标（内源性内标），可以监控从样

本采集、保存、运输到提取的全过程；5）预分装干试剂形式，免去配液过程，方便运输和储存，操作简便。

（3）核酸提取试剂系列

公司配套检测试剂开发了一系列核酸提取试剂，采用的技术路线相同，不同提取试剂之间的差别在于样本类型、适配机型、配方和提取程序。公司以血液 RNA 提取试剂为例说明具体技术指标：

技术指标	致善生物	赛默飞	普洛麦格	凯杰	罗氏
备案证号	闽厦械备 20210012/ 闽厦械备 20210200	无	国械备 20160950 号	无	无
提取方法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法
前处理及时间	无需前处理	38 min (配套特定 采样管分离 粗 RNA)	35 min (裂解红细 胞)	2.5 h (配套特定 采样管孵育 新鲜血液或 解冻血液 2h)	配套 RNA 保 存液使用,无 需裂解
单次提取数量	24/96	96	16	24	96
总提取时间	52 min	63 min	95 min	270 min	80-100 min
是否需要其他 有毒试剂	无需	无需	α -硫代甘油	无需	无需

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算。

致善生物血液总 RNA 提取试剂盒与其他代表性产品相比：1)无需前处理，直接加全血样本即可得到高质量 RNA；2)提取时间短，52 分钟即可完成 96 份样本 RNA 提取。

公司自成立起即开展核酸提取业务，在产品开发品种和品质上对标全球生命科学行业龙头赛默飞世尔，逐步形成了具有完全自主知识产权的完善的核酸纯化产品线。近年来，圣湘生物、康为世纪等国内分子诊断试剂生产企业开始布局核酸提取业务，主要配套其诊断试剂盒销售核酸提取试剂，但其在产品布局上较公司具有一定差异，在部分品类上与公司存在竞争关系。

公司核酸提取纯化试剂产品线品种完备，备案数量远多于国内外竞争品牌，相关的业务指标与主要竞争对手对比情况如下：

指标类型		指标对比情况			
		致善生物	普洛麦格	赛默飞世尔	康为世纪
产品数量		共 131 种，国内备案 43 项	共 226 种，国内备案 2 项	共 257 种，国内备案 2 项	共 218 种，国内备案 41 项
试剂类型	仪器提取	√	√	√	
	手工提取	√	√	√	√
样本来源	植物	√	√	√	√
	组织	√	√	√	√
	FFPE	√	√	√	√
	口腔拭子	√	√	√	√
	唾液	√	√	√	√
	痰液	√	-	-	-
	血液	√	√	√	√
	羊水	√	-	√	-
	法医样本	√	-	√	-
	病毒	√	√	√	√

数据来源：各公司年报、招股说明书、官网、产品手册、产品说明书，医疗器械注册/备案数来自医疗器械官网，数据查询日期为 **2022 年 6 月 30 日**。

(4) 遗传病分子诊断试剂系列

公司开发的遗传病分子诊断试剂通过均相 PCR 技术实现了多靶标检测，其中包含了地中海贫血基因检测试剂盒、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变基因检测试剂盒、遗传性耳聋基因检测试剂盒三种类型的分子诊断试剂。

1) 遗传性耳聋基因突变检测试剂盒

公司的遗传性耳聋基因突变检测试剂盒与可比产品的比较情况具体如下：

项目	致善生物	博奥集团	华大基因	凯普生物	英盛	亿立方
技术原理	均相 PCR 多靶标	微阵列芯片法/微流控芯片	二代测序	PCR+导流杂交	荧光 PCR	PCR-反向点杂交
检测范围	4 个基因 15 位点	4 个基因 9/15/23 位点	4 个基因 20 位点	4 个基因 9 位点	3 个基因 10 位点(3 种试剂盒)	4 种基因 20 个位点
操作性	简单，提取+PCR→结果出无 PCR 后处理	简单，1 次加样，3 步拿放	复杂	复杂，PCR 后需导流杂交、显色洗膜	简单	复杂
检测时长	2.5h	5h/2.5h	48h	6~7h	3h	5~6h
单次检测通量	24 (本地化检测平台中，通量最大)	16	384	15	9	-

项目	致善生物	博奥集团	华大基因	凯普生物	英盛	亿立方
试剂规格、产品储存条件	冻干粉、常温运输	预混液、低温避光保存	预混液、低温避光保存	预混液、低温保存	反应液、低温避光保存	预混液、膜条低温保存
仪器成本	中等	中等	昂贵	便宜	中等	便宜
仪器需求	2 台提取仪、PCR 仪	3 台离心热封一体机、PCR 仪、扫描仪	3 台 PCR 仪、生物分析仪、测序仪	2 台 PCR 仪、杂交仪	2 台提取仪、PCR 仪	3 台提取仪、PCR 仪、杂交仪
污染风险	低、产物闭管分析	低、产物闭管分析	高、产物开管分析	高、产物开管分析	低、产物闭管分析	高、产物开管分析
结果分析	自动判读	自动判读	人工分析	人工分析	人工分析	肉眼判读结果
适用场景	独立进院、区域中心	独立进院、区域中心	区域中心	独立进院、区域中心	独立进院	独立进院

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，NMPA 获证情况来源于国家药监局医疗器械公开系统，数据截至 2022 年 2 月 28 日。

公司开发的遗传性耳聋基因检测试剂盒与其他代表性产品相比：1) 检测范围广，可检 4 个耳聋基因的 15 种突变，覆盖 90% 的中国人群常见遗传性耳聋位点，可有效提高耳聋基因筛查中的药物性聋与迟发性聋的检出率；2) 采用干粉试剂，方便运输和储存；3) 操作方面，无需配液操作，一步加样即用，有效减少实验人员工作量、操作简便；4) 2.5 小时完成检测，检测周期短；5) 操作过程无 PCR 后开盖操作，有效避免实验室气溶胶污染；6) 采用 PCR 技术平台，较基因测序具备较高的成本优势。

2) 地中海贫血基因检测试剂盒

公司的地中海贫血基因检测试剂盒与可比产品的比较情况具体如下：

项 目	致善生物	亚能生物	凯普生物	达安基因	益生堂	亿立方	华大基因
α -地贫	6	6	6	6	7 (—THAI/)	7 (—THAI/)	7 (—THAI/)
β -地贫	21	17	17	17	17	19	18
是否分型	全分型	10 个位点	12 位点分型	全分型	7 位点	12 位点分型	全分型
检测原理	均相 PCR 多靶标	Gap-PCR/PCR+膜杂交	PCR+导流杂交法/PCR+膜杂交	PCR-流式荧光杂交法	Gap-PCR、PCR 探针	Gap-PCR/PCR+膜杂交	联合探针锚定聚合测序法
操作难易	相对简单	步骤较多	步骤较多	步骤较多	步骤较多	步骤较多	操作复杂
检测周期	3~4h	5~6h	5~6h	5~6h	5~6h	5~6h	48h

项 目	致善生物	亚能生物	凯普生物	达安基因	益生堂	亿立方	华大基因
仪器要求	2 台提取仪、PCR 仪	4 台提取仪、PCR 仪、杂交仪、电泳仪	4 台提取仪、PCR 仪、膜杂交仪、导流杂交仪	3 台提取、液相芯片平台、扫描仪	3 台提取仪、PCR 仪、电泳仪	3 台 PCR 仪；电泳仪；分子杂交仪/凝胶成像仪	3 台 PCR 仪、生物分析仪、测序仪
结果判读	自动判读	人工分析	人工分析	自动判读	人工分析	人工分析	人工分析
污染风险	低、产物闭管分析	高、产物开管分析	高、产物开管分析	高、产物开管分析	高、产物开管分析	高、产物开管分析	高、开管分析

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，NMPA 获证情况来源于国家药监局医疗器械公开系统，数据截至 2022 年 2 月 28 日。

公司开发的地贫基因检测试剂盒与其他同类产品相比，竞争优势体现在：1）检测位点数最对并且对位点全部分型；2）所需仪器较少，PCR 完成后仪器可自动判读结果；3）3~4 小时完成检测，检测周期短；4）操作过程无 PCR 后开盖操作，有效避免实验室气溶胶污染；5）采用 PCR 技术平台，较基因测序具备较高的成本优势。

（5）肿瘤分子诊断试剂系列

公司白血病融合基因检测试剂盒与同类产品对比情况如下：

技术指标	致善生物	睿昂基因
注册证号	国械注准 20183400429	国械注准 20163402468
检测技术	均相 PCR 多靶标	荧光 PCR
靶标数量	3 个	3 个
反应管数	2 个	3 个
防污染	高	高
操作简便性	步骤少，操作简单	步骤少，操作简单

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，NMPA 获证情况来源于国家药监局医疗器械公开系统，数据截至 2022 年 2 月 28 日。

公司的白血病融合基因检测试剂盒与同类产品相比，各类技术指标差异不大，公司检测相同靶标数的情况使用了更少的反应管数，在一定程度上方便了操作。

（6）感染性疾病诊断试剂系列

人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒是公司目前在该领域开发的主要产品，与同类产品相比情况如下：

品牌	致善生物	之江生物	凯普生物	圣湘生物	罗氏
注册证号	国械注准 20183400416	国械注准 20153400044	国械注准 20143402188	国械注准 20213401118	国械注进 20143405904
覆盖型别	14 种高危	15 种高危	15 种高危； 6 种低危	15 种高危	14 种高危
是否全分型	是	是	是	否（仅 16、 18 分型）	否（仅 16、 18 分型）
检测技术	多色熔解曲线分析技术	荧光 PCR 法	膜杂交法	PCR-荧光探针法	PCR 荧光法
反应管数	1	8	1	1	1
污染风险	低	低	高（膜杂交分型，非闭管检测）	低	低
人工操作时间	少	一般	多	一般	一般
检测时间/通量	2.5h/96 份样本	2h/24 份样本	3h/30 份样本	2h/96 份样本	2.5h/96 份样本
试剂形式	干粉	液体	液体	液体	液体
是否需配液、分装	否	是	是	是	是
储存温度	2~8℃	-20±5℃	PCR 试剂盒于 -20℃储存，杂交试剂盒于 4℃ 储存	-20±5℃	2~8℃

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，NMPA 获证情况来源于国家药监局医疗器械公开系统，数据截至 2022 年 2 月 28 日。

公司的人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒竞争优势体现在：

1）单个反应内涵盖所有 WHO 明确确认的 14 个高危型别的全分型；2）预分装干试剂，操作简便，且利于运输和贮存；3）2.5 小时可完成 96 份样本的检测，检测周期短；4）自动化检测流程，自动结果判读，有效减轻实验室工作负担，便于基层开展筛查；5）全程闭管操作及防污染设计，保证结果准确性。

2. 分子诊断仪器

公司自产的分子诊断仪器包括核酸提取仪和全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0，具体技术指标比较情况如下：

(1) Lab-Aid 系列自动化核酸提取仪器

项目	致善生物		杭州博日	西安天隆		硕世生物		
仪器型号	Lab-Aid 824s	Lab-Aid 960	NPA-96	GeneRotex 48	GeneRotex 96	SSNP-2000A	SSNP-3000A	SSNP-9600A
产品备案号	闽厦械备20180025	闽厦械备20190247	浙杭械备20190406	陕西械备20150054	陕西械备20150054	苏泰械备20150172	苏泰械备20170353	苏泰械备20200158
提取方法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法
通量	24	96	96	48	96	32	64	96
适配耗材	定制化单条十联管	96孔深孔板	96孔深孔板	定制化48孔深孔板	96孔深孔板、定制化单条六联管	96孔深孔板	96孔深孔板	96孔深孔板
最大样本体积	2000 μ L, 可以拓展5000 μ L	300 μ L	300 μ L	1000 μ L	200 μ L	200 μ L	200 μ L	200 μ L
核酸提取工位数	10	8	6	6	6	6	6	6

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算。

公司的核酸提取仪与竞品相比，具有如下竞争优势：1) 通量灵活，使用时无需凑样，灵活不浪费试剂，多个型号产品组合、满足不同客户使用需求；2) 支持大体积标本上样，有效富集核酸，提高检测灵敏度；3) 充足的核酸提取工位，满足不同类型标本的定制化提取需求，确保核酸高纯度、低盐离子残留；4) 多品类预封装提取试剂盒，采用自主专利技术“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”，核酸捕获能力更强，满足不同类型标本的核酸提取需求。综上，公司的 Lab-Aid 核酸提取系统处于行业领先水平。

(2) 全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0

分子诊断一体机是目前各家分子诊断公司竞争的蓝海市场，公司一体机 Sanity 2.0 与可比公司同类产品的比较情况具体如下：

厂商	致善生物	赛沛	梅里埃	圣湘生物	优思达
产品名称	全自动医用 PCR 分析系统	全自动医用 PCR 分析系统 GeneXpertDxSystem	全自动医用 PCR 分析系统 FilmArray2.0	核酸检测分析仪	核酸扩增检测分析仪
产品型号	Sanity 2.0	GeneXpertIVR2	Filmarray2.0	S-Q31A	UC0102
注册证号	国械注准	国械注进	国械注进	国械注准	国械注准

厂商	致善生物	赛沛	梅里埃	圣湘生物	优思达
	20213220383	20173220829	20163222753	20203220419	20193221026
自动化程度	全自动	全自动	全自动	全自动	全自动
核酸提取方法	磁珠法	超声裂解法	磁珠法	一步法提取	磁珠法
检测方法	均相 PCR 多靶标核酸检测	荧光 PCR 法	荧光 PCR 法 高分辨率熔解曲线 (HRM)	荧光 PCR 法	恒温扩增
单个样本检测孔位	6	1	102	1	2
样本检测通量	4	4	1	1	2
报告打印方式	内置打印机	外接打印机	外接打印机	内置打印机	外接打印机

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算。

公司的分子诊断一体机与国内外竞品相比，具有如下竞争优势：1) 检测全程自动化，仪器运行过程无需中途停顿，一次操作完成全流程检测；2) 使用磁珠法核酸提取方案，具有全流程核酸提取功能；3) 单个样本配套 6 个检测孔位，并且具备均相 PCR 多靶标核酸检测功能，单个样本可以检测的靶标数量高；4) 仪器内置了打印机，检测完成后可以一键操作打印检测结果，方便高效。综上，公司的全自动医用 PCR 分析系统 Sanity 2.0 处于行业领先水平。

综上所述，公司在报告期内实现收入的主要产品均在业内具备一定竞争优势和创新性，公司丰富的产品线和各产品的竞争优势系公司收入增长可持续性的保障。

（四）公司产品布局和业务规划

为了进一步推广分子诊断试剂，公司围绕分子诊断全过程，构建了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系，分别对应原材料、核酸提取、核酸检测以及仪器四大类，推出了包括样本采集管、核酸提取试剂、自动化仪器设备（包括自产的核酸提取仪、代理的实时荧光定量 PCR 仪）在内的各类产品，通过自产试剂、仪器以及代理仪器设备的组合，搭建了覆盖分子诊断全流程的综合解决方案。

未来，公司仍将围绕分子诊断全过程，构建的“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系优势，并在主要产品领域进行布局 and 规划，具体如下：

1. 传染病分子诊断试剂系列

在结核病领域，公司将继续保持对结核病产品线的研发投入，通过产品线的丰富满足结核病诊疗全流程的分子检测需求，建立和拓展结核病产品线在筛查和伴随诊断中等新的应用场景的使用流程，充分发挥产品在诊疗中的作用。公司将在结核分子诊断市场持续推出 NTM 等新的耐药品种，并推出基于个体基因的异烟肼个性化用药诊断，以帮助临床实施更准确的用药方案。

在呼吸道领域，公司将布局不同应用场景下的病原体检测产品，如 3 项呼吸道病毒联检在门诊中的应用；11 项呼吸道病原体联检在住院患者诊断肺炎病因中的应用；19 和 17 项病原体联检在诊断困难的呼吸道感染疾病中的应用；肺炎链球菌血清分型在疾控系统中的应用。同时，公司将密切关注传染性病原体流行情况，及时推出筛查和诊断产品，如近期流行的猴痘病毒检测，公司在短时间内完成相关检测产品的开发工作。除病原体检测外，公司还将进一步推出细菌耐药检测产品，为临床提供用药指导信息，促进合理用药，减少耐药发生。

2. 感染性疾病诊断试剂系列

公司将围绕影响人类健康的感染性病原体开发相应分子检测产品，目前已完成生殖道感染 15 项病原体检测产品的开发并启动在国际市场上的推广，并开始启动该产品在国内市场的准入工作。

公司将针对感染状态较为复杂的胃肠道病原体推出一系列病原体检测分子试剂，包括五种致泻性大肠杆菌鉴定、18 项胃肠道病原体联检、大肠杆菌 O 血清型分型 182 项和大肠杆菌 H 血清型分型 53 项等产品，上述产品将优先在疾控领域进行应用推广并逐步升级扩展到临床诊断。

针对 ICU 市场，公司将推出脓毒症病原体 21 项及耐药特性 49 项联检，提

供快速的脓毒症病感染病原体鉴定和耐药性检测，通过快速准确的诊断，降低 ICU 病人病死率。

此外，公司还将布局器官移植领域需要的器官保存液的感染病原体检测、移植后病原体感染，帮助提高器官移植成功率。

3. 遗传病分子诊断试剂系列

公司将耳聋、地贫和 G6PD 等遗传病产品向新生儿筛查方向和携带者筛查方向进行升级和整合，同时继续开发遗传代谢性疾病等更多遗传病产品丰富新生儿筛查项目。在人口增长放缓的背景下，遗传产品在新生儿和携带者筛查上的整合，将对国家优生优育政策的推动起到积极作用。此外，公司还将布局神经系统疾病，如癫痫、帕金森等易感基因的检测，以帮助临床对此类疾病的快速确诊。特别是儿童癫痫检测产品，可以在早期识别癫痫发作潜在儿童，使临床提前干预，减少不良后果。

4. 肿瘤分子诊断试剂系列

公司将抓住白血病分子标志物的无地域性特点，在国内市场稳定的基础上，重点推动开发适合国际诊疗流程的产品组合并进行市场准入工作。公司将开展白血病在国际主流机型的适配工作使其适应国外实验室的仪器设备，推动白血病产品在国际市场的应用落地。此外，公司还将开发适应国际市场分子标志物组合特点的检测产品，满足临床诊断需求，通过扩展检测项目增加产品国际市场上的占有率。

综上所述，公司在围绕分子诊断全过程，构建的“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台基础上，在各产品线进一步研发和推出新款产品，从而实现公司业务可持续发展。

（五）公司 2022 年 1-6 月的数据及年度业绩预计情况

1. 公司 2022 年 1-6 月的主要财务信息和经营情况

公司 2022 年 1-6 月的主要财务信息及经营状况如下：

截至 2022 年 6 月 30 日，公司资产总额为 52,764.87 万元，较 2021 年末增长 13.89%，主要系公司持续盈利的利润留存所致；公司负债总额为 14,173.94 万元，较 2021 年末减少 7.88%，主要系公司应付职工薪酬减少所致；公司归属于母公司股东权益为 38,590.93 万元，较 2021 年末增长 24.72%，主要系公司持续盈利的利润留存所致。

2022 年 1-6 月，公司营业收入为 24,775.80 万元，较 2021 年同期营业收入同比增长 8.39%；归属于母公司股东的净利润为 6,603.55 万元，较上年同期下降 5.55%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,296.54 万元，较上年同期下降 24.76%。公司 2022 年 1-6 月在营业收入较 2021 年同期略有上升的情况下，归属于母公司股东的净利润以及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润下降较多，主要系：

（1）收入受国内疫情影响增长放缓：报告期内，上海宏石系公司第一大供应商，公司向其采购占比在报告期各期分别为 43.19%、41.29%、64.61%和 **63.45%**。受上海疫情影响，上海宏石在 2022 年 3-5 月无法及时满足公司的采购需求从而影响公司当期的实时荧光定量 PCR 仪销售，同时因仪器供应不足使得公司试剂类产品在推广过程中受到一定影响，导致公司收入增长放缓；

（2）毛利额较 2021 年同期下降：公司 2022 年 1-6 月的毛利额较 2021 年同期减少 670.52 万元，一方面系因公司 2022 年 3-5 月受上海地区疫情影响导致主要供应商供货较少从而导致收入增长整体放缓，另一方面因与 2021 年同期产品结构的差异使得公司 2022 年 1-6 月的综合毛利率有所下降，公司样本采集产品在 2021 年二季度销售金额较大、收入占比较高导致当期毛利率显著较高。公司 2022 年 1-6 月的综合毛利率为 55.00%，2021 年度毛利率为 56.10%，2022 年 1-6 月毛利率与 2021 年度毛利率基本接近，公司毛利率不存在大幅下降的情况；

（3）费用率较 2021 年同期增长：公司 2022 年 1-6 月管理费用较 2021 年同期增加 330.53 万元、研发费用较 2021 年同期增加 489.47 万元。2021 年 8 月，公司就募投项目用地与厦门火炬集团有限公司签署《物业租赁合同》以保障募投项目顺利实施，因该租赁事项导致公司 2022 年 1-6 月折旧与摊销、财务费用等合计增加 654.96 万元。同时，公司 2022 年 1-6 月研发人员数量增加超过 40%，

导致 2022 年 1-6 月研发费用中的职工薪酬较 2021 年同期增长 405.58 万元。公司 2022 年 1-6 月费用增长主要系业务战略规划及经营规模扩大导致的租赁增加、人员增长，为公司后续的发展及业务开展提供了有力保障。

2022 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额为 5,159.19 万元，与公司的盈利情况匹配，公司盈利质量较高。

2. 2022 年度业绩预计情况

基于公司长期发展目标及在业务、研发等的持续投入，公司预计在 2022 年度销售情况良好，各项业务将保持一定增速，具体数据如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	同比变动
营业收入	49,000.00-52,000.00	47,591.41	2.96%-9.26%
归属于母公司股东净利润	11,800.00-13,500.00	11,412.27	3.40%-18.29%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	9,500.00-11,200.00	10,148.66	-6.39%-10.36%

上述业绩预测信息中的 2022 年度相关财务数据是公司初步测算的结果，未经审计或审阅，不代表公司最终可实现的收入、净利润，亦不构成盈利预测或业绩承诺。

综合前述 2022 年 1-6 月财务报表信息及年度业绩预计情况，公司 2022 年 1-6 月业绩未大幅下滑，公司基本经营情况未发生重大不利变化，具体分析如下：

（1）公司 2022 年 1-6 月营业收入较 2021 年同期增长，毛利较 2021 年同期减少 670.52 万元，一方面系因公司 2022 年 3-5 月受上海地区疫情影响导致主要供应商供货较少从而导致收入增长整体放缓，另一方面因与 2021 年同期产品结构的差异使得公司 2022 年 1-6 月的综合毛利率有所下降，公司 2022 年 1-6 月毛利率 55.00%与 2021 年全年毛利率 56.10%基本一致，毛利率不存在明显下滑；同时，因保障募投项目顺利实施的新增房产租赁费用 654.96 万元及研发人员人数增长超过 40%使得研发费用增加 405.58 万元等原因，合计新增费用 1,060.54 万元，上述费用系公司为后续持续发展进行的投入，有利于公司募投项目的实施、保持研发竞争力及产品竞争优势；

(2) 受上海地区疫情影响，公司主要供应商上海宏石在 2022 年 3 月至 5 月无法及时满足公司的采购需求从而影响公司当期的实时荧光定量 PCR 仪销售，若根据公司 1、2、6 月 PCR 仪器销售金额测算上海疫情对公司 2022 年 1-6 月仪器收入的影响金额约为 3,643.27 万元、影响毛利约 891.85 万元；同时因仪器供应不足使得公司试剂类产品在推广过程中受到一定影响，若按公司 2022 年 1-6 月国内仪器及试剂销售配比关系测算，上海疫情对公司 2022 年 1-6 月试剂收入的影响金额约为 1,034.01 万元、影响毛利约 772.82 万元；

(3) 截至目前，2022 年 5 月以来上海地区疫情防控措施陆续放宽，公司主要供应商向公司供货正常化，该不利影响已消除。同时，公司使用权资产、研发人员未再大幅增加，相关负面影响未再扩大，随着募投项目的实施、研发成果的不断转化，上述投入在未来均能给公司业务和技术带来正面的积极影响，将更进一步提升公司盈利能力。在剔除上述（1）中的新增费用及（2）的因素影响，公司模拟测算 2022 年 1-6 月将实现收入 29,453.08 万元，较 2021 年 1-6 月增长 28.86%；实现归母净利润 8,859.14 万元，较 2021 年 1-6 月增长 26.70%；实现扣非后归母净利润 7,552.13 万元，较 2021 年 1-6 月增长 7.28%，公司业绩未出现下滑情况；

(4) 根据首次问询回复报告，公司根据 2019 年分子诊断仪器毛利（不考虑分子诊断仪器的自然增长因素）及 2020 年、2021 年非新冠类试剂产品毛利，模拟计算 2020 年和 2021 年扣除新冠业务的毛利分别为 6,687.58 万元、8,907.57 万元；扣除新冠业务的扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（剔除股份支付影响）分别为 3,410.96 万元、4,760.42 万元；扣除新冠业务的扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（未剔除股份支付影响）分别为 3,353.65 万元、4,099.12 万元，满足最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元的上市标准。公司剔除新冠类收入后收入、毛利及扣非后归母净利润在 2021 年较 2020 年增长较大。

随着公司销售渠道的不断完善，试剂产品的不断推广，仪器产品也迅速扩大经营规模。如不考虑仪器，报告期内公司非新冠试剂产品收入同样增长较快且毛利率较为稳定。2019 年至 2022 年 1-6 月，公司非新冠试剂产品的销售收入

及毛利率情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非新冠试剂产品收入	6,346.59	4,101.09	8,722.25	6,013.63	6,134.52
非新冠试剂产品收入同比增长	54.75%	-	45.04%	-1.97%	35.84%
非新冠试剂产品毛利	5,026.23	3,221.45	6,825.22	4,557.03	4,556.14
非新冠试剂产品毛利率	79.20%	78.55%	78.25%	75.78%	74.27%

如上表所示，公司非新冠试剂产品收入在 2021 年及 2022 年 1-6 月均呈高速增长趋势，且产品毛利率基本稳定，公司非新冠试剂产品具有较高的成长性和持续性。同时，在分子诊断行业中仪器和试剂相互配套和同步销售，一般而言随着公司试剂产品的收入增长，公司仪器产品应呈同步快速增长趋势；

（5）公司 2022 年 1-6 月利润同比下降，主要系 2021 年 1-6 月公司经营情况较好且当期费用支出较低，公司 2022 年 1-6 月归母净利润与 2021 年 7-12 月环比增长 49.39%、扣非归母净利润环比增长 70.37%，公司净利润趋势不存在持续下滑的情况；

（6）公司预计 2022 年度可实现的营业收入区间为 49,000.00 万元至 52,000.00 万元，同比增幅 2.96%至 9.26%；归母净利润区间为 11,800.00 万元至 13,500.00 万元，同比增幅为 3.40%至 18.29%；扣非后归母净利润区间为 9,500.00 万元至 11,200.00 万元，同比增幅为-6.39%至 10.36%，公司 2022 年度经营业绩较 2021 年预计不会产生大幅下滑的风险。

综上，公司收入及盈利情况具有持续性，同时因业务战略规划及经营规模扩大使得人员增长以及新增租赁资产等原因导致净利润有所下降，整体而言公司的基本经营状况未发生重大不利变化。

三、针对新设立即成为公司主要客户的情况，结合获客方式、其基本财务概况、业务范围与其采购发行人产品金额、种类匹配性等因素，进一步说明新设立即成为公司主要客户的合理性，是否存在发行人股东、员工与报告期内主要客户、供应商及其关联方姓名、联系方式等个人信息相同的情形。

（一）新设立即成为公司主要客户的情况

报告期内，新设立即成为公司主要经销商的公司为河北瑞健达康商贸有限公司、新疆如意恒昌生物技术有限责任公司、南昌瑞奥聚成生物技术有限公司、广州凤凰医疗科技有限公司，主要贸易商为迪瑞香港、LCM GENECT SRL，其相关情况具体如下：

1. 河北瑞健达康商贸有限公司

经销商名称	设立时间	成为主要经销商时间	获客方式
河北瑞健达康商贸有限公司	2020-08-20	2020 年度	客户拜访

根据国家企业信用系统相关公开信息，河北瑞健达康商贸有限公司的经营范围为：医疗器械、计算机耗材、化学试剂（危险化学品及易制毒化学品除外）、玻璃制品、制冷设备及配件、办公用品及耗材、数学仪器、塑料制品（医用塑料制品除外）、家用电器、汽车、消毒用品、日用百货的销售；电子产品、仪器仪表、实验室设备、实验室耗材、计算机软硬件的技术研发及销售；医疗器械维修及设计咨询、技术服务；医疗设备及器械的租赁；贸易信息咨询、企业管理咨询、市场营销策划、建筑装饰工程与施工；平面设计；图文设计；设计、制作、代理国内广告业务、发布国内户外广告业务；企业形象策划、体育赛事活动策划、舞台艺术造型策划、会议及展览展示服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

截至目前，河北瑞健达康商贸有限公司取得的医疗器械经营许可证/备案凭证如下：

序号	名称	许可编号/备案编号	经营范围	经营方式	有效期至	发证机关
1	医疗器械经营许可证	冀石食药监械经营许20200818号	“6804 眼科手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 介入器材”	批发	2025-10-29	河北省食品药品监督管理局

序号	名称	许可编号/ 备案编号	经营范围	经营 方式	有效期至	发证机 关
2	第二类医疗器械经营备案	冀石食药监械经营备20202033号	01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 12 有源植入器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械, 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械, 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械, 6840 体外诊断试剂 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6834 医用射线防护用品、装置, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件	批发	-	河北省食品药品监督管理局
3	第三类医疗器械经营许可证	石行审械批核许决(2020)123号	-	-	2025-10-29	石家庄市行政审批局

河北瑞健达康商贸有限公司实际控制人及管理团队具有多年的医疗器械领域销售经验，在传染病防控领域具备丰富的市场和客户资源。河北瑞健达康商贸有限公司主要人员在创业后，于 2020 年 8 月注册成立公司并积极寻找国内结核相关的优质供应商，并与公司建立了合作关系。河北瑞健达康商贸有限公司成立后致力于渠道布局和终端客户开发。基于公司在结核领域具备的覆盖分子诊断试剂、仪器的产品优势以及综合解决方案服务能力，及国内新冠疫情出现后对核酸提取试剂等产品需求的增长，河北瑞健达康商贸有限公司成为公司主要经销商，具有合理性。

公司与河北瑞健达康商贸有限公司合作的主要产品包括核酸提取试剂系列、传染病分子诊断试剂系列、实时荧光定量 PCR 仪、自动核酸提取仪等，上述产品与其营业范围、医疗器械经营许可证/备案凭证情况匹配。

报告期内，公司与河北瑞健达康商贸有限公司的销售情况具体如下：

单位：万元

项 目			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
河北瑞健达康商贸有限公司	分子诊断试剂	传染病分子诊断试剂系列	2.10	11.65	-
		感染性疾病诊断试剂系列	70.40	6.79	-
		核酸提取试剂系列	289.83	239.14	72.22
		样本采集产品	17.14	35.60	4.25
		遗传病分子诊断试剂系列	2.87	0.49	-
		小计	382.34	293.66	76.47
	分子诊断仪器	实时荧光定量 PCR 仪	310.62	1,077.43	325.22
		一体机	-	10.62	-
		自动核酸提取仪	85.64	118.51	26.55
		小计	396.25	1,206.57	351.77
	其他		11.04	9.35	0.93
	总计		789.64	1,509.58	429.16

2020 年至 2022 年 1-6 月，河北瑞健达康商贸有限公司的主要财务数据情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
河北瑞健达康商贸有限公司	营业收入	/	/	/

注：上述数据来源河北瑞健达康商贸有限公司增值税及附加税费申报表-销售额；河北瑞健达康商贸有限公司营业收入数据已申请豁免披露

2020 年至 2022 年 1-6 月，河北瑞健达康商贸有限公司向公司采购的金额分别为 429.16 万元、1,509.58 万元和 789.64 万元，河北瑞健达康商贸有限公司向公司采购的金额与其收入规模匹配。

2. 新疆如意恒昌生物技术有限责任公司

经销商名称	设立时间	成为主要经销商时间	获客方式
新疆如意恒昌生物技术有限责任公司	2019-06-06	2020 年度	客户拜访

根据国家企业信用系统相关公开信息，新疆如意恒昌生物技术有限责任公司的经营范围为：一类、二类、三类医疗器械、体外诊断试剂、诊断用生物制

品、实验室设备及耗材、仪器仪表、化工产品、装饰材料、日用百货、机电产品、电子产品、计算机软硬件及耗材办公用品、家用电器、教学器材、货物与技术的进出口业务、医疗设备租赁、医疗设备维修及服务、医学研究和试验发展。（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）。

截至目前，新疆如意恒昌生物技术有限责任公司取得的医疗器械经营许可证/备案凭证如下：

序号	名称	许可编号/ 备案编号	经营范围	经营 方式	有效期至	发证机 关
1	医疗器械经营许可证	新乌食药监械经营备20190493号	[2002 类]6801 基础外科手术器械；6802 显微外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6804 眼科手术器械；6805 耳鼻喉科手术器械；6806 口腔科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6808 腹部外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6812 妇产科用手术器械；6813 计划生育手术器械；6815 注射穿刺器械；6816 烧伤(整形)科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品、装置；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）；6845 体外循环及血液处理设备；6841 医用化验和基础设备器具；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材；[2017 类]01 有源手术器械；02 无源手术器械；03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；11 医疗器械消毒灭菌器械；12 有源植入器械；14 运输、护理和防护器械；15 患者承载器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；19 医用康复器械；20 中医器	批发	2025-10-29	乌鲁木齐市食品药品监督管理局
2	第二类医疗器械经营备案	新乌食药监械经营备20190365号	[2002 类]6801 基础外科手术器械；6802 显微外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6804 眼科手术器械；6805 耳鼻喉科手术器械；6806 口腔科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6808 腹部外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6812 妇产科用手术器械；6813 计划生育手术器械；6815 注射穿刺器械；6816 烧伤(整形)科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品、装置；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）；6845 体外循环及血液处理设备；6841 医用化验和基础设备器具；	批发	-	乌鲁木齐市食品药品监督管理局

序号	名称	许可编号/ 备案编号	经营范围	经营 方式	有效期至	发证机 关
			6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材；[2017类]01 有源手术器械；02 无源手术器械；03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；11 医疗器械消毒灭菌器械；12 有源植入器械；14 注射、护理和防护器械；15 患者承载器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；19 医用康复器械；20 中医器			

2020 年度，新增第二大客户新疆如意恒昌生物技术有限公司于 2019 年成立，2020 年成为发行人前五大客户。新疆如意恒昌生物技术有限公司成立于 2019 年 6 月，于当年首次与公司发生业务往来，主要合作内容为结核类产品，其控股股东及其管理团队在新疆地区具有多年的体外诊断等医疗器械经销经验，得益于相关行业经验和资源，其于 2020 年获得新疆维吾尔自治区卫健委委托采购防护应急物资，因此 2020 年业务规模扩大至 2,347.41 万元，主要销售产品为实时荧光定量 PCR 仪、Lab-Aid 系列核酸提取仪和核酸提取试剂等。未来随着公司相关仪器设备销售数量的增加，将进一步带动包括结核耐药、HPV、白血病融合基因等产品的销售，具有一定的商业合理性。

公司与新疆如意恒昌生物技术有限公司合作的主要产品包括核酸提取试剂系列、传染病分子诊断试剂系列、实时荧光定量 PCR 仪、自动核酸提取仪等，上述产品与其营业范围、医疗器械经营许可证/备案凭证情况匹配。

报告期内，公司与新疆如意恒昌生物技术有限公司的销售情况具体如下：

单位：万元

项 目			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新疆如意恒昌 生物技术有限 责任公司	分子诊断试剂	传染病分子诊断试剂系列	155.18	215.40	115.70	0.45
		感染性疾病诊断试剂系列	1.26	6.41	-	-
		核酸提取试剂系列	24.19	141.07	195.49	-
		样本采集产品	0.14	-	99.71	-
		遗传病分子诊断试剂系列	0.33	8.48	0.33	-

项 目			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
		小计	181.09	371.36	411.23	0.45
	分子诊断仪器	实时荧光定量 PCR 仪	139.38	3,372.57	1,590.71	58.85
		自动核酸提取仪	23.92	76.99	223.89	15.49
		小计	163.30	3,449.56	1,814.60	74.34
	其他		4.04	2.60	121.59	-
	总计		348.43	3,823.52	2,347.41	74.79

2019 年至 2022 年 1-6 月，新疆如意恒昌生物技术有限责任公司向公司采购的金额分别为 74.79 万元、2,347.41 万元、3,823.52 万元和 348.43 万元。根据访谈确认，新疆如意恒昌生物技术有限责任公司 2020 年销售收入超过 8,000 万元，其向公司采购的金额与其收入规模匹配。

3. 南昌瑞奥聚成生物技术有限公司

经销商名称	设立时间	成为主要经销商时间	获客方式
南昌瑞奥聚成生物技术有限公司	2018-06-07	2020 年度	客户拜访

根据国家企业信用系统相关公开信息，南昌瑞奥聚成生物技术有限公司的经营范围为：第二类医疗器械生产，第三类医疗器械经营，第三类医疗器械生产，医用口罩生产，检验检测服务，药品进出口，药品生产，药品零售，药品委托生产，兽药生产，兽药经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，仪器仪表修理，仪器仪表制造，机械设备销售，金属材料销售，针纺织品销售，电子产品销售，软件销售，食品添加剂销售，饲料原料销售，生物饲料研发，第二类医疗器械销售，第一类医疗器械销售，第一类医疗器械生产，医护人员防护用品批发，国内贸易代理，医用口罩零售，医用口罩批发，医护人员防护用品零售，专用化学产品销售（不含危险化学品），化工产品销售（不含许可类化工产品），软件开发，信息系统集成服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）。

截至目前，南昌瑞奥聚成生物技术有限公司取得的医疗器械经营许可证/备案凭证如下：

序号	名称	许可编号/ 备案编号	经营范围	经营 方式	有效期至	发证机 关
1	医疗器械经营许可证	赣洪械经营许 20180106 号	III类 6815、6864、6865、6866、6821、6822（软性、硬性角膜接触镜及护理用液除外）、6840（含体外诊断试剂）、6804、6823、6824、6825、6826、6828、6830、6831、6832、6833、6854、6858、6870；2017 新分类目录III类:01、02、04、05、06、07、08、09、10、14、16（16-07）、17、18（18-06）、21、22、6840（含体外诊断试剂）	批发	2025-10-29	南昌市行政审批局
2	第二类医疗器械经营备案	赣洪械经营备 20180081 号	第二类医疗器械（含体外诊断试剂）	批发	-	南昌市行政审批局

南昌瑞奥聚成生物技术有限公司于 2018 年 6 月设立，2020 年成为发行人主要经销商，主要合作内容为实时荧光定量 PCR 仪等分子诊断仪器。公司前江西区域销售周彬为其控股股东，周彬及其管理团队在江西地区具有多年的体外诊断等医疗器械经销经验，具有较多的客户资源并熟悉公司的产品。

公司与南昌瑞奥聚成生物技术有限公司合作的主要产品包括时荧光定量 PCR 仪、血液肿瘤系列分子诊断试剂等，上述产品与其营业范围、医疗器械经营许可证/备案凭证情况匹配。

报告期内，公司与南昌瑞奥聚成生物技术有限公司的销售情况具体如下：

单位：万元

项目			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
南昌瑞奥聚成 生物技术有限 公司	分子诊 断试剂	传染病分子诊断试剂系列	1.21	2.46	2.00	0.93
		个性化用药		0.42	-	0.42
		感染性疾病诊断试剂系列	6.17			
		核酸提取试剂系列	1.51	0.60	0.63	0.02
		样本采集产品	3.74	0.23	9.73	-
		遗传病分子诊断试剂系列	6.45	3.84	-	-
		血液肿瘤分子诊断试剂系列		11.18	7.46	-
		小计	19.08	18.74	19.82	1.37
	分子诊 断仪器	实时荧光定量 PCR 仪	126.45	143.81	530.97	
		自动核酸提取仪		5.75	11.06	
		小计	126.45	149.56	542.04	
	其他		2.06	0.12	2.39	0.01

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	总计	147.59	168.41	564.24	1.38

2019 年至 2022 年 1-6 月，南昌瑞奥聚成生物技术有限公司的主要财务数据情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
南昌瑞奥聚成生物技术有限公司	营业收入	/	/	/	/

注：上述数据来源南昌瑞奥聚成生物技术有限公司增值税及附加税费申报表-销售额；南昌瑞奥聚成生物技术有限公司营业收入数据已申请豁免披露

2019 年至 2022 年 1-6 月，南昌瑞奥聚成生物技术有限公司向公司采购的金额分别为 1.38 万元、564.24 万元、168.41 万元和 147.59 万元，南昌瑞奥聚成生物技术有限公司向公司采购的金额与其收入规模匹配。

4. 广州凤凰医疗科技有限公司

经销商名称	设立时间	成为主要经销商时间	获客方式
广州凤凰医疗科技有限公司	2018-07-17	2018 年度	客户接续

根据国家企业信用系统相关公开信息，广州凤凰医疗科技有限公司的经营范围为：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医疗设备租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；电子、机械设备维护（不含特种设备）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；生物化工产品技术研发；人体基因诊断与治疗技术开发；生物材料聚合技术研发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；人工智能公共服务平台技术服务；细胞技术研发和应用；会议及展览服务；人体干细胞技术开发和应用；药物检测仪器销售；实验分析仪器销售；企业管理咨询；远程健康管理服务；环保咨询服务；汽车零配件批发；新能源汽车整车销售；汽车新车销售；汽车装饰用品销售；汽车旧车销售；汽车零配件零售；汽车租赁；第三类医疗器械经营。

截至目前，广州凤凰医疗科技有限公司取得的医疗器械经营许可证/备案凭

证如下：

序号	名称	许可编号/备案编号	经营范围	经营方式	有效期至	发证机关
1	医疗器械经营许可证	粤穗食药监械经营许20180910号	2002年分类目录：6804,6807,6810,6815,6821,6822(角膜接触镜及其护理用液除外),6823,6824,6825,6826,6828,6830,6832,6833,6834,6840(体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6845,6846,6854,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877**2017年分类目录：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16(角膜接触镜及其护理液除外),17,18,20,21,22,6840体外诊断试剂**	批发	2023-09-16	广州市市场监督管理局
2	第二类医疗器械经营备案	粤穗食药监械经营备20182039号	批发：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）※※	批发	-	广州市市场监督管理局

2018年度，新增第五大客户广州凤凰医疗科技有限公司于2018年成立，当年成为发行人前五大客户，主要系广州凤凰医疗科技有限公司业务承接自广州易来生物科技有限公司，广州易来生物科技有限公司（成立于2009年）自2017年起即与公司发生交易，后出于经营管理策略变化原因，转为广州凤凰医疗科技有限公司与公司进行往来，其出具的证明材料，证明广州凤凰医疗科技有限公司、广州易来生物科技有限公司为同一实控人控制的公司。

公司与广州凤凰医疗科技有限公司合作的主要产品包括核酸提取试剂系列、传染病分子诊断试剂系列、实时荧光定量PCR仪、自动核酸提取仪等，上述产品与其营业范围、医疗器械经营许可证/备案凭证情况匹配。

报告期内，公司与广州凤凰医疗科技有限公司的销售情况具体如下：

单位：万元

项 目			2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
广州凤凰医疗科技有限公司	分子诊断试剂	传染病分子诊断试剂系列	194.26	271.99	125.56	111.13
		核酸提取试剂系列	8.95	17.75	25.13	6.76
		遗传病分子诊断试剂系列	0.93			
		样本采集产品		-	0.07	-
	小计		204.14	289.74	150.75	117.88
	分子诊断仪	实时荧光定量PCR仪	147.43	110.09	101.77	85.93

项 目			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	器	自动核酸提取仪		24.78	37.35	38.40
		其他仪器		36.28	-	-
		小计	147.43	171.15	139.12	124.33
	其他		3.30	6.20	5.50	4.97
	总计		354.88	467.09	295.36	247.19

2019 年至 2022 年 1-6 月，广州凤凰医疗科技有限公司的主要财务数据情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
广州凤凰医疗科技有限公司	营业收入	/	/	/	/
广州易来生物科技有限公司	营业收入	/	/	/	/

注：上述数据来源广州凤凰医疗科技有限公司、广州易来生物科技有限公司增值税及附加税费申报表-销售额；广州凤凰医疗科技有限公司、广州易来生物科技有限公司营业收入数据已申请豁免披露

2019 年至 2022 年 1-6 月，广州凤凰医疗科技有限公司（含广州易来生物科技有限公司）向公司采购的金额分别为 247.19 万元、295.36 万元、467.09 万元和 354.88 万元，广州凤凰医疗科技有限公司向公司采购的金额与其收入规模匹配。

5. 迪瑞香港

迪瑞香港（DIRUI HONGKONG DEVELOPMENT LIMITED），经营范围为分子诊断产品（试剂和试剂）的搜索、进口、分销和推广仪器），为迪瑞医疗科技股份有限公司全资子公司。迪瑞医疗系创业板上市公司，实际控制人为国务院国资委，其自有产品主要包括尿液分析、尿有形成分、生化、血细胞、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析系统等系列，随着 2020 年新冠疫情爆发，迪瑞医疗其自身主营业务生化诊断产品、免疫诊断试剂等产品受到较大影响。迪瑞医疗凭借其多年积累的海外销售网络，为满足海外客户需求，填补其对于核酸采集、提取、检测等分子诊断产品线的缺失，采购国产的体外诊断产品，因此成为公司 2020 年度第一大客户。同时，迪瑞医疗在其年度报告中提到，其为稳

定国际分销体系，先后在国际市场建立了香港、荷兰、俄罗斯、土耳其、泰国、印度等子公司，为其在国际市场高速拓展奠定了坚实的基础。

公司与迪瑞香港合作的主要产品包括核酸提取试剂系列、传染病分子诊断试剂系列、实时荧光定量 PCR 仪、自动核酸提取仪等，上述产品与其营业范围匹配。

报告期内，公司与迪瑞香港的销售情况具体如下：

单位：万元

项 目			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
迪瑞香港	分子诊断试剂	传染病分子诊断试剂系列	256.35	55.62	300.49
		核酸提取试剂系列	253.91	1,056.38	2,144.45
		样本采集产品	7.56	70.01	766.97
		小计	517.83	1,182.02	3,211.91
	分子诊断仪器	实时荧光定量 PCR 仪		46.41	501.23
		自动核酸提取仪	21.87	8.18	929.19
		小计	21.87	54.58	1,430.42
	其他		63.83	253.66	631.85
	总计		603.53	1,490.26	5,274.17

2020 年至 2022 年 1-6 月，迪瑞香港向公司采购的金额分别为 5,274.17 万元、1,490.26 万元和 603.53 万元，根据相关上市公司公告，迪瑞香港以及迪瑞股份向公司采购的金额与公司对于其销售金额相匹配，迪瑞医疗系国资委控股的深交所上市公司，其 2020 年和 2021 年的收入规模分别为 9.37 亿元以及 9.06 亿元，收入规模较大。

6. LCM GENECT SRL

LCM Genect SRL 是一家意大利公司，致力于开发分子诊断和药物遗传学的新测试，其经营范围包括分子诊断产品（试剂和试剂）的搜索、进口、分销和推广仪器）。LCM GENECT SRL 是 LCM 集团的一部分，该集团专门从事化学品供应链，尤其是制药行业的原料药。LCM Genect 也是意大利体外诊断行业协会的成员。

LCM Genect SRL 主要的下游客户包括意大利的独立第三方实验室、血液肿

瘤等专科医院、院校等科研院所等。

LCM Genect SRL 成立于 2016 年，于 2017 年首次与公司发生交易，当时主要采购血液肿瘤系列分子诊断试剂，2020 年由于新冠疫情发展和其终端市场需求，其采购额有所增长，公司与 LCM Genect SRL 合作的主要产品包括核酸提取试剂系列、传染病分子诊断试剂系列、实时荧光定量 PCR 仪、自动核酸提取仪等，上述产品与其营业范围情况匹配。

报告期内，公司与 LCM Genect SRL 的销售情况具体如下：

单位：万元

项 目			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
LCM Genect SRL	分子诊断试剂	传染病分子诊断试剂系列	3.69	1.79	4.01	-
		感染性疾病诊断试剂系列	0.50	0.82	-	-
		核酸提取试剂系列	49.03	181.36	145.19	0.47
		样本采集产品	16.03	39.33	210.42	-
		肿瘤分子诊断试剂系列	5.29	2.92	2.59	-
		小计	74.54	226.22	362.22	0.47
	分子诊断仪器	实时荧光定量 PCR 仪	-	33.20	112.00	-
		一体机	9.45	15.05	-	-
		自动核酸提取仪	14.03	34.40	219.38	13.74
		小计	23.49	82.65	331.38	13.74
	其他		36.79	94.21	112.74	0.04
	总计		134.82	403.08	806.34	14.25

2019 年至 2021 年，LCM Genect SRL 的主要财务数据情况如下：

单位：万欧元

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
LCM Genect SRL	营业收入	/	/	/

注：上述数据来源 LCM Genect SRL2020 年度、2021 年度报告；LCM Genect SRL 营业收入数据已申请豁免披露

2019 年至 2021 年，LCM Genect SRL 向公司采购的金额分别为 14.25 万元、806.34 万元和 403.08 万元，LCM Genect SRL 向公司采购的金额与其收入规模

匹配。

（二）发行人股东、员工与报告期内主要客户、供应商及其关联方姓名、联系方式等个人信息相同的情形

经核查，截至 2022 年 7 月末，除南昌瑞奥聚成生物技术有限公司、天津盈透科技有限公司、北京胤达歆生物科技有限公司系发行人前员工设立的经销商，迪瑞医疗系公司 5%以上股东外，公司自然人股东、员工与报告期内各期前十大客户、各期前十大供应商及其关联方不存在姓名、联系方式等个人信息相同的情形。

四、结合报告期内公司国内新冠检测产品业务收入情况、截至目前资质审批情况、竞争优劣势、相关业务新客户开拓情况、在手订单及订单执行情况，进一步说明国内新冠检测产品业务收入短期内是否存在大幅下滑的风险。

（一）报告期内公司国内新冠检测产品业务收入情况

2020 年至 2022 年 1-6 月，公司境内新冠类检测试剂产品收入分别为 53.19 万元、1,429.50 万元和 93.91 万元，主要境内客户为迪瑞医疗科技股份有限公司和深圳德永康医疗科技有限公司，上述客户合计销售占比在各期分别为 100.00%、99.81%和 99.74%，其中 2021 年及 2022 年 1-6 月未达到 100%，主要系少量销售用于泉州、天津等地疾控部门的疫情溯源筛查、变异类型鉴定。

迪瑞医疗科技股份有限公司主要面向包括波兰 ARGENTA SP ZO.O.SPOLKA，哥伦比亚 ANNAR DIAFNOSTICA IMPORT S.A.S，印度 Genetix Biotech Asia ltd 和印尼 PT SETIA ANUGRAH MEDIKA 等境外客户；深圳德永康医疗科技有限公司主要面向中国澳门、菲律宾和哈萨克斯坦等地客户。

公司根据合同交易对手注册地及报关主体将与迪瑞医疗科技股份有限公司和深圳德永康医疗科技有限公司的相关交易归为内销收入，但其产品最终市场主要为海外，受国内疫情影响较小。

（二）截至目前资质审批情况、竞争优劣势

分子诊断试剂注册流程的具体步骤可以分为试剂研发-中量试生产-注册检

验-临床试验-提交注册-质量体系考核-技术审评-根据需要补充材料-继续审评-完成技术审评-行政审批-获得注册证-生产许可等。

截至目前，公司新冠检测试剂暂未在国内获证。公司新冠检测试剂产品于2021年7月26日，联合福建省福州结核病防治院完成科技部中国人类遗传资源采集审批；于2021年8月25日完成组长单位临床备案，开始进行临床试验。
截至2022年8月，公司新冠检测试剂盒已完成临床试验并将提交注册，计划2023年获得注册证批准上市。

根据实验室数据，公司新型冠状病毒核酸检测试剂性能指标对比情况具体如下：

生产企业	圣湘生物	之江生物	达安基因	伯杰医疗	上海捷诺	华大生物	致善生物
注册证号	国械注准 2020340006 4	国械注准 2020340005 7	国械注准 2020340006 3	国械注准 2020340006 5	国械注准 2020340005 8	国械注准 2020340006 0	申请中
核酸提取方法	一步法	磁珠法（之江）/柱提法（凯杰）	磁珠法/柱提法	磁珠法（伯杰）	柱提法（凯杰）	柱提法（凯杰/天根）	磁珠法（致善）
试剂灵敏度	200copies/mL	1000copies/mL	500copies/mL	1000copies/mL	500copies/ μ L	100copies/mL	200copies/mL
检测位点	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab 和 N 基因和 E 基因	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab	ORF1ab 和 N 基因
内标	内源性内标	有，质粒内标	内源性内标	内源性内标	内部质控	内参	内源性内标

注：检测的最低限度拷贝数量越低说明试剂灵敏度越高。

公司的新冠检测试剂产品具备以下优势：（1）公司产品采用多重 RT-PCR 技术，实现新冠病毒 ORF1ab 和 N 基因双靶标检测，同时加入内源性内控 RNaseP，对样本采集、核酸提取、RT-PCR 扩增全流程进行质控。同时检测 ORF1ab 和 N 基因两个新冠特异性靶标，双重保险下不容易出现因病毒 DNA 突变导致的假阴性情况；（2）灵敏度高，检测下限低至 200copies/mL；（3）采用磁珠法，无需复杂的离心等操作，大幅提高了实验室的检测效率；（4）相对于非内源性内标仅监控提取过程，公司产品采用人源基因作为内标（内源性内标），可以监控从样本采集、保存、运输到提取的全过程；（5）预分装干试剂形式，免去配液过程，方便运输和储存，操作简便。

总体来看，公司正在积极推动新冠检测试剂产品在国内的注册工作，公司的新冠检测试剂产品与同行业公司相比具有灵敏度高、双靶标检测、假阴性概

率低等优势。

（三）国内新冠检测试剂业务新客户开拓情况、在手订单及订单执行情况，

因公司新冠检测试剂产品尚未在国内获得注册证批准上市，因此公司相关产品在国内并未进行客户开拓，公司境内销售仍以迪瑞医疗股份有限公司以及深圳德永康医疗科技有限公司为主。

综上，公司国内新冠检测试剂产品销售以迪瑞医疗股份有限公司以及深圳德永康医疗科技有限公司为主，上述客户主要向境外销售，公司相关产品未在国内终端临床市场销售，因此相关产品销售受国内疫情影响较小，上述收入主要受境外销售地区的市场需求影响，若特定境外销售地区的市场需求大幅下降可能导致相关收入下降。

（四）国内新冠检测试剂市场竞争情况、报告期内主要厂商国内新冠检测试剂价格变动情况，结合上述情况，进一步分析预计 2023 年获得新冠检测试剂注册证批准上市是否面临较为激烈市场竞争，相关试剂申请注册预计所需花费成本、费用情况。

1. 国内新冠检测试剂市场竞争情况

目前新冠病毒的主要检测产品根据原理主要包括基于分子诊断的核酸检测试剂盒，以及基于免疫学诊断的抗体检测和抗原检测试剂盒，检测试剂品类齐备。三者灵敏度、特异性、检测试剂及成本方面各有利弊。从三种检测试剂关系来看，中国的新冠诊疗指南、美国 FDA 以及 WHO 指示均将核酸检测作为新冠肺炎确诊的金标准，抗原、抗体检测主要作为核酸检测的重要补充，三者各有侧重。

新冠核酸检测试剂盒（PCR 法）为新冠感染诊断的金标准中的必备试剂，也是价值链最大的中游环节，目前国内上市公司圣湘生物、达安基因、明德生物、华大基因、之江生物、凯普生物、迈克生物、东方生物、安图生物、迪安诊断、硕世生物等均获得相关产品的注册证。上述公司中，单独披露 2021 年新冠检测试剂收入情况如下：

公司	2021 年新冠检测试剂收入（万元）
----	--------------------

公司	2021 年新冠检测试剂收入（万元）
达安基因	489,378.18
圣湘生物	288,801.13
明德生物	202,212.31
迈克生物	71,055.81

如上表所示及其他虽未单独披露新冠检测试剂收入但从核酸检测试剂产品在 2020 年、2021 年收入增长情况来看，国内新冠检测试剂企业的收入较为分散，暂未出现行业垄断情形，各厂家主要通过集采及招投标等方式在各地开展业务，竞争较为充分，且各家的新冠检测试剂收入规模整体均较大。

2. 报告期内主要厂商国内新冠检测试剂价格变动情况

2022 年 5 月 25 日，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），进一步下调公立医疗机构新冠病毒核酸检测的政府指导价。各省份要将单人单检降至不高于每人份 16 元；多人混检统一降至不高于每人份 5 元。对于政府组织的大规模筛查、常态化检测，要充分考虑到规模效应和基层组织、志愿者对成本的分担效应，新冠病毒核酸多人混检按照不高于每人份 3.5 元的标准计费，检测机构仅提供样本转运及检测服务的，需进一步降低计费标准。

综上，随着新冠检测试剂生产企业产能的不断扩张产生规模效应导致的边际成本下降及政策指导调控，国内市场新冠检测试剂的终端价格不断下降。

3. 公司国内新冠检测试剂注册证批准上市影响

截至 2022 年 8 月，公司新冠检测试剂盒已基本完成临床试验。预计后续取证前，整体费用支出为 100 万元左右，其中临床结题 40 万元左右，提交注册 15 万元左右，后续补充材料预计 45 万元。

随着国内新冠检测终端市场的单价下降，且各个厂家的新冠类检测产品功能较为类似，新冠检测试剂厂商的核心竞争力在于成本控制及保持对变异毒株的及时检测能力。目前公司新冠检测试剂尚未在国内终端市场实现收入，未来随着公司产品在国内的获批上市及国内动态清零的政策等因素，将会为公司带来新的收入增长点。

1.2 保荐人、申报会计师说明

一、在对发行人收入核查、客户访谈、存货监盘等核查工作中具体利用外聘会计师情况，上述外聘会计师是否符合满足独立性要求及具备相应的胜任能力，保荐人、申报会计师对外聘会计师核查工作所采取的具体复核措施。

（一）具体利用外聘会计师情况

保荐人和申报会计师在核查工作中利用外聘会计师情况如下：

1. 保荐人利用外聘会计师情况

保荐人采用竞争性磋商的方式聘请中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所作为本项目的券商会计师与境外走访顾问。中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）的海外成员所协助保荐人完成境外贸易商、终端客户的实地走访工作并提交走访材料等，具体情况如下：

核查工作	执行人员	具体工作内容
境内访谈	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所会计师	在部分境内客户、供应商的访谈中根据保荐人提供的访谈问卷协助保荐人与申报会计师、发行人律师共同完成实地与视频访谈，并收集访谈资料
存货盘点	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所会计师	参与了部分包材、成品和 PCR 仪存货的监盘工作，协助保荐人与申报会计师共同完成 2021 年年末存货盘点工作
境外访谈	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所境外成员所会计师	协助保荐人完成境外贸易商、终端用户的实地走访工作并提交走访材料等

保荐人已在发行保荐书“十、对项目执行过程中保荐机构聘请第三方机构的核查意见”中完整披露第三方机构聘请的相关情况。

2. 申报会计师利用外聘会计师情况

申报会计师聘请 Ebner Stolz China Desk(本傲事务所中国事业部)和 Kosasih, Nurdiyaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan, 保荐机构和申报会计师共同聘请 Gyosei Consulting Co., Ltd.、Usman Zafar & Co.Chartered Accountants 分别作为本项目的意大利、荷兰、印尼、日本和巴基斯坦地区客户的境外走访顾问，由 Ebner Stolz China Desk（本傲事务所中国事业部）、Kosasih, Nurdiyaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan、Gyosei Consulting Co., Ltd.和 Usman Zafar & Co. Chartered Accountants

协助保荐机构和申报会计师完成境外贸易商的实地走访工作并提交走访材料等。

保荐机构和申报会计师境内外访谈利用外聘会计师进行核查覆盖金额比例如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
保荐人境内利用外聘走访覆盖收入金额	1,694.55	2,875.73	1,559.30	997.85
境内全部走访覆盖收入金额	11,144.74	21,043.38	12,915.94	5,580.96
利用外聘的走访占比	15.20%	13.67%	12.07%	17.88%
保荐人利用外聘走访覆盖采购金额	342.42	644.94	869.89	185.10
全部走访覆盖采购金额	9,545.69	17,511.30	13,070.20	3,579.02
利用外聘的走访占比	3.59%	3.68%	6.66%	5.17%
保荐人及申报会计师境外利用外聘走访覆盖收入金额（保荐人及申报会计师已全部完成视频访谈）	5,568.64	13,042.89	4,581.84	178.18
境外全部走访覆盖收入金额	6,687.96	16,048.77	11,654.19	345.97
利用外聘的走访占比	83.26%	81.27%	39.31%	51.50%

注：申报会计师未利用外聘会计师参与境内客户、供应商走访工作

如上所示，保荐人利用外聘会计师参与境内访谈的比例整体较低，且申报会计师均全程参与境内访谈。受疫情影响，保荐人、申报会计师无法出国对境外客户进行实地走访，因此在完成视频访谈后分别聘用境外机构协助进行实地访谈。根据合同约定，外聘人员需勤勉尽责地完成所要求的境外走访和收入真实性核查工作，保荐人和申报会计师要求外聘人员提供实地核查所获取的访谈人员身份证明材料、行程记录、访谈照片、经访谈人员与被访谈人员签字确认的访谈材料。保荐机构、申报会计师在外聘人员进行实地访谈的过程中视频接入，所有境外客户访谈完成后均要求其提供完整走访资料。

综上，境外实地收入真实性核查的过程受保荐人和申报会计师掌控，外聘工作人员的工作质量受到严格把关与核验。

（二）外聘会计师满足独立性要求及具备相应的胜任能力情况

1. 境内会计师

中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）拥有丰富的审计服务经验，在中国

注册会计师协会发布的《2020 年度综合评价前 100 家会计师事务所信息》中位列第 14。中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所的执业证书编号为 110001673501，批准执业文号为闽财会〔2013〕41 号，负责人为黄文姬。本次服务费用由竞争性磋商确定，费用总额为人民币捌拾柒万元整，全部以保荐人自有资金通过银行转账的方式支付。

保荐人与中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所所签合同中约定的财务顾问内容和外聘人员义务条款如下：

条款类型	具体内容
服务内容	协助甲方项目组成员完成项目所涉及会计财务方面的工作，包括但不限于：协助甲方对发行人进行整体、全面的财务尽职调查，坚持尽职调查的独立性和完整性
勤勉尽责	积极、负责、及时地为甲方提供本协议第 1 条规定的专项顾问服务，按甲方要求的合理时限、中国会计师行业公认的执业准则和道德规范保质保量地完成受托事项
汇总资料	乙方在提供专项顾问服务过程中应将有关资料及重要情况汇总，建立工作底稿，存档备查，并随时应甲方要求向甲方提供查询
顾问团队	乙方专项顾问服务团队由甲方认可的专业人员组成。乙方更换前述专项顾问服务团队成员的，应提前三个工作日通知甲方，并经甲方书面同意；甲方认为乙方团队成员不符合项目需求的，有权要求乙方予以更换，乙方应当自甲方要求之日起三个工作日内更换

注：甲方为保荐人，乙方为中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所

2. 境外会计师

（1）保荐人聘用的境内会计师合作的境外会计师

中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）系保荐人境外走访顾问，其与具体进行境外走访的境外成员所所签合同的具体条款及境外成员所的基本介绍如下：

项目	日本	巴基斯坦	荷兰
名称	Cosmos & Co.	Fazal Mahmood and Company Chartered Accountants	Visser & Visser Accountants - Tax Consultants
简介	负责人为 CEO Tomoyuki SHINKAI（Mr.），合伙人包括 CEO Tomoyuki SHINKAI（Mr.）和其他 6 名合伙人。办事处位于日本名古屋和东京。服务范围包括上市及非上市客户的审计、咨询服务等。2021 年年收入为人民币 1.2 亿元。	成立于 1984 年，是一家涵盖审计、税务、咨询服务、企业资源规划等业务的综合性会计师事务所。现有服务的审计客户 1100 家，财务记账服务客户 1109 家，税务咨询服务客户 3681 家。服务 8 家上市公司，282 家大型实体公司，759 家中型实体公司，1072 小型实体公司，2842 家其他公司。事务所合伙人 7 人，创始合伙人为	Visser&Visser 是一家中型会计税务咨询公司，有 12 个办事处（包括主要城市阿姆斯特丹和鹿特丹），约有 300 名员工。管理合伙人为 Erik Klop。服务涵盖税务建议、会计与咨询、人力资源、审计等。

项目	日本	巴基斯坦	荷兰
		FAZAL MAHMOOD。	
服务内容	通过现场访谈的方式对指定的经销商进行访谈，并完成访谈问卷。	通过现场访谈的方式对指定的经销商及关键客户进行访谈，并完成访谈问卷。	对指定的一名经销商及客户的项目负责人进行采访，并完成访谈问卷，访谈记录的完整性将受荷兰当前立法、现有信息以及分销商和最终客户提供信息的意愿的限制。
免责及职业行为规定	免责及职业行为规定：外聘会计师将以合理的谨慎和技能提供本合同所述的服务。然而，在法律允许的最大范围内，如果合同方或其他人提供不正确或不完整的信息，或未能提供适当的信息，或合同方未能采取外聘会计师的建议或及时对外聘会计师或税务机关的通信作出回应，外聘会计师将不承担任何损失、处罚、附加费、利息或额外的税务责任。	外聘会计师将以合理的谨慎和技能提供本合同所述的服务。然而，在法律允许的最大范围内，如果合同方或其他人提供不正确或不完整的信息，或未能提供适当的信息，或合同方未能采取外聘会计师的建议或及时对外聘会计师或税务机关的通信作出回应，外聘会计师将不承担任何损失、处罚、附加费、利息或额外的税务责任。	欺诈及违约规定：外聘会计师的工作并不是为了发现欺诈、错误或非法行为，但是，如果外聘会计师注意到任何此类事项，外聘会计师将通知合同方。预防和发现欺诈、错误和违法行为的主要责任在于管理层，外聘会计师不对访谈对象的预防欺诈、错误和非法行为负责。
保密条款	未经双方事先书面许可，外聘会计师的工作成果不得提供给任何第三方。	未经双方事先书面许可，外聘会计师的工作成果不得提供给任何第三方。	外聘会计师将遵守一般数据保护法规及《防止洗钱和恐怖主义融资法案》的相关规定。

(2) 申报会计师聘用的和保荐人与申报会计师共同聘用的境外会计师

申报会计师聘请 Ebner Stolz China Desk(本傲事务所中国事业部)和 Kosasih, Nurdiyaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan, 保荐机构和申报会计师共同聘请 Gyosei Consulting Co., Ltd.、Usman Zafar & Co.Chartered Accountants 分别作为本项目的意大利、荷兰、印尼、日本和巴基斯坦地区客户的境外走访顾问，由 Ebner Stolz China Desk（本傲事务所中国事业部）、Kosasih, Nurdiyaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan、Gyosei Consulting Co., Ltd.和 Usman Zafar & Co. Chartered Accountants 协助保荐机构和申报会计师完成境外贸易商的实地走访工作并提交走访材料等。

Ebner Stolz China Desk（本傲事务所中国事业部）和 Gyosei Consulting Co., Ltd.是 Nexia 国际成员所，Nexia 国际是由一系列各自独立的会计咨询公司组成的国际会计网络，其历史可追溯至 1973 年。Nexia 国际在世界 128 个国家共有近 300 家办事处，共有约 34,500 名员工，系 2019、2020 年连续全球排名前十的

事务所。Nexia 国际现设有审计、税务专门委员会，以为其各成员所制定相应的专业标准，以及一套质量控制检查制度，从而保证其各成员所达到这些相应专业标准的要求。Nexia 国际各成员所主要向客户提供审计、税务、咨询及跨国兼并、合并等服务，其规模较大，成员所之间合作密切，且本次外聘工作受合同约束，风险较小。

Kosasih, Nurdiyan, Mulyadi, Tjahjo & Rekan 是 Crowe Global 的印尼成员所，Crowe Global 是一个领先的国际性网络，由独立的会计和咨询公司组成，作为全球第八大审计、税务和咨询网络，在全球 130 多个国家拥有 200 多家独立会计和咨询公司，其 2019 年全球收入达到 44 亿美元，拥有超过 42,000 名员工，在拉美和北美入选《财富》最佳雇主 100 强，其规模较大，且本次外聘工作受合同约束，风险较小。

申报会计师或申报会计师与保荐机构共同与相关进行境外走访的机构所签合同的具体条款及境外机构基本介绍如下：

地区	名称	简介	服务内容
意大利	Ebner Stolz	Ebner Stolz China Desk 拥有超过 1800 名员工和 160 名合伙人，提供审计、法律咨询、税务咨询、管理咨询的一站式咨询服务，系排名第一的德国中型事务所，其 2020 年营业收入超 2.81 亿欧元。	通过现场访谈的方式对指定的贸易商进行访谈，并完成访谈问卷。
荷兰			
日本	Gyosei Consulting Co., Ltd.	Gyosei Consulting Co., Ltd. 是日本十大会计师事务所之一，成立于 1990 年，目前在日本东京、大阪、名古屋和北陆等 6 个办事处拥有 46 名合作伙伴和 199 名专业员工。服务范围包括审计、税务、咨询服务等。	通过现场访谈的方式对指定的贸易商进行访谈，并完成访谈问卷。
巴基斯坦	Usman Zafar & Co. Chartered Accountants	Usman Zafar & Co. 由一群经验丰富的专业人士组成，其管理团队拥有超过 14 年专业经验，服务范围包括的审计、簿记、财务和商业咨询、税务和企业合规、ERP 服务等。	通过现场访谈的方式对指定的贸易商进行访谈，并完成访谈问卷。
印尼	Kosasih, Nurdiyan, Mulyadi, Tjahjo & Rekan	Crowe Global 印尼成员所 Kosasih, Nurdiyan, Mulyadi, Tjahjo & Rekan 是一家综合性的专业服务公司，提供包括税收、业务咨询、资本市场在内的全面服务。	通过现场访谈的方式对指定的贸易商进行访谈，并完成访谈问卷。

综上，保荐机构和申报会计师所聘用的外聘会计师事务所均有足够的规模与资质完成包括境内外走访、监盘等核查工作，具有相应的胜任能力；上述机构均为保荐人或申报会计师直接聘请，服务费由保荐人或申报会计师直接支付，

满足独立性要求。

（三）保荐人和申报会计师的具体复核措施

1. 外聘会计师访谈工作的复核措施

保荐人对外聘会计师的境内访谈工作进行了如下复核措施：（1）获取了协助核查人员的简历和执业经历等资料，以评价其专业胜任能力；（2）对外聘会计师参与访谈人员提前培训和沟通，确保其了解访谈背景、目的、程序等内容；（3）获取了外聘人员访谈工作的相关工作底稿（访谈问卷、现场合影、被访谈对象的身份证明、被访谈对象提供的资料等），复核相关底稿及附件内容；（4）与外聘人员及同行的申报会计师、发行人律师充分沟通，及时询问其走访核查的具体情况，确认其针对交易真实性执行的核查手段和范围充分、有效。

保荐人和申报会计师对外聘会计师的境外实地访谈工作进行了如下复核措施：（1）获取与外聘境外会计师事务所所签订的合同等资料并通过查看其官网介绍或取得事务所及外聘人员简历了解其事务所的规模、服务范围、人员相关执业资质和主要工作经验等情况，以评价其专业胜任能力和独立性；（2）保荐机构、申报会计师事先通过邮件与参与访谈人员取得联系，确认访谈时间、地点、访谈内容及工作要求；（3）对外聘会计师参与访谈人员提前培训和沟通，确保其了解访谈背景、目的、程序等内容；（4）保荐机构、申报会计师在外聘人员现场实地访谈时通过视频接入，全程参与访谈过程；（5）获取了外聘人员访谈工作的相关工作底稿（经访谈人员与被访谈人员签字确认的访谈问卷、现场合影、被访谈人员身份证明材料、行程记录、工作场所和仓库照片等内容）；（6）询问外聘会计师项目负责人公司走访核查的具体情况，确认其针对交易真实性执行的核查手段和范围充分、有效。

2. 存货监盘

保荐人对外聘会计师的存货监盘工作进行了如下复核措施：（1）获取现场盘点人员的简历和执业经历，以评价其专业胜任能力；（2）了解公司的存货盘点制度，了解公司存货的性质、重要程度、存放场所等；（3）获取公司仓库清单或存货存放地点清单，包括期末库存量为零的仓库；根据公司提供的盘点计

划，与会计师一同复核计划的完整性，确定监盘的范围、时间、人员等，制定监盘计划，并将计划传达给外聘监盘人员；（4）获取了现场盘点工作的相关工作底稿（经盘点人员和监盘人员签字确认的存货盘点表、现场盘点照片（包括仓库照片和盘点与监盘人员合照）等内容）并确认盘点结果处理情况；（5）询问一同进行现场盘点的申报会计师及发行人陪同监盘人员了解存货真实性执行的具体核查情况，确认其针对存货真实性执行的核查手段和范围充分、有效。

综上，保荐人和申报会计师对外聘会计师协助进行的核查工作履行了充分的复核程序，进行了严格把关和核验。

二、结合报告期内前五大客户变动情况，进一步说明对发行人与海外客户、新设立即合作客户、关联方客户、前员工（包含亲属）成立客户是否存在资金体外循环、是否实现最终销售等收入真实性、完整性的具体核查情况。

（一）前五大客户中的海外客户、新设立即合作客户、关联方客户、前员工（包含亲属）成立客户情况

报告期各期前五大客户中海外客户、新设立即合作客户、关联方客户、前员工（包含亲属）成立客户情况如下：

客户名称	海外客户	新设立即合作客户	关联方客户	前员工（包含亲属）成立客户
Genesis Healthcare Co[注]	√			
ProDiag B.V.	√			
迪瑞医疗科技股份有限公司[注]	√		√	
河北瑞健达康商贸有限公司		√		
LCM GENECT SRL	√			
北京胤达歆生物科技有限公司[注]				√

[注]前 5 名客户的营业收入情况按受同一实际控制人控制的客户合并计算。其中：北京胤达歆生物科技有限公司包括北京胤达歆科技有限公司、北京胤达歆生物科技有限公司；迪瑞医疗科技股份有限公司包括迪瑞医疗科技股份有限公司、DIRUI HONGKONG DEVELOPMENT LIMITED；Genesis Healthcare Co.包括 Genesis Healthcare Co.、Genesis Healthcare Asia Pte.Ltd、Genesis Healthcare Asia Pte.Ltd. Taiwan Branch

报告期内，公司前五大客户中境外客户包括 Genesis Healthcare Co.、ProDiag B.V、LCM GENECT SRL 和 DIRUI HONGKONG DEVELOPMENT LIMITED，

新设立即合作客户有河北瑞健达康商贸有限公司一家，关联方客户有迪瑞医疗科技股份有限公司，包括长春地区客户迪瑞医疗科技股份有限公司和香港地区客户 DIRUI HONGKONG DEVELOPMENT LIMITED，前员工（包含亲属）成立客户有北京胤达歆生物科技有限公司。

保荐人及申报会计师核查了实际控制人及其配偶等主要亲属核查范围内人员、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水确认公司不存在资金体外循环情况，并执行客户走访程序确认公司与相关客户不存在除正常业务外的其他利益安排。

（二）上述客户实现最终销售情况

对于上述客户实现最终销售情况，保荐人及申报会计师执行了以下核查程序：

1. 对终端客户的走访

保荐人及申报会计师在上述经销商和部分贸易商的协助下联系其销售金额较大的终端客户进行走访或取得下级客户的进销存文件等信息，在访谈的过程中了解终端客户使用公司产品情况、业务往来情况等，经销商终端客户访谈记录经被访谈人签字确认。

2. 获取进销存明细表或销售发票清单

保荐人及申报会计师取得上述经销商和贸易商客户向公司采购相关产品的进销存明细表或销售发票列表。此外，保荐人及申报会计师取得报告期内关联方客户的全套出口报关资料，确认上述客户报告期内各期末库存余额、主要产品终端销售情况，相关资料经客户盖章或签字确认。

3. 获取客户对外销售发票及其他支持性证据

根据客户提供的进销存文件和销售发票清单列表，保荐人及申报会计师抽取经销商和部分贸易商对其客户开具的部分销售发票等原始单据，包括客户对终端客户销售货物的数量、金额以及对应终端客户名称等信息，并核对发票检查终端销售情况与进销存明细表中的发出信息，查验其终端销售实现情况。此

外，保荐人及申报会计师取得了 Genesis Healthcare Co.提供的相关与东京都福祉保健局签订的关于以养老机构工作者为对象的新冠病毒遗传基因检查委托合同（特定设施入住者生活护理），并结合其公司官网披露相关业务开展情况等核实其产品最终销售情况。

4. 执行函证程序

保荐人及申报会计师对各期前五大客户均执行函证程序并取得客户回函，确认报告期各期前五大客户的销售金额及各期末应收账款余额，以核实收入的真实性、准确性和完整性。

5. 执行走访程序

对上述客户执行走访程序，确认境内外客户的真实性、独立性，访谈中确认境内外客户的业务规模、主要销售区域、主要终端客户、各期末存货结存等情况，确认其向公司采购产品在各期末的存货均处于正常水平，不存在存货积压的情形。

6. 期后回款情况

对上述客户执行销售回款测试，确认上述客户销售真实性，不存在通过放宽信用政策或通过长账龄、大金额的应收账款实现销售收入增长的情况。

除上述核查程序外，对于境外客户保荐人及申报会计师获取电子口岸信息并与账面记录核对，并检查相关销售合同（订单）、出口报关单、提单、销售发票等支持性文件；对于经销商客户保荐人及申报会计师将收入明细表物流单号与物流公司提供的报告期内公司发货信息匹配核对，检查签收日期、签收单位、收货地址等信息；以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同（订单）、销售发票、出库单、仪器验收入库单等。

综上，保荐人及申报会计师通过终端客户走访、获取进销存明细表或销售发票列表、取得客户报关资料、获取客户对外销售发票、函证、客户走访、细节测试、回款测试等程序确认上述客户中向公司采购的产品最终销售情况，部分客户基于对市场整体需求的预期情况合理备货，各期末存货库存合理，不存在存货库存积压的情形，除各期末正常结存库存外，上述客户向公司采购的产

品均按其各自计划实现最终销售。

1.3 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人主要的销售合同及投放设备协议，了解配送耗材和投放设备的相关约定及区别；获取发行人对于投放仪器的管理制度，了解对投放仪器的期后管理；查阅相关会计准则规定，检查发行人对于配送耗材和投放设备的会计处理是否符合会计准则的规定；

2. 获取发行人收入明细，分析新冠类样本采集产品、新冠类呼吸道系列检测试剂盒产品对应的主要客户及客户主要销售区域；查阅相关客户主要销售区域的疫情发展情况，分析发行人收入增长的合理性及可持续性；

3. 查阅发行人的**审计报告**及年度业绩预计报表，核实相关数据的准确性和合理性，分析发行人 2022 年业绩发展情况；

4. 实地访谈河北瑞健达康商贸有限公司**等公司**，了解双方业务往来的背景，获取**相关客户**的医疗器械经营许可证、增值税纳税申报表等资料；查询国家企业信用信息公示系统，了解**相关客户**的经营范围是否与其采购产品相匹配；取得**相关客户**的主要财务数据，了解其采购金额与其收入是否匹配；

5. 分析发行人新冠检测产品的境内销售情况，并对主要客户迪瑞医疗科技股份有限公司和深圳德永康医疗科技有限公司核查下游销售情况并取得报关单等资料；

6. 访谈发行人注册部门负责人人员，了解目前国内新冠检测产品的注册流程状态；

7. 访谈发行人销售部门人员，了解公司新冠检测产品竞争优劣势、收入情况以及新客户开拓、在手订单等情况，了解其市场预期情况；

8. 对发行人主要客户执行函证、走访程序，确认报告期各期销售金额真实性和准确性；

9. 核查发行人实际控制人及其配偶等主要亲属核查范围内人员、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，检查交易对手方是否为发行人主要客户及其股东、主要人员等。经核查，发行人实际控制人及其配偶等主要亲属核查范围内人员、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在大额取现（单笔达到或超过 20 万元）情形、不存在异常的大额收付情形，该等人员相关个人账户与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人（剔除与亲戚、家人往来款，交易双方均为发行人客户实际控制人或供应商实际控制人或发行人股东或发行人其他员工的除外）的大额频繁资金往来情况汇总如下：

单位：万元

序号	核查对象姓名	核查对象与发行人的关系	核查对象交易对手方与发行人的关系	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
					流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
1	李庆阁	实际控制人	股东	与亲戚、家人往来款	42.92	-	-	-	100.00	-	-	-
2			股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	224.25	-	-
3			员工	持股平台激励受让款	-	-	25.59	-	-	-	-	-
4	栾国彦	实际控制人	股东	与亲戚、家人往来款	-	-	64.75	-	-	-	-	70.00
5	李保华	实际控制人李庆阁之妹	股东	因工作需要发生资金往来	-	-	7.13	-	-	-	-	-
6			股东	与亲戚、家人往来款	-	42.92	-	-	-	100.00	-	-
7			关联自然人	卖出代持股份后被代持人相关方转账	-	-	-	-	-	-	-	15.74
8			员工	收到委托代持方的股票购入款	-	-	-	-	-	-	5.84	-
9	王菊华	实际控制人栾国彦配偶王桂华之妹	股东	与亲戚、家人往来款	-	-	-	64.75	-	-	70.00	-
10	沈琴	董事	客户	因工作需要发生资金往来	59.68	-	613.22	-	5.67	-	-	-
11	张洁民	董事	股东	与同事往来款	-	-	-	-	15.48	-	-	-
12	黄宜彬	董事	股东	与亲戚、家人往来款	150.00	-	-	-	125.00	20.00	45.00	50.00
13	宋娜杰	董事	股东	向朋友借款向受托代持方支付股票购入款	-	-	-	-	-	-	-	5.84
14			股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	54.18	-	-
15	许晔	监事	股东	股份转让	-	-	577.50	-	-	-	-	-
16			股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	15.05	-	-

序号	核查对象姓名	核查对象与发行人的关系	核查对象交易对手方与发行人的关系	资金往来原因	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
					流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
17			供应商实际控制人	个人借款	-	50.00	300.00	250.00	-	-	-	-
18			关联自然人	卖出代持股份后向被代持人相关方转账	-	-	-	-	-	-	-	109.78
19			员工	向同事借款	-	-	32.28	20.15	-	-	10.00	-
20	张华能	监事	股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	15.05	22.58	-	-
21	吴钦	总经理	股东	员工持股平台出资款	-	-	-	15.05	-	15.05	-	-
22			关联自然人	与朋友往来款	-	-	-	-	-	8.00	-	-
23	占伟	副总经理	股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	30.10	-	-
24			员工	向同事借款	-	-	15.00	15.00	-	-	-	-
25	张晓伟	副总经理	客户实际控制人	向朋友借款	-	25.33	-	-	20.23	-	-	-
26			股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	30.10	60.20	-	-
27			员工	与同事借款、还款	-	-	8.80	-	-	8.00	-	-
28	陶金	财务负责人	股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	21.07	-	-
29	吴坚	董事会秘书	股东	员工持股平台出资款	-	-	-	10.54	21.07	31.61	-	-
30	翁玉娇	采购负责人	供应商	代公司采购	-	-	-	-	-	10.42	-	2.29
31	张广信	销售负责人	供应商总经理	向朋友借款	-	-	-	-	-	-	-	4.47-
32			股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	24.08	-	-
33			员工	向同事借款	-	-	7.00	-	-	-	-	-
34	杨心睿	销售负责人	员工	朋友向其还款	20.00	16.50	10.00	-	不适用，杨心睿 2021 年 8 月入职发行人			
35	陈军	销售负责人	股东	员工持股平台出资款	-	-	-	-	-	12.04	不适用，陈军 2020 年 2 月入职发行人	

经核查，相关核查对象的上述大额资金往来具有合理性，其中序号 10、17、25、30 和 31 相关自然人资金往来对手方与发行人客户、供应商相关，资金往来原因具有合理性，不涉及资金体外循环，具体说明如下：

序号 10：沈琴因工作需要与其任职单位上海盛宇股权投资基金管理有限公司及旗下私募基金发生的资金往来，资金用途主要系收益分配、本金返还等，上海盛宇股权投资基金管理有限公司因与发行人有少量关联销售而成为发行人

客户，具体情况参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易情况”之“（二）关联交易”之“1. 经常性关联交易”之“（1）关联销售”的相关内容。

序号 17: 2021 年许晔因购房需求向发行人供应商菲鹏生物的实际控制人崔鹏借款 300 万元。根据相关协议，许晔已于 2021 年 12 月 31 日前归还 250 万元，并于 2022 年 1 月 30 日归还剩余 50 万元。许晔与崔鹏曾是大学同学，该笔借款系许晔与崔鹏之间的个人拆借，与发行人业务无关，不存在异常情形。

序号 25: 报告期内张晓伟与广州瑞能医学科技有限公司的实际控制人曾松珂发生个人之间的借款往来共计 45.56 万元。张晓伟与曾松珂曾是大学同学，此交易系张晓伟与曾松珂的个人拆借往来，与发行人业务无关，不存在异常情形。

序号 30: 发行人采购负责人翁玉娇的银行流水中存在与供应商往来的情形，经核查系翁玉娇代发行人进行零星采购。该类情况金额较小、交易笔数分散，主要系来源于淘宝等网购平台的原材料、部件等的零星采购，发行人事先以备用金的方式将一部分钱款垫付给翁玉娇，采购完成后以报销的形式入账。翁玉娇主要使用其建设银行信用卡和农业银行借记卡进行上述采购，该账户实际归属于翁玉娇，除代发行人采购外均为其个人消费，采购资金实际来源于发行人事先垫付的备用金。上述款项均已入账并计入发行人成本费用，不影响财务报表中成本、费用的完整性。

序号 31: 张广信与发行人供应商海玥（厦门）文化传媒有限公司的总经理黄伟系朋友，2018 年张广信以个人名义向黄伟借款 4 万元，并于 2019 年连本带息还清。此交易系张广信与黄伟的个人拆借，与发行人业务无关，不存在异常情形。

10. 取得发行人前五大客户中经销商和贸易商客户向公司采购相关产品的进销存明细表或销售发票列表和关联方客户报关资料，确认报告期内各期末库存余额、主要产品终端销售情况，随机抽取经销商和部分贸易商对其客户开具的销售发票等原始单据，查验其终端销售实现情况；取得主要 ODM 客户对外销售合同，核查产品最终销售情况；

11. 查阅中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所派驻现场参与境内走访和存货监盘人员的简历与资历情况；查阅《关于致善生物 IPO 项目之专项顾问服务协议》和中兴华与其境外成员所委托协议及申报会计师、保荐人与 Usman Zafar & Co.Chartered Accountants、Gyosei Consulting Co., Ltd.、Ebner Stolz China Desk（本傲事务所中国事业部）、Kosasih, Nurdiyaman, Mulyadi, Tjahjo & Rekan 签署的协议等，并取得、检查走访材料，包括访谈人员身份证明材料、行程记录、访谈照片、经访谈人员与被访谈人员签字确认的电子及纸质访谈资料，查阅相关外聘会计师事务所的基本情况；

12. 查阅并复核外聘会计师参与的存货盘点中的底稿，包括存货盘点表、存货照片、合影等；

13. 查阅并复核外聘会计师参与的境内客户走访底稿，包括访谈问卷、录像等；

14. 获取发行人截至 **2022 年 7 月末**的自然人股东与所有在职员工的联系方式，与发行人各期前十大客户、供应商对比核查是否存在重合情况；

15. 查阅了部分省份新型冠状病毒检测试剂的中标公示文件。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 发行人确认销售收入的配送耗材与计入固定资产的投放仪器存在明显区别，发行人对配送耗材确认收入及对投放的仪器确认固定资产符合《企业会计准则》规定；

2. 发行人 2021 年新冠类样本采集产品、新冠类呼吸道系列检测试剂盒产品收入增长主要受市场需求影响，相关产品对应的客户销售地区新冠疫情较为严峻，发行人收入增长具有合理性；结合客户销售地区 **2022 年 1-7 月**的疫情发展情况，发行人相关产品的收入具有一定可持续性；

3. 河北瑞健达康商贸有限公司**等公司**新设立即成为发行人主要客户，其主要人员在创办企业之前即从事结核方面的医药行业工作，具备一定的行业资源；该公司主要经营体外诊断试剂、仪器和医学影像类产品的销售，其业务范围与

销售金额与发行人相关销售额和产品类型匹配，双方的业务往来具备一定的合理性；发行人不存在发行人自然人股东、员工与报告期内主要客户、供应商及其关联方姓名、联系方式等个人信息相同的情形；

4. 截至目前公司新冠检测产品正处于临床阶段，预计于 2023 年获得注册证批准上市；发行人新冠检测产品具备灵敏度高、双靶标检测、假阴性概率低等多种优点；发行人相关产品未在国内终端临床市场销售，因此受国内疫情影响较小，上述收入主要受境外销售地区的市场需求影响，若境外销售地区的市场需求大幅下降可能导致相关收入下降，未来公司新冠检测产品在国内获证后将为公司带来业务增量；

5. 保荐人利用外聘会计师进行了少量存货监盘与境内客户走访工作，保荐人和申报会计师利用外聘会计师进行了境外客户实地访谈的核查工作，外聘会计师人员满足独立性要求并具有相应的胜任能力，能辅助保荐人对发行人的财务状况做出独立的核查结论；保荐人和申报会计师已采取复核措施，确保外聘会计师工作核查工作恰当、充分；

6. 发行人与报告期各期前五大客户中海外客户、新设立即合作客户、关联方客户、前员工（包含亲属）成立的客户不存在资金体外循环，相关收入真实、完整，除相关客户根据销售计划合理备货外，向发行人采购的产品基本按计划实现最终销售，各期末存货库存合理。

2. 关于 ODM 业务

申请文件及审核问询回复显示：

（1）发行人认为 ODM 业务模式下主要产品为分子诊断试剂，但相关回复显示 ODM 业务模式下主要产品为样本采集产品。同行业公司采取 ODM 业务模式生产产品主要为试剂产品。

（2）发行人认为样本采集工具客户会对于产品规格、外包装进行一定的定制要求，因此相关产品应用于 ODM 业务模式符合商业逻辑。

（3）报告期内 ODM 业务毛利率分别为 65.87%、83.86%和 84.14%，高于

发行人内销毛利率、外销贸易商模式业务毛利率以及同行业可比公司 ODM 产品毛利率。

(4) 报告期内, 公司 ODM 业务主要客户为日本 Genesis Healthcare Co (以下简称 Genesis)。

请发行人:

(1) 说明将样本采集工具认定为分子诊断试剂的具体依据, 公司 ODM 模式下样本采集工具是否与同行业 ODM 业务模式下试剂等产品一致, 相关样本采集工具是否包含病毒保存液等试剂产品, 如是, 说明相关保存液具体来源。

(2) 结合采用 ODM 模式下样本采集工具产品的主要外包装品牌、产品规格等情况, 进一步说明采用 ODM 模式的原因及合理性。

(3) 说明相关 ODM 产品对应的采集器技术、样本常温保存技术是否为独创技术, 结合上述技术先进性、独创性以及同行业样本采集工具产品毛利率对比情况, 进一步分析 ODM 产品毛利率较高的原因及合理性。

(4) 结合 Genesis 客户获取方式、历史交易产品内容、交易产品与竞品具体差异等情况, 进一步说明发行人成为 Genesis 样本采集工具独家供应商的原因及合理性, 客户开拓过程中是否涉及商业贿赂或利益输送等情形。

(5) 结合 Genesis 等重要客户所在地新冠疫情情况, 防疫政策要求、Genesis 在相关地区承担的检测任务情况和市场竞争情况, ODM 产品市场需求变化情况, 客户自身新冠检测业务获取情况, 相关合同关于合作期限、采购金额、违约责任约定情况等因素, 说明是否存在因重要客户本身发生重大不利变化进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响的情形, 充分提示 ODM 业务收入可持续性风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见, 并说明对发行人 ODM 业务收入及毛利率真实性、相关产品是否实现最终销售、该业务是否具有持续性所采取的具体核查措施及复核意见。

回复:

2.1 发行人说明

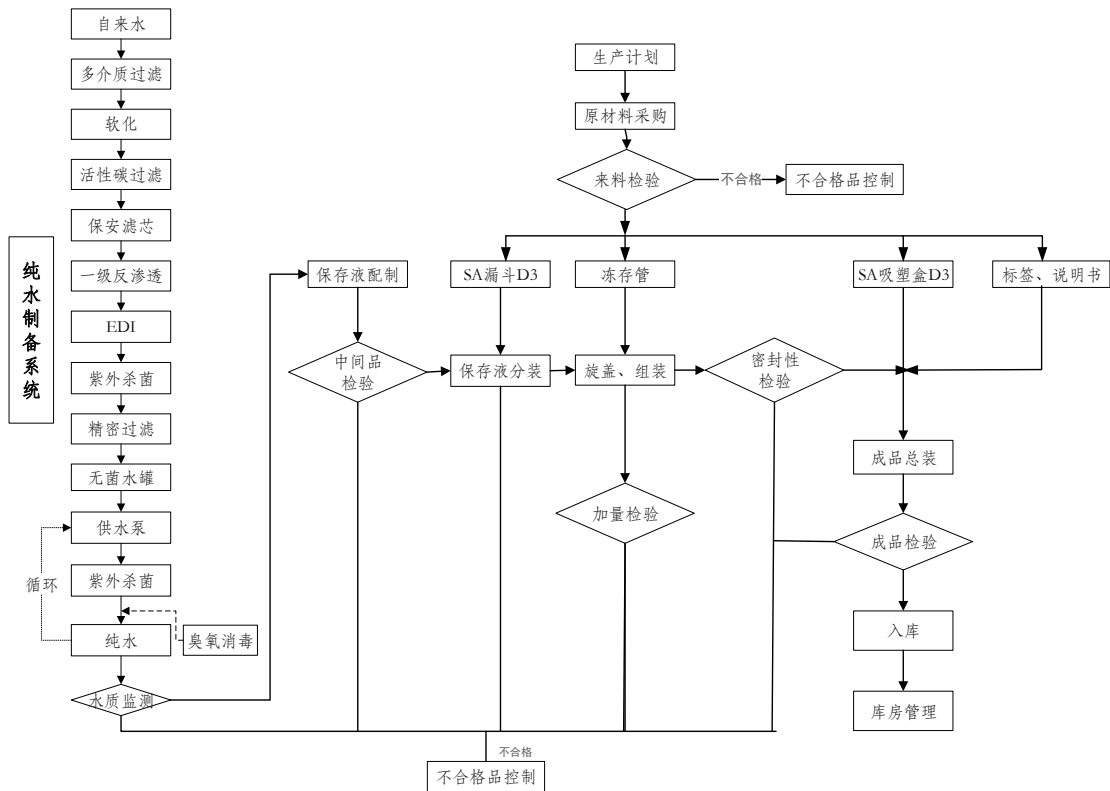
一、说明将样本采集工具认定为分子诊断试剂的具体依据，公司 ODM 模式下样本采集工具是否与同行业 ODM 业务模式下试剂等产品一致，相关样本采集工具是否包含病毒保存液等试剂产品，如是，说明相关保存液具体来源。

公司各类样本采集工具的主要组成成分具体如下：

产品名称	产品主要组成成分
唾液 DNA 样本采集管	由采集漏斗、采集管、保存液和保存管组成。产品以非无菌形式提供。
唾液 RNA 样本采样管	由采集漏斗、采集管、保存液和保存管组成。产品以非无菌形式提供。
一次性使用病毒采样管	由采样拭子和含保存液（用于病毒裂解和病毒核酸保存）的管组成。非无菌提供。
细胞保存液	细胞保存液主要由氯化钠、氯化钾、磷酸盐、水组成。

整体来看，公司的样本采集工具的主要组成部分为保存液、漏斗、吸塑盒、冻存管等。上述产品均含有保存液产品，与同行业公司核酸保存试剂产品无实质差异，因此公司将样本采集工具划分为分子诊断试剂符合实际情况。

公司样本采集工具的制备工艺具体如下：



其中，保存液系公司自产的具备自有专利技术的产品，自主生产后应用于

样本采集产品的生产。

在体外诊断行业中，同行业公司 ODM 业务模式下的主要产品具体如下：

公司	上市情况	ODM 产品	类型	收入占比
江苏康为世纪生物科技股份有限公司	申报科创板	口腔样本核酸保存试剂	样本采集	未披露
北京英诺特生物技术股份有限公司	申报科创板	优生优育系列产品	抗原抗体检测	未披露
浙江东方基因生物制品股份有限公司	688298.SH	POCT 即时诊断试剂、生化诊断试剂	抗原抗体检测	2020 年度 ODM 销售占比约 80%
杭州安旭生物科技股份有限公司	688075.SH	POCT 检测试剂	抗原抗体检测	2021 年 1-6 月 ODM 销售占比 78.73%
杭州博拓生物科技股份有限公司	688767.SH	传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列、心肌标志物检测系列、肿瘤标志物检测系列	抗原抗体检测	2020 年度 ODM 业务占比 84.03%

如上表所示，ODM 业务模式在体外诊断行业中较为普遍。在产品类型上，公司 ODM 模式的主要产品为样本采集产品，其中同行业公司康为世纪公开披露“所销售口腔样本核酸保存试剂产品中存在部分客户的定制化产品，客户指定了该保存试剂所需的套装盒、保存管等包材辅料”，公司 ODM 模式下样本采集工具与同行业康为世纪 ODM 业务模式下试剂产品一致。

二、结合采用 ODM 模式下样本采集工具产品的主要外包装品牌、产品规格等情况，进一步说明采用 ODM 模式的原因及合理性。

ODM 模式下样本采集工具产品主要客户系 Genesis Healthcare Co.，报告期内采购的样本采集工具主要系唾液 RNA 样本采样管，其对外销售样本采集工具产品外包装品牌、产品规格如下：

产品名称	产品规格型号	编码	外包装品牌	图示
唾液 RNA 样本采样管	R-2000, 1Test/Kit	401903 定制	GeneLife	
		401910 定制		

Genesis Healthcare Co.系日本当地知名的生物科技公司，于 2004 年注册，该公司成立以来经过多年的市场积累，在当地拥有较高的品牌知名度。基于 Genesis Healthcare Co.自身对其品牌以及公司相关产品的创新性的综合考虑，Genesis

Healthcare Co.选择以 ODM 模式向公司采购样本采集工具产品。

报告期内 Genesis Healthcare Co.主要采购公司“401903 定制”和“401910 定制”两种编码的唾液 RNA 样本采样管，对于“401903 定制”产品，Genesis Healthcare Co.定制要求为“产品漏斗无商标、采集管吸塑盒无标签（透明）”，对于“401910 定制”产品，其定制要求为“采集管吸塑盒无标签（透明），装箱规格为 600 个/箱”。Genesis Healthcare Co.采购入库后对相关产品重新进行外包装，并以“GeneLife”品牌对外销售。

综上，客户采用 ODM 模式向公司采购样本采集工具产品主要系基于其品牌效应的考虑，并根据市场需求对部分产品规格提出定制要求，具有合理性。

三、说明相关 ODM 产品对应的采集器技术、样本常温保存技术是否为独创技术，结合上述技术先进性、独创性以及同行业样本采集工具产品毛利率对比情况，进一步分析 ODM 产品毛利率较高的原因及合理性。

（一）ODM 产品对应的采集器技术、样本常温保存技术的先进性、独创性

样本采集是分子诊断全流程“样本采集、样本预处理、核酸提取、检测体系构建、核酸扩增、核酸检测和结果分析”中最前道的工序，为搭配公司自产的核酸提取以及传染病、血液肿瘤、感染性疾病等多种检测试剂使用。针对传染病、血液肿瘤、感染性疾病等病症的样本类型差异度较大的情况，为更好的提高检测效率和检测精确度，公司通过多年的研发投入，在样本采集领域形成了较为完整的布局和技术储备，具体可分为采集器设计技术及核酸保存试剂技术。

在样本采集器技术领域，公司已推出唾液 DNA 样本采集管、唾液 RNA 样本采集管、一次性使用取样器、一次性使用病毒采样管等不同类型采集产品，使用方便，安全稳定。其中，唾液 DNA/RNA 采集管采取特殊的双套管预充保存液设计和漏斗开口设计，使得用户可院外自我采样，舒适方便，安全可靠。在大规模排查密切接触者或无症状人群时，可以让受检者在家中自行采集唾液样本送到检测机构，减轻集中采样的压力，避免采集样本时的接触风险以及鼻咽拭子带来的受检者不适感，最大化减少等待采样人群排队聚集的交叉感染的

风险。采用该样本采集装置与不同保存液搭配，还可进行不同种类的生物样本采集和保存。公司自有的提取技术保证了样本处理与检测试剂的匹配性，提升检测系统整体稳定性。

致善生物主要样本采集产品图示



唾液 RNA 采集管

唾液 DNA 采集管

一次性病毒采样管



1、吐唾液至刻度线

2、旋下采集漏斗

3、盖上盖子

唾液样本收集步骤

在采集器技术中，公司的唾液样本采集器与国内外竞品相比，存在以下优势：（1）一体式设计，采集装置由两个部件组成，通过两个部件自适应将保存液密封在采集漏斗的套管内，此结构密封性好，无漏液风险；（2）易实现自动化生产，有利于工业化批量生产和质量控制，产品成本低；（3）使用便捷，仅需轻旋漏斗即可实现样本保存液与唾液样本的快速有效混合，可以有效避免由于操作失误导致采样失败的风险；（4）人体工学仿嘴型漏斗收集口设计，方便样本采集。

公司在采集器设计方面具备以下的专利技术：

序号	国家	专利名称	专利权人	类型	申请日	专利号	专利年限(年)	取得方式	他项权利
1	中国	体液收集器	致善生物	实用新型	2016.11.30	ZL201621294249.9	10	原始取得	无
2	韩国	体液收集器及体液收集方法	致善生物	发明	2021.05.12	10-2253491	20	原始取得	无
3	日本	体液收集器及体液收集方法	致善生物	发明	2021.04.07	6865275	20	原始取得	无

在样本保存液领域，基于对各类样本特性及样本保护剂的深入研究，公司

自主研发出多款样本保存液。如病毒裂解与核酸保存液可以快速裂解拭子、唾液等样本中的病毒使其失活，保障实验人员安全，同时保存液含有的特殊基质可抑制核酸酶、有效保护病毒 RNA 完整性，可常温稳定保存病毒 RNA 1 个月以上，提高检测灵敏度及结果准确性。唾液保存液可在数分钟内分解粘稠唾液、消除唾液粘性，有效避免样本粘稠导致的取样难、易交叉污染等常见问题。公司通过对保存液组分配比优化及工艺控制，使得产品最长可达到 5 年效期，并可在采集样品后常温保存 DNA 长达 2 年。公司新开发的两用型细胞保存液，为客户提供了 TCT（液基薄层细胞检测）和核酸检测的双重解决方案，采集保存的宫颈细胞样本在满足良好的液基细胞制片效果的同时，还可配套公司的核酸提取试剂盒，直接加入样本即可自动化提取获得高质量核酸，免去临床上同一患者检测不同项目时需采集多管样本的困境。

公司在核酸保存试剂方面具备以下的专利技术：

序号	专利名称	专利权人	类型	申请日	专利号	专利年限(年)	取得方式	他项权利
1	一种唾液 DNA 保存剂	致善生物	发明	2012.04.24	ZL201210123058.6	20	原始取得	无

公司对于不同疾病患者，可针对性提供各类样本保存液。例如针对结核病患者，公司提供肺泡灌洗液类型样本保存液；针对感染性疾病患者，公司提供宫颈细胞样本保存液；针对其他传染病患者，公司提供口腔、鼻咽等多种类型样本保存液。目前公司有 8 款样本保存产品获得一类医疗器械备案证，共包含 20 余个型号的不同种类、不同装量、不同规格样本保存液产品，及 2 项细胞保存液获得一类医疗器械备案证，可搭配公司后续的核酸提取以及检测试剂使用，灵活满足客户需求。公司产品与同行业公司比较情况如下：

指标类型		指标对比情况			
		致善生物	康为世纪	赛默飞世尔	DNA Genotek
核酸保存试剂相关医疗器械注册/备案数		10	17	国内未取得注册或备案，仅销售科研用途产品	国内未取得注册或备案，仅销售科研用途产品
样本来源	口腔拭子	√	√	√	√
	鼻咽拭子	√	√	√	√
	肺泡	√	-	-	-

指标类型	指标对比情况			
	致善生物	康为世纪	赛默飞世尔	DNA Genotek
灌洗液				
唾液	√	√	√	√
宫颈细胞	√	√	-	-

注：上述数据来源于产品说明书数据，其中康为世纪数据来自于其招股说明书（注册稿）

公司主要采集工具产品与可比公司产品的性能比较情况具体如下：

厂商		致善生物	康为世纪	DNA Genotek
产品形式		一体式	分体式	一体式
样本保存液储存形式		通过采样漏斗与样本管的自适应密封在采集漏斗的套管里	单独一管保存	以封口塑料膜的形式密封储存在一体式采样装置的盖子空间内
使用便捷性		共 3 步操作，使用便捷，不易出错。	共 3 步操作，有穿刺步骤，操作便捷性较差，操作不当有导致唾液样本溅出的风险。	共 4 步操作，使用简便，保存液有无法完全流入样本的风险。
保存液授权知识产权情况		1 个中国发明专利授权	1 个中国发明专利授权	超过 5 个，在中国、欧盟、美国、日本等获得发明专利授权
采样装置授权知识产权情况		1 个中国实用新型授权、1 个中国外观专利授权、韩国和日本各 1 个发明专利授权	1 个中国实用新型授权	超过 5 个，在中国、欧盟、美国、日本等获得发明专利授权
唾液样本采集量		2 mL	1 mL	2 mL
DNA 产品	样本保存时间	长达 2 年	长达 2 年	长达 5 年
	样本保存温度	室温	≤40℃	室温
RNA 产品	样本保存时间	1 个月	1 个月（灭活型）	-
	样本保存温度	≤37℃	常温	

注：DNA Genotek 是一家全球性的 DNA 样本采集工具供应商，专注于提供高质量的微生物样本采集取样工具，使用范围包括人体基因组、微生物组和传染性疾病等。

整体来看，公司采用自主创新设计的样本采集管，配合不同类型保存液，实现了多种样本类型的采集与保存，用于搭配公司自产的核酸提取以及传染病、感染性疾病、血液肿瘤等检测试剂，形成覆盖分子诊断全流程的产品线。公司在唾液 DNA/RNA 采集管结构及肺泡灌洗液、宫颈细胞的保存试剂上具备一定的创新性。

(二) 同行业样本采集工具产品毛利率对比情况，进一步分析 ODM 产品毛利率较高的原因及合理性

报告期内，公司样本采集产品毛利率及与同行业对比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率
公司样本采集产品整体毛利率	78.24%	提高 1.91%	77.23%	提高 5.93%	71.30%	提高 13.51%	57.79%
康为世纪口腔样本核酸保存试剂毛利率	未披露	未披露	63.93%	下降 12.39%	76.32%	提高 17.56%	58.76%

公司样本采集产品毛利率与康为世纪核酸保存试剂在 2019 年至 2020 年较为接近且变动趋势基本一致，但 2021 年康为世纪核酸保存试剂毛利率下降到 63.93%，而 2021 年公司样本采集产品的毛利率进一步提高到 77.23%。根据康为世纪《8-1 发行人及保荐机构回复意见（2021 年年报财务数据更新版）》披露“2021 年度，公司口腔样本核酸保存试剂毛利率较 2020 年度偏低，产品单位售价及单位成本均较 2020 年度有所下降，主要系随着 2020 年以来新冠检测产品及服务的终端价格不断下调，如新冠检测服务由 2020 年初 200 元/人次下调至 2021 年末 35 元/人次，整体产品及服务链上下游的产品价格均随之出现一定的下降，从而使得公司口腔样本核酸保存试剂的单位售价及单位成本较 2020 年度均出现了一定程度的降低。”

公司的样本采集产品主要以外销为主，受国内新冠检测服务及服务链上下游的产品价格下降的影响较小。公司在 2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月向 Genesis Healthcare Co.销售的样本采集产品占当期样本采集产品的销售占比分别为 40.58%、79.96%和 85.27%，毛利率分别为 85.21%、85.98%和 84.53%。随着公司向 Genesis Healthcare Co.销售样本采集产品的比例大幅提高，公司 2021 年的样本采集产品整体毛利率较 2020 年上升，具有合理性。

整体来看，公司样本采集产品的毛利率在 2019 年至 2020 年与同行业相近产品的毛利率较为接近，2021 年因同行业受国内新冠检测服务及服务链上下游的产品价格下降的影响较大，而公司 ODM 的样本采集产品以外销日本为主，

因此毛利率变化趋势未与以内销为主的同行业公司保持一致。

此外，与同行业公司相比，公司外销的 ODM 样本采集产品以唾液采集管为主，在采样方式上具备一定的创新性优势，采用双套管预充保存液设计，密封结构独特，采集口摘掉的同时实现保存液与样本的混合，让混合过程更为便捷，国内较少有提供同类采样结构产品的公司。经过多年的技术积累，公司就采集器设计技术及核酸保存试剂技术取得了多项专利。

综上公司 ODM 产品毛利率较高具有合理性。

四、结合 Genesis 客户获取方式、历史交易产品内容、交易产品与竞品具体差异等情况，进一步说明发行人成为 Genesis 样本采集工具独家供应商的原因及合理性，客户开拓过程中是否涉及商业贿赂或利益输送等情形。

（一）Genesis 客户获取方式、历史交易产品内容

公司 ODM 业务主要客户为日本 Genesis Healthcare Co.，其基本信息如下：

公司名称	所在国家	注册资本	注册时间	首次交易时间	备注
Genesis Healthcare Co.	日本	1 亿日元	2004 年 3 月 1 日	2018 年 5 月	Genesis Healthcare Co., Ltd. 是一家领先的生物科技公司，主要在日本以及亚太地向企业、医疗机构、政府以及消费者提供各类型基因检测服务与相关产品，其股东包含日本三井物产公司、欧姆龙等知名财团和医疗器械领域领先企业。

Genesis Healthcare Co.与公司在展会首次接触并通过邮件联系后，该客户委派专员对公司进行现场考察后建立合作关系。Genesis Healthcare Co.主要经营范围为基因检测组件的商品开发及销售并提供匹配基因类型检测。Genesis Healthcare Co.业务分为向医疗机构受托提供解析研究支持；通过“GeneLife”品牌向大众开展疾病风险、体质倾向判定的遗传基因检查服务。

自 2018 年开始合作起，其与公司主要合作产品即为样本采集工具类产品，2018 年、2019 年主要销售 DNA 系列唾液采集管，2020 年以来，随着新冠疫情的发展以及终端市场的需求，其增加了新冠类样本采集产品的采购量，具体情况如下：

单位：万元

项目				是否与新冠业务相关	业务模式	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
分子诊断试剂	传染病分子诊断试剂系列			新冠类试剂	贸易	-	0.19	-	-	-
	样本采集产品	唾液采集管	DNA 系列唾液采集工具	非新冠类试剂	ODM	25.01	3.85	33.67	171.64	37.10
			RNA 系列唾液采集工具	新冠类试剂	ODM	3,763.70	7,320.96	1,994.44	-	-
		一次性使用病毒采样管			新冠类试剂	贸易	-	1.82	2.12	-
			ODM	2.39		-	91.71	-	-	
	其他					-	23.04	194.64	12.30	-
总计					-	3,814.14	7,521.46	2,134.24	171.64	37.10

（二）交易产品与竞品具体差异

公司相关产品具备独有的设计专利，同时开发出适合唾液采集方式相关采集工具，无需拭子采样，有效地降低了通过鼻拭子等方式给被检测者带来的不适感，被检测者可以在家中独立完成检测，避免了大规模集中采集样本带来的交叉感染风险，因此受到海外市场的欢迎。与同行业可比公司相比，公司的采集器技术为双套管预充保存液设计，密封结构独特，采集口摘掉的同时实现保存液与样本的混合，让混合过程更为便捷。公司在唾液采集管类的样本采集工具中使用了样本常温保存技术以及样本采集器技术，相关技术的具体情况参见本回复报告“2. 关于 ODM 业务”之第（3）小问。

（三）防范利益输送和商业贿赂的措施

公司自成立以来一直致力于建设合规有效的内部控制体系，建立了《反贿赂反腐败反舞弊与举报管理制度》，并要求销售业务人员签署《关于不存在商业贿赂的承诺》；公司制定了《费用报销管理规定》《费用管理制度》等财务内部控制制度，从资金使用、差旅费管理、费用报销等方面采取措施防范商业贿赂行为的出现。同时，经与 Genesis Healthcare Co.确认，其成立至今在经营活动中，没有任何关于法律或法规适用的处罚或投诉的记录；日本对商业贿赂的刑事处罚非常严格，在国际商业贿赂指数中处于较低水平，Genesis Healthcare Co.内部审计亦未发现与公司相关的商业贿赂或任何其他商业不良案件。

综上，公司与 Genesis Healthcare Co.在 2018 年就样本采集产品开始进行合

作，因公司样本采集产品的结构特殊且具有创新性、保存液质量稳定而成为其独家供应商，且 2020 年后新冠疫情影响导致市场对样本采集产品需求的大幅增长，双方合作具有合理性。公司与 Genesis Healthcare Co.的合作不存在涉及商业贿赂或利益输送等情形。

五、结合 Genesis 等重要客户所在地新冠疫情情况，防疫政策要求、Genesis 在相关地区承担的检测任务情况和市场竞争情况，ODM 产品市场需求变化情况，客户自身新冠检测业务获取情况，相关合同关于合作期限、采购金额、违约责任约定情况等因素，说明是否存在因重要客户本身发生重大不利变化进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响的情形，充分提示 ODM 业务收入可持续性风险。

（一）日本新冠疫情情况以及防疫政策要求

日本政府考虑到经济成本，高强度的疫情防控对于日本社会压力较大，故采取根据疫情情况进行分级管控的政策。日本政府根据疫情的情况将管控政策分为 0-4 级，以疫情的具体表现来实施具体的应对政策，如 3 级时新冠病例挤占其它医疗资源，则需采取“防止蔓延等重点措施”或者“紧急状态宣言”体制；对餐饮店和文体活动进行进一步限制；组织集中检测与疫苗接种等措施。

级别	标准	应对
0 级	无新感染者出现	基本措施（如日常戴口罩、消毒、保持社交距离等）和促进疫苗接种。
1 级	日常的医疗资源可以应对	同 0 级
2 级	出现病例增多的倾向，需要增加传染病床	在出现问题的特定区域内实行“防止蔓延等重点措施”；地方与基层保健所强化功能机制；阶段性地保障医院床位。
3 级	新冠病例挤占其它医疗资源	采取“防止蔓延等重点措施”或者“紧急状态宣言”体制；对餐饮店和文体活动进行进一步限制；组织集中检测与疫苗接种。
4 级	新冠病例严重挤占其它医疗资源	适用法律中的“医疗灾害”规定，由国家层面对地方调配资源。

2020 年到 2021 年年中日本共采取了三次“紧急状态”，期间限制包括关闭餐饮和娱乐场所、学校全部停课、聚集性活动延期或者停办、企业尽量让员工在家办公等，其目标是减少 70%的出勤人数。同时，要求举办大型活动时入

场人数不超过场地额定人数一半，并设定人数的上限等。

随着疫苗的接种率于 2021 年 9 月超过 50%，叠加国内疫情好转，日本决定解除“紧急状态”。2021 年 12 月奥密克戎在日本传播，确诊和死亡病例激增。2021 年 12 月中旬，日本出现第一例奥密克戎病例，随后新增和死亡病例激增，政府采取延长之前政策期限，缩短营业时间等措施来限制疫情传播。根据 WHO 数据，2022 年 1-3 月，日本平均每日新增病例达 5.30 万人。到 2022 年 3 月底新增死亡人数、ICU 重症患者等数据下滑，政策效果显著。从对外限制看，日本在 2021 年 12 月 17 日继续延长从 2021 年 11 月 30 日开始实施的“禁止外国人入境”的政策，即禁止非日本国籍的外国商务人士、留学生等群体入境，在实际执行中曾一度暂停所有国际航班。从对内限制看，日本采取了“防止蔓延等重点措施”体制。其目的是，根据感染数字变化趋势、疫苗接种情况、各地政府资源等多种数据进行科学研判，在疫情爆发的早期采取相对低烈度的缓和措施，争取压平感染曲线。其主要内容包括：

（1）要求餐饮店等营业场所缩短营业时间至夜间 8 点，各县级以上地方政府知事可对不服从者处以 20 万日元（约 1.2 万元人民币）以下罚款；

（2）对积极响应的营业者提供补助；大型文体活动限制 5000 人上限，同时容纳人数不得超过空间上限的 50%；

（3）督促养老设施至少两周实施一次病毒检测；

（4）呼吁企业推广远程办公等。

2022 年 1 月 21 日起，日本全国 34 个县级以上地方实行了“防止蔓延等重点措施”（其中 18 个地方延续到 3 月 21 日）。2022 年 3 月 21 日，日本结束重点防控措施后，新增新冠确诊人数再次反弹，感染曲线在 4 月达到峰值并在 5 月有所回落。

2022 年 6 月 1 日起，日本政府调整入境政策，在入境检查及入境后等待期审查将国家/地区分为“红”、“黄”、“蓝”三类：

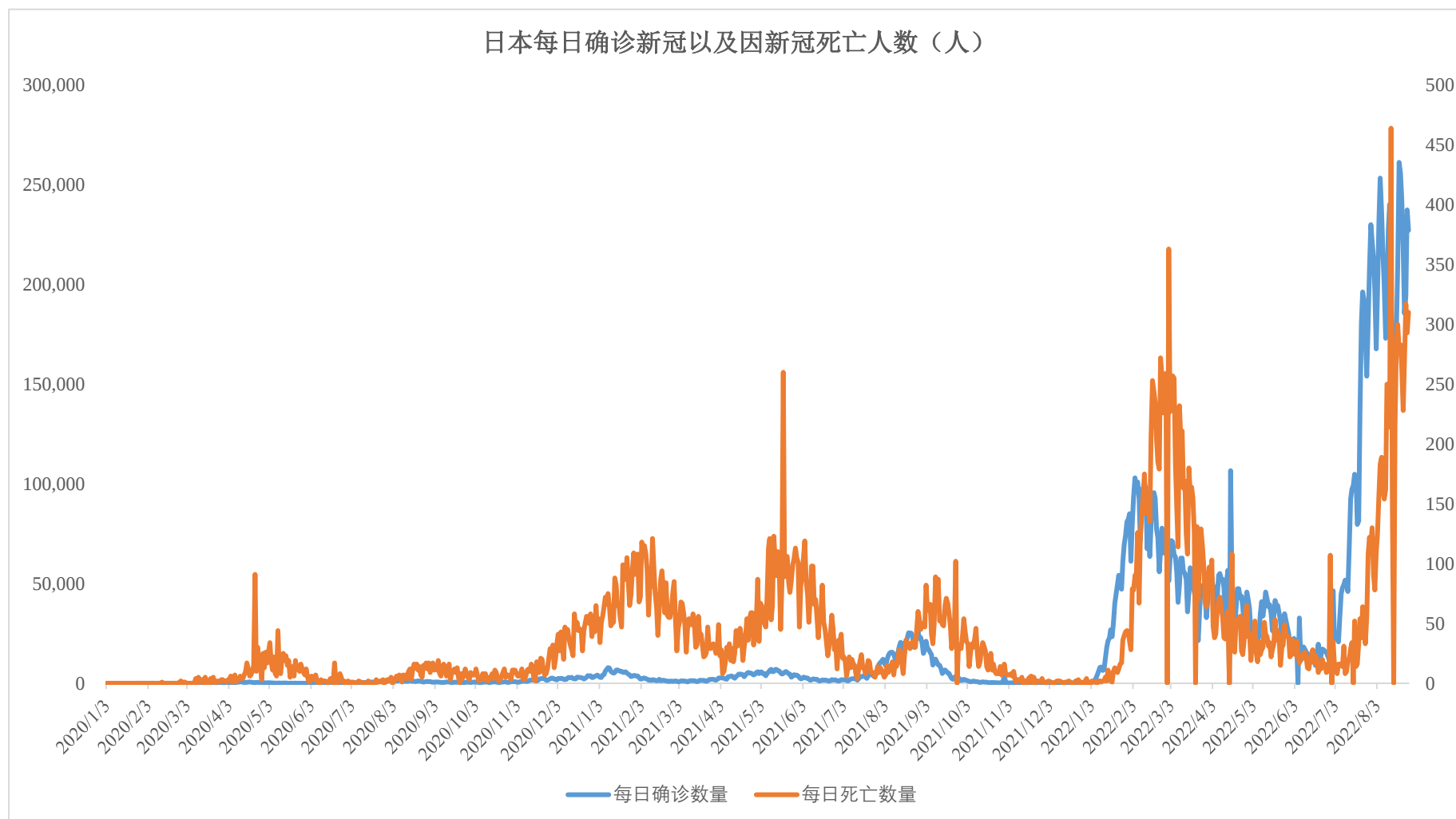
（1）对来自“红色”类国家/地区的归国人员/入境人员，在进行出入境检查后进行隔离。被要求在设施确保的住宿设施等待 3 天。如果在住宿设施收到

的测试结果为阴性，将无需居家隔离。对于已接种第三针疫苗的人，原则上不在住宿设施等候，而是在家等候 7 天，入境日本后第 3 天之后如果自测的结果是阴性的可以结束居家隔离；

（2）归类为“黄”的国家/地区的归国人员/移民，原则上在进行出入境检查后，要求在家等待 7 天，进入日本后第 3 天后的自测检查结果如果是阴性的，将无需居家隔离。其中，已接种第三针疫苗接种入境时无需检查，入境日本后无需居家隔离；

（3）对于来自“蓝色”类别国家/地区的归国人员/移民，无论是否第三次接种疫苗而定，不需要在入境时进行检查，也不会要求居家隔离。

自新冠疫情开始以来，截至 2022 年 7 月 31 日，日本国内的每日确诊新冠人数以及死亡人数具体情况如下：

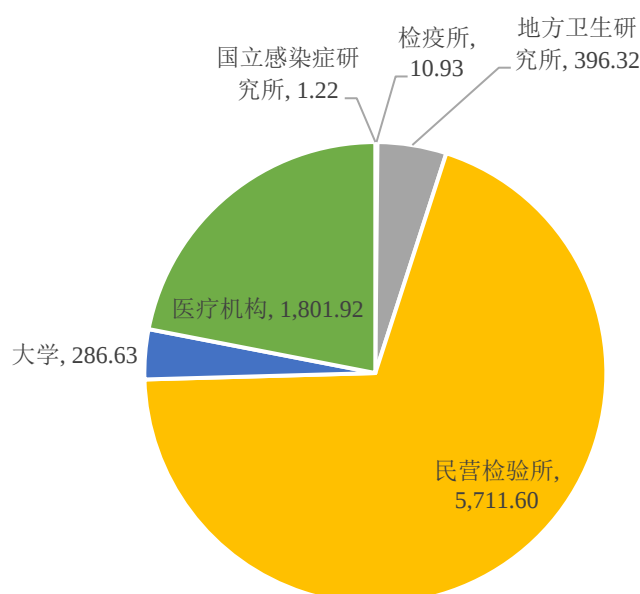


（二）Genesis 在相关地区承担的检测任务情况和市场竞争情况

Genesis Healthcare Co.是日本国内规模较大的第三方检验中心，其主要客户包括当地消费者、学校、研究中心、医院以及地方政府等。根据 Genesis Healthcare Co.公开资料，其主要向客户提供各类型检测服务，同时售卖样本采集管供客户提取 DNA 样本等。经 Genesis Healthcare Co.确认，其单日检测能力达到 2 万人份以上。

根据日本厚生劳动省公布的相关数据，截至 2022 年 7 月 31 日，日本民营检验所累计检测 5,711.60 万人次，占日本国内全部新冠检验数量 8,208.62 万人次的 69.58%，民营检验所是日本国内主要的检测供应商，除此之外主要为医疗机构、大学以及地方卫生研究所等，具体情况如下：

日本国内新冠检测机构占比（万人份）

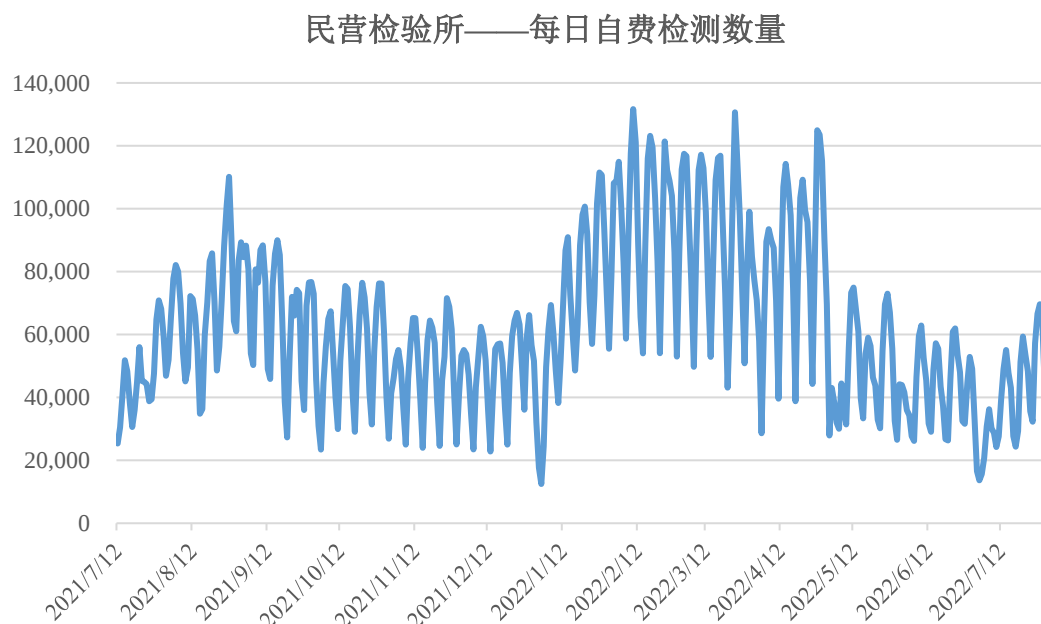


民营检验所提供的新冠检测之中，行政付费的检测数量为 3,316.00 万人次，占全部民营检验所检测数量比例为 58.06%，自费的新冠检测数量为 2,395.59 万人份，占比为 41.94%。

（三）ODM 产品市场需求变化情况以及客户自身新冠检测业务获取情况，

2021 年 12 月以来，由于奥密克戎在日本国内的迅速传播，导致日本全国

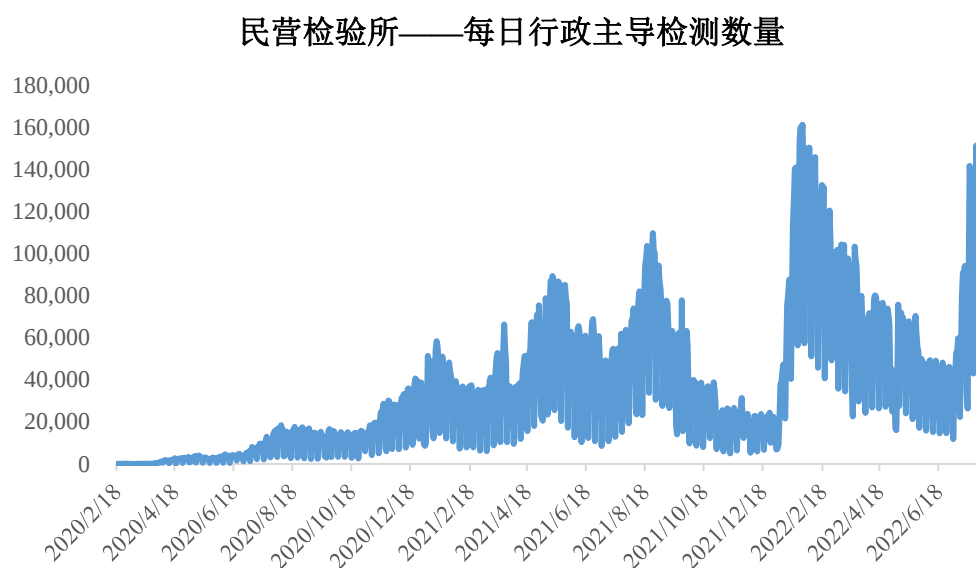
根据日本厚生劳动省公布的相关数据，其国内相关自费检测数量自 2021 年 7 月以来保持基本稳定，新冠疫情变异种类繁多以及较强的传播性使得民众的检测需求依然存在。



注：以上数据来自于日本厚生劳动省官方网站

https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1

根据日本厚生劳动省公布的相关数据，其国内相关行政主导的检测数量自 2021 年 12 月中旬，日本出现第一例奥密克戎病例以来，随着感染人数的上升而迅速增加，2022 年 1-7 月日本日均检测数量达到 7.11 万人次。



注：以上数据来自于日本厚生劳动省官方网站

https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1

（四）相关合同关于合作期限、采购金额、违约责任约定情况等因素

公司与 ODM 主要客户 Genesis Healthcare Co. 签订的合同的主要条款情况如下：

“

1. 协议期限

本协议应在 2020 年 5 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间完全有效。

2. 权利义务条款

（1）GH 保证除关联公司外，不向其他任何第三方泄露相关技术资料。如果 GH 违反该保证，则致善生物应有权通过书面通知 GH，立即终止本协议。

（2）GH 进一步保证不会拆卸或分解产品或伪造产品，不会侵犯致善生物的知识产权。如果 GH 违反该保证，则致善生物应有权通过书面通知 GH，立即终止本协议。若违反致善生物的知识产权，则致善生物应有权向 GH 索取法律和/或经济赔偿。

（3）致善生物保证，产品未侵犯任何第三方的任何合理知识产权。如果产品侵犯任何第三方的知识产权，则致善生物应对该第三方的任何索赔负责，同时，GH 应有权向致善生物索取法律和/或经济赔偿。

（4）致善生物提供技术支持保证，并应向 GH 提供技术支持，涵盖用户服务项下的技术问题。

3. 其他违约责任约定

（1）定制包装

GH 保证，品牌和商标未侵犯任何第三方的任何合理知识产权；否则，GH 应赔偿致善生物因此侵犯而遭受的损失和损害（包括但不限于律师费、任何处罚、损害或补偿）。

（2）质量标准

致善生物特此保证，向 GH 提供的产品在目前和未来将始终符合 ISO13485 的规定，定制包装将符合经双方书面约定的并由致善生物发布的质量标准和/或质量控制记录。若因 GH 的指示导致产品质量责任，则致善生物不对此承担任何责任。

（3）违约和处罚

一旦任何一方违反其因本协议产生的任何义务，该方将承担由此产生的所有法律责任和后果，包括但不限于另一方的直接经济损失以及由此造成的品牌损失和其他费用。双方保留追究此事的权利。

（4）适用法律

协议和即将发出的采购订单及其实施以及由本协议和该采购订单产生的义务仅受中国法律管辖。

对于由本协议引起的或与本协议相关的任何争议，双方应协商解决。若协商不成，则双方同意，任一方均可向致善生物所在地的法院提起诉讼。本协议中各方的联系地址、联系人和联系电话均适用于根据非诉讼或诉讼（包括一诉、二诉和重审）和执行程序送达文件。同时，违约方应承担守约方支付的合理诉讼费用（包括但不限于律师费、差旅费、诉讼保全保险费、保全费、鉴定费、诉讼费等）。

”

公司与 Genesis Healthcare Co.签订的合同未约定具体采购金额，公司根据 Genesis Healthcare Co.订单向其销售产品。

截至本回复报告出具日，公司与主要 ODM 客户的合同续签工作**已经完成**。续签合同有效期为 2022 年 6 月 1 日至 2023 年 5 月 31 日。续签合同的主要条款与前序合同基本一致，合同约定的产品单价为 1.9 美元/人份，2022 年 1-6 月该产品公司向 Genesis Healthcare Co. 销售的平均单价为 13.53 元/人份，因此不存在较大差异。

（五）2022 年 1-6 月 Genesis 预计收入及同期对比情况、在手订单情况

截至本次回复报告出具日，2022 年 1-6 月 Genesis Healthcare Co.实现销售收入 3,814.14 万元，较 2021 年 1-6 月同期的销售收入 5,283.17 万元，同比下降 27.81%。Genesis Healthcare Co.作为与公司合作历史较长、合作关系较为稳定的客户之一，主要根据其自身的市场需求向公司采购相关产品。而公司凭借稳定的产品质量，较短的交货周期与其保持良好的合作关系，由于分子诊断试剂类产品具有生产周期短，交货快速的特点，Genesis Healthcare Co.平均每笔订单间隔时间约 6 天，截至本次回复报告出具日，公司**未交付的** Genesis Healthcare Co.的**订单金额约 300 万元**。综上，公司与 Genesis Healthcare Co.的业务合作具有一定持续性。

（六）说明是否存在因重要客户本身发生重大不利变化进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响的情形，充分提示 ODM 业务收入可持续性风险。

综上所述，由于 Genesis Healthcare Co.主要于日本国内经营，其相关经营以及新冠检测业务开展受到日本国内新冠疫情变化、日本相关防疫政策变化、政府部门对疫情进行了有效控制等多种因素影响，其涉及新冠疫情的相关风险参见招股说明书“重大事项提示”之“二、公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“（二）新冠疫情造成的业绩波动风险”和“第四节 风险因素”之“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”。

公司相关产品凭借其创新的设计、稳定的质量和良好的应用效果，获得了多家国际客户的认可。就 ODM 业务模式下的主要产品样本采集工具来看，除 Genesis Healthcare Co.外，公司已与国际知名体外诊断企业 QIAGEN 达成了合作意向，QIAGEN 是全球领先的样品制备和检测技术供应商，市值超过 100 亿美元，2021 年度营业收入 22.52 亿美元。双方约定由 QIAGEN 作为公司 ODM 客户，在欧洲区域销售致善生物样本采集工具。随着外部销售渠道的逐步打开，未来相关产品市场空间广阔。

鉴于 Genesis Healthcare Co.自身经营情况可能会对于发行人 ODM 业务产生较大影响，关于 Genesis Healthcare Co.自身发生重大不利变化进而对发行人业

务的稳定性和持续性产生重大不利影响的风险，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“二、公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“（二）新冠疫情造成的业绩波动风险”和“第四节 风险因素”之“八、新冠疫情造成的业绩波动风险”中补充披露如下：

2020 年初，新冠疫情在我国全面爆发，公司凭借系统化的技术平台及高效的研发体系，迅速推出了包括病毒核酸样本采集管、病毒核酸提取试剂盒以及新冠病毒分子诊断试剂盒在内的一系列新冠相关产品，结合公司的全自动核酸提取仪以及实时荧光定量 PCR 仪，覆盖了新冠检测的全过程。公司 2020 年以来的业绩增长主要受疫情影响较大，2020 年、2021 年以及 2022 年 1-6 月，公司新冠类试剂产品销售 10,588.74 万元、18,231.24 万元和 7,048.00 万元，其中 ODM 业务模式占新冠类试剂产品销售 2,414.27 万元、7,926.57 万元和 3,766.09 万元，ODM 业务模式主要客户为日本 Genesis Healthcare Co.。若未来随着新冠疫苗的普及、特效治疗药物的研发、新冠检测政策变化、新冠产品价格下降、ODM 主要客户经营情况发生重大不利变化、ODM 主要客户合同到期后不再续签及各国政府部门对疫情进行了有效控制，导致公司的新冠业务相关产品的产品单价、毛利率和销售收入下降，或者其他检测产品的细分市场拓展不利、市场培育效果不及预期，导致其他产品收入增长不能弥补新冠检测收入的下降，可能存在业绩大幅下滑的风险。

2.2 保荐人、申报会计师说明

一、对发行人 ODM 业务收入及毛利率真实性、相关产品是否实现最终销售、该业务是否具有持续性所采取的具体核查措施及复核意见。

针对报告期内公司 ODM 业务收入及毛利率真实性、相关产品实现最终销售情况、该业务持续性，保荐人和申报会计师实施了以下核查程序：

1. 执行走访程序

对 ODM 主要客户执行走访程序，确认客户的真实性、独立性，对其业务规模、主要市场区域、主要客户情况、各期末存货结存情况、库存销售周转周期等情况进行确认，客户向公司采购产品各期末结存均为正常水平，不存在存货积压的情形。此外，ODM 主要客户亦确认与公司不存在关联关系、利益输送、

诉讼或纠纷等情形，并取得客户盖章的反商业贿赂声明。

2. 取得终端客户合同和其他支持性资料

取得 Genesis Healthcare Co.提供的其与东京都福祉保健局签订的关于以养老机构工作者为对象的新冠病毒遗传基因检查委托合同（特定设施入住者生活护理），相关合同累计金额达到 33.86 亿日元，按照 2022 年 5 月 31 日汇率约折合人民币 1.76 亿元；取得 ProDiag B.V.提供的经其签字盖章确认的销售发票列表，查验其终端销售实现情况。

3. 执行函证程序

对主要 ODM 客户执行函证程序并取得回函，确认报告期各期与 ODM 客户销售金额及各期末应收账款余额，以评价收入的真实性、准确性和完整性。

4. 电子口岸信息核对

获取海关电子口岸信息并与账面记录核对，并以抽样方式检查销售合同、出口报关单、货运提单、销售发票等支持性文件，核查 ODM 客户收入的真实性、准确性。

5. 回款情况核查及退换货分析

取得了主要的 ODM 客户销售合同，识别主要的结算条款，了解相关信用政策；复核主要的 ODM 客户报告期各期的销售收入回款情况；结合银行流水核查回款方式并比对回款账户与客户名称是否一致，核查对应销售收入的真实性，报告期内主要 ODM 客户销售回款情况与收入匹配；取得并分析 ODM 销售模式下的退换货记录，主要 ODM 客户报告期内不存在大额退换货或频繁退换货的情况，最终销售实现情况正常。

6. ODM 业务收入持续性分析

经查阅日本新冠疫情情况以及防疫政策要求，了解 Genesis 在相关地区承担的检测任务情况和市场竞争情况，结合 ODM 产品市场需求变化情况以及客户自身新冠检测业务获取情况分析，保荐人及申报会计师认为，公司 ODM 客户主要于日本国内经营，其相关经营以及新冠检测数量会受到日本国内新冠疫

情变化、日本相关防疫政策变化、政府部门是否对疫情进行了有效控制等多种因素影响，若其经营环境发生重大不利变化将对公司 ODM 业务的持续性产生不利影响。

通过实施上述核查程序，保荐人及申报会计师认为公司 ODM 业务收入及毛利率真实、相关产品报告期内基本实现最终销售。关于 ODM 业务持续性的风险已在招股说明书重大事项提示之“二、公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“（二）新冠疫情造成的业绩波动风险”中对相关风险进行了补充披露。

2.3 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 查阅样本采集工具产品在国家药品监督管理局数据库系统内备案信息，了解其主要组成成分；
2. 访谈 Genesis Healthcare Co.对其采用 ODM 模式向公司采购样本采集工具产品的原因及客户对产品规格、外包装定制需求情况进行确认；
3. 取得 ODM 客户与公司合作定制产品非标技术文件及产品说明书，了解定制产品基本信息、规格型号、具体技术要求及正面、背面外观设计情况；
4. 访谈主要研发负责人了解主要 ODM 产品即样本采集工具所应用的技术先进性和独创性；
5. 对 ODM 主要客户执行走访程序，确认客户的真实性、独立性，对其业务规模、主要市场区域、主要客户情况、各期末存货结存情况、库存销售周转周期等情况进行确认；
6. 访谈确认 ODM 主要客户确认与公司不存在关联关系、利益输送、诉讼或纠纷等情形，并取得客户盖章的反商业贿赂声明；
7. 取得主要 ODM 客户对外销售合同或销售发票列表，查验其终端销售实现情况；

8. 对主要 ODM 客户执行函证程序并取得回函，确认报告期各期与 ODM 客户销售金额及各期末应收账款余额，以评价收入的真实性、准确性和完整性；

9. 获取海关电子口岸信息并与账面记录核对，并以抽样方式检查销售合同、出口报关单、货运提单、销售发票等支持性文件，核查 ODM 客户收入的真实性、准确性；

10. 取得了主要的 ODM 客户销售合同，识别主要的结算条款，了解相关信用政策；复核主要的 ODM 客户报告期各期的销售收入回款情况；结合银行流水核查回款方式并比对回款账户与客户名称是否一致，核查对应销售收入的真实性；

11. 取得报告期内 ODM 销售模式下的退换货记录并分析退换货原因；

12. 查阅日本新冠疫情情况以及防疫政策要求，了解 Genesis Healthcare Co. 在相关地区承担的检测任务情况和市场竞争情况，结合 ODM 产品市场需求变化情况以及客户自身新冠检测业务获取情况进行分析；

13. 获取 2022 年上半年 Genesis Healthcare Co. 的销售合同和海关报关单据。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 发行人样本采集工具内含发行人自产的病毒保存液，划分为分子诊断试剂较为合理，发行人 ODM 业务模式下的样本采集工具与康为世纪等公司较为可比；

2. 客户采用 ODM 模式向公司采购样本采集工具产品主要系基于其品牌效应的考虑，并根据市场需求对部分产品规格提出定制要求，具有合理性；

3. 发行人在样本采集领域具备多项专利技术，其中唾液 DNA/RNA 采集管结构及肺泡灌洗液、宫颈细胞的保存试剂上具备一定的创新性；发行人的样本采集产品主要以外销为主，受国内新冠检测服务及服务链上下游的产品价格下降的影响较小，且产品具备一定创新性，2019 年至 2020 年与同行业公司可比产品毛利率接近，2021 年毛利率高于可比公司同类产品具有合理性；

4. Genesis Healthcare Co.系公司 2018 年通过展会及邮件开发的客户，发行人唾液 DNA 样本采集产品具有特殊结构、稳定的保存液质量以及产品创新性等优势，发行人成为 Genesis Healthcare Co. 样本采集工具独家供应商具有合理性，发行人在与 Genesis Healthcare Co.合作过程中不存在商业贿赂或利益输送等情形；

5. 发行人客户 Genesis Healthcare Co.销售区域新冠疫情每日确诊及检测人数仍较高，其获得日本当地有关政府部门的合同委托，为当地指定群体提供核酸检测服务，发行人客户不存在本身发生重大不利变化的情况；发行人与 Genesis Healthcare Co.合作关系稳定，2022 年公司与其销售金额较大；考虑到 Genesis Healthcare Co.相关经营以及新冠检测业务开展会受到日本国内新冠疫情变化、日本相关防疫政策变化、政府部门对疫情进行了有效控制等多种因素影响，从而间接对于发行人 ODM 业务模式产生一定影响，发行人已在招股说明书补充相关风险；

6. 发行人 ODM 业务收入及毛利率真实，相关产品报告期内按计划实现最终销售。

3. 关于代销业务及供应商依赖性

申请文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内，公司的代理业务收入分别为 3,535.67 万元、10,875.54 万元和 17,497.03 万元，占主营业务收入的比例分别为 36.13%、33.29%和 36.92%。2021 年度发行人代销业务毛利率较 2020 年下降。

（2）报告期内发行人向上海宏石采购全自动医用 PCR 分析系统金额高于之江生物、圣湘生物采购金额。2019 年度公司代理宏石 PCR 仪器销售毛利率低于圣湘生物、高于之江生物，2020 年度相关业务毛利率低于之江生物。

（3）报告期内发行人代理业务主要收入来自代销上海宏石采购实时荧光定量 PCR 仪。

请发行人：

(1) 进一步说明在 2021 年度代理业务收入大幅增长情况下, 该业务毛利率大幅下滑的原因及合理性, 相关业务毛利率是否存在进一步下滑风险。

(2) 结合采购数量、采购规格等因素, 进一步说明在采购金额高于可比公司的情况下, 报告期内公司代理宏石 PCR 仪器销售毛利率与同行业可比公司差异的原因及合理性。

(3) 结合近期新冠疫情影响、相关合同约定、其他代理商竞争等情况, 进一步分析公司代销业务对上海宏石的依赖性及合作稳定性, 充分提示供应商依赖性及合作稳定性可能对发行人产生的经营风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复:

3.1 发行人说明

一、进一步说明在 2021 年度代理业务收入大幅增长情况下, 该业务毛利率大幅下滑的原因及合理性, 相关业务毛利率是否存在进一步下滑风险。

报告期内, 公司代理销售产品情况如下:

单位: 万元

分类	产品 品类	供应商	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
分子 诊断试剂	核酸 提取 试剂 系列	圆点股份	-	-	-	-	10.98	39.56 %	-	-
	多重 连接 依赖 探针 扩增 系列	MRC-Holland BV	934.83	46.33 %	1,393.82	39.19 %	1,053.70	37.48 %	1,230.68	41.51 %

分类	产品 品类	供应商	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
	产品									
分子 诊断 仪器	核酸 提取 仪	圆点股份	-	-	-	-	453.98	41.37 %	-	-
	实时 荧光 定量 PCR 仪	上海宏石	8,400.9 3	24.48 %	15,244.1 9	22.43 %	8,608.73	30.62 %	2,212.6 0	28.67 %
		西安天隆	-	-	18.09	35.99 %	46.77	36.27 %	92.39	50.55 %
		苏州雅睿	70.01	22.18 %	750.22	19.67 %	668.64	32.29 %	-	-
	其他 仪器	杭州厚泽生 物科技有限 公司	-	-	90.71	27.21 %	32.74	26.93 %	-	-
代理产品合计销售收入			9,405.7 7	26.63 %	17,497.0 3	23.68 %	10,875.5 4	31.86 %	3,535.6 7	33.71 %
主营业务收入			24,674.89		47,396.41		32,666.30		9,785.22	
代理产品占比			38.12%		36.92%		33.29%		36.13%	

报告期内，公司代理产品平均毛利率分别为 33.71%、31.86%、23.68%和 26.63%，其中代理产品主要由实时荧光定量 PCR 仪以及多重连接依赖探针扩增系列产品组成。报告期内，多重连接依赖探针扩增系列产品毛利率分别为 41.51%、37.48%、39.19%和 46.33%，2022 年 1-6 月，因多重连接依赖探针扩增系列产品产品结构存在较大变化使得毛利率有所提高。代理产品毛利率下降主要系实时荧光定量 PCR 仪毛利率的波动所致，报告期内，实时荧光定量 PCR 仪的销售收入以及单价情况具体如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
销售收入（万元）	8,470.94	不适用	16,012.50	71.73%	9,324.14	304.52 %	2,304.99
销量（台）	829.00	不适用	1,620	90.59%	850	277.78 %	225
单位价格（万元/台）	10.22	3.38%	9.88	-9.90%	10.97	7.08%	10.24
单位成本（万元/台）	7.72	0.52%	7.68	1.11%	7.59	5.23%	7.22

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
毛利率	24.46%	提高 2.15%	22.31%	下降 8.46%	30.77%	提高 1.22%	29.55%

报告期内,公司代理的系实时荧光定量 PCR 仪毛利率在 2021 年有所下降,主要受市场供求关系、经销收入占比及大客户等因素影响,具体情况如下:

(1) 市场供求关系: 2021 年度,公司实时荧光定量 PCR 仪的销售收入上升的同时,单价、毛利率均存在一定程度的下滑,主要系 2020 年新冠爆发初期,市场因对于 PCR 仪器需求较大供需关系较为紧张导致整体毛利率较高,2021 年以来因国内疫情控制较为严格,因此 PCR 仪器的市场供需关系较 2020 年有所好转,单位价格有所下降。

(2) 经销收入占比提高: 公司实时荧光定量 PCR 仪产品 2021 年直销客户的占比较 2020 年下降,经销收入占比提高,因此销售结构的改变导致公司 2021 年 PCR 仪产品的毛利率下降,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	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
经销模式	7,495.95	24.02%	14,149.52	22.41%	7,190.96	27.86%	2,070.52	27.17%
占实时荧光定量 PCR 仪全部销售额占比	88.49%		88.37%		77.12%		89.83%	

(3) 大客户销售占比提高: 在实时荧光定量 PCR 仪产品的经销收入中,大客户的销售收入占比在 2022 年 1-6 月由 29.50%提高到 52.46%,大客户的采购量较大导致其单价相对较低,对公司毛利率有一定影响。2021 年度销售量超 50 台的经销商销售收入占比显著提升,具体情况如下:

单位: 万元

项 目	2022 年 1-6 月			2021 年		
	收入	占经销模式比例	毛利率	收入	占经销模式比例	毛利率

项 目	2022 年 1-6 月			2021 年		
	收入	占经销模式比例	毛利率	收入	占经销模式比例	毛利率
年销售 50 台以下经销商	3,563.65	47.54%	25.08%	6,612.58	46.73%	25.59%
年销售 50 台及以上经销商	3,932.30	52.46%	23.05%	7,536.94	53.27%	19.62%
项 目	2020 年			2019 年		
	收入	占经销模式比例	毛利率	收入	占经销模式比例	毛利率
年销售 50 台以下经销商	5,069.28	70.50%	30.74%	2,070.52	100.00%	27.17%
年销售 50 台及以上经销商	2,121.68	29.50%	20.98%	-	-	-

2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司年销售量在 50 台及以上的经销商收入占实时荧光定量 PCR 仪经销模式收入比重分别为 29.50%、53.27%和 52.46%，其毛利率分别为 20.98%、19.62%和 23.05%。2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月年销售量在 50 台以下的经销商收入占实时荧光定量 PCR 仪经销模式收入比重分别为 100.00%、70.50%、46.73%和 47.54%，其毛利率分别为 27.17%、30.74%、25.59%和 25.08%，毛利率高于年销售量在 50 台及以上的经销商毛利率。为提高终端市场覆盖面，带动后续各类型分子诊断试剂的销售，2021 年度公司针对部分大客户采取了阶段性促销措施，因此单价及毛利率较低。

综上，公司实时荧光定量 PCR 仪毛利率在 2021 年有所下降主要受到市场供求、经销及大客户收入占比提高等因素影响。但由于实时荧光定量 PCR 仪国内外厂家众多，进口品牌包括赛默飞、罗氏、伯乐等，国产品牌包括上海宏石、苏州雅睿、西安天隆、杭州博日等，导致终端市场价格透明、竞争已较为充分。未来随着分子诊断市场的不断扩容，以及随着生产规模不断增长边际成本的不断下降，相关代理产品毛利率预计不存在进一步下滑的风险。

二、结合采购数量、采购规格等因素，进一步说明在采购金额高于可比公司的情况下，报告期内公司代理宏石 PCR 仪器销售毛利率与同行业可比公司差异的原因及合理性。

报告期内，公司代理上海宏石 PCR 仪器销售毛利率与同行业可比公司的情

况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
之江生物	销售单价	未披露	未披露	1-3 月为 11.40	9.43
	采购单价	未披露	未披露	1-3 月为 7.08	7.04
	毛利率	未披露	未披露	37.89%	25.34%
圣湘生物	销售单价	未披露	未披露	未披露	10.73
	采购单价	未披露	未披露	未披露	7.11
	毛利率	未披露	未披露	未披露	33.74%
致善生物	销售单价	10.22	9.88	10.90	10.39
	单位成本	7.72	7.68	7.56	7.41
	毛利率	24.48%	22.31%	30.62%	28.67%

如上表所示，公司的上海宏石 PCR 仪器采购单价略高于同行业可比公司，但不存在显著差异。报告期内，公司向上海宏石采购的 PCR 仪单位成本较同行业可比公司略高的原因系上海宏石的产品定价基于采购规模、客户合作年限、产品交期、产品要求等因素综合导致。

1. 采购成本与同行业可比公司存在差异的合理性

从采购规格看，公司与之江生物、圣湘生物均以 96 人份的 SLAN-96S、SLAN-96P 等产品为主，不存在明显差异。但从合作历史和采购规模变化趋势来看，公司与同行业公司间存在差异，上海宏石对不同公司定价的差异主要系因合作历史和采购规模变化趋势不同所致。从采购规模看，公司 2019 年向上海宏石的采购金额高于之江生物、圣湘生物同期采购规模，但往前追溯至可比公司有相关公开披露信息的 2017 年，公司采购量均低于之江生物和圣湘生物。2017 年至 2019 年公司向上海宏石的采购金额分别为 609.95 万元、955.74 万元、1,751.17 万元，而之江生物、圣湘生物同期采购规模均在 1,000 万元左右，较为稳定。可见，之江生物、圣湘生物与上海宏石合作时间长，且长期采购量较大，获得了较好的优惠价格。而公司采购量增速较快，交付要求较高，且 2020 年、2021 年又处于疫情需求爆发，采购价格略高且处于上涨趋势。经访谈上海宏石，

其确认：圣湘生物和之江生物与其合作时间超过 15 年，较早期因采购量较大而获得了略低的产品定价，而公司增速较快，伴随着交期要求高，定价略高，但总体不存在重大差异。

2. 销售价格与同行业可比公司存在差异的合理性

公司 PCR 仪销售价格低于可比公司主要系因销售模式不同产生的定价差异所致，即 2019 年度公司经销比例较高，而经销定价略低于直销定价。

2019 年度，公司 PCR 仪的经销比例高于同行业可比公司，具体情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	经销	直销	经销	直销	经销	直销	经销	直销
致善生物	89.57%	10.43%	83.92%	16.08%	76.85%	23.15%	73.20%	26.80%
之江生物	未披露	未披露	85.44%	14.56%	81.59%	18.41%	57.30%	42.70%
圣湘生物	未披露	未披露	76.22%	23.78%	80.51%	19.49%	63.02%	36.98%

注：致善生物直销经销比例系主营业务内销业务的直销和经销比例，之江生物与圣湘生物相关数据来自于其招股说明书、年度报告。

如上表，2019 年，公司直销比例低于圣湘生物，因此销售单价低于圣湘生物具有合理性。

公司销售单价在 2019 年高于之江生物，根据《上海之江生物科技股份有限公司与海通证券股份有限公司关于<关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函>的回复》，其介绍 2019 年度之江生物销售的上海宏石 PCR 仪器的单价为 9.43 万元/台低于同年度公司的销售单价，主要系 2019 年度之江生物的仪器销售规模还较小，其看好各地二、三级医院及检测中心具有较多检测业务能够产生较大的设备需求，且品牌辐射能力较强，上述单位使用其仪器能够在一定程度上能给试剂产生较强的推广效应，故而将上海宏石 PCR 仪器以相对较低的价格进行销售。2017 年至 2019 年，之江生物逐步加大分子诊断仪器产品的销售推广，逐步调低单台（套）外购设备的毛利额，因此毛利率逐年小幅下降。公司则采取稳健的销售策略，并未通过低价策略市场推广。

2020 年，公司直销比例略高于之江生物，但公司 PCR 仪销售单价低于之

江生物 1-3 月的销售单价，根据《上海之江生物科技股份有限公司与海通证券股份有限公司关于<关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函>的回复》披露，2020 年第一季度，分子诊断相关仪器产品供不应求，之江生物适度调整了仪器销售价格，因此各类仪器的毛利率较 2019 年有所提升。公司对于产品价格调整幅度小于之江生物。

综上所述，报告期内公司代理上海宏石 PCR 仪器销售毛利率与同行业可比公司略有差异主要系公司与可比公司的采购单价、销售单价略有差异所致，与公司及同行业可比公司的实际经营情况相符，具有合理性。

三、结合近期新冠疫情影响、相关合同约定、其他代理商竞争等情况，进一步分析公司代销业务对上海宏石的依赖性及合作稳定性，充分提示供应商依赖性及合作稳定性可能对发行人产生的经营风险。

（一）近期新冠疫情影响

2022 年 3 月以来，我国多地新冠疫情出现爆发，进入 3 月以来，上海疫情较为严重，使得主要供应商上海宏石所在的区域货运通道受到较大影响，2022 年 4 月-5 月期间其供应能力受限。截至 2022 年 5 月中旬，上海宏石已恢复供货能力。

（二）公司与上海宏石的合同约定

公司与上海宏石签订了长达 5 年的经销合同，根据合同约定，公司作为代理经销商销售上海宏石生产的 SLAN-96S、SLAN-96P、SLAN-48 荧光定量 PCR 检测系统（以下简称“该仪器”），主要条款如下：

“

1. 经销区域：

（1）公司同意并经上海宏石确定，在本协议期间公司仅在上海宏石没有设置独家代理商的行政区（“经销区域”）内有代理销售该仪器的权利。

（2）在本协议期间内，公司同意不在上海宏石设置了独家代理商的区域内销售该仪器，除非双方另有书面协议或者经上海宏石事先书面同意。

(3)公司在经销区域内的代理销售该仪器的权利可根据本协议的规定产生、有效、中止、取消或者终止。

2. 有效期:

协议自双方签字盖章之日(2020年2月2日)起至届满日(2025年2月1日)。

3. 权利和义务:

(1)公司承诺,公司按照本协议的规定自2020年2月2日至2025年2月1日向上海宏石购买该仪器。若公司违反本协议的相关规定,上海宏石有权终止本协议。

(2)公司同时负责该仪器在其经销区域内的市场宣传和推广。

4. 上海宏石义务:在本协议期间内,上海宏石应根据本协议的规定确保公司作为在经销区域内代理经销商所应享有的权益。上海宏石保有并维护其对该仪器享有的所有知识产权和专有技术权益,上海宏石就该仪器所享有的所有知识产权和专有技术权益不因本协议而与公司产生任何转让或许可关系。

5. 仪器的供货期:上海宏石收到订单合同后15个工作日。

”

根据公司与上海宏石签订的合同,双方未相互限制对方与第三方合作,且双方的合作关系稳定。此外,针对合同第一条内容,上海宏石未设置独家经销区域,公司销售不存在限制性区域。

(三) 其他代理商竞争情况

经上海宏石确认,其主要代理商数量在十余家,其中以致善生物、之江生物、圣湘生物、硕世生物及凯普生物为主,上海宏石对主要客户的销售金额较为平均,其中公司向其采购的占比约13%。根据上述公司公开披露的文件,之江生物2021年度向上海宏石采购金额为14,626.55万元,与公司2021年度的采购金额13,296.64万元较为接近,其他公司未公开披露其2021年度向上海宏石的采购金额。综上,上海宏石的主要代理商较为分散,公司属于其前五大代理

商，双方的合作关系稳定。

（四）公司与上海宏石的依赖性和合作稳定性

1. 合作依赖性

报告期内，公司向上海宏石医疗科技有限公司的采购额占当年采购总额的比例分别为 43.19%、41.29%、64.61%和 **63.45%**，公司向上海宏石采购实时荧光定量 PCR 仪主要用于适配公司自产的获得第三类医疗器械注册证的分子诊断试剂。

公司目前获证的 19 项分子诊断试剂类第三类医疗器械产品中，11 项产品可以同时适用两类不同厂家的实时荧光定量 PCR 仪器，例如美国伯乐 Bio-Rad CFX96 实时荧光 PCR 扩增仪和美国应用生物系统公司 ABI7500 荧光 PCR 仪等。其余的产品主要系 2021 年新获证的产品，尚未完成对于其他机型的适配工作，待后续完成后将修订产品说明书，并新增适配机型，结合过往产品的情况，预期不存在难度。同时，公司已推出自产的全自动医用 PCR 分析系统一体机“Sanity 2.0”，其也能适配公司相关试剂，仅需完成相关的注册变更流程即可。此外，PCR 仪器国产化趋势明显，国内 PCR 仪器厂商众多，选择范围较广。PCR 国产品牌包括苏州雅睿、西安天隆、杭州博日、厦门安普利等，合作范围选择空间较大，公司可以不断增加仪器的适配型号，仅需要完成试剂适配仪器型号新增变更工作，最终为终端客户提供多种选择。

报告期内，除上海宏石外，公司存在代理销售苏州雅睿、西安天隆等多个品牌的实时荧光定量 PCR 仪的情况。公司实时荧光定量 PCR 仪供应商较多，但基于以往良好的合作关系，公司向上海宏石采购较多。考虑到公司向上海宏石的采购金额较大、占比较高，公司短期内对上海宏石具有较小的依赖性，公司在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）供应商集中风险”中补充披露了相关风险。

2. 合作稳定性

公司与上海宏石的业务具有稳定性，具体分析如下：

（1）双方合作时间长且合作关系良好

公司于 2012 年与上海宏石签署战略合作协议，双方一直保持良好的合作关系，在合作过程中不存在纠纷或诉讼的情况。

（2）双方产品形成互补

公司的全自动医药 PCR 分析系统 Sanity 2.0 的检测通量为 4 人份，属于小通量设备。公司代理销售上海宏石的产品主要为 SLAN-96S、SLAN-48P 等检测通量为 48、96 人份的实时荧光定量 PCR 仪，属于高通量设备。公司与上海宏石的产品形成了高低通量搭配，且双方的产品应用于不同场景，一体机更适合基层医院、临床科室等场景，而上海宏石 PCR 仪则主要应用于专业大型检验室。未来随着一体机放量，双方的合作关系依然保持稳定。

（3）公司系上海宏石重要客户

公司专注于分子诊断试剂以及仪器领域，凭借丰富的产品线以及在结核领域的布局积累了较多的客户和市场资源。经过多年的合作，公司已成为上海宏石的重要合作伙伴。经上海宏石确认，公司 2021 年度向上海宏石采购金额占上海宏石销售金额的比例约为 13%，公司系上海宏石的前五大客户。因此公司作为上海宏石的重要客户，对其业务稳定性也较为重要。

（4）双方业务互相需要

在产品端，上海宏石需要公司作为专业的分子诊断试剂厂商不断地为其提供产品的使用反馈，以便于不断提升其产品性能。同样，公司需要上海宏石稳定的产品制造能力作为产品组合的一部分，形成综合的解决方案。双方的业务模式互补，符合分子诊断行业的惯例。

综上所述，公司短期内对上海宏石具有较小的依赖性，双方合作关系具有稳定性。关于供应商集中的风险已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）供应商集中风险”中对相关风险进行了补充披露：

“

.....

（七）供应商集中风险

报告期内，公司向上海宏石医疗科技有限公司的采购额占当年采购总额的比例分别为 43.19%、41.29%、64.61%和 **63.45%**，采购集中度呈波动上升趋势。公司主要向上海宏石医疗科技有限公司采购实时荧光定量 PCR 仪以及相关 PCR 模块。如果公司与关键供应商议价能力下降或终止合作关系，亦或主要供应商经营情况发生重大变化，公司仪器供应的稳定性、及时性和价格均可能发生不利变化，进而对公司的生产经营和业绩造成不利影响。

报告期内，公司向其他替代供应商采购同类产品，但是采购量较低。如果未来替代供应商的相关产品无法满足公司需要，则供应商集中的情况将继续存在。供应商集中将导致公司对供应商的依赖风险增加。

”

3.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 访谈销售部门负责人，了解代销业务主要构成以及 2021 年度销售情况；
2. 获取发行人关于上海宏石 PCR 仪器的采购及销售明细，了解发行人采购的数量、采购规格以及销售模式、销售单价、毛利率等情况；
3. 访谈上海宏石，了解其销售的主要产品销售情况，定价政策；
4. 查阅可比公司招股说明书、定期报告、反馈回复等公开信息，了解其对于上海宏石 PCR 仪的采购以及销售情况；
5. 访谈上海宏石，了解上海疫情对其经营情况的影响，以及其对于主要代理商销售的政策等情况；
6. 查阅发行人与上海宏石签订的采购框架协议，了解主要条款。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 2021 年，发行人受市场供求、经销及大客户收入占比提高等因素影响导

致毛利率有所下降，具有合理性；实时荧光定量 PCR 仪国内外厂家众多、终端市场价格透明、竞争已较为充分，未来随着分子诊断市场的不断扩容，以及随着生产规模不断增长边际成本的不断下降，发行人相关代理产品的毛利率预计不存在进一步下滑的风险；

2. 报告期内，发行人代理上海宏石 PCR 仪器销售毛利率与同行业可比公司相比略有差异，主要系采购单价和销售单价略有差异所致，上述差异较小，与公司及同行业可比公司的实际经营情况相符，具有合理性；

3. 发行人实时荧光定量 PCR 仪的销售业务对上海宏石具有较小的依赖性，双方的合作关系稳定，考虑发行人向上海宏石采购金额较大、占采购总额比例较高，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）供应商集中风险”中对相关风险进行了补充披露。

4. 关于毛利及毛利率

申请文件及审核问询回复显示：

（1）发行人及中介机构并未严格按照首轮问询中“同类产品毛利率对比情况”要求回复，所选取的康为世纪口腔样本核酸保存试剂与发行人样本采集产品并非完全一致。2020-2021 年发行人样本采集产品毛利率高于康为世纪样本核酸保存试剂毛利率，2021 年发行人该产品毛利率变动趋势与康为世纪存在较大差异。

（2）报告期内，发行人自动核酸提取仪产品外销毛利率大幅高于内销毛利率。发行人认为差异原因主要为不同地区新冠疫情及相关设备市场供给影响。2021 年发行人自动核酸提取仪产品外销收入及毛利率大幅下降。

请发行人：

（1）说明样本采集产品与报告期内同期市场同类产品毛利率对比差异情况及原因，相关产品毛利率波动原因及合理性。

（2）结合不同地区新冠疫情及相关设备市场供给影响，进一步说明在 2021 年公司自动核酸提取仪产品外销收入大幅下降情况下，相关产品毛利率仍大幅

高于对应内销产品毛利率的原因及合理性，短期内相关产品毛利及毛利率是否存在大幅下降风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

4.1 发行人说明

一、说明样本采集产品与报告期内同期市场同类产品毛利率对比差异情况及原因，相关产品毛利率波动原因及合理性。

报告期内，公司样本采集产品与康为世纪口腔样本核酸保存试剂可比，具体分析参见本回复报告“2. 关于 ODM 业务”之第（1）小问的相关回复内容。经公开查询，除康为世纪披露同类产品毛利率情况外，同行业公司未披露样本采集产品或口腔样本核酸保存试剂的毛利率情况。

报告期内，公司样本采集产品毛利率及与同行业对比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率
公司毛利率	78.24%	提高 1.01%	77.23%	提高 5.93%	71.30%	提高 13.51%	57.79%
康为世纪口腔样本核酸保存试剂毛利率	未披露	未披露	63.93%	下降 12.39%	76.32%	提高 17.56%	58.76%

公司样本采集产品毛利率与康为世纪核酸保存试剂在 2019 年至 2020 年较为接近且变动趋势基本一致，但 2021 年康为世纪核酸保存试剂毛利率下降到 63.93%，而 2021 年和 2022 年 1-6 月公司样本采集产品的毛利率进一步提高到 77.23%、**78.24%**。根据康为世纪《8-1 发行人及保荐机构回复意见（2021 年年报财务数据更新版）》披露“2021 年度，公司口腔样本核酸保存试剂毛利率较 2020 年度偏低，产品单位售价及单位成本均较 2020 年度有所下降，主要系随着 2020 年以来新冠检测产品及服务的终端价格不断下调，如新冠检测服务由 2020 年初 200 元/人次下调至 2021 年末 35 元/人次，整体产品及服务链上下游的产品价格均随之出现一定的下降，从而使得公司口腔样本核酸保存试剂的单位售价及单位成本较 2020 年度均出现了一定程度的降低。”

公司的样本采集产品主要以外销为主，受国内新冠检测服务及服务链上下

游的产品价格下降的影响较小。其中 Genesis Healthcare Co.是日本国内规模较大的第三方检验中心，根据 Genesis Healthcare Co.公开资料，消费者可通过 GeneLife 官网在线订购新型冠状病毒 PCR 检测试剂盒，由消费者在家里收集唾液，并通过快递邮寄样品，检测结果在样品到达后由 Genesis Healthcare Co.实验室进行分析，检测结果在 24-72 小时内完成并通过智能手机报告消费者，其中官网在售的新型冠状病毒 PCR 检测试剂盒（日本标准）包含了公司生产的唾液 RNA 样本采样管，以及其他公司的吸水纸、消毒液棉、缓冲袋、生化危机袋等辅材，网上售价为 6,980 日元，按照 2022 年 5 月 31 日汇率计算，约合 363.67 元人民币，高于公司向其销售的唾液 RNA 样本采样管平均售价 17.88 元/人份，仍存在较大的获利空间。

公司在 2020 年至 **2022 年 1-6 月**向 Genesis Healthcare Co.销售的样本采集产品占当期样本采集产品的销售占比分别为 40.58%、79.96%和 **85.27%**，毛利率分别为 85.21%、85.98%和 **84.53%**。随着公司向 Genesis Healthcare Co.销售样本采集产品的比例大幅提高，公司 2021 年和 **2022 年 1-6 月**的样本采集产品整体毛利率较 2020 年上升，具有合理性。

二、结合不同地区新冠疫情及相关设备市场供给影响，进一步说明在 **2021**年公司自动核酸提取仪产品外销收入大幅下降情况下，相关产品毛利率仍大幅高于对应内销产品毛利率的原因及合理性，短期内相关产品毛利及毛利率是否存在大幅下降风险。

2020 年至 **2022 年 1-6 月**，公司境外核酸提取仪销售金额为 1,995.23 万元、475.47 万元和 **153.70 万元**，2021 年较 2020 年下降 1,519.76 万元，主要系客户因下游市场需求下降在 2021 年减少采购数量。公司在 2021 年合计向境外销售核酸提取仪共计 58 台，其中 PT TRINISYAH ERSAPRATAMA 采购 15 台、ProDiag B.V.采购 13 台，上述客户采购分别较 2020 年增长 3 台和 4 台，其余客户采购较为分散。2020 年和 2021 年，公司向 PT TRINISYAH ERSAPRATAMA 的销售单价分别为 8.99 万元/台、8.83 万元/台；公司向 ProDiag B.V.的销售单价分别为 7.70 万元/台、7.78 万元/台，销售价格较为稳定。

ProDiag B.V.主要在荷兰、法国等欧洲国家销售，相关地区的新冠疫情情况

参见本回复报告“1. 关于营业收入及外销”之第（2）小问的回复内容。荷兰、法国等欧洲国家疫情仍较为严峻，2021 年及 **2022 年 1-7 月** 单日平均新增确诊人数仍保持较快增长。PT TRINISYAH ERSAPRATAMA 主要在印尼等国家销售。根据 Wind 数据统计，截至 **2022 年 7 月末**，印尼累计确诊人数达到 **633 万人**，2020 年、2021 年及 **2022 年 1-7 月** 单日平均新增确诊人数分别为 2,266 人、9,643 人和 **9,172 人**，**总体呈增长趋势**。综上，结合当地疫情情况，公司向 PT TRINISYAH ERSAPRATAMA 和 ProDiag B.V.的销售单价在 **2021 年**未参考国内大幅降价具有合理性，因此公司境外销售的核酸提取仪毛利率较境内销售更高。

结合欧洲及印尼等地区 **2022 年 1-7 月** 的疫情情况，公司核酸提取仪境外销售可能随着相关地区的疫情管控情况变化，若相关地区的新冠检测需求大幅下降将导致公司核酸提取仪的境外毛利及毛利率大幅下降。

4.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1. 查阅样本采集工具产品在国家药品监督管理局数据库系统内备案信息，了解发行人样本采集产品与同行业可比公司产品的异同，确认发行人样本采集产品的对外销售情况等；
2. 查阅同行业公司的招股说明书及问询回复等文件，对比与发行人样本采集产品近似的同行业产品情况，了解同行业可比公司对相关产品单价、毛利率变化的说明；
3. 获取收入成本表，统计发行人样本采集产品的境内外销售情况及客户销售情况，分析国内新冠检测服务及服务链上下游的产品价格下降对发行人相关产品的影响程度；
4. 获取收入成本表，统计发行人核酸提取仪的境内外销售情况及客户销售情况，分析主要客户的销售单价等；
5. 查阅发行人核酸提取仪境外销售的主要国家的新冠情况，分析相关产品

单价、毛利、毛利率的稳定性。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 发行人样本采集产品毛利率与康为世纪核酸保存试剂在 2019 年至 2020 年毛利率较为接近且变动趋势基本一致，2021 年康为世纪核酸保存试剂毛利率下降到 63.93%而发行人毛利率增长，主要系康为世纪受国内新冠检测服务价格下降影响，发行人相关产品则主要以外销为主，主要客户的毛利率较高且销售占比上升，具有合理性；

2. 欧洲及印尼等地区 2020 年至 2021 年单日平均新增确诊人数逐年上升，发行人境外销售的核酸提取仪未参考境内采取降价促销的政策，因此境外销售的毛利率较高；同时结合相关地区 2022 年 1-7 月的新冠情况，发行人核酸提取仪境外销售可能随着相关地区的疫情管控情况变化，若相关地区的新冠检测需求大幅下降将导致公司核酸提取仪的境外毛利及毛利率大幅下降。

5. 关于销售费用及研发费用

申请文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人销售费用率明显低于同行业平均水平。发行人解释上述差异主要系同行业主要采用直销模式，相较于可比公司发行人的销售人员较少。2020-2021 年因新冠疫情，核酸采集、提取和检测产品销售规模大幅增长而对应销售费用较低。报告期内销售人员平均薪酬高于同行可比公司平均水平。

（2）报告期内，发行人推广费用分别为 524.90 万元、990.53 万元和 1,072.47 万元，占销售费用的比例分别为 19.18%、23.81%和 20.11%。

（3）报告期内发行人研发费用率低于同行可比公司平均水平，研发人员平均薪酬大幅低于管理人员、销售人员平均薪酬。

请发行人：

（1）结合报告期内销售人员数量、销售区域、销售模式、获客方式、客户

维护、行业地位等因素以及与可比公司差异情况，进一步说明报告期内销售费用率明显低于同行业可比公司、销售人员平均薪酬高于可比公司的原因及合理性，是否存在资金体外循环或涉及商业贿赂的情形。

(2) 说明是否存在成立时间较短或仅服务发行人的推广服务商，报告期内推广服务商是否涉及商业贿赂等违规情形。

(3) 说明报告期内研发人员平均薪酬大幅低于管理人员、销售人员平均薪酬是否符合行业惯例，研发人员平均薪酬较低对公司研发能力及持续经营能力的影响。

(4) 结合销售费用、研发费用与同行业可比公司差异情况，进一步说明自身是否符合创业板定位。

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

回复：

5.1 发行人说明

一、结合报告期内销售人员数量、销售区域、销售模式、获客方式、客户维护、行业地位等因素以及与可比公司差异情况，进一步说明报告期内销售费用率明显低于同行业可比公司、销售人员平均薪酬高于可比公司的原因及合理性，是否存在资金体外循环或涉及商业贿赂的情形。

（一）公司及同行业可比公司销售费用率及销售人员平均薪酬情况

报告期内，公司及同行业可比公司销售费用率及销售人员平均薪酬情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售费用率	销售人员平均薪酬	销售费用率	销售人员平均薪酬	销售费用率	销售人员平均薪酬	销售费用率	销售人员平均薪酬
睿昂基因	19.39%	未披露	25.94%	13.69	20.74%	12.55	30.33%	13.73
艾德生物	33.14%	未披露	33.03%	28.98	32.07%	21.64	38.09%	28.53

公司名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售费用率	销售人员平均薪酬	销售费用率	销售人员平均薪酬	销售费用率	销售人员平均薪酬	销售费用率	销售人员平均薪酬
凯普生物	10.54%	未披露	14.32%	17.23	23.12%	21.99	35.71%	15.35
圣湘生物	7.23%	未披露	8.69%	15.32	10.91%	76.29	33.69%	21.60
仁度生物	38.84%	未披露	34.68%	未披露	32.38%	10.46	60.27%	未披露
平均值	21.83%	-	23.33%	18.81	23.84%	28.59	39.62%	19.80
公司	10.67%	21.44	11.21%	28.63	12.67%	29.50	27.76%	22.52

注：2022 年 1-6 月平均薪酬已年化

如上表所示，报告期内，公司的销售费用率分别为 27.76%、12.67%、11.21% 和 10.67%，同行业可比公司平均值分别为 39.62%、23.84%、23.33% 和 21.83%，公司销售费用率低于同行业可比公司；报告期内，公司销售人员的平均薪酬分别为 22.52 万元、29.50 万元、28.63 万元和 21.44 万元，2019 年至 2021 年同行业可比公司的平均薪酬分别为 19.80 万元、28.59 万元及 18.81 万元，公司销售人员的平均薪酬相对高于同行业可比公司。

（二）说明报告期内销售费用率明显低于同行业可比公司、销售人员平均薪酬高于可比公司的原因及合理性，是否存在资金体外循环或涉及商业贿赂的情形。

报告期内，公司及同行业可比公司销售费用的主要构成明细情况如下：

单位：万元

公司名称	明细	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
睿昂基因	职工薪酬	2,107.95	12.21%	3,915.64	13.46%	3,387.53	11.89%	3,405.29	13.33%
	推广费用	639.72	3.70%	2,227.90	7.66%	1,268.59	4.45%	2,510.43	9.83%
	业务招待费及交通差旅费	83.54	0.48%	466.35	1.60%	466.03	1.64%	1,058.99	4.15%
	其他	518.27	3.00%	937.15	3.22%	788.46	2.77%	774.39	3.03%
	合计	3,349.48	19.39%	7,547.04	25.94%	5,910.61	20.74%	7,749.10	30.33%
艾德生物	职工薪酬	6,053.39	15.42%	11,823.99	12.89%	7,358.09	10.10%	7,445.79	12.87%
	推广费用	3,810.28	9.71%	11,773.28	12.84%	10,180.44	13.98%	9,387.25	16.23%
	业务招待费及交通差旅费	899.69	2.29%	3,019.26	3.29%	3,004.30	4.12%	2,666.80	4.61%

公司名称	明细	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
	其他	2,245.12	5.72%	3,674.87	4.01%	2,813.40	3.86%	2,527.41	4.37%
	合计	13,008.48	33.14%	30,291.40	33.03%	23,356.23	32.07%	22,027.25	38.09%
凯普生物	职工薪酬	7,097.47	2.50%	7,635.90	2.86%	5,179.88	3.82%	3,955.63	5.42%
	推广费用	18,673.82	6.57%	23,584.74	8.82%	20,170.90	14.89%	15,552.33	21.32%
	业务招待费及交通差旅费	1,317.49	0.46%	3,572.69	1.34%	3,127.65	2.31%	3,680.02	5.05%
	其他	2,867.66	1.01%	3,474.28	1.30%	2,832.70	2.09%	2,856.85	3.92%
	合计	29,956.44	10.54%	38,267.61	14.32%	31,311.13	23.12%	26,044.83	35.71%
圣湘生物	职工薪酬	11,549.06	4.29%	12,273.27	2.72%	21,283.58	4.47%	5,242.50	14.35%
	推广费用	532.41	0.20%	3,238.25	0.72%	2,793.53	0.59%	1,372.51	3.76%
	业务招待费及交通差旅费	2,605.57	0.97%	4,822.67	1.07%	3,387.01	0.71%	2,704.71	7.40%
	其他	4,770.71	1.77%	18,898.61	4.19%	24,516.35	5.15%	2,989.55	8.18%
	合计	19,457.75	7.23%	39,232.80	8.69%	51,980.47	10.91%	12,309.27	33.69%
仁度生物	职工薪酬	2,505.79	14.77%	4,342.03	14.85%	3,516.81	14.07%	1,955.38	19.72%
	推广费用	3,349.10	19.74%	4,003.73	13.70%	3,204.56	12.82%	2,556.95	25.78%
	业务招待费及交通差旅费	360.10	2.12%	920.13	3.15%	785.23	3.14%	897.48	9.05%
	其他	374.31	2.21%	871.52	2.98%	585.72	2.34%	567.52	5.72%
	合计	6,589.30	38.84%	10,137.41	34.68%	8,092.32	32.38%	5,977.33	60.27%
同行业可比公司平均值	职工薪酬	5,862.73	9.84%	7,998.17	9.36%	8,145.18	8.87%	4,400.92	13.14%
	推广费用	5,401.07	7.98%	8,965.58	8.75%	7,523.60	9.35%	6,275.89	15.38%
	业务招待费及交通差旅费	1,053.28	1.27%	2,560.22	2.09%	2,154.04	2.38%	2,201.60	6.05%
	其他	2,155.22	2.74%	5,571.28	3.14%	6,307.33	3.24%	1,943.15	5.04%
	合计	14,472.29	21.83%	25,095.25	23.33%	24,130.15	23.84%	14,821.56	39.62%
致善生物	职工薪酬	1,468.36	5.93%	3,175.29	6.67%	2,342.48	7.13%	1,339.85	13.59%
	推广费用	515.65	2.08%	1,072.47	2.25%	990.53	3.02%	524.9	5.32%
	业务招待费及交通差旅费	331.47	1.34%	682.13	1.43%	406.98	1.24%	407.32	4.13%
	其他	326.90	1.32%	403.40	0.85%	420.96	1.28%	465.06	4.72%
	合计	2,642.38	10.67%	5,333.29	11.21%	4,160.95	12.67%	2,737.13	27.76%

如上表所示，报告期内，公司及同行业可比公司的销售费用主要构成为职

工薪酬、推广费用、业务招待费及交通差旅费，公司销售费用率低于同行业可比公司主要系公司的职工薪酬、推广费用、业务招待费及交通差旅费占收入的比例相对较低。

1. 销售人员数量情况

报告期内，公司及同行业可比公司销售人员数量及占比、销售费用中职工薪酬占收入比例如下：

公司名称	2021 年度/2021 年 12 月 31 日			2020 年度/2020 年 12 月 31 日			2019 年度/2019 年 12 月 31 日		
	销售人员数量	销售人员占比	职工薪酬占收入比例	销售人员数量	销售人员占比	职工薪酬占收入比例	销售人员数量	销售人员占比	职工薪酬占收入比例
睿昂基因	286	48.23%	13.46%	270	50.00%	11.89%	248	53.22%	13.33%
艾德生物	408	37.23%	12.89%	340	40.48%	10.10%	261	39.91%	12.87%
仁度生物	未披露	未披露	14.85%	74	26.91%	14.07%	未披露	未披露	19.72%
圣湘生物	801	46.33%	2.72%	279	30.63%	4.47%	216	32.53%	14.35%
凯普生物	434	18.42%	2.86%	234	14.25%	3.82%	251	18.73%	5.42%
公司	124	25.20%	6.67%	93	26.27%	7.13%	70	33.49%	13.59%

注：同行业可比公司未披露 2022 年 6 月末的销售人员数量等数据

如上表所示，报告期各期末，公司销售人员的人数分别为 70 人、93 人、124 人，低于同行业可比公司水平。公司销售人员人数较少，导致销售人员的整体薪酬规模低于同行业可比公司水平。

报告期各期末，公司销售人员占比分别为 33.49%、26.27%及 25.20%，占比相对较低。除圣湘生物之外，公司及同行业可比公司总体呈现销售人员占比较低，其职工薪酬占收入比例也较低的情形。圣湘生物 2019 年末销售人员占比为 32.53%，与公司无显著差异，职工薪酬占收入比例为 14.35%，而 2020 年末及 2021 年末销售人员占比为 30.63%及 46.33%，相对较高，但职工薪酬占收入比例分别为 4.47%及 2.72%，明显下降，主要系圣湘生物 2019 年度的营业收入为 36,538.91 万元，而 2020 年度及 2021 年度的营业收入因新冠相关业务大幅增加至分别为 476,296.39 万元及 451,453.93 万元所致。

因此，公司销售人员薪酬占收入比例处于行业合理区间内，较同行业可比公司平均水平低，主要系公司以经销为主，销售人员数量占比较低，2020 年度

及 2021 年度因收入增加进一步降低该比例，具有合理性。

2. 境内外销售收入情况

报告期内，公司及同行业可比公司的境内外营业收入及业务招待费及交通差旅费占收入比例情况如下：

公司名称	项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
睿昂基因	销售区域	境内	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
		境外	-	-	-	-
		小计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	业务招待费及交通差旅费占收入比例		0.48%	1.60%	1.64%	4.15%
艾德生物	销售区域	境内	85.43%	88.51%	85.10%	88.67%
		境外	14.57%	11.49%	14.90%	11.33%
		小计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	业务招待费及交通差旅费占收入比例		2.29%	3.29%	4.12%	4.61%
凯普生物	销售区域	境内	69.04%	69.74%	86.71%	96.31%
		境外	30.96%	30.26%	13.29%	3.69%
		小计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	业务招待费及交通差旅费占收入比例		0.46%	1.34%	2.31%	5.05%
圣湘生物	销售区域	境内	未披露	62.19%	49.08%	94.95%
		境外	未披露	37.81%	50.92%	5.05%
		小计		100.00%	100.00%	100.00%
	业务招待费及交通差旅费占收入比例		0.97%	1.07%	0.71%	7.40%
仁度生物	销售区域	境内	未披露	未披露	99.96%	99.90%
		境外	未披露	未披露	0.04%	0.10%
		小计			100.00%	100.00%
	业务招待费及交通差旅费占收入		2.12%	3.15%	3.14%	9.05%

公司名称	项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	比例					
同行业平 均值	销售区域	境内	84.82%	80.11%	84.17%	95.97%
		境外	15.18%	19.89%	15.83%	4.03%
		小计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	业务招待费及交通差旅费占收入比例		1.26%	2.09%	2.38%	6.05%
公司	销售区域	境内	68.98%	62.58%	58.68%	95.60%
		境外	31.02%	37.42%	41.32%	4.40%
		小计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	业务招待费及交通差旅费占收入比例		1.34%	1.43%	1.24%	4.13%

[注]圣湘生物的境内外收入指主营业务收入占比

如上表所示，报告期内，公司境外收入占比分别为 4.40%、41.32%、37.42% 及 **31.02%**，同行业可比公司境外收入占比分别为 4.03%、15.83%、19.89% 及 **15.18%**，公司境外收入占比相对高于同行业可比公司，由于受新冠疫情影响，境外客户的维护主要以电子邮件沟通为主，发生的业务招待费及交通差旅费等维护成本相对较少。报告期内，凯普生物境外收入比例分别为 3.69%、13.29%、30.26% 及 **30.96%**，业务招待费及交通差旅费占收入比例分别为 5.05%、2.31%、1.34% 及 **0.46%**；圣湘生物境外收入比例分别为 5.05%、50.92% 及 37.81%，业务招待费及交通差旅费占收入比例分别为 7.40%、0.71% 及 1.07%，总体呈现境外收入占比较高，其销售费用率较低的趋势。

综上所述，公司境外收入占比较同行业可比公司平均水平高，导致其业务招待费及交通差旅费等维护成本相对较低。

3. 销售模式情况

报告期内，公司及同行业公司的推广费用占收入比及经销收入占比情况如下：

销售模式	公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
------	------	----	---------	---------	---------

销售模式	公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
以直销为主，经销为辅	睿昂基因	推广费用占收入比	7.66%	4.45%	9.83%
		经销收入占比	4.19%	4.15%	5.43%
	艾德生物	推广费用占收入比	12.84%	13.98%	16.23%
		经销收入占比	22.27%	23.48%	27.75%
	凯普生物	推广费用占收入比	8.82%	14.89%	21.32%
		经销收入占比	11.64%	17.35%	未披露
以经销为主，直销为辅	圣湘生物	推广费用占收入比	0.72%	0.59%	3.76%
		经销收入占比	76.22%	未披露	63.02%
	仁度生物	推广费用占收入比	13.70%	12.82%	25.78%
		经销收入占比	未披露	74.55%	59.05%
	公司	推广费用占收入比	2.25%	3.02%	5.32%
		经销收入占比	52.52%	45.10%	69.98%

注：同行业公司 2022 年半年报未披露经销、直销比例

如上表所示，报告期内，睿昂基因、艾德生物及凯普生物主要以直销为主，而圣湘生物、仁度生物及公司主要以经销为主。在经销模式下，公司与各地能力较强的经销商建立合作关系，借助其在当地的医疗资源拓宽销售渠道，减少推广费用投入。除仁度生物外，销售模式以经销为主的公司的推广费用占收入比率较以直销为主的公司更低。

根据仁度生物《招股说明书》披露，“报告期内，公司销售费用占营业收入的比重高于同行业可比上市公司平均水平，主要原因包括：（1）公司独特的 RNA 分子诊断技术，与传统 PCR 方法存在差异，需要加强市场推广来普及 RNA 检测技术，因此销售费用投入占比较高；（2）2018 年和 2019 年公司收入规模较小，公司处于成长期，需要销售推广来促进收入增长；可比公司相对较成熟，收入更高，因此销售费用占比较低”。

综上所述，公司经销收入占比较同行业公司较高，导致其推广费用相对较低。

4. 公司的获客方式

报告期各期，公司主要客户（前十大客户）的获客方式如下：

单位：万元

获客方式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
公司主动联系客户	6,740.49	58.24%	19,031.82	76.17%	6,936.62	47.86%	968.34	37.85%
客户主动联系公司	3,340.92	28.87%	5,219.73	20.89%	6,459.52	44.57%	364.72	14.26%
展会接洽	1,006.84	8.70%	-	-	-	-	482.18	18.85%
其他	484.94	4.19%	734.98	2.94%	1,096.61	7.57%	743.01	29.04%
合 计	11,573.19	100.00%	24,986.54	100.00%	14,492.75	100.00%	2,558.25	100.00%

如上表所示，公司主要客户的获客方式有公司主动联系客户、客户主动联系公司、展会接洽及其他，其中报告期内公司以主动联系客户的方式取得主要客户的收入占比分别为 37.85%、47.86%、76.17%和 **58.24%**，占比相对较高。

报告期内，公司主要采取经销模式，在各地建设销售团队以开发客户并及时响应客户需求。截至 **2022 年 6 月 30 日**，公司拥有销售人员 **143 人**，占员工总数的比例为 **27.66%**，公司已拥有独立的市场团队、商务团队和售后服务团队，形成分布合理、功能完善的销售服务网络，品牌认知度与客户忠诚度不断提升，有力推动产品的快速推广，能够及时提供售后服务及技术支持，但公司目前处于业务快速发展阶段，业务规模相比可比公司仍存在一定差距，为了加大市场开拓力度，吸收并留住优秀人才，发挥销售人员的积极性，公司建立了有效的激励机制，实施了较为积极的奖励措施，将销售人员的薪酬水平与市场开拓成果直接挂钩，从而导致公司销售人员平均薪酬处于相对较高水平。

5. 行业地位

公司自成立以来专注于体外诊断领域，致力于打造“体外诊断核心原材料+试剂+仪器+检测方案”的闭环快速检测体系，形成了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系，产品线覆盖分子诊断“体外诊断核心原材料、样本采集、核酸提取、扩增检测及分析”全过程，获得了国内多家知名医院的使用和认可，拥有较高的市场地位。具体情况如下：

（1）公司在结核病分子诊断领域具备较强的市场竞争力

公司提出了结核病全程伴随诊断的概念，产品覆盖菌种鉴定、耐药检测、菌种溯源到个体化用药检测全过程，公司推出的结核耐药系列检测产品覆盖了结核多种主流一线和二线治疗药物。

在耐药检测方面，公司已有 5 款产品获得国家药监局医疗器械注册批准，分别覆盖利福平、异烟肼、乙胺丁醇、链霉素和氟喹诺酮类主流结核一线和二线治疗药物，另有多款耐药基因突变检测试剂盒，如吡嗪酰胺、注射类二线药、耐多药突变检测产品等正在申请注册中，以上耐药检测试剂盒均具有突变位点覆盖度高的特点，提供了国内迄今在耐药品种上最为完整的检测试剂组合，克服了已上市的耐药检测产品仅检测一两个一线药且位点覆盖度低的不足，成功扭转了国产耐药结核病分子诊断试剂缺乏的局面。

公司产品获得 WHO 及中国卫健委高度认可，作为当年年度科技进展录入 WHO 《2020 年全球结核病报告》，产品收录于 WHO 下属的 UNIT AID 发布的《结核病诊断技术和市场蓝图》并作为示范性检验材料被列入中国防痨协会《结核病实验室检验教程》《疾病机构人员结核病防治培训教材》《结核病实验室检测技术标准化操作示意图》等教材。

（2）公司在均相 PCR 多靶标核酸检测领域形成了独具特点的技术体系

均相 PCR 核酸检测技术（如实时荧光 PCR 检测），是将核酸扩增和扩增产物检测两个事件合二为一，在同一反应容器内完成核酸检测的技术。均相检测由于操作上的简便性，且“闭管”反应大大减少了扩增产物污染的机会，目前在临床诊断上居主流地位。但受制于荧光 PCR 仪器的荧光通道数，常规均相检测在单个反应管中检测靶标数目相对较少（4-6 个），限制了其在靶基因多且序列变异较多的检测项目上的应用。

公司致力推广的均相 PCR 多靶标核酸检测技术，在均相 PCR 核酸检测技术的基础上引入熔解曲线分析技术，利用普通的双标记自淬灭探针，在 PCR 之后增加熔解分析步骤获得熔点（ T_m ）来识别不同的靶标，从荧光和熔点两个维度来突破荧光 PCR 仪器荧光通道数的限制，将均相 PCR 的检测容量提高了一个数量级。该技术多靶标检测的特点使得其在临床分子诊断项目中的应用范围得到扩展。利用本技术，公司开发出一系列涵盖多靶标检测的产品，如结核耐

药系列产品可以覆盖较多的突变位点，人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒可以在单管内实现 HPV 14 个高危型别的分型、正在注册中的分枝杆菌鉴定试剂盒可在单管内实现 19 种分枝杆菌的鉴定。

（3）公司的产品及服务受到国内多家知名医院、科研机构的认可和使用

报告期内，凭借自身产品和技术优势，公司的产品覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 800 余家医疗机构，其中 300 多家为三级甲等医院。其中结核病系列产品覆盖了全国 27 家省级结核病防控定点医院、170 余家市级结核病防控定点医院。

公司的产品覆盖的部分客户情况

综合性医院	医院综合排名	结核病定点医院	类别
中国医学科学院北京协和医院	1	首都医科大学附属北京胸科医院	省级
四川大学华西医院	2	上海肺科医院	省级
中国人民解放军总医院	3	陕西省结核病防治医院	省级
复旦大学附属中山医院	5	新疆自治区胸科医院	省级
华中科技大学同济医学院附属同济医院	7	沈阳市胸科医院	省级
华中科技大学同济医学院附属协和医院	10	山东省胸科医院	省级
北京大学第一医院	12	云南省第一人民医院	省级
中南大学湘雅医院	13	太原市第四人民医院	省级
浙江大学医学院附属第一医院	14	重庆市公卫中心	省级
浙江大学医学院附属第二医院	16	郑州第六人民医院	省级
郑州大学第一附属医院	18	武汉肺科医院	省级

注：以上排名来自复旦大学医院管理研究所《2020 年度全国医院综合排行榜》

综上所述，报告期内，与同行业可比公司相比，公司的销售人员数量占比低于同行业可比公司平均水平，境外收入及经销收入占比较高，且公司在分子诊断行业内具有一定的市场地位等因素导致公司销售费用率较同行业可比公司相对较低，具有合理性；公司的获客方式主要来自主动联系客户，为了提高销售人员积极性，公司实施了较为积极的奖励政策，且销售人员人均创收较高，导致销售人员平均薪酬较同行业可比公司较高，具有一定的合理性。公司不存在资金体外循环或涉及商业贿赂的情形。

二、说明是否存在成立时间较短或仅服务发行人的推广服务商，报告期内推广服务商是否涉及商业贿赂等违规情形。

报告期内成立且 12 个月内为发行人提供服务的服务商共 9 家，其中年均服务费金额超过 10 万元的推广服务商具体情况如下：

序号	服务商名称	股东/经营者	成立时间	与公司合作起始时间	报告期内累计销售服务费用（万元）	合作背景
1.	EVA BIOTECH SERVICES	Muhammad Ammar Athar	2020.04	2020.04	208.94	服务商实际控制人曾为巴基斯坦来华留学生，毕业后曾就职于公司国际营销部，后于 2019 年辞职回国发展。回国后利用其对发行人产品的了解和熟悉当地市场的优势成立公司，为发行人在巴基斯坦等地客户提供推广服务具有合理性。该服务商仅为公司提供推广服务。
2.	时代卓易（辽宁）资讯有限公司	孙锐、郭志伟	2019.09	2020.01	52.20	服务商的实际控制人在医疗行业从业时间长，具有相应的医疗器械行业经验且熟悉当地市场并设立该公司从事分子诊断产品的经销。2020 年其协助公司在吉林地区某结核病医院的开拓及招投标工作，因该医院指定向制造商直接采购，因此公司向其支付服务费用。时代卓易主要业务为经销，仅偶发性的提供推广服务。
3.	江西皓略医疗器械有限公司	刘洋、吴清翹	2019.08	2020.01	45.40	服务商的实际控制人在医疗行业从业多年，具有相应的医疗器械行业经验并熟悉当地市场，有能力提供推广服务。

序号	服务商名称	股东/经营者	成立时间	与公司合作起始时间	报告期内累计销售服务费用（万元）	合作背景
4.	陕西贝辉生物技术有限公司	庞秋罗	2019.12	2020.01	31.84	受“两票制”政策影响，当地终端医院客户指定的配送商不负责市场推广及维护工作，无法满足公司产品推广及服务需求。合作方的实际控制人在医疗行业从业时间长，具有相应的医疗器械行业经验并熟悉当地市场。

报告期内，公司推广服务商费用整体较少，公司向单家推广服务商采购服务的金额较低，上述推广服务商均系独立经营的市场主体，其成立时间较短或仅为公司提供服务具备商业合理性。

根据公司与推广服务商签署的合作协议并经与推广服务商确认，报告期内，推广服务商均按照合作协议约定在合作区域内为公司提供市场调研、推广服务，不存在违反反商业贿赂相关法律法规、政策、行业规范及公司反商业贿赂管理制度的商业贿赂或变相商业贿赂情形。

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、中国法院网以及推广服务商住所地市场监督管理等相关政府主管部门网站，报告期内，公司的推广服务商不存在商业贿赂等方面的处罚记录或诉讼案件，亦不存在相关纠纷或潜在纠纷。

综上所述，报告期内，公司存在少量成立时间较短的推广服务商及仅服务于公司的推广服务商，该等推广服务商与公司发生业务具备商业合理性。公司推广服务商不涉及商业贿赂等违规情形。

三、说明报告期内研发人员平均薪酬大幅低于管理人员、销售人员平均薪酬是否符合行业惯例，研发人员平均薪酬较低对公司研发能力及持续经营能力的影响。

报告期内，公司与同行业可比公司薪酬水平的具体情况如下：

单位：万元

公司名称	类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
睿昂基因	管理人员	18.32	14.92	16.79
	销售人员	13.69	12.55	13.73
	研发人员	11.23	12.61	12.39
艾德生物	管理人员	16.55	16.24	18.28
	销售人员	28.98	21.64	28.53
	研发人员	15.12	17.23	13.90
凯普生物	管理人员	19.84	14.49	14.27
	销售人员	17.23	21.99	15.35
	研发人员	7.91	9.24	6.79
圣湘生物	管理人员	21.39	32.91	22.79
	销售人员	15.32	76.29	21.60
	研发人员	19.42	13.50	12.57
平均值	管理人员	19.03	19.64	18.03
	销售人员	18.81	33.12	19.80
	研发人员	13.42	13.15	11.41
公司	管理人员	26.11	28.30	21.03
	销售人员	28.63	29.50	22.52
	研发人员	17.49	16.61	12.65

注：仁度生物未完整披露报告期内各类人员数量及对应薪酬；同行业公司 2022 年半年报未披露各类人员数量等信息，下同

如上表所示，同行业公司中管理人员、销售人员的平均工资均高于研发人员的平均工资，公司研发人员平均薪酬低于管理人员、销售人员平均薪酬符合行业惯例，与同行业可比公司不存在较大差异。

报告期内，公司研发人员薪酬略高于同行业可比公司平均薪酬，具体如下：

单位：万元

同行业可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
睿昂基因	11.23	12.61	12.39
艾德生物	15.12	17.23	13.90
凯普生物	7.91	9.24	6.79
圣湘生物	19.42	13.50	12.57
仁度生物	未披露	11.94	未披露
平均值	13.42	12.90	11.41

同行业可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司	17.49	16.61	12.65

报告期内，公司研发人员薪酬高于厦门在岗职工平均工资，具体情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
厦门在岗职工平均工资	11.95	10.86	9.78
公司研发人员平均工资	17.49	16.61	12.65

综上，公司报告期内研发人员平均薪酬高于同行业可比公司研发人员的平均薪酬及厦门在岗职工平均工资，不存在对公司研发能力及持续经营能力的不利影响。

四、结合销售费用、研发费用与同行业可比公司差异情况，进一步说明自身是否符合创业板定位。

（一）销售费用、研发费用与同行业可比公司差异情况

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例与同行业公司对比如下：

指标	公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用率	睿昂基因	19.39%	25.94%	20.74%	30.33%
	艾德生物	33.14%	33.03%	32.07%	38.09%
	凯普生物	10.54%	14.32%	23.12%	35.71%
	圣湘生物	7.23%	8.69%	10.91%	33.69%
	仁度生物	38.84%	34.68%	32.38%	60.27%
	平均值	21.83%	23.33%	23.84%	39.62%
	致善生物	10.67%	11.21%	12.67%	27.76%

报告期内，公司销售费用率低于同行业公司的原因参见本回复报告“5. 关于销售费用及研发费用”之第（1）小问的相关回复内容。

公司与同行业可比公司报告期内的研发费用率情况如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
睿昂基因	17.64%	23.59%	26.10%	26.23%
艾德生物	19.83%	17.02%	15.80%	16.21%

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
凯普生物	2.84%	4.31%	5.29%	7.88%
圣湘生物	3.76%	4.15%	1.74%	10.66%
仁度生物	8.65%	9.00%	9.48%	13.91%
平均值	10.54%	11.61%	11.68%	14.98%
致善生物	8.70%	10.26%	9.81%	20.32%

公司 2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月研发费用率高于同行业凯普生物、圣湘生物及仁度生物，低于睿昂基因和艾德生物，主要系睿昂基因和艾德生物专注于分子诊断行业中的肿瘤精准医疗领域，研发投入较大，且 2020 年后睿昂基因和艾德生物涉及新冠业务较少，收入未出现大规模增长，因此睿昂基因和艾德生物的研发费用率在 2020 年和 2021 年较原来基本稳定。

（二）公司符合创业板定位的说明

报告期内，公司销售费用率分别为 27.76%、12.67%、11.21%和 10.67%，低于同行业可比公司，公司不属于销售驱动型公司。公司系技术驱动型公司，自设立以来一直注重技术创新，报告期内公司研发费用率分别为 20.32%、9.81%、10.26%和 8.70%，高于同行业凯普生物、圣湘生物及仁度生物，低于睿昂基因和艾德生物。

经查询创业板自 2021 年以来上市的医药制造业企业最近三年平均研发费用率分别为 5.50%、5.17%和 5.53%，公司各期研发费用率接近或超过 10%，不存在研发费用率较低的情况。

针对公司符合创业板定位的说明：

1. 公司不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“负面清单”规定的行业

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定：属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制

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

公司主营业务是分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产和销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的规定，公司所处的行业为“制造业”中的“医药制造业（分类代码 C27）”，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“负面清单”规定的行业。

2. 公司的创新、创造、创意特征；科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司的创新、创造、创意特征；科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况参见招股说明书之“第六节、二、（三）、4. 发行人的创新、创造、创意特征；科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”相关内容。

综上，公司符合创业板定位的相关要求。

5.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 比较发行人与同行业可比公司的销售费用率及销售费用的明细情况；
2. 查阅同行业可比公司公开披露文件，分析销售人员数量、销售区域、销售模式、获客方式、客户维护、行业地位等与可比公司差异情况，并结合上述情况分析发行人与同行业可比公司的销售费用率及销售人员平均薪酬的差异原因；
3. 核查发行人及关键管理人员和主要销售人员银行流水，访谈发行人主要客户并查询发行人及主要人员、主要客户的诉讼情况，检查发行人是否存在资金体外循环或涉及商业贿赂的情形；
4. 查阅发行人与推广服务商签订的合作合同或协议；

5. 查阅国家企业信用信息公示系统、企查查、推广服务商提供的工商登记资料，核查推广服务商成立时间、存续状态、实际控制人、关联方等信息；

6. 查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、中国法院网以及推广服务商住所地市场监督管理等相关政府主管部门网站，核查推广服务商是否存在商业贿赂等方面的处罚记录或诉讼案件；

7. 取得报告期内发行人主要推广服务商关于销售费用相关事项的调查问卷并访谈主要推广服务商，了解报告期内推广服务商是否涉及商业贿赂等违规情形、是否仅为发行人服务及相关情况；

8. 查阅并比较同行业可比公司的人均薪酬情况，对比发行人研发人员与同行业可比公司研发人员及厦门当地在岗职工的平均工资；

9. 查阅并对比发行人与同行业可比公司的销售费用率、管理费用率，分析费用率与同行业公司的差异原因；访谈公司管理层了解公司的产品、技术及竞争优势，分析公司的创业板定位。

二、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 报告期内，与同行业可比公司相比，发行人的销售人员数量占比低于同行业可比公司平均水平，境外收入及经销收入占比较高，且发行人在分子诊断行业内具有一定的市场地位等因素导致发行人销售费用率较同行业可比公司相对较低，具有一定的合理性；发行人的获客方式主要来自发行人主动联系客户，为了提高销售人员积极性，发行人实施了较为积极的奖励政策，且销售人员人均创收较高，导致销售人员平均薪酬较同行业可比公司较高，具有一定的合理性，发行人不存在资金体外循环或涉及商业贿赂的情形。

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 报告期内，发行人存在少量成立时间较短或仅服务发行人的推广服务商，其与公司发生业务具备商业合理性；发行人推广服务商不涉及商业贿赂等违规情形。

经核查，保荐人认为：

1. 报告期内，发行人研发人员平均薪酬低于管理人员、销售人员平均薪酬符合行业惯例，发行人研发人员平均薪酬高于同行业可比公司研发人员的平均薪酬及厦门在岗职工平均工资，不存在对公司研发能力及持续经营能力的不利影响；

2. 报告期内发行人销售费用率分别为 27.76%、12.67%、11.21%和 **10.67%**，低于同行业可比公司，不属于销售驱动型公司；发行人研发费用率分别为 20.32%、9.81%、10.26%和 **8.70%**，高于同行业凯普生物、圣湘生物及仁度生物，低于睿昂基因和艾德生物，发行人各期研发费用率接近或超过 10%，符合创业板定位的相关要求。

6. 关于固定资产

申请文件及审核问询回复显示，报告期内，公司为了推广销售相关产品及设备，将部分全自动医用 PCR 仪及核酸提取仪提供给终端客户试用并投放在终端客户供其免费使用，但设备的所有权归公司所有。发行人将上述设备计入固定资产科目。

请发行人：

（1）说明如何确定对外投放仪器设备的所有权归属，免费向客户提供仪器设备是否符合行业惯例，是否涉及商业贿赂或利益输送等情形。

（2）结合相关仪器设备投放目的等因素，说明未将上述对外投放设备确认为销售费用的原因及合理性，是否与同行业对外投放仪器设备会计处理存在明显差异。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（1）发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见。请保荐人、申报会计师说明对存放于第三方但计入公司固定资产的仪器设备通过视频监盘方式的有效性。

回复：

6.1 发行人说明

一、说明如何确定对外投放仪器设备的所有权归属，免费向客户提供仪器设备是否符合行业惯例，是否涉及商业贿赂或利益输送等情形。

（一）对外投放仪器设备的所有权归属

公司为加强对外投放仪器设备的管理，通过制定专门制度以及与客户签署协议约定各方权利义务的方式明确投放设备的所有权归属，具体如下：

1. 公司相关制度的规定

为加强管理设备投放相关事项，公司制定了《仪器设备合作管理制度》，针对投放仪器的所有权以及投放仪器的管理和控制进行了具体规定。根据《仪器设备合作管理制度》第 4.4.1 条，投放设备合作期间，公司投放的设备的所有权归属于公司，合作方有权进行免费使用。根据第 4.4.2 条至第 4.4.5 条，合作期间，合作方对投放的设备进行保管，并向公司主动定期反馈仪器设备的使用现状。公司负责投放仪器的日常维护，定期对投放仪器进行巡检、盘点及盘点视频和照片的拍摄以及仪器现状的确认，保证投放仪器的正常使用状态。此外，根据第 4.3.1 条，公司与客户合作期间，根据合作方的市场拓展情况以及双方合作情况，公司有权单方面决定是否提前终止设备合作协议并收回设备。

公司的《仪器设备合作管理制度》针对投放仪器的权属、管理以及收回均进行了具体而明确的规定。公司对投放的仪器具有所有权。报告期内，公司严格执行《仪器设备合作管理制度》，严格控制设备投放的审批和管理，能够有效保障公司对该等设备的权益。

2. 与客户相关协议的约定

根据公司与有关客户报告期内签署的设备投放相关合同或协议的约定，双方合作期间，投放设备的所有权归公司所有，公司负责设备的维修和保养，合同相对方或者其终端客户有权使用投放设备，同时负责设备的保管义务。此外，公司有权自主决定是否终止设备投放协议并收回投放设备。

综上所述，报告期内，公司制定了专门的对外投放仪器设备管理制度，并通过与客户签署协议对投放仪器设备所有权的归属进行确定。

（二）免费向客户提供仪器设备符合行业惯例

经查阅公开披露信息，同行业公司免费向客户提供仪器设备的情形较为常见，同行业上市公司中也普遍存在免费向客户提供仪器设备的情形。相关同行业上市公司免费进行设备投放的具体情况如下：

上市公司名称	招股说明书及反馈回复文件中关于免费仪器设备投放相关内容
睿昂基因 (688217)	日常业务合作中，睿昂基因根据医院、科研机构等客户在试剂使用过程中对仪器设备的需求，依托自身对相关仪器设备的专业了解，对其进行最佳适配仪器设备投放，从而完善客户的试剂使用环境，保证试剂的最优检测结果。 睿昂基因敏锐洞察到行业未来发展趋势，为提前布局数字 PCR、二代测序等技术领域，同时维护本公司客群关系，增强本公司与客户的业务黏性，强化未来业务合作预期，通常根据客户业务需求向其投放数字 PCR 仪、二代测序仪等仪器设备。 睿昂基因投放仪器设备并非以销售试剂为前提，睿昂基因保有仪器设备的处置权及所有权。
艾德生物 (300685)	在实际经营过程中，艾德生物会根据一些医疗机构的要求，投放部分体外诊断设备，也会应医疗机构的要求，偶发性代其采购或向其租赁体外诊断设备。艾德生物进行体外诊断设备投放主要基于两方面考虑：第一，部分大型医院因业务繁重，原有设备已处于超负荷运转状态，为保障新兴检验项目的开展，艾德生物进行设备投放；第二，部分中小型医院因硬件条件较差，缺乏开展艾德生物产品检测的必要设备，艾德生物从长远市场潜力考虑进行设备投放。投放设备是通用的分子诊断仪器，并非专用配套仪器。 艾德生物投放设备主要为 PCR 仪及相关体外诊断设备，艾德生物拥有投放设备的所有权、处置权、收益权，可根据各地医疗机构的实际需要和市场情况进行安排和统一调用，与投放设备相关的风险报酬未进行转移，不属于赠予行为。
凯普生物 (300639)	凯普生物主要向客户销售核酸分子诊断试剂，根据有无附带投放体外诊断仪器，产品销售分为单纯销售和联动销售两种方式。 单纯销售：即凯普生物仅向客户销售体外诊断试剂，未投放体外诊断仪器。该种销售模式下，客户与凯普生物合作时，已配置体外诊断仪器，而不需要凯普生物再次投放。该类客户数量较少。 联动销售：凯普生物向客户提供体外诊断试剂前，先向客户投放体外诊断仪器，以体外诊断仪器配套体外诊断试剂检测使用。凯普生物收取客户一定的保证金，在合作期限内将诊断仪器免费提供给客户使用，凯普生物拥有仪器的所有权，在合作期满或取消合作后公司收回诊断仪器，公司也有权因客户违约而收回诊断仪器。目前，该种模式是凯普生物与客户之间主要的合作模式。
圣湘生物 (688289)	联动销售是国内体外诊断行业普遍采用的业务模式，即在销售诊断试剂的同时，向客户投放诊断仪器。圣湘生物根据终端客户的要求，通过经销商或直接向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器，圣湘生物拥有仪器的所有权，终端客户拥有仪器的使用权，主要由圣湘生物维护仪器的正常使用。
仁度生物 (688193)	根据行业惯例，报告期内，仁度生物仪器设备产品采取销售与投放相结合的经营策略。其中仪器设备的销售是指仁度生物将分子诊断相关仪器设备以直销或经销的形式销售给下

上市公司名称	招股说明书及反馈回复文件中关于免费仪器设备投放相关内容
	游客户。仪器设备投放是指仁度生物拥有仪器设备的所有权，以出借方式向使用方提供仪器设备。仁度生物投放设备主要包括自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）、全自动核酸提取仪、核酸提纯仪和外购的其他仪器（如实时荧光 PCR 仪等）。
热景生物 (688068)	自 2014 年以来，热景生物借鉴行业内先进厂商经验引入了“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售模式，即热景生物向客户免费投放诊断仪器，并在合同中约定客户配套使用公司诊断试剂，热景生物拥有所投放仪器的所有权。
硕世生物 (688399)	在销售诊断试剂的同时，向客户投放诊断仪器，是行业普遍采用的模式。在实际生产经营过程中，硕世生物会根据终端客户的要求，投放部分体外诊断设备，也会应终端客户的要求，偶发性代其采购或向其销售体外诊断设备。硕世生物投放设备主要包括自主研发生产的阴道炎自动检测工作站、全自动核酸提取仪和外购的荧光定量 PC 仪。客户拥有投放仪器的使用权，硕世生物仍拥有投放仪器的所有权、处置权。
明德生物 (002932)	自 2015 年 10 月开始，明德生物采取配套销售推广模式，通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。在配套销售模式下，明德生物拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权，明德生物与经销商共同维护仪器的正常使用，明德生物利润主要来源于试剂的销售，这种模式是目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。
之江生物 (688317)	之江生物对仪器设备采用“优先销售，销售与投放相结合”的策略。之江生物采取销售模式可快速回笼资金，且设备销售客户购买仪器设备后，持续购买之江生物配套检测试剂产品可能性较大，因此设备推广过程中发行人始终优先考虑将设备用于出售。无法以销售方式开拓的客户，之江生物采取投放的模式，一方面有利于培养用户习惯，另一方面也能一定程度推动试剂的销售。 由于分子诊断仪器设备的终端消费市场尚在培育过程中，现阶段之江生物销售、投放仪器主要为 PCR 检测仪器以及核酸提取仪器。

报告期内，公司与同行业上市公司投放设备数量及原值情况如下：

单位：台、万元

公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	数量	原值	数量	原值	数量	原值
睿昂基因	未披露	未披露	170	1,711.81	131	1,438.57
圣湘生物	未披露	未披露	未披露	未披露	315	4,605.70
仁度生物	153	1,678.23	147	1,550.85	123	1,178.60
热景生物	未披露	未披露	未披露	未披露	4,442	8,981.96
硕世生物	未披露	未披露	未披露	未披露	2,132	6,099.41
之江生物	未披露	未披露	975	2,694.39	904	2,535.91
致善生物	144	757.55	100	502.25	75	391.62

注：仁度生物 2021 年数据系截至 2021 年 6 月 30 日公开数据，硕世生物 2019 年数据系截至 2019 年 6 月 30 日公开数据，之江生物 2020 年数据系截至 2020 年 3 月 31 日公开数据；可

比公司半年报未披露相关数据。

如上所述，公司同行业上市公司中普遍存在免费投放设备的情形，公司向客户投放仪器设备符合行业惯例，且报告期内公司投放设备的数量和金额显著低于同行业公司。

（三）公司不涉及商业贿赂或利益输送等情形

根据公司与有关客户签署的设备投放相关合同、协议，公司在设备投放时仍然拥有投放设备的所有权，未约定医院等终端医疗机构最低采购量或者最低交易额等附加条件，未捆绑销售试剂和耗材，不属于《关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》（国市监竞争[2018]48号）等规定的“经营者假借租赁、捐赠、投放设备等形式，贿赂利用职权或者影响力影响交易的医疗机构，捆绑耗材和配套设备销售等损害竞争秩序的行为”，不存在违反《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019年修正）的规定，采用财物或者其他手段贿赂有关单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势的情形。

公司制定了《反贿赂反腐败反舞弊与举报管理制度》，针对公司全体员工特别是董事、监事和中高层管理人员以及关键岗位员工的商业贿赂行为的预防、控制、补救措施及处罚进行了专门规定，加强了对公司相关人员商业贿赂行为的内部控制。

此外，根据公司主管市场监督管理部门出具的合规证明，并公开查询中国裁判文书网等网站，确认公司报告期内不存在因商业贿赂或利益输送行为受到行政处罚的情形。

综上所述，公司制定了专门的对外投放仪器设备管理制度并通过与客户协议约定对所有权的归属进行明确，公司向客户投放仪器设备符合行业惯例，公司投放仪器设备不涉及商业贿赂或利益输送等情形。

二、结合相关仪器设备投放目的等因素，说明未将上述对外投放设备确认为销售费用的原因及合理性，是否与同行业对外投放仪器设备会计处理存在明显差异。

（一）将对外投放设备确认为固定资产的原因及合理性

仪器投放系报告期内公司为了推广销售相关产品及设备，将部分全自动医用 PCR 仪及核酸提取仪投放给客户供其免费使用。公司投放设备后，仍拥有设备的所有权、处置权，客户仅拥有投放设备的使用权。

根据《企业会计准则》中固定资产的定义：固定资产是指企业为生产产品、提供劳务、出租或者经营管理而持有的、使用时间超过 12 个月的，价值达到一定标准的非货币性资产。对外投放仪器符合准则关于固定资产的定义，故确认为公司固定资产，其折旧费用计入销售费用，符合《企业会计准则》的规定。

（二）同行业对外投放设备会计处理

公司	投放时的会计处理	折旧方法	折旧年限	折旧费用
睿昂基因	计入固定资产	年限平均法	5 年	计入销售费用
艾德生物	计入固定资产	年限平均法	5 年	计入销售费用
圣湘生物	计入固定资产	年限平均法	1-5 年	计入销售费用
仁度生物	计入固定资产	年限平均法	-	计入销售费用
之江生物	计入固定资产	年限平均法	-	计入销售费用
致善生物	计入固定资产	年限平均法	3-5 年	计入销售费用

如上表所示，同行业可比公司均将投放设备确认为固定资产，折旧费用计入销售费用，公司与同行业可比公司对外投放仪器设备会计处理不存在明显差异。

6.2 保荐人、申报会计师说明

一、对存放于第三方但计入公司固定资产的仪器设备通过视频监盘方式的有效性。

报告期内，因存放于第三方的固定资产较为分散且单位金额较低，保荐人及申报会计师主要通过视频盘点的方式对该部分固定资产进行监盘。为保证视频监盘方式的有效性，保荐人及申报会计师主要采取以下措施：

1. 保荐人及申报会计师进行视频监盘，并要求发行人在对存放于第三方的固定资产盘点时，连续、清晰的拍摄体现存放地点、科室、设备状态及设备铭

牌等信息，设备铭牌信息是唯一编码且以铭牌信息作为固定资产核算的依据，可有效识别设备，确保账实相符；

2. 保荐人及申报会计师要求在视频监盘时全程录音录像，确保盘点资料的完整性和真实性；

3. 保荐人及申报会计师抽样部分存放第三方设备的客户进行现场访谈及监盘，确认存放设备的真实性；

4. 保荐人及申报会计师向签署设备投放合同的客户进行函证，确认投放设备的数量。

综上，保荐人及申报会计师认为对存放于第三方但计入公司固定资产的仪器设备通过视频监盘方式具有有效性。

6.3 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查验了发行人《仪器设备合作管理制度》《反贿赂反腐败反舞弊与举报管理制度》；

2. 查验了发行人报告期内对外投放设备的清单、相关合同或协议；

3. 公开检索同行业上市公司免费投放设备的相关案例，并统计、比较同行业公司投放设备的数量与金额；

4. 取得了发行人主管市场监督管理部门等出具的合规证明，查阅中国裁判文书网等网站；

5. 取得发行人针对设备投放不存在商业贿赂和利益输送的书面确认；

6. 查阅《企业会计准则》并分析发行人将全自动医用 PCR 仪、荧光定量 PCR 仪等投放设备作为固定资产，将其折旧费用计入销售费用的合理性；

7. 查阅同行业可比公司关于投放设备的会计处理政策，并与发行人政策比较；

8. 向签署设备投放合同的客户进行函证，确认投放设备的数量。

二、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 发行人制定了专门的对外投放仪器设备管理制度并通过与客户协议约定对所有权的归属进行明确，发行人向客户投放仪器设备符合行业惯例，发行人投放仪器设备不涉及商业贿赂或利益输送等情形。

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1. 发行人将投放设备作为固定资产其折旧费用计入销售费用具有合理性，符合《企业会计准则》的规定；发行人对于投放设备的会计处理政策与同行业公司可比公司会计处理政策不存在明显差异。

7. 关于专利

申请文件及审核问询回复显示：

(1) 发行人从前股东百维信投资以无偿受让的方式获取专利“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”，目前该名股东已注销。该项专利应用于发行人“自产 Lab 系列核酸提取试剂系列”产品中，涉及形成收入的金额分别为 634.41 万元、5,231.14 万元和 5,938.48 万元。

(2) 李庆阁、赵西林和许晔在厦门大学任职同时在发行人处兼职期间，三人作为发明人的有效专利共 22 项，正在申请中的专利共 20 余项。发行人称，三人在厦门大学和发行人任职期间履职形成的相关技术研发成果涉及职务发明。

请发行人：

(1) 结合百维信投资的基本情况、主要构成股东、主营业务、主要财务数据、历史上持有发行人股份的变动情况，说明该股东以无偿转让的方式将该项专利转让给发行人的原因与合理性、其所持发行人股份转让的原因、该股东注销的原因。

(2) 说明李庆阁、赵西林和许晔涉及职务发明的专利中与发行人相关的专

利（转让给发行人、发行人主要产品涉及使用相关专利）的具体情况，包括专利发明人、所有权归属、转让方式及价格、发明人与任职单位就该项专利权属与使用方面的约定，与发行人相关的专利是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

7.1 发行人说明

一、结合百维信投资的基本情况、主要构成股东、主营业务、主要财务数据、历史上持有发行人股份的变动情况，说明该股东以无偿转让的方式将该项专利转让给发行人的原因与合理性、其所持发行人股份转让的原因、该股东注销的原因。

（一）百维信投资的基本情况

百维信投资于 2019 年 1 月 24 日注销，其在注销前的基本情况如下：

企业名称	厦门百维信投资管理有限公司		
曾用名	厦门百维信生物科技有限公司（2014 年 6 月 3 日以前）		
统一社会信用代码	91350200737866159W		
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）		
注册资本	120 万元人民币		
实收资本	120 万元人民币		
法定代表人	王柳艺		
成立日期	2002 年 9 月 3 日		
注册地址	厦门火炬高新区创业园宏业楼三楼 302 室		
经营范围	投资管理（法律、法规另有规定除外）；其他贸易经纪与代理。		
主营业务	成立时从事核酸提取产品的研发、生产与销售，致善有限成立后将核酸提取相关业务转入致善有限并更名，注销前除持有致善生物股份外未开展其他业务。		
股东情况	序号	股东名称	持股比例
	1	赵西林	44.41%
	2	李庆阁	35.92%
	3	栾国彦	19.67%
主要财务数据 （未经审计）	2017 年度营业收入 0 万元、净利润-1.84 万元； 2017 年 12 月 31 日总资产 146.36 万元、净资产 146.36 万元；		

企业名称	厦门百维信投资管理有限公司
	2018 年 1-9 月营业收入 0 万元、净利润-0.04 万元； 2018 年 9 月 30 日总资产 146.32 万元、净资产 146.32 万元。

（二）百维信投资向致善有限无偿转让专利的情况

“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”是由厦门百维信生物科技有限公司（百维信投资曾用名，以下简称“百维信生物”）员工发明的专利，可用于核酸提取。2007 年 9 月 10 日，百维信生物提交该专利的申请；百维信生物为致善有限的创始人股东之一，致善有限成立后，为保持业务独立，当时的百维信生物股东及致善有限管理层商议后决定将百维信生物的核酸提取相关业务转入致善有限，于是双方于 2012 年 3 月 2 日签署《专利申请权转让协议书》，约定百维信生物将该专利的申请权转让给致善有限；2012 年 3 月 23 日，该专利的申请权变更登记生效；2012 年 10 月 17 日，该专利取得授权。

百维信生物因业务转移需要而将“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”专利转让给致善有限，且当时百维信生物为致善有限第二大股东，因而当时的百维信生物股东愿意百维信生物将该专利无偿转让给致善有限，具有合理性。

（三）百维信投资转让致善生物股份并注销的情况

百维信投资历史上持有公司股权的变动情况如下：

时间	事件	股权变动	变动后情况
2010 年 6 月	致善有限成立，注册资本 200 万元，其中百维信生物出资 50 万元	增加 500,000 元	500,000 元
2010 年 11 月	致善有限增资，注册资本由 200 万元增加至 360 万元，其中百维信生物增资 4 万元	增加 40,000 元	540,000 元
2011 年 12 月	许晔将其持有的致善有限 7.2 万元股权转让给百维信生物	增加 72,000 元	612,000 元
2012 年 5 月	致善有限资本公积转增，注册资本由 400 万元增加至 860 万元	增加 703,800 元	1,315,800 元
2014 年 7 月	致善有限整体变更为股份公司，注册资本由 984.70 万元增加至 1,000 万元	增加 20,440 股	1,336,240 股
2015 年 9 月	百维信投资将其持有的致善生物全部股份通过股转系统分别转让给李保华、王菊华、许晔、黄秋英和郭旭群	减少 1,336,240 股	0 股

百维信投资自 2014 年 6 月 3 日变更名称及经营范围后,除持有公司股份外未开展其他业务。百维信投资的全体股东认为百维信投资已没有继续存在的必要,于是决定将百维信投资所持公司的股票通过股转系统转让,然后将百维信投资注销。2015 年 9 月,百维信投资通过股转系统卖出其所持有的公司股票。2016 年 8 月 11 日,百维信投资完成清算信息备案。2019 年 1 月 24 日,百维信投资完成注销。

二、说明李庆阁、赵西林和许晔涉及职务发明的专利中与发行人相关的专利(转让给发行人、发行人主要产品涉及使用相关专利)的具体情况,包括专利发明人、所有权归属、转让方式及价格、发明人与任职单位就该项专利权属与使用方面的约定,与发行人相关的专利是否存在纠纷或潜在纠纷。

赵西林不存在涉及厦门大学职务发明且与公司相关的专利。李庆阁和许晔涉及厦门大学职务发明的专利中与公司相关的专利的具体情况如下:

序号	专利名称	专利号	所有权归属	发明人	转让情况	权属与使用约定
1	一种检测人 β -珠蛋白基因突变的方法	ZL200910111868.8	厦门大学、致善生物	黄秋英、李庆阁	2011 年 6 月 8 日,公司与厦门大学签署《技术转让(专利申请权)合同》,约定公司从厦门大学处受让“一种检测人 β -珠蛋白基因突变的方法”的技术发明的 50%专利申请权,转让价款总额为 10 万元。	取得专利权后,专利权归双方共同所有,由公司实施或使用该发明创造,厦门大学不得实施或授权第三方使用该发明创造;在专利有效期内,应用该专利实现项目成果产业化,公司按产品每年销售额的 1%支付给厦门大学,并提成十年。
2	一种结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变的检测方法及其试剂盒	ZL201110137819.9	厦门大学、致善生物	李庆阁、胡思玉、陈晓云、付军、那巴古·耶罕姆	不涉及转让。	该专利由双方共同申请,项目试剂盒完成注册后,公司将相关试剂盒销售额按一定比例(前三年按 5%,三年后按 3.5%)向厦门大学支付。
3	一种葡萄糖-6-磷酸脱氢酶基因突变荧光 PCR 熔解曲线检测试剂盒	ZL201310024568.2	厦门大学、致善生物	李庆阁、黄秋英、夏众敏、杨蓉	不涉及转让。	双方共同享有申请专利的权利;专利权取得后,公司独家享有自行实施权,且项目实施产业化转化后,以产品销售之日算起,公司按试剂盒每年销售额的 3.5%向厦门大学支付。
4	一种 α -珠蛋白基因突变检测试剂盒及其制备方法与应用	ZL201410376846.5	厦门大学、致善生物	黄秋英、李庆阁、王旭东	不涉及转让。	双方共同享有申请专利的权利;专利权取得后,公司独家享有自行实施权,且项目实施产业化转化后,以产品销售之日算起,公司按试剂盒每年销售额的 3.5%向厦门大学支付。
5	一种核酸检测扩增反应微通道温控装置及方法	ZL202010969500.1	厦门大学、致善生物	周伟、凌伟淞、谢瑜、占伟、唐宇、李庆阁	不涉及转让。	该项专利的一切权利归双方共同所有,厦门大学和公司均可实施转化该专利或对第三方许可、转让专利权,但需另一方同意,且所得收益按照双方各 50%分

序号	专利名称	专利号	所有权归属	发明人	转让情况	权属与使用约定
						配。
6	一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法	ZL200710009524.7	致善生物	郑淑敏、占伟、廖逸群、李庆阁、栾国彦	2012 年 3 月 2 日，公司与百维信生物签署《专利申请权转让协议书》，约定公司从百维信生物处受让“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”的发明专利申请权；该受让为无偿受让。	转让后，专利申请权、该专利可能获得的授权以及与该专利申请权相关的一切权利和义务，由公司单独享受和承担。
7	一种熔点编码的结核分枝杆菌间隔寡核苷酸分型方法	ZL201510288801.7	致善生物	李庆阁、曾小红、许晔	2021 年 3 月 25 日，公司与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，约定公司从厦门大学处受让“一种熔点编码的结核分枝杆菌间隔寡核苷酸分型方法”	厦门大学享有的权利和义务由公司承受。
8	华法林个体化用药相关基因多态性检测试剂盒及其制备方法与应用	ZL201811488294.1	致善生物	黄秋英、李庆阁	“华法林个体化用药相关基因多态性检测试剂盒及其制备方法与应用”的专利权，转让价款总额为 20 万元。	厦门大学享有的权利和义务由公司承受；实施产业化转化后以正式销售之日起，按试剂盒每年销售额 3.5%的标准向厦门大学支付，为期十年。
9	一种检测靶核酸序列的方法	中国： ZL201710299957.4 美国： US11111522B2 韩国： 10-2105281 日本： 6661835 欧洲： EP3640340	致善生物	李庆阁、陈冬梅、黄秋英、许晔、廖逸群	2022 年 2 月 14 日，公司与厦门大学签署《技术转让（专利权）合同》，约定公司从厦门大学处受让“一种检测靶核酸序列的方法”的专利权，转让价款总额为 188 万元。	厦门大学享有的权利和义务由公司承受。
10	一种检测核酸序列变异的方法	中国 ZL201080023112.9 美国： US8691504B2 美国： US9334533B2	厦门大学	李庆阁、黄秋英	不涉及转让。	专利权归属于厦门大学，公司自 2015 年 7 月 22 日至 2025 年 7 月 21 日享有实施该专利技术的独占许可，自 2025 年 7 月 21 日至 2030 年 5 月 25 日享有实施该专利技术的排他许可；对于公司与厦门大学使用该技术进行合作研发的，销售额提成由具体的技术开发（合作）合同约定；由公司使用该技术自行研制产品的，自产品正式销售之日起，公司按试剂盒每年销售额 3.5%的标准向厦门大学支付，为期十年。
11	一种单管定性并定量检测多个目标核酸序列的方法	ZL201110386430.8	厦门大学	李庆阁、廖逸群	不涉及转让。	专利权归属于厦门大学，公司自 2016 年 7 月 14 日至 2021 年 7 月 15 日享有实施该专利技术的独占许可；因未有实际应用，无相关产品，公司独占许可到期后未再续签，对公司生产经营不会产生不利影响。
12	一种耳聋易感基因突变检测试剂盒及	ZL201410583806.8	厦门大学	黄秋英、李庆阁、王旭东	不涉及转让。	公司自 2016 年 11 月 21 日至 2026 年 11 月 20 日享有实施该专利技

序号	专利名称	专利号	所有权归属	发明人	转让情况	权属与使用约定
	其制备方法与应用					术的独占许可，自 2026 年 11 月 21 日至 2034 年 10 月 23 日享有实施该专利技术的排他许可；该独占许可的销售额提成为 3.5%，自开始销售之日算起，一共十年。

截至本回复报告出具日，上述与公司相关的专利不存在纠纷。

李庆阁和许晔已出具《确认函》，确认其与公司不存在知识产权方面的纠纷或潜在纠纷。

赵西林已出具《确认函》，确认其涉及职务发明的技术成果与公司无关，未应用于公司的生产经营；其与公司不存在知识产权方面的纠纷或潜在纠纷。

李庆阁、赵西林和许晔的任职单位厦门大学已出具《确认函》，确认厦门大学与公司及子公司在合作过程中不存在争议和纠纷，亦不存在知识产权等方面的纠纷和潜在纠纷。

7.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查阅百维信投资的工商资料、财务报表，了解其基本情况和主要财务数据；查阅发行人的工商资料，了解百维信投资历史上持有发行人股权的变动情况；查阅“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”专利的申请及变更信息；查阅百维信投资与发行人签署的《专利申请权转让协议书》，向百维信投资原股东、该专利发明人了解该专利无偿转让给发行人的原因并评价其合理性；向百维信投资原股东了解百维信投资所持发行人股份转让的原因及注销原因；

2. 查阅李庆阁、赵西林和许晔涉及职务发明且与发行人相关的专利的证书以及技术合作、专利转让、专利许可协议等资料，了解相关专利的发明人、所有权归属、转让方式及价格、就专利权属与使用方面的约定等内容；查询与发行人有关的诉讼案件；取得李庆阁、赵西林、许晔和厦门大学出具的《确认函》。

二、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 百维信生物因业务转移需要而将“一种用超微磁颗粒分离纯化生物靶物质的方法”专利转让给致善有限，且当时百维信生物为致善有限第二大股东，因而当时的百维信生物股东愿意百维信生物将该专利无偿转让给致善有限，具有合理性；百维信投资自 2014 年 6 月 3 日变更名称及经营范围后，除持有发行人股份外未开展其他业务，百维信投资的全体股东认为百维信投资已没有继续存在的必要，于是决定将百维信投资所持发行人的股票通过股转系统转让，然后将百维信投资注销；

2. 发行人已就李庆阁、赵西林和许晔涉及职务发明且与发行人相关的专利的具体情况进行了说明，截至本回复报告出具日，该等专利不存在纠纷；李庆阁、赵西林和许晔已出具《确认函》，确认其与发行人不存在知识产权方面的纠纷或潜在纠纷；李庆阁、赵西林和许晔的任职单位厦门大学已出具《确认函》，确认厦门大学与发行人及其子公司在合作过程中不存在争议和纠纷，亦不存在知识产权等方面的纠纷和潜在纠纷。

8. 关于关联交易与从事同业业务的事项

申请文件及审核问询回复显示：

（1）发行人 2020 年、2021 年内与股东迪瑞医疗的关联交易金额分别为 5,274.17 万元和 3,268.70 万元。发行人称向迪瑞医疗销售价格低于第三方销售的原因在于迪瑞医疗及其子公司在部分产品的采购规模较大、部分境外销售存在优惠政策。

（2）发行人与迪瑞医疗存在生产销售相同或类似产品的情形，同时二者存在重叠客户、供应商的情形。

请发行人：

（1）分具体产品分析发行人向迪瑞医疗销售价格低于第三方销售的原因与合理性。

（2）结合迪瑞医疗境外销售的具体优势、发行人与迪瑞医疗对外销售的商

业模式，说明迪瑞医疗自 2016 年入股发行人后，于 2020 年开始向发行人进行采购并对外进行销售的原因、必要性与采购的持续性，发行人是否具备独立向境外开展销售的资质与能力。

(3) 说明发行人与迪瑞医疗生产、销售相同或类似产品的具体情况，为防止与迪瑞医疗存在利益输送或单方让渡商业机会所采取的措施，发行人向重叠客户、供应商交易价格的公允性。

请保荐人、发行人律师就（1）-（3），申报会计师就（3）发表明确意见。

回复：

8.1 发行人说明

一、分具体产品分析发行人向迪瑞医疗销售价格低于第三方销售的原因与合理性。

迪瑞医疗于 2014 年在深交所创业板上市，其实际控制人为中国华润有限公司，为中央国有企业。迪瑞医疗作为央企控股的上市公司在业务开展过程中具备较高的合规意识。公司 2020 年至 2022 年 1-6 月与迪瑞医疗及其子公司交易情况如下：

关联方名称	关联交易内容	2022 年 1-6 月金额 (万元)	2021 年度金额(万元)	2020 年度金额(万元)
迪瑞香港	销售商品	603.53	1,490.26	5,274.17
迪瑞医疗	销售商品	219.10	1,778.44	-

报告期内，公司与迪瑞医疗的交易金额在 2021 年与 2022 年上半年较 2020 年下降，主要原因如下：

(1) 2020 年新冠疫情爆发初期，因公司 2019 年及以前主要在国内销售，海外销售渠道及资源较少，而公司关联方迪瑞医疗具备成熟的海外销售体系和客户资源，因此公司短期内通过迪瑞医疗实现较多海外销售。随着公司海外业务的发展，公司建立和增强境外销售团队，已具备独立开展境外销售的能力。报告期内，公司负责境外销售的国际业务团队成长迅速，各期末人数分别为 1 人、6 人、16 人和 18 人，销售人员平均拥有近 9 年的销售经验；国际业务架构完整，包括销售部、市场部、技术服务部、商务部；国际销售分工明确，针对各大洲安排固

定销售经理对接销售任务并自主开发 Genesis Healthcare Co、Pro Diag B.V.等海外客户且实现较大销售。随着公司自主开发海外客户，同时为降低关联交易，公司对迪瑞医疗的销售有所下降；

(2) 迪瑞医疗及其子公司主要向公司采购核酸提取试剂系列等新冠类产品并向海外贸易商销售。2020 年新冠疫情爆发时因供应新冠检测产品的厂家数量较少，市场需求高于供给，因此销售新冠类产品具有较高的收益。2021 年以来，虽然全球疫情波动，总体需求平稳，但随着相关厂家的产能提高，供需逐步平衡，导致市场竞争有所加剧，产品价格下降到合理水平，因此公司与迪瑞医疗的合作金额有所下降；

(3) 迪瑞医疗在 2020 年、2021 年开发并取得核酸提取试剂盒（磁珠法）的产品注册证并在印度等市场实现一定规模的销售。

报告期内，公司向迪瑞医疗销售的主要产品价格（当年销售金额达到 100 万以上，2022 年 1-6 月销售金额达到 50 万以上）低于公司向无关联第三方销售的价格，主要系迪瑞医疗采购金额占该产品当期境外销售的比例较高，因采购规模较大等原因导致迪瑞医疗的采购单价较低，具有合理性。报告期内，公司向迪瑞医疗销售的单价低于向无关联第三方销售的单价具体情况如下：

项目	销售金额 (万元)	占当期该产品外销金额 比例	单价(元/人份、 元/台)	第三方销售价格(元 /人份、元/台)
2022 年 1-6 月				
呼吸道系列检测试剂盒	340.82	27.90%	7.89	8.52
自动核酸提取试剂	294.78	41.84%	5.56	7.42
一次性使用病毒采样管	76.95	18.97%	3.57	4.47
2021 年度				
呼吸道系列检测试剂盒	1,173.41	31.12%	9.34	12.72
自动核酸提取试剂	848.96	31.39%	6.24	8.17
全自动医用 PCR 分析系统 MA-6000	454.11	72.92%	94,605.75	105,422.59
手工核酸提取试剂	411.85	99.67%	2.14	4.14
2020 年度				

项目	销售金额 (万元)	占当期该产 品外销金额 比例	单价(元/人份、 元/台)	第三方销售价格(元 /人份、元/台)
自动核酸提取试剂	1,748.33	55.50%	8.06	10.69
Lab-Aid 824s 核酸 提取仪	929.19	46.57%	71,476.25	86,669.71
一次性使用病毒采 样管	766.97	42.50%	9.62	12.68
手工核酸提取试剂	396.12	69.17%	2.66	4.92
呼吸道系列检测试 剂盒	300.49	50.52%	17.03	25.02
全自动医用PCR分 析系统 SLAN-96S	229.32	53.62%	127,398.57	132,246.33

(一) 呼吸道系列检测试剂盒

公司呼吸道系列检测试剂盒外销主要客户单价列示如下：

客户名称	销售数量(人份)	销售金额占 比	单价(元/人份)
2022 年 1-6 月			
ProDiag B.V.	545,424.00	28.56%	6.39
迪瑞医疗	432,000.00	27.90%	7.89
Primex Clinical Laboratories Inc.	211,200.00	24.09%	13.93
2021 年度			
迪瑞医疗	1,255,920.00	31.12%	9.34
ProDiag B.V.	822,960.00	28.18%	12.91
Briogene Pvt Ltd	782,592.00	19.60%	9.44
Primex Clinical Laboratories Inc.	292,032.00	13.40%	17.30
2020 年度			
迪瑞医疗	176,448.00	50.52%	17.03
ProDiag B.V.	28,944.00	11.61%	23.86
Briogene Pvt Ltd	28,800.00	8.42%	17.38
Primex Clinical Laboratories Inc.	20,064.00	6.68%	19.81

公司呼吸道系列检测试剂盒向迪瑞医疗销售价格低于第三方销售的价格，主要系公司向迪瑞医疗销售占比较高，在 2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月占该产品销售金额的比例分别为 50.52%、31.12%和 27.90%。公司与境外客户根据采购规模、终端需求等原因协商定价，存在不同境外客户定价差异，其中 Briogene

Pvt Ltd 的销售单价与迪瑞医疗较为接近。

综上所述，结合迪瑞医疗采购规模，公司向其销售单价较低具有合理性。

（二）自动核酸提取试剂

公司自动核酸提取试剂外销主要客户单价列示如下：

客户名称	销售数量（人份）	销售金额占比	单价（元/人份）
2022 年 1-6 月			
迪瑞医疗	530,112.00	24.14%	5.56
ProDiag B.V.	262,872.00	14.24%	6.61
2021 年度			
迪瑞医疗	1,361,232.00	31.39%	6.24
ProDiag B.V.	850,800.00	22.33%	7.10
SCIENCEWERKE PTE LTD	340,128.00	12.20%	9.70
PT TRINISYAH ERSA PRATAMA	324,144.00	11.68%	9.74
2020 年度			
迪瑞医疗	2,169,168.00	55.50%	8.06
SCIENCEWERKE PTE LTD	447,360.00	15.70%	11.06
Briogene Pvt Ltd	233,088.00	8.01%	10.83
SPECANALITICA	194,736.00	6.78%	10.97

公司自动核酸提取试剂产品向迪瑞医疗销售价格低于第三方销售的价格，主要系该产品其他外销客户采购规模较小，迪瑞医疗采购额分别占该产品外销总额的 55.50%、31.39%与 **24.14%**。2020 年该产品第二大客户 SCIENCEWERKE PTE LTD 采购额为 494.71 万元，仅为该产品的 15.70%，且为当年新增客户，销售单价为 11.06 元/人份，与迪瑞医疗相比较，具有商业合理性。2021 年、**2022 年 1-6 月** 该产品第二大客户为 ProDiag B.V.，其采购规模小于迪瑞医疗但仍然占该产品当期外销总额的 22.33%、**14.24%**，因此单价略高于迪瑞医疗。其他规模较小的客户单价均较高且随着规模的缩小价格不断上浮，具有商业合理性。

（三）全自动医用 PCR 分析系统 MA-6000

公司 2021 年度全自动医用 PCR 分析系统 MA-6000 外销主要客户单价列示如下：

客户名称	销售数量 (台)	销售金额占比	单价 (元/台)
迪瑞医疗	48	72.92%	94,605.75
ProDiag B.V.	15	26.03%	108,078.50

2021 年, 公司全自动医用 PCR 分析系统 MA-6000 产品向迪瑞医疗的售价低于第三方售价, 主要系迪瑞医疗采购规模远大于其他客户, 占该产品当期外销总额的 72.92%。该产品第二大客户 ProDiag B.V. 的采购规模为 16 台, 仅为迪瑞医疗的 1/3, 因此公司向 ProDiag B.V. 的销售单价高于迪瑞医疗。

(四) 手工核酸提取试剂

公司手工核酸提取试剂外销主要客户单价列示如下:

客户名称	销售数量 (人份)	销售金额占比	单价 (元/人份)
2021 年度			
迪瑞医疗	1,925,600.00	99.67%	2.14
2020 年度			
迪瑞医疗	1,487,100.00	69.17%	2.66
Biomed Diagnostics Pte Ltd	200,000.00	17.38%	4.98
ARGENTA SP. ZO. O. SPOLKA	66,000.00	5.19%	4.51
WATEC CORPORATION	50,000.00	4.57%	5.23

2020 年至 2021 年, 公司手工核酸提取试剂主要客户为迪瑞医疗, 其占外销总额比例达到了 69.17% 与 99.67%, 导致迪瑞医疗的采购单价明显低于其他境外客户, 具有商业合理性。

(五) Lab-Aid 824s 核酸提取仪

公司 2020 年 Lab-Aid 824s 核酸提取仪外销分客户单价列示如下:

客户名称	销售数量 (台)	销售金额占比	单价 (万元/台)
迪瑞医疗	130	46.57%	7.15
LCM GENECT SRL	25	11.00%	8.78
Briogene Pvt Ltd	21	9.51%	9.04

2020 年, 公司向迪瑞医疗销售的 Lab-Aid 824s 核酸提取仪为 130 台, LCM

GENECT SRL、Briogene Pvt Ltd 作为当年度境外销售第二大、第三大的客户，采购台数分别为 25 台、21 台，与迪瑞医疗的采购数量存在较大差距。因此迪瑞医疗的采购价格低于其他境外客户的价格，具有商业合理性。

（六）一次性使用病毒采样管

公司 2020 年、2022 年 1-6 月一次性使用病毒采样管外销分客户单价列示如下：

客户名称	销售数量 (人份)	销售金额占比	单价 (元/人份)
2022 年 1-6 月			
ProDiag B. V.	673,600.00	72.89%	4.39
迪瑞医疗	215,700.00	18.97%	3.57
ALERCELL, INC.	30,000.00	3.77%	5.10
LCM GENECT SRL	30,000.00	3.77%	5.10
2020 年度			
迪瑞医疗	797,000.00	42.50%	9.62
Global Marketing Services	198,000.00	15.93%	14.52
LCM GENECT SRL	182,310.00	11.58%	11.47
ProDiag B.V.	151,043.00	11.00%	13.14

2020 年，公司向迪瑞医疗销售的一次性使用病毒采样管占当期外销的比例达到 42.50%，明显高于其他境外客户的销售金额，因此迪瑞医疗的单位价格低于其他境外公司具有商业合理性。2022 年 1-6 月，公司向 ProDiag B. V. 销售的一次性使用病毒采样管占比较高，而其受双方商业谈判的影响，价格略高于迪瑞医疗，因此迪瑞医疗单价较无关第三方价格较低。

（七）全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S

该产品 2020 年度迪瑞医疗单价与无关联第三方均价接近，不存在显著差异，价格具有公允性。

二、结合迪瑞医疗境外销售的具体优势、发行人与迪瑞医疗对外销售的商业模式，说明迪瑞医疗自 2016 年入股发行人后，于 2020 年开始向发行人进行采购并对外进行销售的原因、必要性与采购的持续性，发行人是否具备独立向

境外开展销售的资质与能力。

（一）迪瑞医疗向发行人采购的原因、必要性与采购的持续性

1. 迪瑞医疗境外销售的具体优势

迪瑞医疗近年境内外收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
国内	32,703.70	60,543.48	69,742.19	80,539.64	76,789.29	67,652.02	59,554.43
国外	18,589.73	30,036.02	23,981.40	20,339.44	16,552.57	19,117.05	16,314.99
总营业收入	51,293.44	90,579.50	93,723.59	100,879.08	93,341.86	86,769.07	75,869.42

迪瑞医疗为国内最早实现全球化的 IVD 企业之一，在 2016 年入股公司时境外营业收入已达到 1.63 亿元。迪瑞医疗先后在国际市场建立了中国香港、荷兰、俄罗斯、土耳其、泰国、印度等子公司，并逐步完成团队本地化。凭借本地化团队优势，迪瑞医疗在海外市场信息掌握、新业务模式拓展、终端掌控及渠道布局精细化都有着较强的优势，具有成熟的海外销售体系和海外渠道。

2. 迪瑞医疗向发行人采购的必要性

（1）技术与产品形成互补

公司与迪瑞医疗在技术、产品的比较情况如下：

公司	技术	产品
致善生物	超微磁颗粒核酸提取技术等分子诊断领域核心技术，直接用于新冠检测产品	公司的新冠病毒检测试剂运用了 RT-PCR 技术，单管实现了对新冠 ORF1ab、N 基因的检测，同时加入外源性内控，对样本核酸提取、RT-PCR 扩增全流程进行质控。Lab-Aid 824 和 Lab-Aid 824s 自动核酸提取仪实现了大体积样本的自动化提取。
迪瑞医疗	主要集中在尿液分析、尿有形成分、生化、血细胞、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析系统领域	主要用于糖尿病、肝胆系统疾病、泌尿系统疾病、心血管疾病、肝胆胰疾病、贫血类疾病等疾病的筛查，和血液、血清、分泌物的检测诊断，新冠检测类产品较少

2016 年迪瑞医疗参股公司系基于公司在产品与技术方面与迪瑞医疗形成互补，将有利于迪瑞医疗进一步整合创新产品与业务，拓展新的业务领域。迪瑞医

疗在分子诊断领域涉及较少，因此其向公司采购分子诊断产品，尤其是新冠病毒检测产品，以实现其自身的技术和产品互补。

（2）产品需求旺盛

2020 年开始由于新冠疫情在全球的爆发，新冠检测产品在全球的需求迅速增加。公司样本采集管、核酸提取试剂、新冠病毒分子诊断试剂盒、全自动核酸提取仪以及实时荧光定量 PCR 仪等产品覆盖了新冠检测的全过程，相关产品在全球范围内有较大的市场需求，因此迪瑞医疗选择与公司合作，具有商业合理性。

3. 迪瑞医疗向发行人采购的持续性

目前境内疫情多地出现反弹，境外疫情受到奥密克戎毒株变异以及防疫政策较松等现象仍有较大不确定性，从全球来看，对新冠检测试剂等产品仍有着较大需求。在开拓了海外市场的前提下，公司由迪瑞医疗经销的新冠检测产品仍有着较大的需求。同时，公司已与迪瑞医疗就结核产品等其他产品线开展合作。因此，公司与迪瑞医疗的合作具有一定持续性。

（二）发行人是否具备独立向境外开展销售的资质与能力。

公司和子公司致善生命已经根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》《中华人民共和国对外贸易法》《出入境检验检疫报检企业管理办法》的规定办理进出口收发货人登记以及对外贸易者备案等，具备开展境外销售的资格。具体如下：

序号	证书名称	注册编码/ 备案编号	最新备案日期/发证日期	发证/备案机关	持有人
1	对外贸易经营者备案登记表	04506195	2021.12.17	对外贸易经营者备案登记机构	致善生物
2	对外贸易经营者备案登记表	02902035	2017.12.14	对外贸易经营者备案登记机构	致善生命
3	中华人民共和国海关报关单位注册登记证（进出口货物收发货人）	350216908E	2016. 11. 28	中华人民共和国厦门海关	致善生物
4	中华人民共和国海关报关单位注册登记证（进出口货物收发货人）	3502369016	2017.12.19	中华人民共和国厦门海关	致善生命

序号	证书名称	注册编码/ 备案编号	最新备案日期/发证日期	发证/备案机关	持有人
5	出入境检验检疫报检企业备案表	3994600365	2016.12.14	中华人民共和国厦门出入境检验检疫局	致善生物
6	出入境检验检疫报检企业备案表	3994600786	2017.12.25	中华人民共和国厦门出入境检验检疫局	致善生命

报告期内，公司出口产品均严格按照相关法律法规规定取得医疗器械质量管理体系第三方认证并根据需要办理出口销售证明或者出口产品备案。此外，公司产品取得了欧盟、美国、日本、阿联酋、沙特阿拉伯、印度尼西亚、新加坡、马来西亚、泰国、菲律宾、吉尔吉斯斯坦、巴西、哥伦比亚、土耳其、玻利维亚、哈萨克斯坦、中国澳门等境外国家或地区的认证、注册或者制造商资格。公司大部分产品取得欧盟 CE 认证即可在多数国家进行销售，无需取得客户所在地国家或地区当地的注册证明。

公司专注于分子诊断领域，产品覆盖样本采集、核酸提取到核酸检测各个环节，符合境外分子诊断仪器和试剂的需求。同时公司境外销售团队具备独立开展境外销售的能力。报告期内，公司负责境外销售的国际业务团队成长迅速，各期末人数分别为 1 人、6 人、16 人和 18 人，销售人员平均拥有近 9 年的销售经验；国际业务架构完整，包括销售部、市场部、技术服务部、商务部；国际销售分工明确，针对各大洲安排固定销售经理对接销售任务。

报告期内，公司除迪瑞医疗外，各期新增的境外客户分别为 24 家、56 家和 24 家和 8 家；剔除迪瑞医疗业务后境外主营业务收入分别为 430.55 万元、8,222.88 万元、16,243.72 万元和 7,050.69 万元，占公司主营业务收入比例为 4.40%、25.17%、34.27%和 28.57%，2019-2021 年销售金额呈逐年上升趋势且销售占比逐年增加，2022 年上半年基本稳定。

综上所述，公司具备开展境外销售的相关资质和能力且已经取得业绩成果。

三、说明发行人与迪瑞医疗生产、销售相同或类似产品的具体情况，为防止与迪瑞医疗存在利益输送或单方让渡商业机会所采取的措施，发行人向重叠客户、供应商交易价格的公允性。

（一）公司与迪瑞医疗生产、销售相同或类似产品的具体情况

报告期内，公司与迪瑞医疗存在部分相似产品，包括核酸提取试剂盒（磁珠法）、一次性使用采样器及核酸提取仪，其中迪瑞医疗销售一次性使用采样器及核酸提取仪的数量及金额较小，核酸提取试剂盒（磁珠法）则在 2021 年销售约 100 万人份。迪瑞医疗的核酸提取试剂盒产品于 2020 年获得注册证书并在 2021 年实现销售，目前仅进入了印度市场。报告期内，公司的核酸提取试剂销量远大于迪瑞医疗，且公司销售区域与迪瑞医疗相关产品的销售区域未重合，双方不存在直接的竞争关系。公司与迪瑞医疗重合产品的销售情况如下：

单位：万人份

销售主体	产品名称	2022 年 1-6 月销量	2021 年度销量	2020 年度销量	2019 年度销量	主要销售区域
公司	核酸提取试剂系列	663.18	1,252.21	804.33	91.71	国内、荷兰、印尼、巴基斯坦、意大利、波兰、哥伦比亚等
迪瑞医疗	核酸提取试剂盒（磁珠法）	100	100	-	-	印度

（二）防止与迪瑞医疗利益输送或单方面让渡商业机会的措施

1. 制度层面的措施

公司已严格按照《公司法》《证券法》及其他有关法律法规、规范性文件的要求，建立了完善的公司治理机制和内部控制管理体系，结合公司的实际情况制定了《经销商管理制度》《产品退货管理制度》等多项内控制度，并要求公司国内销售部门在日常经营管理中严格按照各相关制度的规定执行。根据申报会计师出具的《内部控制鉴证报告》，公司上述制度及内部控制有效。迪瑞医疗作为上市公司，已制定《仪器/试剂采购控制程序》《招标采购管理制度》《供应商开发管理制度》等制度及相关管理流程，明确各岗位的职责和审批权限，规范新增及变更供应商、采购计划及申请、采购合同及订单的审核、验收入库、付款审批等工作流程，确保物资采购满足生产经营需要。其 2021 年内部控制自我评价报告认为其内控制度无重大缺陷。

公司第二届董事会第十次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于新增 2020 年日常性关联交易议案》；第三届董事会第二次会议和 2020 年

第三次临时股东大会审议通过了《关于新增公司 2020 年日常性关联交易议案》；第三届董事会第七次会议和 2020 年年度股东大会审议通过了《关于预计公司 2021 年日常性关联交易的议案》；第三届董事会第九次会议和 2021 年第四次临时股东大会审议通过了《关于确认公司三年一期关联交易事项的议案》；第三届董事会第十二次会议审议通过了《关于预计公司 2022 年日常性关联交易的议案》。

迪瑞医疗于 2020 年 4 月 21 日召开第四届董事会第四次会议，审议通过了《关于全资子公司与厦门致善生物科技股份有限公司日常关联交易的议案》；于 2021 年 3 月 19 日召开第五届董事会第四次临时会议，审议通过了《关于 2021 年度日常关联交易预计的议案》，包括与公司发生的日常关联交易；于 2022 年 2 月 24 日召开第五届董事会第十一次临时会议审议通过了《关于与厦门致善生物科技股份有限公司日常关联交易的议案》。

迪瑞医疗与公司的独立董事对关联交易的议案发表了事前认可意见和独立意见，认为交易定价合理、公允，严格遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，符合中国证监会、深圳证券交易所和公司关于关联交易管理的有关规定，不存在利益输送或单方面让渡商业机会等损害公司及股东利益的情形。

2. 组织机构及执行层面的措施及有效性

公司对迪瑞医疗的管理参照其他经销商的新增及退出管理办法、定价考核机制、退换货机制等严格执行。公司销售部门业务人员协助提供申请材料，经销售内勤对意向经销商的经营资质、经营能力、交易信用度等进行初审后，再经内勤主管、财务部审批方可与其签订协议。公司至少每年对经销商经营情况、合法合规性、付款及时性、配合度等进行评价，对不合格经销商及时收紧交易规模或终止合作。定价模式层面，公司根据不同的产品类型、市场竞争状况以及对该经销商的销量预期、回款信用评价，确定产品的价格。报告期内，迪瑞医疗参照上述措施执行，公司内部控制有效。

3. 公司与迪瑞医疗相关确认与承诺

迪瑞医疗已出具确认函，确认其与公司之间的合作不存在任何利益输送或让渡商业机会的情形；同时，发行人和迪瑞医疗亦已分别承诺，确保后续交易过程中将进一步严格按照有关法律法规和内控制度，遵循市场化原则，保证交易价格

公允性，避免发生正常业务往来以外的其他业务资金往来，防止任何形式的利益输送和利益倾斜。

（三）公司与重叠客户、供应商交易价格的公允性

报告期内，迪瑞医疗与公司重叠客户分别为国药控股股份有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司和南昌瑞奥聚成生物技术有限公司。迪瑞医疗向上述重叠客户各期销售金额分别为 2,154.19 万元、163.09 万元、21.63 万元和 **462.44 万元**，占其营业收入的 2.14%、0.17%、0.02%与 **0.90%**，其中迪瑞医疗向国药控股股份有限公司的销售金额分别为 2,137.79 万元、162.26 万元、20.72 万元和 **273.13 万元**。

报告期内，迪瑞医疗与公司重叠供应商分别为菲鹏生物股份有限公司、苏州雅睿生物技术股份有限公司和生工生物工程（上海）股份有限公司，其向上述重叠供应商采购金额分别为 0.44 万元、226.49 万元、256.71 万元和 **80.97 万元**，占其总采购额的 0.00%、0.56%和 0.61%，其 2022 年 1-6 月总采购额未披露。总体金额较小且占比较低，对其生产经营活动不具有重大影响。

报告期内，公司与上述重叠客户和供应商的交易公允性分析如下：

1. 重叠客户交易价格的公允性分析

公司报告期内向重叠客户销售金额与占主营业务收入比例如下：

单位：万元

序号	客户	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
1	广州金域医学检验集团股份有限公司	186.05	0.75%	1,058.91	2.23%	227.07	0.70%	290.26	2.97%
2	南昌瑞奥聚成生物技术有限公司	147.59	0.60%	168.41	0.36%	564.24	1.73%	1.38	0.01%
3	国药控股股份有限公司	312.54	1.27%	144.70	0.31%	146.81	0.45%	87.92	0.90%
合计		646.18	2.62%	1,372.02	2.89%	938.12	2.87%	379.56	3.88%

报告期内，公司与迪瑞医疗重叠客户占公司主营业务收入比例分别为 3.88%、2.87%、2.89%和 **2.62%**，比例较低，销售规模较小，且迪瑞医疗主要向上述重叠客户销售生化、尿分、血球、妇科仪器及试剂等产品，与公司向上述客户销售的产品差异较大。广州金域医学检验集团股份有限公司和国药控股股份有限公司均

为上市公司，且在业内较为知名。公司与迪瑞医疗重叠客户商业活动均具有合理的商业背景，对公司的生产经营状况不具有重大影响。

1) 广州金域医学检验集团股份有限公司

公司向广州金域医学检验集团股份有限公司销售的主要产品（当年销售金额达到 100 万以上）和第三方比价情况如下，其中第三方销售毛利率为该年度该类产品剔除广州金域医学检验集团股份有限公司后向第三方销售的平均毛利率：

项目	销售金额 (万元)	销售金额占 比	毛利率	第三方销售 毛利率
2022 年 1-6 月				
白血病系列基因检测试剂盒	106.18	16.87%	85.62%	88.75%
2021 年度				
全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S	716.81	5.80%	22.92%	22.29%
多重连接依赖探针扩增系列 产品	149.36	10.72%	25.52%	40.83%
白血病系列基因检测试剂盒	128.74	17.98%	82.10%	91.77%
2020 年度				
多重连接依赖探针扩增系列 产品	134.58	12.77%	23.20%	39.57%
2019 年度				
白血病系列基因检测试剂盒	152.17	29.31%	88.58%	88.71%
多重连接依赖探针扩增系列 产品	101.98	8.29%	27.17%	42.80%

公司向广州金域医学检验集团股份有限公司销售的全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S 和白血病系列基因检测试剂盒的毛利率水平和第三方接近，定价具有公允性；多重连接依赖探针扩增系列产品毛利率低于第三方，主要原因系采购产品结构不同。公司销售的多重连接依赖探针扩增系列产品中 EK1-FAM mix 与 EK5-FAM mix 型号单价较低，单价为其他型号的三分之一到四分之一。而广州金域医学检验集团股份有限公司 2019-2021 年购买 EK1-FAM mix 产品占其全部多重连接依赖探针扩增系列产品人份数的 32.98%、42.60%和 46.75%，除广州金域外其余内销客户 EK1-FAM mix 与 EK5-FAM mix 采购人份数合计占比分别为 23.33%、24.10%和 29.75%，显著低于广州金域。除此之外，该客户为行业内业

务知名的检测机构，议价能力较强，且该类产品的采购规模相对较大，采购规模优势导致公司对其定价较为优惠。

2) 南昌瑞奥聚成生物技术有限公司

公司向南昌瑞奥聚成生物技术有限公司销售的主要产品（当年销售金额达到100万以上）和第三方比价情况如下，其中第三方销售毛利率为该年度该类产品剔除南昌瑞奥聚成生物技术有限公司后向第三方销售的毛利率：

项目	销售金额 (万元)	销售金额占 比	毛利率	第三方销售 毛利率
2022 年 1-6 月				
全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S	107.08	1.60%	21.17%	24.92%
2021 年度				
全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S	127.43	1.03%	27.90%	22.26%
2020 年度				
全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S	530.97	7.72%	27.76%	31.35%

公司主要向南昌瑞奥聚成生物技术有限公司销售全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S 产品，其毛利率水平基本稳定。第三方销售毛利率 2021 年下降，主要系 2021 年供求关系缓解及公司直销客户收入占比提高，具体分析参见本回复报告“3. 关于代销业务及供应商依赖性”之第（1）小问的相关回复内容。公司向南昌瑞奥聚成生物技术有限公司销售的产品定价具有公允性。

3) 国药控股股份有限公司

公司向国药控股股份有限公司销售的主要产品（当年销售金额达到100万以上）和第三方比价情况如下，其中第三方销售毛利率为该年度该类产品剔除国药控股股份有限公司后向第三方销售的毛利率：

项目	销售金额 (万元)	销售金额占 比	毛利率	第三方销售 毛利率
2022 年 1-6 月				
全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S	102.32	1.53%	22.15%	24.86%

公司主要向国药控股股份有限公司销售全自动医用 PCR 分析系统 SLAN-96S 产品，其毛利率水平和第三方接近，定价具有公允性。

2. 重叠供应商的交易价格公允性分析

公司报告期内向重叠供应商采购金额与占总采购额比例如下：

单位：万元

序号	供应商	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
1	菲鹏生物股份有限公司	166.75	1.50%	313.91	1.53%	979.10	6.29%	36.14	0.89%
2	苏州雅睿生物技术股份有限公司	36.42	0.33%	418.58	2.03%	619.91	3.98%	-	0.00%
3	生工生物工程（上海）股份有限公司	342.42	3.09%	488.87	2.38%	278.19	1.79%	185.10	4.57%
合计		545.59	4.92%	1,221.36	5.93%	1,877.20	12.06%	221.24	5.46%

注：剔除 2021 年菲鹏生物退货影响

菲鹏生物股份有限公司、苏州雅睿生物技术股份有限公司、生工生物工程（上海）股份有限公司均为业内知名厂商，菲鹏生物股份有限公司已于 2022 年 3 月 14 日提交注册申请。

1) 菲鹏生物股份有限公司

公司向菲鹏生物股份有限公司采购的主要产品（当年采购金额达到 100 万以上）和第三方比价情况如下，其中第三方采购单价为该年度该类产品中剔除菲鹏生物股份有限公司后向第三方采购的单价：

项目	采购金额 (万元)	占当期该产品采 购金额比例	单价（元/μl、元 /U/μl）	第三方采购价格 (元/μl、元/U/μl)
2021 年度				
逆转录酶	142.72	57.46%	2.38	2.91
Taq 抗体	137.86	99.39%	0.15	/
2020 年度				
逆转录酶	915.44	90.31%	2.46	2.94

公司向菲鹏生物股份有限公司采购的逆转录酶单价略低于第三方采购价格，主要原因系其采购规模大于第三方，交易价格具有合理性。公司向菲鹏生物股份有限公司主要采购各类型诊断酶，该原材料无统一的交易市场，无法查询到公开市场价格。由于不同企业之间所处细分行业、产品类型、产品结构、生产工艺、

逆转录酶种类存在较大差异，因此不同供应商提供的逆转录酶单位价格存在一定差异。

公司向菲鹏生物股份有限公司采购的 Taq 抗体与第三方采购单位规格不同，价格不可比，且该原材料无统一的交易市场，无法查询到公开市场价格。

2) 生工生物工程（上海）股份有限公司

公司向生工生物工程（上海）股份有限公司采购的主要产品（当年采购金额达到 100 万以上）和第三方比价情况如下，其中第三方采购单价为该年度该类产品中剔除生工生物工程（上海）股份有限公司向第三方采购的单价：

项目	采购金额 (万元)	占当期该产品采 购金额比例	单价 (元/OD)	第三方采购价格 (元/OD)
2022 年 1-6 月				
探针	268.75	82.44%	52.86	47.51
2021 年度				
探针	281.50	65.15%	55.68	84.28
2020 年度				
探针	145.31	66.85%	62.51	89.39
2019 年度				
探针	137.49	79.70%	70.45	77.14

报告期内，公司主要向生工生物工程（上海）股份有限公司采购引物、探针以及少量生化试剂与实验耗材用于分子诊断试剂的生产及研发。公司探针的单价和无关联第三方有一定差异，主要原因系公司向生工生物工程（上海）股份有限公司采购规模较大，规模效应导致单价较低。同时，探针一般为定制化产品，不同公司产品不同，针对的特异性片段不同，其序列、规格、纯度、修饰方式均存在差异。公司供应商根据公司具体需求进行生产，且采购品种较多，价格区间跨度较大，因此不同供应商提供的探针单位价格存在一定差异。

3) 苏州雅睿生物技术股份有限公司

公司向苏州雅睿生物技术股份有限公司采购的主要产品（当年采购金额达到 100 万以上）和第三方比价情况如下，其中第三方采购单价为该年度该类产品中剔除苏州雅睿生物技术股份有限公司向第三方采购的单价：

项目	采购金额 (万元)	占当期该产品采 购金额比例	单价 (万元/台)	第三方采购价格 (万元/台)
2021 年度				
实时荧光定量 PCR 仪	418.58	3.22%	7.61	7.63
2020 年度				
实时荧光定量 PCR 仪	619.91	9.06%	7.75	7.48

由上表可见，公司向苏州雅睿生物技术股份有限公司采购的实时荧光定量 PCR 仪价格和第三方采购价格基本接近，公司向其采购价格具有公允性。

综上，公司向与迪瑞医疗重叠客户、供应商交易价格公允，不存在利益输送或让渡商业机会的情形。

8.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师履行了以下核查程序：

1. 查询同行业可比公司和迪瑞医疗公开披露资料，分析公司和迪瑞医疗业务往来明细，比较同类产品的销售价格；
2. 访谈发行人财务主管，了解关联交易定价和产生一定差异的原因；
3. 访谈发行人境外销售主管，了解发行人境外销售团队资质、能力情况和独立开展业务的能力和成果；
4. 获取迪瑞医疗与发行人重合产品的销量、下游地域等信息，获取迪瑞医疗主要客户、供应商、销售地域的信息；
5. 获取迪瑞医疗和发行人关于不进行利益输送、让渡商业机会的承诺函；
6. 比较发行人金额超过 100 万以上的销售或采购产品的价格、对应第三方价格，分析发行人与重叠客户、供应商的交易价格是否公允；
7. 查验了发行人提供的境外注册或认证的清单及证书。

二、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 发行人向迪瑞医疗销售价格低于第三方销售价格的主要原因系迪瑞医疗采购规模较大，销售价格系双方商业谈判决定，具有合理性；

2. 迪瑞医疗与发行人的合作基于双方优势互补和供需关系，具有商业合理性和必要性，双方的交易根据市场的需求具有一定持续性；发行人具备独立向境外开展销售的资质和能力；

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为：

1. 发行人与迪瑞医疗均有核酸提取试剂产品，但双方下游销售区域存在较大差异；发行人与迪瑞医疗已采取防止存在利益输送或单方让渡商业机会的措施；发行人向重叠客户、供应商交易价格公允。

9. 关于土地、房产

申请文件及审核问询回复显示，发行人无自有土地与房产，主要生产经营活动在租赁房屋中开展，反馈回复列式的同行业可比公司无此情形，且发行人部分房屋租赁期临近届满。请发行人：

（1）结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的规定、发行人生产经营活动在租赁房屋中展开的现实情况，分析并说明变更主要产品生产场地所需履行的行政审批程序、预计变更的难易程度及所需成本，对发行人生产经营持续性、稳定性的影响。

（2）说明针对租期临近届满的房屋，发行人采取的或拟采取的续期计划、措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

9.1 发行人说明

一、结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗

器械经营监督管理办法》等法律法规的规定、发行人生产经营活动在租赁房屋中展开的现实情况，分析并说明变更主要生产场地所需履行的行政审批程序、预计变更的难易程度及所需成本，对发行人生产经营持续性、稳定性的影响。

（一）与医疗器械生产地址相关的规定以及公司在租赁房屋中开展医疗器械生产活动的现实情况

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》针对医疗器械生产地址及其变更的规定如下：

法规文件	条款编号	条款内容
《医疗器械监督管理条例》	第三十条	从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；……
《医疗器械生产监督管理办法》	第十条	在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料： （一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件； （二）法定代表人（企业负责人）身份证明复印件； （三）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件； （四）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表； （五）生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件； （六）主要生产设备和检验设备目录； （七）质量手册和程序文件目录； （八）生产工艺流程图； （九）证明售后服务能力的相关材料； （十）经办人的授权文件。 申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。 相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。
	第十三条	省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。 符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有

法规文件	条款编号	条款内容
		依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。
	第十五条	生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。
《医疗器械注册与备案管理办法》	第七十九条	……境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。……

公司的租赁房屋主要用于办公和生产，其中用于生产的房屋及其环境条件等与生产的医疗器械相适应，且已按照上述规定要求办理了变更或备案，生产活动合法合规。

（二）医疗器械生产地址变更的行政审批程序

根据福建省网上办事大厅公开的办事指南，福建省药品监督管理局针对第二类、第三类医疗器械生产许可证变更（生产地址非文字性变更）不收取费用，相关行政审批程序以及公司的自评情况如下：

审批流程	审查文件/审查标准	办理时限	公司自评情况
申请材料	1. 医疗器械生产许可变更申请表； 2. 医疗器械生产许可证； 3. 生产场地的房产证明；如用房为租赁的，还需提供租赁协议； 4. 生产场地厂区总平面图，主要生产车间布置图。有洁净要求的车间，须标明功能间及人物流走向； 5. 申报资料真实性承诺书； 6. 法人授权委托书； 7. 省局认可有资质的检测机构出具的生产环境检测报告[符合《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033）或《药品生产质量管理规范》的要求]。	-	公司将按要求准备变更医疗器械生产地址的申请材料并提交，预计不存在障碍。
收件	1. 申请内容是否符合法定权限； 2. 申请人所申请许可内容是否符合相应申请条件；	当场	公司将按要求提交申请材料并及时提交补正材料（如有），预计

审批流程	审查文件/审查标准	办理时限	公司自评情况
	3. 申请人所提交的申请材料是否符合依法需提交的全部材料； 4. 程序是否符合法律法规规章的规定。		不存在障碍。
受理	1. 申请内容是否齐全，符合法定要求； 2. 申请人主体是否合法有效； 3. 申请人所申请许可内容是否符合相应申请条件； 4. 申请人所提交的申请材料是否涵盖法规要求的内容及要素； 5. 程序是否符合法律法规规章的规定。	1 工作日	
专家评审、现场勘察	依据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）进行书面审查、现场核查、技术审查、专家咨询。	30 工作日	公司将积极配合各类审查，预计不存在障碍。
审查	全面审查申请材料是否符合本事项的法定要求，是否符合法定形式。	9 工作日	
决定	对审查步骤提出的审查意见进行复核，依法作出是否准予许可的行政决定。	5 工作日	公司预计能够通过审查，收到变更后的证书。
制证	-	5 工作日	
发证	-	当场	

根据福建省网上办事大厅公开的办事指南，厦门市市场监督管理局针对第一类医疗器械生产备案变更（生产地址非文字性变更）不收取费用，相关行政审批程序以及公司的自评情况如下：

审批流程	审查文件/审查标准	办理时限	公司自评情况
申请材料	1. 第一类医疗器械生产备案变更表； 2. 生产场地的证明文件复印件； 3. 第一类医疗器械生产备案凭证； 4. 授权委托书； 5. 设施、环境的证明文件。	-	公司将按要求准备变更医疗器械生产地址的申请材料并提交，预计不存在障碍。
受理	对照《办事指南》；如果经网上申报的，需核对纸质申报材料与网上申报材料是否一致，完成受理程序。	当场	公司将按要求提交申请材料并及时提交补正材料（如有），预计不存在障碍。
决定	1. 申请事项是否属于本部门法定职权； 2. 申请人主体是否适格； 3. 申请人所提交的材料是否按照对应请求事项清单的要求，达到完整齐全； 4. 申请人所申请事项内容和理由依据是否符合相应的法定条件。	当场	公司预计能够通过审查，完成变更后的备案。

综上所述，公司有能力根据上述行政审批程序办理主要生产场地的变更，不存在特殊困难，变更的审批程序不增加额外成本。

（三）公司主要生产地址的预计变更情况

截至本回复报告出具日，公司医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证所列生产地址的租赁房屋均已续期，预计 2022 年 12 月 31 日之前不会发生因租赁房屋调整而导致的主要产品生产地址变更。

2022 年 5 月 30 日，公司成功竞得坐落于厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-1 号、884-2 号的房屋并于 2022 年 8 月 23 日取得房屋所有权，该等房屋为公司募投项目计划实施的厂房（以下简称“募投厂房”），截至本回复报告出具日处于装修阶段，完工后将作为公司自有场地进行医疗器械产品的生产，届时公司主要生产地址将进行变更。为使该自有场地达到与生产公司医疗器械产品相适应的条件，公司计划投入 24,234.55 万元用于扩增、装修等工程建设以及设备购置。公司将通过调整生产地址变更前后的生产任务安排等方式将生产地址变更对公司业务的影响降至最低。

综上所述，公司在租赁房屋上开展医疗器械生产活动合法合规，对公司生产经营活动的持续性和稳定性不会产生重大不利影响；公司已取得将作为自有生产场地的募投厂房的房屋所有权，有助于增加公司生产经营的持续性和稳定性。

二、说明针对租期临近届满的房屋，发行人采取的或拟采取的续期计划、措施。

公司针对原将于 2022 年 12 月 31 日前租期届满的租赁房屋均进行了续期或其他安排，具体情况如下：

序号	出租方/房屋所有权人	承租方	租赁房屋地址	租赁面积（m ² ）	实际用途	前次披露租赁期限	续期或其他安排
1	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号厂房	4,378.61	办公、生产	2021.05.15 - 2022.05.14	公司已与出租方签署续期协议，租赁期限延长至 2023 年 5 月 14 日。
2	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路	909.29	办公、生产	2021.05.15 -	公司已与出租方签署续期协议，租赁期限延长至

序号	出租方/房屋所有权人	承租方	租赁房屋地址	租赁面积(m²)	实际用途	前次披露租赁期限	续期或其他安排
	中心有限公司		3701号之11号厂房4层			2022.05.14	2023年5月14日。
3	厦门火炬集团有限公司	致善生物	厦门火炬高新区(翔安)产业区莲亭路884-1号、884-2号	43,158.69	装修准备中,未实际使用	2021.09.01 - 2022.08.31	公司已与房屋所有权人签署房屋买卖合同购买该房屋。
4	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生物	厦门火炬高新区(翔安)产业区翔安北路3701-4号厂房4层	809.59	办公	2021.11.01 - 2022.05.14	公司已与出租方签署续期协议,租赁期限延长至2023年5月14日。
5	厦门火炬高技术产业开发区财政服务中心	致善生物	厦门火炬高新区(翔安)产业区翔安北路3699号高新大厦203、204、209、210、212、214、216	902.05	办公	2021.01.01 - 2022.04.30	公司已与出租方签署续期协议,租赁期限延长至2023年4月30日。
6	厦门高新技术创业中心有限公司	致善生命	厦门火炬高新区(翔安)产业区翔安北路3701号之11号厂房3楼	909.29	办公、生产	2021.05.15 - 2022.05.14	致善生命已与出租方签署续期协议,租赁期限延长至2023年5月14日。

上表中序号3对应的租赁房屋为募投厂房,先由公司租赁使用。2022年4月28日,该募投厂房在厦门产权交易中心以“网络竞价,价高者得”的方式公开竞拍;2022年5月30日,公司以25,915.8317万元的报价成功竞得该募投厂房;2022年5月31日,公司与厦门火炬集团有限公司签署《房屋买卖合同》,购买该募投厂房;2022年8月23日,公司取得募投厂房的房屋所有权。截至本回复报告出具日,募投厂房处于装修阶段,完工并依法办理生产场地变更手续后将作为公司自有场地进行医疗器械产品的生产。

9.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序:

1. 查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等法规针对医疗器械生产地址及其变更的规定;通过福建省网上办事大厅公开的办事指南了解福建省药品监督管理局、厦门市市场监督管理局针对变更医疗器械生产地址的收费情况及相关行政审批程序;向发行人了解租赁生产场地的续期情况、自有生产场地的取得进展和主要产品生产

地址的预计变更情况，并取得相关证明资料；

2. 向发行人了解其针对原将于 2022 年 12 月 31 日前租期届满的租赁房屋采取的续期或其他安排，查阅续期后的房屋租赁合同，以及募投厂房公开竞拍信息、成交通知书、房屋买卖合同、**不动产权证书**等相关证明资料。

二、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1. 截至本回复报告出具日，发行人医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证所列生产地址的租赁房屋均已续期，预计 2022 年 12 月 31 日之前不会发生因租赁房屋调整而导致的主要产品生产地址变更；发行人已成功竞得募投厂房，募投厂房在完工后将作为发行人自有场地进行医疗器械产品的生产，届时发行人主要生产产品的生产地址将进行变更，发行人有能力按照相关法规的要求，根据当地行政审批程序办理主要产品生产场地的变更，不存在特殊困难，变更的审批程序不增加额外成本，发行人将通过调整生产地址变更前后的生产任务安排等方式将生产地址变更对发行人业务的影响降至最低；发行人在租赁房屋上开展医疗器械生产活动合法合规，对发行人生产经营活动的持续性和稳定性不会产生重大不利影响；发行人已**取得**将作为自有生产场地的募投厂房的**房屋所有权**，有助于增加发行人生产经营的持续性和稳定性；

2. 发行人已竞得募投厂房，截至本回复报告出具日，募投厂房处于装修阶段；发行人针对除募投厂房之外的其他原将于 2022 年 12 月 31 日前租期届满的租赁房屋均进行了续期，租赁期限已延长至 2023 年 4 月和 5 月。

（本页无正文，为《关于<关于厦门致善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》之发行人盖章页）

厦门致善生物科技股份有限公司



发行人董事长声明

本人已认真阅读本次问询回复报告的全部内容，确认本次问询回复报告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长：



李庆阁

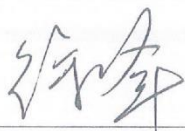
厦门致善生物科技股份有限公司



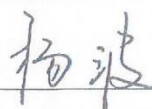
2022年9月28日

(本页无正文，为《关于<关于厦门致善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》之保荐人签章页)

保荐代表人：



徐 峰



杨 波



2022年9月28日

保荐人董事长声明

本人已认真阅读厦门致善生物科技股份有限公司本次问询回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核与风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询回复报告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人董事长：


张佑君



2022年9月28日

保荐人总经理声明

本人已认真阅读厦门致善生物科技股份有限公司本次问询回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核与风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询回复报告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人总经理：



杨明辉



2022年9月28日