



关于中翰盛泰生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件
第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



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

（山东省济南市市中区经七路 86 号）

二〇二二年十二月

**关于中翰盛泰生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件
第二轮审核问询函的回复**

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 10 月 27 日出具的《关于中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2022〕011006 号）（以下简称“问询函”）已收悉。中翰盛泰生物技术股份有限公司（以下简称“中翰生物”、“发行人”或“公司”）会同中泰证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京市君合律师事务所（以下简称“发行人律师”）、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方对问询函所列问题逐项进行了落实，现回复如下，请予审核。

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

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

目 录

目 录.....	2
1. 关于主营业务收入	3
2. 关于外销收入	39
3. 关于供应商和原材料	43
4. 关于毛利率	49
5. 关于销售费用	58
6. 关于存货	70
7. 关于应收账款	75
8. 关于非流动资产	87
9. 关于财务内控规范性	98
10. 关于对赌及特殊权利条款	103
11. 关于销售模式及合规性.....	110
12. 关于核心技术	119

1. 关于主营业务收入

申请文件及首轮问询回复显示：

(1) 2022 年 1-6 月，发行人新冠检测产品收入大幅下滑，经年化处理后同比下降 55.47%。2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，发行人新冠病毒检测试剂的销售收入分别为 2,463.66 万元、83,278.74 万元和 18,543.40 万元，销售单价分别为 13.75 元/人份、7.79 元/人份和 4.38 元/人份。

(2) 报告期内，发行人感染类检测试剂中 HBP 试剂、PCT 试剂等部分核心产品销售单价持续下滑。

(3) 2020 年以来，发行人免疫分析仪收入持续下滑，2021 年、2022 年 1-6 月收入同比下滑 38.01%、42.65%。

(4) 报告期内，发行人代理产品收入整体呈下降趋势。

(5) 2019 年至 2021 年，发行人四季度收入占比分别为 33.47%、38.22%、26.02%，主要系因公司产品中感染类检测试剂占比较高，该类疾病为秋冬及冬春换季时间高发。

请发行人：

(1) 披露 2022 年 1-6 月新冠检测产品生产经营与 2021 年 1-6 月同期数据对比，分析业绩变动情况。

(2) 结合境外疫情防控形势变化、新冠检测市场竞争格局、同行业可比公司同类产品波动情况，说明 2022 年 1-6 月新冠检测产品收入大幅下滑的原因及合理性。

(3) 说明发行人针对新冠产品业绩下滑拟采取的应对措施，是否存在进一步下滑风险及对发行人经营业绩的影响，并充分提示风险。

(4) 说明 HBP 试剂、PCT 试剂等感染类检测试剂产品单价持续下滑的原因，是否存在单价进一步下滑风险，对感染类产品收入的具体影响。

(5) 说明免疫分析仪收入持续下滑的原因，是否存在进一步下滑风险。

(6) 说明代理业务整体收入规模下降的原因，对发行人生产经营业绩的影

响。

(7) 说明发行人未来业务规划、发展重点、预计业绩增长点，业绩新增长点能否抵销新冠产品收入下滑的影响，发行人是否具备成长性，是否具备持续经营能力。

(8) 结合 11-12 月客户下单情况、平均交付周期、与其他月份交付周期的差异情况及原因、12 月主要订单下单及收入确认时点，说明发行人第四季度收入占比高的合理性，以及 2022 年全年业绩预计情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

1.1 发行人说明

一、披露 2022 年 1-6 月新冠检测产品生产经营与 2021 年 1-6 月同期数据对比，分析业绩变动情况

关于 2022 年 1-6 月新冠检测产品生产经营与 2021 年 1-6 月同期数据对比情况，公司在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利率分析”之“1、综合毛利率分析”之“（1）自有产品毛利率分析”之“③传染类检测试剂”中补充披露如下：

自 2022 年以来自有新冠检测试剂生产经营与 2021 年同期数据对比情况如下：

新冠检测试剂	2022 年度				2021 年度	
	1-9 月（经审阅）		1-6 月		1-9 月	1-6 月
	金额/数量	同比变动	金额/数量	同比变动	金额/数量	金额/数量
销量（万人份）	7,286.39	20.39%	4,234.67	-23.29%	6,052.20	5,520.67
平均单价（元/人份）	3.83	-63.49%	4.38	-60.33%	10.50	11.04
收入（万元）	27,921.50	-56.05%	18,543.40	-69.57%	63,530.07	60,946.13
单位成本（元/人份）	2.54	-43.46%	2.73	-39.02%	4.48	4.48
毛利（万元）	9,445.87	-74.04%	6,982.32	-80.73%	36,388.38	36,228.03
毛利率	33.83%	-23.45%	37.65%	-21.79%	57.28%	59.44%

由上表可见，2022 年 1-6 月新冠检测产品销量、平均单价较 2021 年 1-6 月均

有所下降。2022年1-6月，公司实现新冠检测产品4,234.67万人份的销售，较2021年1-6月同比下降23.29%，但由于平均单价较2021年1-6月同比下降了60.33%，导致收入和毛利分别下降了69.57%和80.73%。随着公司新冠产品主要原材料采购价格下降及生产工艺的不断优化，公司2022年1-6月新冠检测产品单位成本降至2.73元/人份，同比下降39.02%；综合上述平均单价和单位成本的变化，2022年1-6月新冠检测产品的毛利率下降至37.65%，同比下降21.79个百分点。

新冠检测产品市场需求波动性较大，根据期后经审阅数据显示，2022年1-9月新冠检测产品销量较上年同期上涨20.39%，其主要原因系2022年6月开始，传播速度更快、免疫逃逸能力更强的奥密克戎亚型BA.4、BA.5毒株使全球新冠疫情再度出现反弹迹象，新冠疫情反复引起公司新冠业务出现一定波动。

自2020年新冠疫情爆发以来，境外疫情防控形势从疫情初期的严防严控措施以阻断新冠疫情的传播，到2022年3月欧盟多国陆续放松了疫情防控政策。同时，进入新冠检测产品市场的供应商不断增加，导致生产厂家之间的市场竞争趋于激烈。新冠检测产品受到上述新冠疫情局势、疫情防控形势以及市场竞争格局变化等多重因素影响，其单价逐步下降，2022年1-9月进一步下降至3.83元/人份。与此同时，随着公司新冠产品主要原材料采购价格下降以及生产工艺的不断优化，公司新冠检测产品单位成本降至2.54元/人份，同比下降43.46%，且随着产能的提升以及自动化设备的大量投入使用，新冠抗原检测试剂的主要原材料生物制品从外购逐步转为公司自产，生产成本仍处于进一步下降过程中。综合上述平均单价和单位成本的变化，2022年1-9月新冠检测产品的毛利率下降至33.83%，同比下降23.45个百分点。

综上所述，报告期内，公司新冠检测产品的销量有一定波动，2022年1-6月销量较去年同期有所下降，2022年1-9月销量较去年同期有所上升。公司新冠业绩下滑主要受新冠检测产品单价大幅下降的影响，随着主要原材料采购价格下降以及生产工艺的不断优化等，新冠检测产品单位成本也显著下降。

二、结合境外疫情防控形势变化、新冠检测市场竞争格局、同行业可比公司同类产品波动情况，说明 2022 年 1-6 月新冠检测产品收入大幅下滑的原因及合理性

（一）境外疫情防控形势变化

自新冠疫情发生后至今两年多的时间内，全球新增新冠感染人数呈现一定的波动性与周期性，新增确诊人数的最高峰出现于 2021 年底和 2022 年初，当前的新增感染人数较最高峰时期已有所减少。根据 WHO 的统计数据，2022 年 1-6 月全球每月新增确诊病例分别为 0.90 亿人次、0.59 亿人次、0.51 亿人次、0.25 亿人次、0.16 亿人次和 0.17 亿人次，呈下降趋势。但奥密克戎亚型 BA.4、BA.5 毒株传播迅猛，已成为最主流毒株，导致全球各国疫情出现反弹，全球仍有 110 个国家存在显著的病例新增情况。世界卫生组织总干事谭德塞在 2022 年 9 月 22 日的联合国大会期间表示，现在就宣布全球新冠肺炎疫情危机结束还为时尚早。2022 年 7 月，全球新增确诊病例也因新型变异毒株而快速增加至 0.30 亿人次，确诊人数有所波动。

针对来势凶猛的 BA.4、BA.5 等变异毒株，德国政府于 7 月下旬提出秋季防疫措施；新加坡副总理表示，不排除政府再次收紧新冠限制政策的可能性；日本单日新增感染病例数持续位居全球首位，多家医院发布联合声明称疫情蔓延已达“灾难”级别。疫情的持续反复可能导致境外市场再次收紧疫情防控政策。在未来一段时期内，新冠疫情在全球将有可能呈现常态化存续。

（二）新冠检测市场竞争格局

根据中国医药保健品进出口商会的统计，截至 2022 年 3 月 24 日，国内共有 775 家公司的新冠检测试剂产品获得了欧盟的 CE 认证，截至 2022 年 10 月 27 日，这一数字达到 882 家，增加明显。随着新冠检测市场进入者的持续增加，欧洲市场的竞争格局较为分散，生产厂家之间的市场竞争趋于激烈。在此背景下，新冠检测产品的价格由疫情初期的高价逐渐回归至合理区间。

（三）同行业可比公司同类产品波动情况

自 2022 年以来，从事新冠业务的同行业公司新冠检测产品收入变动情况如下：

公司名称	新冠检测产品收入变动情况	主要销售区域
乐普医疗	2022 年 1-6 月公司新冠业务收入较去年同比下降 80%	欧洲、东南亚地区等
热景生物	2022 年上半年境外新冠业务收入下降 60.90%	欧洲地区等
迈克生物	2022 年第三季度，新冠业务收入较去年第三季度下滑约 40.05%	美洲、欧洲、亚洲和非洲地区等
微策生物	2022 年 1-6 月公司新冠业务收入较去年年化下降 33.59%	欧洲地区等
致善生物	2022 年 1-6 月公司新冠业务收入较去年年化下降 22.68%	欧洲、亚洲地区等
公司	2022 年 1-6 月公司新冠业务收入较去年年化下降 55.47%	欧洲地区等

数据来源：招股说明书、定期报告、投资者关系记录表等公开信息

由上表可知，以欧盟为主要境外销售区域的多家中体外诊断公司自 2022 年初以来新冠业务收入与同期相比均有大幅下降，公司 2022 年上半年新冠检测产品的收入变动趋势与同行业基本一致。

综上所述，2022 年上半年，欧盟市场的新冠检测业务竞争加剧，虽然公司销售数量与去年同期相比基本稳定，但销售价格下降幅度较大，因此新冠业务收入有所下滑。该情形与多家从事新冠检测业务的同行业公司趋势相一致，具有合理性。

三、说明发行人针对新冠产品业绩下滑拟采取的应对措施，是否存在进一步下滑风险及对发行人经营业绩的影响，并充分提示风险

（一）针对新冠产品业绩下滑拟采取的应对措施

目前全球多个国家或者地区，已经不同程度地放松或者取消了对新冠疫情的管控措施，但新冠病毒仍在蔓延传播与变异过程中，在上述区域以家庭或个人自检为主要应用场景的相关检测需求也仍在持续中，在未来一段时期内，可能在全球常态化存续。在这种形势下，公司有策略地进行应对，包括对与新冠检测相关的产品线进行丰富与延伸，并扩展新冠检测产品在国内以及国外更广区域的认证或者注册，具体措施如下：

第一，公司丰富与延伸新冠检测相关的产品，例如根据过往的新冠感染数据与趋势判断，新冠感染的高峰期往往也是流感等呼吸道疾病的高发期，公司已研发出可同时进行多项呼吸道疾病联合检测的产品，包括四项呼吸道病毒（新冠病毒、中东呼吸综合征冠状病毒、甲型流感病毒与乙型流感病毒）、三项

呼吸道病毒（新冠病毒、甲型流感病毒与乙型流感病毒）抗原检测试剂盒均已取得了欧盟 CE 认证。该类相比单独的新冠检测产品而言，可以快速地鉴别引发感染的病原体种类，在新冠与其他呼吸道疾病共存的状态下，具有更高的使用频次与更广的使用场景。

第二，为适应更大范围的检测需求，公司也在不断加强新冠检测产品认证或者注册区域的拓展。例如公司的多款新冠检测产品已在人口基数较大的马来西亚、菲律宾、南非等国家或地区取得了认证或注册，在更多国家或地区的认证或注册也正在进展或准备过程中。截至 2022 年 10 月 31 日，公司新冠相关产品已获取以及正在获取中的注册证数量如下：

单位：个

项目	新冠相关产品注册/认证进度	
	已获取	获取中
境外	34	10
其中：欧盟 CE 认证	22	-
菲律宾	3	1
泰国	2	-
柬埔寨	1	-
马来西亚	1	1
土耳其	1	-
智利	1	-
南非	1	-
玻利维亚	1	-
安哥拉	1	-
白俄罗斯	-	4
澳大利亚	-	2
哥伦比亚	-	1
越南	-	1
境内	-	1

第三，除了在境外市场拓展布局之外，公司也高度关注国内新冠业务的发展。公司于 2022 年 5 月向国家药监局提交了新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）的注册申请，目前已处于审评补充材料过程中。同时，公司也致力于

将创新技术应用用于新冠检测产品，例如公司开发出采用量子点作为标记物的新冠抗原检测试剂盒，该产品与公司开发的便携式检测仪器相搭配使用，和较为成熟的胶体金产品相比，具备检测灵敏度更高、检测可统一信息化管控等优点，该产品已于 2022 年被列入浙江省科学技术厅的“尖兵计划”。公司已于 2022 年 9 月取得了中国食品药品检验研究院对该产品出具的注册检验报告，与之相关的临床试验正在开展过程中，公司将于相关工作完成后尽快向国家药监局提交产品注册申请。

第四，公司对生产工艺持续进行改进与创新。例如，公司在合规与保证质量要求的前提下，对公司产品的生产工艺流程进行不断优化，将新冠抗原检测试剂生产过程中的样本垫处理流程进行优化，使每批次的生产周期大幅缩短。同时，随着产能的提升以及自动化设备的大量投入使用，将新冠抗原检测试剂的主要原材料生物制品，从外购逐步转为公司自产，目前公司已实现新冠抗原检测试剂的主要原材料生物制品的全部自产，生产成本进一步下降。

上述的措施，可以扩大公司新冠相关产品的产品线、销售区域，并降低生产成本，以尽量减少或对冲欧盟区域新冠产品业务收入下降的影响。

（二）是否存在进一步下滑风险及对发行人经营业绩的影响，并充分提示风险

在全球新冠病毒常态化存续的形势下，预计未来一段时期内，对于新冠检测产品的需求仍将存续，新冠检测产品的市场需求具有短期内需求量集中、波动性高的特点，并且目前新冠检测产品的供给能力得到了提升，市场竞争激烈，新冠检测产品的价格在报告期内呈现下降趋势。如果未来新冠检测产品竞争进一步加剧，产品销售价格继续下降，则公司新冠产品业绩存在进一步下滑的风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、新冠疫情相关风险”之“（一）新冠疫情所致业绩增长不可持续及业绩大幅下滑的风险”中充分提示风险如下：

“从 2020 年初开始，随着新冠病毒在世界范围内的广泛传播，一些境外国家或地区对新冠病毒检测产品的需求激增。公司基于自身快速诊断技术平台，迅速研发并量产与新冠检测相关的试剂，包括新冠抗体检测试剂、新冠抗原检

测试剂及新冠中和抗体检测试剂。2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司自有新冠检测试剂实现的营业收入分别为 2,463.66 万元、83,278.74 万元和 18,543.40 万元，占当期营业收入比例分别为 8.19%、72.00%和 52.45%；受新冠检测试剂收入快速提升的影响，公司 2021 年主营业务收入与 2020 年相比增长了 297.39%。与此同时，新冠检测产品的市场价格受新冠疫情局势、疫情防控政策变化、市场竞争趋于激烈等多重因素的影响，出现较大波动。2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司自有新冠检测试剂销售单价分别为 13.75 元/人份、7.79 元/人份和 4.38 元/人份。

上述因新冠检测产品所带来的业绩增长，具有不可持续的风险，并且可能产生业绩大幅下降的风险。该风险主要来源于三方面：一方面，**新冠疫情作为突发性的全球公共卫生事件，其持续时间存在不确定性，并且新冠疫情的流行毒株也发生了多次变异，如果全球对新冠疫情的防控政策发生较大变化，则对新冠检测产品的需求将会下降；**另一方面，随着全球新冠疫苗接种计划的逐步推进，疫苗接种人数持续增长，疫苗覆盖比例提高，并且随着全球感染过新冠的人群的扩大，未来可能将对新冠病毒建立一定的免疫屏障，新冠疫情的传播或将得到有效控制，从而也导致对新冠检测试剂产品需求的下降；**第三方面，随着进入新冠检测产品市场的供应商持续增加，生产厂家之间的市场竞争趋于激烈，使销售价格存在进一步下降的可能性。**如发生以上的情形，则公司的新冠检测产品未来的销售量及销售金额有可能会出现较大幅度的下降，使公司 2021 年度爆发性的业绩增长在未来具有不可持续的可能性，并且可能带来业绩大幅下降的风险。”

四、说明 HBP 试剂、PCT 试剂等感染类检测试剂产品单价持续下滑的原因，是否存在单价进一步下滑风险，对感染类产品收入的具体影响

报告期各期，CRP 试剂平均销售单价存在小幅波动，基本稳定。HBP 试剂和 PCT 试剂平均销售单价持续下降，但毛利率基本保持稳定，分析如下：

（一）HBP 试剂

1、HBP 试剂单价持续下滑的原因

报告期各期，公司自有 HBP 试剂的收入和毛利率情况如下：

HBP 试剂	2022 年 1-9 月 (经审阅)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）	3,189.40	1,956.21	2,331.94	1,718.49	1,995.72
毛利率	87.04%	87.01%	88.92%	88.83%	90.33%

报告期各期，自有 HBP 试剂单价呈下降趋势；但公司持续优化生产工艺，叠加规模效应所带来的成本下降，毛利率保持稳定。

HBP 试剂作为创新标志物检测产品，其价格水平主要受产品在中国医疗费用支付体系中所处阶段的影响。通常情况下，一项新增的医疗检测服务项目，要实现在医疗机构终端临床使用，在医疗服务价格收费上一般需经过两个阶段：第一阶段为经医保主管部门等评审纳入新增医疗价格服务项目，在该阶段检测费用为患者自费承担，虽然产品售价相对较高，但使用量较小；第二阶段为，检测项目经过一定期间的使用与评估后，视医保主管部门等评审结果，将其纳入新增基本医疗保险医疗服务项目（医保支付），此后检测项目在医疗机构的收费将全部或部分由医保基金承担，在此情况下，检测项目的收费会有一定程度的下降，但同时产品的使用量会有较大幅度提升。

截至 2022 年 10 月 31 日，HBP 检测项目已进入 17 个省、自治区或直辖市的新增医疗价格服务项目，其中在 6 个省或直辖市进入了医保支付，纳入医保支付的省市的 HBP 项目的医院收费价格，与未纳入之前整体而言有不同程度的下降。相对应的，HBP 项目在相关省市进入医保支付目录后，公司 HBP 检测试剂售价也有所下调，但是下调后在一定时期内会保持销售单价的基本稳定，同时 HBP 进入医保支付后将会实现销售数量和销售收入的快速增长。

2022 年 1-9 月公司 HBP 检测试剂实现收入和毛利分别为 3,189.40 万元和 2,776.17 万元（经审阅），相比去年同期分别增长 127.07%、122.79%。

2、是否存在单价进一步下滑风险

HBP 试剂是感染类疾病检测的创新标志物，且公司作为 HBP 脓毒症检测发明专利在中国境内唯一合法的被许可方，市场占有率较高，因此公司议价能力较强。随着 HBP 试剂进入更多省、市、自治区的医保支付目录，在进入医保支付区域的销售单价将会有所下调，因此 HBP 的平均销售单价存在进一步下降的风险，但进入医保支付目录后，HBP 试剂的销售单价基本保持稳定，且进入医

保支付目录对该产品的销量与销售收入有正向作用。由上表可见，HBP 试剂的销量和销售收入保持快速增长趋势，且毛利率保持稳定。

3、HBP 试剂价格进一步下滑对感染类产品收入的具体影响

HBP 试剂被纳入医保支付范围的扩大虽会引起销售单价的下滑，但也会带来销量的增长；在进入医保支付范围后，HBP 试剂销售单价在一定的周期内保持稳定；此外，HBP 试剂进入终端医院会带动仪器装机量的提升，并且可以与 CRP、PCT、IL6、SAA 等感染类检测试剂以及液相芯片技术平台下的细胞因子检测试剂进行联合应用，应用场景更加丰富多样，对公司感染类产品收入和整体经营业绩起到正向支撑作用。

假设公司 HBP 试剂销售数量不变，仅销售价格下降一定幅度，按 5%、10%和 15%的下降幅度进行测算，HBP 试剂价格下降对 2022 年 1-6 月感染类产品收入的敏感性分析如下：

项目	变动情况	波动指标	影响金额（万元）	影响比例
HBP 试剂 销售单价下降	-5%	感染类产品收入	-97.81	-2.59%
	-10%	感染类产品收入	-195.62	-5.19%
	-15%	感染类产品收入	-293.43	-7.78%

由上表可见，假设其他条件不变时，HBP 试剂销售单价分别下降 5%、10%及 15%时，公司最近一期的感染类产品收入将分别下降 97.81 万元、195.62 万元和 293.43 万元，下降比例分别为 2.59%、5.19%和 7.78%，对感染类产品收入影响较小。

HBP 与公司其他的感染类检测标志物相互补充，可以覆盖更全面的感染类疾病临床检测需求，并可在销售上起到相互带动作用，从而形成对公司业绩增长的有力支撑。

（二）PCT 试剂

1、PCT 试剂单价持续下滑的原因

报告期各期，PCT 试剂的收入和毛利率情况如下：

PCT 试剂	2022 年 1-9 月 (经审阅)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）	701.93	438.95	830.55	681.68	558.58

毛利率	82.81%	81.72%	82.29%	83.62%	84.95%
-----	--------	--------	--------	--------	--------

报告期各期，PCT 试剂单价呈下降趋势，2022 年 1-9 月 PCT 试剂单价为 12.96 元/人份（经审阅），略有上升，毛利率基本保持稳定。

PCT 试剂单价下降的主要原因为：第一，PCT 试剂临床用量较大、临床使用较成熟、市场竞争较充分，同时在“进口替代、国产替换”的行业背景下，公司逐步降低 PCT 试剂的单价以获取更大市场份额，提高市场竞争力。由上表可见，PCT 试剂的销售收入和销量均呈现稳步上升的趋势。第二，同一产品，公司对经销客户的销售单价一般低于直销客户。报告期内，公司 PCT 试剂收入的经销占比逐年提高，由 2019 年的 63.95%提升至 2022 年 1-6 月的 70.79%，销售结构的变化导致 PCT 试剂整体平均单价下降。

2、是否存在单价进一步下滑风险

公司不断优化生产工艺技术，有效控制生产成本，在 PCT 试剂销售单价下降的情况下，仍保持较为稳定的高毛利率。在提高产品竞争优势的同时，公司设计不同的产品应用场景，加大市场推广力度，使得 PCT 试剂的销量在报告期内不断增长。如果未来市场竞争加剧，则公司 PCT 试剂产品存在价格下降的风险。

3、PCT 试剂价格进一步下滑对感染类产品收入的具体影响

PCT 试剂销量的增加在一定程度上可以弥补产品价格下降对公司经营业绩的影响。假设公司 PCT 试剂销售数量不变，仅销售价格下降一定幅度，按 5%、10%和 15%的下降幅度进行测算，PCT 试剂价格对 2022 年 1-6 月感染类产品收入的敏感性分析如下：

项目	变动情况	波动指标	影响金额（万元）	影响比例
PCT 试剂 销售单价下降	-5%	感染类产品收入	-21.95	-0.58%
	-10%	感染类产品收入	-43.89	-1.16%
	-15%	感染类产品收入	-65.84	-1.75%

由上表可见，假设其他条件不变时，PCT 试剂销售单价分别下降 5%、10%及 15%时，公司最近一期的感染类产品收入将分别下降 21.95 万元、43.89 万元和 65.84 万元，下降比例分别为 0.58%、1.16%和 1.75%，影响较小。

五、说明免疫分析仪收入持续下滑的原因，是否存在进一步下滑风险

（一）免疫分析仪销售收入持续下滑的原因

在国内的体外诊断行业，同时经营检测仪器与试剂的公司，通常采用的主流销售模式为联动销售，即通过免费投放或租赁仪器的形式带动试剂产品的销售。仪器销售只是产品进入市场的方式之一，并且也是以带动试剂产品的销售为目标，因此仪器销售的定价与毛利率一般较低。

公司仪器销售所产生的营业收入在整体业务中的占比较小，且由于仪器型号的不同、业务推广阶段的变化以及产品迭代升级等因素，免疫分析仪销售收入在报告期内存在变化与波动。报告期各期，免疫分析仪的销售收入、销售数量情况如下：

类别	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
免疫分析仪	销售收入（万元）	211.90	738.94	1,192.08	157.54
	销售数量（台）	77.00	241.00	242.00	99.00
其中： Jet-iStar 3000	销售收入（万元）	17.70	607.96	1,077.96	94.53
	销售数量（台）	1.00	34.00	61.00	6.00
Jet-iStar Max	销售收入（万元）	130.62	-	-	-
	销售数量（台）	12.00	-	-	-
FIC-Q100	销售收入（万元）	27.61	123.08	112.34	8.74
	销售数量（台）	59.00	197.00	180.00	23.00

报告期各期，免疫分析仪的收入分别为 157.54 万元、1,192.08 万元、738.94 万元和 211.90 万元，2020 年度免疫分析仪的收入较 2019 年度大幅上升，2020 年之后免疫分析仪的收入呈下降趋势。

1、与公司不同型号的仪器推广方式有关

报告期各期，公司免疫分析仪在医疗终端的新增装机数量（销售+投放）如下：

单位：台

项目	2022 年 1-9 月 (经审阅)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
以销售方式	124	77	241	242	99
其中： Jet-iStar 3000 及	14	13	34	61	6

项目	2022 年 1-9 月 (经审阅)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Jet-iStar Max					
Jet-iStar 1000	4	4	-	1	-
FIC-Q100	89	59	197	180	23
其他	17	1	10	-	70
以投放方式（联动销售）	81	49	135	255	164
其中： Jet-iStar 3000 及 Jet-iStar Max	57 (含 7 台 Jet- iStar Max)	31 (含 1 台 Jet- iStar Max)	104	209	132
Jet-iStar 1000	23	17	24	34	20
FIC-Q100	-	-	7	-	6
其他	1	1	-	12	6
合计	205	126	376	497	263

报告期内，为推动性能较强的新型号检测仪器进入医疗终端，并结合医疗终端的需求，公司对于 Jet-iStar 3000、Jet-iStar Max 及 Jet-iStar 1000 等自动化检测仪器，实行以投放为主、销售为辅的方式；对于 FIC-Q100 等小型仪器，则以销售为主。结合投放的数量来看，公司免疫分析仪在医疗终端的新增装机数量（销售+投放）仍保有相当的数量。

公司在 2020 年度和 2021 年度分别销售免疫分析仪 242 台和 241 台，2021 年销售的免疫分析仪以单价较低的 FIC-Q100 为主，因此在销售台数变化不大的情况下，免疫分析仪的销售收入有所下降。

公司持续对已完成装机的医疗终端进行试剂使用的推广，将销售重心由仪器进院转移至以销售试剂为主，因此报告期内整体仪器销售数量和收入有所下降，但前期装机量的增加带动了试剂的销售，自有试剂收入保持较为快速增长。

2、产品迭代升级及疫情因素导致装机时间延长

公司新型号的全自动荧光免疫分析仪 Jet-iStar Max 于 2021 年 11 月获得医疗器械注册证，相较于 Jet-iStar 3000 型号的仪器，该产品具有成本更低、检测速度更快等优点，且可以由两台 Jet-iStar Max 型号仪器与轨道模块组成 Jet-iStar Infinity 流水线形式进行检测。公司加强新仪器的销售和投放，包括开拓新的医

疗机构终端以及对已装机的医疗机构终端进行仪器的新增。该过程需经过验证、审批或招标流程，需要一定周期。近年来，国内新冠疫情呈现多点、散发的特点，医院对采购招标流程的时间和周期有一定程度的延缓，导致免疫分析仪入院装机流程变缓。

（二）免疫分析仪收入是否存在进一步下滑风险

报告期内，公司盈利的主要来源为试剂产品的销售，免疫分析仪收入占营业收入的比例分别为 0.45%、3.96%、0.64%和 0.60%，占比较小。免疫分析仪收入存在进一步下滑风险，但其收入不构成公司盈利的主要来源，已销售和投放的免疫分析仪为带动公司试剂的销售奠定了良好的基础，免疫分析仪自身收入的下降对公司盈利能力的持续性和稳定性不构成重大影响。

六、说明代理业务整体收入规模下降的原因，对发行人生产经营业绩的影响

（一）代理业务整体收入规模下降的原因

报告期内，公司代理产品收入变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动额	金额	变动额	金额	变动额	金额
代理产品	7,240.69	-162.82	16,585.34	683.75	15,901.59	-8,821.77	24,723.36
其中： Boditech 产品	2,100.29	-21.88	5,125.11	330.40	4,794.71	-8,038.46	12,833.17
AllergyScreen 产品	322.18	-57.59	874.45	171.08	703.37	-429.61	1,132.98

注：2022 年 1-6 月代理产品收入变动额系较 2021 年 1-6 月的同比变动额。

由上表可见，2021 年度及 2022 年 1-6 月，公司代理业务收入小幅波动，基本保持稳定；2020 年度较 2019 年度收入规模存在显著下降，主要原因系公司代理的 Boditech 产品和 Allergy Screen 产品收入下降导致。

1、Boditech 产品

公司与 Boditech 自 2013 年开始合作，Boditech 选择了发行人在中国境内作为其部分检测产品的独家代理商，代理关系长期稳定。

公司代理的 Boditech 产品主要以感染类检测中的 CRP 试剂为主，2020 年销

售收入相比 2019 年大幅下降，主要原因是新冠疫情爆发后，公众的卫生意识得到强化，佩戴口罩、减少外出等防控措施也降低了感染类疾病的发病率和公众的就诊积极性，医院就诊人数减少对 Boditech 产品的销量及销售收入造成一定影响；此外，Boditech 的感染类检测试剂产品在项目组合的丰富度、搭配使用仪器的自动化水平等方面，均存在一定的限制，使得其产品的销售受到较大影响。因此基于上述因素，公司代理的 Boditech 产品的销售收入下降幅度较大。

在新冠疫情常态化防控的背景下，2021 年公司 Boditech 产品收入小幅回升，2022 年 1-6 月的收入较 2021 年 1-6 月基本保持一致。

2、Allergy Screen 产品

公司代理的 Allergy Screen 产品主要是过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂，2020 年销售收入相比 2019 年有所下降，主要原因系疫情期间人们佩戴口罩、减少外出等疫情防控措施导致部分过敏疾病的发病率下降；且部分过敏疾病症状通常较轻，患者在疫情期间的就诊意愿相对较低，导致对过敏检测产品的需求下降，故 Allergy Screen 产品的销售收入下降。

公司该类产品的趋势与以过敏原检测为主的公司浩欧博相似，根据浩欧博的公开数据，其 2020 年过敏试剂收入较 2019 年下降 23.91%，与公司代理的 Allergy Screen 产品收入变动趋势一致，具有合理性。

（二）对发行人生产经营业绩的影响

在成立初期，公司以从事其他知名医疗器械产品的代理业务为主，与 Boditech、Allergy Screen 等代理商合作时间长、合作关系稳定。经过多年的合作，公司与代理商建立了互利共赢的合作关系。

公司代理的其他品牌的产品受新冠疫情的冲击较小，如 TOSOH 产品主要系糖化类检测试剂等慢病管理类检测产品、Cepheid 产品主要系结核检测试剂等传染类检测产品等，2020 年度上述代理产品收入不存在大规模下降。2021 年度，医疗机构门诊已逐步恢复，部分体外诊断产品需求已经恢复增长，代理产品实现销售收入 16,585.34 万元，同比上升 4.30%。

2022 年 1-6 月，公司代理产品收入 7,240.69 万元，与 2021 年 1-6 月的 7,403.51 万元基本持平。新冠疫情进入常态化阶段，佩戴口罩、减少外出等防

控措施有效控制了部分疾病的传播，降低了发病率，导致医院就诊人数及其试剂的需求量未恢复到 2019 年的水平。

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、经营风险”之“（三）代理业务变动风险”充分披露了代理业务变动风险。

七、说明发行人未来业务规划、发展重点、预计业绩增长点，业绩新增长点能否抵销新冠产品收入下滑的影响，发行人是否具备成长性，是否具备持续经营能力

（一）发行人未来业务规划、发展重点、预计业绩增长点，业绩新增长点能否抵销新冠产品收入下滑的影响

1、发行人未来业务规划、发展重点、预计业绩增长点

公司基于多年来在体外诊断行业所积累的经验与基础，以“专注医疗诊断、服务人类健康”为使命，长期坚持“以客户为中心、以创新为动力，通过创新技术与产品的融合发展，为生命健康带来前沿科技和产品”的经营理念，致力发展成为中国领先的体外诊断产品与服务供应商之一。公司结合对将来一段时期国内与国外市场需求的判断，已制定了较为完整的业务规划、发展重点，相应规划与发展重点的实施将为公司形成新的业绩增长点。

整体而言，公司将在技术方面持续加强研发投入，引进更多高层次人才，在夯实生物原材料技术平台所形成的产业链支撑基础之上，围绕快速诊断技术平台和液相芯片技术平台实施“发挥技术优势，做强创新产品，扩展更广市场”的策略，持续进一步拓展公司的发展空间，提升公司业绩和保持持续成长，具体内容如下：

（1）对于非新冠类业务，公司将从产品、技术与市场三方面，提升核心竞争力及盈利能力

①公司将进一步做强并不断丰富快速诊断技术平台的特色产品线，实现快速增长

经过多年在技术与工艺方面的积淀与研发，公司的快速诊断技术平台，已经形成了具有特色检测产品线，包括以肝素结合蛋白（HBP）为代表的感染类

疾病和以氨基末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）为代表的较为完整的心脑血管类疾病等系列检测产品。

作为公司感染类疾病检测标志物之一的肝素结合蛋白（HBP），在脓毒症的检测方面，具有检测准确度更高、预警时间更早等优势，具有广阔的市场前景。公司作为 HBP 脓毒症检测发明专利在中国境内唯一合法的被许可方，自主研发出与原发明人产品不同方法学的免疫荧光干式定量法检测试剂；并且，公司也不断进行该标志物应用拓展的研究，有多项成果已获得或申请发明专利。公司推动了该检测标志物在中国市场的认知与接受度的提高，截至 2022 年 10 月 31 日，该标志物已被纳入多个行业指南与共识，该检测项目已进入 17 个省、自治区或直辖市的新增医疗价格服务项目，其中在 6 个省、自治区或直辖市进入了新增基本医疗保险医疗服务项目，并且上述范围在持续扩展之中。HBP 与公司其他的感染类检测标志物相互补充，可以覆盖更全面的感染类疾病临床检测需求，并可在销售上起到相互带动作用，从而形成对公司业绩增长的有力支撑。此外，公司的心脑血管类检测产品线也已较为丰富，以 NT-proBNP 为代表的高毛利率产品的销售量也在快速提升中，也将促进公司的业绩增长。

此外，公司也在快速诊断技术平台，持续开发覆盖更广检测病症的新产品，已在研发过程中的包括多项血栓类、胃肠功能类、心脑血管类和感染类等检测病症的试剂。上述在研产品均是公司经过审慎市场调研、分析与评估后所选择的领域，具有广阔的市场需求，在完成国内医疗器械注册并量产之后，借助公司前期已建立的优质营销网络与医疗机构终端网络，将会形成检测仪器装机量不断增加与试剂使用量不断提升的相互促进的复合增长效应，可以有效保障公司业绩的增长。

②公司将进一步发挥液相芯片技术平台的创新优势，实现新业务增长

公司经过近 9 年的持续研发与投入，在液相芯片技术这一高技术壁垒的领域，掌握了关键的荧光微球编码技术以及相应的解码与分析技术，形成了具有创新优势的技术平台，在底层核心技术方面具有自主知识产权，在国内及美国、日本、韩国等已获得多项专利授权。公司在液相芯片技术平台上深厚的研发积淀，为该新业务的后续增长奠定了扎实的基础。

自 2021 年下半年开始，公司液相芯片技术平台上研发完成的首批产品，包括 iMatrix 100 流式点阵发光分析仪及多项细胞因子多指标联合检测试剂，陆续取得了国内的医疗器械注册证，逐渐推向市场并取得了良好的市场反响。此外，公司在液相芯片技术平台上有丰富的产品储备，包括在过敏原检测、自身免疫性疾病、肿瘤标志物等检测病症方面均有相关产品在研发或注册过程中。公司具有创新性的液相芯片技术路线，与目前国际巨头为代表的技术路线相比，在性能与成本方面均具有一定优势。同时，液相芯片仪器及试剂的终端用户一般为大中型的医疗机构或第三方医学检验实验室，这与公司现已建立的高等级医疗机构占比高的终端网络具有协同效应，后续随着液相芯片仪器被更多的医疗机构所认可与使用，以及配套试剂产品的更加丰富，该技术平台所形成的收入将会不断提升，叠加规模效应所带来的成本下降，将使公司的市场竞争力与盈利能力进一步增强。

为加快公司具有创新优势的液相芯片技术更为广泛的应用，公司除在保留自身具有优势的检测领域之外，后续也将尝试采用新的业务模式，包括与其他具有优势检测项目的公司通过授权等方式进行技术合作，共同打造液相芯片技术的产业生态，使公司的主营业务收入来源更为广泛。

③公司将同时注重国内与国际市场，拓展更广的市场空间与应用场景

从成立之初至今，公司将国内市场作为业务发展的重心与基础，建立了覆盖超过 400 家经销商的营销网络及超过 1,500 家医疗机构的终端网络。公司将在此基础上，不断优化和扩大公司的营销网络，提升公司产品与品牌的知名度与认可度，同时也将发挥公司的检测仪器应用场景广的特点，深挖多层次的医疗机构终端，并开拓家庭与个人自检领域的市场。

自 2020 年初新冠疫情在全球的蔓延，使得国外对新冠检测产品的需求激增，公司得益于前期的技术积累，快速开发出新冠检测的多款产品，并在国际市场实现了较好的销售成果。经过新冠这一突发的全球公共卫生事件，公司打开了国际市场，提高了产品与品牌在国际市场的知名度与认可度。公司也借助这一契机，加强对国际市场的开拓，包括多款非新冠类检测试剂与仪器，已经在欧盟、英国、东南亚等国家或地区完成认证或注册；公司在与已建立的国外销售渠道紧密合作的同时，也在持续建立新的销售渠道与网络，为公司的非新冠类

检测产品开拓更广阔的市场空间。

(2) 在新冠疫情常态化趋势下，加强应对突发公共卫生事件的产品线与区域布局

目前全球多个国家或者地区，已经不同程度地放松或者取消了对新冠疫情的管控措施，但新冠病毒仍在蔓延传播与变异过程中，在上述区域以家庭或个人自检为主要应用场景的相关检测需求也仍在持续中，在未来一段时期内，新冠疫情可能在全球常态化存续。公司为应对这种形势，针对新冠检测业务拟采取的措施详见本题回复之“三、说明发行人针对新冠产品业绩下滑拟采取的应对措施，是否存在进一步下滑风险及对发行人经营业绩的影响，并充分提示风险”的相关说明。

2、业绩新增长点能否抵消新冠产品收入下滑的影响

新冠类业务与非新冠类业务，具有不同的业务需求规律，其中新冠类业务具有短时间内需求量巨大、高波动性的特点，非新冠类业务则具有持续、稳定、可预期性强的特点。对于两类具有不同特点的业务，公司均有充分的布局与准备，以实现均衡发展。

公司的非新冠类业务，具有深厚的技术积淀与广阔的市场前景。快速诊断技术平台的特色产品线在不断地丰富与优化，增长与上升的趋势明显。公司经过多年研发与投入，形成了具有技术优势与自主知识产权的液相芯片技术平台，也已经取得了一定成果。自 2021 年下半年开始，该技术平台的检测仪器与试剂均有产品取得了国内医疗器械产品注册证，并取得了良好的市场反响，后续随着该技术平台的不断成熟，在研产品逐步完成注册与量产，将会进一步强化该技术平台的优势与产品的市场竞争力。公司在前期已经建立了优质的营销网络与医疗机构终端网络的基础上，将深挖市场需求，延伸应用场景；并且，借助新冠业务打开的国际渠道与市场，公司将抓住契机，为公司的产品拓展更为广阔的国际市场空间。

在全球新冠疫情常态化存续的趋势下，公司有策略地进行应对，包括对与新冠检测相关的产品线进行丰富与延伸，并扩展新冠检测产品在国内以及国外更广区域的认证或者注册；与此同时，公司也主动与更多国家或地区的贸易商

或渠道商进行接洽，以保证公司的产品能尽快进入当地市场。

公司通过上述布局与规划所形成的业绩增长点，一方面将尽量在短期内减少或者对冲欧盟区域新冠产品业务收入下降的影响；另一方面，通过对非新冠业务有策略的布局与发展，不断提升产品的竞争力与公司的盈利能力，为公司未来稳定、可持续的业绩增长提供支撑。

（二）发行人是否具备成长性，是否具备持续经营能力

公司自成立至今，经历了初创与技术积累阶段和技术突破与产业化阶段，目前已进入整体突破与产业跃升阶段，具有明显的成长性特征，持续经营能力不断增强，主要体现为以下四个方面：

1、技术平台与产业链不断完善与创新，技术实力持续提升

公司从成立之初选择以快速诊断方向、液相芯片初步切入的状态，到目前已经形成了坚实的技术平台基础与较为完整的产业链布局，在三个主要技术平台上均有相应的优势与创新，公司的技术实力持续提升。

公司在快速诊断技术平台，在检测试剂方面，形成了以创新标志物为特征、具有优势与特色的感染类疾病、心脑血管类疾病等在内的试剂产品线，多款高毛利率的检测产品已进入快速增长期，并且可实现更广检测病症的产品也在研发进程中；在检测仪器方面，公司多样化、多型号的仪器，覆盖从高速的流水线式检测到简便、快捷的 POCT 场景，可与检测试剂形成更有效地相互带动与复合增长。公司通过多年的市场布局，在国内已建立了超过 400 家经销商的营销网络以及超过 1,500 家医疗机构的终端网络，并且不断优化与拓展之中；此外，在新冠疫情发生后，公司快速推出满足国外市场需求的检测产品，在国外市场也建立了销售渠道与认知度，从而为公司的后续增长提供了广阔的空间。

公司经过多年研发的液相芯片技术平台也已取得了显著成果，掌握了关键的底层核心技术，在创新性的“主-客体”结构荧光编码微球制备技术以及高性能的编码微球解码与分析技术方面，拥有自主知识产权。公司在液相芯片技术平台上研发完成的首批产品，包括 iMatrix 100 流式点阵发光分析仪及多项细胞因子检测试剂，也于 2021 年下半年开始，陆续取得了国内的医疗器械注册证并推向市场，取得了良好的市场反响，后续随着该技术平台的多项在研产品逐渐

完成注册并实现量产，将进一步提升该技术平台的产品丰富度与市场竞争力。

自 2015 年开始布局的生物原材料技术平台，构成了公司产业链自主可控的重要一环，报告期内生物原材料平台下的抗原、抗体，用于供应公司自有试剂产品使用的比例约为 50%~85%；公司现有的试剂类产品中，超过 1/3 的品类所需要的抗原、抗体已可由公司自主供应，并且有多项抗原抗体也在研发中，未来可为更多的自有试剂产品提供原材料保障，同时可以高效地支持新试剂产品的研发，加快研发进度。

2、公司的技术与产品具有创新优势和特色，可发挥重要的临床价值，市场空间广阔

（1）液相芯片技术平台

公司已实现产业化的液相芯片技术，带有检测通量高、可检测指标数多、灵敏度高、线性范围广及精确度高等特点。该技术目前在全球仍以 Luminex 公司的技术路线为主，主要的业务模式为销售荧光编码微球与检测仪器，以技术许可等形式与其他体外诊断公司合作，在国内包括以透景生命（300642）为代表，由合作伙伴在 Luminex 的技术基础上，开发授权范围内检测病症的试剂。Luminex 公司于 2002 年在美国纳斯达克上市，2020 年财务年度营业收入为 4.17 亿美元，2021 年 Luminex 公司被意大利 Dia Sorin 公司以约 18 亿美元的对价进行吸收合并。公司的液相芯片技术路线，相比 Luminex 而言，具有创新性，在底层核心技术方面建立了自主知识产权，并且在成本方面具有优势，在现有的液相芯片使用场景以及新增的检测领域，均有广阔的市场空间。

液相芯片技术平台作为新推出的技术平台，公司已迅速开发出了细胞因子试剂产品并实现销售。细胞因子产品于 2021 年末取得医疗器械产品注册证并推向市场，因此公司液相芯片技术平台在 2021 年度实现的收入金额与销售数量较小，销售收入仅为 257.73 万元；2022 年 1-6 月液相芯片技术平台下的产品已实现收入 661.10 万元，2022 年 1-9 月实现收入 807.19 万元（经审阅），预计 2022 年全年实现收入约 1,510 万元至 1,650 万元，作为新项目上市开局良好，符合市场预期且带来较好的新业务收入。

同时液相芯片技术平台下自身免疫性疾病、肿瘤标志物、呼吸道病原体、

过敏原、血栓等试剂产品也将陆续推出。根据《2021-2025 年中国自身免疫性疾病诊断行业市场创新战略制定与实施研究报告》，预计到 2023 年我国自身抗体检测市场规模可达到 22.28 亿元。根据立鼎产业研究网的相关研究报告，我国肿瘤标志物市场规模约 83.40 亿元。根据共研网的报告，我国呼吸道病原体检测试剂规模 2021 年市场规模约为 265.65 亿元，预计 2022 年约 328.89 亿元。根据标点信息的研究报告，我国过敏原诊断市场规模预计 2024 年将达到 105 亿元。根据观研报告网的研究报告，我国凝血体外诊断市场规模预计 2024 年将达到 105 亿元。公司液相芯片技术平台下的在研产品未来市场容量较大。

综上所述，公司液相芯片技术平台具有检测通量高、可检测指标数多、灵敏度高、线性范围广及精确度高等特点，目前已有的细胞因子检测项目以及未来即将上市的自身免疫性疾病、肿瘤标志物呼吸道病原体、过敏原、凝血等试剂产品未来市场容量较大，公司液相芯片技术平台下的产品均具有良好的市场空间。

（2）快速诊断技术平台

公司在快速诊断技术平台上，在感染类疾病的检测领域，已经形成了以创新标志物 HBP 为代表的检测产品线，其中 HBP 标志物在脓毒症这一对人类生命健康具有重大危害的疾病检测领域具有重要的临床价值和广阔的市场空间。脓毒症（Sepsis）是指机体对感染反应失调导致危及生命的器官功能障碍综合征，根据《老年脓毒症患者围术期管理的专家共识（2021）》所引用的数据，2017 年，全球脓毒症发病约 4,890 万例，与脓毒症相关的死亡约 1,100 万例，占全球死亡人数的 19.70%；此外，根据《中国脓毒症早期预防与阻断急诊专家共识（2020）》，2020 年的一项针对中国 44 所医院 ICU 的研究报告显示，ICU 脓毒症的发病率为 20.60%，中国脓毒症患者病死率为 35.50%，严重脓毒症病死率超过 50%。研究发现，针对脓毒症患者每延迟 1 小时治疗，患者生存率下降 7.6%，因此早期预警、早期诊断、早期治疗是提高脓毒症救治水平的关键。同时，该《专家共识》还指出，肝素结合蛋白（HBP）是评估脓毒症患者疾病严重程度的有效生物标志物，在脓毒性休克患者的早期诊断和疗效监测中更为重要，并且 HBP 与 C 反应蛋白（CRP）、降钙素原（PCT）、血清淀粉样蛋白 A（SAA）、白介素 6（IL-6）等感染标志物联合检测，可以协助确定病原体类型

及确定感染部位。

公司作为 HBP 脓毒症领域专利目前在国内唯一合法被授权方，在感染类检测产品线组成了以 HBP 创新标志物为特色的 HBP、PCT、IL6、CRP、SAA 的优势产品线，能够为临床应用带来重要价值，市场空间广阔。

3、业务结构不断优化，产品快速迭代升级

伴随公司技术实力的持续提升，公司的业务结构也更为优化。随着自有产品的不断丰富与市场竞争力的增强，报告期内，公司自有产品在主营业务收入中的占比不断提升，实现业务结构的不断优化。

公司业务结构的优化，在产品层面则体现为快速的迭代升级。以公司的检测仪器为代表，报告期内，公司销售或投放的免疫分析仪中，占比最高的仪器型号从 Jet-iStar 3000 转变为 Jet-iStar Max 与 Infinity 等新型号仪器，新型号产品的成本更低，检测速度更快，并且可组成高速的检测流水线，能够更好地适应高等级医院、第三方医学检验实验室对于检测量大、检测效率高的需求。自 2021 年下半年开始，公司在液相芯片技术平台开发的 iMatrix 100 流式点阵发光分析仪及与之相搭配使用的全自动样本处理系统推向市场，并且已进入了多家高等级医院，全自动样本处理系统与检测分析仪器的联合使用，提高了操作的自动化程度，提高了检测效率和客户满意度。公司检测仪器的快速迭代升级，提升了公司产品与品牌在医疗机构终端的竞争力与认可度，将有效带动公司的业务增长。

4、盈利能力提升趋势显著，盈利质量不断优化

随着公司技术实力的不断提升，产品线的不断丰富，公司产品的市场竞争力也得到增强。与之相对应，公司的盈利能力在报告期内不断提升，营业收入及扣非后归母净利润均有较大提升。考虑到自 2020 年新冠疫情发生后，新冠检测产品的相关收入为新增收入，对公司的营业收入与费用在非新冠业务与新冠业务进行分摊测算后，两类业务的营业收入与对应的扣非后归母净利润情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月 (经审阅)	2021 年度	2020 年度	2019 年度
----	-----------------------	---------	---------	---------

	非新冠业务	新冠业务	非新冠业务	新冠业务	非新冠业务	新冠业务	非新冠业务
营业收入	26,152.74	28,241.91	32,358.60	83,301.43	27,350.95	2,731.22	35,092.19
扣非后归母净利润	4,239.36	2,908.48	4,535.04	21,033.87	1,803.28	-703.98	2,173.26

从上表可见，发行人的非新冠类业务的盈利能力在报告期内呈现明显的提升趋势，公司的盈利质量不断优化。

5、募投项目的实施，将更好地支撑公司的成长与发展

报告期内，随着公司自有产品线的不断丰富及业务规模的不断扩大，公司的产能利用率也呈现上升趋势，现有的产能已基本接近满负荷状态，亟待进行产能的提升。公司为扩大生产能力，于 2021 年 9 月购置位于兴国路 515 号面积为 30,000.80 平方米的土地使用权及地上建筑物，该资产将为公司后续发展提供空间。同时，随着公司业务规模、市场区域的不断扩大，公司的营销网络与运营体系也日渐庞大，对于信息化水平与效率都提出了更高要求。

公司首次公开发行募集资金到位后，通过募投项目的实施，将会使公司新增年产 6,500 万人份体外诊断检测试剂盒、1,000 台（套）诊断仪器的生产能力，并且优化公司的营销网络、提升公司整体的信息化水平与运营效率，从而为公司的成长与发展提供更好的支撑。

八、结合 11-12 月客户下单情况、平均交付周期、与其他月份交付周期的差异情况及原因、12 月主要订单下单及收入确认时点，说明发行人第四季度收入占比高的合理性，以及 2022 年全年业绩预计情况

（一）结合 11-12 月客户下单情况、平均交付周期、与其他月份交付周期的差异情况及原因、12 月主要订单下单及收入确认时点，说明发行人第四季度收入占比高的合理性

1、平均交付周期、与其他月份交付周期的差异情况

报告期内，公司采取“订单式生产+适量备货”的生产模式。

对于非新冠业务，为满足医院客户及经销商终端客户交货及时性的要求，公司主要采用备货制生产，客户下单后，公司会及时发货，交货周期主要受物流的影响。一般从客户下单到产品交付给客户的平均周期为 1-3 天，报告期各

期 11 月、12 月份的订单交付周期与其他月份并无差异。

对于新冠业务，公司主要采用订单式生产，客户下单后，公司及时组织生产，生产周期较短，一般 2-3 天，平均交付周期为 3-6 天，报告期各期 11 月、12 月份的订单交付周期与其他月份并无差异。

2、11-12 月客户下单情况

报告期各期 11-12 月份，客户下单情况如下：

单位：万元

下单时间	非新冠产品		新冠产品	
	下单金额	占当期非新冠产品收入比重	下单金额	占当期新冠产品收入比重
2019 年 11-12 月	8,467.52	25.70%	-	-
2020 年 11-12 月	6,344.63	25.05%	2,407.03	88.13%
2021 年 11-12 月	6,995.30	24.80%	19,855.56	23.84%

报告期各期 11-12 月客户非新冠产品的下单金额占当期非新冠产品收入的比重均在 25%左右，较为稳定，其中感染类检测试剂占比较高，主要是秋冬及冬春换季期间感染类疾病高发所致。

2020 年 11-12 月新冠产品的下单金额占当期新冠产品收入的比重较高，主要原因是公司 2020 年 6 月起开始开拓海外新冠检测试剂销售业务，到 2020 年底新冠产品销售量逐渐增加，因此 2020 年 11-12 月份客户新冠产品下单金额占当期新冠产品收入比重较高。

3、12 月主要订单下单及收入确认时点

报告期各期 12 月份，公司主要订单下单及收入确认时点情况如下：

单位：万元

下单时间	下单金额	当年 12 月确认收入	次年确认收入
2019 年 12 月	5,954.57	5,902.36	52.21
2020 年 12 月	6,204.49	5,961.62	242.87
2021 年 12 月	19,368.74	17,865.56	1,503.18

报告期内，公司非新冠产品的订单交付周期一般在 1-3 天，考虑到 12 月底物流收发不畅，以及年底感染类检测试剂需求较多，在每年 12 月初，公司即与客户沟通确认产品需求情况，一般在每年 12 月 26 日后公司收到订单较少，因

此每年 12 月份订单大多在当年 12 月份确认收入，次年确认收入的订单较少。2020 年 12 月、2021 年 12 月的订单在次年确认收入较多，主要是 12 月底收到部分新冠检测产品订单，次年将产品出口报关，取得报关单、提单并确认收入所致。

综上所述，公司以控制权转移作为收入确认时点，12 月份订单在客户签收或将产品出口报关，取得报关单、提单时确认收入，收入确认时点准确，符合企业会计准则的要求。

4、公司第四季度收入占比情况与同行业可比公司对比

报告期内，公司与同行业可比公司第四季度的收入占比情况如下：

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	25.41%	22.69%	31.28%
基蛋生物	34.21%	32.09%	34.87%
迈克生物	24.40%	31.71%	27.15%
亚辉龙	27.23%	28.66%	26.76%
安图生物	28.43%	31.25%	29.33%
热景生物	29.31%	71.66%	34.49%
微策生物	32.53%	55.79%	32.81%
同行业可比公司 平均值	28.79%	39.12%	30.96%
公司	26.02%	38.22%	33.47%

数据来源：招股说明书、定期报告等公开信息。

注：因同行业可比公司均未单独披露第四季度新冠业务和非新冠业务收入，上述第四季度销售收入均包含新冠业务收入。

由上表可见，报告期各期，公司第四季度收入占比与同行业可比公司平均值接近，差异不大，符合行业惯例。

综上所述，公司第四季度收入占比高具有合理性。

（二）2022 年全年业绩预计情况

根据前期经营情况，公司 2022 年全年业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度 (预计数)	2021 年度	2022 年全年 同比变动率
营业收入	67,160—69,290	115,660.02	-41.93% — -40.09%

项目	2022 年度 (预计数)	2021 年度	2022 年全年 同比变动率
营业成本	38,830—40,080	58,682.88	-33.83% — -31.70%
毛利	28,330—29,210	56,977.14	-50.28% — -48.73%
利润总额	11,720—12,540	31,116.39	-62.33% — -59.70%
扣除非经常性损益前 归属于母公司所有者的 净利润	10,260—10,980	26,661.48	-61.52% — -58.82%
扣除非经常性损益后 归属于母公司所有者的 净利润	7,970—8,680	25,568.91	-68.83% — -66.05%

注：上述全年业绩预计系公司初步测算和分析结果，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

公司 2022 年度营业收入与扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润均同比下降，主要原因是公司新冠业务为新冠抗原检测试剂的生产和销售，并主要销往欧洲等境外地区，销售单价受境外市场竞争加剧以及市场需求波动的影响而下降，导致新冠业务收入及毛利率有所下降，进而使得公司整体的收入及利润规模下降。公司的非新冠业务，市场需求较为稳定，可预期性强，相关业务整体呈现上升趋势。

公司对新冠业务与非新冠业务进行拆分与测算，相应的拆分与测算原则具体如下：按照在各期新冠业务和非新冠业务各自产生的毛利的基础上，将销售费用、管理费用、财务费用中可以直接判断费用归属的（如居间费、技术服务费、存货报废及汇兑损益等），直接拆分至对应的业务；研发费用根据研发项目及对应产品在新冠业务和非新冠业务的归属情况进行拆分；对于职工薪酬，参考公司 2019 年无新冠业务时的整体薪酬水平以及同期杭州市职工年平均工资增幅进行测算拆分；对于难以判断费用归属的，按照收入占比的原则进行拆分。按照上述原则，公司两类业务的业绩拆分测算情况如下：

1、非新冠业务

(1) 非新冠业务全年业绩预计情况

报告期各期及 2022 全年（预计数），公司非新冠业务的业绩情况如下：

单位：万元

非新冠业务	2022 年度 (预计数)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	36,920—38,050	16,493.45	32,358.60	27,350.95	35,092.19

非新冠业务	2022 年度 (预计数)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业成本	18,600—19,150	8,695.74	16,983.53	14,976.73	19,877.16
毛利	18,320—18,900	7,797.71	15,375.07	12,374.23	15,215.02
利润总额	9,210—9,910	3,366.72	6,441.93	3,644.56	4,479.50
扣除非经常性损益 后归属于母公司所有 者的净利润	5,670—6,260	2,598.50	4,535.04	1,803.28	2,173.26

注：上述全年业绩预计系公司初步测算和分析结果，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

受新冠疫情影响，2020 年公司非新冠业务主营收入较 2019 年有所下降，随着新冠疫情在我国得到有效的控制，终端市场需求有所恢复，2021 年起，公司非新冠业务保持增长趋势。公司预计 2022 年度非新冠业务收入 3.69 亿元至 3.81 亿元，同比增长 14.10%至 17.59%，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 5,670 万元至 6,260 万元，同比增长 25.03%至 38.04%，增长速度较快。

(2) 非新冠业务的可持续性和成长性

公司所处行业为体外诊断行业，其非新冠业务以国内市场为主。中国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，经过近 50 年的发展，逐步建立完整的产业链，并实现技术突破。随着我国人口老龄化进程加速、经济水平的提升、人民健康意识日趋增强，对医疗卫生服务的需求大幅提升，为体外诊断行业带来了良好的发展机遇。同时，自 2005 年以来，国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，国内体外诊断企业在技术、产品、设备领域均取得突破。随着国内诊疗需求的不断扩大，以及对诊疗的精准化程度的日益提高，体外诊断市场规模在近年内也得到了快速增长。根据健康界研究院的报告，2015-2020 年中国体外诊断市场规模年复合增速为 16.9%，2020 年中国体外诊断市场规模达 789 亿元，较 2019 年同比增长 16.4%；自 2021 至 2024 年的期间，预计年化复合增长率为 15%，至 2024 年市场规模预计可达 1,380 亿元。

报告期各期，公司非新冠业务营业收入分别为 35,092.19 万元、27,350.95 万元、32,358.60 万元和 16,493.45 万元，除 2020 年受疫情影响有所下降外，2021 年起均保持着持续增长的态势。公司非新冠业务的业绩增长得益于公司多年的研发投入以及技术积累。经过多年积淀，公司三大技术平台为经营业绩的

可持续增长提供了强有力的支撑，其中，快速诊断技术平台已经形成了具有特色检测产品线，多样化的产品线拓展了更广泛的应用场景，使得公司拥有更广的市场空间；液相芯片技术平台具有创新优势，为新业务的后续增长奠定了扎实的基础；生物原材料技术平台是公司产业链自主可控的重要一环，有效降低了产品成本，为公司经营业绩的持续增长提供了坚实的基础。

基于三大技术平台，公司已经形成了包括诊断仪器、试剂及生物原材料在内的产品线。除新冠检测产品之外，公司在快速诊断技术平台与液相芯片技术平台上均已形成检测仪器及试剂的产品线，已经涵盖感染类、心脑血管、生殖健康、肾功能、胃肠功能与慢病管理类等较为广泛的领域；生物原材料技术平台已能够自主提供部分抗原、抗体等诊断试剂所需的核心原材料。公司非新冠业务的成长性详见本题回复之“七、说明发行人未来业务规划、发展重点、预计业绩增长点，业绩新增长点能否抵销新冠产品收入下滑的影响，发行人是否具备成长性，是否具备持续经营能力”。

公司在感染类疾病方面的检测指标较为齐全，快速诊断技术平台下的感染类疾病检测项目包括 CRP、PCT、IL6、SAA、HBP，液相芯片技术平台下亦覆盖了细胞因子多指标检测项目。随着国内新冠肺炎疫情防控政策的调整，预计未来医疗机构就诊人数会有所增加，且在感染性疾病的诊治方面将面临更精准快速的需求，公司较为完善的感染类标志物检测解决方案高度契合新冠患者诊疗下的应用场景，具有广阔的市场空间。

近年来，国家高度重视医疗卫生服务体系建设。2022 年 9 月，国务院常务会议确定专项再贷款与财政贴息配套支持部分领域设备更新改造。国家卫健委发布通知，拟使用财政贴息贷款更新改造医疗设备。随着医疗新基建的持续深入，各级医院新建、扩建以及设备更新换代带来的医疗设备采购需求也将保持旺盛。医护人员从效率和安全的角度出发，更倾向于使用全自动、安全的检测仪器和试剂。公司 Jet-iStar 系列下的 Jet-iStar3000、Jet-iStar Max、Jet-iStar Infinity、Jet-iStar1000 等仪器自动化程度较高，均为全自动检测，且可实现待测样本无需开盖即可处理，生物安全性较高，在医疗新基建的背景下具有一定的产品优势和广阔的市场空间。

综上所述，中国体外诊断行业市场规模增长空间较大，公司基于三大技术

平台形成了丰富的产品线，并且不断拓展检测项目向更多应用领域不断延伸，公司非新冠业务呈现持续增长态势，具有可持续性和成长性。

公司非新冠业务收入的快速增长以如下产品的快速增长为基础和代表：快速诊断技术平台下的以创新标志物产品 HBP 试剂为代表的感染类疾病检测产品、以高毛利产品 NT-proBNP 试剂为代表的心脑血管类疾病检测产品，以及液相芯片技术平台下的 iMatrix 100 流式点阵发光分析仪及多项细胞因子检测试剂。

① 快速诊断技术平台

I、HBP 试剂

报告期各期及 2022 全年（预计数），公司感染类检测产品 HBP 试剂的收入、毛利额和毛利率的相关情况如下：

单位：万元

HBP 试剂	2022 年度 (预计数)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入	4,670—4,830	1,956.21	2,331.94	1,718.49	1,995.72
	2019 年至 2022 年（预计数）的年复合增长率：32.76%—34.26%				
毛利额	4,060—4,200	1,702.18	2,073.50	1,526.49	1,802.79
	2019 年至 2022 年（预计数）的年复合增长率：31.08%—32.57%				
毛利率	86.94%—86.96%	87.01%	88.92%	88.83%	90.33%

注：上述全年业绩预计系公司初步测算和分析结果，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

公司感染类疾病检测标志物之一 HBP 产品，经过多年市场培育已进入收入快速增长的趋势，预计 2022 年度可实现销售收入 4,670 万元至 4,830 万元，且毛利率保持在较高水平，销售收入及毛利额增长较大。HBP 与公司其他的感染类检测标志物进行多指标联合检测应用，可以覆盖更全面的感染类疾病临床检测需求，并可在销售上起到相互带动作用，从而形成对公司业绩增长的有力支撑。

II、NT-proBNP 试剂

报告期各期及 2022 全年（预计数），公司心脑血管类检测产品 NT-proBNP 试剂的收入、毛利额和毛利率的相关情况具体如下：

单位：万元

NT-proBNP 试剂	2022 年度 (预计数)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
--------------	------------------	--------------	---------	---------	---------

NT-proBNP 试剂	2022 年度 (预计数)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入	890—910	490.59	607.37	332.21	224.09
	2019 年至 2022 年（预计数）的年复合增长率：58.36%—59.54%				
毛利额	780—800	425.04	533.84	280.79	185.35
	2019 年至 2022 年（预计数）的年复合增长率：61.45%—62.82%				
毛利率	87.64%—87.91%	86.63%	87.89%	84.52%	82.71%

注：上述全年业绩预计系公司初步测算和分析结果，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

公司预计 2022 年 NT-proBNP 试剂销售收入为 890 万元至 910 万元，预计 2019 年至 2022 年的年复合增长率为 58.36%至 59.54%，在保持较高年复合增长率的同时，公司不断优化生产工艺，毛利率呈现上升趋势。

② 液相芯片技术平台

报告期各期及 2022 全年（预计数），公司液相芯片技术平台下的 iMatrix100 及相关试剂的收入和毛利额的相关情况具体如下：

单位：万元

iMatrix100 及相关试剂	2022 年度（预计数）	2022 年 1-6 月	2021 年度
销售收入	1,510—1,650	661.09	257.73
毛利额	500—540	169.14	99.90

注：上述全年业绩预计系公司初步测算和分析结果，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

经过多年研发，公司液相芯片技术平台取得了显著成果，基于该平台上研发完成的 iMatrix 100 流式点阵发光分析仪及多项细胞因子检测试剂，分别于 2021 年 7 月、12 月取得了国内的医疗器械注册证并推向市场。公司预计 2022 年液相芯片技术平台下的产品可实现收入 1,510 万元至 1,650 万元，较 2021 年大幅增长，主要系细胞因子检测试剂产品于 2021 年末取证，因此公司液相芯片技术平台在 2021 年度实现的收入规模较小。随着液相芯片平台下产品不断推出，市场规模不断扩大，工艺水平不断优化，单位成本亦将随之下降，盈利能力也将稳步提升。

综上所述，公司通过持续的投入研发，不断丰富产品线和增强产品竞争力，优化整体的业务结构；报告期内，非新冠类业务的盈利能力呈现明显的提升趋势，进一步优化了公司整体的盈利质量。

2、新冠业务

(1) 新冠业务业绩表现与全年业绩预计情况

报告期各期及 2022 全年（预计数），公司新冠业务的业绩情况如下：

单位：万元

新冠业务	2022 年度 (预计数)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	30,240—31,240	18,863.81	83,301.43	2,731.22	-
营业成本	20,230—20,940	11,866.86	41,699.35	1,151.28	-
毛利	10,010—10,310	6,996.95	41,602.07	1,579.95	-
利润总额	2,510—2,630	1,665.42	24,674.46	-703.98	-
扣除非经常性损益 后归属于母公司所有者的净利润	2,300—2,420	1,647.82	21,033.87	-703.98	-

注：上述全年业绩预计系公司初步测算和分析结果，不构成公司盈利预测或业绩承诺。公司 2019 年无新冠业务相关收入。

公司新冠检测产品的主要市场为欧盟，随着取得该区域产品认证的生产厂家不断增加，以及原有竞争厂家的产能的提升，该市场的竞争更为激烈；由于新冠检测试剂的单价同比下降幅度较高，导致新冠业务收入及毛利率有所下降，进而使得公司整体的收入及利润规模下降。

(2) 与公司主营业务的关联性

公司的新冠业务主要为生产和销售新冠抗原检测试剂，并且主要销售区域为以欧盟为主的境外市场。在国内市场，公司目前既未涉及新冠核酸检测产品，也暂未将新冠抗原检测试剂进行销售。

公司新冠抗原检测试剂，是公司依托已掌握的技术原理，在快速诊断技术平台的基础上研发形成，与公司主营业务具有关联性。公司在较为成熟的快速诊断技术平台上，在新冠疫情爆发之前，已经开发出可应用于多个检测病症的产品，包括感染类、心脑血管类等检测试剂，所依托的主要技术原理为免疫诊断下属细分领域中的免疫层析方法，公司在该技术路线上积累了丰富的产品开发经验。公司新冠检测产品中，最主要的产品为新冠抗原检测试剂，包括胶体金法与乳胶法两类，该两种方法均属于免疫层析技术原理范围内。公司的新冠检测试剂的开发过程，是公司借助前期已积累的试剂产品配方开发、标记元

素使用等原有技术基础，应用于新冠这一突发的全球流行病毒的检测，是对公司原有检测领域的延伸。

（3）新冠业务的可持续性和成长性

全球新冠疫情爆发以来，新冠病毒不断涌现更具传染力的变异毒株，导致全球疫情仍然难以有效控制。世卫组织欧洲区域办事处主任汉斯·克卢格在2022年10月24日一场线上新闻发布会中强调：从今年秋天开始，欧洲区域再次成为新冠疫情“震中”，新增新冠确诊病例数在全球总数中占比接近60%。由于大部分境外国家和地区未采取严格的防疫政策，新冠确诊人数仍处于高位，对应的新冠抗原检测需求量仍然较大，同时境外各国和地区的疫情防控措施根据疫情防控形势而不断做出动态调整，而新冠疫情的发展态势尚存在较高的不确定性，因此境外新冠抗原检测的需求在短期内不会完全消失。

根据2022年12月7日国务院联防联控机制综合组发布的《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》（简称“新十条”）：“不按行政区域开展全员核酸检测，进一步缩小核酸检测范围、减少频次。根据防疫工作需要，可开展抗原检测。”结合当前国内多地正处于疫情防控政策的调整阶段，抗原检测的替代作用得以显现，新冠抗原检测试剂在国内市场亦具有更多的应用场景。公司高度关注国内新冠业务的发展，公司于2022年5月向国家药监局提交了新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）的注册申请，目前已处于审评补充材料过程中。同时，公司也致力于将创新技术应用用于新冠检测产品，例如公司开发出采用量子点作为标记物的新冠抗原检测试剂盒，该产品与公司开发的便携式检测仪器相搭配使用，和较为成熟的胶体金产品相比，具备检测灵敏度更高、检测可统一信息化管控等优点，该产品已于2022年被列入浙江省科学技术厅的“尖兵计划”。

在这种形势下，公司对与新冠检测相关的产品线进行丰富与延伸，并扩展新冠产品在国内以及国外更广区域的认证或者注册，以应对因新冠产品销售单价下降导致公司经营业绩下降的影响，具体措施详见本题回复之“三、说明发行人针对新冠产品业绩下滑拟采取的应对措施，是否存在进一步下滑风险及对发行人经营业绩的影响，并充分提示风险”。

综上所述，境外市场对新冠抗原检测的需求量仍然存在，且短期内不会完全消失，新冠抗原检测试剂在国内市场应用场景有所扩大，虽然公司 2021 年度爆发性的新冠业绩增长在未来具有不可持续的风险，但公司采取措施积极应对新冠业务出现的较大波动，新冠业务仍具有可持续性。

新冠疫情为突发性的全球公共卫生事件，新冠业务存在短时间内需求暴增、高波动性等特点，其持续时间、销售收入和销售数量的持续成长性存在不确定性，但新冠业务锻炼了公司短期内进行产品研发、市场转化和境外销售的能力，提升了公司整体的竞争力、盈利水平和资金实力。

公司借助新冠业务，迅速拓展国际市场，逐步建立海外销售渠道，积累了经验和客户资源，有助于公司全面推进体外诊断产品的海外销售，为公司的业务增长提供了契机。公司将持续开拓国际市场，深度挖掘现有境外客户的业务机会，促进整体收入的持续增长。报告期内，公司已完成多款非新冠产品在欧盟、英国、东南亚等国家或地区的认证或注册，并实现感染类、心脑血管类检测产品和免疫分析仪的境外销售，为公司的非新冠类检测产品开拓更广阔的市场空间。

3、扣除新冠业务后，发行人是否符合上市条件

基于前述原则及假设，公司对 2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月及 2022 年（预计数）的新冠业务及非新冠业务扣非前后孰低归母净利润进行拆分测算，结果具体如下：

单位：万元

项目	2022 度（预计数）		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度	
	非新冠业务	新冠业务	非新冠业务	新冠业务	非新冠业务	新冠业务	非新冠业务	新冠业务
营业收入	36,920—38,050	30,240—31,240	16,493.45	18,863.81	32,358.60	83,301.43	27,350.95	2,731.22
营业成本	18,600—19,150	20,230—20,940	8,695.74	11,866.86	16,983.53	41,699.35	14,976.73	1,151.28
毛利	18,320—18,900	10,010—10,310	7,797.71	6,996.95	15,375.07	41,602.07	12,374.23	1,579.95
利润总额	9,210—9,910	2,510—2,630	3,366.72	1,665.42	6,441.93	24,674.46	3,644.56	-703.98
扣非前归母净利润	8,250—8,850	2,010—2,130	3,098.62	1,354.87	5,627.61	21,033.87	2,655.90	-703.98
扣非后归母净利润	5,670—6,260	2,300—2,420	2,598.50	1,647.82	4,535.04	21,033.87	1,803.28	-703.98

注：上述全年业绩预计系公司初步测算和分析结果，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

经测算，扣除新冠业务后，公司 2020 年度和 2021 年度扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润分别为 1,803.28 万元和 4,535.04 万元。扣除新冠业务后，发行人在报告期内也实现了稳定盈利，发行人的持续经营能力未受新冠业务的影响。

在上市标准方面，公司选择《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款的上市标准，即最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。经测算，扣除新冠业务后，公司最近两年（2020 年和 2021 年）的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润合计为 6,338.32 万元，符合公司所选择的上市标准的要求。

公司的非新冠业务具有较好的成长性，预计 2022 年全年非新冠业务对应的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润为 5,670 万元至 6,260 万元，较 2021 年同比增长 25.03%至 38.04%，2019 年至 2022 年（预计数）的复合增长率为 37.67%至 42.28%。综上所述，剔除新冠业务收入后，公司仍符合创业板定位、满足创业板发行上市条件。

1.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、对比分析了发行人 2022 年 1-6 月及 1-9 月新冠检测产品收入、毛利、单价等经营情况与 2021 年 1-6 月及 1-9 月同期数据的变动情况；

2、查询全球新冠疫情发展变化情况，了解发行人所在领域主要市场竞争格局、疫情防控政策变化情况及同行业可比公司新冠检测产品收入波动情况；

3、访谈发行人管理层，了解发行人针对新冠产品业绩下滑拟采取的应对措施，分析是否存在进一步下滑风险及对发行人经营业绩的影响；

4、访谈发行人销售负责人和财务总监，了解 HBP 试剂、PCT 试剂等感染类检测试剂产品单价下降的原因，及是否存在进一步下滑风险，对单价变动对感染类产品收入的影响进行敏感性分析；

5、访谈发行人销售负责人和财务总监，了解免疫分析仪收入下降的原因，分析判断是否存在进一步下滑风险；

6、访谈发行人销售负责人和财务总监，了解代理业务整体收入规模下降的原因，分析对发行人生产经营业绩的影响；

7、访谈发行人管理层，了解发行人未来业务规划、发展重点、预计业绩增长点，以及业绩新增长点能否抵销新冠产品收入下滑的影响，分析判断发行人是否具备成长性，是否具备持续经营能力；

8、访谈发行人财务总监，了解 11-12 月份客户订单交付情况及收入确认情况，对比分析发行人与同行业可比公司第四季度收入占比情况，复核发行人 2022 年全年业绩预测情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已补充披露 2022 年 1-6 月新冠检测产品生产经营与 2021 年 1-6 月同期数据对比，业绩变动具有合理性；

2、2022 年 1-6 月发行人新冠检测产品收入大幅下滑具有合理性；

3、针对新冠产品业绩下滑，发行人已制定并采取相关应对措施，并进行了充分说明；发行人新冠产品业绩可能存在进一步下滑风险，发行人已在招股说明书中充分提示相关风险；

4、发行人 HBP 试剂、PCT 试剂等感染类检测试剂产品单价下滑具有合理性，受医保支付范围扩大以及市场竞争的影响，发行人 HBP 试剂、PCT 试剂等感染类检测试剂的单价存在进一步下降风险，但相关产品销量及收入并不会必然下降；

5、受市场推广方式、产品迭代升级及疫情因素的影响，发行人免疫分析仪收入下降具有合理性；免疫分析仪收入存在进一步下滑风险，但相关收入在主营业务收入中占比较小，对发行人影响较小；

6、发行人代理业务整体收入规模下降具有合理性，对发行人生产经营业绩的影响不大；

7、发行人已对未来业务规划、发展重点、预计业绩增长点进行了说明；针对新冠与非新冠业务的需求规律，发行人已分别制定相应措施与准备，以尽量在短期内减少或者对冲欧盟区域新冠产品业务收入下降的影响，并不断提升产品的竞争力与公司的盈利能力，为公司未来稳定、可持续的业绩增长提供支撑；发行人具备成长性，具备持续经营能力；

8、发行人第四季度收入占比高具有合理性，发行人 2022 年全年业绩预计具有可实现性。剔除新冠业务收入后，公司仍符合创业板定位、满足创业板发行上市条件。

2. 关于外销收入

申请文件及首轮问询回复显示，2020 年至 2022 年 1-6 月，发行人免抵退匡算金额为 313.92 万元、9,696.66 万元、2,393.81 万元，当年确认收入而未申报出口的免抵退税金额分别存在 313.92 万元、6,850.26 万元、2,393.81 万元。

请发行人：

（1）说明大量外销收入尚未申报出口退税的原因，未来的退税计划，相关收入是否真实发生，收入确认时点是否准确。

（2）说明外销物流运费与境外销售收入的匹配性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

2.1 发行人说明

一、说明大量外销收入尚未申报出口退税的原因，未来的退税计划，相关收入是否真实发生，收入确认时点是否准确

（一）大量外销收入尚未申报出口退税的原因

报告期各期，公司外销收入申报出口退税情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度 ^{注 1}
公司外销收入金额①	18,431.34	80,082.00	2,414.80	6.76

客户报关的外销收入②	17.38	5,492.33	-	-
公司报关出口销售收入③=①-②	18,413.96	74,589.67	2,414.80	6.76
已申报出口退税的外销收入 ^{注2}	-	39,169.91	1,499.23	-
尚未申报出口退税的外销收入 ^{注2}	18,413.96	35,419.76	915.57	-

注 1：2019 年，公司外销收入来源于子公司杭州博茵生物技术有限公司，属于小规模纳税人，根据《财税[2012]39 号》第六条“增值税小规模纳税人出口的货物适用免税政策”。因此，2019 年公司不存在出口退税情况。

注 2：已申报及尚未申报出口退税的外销收入的截止日期为 2022 年 10 月 31 日。

截至 2022 年 10 月 31 日，公司在报告期内尚未申报出口退税的外销收入合计为 54,749.29 万元，主要系申报时间性差异导致。由于公司当期采购所产生的可抵扣增值税进项税额较少，且根据 2020 年 1 月《财政部税务总局公告 2020 年第 2 号》文件，公司申报办理出口退（免）税不受规定期限的限制，因此公司根据各期可抵扣进项税额情况进行出口退税的申报，公司尚未完成申报出口退税符合税法规定，具有合理性。

以下外销收入较大的（拟）上市公司同样存在大量外销收入尚未申报出口退税的情况，具体如下：

公司名称	出口退税与外销收入的匹配性
微策生物	2021 年度，由于部分外销收入尚未申报免抵退，导致当期差异较大。2022 年度的外销收入公司尚未开始申报免抵退税，因此差异率为 100.00%
博拓生物	发行人申报出口退税的外销收入金额与账面外销收入金额的差异主要系申报时间性差异。2020 年的差异金额较大，主要系 2020 年四季度销售额快速增长，2020 年 12 月末已确认外销收入但尚未申报出口退税的金额较大所致
广康生化	报告期内，公司出口销售收入与申报免抵退税的出口货物销售额存在差异。2021 年差异主要系当年 11 月及 12 月出口收入尚未完成申报出口退税所致。根据 2020 年 1 月《财政部税务总局公告 2020 年第 2 号》文件，发行人申报办理出口退（免）税不受规定期限的限制

数据来源：招股说明书、反馈回复等公开信息

综上所述，公司外销收入尚未完成出口退税申报具有合理性，符合惯例。

（二）未来的退税计划

公司后续将结合相关退税材料的整理情况及可抵扣进项税额情况予以积极申报，计划于 2022 年 11 月底完成 2020 年外销收入的出口退税申报，于 2023 年底完成 2021 年和 2022 年 1-6 月外销收入的出口退税申报。

（三）相关收入是否真实发生

1、海关出口数据与境外销售收入的匹配情况

2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司海关报关与境外销售收入差异分别为 80.35 万元、-78.60 万元和-145.07 万元，差异金额占公司外销收入的比例较小，分别为 3.33%、-0.10%和-0.79%，主要系由汇率折算差异所致。

2、物流运输记录与境外销售收入的匹配情况

报告期各期，公司物流运输记录对应的外销收入与实际外销收入略有差异，分别为 0.00 万元、81.60 万元、842.40 万元和-881.37 万元，主要原因为当期出库但未达到收入确认条件、上期出库当期达到收入确认条件等因素的影响。经调整后当期境外销售收入和实际外销收入无差异。

3、境外销售回款与境外销售收入的匹配情况

报告期各期，公司外销回款情况良好，外销回款占当期外销收入比例均较高，截至 2022 年 10 月 31 日，报告期内外销收入的回款比例为 99.86%。

4、境外客户函证与境外销售收入的匹配情况

保荐机构和申报会计师对公司报告期内主要境外客户的收入和应收账款情况进行了函证，2020 年至 2022 年 1-6 月，公司外销收入的回函可确认金额占发函金额的比例分别为 73.46%、91.90%和 97.15%；公司外销客户回函可确认的应收账款占发函金额的比例分别为 100.00%、99.43%和 100.00%，回函比例较高。

综上所述，结合报告期内公司海关出口数据、物流运输记录、境外销售回款、境外客户函证等数据的匹配情况来看，公司境外销售收入具有真实性。

（四）收入确认时点是否准确

报告期内，公司外销收入的确认原则具体如下：

公司按照订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的法定所有权转移时点，确认销售收入的实现。FOB、CFR、CIF 模式下，公司在合同约定的装运港将货物交至指定地点，根据合同或订单的约定将产品出口报关，取得报关单、提单时确认销售收入；EXW 模式下，公司在工厂或其他指定地点将货物交

给购货方或其指定的承运人处置后，确认产品的销售收入。

综上所述，公司外销收入确认时点准确，不存在跨期确认收入的情形。

二、说明外销物流运费与境外销售收入的匹配性

报告期内，公司外销产生的物流运费，根据 FOB、CIF、CFR、EXW 等不同贸易方式，由公司和客户分别承担，其中，EXW 模式下，客户至公司工厂自提货物，公司无需承担运输费，将上述收入剔除后，公司外销物流运费与对应的外销收入具体情况如下：

单位：万元、万人份、元/人份

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
外销运费①	57.72	217.58	20.38	-
外销收入（除 EXW 外）②	8,789.47	43,026.33	2,302.52	-
外销单位运费①/②	0.0066	0.0051	0.0089	-
外销检测试剂人份数（除 EXW 外）③	2,016.64	4,835.49	167.14	-
每人份数运费①/③	0.0286	0.0450	0.1219	-

注：2019 年度外销收入均为 EXW 模式。

由上表可见，报告期内，公司外销单位运费（外销运费占外销收入的比例）2021 年度比 2020 年度有所下降，主要系 2020 年外销金额较小，单位运费较高；2021 年度随着外销规模的增加，外销单位运费下降；2022 年 1-6 月，公司外销新冠检测试剂单价下滑，单价变动的影响大于外销试剂数量变动的影响，加上当期外销主要集中在第一季度期间尤其是春节前后，运力相对紧张，因此外销单位运费有所上升。此外，鉴于公司外销产品主要系新冠检测试剂，其体积大小、单位重量及规格基本一致，故以人份数为基础测算，2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月，公司外销每人份数运费（外销运费/外销检测试剂人份数）逐期下降，主要系随着国内疫情防控对物流的影响减弱，交通运力得以恢复，物流成本整体呈下降趋势，公司外销运费规模与外销检测试剂数量的波动整体具有匹配性。

综上所述，报告期内，受销售规模、销售单价、发货时点、物流成本等因素共同影响，公司外销运费随着对应的外销收入波动而同步波动，总体具有匹配性。

2.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，了解大量外销收入尚未申报出口退税的原因以及未来的退税计划；

2、获取发行人报告期内海关出口数据、出口退税申报表、境外销售回款明细等资料，结合客户函证情况，核查外销收入真实性；

3、针对资产负债表日前后确认的营业收入，实施截止性测试，核查发行人是否存在跨期确认收入的情形；

4、获取发行人销售台账，统计分析外销物流运费及其对应的由发行人承担运费的外销收入、外销检测试剂人份数情况；了解发行人物流配送方式和运费结算方式，复核计算外销运费占对应收入的比例，分析发行人单位运费波动的原因及外销运费与外销收入的匹配性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已具体说明大量外销收入尚未申报出口退税的原因及未来的退税计划，相关收入真实发生，收入确认时点准确；

2、报告期内，发行人外销物流运费随着对应的外销收入波动而同步波动，总体具有匹配性。

3. 关于供应商和原材料

申请文件及首轮问询回复显示，报告期内，发行人采购的活性类材料、辅助类材料中试剂主料等原材料采购价格均高于同行业可比公司原材料采购价格。

请发行人对比发行人主要产品对应原材料与市场同类产品对应原材料采购价格情况，说明差异情况及差异原因，发行人采购原材料价格与同行业可比公

司采购价格存在较大差异的合理性。

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、请发行人对比发行人主要产品对应原材料与市场同类产品对应原材料采购价格情况，说明差异情况及差异原因，发行人采购原材料价格与同行业可比公司采购价格存在较大差异的合理性。

发行人主要产品对应原材料，不属于大宗商品或大宗商品的衍生品，不存在统一的交易市场和市场公开价格，其价格往往由于不同供应商的生产工艺不同，采购的规格参数不同等导致价格差异较大。对比可以查询到的主要同行业公司披露的部分细分原材料类别，活性材料之生物制品和辅助材料之试剂辅料整体高于同行业公司的采购价格，分析差异情况、差异原因及合理性具体如下。

（一）活性类材料之生物制品

1、差异情况

公司活性类材料中的生物制品，与同行业公司的平均采购单价的对比情况如下：

公司	单位	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
本公司	元/片	77.67	143.75	273.07	未采购
微策生物	元/件	46.57	92.16	255.18	未采购

数据来源：招股说明书、反馈回复等公开信息

报告期内，公司采购的生物制品为新冠检测试剂产品的半成品板材。同行业公司中，微策生物亦将新冠检测试剂产品的半成品板材分类为“生物制品”并披露了 2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月的平均采购单价。由上表可见，公司生物制品 2020 年度的平均采购单价与微策生物接近，2021 年度和 2022 年 1-6 月的平均采购单价高于微策生物。

2、差异原因及合理性

公司 2021 年度和 2022 年 1-6 月生物制品的采购价格与微策生物存在差异，均高于微策生物，其差异原因及其合理性具体如下：

(1) 2021 年度差异原因及合理性

从 2021 年全年的平均价格来看，公司活性类材料之生物制品的平均价格高于微策生物，但根据公开披露信息，将活性类材料之生物制品的平均价格具体分拆到 2021 年上半年及下半年，公司与微策生物生物制品的采购单价对比如下：

公司	单位	2021 年度	其中：2021 年 1-6 月	2021 年 7-12 月
本公司	元/片	143.75	189.08	82.28
微策生物	元/件	92.16	189.53	72.25

数据来源：招股说明书、反馈回复等公开信息。

注：微策生物 2021 年 7-12 月采购单价为期末库存商品中的结存单价。

由上表可见，2021 年上半年及下半年，公司与微策生物对于生物制品的平均采购单价不存在显著差异，2021 年度公司生物制品全年的平均采购单价之所以较微策生物高，主要系公司与微策生物采购时间的差异以及在不同采购时点对应采购数量的不同导致。微策生物在 2021 年下半年采购的生物制品数量较多，而生物制品的价格在 2021 年下半年有了显著的下降，因此拉低了其全年的采购均价；而公司生物制品的采购数量相对在 2021 年上半年数量较多，为公司 2021 年度生物制品的采购价格高于微策生物的主要原因。

(2) 2022 年 1-6 月差异原因及合理性

2022 年 1-6 月及期后公司与微策生物生物制品的采购单价对比如下：

公司	单位	2022 年 1-6 月	2022 年 7 月
本公司	元/片	77.67	51.46
微策生物	元/件	46.57	-

数据来源：招股说明书、反馈回复等公开信息。

注：微策生物未披露 2022 年 1-6 月期后采购单价。

2022 年 1-6 月，公司生物制品的采购单价高于微策生物，导致差异的主要原因与 2021 年度类似，系采购时点以及对应时点采购价格存在差异所致。公司 2022 年上半年采购的生物制品均为 2021 年 12 月末和 2022 年 1 月签订的订单协议，当时的采购价格较高。从期后采购单价情况来看，公司 2022 年 7 月新采购的生物制品单价为 51.46 元/片，与微策生物 2022 年上半年的采购均价差异不大。

此外，生物制品作为新冠检测试剂中的重要原料，且属于半成品，由于不同供应商生产时使用的原料质量、不同厂家对该原料的定制化要求、不同客户

对该原料的采购规模导致了不同厂家对生物制品采购价格的差异，公司生物制品的采购价格与微策生物采购价格亦会存在一定差异。

综上所述，公司的活性类材料之生物制品的采购价格与同行业公司的采购价格存在差异具有合理性。

（二）辅助类材料之试剂主料

1、对比差异情况

公司辅助类材料中的试剂主料中的 NC 膜，与同行业公司的平均采购单价的对比情况如下：

	公司	单位	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
本公司	合计	元/卷	1,687.82	1,815.74	2,758.79	2,627.89
	其中：国产	元/卷	-	715.69	682.19	-
	进口	元/卷	1,687.82	1,851.27	2,904.04	2,627.89
沃文特	合计	元/卷	未披露	1,435.00*	1,406.00	2,266.00
	其中：国产	元/卷		1,425.04	1,162.50	未采购
	进口	元/卷		1,841.90	1,840.70	2,265.71
	微策生物	元/卷		1,664.35	1,640.50	未采购
	安旭生物	元/卷		1,357.95	1,365.55	1,392.98
	博拓生物	元/卷		未披露	1,228.93	1,207.45
	英诺特	元/卷		1,401.55	1,397.90	1,424.00
	热景生物	元/卷		未披露	未披露	2,805.98*
	英科新创	元/卷		1,319.48	1,302.47	1,389.54
	菲鹏生物	元/卷		1,913.97	3,000.42	2,878.96

注 1：*标记的为公开披露的当年 1-6 月价格，数据来源于上述公司招股说明书、问询回复等。

注 2：公司 2019 年及 2022 年 1-6 月未采购国产 NC 膜。

与同行业公司 NC 膜采购单价相比，发行人的采购单价高于沃文特、微策生物、安旭生物、博拓生物、英诺特和英科新创，与菲鹏生物、热景生物相当，属于较高的水平。

2、差异原因及合理性

在体外诊断行业，不同公司在 NC 膜采购单价方面的差异较大，是由于不同体外诊断产品对 NC 膜的要求不同，在 NC 膜孔径、层析速度、进口产品比

例等方面的差异所致。公司为确保试剂品质和性能的稳定，采购的 NC 膜基本都是知名度较高的进口产品，其采购价格一般高于同类产品的国产产品价格。

公司报告期内采购的 NC 膜按国产和进口分类情况如下：

单位：万元、元/卷

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	采购金额	占比	单价	采购金额	占比	单价
国产膜	-	-	-	23.76	1.23%	715.69
进口膜	793.78	100.00%	1,687.82	1,903.10	98.77%	1,851.27
合计	793.78	100.00%	1,687.82	1,926.86	100.00%	1,815.74
项目	2020 年度			2019 年度		
	采购金额	占比	单价	采购金额	占比	单价
国产膜	6.21	1.62%	682.19	-	-	-
进口膜	377.82	98.38%	2,904.04	147.16	100.00%	2,627.89
合计	384.02	100.00%	2,758.79	147.16	100.00%	2,627.89

报告期各期，公司采购的进口膜占比均超过 98%，公司仅在 2020 年和 2021 年 NC 膜市场供应紧张时购买了少量国产 NC 膜，导致了公司的 NC 膜采购单价在同行业公司中处于较高水平。

报告期内，公司采购了多个品牌的 NC 膜，其中 Millipore 品牌的 NC 膜由于产品质量稳定、灵敏度较高，采购单价较高。报告期各期，公司采购 Millipore 品牌的 NC 膜金额为 142.10 万元、212.02 万元、320.76 万元和 0.00 万元，占全部 NC 膜的比例为 96.56%、55.21%、16.65%和 0.00%。由于 Millipore 品牌的 NC 膜价格较高、公司 2019 年和 2020 年该品牌的 NC 膜采购占比较高且该品牌 NC 膜采购单价逐年上升，公司 2019 年和 2020 年的 NC 膜平均采购单价在同行业公司中处于较高水平。2021 年随着公司采购了较多新品牌的 NC 膜，公司采购的 Millipore 品牌的 NC 膜占比持续下降，且新品牌 NC 膜均价较低，导致公司当年 NC 膜采购单价下降。

同行业公司中，沃文特披露了各期进口膜的采购单价，2021 年公司进口膜的采购单价与沃文特不存在明显差异。

根据公开信息查询，公司采购的 Millipore 品牌的 NC 膜单价与易瑞生物（300942.SZ）采购单价对比情况如下：

单位：元/卷、卷

公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单价	数量	单价	数量	单价	数量
易瑞生物	3,456.19	1,597.00	2,692.27	1,656.00	2,455.42	1,103.00
本公司	3,513.27	913.00	3,159.73	671.00	2,686.14	534.00

注 1：易瑞生物指深圳市易瑞生物技术股份有限公司，数据来源于易瑞生物的相关问询回复。

注 2：公司 2022 年 1-6 月未采购 Millipore 品牌 NC 膜。

公司采购 Millipore 品牌的 NC 膜平均单价与易瑞生物采购同品牌 NC 膜平均单价差异不大，2019 年至 2021 年，公司各期采购的 Millipore 品牌的 NC 膜的数量较易瑞生物少，因此采购平均单价更高。

2019 年至 2021 年，公司 NC 膜采购单价与菲鹏生物的采购单价差异不大且波动一致。2020 年由于新冠疫情的爆发，NC 膜作为新冠检测试剂产品的重要原材料，价格有一定幅度的上升；2021 年由于公司向新供应商采购了较多新品牌的 NC 膜，该品牌 NC 膜均价较低，占全部 NC 膜采购金额比例为 44.60%。公司 NC 膜采购单价波动的情况及原因与菲鹏生物相似。

综上所述，公司的辅助类材料之试剂主料之 NC 膜的采购价格，与同行业公司的采购价格存在差异具有合理性。

3.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、获取报告期内采购明细表，对比分析主要材料的采购金额及其占比、采购单价的变动情况，查询主要材料的市场公开价格，并与公司的采购价格进行对比；

2、访谈了公司采购负责人，了解公司同类原材料与同行业公司采购单价差异的合理性；

3、查阅了同行业可比公司招股说明书、问询回复和定期报告等资料，分析发行人和同行业可比公司经营数据的差异。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人已对比了各期主要产品对应原材料采购单价与同行业公司同类原材料采购价格情况，说明了差异情况及差异原因，发行人部分原材料采购价格与同行业公司采购价格存在较大差异具有合理性。

4. 关于毛利率

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期内，发行人综合毛利率大幅低于同行业可比公司毛利率均值，发行人披露系因公司与同行业可比公司的业务结构不同所致。

（2）发行人新冠检测试剂产品毛利及毛利率持续下滑，2020 年至 2022 年 1-6 月新冠检测试剂毛利分别为 1,535.43 万元、41,545.35 万元、6,919.26 万元，毛利率为 62.53%、50.21%、37.65%。

（3）报告期内，发行人经销客户中新旧客户其他试剂、其他仪器的销售单价及毛利率存在较大差异。

请发行人：

（1）结合发行人与同行业可比公司业务结构差异、核心产品技术先进性及与竞品差异情况、在研项目储备情况等，说明发行人主要产品是否具备市场竞争力及议价能力，毛利率低于同行业可比公司平均的原因及影响。

（2）说明期后新冠产品毛利率变化情况、竞品毛利率变动情况，针对新冠检测产品毛利及毛利率下降拟采取的应对措施。

（3）结合非新冠产品毛利额及毛利率变动情况，说明发行人经营业绩的可持续性。

（4）结合各期对经销客户主要新旧客户销售情况，说明新旧客户其他试剂、其他仪器的销售单价及毛利率存在较大差异的原因。

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、结合发行人与同行业可比公司业务结构差异、核心产品技术先进性及与竞品差异情况、在研项目储备情况等，说明发行人主要产品是否具备市场竞争力及议价能力，毛利率低于同行业可比公司平均的原因及影响

（一）公司与同行业可比公司业务结构差异

报告期各期，公司主营业务产品的业务结构与同行业可比公司的对比情况如下：

公司	业务结构占比	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	自有产品	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	代理产品	-	-	-	-
基蛋生物	自有产品	未披露	80.47%	62.33%	84.57%
	代理产品	未披露	19.53%	37.67%	15.43%
迈克生物	自有产品	64.45%	58.93%	51.09%	38.78%
	代理产品	35.55%	41.07%	48.91%	61.22%
亚辉龙	自有产品	未披露	71.68%	69.01%	52.80%
	代理产品	未披露	28.32%	30.99%	47.20%
安图生物	自有产品	未披露	未披露	未披露	未披露
	代理产品	未披露	未披露	未披露	未披露
本公司	自有产品	77.50%	85.13%	43.33%	24.95%
	代理产品	22.50%	14.87%	56.67%	75.05%

数据来源：招股说明书、定期报告等公开信息。

注：安图生物未披露自有产品和代理产品的收入占比；基蛋生物和亚辉龙未披露 2022 年 1-6 月自有产品和代理产品的收入占比。

2019 年和 2020 年，与同行业可比公司相比，公司代理业务占比较高，报告期内呈下降趋势，与同行业可比公司的变动趋势保持一致。公司代理业务的毛利率相对于自有业务的毛利率较低，分别为 35.17%、39.72%、39.51%和 38.94%，代理业务收入占比分别为 75.05%、56.67%、14.87%和 22.50%，使得公司综合毛利率水平低于同行业可比公司。

报告期各期，公司与同行业可比公司的自有产品毛利率情况如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
----	--------------	---------	---------	---------

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	57.77%	59.94%	73.78%	71.70%
基蛋生物	67.27%	75.80%	78.97%	81.41%
迈克生物	69.74%	79.09%	77.23%	78.55%
亚辉龙	56.18%	66.54%	73.53%	72.44%
安图生物	58.80%	60.49%	60.61%	68.00%
同行业可比公司均值	61.95%	68.37%	72.82%	74.42%
本公司	45.55%	52.10%	62.55%	67.38%
其中： 自有非新冠产品	68.45%	65.58%	62.56%	67.38%

注：安图生物未披露 2019 年至 2022 年 1-6 月的自有产品毛利率，基蛋生物和亚辉龙未披露 2022 年 1-6 月的自有产品毛利率，此处为综合毛利率。

报告期内，公司自有产品毛利率分别为 67.38%、62.55%、52.10%和 45.55%，呈逐年下降趋势。2021 年和 2022 年 1-6 月，公司自有产品毛利率下降幅度较大，主要系新冠产品销售单价降低引起毛利率下降，拉低了自有产品的整体毛利率。

公司自有产品毛利率与同行业可比公司变动趋势一致，但低于同行业可比公司，主要原因一是公司早期以代理产品为主，尚处于自有品牌的开拓阶段，自有产品进入市场的价格较低；二是公司产品以感染类检测试剂为重点，属于医疗服务中需求量较大、竞争较激烈的产品；三是同行业可比公司的收入规模远大于公司，规模效应方面更具优势。基于上述因素，公司毛利率低于同行业可比公司平均水平具有合理性。剔除新冠产品后，公司自有产品毛利率分别为 67.38%、62.56%、65.58%和 68.45%，在报告期内变动较小，与同行业可比公司差异不大。

公司基于对产品的布局与规划，不断丰富与优化产品线，在快速诊断技术平台形成了以创新标志物为特征的感染类疾病、心脑血管类疾病等检测病症的试剂产品线，并且有多个其他检测病症的产品也在研发进程中；经过多年研发的液相芯片技术平台也已取得了显著成果，基于该平台上研发完成的首批产品，包括 iMatrix 100 流式点阵发光分析仪及多项细胞因子检测试剂，也于 2021 年下半年开始陆续取得了国内的医疗器械注册证并推向市场。随着自有产品的不断丰富与市场竞争力的增强，公司自有非新冠收入逐期增长，毛利率保持稳定。

（二）核心产品技术先进性及与竞品差异情况

与同行业公司相比，公司核心产品技术处于较高水平，主要产品具备市场竞争力及议价能力。公司核心产品技术与竞品差异情况详见首轮问询函回复“1. 关于创业板定位”之“1.1 发行人说明”之“二、结合三大技术平台相应的核心技术、各核心技术对应产品收入情况、各产品所处行业的竞争格局、行业技术发展方向及技术壁垒，说明公司核心技术对应产品的市场占有率和竞争力，发行人核心技术的先进性水平及具体依据，相关技术是否为行业通用技术或易被其他技术替代”的相关说明。

（三）在研项目储备情况

公司在研项目储备情况详见首轮问询函回复“1. 关于创业板定位”之“1.1 发行人说明”之“三、结合公司与同行业竞争对手在核心技术先进性、技术储备、检测项目多样性等方面的差异，进一步说明公司在行业中的竞争地位；说明公司在研产品的预计投产时间、市场前景、竞争格局，以及对公司业绩持续性、成长性的影响”之“（二）公司在研产品的预计投产时间、市场前景、竞争格局，以及对公司业绩持续性、成长性的影响”的相关说明。

公司注重研发投入，不断加强研发项目储备。公司目前处于研发进程中的共有 44 项产品，包括 1 项检测仪器产品、31 项检测试剂产品及 12 项原材料产品，预计主要投产时间为 2022 年至 2024 年。除既有产品技术路线的持续创新、完善外，公司还结合自身发展战略、业务规划，对行业及市场前景趋势进行调查，并进行相应的产品和技术布局，以保证公司产品布局的领先优势。

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

综上所述，考虑业务结构的差异、公司所处发展阶段、主要产品特点以及公司业务规模等因素，公司毛利率低于同行业可比公司具有合理性，且公司自

有非新冠收入逐期增长，毛利率自 2020 年到 2022 年 1-6 月保持增长趋势。与同行业公司相比，公司核心产品技术处于较高水平，在研项目储备丰富，产品线布局合理，主要产品具备市场竞争力及议价能力。

二、说明期后新冠产品毛利率变化情况、竞品毛利率变动情况，针对新冠检测产品毛利及毛利率下降拟采取的应对措施

报告期及期后，公司与同行业公司新冠产品毛利率变动情况如下：

公司名称	2022 年 7-9 月 (经审阅)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
万孚生物	未披露	未披露	51.80%	85.83%
热景生物	未披露	未披露	未披露	59.61%
微策生物	未披露	45.28%	43.74%	62.57%
本公司	26.27%	37.65%	50.21%	62.53%

公司新冠产品毛利率呈下降趋势，与同行业公司整体变动趋势一致。新冠产品毛利率下降的原因主要是境外新冠疫情爆发初期，新冠检测试剂产品供应不足，故该产品销售单价较高，导致毛利率较高；随着新冠检测试剂供应厂商的持续增加，市场供需趋于稳定，产品销售单价逐步下降，导致公司新冠检测产品毛利率整体呈现下降趋势。

随着新冠产品原材料采购价格的下降，以及生产工艺的不断优化等，公司实现了新冠检测产品单位成本较大幅度的下降。2022 年 10 月，公司新冠产品单位成本进一步下降，降至 1.89 元/人份，毛利率回升至 37.94%（未经审计）。公司新冠产品成本得到有效控制，可以适当对冲销售单价下降对新冠毛利率的影响。

公司针对新冠检测产品毛利及毛利率下降拟采取的应对措施详见本问询回复之“1. 关于主营业务收入”之“1.1 发行人说明”之“三、说明发行人针对新冠产品业绩下滑拟采取的应对措施，是否存在进一步下滑风险及对发行人经营业绩的影响，并充分提示风险”的相关回复。

三、结合非新冠产品毛利额及毛利率变动情况，说明发行人经营业绩的可持续性

自 2020 年起，公司非新冠产品毛利额呈现稳步增长的趋势；毛利率保持增

长趋势。非新冠自有产品不断丰富，其毛利额保持增长趋势，随着公司产品线的增加和市场推广力度的加强，产品结构持续优化，自有产品毛利额占比从2019年的36.40%提升至2022年1-6月的55.43%，具体情况如下：

单位：万元

类别	项目	2022年1-9月 (经审阅)	2022年 1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非新冠产品	毛利额 (A)	12,893.71	7,892.32	15,618.68	12,604.21	15,215.02
	毛利率	49.30%	47.85%	48.27%	46.08%	43.36%
其中：自有 产品	毛利额 (B)	7,316.84	4,374.77	7,619.17	6,064.36	5,539.01
	毛利率	69.72%	68.45%	65.58%	62.56%	67.38%
	毛利额占比 (B/A)	56.75%	55.43%	48.78%	48.11%	36.40%

公司非新冠产品已经形成了较为全面的产品线，经营业绩呈现增长趋势。在自有产品方面，公司除新冠检测产品之外，在快速诊断技术平台与液相芯片技术平台上均已形成检测仪器及试剂的产品线；在检测领域方面，公司的自有试剂类产品已经涵盖感染类、心脑血管、生殖健康、肾功能、胃肠功能与慢病管理类等较为广泛的领域。此外，公司还经营多个知名品牌的体外诊断产品代理业务，使公司的检测项目更为丰富，可以更好地满足市场对检测产品多样化的需求。

公司自有感染类、心脑血管类检测试剂及其代表产品的毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

自有产品	项目	2022年1-9月 (经审阅)	2022年 1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
感染类检测试剂	毛利额	4,774.81	2,911.82	4,591.62	3,522.17	3,795.10
	毛利率	77.15%	77.23%	74.21%	69.07%	70.35%
其中： HBP 试剂	毛利额	2,776.17	1,702.18	2,073.50	1,526.49	1,802.79
	毛利率	87.04%	87.01%	88.92%	88.83%	90.33%
心 脑 血 管 类 检 测 试 剂	毛利额	1,592.04	949.99	1,478.21	1,179.33	947.05
	毛利率	81.12%	81.22%	80.35%	71.89%	74.23%
其中：NT- proBNP 试 剂	毛利额	621.52	425.04	533.84	280.79	185.35
	毛利率	87.12%	86.64%	87.89%	84.52%	82.71%

新冠疫情爆发后，公司快速实现了新冠检测产品的境外销售，随着新冠疫情进入常态化阶段，公司将依托 HBP 试剂、NT-proBNP 试剂等优势产品进行境外推广，充分利用公司销售新冠检测产品积累的自有品牌认知度，通过展会、现场拜访等线下获客活动，进一步寻求与境外贸易商的合作，完成境外市场的开发与渗透。

综上所述，报告期内，公司非新冠产品毛利率基本保持稳定，自有感染类、心脑血管类检测试剂及其代表产品的毛利额呈现上升趋势，公司经营业绩具有可持续性。

四、结合各期对经销客户主要新旧客户销售情况，说明新旧客户其他试剂、其他仪器的销售单价及毛利率存在较大差异的原因

报告期内，发行人主要经销客户合作相对稳定，对于发行人报告期内新增的年销售额超过 100 万元的主要经销客户，采购产品中的其他试剂、其他仪器收入占比较低，对其中收入占比 50%以上的其他试剂、其他仪器的售价及毛利率与旧客户进行对比分析，具体如下：

2019 年其他试剂、仪器在新旧客户中的售价、毛利率情况比较								
项目	金额（万元）		平均单价（元/人份）			毛利率		
	旧客户	新客户	旧客户	新客户	差异率	旧客户	新客户	差异
其他试剂	12,564.32	257.85	5.64	8.45	49.82%	35.24%	59.96%	24.72%
其中：NT-proBNP 试剂	88.72	71.88	23.20	23.34	0.58%	81.90%	83.84%	1.95%
CRP 试剂	7,875.11	42.65	5.78	6.09	5.49%	26.82%	30.38%	3.56%
PCT 试剂	282.73	26.52	15.31	13.64	-10.93%	82.36%	80.92%	-1.45%
HCY 试剂	620.19	16.67	5.43	5.26	-3.12%	72.17%	71.27%	-0.90%
肌钙蛋白 I 试剂	3.25	13.45	24.27	24.73	1.88%	50.56%	49.43%	-1.13%
项目	金额（万元）		平均单价（万元/台）			毛利率		
	旧客户	新客户	旧客户	新客户	差异率	旧客户	新客户	差异
其他仪器	99.97	1.95	0.28	0.19	-32.14%	11.69%	6.83%	-4.86%
其中：FIC-Q100	11.17	1.11	0.35	0.37	5.67%	12.25%	16.32%	4.07%
免疫荧光分析仪	88.18	0.52	0.17	0.17	-0.58%	6.15%	5.24%	-0.91%
胶体金试纸分析仪	0.63	0.32	0.31	0.32	1.31%	4.95%	6.18%	1.23%
2020 年其他试剂、仪器在新旧客户中的售价、毛利率情况比较								

项目	金额（万元）		平均单价（元/人份）			毛利率		
	旧客户	新客户	旧客户	新客户	差异率	旧客户	新客户	差异
其他试剂	434.29	3.40	17.17	10.98	-36.05%	82.54%	74.85%	-7.69%
其中：PCT 试剂	141.00	2.23	12.13	9.68	-20.15%	78.74%	73.40%	-5.34%
NT-proBNP 试剂	286.84	1.05	21.39	17.58	-17.82%	84.38%	80.64%	-3.74%
项目	金额（万元）		平均单价（万元/台）			毛利率		
	旧客户	新客户	旧客户	新客户	差异率	旧客户	新客户	差异
其他仪器	23.17	1.20	0.38	0.40	5.63%	13.79%	18.38%	4.59%
其中：FIC-Q100	23.17	1.20	0.38	0.40	5.63%	13.79%	18.38%	4.59%
2021 年其他试剂、仪器在新旧客户中的售价、毛利率情况比较								
项目	金额（万元）		平均单价（元/人份）			毛利率		
	旧客户	新客户	旧客户	新客户	差异率	旧客户	新客户	差异
其他试剂	650.49	174.25	17.78	129.05	625.82%	63.36%	61.44%	-1.92%
其中：食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒	168.76	160.24	282.97	314.07	10.99%	58.95%	62.64%	3.68%
十二项细胞因子测定试剂盒	159.04	10.19	46.67	42.48	-8.97%	48.27%	43.17%	-5.10%
项目	金额（万元）		平均单价（万元/台）			毛利率		
	旧客户	新客户	旧客户	新客户	差异率	旧客户	新客户	差异
其他仪器	18.92	44.69	0.39	6.38	1,535.90%	15.89%	18.28%	2.39%
其中：流式点阵发光分析仪	-	44.25	-	22.12	-	-	21.16%	-
2022 年 1-6 月其他试剂、仪器在新旧客户中的售价、毛利率情况比较								
项目	金额（万元）		平均单价（元/人份）			毛利率		
	旧客户	新客户	旧客户	新客户	差异率	旧客户	新客户	差异
其他试剂	214.25	29.09	9.98	15.09	51.20%	75.83%	58.04%	-17.79%
其中：六项细胞因子检测试剂	-	18.35	-	21.24	-	-	51.16%	-
八项细胞因子检测试剂	8.50	2.72	30.52	28.32	-7.20%	59.93%	56.79%	-3.14%
PCT 试剂	205.76	8.02	9.71	8.28	-14.69%	76.48%	74.22%	-2.27%

由上表可见，其他试剂、其他仪器打开到具体同类产品，其新旧客户的销售单价及毛利率差异不大。新客户单价普遍低于旧客户，毛利率差异基本在 5% 以内，主要系公司为开拓新客户而给予一定价格优惠导致。新旧客户其他试剂、其他仪器的整体销售单价及毛利率存在较大差异，主要是新旧客户的产品结构

不同导致，具体分析如下：

2019 年，其他试剂中的 PCT 试剂的新旧客户毛利率基本一致，但旧客户单价较新客户高 10.93%，主要原因是 PCT 试剂的市场竞争较为充分，公司在保证毛利率的前提下降低 PCT 试剂单价以获取新客户资源。其他仪器中 FIC-Q100、免疫荧光分析仪的新旧客户单价、毛利率不存在较大差异，且其收入在新客户仪器收入中的占比极低。

2020 年，其他试剂中的 PCT 试剂、NT-proBNP 试剂的新客户单价均低于旧客户，主要原因与 2019 年相同，为发展新客户而适当给予价格优惠。新客户的其他仪器收入仅 1.20 万元，其单价和毛利率与旧客户差异不大。

2021 年，其他试剂中的食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒的旧客户单价较低，主要原因是部分旧客户的采购量较大，公司给予较为优惠的价格，拉低了旧客户的平均单价。其他仪器的新客户单价远高于旧客户，主要系新客户采购了单价较高的流式点阵发光仪导致。

2022 年 1-6 月，其他试剂中的 PCT 试剂的新客户单价均低于旧客户，主要原因与 2019 年相同，为发展新客户而降低试剂单价。而其他试剂整体平均单价，新客户高于旧客户，主要系单价较高的六项和八项细胞因子检测试剂收入占试剂收入的比例不同导致。

综上所述，新旧客户其他试剂、其他仪器的销售单价及毛利率存在差异具有合理性，主要系内部具体产品结构不同所致，且新客户产生的收入不大，占相关收入的比例较小。

4.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、查询同行业可比公司的招股说明书、年度报告等公开资料，了解其业务结构、核心产品技术以及新冠产品毛利率变化情况，并与发行人进行对比分析；访谈发行人研发人员，了解发行人核心产品技术及在研项目情况，分析发行人

主要产品是否具备市场竞争力及议价能力、毛利率低于同行业可比公司平均值的原因及影响；

2、访谈发行人销售人员及财务总监，了解发行人期后新冠产品毛利率变化情况、针对新冠检测产品毛利及毛利率下降拟采取的应对措施；

3、访谈发行人销售人员，了解公司非新冠产品毛利额及毛利率变动情况，分析发行人经营业绩的可持续性；

4、获取新旧客户中其他试剂、其他仪器的明细，分析其单价和毛利率的差异原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人主要产品具备市场竞争力及议价能力，毛利率低于同行业可比公司平均值具有合理性；

2、发行人已说明期后新冠产品毛利率变化情况、竞品毛利率变动情况，针对新冠检测产品毛利及毛利率下滑，发行人已制定并采取相关应对措施；

3、发行人报告期内的非新冠产品毛利率基本保持稳定，自有感染类、心脑血管类检测试剂及其代表产品的毛利额呈现上升趋势，发行人经营业绩具有可持续性；

4、发行人已说明新旧客户其他试剂、其他仪器的销售单价及毛利率存在较大差异的原因，具有合理性。

5. 关于销售费用

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，发行人居间费用分别为 219.24 万元、5,158.24 万元和 1,059.87 万元，其波动主要受同期新冠产品销售规模、居间服务总体费用水平的影响。

（2）报告期内，发行人单位运费呈现先升后降的趋势。

请发行人：

(1) 说明报告期内居间服务商变动情况及变动原因，主要居间服务商居间费与对应收入的匹配性。

(2) 结合居间服务商稳定性及退出情况，说明居间服务商对发行人新冠检测产品收入的影响，发行人是否与居间服务商建立稳定的合作关系，是否具备持续销售新冠产品的能力。

(3) 说明发行人部分主要居间服务商为网络公司、信息科技公司、技术咨询公司的原因，是否具有合理性。

(4) 说明内销、外销运费与内外销收入的匹配性，结合境内外物流费用公开价格波动情况，说明发行人单位运费波动趋势与市场价格波动情况差异及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

5.1 发行人说明

一、说明报告期内居间服务商变动情况及变动原因，主要居间服务商居间费与对应收入的匹配性

(一) 报告期内居间服务商变动情况及变动原因

报告期内，公司于 2020 年度开始新增新冠检测产品生产销售业务，并通过居间服务商渠道获取新冠产品销售订单而快速开拓市场。其中，2020 年度，公司新冠业务处于起步阶段，产品销售规模整体较小；自 2021 年 3 月以来，包括欧盟在内的多个国家或区域放开了新冠抗原检测的自测产品注册，新冠抗原检测试剂应用场景更为广泛，主要销售渠道由此前专业医疗机构转变为商超、便利店等。公司通过与欧盟市场具有渠道资源、需求信息等优势的居间服务商合作，快速适应市场需求，公司新冠产品销售收入呈爆发式增长，2021 年度新增居间服务商较多。

2022 年 1-6 月，受境外新冠疫情防控政策、市场供求状况影响，公司新冠检测产品销售规模同比有所回落，居间服务商存在一定变动。

综上所述，报告期内，公司居间服务商的变动主要与同期新冠产品销售规模波动相关；同时，由于居间业务特性，同一控制居间服务商的实控人会基于其自身业务安排设立新的法人或其他主体承接前期对接的部分业务和客户资源。主要居间服务商各期变动情况符合其开展居间业务的实际情况，与公司新冠产品销售相关客户变化、订单增减、居间费总体支付规模、产品销售价格变动相匹配，其变动原因具有合理性。

（二）主要居间服务商居间费与对应收入的匹配性

公司于 2020 年度新增新冠产品的海外销售业务，为了快速开拓国际市场，通过居间服务商获取新冠产品销售订单而支付居间费用。公司居间费结算价格会根据业务发生时点市场供需状况的不同，基于平等的商业谈判与居间服务商动态调整而形成。不同居间服务商之间因其提供的具体服务内容、客户资源、销售规模、产品价格水平等因素不同，居间费用收费模式及定价方式存在差异，基本采取“一对一”方式协商确认费用，该情形符合行业惯例，与同行业其他公司如微策生物的居间费用确定方式基本一致。

2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月公司主要居间服务商推荐客户对应结算居间费的销售金额分别 1,146.16 万元、37,154.76 万元、12,508.67 万元，对应支付的居间费分别为 219.24 万元、4,443.19 万元、1,055.56 万元，支付给主要居间服务商的居间费规模，与其推荐客户对应结算的收入规模的波动相一致。

由于 2020 年及 2021 年上半年，海外新冠抗原产品整体处于供不应求的状态，居间服务商所推荐的客户成交的销售价格较高，公司与居间服务商结算的平均居间费率也相对较高。2021 年下半年开始，随着供求关系的变化，新冠产品的销售单价大幅下降，公司与居间服务商结算的居间费率也随之下降。

综上所述，报告期内，公司主要居间服务商居间费与对应收入具有匹配性。

二、结合居间服务商稳定性及退出情况，说明居间服务商对发行人新冠检测产品收入的影响，发行人是否与居间服务商建立稳定的合作关系，是否具备持续销售新冠产品的能力

（一）结合居间服务商稳定性及退出情况，居间服务商对发行人新冠检测产品收入的影响

1、居间服务商稳定性及退出情况

报告期内，按照同一控制合并口径统计，公司居间服务商变动情况、对应客户实现的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
当期居间服务商数量（家）	9	21	4
当期新增居间服务商数量（家）	1	19	-
当期退出居间服务商数量（家）	13	2	-
报告期内持续合作居间服务商 ^注 数量（家）	8	8	1
持续合作居间服务商达成的新冠产品销售收入（A）	13,637.81	41,043.66	920.50
居间服务商推荐客户新冠产品销售收入（B）	13,681.83	51,088.14	1,147.15
持续合作居间服务商达成收入贡献度（A/B）	99.68%	80.34%	80.24%

注：报告期内持续合作居间服务商，指报告期各期自成为公司合作居间服务商以来至最近一期，与公司持续保持合作关系且达成推荐客户订单销售的居间服务商；2021 年度因广州市新扬贸易有限公司系浙江佳晟核心业务人员承接客户资源而设立，合并为 1 家作为该年度公司持续合作居间服务商。

如上表所示，报告期内各期，公司合作居间服务商数量存在一定波动，这主要与境外新冠产品市场供求状况直接相关。其中，2021 年度，境外新冠肺炎疫情持续蔓延并叠加欧盟居家自测政策出台，新冠产品市场处于相对供不应求的状态，一些境内公司基于其在欧盟的客户资源、贸易往来经历等，可以主动或者被动地获取新冠检测产品的需求信息，从而迅速转化为新冠产品居间商，公司当年合作的居间服务商数量大幅增加。2022 年 1-6 月，受境外新冠疫情防控政策调整，新冠产品采购模式转变为以超市、政府招投标为主等相关影响，欧盟地区中小渠道商客户数量急剧萎缩，市场需求头部集中效应较为明显，公

司部分居间服务商业务受到冲击，导致当期未达成客户订单销售而退出合作的居间服务商数量有所增加。

2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月，与公司持续合作的居间服务商数量分别为 1 家、8 家、8 家，达成的新冠产品销售收入分别为 920.50 万元、41,043.66 万元、13,637.81 万元，占同期公司居间服务商推荐客户新冠产品销售收入的比例分别为 80.24%、80.34%、99.68%，总体保持稳定。

2、居间服务商对发行人新冠检测产品收入的影响

报告期内，公司新冠检测试剂产品总体销售情况、居间服务商推荐客户销售情况具体如下：

单位：万人份、万元、元/人份

新冠检测试剂产品		2022 年 1-9 月 (经审阅)		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度
		金额/ 数量	同比 变动	金额/ 数量	同比 变动	金额/ 数量	同比 变动	金额/ 数量
总体情况	销量	7,286.39	20.39%	4,234.67	-23.29%	10,690.93	5,866.46%	179.18
	平均 单价	3.83	-63.49%	4.38	-60.33%	7.79	-43.35%	13.75
	收入	27,921.50	-56.05%	18,543.40	-69.57%	83,278.74	3,280.29%	2,463.66
居间服务商 推荐客户销 售情况	销量	4,564.46	20.87%	3,081.09	-8.00%	6,908.83	8,640.93%	79.04
	平均 单价	3.97	-60.34%	4.44	-58.57%	7.39	-49.05%	14.51
	收入	18,103.69	-52.07%	13,681.83	-61.89%	51,088.14	4,353.48%	1,147.15
非居间服务 商推荐客户 销售情况	销量	2,721.92	19.60%	1,153.58	-46.88%	3,782.10	3,676.44%	100.15
	平均 单价	3.61	-68.13%	4.21	-63.46%	8.51	-35.26%	13.15
	收入	9,817.81	-61.89%	4,861.57	-80.59%	32,190.60	2,345.15%	1,316.51

如上表所示，2022 年 1-6 月，公司新冠检测试剂产品销量、平均单价较 2021 年 1-6 月分别下降 23.29%、60.33%，销售收入同比下降 69.57%；根据期后经审阅数据显示，2022 年 1-9 月公司新冠检测试剂产品销量较 2021 年 1-9 月增加 20.39%，平均单价、销售收入同比分别下降 63.49%、56.05%。其中：

2022 年 1-6 月，公司居间服务商推荐客户新冠产品销售数量同比减少 8.00%，平均销售单价下降 58.57%，导致其销售收入金额同比减少 61.89%，但低于 2022 年 1-6 月新冠检测试剂产品整体销售收入同比下降幅度。2022 年 1-9

月（经审阅），公司居间服务商推荐客户新冠产品销售数量同比增加 20.87%，平均销售单价下降 60.34%，导致其销售收入金额同比减少 52.07%，但低于 2022 年 1-9 月（经审阅）新冠检测试剂产品整体销售收入同比下降幅度。公司居间服务商推荐客户新冠产品销售收入下降主要系新冠产品市场需求波动、竞争加剧导致的销售价格下降所影响。

报告期内，公司在借助居间服务商渠道开拓新冠产品销售市场的同时，亦高度重视自有境外营销服务体系的完善，通过持续扩充销售、市场与客户服务团队，不断提升公司新冠产品在境外市场的品牌影响力。2022 年 1-9 月（经审阅），公司非居间服务商推荐客户新冠检测试剂产品销售数量同比增长 19.60%，自 2022 年以来新开发客户 29 家，营业收入合计 5,726.50 万元，公司自有境外销售渠道的建设已初见成效。

综上所述，报告期各期，受境外新冠疫情防控政策调整、市场供求变化等影响，与公司开展合作的居间服务商家数存在一定波动，但报告期内持续合作居间服务商达成的新冠产品销售收入占同期公司居间服务商推荐客户新冠产品销售收入的比例总体保持稳定；在公司实现新冠检测产品规模化销售的 2021 年度、2022 年 1-6 月，最近一期居间服务商推荐客户新冠产品销售数量同比略有减少，其对应销售收入金额同比减少主要系新冠产品市场需求波动、竞争加剧引起的价格下跌所致；2022 年 1-9 月（经审阅），公司居间服务商推荐客户新冠产品销售数量同比有所增加，部分居间服务商的退出未对公司新冠检测产品销售收入产生重大不利影响。

（二）发行人是否与居间服务商建立稳定的合作关系，是否具备持续销售新冠产品的能力

报告期内，公司选择与具有相关客户资源及销售渠道的居间服务商开展合作，由其介绍海外客户并获取销售订单，以此作为拓展新冠产品海外销售市场的有力补充，符合公司现阶段业务发展的实际经营情况，具有商业合理性。公司与主要居间服务商已签署国际业务推广服务协议/佣金协议，按照协议约定履行相关义务，根据约定的结算方式与居间服务商签署服务费用确认单并支付居间费，自开展合作以来不存在与主要居间服务商发生纠纷或存在潜在纠纷的情况。

2021 年度、2022 年 1-6 月，公司前五大居间服务商均为报告期内持续合作居间服务商，其达成的新冠产品销售收入占同期公司居间服务商推荐客户新冠产品销售收入的比例较高且相对稳定，公司与居间服务商的合作关系具有稳定性、持续性；随着公司自有境外营销服务体系的逐步完善，2022 年 1-9 月（经审阅），公司非居间服务商推荐客户新冠产品销售数量同比有所增长，公司具备借助居间服务商渠道及自有境外销售渠道持续销售新冠产品的能力。

三、说明发行人部分主要居间服务商为网络公司、信息科技公司、技术咨询公司的原因，是否具有合理性

报告期内，与公司开展业务合作的居间服务商主要是结合其境外贸易活动积累的市场需求信息、客户资源及销售渠道提供居间服务。

从业务开展背景来看，公司新冠业务的产生与欧盟放开新冠居家自测相关，此类新冠检测产品的消费场景具有多样化、分散化的特点，销售渠道包括超市、便利店、药店，也有政府部门、企业、工厂为其职员进行集中采购等相关需求，与常规医药医疗类产品需要对接到医院的渠道不同，新冠产品销售市场对获得业务及产品信息的专业度要求较低。在欧盟居家自测政策出台早期，在释放出巨大产品需求的同时，供给处于相对不足的状态，一些境内公司基于在欧盟的客户资源、贸易往来经历等，可以主动或者被动地获取新冠检测产品的需求信息，从而具备介绍业务资源给境内新冠产品供应商的能力，也相应地转型成为新冠业务居间商，而网络公司、信息科技公司、技术咨询公司等的经营范围均可以开展居间业务，上述类型的公司成为本公司的居间服务提供商具有合理性。

根据公开披露资料，同行业公司英诺特（688253.SH）、诺唯赞（688105.SH）在新冠检测试剂海外销售中聘请的居间服务机构也以境内公司为主，其中，诺唯赞披露的主要居间服务机构名称亦包括诸如“成都 XX 网络科技有限公司”、“四川 XX 科技有限公司”，“上海 XX 商务咨询有限公司”、“北京 XX 教育咨询有限公司”、“湖北 XX 财税服务有限公司”等网络科技有限公司、咨询服务公司。

综上所述，公司部分主要居间服务商为网络公司、信息科技公司、技术咨询公司，是由相关业务开展背景和居间业务特性所决定，与同行业公司相比不存在重大差异，符合业务开展实际情况，具有合理性。

四、说明内销、外销运费与内外销收入的匹配性，结合境内外物流费用公开价格波动情况，说明发行人单位运费波动趋势与市场价格波动情况差异及合理性

（一）说明内销、外销运费与内外销收入的匹配性

报告期内，公司销售产品运输费用的承担方式如下：（1）内销产生的运费一般由公司承担（第三方物流、自行运输），少部分客户自提；（2）外销产生的运费，则根据 FOB、CIF、CFR、EXW 等不同贸易方式，由公司和客户分别承担境内外运费。因不同客户的运输方式以及费用承担约定等存在差异，公司部分销售收入无需公司承担运输费或不产生运输费，如内销自提模式及外销 EXW 模式即工厂交货模式，均由客户至公司工厂提取货物后自行安排运输，公司无需承担运输费，将上述收入剔除后，公司内销、外销运费与内外销收入的具体匹配情况如下：

单位：万元

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
总体情况	运费总额	163.92	479.27	237.36	188.28
	公司承担运费的收入	25,158.77	76,157.93	29,195.75	34,589.22
	单位运费	0.0065	0.0063	0.0081	0.0054
内销情况	内销运费	106.20	261.69	216.98	188.28
	内销收入（除自提外）	16,369.30	33,131.60	26,893.23	34,589.22
	内销单位运费	0.0065	0.0079	0.0081	0.0054
外销情况	外销运费	57.72	217.58	20.38	-
	外销收入（除 EXW 外）	8,789.47	43,026.33	2,302.52	-
	外销单位运费	0.0066	0.0051	0.0089	-

注：2019 年度外销收入均为 EXW 模式。

由上表可见，报告期内，公司内销单位运费（内销运费占内销收入的比例）呈现小幅波动态势，2020 年度比 2019 年度上升较多，主要系国内新冠疫情爆发，各地加强疫情防控，交通运力受限导致物流成本较高；2021 年度与 2020 年度基本持平，保持相对稳定；2022 年 1-6 月单位运费略有下降，主要是随着国内疫情防控对物流的影响减弱，交通运力得以恢复，单位运费有所下降。

报告期内，公司外销单位运费（外销运费占外销收入的比例）2021 年度比

2020 年度有所下降，主要系 2020 年外销金额较小，单位运费较高；2021 年度随着外销规模的增加，外销单位运费下降；2022 年 1-6 月，公司外销新冠检测试剂单价下滑，单价变动的影响大于外销试剂数量变动的影响，加上当期外销主要集中在第一季度期间尤其是春节前后，运力相对紧张，因此外销单位运费有所上升。

综上所述，报告期内，受物流成本、销售规模、销售单价、发货时点等因素共同影响，公司内销、外销运费随着对应的内外销收入波动而波动，总体具有匹配性。

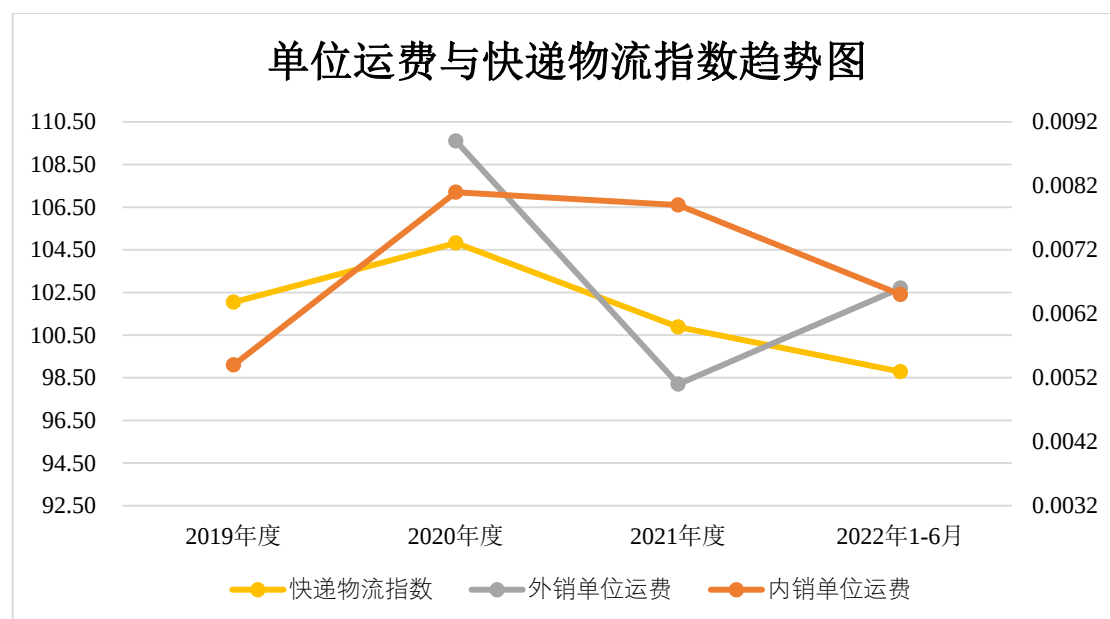
（二）结合境内外物流费用公开价格波动情况，说明发行人单位运费波动趋势与市场价格波动情况差异及合理性

报告期内，公司单位运费波动趋势如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
单位运费	0.0065	0.0063	0.0081	0.0054
其中：内销单位运费	0.0065	0.0079	0.0081	0.0054
外销单位运费	0.0066	0.0051	0.0089	-

报告期内，根据不同的运输承担方式，公司运费主要由内销第三方物流和外销 FOB 模式产生，对应的运输方式主要为快递及公路物流，因此，公司选取了中国快递物流指数作为相关物流费用公开价格参考标准。

根据中国物流与采购联合会发布的中国快递物流指数，公司单位运费与快递物流指数波动趋势图对比如下：



注：中国快递物流指数相关数据（单位：%）摘自 <http://www.clic.org.cn/kdw/zs/index.jhtml>，年度/半年度指数根据公布的月份数据取算术平均值，下同。

如上图所示，中国物流与采购联合会发布的中国快递物流指数，2019 年度至 2020 年度呈现上涨的趋势，2021 年开始逐渐下降。公司内销单位运费 2019 年度至 2022 年 1-6 月呈现先上涨后下降的趋势，与中国快递物流指数波动趋势基本一致。

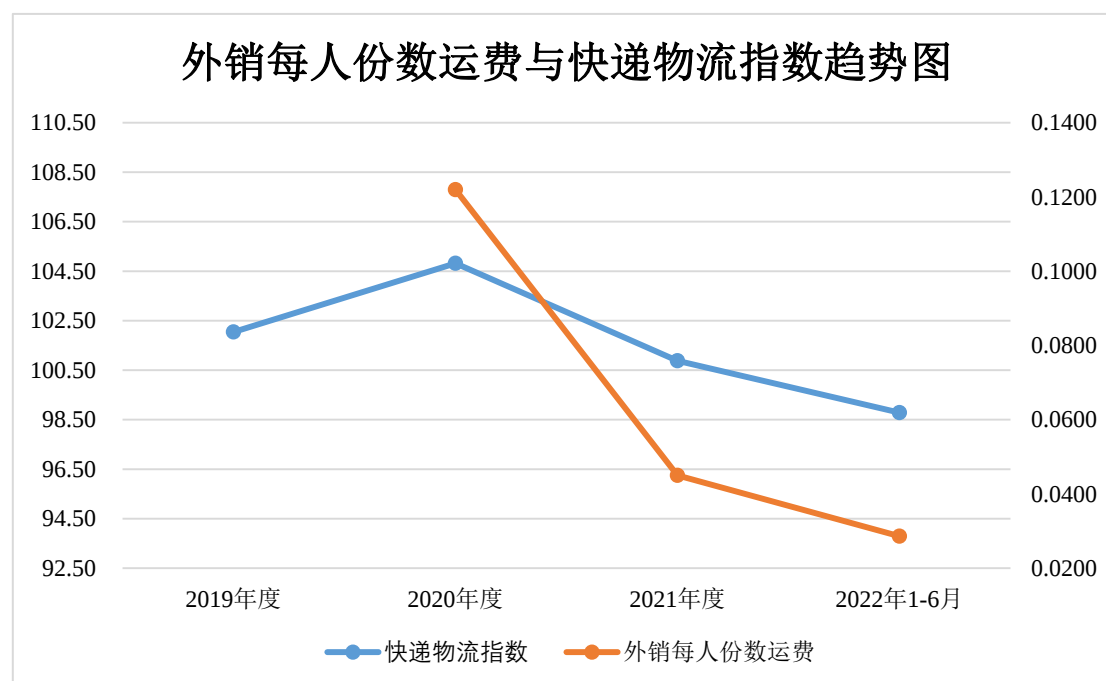
2020 年度至 2021 年度，公司外销单位运费呈现下降趋势，与中国快递物流指数波动趋势一致，而 2022 年 1-6 月公司外销单位运费呈现上升的趋势，与中国快递物流指数波动趋势存在一定差异，主要系 2022 年 1-6 月新冠检测试剂单价下滑，单价变动的影响大于外销试剂数量变动的影响；此外，公司当期外销集中在第一季度发货，受春节假期影响运力相对紧张，单位物流成本有所提高。

鉴于公司外销产品主要系新冠检测试剂，其体积大小、单位重量及规格基本一致，2020 年度至 2022 年 1-6 月，公司外销试剂人份数（除 EXW 外）及以人份数为基础测算的单位运费情况如下：

单位：万元、万人份、元/人份

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
外销运费	57.72	217.58	20.38	-
外销检测试剂人份数（除 EXW 外）	2,016.64	4,835.49	167.14	-
每人份数运费	0.0286	0.0450	0.1219	-

由上表可见，以人份数为基础测算的外销单位运费从 2020 年度至 2022 年 1-6 月呈现下降趋势，和中国快递物流指数波动趋势基本一致，具体对比情况如下图所示：



综上所述，报告期内，公司单位运费波动趋势与市场价格波动情况趋于一致，具有合理性。

5.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、访谈销售负责人、财务负责人，了解报告期内主要居间服务商变动情况及相关业务背景；查阅发行人的居间费用台账，按照同一控制合并口径统计报告期各期前五大居间服务商推荐客户名称、对应结算的销售金额、居间费用等信息，并向访谈对象了解发行人居间费用规模波动的原因，核实主要居间服务商居间费与对应收入的匹配性；

2、根据发行人居间费台账统计报告期各期居间服务商新增、退出家数及其达成的新冠产品销售收入变化情况，查阅发行人销售收入台账并统计居间服务商推荐客户及非居间服务商推荐客户新冠产品销售收入、销售数量、平均销售

价格等信息，分析居间服务商的稳定性及对发行人新冠检测产品收入的影响；通过公开渠道查询主要居间服务商的基本信息等，对发行人主要居间服务商进行实地走访、视频访谈，了解其主要业务模式、与发行人的合作情况等基本信息；查阅发行人与主要居间服务商签署的国际市场推广服务协议/佣金协议、服务费用确认单等资料，向销售负责人、财务负责人了解发行人与主要居间服务商是否发生纠纷或存在潜在纠纷等情况，核实发行人是否与居间服务商建立稳定的合作关系，是否具备持续销售新冠产品的能力；

3、访谈相关销售业务负责人，了解发行人部分主要居间服务商为网络公司、信息科技公司、技术咨询公司的原因及合理性；查阅公开资料，核实发行人居间服务商相关情况与同行业公司相比是否存在重大差异；

4、获取发行人销售台账，统计分析内、外销运费及其对应的由发行人承担运费的内外销收入、外销检测试剂人份数等情况；了解发行人物流配送方式和运费结算方式，复核计算内、外销运费占对应收入的比例，分析发行人单位运费波动的原因及其内销、外销运费与内外销收入的匹配性；查询中国物流与采购联合会等公开网站，统计中国快递物流指数年度/半年度指数，对比分析发行人单位运费波动趋势与市场价格波动情况差异及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人居间服务商变动主要与同期新冠产品销售规模波动相关，主要居间服务商各期变动符合其开展居间业务实际情况，与公司新冠产品销售相关客户变化、订单增减、居间费总体支付规模、产品销售价格变动相匹配，其变动原因具有合理性；发行人支付给主要居间服务商的居间费规模，与其推荐客户对应结算的收入规模的波动相一致，主要居间服务商居间费与对应收入具有匹配性；

2、报告期内，与发行人开展合作的居间服务商家数存在一定波动，但持续合作居间服务商达成的新冠产品销售收入占同期居间服务商推荐客户新冠产品销售收入的比例总体保持稳定；在发行人实现新冠检测产品规模化销售的 2021 年度、2022 年 1-6 月，最近一期居间服务商推荐客户新冠产品销售数量同比略

有减少，其对应销售收入金额同比减少主要系新冠产品市场需求波动、竞争加剧引起的价格下跌所致，2022 年 1-9 月（经审阅），公司居间服务商推荐客户新冠产品销售数量同比有所增加，部分居间服务商退出未对发行人新冠检测产品销售收入产生重大不利影响；发行人与居间服务商的合作关系具有稳定性、持续性，具备借助居间服务商渠道及自有境外销售渠道持续销售新冠产品的能力；

3、发行人部分主要居间服务商为网络公司、信息科技公司、技术咨询公司，是由相关业务开展背景和居间业务特性所决定，与同行业公司相比不存在重大差异，符合业务开展实际情况，具有合理性；

4、报告期内，发行人内销、外销运费随着对应的内外销收入波动而同步波动，总体具有匹配性；发行人单位运费波动趋势与市场价格波动情况趋于一致，具有合理性。

6. 关于存货

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期内，发行人针对临期产品采用通过成本与可变现净值孰低计量的方式计提存货跌价准备。

（2）发行人于 2019 年、2020 年分别发出食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒半成品给博生特用于研发和试生产，2020 年受疫情影响，项目开展较慢，故 2019 年末、2020 年末公司分别存在该试剂盒相关半成品的发出商品 709.18 万元和 952.11 万元。此外，2021 年末，发行人发出商品中存在已发货未签收的产成品金额为 963.53 万元。

请发行人：

（1）举例说明临期原材料及库存商品可变现净值的判定依据，是否谨慎，跌价准备计提是否充分。

（2）说明发行人与博生特试剂盒项目合作的具体内容、合作方式，发出试剂盒半成品的具体时间、确认为发出商品的合理性。

（3）说明发行人 2021 年已发货未签收的产成品的交易对手方及具体内容，

确认收货时间，对应收入确认时点及准确性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

6.1 发行人说明

一、举例说明临期原材料及库存商品可变现净值的判定依据，是否谨慎，跌价准备计提是否充分

公司将剩余有效期小于 3 个月的原材料和库存商品作为临期原材料和库存商品。资产负债表日，公司对存货按照成本与可变现净值孰低计量，存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，各期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

报告期各期末，公司临期原材料及库存商品的期后出库情况如下：

单位：万元

项目		临期产品的期末账面余额		期后出库金额	
		金额	占比	金额	占比
2022.06.30	原材料	21.29	0.29%	16.36	76.84%
	库存商品	165.98	2.60%	163.12	98.27%
	小计	187.27	1.37%	179.48	95.84%
2021.12.31	原材料	-	-	-	-
	库存商品	0.39	0.01%	0.39	100.00%
	小计	0.39	0.00%	0.39	100.00%
2020.12.31	原材料	106.55	2.99%	104.94	98.49%
	库存商品	186.28	3.63%	179.61	96.42%
	小计	292.83	3.37%	284.55	97.17%
2019.12.31	原材料	10.42	0.71%	10.27	98.54%
	库存商品	39.02	0.63%	37.93	97.20%
	小计	49.43	0.64%	48.20	97.50%

注：期后出库金额指临期产品期后在有效期内累计出库的金额。

由上表可见，报告期各期末，公司原材料和库存商品中临期产品占比分别为 0.64%、3.37%、0.00%和 1.37%，占比整体较小。临期原材料和库存商品期后出库金额占其期末账面余额的比重分别为 97.50%、97.17%、100.00%及 95.84%，在期后基本实现了销售、生产及研发领用。因此临期原材料和库存商品可变现净值的判定依据和其他存货一致，具体判定依据及举例如下：

1、可直接用于出售的临期原材料及库存商品

可直接用于出售的原材料及库存商品，以该类存货的资产负债表日前后售价作为估计售价，减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。以 2022 年 6 月末临期产品中的幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试剂盒为例，其可变现净值及跌价准备测试计算过程如下：

单位：元

存货成本	估计售价 ①	销售费用率 ②	税率③	可变现净值 ④=①-①* (②+③)	是否需要 计提跌价 准备	期后出库 金额
17,035.40	28,911.52	13.97%	0.22%	24,808.80	否	17,035.40

由上表可见，2022 年 6 月末，该临期产品的可变现净值大于其成本，不需要计提存货跌价准备。

2、需要加工的原材料

需要加工的原材料，以所生产的产成品的估计收入减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。以 2022 年 6 月末临期原材料 RPNB199 为例，其可变现净值及跌价准备测试计算过程如下：

单位：元

存货成本	预计完工成本 ①	估计售价 ②	销售费用率③	税率④	可变现净值 ⑤=②-②* (③+④) - ①	是否需要计 提跌价准备	期后出 库金额
195.73	6,210.33	10,068.91	13.97%	0.22%	2,429.75	否	195.73

由上表可见，2022 年 6 月末，该临期原材料的可变现净值大于其成本，不需要计提存货跌价准备。

上述测算可变现净值过程中涉及的财务指标参考如下：

财务指标	参考范围
估计售价	资产负债表日前后售价
估计的销售费用	按照当期的销售费用率进行估计
估计的相关税费	按照当期的相关税费/营业收入的比例进行估计
至完工时将要发生的成本	按照当期的生产后续投入进行估计

报告期各期末，对于列为临期的存货，公司重点分析并确认此类将要过期试剂的近期销售或耗用情况，明确处置方案。期后实际因过期报废产生的损失金额较小，因此该类存货可变现净值的判定依据与其他未过有效期的存货不存在差异。

综上所述，临期原材料及库存商品可变现净值的判定依据符合谨慎性原则，存货跌价准备计提充分。

二、说明发行人与博生特试剂盒项目合作的具体内容、合作方式，发出试剂盒半成品的具体时间、确认为发出商品的合理性

（一）合作的具体内容、合作方式，发出试剂盒半成品的具体时间

2018 年 1 月，公司出于看好慢病管理、健康监测等相关产品的市场，与博生特就其在食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒的研发项目达成合作意向，双方约定由博生特负责检测试剂在中国境内申请医疗器械注册证及最终环节的生产，由公司参与该产品的后续研发，并向博生特供应相关研发及生产所需原材料；对于该产品的市场推广与销售，由双方共同负责和承担风险。此后，公司应博生特要求向其销售少量的原材料用于研发及临床试验。

2019 年 7 月，博生特向重庆市药监局提交了相关产品注册证的注册申请。为应对该产品在取得注册证之后的量产需求，博生特于 2019 年 11 月与公司签订原料供货协议，按照双方协议约定以及注册的工艺要求，公司应博生特要求于 2019 年 11 月和 12 月、2020 年 11 月分别发出食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒原料，金额分别为 709.18 万元、328.11 万元。

（二）确认为发出商品的合理性

根据公司与博生特签订的合作备忘录，由于食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒项目为双方合作项目，双方对博生特合作产品的最终销售共同承担风险，因

此博生特在合作产品对外销售或耗用后，根据相关原材料的实际耗用情况进行确认，公司据此确认收入。

博生特于 2020 年 3 月取得了食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒注册证，因此，2019 年底公司向其供应的 709.18 万元相关产品原材料，在 2019 年末未耗用或对外销售，公司将该批原材料确认为发出商品。

博生特在首次取得了该产品注册证后，为进一步扩大该产品的使用场景，在经过进一步的研发与完成相关程序后，于 2020 年 10 月获得了变更后的医疗器械注册证，在许可的产品用途中增加了“可用于医疗机构和家庭检测”。博生特出于对该产品销售市场预期的判断，为满足产品生产的备货储备，于 2020 年 11 月要求公司再次发出 328.11 万元相关原材料。该原材料在 2020 年底并未全部完成最终耗用及销售，因此公司 2020 年末累计确认发出商品 952.11 万元。

三、说明发行人 2021 年已发货未签收的产成品的交易对手方及具体内容，确认收货时间，对应收入确认时点及准确性

公司 2021 年已发货未签收的产成品的交易对手方及具体内容，确认收货时间，对应收入确认时点具体如下：

单位：万元

交易对手方	具体内容	贸易方式	发出商品金额	发货时间	报关单或提单日期	对应收入确认时点
BLNK GMBH	新型冠状病毒抗原检测试剂盒	FOB	286.92	2021 年 12 月	2022 年 1 月	2022 年 1 月
MEDPLAZA HEALTH SRL	新型冠状病毒抗原检测试剂盒	FOB	285.33	2021 年 12 月	2022 年 1 月	2022 年 1 月
DECON HANDELS GMBH	新型冠状病毒抗原检测试剂盒	FOB	167.94	2021 年 12 月	2022 年 1 月	2022 年 1 月
Alpstar Beteiligungs GmbH	新型冠状病毒抗原检测试剂盒	FOB	91.09	2021 年 12 月	2022 年 1 月	2022 年 1 月
Sanolabor.d.d	新型冠状病毒抗原检测试剂盒	FOB	47.51	2021 年 12 月	2022 年 1 月	2022 年 1 月
其他	免疫分析仪、新型冠状病毒抗原检测试剂盒及相关耗材等	FOB/CFR	84.75	2021 年 12 月	2022 年 1 月	2022 年 1 月
合计			963.53	-	-	-

2021 年末，公司的发出商品主要为外销的新冠检测试剂，发货时间均为 2021 年 12 月，出口日期均为 2022 年 1 月。针对外销收入，公司按照双方约定

的贸易方式中认定的法定所有权转移时点，确认销售收入的实现。FOB、CFR、CIF 模式下，公司在合同约定的装运港将货物交至指定地点，已根据合同或订单的约定将产品出口报关，取得报关单、提单时确认销售收入。因此上述发出商品的收入确认时点均为 2022 年 1 月，收入确认时点准确。

6.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、获取发行人存货有效期表，结合有效期和存货跌价政策，复核存货跌价准备金额计提是否合理、准确和充分；了解发行人存货跌价准备计提的会计政策，对存货跌价情况进行复核，检查存货跌价准备的依据并分析其计算过程、依据的合理性；获取存货收发存明细表，复核临期存货的期后出库情况；

2、访谈了发行人及博生特管理人员，了解发行人与博生特之间的合作背景、合作内容、合作方式，检查相应存货的收发记录；

3、取得公司 2021 年发出商品清单，复核期后收入确认和成本结转情况；对资产负债表日前后确认的收入实施截止测试。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、临期原材料及库存商品可变现净值的判定依据符合谨慎性原则，跌价准备计提充分；

2、发行人与博生特合作项目具有商业合理性，发出的试剂盒半成品确认为发出商品具有合理性；

3、发行人 2021 年已发货未签收的产成品对应收入确认时点准确。

7. 关于应收账款

申请文件及首轮问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人经销商应收账款余额持续增长。

(2) 报告期内，发行人逾期应收账款参考账龄及预期信用损失计提坏账准备，发行人无单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款。报告期各期末，发行人逾期应收账款计提的坏账准备比例分别为 6.94%、8.80%、13.49%和 12.12%。

请发行人：

(1) 结合报告期内经销商收入变动情况，说明经销商应收账款余额持续增长的合理性，相关账款的可回收性。

(2) 分别按照逾期账龄列示坏账计提比率，说明逾期应收账款坏账计提比率较低的合理性，是否符合谨慎性原则。

(3) 结合账龄较长应收账款主要对手方经营情况，说明账款可回收性，发行人是否存在单独计提坏账准备的应收账款。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

7.1 发行人说明

一、结合报告期内经销商收入变动情况，说明经销商应收账款余额持续增长的合理性，相关账款的可回收性

(一) 结合报告期内经销商收入变动情况，说明经销商应收账款余额持续增长的合理性

报告期内，公司经销商收入变动及应收账款余额情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
经销收入	9,869.20	18,688.93	16,461.02	23,647.91
经销收入应收账款余额	9,918.26	9,891.83	8,825.12	8,570.75
经销收入应收账款余额占当期经销收入比例	50.25%	52.93%	53.61%	36.24%

注：2022 年 1-6 月占比已年化处理。

报告期内，公司经销模式下的应收账款期末余额逐期上升。2020 年经销收

入应收账款占当期经销收入的比例相比 2019 年增长较多，主要原因为 2020 年受疫情影响，公司经销收入有所下降，同时经销商终端医院客户将更多资金投入新冠检测等防疫领域，医疗终端与经销商的结算速度放缓，结算周期延长，导致经销商资金回笼变慢，进而经销商向公司回款速度变慢。

2021 年末及 2022 年上半年末，公司经销模式下应收账款余额占经销收入比例有所降低，主要系随着公司加大对应收账款的催款力度以及受国内新冠疫情缓解的影响，经销客户回款情况有所好转。

2020 年公司受新冠疫情影响导致经销模式下应收账款余额占当期经销收入比例较 2019 年增加较多，此后各期经销模式下应收账款余额占当期经销收入比例相对稳定，公司经销模式下应收账款规模与经销收入规模相匹配，公司经销模式下的应收账款余额持续增长具有合理性，符合公司业务实际情况。

（二）相关账款的可回收性

报告期各期末，公司经销商应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
经销商应收账款余额	9,918.26	9,891.83	8,825.12	8,570.75
期后回款 ^注	4,676.85	7,117.87	7,781.36	7,858.13
回款比例	47.15%	71.96%	88.17%	91.69%

注：应收账款期后回款统计截至 2022 年 10 月 31 日。

如上表所示，公司经销商应收账款期后回款情况良好。公司主要经销商不存在经营异常情况，不会存在因单一经销商出现经营风险而对公司造成重大财务损失的风险，不存在大额不可收回的款项。

同时，公司对逾期应收账款采取了积极的催收措施，制定了严谨的应收账款跟踪制度。譬如，业务人员对照客户的信用期限及时核对、跟踪欠款客户的回款情况、密切关注客户的经营情况，负责相关账款的催收和联络，对未按期结算回款的客户加强催收，逐步改善经销商应收账款的回笼速度。

二、分别按照逾期账龄列示坏账计提比率，说明逾期应收账款坏账计提比率较低的合理性，是否符合谨慎性原则

（一）公司逾期应收账款的账龄分布及坏账计提情况

报告期各期末，公司逾期应收账款账龄分布及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2022.06.30				2021.12.31			
	账面余额	余额占比	坏账准备	坏账计提比例	账面余额	余额占比	坏账准备	坏账计提比例
1年以内	9,595.73	81.98%	492.30	5.13%	8,337.03	77.18%	418.14	5.02%
1-2年	946.61	8.09%	123.22	13.02%	1,056.84	9.78%	105.68	10.00%
2-3年	513.54	4.39%	154.06	30.00%	945.83	8.76%	471.12	49.81%
3年以上	649.05	5.55%	649.05	100.00%	462.56	4.28%	462.56	100.00%
合计	11,704.93	100.00%	1,418.64	12.12%	10,802.27	100.00%	1,457.50	13.49%

账龄	2020.12.31				2019.12.31			
	账面余额	余额占比	坏账准备	坏账计提比例	账面余额	余额占比	坏账准备	坏账计提比例
1年以内	7,195.27	76.70%	371.30	5.16%	7,911.24	87.76%	419.56	5.30%
1-2年	1,646.06	17.55%	218.14	13.25%	910.76	10.10%	91.08	10.00%
2-3年	433.40	4.62%	130.02	30.00%	109.92	1.22%	32.98	30.00%
3年以上	106.18	1.13%	106.18	100.00%	82.35	0.91%	82.35	100.00%
合计	9,380.90	100.00%	825.63	8.80%	9,014.27	100.00%	625.96	6.94%

由上表可见，报告期各期末，公司逾期应收账款中账龄 1 年以内的占比较高，分别为 87.76%、76.70%、77.18%和 81.98%，逾期应收账款坏账计提比例分别为 6.94%、8.80%、13.49%和 12.12%。

报告期各期末，公司逾期应收账款占全部应收账款的比例分别为 62.98%、67.29%、67.14%和 70.03%，占比较高，原因系公司直销客户中主要为公立医疗机构及政府单位，该类客户回款时间较长，且大部分未明确约定信用期，基于谨慎考虑，公司把未约定信用期的公立医疗机构及政府单位的应收账款余额认定为逾期应收账款。公立医疗机构及政府单位付款周期相对较长，一般在 12 个

月以内，但该类客户回款确定性高、风险较小，若剔除 12 个月以内的该类逾期应收账款，报告期各期末公司逾期应收账款的坏账计提比例分别为 9.30%、11.75%、18.60%和 16.06%。

截至 2022 年 10 月 31 日，报告期内，公司逾期应收账款的期后回款比例分别为 92.19%、86.17%、73.86%和 47.35%，期后回款情况良好。

（二）说明逾期应收账款坏账计提比率较低的合理性，是否符合谨慎性原则

1、公司应收账款坏账计提比例的确定依据

公司基于应收账款迁徙率、历史损失率及前瞻因素测算的预期信用损失率及其坏账准备计提金额与公司实际采用账龄组合计提坏账金额对比情况如下：

单位：万元

年份	按账龄迁徙率计算的预期信用损失率	按账龄迁徙率计算的预期信用损失率计提坏账金额 A	实际执行的账龄组合计提比率	按公司实际执行的账龄组合计提比率计提坏账金额 B	差异 B-A
2022 年 6 月末	9.34%	1,561.51	9.99%	1,669.09	107.58
2021 年末	10.20%	1,641.45	10.71%	1,723.06	81.61
2020 年末	6.30%	878.29	7.56%	1,053.68	175.39
2019 年末	2.72%	388.69	6.22%	890.89	502.20

注：由于 2022 年半年度每一账龄段余额并非必然由 2021 年末上一账龄段余额迁徙而得，故 2022 年上半年末按账龄迁徙率计算的预期信用损失率的坏账计提金额，采用 2021 年预期信用损失率计算而得。

由上表可见，报告期各期，按账龄迁徙率计算的预期信用损失率计提的坏账金额均小于按公司实际执行的账龄组合计提比率计提的坏账金额，公司采用账龄组合计提比率计提坏账准备，符合企业会计准则的要求，符合谨慎性原则。

2、逾期应收账款坏账计提比例与同行业可比公司的对比

报告期内，因同行业可比公司均未披露逾期应收账款坏账计提比例，公司采用整体应收账款坏账计提比例与同行业可比公司对比情况如下：

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
万孚生物	6.95%	6.99%	6.48%	5.99%
基蛋生物	7.56%	7.30%	6.01%	5.73%

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
迈克生物	7.52%	7.19%	6.49%	6.08%
亚辉龙	6.16%	5.50%	5.36%	5.35%
安图生物	7.34%	7.19%	6.07%	5.78%
同行业平均值	7.11%	6.83%	6.08%	5.79%
本公司	9.99%	10.71%	7.56%	6.22%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

由上表可知，报告期各期，公司应收账款坏账计提比例均高于同行业可比公司平均值，公司应收账款坏账计提较为充分，符合谨慎性原则。

此外，报告期内，同行业公司微策生物和沃文特披露了逾期应收账款坏账计提比例，具体情况如下：

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
微策生物	19.09%	29.82%	7.52%	8.10%
微策生物 (不考虑单项计提影响)	5.81%	7.79%	7.52%	8.10%
沃文特 ^注	8.96%	13.85%	8.53%	7.72%
本公司	12.12%	13.49%	8.80%	6.94%

数据来源：招股说明书及反馈回复等公开资料。

注：报告期内应收账款不存在单项计提的情况，逾期应收账款坏账计提比例基于账龄组合计算得出。

2019 年和 2020 年，公司逾期应收账款坏账计提比例与微策生物和沃文特的计提比例接近，差异不大。

微策生物 2021 年和 2022 年上半年的计提比例较高，主要是 2021 年末和 2022 年上半年末，微策生物预计某斯里兰卡客户无法回款，对其单项计提 100%坏账准备，计提坏账准备金额 724.12 万元，不考虑单项计提影响，微策生物逾期应收账款坏账计提比例分别为 8.10%、7.52%、7.79%和 5.81%。由上表可见，2021 年，公司逾期应收账款坏账计提比例与沃文特差异不大，高于微策生物（不考虑单项计提影响）；2022 年上半年，公司逾期应收账款坏账计提比例高于沃文特和微策生物（不考虑单项计提影响）。

综上所述，公司逾期应收账款坏账计提比例符合谨慎性原则。

综上所述，公司逾期应收账款坏账计提比例较低，主要因为逾期应收账款的账龄普遍在一年以内，因此其坏账计提比例较低，具有合理性。公司逾期应

收账款的坏账计提政策符合会计准则的要求，坏账计提比例与同行业可比公司差异不大，逾期应收账款期后回款比例较高，符合谨慎性原则。

三、结合账龄较长应收账款主要对手方经营情况，说明账款可回收性，发行人是否存在单独计提坏账准备的应收账款

（一）账龄较长应收账款主要对手方经营情况及其账款的可回收性

报告期末，公司账龄 1 年以上的前十大应收账款客户的主要经营情况具体如下：

单位：万元

客户名称	应收账款余额	占全部应收账款的比例	账龄 1 年以上余额	坏账准备	计提比例	期后回款金额 注 1	是否存续	是否持续回款	是否继续合作	是否存在经营异常等减值迹象 注 2	长期挂账原因
西安莱伯生物科技有限公司	515.83	3.09%	231.23	165.68	32.12%	11.27	是	是	是	否	注 3
北京惠康益生科技有限公司	398.82	2.39%	345.57	82.12	20.59%	36.78	是	是	是	否	注 4
杭州裕雅生物科技有限公司	198.40	1.19%	120.07	39.82	20.07%	124.94	是	是	是	否	注 5
上海积戎医药科技发展有限公司（有限合伙）	161.63	0.97%	152.96	15.73	9.73%	5.30	是	是	是	否	注 6
北京中健玖合健康管理有限公司	146.90	0.88%	128.46	129.10	87.88%	9.00	是	是	是	否	注 7
玉环市第二人民医院	138.78	0.83%	111.52	45.99	33.14%	2.75	是	是	是	否	注 8
柯霖医疗科技（宁波）有限公司	137.60	0.82%	119.60	13.42	9.75%	6.25	是	是	是	否	注 9
嵊州市妇幼保健院	111.40	0.67%	92.24	55.96	50.23%	4.74	是	是	是	否	注 10
广州市透德医疗科技有限公司	94.99	0.57%	81.34	8.82	9.28%	20.77	是	是	是	否	注 11
长兴县人民医院	94.79	0.57%	80.09	9.01	9.50%	25.87	是	是	是	否	注 12
合计	1,999.15	11.96%	1,463.09	565.64	28.29%	247.66	-	-	-	-	-

注 1：系报告期末（2022 年 6 月 30 日）至 2022 年 10 月 31 日的回款金额。

注 2：公司主要基于以下事项判断债务人是否存在经营异常等减值迹象：A、债务人发生严重的财务困难；B、债务人违反合同条款约定，公司多次催要无果，已提起诉讼或仲裁程序；C、债务人很可能破产或进行其他财务重组；D、债务人被列入异常经营名单、被列入严重违法失信企业名单；E、债务人曾因未按时履行法律义务而被法院强制执行，已被法院列为限制高消费企业、失信被执行人；F、其他表明应收款项发生减值的客观依据。

注 3：西安莱伯生物科技有限公司货款逾期未收回主要是受疫情影响，终端客户医院回款周期变长，客户回笼资金变慢，暂未按期还款，该客户同时是基蛋生物（603387.SH）、瑞康医药（002589.SZ）、浩欧博（688656.SH）等众多上市公司的经销商，基于长期合作关系，公司与其保持合作，双方已积极商议回款计划，款项陆续回收中，已归入信用风险组合并按账龄计提坏账准备。

注 4：北京惠康益生科技有限公司货款逾期未收回主要是客户受到疫情影响，资金回笼变慢，客户已在积极筹措资金中，合作持续中，款项陆续回收，已归入信用风险组合并按账龄计提坏账准备。

注 5：杭州裕雅生物科技有限公司货款逾期未收回主要是客户受到疫情影响，资金回笼变慢，目前客户经营情况良好、运转正常，期后回款情况良好，已归入信用风险组合并按账龄计提坏账准备。

注 6：上海积成医药科技发展中心（有限合伙）货款逾期未收回主要是客户受到疫情影响，资金回笼变慢，目前客户经营情况良好、运转正常，合作持续中，款项陆续回收，双方已商议回款计划，已归入信用风险组合并按账龄计提坏账准备。

注 7：北京中健玖合健康管理有限公司货款逾期未收回主要是该客户终端医院主要包括北京 301 医院等，终端客户较为优质，但回款周期较长，客户回笼资金较慢，合作持续中，款项陆续回收，双方已积极商议回款计划，已归入信用风险组合并按账龄计提坏账准备。

注 8：玉环市第二人民医院货款逾期未收回主要是客户资金结算及付款流程较长，目前客户经营情况良好、运转正常，合作持续中，款项陆续回收，已归入信用风险组合并按账龄计提坏账准备。

注 9：柯霖医疗科技（宁波）有限公司货款逾期未收回主要是客户受到疫情影响，资金回笼变慢，目前客户经营情况良好、运转正常，合作持续中，款项陆续回收，已归入信用风险组合并按账龄计提坏账准备。

注 10：嵊州市妇幼保健院货款逾期未收回主要是客户新建院区的前期投入较大，处于逐步投入使用过程中，回款周期有所延长。目前客户经营情况良好、运转正常，合作持续中，款项陆续回收，已归入信用风险组合并按账龄计提坏账准备。

注 11：广州市透德医疗科技有限公司货款逾期未收回主要是客户受到疫情影响，资金回笼变慢，目前客户经营情况良好、运转正常，合作持续中，款项陆续回收，已归入信用风险组合并按账龄计提坏账准备。

注 12：长兴县人民医院货款逾期未收回主要是客户资金结算及付款流程较长，合作持续中，款项陆续回收，已归入信用风险组合并按账龄计提坏账准备。

由上表可知，报告期末，公司账龄一年以上的前十大应收账款方的应收账款余额占应收账款总额的 11.96%，占比较低，相应客户报告期内经营状况无异常，其应收账款不存在明显的减值迹象，无需单独计提坏账准备，应收款项账龄较长的主要原因系部分客户资金结算及付款审批流程较长，以及受新冠疫情影响，终端医院回款较慢，导致经销商资金回笼较慢等，公司与上述客户的合作仍在持续，期后持续回款，相关账款具有可收回性。

（二）发行人是否存在单独计提坏账准备的应收账款

1、公司应收账款的坏账准备计提政策

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失

准备。

对于应收款项，先将单项金额重大的应收款项区分开来，单独进行减值测试。单独测试未发生减值的应收款项（包括单项金额重大和不重大的应收款项），应当包括在具有类似信用风险特征的应收账款组合中再进行减值测试。公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的应收账款
关联方组合	应收本公司合并范围内的关联方款项

报告期内，公司按上述政策进行减值测试并计提坏账准备。

公司每年对逾期客户进行信用评估，确认其是否存在破产清算等表明应收款项发生减值的迹象，并评估其是否需要计提单项减值。经评估，报告期内，公司不存在需要单独计提应收账款坏账准备的情形。

2、对主要逾期客户是否存在减值迹象的判断

报告期末，公司 100 万元以上逾期应收账款及客户情况如下：

单位：万元

客户	客户类别	2022 年 6 月末账龄分布				应收账款逾期金额	已计提坏账准备	期后回款 ^注	逾期原因
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上				
IEDAU INTERNATIONAL GmbH	贸易商	828.96	-	-	-	610.00	41.45	828.96	期后已全部回款
成都信远诚医疗仪器有限责任公司	经销商	696.78	-	-	-	549.05	34.84	152.10	受疫情影响，终端医院回款放缓，导致经销商资金回笼变慢
Care impuls Vertriebs GmbH	贸易商	510.08	-	-	-	510.08	25.50	155.48	
西安莱伯生物科技有限公司	经销商	284.60	88.64	-	142.59	490.77	165.68	11.27	
北京惠康益生科技有限公司	经销商	53.24	121.08	224.49	-	398.82	82.12	36.78	受疫情影响，终端医院回款放缓，导致经销商资金回笼变慢
苏州丰泰医疗用品贸易有限公司	经销商	432.43	-	-	-	291.33	21.62	382.03	
乐清市人民医院	直销客户	284.68	-	-	-	284.68	14.23	130.04	客户资金结算及付款流程较长
浙江大学医学院附属第一医院	直销客户	248.10	-	-	-	248.10	12.41	248.10	
杭州师范大学附	直销	202.88	-	-	-	202.88	10.14	47.63	客户资金结算及付款

客户	客户类别	2022年6月末账龄分布				应收账款逾期金额	已计提坏账准备	期后回款 ^注	逾期原因
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上				
属医院	客户								流程较长
青田县人民医院	直销客户	186.00	-	-	-	186.00	9.30	63.50	客户资金结算及付款流程较长
浙江大学医学院附属第二医院	直销客户	169.03	-	-	-	169.03	8.45	89.25	
杭州泰宇医疗器械有限公司	经销商	190.65	-	-	-	162.64	9.53	51.08	受疫情影响，终端医院回款放缓，导致经销商资金回笼变慢
上海积成医药科技发展有限公司（有限合伙）	经销商	8.67	152.96	-	-	161.63	15.73	5.30	
浙江医院	直销客户	160.35	-	-	-	160.35	8.02	87.54	客户资金结算及付款流程较长
广西众康药业有限公司	经销商	147.77	-	-	-	147.77	7.39	-	受疫情影响，终端医院回款放缓，导致经销商资金回笼变慢
北京中健玖合健康管理有限公司	经销商	18.44	0.12	0.26	128.08	146.90	129.10	9.00	终端客户包括北京301医院等，终端客户回款周期长，客户资金回笼较慢
杭州裕雅生物科技有限公司	经销商	78.33	0.60	119.47	-	142.80	39.82	124.94	受疫情影响，终端医院客户回款放缓，期后已基本全部回款
玉环市第二人民医院	直销客户	27.26	44.41	38.45	28.66	138.78	45.99	2.75	客户资金结算及付款流程较长
柯霖医疗科技（宁波）有限公司	经销商	18.00	116.80	2.80	-	137.60	13.42	6.25	受疫情影响，终端医院回款放缓，导致经销商资金回笼变慢
无锡喜康医疗器械有限公司	经销商	248.68	-	-	-	128.08	12.43	62.90	
绍兴市上虞人民医院	直销客户	258.99	-	-	8.23	127.04	21.18	96.29	客户资金结算及付款流程较长
北京国科嘉禾医疗科技有限公司	经销商	113.31	-	-	-	113.31	5.67	39.12	受疫情影响，终端医院回款放缓，导致经销商资金回笼变慢
嵊州市妇幼保健院	直销客户	19.16	22.15	24.73	45.36	111.40	55.96	4.74	该医院新建院区的前期投入较大，处于逐步投入使用过程中，回款周期有所延长
中国科学院大学宁波华美医院	直销客户	110.33	-	-	-	110.33	5.52	110.33	期后已全部回款
海尔施生物医药股份有限公司	经销商	135.12	-	-	-	107.41	6.76	68.41	受疫情影响，终端医院回款放缓，导致经销商资金回笼变慢
诸暨市人民医院	直销客户	106.00	-	-	-	106.00	5.30	68.84	客户资金结算及付款流程较长
小计	-	5,537.84	546.76	410.20	352.92	5,942.78	807.56	2,882.63	-
应收账款总额	-	14,354.44	1,054.08	656.36	649.05	11,704.93	1,669.09	8,542.93	-
占比	-	38.58%	51.87%	62.50%	54.37%	50.77%	48.38%	33.74%	-

注：应收账款期后回款统计截至2022年10月31日。

由上表可见，公司无大额长期不能回收款项，公司按照账龄组合计提坏账

准备，计提金额充分。公司密切关注客户的经营情况、财务状况等，相关客户经营正常，不存在被列入异常经营名单、被列入严重违法失信企业名单、或因未按时履行法律义务而被法院强制执行、已被法院列为限制高消费企业、失信被执行人等表明应收款项发生减值的迹象，不存在需要单项计提坏账准备的情形。

综上所述，报告期内，公司未单独计提坏账准备具有合理性。

3、同行业可比公司单项计提坏账准备的情况

报告期各期末，同行业可比公司单项计提坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
万孚生物 ^{注1}	281.95	281.95	否	否
基蛋生物 ^{注2}	23.98	43.33	62.17	120.11
迈克生物	否	否	否	否
亚辉龙	否	否	否	否
安图生物 ^{注3}	否	否	否	245.60
本公司	否	否	否	否

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

注 1：万孚生物 2021 年单项计提坏账准备的原因系客户上海赛安生物医药科技有限公司被列为失信被执行人，相关款项预计难以收回。

注 2：基蛋生物单项计提坏账准备的原因系部分应收款项预计难以收回。

注 3：安图生物 2019 年单项计提坏账准备的原因系客户经营困难，相关款项预计难以收回。

由上表可知，报告期内，同行业可比公司迈克生物、亚辉龙均未单独计提应收账款坏账准备，与公司情况相符。报告期内，万孚生物、基蛋生物和安图生物单独计提了应收账款坏账准备，主要系其客户经营异常，应收款项预计难以收回。报告期内，公司未发现主要客户存在经营异常情况，客户应收账款回款良好，按账龄组合计提的坏账准备能够覆盖预期信用损失，因此公司未单独计提坏账准备。

综上所述，公司不存在单独计提坏账准备的应收账款。

7.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、访谈了销售负责人，了解经销商应收账款余额增长的原因、款项是否可收回及公司采取的催收措施；获取报告期内经销商应收账款余额表及期后回款情况，分析经销商应收账款变动情况是否与经销收入规模相匹配，及相关账款的可回收性；

2、获取发行人逾期应收账款的坏账计提明细表，分析逾期应收账款的坏账计提比例较低的合理性；对比按账龄迁徙率计算应收账款预期信用损失率和按实际执行的账龄组合计提比率计提的坏账金额，判断是否符合会计准则的规定，是否充分计提；查询同行业可比公司公开信息，了解同行业可比公司应收账款坏账计提比例情况，检查逾期应收账款的期后回款情况，分析应收账款的坏账计提是否谨慎；

3、通过国家企业信用信息公示系统、企查查、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开渠道，查询了报告期末账龄一年以上的应收账款主要客户是否存在经营异常情况，了解应收账款的可收回性；

4、访谈了发行人财务负责人，了解应收账款单独计提坏账准备的政策情况，以及发行人对主要逾期客户是否存在减值迹象的判断；走访了发行人主要客户，走访客户的应收账款余额占发行人报告期各期应收账款余额比例分别为 84.09%、85.20%、84.26%、82.88%，了解其是否存在经营异常情况；查询同行业可比公司公开信息，对比同行业可比公司单项计提坏账准备的情况，分析发行人应收账款未单独计提坏账准备的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人经销商应收账款余额与经销收入规模相匹配，经销商应收账款增长，符合公司实际业务情况，具有合理性，相关账款具有可收回性；

2、报告期内，发行人逾期应收账款坏账计提比例较低，主要因为逾期应收账款的账龄普遍在一年以内，具有合理性，符合谨慎性原则；

3、报告期末，发行人账龄一年以上的应收账款主要客户不存在经营异常情况，相关账款具有可收回性，不存在单独计提坏账准备的应收账款。

8. 关于非流动资产

申请文件及首轮问询回复显示：

（1） 报告期各期末，发行人联动销售模式下投放的设备原值分别为 6,241.31 万元、9,247.69 万元、9,268.85 万元、9,347.17 万元。

（2） 截至 2022 年 6 月末，发行人商誉账面余额为 842.36 万元，系收购博生特 67%股权时形成，博生特收购至今净资产仍为负数。商誉减值测试时，发行人聘请的评估机构对博生特资产组采用预计未来现金流量的现值进行评估，评估后认为不存在减值迹象，无需计提商誉减值准备。

请发行人：

（1） 说明投放仪器中自有和代理仪器投放终端的分布情况，各期新增投放与发行人新增客户的匹配性。

（2） 说明发行人投放仪器、出租仪器的具体量化标准，与各期投放情况相符性。

（3） 说明各期末对联动销售模式下投放仪器进行减值测试的具体方法、过程及结论，是否存在减值迹象。

（4） 说明发行人收购博生特时点评估的预计营业收入与实际营业收入存在较大差异的原因，收购定价的公允性。

（5） 说明发行人商誉减值测试预计第一年至第三年收入增长率分别为 31.17%、21.24%、17.23%的依据，相关预测是否合理，商誉减值测试的谨慎性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

8.1 发行人说明

一、说明投放仪器中自有和代理仪器投放终端的分布情况，各期新增投放与发行人新增客户的匹配性。

报告期各期末，公司投放仪器中自有和代理仪器的构成具体如下：

单位：台

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
自有仪器	721	696	660	407
代理仪器	48	63	128	155
合计	769	759	788	562

（一）自有仪器的投放终端的分布情况

报告期各期末，公司投放仪器中自有仪器投放终端的分布情况如下：

单位：台

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
三级医院	441	422	365	193
二级医院	163	162	145	94
第三方医学检验实验室及其他医疗机构	117	112	150	120
合计	721	696	660	407

由上表可见，公司的自有仪器主要投放在三级医院、二级医院和第三方医学检验实验室及其他医疗机构。公司投放的自有仪器主要包括 Jet-iStar 3000、Jet-iStar 1000、FIC-Q100 和 FIC-S100 等。

（二）代理仪器的投放终端的分布情况

报告期各期末，公司投放的代理仪器投放终端的分布情况如下：

单位：台

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
三级医院	40	47	71	83
二级医院	7	12	23	34
第三方医学检验实验室及其他医疗机构	1	4	34	38
合计	48	63	128	155

由上表可见，公司代理仪器的投放终端主要为三级医院和二级医院。公司

投放的代理仪器主要包括 TOSOH 糖化仪器和 iChroma 仪器等。

（三）新增投放仪器与发行人新增客户的匹配性

报告期各期末，公司新增投放仪器（包括自有与代理仪器）与公司客户开拓的匹配情况如下：

项目	2022.09.30/2022 年 1-9 月 (经审阅)	2022.06.30/2022 年 1-6 月	2021.12.31/2021 年度	2020.12.31/2020 年度	2019.12.31/2019 年度
新增投放仪器数量(台)	97	60	148	270	-
其中：对当期新增客户投放仪器数量(台)	12	7	42	41	-
新增投放仪器对应客户数量(家)	57	41	83	97	-
其中：当期新增客户数量(家)	11	7	30	31	-
新增客户当期产生的销售金额(万元)	238.13	14.32	529.19	374.87	-

注：新增投放仪器对应客户增加的销售金额不包括仪器及服务销售金额。

公司新增仪器投放对象既包括原有客户，也包括新增客户，一家终端用户中可能会投放多台仪器。2020 年末、2021 年末、2022 年 6 月末和 2022 年 9 月末，发行人向新增客户投放的仪器数量分别为 41 台、42 台、7 台和 12 台，涉及新增客户数量分别为 31 家、30 家、7 家和 11 家，对应的新增客户当期增加的销售金额分别为 374.87 万元、529.19 万元、14.32 万元和 238.13 万元（经审阅）。

2022 年 1-6 月新增投放仪器对应的新增客户当期收入较少主要原因为：1、当期向新客户投放的仪器数量较少；2、当期向新客户新增投放的 7 台仪器中有两台仪器为 6 月投放，1 台仪器为 5 月末投放，部分仪器投放时间较晚；3、2022 年上半年全国新冠疫情呈现多点、散发的特点，部分新增客户的销售受疫情影响较大。

随着 2022 年第三季度仪器投放数量的增加、1-6 月投放时间较晚的仪器陆续产生收入，2022 年 1-9 月新增投放仪器对应的新增客户当期形成收入 238.13 万元（经审阅），较 2022 年 1-6 月有显著增加。

综上所述，公司仪器的新增投放带动了相关试剂的销售，新增投放数量与新增客户情况相匹配。

二、说明发行人投放仪器、出租仪器的具体量化标准，与各期投放情况相符性。

（一）发行人投放仪器、出租仪器的具体量化标准

在体外诊断行业，除对仪器单独销售外，联动销售模式是较为通行的做法，即通过投放检测仪器带动试剂产品的销售，投放的方式又可分为免费与出租两种形式，对于具体形式的选择，主要是基于终端医疗机构的预测试剂使用量或经销商的预计销售金额、以及终端对仪器使用政策等因素确定。联动销售模式下，在终端医疗机构存在仪器租赁的政策、制度或要求时，公司优先寻求以租赁的形式向该客户进行投放。

公司直接或者通过经销商向终端用户免费投放仪器前，会依据其所在地经济发展水平、居住人群、医疗状况、竞争情况等因素，审慎评估使用单位现有检测项目使用情况、样本增速、预计使用量，经业务人员申请，相关负责人审批后进行投放。

报告期内，公司向客户免费投放的仪器主要为 Jet-iStar 3000 仪器、Jet-iStar 1000 仪器及 TOSOH 糖化血红蛋白分析仪。公司根据各类型仪器的性能、成本等因素，制定了不同的免费投放标准，具体如下：

仪器类型	具体标准
Jet-iStar 3000	原则上年度单机销售预测为不低于 10 万元
Jet-iStar 1000	原则上年度单机销售预测为不低于 7 万元
TOSOH 糖化血红蛋白分析仪	原则上 TOSOH 糖化类试剂月度单机销售预测为不低于 1,000 人份

除上述仪器外，公司的免费投放仪器中还有如 FIC-Q100、FIC-S100 等价值较低的仪器，该类仪器的种类较多，投放数量较少，一般情况下免费投放的标准为原则上年度单机销售预测为不低于 2 万元。

若评估预计短期内达不到上述免费投放的具体量化标准，公司则跟客户进行商业谈判采用出租的模式进行投放。

（二）各期投放情况相符性

报告期内，公司向客户分别免费投放和出租仪器的情况如下：

单位：台

投放模式	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
免费投放	592	467	569	402
出租	177	292	219	160
合计	769	759	788	562

公司免费投放的仪器以 Jet-iStar 3000 仪器、Jet-iStar 1000 仪器和 TOSOH 糖化血红蛋白分析仪为主，该类仪器的免费投放情况与公司免费投放标准的相符情况如下：

单位：台、万元

项目		投放标准	2022.06.30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
免费投 放的主 要仪器	Jet-iStar 3000 仪器	≥10 万/年	417	305	334	187
	Jet-iStar 1000 仪器	≥7 万/年	61	38	54	17
	TOSOH 仪器	≥1,000 人份/月	21	27	30	34
	合计		499	370	418	238
按照“投放标准”预计实现销售金额			4,302.10	3,927.40	3,314.30	1,807.90
被投放客户实际实现销售金额			6,397.48	5,472.39	5,095.92	4,726.44
投放情况相符性			相符	相符	相符	相符

注 1：按照“投放标准”预计实现销售金额为公司向免费投放仪器的客户投放时预测的当期销售试剂的金额（不含仪器及服务）；为平滑仪器具体投放时点对当期试剂销售实现金额的影响，各期免费投放的仪器数量取期初与期末同型号的仪器数量的平均数。

注 2：2022 年 1-6 月销售金额均已进行年化处理；

注 3：TOSOH 仪器预计实现销售金额以试剂 12 元每人份折算。

由上表可见，报告期各期，公司向免费投放仪器的客户的试剂销售金额均超过被投放客户按照投放标准预测应实现销售金额，各期投放情况与投放标准相符。

三、说明各期末对联动销售模式下投放仪器进行减值测试的具体方法、过程及结论，是否存在减值迹象。

（一）联动销售模式下投放仪器减值测试的具体方法及过程

公司对于联动销售模式下的投放仪器按固定资产核算。报告期各期末，公司通过对比《企业会计准则第 8 号——资产减值》规定的可能存在减值迹象的情形与投放仪器的实际情况，以确定其是否存在减值迹象。

报告期各期末，对于存在减值迹象的投放仪器，公司进行减值测试。减值测试的具体方法如下：取投放仪器的公允价值减去处置费用后的净额，与投放仪器预计未来现金流量的现值两者之间的较高者，作为投放仪器的可收回金额。若投放仪器的可收回金额低于其账面价值，按其差额计提资产减值准备并计入当期损益。

（二）联动销售模式下投放仪器是否存在减值迹象及减值测试的结论

报告期各期末，公司根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定判断联动销售模式下投放仪器是否存在可能发生减值的迹象。公司将《企业会计准则》规定的可能存在减值迹象的情况与公司实际情况逐项进行比对，具体情况如下：

序号	企业会计准则的规定	公司投放仪器实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	投放仪器情况良好，未出现市场价格大幅下跌的情况
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	体外诊断行业的经营环境及相关投放仪器所处的市场未发生重大变化，未见不利影响
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅降低	报告期内市场利率或者其他市场投资报酬率未见明显提高
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	对投放仪器进行定期上门维护保养，及时进行维修、更换等处理，期末仪器状态良好
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	未发现仪器存在已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	公司投放仪器所带来的试剂销售毛利超过投放仪器的当期折旧费用，不存在资产的经济绩效已经低于或者将低于预期的情形
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象

由上表可见，根据《企业会计准则》的规定进行判断，报告期各期末公司投放仪器不存在减值迹象，无需计提减值准备。

四、说明发行人收购博生特时点评估的预计营业收入与实际营业收入存在较大差异的原因，收购定价的公允性。

（一）收购博生特时点评估的预计营业收入与实际营业收入存在较大差异的原因

公司在收购博生特时点评估的预计营业收入和实际完成的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 5-12 月		2022 年度			累计完成情况	
	预计营业收入	实际营业收入（7-12 月）	1-6 月实际营业收入	1-9 月实际营业收入（经审阅）	预计营业收入（全年）	实际营业收入	预计营业收入
营业收入	345.73	920.54	136.02	548.33	1,386.19	1,468.87	1,731.92
完成比例	-	266.26%	9.81%	39.56%	-	84.81%	-

注 1：公司收购博生特时点为 2021 年 6 月末，而评估时点为 2021 年 4 月末，因此实际完成的营业收入统计期间为 2021 年 7-12 月，和评估的预测期间存在一定差异。

注 2：累计完成情况中的预计营业收入为 2021 年 5-12 月至 2022 年度的预计营业收入之和，实际营业收入为自收购后 2021 年 7 月至 2022 年 9 月的实际营业收入。

由上表可见，博生特 2021 年 7-12 月的实际完成的营业收入高于收购时评估的预计营业收入。2022 年 1-6 月实际完成的营业收入为 136.02 万元，占收购时评估的预计全年营业收入比例为 9.81%，2022 年 1-9 月的实际完成的营业收入为 548.33 万元（经审阅），占收购时评估的预计营业收入比例为 39.56%。公司收购博生特后自 2021 年 7 月至 2022 年 9 月的累计实际营业收入为 1,468.87 万元（经审阅），已实现营业收入部分占 2021 年 5 月到 2022 年末评估预计收入的比例为 84.81%，累计实际营业收入与评估的预计营业收入差异较小。

公司收购时点评估的预计营业收入与最终实现情况存在一定差异，主要原因为公司业绩预测是基于收购时点的行业政策背景、行业发展趋势、公司历史业绩以及其他已知的信息，但实际经营业绩的实现还受众多因素的影响，如新项目的实际推进情况以及局部疫情的影响等。

博生特 2021 年 7-12 月的实际营业收入高于收购时评估的预计收入，主要原因如下：1、食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒销售情况好于预期；2、博生特细胞因子检测试剂盒项目进展顺利，已于 2021 年取得了六项细胞因子检测试剂

盒（流式荧光发光法）、八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）和十二项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）的注册证，相关产品销售情况良好。

博生特 2022 年 1-6 月的实际营业收入占 2022 年评估预计的全年收入的比例较低，主要原因是：1、公司食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒的销售有较多的是用于医疗机构或体检中心的体检项目，各医疗机构或体检中心接待体检的高峰期一般在下半年；2、该产品的销售价格较高，终端用户主要集中于大中城市，2022 年上半年国内疫情呈多点散发的特点，且部分大中城市因疫情存在封控或者流动管控较为严格的情形，公司食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒销售渠道开拓受阻，推广和销售受到影响，导致相关产品销售进度低于预期。

公司预计博生特 2022 年能够完成评估时预计的全年收入，判断依据如下：1、随着局部疫情好转，博生特产品主要销售区域相关产品销售逐步好转；2、公司客户中医疗机构或体检中心接待体检的高峰期一般在下半年，同时随着新客户的开拓，能够增加公司食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒的销售；3、随着流式点阵发光分析仪装机量的增加，博生特细胞因子检测试剂的销售增加；4、2022 年 1-10 月，博生特已实现营业收入 961.31 万元（未经审计），占收购时评估的预计营业收入比例为 69.35%。因此公司预计博生特 2022 年能够完成评估时预计的全年收入，具有一定的基础和较高的可能性。

（二）收购定价的公允性

公司收购博生特前，博生特主要从事医疗器械产品生产及销售业务。2020 年 3 月，博生特取得了“食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫疗法）”第二类医疗器械注册证，可以生产并对外销售上述产品。公司收购博生特，主要系看好上述业务的未来发展潜力，希望将食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒的生产及销售纳入公司业务发展范围。

收购定价参考中瑞世联资产评估集团有限公司出具的资产评估报告，并经双方友好协商确定。2021 年 6 月 3 日，中瑞世联资产评估集团有限公司出具了《中翰盛泰生物技术股份有限公司拟股权收购涉及的重庆博生特生物技术有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（中瑞评报字[2021]第 000645 号），博生特股东全部权益评估价值为 961.38 万元。公司收购博生特 67%股权的交易

价格为 644.12 万元，该股权对应的评估价值为 644.12 万元，与评估价格一致，定价公允，收购后，2021 年博生特的经营业绩符合收购时的预计情况。

2021 年 6 月 7 日，公司召开第二届董事会第三次会议，审议通过了关于收购重庆博生特生物技术有限公司部分股权的议案，且总体股权收购涉及金额较小，不存在损害公司股东利益的情形。

综上所述，公司收购博生特股权定价公允。

五、说明发行人商誉减值测试预计第一年至第三年收入增长率分别为 31.17%、21.24%、17.23% 的依据，相关预测是否合理，商誉减值测试的谨慎性。

（一）商誉减值测试预测期第一年至第三年收入增长率的依据

公司在预测博生特收入增长率时，充分考虑了博生特的竞争优势、行业发展趋势、行业政策背景以及与公司的协同效应等因素。

1、行业政策背景和发展趋势

中国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，经过近 50 年的发展，逐步建立完整的产业链，并实现技术突破。自 2005 年以来，国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，国内体外诊断企业在技术、产品、设备领域均取得突破。根据健康界研究院的报告，2015-2020 年中国体外诊断市场规模年复合增速为 16.9%，2020 年中国体外诊断市场规模达 789 亿元，较 2019 年同比增长 16.4%；自 2021 至 2024 年的期间，预计年化复合增长率为 15%，至 2024 年市场规模预计可达 1,380 亿元。

2、博生特的竞争优势

博生特被收购前，已经具有了相对完整的业务团队，并取得了医疗器械生产许可证和“食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫疗法）”第二类医疗器械注册证，具有一定的生产基础。博生特被收购后于 2021 年 12 月取得了六项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）、八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）和十二项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）的注册证。

3、公司和博生特的协同作用

公司有意向深耕西南地区市场，重庆作为西南市场的重要城市，对体外诊断行业的发展有一定的政策支持，区域内有多家高水平医院及科研院所，有较为丰富的行业人才。公司通过收购博生特，可以在西南地区快速地建立生产基础及靠近医疗机构终端，并且博生特已获得医疗器械注册证的诊断产品可以对公司原有的检测产品线形成补充及支持。公司通过收购博生特同时可以依托其前期已有基础，在西南地区快速获得生产能力。公司也能够通过在西南地区的布局，更加靠近当地优质的医疗机构终端，并借助当地的政策支持与人才资源，快速扩展市场与增强实力。

综合考虑以上因素，公司于 2021 年末进行商誉减值测试时，预计博生特前两年收入增速较高。考虑到博生特于 2021 年 12 月取得细胞因子检测试剂盒注册证，相关产品将于 2022 年实现一定规模的销售。结合博生特的经营状况，最终预测其 2022 年收入增幅为 31.17%。收入增速在后续年度逐步下降，但考虑到公司仍处于快速发展阶段，结合公司对食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒项目和细胞因子检测试剂盒项目的未来市场预期，预测其 2023 年收入增速为 21.24%，高于行业发展水平。同时预测其 2024 年收入增速进一步下降至 17.23%，接近行业增长速度。上述收入增速符合公司对产品的经营规划和市场预期。

（二）相关预测是否合理，商誉减值测试的谨慎性

公司在预测博生特收入增长率时，充分考虑了博生特的竞争优势、行业发展趋势、行业政策背景以及与公司的协同效应等因素，详见本题上述“（一）商誉减值测试预测期第一年至第三年收入增长率的依据”之回复。

同时参考同行业可比公司近年来的营业收入水平，以及 2021 年前三年营业收入年复合增长率，详情如下：

单位：万元

公司名称	项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	营业收入复合增长率
万孚生物	营业收入	165,005.94	207,232.09	281,084.13	336,104.33	26.76%
	收入增长率	-	25.59%	35.64%	19.57%	
基蛋生物	营业收入	68,623.83	96,820.43	112,333.56	140,170.14	26.88%

公司名称	项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	营业收入复合增长率
	收入增长率	-	41.09%	16.02%	24.78%	
迈克生物	营业收入	268,530.49	322,295.60	370,387.70	398,064.72	14.02%
	收入增长率	-	20.02%	14.92%	7.47%	
亚辉龙	营业收入	72,864.48	87,735.79	99,900.70	117,789.62	17.36%
	收入增长率	-	20.41%	13.87%	17.91%	
安图生物	营业收入	192,967.60	267,943.56	297,813.16	376,591.70	24.97%
	收入增长率	-	38.85%	11.15%	26.45%	
同行业可比公司年复合增长率平均值						22.00%
博生特预测期第一年至第三年的收入年复合增长率						23.08%

数据来源：同行业可比公司年度报告

由上表可见，同行业可比公司近年收入增长率水平普遍在 10%以上，2021 年三年营业总收入年复合增长率平均水平为 22.00%，与博生特预测的三年收入年复合增长率水平基本一致。

综上，公司预计的收入增长率具有合理性，商誉减值测试具有谨慎性。

8.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、取得了发行人投放仪器清单，检查了发行人投放和出租仪器的主要对象；对投放仪器进行了盘点；检查了相关的合同、发票、确认函；抽查相关的租赁协议，复核租金的准确性；访谈了发行人财务负责人和销售负责人，了解出租仪器的具体情况和合理性；取得了发行人销售明细表，分析了各期新增投放仪器和新增客户的匹配性；

2、访谈了发行人财务负责人和销售负责人，了解不同模式的标准和具体场景；取得了发行人销售明细表和投放仪器清单，分析和检查了发行人投放仪器标准的执行情况；

3、结合《企业会计准则》规定，分析公司投放仪器是否存在减值迹象；

4、查阅了公司收购博生特股权的股权转让合同、评估报告、收购价款支付的银行流水和增值税发票等资料；查阅了公司收购博生特股权的董事会文件；

5、查阅了 2021 年末关于商誉减值测试的评估报告，判断商誉是否存在减值迹象。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人新增投放仪器与公司新增客户情况相匹配；

2、发行人采用免费投放仪器和出租仪器模式的标准及应用场景，具有合理性；各期投放情况与发行人投放标准相符；

3、发行人各期末对联动销售模式下投放仪器进行减值测试的具体方法、过程符合《企业会计准则》的规定；发行人投放仪器不存在减值迹象，无需计提减值准备；

4、发行人收购博生特时点评估的预计营业收入与实际营业收入存在较大差异的原因包括新项目的实际推进情况以及局部疫情的影响等，收购定价公允；

5、发行人商誉减值测试收入增长率预计合理，商誉减值测试具有谨慎性。

9. 关于财务内控规范性

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）2020 年、2021 年，发行人商业合作委托付款金额分别为 26.32 万元、6,547.89 万元，系境外客户委托非关联第三方向发行人支付货款的行为。

（2）发行人存在员工代收货款的情形。

请发行人逐项说明员工代收货款的背景及原因，后续整改措施，是否存在特殊利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并根据本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 26 的要求，具体说明对商业合作委托付款情形履行的核查程序，对付款单位与客户订单匹配性的核查措施，对应交易的真实性，资

金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致，是否存在其他利益安排。

【回复】

9.1 发行人说明

一、逐项说明员工代收货款的背景及原因，后续整改措施，是否存在特殊利益安排

（一）逐项说明员工代收货款的背景及原因，是否存在特殊利益安排

报告期内，公司员工代收货款情况如下：

单位：万元

期间	收款员工	对应客户	收款金额
2021 年度	中翰生物出纳	5 TH RA TRADING CIFNO	37.26
2021 年度	销售部员工	广州述迪国际贸易有限公司	31.52
2021 年度	销售部员工	Stone of David Corporation	28.89
2021 年度小计			97.67
2019 年度	销售部员工	文成县徐昭洲内科诊所	1.44

2019 年 1 月、3 月和 4 月，客户文成县徐昭洲内科诊所（个体工商户），向公司采购试剂，货款共计 1.44 万元，因交易频次少、金额小，其基于自身经营需求、支付结算便捷性等原因将款项直接支付给对接业务的公司员工，员工代收货款再打款至公司。

2021 年 2 月，公司出纳收到境外新冠检测试剂产品客户 5TH RA TRADING CIFNO 的订货押金 37.26 万元。因 2021 年初新冠检测试剂订单量暴增，客户为优先发货及支付结算便捷性的考虑，将货款押金直接由国内指定账户支付至员工个人账户，后期货款结算后，员工已将该笔押金退回至客户指定账户。

2021 年 1 月和 3 月，公司销售部员工收到客户广州述迪国际贸易有限公司和 Stone of David Corporation 境外新冠检测试剂产品货款共计 60.41 万元，系境外客户为付款便捷，要求通过公司员工个人账户收取货款，随后该员工已将货款 60.41 万元转账至公司账户。

报告期内，公司员工通过个人账户代收货款的金额总体较小（2019 及 2021 年度占收入比重分别为 0.0036%、0.0813%）、频率较低，主要系个别客户

自身经营需求及支付结算便利性需求，其直接将货款支付给公司员工，员工及时转入公司对公账户，纳入财务核算，资金流向和使用与账务核算一致。

2021年3月后，公司未再发生员工代收货款的情况。

综上所述，公司员工代收货款系当时业务开展客户自身经营需求及支付结算便利性需求所致，公司及其实际控制人、董监高或其他关联方与代收货款的支付方不存在关联关系或特殊利益安排。

（二）后续整改措施

针对员工代收货款等财务内控不规范情形，公司采取的整改措施如下：

1、公司加强财务资金管理等内部控制制度建设，进一步完善《应收款项管理制度》、《财务管理制度》等相关制度性文件，加强对公司货币资金及应收款项的管理，建立健全了对不规范行为的问责机制，明令禁止员工代收货款，强调杜绝代收货款的行为。

2、公司加强董监高及销售人员、财务人员对《公司法》《证券法》《企业内部控制基本规范》等相关法律法规、规范制度的学习培训，提高广大员工特别是公司董监高及关键部门负责人风险防控的意识。

3、公司及时落实法律法规及监管部门的要求，并结合实际情况更新和完善各项内部控制制度，健全完善公司内部控制体系，完善资金授权、批准、审验、追责等控制节点和内控，优化公司业务及资金管理流程，确保公司持续规范运作。

4、公司继续保持内部控制制度的可实施性，积极建立完善贴合实际需求的内部控制制度；保持内部控制制度的先进性，时刻学习、导入更先进的内部控制制度，持续应对更大规模、更高要求的内部控制体系需求。

5、公司制定和完善员工代收款管理措施，明令禁止员工代收货款，强调杜绝代收货款的行为；同时加强与客户沟通协调，要求客户将货款直接转至公司对公账户，避免员工代收货款的情形。

9.2 中介机构核查

一、根据《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 26 的要求，具体说明对商业合作委托付款情形履行的核查程序，对付款单位与客户订单匹配性的核查措施，对应交易的真实性，资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致，是否存在其他利益安排

针对发行人商业合作委托付款情形，保荐机构根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 26 题的要求，执行了核查程序并发表核查意见，具体如下：

重点核查方面	核查程序	核查意见
1、第三方回款的真实性，是否存在虚构交易或调节账龄情形	（1）获取商业合作委托付款统计明细表，取得并查阅与该项第三方回款相关的销售合同、销售订单、出库单、报关单、验收单据、发票、银行回单等单据，逐一核查付款单位与客户订单的匹配性、交易的真实性；（2）取得发行人报告期内银行流水，查阅大额银行流水支出情况，关注发行人是否存在期后将款项退还给客户的情形，核查发行人是否存在调节账龄的情形；（3）获取并核查商业合作委托付款协议，核实并确认代付人与客户的关系。	经核查，商业合作委托付款情形的付款单位与客户订单具有匹配性、交易具有真实性，不存在虚构交易或调节账龄的情形。
2、第三方回款形成收入占营业收入的比例	核查报告期内商业合作委托付款的金额，分析复核报告期内商业合作委托付款金额占营业收入比例及变动趋势情况。	经核查，商业合作委托付款比例分别为 0.00%、0.09%、5.66% 和 0.00%，2021 年度占比较高，系境外客户新冠试剂销售收入大幅增加，基于汇付款便捷性，其采用了商业合作委托付款所致。
3、第三方回款的原因、必要性及商业合理性	（1）对发行人管理层进行访谈，了解发行人的经营模式、行业特点及商业合作委托付款情形发生的背景及原因；（2）访谈相关客户，了解三方付款的情形及原因；（3）获取并核查商业合作委托付款协议。	经核查，商业合作委托付款对应的客户均为外销客户，其考虑自身资金安排或汇付款便捷性，安排下游客户付款，符合行业惯例，具有业务合理性。
4、发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方是否存在	（1）获取发行人及实际控制人、5%以上股东、董事、监事、高级管理人员填列的关联方调查表及书面声明，并与商业合作委托付款的支付方比对；（2）查	经核查，发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与商业合作委托付款的支付方不存在

重点核查方面	核查程序	核查意见
关联关系或其他利益安排	发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员等的银行流水，核查其是否与客户及代付第三方存在资金往来。	关联关系或其他利益安排。
5、境外销售涉及境外第三方的，其代付行为的商业合理性或合法合规性	取得并核查境外销售合同、销售订单、报关单、银行回单等原始凭证，核查发行人商业合作委托付款情况。	经核查，发行人境外销售涉及境外第三方，其代付行为具有商业合理性或合法合规性。
6、报告期内是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷	（1）访谈发行人销售部门相关人员，了解发行人是否存在因商业合作委托付款导致的货款归属纠纷；（2）检查管理费用等科目明细账，核查是否存在与商业合作委托付款相关的律师费用、诉讼费用；（3）查询国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等网站，了解公司是否存在与商业合作委托付款相关的法律诉讼。	经核查，报告期内发行人不存在因商业合作委托付款导致的货款归属纠纷。
7、如签订合同时已明确约定由其他第三方代购买方付款，该交易安排是否具有合理原因	取得并查阅商业合作委托付款业务中相关销售合同、销售订单等原始资料，核查合同条款中对第三方回款的约定情况。	经核查，报告期内发行人不存在签订合同时已明确约定由其他第三方代购买方付款的情形。
8、资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致	（1）对发行人销售部门及财务部门进行访谈，了解商业合作委托付款情形发生的背景及原因，取得涉及商业合作委托付款情况的客户与代付方签署的付款协议及代付确认函；（2）核查商业合作委托付款相关的销售合同、销售订单、出库单、报关单、验收单据、发票等单据，核查商业合作委托付款支付货款相关的资金流、实物流与合同约定及商业实质情况。	经核查，发行人商业合作委托付款的资金流、实物流与合同约定或委托代付说明保持一致，与商业实质一致。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构主要执行的核查程序：

1、访谈管理层和相关代收货款员工，了解员工代收货款的具体情况和背景，了解和评价员工代收货款等财务资金管理内控不规范情形采取的整改措施，并测试整改后的相关内部控制制度的有效性；

2、获取代收货款员工的相关个人银行流水，并与发行人及其子公司的银行流水核对，将个人流水中对方户名与客户清单比对，追查至相关业务合同及记

账凭证；

3、统计并分析报告期内员工代收货款的金额，并与各期营业收入对比分析；

4、针对商业委托付款的核查程序，详见本题回复“9.2 中介机构核查”之“一、根据《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 26 的要求，具体说明对商业合作委托付款情形履行的核查程序，对付款单位与客户订单匹配性的核查措施，对应交易的真实性，资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致，是否存在其他利益安排”的内容。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人员工代收货款系当时业务开展客户自身经营需求及支付结算便利性需求所致，不存在特殊利益安排，发行人针对员工代收货款采取了一系列整改措施，整改后相关内部控制运行有效；

2、报告期内，发行人商业合作委托付款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性；资金流、实物流与合同约定及商业实质一致，交易真实，不存在其他利益安排。

10. 关于对赌及特殊权利条款

申请文件及首轮问询回复显示，发行人历次融资过程中涉及对赌协议及特殊权利安排，目前均已终止，但其中与长堤投资、金阖二期的相关条款将附条件恢复。

请发行人：

（1）结合相关条款的具体内容，逐条说明对赌及特殊权利条款的生效时间、是否涉及发行人义务、终止时间、是否附条件恢复。

（2）说明上述条款的签订、修改与终止中发行人的会计处理情况。

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。

【回复】

10.1 发行人说明

一、结合相关条款的具体内容，逐条说明对赌及特殊权利条款的生效时间、是否涉及发行人义务、终止时间、是否附条件恢复

（一）赛硅银投资

特殊权利条款	主要内容	是否涉及发行人义务	生效时间	终止时间	是否附条件恢复
退出权	当中翰生物 2018 年 12 月 31 日未上市或实际控制人发生非法占用、挪用、转移公司财产等情形时，赛硅银投资有权要求杭州丽珠或其指定第三方购买其届时持有的公司全部或部分股权	不涉及	协议签署日，即 2015 年 10 月 14 日	中翰生物向主管证监局完成上市辅导备案之日，即 2021 年 4 月 8 日	未设置恢复条件

（二）长堤投资

特殊权利条款	主要内容	是否涉及发行人义务	生效时间	终止时间	是否附条件恢复
优先购买权	合格上市之前，长堤投资对控股股东及实际控制人拟直接或者间接向第三方出售的公司股份有优先购买权	不涉及	生效日为第一次增资相关协议签署日即 2015 年 9 月 29 日，后各方于 2016 年 9 月 27 日因第二次增资重新签署了补充协议，原协议终止	中翰生物向主管证监局完成上市辅导备案之日，即 2021 年 4 月 8 日	是，上市申请因任何原因被撤回、退回或撤销或不予批准，则自动恢复
跟随出售权	合格上市之前，如果控股股东及实际控制人向任何主体转让公司的任何股份，长堤投资有权（但无义务）以相同的条件向第三方出售一定数量的股份				
优先认购权	合格上市之前，除公司为实施经长堤投资同意的管理层/员工股权激励计划之外，就公司向其他方提出任何增资或发行新股要约时，长堤投资享有与控股股东同比例优先认购的权利				
反摊薄保护	合格上市之前，除公司为实施经长堤投资同意的管理层/员工股权激励计划以及为回购长堤投资的股份而筹集款项之外，如公司向其他方增发新股的每股价格低于长堤投资的入股价格，必须先征得长堤投资同意，否则公司应向长堤投资无偿或以名义对价增发新股或控股股东向长堤投资无偿或以名义对价转让相应的股份或按照长堤投资建议的其他方式或以法律法规允许的其他方式，使得长堤投资取得的所有公司股份相当于新发行股票的每股价格	涉及，反摊薄条款触发时，存在发行人向投资人以无偿或名义对价增发股份的可能性，但该等义务不属于发行人向投资人进行财产补偿的对赌义务			

特殊权利条款	主要内容	是否涉及发行人义务	生效时间	终止时间	是否附条件恢复
股东大会一票否决权	对变更股东协议、公司章程，减少注册资本等重大事项，应经出席会议的股东三分之二以上表决权的股东投赞成票方可形成决议，其中应包括长堤投资的赞成票	不涉及			
董事会重大事项一票否决权	对制定经修订并重述的股东协议、公司章程等文件的变更方案，制定公司解散、清算、合并、分立的方案等重大事项，应经全体董事的三分之二以上批准方为通过，其中应包括长堤投资提名董事的赞成票				
优先清算权	长堤投资有权优先于公司的其他股东取得优先分配，直至分配额加上长堤投资已收到的现金股息等同类于其增资价款金额				
最优惠条款	长堤投资自动享有公司的所有其他股东（包括随后的各轮融资的投资者）更优惠的权利				
退出权	当公司发生①2015 年净利润未能达到 2,500 万元人民币、2016 年净利润未能达到 2,500 万元人民币，或②于 2022 年 6 月 30 日前未能完成合格 IPO 申报、或 2023 年 12 月 31 日前未能完成合格 IPO、或在 2023 年 12 月 31 日前未能完成令长堤投资满意的并购，或③实际控制人从公司离职或违反竞业禁止承诺等情形时，长堤投资有权要求控股股东或实际控制人购买其持有的全部或部分公司股份			投资人与发行人于 2019 年 8 月 5 日签署协议永久放弃该等权利	永久放弃，未设置恢复条件
业绩考核及调整	①2015 年增资的业绩承诺：控股股东杭州丽珠及发行人承诺，公司 2015 年度净利润不低于 3,600 万元人民币、2016 年度净利润不低于 5,500 万元人民币。如果公司 2015 年度或 2016 年度的净利润低于当年业绩承诺的 85%，控股股东杭州丽珠承诺向长堤投资补偿现金； ②2016 年增资的业绩承诺：公司 2016 年度和 2017 年度净利润分别不低于 3,600 万元人民币和 5,000 万元人民币。如果公司 2016 年度和/或 2017 年度的净利润低于当年业绩承诺的 85%，				

特殊权利条款	主要内容	是否涉及发行人义务	生效时间	终止时间	是否附条件恢复
	控股股东杭州丽珠承诺向长堤投资补偿现金： ③长堤投资已签署补充协议放弃上述权利				
董事提名权	长堤投资有权提名一名董事，拥有一名董事席位			长堤投资基于董事/监事提名权已向发行人提名一名董事及监事，未终止	/
监事提名权	长堤投资有权提名一名监事				

(三) 宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧

特殊权利条款	主要内容	是否涉及发行人义务	生效时间	终止时间	是否附条件恢复
回购权	当中翰生物发生①于 2022 年 6 月 30 日前中翰生物未能完成合格 IPO 申报，或②2023 年 12 月 31 日前中翰生物未能完成合格 IPO，或③在 2023 年 12 月 31 日前未能完成令投资人满意的并购时，投资人有权要求杭州丽珠、中翰生物实际控制人或其指定第三方回购其所持有的全部或部分股权	不涉及	协议签署日，即 2019 年 8 月 5 日	中翰生物提交合格 IPO 申请之日，即 2022 年 6 月 24 日	未设置恢复条件
同比例认购权	若中翰生物在提交合格 IPO 申请材料前新发行股票或股权类证券，除中翰生物为实施管理层/员工股权激励计划之外，投资人有权按其届时持股比例以相同条件进行认购				
优先受让权	中翰生物提交合格 IPO 申请材料前，如控股股东拟出售其部分或全部股份给第三方，投资人享有以同样的条件优先于管理层股东受让的权利				
共同出售权	若中翰生物提交合格 IPO 申请材料前，控股股东拟出售其部分或全部股份给第三方，投资人有权以相同的条件向该第三方出售一定数量的股份				
反稀释权	若中翰生物在本次增资完成后，提交合格 IPO 申请材料前新发行股票的每股价格低于投资人本次增资入股价格，必须先征得投资人同意，否则公司	涉及，反稀释条款触发时，存在发行人向投资人以无偿或			

特殊权利条款	主要内容	是否涉及发行人义务	生效时间	终止时间	是否附条件恢复
	应向投资人无偿或以名义对价增发新股或控股股东向投资人无偿或以名义对价转让相应的股份或按照投资人建议的其他方式或以法律法规允许的其他方式，使得投资人取得的所有公司股份相当于新发行股票的每股价格	名义对价增发股份的可能性，但该等义务不属于向投资人进行财产补偿的对赌义务			
优先清算权	在中翰生物发生清算事件时，投资人有权优先于公司现有管理层股东获得清算财产	不涉及			
最优惠条款	若中翰生物后续与新投资人约定的投资条件优于投资人享有的投资条件的，则投资人自动享有该等优惠条件				

(四) 金闾二期

特殊权利条款	主要内容	是否涉及发行人义务	生效时间	终止时间	是否附条件恢复
回购权	若中翰生物发生①于 2024 年 6 月 30 日前中翰生物未能完成合格 IPO 申报，或②2025 年 12 月 31 日前中翰生物未能完成合格 IPO，或③在 2025 年 12 月 31 日前未能完成令投资人满意的并购，金闾二期有权要求杭州丽珠、中翰生物实际控制人或其指定第三方回购其所持有的全部或部分股权	不涉及	协议签署日，即 2021 年 6 月 16 日	中翰生物提交合格 IPO 申请之日，即 2022 年 6 月 24 日	是，上市申请因任何原因被撤回或不予批准，则自动恢复
同比例认购权	若中翰生物在提交合格 IPO 申请材料前新发行股票或股权类证券，除中翰生物为实施管理层/员工股权激励计划之外，金闾二期有权按其届时持股比例以相同条件进行认购				
优先受让权	若中翰生物提交合格 IPO 申请材料前，控股股东拟出售其部分或全部股份给第三方，金闾二期享有以同样的条款和条件优先于管理层股东受让的权利				
共同出售权	若中翰生物提交合格 IPO 申请材料前，控股股东拟出售其部分或全部股份给第三方，金闾二期有权以相同的条件向该第三方出售一定数量的股份				
反稀释权	若中翰生物在本次增资完成后，提交合格 IPO 申请材料前新发行	涉及，反稀释条款触发			

特殊权利条款	主要内容	是否涉及发行人义务	生效时间	终止时间	是否附条件恢复
	股票的每股价格低于金闾二期本次增资入股价格，必须先征得金闾二期同意，否则公司应向金闾二期无偿或以名义对价增发新股或控股股东向金闾二期无偿或以名义对价转让相应的股份或按照金闾二期建议的其他方式或以法律法规允许的其他方式，使得金闾二期取得的所有公司股份相当于新发行股票的每股价格	时，存在发行人向投资人以无偿或名义对价增发股份的可能性，但该等义务不属于向投资人进行财产补偿的对赌义务			
优先清算权	在中翰生物发生清算事件时，金闾二期有权优先于公司现有管理层股东获得清算财产	不涉及			
最优惠条款	若中翰生物后续引入新投资人时约定的投资条件优于金闾二期享有的投资条件的，则金闾二期自动享有该等优惠条件				

二、说明上述条款的签订、修改与终止中发行人的会计处理情况

根据《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》及其应用指南：金融负债，是指企业符合下列条件之一的负债：（1）向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务；（2）在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务；（3）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具；（4）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。权益工具，是指能证明拥有某个企业在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。企业发行的金融工具同时满足下列条件的，符合权益工具的定义，应当将该金融工具分类为权益工具：（1）该金融工具应当不包括交付现金或其他金融资产给其他方，或在潜在不利条件下与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务；（2）将来须用或可用企业自身权益工具结算该金融工具。如为非衍生工具，该金融工具应当不包括交付可变数量的自身权益工具进行结算的合同义务；如为衍生工具，企业只能通过以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产结算该金融工具。

根据《监管规则适用指引——会计类第 1 号》：对于附回售条款的股权投资，

投资方除拥有与普通股股东一致的投票权及分红权等权利之外，还拥有一项回售权，例如投资方与被投资方约定，若被投资方未能满足特定目标，投资方有权要求按投资成本加年化收益率的对价将该股权回售给被投资方。从被投资方角度，该回售条款导致被投资方存在无法避免向投资方交付现金的合同义务，应分类为金融负债进行会计处理。

公司引进股东赛硅银投资、长堤投资、宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧以及金闾二期时涉及对赌条款及其他特殊权利条款，上述条款的签订、修改与终止中发行人的会计处理情况分析如下：

（一）赛硅银投资

与赛硅银投资签署的投资协议中，退出权条款的承担主体为控股股东杭州丽珠，不涉及公司。因此，公司就退出权条款不满足金融负债的确认条件，无需进行会计处理。

（二）长堤投资

与长堤投资签署的投资协议中，仅反摊薄保护条款的义务人涉及公司。当该条款触发导致长堤投资行使权利且实际出资时，公司根据长堤投资的出资金额确认资产、股本以及资本公积，不涉及将形成负债的合同义务。除反摊薄保护条款外的其他特殊权利条款的承担主体均不涉及公司。因此，公司就涉及长堤投资的特殊权利条款不满足金融负债的确认条件，无需进行会计处理。

（三）宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧以及金闾二期

与宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧以及金闾二期签署的投资协议中，仅反稀释条款的义务人涉及公司。当该条款触发导致宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧以及金闾二期行使权利且实际出资时，公司根据宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧以及金闾二期的出资金额确认资产、股本以及资本公积，不涉及将形成负债的合同义务。除反稀释条款外的其他特殊权利条款的承担主体均不涉及公司。因此，公司就涉及宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧以及金闾二期的特殊权利条款不满足金融负债的确认条件，无需进行会计处理。

综上，公司无需就历次融资过程中涉及的特殊权利条款的签订、修改与终止进行会计处理，符合《企业会计准则》以及《监管规则适用指引——会计类

1 号》的相关规定。

10.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

- 1、取得并查阅发行人控股股东杭州丽珠的全套工商资料、历次向外部股东融资涉及的增资协议及补充协议，以及对相关股东进行访谈；
- 2、查阅《企业会计准则》和《监管规则适用指引——会计类 1 号》相关要求，结合发行人股东的特殊权利条款签订情况，核查发行人会计处理是否合理。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、发行人已披露了相关条款的具体内容，并逐条说明了对赌及特殊权利条款的生效时间、终止时间、是否涉及发行人义务，以及是否附条件恢复等情况；
- 2、公司无需就历次融资过程中涉及的特殊权利条款的签订、修改与终止进行会计处理，符合《企业会计准则》以及《监管规则适用指引——会计类 1 号》的相关规定。

11. 关于销售模式及合规性

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）发行人的销售模式主要分为直接销售模式、经销模式和贸易商模式，境内的直接销售业务区域主要为浙江省，境内的经销模式业务区域主要是浙江省以外地区，贸易商模式主要是向境外销售新冠检测试剂产品。

（2）报告期内，发行人销售费用中的职工薪酬分别为 2,137.68 万元、2,462.80 万元、4,265.27 万元和 1,664.78 万元。

（3）截至报告期末，发行人销售人员 172 人，占全部员工的 35.76%。

请发行人：

(1) 说明报告期各期销售人员数量及变化情况，发行人销售团队的结构和分布，销售人员薪酬水平是否符合行业合理区间。

(2) 结合直销、经销中浙江省内销售、省外销售的金额、占比情况，说明形成上述销售结构的背景。

(3) 说明发行人或其工作人员报告期内是否存在不正当竞争、商业贿赂等情形。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（3）发表明确意见，并说明核查方法。

【回复】

11.1 发行人说明

一、说明报告期各期销售人员数量及变化情况，发行人销售团队的结构和分布，销售人员薪酬水平是否符合行业合理区间

(一) 报告期各期销售人员数量及变化情况，发行人销售团队的结构和分布

1、发行人报告期各期销售人员数量及变化情况、销售团队的结构和分布

经过十多年的发展，公司根据区域的特点和公司的竞争优势，建立了浙江营销中心、全国营销中心和国际事业部三个营销业务条线，在中国境内形成了覆盖全国 25 个省、自治区和直辖市的营销网络，以及在欧盟市场取得了较好的销售业绩。根据销售人员主要的职责划分，公司的销售人员又可分为前台销售人员 and 后台支持人员。其中，前台销售人员主要负责公司产品的境内外销售，后台支持人员主要负责产品售后支持及服务等业务。公司市场部主要负责产品市场宣传与公司品牌推广。结合上述口径，报告期内，公司销售团队的结构和分布、销售人员的数量及其变动情况如下：

单位：人

结构与分布			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内业务销售人员	省内	前台销售人员	35	36	38	36
		后台支持人员	36	31	28	27
		小计	71	67	66	63

结构与分布			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	省外	前台销售人员	33	28	30	29
		后台支持人员	44	42	38	32
		小计	77	70	68	61
境外业务销售人员		前台销售人员	8	6	3	2
		后台支持人员	1	1	1	0
		小计	9	7	4	2
市场部			16	12	12	9
平均销售人员数量			173	156	150	135

注：平均销售人员数量=每月计薪人数之和/当期月份数后四舍五入取整。

由上表可见，报告期内，公司平均销售人员数量总体呈增长趋势，分别为 135 人、150 人、156 人和 173 人，分别较上期增加了 15 人、6 人和 17 人。随着公司产品线的丰富和完善，公司为加强市场开拓和售后服务，持续扩充销售队伍以完善营销服务体系。

报告期内，公司销售团队从结构和分布来看，境内销售业务人员占大多数。其中，境内前台销售人员数量相对稳定，同时随着公司产品线的延伸、产品种类的丰富以及仪器装机量的增加，境内后台支持人员相应有所增加，以提供更完善的技术支持及提升售后服务水平。公司专门从事境外业务的销售团队——国际事业部于 2018 年成立，在报告期内分别为 2 人、4 人、7 人和 9 人，团队规模整体相对较小，人员数量逐年增加，与公司境外业务尚处于开拓阶段以及海外渠道尚处于逐步建立的实际情况相符。伴随公司产品线的丰富，为加强宣传与推广，市场部销售人员在报告期内也有所增加。

2、销售人员数量、占比及人均薪酬与同行业可比公司对比情况

发行人与同行业可比公司销售人员数量、占比及人均薪酬情况如下：

公司	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
万孚生物	年均销售人数（人）	844	873	931
	年均销售人数占比	26.62%	32.32%	39.36%
	年度人均薪酬（万元）	31.99	26.51	18.27
基蛋生物	年均销售人数（人）	406	359	344
	年均销售人数占比	20.51%	20.15%	21.56%

公司	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	年度人均薪酬（万元）	26.37	22.04	22.26
迈克生物	年均销售人数（人）	579	547	529
	年均销售人数占比	20.93%	21.95%	22.96%
	年度人均薪酬（万元）	33.50	30.13	30.08
亚辉龙	年均销售人数（人）	510	417	376
	年均销售人数占比	40.04%	39.97%	42.37%
	年度人均薪酬（万元）	20.03	17.42	16.65
安图生物	年均销售人数（人）	1,826	1,612	1,307
	年均销售人数占比	38.14%	38.79%	38.31%
	年度人均薪酬（万元）	17.40	14.79	15.59
平均值	年均销售人数（人）	833	761	697
	年均销售人数占比	29.25%	30.64%	32.91%
	年度人均薪酬（万元）	25.86	22.18	20.57
本公司	年均销售人数（人）	156	150	135
	年均销售人数占比	38.14%	40.60%	38.24%
	年度人均薪酬（万元）	27.34	16.42	15.83

注 1：同行业可比公司年均销售人数=（各期期初人数+各期期末人数）/2，本公司年均销售人数=每月计薪人数之和/当期月份数后四舍五入取整，年度人均薪酬=销售费用中的职工薪酬总额/年均销售人数；

注 2：2022 年 1-6 月份同行业可比公司并未披露销售人员相关数据，故并未列示。相关数据均来自同行业可比公司招股说明书、年度报告或问询回复。

如上表所示，2019 年至 2021 年，发行人销售人员占员工总人数的比重略高于同行业可比公司平均值，与亚辉龙和安图生物相接近。

除亚辉龙外，其余同行业可比公司均在 2018 年之前上市，其业务规模相对较大，员工总人数远大于发行人。公司部分产品线仍处于市场开拓期，业务规模化效应尚未充分显现，销售人员的占比较高具有一定合理性。

综上所述，公司销售人员的人数逐期增加，其销售团队的结构和分布符合公司业务开展的实际情况，具有合理性。

（二）销售人员薪酬水平是否符合行业合理区间

1、与同行业可比公司的对比情况

参见上表与同行业可比公司的对比可见，公司 2019 年度和 2020 年度销售

人员薪酬相对稳定，低于同行业可比公司的平均值，主要系公司与同行业上市公司相比规模相对较小，与同期同为非上市公司的亚辉龙销售人员薪酬水平接近，具有一定合理性。

2021 年度，公司销售人员薪酬水平较上一年度大幅增长，略高于同行业平均水平。主要原因为：一方面，公司新冠产品销售收入爆发式增长，境外业务销售人员的绩效奖金也同步大幅度增加；另一方面，基于销售收入整体上升的情况，公司加强了对销售人员的激励，导致公司全体销售人员的平均薪酬水平较 2020 年增长幅度较大。

2、与区域相近的同行业公司的对比情况

销售人员的薪酬水平与公司所在区域具有较大相关性，对比与公司同在杭州区域的同行业公司销售人员的平均薪酬水平如下：

单位：万元

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
奥泰生物	20.01	27.79	8.12
博拓生物	25.67	24.90	17.11
安旭生物	21.29	16.21	13.30
微策生物	25.43	21.31	19.02
平均值	23.10	22.55	14.39
本公司	27.34	16.42	15.83

注 1：相关数据均来自同行业公司招股说明书、年度报告或问询回复。若相关数据并未直接披露，则同行业公司销售人员的平均薪酬=销售费用中的职工薪酬/（（各期初销售人员数量+各期末销售人员数量）/2）；

注 2：2022 年 1-6 月公司销售人员平均薪酬为 9.62 万元，2022 年 1-6 月份同行业公司并未披露销售人员相关数据，故并未列示。

由上表可见，2019 年度发行人销售人员平均薪酬高于同行业公司平均薪酬水平，主要原因系奥泰生物平均薪酬过低。剔除奥泰生物后，公司销售人员平均薪酬与同行业平均薪酬水平差别不大。

2020 年度，发行人销售人员薪酬低于同行业平均薪酬水平，主要系同行业公司奥泰生物、博拓生物等因新冠检测产品收入大幅增长，销售人员人均薪酬亦同步大幅提升，而同期发行人主营业务收入尚未大幅增长，产品结构存在差异。2021 年度，发行人销售收入实现了大幅增长，公司加强了对销售人员的激

励，薪酬水平略高于同行业平均薪酬水平，与博拓生物、微策生物相接近。

综上所述，报告期各期，公司销售人员的薪酬水平处于行业合理区间内。

二、结合直销、经销中浙江省内销售、省外销售的金额、占比情况，说明形成上述销售结构的背景

（一）直销模式

报告期内，发行人直销模式下浙江省内、省外销售的金额、占比情况如下：

单位：万元

直销	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
浙江省内	3,697.42	98.09%	8,805.05	96.66%	8,854.44	96.93%	8,994.07	96.75%
浙江省外	71.97	1.91%	303.89	3.34%	280.79	3.07%	302.23	3.25%
合计	3,769.38	100.00%	9,108.94	100.00%	9,135.23	100.00%	9,296.30	100.00%

由上表可见，报告期各期，发行人在浙江省内通过直销模式销售的金额分别为 8,994.07 万元、8,854.44 万元、8,805.05 万元和 3,697.42 万元，占发行人直销总额的比例分别为 96.75%、96.93%、96.66%和 98.09%，发行人的直销业务区域主要集中于浙江省内。

结合公司发展历程来看，发行人的注册地及生产经营地址位于浙江省杭州市，各项业务均起步于此。公司成立之初，为开拓和积累市场渠道，发行人从事部分国内外知名品牌体外诊断产品的代理销售业务。在此过程中，发行人在浙江省内累积了大量各级医院、第三方医学检验实验室以及基层卫生服务机构的直销客户资源，并与其维持良好的长期合作关系，该类客户为发行人在浙江省内推动直销业务的发展奠定了基础。

在自主研发产品并实现产业化的初期阶段，发行人主要聚焦于浙江省体外诊断市场，该时期公司自研产品的预期效果及稳定性尚未经历市场的长期验证，在与经销商的商业谈判中难以取得优势地位，因此在浙江省内采用直销的业务模式更加契合公司早期的商业背景。

结合业务开展要求来说，体外诊断产品的终端客户通常对于供应商响应的及时程度和专业程度要求较高，开设直销业务模式要求发行人在所开设区域内

拥有较为完善的销售服务与售后配套体系，存在一定的服务半径。发行人深耕浙江市场多年，已在省内建立优质的服务网络，能够为直销业务的发展提供足够支持。而将此体系延伸至省外其他区域所需投入的成本较高，发行人承担的风险相应较大。因此，发行人的直销业务区域主要集中于浙江省内符合成本效益原则。

结合公司组织结构来看，公司在浙江省外区域内未设置分公司或办事处等分支机构，在省外较少开展直销业务的情况符合公司目前组织架构的设计，也符合前述业务开展服务半径的需求。

报告期内，发行人存在少量的浙江省外的直销收入，主要为发行人子公司博茵生物对外出售其自产的生物原材料类产品等，相关原料产品的客户群体为试剂的生产制造企业，与医院等直销客户群体要求有所不同，存在合理性。

（二）经销模式

报告期内，发行人经销模式下浙江省内、省外销售的金额、占比情况如下：

单位：万元

经销	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
浙江省内	3,206.03	32.49%	6,542.43	35.01%	4,526.62	27.50%	5,371.14	22.71%
浙江省外	6,663.17	67.51%	12,146.50	64.99%	11,934.39	72.50%	18,276.77	77.29%
合计	9,869.20	100.00%	18,688.93	100.00%	16,461.02	100.00%	23,647.91	100.00%

由上表可见，报告期各期，发行人在浙江省以外地区通过经销模式销售的金额分别为 18,276.77 万元、11,934.39 万元、12,146.50 万元和 6,663.17 万元，占发行人经销收入总额的比例分别为 77.29%、72.50%、64.99%和 67.51%，发行人的经销模式业务区域以浙江省外地区为主。

结合业务开展要求来说，体外诊断产品通常对运输及储存条件的要求较为苛刻，发行人选择与熟悉区域市场且拥有优质客户资源的经销商合作，能够利用其营销网络及物流配送方面的优势，有效拓展省外市场渠道并增加产品销售数量、提高服务质量。经销模式下，经销商接受发行人培训后替代其向终端客户提供配送、安装以及售后维护等服务，一方面满足了体外诊断客户对供应商

服务效率及专业性的要求，另一方面降低发行人在当地搭建完整服务及售后体系所需的成本。

结合终端客户的分布情况来说，国内体外诊断产品的终端客户主要包括医院在内的各种专业医疗机构和第三方医学检验实验室等，这类用户群体存在数量众多且地域分布较广的特点。对于发行人而言，在不同省份区域内建立庞大的直销网络成本较高、难度较大，采用经销模式更符合成本效益原则。

报告期内，发行人在浙江省内亦存在 30%左右的经销收入，作为省内业务开展的补充。浙江省内部分医院仅向签订协议的指定经销商或配送商进行产品采购，发行人向该类终端客户进行产品销售时，往往需要采用经销的业务模式。

同行业公司中，沃文特存在与发行人相似的销售结构特点，在其向省内重点客户进行体外诊断产品的销售时，考虑到成本效益等因素，采取以直销为主的业务模式；而由于资金成本及市场开拓效率的原因，其在省外市场则重点选择通过经销模式进行拓展。因此，发行人现阶段所应用的销售结构也符合国内体外诊断行业的惯例。

综上所述，发行人目前的销售结构是在长期发展过程中积累和探索后形成的，与发行人的发展历程、业务开展需要、组织架构设计、市场需求及发展规划相符，具有商业合理性。

三、说明发行人或其工作人员报告期内是否存在不正当竞争、商业贿赂等情形

发行人已制定《反商业贿赂管理制度》，并要求公司及子公司全部销售人员签署《关于反商业贿赂、不正当竞争的承诺函》，发行人全部销售人员均确认不存在商业贿赂或不正当竞争行为。

根据中汇会计师出具的《关于中翰盛泰生物技术股份有限公司内部控制的鉴证报告》（中汇会鉴[2022]6376 号），报告期内，发行人防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施执行情况良好。

发行人及其子公司注册地相关行业主管部门出具合规证明情况如下：（1）根据发行人从事医疗器械销售的子公司中翰医疗、医智汇、医智捷、重庆博生特所在地的市场监督管理局出具的证明，报告期内，发行人及其子公司不存在

因违法违规（含无不正当竞争、无商业贿赂）被行政处罚的情形；（2）根据浙江省药品稽查局出具的证明，报告期内，发行人、中翰医疗不存在因违反药品监管法律法规被浙江省药品监督管理机关行政处罚的情形；（3）根据重庆市药品监督管理局出具的《违法记录查询结果告知函》，报告期内，重庆博生特不存在医疗器械相关行政处罚记录；（4）根据杭州市中级人民法院出具的《涉诉查询情况告知书》，报告期内，杭州市中级人民法院立案审理的未决（结）、已决（结）刑事、民事、行政及执行案件范围内，不存在发行人及其子公司为当事人的案件；（5）根据发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及销售部门负责人户籍所在地派出所出具的无犯罪记录证明，报告期内，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及销售部门负责人不存在犯罪记录。

根据发行人及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售部门负责人的银行流水资料，上述人员与发行人报告期内的主要客户不存在异常的资金往来。

综上所述，报告期内，发行人及其工作人员不存在不正当竞争、商业贿赂的情形。

11.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、获取发行人销售人员工资表、花名册，查阅同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开资料，整理同行业可比公司销售人员数量、占比及薪酬数据，对比发行人销售人员数量、占比和人均薪酬与同行业可比公司的差异；

2、查阅区域相近的同行业公司销售人员薪酬数据，分析发行人销售人员薪酬与区域相近的同行业公司是否存在差异，是否符合行业合理区间；

3、取得发行人在不同销售模式下收入的地域分布情况；对发行人主要销售人员进行访谈，了解发行人销售结构情况及形成的原因、背景；

4、取得并查阅发行人制定的《反商业贿赂管理制度》、发行人及其子公司

全部销售人员的签署《关于反商业贿赂、不正当竞争的承诺函》，以及发行人及其子公司注册地相关行业主管部门出具的合规证明，以及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及销售部门负责人户籍所在地派出所出具的无犯罪记录证明；

5、通过裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询平台、信用中国、第三方搜索平台等网络平台对发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员和部分销售人员进行检索，查询上述人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况；

6、取得发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售部门负责人的银行流水资料，查询上述人员与发行人报告期内的主要客户是否存在异常的资金往来；

7、对发行人报告期内的主要客户、发行人的实际控制人、高级管理人员及销售部门负责人进行访谈，确认发行人及其实际控制人、高级管理人员及销售人员在产品销售过程中是否存在商业贿赂或者不正当竞争的行为。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司销售人员的人数逐期增加，其销售团队的结构和分布符合公司业务开展的实际情况，具有合理性；报告期各期，公司销售人员的薪酬水平处于行业合理区间内；

2、发行人的销售结构是在长期发展过程中积累和探索后形成的，与发行人的发展历程、业务开展需要、组织架构设计、市场需求及发展规划相符，具有商业合理性；

3、报告期内，发行人及其工作人员不存在不正当竞争、商业贿赂的情形。

12. 关于核心技术

申请文件及首轮问询回复显示：

（1）发行人自有业务可分为快速诊断技术平台、液相芯片技术平台、生物

原材料技术平台三大技术平台，自有核心技术 12 项，相关产品均已实现量产。

(2) 报告期内，液相芯片技术平台、生物原材料技术平台的核心技术相关产品实现收入总和均不超过 1,000 万元。报告期各期，快速诊断技术平台的核心技术相关产品实现收入分别为 5,983.25 万元、9,741.07 万元、91,209.36 万元、23,323.26 万元，波动较大且存在较大下滑趋势。

请发行人：

(1) 说明三大技术平台的分类依据及合理性，是否符合发行人业务结构特点，是否符合行业惯例。

(2) 结合认定核心技术的标准，相关产品量产、收入情况，及未来发展趋势等，说明部分核心技术应用转化为产品、形成收入存在的具体障碍，发行人依靠相关核心技术所贡献的收入金额与占比，发行人相关核心技术的先进性及能否有效带动发行人持续成长。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

12.1 发行人说明

一、说明三大技术平台的分类依据及合理性，是否符合发行人业务结构特点，是否符合行业惯例

(一) 说明三大技术平台的分类依据及合理性

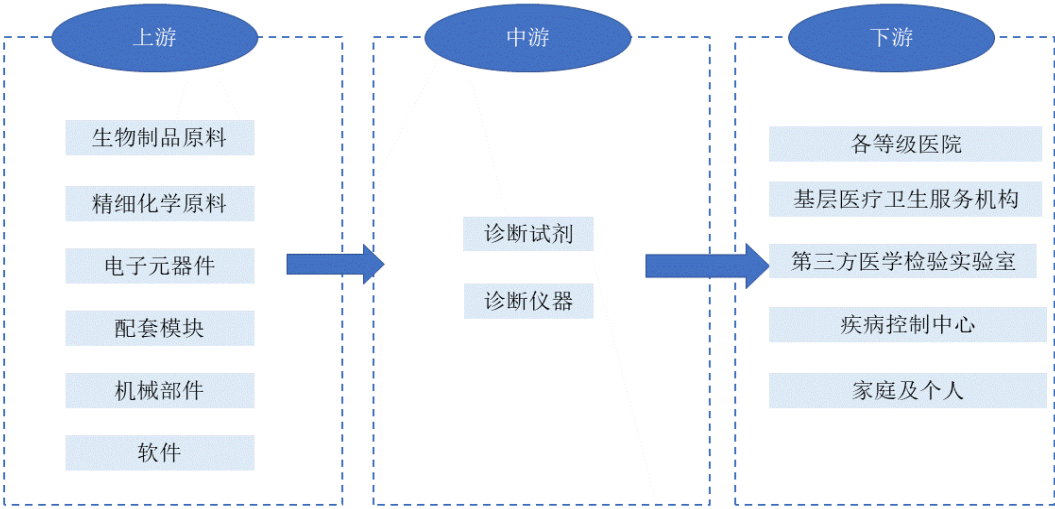
1、基于体外诊断行业产业链的分类依据及合理性

在体外诊断行业产业链中，从与产品的生产过程及使用相衔接的角度，体外诊断行业可分为上游、中游以及下游三个环节。

在体外诊断行业的上游，包括诊断仪器与诊断试剂相关的原材料或配套模块，与诊断试剂相关的主要是抗原、抗体、酶等生物或化学原材料，以及用于将反应结果能够可读、可视的信号类物质，如胶体金、酶底物、荧光素等发光物质。

体外诊断产品的中游是体外诊断试剂或体外诊断仪器的生产方。体外诊断

行业的下游是体外诊断仪器和试剂的使用端，生产方将符合资质要求的成品生产完成后，自行或者通过经销商、贸易商等环节，将体外诊断产品供应给广泛的使用端，从使用端的类别区分，包括各等级的医院、基层卫生服务机构、第三方医学检验实验室、疾病预防控制中心、家庭及个人等。



资料来源：中银证券研究所；行业公开信息整理

公司的三大技术平台，就所对应的产品形态而言，处于体外诊断产业链的不同环节。其中，生物原材料技术平台下的产品，属于体外诊断行业上游的原材料环节；快速诊断技术平台与液相芯片技术平台下的产品，属于体外诊断行业中游的诊断试剂与诊断仪器环节。

2、基于体外诊断技术类别的分类依据及合理性

针对体外诊断中游环节，公司根据产品所对应的体外诊断基础技术类别将体外诊断中游的产品分类归属于快速诊断技术平台、液相芯片技术平台，各平台产品所对应的技术类别、检测原理及产业化阶段具有显著差异，具体情况如下：

技术平台	技术类别	检测原理	产业化阶段
快速诊断	免疫层析法	配合各类标记技术，利用抗原与抗体特异性结合原理，使检测结果通过信号的强度在膜条上显现，进而进行测定和分析	整体突破与产业跃升阶段，进入快速增长期
液相芯片	流式荧光法	将流式检测与生物芯片的集成原理相结合，整个反应过程更接近生物系统内部环境。该技术是将微球悬浮于一个液相体系中，并对微球用荧光染色的方法进行编码，使每个微球都携带一种可识别的编码信息形成荧光编码微球，在荧光编码微球上可进行抗原、抗体、酶等的结	技术突破及产品线逐步量产上市阶段，实现新业务的增长

技术平台	技术类别	检测原理	产业化阶段
		合组合及核酸杂交反应，然后再通过红、绿两束激光分别检测微球编码和荧光的情况，达到定性或者定量检测的目的	

如上表可见，快速诊断技术平台、液相芯片技术平台对应的技术类别、检测原理及产业化阶段均具有显著差异，公司根据产品所对应的体外诊断基础技术类别进行分类具有合理性。

3、基于《医疗器械分类目录》的分类依据及合理性

根据国家药品监督管理局 2017 年 8 月发布的《医疗器械分类目录》，公司快速诊断技术平台与液相芯片技术平台分属于不同的产品分类，具体情况如下：

项目	一级分类	二级分类	产品描述
快速诊断	04 免疫分析设备	03 荧光免疫分析仪器	通常由加样模块、反应模块、光学检测模块（荧光）、数据处理模块、温育温控模块、清洗分离模块等中的一种或几种组成。原理一般为将荧光信号转变为数字信号，由数据处理系统经过计算得出浓度值
液相芯片	10 其他医用分析设备	01 流式点阵仪器	通常由液路模块、信号采集模块、电机模块、数据处理模块等组成。原理一般为基于流式荧光技术（又称液态芯片、液相芯片）的高通量检测技术

由上表可见，公司对各技术平台的分类与《医疗器械分类目录》的分类情况一致。

根据体外诊断行业的发展来看，同时掌握各技术领域核心技术的公司，往往可以更及时地发现产品的关键所在，并针对性进行改进，从而提升产品质量。掌握核心技术且实现原料、试剂和仪器一体化的企业往往能够产生更高的产品附加值，在市场竞争中获得更大的企业利润，在竞争中占据更有利的位置。公司以生物原材料技术平台做支撑，打造核心生物原料产业链、供应链自主可控的支撑平台，做强快速诊断技术平台、液相芯片技术平台的产品组合，实现公司的多产品线多领域发展，公司三大技术平台的分类具有合理性。

综上所述，公司三大技术平台的分类依据充分，具有合理性。

（二）是否符合发行人业务结构特点

1、基于公司的业务发展阶段

（1）快速诊断技术平台主要针对感染性疾病、传染性疾病和心脑血管疾病的多场景应用的需求，已进入快速增长阶段

公司自成立初期即高度重视研发及掌握核心技术，基于当时医院门急诊对快速诊断试剂的大量需求，公司于 2011 年设立快速诊断仪器与试剂研发部门。随着医疗机构对自动化和生物安全性需求的提升，以及更有效的感染类、心脑血管类等疾病的创新型标志物的需求，公司在快速诊断技术平台下确立了在免疫荧光方法学相关的技术与产品方面进行突破的策略，此后在快速诊断技术平台的仪器与试剂方面均取得了相关的技术成果与产业化突破，取得了多项仪器及试剂产品的注册证，可用于感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等相关标志物进行定性或定量的检测，以及进行慢病管理的辅助诊断。

公司快速诊断平台已逐步构建了“中心化、即检化、社区化”多应用场景的仪器平台，完整覆盖门急诊、中心实验室、基层医疗机构和第三方医学检验实验室等多应用场景，绝大部分产品可在 3~18 分钟内出具检测结果，可以满足从等级医疗机构、第三方医学检验实验室在内的全自动检测（含流水线式检测）场景的需求，也可满足基层卫生服务机构、家庭等 POCT 场景的需求。公司快速诊断技术平台处于整体突破与产业跃升阶段，进入快速增长期，是公司现阶段收入的主要来源。

（2）液相芯片技术平台主要针对底层技术的突破和自主可控，已进入技术突破及产品线逐步量产上市阶段

为保持公司未来的持续增长，提升市场竞争力，公司在发展过程中亦不断拓展新的技术领域。在液相芯片技术这一高技术壁垒的领域，全球仍以 Luminex 公司的技术路线为主。其主要的业务模式为以技术许可等形式与其他体外诊断公司合作并销售荧光编码微球与检测仪器，并由合作伙伴在 Luminex 的技术基础上，开发授权范围内检测病症的试剂；该种业务模式影响了液相芯片的大规模市场应用，导致液相芯片技术虽具备一定的优势，但单家企业由于受授权领域的限制，无法形成满足客户需求的广泛的产品线，导致液相芯片目前主要应用在特殊标志物或者多联检的检测应用上。由于液相芯片的技术壁垒较高，竞争格局相对缓和，目前仍处于快速发展的阶段，预期未来将保持快速

增长。

液相芯片的微球编码技术以及相应的解码与分析技术是该平台的底层技术，在国家科技部 2017 年颁布的《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》中，将“液相芯片”作为体外诊断领域需要加快发展的前沿性技术；2018 年《科技日报》推出系列文章报道：微球技术是制约我国工业发展的 35 项“卡脖子”技术之一。同时，在进口替代、医保控费的大背景下，具备自主知识产权和自主可控的液相芯片的技术路径，采用单管多指标与单指标组合的检测技术成本更低，检测效率更高，具有广阔的市场前景。

公司看好液相芯片这一技术路线的发展前景并选择该技术方向进行研发突破。2013 年与上海交通大学合作成立“纳米医学诊断技术联合实验室”进行编码微球的技术攻关，并于 2016 年在公司内部专门设立液相芯片高等研究院对编码微球技术进行迭代升级，并对仪器和试剂的信号放大、定向偶联、高性能光学检测和编码信号的解码分析等关键技术进行攻克和开发，最终掌握了涵盖编码微球、仪器及试剂的关键工艺，并建立了相应的生产线。

公司经过近 9 年的持续研发与投入，在液相芯片技术这一高技术壁垒的领域，掌握了关键的荧光微球编码技术以及相应的解码与分析技术，形成了具有创新优势的技术平台，在底层核心技术方面具有自主知识产权，在国内及美国、日本、韩国等已获得多项专利授权，并还有多项发明专利正在申请之中。自 2021 年下半年开始，公司液相芯片技术平台上研发完成的首批产品，包括 iMatrix 100 流式点阵发光分析仪及多项细胞因子多指标联合检测试剂，陆续取得了国内的医疗器械注册证，逐渐推向市场并取得了良好的市场反响。此外，公司在液相芯片技术平台上有丰富的产品储备，包括在过敏原检测、自身免疫性疾病、肿瘤标志物等检测病症方面均有相关产品在研发或注册过程中。同时，液相芯片仪器及试剂的终端用户一般为大中型医疗机构或第三方医学检验实验室，这与公司现已建立的高等级医疗机构和第三方医学检验实验室等终端用户较为一致，后续随着液相芯片仪器被更多的医疗机构所认可与使用，以及配套试剂产品的更加丰富，该技术平台所形成的收入将会不断提升，叠加规模效应所带来的成本下降，将使公司的市场竞争力与盈利能力进一步增强。

公司液相芯片技术平台目前处于技术突破及产品线逐步量产上市阶段，基

于公司成熟的研发、生产、工艺、市场及销售团队，已具备较强的将体外诊断技术进行产业化、产品进行市场化的成熟经验，是公司未来收入新的增长点。

（3）生物原材料技术平台保障公司上游核心原材料自主可控，是公司保障持续发展不可或缺的基础

公司于 2015 年设立子公司博茵生物，开始布局生物原材料技术平台，构成了公司产业链自主可控的重要一环。报告期内生物原材料技术平台下的产品约 50%~85%用于公司自有产品的使用，少数对外进行销售。同时公司现有的试剂类产品中，超过 1/3 的品类所需要的抗原、抗体已可由生物原材料技术平台自主供应，并且有多项抗原抗体也在研发中，未来可为更多的自有试剂产品提供原材料保障，同时可以高效地支持新试剂产品的研发，加快研发进度。生物原材料技术平台是保障公司上游核心原材料自主可控，保障公司持续发展不可或缺的基础。

2、基于各技术平台对应的研发部门的划分

根据技术路线的布局和创新战略，以技术平台为区分，公司三个技术平台在组织架构中也是相互独立的，具体情况如下：

主体	部门	技术平台
中翰生物	研发中心	快速诊断技术平台
中翰生物	液相芯片高等研究院	液相芯片技术平台
博茵生物	抗体研发部、抗原研发部、 原料评估部	生物原材料技术平台

综上所述，公司以生物原材料技术平台做支撑，打造核心生物原料产业链、供应链自主可控的支撑平台，做强快速诊断技术平台、液相芯片技术平台的产品组合，形成“多指标+单指标，免疫诊断+分子诊断”的多场景应用，实现公司的产品线满足在医疗机构门急诊检验、中心实验室及第三方医学检验实验室对多指标、单指标检测的需求，以及实现多场景的应用。公司三个技术平台是根据公司自身业务持续发展需要而不断建立完善而形成的，符合公司业务结构特点。

（三）是否符合行业惯例

1、体外诊断公司发展多技术平台的原因

体外诊断领域中的不同技术平台，因检测方便性、检测通量、检测速度等不同，其应用场景、检测疾病种类有所不同。如快速诊断平台下的免疫层析方法基于其检测速度较快的优势，多用于医院门急诊和基层医疗机构；流式荧光方法（液相芯片）基于其通量高、样本用量少、检测灵敏度高的优势，多用于中大型医院的中心实验室、体检机构、第三方医学检验实验室等。

因此，体外诊断企业基于市场拓展的需要，为满足等级医疗机构、基层医疗机构及第三方医学检验实验室等医疗终端的多样化需求，通常会建立多个技术平台，并以此丰富自身的产品线与应用领域，以提高市场竞争力和市场占有率。生物原材料的品质对于体外诊断试剂的性能具有重要影响，为保证体外诊断试剂的性能以及减少对上游核心原料商的依赖，具有一定规模的体外诊断公司会建立生物原材料技术平台，为产品持续创新开发奠定重要基础。

2、同行业上市公司的技术平台情况

同行业上市公司通常通过相对成熟的技术平台切入体外诊断行业的部分市场，随着行业的发展要求、技术的发展与迭代以及终端医疗客户需求的不断变化，同行业上市公司根据自身的业务发展阶段均不断建立并逐步形成了符合自身业务结构的多个技术平台，且同行业上市公司对自身技术平台的划分中亦有快速诊断技术平台、生物原材料技术平台以及液相芯片技术平台。具体情况如下：

公司名称	技术平台
万孚生物	免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、仪器技术平台、生物原材料技术平台
基蛋生物	胶体金免疫层析技术平台、荧光免疫层析技术平台、生化技术平台、化学发光技术平台、诊断原材料技术平台
迈克生物	临床生化技术平台、发光免疫技术平台、快速诊断技术平台、血栓与止血技术平台、分子诊断技术平台
亚辉龙	化学发光技术平台、免疫荧光层析技术平台、酶联免疫技术平台、免疫印迹技术平台
安图生物	免疫诊断试剂开发平台、微生物检测试剂开发平台、抗原和抗体开发平台和仪器开发平台
透景生命	高通量流式荧光（液相芯片）技术平台、化学发光免疫分析技术平台、多重多色荧光 PCR 技术平台
微策生物	生物传感电化学技术平台、免疫技术平台、分子技术平台
奥泰生物	生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台

注：奥泰生物指杭州奥泰生物技术股份有限公司。

数据来源：上市公司招股说明书。

综上所述，公司三大技术平台的分类符合行业惯例。

二、结合认定核心技术的标准，相关产品量产、收入情况，及未来发展趋势等，说明部分核心技术应用转化为产品、形成收入存在的具体障碍，发行人依靠相关核心技术所贡献的收入金额与占比，发行人相关核心技术的先进性及能否有效带动发行人持续增长

（一）结合认定核心技术的标准，相关产品量产、收入情况，及未来发展趋势等，说明部分核心技术应用转化为产品、形成收入存在的具体障碍

1、认定核心技术的标准

公司核心技术认定的标准是：公司基于三大技术平台下产品开发的理论基础以及在确定技术路线的情况下，支撑产品最终实现的关键技术与信息，包括相关的知识、信息、专有技术、技巧、流程和发明等方面；是公司基于对行业、市场和用户的深刻洞察而形成的，具有不可复制的特征和独特的市场价值，具有一定先进性的技术。

2、相关产品量产、收入情况，及未来发展趋势

在快速诊断技术平台，公司的核心技术体现为试剂产品中的荧光素标记技术、荧光微球标记技术、降低微球非特异性吸附技术和胶体金标记技术，以及在仪器产品的多种样本识别与处理技术和多种检测模块集成技术，并形成了肝素结合蛋白测定试剂盒、新型冠状病毒抗原检测试剂盒、C 反应蛋白测定试剂盒等产品。在液相芯片技术平台，公司掌握的核心技术包括“主-客体”结构荧光编码微球制备技术和编码微球的解码与分析技术，并形成了多项细胞因子检测试剂盒、流式点阵发光分析仪等产品。在生物原材料平台，公司已经建立了重组蛋白表达技术、基因工程抗体开发技术、鼠单克隆抗体制备快速免疫技术和杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术，并已能够自主提供部分抗原、抗体等诊断试剂所需的核心原材料。

公司上述三大技术平台的相关产品均已实现量产，具体收入情况如下：

单位：万元

所属技	核心技术	核心技术转化的产品	产品报告期内的收入情况	业务
-----	------	-----------	-------------	----

术平台			2022年1-9月（经审阅）	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	类别
快速诊断技术平台	荧光素标记技术	主要为采用免疫荧光技术相关的检测试剂，共计 24 个产品，包括肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、C 反应蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、降钙素原测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、白介素 6 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）、 新型冠状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法） 等	7,796.54	4,778.10	18,500.57	7,638.20	5,888.72	非新冠业务为主
	荧光微球标记技术							
	降低微球非特异性吸附技术							
	胶体金标记技术	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）和新型冠状病毒中和抗体快速检测试剂盒（胶体金法）	27,694.68	18,361.44	72,100.83	1,023.14	-	新冠业务
	多种样本识别与处理技术、多种检测模块集成技术	免疫分析仪（Jet-iStar 3000、Jet-iStar Max、Jet-iStar Infinity、Jet-iStar1000）	194.60	183.72	607.96	1,079.73	94.53	非新冠业务
	小计		35,685.82	23,323.26	91,209.36	9,741.07	5,983.25	
液相芯片技术平台	“主-客体”结构荧光编码微球制备技术	荧光编码微球及其制备的六项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）、八项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）、十二项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）	168.44	150.68	169.23	-	-	非新冠业务
	编码微球的解码与分析技术	流式点阵发光分析仪（iMatrix 100）	638.75	510.42	88.50	-	-	非新冠业务
	小计		807.19	661.10	257.73	-	-	
生物原材料技术平台	重组蛋白表达技术、基因工程抗体开发技术、鼠单克隆抗体制备快速免疫技术、杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术	抗原与抗体等生物原材料	117.99	70.61	234.09	179.25	263.65	非新冠业务
合计			36,611.00	24,054.97	91,701.18	9,920.32	6,246.90	
其中：新冠业务产品收入			27,921.50	18,543.40	83,278.74	2,463.66		-
非新冠业务产品收入			8,689.50	5,511.57	8,422.44	7,456.66	6,246.90	-

注 1：核心技术转化的新冠相关产品已加粗显示；

注 2：生物原材料技术平台下核心技术对应的产品收入，为经审计、抵销后的合并口径数据。以博茵生物未经合并抵销的单体报表计算，抗原与抗体等生物原材料产品在报告期内的销售收入金额为 630.54 万元、662.46 万元、568.33 万元和 527.51 万元。

随着公司核心技术的应用与产业化，公司核心技术相关产品收入整体呈上升趋势，2021 年公司核心技术形成的收入较高，原因系 2021 年境外疫情蔓延，

公司基于核心技术研发生产的新冠检测试剂产品销量大幅增加；剔除新冠产品相关收入后，公司三大技术平台下核心技术相关产品收入、销量情况如下：

单位：万元、万人份、台、g、l

所属技术平台	产品类别	2022年1-9月 (经审阅)		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量
快速诊断	试剂	7,569.72	833.62	4,591.78	487.48	7,322.66	932.08	6,197.68	882.23	5,888.72	806.33
	其中：感染类	5,819.36	712.10	3,524.92	413.54	5,893.01	831.32	5,050.36	780.95	5,358.45	762.14
	HBP	3,189.40	81.71	1,956.21	49.85	2,331.94	51.81	1,718.49	35.92	1,995.72	39.42
	心脑血管类	1,607.52	107.66	985.39	65.53	1,281.38	84.14	1,018.55	86.95	417.71	31.05
	NT-proBNP	713.37	34.17	490.59	24.14	607.37	28.80	332.21	15.42	224.09	9.62
	仪器	194.60	18	183.72	17	607.96	34	1,079.73	62	94.53	6
	小计	7,764.32	-	4,779.86	-	7,930.62	-	7,277.41	-	5,983.25	-
液相芯片	试剂	168.44	4.37	150.68	3.87	169.23	3.65	-	-	-	-
	仪器	638.75	30	510.42	24	88.50	4	-	-	-	-
	小计	807.19	-	661.10	-	257.73	-	-	-	-	-
生物原材料	抗原抗体	117.99	8.82	70.61	4.95	234.09	8.82	179.25	7.66	263.65	5.63
合计		8,689.50	-	5,511.57	-	8,422.44	-	7,456.66	-	6,246.90	-
占剔除新冠业务收入后的自有产品收入的比例		82.80%	-	86.23%	-	72.35%	-	76.92%	-	75.99%	-

注：剔除新冠业务收入后的自有产品收入=主营业务收入-代理产品收入-新冠产品收入

不同于新冠检测业务的短时间内需求暴增、高波动性等特点，随着公司核心技术不断转化为产品以及产品持续推向市场，报告期内公司非新冠业务的收入整体及销量整体呈逐年增长趋势，2022年1-9月公司核心技术转化的非新冠产品收入同比增长约37%，增长速度较快，报告期内相关收入占剔除新冠业务收入后的自有产品收入的比例分别为75.99%、76.92%、72.35%、86.23%。

（1）快速诊断技术平台

报告期内，公司快速诊断技术平台下的感染类及心脑血管类检测产品收入整体呈明显上升趋势。其中，作为公司感染类疾病检测标志物之一的肝素结合蛋白（HBP）于2018年开始推向市场，在脓毒症的检测方面，具有检测准确度更高、预警时间更早等优势，具有广阔的市场前景。公司作为HBP脓毒症检测发明专利在中国境内唯一合法的被许可方，自主研发出免疫荧光干式定量法检测试剂；截至2022年10月31日，该标志物已被纳入多个行业指南与共识，该检测项目已进入17个省、自治区或直辖市的新增医疗价格服务项目，其中在6个省、自治区或直辖市进入了医保支付范围，并且上述范围在持续扩展之中。

报告期内，公司自有 HBP 实现收入分别为 1,995.72 万元、1,718.49 万元、2,331.94 万元、1,956.21 万元（半年），其中 2022 年 1-6 月收入快速增长，同比增长约 150%，2022 年 1-9 月实现收入 3,189.40 万元（经审阅），同比增长约 120%；报告期内，公司自有 HBP 实现的销售数量分别为 39.42 万人份、35.92 万人份、51.81 万人份、49.85 万人份（半年），2022 年 1-9 月实现销售数量 81.71 万人份（经审阅），该项目已进入快速增长阶段。此外，公司的心脑血管类检测产品线也已较为丰富，以 NT-proBNP 为代表的高毛利率产品的销售金额与销售数量也在快速提升中。HBP 的快速增长与公司的感染类、心脑血管类、细胞因子等其他检测试剂销售相互带动，产品组合释放出产品合力，是公司业绩增长的坚实基础和有力支撑。

公司快速诊断技术平台下的核心技术的在研项目较为丰富，具体情况如下：

序号	在研项目名称	在研产品	预计投产时间
1	C 反应蛋白-血清淀粉样蛋白 A（CRP/SAA）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	C 反应蛋白-血清淀粉样蛋白 A（CRP/SAA）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2023 年
2	血栓类检测试剂的研究与开发	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法） 血浆凝血酶-抗血酶 III 复合物（TAT）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法） 纤溶酶- $\alpha 2$ 纤溶酶抑制剂复合物（PIC）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法） 血栓调节蛋白（TM）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法） 纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物（t-PAIC）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2024 年
3	S100 β 蛋白（S100 β ）检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	S100 β 蛋白（S100 β ）检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2024 年
4	胃泌素 17 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	胃泌素 17 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2024 年
5	新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂盒的研究与开发	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法） 新型冠状病毒抗原检测试剂盒（免疫荧光层析法）	2024 年
6	$\alpha 1$ 微球蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	$\alpha 1$ 微球蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2024 年
7	钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）的研究与开发	钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	2024 年

序号	在研项目名称	在研产品	预计投产时间
8	荧光微球快速检测试剂的研究与开发	超敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2024 年
9	性激素类检测试剂盒的研究与开发	促黄体生成素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2025 年
		促卵泡激素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2025 年
		催乳素测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2025 年
10	甲状腺类检测试剂盒的研究与开发	三碘甲状腺原氨酸	2025 年
		甲状腺素	2025 年
		促甲状腺激素	2025 年
11	胎盘生长因子-可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	胎盘生长因子-可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2025 年
12	食物特异性抗体 IgG 检测试剂盒（胶体金法）的研究与开发	食物特异性抗体 IgG 检测试剂盒（胶体金法）	2025 年
13	抗病毒粘性蛋白 A 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	抗病毒粘性蛋白 A 测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2026 年
14	阿尔兹海默症相关蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	β-淀粉样蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2026 年
		磷酸化 Tau 蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	
		阿尔兹海默相关神经丝蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	
15	抑制素 B（INHB）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	抑制素 B（INHB）测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2025 年
16	抗磷脂酶 A2 受体（PLA2R）抗体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）的研究与开发	抗磷脂酶 A2 受体（PLA2R）抗体测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）	2026 年

公司在研产品是公司经过审慎市场调研、分析与评估后所选择的，具有广阔的市场需求，在完成国内医疗器械注册并量产后将不断丰富快速诊断检测项目数量或产品线，借助公司前期已建立的优质营销网络与医疗机构终端网络，紧抓创新标志物 HBP 的快速增长阶段，形成检测仪器装机量不断增加与试剂使用量不断提升的相互促进的复合增长效应，可以有效保障和提升公司业绩的增长，公司快速诊断技术平台下产品的发展趋势良好。

（2）液相芯片技术平台

液相芯片技术平台中的细胞因子产品于 2021 年末取得医疗器械产品注册证并推向市场，因此公司液相芯片技术平台在 2021 年度实现的收入金额与销售数量较小，销售收入仅为 257.73 万元；2022 年 1-6 月液相芯片技术平台下的产品

已实现收入 661.10 万元，2022 年 1-9 月实现收入 807.19 万元（经审阅），预计 2022 年全年实现收入约 1,510 万元至 1,650 万元，作为新项目上市开局良好，符合市场预期且带来较好的新业务收入。

液相芯片技术平台相关产品取得注册证后，短期内迅速获得了较好的市场认可度，体现在重点头部医院的广泛接受，形成了良好的示范效应，助力液相芯片产品的应用与推广。公司在液相芯片技术平台上有丰富的产品储备，包括在过敏原检测、自身免疫性疾病、肿瘤标志物等检测病症方面均有相关产品在研发或注册过程中，具体情况如下：

序号	在研项目名称	在研产品	预计投产时间
1	呼吸道病原体多指标核酸检测试剂盒（流式荧光发光法）的研究与开发	呼吸道病原体核酸检测试剂盒（流式荧光发光法）	2023 年
2	自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒的研究与开发	自身免疫性肝炎抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光）	2023 年
3	高端生物医药实验室常用耗材及试剂研发	抗核抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光）、抗中性粒细胞浆抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光）、自身免疫性糖尿病抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光）	2024 年
		肺癌五项肿瘤标志物测定试剂盒（流式荧光发光）、肝癌六项肿瘤标志物测定试剂盒（流式荧光发光）、乳腺癌两项肿瘤标志物测定试剂盒（流式荧光发光）、前列腺癌三项肿瘤标志物测定试剂盒（流式荧光发光）、CEA/AFP/CA19-9 三项肿瘤标志物测定试剂盒（流式荧光发光）	2024 年
4	肠道病原体多指标核酸检测试剂盒（流式荧光发光法）的研究与开发	肠道病原体多重核酸检测试剂盒（流式荧光发光法）	2023 年
5	人 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）的研究与开发	人 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）	2023 年
6	自身免疫性疾病试剂盒的研究与开发	抗中性粒细胞浆抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）	2023 年
		自身免疫性糖尿病抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）	2024 年
		抗核抗体谱（12 项）检测试剂盒（流式荧光发光法）	2025 年
		抗核抗体谱（15 项）检测试剂盒（流式荧光发光法）	2025 年
		抗核抗体谱（17 项）检测试剂盒（流式荧光发光法）	2025 年

序号	在研项目名称	在研产品	预计投产时间
		抗可溶性抗体谱（7项）检测试剂盒（流式荧光发光法）	2025年
		抗核抗体谱（8项）检测试剂盒（流式荧光发光法）	2025年
7	肝纤维化五项	肝纤维化（5项）检测试剂盒（流式荧光发光法）	2024年
8	食物特异性抗体 IgG 检测试剂盒（流式荧光发光）的研究与开发	食物特异性抗体 IgG 检测试剂盒（流式荧光发光）	2025年
9	过敏原系列检测试剂盒的研究与开发	吸入性过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	2026年
		食物性过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	
		吸入性及食物性过敏原特异性 IgE 抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	
		免疫球蛋白 E 测定试剂盒（流式荧光发光法）	
10	血栓六项测定试剂盒（流式荧光发光）的研究与开发	血栓六项测定试剂盒（流式荧光发光）	2026年

公司具有创新性的液相芯片技术路线，与目前国际巨头为代表的技术路线相比，在性能与成本方面均具有一定优势。同时公司液相芯片平台下的全自动样本处理系统现已投入临床使用，全自动样本处理系统与检测分析仪器的联合使用，提高了操作的自动化程度，提高了检测效率和客户满意度。同时，液相芯片仪器及试剂的终端用户一般为大中型医疗机构或第三方医学检验实验室，这与公司已建立的高等级医疗机构和第三方医学检验实验室等终端用户较为一致，后续随着液相芯片仪器被更多的医疗机构所认可与使用，以及持续研发的配套试剂产品更加丰富，形成检测仪器装机量不断增加与试剂使用量不断提升的相互促进的复合增长效应，该技术平台所形成的收入与销量将会不断提升，叠加规模效应所带来的成本下降，将使公司的市场竞争力与盈利能力进一步增强。为加快公司具有创新优势的液相芯片技术更为广泛的应用，公司除在保留自身具有优势的检测领域之外，后续也将尝试采用新的业务模式，包括与其他具有优势检测项目的公司通过授权等方式进行技术合作，共同打造液相芯片技术的产业生态圈，使公司的主营业务收入来源更为广泛。液相芯片技术是公司业绩新的增长点，未来发展趋势良好。

（3）生物原材料技术平台

报告期内，公司生物原材料平台下核心技术形成的收入金额不大，原因系生物原材料技术平台设立目的主要是保证公司具备稳定的生物原材料供应及高效的研发效率，报告期内生物原材料平台下的产品约 50%~85%用于公司自有产品的使用，少数对外进行销售，同时公司现有的试剂类产品中，超过 1/3 的品类所需要的抗原、抗体已可由公司自主供应。随着未来公司体外诊断试剂销量持续增长，原料自供率不断提升，相应的生物原材料技术平台下的销售规模也会稳步上升，未来发展趋势良好。

综上所述，公司具有深厚的行业及市场经验，为满足各类医疗终端对体外诊断试剂的不同需求，三大技术平台下已量产及正在研发的产品均是由公司的市场中心、销售部门及负责相关技术平台的研发部门，共同根据对市场调研、对市场需求的前瞻性分析及自身技术实力的评估，或通过“产-学-研-用”合作及医学真实世界数据研究判断后筛选的，快速诊断技术平台已涵盖创新标志物 HBP 为特色的感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等多场景应用领域，液相芯片技术平台已涵盖多项细胞因子多指标检测试剂盒，未来将不断拓展至自身免疫性疾病、过敏原疾病、肿瘤、病原体检测、基因突变伴随诊断等多指标、单指标组合检测领域，具有良好的未来发展前景。

3、说明部分核心技术应用转化为产品、形成收入存在的具体障碍

公司快速诊断技术平台核心技术应用已转化为较为丰富的产品线，涵盖感染类、传染类、心脑血管、生殖健康、肾功能、胃肠功能与慢病管理类等较为广泛的领域，形成的产品已形成一定的收入规模。剔除因新冠疫情这一公共卫生事件导致的新冠产品收入外，公司快速诊断平台下核心技术形成的收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月 (经审阅)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收入	7,764.32	4,779.86	7,930.62	7,277.41	5,983.25
同比增长率	30.54%	20.54%	8.98%	21.63%	-

由上表可见，随着快速诊断技术平台核心技术不断转化为产品以及产品市场认可度的逐步提升，报告期内公司快速诊断平台下核心技术产品形成的收入

呈逐期上升趋势，收入增长态势良好。

报告期内，公司液相芯片技术平台与生物原材料技术平台报告期内收入规模较小，主要原因如下：

（1）液相芯片技术平台

①产品开发与注册需要一定过程

公司于 2013 年开始对液相芯片进行研发，并在研发过程中掌握了一系列相关核心技术。液相芯片底层技术的突破需要相对较长的时间，在液相芯片技术平台经历基础原理与工程化研究的过程中，进行了编码微球技术攻关和技术迭代升级，成功实现了编码微球的技术攻克与稳定量产；在液相芯片仪器与试剂的产业化研究的过程中，形成了包括核心编码微球的精确制备与调控技术、信号放大、定向偶联、高性能光学检测、鞘液稳定聚焦、高速样本处理、编码信号的解码分析技术等。多指标检测试剂在开发过程中，前期难度较大，亟待突破的底层技术和工艺较多，市场竞争相对较小。公司在前期的开发过程中虽历时较长，但公司已解决并攻克了多项核心技术，形成了较高的技术壁垒，为后续的研发加速、产品上市奠定了良好的基础。

体外诊断行业是一个强监管的产业，试剂产品的生产上市需要取得国家或省级药品监督管理局颁发的注册证书及生产许可证，其中二类医疗器械产品从立项到产品上市需要分别经过设计开发、转产验证、注册检验、临床评价、注册申报、医疗器械生产许可证变更、质量体系现场考核等阶段，平均周期 2-3 年。而液相芯片技术平台下的试剂盒，一般以多指标联合检测为主，也涉及到二类或者三类注册，由于涉及到多指标联合检测的试剂在注册相关环节的难度将会加大，且耗时更久，因此液相芯片技术平台下的产品开发注册需要较长时间，公司目前已上市销售的产品主要为 3 个多指标联合检测的细胞因子试剂盒及相关检测仪器，正在研发或者注册之中的产品包括肿瘤标志物系列、自身免疫疾病系列、过敏原系列、栓塞系列、多重呼吸道和肠道病原体系列等多个免疫检测或者分子检测的多指标、单指标检测试剂盒，预计将于近几年注册成功并陆续上市销售。随着液相芯片技术平台下产品的不断推出，液相芯片技术平台下产生的收入也将随之增加。

②市场推广是一个循序渐进的过程

液相芯片作为创新性的高端技术平台，需要公司市场推广人员对液相芯片技术平台及其产品的技术优势与临床价值进行持续推广，同时作为新技术平台，进入医院使用的流程相对较长，从新产品开始推广到最终实现收入有一定的过程。

在进口替代、医保控费的大背景下，具备自主知识产权和自主可控的液相芯片的技术路径，采用单管多指标与单指标组合的检测技术成本更低，检测效率更高，同时，液相芯片仪器及试剂的终端用户一般为大中型医疗机构或第三方医学检验实验室，这与公司现已建立的高等级医疗机构和第三方医学检验实验室等终端用户较为一致。因此，公司于 2021 年末取得首批液相芯片试剂盒的注册证后，液相芯片仪器于 2021 年实现销售 4 台，截至 2022 年 9 月 30 日已累计销售或投放 39 台，预计 2022 年末将达到 55-65 台，市场推广情况良好。随着公司对市场推广力度的不断加强、终端医疗机构对液相芯片平台下产品的认可度逐步提升、产品线的不断丰富，未来公司液相芯片技术平台下的收入预计将会稳定增长。

综上所述，液相芯片技术平台相关核心技术应用已转化为产品，且该技术平台下有丰富的产品储备，后续随着市场推广的不断加强，液相芯片技术平台下的产品逐步被更多的医疗机构所认可与使用，以及配套试剂产品的不断丰富，液相芯片技术平台形成的收入将会不断提升，叠加规模效应所带来的成本下降，将使公司的市场竞争力与盈利能力进一步增强，液相芯片技术平台相关核心技术未来形成收入不存在实质性障碍。

（2）生物原材料技术平台

生物原材料的品质对于体外诊断试剂的性能及公司整体业务发展具有重要影响。一方面公司自主研发和生产的生物原材料可以减少对上游核心原料商的依赖，自备抗原抗体研发环节可以针对发行人自身其他核心技术优势进行系统性开发，研发效率更高，成本更低；另一方面公司可以快速响应市场，根据市场需求针对性快速推出新产品，而不用被动等待其他抗原抗体厂家研发生产抗原抗体后再推向市场，为产品持续创新开发奠定重要基础。

公司未来的发展以及业绩重心以体外诊断试剂为主，因此公司生物原材料技术平台设立目的主要是保证公司具备稳定的生物原材料供应及高效的研发效率。以销售体外诊断试剂为主的同行业公司如安旭生物、东方生物等亦有生物原材料技术平台，目前均不具有较大规模的生物原材料销售。

综上所述，生物原材料技术平台相关核心技术应用已转化为多种抗原抗体产品，且随着公司自身体外诊断试剂品类不断丰富，未来生物原材料的品类也将不断丰富。随着未来公司体外诊断试剂销量持续增长，原料自供率不断提升，相应的生物原材料技术平台下的销售规模也会稳步上升，生物原材料技术平台相关核心技术未来形成收入不存在实质性障碍。

（二）发行人依靠相关核心技术所贡献的收入金额与占比

公司以产品在研发、设计以及生产等环节是否使用核心技术作为与核心技术相关的收入认定标准。公司依靠相关核心技术所贡献的收入金额与占比情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月 (经审阅)	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
快速诊断技术平台	35,685.82	23,323.26	91,209.36	9,741.07	5,983.25
液相芯片技术平台	807.19	661.10	257.73	-	-
生物原材料技术平台	117.99	70.61	234.09	179.25	263.65
核心技术收入合计	36,611.01	24,054.97	91,701.18	9,920.32	6,246.90
核心技术收入占主营业务收入比例	73.57%	74.76%	82.24%	35.36%	18.96%
非新冠核心技术收入合计	8,689.50	5,511.57	8,422.44	7,456.66	6,246.90
非新冠核心技术收入同比增长率	37.56%	30.88%	12.95%	19.37%	-
非新冠核心技术收入占非新冠自有产品收入比例	82.80%	86.23%	72.35%	76.92%	75.99%

报告期内，随着公司核心技术应用不断转化为产品，公司依靠相关核心技术所贡献的收入金额及占比整体呈上升趋势。其中 2019 年度、2020 年度公司核心技术占主营业务收入比例较低，主要是由于代理业务占比较高导致。随着公司自有产品收入的不断增长，公司核心技术收入占主营业务收入比例整体呈上升趋势，2021 年达到 82.24%，2022 年 1-6 月达到 74.76%，核心技术收入占

比较高。剔除因新冠疫情这一公共卫生事件导致的新冠产品收入后，公司核心技术产生的非新冠业务收入金额逐年上升，2022 年 1-9 月公司核心技术产生的非新冠业务收入同比增长 37.56%，增长速度较快。公司核心技术产生的非新冠核心技术收入占非新冠自有产品收入比例整体呈上升趋势。

综上所述，报告期内公司收入主要由核心技术转化的产品贡献，且预计随着快速诊断技术平台下的创新检测项目 HBP 等感染类和心脑血管类等检测产品以及液相芯片技术平台下产品收入持续增长，未来公司核心技术产生的收入仍将稳步增长，公司主要依靠核心技术保持成长性和具备持续经营能力。

（三）发行人相关核心技术的先进性及能否有效带动发行人持续成长

发行人核心技术及其先进性的具体描述，已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“七、公司技术和研发情况”之“（二）核心技术的先进性及具体表征”部分、首轮问询回复之“1.关于创业板定位”之“二、结合三大技术平台相应的核心技术、各核心技术对应产品收入情况、各产品所处行业的竞争格局、行业技术发展方向及技术壁垒，说明公司核心技术对应产品的市场占有率和竞争力，发行人核心技术的先进性水平及具体依据，相关技术是否为行业通用技术或易被其他技术替代”之“（二）发行人核心技术的先进性水平及具体依据、是否为行业通用技术或易被其他技术替代”之“1、发行人核心技术的先进性水平及具体依据”部分进行详细描述。

1、公司相关核心技术的先进性在报告期内已有效带动公司持续成长

公司掌握的核心技术及持续的研发投入为公司的创新发展提供了内在动力，驱动公司持续成长。报告期内，随着公司核心技术的应用、产业化及市场推广，核心技术的先进性在报告期内已有效带动公司持续成长，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度 (预计数)	2022 年 1-9 月 (经审阅)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务收入	61,980~64,050	49,760.88	32,175.50	111,504.85	28,059.02	32,944.20
新冠主营业务收入	29,920~30,920	28,241.91	18,863.81	83,301.43	2,731.22	-
非新冠业务主营业务收入	32,060~33,130	21,518.97	13,311.69	28,203.42	25,327.80	32,944.20

项目	2022 年度 (预计数)	2022 年 1-9 月 (经审阅)	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其中：HBP	4,670~4,830	3,189.40	1,956.21	2,331.94	1,718.49	1,995.72
NT-proBNP	890~910	713.37	490.59	607.37	332.21	224.09
液相芯片	1,510~1,650	807.19	661.10	257.73	-	-

注：上述全年业绩预计系公司初步测算和分析结果，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

如上表所示，随着公司核心技术的应用、产业化及市场推广，公司收入整体呈上升趋势。其中，2021 年度公司整体收入较高，原因系当年公司基于核心技术研发生产的新冠检测试剂产品在以欧盟区域为主要市场的销量大幅增加。

不同于新冠检测业务的短时间内需求暴增、高波动性等特点，公司非新冠业务的需求较为稳定，剔除因新冠疫情这一公共卫生事件导致的新冠产品收入外，随着快速诊断技术平台核心技术不断转化为产品以及产品市场认可度的逐步提升，公司感染类、心脑血管类检测产品的收入均实现了较高的增长。其中感染类检测产品中的创新标志物产品 HBP 经过多年市场培育已迎来了收入快速增长的阶段，2022 年预计实现收入约 4,700 万元，同比增长约 100%；心脑血管类检测产品中的核心产品 NT-proBNP 报告期内也处于高速增长阶段，2022 年预计实现收入约 900 万元，同比增长约 48%。同时公司历经多年研发建立的液相芯片技术平台下产品已逐步推向市场，于 2021 年末开始形成收入并在 2022 年实现大幅增长，预计 2022 年实现收入约 1,510 万元至 1,650 万元，作为新项目上市开局良好，符合市场预期且带来较好的新业务收入，成为公司业绩的又一增长点。报告期内公司非新冠业务的主营业务收入以及核心产品如 HBP、NT-proBNP、液相芯片产品整体呈上升趋势，且预计 2022 年收入增长较快，未来发展趋势良好，核心技术的先进性在报告期内已有效带动了公司的业绩成长。

2、公司相关核心技术的先进性未来将有效带动发行人持续成长

核心技术是公司持续成长的基础，公司未来将持续加大研发投入，不断引进高层次行业人才，进一步提高公司研发能力与研发效率，保持核心技术的先进性。公司三大技术平台的核心技术的先进性将有效带动公司未来业绩持续成长，具体情况如下：

（1）基于核心技术不断丰富产品类型，带动公司未来收入持续成长

公司立足于自主创新，以技术平台化建设为目标，经过多年的技术积累，

构建了快速诊断技术平台、液相芯片技术平台和生物原材料平台，并在各技术平台均掌握了具有优势的核心技术。

在快速诊断技术平台与液相芯片技术平台上均已形成检测仪器及试剂的产品线；在检测领域方面，公司的自有试剂类产品在感染类疾病与心脑血管类疾病领域具有一定的优势。基于公司的核心技术，公司仍在不断进行新产品、新项目的持续研发。快速诊断技术平台方面，公司未来将在原有优势项目的基础上，不断拓展至栓塞、生殖健康、肾功能、胃肠功能与慢病管理类等领域，通过释放完整产品线的合力，抓住创新标志物 HBP 的快速增长阶段以及品牌认知度的提升，实现公司诊断仪器与试剂的相互促进的复合增长；液相芯片技术平台方面，公司未来将依托掌握的最为核心与底层的技术，不断拓展至自身免疫性疾病、过敏原疾病、肿瘤、病原体检测、基因突变伴随诊断等领域，实现产品线的不断丰富。公司基于核心技术可以不断丰富自身检测项目数量或产品线，不断拓宽产品应用领域、开发新市场，将有效带动公司未来业绩持续成长。

（2）基于核心技术可以保证技术自主可控、成本可控，是未来业绩成长的坚实基础

公司快速诊断技术平台下的核心技术均是在行业共性的原理与基础之上，进行了改进与完善，形成了自身的优势与特长，并且实际体现为公司快速诊断技术平台下的产品在性能方面达到行业内较高水平的产品。体外诊断试剂产品质量在一定程度上受限于生物原材料质量，公司自主掌握了抗原、抗体等关键生物原材料的开发和生产能力，形成纵贯上下游产业链的业务布局，有效降低了产品成本，保障产品的性能稳定；公司可以结合试剂开发具体要求，更高效的开发满足应用场景需要的生物原材料，为公司新产品的研发升级提供了有力的技术支撑，是保障公司未来业绩持续成长的坚实基础。

目前在液相芯片技术领域，全球仍以 Luminex 公司的技术路线为主，该公司及相关的技术占据了较高的市场份额。公司的液相芯片技术上是从底层技术进行突破，形成了完全不同于 Luminex 的液相芯片技术体系，从底层技术上形成突破，掌握了以荧光编码微球为代表的底层核心技术，具有较高的技术壁垒。经历了基础研究到工艺定型，再到产品化和应用技术拓展的阶段，形成了不同于 Luminex 的技术实现路径，且产品在部分性能指标上相比 Luminex 有一定的

技术优势。且公司已掌握液相芯片中最为关键的核心原材料荧光编码微球的制备，原材料成本降低；由于公司掌握了液相芯片技术平台的底层核心技术，在选择开发产品时可不受液相芯片专利许可的限制，因此公司可以在自身具有优势的部分检测领域，开发自主产品，在产品线的布局上更有优势；同时可以采用专利许可、技术转让等方式将液相芯片的部分检测领域的开发许可给其他厂家，建立合作厂家的生态圈。因此，底层技术的突破为公司液相芯片技术平台产品的厚积薄发奠定了良好的基础。

综上所述，公司相关核心技术具有先进性，报告期内公司三大技术平台相关核心技术收入整体呈上升趋势，基于生物原材料技术平台在上游原料端不断夯实的支撑，随着公司快速诊断技术平台、液相芯片技术平台下新产品的不断推出，公司对研发的持续大规模投入、高质量研发人员的逐步引入，工艺的不断提升，多场景应用仪器装机数量的不断扩大，创新产品 HBP 获得医疗服务项目收费及纳入医保支付范围的省、市、自治区的不断扩大，再加上国内外不断优化和扩大的营销网络，等级医院及基层医疗终端覆盖范围越来越广，公司未来核心技术的竞争力将稳步提升，业务发展也将持续向好，整体收入稳步增长，公司相关核心技术的先进性可以有效带动公司持续成长。

12.2 中介机构核查

一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、访谈发行人总经理、核心技术人员，了解三大技术平台的分类依据及合理性、是否符合发行人业务结构特点、是否符合行业惯例；查阅国家药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录》；查询行业研究报告及同行业上市公司披露的公开资料；

2、访谈发行人总经理、核心技术人员，了解认定核心技术的标准、核心技术应用转化为产品、形成收入的情况；了解液相芯片技术平台、生物原材料技术平台报告期内形成收入较小的原因及形成收入是否存在障碍；了解发行人相关核心技术的先进性及能否有效带动发行人持续成长；查阅体外诊断行业相关

行业分析报告；获取发行人在研项目清单及在研产品的未来前景；获取发行人销售台账，分析发行人依靠相关核心技术所贡献的收入金额与占比。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人根据产品所对应的体外诊断产业链的不同环节及基础技术类别将产品分为快速诊断技术平台、液相芯片技术平台、生物原材料技术平台三大技术平台，各平台产品所对应的技术类别及其原理均具有显著差异；发行人对各技术平台的分类与《医疗器械分类目录》的分类情况一致；三大技术平台的分类依据充分，具有合理性；

2、发行人核心技术认定的标准是：“公司基于三大技术平台下产品开发的理论基础以及在确定技术路线的情况下，支撑产品最终实现的关键技术与信息，包括相关的知识、信息、专有技术、技巧、流程和发明等方面；是公司基于对行业、市场和用户的深刻洞察而形成的，具有不可复制的特征和独特的市场价值，具有一定先进性的技术”；发行人核心技术相关产品均已实现量产，快速诊断技术平台核心技术形成的产品已形成一定的收入规模，报告期内整体呈上升趋势。发行人液相芯片技术平台与生物原材料技术平台报告期内收入规模较小，未来随着产品线不断丰富以及持续的市场推广，液相芯片技术平台与生物原材料技术平台的销售规模也会稳步上升，相关核心技术未来形成收入不存在实质性障碍；报告期内发行人收入主要由核心技术转化的产品贡献，且预计随着快速诊断技术平台下的创新检测项目 HBP 以及液相芯片技术平台下产品收入持续增长，未来发行人核心技术产生的收入仍将稳步增长，发行人主要依靠核心技术进行经营；发行人相关核心技术具有先进性，报告期内发行人非新冠业务的主营业务收入以及核心产品如 HBP、NT-proBNP、液相芯片产品整体呈上升趋势，且预计 2022 年收入增长较快，未来发展趋势良好，核心技术的先进性在报告期内已有效带动了发行人的业绩成长；随着发行人快速诊断技术平台、液相芯片技术平台下新产品的不断推出，发行人未来发展也将持续向好，收入稳步增长，发行人相关核心技术的先进性将有效带动发行人持续成长。

（本页无正文，为《关于中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》之发行人签章页）



发行人董事长声明

本人已认真阅读中翰盛泰生物技术股份有限公司本次问询函回复的全部内容，确认问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长签名：


周旭一

中翰盛泰生物技术股份有限公司



2022年12月23日

(本页无正文，为《关于中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》之保荐机构签章页)

保荐代表人签名：

倪婕

倪婕

赵虎阳

赵虎阳



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读中翰盛泰生物技术股份有限公司本次问询函回复的全部内容，了解问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：


王洪



2022年2月23日