



关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司 精选层挂牌申请文件审查问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（安徽省合肥市梅山路 18 号）

二〇二一年五月

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵公司于 2020 年 9 月 18 日出具的《关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司精选层挂牌申请文件的审查问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。安徽伊普诺康生物技术股份有限公司（简称“伊普诺康”、“发行人”或“公司”）与国元证券股份有限公司（以下简称“国元证券”或“保荐机构”）、安徽天禾律师事务所（以下简称“发行人律师”或“天禾律所”）和容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“容诚”、“会计师”或“申报会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌公开发行说明书（申报稿）》（以下简称“公开发行说明书”）中的含义相同。

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（不加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
涉及公开发行说明书的修改或补充披露	楷体（加粗）

目录

一、基本情况.....	4
问题 1. 实际控制人认定依据	4
问题 2. 对赌协议情况及对控制权稳定的影响	6
问题 3. 非自然人股东情况	15
问题 4. 股权激励安排及会计处理规范性	18
二、业务和技术.....	27
问题 5. 体外诊断市场格局与公司定位	27
问题 6. 发行人产品竞争力	39
问题 7. 发行人自产产品信息披露不充分	51
问题 8. 自产产品与代理产品的关系	73
问题 9. 销售模式对市场占有率和覆盖率的影响	85
问题 10. 联动销售模式信息披露不充分	130
问题 11. “诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式合规性	143
问题 12. 采购和供应商的稳定性	151
问题 13. 两票制等政策对发行人生产经营的影响	179
问题 14. 发行人是否具备核心技术的自主研发能力	193
三、公司治理与独立性.....	203
问题 15. 董事、高管变动对公司生产经营的影响	203
问题 16. 关联交易披露是否完整、定价是否公允	206
问题 17. 报告期内合规经营情况	212
四、财务会计信息与管理层分析.....	227
问题 18. 经营业绩是否存在持续下滑的风险	227
问题 19. 主要产品及相关收入、成本信息披露不充分	241
问题 20. 现金流能否满足生产经营需要	253
问题 21. 固定资产及在建工程对产能、产量的影响	264
问题 22. 销售费用的合理性	276
问题 23. 现金往来款信息披露不充分	281
五、募集资金运用及其他事项.....	286
问题 24. 募投项目与发行人现有业务协同性	286
问题 25. 发行底价、稳价措施等对于股票发行的影响	295
问题 26. 其他披露事项	303

一、基本情况

问题 1. 实际控制人认定依据

根据公开发行说明书，公司实际控制人为蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华，合计控制公司 46.16% 股权。

请发行人补充披露实际控制人的认定依据，上述主体是否存在亲属关系，是否签署一致行动协议；共同实际控制人意见不一致情形下的解决机制，是否能确保实际控制人对发行人的有效控制。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、请发行人补充披露实际控制人的认定依据，上述主体是否存在亲属关系，是否签署一致行动协议；共同实际控制人意见不一致情形下的解决机制，是否能确保实际控制人对发行人的有效控制

公司已在公开发行说明书“第四节发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”之“1、控股股东、实际控制人”中补充披露如下：

（1）实际控制人的认定依据

1) 共同实际控制人均直接持有公司股份，且享有相应表决权。2012 年 3 月，伊普诺康有限设立时，实际控制人为蔡晓辉、周海艇、庄庆华，三人合计直接持有公司 85.75% 股权；2014 年 1 月后，伊普诺康有限实际控制人为蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华，四人合计直接持有公司 79.80% 股权；2015 年 8 月伊普诺康设立时，四人合计直接持有公司 61.00% 股份，同时，蔡晓辉为宁波三叶执行事务合伙人，蔡晓辉通过宁波三叶间接控制公司 20% 的股份，共计控制公司 81% 股份；截至本公开发行说明书签署之日，四人合计直接持有公司 32.44% 股份，同时，蔡晓辉为宁波三叶执行事务合伙人，蔡晓辉通过宁波三叶间接控制公司 13.72% 的股份，共计控制公司 46.16% 股份。

2) 蔡晓辉等四人对董事会决议及实际经营能够产生重大影响。自伊普诺康设立以来，蔡晓辉、庄庆华、吴泽东始终担任公司董事，其中蔡晓辉担任董事

长兼法定代表人，吴泽东兼任总经理，庄庆华兼任副总经理。周海艇因个人原因于 2017 年 8 月辞去董事职务。

3) 从公司的实际经营决策过程来看，四人始终保持一致。自公司设立至今，实际控制人在董事会、股东大会中始终保持一致，未出现过相反投票，为进一步确认一致行动关系，确保实际控制权稳定，蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华于 2015 年 8 月签订了《一致行动协议》，该协议约定了各签署方在会议决议上应采取一致行动，行使表决权时保持一致。

蔡晓辉、周海艇、庄庆华系公司创始股东，吴泽东较早成为公司股东，上述四人均直接持有公司股份且合计控制公司股份的数量较多，能够对公司实施共同控制，报告期内蔡晓辉、庄庆华、吴泽东始终担任公司董事或高级管理人员，在公司历次董事会、股东大会始终保持一致行动，且上述四人签订了《一致行动协议》，因此认定上述四人为公司的实际控制人，认定依据充分。实际控制人蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华不存在亲属关系。

(2) 共同实际控制人意见不一致情形下的解决机制

根据蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华于 2015 年 8 月 19 日签订的《一致行动协议》，在任一方拟就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会提出议案之前，或在行使股东大会或董事会等事项的表决权之前，一致行动人内部先对相关议案或表决事项进行协调；出现意见不一致时，以蔡晓辉的意见为准。

自伊普诺康设立时起，四名实际控制人合计保持着较高持股比例，历史上合作关系良好，在公司所有重大决策上均在事前充分沟通的基础上达成一致意见，对公司发展战略、重大经营决策、日常经营活动均持相同意见、共同实施重大影响，在公司历次股东(大)会、董事会均做相同的表决意见，并恪守《一致行动协议》的约定。《一致行动协议》关于发生意见分歧或纠纷时的解决机制能够有效运行，能确保实际控制人对发行人的有效控制。

二、核查程序及核查意见

(一) 核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下程序：

- 1、查阅发行人设立至今的工商资料；
- 2、查阅发行人历次股东大会、董事会会议决议、会议记录材料；
- 3、查阅发行人实际控制人填写的《关联方调查表》；
- 4、查阅发行人实际控制人不存在亲属关系的声明；
- 5、查阅《一致行动协议》等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人实际控制人的认定依据充分，上述主体不存在亲属关系，签署了一致行动协议；根据《一致行动协议》的约定，共同实际控制人出现意见不一致时，以蔡晓辉的意见为准；发行人实际控制人发生意见分歧或纠纷时的解决机制能够有效运行，且运行情况良好，能确保实际控制人对发行人的有效控制。

问题 2. 对赌协议情况及对控制权稳定的影响

根据公开发行说明书，报告期内发行人与投资方签订有 9 份对赌协议，其中 6 份已解除。其余 3 份未解除的补充协议分别为：蔡晓辉、胡琳与新余奥川签署的对赌协议，蔡晓辉与新余奥川签署的对赌协议，以及蔡晓辉与青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎、胤礼九鼎签署的对赌协议，并且均已触发对赌条款，上述协议各方尚未就补偿事宜达成协议。

请发行人说明：（1）对照《挂牌公司股票发行常见问题解答（四）——特殊投资条款》关于对赌协议的要求，说明上述对赌协议是否符合特殊投资条款监管要求。（2）已解除的对赌协议的解除过程，是否彻底解除，是否为附条件的终止，是否存在其他替代性利益安排，请提供上述对赌协议、终止协议、相关对赌方的书面确认等文件。（3）已触发对赌条款的对赌协议，披露补偿义务总金额，补偿事宜协商进展情况，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，实际控制人履约是否涉及处置所持公司股份，是否对公司控制权稳定产生不利影响，是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查方式、核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、对照《挂牌公司股票发行常见问题解答（四）——特殊投资条款》关于对赌协议的要求，说明上述对赌协议是否符合特殊投资条款监管要求

报告期内发行人与投资方签订有 9 份对赌协议，其中：李一红受让吴泽东 50.00 万股（占比为 1.75%）；绍兴上虞受让上海银领 16.00 万股（占比为 0.56%）；新余奥川受让胡琳 45.00 万股（占比为 1.41%）；新余奥川受让蔡晓辉 20.00 万股（占比为 0.63%）；青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎受让周海艇 115.00 万股（占比为 3.60%），绍古九鼎、胤礼九鼎受让曹春发 45.00 万股（占比为 1.41%）；南通伯乐受让周海艇 100.00 万股（占比为 2.98%）；以上 6 份协议涉及的股份变动均属于股份转让，不涉及股票发行中的特殊投资条款。

另经核查，《常州市华升健康投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华及安徽伊普诺康生物技术股份有限公司关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司的投资协议之补充协议》、《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司股份认购协议之补充协议》（徐州市共进时代伯乐股权投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉签署）、《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司股份认购协议之补充协议》（南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉签署）3 份协议涉及股票发行，其中仅有《常州市华升健康投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华及安徽伊普诺康生物技术股份有限公司关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司的投资协议之补充协议》包含禁止性条款，具体如下：

序号	签订时间	项目	签订主体	是否包含禁止性条款	是否废止	废止时间	公司是否已经承担禁止性条款规定的义务
1	2017 年 1 月 22 日	发行股票	投资者：常州华升 对赌义务承担方：蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华	是（反稀释条款、反摊薄权）	是	2017 年 2 月 7 日	否
2	2018 年 6 月 26 日	发行股票	投资者：徐州共进 对赌义务承担方：蔡晓辉	否	是	2018 年 7 月 10 日	否
3	2018 年 6 月	发行股票	投资者：南通伯乐	否	是	2018 年 7 月	否

	月 26 日	股票	对赌义务承担方：蔡晓辉			月 10 日	
--	--------	----	-------------	--	--	--------	--

根据常州华升与蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华签订的相关协议，并对照《挂牌公司股票发行常见问题解答（四）——特殊投资条款》，具体分析如下：

禁止情形	上述协议中对赌条款约定的具体情况	是否符合规定
（一）挂牌公司作为特殊投资条款所属协议的当事人，但投资者以非现金资产认购或发行目的为股权激励等情形中，挂牌公司作为受益人的除外；	发行人未作为对赌条款的当事人；	是
（二）限制挂牌公司未来股票发行融资的价格或发行对象；	“3. 反稀释条款 除伊普诺康对员工、管理者或董事和员工股权、期权等安排外，在伊普诺康完成本次投资后进行的任何一轮新的融资时，如果新一轮融资发行价格低于投资方对伊普诺康的对应的平均投资成本，则各方应协调可行的调整方法（包括而限于通过实际控制人以法律允许的低价向投资方转让股份的方式），使投资方投资成本降为与新一轮融资价格相同。”	否
（三）强制要求挂牌公司进行权益分派，或者不能进行权益分派；	未约定强制要求挂牌公司进行权益分派，或者不能进行权益分派；	是
（四）挂牌公司未来再融资时，如果新投资方与挂牌公司约定了优于本次发行的特殊投资条款，则相关条款自动适用于本次发行认购方；	“5. 反摊薄权 投资方将拥有在其持股比例范围之内认购伊普诺康任何新增股本或新发证券的同等条件下的优先权，且按伊普诺康向潜在投资方发行此类股本或证券的同等价格、同等条款和同等条件按其届时持股比例予以优先认购。但下列情况除外：经公司董事会批准发行新的股份给公司员工、管理者或和员工期权安排。”	否
（五）发行认购方有权不经挂牌公司内部决策程序直接向挂牌公司派驻董事，或者派驻的董事对挂牌公司经营决策享有一票否决权；	对赌协议中无相关约定；	是
（六）不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款；	不存在不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款；	是
（七）触发条件与挂牌公司市值挂钩；	不存在触发条件与挂牌公司市值挂钩的条款；	是
（八）其他损害挂牌公司或者其股东合法权益的特殊投资条款。	不存在其他损害挂牌公司或者其股东合法权益的特殊投资条款；	是

经核查，根据发行人提供的上述对 9 份对赌协议，除常州华升于 2017 年 1 月 22 日和蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华签订的相关协议包含反稀释、反摊薄条款外，其他 8 份对赌协议均未包含股票发行禁止性条款。

二、已解除的对赌协议的解除过程，是否彻底解除，是否为附条件的终止，是否存在其他替代性利益安排，请提供上述对赌协议、终止协议、相关对赌方的书面确认等文件

根据发行人提供的解除协议以及对投资者的访谈确认，截至本问询函回复之日，除蔡晓辉等与青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎、胤礼九鼎签订的对赌协议外，其余 8 份对赌协议均已彻底解除，具体情况如下：

序号	协议签署日期	合同名称	解除情况	是否附条件	其他替代性利益安排
1	2017. 1. 22	《常州市华升健康投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华及安徽伊普诺康生物技术股份有限公司关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司的投资协议之补充协议》	经各方协商，已于 2017 年 2 月解除	否	否
2	2018. 6. 26	《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司股份认购协议之补充协议》（徐州市共进时代伯乐股权投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉签署）	经各方协商，已于 2018 年 7 月解除	否	否
3	2018. 6. 26	《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司股份认购协议之补充协议》（南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉签署）	经各方协商，已于 2018 年 7 月解除	否	否
4	2017. 8. 10	《吴泽东与李一红关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司之股份转让协议》	经各方协商，已于 2020 年 5 月解除	否	否
5	2017. 9. 5	《上海银领资产管理有限公司-银领资产新三板股权成长二期-医疗主题私募基金与绍兴上虞润讯股权投资合伙企业（有限合伙）关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司之股份转让协议》	经各方协商，已于 2020 年 2 月解除	否	否
6	2019. 7. 1	《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司股份转让协议之补充协议》（周海艇与南通时代伯乐创业投资合伙企业（有限合伙）及蔡晓辉签署）	经各方协商，已于 2020 年 3 月解除	否	否

7	2018.6.8	《新余奥川投资中心(有限合伙)与胡琳蔡晓辉关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司之股份转让协议》	经协商,已于2020年10月解除	由蔡晓辉、胡琳向投资方支付人民币162万元作为2018年度、2019年度业绩补偿;投资方免除蔡晓辉、胡琳2018年、2019年部分业绩补偿,2020年度的全部业绩补偿责任,若蔡晓辉、胡琳于2020年12月31日未支付,且逾期超过30天,投资方有权撤回业绩补偿豁免,蔡晓辉、胡琳需另行向投资方支付150万元补偿款。截至本问询函回复之日,补偿款已支付。	否
8	2018.8.2	《新余奥川投资中心(有限合伙)与蔡晓辉关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司之股份转让协议》	经协商,已于2020年10月解除		否

综上,保荐机构、发行人律师认为,就对赌事宜,除蔡晓辉等与青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎、胤礼九鼎签订的对赌协议外,其余8份对赌协议均已彻底解除,均未附条件,亦不存在其他替代性利益安排。

三、已触发对赌条款的对赌协议,披露补偿义务总金额,补偿事宜协商进展情况,对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷,实际控制人履约是否涉及处置所持公司股份,是否对公司控制权稳定产生不利影响,是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形,并根据实际情况作风险揭示、重大事项提示

公司已在公开发行说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、影响发行人股权结构的事项”之“(二)控股股东、实际控制人与其他股东签署的特殊投资约定等情况”之“2、对公司的影响”中补充披露如下:

截至本公开发行说明书签署日,蔡晓辉等与投资人签署的9份对赌协议中的8份已彻底解除,蔡晓辉与青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎、胤礼九鼎(以下简称“九鼎投资方”)签署的对赌协议尚未解除,九鼎投资方合计持有公司4.77%的股权。具体情况如下:

根据九鼎投资方与公司、蔡晓辉签署的《苏州工业园区青鹏九鼎创业投资中心(有限合伙) 嘉兴雍和德胜九鼎投资合伙企业(有限合伙) 苏州绍古九鼎投资中心(有限合伙) 嘉兴胤礼九鼎投资合伙企业(有限合伙)与安徽伊普诺康生物技术股份有限公司蔡晓辉关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司之

股权转让协议的补充协议》（以下简称“《股权转让协议的补充协议》”），蔡晓辉承诺若伊普诺康 2018 年、2019 年实现净利润低于承诺净利润（3400 万元、5000 万元）的 90%，或者 2020 年实现净利润低于承诺净利润 6300 万元，则蔡晓辉对九鼎投资方现金补偿；若伊普诺康未在 2021 年 6 月 30 日前申报 IPO 并被受理，或者在 2022 年 6 月 30 日前未完成上市，或者公司 2018 年、2019 年、2020 年任一年实现净利润低于承诺数的 80%；则投资方有权要求蔡晓辉现金回购其持有全部或者部分公司股份。

2021 年 4 月，蔡晓辉、周海艇、曹春发与九鼎投资方签署《苏州工业园区青鹏九鼎创业投资中心（有限合伙）、嘉兴雍和德胜九鼎投资合伙企业（有限合伙）、苏州绍古九鼎投资中心（有限合伙）、嘉兴胤礼九鼎投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉、周海艇、曹春发关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司之股权转让协议的特别约定》（以下简称“特别约定”），蔡晓辉向九鼎投资方支付补偿款 980 万元，约定 2022 年 3 月 31 日之前足额向九鼎投资方支付业绩补偿款，则蔡晓辉及转让各方无需再向九鼎投资方支付其他额外的业绩补偿款，蔡晓辉及转让各方无需再承担其他任何业绩补偿责任。如果蔡晓辉逾期支付业绩补偿款超过 30 日的，则九鼎投资方有权书面通知蔡晓辉解除本协议特别约定，各方继续履行《股权转让协议的补充协议》之全部约定，且《股权转让协议的补充协议》之全部约定具有溯及力。截至本公开发行说明书签署日，蔡晓辉尚未支付补偿款。

同时，特别约定对原对赌协议中回购条款修订为：若伊普诺康未在 2022 年 12 月 31 日提交上市申报材料并获受理，或者在 2023 年 12 月 31 日前没有完成上市，或者伊普诺康及/或原股东及/或实际控制人出现任何对上市造成实质性障碍的变化，致使 2022 年 12 月 31 日前提交上市申报材料并获受理或 2023 年 12 月 31 日前完成上市的目的无法实现，或伊普诺康董事会决议及/或股东大会决议伊普诺康在境外上市而九鼎投资方就此决议持反对意见的；则九鼎投资方有权要求周海艇及蔡晓辉现金回购其持有全部或者部分公司股份。

截至本公开发行说明书签署日，对赌协议的回购条款尚未触发。经测算，若 2022 年 12 月 31 日触发回购，回购金额约为 3,700 万元。

上述对赌系由于周海艇、曹春发将其持有的发行人股份转让给九鼎投资方，

蔡晓辉作为业绩对赌方形成的，周海艇、曹春发分别对蔡晓辉与九鼎投资方对赌提供了反担保。周海艇系仁泽长兴骨科医院有限公司、仁泽（诸暨）医院有限公司等公司实际控制人，截至 2020 年 12 月 31 日，仁泽（诸暨）医院有限公司所有者权益 6,761.61 万元(未经审计)，仁泽（诸暨）医院有限公司股权结构如下：

公司名称	股东	持股比例	股东	持股比例
仁泽（诸暨）医院有限公司	浙江仁泽医院管理有限公司	85%	周海艇	100%
	诸暨仁德投资管理合伙企业（有限合伙）	15%	周中立	90%
			周海艇	10%

注：周中立系周海艇之父

周海艇从事实业经营，同时，周海艇在杭州市区拥有住宅 2 套，其中：浙（2020）杭州市不动产权第 0009417 号，面积为 186.73 m²；浙（2016）杭州市不动产权第 0170804 号，面积为 171.78 m²，上述房产中浙（2020）杭州市不动产权第 0009417 号房产尚有按揭贷款约 398 万元，经登陆安居客、贝壳等中介平台查询相同地段房屋均价，上述房产扣减贷款余额后净值约为 3,800 万元。

蔡晓辉在杭州市区拥有住宅 2 套，其中：杭房权证上移第 09087748 号，面积为 141.04 m²；浙（2016）杭州市不动产权第 0161147 号，面积为 316.06 m²，上述房产中，浙（2016）杭州市不动产权第 0161147 号房产尚有按揭贷款约 130 万元，经登陆安居客、贝壳等中介平台查询相同地段房屋均价，上述房产扣减贷款及共有人权益，剩余净值约为 1400 余万元。

因此，周海艇及蔡晓辉具有现金补偿及股份回购履约能力。

综上，上述对赌条款中回购条款尚未触发，现金补偿条款已触发，现金补偿金额确定为 980 万元，对赌各方不存在纠纷或潜在纠纷，同时，周海艇及蔡晓辉作为对赌义务承担方，具备履约能力，周海艇及蔡晓辉履约不涉及处置所持公司股份，不会对公司控制权稳定产生不利影响，亦不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

发行人已在《公开发行说明书》中“重大事项提示”之“三、重大风险因素”以及“第三节 风险因素”之“八、对赌触发风险”中补充披露如下：

（七）对赌触发风险

2018年8月，青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎、胤礼九鼎（以下简称“九鼎投资方”）与公司、蔡晓辉签署了《股权转让协议的补充协议》，同时，周海艇、曹春发作为上述协议中对赌义务的反担保方分别与蔡晓辉签订了股份转让补充协议及担保协议。因公司2018年度、2019年度业绩未达到协议约定的标准，上述对赌已触发现金补偿条款。各方已签署特别约定，现金补偿金额确定为980万元，约定2022年3月31日之前足额向九鼎投资方支付业绩补偿款，则蔡晓辉及转让各方无需再向九鼎投资方支付其他额外的业绩补偿款，蔡晓辉及转让各方无需再承担其他任何业绩补偿责任。如果蔡晓辉逾期支付业绩补偿款超过30日的，则九鼎投资方有权书面通知蔡晓辉解除特别约定，各方继续履行《股权转让协议的补充协议》之全部约定，且《股权转让协议的补充协议》之全部约定具有溯及力。截至本公开发行说明书签署日，蔡晓辉尚未支付现金补偿款。

同时，特别约定对原对赌协议中回购条款进行修订，若伊普诺康未在2022年12月31日提交上市申报材料并获受理，或者在2023年12月31日前没有完成上市，或者伊普诺康及/或原股东及/或实际控制人出现任何对上市造成实质性障碍的变化，致使2022年12月31日前提交上市申报材料并获受理或2023年12月31日前完成上市的目的无法实现，或伊普诺康董事会决议及/或股东大会决议伊普诺康在境外上市而九鼎投资方就此决议持反对意见的；则九鼎投资方有权要求周海艇及蔡晓辉现金回购其持有全部或者部分公司股份。截至本公开发行说明书签署日，对赌协议的回购条款尚未触发。经测算，若2022年12月31日触发回购，回购金额约为3,700万元。若上述现金补偿或回购实际执行时，周海艇及蔡晓辉、反担保方不具备现金补偿或回购的履约能力，将对公司的股权稳定性产生一定的影响。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅蔡晓辉等与投资方签订的对赌协议、解除协议及特别约定；
- 2、查阅就对赌协议的解除事宜，投资人签署的书面确认文件；
- 3、就对赌协议的解除事宜，对投资方进行访谈；

- 4、访谈了蔡晓辉、周海艇、新余奥川、九鼎等对赌权利和义务方；
- 5、查阅对赌义务承担方提供的房产权属证明、控股公司财务报表等；
- 6、登陆安居客、贝壳等中介网络平台查询对赌义务承担方房产所在地周边的房产交易均价等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、《常州市华升健康投资合伙企业（有限合伙）与蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华及安徽伊普诺康生物技术股份有限公司关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司的投资协议之补充协议》存在反稀释条款、反摊薄权条款，不符合《挂牌公司股票发行常见问题解答（四）——特殊投资条款》的规定，但已于期后解除；除此之外，其他对赌协议符合特殊投资条款监管要求；

2、截至本问询函回复之日，已解除的对赌协议均已彻底解除，均未附条件，亦不存在其他替代性利益安排；

3、截至本问询函回复之日，蔡晓辉、周海艇及曹春发与青鹏九鼎、雍和九鼎、绍古九鼎、胤礼九鼎对赌条款中回购条款尚未触发，现金补偿条款已触发，现金补偿金额确定为 980 万元，约定 2022 年 3 月 31 日之前足额向九鼎投资方支付业绩补偿款，则蔡晓辉及转让各方无需再向九鼎投资方支付其他额外的业绩补偿款，蔡晓辉及转让各方无需再承担其他任何业绩补偿责任。如果蔡晓辉逾期支付业绩补偿款超过 30 日的，则九鼎投资方有权书面通知蔡晓辉解除本协议特别约定，各方继续履行《股权转让协议的补充协议》之全部约定，且《股权转让协议的补充协议》之全部约定具有溯及力。截至本问询函回复之日，补偿款尚未支付。

对赌各方不存在纠纷或潜在纠纷，同时，周海艇及蔡晓辉作为对赌义务承担方，具备履约能力，周海艇及蔡晓辉履约不涉及处置所持公司股份，不会对公司控制权稳定产生不利影响，亦不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，发行人已在公开发行说明书中对赌触发事项进行了风险提示。

问题 3. 非自然人股东情况

申请文件显示，发行人存在 18 名非自然人股东，其中 13 名股东为私募投资基金或私募投资基金管理人。

请发行人说明：（1）上述非自然人股东入股时间、价格及定价依据。（2）发行人及其控股股东、实际控制人与股东间是否存在未披露的特殊投资条款，如有补充披露特殊投资条款内容及执行情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在对控股股东、实际控制人造成重大不利影响的债务纠纷。（3）上述股东是否与发行人的主要客户、供应商存在投资关系、资金往来或者业务合作，是否与公司控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系或者其他利益关系。（4）说明非自然人股东中私募基金或私募基金管理人的登记备案情况。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、上述非自然人股东入股时间、价格及定价依据

根据股份认购协议、投资协议、股份转让协议、股票发行股份登记的函、验资报告等资料，发行人 18 名非自然人股东入股时间、价格及定价依据具体如下：

序号	非自然人股东名称	入股方式	工商备案时间	交易时间	每股价格（元）	定价依据
1	宁波三叶投资管理合伙企业（有限合伙）	定增	2015.6.30	-	1.00	协商定价
2	常州市华升健康投资合伙企业（有限合伙）	定增	2017.4.10	-	11.87	市场定价
3	上海龙钰投资管理中心（有限合伙）	定增	2017.4.10	-	11.87	市场定价
4	南通嘉乐一期股权投资基金中心（有限合伙）	协议转让	-	2017.6.6	13.62	市场定价
		定增	2017.11.17	-	13.62	市场定价
5	湖州新俊逸泰弘投资合伙企业（有限合伙）	定增	2017.11.17	-	13.62	市场定价
6	厦门冠亚创新股权投资合伙企业（有限合伙）	定增	2017.11.17	-	13.62	市场定价
7	河南秉鸿生物高新技术创业投资有限公司	定增	2017.11.17	-	13.62	市场定价
8	绍兴上虞润讯股权投资合伙企业	协议	-	2017.9.5	15.60	市场

	(有限合伙)	转让				定价
9	南通嘉乐投资管理中心(有限合伙)一南通嘉乐新产业投资基金中心(有限合伙)	协议转让	-	2018.6.21	17.00	市场定价
10	新余奥川投资中心(有限合伙)	协议转让	-	2018.7.19	17.00	市场定价
11	苏州工业园区青鹏九鼎创业投资中心(有限合伙)	协议转让	-	2018.8.16	17.00	市场定价
12	昆吾九鼎投资管理有限公司一苏州绍古九鼎投资中心(有限合伙)	协议转让	-	2018.8.16	17.00	市场定价
13	西藏昆吾九鼎投资管理有限公司一嘉兴雍和德胜九鼎投资合伙企业(有限合伙)	协议转让	-	2018.8.16	17.00	市场定价
14	昆吾九鼎投资管理有限公司一嘉兴胤礼九鼎投资合伙企业(有限合伙)	协议转让	-	2018.8.16	17.00	市场定价
15	南通时代伯乐创业投资合伙企业(有限合伙)	定增	2018.11.12	-	19.00	市场定价
16	徐州市共进时代伯乐股权投资合伙企业(有限合伙)	定增	2018.11.12	-	19.00	市场定价
17	天津正道北拓咨询股份有限公司	二级市场交易	-	-	20.00	竞价交易
18	上海美瑾医疗器械有限公司	二级市场交易	-	-	20.00	竞价交易

二、发行人及其控股股东、实际控制人与股东间是否存在未披露的特殊投资条款，如有补充披露特殊投资条款内容及执行情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在对控股股东、实际控制人造成重大不利影响的债务纠纷

根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的说明，并经保荐机构、发行人律师对发行人及其控股股东、实际控制人的访谈，并对除从二级市场交易买入发行人股票外的其他 16 名股东进行访谈，发行人及其控股股东、实际控制人与股东间不存在未披露的特殊投资条款，不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在对控股股东、实际控制人造成重大不利影响的债务纠纷。

三、上述股东是否与发行人的主要客户、供应商存在投资关系、资金往来或者业务合作，是否与公司控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系或者其他利益关系

经登陆全国企业信用信息公示系统、企查查等网站查询上述股东对外投资情况，上述股东与发行人的主要客户、供应商不存在投资关系。

同时,根据常州华升、新余奥川等非自然人股东出具的声明,并经保荐机构、发行人律师对上述非自然人股东进行的访谈,上述非自然人股东与发行人的主要客户、供应商不存在投资关系、资金往来或者业务合作,除宁波三叶系公司员工持股平台外,上述非自然人股东与公司控股股东、实际控制人、董监高之间不存在关联关系或者其他利益关系。

四、说明非自然人股东中私募基金或私募基金管理人的登记备案情况

经核查,伊普诺康 18 名非自然人股东中有 13 户为私募基金,均已在中国证券投资基金业协会履行登记备案程序,备案具体情况如下:

序号	非自然股东名称	类型	基金编号
1	常州市华升健康投资合伙企业(有限合伙)	私募基金	SE5669
2	南通时代伯乐创业投资合伙企业(有限合伙)	私募基金	SM5462
3	南通嘉乐一期股权投资基金中心(有限合伙)	私募基金	SL7933
4	新余奥川投资中心(有限合伙)	私募基金	SED443
5	湖州新俊逸泰弘投资合伙企业(有限合伙)	私募基金	SX5454
6	苏州工业园区青鹏九鼎创业投资中心(有限合伙)	私募基金	SR7989
7	南通嘉乐投资管理中心(有限合伙)一南通嘉乐新产业投资基金中心(有限合伙)	私募基金	SX7681
8	昆吾九鼎投资管理有限公司一苏州绍古九鼎投资中心(有限合伙)	私募基金	SJ1741
9	西藏昆吾九鼎投资管理有限公司一嘉兴雍和德胜九鼎投资合伙企业(有限合伙)	私募基金	SCK485
10	厦门冠亚创新股权投资合伙企业(有限合伙)	私募基金	SS6337
11	河南秉鸿生物高新技术创业投资有限公司	私募基金	SD2022
12	徐州市共进时代伯乐股权投资合伙企业(有限合伙)	私募基金	SW8332
13	昆吾九鼎投资管理有限公司一嘉兴胤礼九鼎投资合伙企业(有限合伙)	私募基金	SK6532

五、核查程序及核查意见

(一) 核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序:

1、查验发行人股份认购协议、投资协议、股份转让协议、股票发行股份登记的函、验资报告等文件;

2、取得了发行人及其控股股东、实际控制人出具的关于不存在未披露的特殊投资条款说明,并对发行人及其控股股东、实际控制人、除从二级市场交易买

入发行人股票外的其他 16 名股东进行访谈；

3、登陆全国企业信用信息公示系统、企查查等网站查询非自然人股东对外投资情况；

4、取得了常州华升、新余奥川等非自然人股东出具的声明，并就非自然人股东是否与发行人的主要客户、供应商存在投资关系、资金往来或者业务合作，是否与发行人控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系或者其他利益关系对投资者进行访谈；

5、登陆中国证券投资基金业协会查询非自然人股东中私募基金或私募基金管理人的登记备案情况等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、上述非自然人股东入股时间、价格及定价依据符合企业实际情况；

2、发行人及其控股股东、实际控制人与股东间不存在未披露的特殊投资条款，不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在对控股股东、实际控制人造成重大不利影响的债务纠纷；

3、发行人非自然人股东与发行人的主要客户、供应商不存在投资关系、资金往来或者业务合作，除宁波三叶为发行人员工持股平台外，与公司控股股东、实际控制人、董监高之间不存在关联关系或者其他利益关系；

4、发行人 18 名非自然人股东中有 13 户为私募基金，均已在中国证券投资基金业协会履行登记备案程序。

问题 4. 股权激励安排及会计处理规范性

根据公开发行说明书，报告期内发行人共实施 2 次股权激励。上述 2 次股权激励方案授予激励对象的每股价格均为 6 元，每股对应 1 份宁波三叶合伙份额，累计授予股票数量 45 万股。2017 年 10 月和 2018 年 11 月，公司先后完成 2 次股票定向发行，发行价格分别为 13.62 元/股、19 元/股。部分股权激励对象在报告期内离职。

(1) 部分高管和激励对象离职, 存在人才流失的风险。

请发行人: ①说明激励对象及激励价格的确定依据、履行的决策程序, 原激励对象已经离职的, 说明离职后相关股份的处置安排。②结合公司员工薪酬政策和高管薪酬安排、行业可比公司及当地平均薪酬水平的比较情况、具体激励安排等, 说明报告期内先后出现财务总监、监事会主席等高管及激励对象离职的原因, 公司所采取的具体应对措施, 是否存在其他核心骨干人才、技术人员流失的情形, 是否对生产经营的稳定性和持续性构成重大不利影响, 根据实际情况作风险揭示、重大事项提示。

(2) 股份支付费用计提是否充分。请发行人: ①补充披露报告期内前后 2 次股权激励中确认股份支付的相关情况, 包括但不限于使用范围、确认时点、计量方式、公允价值的确定等。②说明确定上述权益工具公允价值所采用评估方法的理由及恰当性、评估方法运用主要参数及来源、具体测算过程, 是否能够公允反映相应时点的股权价值, 是否需要按照同期的股票定向发行价格对以前年度股份支付的会计处理进行调整及对发行人报告期内财务状况的影响, 相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复:

一、部分高管和激励对象离职, 存在人才流失的风险

(一) 说明激励对象及激励价格的确定依据、履行的决策程序, 原激励对象已经离职的, 说明离职后相关股份的处置安排

1、股权激励情况

报告期内, 为了进一步促进伊普诺康的规范运作与持续发展, 建立、健全激励与约束相结合的中长期激励机制, 建立股东与员工之间的利益共享、风险共担机制, 增强员工对实现公司未来快速成长的责任感、使命感, 公司共实施了 2 次股权激励。

(1) 第一次股权激励

2017 年 7 月 17 日, 公司召开 2017 年第七次临时股东大会, 审议通过《关

于<2017 年度股权激励计划>的议案》。本次股权激励采取间接持股的方式，激励对象通过取得宁波三叶的合伙份额从而间接持有一定数量的伊普诺康的股票，1 份宁波三叶的合伙份额对应 1 股伊普诺康的股票。宁波三叶现合伙人周华女士向激励对象转让宁波三叶所持有的部分公司股份共 23 万股，激励对象向周华女士支付出资额转让款。本次股权激励不设等待期，授予后立即可行权。第一次股权激励对象根据《公司法》、《证券法》及其他有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的相关规定，结合公司实际情况而确定。激励对象共计 16 人，身份依据为公司监事、高管和核心员工等。

第一次股权激励价格参考公司所处行业、成长性、每股净资产、市盈率等因素后确定。本次股权激励方案计划授予激励对象的每股价格为 6 元，每股对应 1 份宁波三叶合伙份额。

为实施本次股权激励事项，公司分别于 2017 年 6 月 30 日召开第一届董事会第二十五次会议、2017 年 7 月 17 日召开 2017 年第七次临时股东大会，审议通过《关于<2017 年度股权激励计划>的议案》。公司为确定本次股权激励事项履行了完整的决策程序。

(2) 第二次股权激励

2018 年 11 月 23 日，公司召开 2018 年第十次临时股东大会，审议通过《关于<2018 年度股权激励计划>的议案》。本次股权激励采取间接持股的方式，激励对象通过取得宁波三叶的合伙份额从而间接持有一定数量的伊普诺康的股票，1 份宁波三叶的合伙份额对应 1 股伊普诺康的股票。宁波三叶现合伙人周华女士向激励对象转让宁波三叶所持有的部分公司股份共 22 万股，激励对象向周华女士支付出资额转让款。本次股权激励不设等待期，授予后立即可行权。

第二次股权激励对象根据《公司法》、《证券法》及其他有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的相关规定，结合公司实际情况而确定。激励对象共计 3 人，身份依据为公司董事、高管和核心员工等。

第二次股权激励价格参考公司所处行业、成长性、每股净资产、市盈率等因素后确定。本次股权激励方案计划授予激励对象的每股价格为 6 元，每股对应 1 份宁波三叶合伙份额。

为实施本次股权激励事项，公司分别于 2018 年 11 月 7 日召开第二届董事会第三次会议、2018 年 11 月 23 日召开 2018 年第十次临时股东大会，审议通过《关于<2018 年度股权激励计划>的议案》。公司为确定本次股权激励事项履行了完整的决策程序。

2、激励对象离职后的股份安排

原激励对象中，王黎晖、戴颖、马小丽和胡小花均因个人原因在报告期内离职，王黎晖将其持有的 3 万元宁波三叶份额以 6 元/份额转让给公司员工徐运和李彭，胡小花将其持有的 1 万元份额以 6 元/份额转让给周华，2 人于宁波三叶退伙；戴颖、马小丽继续持有宁波三叶份额。合伙协议和股权转让协议中未约束离职员工的股份安排，属于员工可自由支配的股份，离职员工的股份处理系买卖双方自由协商的结果。

（二）结合公司员工薪酬政策和高管薪酬安排、行业可比公司及当地平均薪酬水平的比较情况、具体激励安排等，说明报告期内先后出现财务总监、监事会主席等高管及激励对象离职的原因，公司所采取的具体应对措施，是否存在其他核心骨干人才、技术人员流失的情形，是否对生产经营的稳定性和持续性构成重大不利影响，根据实际情况作风险揭示、重大事项提示

报告期内，公司员工采用固定工资加绩效考核的薪酬政策，固定工资包括基本工资、岗位工资、工龄补贴、福利补贴和学历补贴等，绩效工资按照公司绩效考核指标计算。同时，公司对高管和核心员工还采取了股权激励措施，报告期内，公司实施了 2 次股权激励。

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员主要集中在合肥地区，其薪酬与行业可比公司及当地平均薪酬水平的比较情况如下：

单位：万元/人

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人董监高人均薪酬	17.62	18.68	14.94
新健康成董监高人均薪酬	—	—	—
迈克生物董监高人均薪酬	50.10	49.61	47.25
九强生物董监高人均薪酬	53.36	57.49	50.92
利德曼董监高人均薪酬	27.21	34.27	41.33

明德生物董监高人均薪酬	—	17.81	17.80
合肥地区城镇非私营单位人均薪酬	—	9.01	8.51

注：同行业可比公司中，新健康成未披露董事、监事、高级管理人员的人均薪酬；上述合肥地区城镇非私营单位人均薪酬金额来自合肥市人力资源和社会保障事业发展统计公报，其中 2020 年度数据尚未公布。

如上表所示，公司董事、监事、高级管理人员平均工资低于九强生物、利德曼和迈克生物，主要因为公司多名董事、监事、高级管理人员系公司股东，可以享受公司资本增值及分红等权益，董事蔡晓辉、庄庆华为公司初创股东，董事、总经理吴泽东及董事张金东入职时间较早，其薪酬水平在报告期内一直较为稳定，并在公司内部维持在合理水平；报告期内，除固定工资和绩效考核外，公司还对多名董事、监事、高级管理人员实施了股权激励；同时上述公司规模较大且总部位于中心城市，董事、监事、高级管理人员平均工资水平较高。公司董事、监事、高级管理人员人均薪酬与中部地区规模相当的同行业上市公司明德生物较为接近。报告期内，公司董事、监事、高级管理人员薪酬均高于当地平均水平。

2018 年存在实际控制人通过个人卡代付公司董监高薪酬的行为，系公司给予部分人员的奖励，实际控制人代付金额为 20.42 万元，公司已进行了会计处理。经核查报告期内公司董监高、实际控制人的个人资金流水，除上述情况外，报告期内，公司的董监高人员不存在在体外领取薪酬的情况。针对上述关联方代付工资等的情形，公司采取了以下整改措施：1、组织实际控制人、相关业务人员、财务人员学习公司员工工资薪酬、采购与付款、销售与收款等内部控制制度，强化相关责任人员的规范和内部控制意识；2、对于新入职的员工，及时要求其办理公司统一支付工资的相关银行卡，便于公司通过银行统一支付工资；3、实际控制人出具不再为公司代垫工资、成本费用的承诺；4、公司制定了关联交易管理制度、资金管理制度等制度，严格规范公司与实际控制人的资金往来。

报告期内，除独立董事外，公司还存在投资人委派的董事和监事，上述人员不在公司担任除董事、监事之外的其他职务。其中，董事周海艇和夏达、监事周波均在其任职单位领取薪酬。除此之外，报告期内，公司的董监高人员不存在在关联方处领取薪酬的情况。

报告期内，公司股权激励对象共离职 4 人。其中，戴颖于 2017 年 1 月辞去公司财务总监职务，辞任原因系戴颖长期生活居住于浙江杭州，与发行人所在地

安徽合肥路程较远，往返成本较高，工作不便，故辞去财务总监职务，其辞任后继续在发行人子公司浙江伊普诺康就职，戴颖离任后由财务总监许亮接替其工作，2019 年 12 月，戴颖因个人原因从公司离职；马小丽于 2017 年 8 月、王黎晖于 2018 年 3 月分别因个人原因辞去监事会主席职务，马小丽辞任监事会主席后继续在公司任职，并于 2019 年 12 月离职，王黎晖辞任监事会主席后，同时从公司离职；胡小花于 2018 年 4 月因个人原因离职。4 人离职原因均系个人发展规划，与薪酬无直接关系。

除上述股权激励对象离职外，公司还存在 3 名高级管理人员离职的情况。报告期内张金东辞去副总经理职务后仍于发行人任职，李锐辞职后其负责的行政管理工作已由相关人员正常接任；何畏于 2021 年 4 月辞去副总经理、董事会秘书后，在完成选聘新任董事会秘书前，公司董事长为信息披露负责人，代为履行董事会秘书职责。

报告期内，为了提高公司员工的稳定性，减少员工离职给公司带来的损失，公司主要从以下方面努力：1、加强企业文化建设，营造良好的文化氛围；2、为员工创造发展空间和提升平台；3、提供有竞争力的薪酬水平；4、加快企业发展步伐，创业良好的发展前景。

除上述人员外，公司在报告期内不存在其他核心骨干人才、技术人员流失的情形，未对生产经营的稳定性和持续性构成重大不利影响。

二、股份支付费用计提是否充分

（一）补充披露报告期内前后 2 次股权激励中确认股份支付的相关情况，包括但不限于使用范围、确认时点、计量方式、公允价值的确定等

公司已在公开发行说明书之“第四节 发行人基本情况”之“六、影响发行人股权结构的事项”之“（一）发行人已制定或实施的股权激励及相关安排”之“1、股权激励实施情况”补充披露如下：

（1）2017 年股权激励

本次股权激励是通过宁波三叶的合伙人周华（控股股东蔡晓辉原配偶）将其持有的宁波三叶 23.00 万元合伙份额转让给许亮、王黎晖等 16 名激励对象，从而使激励对象间接持有伊普诺康股票。本次股权激励的价格为 6.00 元/股。2017

年6月29日,许亮、王黎晖等16名激励对象与周华签署了《合伙份额转让协议》,并支付了股权激励价款。

上述股权激励方案已经公司第一届董事会第二十五次会议、2017年第七次临时股东大会审议通过,并办理了工商变更登记手续。

股份支付适用范围:7名公司监事和高级管理人员、9名核心员工,合计持股23万股,因员工认购股份价格6元低于股份公允价值11.87元,伊普诺康根据《企业会计准则第11号——股份支付》的相关规定,确认2017年度股份支付135.01万元,涉及管理、销售和生产部门的人员,股份支付费用分别计入管理费用、销售费用和生产成本三部分。其中计入管理费用的股份支付金额为76.31万元,计入销售费用的股份支付金额为52.83万元,计入生产成本的股份支付金额为5.87万元。

确认时点:2017年7月。

计量方式:以权益结算的股份支付,未设置等待期等限制性条件,立即可行权,一次性确认费用,作为非经常性损益。公司2017年度确认股份支付费用,对受让的股份立即转让完成且没有明确约定服务期等限制条件,故一次性计入2017年度当期损益,并作为偶发事项计入非经常性损益。

公允价值的确定:本次股权激励公允价值主要参考公司最近一次定向增发价格确定。公司在2017年4月进行了定向增发,发行价格为11.87元/股。因此,本次股份支付可参考的股权公允价值为11.87元/股。

(2) 2018年股权激励

本次股权激励是通过宁波三叶的合伙人周华(控股股东蔡晓辉原配偶)将其持有的宁波三叶22.00万元合伙份额转让给王浩、江强、陈的一等3名激励对象,从而使激励对象间接持有伊普诺康股票。本次股权激励的价格为6.00元/股。2018年11月6日,王浩、江强、陈的一等3名激励对象与周华签署了《合伙份额转让协议》,并支付了股权激励价款。

上述股权激励方案已经公司第二届董事会第三次会议、2018年第十次临时股东大会审议通过,并办理了工商变更登记手续。

股份支付适用范围：2 名董事，1 名骨干员工，合计持股 22 万股，因员工认购股份价格 6 元低于股份公允价值 19 元，伊普诺康根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定，确认 2018 年度股份支付。

确认时点：2018 年 11 月。

计量方式：以权益结算的股份支付，一次性确认费用，作为非经常性损益。公司 2018 年度确认股份支付费用，对受让的股份立即转让完成且没有明确约定服务期等限制条件，故一次性计入 2018 年度当期损益，并作为偶发事项计入非经常性损益。

公允价值的确定：本次股权激励公允价值主要参考公司最近一次定向增发价格确定。公司在 2018 年 11 月进行了定向增发，发行价格为 19 元/股。因此，本次股份支付可参考的股权公允价值为 19 元/股。

（二）说明确定上述权益工具公允价值所采用评估方法的理由及恰当性、评估方法运用主要参数及来源、具体测算过程，是否能够公允反映相应时点的股权价值，是否需要按照同期的股票定向发行价格对以前年度股份支付的会计处理进行调整及对发行人报告期内财务状况的影响，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，公司 2 次股权激励所采用的股权公允价值均为同期最近一次的股票定向发行价格。其中第一次股权激励的股权授予日为 2017 年 7 月，其股权公允价值采用的是 2017 年 4 月第一次定向发行股票的价格 11.87 元。第二次股权激励的股权授予日为 2018 年 11 月，其公允价值采用的是 2018 年 11 月定向发行股票的价格 19 元。两次股权激励公允价值参考合理，无需对以前年度股份支付的会计处理进行调整，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定，对报告期内财务状况不产生影响。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、查询发行人 2 次股权激励的相关公告，获取股权激励方案、合伙份额转

让协议，了解股权激励对象及激励价格的确定依据、履行的决策程序等；

2、查阅发行人花名册，了解激励对象离职情况；

3、访谈发行人董事长、人力资源总监，了解激励对象及高级管理人员离职的具体原因、激励对象离职后相关股份的处置安排，了解发行人为防范员工离职所采取的措施；

4、访谈发行人人力资源总监，了解发行人员工薪酬政策和高管薪酬安排；

5、查阅发行人同行业可比公司年度报告，对比分析公司董监高与同行业的高管人均年薪是否存在重大差异；

6、获取并核查报告期内发行人董事、监事、高级管理人员、实际控制人的个人流水；

7、登录合肥市人社局，获取发行人所在地的报告期人均年薪的数据，对比分析发行人和同地区的人均年薪是否存在重大差异；

8、查阅距离发行人 2 次股份支付最近的定向发行股票公告，确定股份支付权益工具公允价值的合理性等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人 2 次股权激励的激励对象及激励价格的确定依据合理、履行了必要的决策程序；原激励对象已经离职的，离职后相关股份根据其个人意愿，一部分按照股权激励转让对价的原价转让至原受让人和其他员工，一部分仍由其继续持有；

2、报告期内先后出现财务总监、监事会主席等高管及激励对象离职均系个人发展原因，公司已采取具体的应对措施；除部分激励对象及高级管理人员离职外，发行人在报告期内不存在其他核心骨干人才、技术人员流失的情形，对生产经营的稳定性和持续性不构成重大不利影响；

3、发行人 2 次股权激励中权益工具公允价值均为同期最近一次的股票定向发行价格，能够公允反映相应时点的股权价值，无需对以前年度股份支付的会计处理进行调整，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定，对报告期内财务状

况不产生影响。

二、业务和技术

问题 5. 体外诊断市场格局与公司定位

（1）市场规模与竞争格局。根据公开发行说明书，我国体外诊断行业处于高速发展期，根据 Allied Market Research 统计，2014 年行业市场规模为 300 亿元，2016 年中国体外诊断市场规模约 410 亿元，预计 2019 年增加到 705 亿元。请发行人：①说明相关外部资料的发布时间，是否有最新数据，补充披露最新的我国体外诊断行业市场规模数据及发行人所在细分领域（生化诊断、免疫诊断、分子诊断）的市场规模数据。②补充披露 IVD 行业国内市场格局及主要企业，发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、品种结构、技术水平、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况。

（2）公司市场定位。根据公开发行说明书，国内三甲医院的高端市场中，国外产品长期占据着垄断地位。发行人甘胆酸、补体 C1q 等 10 余项特色产品进入市场时间较早，已覆盖全国众多三甲医院、各类基层医疗机构、医学实验室和体检中心，处于行业领先地位。报告期各期，发行人来自华东地区的收入占比分别为 82.85%、72.91%、69.69%和 71.80%。请发行人补充披露公司主要产品的市场定位（中高低端）、终端客户在医院（按等级列式）、检测机构等的分布情况、市场占有率情况，公司关于细分市场定位、区域拓展及未来提高市场份额的具体策略。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，说明核查过程与依据。

回复：

一、市场规模与竞争格局。根据公开发行说明书，我国体外诊断行业处于高速发展期，根据 Allied Market Research 统计，2014 年行业市场规模为 300 亿元，2016 年中国体外诊断市场规模约 410 亿元，预计 2019 年增加到 705 亿元。请发行人：①说明相关外部资料的发布时间，是否有最新数据，补充披露最新的我国体外诊断行业市场规模数据及发行人所在细分领域（生化诊断、免疫诊断、分子诊断）的市场规模数据。②补充披露 IVD 行业国内市场格局及主要企业，发

行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、品种结构、技术水平、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

（一）说明相关外部资料的发布时间，是否有最新数据，补充披露最新的我国体外诊断行业市场规模数据及发行人所在细分领域（生化诊断、免疫诊断、分子诊断）的市场规模数据

上述行业数据引用自广证恒生 2017 年 7 月 11 日发布的《体外诊断行业专题报告》。公司已在公开发行人说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（四）行业竞争情况”之“2、行业内主要企业情况”中补充披露如下：

（2）国内竞争格局、市场化程度及主要企业

①国内体外诊断行业市场发展情况

我国体外诊断行业处于高速发展期，根据华夏基石2019年10月发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书》，2015年行业市场规模为362亿元，2018年中国体外诊断市场规模约604亿元，同比增长18.43%，预测十年内将维持15%以上的年增长率。

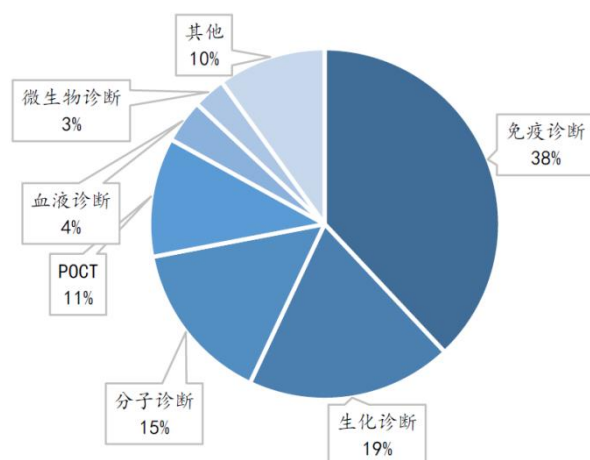


数据来源：《中国医疗器械上市公司发展白皮书》

从细分市场看，我国体外诊断市场由生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT等细分领域构成，其中免疫诊断领域市场规模最大，2017 年占比约 38%，其次是生化诊断领域，2017 年占比约 19%。根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》，2018 年中国生化诊断市场规模超过 115 亿元。我国体外诊断市场各细分领域市

场份额情况如下图：

2017 年我国体外诊断细分领域市场占比



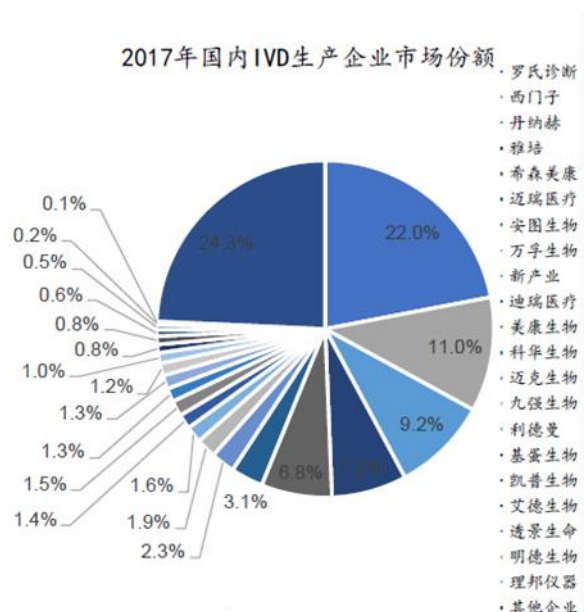
数据来源：《中国医疗器械上市公司发展白皮书》

（二）补充披露 IVD 行业国内市场格局及主要企业，发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、品种结构、技术水平、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

公司已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（四）行业竞争情况”之“2、行业内主要企业情况”之“（2）国内竞争格局、市场化程度及主要企业”中补充披露如下：

③国外知名公司占据高端市场

我国的体外诊断市场是从国外产品的引进发展起来的，虽然国内企业的市场占有率逐渐提高，但全球前五大跨国公司仍占据超过 56% 的市场份额，而国内规模最大的迈瑞医疗仅占比 3.1% 左右，远低于国外竞争对手。



数据来源：《中国医疗器械上市公司发展白皮书》

公司已在公开发行人说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（五）发行人与同行业公司可比情况”中补充披露如下：

发行人业务主要聚焦于体外诊断行业的生化诊断，因此选择以下上市公司作为可比公司，发行人与可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况如下：

1、发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位的比较情况

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订版），公司所处行业为医药制造业（C27），根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为医药制造业（C27）中的生物药品制造业（C2761）。公司选取同行业可比公司的标准主要有：主营业务主要或含有生化诊断的公司；优先选择上市公司，同时，考虑公司为新三板挂牌公司且申请挂牌精选层，故选择一家经营规模相当、业务相似的新三板挂牌公司。

发行人目前尚处于快速发展阶段，在行业中与新健康成规模相近，与其他同行业上市公司相比规模较小，具体情况如下：

（1）2020年度

单位：万元

可比公司	总资产	营业收入	净利润	毛利率
------	-----	------	-----	-----

可比公司	总资产	营业收入	净利润	毛利率
新健康成 (831193.OC)	39,763.35	14,996.19	2,680.43	58.74%
迈克生物 (300463.SZ)	636,498.26	370,387.70	82,135.45	53.12%
九强生物 (300406.SZ)	396,366.70	84,811.85	12,167.72	61.49%
利德曼 (300289.SZ)	162,863.35	47,151.10	-2,942.12	54.31%
伊普诺康	36,492.93	17,802.19	2,637.31	52.30%

(2) 2019年

单位：万元

可比公司	总资产	营业收入	净利润	毛利率
新健康成 (831193.OC)	37,205.63	23,038.89	3,609.99	52.83%
迈克生物 (300463.SZ)	549,684.39	322,295.60	56,568.20	51.82%
九强生物 (300406.SZ)	215,403.26	84,086.17	33,164.87	68.77%
利德曼 (300289.SZ)	171,415.71	51,514.35	2,796.69	54.69%
伊普诺康	32,000.63	19,781.54	4,519.33	54.24%

(3) 2018年

单位：万元

可比公司	总资产	营业收入	净利润	毛利率
新健康成 (831193.OC)	36,398.76	24,183.17	3,956.32	50.02%
迈克生物 (300463.SZ)	455,648.11	268,530.49	48,291.96	51.80%
九强生物 (300406.SZ)	186,472.54	77,417.82	30,066.53	68.71%
利德曼 (300289.SZ)	172,923.80	65,480.42	6,215.98	49.29%
伊普诺康	25,642.84	15,282.88	2,816.74	49.64%

注：上表数据来自于各公司历年年报相关数据。

根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》，2018 年中国生化诊断市场规模约为 115 亿元，预计年增速 7%。报告期内，发行人与可比公司在细分市场的占有率情况如下：

可比公司	2020 年度		2019 年		2018 年	
	营业收入 (万元)	市场占 有率(%)	营业收入 (万元)	市场占 有率(%)	营业收入 (万元)	市场占 有率(%)
新健康成 (831193.OC)	14,996.19	1.14	23,038.89	1.87	24,183.17	2.10
迈克生物 (300463.SZ)	370,387.70	28.06	322,295.60	26.19	268,530.49	23.35

九强生物 (300406.SZ)	84,811.85	6.43	84,086.17	6.83	77,417.82	6.73
利德曼 (300289.SZ)	47,151.10	3.57	51,514.35	4.19	65,480.42	5.69
伊普诺康	17,802.19	1.35	19,781.54	1.61	15,282.88	1.33

注：2018 年、2019 年和 2020 年，中国生化诊断市场规模的预测数分别为 115 亿元、123 亿元和 132 亿元。

2、发行人与同行业可比公司在技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

可比公司	主要产品类型	主要检测技术	主要检测疾病种类	注册证书数量
新健康成 (831193.OC)	生化诊断等产品	生化检测、化学发光	肝功、肾功、血脂、血糖、无机离子、心肌标志物、自身免疫类等	108 个
迈克生物 (300463.SZ)	生化、免疫、快速检测、血液、分子诊断、病理诊断	临床生化、免疫诊断（ELISA、化学发光）、止凝血、输血筛查、POCT、分子诊断	肝功能、糖代谢、肾功能、离子、脂代谢特种蛋白、心肌、传染病、过敏、肿瘤标志物等	440 个
九强生物 (300406.SZ)	生化诊断等产品	生化检测	肝功能、肾功能、血脂、肿瘤标志物、胰腺、心肌、糖代谢、炎症感染等	197 个
利德曼 (300289.SZ)	体外诊断试剂、诊断仪器、生物化学原料	生化、免疫、凝血检测	肝脏疾病、肾脏疾病、心血管病、糖尿病、免疫性疾病、代谢性疾病、胰腺炎、凝血与纤溶障碍等主要疾病类型	356 个
伊普诺康 (835852.OC)	生化诊断试剂、仪器等产品	生化检测、特蛋免疫检测	肝功能类、肾功能类、心肌标志物类、血脂类、糖代谢类、特种蛋白类、肿瘤类等	113 个

注：上表数据来自于各公司定期报告相关数据

二、公司市场定位。根据公开发行说明书，国内三甲医院的高端市场中，国外产品长期占据着垄断地位。发行人甘胆酸、补体 C1q 等 10 余项特色产品进入市场时间较早，已覆盖全国众多三甲医院、各类基层医疗机构、医学实验室和体检中心，处于行业领先地位。报告期各期，发行人来自华东地区的收入占比分别为 82.85%、72.91%、69.69%和 71.80%。请发行人补充披露公司主要产品的市场定位（中高低端）、终端客户在医院（按等级列式）、检测机构等的分布情况、市场占有率情况，公司关于细分市场定位、区域拓展及未来提高市场份额的具体策略

公司已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”

之“（四）行业竞争情况”之“1、行业市场地位”中补充披露如下：

（1）公司主要产品的市场定位

在我国，三级医院等高端市场仍主要为进口国际品牌所占据，公司主要产品的用户群体主要集中在二级以上医院。同时，公司通过自主研发，持续推出脂联素、POCT 特定蛋白免疫分析仪等新产品，不断向高端市场渗透。报告期内，公司三级医院用户数量分别为 214 家、253 家和 325 家，数量逐步增多。

（2）终端客户在医院（按等级列式）、检测机构等的分布情况、市场占有率情况。

根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》，2018 年中国生化诊断市场规模约为 115 亿元，预计年增速 7%。经测算，2018 年、2019 年和 2020 年，公司销售收入占国内生化诊断细分市场份额分别为 1.33%、1.61%和 1.35%，公司自产的生化诊断产品收入占国内生化诊断细分市场份额分别为 0.59%、0.89%和 0.72%。

公司主要采用直销和经销相结合的销售模式，终端客户主要为各级医院、基层医疗机构和第三方检测机构等，截至 2020 年 12 月 31 日，公司终端客户 1,495 家，其中，三级医院 325 家，二级医院 464 家，一级医院 84 家，基层医疗机构 232 家，未定级医疗机构 285 家，体检中心 38 家，第三方检测机构 67 家。报告期内，公司对上述终端客户的销售情况如下：

单位：万元

2020 年度			
终端客户类别		主营业务收入	占主营业务收入比例
二级医院	自产产品	4,382.00	24.67%
	代理产品	5,271.55	29.68%
三级医院	自产产品	2,633.65	14.83%
	代理产品	919.68	5.18%
未定级医疗机构	自产产品	1,095.54	6.17%
	代理产品	1,584.32	8.92%
基层医疗机构	自产产品	610.98	3.44%
	代理产品	133.04	0.75%
其他	自产产品	799.53	4.50%

	代理产品	331.91	1.87%
合计		17,762.21	100.00%
2019 年度			
终端客户类别		主营业务收入	占主营业务收入比例
二级医院	自产产品	5,045.91	25.55%
	代理产品	6,486.83	32.85%
三级医院	自产产品	3,058.91	15.49%
	代理产品	375.73	1.90%
未定级医疗机构	自产产品	1,222.56	6.19%
	代理产品	1,555.08	7.88%
基层医疗机构	自产产品	560.78	2.84%
	代理产品	145.56	0.74%
其他	自产产品	881.24	4.46%
	代理产品	413.55	2.09%
合计		19,746.14	100.00%
2018 年度			
终端客户类别		主营业务收入	占主营业务收入比例
二级医院	自产产品	3,210.72	21.01%
	代理产品	5,444.33	35.63%
三级医院	自产产品	1,580.56	10.34%
	代理产品	569.25	3.73%
未定级医疗机构	自产产品	761.77	4.99%
	代理产品	1,264.79	8.28%
基层医疗机构	自产产品	368.08	2.41%
	代理产品	736.24	4.82%
其他	自产产品	842.51	5.51%
	代理产品	501.80	3.28%
合计		15,280.04	100.00%

注：其他包括一级医院、第三方检测机构、体检中心等

报告期内，公司自产产品对三级医院的销售收入分别为 1,580.56 万元、3,058.91 万元和 2,633.65 万元，占主营业务收入的比例分别为 10.34%、15.49% 和 14.83%，占比较高的主要原因为公司自产产品主要通过经销模式销售，其终端客户以二级医院和三级医院为主。

公司订单的获取方式及定价政策：

1) 直销客户：对于公立医疗机构客户，公司一般采取招投标的方式获取订单，部分金额较小的订单也可采取商务谈判的方式获取；对于民营医疗机构、体检中心、第三方检测机构等客户，公司一般采取选择商务谈判方式获取订单，少量订单根据客户需求也会采用招投标的方式获取。2020 年度，公司采取商务谈判的方式获取的订单占主营业务收入的比例为 43.19%，公司采取招投标的方式获取的订单占主营业务收入的比例为 14.20%。公司对于商务谈判方式获取的订单采用市场定价，对于招投标方式获取的订单采用招投标定价。

2) 经销客户：公司对于经销客户均采取商务谈判的方式获取订单。公司制定了全国统一的经销价格体系，再根据不同区域的市场特点对价格进行有针对性的调整，采取差异化的定价策略。

公司根据订单获取的方式进行定价，未针对不同类别的终端客户制定不同的定价政策。

公司针对直销和经销客户均可采取“诊断仪器+诊断试剂”联动销售的模式，联动销售的模式分为仪器销售模式和仪器投放模式。未针对不同类别的终端客户制定不同的联动销售政策。

(3) 公司关于细分市场定位、区域拓展及未来提高市场份额的具体策略

1) 细分市场定位

公司目前自产产品所属细分市场主要为生化诊断和 POCT 领域，产品包括生化诊断试剂、全自动生化分析仪及 POCT 特定蛋白免疫分析仪。生化诊断在体外诊断市场占比约为 19%，是仅次于免疫诊断细分市场的第二大市场，有高通量、低成本等优势，符合中国国情，随着分级诊疗等政策的推进，基层诊疗需求增加，将进一步带动生化诊断市场的增长。

近年来，POCT 市场占比显著提升，在体外诊断市场占比约为 11%，是体外诊断行业发展最快的细分领域之一。POCT 未来将往智能化、小型化等方向发展，在大数据、云计算、物联网等互联网+的时代背景下，预计未来 POCT 细分市场将保持快速增长。

除生化诊断和 POCT 两个细分领域外，公司已积极在化学发光、分子诊断等领域积极布局。

2) 区域拓展及未来提高市场份额的具体策略

由于我国各区域经济发展水平不同，市场需求主要集中在人口密集、经济发达的地区，公司选择优先在长三角经济圈内发展业务，导致华东地区销售占比较高。未来，公司将通过实施营销服务网络建设项目，扩大现有营销服务网络的深度和广度，完善营销服务网络的战略化布局，提高公司市场控制和开拓能力、服务管理的现代化水平以及品牌知名度，最终实现销售额、市场占有率和覆盖率同步增长的目标。

①未来准备重点拓展华东以外的区域

根据公司制定的营销规划，公司未来将在华南、华中、华北、西南、西北等区域全面开拓市场，主要重点开拓广东、河南、湖北、内蒙古、广西、四川、重庆、贵州、云南、陕西、甘肃等省份。

②开拓华东以外区域市场存在的主要障碍

I、在华东以外区域市场占有率不高，品牌影响力不够；不具备华东区域长期经营过程中形成的竞争优势；

II、在华东以外区域已合作的经销商规模普遍较小，与规模较大经销商业务合作较少；

III、华东以外地区区域较广，销售人员人均负责区域较大，新进销售人员的培养周期较长。同时，学术推广和售后服务等配套服务效果不明显。

③报告期内开拓华东以外区域市场的销售情况

单位：万元

地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	主营业务收入	增长率	主营业务收入	增长率	主营业务收入
西南	1,603.12	-17.43%	1,941.56	48.33%	1,308.96
华中	1,009.07	-30.95%	1,461.32	16.52%	1,254.18
西北	1,210.35	22.65%	986.85	73.81%	567.78
华北	675.95	-12.16%	769.49	71.41%	448.91

华南	560.54	-4.35%	586.05	42.31%	411.81
东北	146.66	-39.02%	240.52	62.56%	147.96
合计	5,205.68	-13.03%	5,985.80	44.60%	4,139.59

2020 年上半年、下半年开拓华东以外区域市场的销售情况如下：

单位：万元

地区	2020 年上半年 主营业务收入	较上年同期增长率	2020 年下半年 主营业务收入	较上年同期增长率
西南	742.14	-5.51%	860.98	-25.53%
华中	312.55	-46.28%	696.51	-20.80%
西北	401.03	-19.81%	809.33	66.26%
华北	156.62	-29.79%	519.32	-4.96%
华南	216.20	-10.09%	344.34	-0.37%
东北	45.16	-50.21%	101.51	-32.25%
合计	1,873.70	-22.62%	3,331.98	-6.52%

2019 年公司在西南、华中、西北、华北、华南、东北等地区销售收入较上年同期均呈现大幅增长，取得良好的市场开拓效果；2020 年受新冠疫情影响，除西北地区销售收入较 2019 年增长 22.65%外，其他地区均呈现下降。2020 年公司西北地区经销业务发展良好，主要系西安万合华畅医药科技有限公司、瑞康医药（陕西）医疗器械有限公司等经销客户拓展新的终端医院。随着我国新冠疫情得到有效控制，2020 年下半年华中、华北、华南和东北区域同比下降幅度均有所收窄；2020 年下半年华中地区销售收入下滑较大，主要系武汉等主要城市受新冠疫情影响时间较长；2020 年下半年西南、东北地区销售收入下滑较大，主要系部分终端医院采购量减少。公司 2021 年一季度新增订单 5,585.73 万元，占 2020 年主营业务收入的比例为 31.45%，增长较快。

④增加市场份额的具体策略

1、在华东以外区域加大脂联素测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）等特色产品推广力度，不断提高公司产品市场份额；加大行业展会及卫星会的推广，参加行业会议及检验医学学术大会，提升公司品牌影响力；加强学术推广，组建一支队伍更大、专业基础更扎实、业务专业水平更高的学术推广团队；加强产学研合作，与高等院校开展临床相关课题合作，加强公司研发能力，充分利用高等院校的科研资源

以及公司的生产条件，促进公司科技创新。

II、积极与区域性大型经销商建立全面合作伙伴关系，同时以总部的名义与全国性的经销商建立长期战略合作关系；进一步加大华东以外地区销售人员的招聘和培训力度，逐步打造一支专业性强、综合性高的销售队伍，为开拓新区域提供人才储备。

III、募集资金到位后，实施营销服务网络建设项目，优先建设公司已有营销服务网点，同时根据公司未来营销业务发展需要，在全国重点省份新增多个省级营销服务网点。依托营销服务网点，做好销售管理、售后服务及学术推广，全面提升综合营销及服务能力，提升客户体验。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了以下程序：

1、通过查阅研究报告、网上搜索公开资料、与发行人销售部门负责人访谈等方式研究发行人产品所处细分行业的市场规模、竞争格局、未来发展趋势；

2、查阅发行人的财务资料以及同行业可比公司披露的公开报告，通过比较相关财务数据，分析发行人在经营情况、市场地位等方面与同行业可比公司存在差异情形；

3、获取发行人的产品类型清单、主要检测技术及应用以及注册证书数量等相关信息，查阅同行业可比公司披露的公开报告，分析发行人在品种结构、技术水平、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面与同行业可比公司存在差异情形；

4、通过查阅发行人的销售数据及客户资料、市场分析报告、与发行人销售部门负责人访谈等方式，了解公司主要产品的销售模式、市场定位及市场占有率等情况；

5、走访发行人报告期内主要客户，详细了解公司产品的采购比例、应用领域、具体功能、产品质量等信息；

6、访谈公司高级管理人员，了解未来发行人在区域拓展、提高市场份额的

具体策略以及实施该策略所应具备的能力等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、由于企业发展阶段及市场定位等因素的不同，发行人在经营情况、市场地位、品种结构、技术水平、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面与同行业可比公司存在一定的差异；

2、发行人主要产品主要应用于二级以上医院并不断向上渗透，产品市场空间较大并且发展趋势良好，由于发行人在该行业细分领域内布局早，并拥有一定的市场地位；

3、发行人制定了区域拓展及未来提高市场份额的具体策略，该策略取得了一定的效果。

问题 6. 发行人产品竞争力

（1）试剂产品的竞争力。根据公开发行说明书，公司自主研发生产的体外诊断试剂已取得 100 项注册证书。公司产品涵盖了肝功能类、肾功能类、心肌标志物类、血脂类、糖代谢类、特种蛋白类、肿瘤类等多个类别。溯源能力对于以开放系统为主的生化诊断领域尤为重要。请发行人：①补充披露上述各类别自产产品报告期收入及占比，发行人优势产品及与市场上同类产品先进性的表现。②说明公司量值溯源能力与同行业可比公司的比较情况。③结合试剂产品自产产品和代理产品报告期营业收入、利润增速比较情况，说明公司未来对于产品线的布局规划。

（2）仪器产品的竞争力。根据公开发行说明书，公司通过自主研发，已取得 2 项全自动特定蛋白免疫分析仪器和 1 项全自动生化分析仪的产品注册证书，其中梦-T200plus 是国内首台集散射光学与透射光学一体的全自动特定蛋白免疫分析仪。2020 年 1-6 月自产体外诊断仪器未实现对外销售，主要通过投放模式进入市场。请发行人补充披露：①结合能够衡量核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，补充披露发行人在梦-T200plus 产品

与市场上同类产品相比的技术先进性的表现。②公司自主研发仪器属于开放系统还是封闭式系统,采用“试剂+仪器”形式投放的具体投放情况,配套试剂销量。③上述仪器的商业化前景、市场定位及市场竞争力,结合相关事项作出有针对性的重大事项提示及风险揭示。

请保荐机构对上述事项进行核查,并发表明确意见。

回复:

一、试剂产品竞争力。根据公开发行说明书,公司自主研发生产的体外诊断试剂已取得 100 项注册证书。公司产品涵盖了肝功能类、肾功能类、心肌标志物类、血脂类、糖代谢类、特种蛋白类、肿瘤类等多个类别。溯源能力对于以开放系统为主的生化诊断领域尤为重要。请发行人:①补充披露上述各类别自产产品报告期收入及占比,发行人优势产品及与市场上同类产品先进性的表现。②说明公司量值溯源能力与同行业可比公司的比较情况。③结合试剂产品自产产品和代理产品报告期营业收入、利润增速比较情况,说明公司未来对于产品线的布局规划

(一) 补充披露上述各类别自产产品报告期收入及占比,发行人优势产品及与市场上同类产品先进性的表现

公司已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“(一) 主营业务及主要产品的基本情况”之“3、主营业务收入构成情况”中补充披露如下:

(1) 报告期内,公司自产产品主营业务收入构成情况如下:

单位:万元

主营业务收入	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
1、生化诊断	9,503.12	53.50	10,815.03	54.77	6,763.63	44.26
其中:血脂系列	2,186.16	12.31	2,730.41	13.83	1,584.59	10.37
肝功能系列	2,134.89	12.02	2,310.28	11.70	1,556.31	10.19
肾功能系列	2,098.10	11.81	2,477.60	12.55	1,386.47	9.07
心肌类系列	738.65	4.16	881.69	4.47	539.44	3.53

炎症/特种蛋白系列	741.23	4.17	739.01	3.74	520.85	3.41
糖代谢系列	492.96	2.78	465.08	2.36	260.27	1.70
肿瘤类系列	430.88	2.43	632.03	3.20	508.18	3.33
其他系列	680.24	3.83	578.93	2.93	407.52	2.67
2、仪器	18.58	0.10	88.50	0.45	-	-
合计	9,521.71	53.61	10,903.53	55.22	6,763.63	44.26

生化诊断具有技术成熟，操作简便，分析时间短，检验成本低等特点，经过多年的发展，生化诊断试剂已成为我国体外诊断产业中发展最为成熟的细分领域，整体技术水平已基本达到国际同期水平，国产产品替代率已达 70%左右，已逐步实现进口替代。公司生产的诊断试剂产品质量稳定，相比于国内同类产品并无明显差异。

与进口试剂相比，公司尚有部分自产试剂在抗干扰方面存在差距，目前进口试剂在抗临床药物干扰上研究的比较全面，自产试剂尚未达到其水平，若检测样本中含有未研究的特殊药物，可能会影响自产试剂的检测结果。

(2) 发行人优势产品及与市场上同类产品先进性的表现

随着行业内竞争愈发激烈，发行人紧密围绕客户需求，开发出了一些具有特色的产品，具体情况如下：

1) 补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）

发行人于 2016 年获得该产品的注册证书，目前同类产品全国有 16 家，发行人是国内第 2 家获得该产品注册证的厂家。该产品使用的免疫比浊法是目前的主流方法学，暂无其他替代方法。发行人利用重组蛋白制备技术获得高纯度抗体，解决了补体 C1q 检测的交叉反应问题，其检测结果更加准确。

2) 脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

发行人于 2016 年获得该产品的注册证书，目前同类产品全国有 100 家。发行人是国内第 2 家获得该产品注册证的厂家。针对该指标的检测方法目前主要有免疫荧光、乳胶免疫、酶联免疫法、酶底物法等，其中以乳胶免疫方法为代表的质量检测方式是目前的主流检测方法，也是中、美心脑血管病专业委员会

专家建议推荐的方法。发行人利用其乳胶增强免疫比浊技术，成功开发了此产品，并获得安徽省新产品等荣誉。

3) IV型胶原蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

发行人于2018年获得该产品的注册证书，目前同类产品全国有16家，发行人是国内第3家获得该产品注册证的厂家。针对该指标的检测方法目前主要有化学发光法和乳胶免疫法，其中，乳胶免疫方法基于生化技术，与化学发光方法相比，具有高通量，低成本、低污染的优势。发行人利用其乳胶增强免疫比浊技术成功开发了此产品，并获得发明专利授权。

4) 脂联素测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

发行人于2019年获得该产品的注册证书，目前同类产品全国有5家。针对该指标的检测方法目前主要有化学发光法和乳胶免疫法，其中，乳胶免疫方法基于生化技术，与化学发光方法相比，具有高通量，低成本、低污染的优势。发行人利用其乳胶增强免疫比浊技术以及相关专利技术，成功开发了此产品，并获得安徽省新产品等荣誉。

发行人已在《公开发行说明书》中“重大事项提示”之“三、重大风险因素”以及“第三节 风险因素”之“一、经营风险”中补充披露如下：

（一）市场竞争加剧的风险

体外诊断试剂行业是国家重点发展的生物医药产业，未来市场前景广阔，市场需求不断增长。生化诊断具有技术成熟，操作简便，分析时间短，检验成本低等特点，经过多年的发展，生化诊断试剂已成为我国体外诊断产业中发展最为成熟的细分领域，整体技术水平已基本达到国际同期水平，国产产品替代率已达70%左右，已逐步实现进口替代。目前，行业内的竞争参与者不仅包括罗氏、西门子等国际跨国公司，而且包括迈克生物、安图生物等国内知名企业以及数量众多的中小企业，市场竞争呈现不断加剧的态势。报告期内，公司产品售价呈下降趋势，若公司不能抓住当前的市场发展机遇，持续保持并提升自身竞争优势，不断扩大产品市场份额和企业规模，将会在未来加剧的市场竞争中处于不利地位，进而对公司的经营产生不利影响。

（二）说明公司量值溯源能力与同行业可比公司的比较情况

量值溯源的一致性国际间结果互认的前提条件，诊断产品的有效溯源是评价体外诊断试剂性能的最重要指标，是确保医学实验室测量结果准确性的基础。量值溯源是对整个检测系统，包括仪器、试剂、校准品和操作流程进行验证，任何一个环节出现问题都可能导致测量结果不准确。近年来，我国卫生部门一直在推进同级医疗机构检查结果互认工作，然而，结果互认的前提就是标准化，即量值溯源。公司自 2018 年成立参考实验室以来，一直致力于量值溯源能力以及医学实验室检测能力水平的提升，建立内部溯源体系，以溯源奠定精准的基础，保证产品检测结果能够溯源至国际认可的最高标准。公司量值溯源能力主要体现在以下几个方面：

1、参考实验室 CNAS 认可

2020 年 8 月，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）对伊普诺康参考实验室开展了首次认可现场评审工作。经过 CNAS 评定委员会最终评定，公司于 2020 年 11 月 30 日获得 CNAS 认可证书。

2、能力验证情况

建立参考实验室的目的，主要是为了使公司产品的检测结果可以溯源到国际最高等级的参考方法或有证参考物质，目前国际上对参考实验室量值溯源能力验证的活动主要包括国际临床化学和实验室医学联合会（IFCC）和德国临床化学与检验医学学会（DGKL）联合组织的国际参考实验室室间对比计划（RELA 比对）、国家卫健委临床检验中心（NCCL）组织的参考测量能力验证计划等实验室间比对、美国疾病控制与预防中心（CDC）组织的胆固醇国际厂家认证计划等。伊普诺康参与上述验证活动的具体情况如下：

（1）国际参考实验室室间对比计划（RELA 比对）

参加年份	项目名称	中国公司参加数量
2018 年	天门冬氨酸氨基转移酶	17
	丙氨酸氨基转移酶	17
	淀粉酶	16
	乳酸脱氢酶	17
	谷氨酰氨基转移酶	17
2020 年	天门冬氨酸氨基转移酶	21

	丙氨酸氨基转移酶	18
	淀粉酶	20
	肌酸激酶	20
	碱性磷酸酶	19
	乳酸脱氢酶	20
	谷氨酰氨基转移酶	21
	总胆红素	12
	尿酸	13
	葡萄糖	16

注：以上数据来源于 RELA 官方网站

发行人 2018 年第一次参加 RELA 国际比对，共参与 5 个项目，均通过。2020 年共参与 10 个项目，均通过。

（2）国家卫健委临床检验中心（NCCL）组织的参考测量能力验证计划

项目名称	中国公司参加数量
丙氨酸氨基转移酶	13
天门冬氨酸氨基转移酶	14
乳酸脱氢酶	16
肌酸激酶	17
淀粉酶	15
碱性磷酸酶	17
总蛋白	7
胆红素	3
葡萄糖	8
谷氨酰氨基转移酶	19

注：以上数据来源于国家卫健委临床检验中心（NCCL）下发的 2020 年参考测量能力验证计划结果报告

发行人 2020 年第一次参加国家卫健委临床检验中心（NCCL）组织的参考测量能力验证计划，共参与 10 个项目，均通过。

（3）美国 CDC 组织的胆固醇国际厂家认证计划

项目名称	类别	厂家名称	是否获得认证
总胆固醇	CDC 认证	迈瑞医疗	是
		科华生物	是

高密度脂蛋白胆固醇		伊普诺康	是
		迈瑞医疗	是
		伊普诺康	是

注：数据来源于美国 CDC 官方网站

发行人 2020 年第一次参加美国 CDC 组织的胆固醇国际厂家认证计划，参与了总胆固醇和高密度脂蛋白胆固醇项目，并获得认证证书。

3、与同行业可比公司的比较情况

公司与同行业可比公司的比较情况如下：

能力与资质比较	伊普诺康	迈克生物	美康生物	九强生物	利德曼
CNAS 认证情况	是	是	是	是	否
RELA 通过率	100%	100%	100%	100%	100%
NCCL 通过率	100%	-	-	-	-
CDC 认证情况	是	否	否	否	否

备注：因无法得知实验室编码对应的具体厂家，可比公司 NCCL 通过率未统计

综上所述，公司自主搭建的量值溯源平台，目前已成功运行参考测量程序，并在多个国际标准化认证中取得优异的成绩。

（三）结合试剂产品自产产品和代理产品报告期营业收入、利润增速比较情况，说明公司未来对于产品线的布局规划

1、公司自产产品和代理产品的营业收入及利润情况

报告期内，公司自产产品和代理产品的营业收入及利润情况如下：

单位：万元

项目		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额	增速	金额	增速	金额
自产	收入	9,521.71	-12.67%	10,903.53	61.21%	6,763.63
	毛利	7,434.36	-11.10%	8,363.06	62.46%	5,147.68
代理	收入	8,240.50	-6.81%	8,842.61	3.83%	8,516.41
	毛利	1,854.18	-20.95%	2,345.68	-3.70%	2,435.76

由上表可知，报告期内，公司主营业务收入由自产产品和代理产品构成，其中自产产品收入分别为 6,763.63 万元、10,903.53 万元和 9,521.71 万元，2018 年、2019 年和 2020 年增速分别为 40.88%、61.21%和-12.67%，2018 年和 2019

年增长较快。代理业务收入分别为 8,516.41 万元、8,842.61 万元和 8,240.50 万元,2018 年、2019 年和 2020 年增速分别为 41.34%、3.83%和-6.81%。

2、未来对于产品线的布局规划

公司自产产品主要由生化诊断试剂和生化诊断仪器构成,为了满足直销客户“一站式”采购的需求,公司采取自产与代理相结合的业务模式,使公司的产品体系可以覆盖体外诊断的主要细分领域,覆盖终端检验机构 90%以上的检测项目。

对于自产产品,下一步公司将继续扩充现有生化试剂、POCT 种类,研发体外诊断分析仪器,扩大临床检测项目,同时,积极加强抗原抗体制备技术的研发,为公司诊断试剂提供核心原料,降低生产成本;此外,公司还将逐步在免疫诊断、分子诊断等领域布局,实现产品线的丰富和技术的加强,提升自产产品核心竞争力,提高自产产品收入占比。

二、仪器产品的竞争力。根据公开发行说明书,公司通过自主研发,已取得 2 项全自动特定蛋白免疫分析仪器和 1 项全自动生化分析仪的产品注册证书,其中梦-T200plus 是国内首台集散射光学与透射光学一体的全自动特定蛋白免疫分析仪。2020 年 1-6 月自产体外诊断仪器未实现对外销售,主要通过投放模式进入市场。请发行人补充披露:①结合能够衡量核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等,补充披露发行人在梦-T200plus 产品与市场上同类产品相比的技术先进性的表现。②公司自主研发仪器属于开放系统还是封闭式系统,采用“试剂+仪器”形式投放的具体投放情况,配套试剂销量。③上述仪器的商业化前景、市场定位及市场竞争力,结合相关事项作出有针对性的重大事项提示及风险揭示

(一) 结合能够衡量核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等,补充披露发行人在梦-T200plus 产品与市场上同类产品相比的技术先进性的表现

公司已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“(一) 主要技术情况”中补充披露如下:

3、体外诊断仪器

(1) 公司 POCT 特定蛋白免疫分析仪(梦-T200Plus)主要用于检测人体内

特定蛋白的含量。相关检测技术的先进性主要体现在方法学选择、自动化程度、测试速度、重要性能指标等方面。具体表现有：

1) 采用了免疫散射比浊法和免疫透射比浊法双光学技术，该设备既能满足乳胶增强检测技术的项目应用也能满足酶类检测技术的项目应用，可满足客户的多场景应用需求。

2) 自动化程度高，可实现包括自动进样、自动混匀、自动穿刺、自动加试剂、自动检测、自动打印在内的全自动化操作

3) 该设备可实现与医院LIS系统的双向通信

4) 检测模式灵活，可接受静脉全血、末梢全血、血清、预稀释血等多种类型样本

5) 省去了人工脱帽处理工序，杜绝了气溶胶传播，保障了用户使用安全

6) 测试速度达到180测试/小时，并带有急诊模块，既可满足用户的日常检测任务，也能处理紧急检测任务

7) 采用恒温液路系统、试剂针加热系统，保证反应的恒温性能，最大程度的保证产品的仪器的重复性能。

(2) 公司POCT特定蛋白免疫分析仪（梦-T200Plus）与同行业内同类产品比较情况如下：

项目	指标描述	伊普诺康	国赛生物	普门生物	奥普生物
产品型号	产品型号	梦 T200PLUS	Aristo	PA990	Ottoman
方法学比较	主要原理和方法学	免疫散射比浊和免疫透射比浊	免疫散射比浊	免疫散射比浊	免疫透射比浊
自动化程度比较	是否需要样本前处理	无需处理	无需处理	无需处理	上机前需要脱帽处理
测试速度比较	每小时可以完成测试的数量	180 测试每小时/有急诊功能	150 测试每小时/无急诊功能	180 测试每小时/有急诊功能	150 测试每小时/无急诊功能
重要性能指标比较	检测结果重复性，通常 CV 值（变异系数，即标准差与平均数的比值）来计算	CV≤5%	CV≤5%	CV≤5%	CV≤5%

资料来源：相关产品的医疗器械注册证、产品说明书、公司网站介绍

(二) 公司自主研发仪器属于开放系统还是封闭式系统, 采用“试剂+仪器”形式投放的具体投放情况, 配套试剂销量

公司已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、 发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“(一) 主营业务及主要产品的基本情况”之“2、主要产品”之“(2) 生化诊断仪器”中补充披露如下:

1) 公司自主研发仪器属于封闭式系统, 采用“试剂+仪器”形式投放的具体投放情况, 配套试剂销量

公司自主研发的仪器属于封闭式系统, 采用“试剂+仪器”模式销售或投放。公司 POCT 特定蛋白免疫分析仪于 2019 年三季度上市, 截至 2020 年 12 月 31 日, 已累计销售 12 台, 投放 43 台, 累计实现试剂销售收入 216.81 万元; 全自动生化分析仪于 2020 年二季度上市, 截至 2020 年 12 月 31 日, 已累计销售 1 台, 投放 10 台, 累计实现试剂销售收入 58.61 万元。

(三) 上述仪器的商业化前景、市场定位及市场竞争力, 结合相关事项作出有针对性的重大事项提示及风险揭示

公司已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、 发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“(一) 主营业务及主要产品的基本情况”之“2、主要产品”之“(2) 生化诊断仪器”中补充披露如下:

2) 上述仪器的商业化前景、市场定位及市场竞争力

①POCT 特定蛋白免疫分析仪

POCT 是体外诊断行业的重要细分市场, 近年来, 市场占比显著提升。目前, POCT 在体外诊断市场占比约为 11%, 是行业发展最快的细分领域之一。POCT 未来将往智能化、小型化等方向发展, 在大数据、云计算、物联网等互联网+的时代背景下, 预计未来 POCT 细分市场将保持快速增长。

公司研发的 POCT 特定蛋白免疫分析仪主要用于检测人体内特定蛋白的含量, 为临床疾病诊断和监测提供有效参考指标, 其主要目标客户定位在基层医疗机构。该仪器基于免疫散射比浊检测和免疫透射比浊双光学技术, 在方法学选择、自动化程度、测试速度等方面具备一定竞争优势。截至 2020 年 12 月 31 日, 公

司 POCT 特定蛋白免疫分析仪已累计销售 12 台，投放 43 台，实现仪器销售及配套试剂收入合计 315.04 万元。

②全自动生化分析仪

生化诊断在体外诊断市场占比约为 19%，是仅次于免疫诊断细分市场的第二大市场，有高通量、低成本等优势，符合中国国情，随着分级诊疗等政策的推进，基层诊疗需求增加，将进一步带动生化诊断市场的增长。

公司研发的全自动生化分析仪主要用于检测样本中的各类生化指标含量，为临床疾病诊断和监测提供有效参考指标。其主要目标客户定位在二级以上的中高端客户。公司的全自动生化分析仪系通过其自主研发的诊断仪器开发平台研制，主要包括 EPNK-400、EPNK-600、EPNK-800 等三种型号，在光路选择，恒温系统，防交叉污染等方面具有一定竞争优势。公司全自动生化分析仪于 2020 年二季度上市，截至 2020 年 12 月 31 日已累计销售 1 台，投放 10 台，实现仪器销售及试剂销售收入 67.46 万元。

公司已在公开发行说明书“第三节 风险因素”之“一、经营风险”中补充披露如下：

（九）体外诊断仪器市场开拓不及预期的风险

公司于 2019 年推出的 POCT 特定蛋白免疫分析仪，截至 2020 年 12 月 31 日，POCT 特定蛋白免疫分析仪已累计销售 12 台，投放 43 台，实现仪器销售及配套试剂收入合计 315.04 万元；公司于 2020 年推出的全自动生化分析仪，截至 2020 年 12 月 31 日，全自动生化分析仪已累计销售 1 台，投放 10 台，实现仪器销售及配套试剂收入合计 67.46 万元。上述仪器上市时间较短，若未来销售情况不及预期，或者设备装机完成后，后续的试剂销售情况不及预期，将对公司的销售和盈利能力造成不利影响。

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了以下程序：

1、获取发行人报告期内各类别自产产品销售情况，访谈发行人技术人员及

研发人员，了解发行人产品在先进性的表现；

2、查阅市场上同类产品的相关数据，包括销售情况、产品应用情况、注册证书等方面信息，分析比较同类产品是否存在先进性的特征；

3、获取发行人参考实验室的相关资料，网上搜索公开资料，查询验证或认证等情况；

4、获取发行人报告期内自产产品和代理产品的销售及利润明细表，分析其销售波动情况，访谈销售部门负责人，了解发行人未来对于产品线的布局规划；

5、查阅可比公司相关信息，分析发行人在梦-T200plus 产品在方法学选择、自动化程度、测试速度、重要性能指标等方面与可比公司存在差异的情形；

6、获取自主研发仪器相关资料，访谈发行人研发人员及销售人员，了解关于研发仪器的先进性、投放形式、投放情况以及配套试剂的销售情况；

7、通过查阅市场分析报告、行业研究报告、与发行人销售部门负责人及研发部门负责人访谈等方式，了解自主研发的体外诊断仪器商业化前景、市场定位及市场竞争力等情况等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人自产产品中主要系生化诊断产品，由于产品阶段成熟，与市场上同类产品无明显差异，但为满足客户需求，开发了部分特色产品，相较于市场上同类产品，具备一定的先进性；

2、发行人自主搭建的量值溯源平台，目前已成功运行参考测量程序并获得认证，并在多个国际标准化认证中取得优异的成绩；

3、公司将延续自产与代理相结合的业务模式，逐步提高自产比例，为客户提供全面高效的服务；同时，公司将加大研发力度，继续扩充现有生化诊断产品，并逐步在免疫诊断、分子诊断等领域布局；

4、与可比公司相比，发行人生产的 POCT 特定蛋白免疫分析仪采用双光学技术，具有自动化程度高、双向通信、检测模式灵活、测试效率高、简化处理工序、安全性、强等优势，具备一定技术先进性的表现；

5、自主研发的仪器属于封闭式系统，采用“试剂+仪器”模式销售或投放，截至 2020 年 12 月 31 日，POCT 特定蛋白免疫分析仪已累计销售 12 台，投放 43 台，累计实现配套试剂销售收入 216.81 万元，全自动生化分析仪已累计销售 1 台，投放 10 台，实现配套试剂收入合计 58.61 万元；

6、公司生产的特定蛋白免疫分析仪、全自动生化分析仪具备一定竞争优势，能满足临床切实需求的性能，商业化市场前景广阔，但因上市时间较短，存在市场开拓不及预期的风险，发行人已在公开发行说明书进行了风险提示。

问题 7. 发行人自产产品信息披露不充分

根据公开发行说明书，发行人自主研发生产的体外诊断产品取得注册证书 103 项，其中诊断试剂产品 100 项，诊断仪器产品 3 项。2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年上半年，自产产品占营业收入比例分别为 44.34%、44.26%、55.12% 及 52.95%。

请发行人：（1）列表披露发行人全部的产品注册证书情况，包括但不限于产品名称、类别、检测原理或方法学、应用领域、注册时间等，并注明相关产品报告期是否实现收入。（2）补充说明发行人的主要产品是否涉及高值医用耗材，如是，补充披露受带量采购等行业政策变动的影响。（3）结合报告期内对营业收入贡献较大的前十款产品，简要披露与主要产品相关的核心技术及其形成过程。（4）补充披露核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，使用易于投资者理解的语言及数据充分分析核心技术的先进性，在境内、外行业技术水平中所处的位置，并说明核心技术是否为特有技术，是否为行业通用技术。（5）补充披露“公司生产的生化诊断试剂在肝病早期诊断领域处于行业领先水平，在心脑血管诊断、炎症感染诊断、糖尿病早期诊断等领域亦有较为明显的竞争优势”以及量值溯源技术等核心技术均处于行业领先或行业先进水平的具体体现和依据，如无明确依据，请修改或删除相关表述。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复:

一、列表披露发行人全部的产品注册证书情况,包括但不限于产品名称、类别、检测原理或方法学、应用领域、注册时间等,并注明相关产品报告期是否实现收入

公司已在公开发行人说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“(二)取得的业务许可资格或资质情况或特许经营权”之“1、医疗器械注册证”中补充披露如下:

序号	产品名称	注册证分类	方法学	应用领域	首次注册时间	报告期内是否实现收入
1	透明质酸测定试剂盒(比色法)	二类	比色法	肝功能系列	2016.02.22	是
2	补体 C1q 测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	肾功能系列	2016.02.22	是
3	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	炎症/特种蛋白系列	2016.02.22	是
4	抗环瓜氨酸肽测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	风湿类系列	2016.02.22	是
5	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	心肌类系列	2016.02.22	是
6	骨源性碱性磷酸酶测定试剂盒(比色法)	二类	比色法	肝功能系列	2016.02.22	是
7	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)	二类	酶法	糖代谢系列	2016.02.22	是
8	脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	血脂系列	2016.02.22	是
9	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	二类	溴甲酚绿法	肝功能系列	2016.02.22	是
10	唾液酸测定试剂盒(酶法)	二类	酶法	肿瘤类系列	2016.02.22	是
11	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	二类	双缩脲法	肝功能系列	2016.02.22	是
12	髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	心肌类系列	2016.02.22	是
13	纤维结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	肝功能系列	2016.02.22	是

14	脂蛋白 (a) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	血脂系列	2012. 10. 8	是
15	5' -核苷酸酶测定试剂盒 (速率法)	二类	速率法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
16	肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (速率法)	二类	速率法	心肌类系列	2012. 10. 8	是
17	游离脂肪酸测定试剂盒 (酶法)	二类	酶法	糖代谢系列	2012. 10. 8	是
18	腺苷脱氨酶测定试剂盒 (速率法)	二类	速率法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
19	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒 (速率法)	二类	速率法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
20	二氧化碳测定试剂盒 (酶法)	二类	酶法	其他检测系列	2012. 10. 8	是
21	胆碱酯酶测定试剂盒 (速率法)	二类	速率法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
22	肌酐测定试剂盒 (酶法)	二类	酶法	肾功能系列	2012. 10. 8	是
23	肌酸激酶测定试剂盒 (速率法)	二类	速率法	心肌类系列	2012. 10. 8	是
24	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (速率法)	二类	速率法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
25	载脂蛋白 A1 测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	血脂系列	2012. 10. 8	是
26	血管紧张素转化酶测定试剂盒 (速率法)	二类	速率法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
27	直接胆红素测定试剂盒 (氧化法)	二类	氧化法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
28	前白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
29	乳酸脱氢酶测定试剂盒 (速率法)	二类	速率法	心肌类系列	2012. 10. 8	是
30	碱性磷酸酶测定试剂盒 (速率法)	二类	速率法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
31	C-反应蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	炎症/特种蛋白系列	2012. 10. 8	是
32	抗链球菌溶血素 "O" 测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	风湿类系列	2012. 10. 8	是
33	糖化血清蛋白测定试剂盒 (NBT 法)	二类	NBT 法	糖代谢系列	2012. 10. 8	是
34	载脂蛋白 E 测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	血脂系列	2012. 10. 8	是
35	载脂蛋白 B 测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	血脂系列	2012. 10. 8	是
36	天冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (速率法)	二类	速率法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
37	β 2-微球蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	肾功能系列	2012. 10. 8	是
38	胱抑素 C 测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	肾功能系列	2012. 10. 8	是

39	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)	二类	直接法	血脂系列	2012. 10. 8	是
40	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	肾功能系列	2012. 10. 8	是
41	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)	二类	直接法	血脂系列	2012. 10. 8	是
42	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒(速率法)	二类	速率法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
43	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	二类	酶循环法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
44	尿素测定试剂盒(酶法)	二类	酶法	肾功能系列	2012. 10. 8	是
45	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)	二类	速率法	心肌类系列	2012. 10. 8	是
46	甘油三酯测定试剂盒(氧化酶法)	二类	氧化酶法	血脂系列	2012. 10. 8	是
47	肌钙蛋白 I 测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	心肌类系列	2012. 10. 8	是
48	尿酸测定试剂盒(酶法)	二类	酶法	肾功能系列	2012. 10. 8	是
49	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	凝血系列	2012. 10. 8	是
50	类风湿因子测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	风湿类系列	2012. 10. 8	是
51	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	心肌类系列	2012. 10. 8	是
52	葡萄糖测定试剂盒(氧化酶法)	二类	氧化酶法	糖代谢系列	2012. 10. 8	是
53	总胆红素测定试剂盒(氧化法)	二类	氧化法	肝功能系列	2012. 10. 8	是
54	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法)	二类	氧化酶法	血脂系列	2012. 10. 8	是
55	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	二类	酶循环法	血脂系列	2012. 10. 8	是
56	特异性生长因子测定试剂盒(比色法)	二类	比色法	肿瘤类系列	2014. 1. 20	是
57	α-淀粉酶测定试剂盒(速率法)	二类	速率法	胰腺系列	2014. 1. 20	是
58	单胺氧化酶测定试剂盒(速率法)	二类	速率法	肝功能系列	2014. 1. 20	是
59	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(速率法)	二类	速率法	肝功能系列	2014. 1. 20	是
60	β-羟丁酸测定试剂盒(酶法)	二类	酶法	糖代谢系列	2014. 1. 20	是
61	缺血修饰白蛋白测定试剂盒(游离钴比色法)	二类	游离钴比色法	心肌类系列	2014. 1. 20	是
62	糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	糖代谢系列	2014. 1. 20	是
63	全量程-C 反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	炎症/特种蛋白系列	2014. 1. 20	是

64	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	血脂系列	2014.1.20	是
65	甘胆酸测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	肝功能系列	2014.1.20	是
66	胃蛋白酶原-I测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	肿瘤类系列	2014.1.20	是
67	胃蛋白酶原-II测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	肿瘤类系列	2014.1.20	是
68	胰岛素测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	糖代谢系列	2014.1.20	是
69	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	肾功能系列	2014.1.20	是
70	超氧化物歧化酶测定试剂盒(比色法)	二类	比色法	其他检测系列	2014.1.20	是
71	降钙素原测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	炎症/特种蛋白系列	2014.1.20	是
72	1,5-脱水葡萄糖醇测定试剂盒(比色法)	二类	比色法	糖代谢系列	2014.1.20	是
73	$\alpha 1$ -微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	肾功能系列	2014.1.20	是
74	转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	炎症/特种蛋白系列	2018.3.23	是
75	尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	肾功能系列	2018.3.23	是
76	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(速率法)	二类	速率法	肾功能系列	2018.3.23	是
77	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)	二类	过氧化物酶法	血脂系列	2018.3.23	是
78	IV型胶原蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	肝功能系列	2018.3.23	是
79	抗凝血酶III测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	凝血系列	2018.3.23	否
80	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红钼法)	二类	邻苯三酚红钼法	肾功能系列	2018.7.2	是
81	脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)	二类	甲基试卤灵底物法	胰腺系列	2019.03.14	是
82	胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法)	二类	免疫抑制-EPS底物法	胰腺系列	2019.03.14	是
83	$\alpha 1$ -酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	炎症/特种蛋白系列	2019.03.14	是
84	25-羟基维生素D测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	其他检测系列	2019.03.14	是
85	乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制-乳酸底物法)	二类	化学抑制-乳酸底物法	心肌类系列	2019.03.14	否
86	触珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	炎症/特种蛋白系列	2019.03.14	是
87	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮戊二酸底物法)	二类	α -酮戊二酸底物法	肝功能系列	2019.03.14	是

88	III 型前胶原 N 端肽测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	肝功能系列	2019.03.14	是
89	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒 (酶抑制法)	二类	酶抑制法	肝功能系列	2019.03.14	是
90	脂联素测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	糖代谢系列	2019.03.14	是
91	特定蛋白免疫分析仪	二类	散射比浊法原理	仪器	2019.03.14	是
92	甘胆酸测定试剂盒 (均相酶免疫法)	二类	均相酶免疫法	肝功能系列	2014.7.14	是
93	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (速率法)	三类	速率法	肝功能系列	2019.8.26	是
94	特定蛋白免疫分析仪	二类	免疫比浊法原理	仪器	2019.9.29	是
95	尿碘测定试剂盒 (比色法)	二类	比色法	尿生化系列	2020.1.3	是
96	α 1-微球蛋白测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	尿生化系列	2020.2.18	是
97	尿肌酐测定试剂盒 (酶法)	二类	酶法	尿生化系列	2020.2.18	是
98	视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	尿生化系列	2020.2.18	是
99	α -淀粉酶测定试剂盒 (EPS-底物法)	二类	EPS-底物法	尿生化系列	2020.2.18	是
100	β 2-微球蛋白测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	尿生化系列	2020.2.18	是
101	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	尿生化系列	2020.2.19	是
102	转铁蛋白测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	二类	胶乳增强免疫比浊法	尿生化系列	2020.2.19	是
103	全自动生化分析仪	二类	分光光度原理	仪器	2020.4.14	是
104	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒 (酶法)	二类	酶法	肝功能系列	2020.10.21	是
105	肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法)	二类	乳胶增强免疫比浊法	心肌类系列	2020.10.21	否
106	免疫球蛋白 A 测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	免疫类系列	2021.3.1	否
107	肌酐测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)	二类	肌氨酸氧化酶法	肾功能类系列	2021.3.4	否
108	补体 C4 测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	免疫类系列	2021.3.4	否
109	补体 C3 测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	免疫类系列	2021.3.4	否
110	免疫球蛋白 G 测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	免疫类系列	2021.3.4	否
111	尿免疫球蛋白 G 测定试剂盒 (免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	免疫类系列	2021.3.4	否

112	免疫球蛋白 M 测定试剂盒(免疫比浊法)	二类	免疫比浊法	免疫类系列	2021.3.4	否
113	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	二类	肌氨酸氧化酶法	肾功能类系列	2021.3.4	否

截至本公开发行说明书签署日，公司及子公司拥有二类医疗器械注册证 112 项，三类医疗器械注册证 1 项。

二、补充说明发行人的主要产品是否涉及高值医用耗材，如是，补充披露受带量采购等行业政策变动的影响

2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布了关于《印发治理高值医用耗材改革方案》的通知，明确了高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。2020 年 1 月 14 日，国家卫生健康委办公厅发布了关于《印发第一批国家高值医用耗材重点治理清单》的通知，清单中共提到 18 类耗材，包括单/多部件金属骨固定器械及附件、导丝、耳内假体、颌面部赈复及修复重建材料及制品、脊柱椎体间固定/置换系统、可吸收外科止血材料、髋关节假体、颅骨矫形器械、刨骨器、球囊扩张导管、托槽、吻合器（带钉）、血管支架、阴茎假体、植入式神经刺激器、植入式心律转复除颤器、植入式药物输注设备、椎体成形导引系统。

公司所涉及的体外诊断类产品单价相对较低，且不直接作用于人体，不属于高值医用耗材。

三、结合报告期内对营业收入贡献较大的前十款产品，简要披露与主要产品相关的核心技术及其形成过程

（一）报告期内，公司销售前十名的自产产品及相应核心技术情况如下：

单位：万元

2020 年度			
序号	产品名称	销售收入	核心技术
1	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	715.29	酶循环技术
2	胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）	644.75	一步法乳胶免疫增强比浊技术、抗体制备技术
3	甘胆酸测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）/（均相酶免疫法）	603.67	乳胶增强竞争性免疫分析技术、均相酶免疫技术
4	补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）	452.84	重组蛋白表达技术

5	肌酐测定试剂盒（酶法）	365.45	酶循环技术
6	特异性生长因子测定试剂盒（比色法）	330.25	酶循环技术
7	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	312.31	酶循环技术
8	β 2-微球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	276.63	乳胶免疫增强比浊技术、抗体制备技术
9	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	266.65	一步法乳胶免疫增强比浊技术、抗体制备技术
10	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	237.84	酶稳定技术
合计		4,205.68	-
2019 年度			
序号	产品名称	销售金额	核心技术
1	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	912.20	酶循环技术
2	甘胆酸测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）/（均相酶免疫法）	847.70	乳胶增强竞争性免疫分析技术、均相酶免疫技术
3	胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）	677.04	一步法乳胶增强免疫比浊技术、抗体制备技术
4	补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）	592.74	重组蛋白表达技术
5	特异性生长因子测定试剂盒（比色法）	488.30	酶循环技术
6	肌酐测定试剂盒（酶法）	406.04	酶循环技术
7	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	389.56	一步法乳胶增强免疫比浊技术、抗体制备技术
8	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	361.91	酶循环技术
9	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	355.38	酶稳定技术
10	β 2-微球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）/（胶乳增强免疫比浊法）	331.42	乳胶增强免疫比浊技术\抗体制备技术
合计		5,362.30	-
2018 年度			
序号	产品名称	销售金额	核心技术
1	甘胆酸测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）/（均相酶免疫法）	675.64	乳胶增强竞争性免疫分析技术、均相酶免疫技术
2	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	597.64	酶循环技术
3	特异性生长因子测定试剂盒（比色法）	420.23	酶循环技术
4	胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）	332.17	一步法乳胶增强免疫比浊技术
5	补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）	306.39	重组蛋白表达技术
6	肌酐测定试剂盒（酶法）	292.17	酶循环技术
7	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	250.78	一步法乳胶增强免疫比浊技术
8	β 2-微球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）/（胶乳增强免疫比浊法）	245.50	一步法乳胶增强免疫比浊技术

9	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	208.66	酶循环技术
10	降钙素原测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	180.69	乳胶增强免疫比浊技术
合计		3,509.85	-

由上表可知，报告期内公司销售金额最高的前十款产品所使用的核心技术主要有酶稳定技术、酶循环技术、乳胶免疫增强比浊技术、乳胶增强竞争性免疫分析技术、均相酶免疫技、一步法乳胶免疫增强比浊技术、重组蛋白表达技术等。

（二）简要披露与主要产品相关的核心技术及其形成过程

公司已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（一）主要技术情况”中补充披露如下：

1、主要产品相关的核心技术及其形成过程

发行人成立于 2012 年，自成立以来一直从事体外诊断产品的研发生产和销售，并代理国内外知名体外诊断产品。公司组建了高效的研发团队，并不断引进行业专家和人才，截至目前，拥有各类专业技术人员 70 余名，专业技术涉及基因工程、蛋白工程、分子生物学、检验医学、机电一体化、软件工程等学科。发行人与国内多所高校签订人才战略协议，为企业不断的输送人才。通过与高校的产学研对接，技术交流和培训，逐步吸收和改进研发、生产技术，稳步提升企业的研发能力。同时积极参加国内外行业展会以及行业报告及培训，通过不断的学习和总结，研发团队快速成长，逐步开发出一系列产品，丰富和完善了生化诊断试剂产品线。

公司成立后不久即瞄准生化免疫、生化酶学、抗原抗体制备等领域开展技术研发，凭借每年持续增加的研发投入和多年的技术积累，掌握了体外诊断产品开发和生产的核心技术，成功的构建了生化免疫诊断试剂开发平台、生化酶学试剂开发平台、抗原抗体开发平台、诊断仪器开发平台、量值溯源开发等技术平台。

依托自主开发的生化免疫诊断试剂开发平台，公司逐步掌握了乳胶增强免疫比浊技术、一步法乳胶免疫增强比浊技术、乳胶增强竞争性免疫分析技术以及乳胶增强双抗体捕获技术，公司利用上述核心技术开发了 52 项相关产品并获得注册证书；依托自主开发的生化酶学试剂开发平台，公司逐步掌握了酶循环

技术、酶稳定技术以及均相酶免疫技术，公司利用上述核心技术开发了 55 项相关产品并获得注册证书；依托自主开发的抗原抗体开发平台，公司逐步掌握了抗体制备技术与重组蛋白制备技术；依托自主开发的诊断仪器开发平台，公司逐步掌握了全自动特定蛋白免疫分析仪与全自动生化分析仪制造的核心技术，公司利用上述核心技术开发了 3 项相关产品并获得注册证书；依托自主开发的量值溯源开发等技术平台，目前公司已成功运行，建立和运行参考测量程序，并在多个标准化组织中取得优异的成绩。保证检测结果的准确性、一致性以及可追溯性。

发行人已经形成了高效、可持续的创新机制，搭建了相对完善的研发组织架构和产学研合作平台，制定了明确的研发目标以及研发策略，并通过有效的项目管理和人才激励制度保证研发目标的实现。自 2017 年开始，发行人通过掌握的核心技术，以及产品的创新点，申请了相应发明专利。截至本公开发行说明书签署日，发行人共计原始取得发明专利 1 项，已申请并进入实质审查阶段的发明专利 5 项。

四、补充披露核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，使用易于投资者理解的语言及数据充分分析核心技术的先进性，在境内、外行业技术水平中所处的位置，并说明核心技术是否为特有技术，是否为行业通用技术

（一）体外诊断试剂核心竞争力或技术实力的关键指标及具体表征以及先进性

公司已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（一）主要技术情况”中补充披露如下：

2、体外诊断试剂核心竞争力或技术实力的关键指标及具体表征以及先进性

发行人经过多年的持续研发投入和技术积累，在体外诊断试剂产品的开发中形成了生化免疫诊断试剂开发平台、生化酶学试剂开发平台、抗原抗体开发平台。保障发行人体外诊断试剂类产品研发及产业化。上述核心技术平台所涉及的主要方法、策略或技术在体外诊断试剂类产品研发领域运用较为广泛，属于体外诊断试剂类产品研发的基础技术，为行业通用技术平台。

虽然上述核心技术平台为通用技术平台，但公司结合自身优势和特点，通过对体外诊断试剂类产品产业化技术的研究和开发，优化了产品的制备工艺，提升了产品的质量，在部分产品研发方面具备了一定的技术领先性，未来将逐步向改良型产品以及创新产品研发方向转型升级。公司核心技术平台形成的相关产品，核心技术平台形成的成果应用于公司在产、在研产品中，产品具有一定的市场占有率，其关键指标及具体表征、同行业比较及先进性表现如下：

（1）生化免疫诊断试剂开发平台关键指标及具体表征以及先进性

生化免疫诊断试剂开发平台基于抗原抗体免疫反应的原理，应用于各类生化诊断免疫试剂的开发。其主要技术为普通免疫比浊技术和乳胶增强免疫比浊技术，均为生化免疫诊断试剂开发的基础技术。

与普通免疫比浊技术相比较，乳胶增强免疫比浊技术在原有的免疫比浊技术中利用抗原或抗体与乳胶微球进行连接，将原来微弱的免疫结合信号进行放大。具有灵敏度高、重现性好、可控性好、检出限低等优点。发行人利用乳胶免疫增强比浊的基础技术进行改良和优化，进一步发掘和深挖，开发了以下技术：

1) 一步法乳胶免疫增强比浊技术。乳胶免疫增强比浊技术要实现抗原或抗体与纳米乳胶微球的偶联，需要经过清洗、活化、离心、重悬、偶联、再离心、再重悬、纯化、封闭等多一系列复杂的工艺流程，生产周期至少 24 小时以上，并且生产量受高速离心机限制比较有限，其关键工序和控制手段复杂，引入诸多变量，导致产品批间差控制较难。发行人改良过的一步法乳胶免疫增强比浊技术，只需要活化、偶联、封闭三步即可完成试剂的生产，最大程度的简化了生产工艺、缩短生产周期，最大程度的保障试剂的生产可控性。

2) 乳胶增强竞争性免疫分析技术。乳胶免疫增强比浊技术基于抗原抗体多个空间结合位点的特性能实现一般蛋白和大分子物质的检测，但无法用于小分子物质的检测。发行人改良优化的乳胶增强竞争性免疫分析技术，通过在检测系统中引入牛血清白蛋白与小分子物质的偶联物，与样本中的小分子物质竞争性结合乳胶微球上的抗体实现体内一般浓度的小分子物质的检测。

3) 乳胶增强双抗体捕获技术。乳胶增强竞争性免疫分析技术能分析体内一

般浓度的小分子物质的检测，但无法实现一些极低浓度的小分子物质的检测。发行人改良过的乳胶增强双抗体捕获技术通过小分子与一株乳胶微球抗体结合形成新的空间复合表位后，再与另一株只针对空间表位的乳胶微球抗体结合，逐级放大后，形成检测。在极低浓度小分子物质检测中具一定竞争优势。

发行人通过对乳胶增强免疫比浊技术的研发改良和创新，形成了以上三种改良的核心技术，并成功的应用于产品的研发和产业化，其技术在行业内具有一定先进性。

（2）生化酶学试剂开发平台关键指标及具体表征以及先进性

生化酶学试剂开发平台主要利用酶类催化底物的原理，应用于各类生化酶类试剂的开发。

其主要技术有酶循环技术、酶稳定技术以及均相酶免疫技术，均为生化酶学试剂开发的基础技术。

酶循环技术利用酶的底物特异性来放大被测物的测定方法。其特异性是针对被测物，减少了样品中存在的其它物质对测定的干扰，因此不需要对样品进行预处理或被测物的提取，而且不需要专门的设备，是一种前景广阔的测定技术。酶稳定技术采用多种表面活性剂组合，在酶表面形成特殊的复合物，从而长效保障酶催化活性。均相酶免疫技术通过酶活力的测定可以实现小分子物质的检测。酶类检测方法一般具有特异性高，检测速度快，可控性好、无污染等优势。

酶循环技术、酶稳定技术以及均相酶免疫技术为该领域主流技术，发行人通过多年的研发和产业化，已掌握上述技术并基于上述技术开发了 50 余项相关产品，覆盖生化酶类领域 90% 以上的产品。

（3）抗原抗体开发平台关键指标及具体表征以及先进性

抗原抗体开发平台利用蛋白重组、杂交瘤、动物免疫、基因工程等方式和技术，应用于体外诊断试剂中需要的抗原和抗体的研发和生产。其主要技术有抗体制备技术与重组蛋白制备技术，均为抗原抗体开发的基础技术。

重组蛋白技术应用重组 DNA 或重组 RNA 后，再利用各种蛋白表达系统，获

得目标蛋白。抗体制备技术通过杂交瘤、动物免疫等方式，实现单克隆抗体或多克隆抗体的生产，再通过纯化手段获得高纯度的抗体。

(4) 与同行业公司的比较情况

技术平台	核心技术	伊普诺康 代表产品	九强生物 代表产品	迈克生物 代表产品	利德曼 代表产品	新健康成 代表产品
生化免疫试剂开发平台	乳胶增强免疫比浊技术	β 2微球蛋白测定试剂盒	β 2微球蛋白测定试剂盒	β 2微球蛋白测定试剂盒	β 2微球蛋白测定试剂盒	β 2微球蛋白测定试剂盒
	一步法乳胶免疫增强比浊技术	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒	未披露	未披露	未披露	未披露
	乳胶增强竞争性免疫分析技术	甘胆酸测定试剂盒	甘胆酸测定试剂盒	甘胆酸测定试剂盒	未披露	未披露
	乳胶增强免疫双抗体捕获技术	25-羟基维生素D测定试剂盒	25-羟基维生素D测定试剂盒	未披露	未披露	未披露
生化酶学试剂开发平台	酶循环技术	同型半胱氨酸测定试剂盒	同型半胱氨酸测定试剂盒	同型半胱氨酸测定试剂盒	同型半胱氨酸测定试剂盒	同型半胱氨酸测定试剂盒
	酶稳定技术	肌酐测定试剂盒	肌酐测定试剂盒	肌酐测定试剂盒	肌酐测定试剂盒	肌酐测定试剂盒
	均相酶免疫技术	甘胆酸测定试剂盒	未披露	未披露	未披露	甘胆酸测定试剂盒
抗原抗体开发平台	抗体制备技术	血清淀粉样蛋白A抗体	未披露	胱抑素C抗体	未披露	未披露
	重组蛋白制备技术	血清淀粉样蛋白A校准品、质控品	胱抑素C蛋白制备	肾功能、高血压、凝血功能的抗原的生产	未披露	未披露

(二) 体外诊断仪器核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况

公司已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“(一) 主要技术情况”中补充披露如下：

3、体外诊断仪器

(1) POCT特定蛋白免疫分析仪

1) 公司POCT特定蛋白免疫分析仪（梦-T200Plus）主要用于检测人体内特定蛋白的含量。相关检测技术的先进性主要体现在方法学选择、自动化程度、

测试速度、重要性能指标等方面。具体表现有：

①采用了免疫散射比浊法和免疫透射比浊法双光学技术，该设备既能满足乳胶增强检测技术的项目应用也能满足酶类检测技术的项目应用，可满足客户的多场景应用需求；

②自动化程度高，可实现包括自动进样、自动混匀、自动穿刺、自动加试剂、自动检测、自动打印在内的全自动化操作；

③该设备可实现与医院LIS系统的双向通信；

④检测模式灵活，可接受静脉全血、末梢全血、血清、预稀释血等多种类型样本；

⑤省去了人工脱帽处理工序，杜绝了气溶胶传播，保障了用户使用安全；

⑥测试速度达到180测试/小时，并带有急诊模块，既可满足用户的日常检测任务，也能处理紧急检测任务；

⑦采用恒温液路系统、试剂针加热系统，保证反应的恒温性能，最大程度的保证产品的仪器的重复性能。

2) 公司POCT特定蛋白免疫分析仪（梦-T200Plus）与同行业内同类产品比较情况如下：

项目	伊普诺康	国赛生物	普门生物	奥普生物
产品型号	梦 T200PLUS	Aristo	PA990	Ottoman
主要原理和方法学	免疫散射比浊和免疫透射比浊	免疫散射比浊	免疫散射比浊	免疫透射比浊
是否需要样本前处理	无需处理	无需处理	无需处理	上机前需要脱帽处理
测试速度比较	180 测试每小时/有急诊功能	150 测试每小时/无急诊功能	180 测试每小时/有急诊功能	150 测试每小时/无急诊功能
检测结果重复性，通常 CV 值（变异系数，即标准差与平均数的比值）来计算	CV≤5%	CV≤5%	CV≤5%	CV≤5%

资料来源：相关产品的医疗器械注册证、产品说明书、公司网站介绍

（2）全自动生化分析仪

1) 公司全自动生化分析仪主要用于检测人体样本中生化指标。相关检测技

术的先进性主要体现在方法学选择、自动化程度、测试速度等方面。具体表现有：

- ①基于分光光度法原理，与配套的检测试剂盒共同使用；
- ②自动化程度高，可实现包括自动进样、自动混匀、自动加试剂、自动检测、自动打印在内的全自动化操作；
- ③测试速度具有400测试/小时，600测试/小时，800测试/小时，可满足用户的多场景应用需求；
- ④该设备可实现与医院LIS系统的双向通信；
- ⑤检测模式灵活，可接受静脉全血、末梢全血、血清、预稀释血等多种类型样本。

2) 公司全自动生化分析仪与同行业内同类产品比较情况如下：

项目	伊普诺康	上海科华	新产业	深圳迈瑞
产品型号	EPNK-400、EPNK-600、EPNK-800	卓越 320、330	Biossays BC 1200	BS-380
主要原理和方法学	基本测试原理是分光光度法，即朗伯-比尔定律	基本测试原理是分光光度法，即朗伯-比尔定律	基本测试原理是分光光度法，即朗伯-比尔定律	基本测试原理是分光光度法，即朗伯-比尔定律
是否需要样本前处理	无需处理	无需处理	无需处理	无需处理
测试速度比较	EPNK-800：恒速 800 项测试/小时 EPNK-600：恒速 600 项测试/小时； EPNK-400：恒速 400 项测试/小时	恒温 220Tes/H，最大测试速度 360Test/H	600 测试/小时	恒速 300T/H
杂散光	吸光度 ≥ 2.3	$<0.1\%$ 或 Abs > 3.0	吸光度 ≥ 3.2	吸光度 > 4.0

资料来源：相关产品的医疗器械注册证、产品说明书、公司网站介绍

（三）公司量值溯源核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况

公司已在公开发行人说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（一）主要技术情况”中补充披露如下：

4、公司量值溯源核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公

司的比较情况

量值溯源的一致性国际间结果互认的前提条件，诊断产品的有效溯源是评价体外诊断试剂性能的最重要指标，是确保医学实验室测量结果准确性的基础。量值溯源是对整个检测系统，包括仪器、试剂、校准品和操作流程进行验证，任何一个环节出现问题都可能导致测量结果不准确。近年来，我国卫生部门一直在推进同级医疗机构检查结果互认工作，然而，结果互认的前提就是标准化，即量值溯源。公司自 2018 年成立参考实验室以来，一直致力于量值溯源能力以及医学实验室检测能力水平的提升，建立内部溯源体系，以溯源奠定精准的基础，保证产品检测结果能够溯源至国际认可的最高标准。公司量值溯源能力主要体现在以下几个方面：

(1) 参考实验室 CNAS 认可

2020 年 8 月，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）对伊普诺康参考实验室开展了首次认可现场评审工作。经过 CNAS 评定委员会最终评定，公司于 2020 年 11 月 30 日获得 CNAS 认可证书。

(2) 能力验证情况

建立参考实验室的目的，主要是为了使公司产品的检测结果可以溯源到国际最高等级的参考方法或有证参考物质，目前国际上对参考实验室量值溯源能力验证的活动主要包括国际临床化学和实验室医学联合会（IFCC）和德国临床化学与检验医学学会（DGKL）联合组织的国际参考实验室室间对比计划（RELA 比对）、国家卫健委临床检验中心（NCCL）组织的参考测量能力验证计划等实验室间比对、美国疾病控制与预防中心（CDC）组织的胆固醇国际厂家认证计划等。伊普诺康参与上述验证活动的具体情况如下：

1) 国际参考实验室室间对比计划（RELA 比对）

参加年份	项目名称	中国公司参加数量
2018 年	天门冬氨酸氨基转移酶	17
	丙氨酸氨基转移酶	17
	淀粉酶	16
	乳酸脱氢酶	17

	谷氨酰氨基转移酶	17
2020 年	天门冬氨酸氨基转移酶	21
	丙氨酸氨基转移酶	18
	淀粉酶	20
	肌酸激酶	20
	碱性磷酸酶	19
	乳酸脱氢酶	20
	谷氨酰氨基转移酶	21
	总胆红素	12
	尿酸	13
	葡萄糖	16

注：以上数据来源于 RELA 官方网站

发行人 2018 年第一次参加 RELA 国际比对，共参与 5 个项目，均通过。2020 年共参与 10 个项目，均通过。

2) 国家卫健委临床检验中心（NCCL）组织的参考测量能力验证计划

项目名称	中国公司参加数量
丙氨酸氨基转移酶	13
天门冬氨酸氨基转移酶	14
乳酸脱氢酶	16
肌酸激酶	17
淀粉酶	15
碱性磷酸酶	17
总蛋白	7
胆红素	3
葡萄糖	8
谷氨酰氨基转移酶	19

注：以上数据来源于国家卫健委临床检验中心（NCCL）下发的 2020 年参考测量能力验证计划结果报告

发行人 2020 年第一次参加国家卫健委临床检验中心（NCCL）组织的参考测量能力验证计划，共参与 10 个项目，均通过。

3) 美国 CDC 组织的胆固醇国际厂家认证计划

项目名称	类别	厂家名称	是否获得认证
------	----	------	--------

总胆固醇	CDC 认证	迈瑞医疗	是
		科华生物	是
		伊普诺康	是
高密度脂蛋白胆固醇			
迈瑞医疗		是	
		伊普诺康	是

注：数据来源于美国 CDC 官方网站

发行人 2020 年第一次参加美国 CDC 组织的胆固醇国际厂家认证计划，参与了总胆固醇和高密度脂蛋白胆固醇项目，并获得认证证书。

(3) 与同行业可比公司的比较情况

公司与同行业可比公司的比较情况如下：

能力与资质比较	伊普诺康	迈克生物	美康生物	九强生物	利德曼
CNAS 认证情况	是	是	是	是	否
RELA 通过率	100%	100%	100%	100%	100%
NCCL 通过率	100%	-	-	-	-
CDC 认证情况	是	否	否	否	否

注：因无法得知实验室编码对应的具体厂家，可比公司 NCCL 通过率未统计

综上所述，公司自主搭建的量值溯源平台，目前已成功运行参考测量程序，并在多个国际标准化认证中取得优异的成绩。

五、补充披露“公司生产的生化诊断试剂在肝病早期诊断领域处于行业领先水平，在心脑血管诊断、炎症感染诊断、糖尿病早期诊断等领域亦有较为明显的竞争优势”以及量值溯源技术等核心技术均处于行业领先或行业先进水平的具体体现和依据，如无明确依据，请修改或删除相关表述

(一) 补充披露“公司生产的生化诊断试剂在肝病早期诊断领域处于行业领先水平，在心脑血管诊断、炎症感染诊断、糖尿病早期诊断等领域亦有较为明显的竞争优势”

公司已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“(四) 行业竞争情况”之“3、竞争优势与劣势”之“(1) 发行人的竞争优势”之“②产品结构优势”中补充披露如下：

1、肝病早期诊断优势

国内人口基数大，肝病的发病率和死亡率均处于较高水平。肝病患者大部分是慢性肝病，慢性肝病的特点是出现炎症和不断进展的纤维化，到最后的肝硬化甚至是癌变。因此在肝病早期的炎症阶段和纤维化阶段进行早发现和早治疗，能有效的治疗肝病。

肝纤维化在临床上接受检查时，主要是包括影像学的诊断、病理学诊断以及血清指标的诊断。但在肝纤维化的早期阶段，影像学很难清晰的诊断，而病理学的肝穿刺的诊断方法，给患者也会造成很大的痛苦，因此血清指标的诊断在目前肝纤维化的诊断中应用较为广泛，肝纤维化诊断的指标有透明质酸、Ⅲ型前胶原 N 端肽、Ⅳ型胶原蛋白等，通过指标联检，能够去衡量和判定肝纤维化的程度，对肝纤维化进展的衡量有着非常重要的意义。

目前检测透明质酸、Ⅲ型前胶原 N 端肽、Ⅳ型胶原蛋白等肝纤维化指标的主要方法有化学发光和乳胶增强免疫比浊法 2 种。其中化学发光代表厂家有安图生物、新产业、迈瑞医疗；乳胶增强免疫比浊法代表厂家有伊普诺康、北京世纪沃德等，其中伊普诺康同时拥有这三种产品，能够同时实现指标联检，提供更全面的检测数据，并且Ⅳ型胶原蛋白产品获得了国家的发明专利授权。生化方法相对化学发光方法具有高通量、低成本、低污染等优势，符合中国国情，能够更好的服务广大基层医疗机构。

综上所述，发行人在肝病早期诊断项目上具有一定的行业竞争优势。

II、心脑血管早期诊断

心脑血管疾病是一种严重威胁人类健康的常见病，具有高患病率、高致残率和高死亡率的特点，即使应用目前最先进、完善的治疗手段，仍可有 50%以上的脑血管意外幸存者生活不能完全自理，全世界每年死于心脑血管疾病的人数高达 1,500 万人，居各种死因首位。因此早期诊断并给予针对性的治疗，以缓解症状，改善预后，预防并发症能挽救更多的患者和家庭。

常规检测项目主要为血压、心电图、影像学、血清学检测等，但这些检测手段都只能评估正在发生的病变。脂蛋白磷脂酶 A2 作为心脑血管堵塞的提示性临床检测指标，是拯救病人生命的一个重要的临床新指标。通过检测血液中 Lp-PLA2 的水平，可以有效了解动脉内粥样硬化斑块的炎症程度，预测人心脑血管

管栓塞性疾病的发生和发病程度，有利于心脑血管栓塞性疾病的诊断和预防，有效降低发病造成的死亡率。

目前检测脂蛋白磷脂酶 A2 产品，方法主要有免疫荧光、乳胶免疫、酶联免疫法、酶底物法等，其中以乳胶免疫方法为代表的质量检测方式是中、美心脑血管病专业委员会专家建议推荐的方法。相比其他检测方法具有重复性好、成本低、速度快、标准清晰等优势。

发行人于 2016 年获得脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)注册证书，目前同类产品全国有 100 家，发行人是国内第 2 家获得该产品注册证的厂家，并获得安徽省新产品等荣誉。

综上分析，发行人在心脑血管早期诊断领域具有一定的行业竞争优势。

III、炎症感染诊断

感染一般分为细菌感染和病毒感染，细菌感染是指当致病菌或条件致病菌侵入血循环中生长繁殖，产生毒素和其他代谢产物引起急性全身性感染。病毒感染是指病毒通过多种途径侵入机体，并在易感的宿主细胞中增殖的过程。感染时刻威胁着人类生命健康。

临床上针对细菌感染和病毒感染的区分，针对性的采用抗生素和抗病毒药物，其作用分别是抑制细菌感染和抗病毒感染。但临床上大多数时候是无法区分感染类别的，难以准确判断药物是否有效，从而导致了抗生素的滥用。因此有效的区分细菌感染和病毒感染，对抗生素用药的指导有着巨大的价值。

目前临床上采用的常规检测包括血常规、微生物培养、血清学指标检测等方式，血清学指标中最具代表意义的有 C 反应蛋白、血清淀粉样蛋白 A、降钙素原。比较血常规和微生物培养等方法，血清学指标检测具有速度快、成本低等优势，是目前应用最为广泛的感染检测方式和指标。

发行人在炎症感染诊断领域除拥有生化类的血清学的三大指标外，另在 POCT 领域推出了全自动特定蛋白免疫分析仪器，可以更快速的检测全血中的 C 反应蛋白和血清淀粉样蛋白 A，既满足了中心实验室的高通量检测需求，也满足了急诊科室的快速检测需求。

综上所述，发行人在炎症感染诊断领域具有一定的行业竞争优势。

IV、糖尿病早期诊断

糖尿病是一组由于胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损，或两者兼有引起的，以高血糖为特征的代谢性疾病。根据国际糖尿病联盟（IDF）2017 年统计数据显示：全球糖尿病成人患者约有 4.25 亿，全球 20-79 岁女性的糖尿病患病率约为 8.4%，男性患病率约为 9.1%。预计到 2045 年，糖尿病患者可能达到 6.29 亿。在我国糖尿病患病率也呈快速增长趋势，2017 年中国 20-79 岁人群中糖尿病患者有 1.144 亿，居世界首位。但是，我国糖尿病的诊断率较低，仅有 30-40%。

糖尿病一旦确诊，病程是不可逆的，需要终身管理血糖。目前对糖尿病的筛查包括血糖（空腹血糖、餐后血糖和随机血糖）、葡萄糖耐量试验（OGTT）等。这类指标，对于糖尿病的早期筛查灵敏度较差，具有一定局限性。

脂联素，是目前唯一的新型糖尿病风险筛查的标志物。通过检测可提前 4-7 年筛查出处于糖尿病前期的高风险人群，此阶段为糖尿病自然病程的可逆阶段，可以通过药物干预，实现彻底治疗，从而避免糖尿病的发生，有效降低糖尿病的发病率。

目前脂联素产品，检测方法主要有乳胶增强比浊法、酶联免疫法、化学发光法等。其中，乳胶增强免疫比浊是目前的主流检测方法，相比其他检测方法具有操作简便、检测速度快、重复性好、成本低等优势。发行人于 2019 年获得脂联素测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）注册证书，目前同类产品全国有 5 家。发行人利用其乳胶增强免疫比浊技术以及专利技术，成功开发了此产品，并获得安徽省新产品等荣誉。

综上分析，发行人在糖尿病早期筛查诊断项目上具有一定的行业竞争优势。

（二）补充披露量值溯源技术等核心技术均处于行业领先或行业先进水平的具体体现和依据

量值溯源技术等核心技术均处于行业领先或行业先进水平的具体体现和依据参见本问询函问题 7 答复四、（三）相关答复。

（三）如无明确依据，请修改或删除相关表述

公司已在公开发行说明书中将“公司生产的生化诊断试剂在肝病早期诊断领域处于行业领先水平，在心脑血管诊断、炎症感染诊断、糖尿病早期诊断等领域亦有较为明显的竞争优势”表述修改为：

公司生产的生化诊断试剂在肝病早期诊断领域、心脑血管诊断、炎症感染诊断、糖尿病早期诊断等领域具有一定的行业竞争优势。

公司已在公开发行说明书中删除关于量值溯源能力处于行业领先水平的相关表述。

六、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下程序：

1、获取发行人全部的产品注册证书明细表以及产品销售明细表，查阅注册证书相关信息包括产品名称、类别、检测原理或方法学、应用领域、注册时间等，并与报告期内相关产品销售收入相勾稽；

2、核查发行人的主要产品类别及单价，查阅高值医用耗材清单，判断是否属于高值医用耗材类别；

3、获取发行人报告期内按产品类别分类的销售收入清单，询问发行人相关技术人员，了解主要产品相关的核心技术及其形成过程；

4、查阅可比公司公开信息，通过比较衡量核心竞争力或技术实力的关键指标，分析发行人核心技术的先进性；

5、查阅国内、外相关技术的发展情况等文献资料，访谈发行人技术部门负责人，了解并询问发行人技术水平所处位置以及核心技术是否为特有技术；

6、了解目前肝病、心脑血管疾病以及糖尿病早期诊断和炎症感染诊断等领域发展现状，通过查阅相关文献资料和专利证书等、访谈发行人研发技术人员等方式，分析发行人核心技术是否具备行业竞争优势等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、截至本问询函回复之日，公司及子公司拥有二类医疗器械注册证 112 项，三类医疗器械注册证 1 项，绝大多数产品已实现收入；

2、发行人主要产品不涉及高值医用耗材；

3、发行人的核心技术属于体外诊断试剂类产品研发的基础技术，为行业通用技术平台，但公司结合自身优势和特点，通过对体外诊断试剂类产品产业化技术的研究和开发，优化了产品的制备工艺，提升了产品的质量，在部分产品研发方面具备了一定的技术领先性，未来将逐步向改良型产品以及创新产品研发方向转型升级；

4、发行人在肝病早期诊断项目上、在心脑血管早期诊断领域、在炎症感染诊断领域和在糖尿病早期筛查诊断项目上具有一定的行业竞争优势，并已在公开发行人说明书中对相关表述进行相应修改，并删除了关于量值溯源能力处于行业领先水平的相关表述。

问题 8. 自产产品与代理产品的关系

根据公开发行说明书，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年上半年，发行人代理体外诊断试剂收入分别为 5,655.79 万元、6,929.40 万元、7,794.04 万元及 3,066.13 万元，占比分别为 52.24%、45.35%、39.47%及 46.14%。

请发行人：（1）结合设立以来代理产品的收入占比变动情况，补充披露发行人设立以来的主营业务及主要经营模式的演变情况，发行人在设立期初是否仅为试剂销售公司。（2）补充披露自产产品与代理产品在试剂类别、监测指标、主要方法学、所应用的核心技术、应用场景、销售模式、目标客户等方面的主要差异，并说明自产产品与代理产品是否构成竞争关系，是否影响自产产品推广到等级医院。（3）结合主要体外诊断试剂情况，补充说明自产产品和代理产品的技术差异，作为同一种产品是否可能互相替代，研发自产产品的初衷是否为替代代理产品，以及“代理销售体外诊断产品更好的满足了客户的‘一站式’采购需求”的具体含义。（4）补充披露发行人代理业务方面的核心竞争力，代理业务收入是否还有进一步增长空间，发行人对于未来业务的发展规划，是否仍实行自产与代理业务并行的商业模式。（5）补充披露代理产品是否主要采用直销模式，如是，补充

说明在自有销售渠道的情况下，自产产品主要采用经销模式的原因及商业合理性。

(6) 补充披露代理销售的主要品牌，与各品牌合作的具体模式，发行人在代理品牌中的经销商级别、代理区域及代理合同主要条款；结合与代理品牌的合作历史、代理销售规模、发行人仓储、物流配送、售后服务水平，说明两票制实施后，公司是否仍能代理国外品牌销售，是否对公司生产经营产生不利影响，是否对个别代理品牌存在重大依赖，如有，请根据实际情况作风险揭示、重大事项提示。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，并请保荐机构就发行人自产产品业务与代理产品业务之间是否存在直接竞争关系发表明确意见。

回复：

一、结合设立以来代理产品的收入占比变动情况，补充披露发行人设立以来的主营业务及主要经营模式的演变情况，发行人在设立期初是否仅为试剂销售公司

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（一）主营业务及主要产品的基本情况”之“3、主营业务收入构成情况”部分补充披露如下：

（3）发行人设立以来的主营业务及主要经营模式的演变情况

公司于2012年3月成立，通过设计开发、样品生产、注册检验、临床试验、注册申报等研发阶段，于2012年10月取得主管部门核发的天冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）等43项医疗器械注册证，并于2013年开始自产、销售生化诊断试剂产品，公司重视自产产品的创新研发，自产产品的品种和销售规模持续增加。公司为了丰富产品线、满足客户需求，于2015年开始代理销售国内外知名品牌体外诊断产品。2015年度、2016年度、2017年度、2018年度、2019年度和2020年度公司代理产品的收入占主营业务收入的比例分别为11.24%、46.59%、55.66%、55.74%、44.78%和46.39%。

公司主要从事自主研发、生产和销售体外诊断产品以及代理销售国内外知名品牌体外诊断产品，销售模式为直销和经销相结合，主营业务及主要经营模式未发生重大变化。公司在设立期初即从事自产、销售生化诊断试剂业务。

二、补充披露自产产品与代理产品在试剂类别、监测指标、主要方法学、所应用的核心技术、应用场景、销售模式、目标客户等方面的主要差异，并说明自产产品与代理产品是否构成竞争关系，是否影响自产产品推广到等级医院

（一）补充披露自产产品与代理产品在试剂类别、监测指标、主要方法学、所应用的核心技术、应用场景、销售模式、目标客户等方面的主要差异

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（一）主营业务及主要产品的基本情况”之“3、主营业务收入构成情况”部分补充披露如下：

（4）自产产品与代理产品在试剂类别、监测指标、主要方法学、所应用的核心技术、应用场景、销售模式、目标客户等方面的主要差异

项目	试剂类别	监测指标	主要方法学	所应用的核心技术	主要应用场景	销售模式	目标客户
自产体外诊断试剂	生化诊断	纤维结合蛋白、视黄醇结合蛋白、糖化血红蛋白、肌红蛋白、同型半胱氨酸、C-反应蛋白	酶法、免疫比浊法等	酶循环技术、胶乳增强免疫比浊技术、均相酶免疫技术等	血脂、肝功能、肾功能、糖代谢类、心肌类、特种蛋白类、肿瘤类等	直销和经销相结合，经销为主	各级医院、第三方检验中心、体检中心、基层医疗机构和经销商
代理体外诊断试剂	免疫诊断	B型心钠素、癌胚抗原、促甲状腺、降钙素原等	抗原抗体的免疫反应	酶免疫、胶体金、化学发光、同位素	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、过敏原检测、血型鉴定等	直销和经销相结合，直销为主	
	生化诊断	钾、钠、氯、钙、镁、磷等	酶法、化学法	酶循环技术等	电解质检测等		
	血液与体液	血常规、血凝、大便常规等	电阻抗法、凝固法等	电阻抗技术、散射比浊技术、酶催化技术等	凝血检测、血细胞分析、尿液分析等		
	微生物	肺炎支原体IgM 抗体、革兰阴性杆菌药敏卡等	生化显色法、KB法	荧光探针标记技术、流式细胞技术平台等	细菌培养、鉴定和药物敏感性分析等		

（二）说明自产产品与代理产品是否构成竞争关系，是否影响自产产品推广到等级医院

公司自产产品和代理产品的主要产品类别不同，自产产品主要为生化诊断试剂，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，自产生化诊断试剂主营业务收入分别为

6,763.63 万元、10,815.03 万元和 9,503.12 万元，占主营业务收入的比例分别为 44.26%、54.77%和 53.50%；代理产品主要为免疫诊断试剂、血液体液诊断试剂、生化诊断试剂等，其中免疫诊断试剂占比较大，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，代理免疫诊断试剂主营业务收入分别为 3,727.27 万元、4,307.40 万元和 3,907.82 万元，占主营业务收入的比例分别为 24.39%、21.81%和 22.00%，代理生化诊断试剂主营业务收入分别为 775.15 万元、755.91 万元和 671.17 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.07%、3.83%和 3.78%，主营业务收入中代理生化诊断试剂与自产产品重叠的金额分别为 26.18 万元、20.41 万元和 125.16 万元。

综上，公司自产产品与代理产品主要为互补关系，同时，公司还代理少量生化试剂，该类产品与自产产品存在一定的竞争关系；公司自产与代理相结合的业务模式不影响自产产品推广到等级医院。

三、结合主要体外诊断试剂情况，补充说明自产产品和代理产品的技术差异，作为同一种产品是否可能互相替代，研发自产产品的初衷是否为替代代理产品，以及“代理销售体外诊断产品更好的满足了客户的‘一站式’采购需求”的具体含义

（一）说明自产产品和代理产品的技术差异，作为同一种产品是否可能互相替代，研发自产产品的初衷是否为替代代理产品

公司自产产品和代理产品的主要产品类别不同，自产产品主要为生化诊断试剂，代理产品主要为免疫诊断试剂、分子诊断试剂、生化诊断试剂等，其中免疫诊断试剂占比较大。

生化诊断起步较早，为临床最常见的传统检查，通常通过生物化学反应，测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等指标，用于肝功能、肾功能、糖尿病、血脂、心血管、风湿等基础检查项目；免疫诊断试剂通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型鉴定等；分子诊断是指应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，用于传染病（如流感、肝炎、性病等）、遗传病检测等。

1、不同检测法学检测项目的重叠情况、优劣势比较

生化诊断、免疫诊断、分子诊断检测方法不同，但在具体检测项目上有部分

重叠，重叠率较低。免疫诊断中的少部分检测项目（如降钙素原、肌红蛋白、胃蛋白酶原等），可使用生化诊断方法检测；免疫诊断中的极少部分检测项目（如传染病指标定量等），可使用分子诊断方法检测；而生化诊断与分子诊断检测项目几乎无重叠。

生化诊断、免疫诊断、分子诊断的优劣势比较如下：

方法学	优势	劣势
生化诊断	检测速度快、线性范围宽、成本低、自动化程度高	检测灵敏度低
免疫诊断	精密度高、线性范围宽	检测速度慢、成本高
分子诊断	准确度很高、灵敏度高、特异性高	检测时间长、速度慢、成本高、过程复杂

生化诊断一般以生化试剂配合分析仪器，通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标，主要用于酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、肾功等医院的常规项目检测，是临床诊断中重要的基本组成部分。与其他检测方法相比，生化诊断具有技术成熟，高通量检测，操作简便，自动化程度高，批量分析时间短，检验成本低等特点。基于我国人口基数大的国情，生化诊断具有不可替代的重要作用。

2、生化诊断与免疫诊断相同项目的优劣势比较

报告期内，公司少量自产产品，如降钙素原（PCT），肌钙蛋白 I（cTnI），肌红蛋白（MYO），胃蛋白酶 I（PGI），胃蛋白酶 II（PGII），还可以通过免疫诊断中化学发光法实现检测，上述产品不同方法学的优劣势比较如下：

方法学	优势	劣势
生化诊断	检测速度快、线性范围宽、成本低	检测灵敏度低
免疫诊断	精密度高	检测速度慢、成本高

对于上述产品，公司终端客户按其需求进行采购。

3、生化诊断的主流方法

目前生化诊断主流方法有胶乳增强免疫比浊法、酶循环法，具体情况如下：

检测方法	检测原理	发行人是否掌握
胶乳增强免疫比浊法	通过标记抗原抗体的胶乳与对应的抗原抗体反应，产生浊度的变化检测体系中相应的物质，灵敏度较普通的抗	是

	原抗体反应显著提高。	
酶循环法	基于底物和产物的循环转化，可以实现低浓度样本的准确测定，通过酶循环技术放大检测信号，提高了检测灵敏度。	是

4、公司自产生化诊断试剂和代理生化诊断试剂的重叠情况

报告期内，公司代理生化诊断试剂销售收入占主营业务收入的比例分别为 5.07%、3.83%和 3.78%，占比较小。公司自产生化诊断试剂和代理生化诊断试剂主要细分品种不同，因少量客户指定生化诊断试剂品牌，自产生化诊断试剂和代理生化诊断试剂细分品种存在少量的重合，两者之间不存在重大差异，可以互相替代。

对于自产产品，下一步公司将继续扩充现有生化试剂种类，研发体外诊断分析仪器，扩大临床检测项目，此外，公司还将加大在 POCT 领域的投入，逐步在免疫诊断、分子诊断等领域布局，实现产品线的丰富和技术的加强。

综上，公司自产产品和代理产品主要产品所使用的方法学不同，存在技术差异，相互之间不存在替代关系。同时，公司存在少量细分品种自产产品和代理产品一致的情况，该等情况下，自产产品和代理产品作为同一种产品可以互相替代，研发自产产品的初衷是为替代该部分代理产品。

（二）“代理销售体外诊断产品更好的满足了客户的‘一站式’采购需求”的具体含义

公司终端客户为各级医院、第三方检验中心、体检中心、基层医疗机构，上述客户对诊断产品的需求品类繁多，包括生化诊断、免疫诊断、分子诊断等，公司自产生化诊断试剂可以满足客户对于生化诊断试剂的大部分需求，同时对于终端客户需求的免疫诊断、分子诊断等产品，由于公司尚未自主生产，采取代理的方式满足客户需求，使公司的产品体系可以覆盖体外诊断的主要细分产品，为客户提供“一站式”供货服务，满足客户多样化采购需求。例如公司某潜在客户检验科可以进行多种检测项目，包括生化诊断、免疫诊断等，该客户原先向多个供应商采购体外诊断产品满足其需求，公司成为其供应商后，通过销售自产试剂满足其生化诊断项目、同时采取外购方式满足其免疫诊断项目的需求，降低了客户的运营成本、避免采购资源浪费。

四、补充披露发行人代理业务方面的核心竞争力，代理业务收入是否还有进一步增长空间，发行人对于未来业务的发展规划，是否仍实行自产与代理业务并行的商业模式

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（一）销售情况和主要客户”之“2、主要产品销售情况”之“（1）按产品分类”部分补充披露如下：

1) 发行人代理业务方面的核心竞争力，发行人对于未来业务的发展规划

① 发行人代理业务方面的核心竞争力

市场优势，公司经过多年的市场经营，积累了众多的终端客户资源，截至2020年12月31日，公司拥有直销客户259家，已覆盖全国23个省级行政区域，其中三级医院14家、二级100家、其他145家，为代理产品销售奠定了良好的市场基础；

品牌优势，公司自2012年成立以来，一直致力于体外诊断产品的研发、生产和销售。经过多年的经营积累，公司依靠稳定的产品质量、优良的客户服务在市场树立了良好的企业形象，公司先后被评定为“合肥市医学诊断试剂盒工程技术研究中心”、“合肥市品牌示范企业”、“合肥市重点生物医药企业”、“安徽省百强优秀民营企业”、“安徽省医疗器械行业协会理事单位”等。公司借助自身品牌优势不断开拓新的直销客户，大力发展代理业务；

产品优势，公司代理西门子、新产业、长光华医、安图生物、基蛋生物等国内外知名品牌产品，代理产品种类众多，涵盖免疫诊断、生化诊断、血液体液诊断、POCT等类别，可满足客户多样化的产品需求；

管理优势，公司拥有一支经验丰富、素质较高的管理团队，在代理业务方面具有丰富的市场和管理经验；

服务优势，公司拥有优秀而专业的售后服务团队，售后团队可以在产品前期的市场推广、竞品分析、产品的安装和调试等方面提供专业的售后服务。

② 发行人对于未来业务的发展规划

我国体外诊断行业处于高速发展期，根据华夏基石2019年10月发布的《中

国医疗器械上市公司发展白皮书》，2015 年行业市场规模为 362 亿元，2018 年中国体外诊断市场规模约 604 亿元，同比增长 18.43%，预测十年内将维持 15% 以上的年增长率。从细分市场看，我国体外诊断市场由生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT 等细分领域构成，其中免疫诊断领域市场规模最大，其次是生化诊断领域。

公司终端客户为各级医院、第三方检验中心、体检中心、基层医疗机构，上述客户对诊断试剂的需求品类繁多，包括生化诊断、免疫诊断、血液体液诊断等，公司自产生化诊断试剂可以满足客户对于生化诊断试剂的大部分需求，仍需通过代理的方式满足终端客户对于免疫诊断、血液体液诊断等其他领域产品的需求。报告期内，公司代理业务收入分别为 8,516.41 万元、8,842.61 万元和 8,240.50 万元，2018 年度、2019 年度和 2020 年度代理收入规模较为稳定。

报告期内，公司直销客户分别为 179 家、247 家和 259 家。根据国家卫生健康委员会统计信息中心发布信息，截至 2020 年 11 月底，全国医疗卫生机构数达 103.1 万个，公司直销客户覆盖率较低，公司代理业务未来市场空间广阔。

公司将持续专注于体外诊断产品的研发、生产和销售。未来，公司将在生化诊断、POCT 等领域进一步提升研发能力和技术水平，持续开发更多高品质的新产品，并向化学发光、分子诊断等领域多元化发展，并向产业链上游核心原材料领域延伸，以市场为导向，不断丰富产品结构，以取得更大的产品竞争优势；同时，公司计划再取得一到两个知名进口品牌的特约代理权，继续与国内各细分领域市场的龙头品牌进行合作，自产和代理产品协同销售，满足了客户的“一站式”采购需求。

综上，公司代理业务收入有进一步增长空间。未来，公司仍将继续实行自产与代理业务并行的商业模式。

五、补充披露代理产品是否主要采用直销模式，如是，补充说明在自有销售渠道的情况下，自产产品主要采用经销模式的原因及商业合理性

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（一）销售情况和主要客户”之“2、主要产品销售情况”之“（3）按销售模式分类”部分补充披露如下：

报告期内，公司主营业务收入按销售模式分类如下：

单位：万元、%

项目		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	自产产品	2,894.46	16.30	3,477.10	17.61	2,078.96	13.61
	代理产品	7,299.57	41.10	7,922.02	40.12	6,385.63	41.79
	小计	10,194.03	57.39	11,399.13	57.73	8,464.59	55.40
经销	自产产品	6,627.24	37.31	7,426.42	37.61	4,684.67	30.66
	代理产品	940.93	5.30	920.59	4.66	2,130.78	13.94
	小计	7,568.18	42.61	8,347.01	42.27	6,815.45	44.60
合计		17,762.21	100.00	19,746.14	100.00	15,280.04	100.00

2018 年度公司经销模式下代理产品销售收入占比较高，主要系 2018 年积极探索联动销售模式中的“仪器销售模式”，经销模式下的代理仪器收入增加较多。后经实践发现，该种模式对试剂销售的促进作用不明显，因此发行人逐步减少了该种模式。

1) 公司代理产品主要通过直销模式销售，自产产品主要采用经销模式的原因及商业合理性

公司代理产品主要通过直销模式销售，自产产品主要通过经销模式销售，主要系公司直销客户数量较少，覆盖率较低。因此，公司自产产品通过直销渠道销售的同时，还大力发展经销渠道。经销模式主要有以下优点：①经销商在当地具有一定的行业资源，拥有销售渠道优势，公司可以借助经销商在当地的渠道资源，快速拓展市场，提高市场占有率。②经销商信用账期较短，回款速度较快，可以提高资金周转速度。综上，公司自产产品通过经销模式销售较多，具有商业合理性。

六、补充披露代理销售的主要品牌，与各品牌合作的具体模式，发行人在代理品牌中的经销商级别、代理区域及代理合同主要条款；结合与代理品牌的合作历史、代理销售规模、发行人仓储、物流配送、售后服务水平，说明两票制实施后，公司是否仍能代理国外品牌销售，是否对公司生产经营产生不利影响，是否对个别代理品牌存在重大依赖，如有，请根据实际情况作风险揭示、重大事项提示

(一) 补充披露代理销售的主要品牌，与各品牌合作的具体模式，发行人在代理品牌中的经销商级别、代理区域及代理合同主要条款

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“(一) 销售情况和主要客户”之“2、主要产品销售情况”之“(1) 按产品分类”部分补充披露如下：

2) 代理销售的主要品牌，与各品牌合作的具体模式，发行人在代理品牌中的经销商级别、代理区域及代理合同主要条款

截至本公开发行说明书签署日，公司主要品牌合作的具体模式、在代理品牌中的经销商级别、代理区域及代理合同主要条款如下：

主要品牌	具体模式	经销商级别	代理区域	合同主要条款
西门子	经销	授权经销商	现有装机仪器所用试剂及耗材	协议方：西门子医学诊断(上海)有限公司、伊普诺康； 协议期限：2020年11月1日至2021年10月31日； 经销产品：现有装机仪器所用试剂及耗材； 信用政策：预付
新产业	经销，设备投放模式	授权经销商	浙江省内报单医院	协议方：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称新产业）、伊普诺康； 新产业投放设备至伊普诺康指定医院，合作期限为3-5年； 合作期限内伊普诺康购买新产业投放设备的配套试剂及耗材； 双方针对每个报单医院单签订合同约定具体事项
长光华医	经销，设备投放模式	授权经销商	浙江省内报单医院	协议方：苏州长光华生物医学工程有限公司（以下简称长光华医）、伊普诺康； 协议期限：2019年2月至2019年12月，合同期满后三个月内，双方未提出异议，本合同期限自合同期满后第四个月第一日起自动顺延至该年12月31日，以此类推； 伊普诺康向长光华医购买并在浙江省保单医院经销全自动发光免疫分析仪及其配套试剂和耗材
基蛋生物	经销	授权经销商	丽水区域内报单医院	协议方：基蛋生物科技股份有限公司、伊普诺康； 协议期限：2021年1月1日至2021年12月31日； 经销产品：心肌、炎症
九强生物	经销	授权经销商	报单医院	协议方：北京九强生物技术股份有限公司、伊普诺康； 经销产品：生化试剂； 有效期：2020年1月1日至2022年12月31日

注：报单医院指伊普诺康已将终端医院客户在厂商完成备案

经核查报告期内发行人与主要代理品牌的代理合同、采购交易及代理产品的对外销售情况，并取得主要代理品牌关于发行人不存在违反代理合同的情况说明，发行人不存在违反代理合同约定情形。报告期内，发行人不存在独家代理情况。

（二）结合与代理品牌的合作历史、代理销售规模、发行人仓储、物流配送、售后服务水平，说明两票制实施后，公司是否仍能代理国外品牌销售，是否对公司生产经营产生不利影响，是否对个别代理品牌存在重大依赖，如有，请根据实际情况作风险揭示、重大事项提示

1、公司与主要代理品牌的合作历史、代理销售规模情况如下：

单位：万元

主要品牌	开始合作时间	2020 年度	2019 年度	2018 年度
西门子	2016 年 11 月	2,647.87	3,234.17	2,676.28
新产业	2016 年 1 月	580.61	517.32	564.20
长光华医	2018 年 1 月	269.98	445.41	198.22
基蛋生物	2015 年 8 月	213.31	414.42	392.47
九强生物	2016 年 4 月	10.38	27.96	57.28

2、发行人仓储、物流配送、售后服务水平

公司拥有完善的仓储条件和专业的体外诊断试剂物流配送经验。公司通过自身及专业的物流配送公司，能够及时准确地将体外诊断试剂配送至客户。

公司体外诊断试剂产品及胶乳、诊断酶类、抗原抗体类原材料主要储存条件为 2-8℃低温冷藏，少量诊断酶类、抗原抗体类原材料储存条件为-20℃冷冻，化学试剂储存条件主要为常温。公司仓储面积达到 1,200 平方米，其中标准的低温（2~8℃）储藏室（冷库）容积达 500 多立方米。按照存货常规包装尺寸计算，报告期内体外诊断试剂原料 2℃-8℃冷藏库面积为 56.3 m²，可使用容积为 49.7m³，储存峰值利用率为 63.95%；自产体外诊断试剂产品 2℃-8℃冷藏库面积为 81.85 m²，可使用容积为 44.10m³，储存峰值利用率为 80.59%；代理体外诊断试剂产品 2℃-8℃冷藏库面积为 96.00 m²，可使用容积为 63.20m³，储存峰值利用率为 70.89%；公司仓库能够满足客户对体外诊断试剂的周转备货要求，并且公司拥有专业的试剂存储与管理人员，对采购和发出的试剂耗材进行严格的质量检验，保证试剂耗材的质量；同时，公司拥有一定的自身冷链配送能力，主要配送杭州和合肥周边地区且年度销售额在 100 万元以上的客户，并分别与顺丰医药供应链有限公司、中集冷云（北京）供应链管理有限公司等专业物流公司合作，以满足其他客户的配送需要，保证试剂耗材及时、安全运达目的地。

公司建立了优秀而专业的售后服务团队，可以在产品前期的市场推广、竞品分析、实验室环境的勘探和整改、产品的安装和调试、产品操作的应运培训、故障排查和维修、产品的定期维护保养、大客户的回访以及客户满意度的调查和收集方面提供专业的售后服务。

3、说明两票制实施后，公司是否仍能代理国外品牌销售，是否对公司生产经营产生不利影响，是否对个别代理品牌存在重大依赖，如有，请根据实际情况作风险揭示、重大事项提示

根据《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号），“境外药品国内总代理（全国仅限1家国内总代理）可视同生产企业”，因此，公司代理国外品牌的体外诊断产品视同从生产厂家采购。公司代理的国外品牌产品主要通过直销模式销售给各级医院等终端客户，符合两票制要求。两票制实施后，公司仍能代理国外品牌销售，不会对公司生产经营产生不利影响。

2018年度、2019年度和2020年度，公司代理西门子品牌的销售收入占代理产品销售收入的比例分别为31.43%、36.57%和32.13%，公司代理的其他品牌占比较为分散，随着公司代理品牌的不断丰富，公司代理西门子品牌的销售收入占比均不超过50%，公司对个别代理品牌不存在重大依赖。

七、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下程序：

1、访谈发行人实际控制人，了解发行人设立以来主营业务及主要经营模式的演变情况、主要产品技术信息、“一站式”采购的具体含义、未来业务发展规划等；

2、取得发行人设立以来代理产品收入占比情况、报告期内主营业务收入按销售模式的具体分类；

3、取得相关行业研究报告，查询诊断试剂分类、方法学、所应用的核心技术等信息；

4、取得发行人主要代理品牌的代理合同，查阅了采购交易记录、代理产品的对外销售记录；

5、访谈发行人仓储、售后相关人员，了解发行人仓储、物流配送、售后服务水平；

6、网络查询“两票制”相关政策等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人设立期初即从事自产、销售生化诊断试剂业务；

2、发行人自产产品与代理产品主要为互补关系，同时，发行人还代理少量生化试剂，该类产品与自产产品存在一定的竞争关系，发行人自产与代理相结合的业务模式不影响自产产品推广到等级医院；

3、发行人自产产品和代理产品的主要产品类别不同，存在少量细分品种一致的情况，自产产品和代理产品作为同一种产品可以互相替代，研发自产产品的初衷是为替代代理产品；

4、发行人代理收入有进一步增长空间，未来，发行人仍将继续实行自产与代理业务并行的商业模式；

5、发行人代理产品主要采用直销模式，在自有销售渠道的情况下，自产产品主要采用经销模式的原因合理，业务模式具有商业合理性；

6、两票制实施后，公司仍能代理国外品牌销售，不会对公司生产经营产生不利影响；发行人对个别代理品牌不存在重大依赖。

经核查，保荐机构认为：发行人自产产品与代理产品主要为互补关系，同时，公司还代理少量生化试剂，该类产品与自产产品存在一定的竞争关系，综上，发行人自产产品业务与代理产品业务之间不存在直接竞争关系。

问题 9. 销售模式对市场占有率和覆盖率的影响

根据公开发行说明书，报告期内发行人在产品销售环节采用“直销和经销相

结合”模式。

(1) 直销和经销信息披露不充分。请发行人补充披露：①直销、经销模式下前五大客户情况，包括但不限于名称、销售金额、销售产品、合作历史、与发行人是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容、订单获取方式、定价原则、信用政策等，上述客户与发行人及相关方是否存在关联关系或其他利益安排。②报告期内经销商新增与退出的具体情况（如有）、原因及合理性；经销商模式下的收入确认原则、费用承担原则及给经销商的补贴或返利情况，相关收入确认是否符合企业会计准则的规定。③发行人对经销商管理控制情况，包括主要经销商是否具备相应的主体资格及资信能力，是否存在个人经销商及个人经销商的数量、销售占比情况等，经销商管理相关内控是否健全并有效执行，是否存在通过经销商压货调节发行人经营业绩的情形。④经销商的存货进销存情况、退换货情况及主要客户情况，经销商所购产品是否实现终端客户销售。

(2) 是否具备提高市场占有率和覆盖率的能力。请发行人：①补充披露报告期各期发行人市场占有率和覆盖率情况，结合公司发展战略、竞争格局、新增客户及订单情况等因素，说明除华东地区外，其他区域的市场开拓情况，是否具备提高市场占有率和覆盖率的能力。②分析说明 2018 年销售费用增长率远高于同期营业收入增长率的原因；结合运输方式、运输价格，说明销售费用中运输费用与销量的匹配性，补充披露销售费用中的折旧及摊销对应的具体事项，及相关会计核算是否准确、完整。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，按照《审查问答（一）》问题 21 的相关要求对经销商进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、直销和经销信息披露不充分。

（一）直销、经销模式下前五大客户情况，包括但不限于名称、销售金额、销售产品、合作历史、与发行人是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容、订单获取方式、定价原则、信用政策等，上述客户与发行人及相关方是否存在关联关系或其他利益安排

1、发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务

情况”之“（一）销售情况和主要客户”之“2、主要产品销售情况”之“（3）按销售模式分类”部分补充披露如下：

2) 直销、经销模式下前五大客户情况

①直销模式下前五大客户情况

1、直销模式下，报告期内的前五大客户的销售金额和主要销售产品如下：

单位：万元

年度	名称	销售金额	占营业收入比例 (%)	主要销售产品
2020年度	衢州市柯城区人民医院	1,647.53	9.25	半自动-N端B型钠尿肽前体、血细胞分析用溶血剂、D-二聚体等
	景宁畲族自治县人民医院	797.60	4.48	D-二聚体、B型心钠素、全程C-反应蛋白等
	邳州市东大医院有限公司	636.73	3.58	半自动-N端B型钠尿肽前体、D-二聚体、反应杯等
	义乌復元医院有限公司	602.34	3.38	乙型肝炎病毒、糖类抗原15-3、糖类抗原19-9等
	缙云县人民医院	528.27	2.97	前白蛋白、B型心钠素、糖类抗原19-9等
	合计	4,212.47	23.66	-
2019年度	衢州柯城浙西医院有限公司	1,784.84	9.02	D-二聚体、糖类抗原19-9、血细胞分析用溶血剂等
	景宁畲族自治县人民医院	787.82	3.98	全程C-反应蛋白(hsCRP+常规CRP二合一)、D-二聚体、超敏肌钙蛋白I等
	邳州市东大医院有限公司	597.24	3.02	D-二聚体、半自动-N端B型钠尿肽前体、乙型肝炎病毒等
	杭州市富阳区第一人民医院	553.25	2.80	全程C-反应蛋白(hsCRP+常规CRP二合一)、糖类抗原724、鳞状细胞癌相关抗原等
	缙云县人民医院	546.90	2.76	前白蛋白、糖类抗原19-9、B型心钠素等
	合计	4,270.05	21.58	-
2018年度	衢州柯城浙西医院有限公司	1,745.21	11.42	D-二聚体、一次性真空采血管、糖类抗原19-9等
	景宁畲族自治县人民医院	721.35	4.72	全程C-反应蛋白(hsCRP+常规CRP二合一)、D-二聚体、B型心钠素等
	杭州市富阳区第一人民医院	546.29	3.57	全程C-反应蛋白(hsCRP+常规CRP二合一)、细胞角蛋白19片段、糖类抗原242等
	浦江第二医院有限公司	440.32	2.88	D-二聚体、血细胞分析用溶血剂、同型半胱氨酸等
	兰溪瑞康医院有限公司	305.90	2.00	血清淀粉样蛋白A、肿瘤相关抗原、D-二聚体等
	合计	3,759.07	24.59	-

注：因衢州柯城浙西医院有限公司被衢州市柯城区人民医院收购，衢州柯城浙西医院有限公司向公司的采购业务，变更为衢州市柯城区人民医院向公司进行集中采购。

II、直销模式下前五大客户情况如下表所示：

名称	医院等级	开始合作时间	框架协议主要条款内容	订单获取方式	定价原则	信用政策	是否存在关联关系或其他利益安排
衢州柯城浙西医院有限公司	未定级医院	2015年	1、合同有效期为2015年12月1日至2025年11月30日止 2、合作期内，伊普诺康投放检验科所需设备，设备产权归属于伊普诺康 3、医院签收货物后，将签收单传输至伊普诺康，伊普诺康开发票，医院收到发票后于3个月内付款	商务谈判	市场定价	90天	否
衢州市柯城区人民医院	二级医院	2020年	1、合同有效期为2020年10月1日至2025年9月30日止 2、合作期内，伊普诺康投放检验科所需设备，设备产权归属于伊普诺康 3、医院签收货物后，将签收单传输至伊普诺康，伊普诺康开发票，医院收到发票后于3个月内付款	商务谈判	市场定价	90天	否
邵州市东大医院有限公司	二级医院	2018年	1、合同有效期为2018年7月至2023年6月止 2、合作期内，伊普诺康投放检验科所需设备，设备产权归属于伊普诺康 3、医院签收确认后，出具《体外诊断试剂产品签收确认单》，超过24小时未验收的，视为验收合格。签收确认后于60天内付款。	商务谈判	市场定价	60天	否
景宁畲族自治县人民医院	二级医院	2016年	1、合同有效期为2016年7月15日至2023年7月14日止 2、合作期内，伊普诺康投放检验科所需设备，设备产权归属于伊普诺康 3、医院签收货物后，将签收单传输至伊普诺康，伊普诺康开发票，医院收到发票后于3个月内付款	招投标	市场定价	90天	否
义乌復元医院有限公司	二级医院	2017年	1、合同有效期为2017年10月23日至2022年10月22日止 2、合作期内，伊普诺康投放检验科所需设备，设备产权归属于伊普诺康 3、医院签收货物后，将签收单传输至伊普诺康，伊普诺康次月开具发票，医院收到发票后于90天内付款	商务谈判	市场定价	90天	否
缙云县人民医院	二级医院	2016年	1、最新合同有效期为2019年6月至2024年6月 2、伊普诺康向医院销售价值650万仪器设备 3、医院分三年支付仪器款项，第一年250万元，第二年200万元，第三年200万元	招投标	招投标价格	90天	否
杭州市富阳区第一人民医院	三级医院	2016年	1、伊普诺康根据招标项目和招标价格向医院供货 2、伊普诺康负责运输并承担费用	招投标	招投标价格	90天	否

浦江第二医院有限公司	二级医院	2017年	1、合同有效期为2017年5月26日至2022年5月25日止 2、合作期内，伊普诺康投放检验科所需设备，设备产权归属于伊普诺康 3、医院签收货物后，将签收单传输至伊普诺康，伊普诺康开发票，医院收到发票后于3个月内付款	商务谈判	市场定价	90天	否
兰溪瑞康医院有限公司	未定级医院	2017年	1、合同有效期为2017年5月26日至2023年5月25日止 2、合作期内，伊普诺康投放检验科所需设备，设备产权归属于伊普诺康 3、当月结束60日内，支付货款	商务谈判	市场定价	60天	否

注：公司与衢州柯城浙西医院有限公司签署的框架协议已于2020年9月30日解除

②经销模式下前二十大客户情况

1、经销模式下，报告期内的前二十大客户的销售金额和主要销售产品如下：

单位：万元

年份	名称	销售金额	占营业收入比例(%)	主要销售产品
2020年度	上海润达医疗科技股份有限公司	286.44	1.61	肌钙蛋白I、胱抑素C、肌红蛋白
	西安万合华畅医药科技有限公司	222.10	1.25	降钙素原、天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶、腺苷脱氨酶
	国药控股股份有限公司	200.75	1.13	甲型肝炎病毒IgM抗体、降钙素原、同型半胱氨酸
	杭州同创医学检验实验室有限公司	156.84	0.88	促甲状腺素、游离甲状腺素、甲状腺球蛋白抗体
	杭州普安基因工程有限公司	129.45	0.73	游离脂肪酸、25-羟基维生素D、肌酐
	杭州滕信生物科技有限公司	122.87	0.69	全自动生化分析仪、同型半胱氨酸、β2-微球蛋白
	杭州云医购供应链科技有限公司	120.49	0.68	特异性生长因子、甘胆酸、肌钙蛋白I
	莱阳市亚东检验制品有限责任公司	119.77	0.67	甘胆酸、同型半胱氨酸、β2-微球蛋白
	济南中润医疗科技有限公司	116.29	0.65	超氧化物歧化酶、糖化白蛋白、载脂蛋白E
	河南晟宝电子科技有限公司	114.87	0.65	胱抑素C、肌红蛋白、同型半胱氨酸
	国药控股陕西体外诊断试剂有限公司	95.59	0.54	胱抑素C、同型半胱氨酸、肌红蛋白
	上海优朋普乐医疗器械有限公司	93.96	0.53	同型半胱氨酸、视黄醇结合蛋白、载脂蛋白B
	北京薇恩生物技术有限公司	89.78	0.50	同型半胱氨酸、小而密低密度脂蛋白胆固醇、肌酐
	广西瑞迅供应链管理有限公司	86.70	0.49	胱抑素C、同型半胱氨酸、视黄醇结合蛋白
	杭州怡丹生物技术有限公司	76.97	0.43	同型半胱氨酸、总胆汁酸、肌酐

	杭州荣成医疗科技有限公司	74.23	0.42	同型半胱氨酸、IV型胶原蛋白、肌酐
	安徽典济生物科技有限公司	72.64	0.41	脑钠肽
	甘肃鼎鑫医疗科技有限公司	69.18	0.39	甘胆酸、IV型胶原蛋白、 α 1-微球蛋白
	杭州泓潇科技有限公司	68.62	0.39	视黄醇结合蛋白、游离脂肪酸、同型半胱氨酸
	嘉兴恒泰医疗器械有限公司	68.51	0.38	脂蛋白(a)、总胆汁酸、载脂蛋白B
	合计	2,386.05	13.40	-
2019 年度	上海润达医疗科技股份有限公司	354.24	1.79	小而密低密度脂蛋白胆固醇、补体C1q、脂蛋白(a)
	陕西窗口医疗器械有限公司	204.41	1.03	全自动生化分析仪、总胆汁酸、 β 2-微球蛋白
	嘉兴市新孚臣医疗器械有限公司	197.11	1.00	特定蛋白免疫分析仪、血清淀粉样蛋白A、脂蛋白(a)
	上海优朋普乐医疗器械有限公司	185.38	0.94	同型半胱氨酸、视黄醇结合蛋白、载脂蛋白A1
	济南中润医疗科技有限公司	176.28	0.89	超氧化物歧化酶、糖化血红蛋白、载脂蛋白E
	莱阳市亚东检验制品有限责任公司	136.21	0.69	同型半胱氨酸、胱抑素C、甘胆酸
	杭州同创医学检验实验室有限公司	133.34	0.67	癌胚抗原(CEA)、甲胎蛋白(AFP)、D-二聚体
	呼和浩特市平利洋医疗设备有限公司	129.50	0.65	小而密低密度脂蛋白胆固醇、补体C1q、糖化白蛋白
	太原德方医疗科技有限公司	122.40	0.62	血清淀粉样蛋白A、特异性生长因子、脂蛋白磷脂酶A2
	青岛中伟医学科技有限公司	121.47	0.61	同型半胱氨酸、补体C1q、甘胆酸
	杭州荣成医疗科技有限公司	116.65	0.59	同型半胱氨酸、IV型胶原蛋白、肌红蛋白
	江西省江东医疗用品有限公司	108.47	0.55	甘胆酸、血清淀粉样蛋白A、同型半胱氨酸
	嘉兴恒泰医疗器械有限公司	102.02	0.52	脂蛋白(a)、总胆汁酸、载脂蛋白B
	云南臻骏科技有限公司	98.38	0.50	25-羟基维生素D、甘胆酸、补体C1q
	杭州荣瑞生物技术有限公司	96.20	0.49	同型半胱氨酸、血清淀粉样蛋白A、甘胆酸
	山东迈克生物科技有限公司	89.64	0.45	甘胆酸、降钙素原、小而密低密度脂蛋白胆固醇
	杭州怡丹生物技术有限公司	88.72	0.45	同型半胱氨酸、总胆汁酸、降钙素原
	成都嘉德康医疗器械有限公司	86.29	0.44	全自动生化分析仪、胱抑素C、总胆汁酸
	沈阳市精华科商贸有限公司	84.56	0.43	同型半胱氨酸、补体C1q、胱抑素C
	国药控股股份有限公司	83.69	0.42	甘胆酸、胱抑素C、肌红蛋白
	合计	2,714.96	13.73	-
2018 年度	杭州建欣生物技术有限公司	398.83	2.61	全自动尿液有形成分分析仪、全自动尿液分析仪、全

			自动血液分析仪
济南中润医疗科技有限公司	290.61	1.90	全自动生化分析仪、超氧化物歧化酶、糖化血红蛋白
陕西华畅生物诊断试剂有限公司、西安万合华畅医药科技有限公司	245.21	1.60	全自动生化分析仪、降钙素原、腺苷脱氨酶
上海润达医疗科技股份有限公司	192.78	1.26	D-二聚体、纤维蛋白原、乙型肝炎病毒
河南瑞德宝医疗科技有限公司	163.13	1.07	全自动生化分析仪、总胆汁酸、肌酐
上海优朋普乐医疗器械有限公司	159.21	1.04	同型半胱氨酸、 β 2-微球蛋白、视黄醇结合蛋白
杭州荣瑞生物技术有限公司	141.76	0.93	甘胆酸、同型半胱氨酸、总胆汁酸
安徽度生生物科技有限公司	128.37	0.84	肌钙蛋白 I、同型半胱氨酸、肌红蛋白
江西省江东医疗用品有限公司	122.84	0.80	甘胆酸、血清淀粉样蛋白 A、同型半胱氨酸
浙江锦扬生物科技有限公司	115.47	0.76	全自动生化分析仪、同型半胱氨酸、脂蛋白 (a)
北京康德宏贸易发展有限公司	114.97	0.75	全自动生化分析仪、癌胚抗原、甲胎蛋白
长沙信肯医疗设备有限公司	109.39	0.72	全自动生化分析仪、肌红蛋白、总胆汁酸
上海丹拓贸易商行	99.39	0.65	甘胆酸、血清淀粉样蛋白 A、唾液酸
云南臻骏科技有限公司	91.03	0.60	补体 C1q、甘胆酸、同型半胱氨酸
莱阳市亚东检验制品有限责任公司	88.11	0.58	同型半胱氨酸、甘胆酸、胱抑素 C
嘉兴恒泰医疗器械有限公司	84.89	0.56	脂蛋白 (a)、总胆汁酸、载脂蛋白 B
苏鲁海王医药集团有限公司	82.00	0.54	脂蛋白磷脂酶 A2、特异性生长因子、补体 C1q
湖南融科医疗设备有限公司	79.92	0.52	全自动生化分析仪、肌红蛋白、同型半胱氨酸
陕西沅龙体外诊断试剂有限公司	71.43	0.47	胱抑素 C、同型半胱氨酸、 β 2-微球蛋白
合富(中国)医疗科技贸易有限公司	64.34	0.42	同型半胱氨酸、甘胆酸、 β 2-微球蛋白
合计	2,843.68	18.62	-

注：陕西华畅生物诊断试剂有限公司、西安万合华畅医药科技有限公司受同一实际控制人鲍爱平控制；国药控股股份有限公司数据包括国药器械恩施有限公司、国药集团长沙医疗器械有限公司；瑞康医药集团股份有限公司数据包括瑞康医药（陕西）医疗器械有限公司、陕西健城体外诊断试剂有限公司、太原维康鸿业科技有限公司、陕西博而康医学诊断试剂有限公司；上海润达医疗科技股份有限公司数据包括重庆润达康泰医疗器械有限公司、杭州怡丹生物技术有限公司。

II、经销模式下前二十大客户情况如下表所示：

名称	基本情况	终端客户等级	开始合作时间	框架协议主要条款内容	订单获取方式	定价原则	信用政策	是否存在关联关系或其他利益安排
瑞康医药(陕西)医疗器械有限公司	1、2016年12月15日成立 2、注册资本10000万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、瑞康医药集团股份有限公司持股100%	一级医院、二级医院、基层医疗机构	2019年	1、买方作为本公司合同所列产品在陕西的经销商 2、经销期限自2019年9月1日至2023年8月31日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收,并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、买方收到试剂产品次月结清上月尾款	商务谈判	市场定价	30天	否
陕西健域体外诊断试剂有限公司	1、2011年11月16日成立 2、注册资本2000万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、瑞康医药集团股份有限公司持股51%、周建强持股39%、周建强持股10%	三级医院、基层医疗机构	2018年	1、买方作为本公司合同所列产品在陕西的经销商 2、经销期限自2018年7月1日至2023年12月31日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收,并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
太原维康鸿业科技有限公司	1、2013年3月25日成立 2、注册资本10000万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、山西瑞康滨海医疗器械有限公司持股51%、上海影蕴实业合伙企业(有限合伙)持股29%、谷麦荣持股20%	二级医院、三级医院、基层医疗机构、未定级医院	2018年	1、买方作为本公司合同所列产品在太原市的经销商 2、经销期限自2018年1月1日至2023年12月31日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收,并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、买方收到试剂产品90天内全额支付货款	商务谈判	市场定价	90天	否
陕西博而康医学诊断试剂有限公司	1、2012年8月23日成立 2、注册资本2000万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、陕西瑞康医疗器械有限公司持股51%、石群持股49%	二级医院、未定级医院	2019年	1、买方作为本公司合同所列产品在陕西的经销商 2、经销期限自2019年1月1日至2024年12月31日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收,并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、买方收到试剂产品次月结清上月货款	商务谈判	市场定价	30天	否
西安万合华畅医药科技有限公司	1、2018年1月17日成立 2、注册资本1000万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、鲍爱平持股79%、陕西华畅生物诊断试剂有	二级医院、三级医院、未定	2019年	1、双方合作期限为5年,自2019年4月25日至2024年4月24日 2、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收,并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、买方收到试剂产品30天内全额支	商务谈判	市场定价	30天	否

	限公司持股 21%	级医院		付货款				
陕西华畅生物诊断试剂有限公司	1、2012 年 8 月 3 日成立 2、注册资本 2000 万元 3、主营业务为医疗器械和生物制品的销售等 4、张云利持股 70%、绝爱平持股 30%	一级医院、二级医院、未定级医院	2013 年	1、经销期限自 2013 年 12 月 1 日至 2019 年 12 月 1 日止 2、买方在收到货物后 3 日内组织验收, 有异议的, 需书面提出, 否则视为验收合格 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、买方每月 5 日前支付上月货款	商务谈判	市场定价	30 天	否
国药器械有限公司	1、2017 年 5 月 31 日成立 2、注册资本 1000 万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、国药集团湖北省医疗器械有限公司持股 70%、恩施州乾泰隆商贸有限公司持股 30%	三级医院	2020 年	1、双方合作期限为 3 年, 自 2020 年 9 月 12 日至 2023 年 9 月 11 日 2、协议约定试剂产品的经销价格 3、款到发货, 一次性全额支付货款	商务谈判	市场定价	款到发货	否
国药集团长沙医疗器械有限公司	1、2014 年 3 月 19 日成立 2、注册资本 1000 万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、中国医疗器械有限公司持股 60%、湖南德盛医疗设备有限公司持股 40%	一级医院、三级医院、未定级医院	2018 年	1、买方作为本公司合同所列产品在长沙市的经销商 2、经销期限自 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 1 日止 3、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收, 并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
杭州同创医学检验实验室有限公司	1、2017 年 1 月 23 日成立 2、注册资本 2000 万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、浙江同创医疗科技有限公司持股 100%	未定级医院	2017 年	1、双方合作期限为 5 年, 自 2017 年 12 月 13 日至 2022 年 12 月 12 日 2、协议约定试剂产品的价格 3、开票后 3 个月内付款	商务谈判	市场定价	90 天	否
杭州普安基因工程有限公司	1、2009 年 10 月 12 日成立 2、注册资本 100 万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、胡泽方持股 95%、胡彩苗持股 5%	一级医院、二级医院、三级医院、未定级医院	2019 年	1、双方合作期限为 7 年, 自 2019 年 9 月 1 日至 2026 年 8 月 31 日 2、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收, 并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、款到发货, 一次性全额支付货款	商务谈判	市场定价	款到发货	否
杭州滕信生物科技有限公司	1、2019 年 4 月 15 日成立 2、注册资本 200 万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、钮天骑持股 60%、吴心怡持股 30%、钱林芝持股 10%	一级医院、二级医院、基层医疗机构	2020 年	1、公司在合同签订后 5 日内发出设备 2、设备经买卖双方按照厂家验收程序验收合格后, 视为完成设备交付, 设备所有权转移 3、协议约定仪器产品的采购数量和采购金额 4、合同签订后 1 个月内支付设备款	商务谈判	市场定价	30 天	否

		构、未定级医院						
杭州云医购供应链科技有限公司	1、2019年1月17日成立 2、注册资本1000万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、云医购平台科技（杭州）集团有限公司持股100%	二级医院、三级医院、第三方检测机构	2019年	1、合同有效期自2019年11月1日至2020年12月31日止 2、公司在买方订单下达3个工作日内组织发货，买方签收试剂时，对照订单对货品等资料进行到货验收 3、协议约定试剂产品的价格 4、试剂款账期为3个月	商务谈判	市场定价	90天	否
莱阳市亚东检验制品有限责任公司	1、1993年10月28日成立 2、注册资本50万元 3、主营业务为体外诊断试剂批发和销售等 4、张文持股80%、张瑞绪持股11%、曹晓辉持股9%	二级医院、未定级医院	2016年	1、买方作为本公司合同所列产品在莱阳市和栖霞市的经销商 2、经销期限自2016年6月1日至2021年12月31日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
济南中润医疗科技有限公司	1、2016年3月30日成立 2、注册资本100万元 3、主营业务为医疗器械批发零售等 4、卞学栋持股100%	二级医院、三级医院、未定级医院	2017年	1、买方作为本公司合同所列产品在江苏、河南、山东的经销商 2、经销期限自2017年1月1日至2022年12月31日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、买方收到试剂产品60天内全额支付货款	商务谈判	市场定价	60天	否
河南晟宝电子技术有限公司	1、2016年5月17日成立 2、注册资本301万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、王小满持股59%、王云持股41%	二级医院、三级医院、未定级医院	2019年	1、买方作为本公司合同所列产品在河南省南阳、信阳、商丘的经销商 2、经销期限自2019年8月1日至2020年12月31日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
国药控股陕西体外诊断试剂有限公司	1、2017年1月23日成立 2、注册资本2000万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、国药控股陕西有限公司持股35.70%、国润医疗供应链服务（上海）有限公司持股34.30%、陕西和德医疗科技有限公司持股25%、陕西君耀科技有限公司持股5%	二级医院、未定级医院	2019年	1、买方作为本公司合同所列产品在陕西省的经销商 2、经销期限自2019年2月18日至2024年2月17日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、现款现货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
上海优朋普乐医疗器	1、2012年10月16日成立 2、注册资本300万元	二级医院、	2016年	1、买方作为本公司合同所列产品在江苏的经销商 2、经销期限自2016年6月1日至2021	商务谈判	市场定价	90天	否

械有限公司	3、主营业务为医疗器械经营等 4、蒋国新持股 60%、宫彦持股 40%	三级医院、第三方检测机构		年 12 月 31 日止 3、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、买方收到试剂产品 90 天内全额支付货款				
北京薇恩生物技术有限公司	1、2016 年 5 月 26 日成立 2、注册资本 600 万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、王梦晨持股 50%、张丹持股 50%	基层医疗卫生机构、未定级医院	2017 年	1、买方作为本公司合同所列产品在北京的经销商 2、经销期限自 2017 年 10 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日止 3、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、买方收到试剂产品 60 天内全额支付货款	商务谈判	市场定价	60 天	否
广西瑞迅供应链管理有限公司	1、2005 年 11 月 2 日成立 2、注册资本 10000 万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、广西迅方投资有限公司持股 97.88%、广西再晟企业管理合伙企业（有限合伙）持股 2.12%	三级医院、未定级医院	2018 年	1、买方作为本公司合同所列产品在广西的经销商 2、经销期限自 2018 年 10 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日止 3、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
杭州怡丹生物技术有限公司	1、2010 年 3 月 22 日成立 2、注册资本 2000 万元 3、主营业务为体外诊断试剂批发等 4、上海润达医疗科技股份有限公司持股 57%、彭华兵持股 25%、杭州丹洋投资管理合伙企业（有限合伙）持股 10%、申屠金胜持股 7%、孙波持股 1%	一级医院、二级医院、未定级医院	2018 年	1、自 2018 年签订合作合同，合作期为 1 年，每年一签 2、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、月采购额 10 万以下现款现货；10 万以上 30 天内付款	商务谈判	市场定价	30 天	否
重庆润达康泰医疗器械有限公司	1、2016 年 10 月 10 日成立 2、注册资本 1000 万元 3、主营业务为医疗器械经营等 4、上海润达医疗科技股份有限公司持股 61%、上海净谭商务咨询合伙企业（有限合伙）持股 38%、黄六斤持股 1%	二级医院	2018 年	1、合同有效期至 2018 年 12 月 31 日 2、买方收到试剂后 3 天内完成验收，逾期视为验收合格 3、按合同约定价格销售试剂 4、买方收到发票后 90 日内付清货款	商务谈判	市场定价	90 天	否
杭州荣成医疗科技有限公司	1、2011 年 4 月 14 日成立 2、注册资本 500 万元 3、主营业务为体外诊断试剂批发等 4、朱庆锋持股 90%、朱朝勇持股 10%	一级医院、二级医院、三级医院、未定	2017 年	1、自 2017 年签订合作合同，合作期为 1 年，每年一签 2、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、月采购额 10 万以下现款现货；10 万以上 30 天内付款	商务谈判	市场定价	30 天	否

		级医院						
安徽典济生物科技有限公司	1、2018年5月2日成立 2、注册资本500万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、秦双红持股90%、汪弯持股10%	三级医院	2020年	1、买方作为本公司合同所列产品的经销商 2、经销期限自2020年11月1日至2025年10月31日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收,并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、收到试剂产品180天内付款	商务谈判	市场定价	180天	否
甘肃鼎鑫医疗科技有限公司	1、2017年8月25日成立 2、注册资本1100万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、付良正持股90%、付明曙持股10%	三级医院、未定级医院	2019年	1、买方作为本公司合同所列产品在甘肃省的经销商 2、经销期限自2019年1月1日至2024年12月31日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收,并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
杭州泓满科技有限公司	1、2012年2月20日成立 2、注册资本100万元 3、主营业务为医疗器械经销等 4、方利珍持股70%、谢敏持股30%	一级医院、二级医院、三级医院、未定级医院	2016年	1、经销期限自2016年4月1日至2021年4月1日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收,并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、收货后次月底前回款	商务谈判	市场定价	30天	否
嘉兴恒泰医疗器械有限公司	1、2010年1月5日成立 2、注册资本150万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、教雅梅持股80%、教雅平持股20%	二级医院、未定级医院	2018年	1、自2018年签订合作合同,合作期为1年,每年一签 2、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收,并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、现款现货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
陕西窗口医疗器械有限公司	1、2016年5月4日成立 2、注册资本1000万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、杨群英持股99%、王宇航持股1%	二级医院、未定级医院	2019年	1、买方作为本公司合同所列产品在陕西的经销商 2、经销期限自2019年4月1日至2024年3月31日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收,并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
嘉兴市新孚臣医疗器械有限公司	1、2013年7月29日成立 2、注册资本625万元 3、主营业务为医疗器械批发等 4、张慧持股100%	二级医院、三级医院、未定级医院	2019年	1、经销期限自合同签订之日起至2019年12月31日止 2、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收,并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否

呼和浩特市平利洋医疗设备有限公司	1、2010年10月20日成立 2、注册资本500万元 3、主营业务为体外诊断试剂销售等 4、降春苗持股90%、刘先梨持股10%	三级医院、未定级医院	2018年	1、买方作为本公司合同所列产品在呼和浩特市经销商 2、经销期限自2018年1月1日至2024年12月31日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
太原德方医疗科技有限公司	1、2008年7月1日成立 2、注册资本1000万元 3、主营业务为体外诊断试剂销售等 4、张立志持股90%、耿录持股10%	三级医院、未定级医院	2019年	1、经销期限自2019年5月16日至2024年12月31日止 2、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
青岛中伟医学科技有限公司	1、2016年3月11日成立 2、注册资本500万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、梁龙凤持股50%、刘向华持股50%	一级医院、二级医院、三级医院、未定级医院	2017年	1、买方作为本公司合同所列产品在山东的经销商 2、经销期限自2017年1月17日至2022年1月16日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
江西省江东医疗用品有限公司	1、2008年4月9日成立 2、注册资本200万元 3、主营业务为体外诊断试剂批发等 4、苏桂妹持股60%、占有桂持股40%	二级医院、三级医院、未定级医院	2017年	1、买方作为本公司合同所列产品在江西的经销商 2、经销期限自2017年1月1日至2024年12月31日止 3、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、买方收到试剂产品90天内全额支付货款	商务谈判	市场定价	90天	是
云南臻骏科技有限公司	1、2016年6月2日成立 2、注册资本100万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、闻远鹏持股50%、解天会持股50%	二级医院、三级医院、未定级医院	2017年	1、经销期限自2017年8月16日至2019年12月31日止 2、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
杭州荣瑞生物技术有限公司	1、2016年12月22日成立 2、注册资本150万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、朱峰持股66.67%、曹维娜持股33.33%	二级医院、基层医疗机构	2019年	1、经销期限自2017年6月1日至2022年12月31日止 2、买方在快递送达后7个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、买方收到货物后90日内付清货款	商务谈判	市场定价	90天	否
山东迈克生物科技有	1、2017年10月10日成立 2、注册资本1000万元	二级医院、	2018年	1、经销期限自2018年4月1日至2020年12月31日止 2、买方在快递送达后7个工作日内对	商务谈判	市场定价	款到发货	否

限公司	3、主营业务为医疗器械销售等 4、迈克生物股份有限公司持股 55%、青岛众力康达创业投资中心(有限合伙) 持股 45%	三级医院、未定级医院		产品进行验收, 并签署《销售出库单》 扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、款到发货				
成都嘉德康医疗器械有限公司	1、2018 年 5 月 29 日成立 2、注册资本 1000 万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、李青持股 60%、严城持股 22%、刘猛持股 18%	一级医院、三级医院、未定级医院	2019 年	1、买方购买生化分析仪等设备 2、买方在卖方完成仪器安装调试之日起 2 日内完成安装验收, 并签署《设备签收单》反馈至卖方 3、协议约定仪器产品的采购数量和采购金额 4、分 5 年付款	商务谈判	市场定价	5 年	否
沈阳市精华科商贸有限公司	1、2011 年 12 月 16 日成立 2、注册资本 100 万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、秦凯持股 90%、秦鹏持股 10%	二级医院、未定级医院	2018 年	1、买方作为本公司合同所列产品在沈阳的经销商 2、经销期限自 2018 年 5 月 10 日至 2023 年 5 月 9 日止 3、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收, 并签署《销售出库单》 扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
杭州建欣生物技术有限公司	1、2016 年 5 月 4 日成立 2、注册资本 300 万元 3、主营业务为医疗器械批发零售等 4、李海艳持股 100%	基层医疗卫生机构、未定级医院	2018 年	1、卖方在合同签订后 7 个工作日内将仪器交付至买方指定地点 2、买方在卖方完成仪器安装调试之日起 2 日内完成安装验收, 并签署《设备签收单》反馈至卖方 3、卖方在仪器安装完成并取得《设备签收单》后开具增值税专用发票, 买方收到发票后, 7 个工作日内支付全额货款 4、协议约定仪器产品的采购数量和采购金额	商务谈判	市场定价	7 天	否
河南瑞德宝医疗科技有限公司	1、2006 年 3 月 30 日成立 2、注册资本 5000 万元 3、主营业务为医疗器械批发零售等 4、吉祥山医学诊断技术有限公司持股 51%、河南福靖和企业管理咨询中心(有限合伙) 持股 49%	二级医院、三级医院、未定级医院	2017 年	1、买方作为本公司合同所列产品在河南省的经销商 2、经销期限自 2017 年 4 月 1 日至 2022 年 3 月 31 日止 3、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收, 并签署《销售出库单》 扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
安徽度生生物科技有限公司	1、2013 年 5 月 31 日成立 2、注册资本 1000 万元 3、主营业务为医疗器械销售等 4、程明持股 60%、杨柳持股 40%	二级医院、三级医院、未定级医院	2017 年	1、买方作为本公司合同所列产品在巢湖和合肥市的经销商 2、经销期限自 2017 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日止 3、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收, 并签署《销售出库单》 扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、收到试剂产品后 60 天内付款	商务谈判	市场定价	60 天	否
浙江锦扬生物科技有限公司	1、2014 年 12 月 8 日成立 2、注册资本 1000 万元 3、主营业务为医疗器械	二级医院、基层	2018 年	1、合同签订日期 2018 年 3 月 19 日, 合同有效期 1 年 2、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收, 并签署《销售出库单》	商务谈判	市场定价	款到发货	否

	销售等 4、杨建凤持股 55%、杨健持股 35%、姚煜兵持股 10%	医疗机构、未定级医院		扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、现款现货				
北京康德宏贸易发展有限公司	1、2002 年 1 月 4 日成立 2、注册资本 500 万元 3、主营业务为医疗器械批发等 4、海燕持股 60%、秦俊岭持股 40%	未定级医院	2018 年	1、买方在合同签订后 7 日内付款，公司收到货款后 30 天内发货 2、买方在卖方完成仪器安装调试之日起 2 日内完成安装验收，并签署《设备签收单》反馈至卖方 3、协议约定仪器产品的采购数量和采购金额	商务谈判	市场定价	款到发货	否
长沙信肯医疗设备有限公司	1、2003 年 1 月 15 日成立 2、注册资本 50 万元 3、主营业务为医疗器械批发等 4、谈庆持股 52%、陈丽筠持股 40%、米燕持股 6%、谈朝宗持股 2%	二级医院、体检中心	2018 年	1、买方作为本公司合同所列产品在长沙市的经销商 2、经销期限自 2018 年 9 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日止 3、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
上海丹拓贸易商行	1、2015 年 11 月 5 日成立 2、注册资本 0 万元 3、主营业务为医疗器械批发等 4、张骁勖持股 100%	二级医院、基层医疗机构	2017 年	1、经销期限自 2017 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日止 2、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
苏鲁海王医药集团有限公司	1、2005 年 11 月 2 日成立 2、注册资本 20000 万元 3、主营业务为医疗器械批发等 4、山东海王银河医药有限公司持股 51%、深圳市海王银河医药投资有限公司持股 29%、深圳市海王生物工程股份有限公司持股 20%	二级医院、三级医院	2018 年	1、经销期限自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日止 2、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 3、协议约定试剂产品的经销价格 4、买方收到发票后 30 日内付清货款	商务谈判	市场定价	30 天	否
湖南融科医疗设备有限公司	1、2011 年 6 月 7 日成立 2、注册资本 518 万元 3、主营业务为医疗耗材销售等 4、谢志超持股 50%、杨小娟持股 50%	二级医院、三级医院	2018 年	1、买方作为本公司合同所列产品在长沙的经销商 2、经销期限自 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日止 3、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、款到发货	商务谈判	市场定价	款到发货	否
陕西浣龙体外诊断试剂有限公司	1、2011 年 8 月 22 日成立 2、注册资本 1500 万元 3、主营业务为体外诊断试剂批发等 4、李翔持股 93.33%、陕西浣龙科技发展有限公司持股 6.67%	二级医院	2015 年	1、买方作为本公司合同所列产品在陕西的经销商 2、经销期限自 2015 年 8 月 1 日至 2024 年 4 月 30 日止 3、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格	商务谈判	市场定价	60 天	否

				5、买方收到试剂后 60 天内付款				
合富（中国）医疗科技贸易有限公司	1、2000 年 10 月 24 日成立 2、注册资本 29853.9433 万元 3、主营业务为医疗器械批发等 4、合富（香港）控股有限公司持股 73.34%、其余单位或个人持股 26.66%	二级医院、三级医院、第三方检测机构	2017 年	1、买方作为本公司合同所列产品的经销商 2、经销期限自 2017 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日止 3、买方在快递送达后 7 个工作日内对产品进行验收，并签署《销售出库单》扫描反馈至卖方 4、协议约定试剂产品的经销价格 5、买方收到试剂产品 90 天内全额支付货款	商务谈判	市场定价	90 天	否

江西省江东医疗用品有限公司系公司股东曹春发原持股 50.00%，为公司关联方，曹春发已于 2020 年 11 月对外转让全部股权；除上述情况外，报告期内，公司前五大直销客户和前二十大经销客户与公司及其董监高等相关方不存在关联关系或其他利益安排。

陕西华畅生物诊断试剂有限公司、西安万合华畅医药科技有限公司受同一实际控制人鲍爱平控制；瑞康医药（陕西）医疗器械有限公司、陕西健城体外诊断试剂有限公司、太原维康鸿业科技有限公司、陕西博而康医学诊断试剂有限公司同受瑞康医药集团股份有限公司控制；重庆润达康泰医疗器械有限公司、杭州怡丹生物技术有限公司同受上海润达医疗科技股份有限公司控制；国药器械恩施有限公司和国药集团长沙医疗器械有限公司为国药控股股份有限公司的控股子公司，国药控股陕西体外诊断试剂有限公司为国药控股股份有限公司的参股子公司，国药器械恩施有限公司、国药集团长沙医疗器械有限公司与国药控股陕西体外诊断试剂有限公司为关联方；除上述情况外，发行人报告期内前二十大经销商之间不存在关联关系。

报告期内，杭州同创医学检验实验室有限公司成立于 2017 年初，公司在 2017 年 12 月与其签订合作协议，2019 年和 2020 年进入经销前二十大；杭州云医购供应链科技有限公司成立于 2019 年初，公司在 2019 年 11 月份与其签订合作协议，2020 年进入经销前二十大。报告期内，不存在成立当年即进入前二十大经销商的情况。

报告期内，前五大经销商客户的变动情况如下：

经销商	变动情况	当年新增并进入当年前五大经销商的原因
陕西华畅生物诊断试剂有限公司、西安万合华畅医药科技有限公司	受同一实际控制人鲍爱平控制，2018 年和 2020 年度合并收入进入公司前五大经销商，2019 年末进入前五大	-

国药器械恩施有限公司	2020 年新增经销商，并进入前五大经销商	国药器械恩施有限公司为国药集团湖北省医疗器械有限公司的控股子公司，主要从事医疗器械和体外诊断试剂销售业务，公司与其建立了长期合作关系
杭州同创医学检验实验室有限公司	2017 年新增经销商，2020 年为公司前五大经销商	-
瑞康医药（陕西）医疗器械有限公司	2019 年新增经销商，2020 年为公司前五大经销商	-
杭州普安基因工程有限公司	2019 年新增经销商，2020 年为公司前五大经销商	-
陕西窗口医疗器械有限公司	2019 年新增经销商，2019 年进入前五大，2020 年继续合作，但未进入前五大	主要系 2019 年偶发性仪器销售金额较大
嘉兴市新孚臣医疗器械有限公司	2019 年新增经销商，2019 年进入前五大，2020 年继续合作，但未进入前五大	主要系 2019 年偶发性仪器销售金额较大
上海优朋普乐医疗器械有限公司	2019 年为公司前五大经销商，其他年度均合作，但未进入前五大	-
济南中润医疗科技有限公司	2018 年和 2019 年为公司前五大经销商	-
太原维康鸿业科技有限公司	2019 年为公司前五大经销商，其他年度均合作，但未进入前五大	-
杭州建欣生物技术有限公司	2018 年为公司前五大经销商，2018 年进入前五大，其他年度未合作	主要系 2018 年偶发性仪器销售金额较大
重庆润达康泰医疗器械有限公司	2018 年新增经销商，当年进入前五大经销商，2019 年继续合作，但未进入前五大，2020 年未合作	主要系公司西南地区业务开拓较为缓慢，2018 年公司加大重庆市场开拓力度，积极引入新经销商
河南瑞德宝医疗科技有限公司	2018 年前五大经销商，2018 年进入前五大，其他年度均合作，但未进入前五大	主要系 2018 年偶发性仪器销售金额较大

报告期内，公司前五大经销商变动较大，主要系公司目前布局全国市场，通过与各级经销商合作重点开拓县级以上市场，该类经销商规模较小、分布较为分散，其终端客户群体以二级医院和三级医院为主，数量多、范围广、单户采购金额小。经销商根据终端客户的需求采购公司产品，每年采购金额与品种有所变动，其中部分经销商其他年度未进入经销销售前五大，但仍与公司保持业务合作；部分经销商由于自身业务发展规划未继续保持同公司进行业务合作。

同行业公司披露了前五大客户，但未单独披露前五大经销商客户，故无法将报告期内公司前五大经销商变动情况与同行业公司进行比较。

III、报告期内，公司主要股东、管理人员、员工相关的经销商与公司的交易情况如下：

单位：万元

经销商	关系	2020 年度 销售收入	2019 年度 销售收入	2018 年度 销售收入
上海塞尚生物科技有限公司	公司员工吴志军配偶持股 100% 的公司	3.86	32.21	42.60
湖南伊普康生物技术有限公司	公司员工吴浩配偶担任高级管理人员的公司,吴浩配偶于 2018 年 5 月已辞任湖南伊普康高级管理人员职务	13.69	29.38	57.46
江西省江东医疗用品有限公司	股东曹春发原持股 50.00%，于 2020 年 11 月对外转让全部股权	65.34	108.47	122.84
江西拓凯实业有限公司	股东曹春发持股 50% 的公司	10.79	29.80	54.24
合计		93.68	199.86	277.14

报告期内，公司股东曹春发持股的公司系公司的关联方，与公司存在交易，交易金额较小；公司员工吴志军配偶持股的公司及公司员工吴浩配偶曾担任高管的公司与公司存在交易，交易金额较小。

IV、获取发行人出具的声明及主要经销商的企业信用报告，查阅了发行人、实际控制人、董监高的资金流水，访谈发行人实际控制人、董监高等人员。经核查，报告期内，公司不存在前员工离职后成立经销商并与发行人交易的情形。

2、直销客户的访谈、函证情况

报告期内，保荐机构和申报会计师选取销售收入大于 100 万元和随机选取销售收入低于 100 万元的直销客户执行了访谈或发函程序，公司直销客户访谈、函证的比例及回函情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
视频访谈家数	18	18	16
视频访谈收入金额	5,443.79	6,035.32	4,167.42
现场走访家数	25	29	27
现场走访收入金额	6,563.35	7,705.67	6,263.00
访谈收入占直销收入比例	73.85%	77.16%	79.91%
函证收入金额	8,414.51	9,497.91	7,068.15
回函收入金额	7,666.42	8,485.70	6,156.95

函证金额占直销收入比例	82.54%	83.32%	83.50%
回函占发函比例	91.11%	89.34%	87.11%
回函金额占直销收入比例	75.20%	74.44%	72.74%

（二）报告期内经销商新增与退出的具体情况（如有）、原因及合理性；经销商模式下的收入确认原则、费用承担原则及给经销商的补贴或返利情况，相关收入确认是否符合企业会计准则的规定

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（一）销售情况和主要客户”之“2、主要产品销售情况”之“（3）按销售模式分类”部分补充披露如下：

3) 报告期内经销商新增与退出的具体情况、原因及合理性；经销商模式下的收入确认原则、费用承担原则及给经销商的补贴或返利情况

①报告期内经销商新增与退出的具体情况如下：

1、经销商总体情况：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销商家数（家）	795	703	566
经销收入（万元）	7,568.18	8,347.01	6,815.45
收入占比	42.61%	42.27%	44.60%

2018 年至 2020 年公司经销商数量呈上升趋势。

A、按销售额分层列式的经销商情况：

报告期内，按销售额分层列示的经销商数量、销售额及占比情况如下：

单位：万元

销售规模	2020 年			2019 年			2018 年		
	数量	金额	占比 (%)	数量	金额	占比 (%)	数量	金额	占比 (%)
100 万（含）以上	11	1,533.76	20.27	14	2,030.74	24.33	12	2,152.22	31.58
50 万（含）-100 万	21	1,435.48	18.97	29	2,034.52	24.37	16	1,094.06	16.05
30 万（含）-50 万	28	1,130.03	14.93	31	1,161.12	13.91	29	1,089.46	15.99
30 万以下	735	3,468.91	45.83	629	3,120.63	37.39	509	2,479.71	36.38
合计	795	7,568.18	100.00	703	8,347.01	100.00	566	6,815.45	100.00

B、按销售区域划分的经销商情况：

报告期内，按销售区域划分的发行人经销商数量及占比情况如下表：

单位：万元

地区	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	数量	金额	占比 (%)	数量	金额	占比 (%)	数量	金额	占比 (%)
华东	321	3,591.36	47.45	280	3,577.64	42.86	234	3,325.43	48.79
西南	107	877.52	11.59	87	1,086.97	13.02	74	858.71	12.60
华中	116	818.51	10.82	123	1,279.13	15.32	111	1,206.65	17.70
西北	64	1,184.19	15.65	51	952.78	11.41	27	540.49	7.93
华北	83	436.76	5.77	72	722.45	8.66	50	413.10	6.06
华南	66	517.84	6.84	63	502.93	6.03	53	335.12	4.92
东北	38	141.99	1.88	27	225.11	2.70	17	135.96	1.99
合计	795	7,568.18	100.00	703	8,347.01	100.00	566	6,815.45	100.00

C、按合作年限划分的经销商情况：

截至 2020 年 12 月 31 日，按合作年限划分的发行人经销商数量及占比情况如下表：

单位：家

合作年限	数量	占比 (%)
1 年以内	284	35.72
1-2 年	204	25.66
2-3 年	174	21.89
3 年以上	133	16.73
合计	795	100.00

综上，报告期内，公司经销商数量总体保持稳定，按销售额分层和销售区域划分的经销商数量和结构保持稳定，未发生重大变化。经销商合作年限超过 1 年的占比 65%左右，经销商合作较为稳定。

II、经销商新增与退出的具体情况：

年度	项目	数量 (家)	当年实现的销售金额 (万元)	销售金额占营业收入的比例
2020 年度	新增	268	1,680.46	9.44%

	退出	176	—	—
2019 年度	新增	274	2,085.86	10.54%
	退出	137	—	—
2018 年度	新增	270	2,448.15	16.02%
	退出	103	—	—

A、报告期内，按销售额分层列示的经销商新增情况如下：

单位：家、万元

销售规模	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	数量	金额	占比(%)	数量	金额	占比(%)	数量	金额	占比 (%)
100 万以上	1	169.12	12.77	5	792.77	38.01	4	805.81	32.92
50 万(含) -100 万	3	189.33	14.30	3	205.33	9.84	5	330.73	13.51
30 万(含) -50 万	2	80.37	6.07	4	147.97	7.09	7	265.80	10.86
30 万以下	264	885.10	66.85	262	939.79	45.06	254	1,045.81	42.72
合计	270	1,323.92	100.00	274	2,085.85	100.00	270	2,448.15	100.00

B、报告期内，按上年销售额分层列示的经销商退出情况如下：

单位：家、万元

销售规模	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	退出数量	上年销售金额	占比 (%)	退出数量	上年销售金额	占比 (%)	退出数量	上年销售金额	占比 (%)
100 万以上	—	—	—	2	513.80	24.63	—	—	—
50 万(含) -100 万	—	—	—	—	—	—	—	—	—
30 万(含)-50 万	—	—	—	1	32.85	1.58	—	—	—
30 万以下	176	347.02	100.00	134	268.35	73.79	103	226.62	100.00
合计	176	347.02	100.00	137	815.01	100.00	103	226.62	100.00

2018 年退出金额较大的经销商系北京康德宏贸易发展有限公司和杭州建欣生物技术有限公司，主要为偶发性仪器销售。

报告期内，公司经销商数量较多，主要系公司目前布局全国市场，通过与各级经销商合作重点开拓县级以上市场，该类经销商规模较小、分布较为分散，其终端客户群体以二级医院和三级医院为主，数量多、范围广、单户采购金额小。报告期内，公司经销商变化较大的主要原因系随着整体实力的提升，公司不断对经销商进行整合优化，选择与具有市场开拓能力、具备较强资金实力的

经销商合作，对缺乏市场开拓能力、销售额较小的一般经销商进行整合优化所致。新增经销商主要系公司通过实地拜访、客户推荐、客户询价、行业展会、学术会议等渠道开发和拓展的。退出经销商主要为规模较小、偶发性业务的经销商。主要退出原因如下：①双向选择，公司主要产品具有较强的创新性，需要向终端客户进行较多的推广介绍、培训和技术支持，推向市场初期经销商采购具有试用性采购、样品采购的情形，退出系双向选择的结果；②偶发性业务，部分经销商尤其是金额相对较大的经销商退出，系因主要采购仪器、耗材等产品或临时性需求，该类采购具有偶发性，持续性相对较差。报告期内，公司经销商退出原因统计如下：

单位：家

退出原因	2020 年度	2019 年度	2018 年度
双向选择	153	133	73
偶发性销售	23	4	30
合计	176	137	103

报告期内公司经销商新增主要系通过业务推广、行业展会、学术会议等渠道开发和拓展的。经销商退出主要因双向选择、偶发性交易等因素影响，不存在因产品质量纠纷、不满足销售资质等退出的情形。

综上所述，报告期内，经销商各年新增及退出具有商业合理性。

同行业公司公开资料未单独披露经销商变动情况，故无法将报告期内公司经销商变动情况与同行业公司进行比较。

②经销商模式下的收入确认原则、费用承担原则及给经销商的补贴或返利情况

1、经销商模式下的收入确认原则

根据《企业会计准则第 14 号——收入》中关于收入确认的相关规定，销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认：（一）企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；（二）企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；（三）收入的金额能够可靠计量；（四）相关经济利益很可能流入企业；（五）相关的、已发生的或将发生的成本能够可靠计量。

新收入准则规定，企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：（一）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；（二）该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；（三）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；（四）该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；（五）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

公司经销模式为买断式销售。经销模式下公司所采用的具体收入确认方法是：对于体外诊断试剂，根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品并出具相关签收单据后，公司确认收入；对于体外诊断仪器，根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品并出具相关验收单据后，公司确认收入。

II、经销商模式下的费用承担原则

报告期内，公司与经销商参照合同的约定承担费用。根据公司与经销商签订的购销合同约定，公司根据与客户约定的时间，负责通过快递、物流、专车运输等方式将货物配送至约定的收货地点。在货物到达约定收货地址前的费用及货物损毁风险，包括运费、中转费和运输保险由公司承担。货物到达约定收货地址后的费用及货物损毁风险由客户承担。经销商单次订货总额不低于一定标准的，公司承担物流费用；单次订货总额低于标准的，经销商自行承担所有运输费用及其他费用（包括发货、运输、送达后的货物管理等费用）。

III、给经销商的补贴或返利情况

公司与部分销售金额较大的经销商会约定试剂销售的返利条款，在经销商达到一定销售量并完成回款的情况下，公司会以返利的形式给予经销商折扣，激励经销商开展销售业务。报告期内，公司主要经销商的返利条款如下：（I）在合作期限内，经销商每周年向公司采购试剂达到一定金额以上，公司向经销商赠送当年采购金额一定比例的试剂。（II）在合作期限内，公司累计赠送达一定金额后，不再进行返利。

报告期内，公司结合经销协议约定的返利比例以及当期各经销商的销售情况计算当期应承担的返利金额。公司根据协议约定的返利兑现时间，通过票折的方式冲减各经销商当期的应收款及营业收入。对于各期末未兑现的返利，公司会对其进行预提，冲减当期收入与销项税金，并预提相应返利。报告期内，公司给予经销商的返利金额统计如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销商返利金额	39.40	40.20	41.18

综上所述，报告期内，公司经销模式下收入确认及经销商返利的核算符合企业会计准则的规定。

（三）发行人对经销商管理控制情况，包括主要经销商是否具备相应的主体资格及资信能力，是否存在个人经销商及个人经销商的数量、销售占比情况等，经销商管理相关内控是否健全并有效执行，是否存在通过经销商压货调节发行人经营业绩的情形

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（一）销售情况和主要客户”之“2、主要产品销售情况”之“（3）按销售模式分类”部分补充披露如下：

4) 发行人对经销商管理控制情况

①主要经销商的主体资格及资信能力

公司制定《经销商管理制度》对经销商进行管理。销售业务经理通过实地拜访、客户推荐、客户询价、行业展会、学术会议等方式搜集市场中相关客户基础信息和资料，与潜在经销商进行业务洽谈，并初步评估后，确定意向经销商。公司对经销商实施严格的准入制度：经销商必须有独立法人资格，能独立开展对外经营业务；经销商均需具备医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案证书等经营资质。公司在与经销商签约的时候，要求经销商必须提供营业执照以及医疗器械经营许可证等相关文件复印件，并由公司销售部门、法务部门、财务部门等多部门共同审查，审查合格后方能签订经销协议，成为公司合格经销商。

②个人经销商情况

报告期内，公司不存在个人经销商。

③经销商管理相关内控执行情况

报告期内，公司制定《经销商管理制度》对经销商进行管理。公司制定了经销商准入标准，要求经销商具有独立的法人资格、具备经销医疗器械的相应经营范围、充分认同公司产品和企业文化、具备良好的资信能力和商业信誉、具有制定市场拓展计划并实施计划的能力、能配合公司开展市场推广活动。经销商必须与公司签订书面合同，未签订合同的情况下，公司拒绝接受经销商发送的订单。经销商必须严格执行合同中规定的经销区域和产品，不允许任何形式的跨区域销售和变相的跨区域销售。公司经销商管理相关的内控制度健全且有效执行。

综上，公司经销模式为买断式销售，公司制定了经销商准入标准，公司经销商一般为区域性的试剂流通企业，具有相应主体资格和资信能力，对于产品采购和周转有严格管控，其根据自身销售情况向公司采购，公司不存在通过经销商压货调节经营业绩的情形。

（四）经销商的存货进销存情况、退换货情况及主要客户情况，经销商所购产品是否实现终端客户销售

1、发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（一）销售情况和主要客户”之“2、主要产品销售情况”之“（3）按销售模式分类”部分补充披露如下：

5）经销商的存货进销存情况、退换货情况及主要客户情况

①经销商的存货进销存情况

公司以“卖断”的形式向经销商销售产品，产品交付并经签收后，相关的风险报酬相应转移，公司不对产品进行后续的控制和管理，由于经销商进销存属于其商业秘密，公司未能获取到经销商的存货进销存情况。取得报告期各期前二十大经销商出具的期末库存情况，对经销商的库存情况进行了分析。

②经销商退换货情况

退换货机制：发行人针对产品退换货制定了《退换货管理办法》。经销商在采购发行人产品后，因产品出现质量问题、包装破损、客户下错订单等原因，经发行人确认后 can 要求退换货，其他情况原则上不可退换货，经销商自行承担产品销售、库存等风险。

销售部门收到退换货申请后，查看退换货理由，核实信息的真实性和准确性，或直接联系客户确认信息真实性和准确性，并将退换货申请表和退换货产品样品传递至质量部进行检测判定。质量部检测结果表明产品存在质量问题或包装破损等符合退换货情形，经销售部门经理审批后，方允许客户进行产品退换货。

报告期内，经销商退换货情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
退换货金额	218.54	182.32	135.36
占经销收入比例	2.89%	2.18%	1.99%

报告期内，公司退换货金额均较小，占经销收入比例较低。公司退换货主要原因系产品运输过程中受挤压导致包装变形、跌落破损，客户因多下订单、下错订单以及下错型号等原因要求进行退换货。报告期内，相关退换货均具有真实的业务背景。

③经销商主要客户情况

公司经销商的终端客户为各级医院、第三方检测中心、体检中心和基层医疗机构，经销商采购公司的自产产品后直接销售给其终端客户，不存在多级经销商，不存在串货等情形，不会受两票制影响。

④终端客户销售情况

通过实地走访和视频访谈报告期内主要经销商及其终端客户，函证主要经销商从公司采购商品的期末库存情况，分析各报告期后对经销商的销售情况等，了解经销商所购产品的最终销售情况，并查阅了发行人、实际控制人、董监高的资金流水，核查销售真实性。截至本公开发行说明书签署日，公司主要经销商在报告期内购入的发行人产品均已实现终端客户销售。

⑤ 发行人销售内控执行情况

保荐机构和申报会计师查阅了发行人《销售授权管理办法》、《销售订单管理办法》、《退换货管理办法》、《客户信用管理制度》、《客户账期管理办法》、《客户配送权管理办法》、《仪器联动销售设备管理制度》、《经销商管理制度》、《反商业贿赂管理制度》等销售管理制度文件；访谈了发行人销售部门、财务部门人员，了解发行人销售环节和收款环节的日常管理情况和上述制度的执行情况，评价销售内控设计合理性及执行有效性；执行了销售内控测试：抽取每年应收账款发生额、余额前二十大客户及随机样本，核对合同、客户签收单据、发票、银行回单、凭证，验证销售内控执行的有效性；对主要客户的销售收入与应收账款实施了函证和替代程序，替代程序为查阅销售合同、客户签收单据、发票、银行回单和期后回款情况等；对主要客户执行了现场走访和视频访谈程序，获取访谈纪要。通过执行以上核查程序，保荐机构和申报会计师认为，发行人销售相关的内控制度健全且有效执行。

2、公司经销商访谈、函证的比例及回函情况

报告期内，保荐机构和申报会计师选取销售收入大于 50 万元、随机选取销售收入低于 50 万元及大额新增经销商执行了访谈或发函程序，公司经销商访谈、函证的比例及回函情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
视频访谈家数	81	95	77
视频访谈收入金额	4,204.39	5,078.75	4,103.74
现场走访家数	14	14	10
现场走访收入金额	709.14	1,427.22	986.39
访谈收入占经销收入比例	61.02%	61.09%	60.21%
函证收入金额	4,730.52	5,371.96	4,254.78
回函收入金额	3,917.42	4,476.50	3,565.31
函证金额占经销收入比例	62.51%	64.36%	62.43%
回函占发函比例	82.81%	83.33%	83.80%
回函金额占经销收入比例	51.76%	53.63%	52.31%

保荐机构和申报会计师访谈过程中，留存经受访人签字的访谈记录、受访人

名片或身份信息复印件、与访谈对象的合影或留存视频访谈录像、访谈人员行程记录等资料。

保荐机构和申报会计师对发行人经销商客户执行函证程序时，选取样本主要考虑销售金额、变动情况等因素，由于发行人经销商比较分散，单个金额较小，故经销收入函证比例较低。对于不符函证，主要系时间性差异，即公司已收到签收单据确认收入，经销商采购部门已经确认收货、验收入库并签署签收单据给公司，但由于经销商内部单据传递不及时，导致经销商财务部门入账时间出现跨期，致使回函不符出现时间性差异，经调节后，公司不存在回函不符的情形。对于未回函的经销商，通过执行检查合同、出库单、发票、签收单等原始凭据，及经销商期后回款情况等替代测试确认交易的真实性及准确性。

3、经销商终端客户的核查情况

保荐机构和申报会计师针对经销商最终销售实现情况履行了以下核查程序：

(1)通过实地走访和视频访谈方式对报告期内主要经销商客户进行了访谈，了解其与发行人的合作背景、合作历史，交易情况、与发行人的关联关系等，对于实地走访的经销商，保荐机构和申报会计师还查看了终端客户的仓库以及仓库内发行人产品库存情况以及质保期情况。

(2)对报告期内主要经销商终端客户进行实地走访和视频访谈，了解其与发行人经销商的合作背景、合作历史、关联关系、交易情况、库存情况等，对于实地走访的经销商终端客户，保荐机构和申报会计师还查看了经销商终端客户的仓库以及仓库内发行人产品库存情况以及质保期情况，实地走访和视频访谈情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
现场走访终端客户家数	31	30	18
现场走访终端客户对应的经销商收入金额	1,034.07	991.31	674.1
视频访谈终端客户家数	74	83	73
视频访谈终端客户对应的经销商收入金额	2,812.75	3,634.71	2,827.19
合计访谈终端客户家数	105	113	91
合计访谈终端客户对应的经销商收入金额	3,846.82	4,626.02	3,501.29

访谈的终端客户家数占经销商终端客户合计家数比例	8.50%	10.69%	9.61%
访谈终端客户对应的经销商收入占经销收入比例	50.83%	55.42%	51.35%

(3) 取得报告期各期前二十大经销商出具的期末库存情况，对经销商的库存情况进行了分析，报告期内，核查经销商的收入占当年经销收入的比例分别为 41.28%、31.08%和 30.79%。报告期各期末，前二十大经销商的库存金额占其当期向发行人采购金额比例情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
前二十大经销商的期末库存金额（万元）	50.81	47.58	31.39
期末库存金额占其当期向发行人采购金额比例	2.18%	1.83%	1.12%

前二十大经销商的报告期各期末库存金额占其当期向发行人采购金额在 1-2% 左右，占比较小，因经销商根据终端客户的需求向公司采购，备货量较少，期末库存主要系尚未发往终端客户处的体外诊断试剂。

(4) 针对 2020 年年末产品销售实现情况，保荐机构和申报会计师还对 2020 年 1-2 月、2020 年 11-12 月、2021 年 1-2 月经销收入情况进行了对比分析，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-2 月	2020 年 11-12 月	2020 年 1-2 月
经销收入	1,485.99	2,088.05	723.00

如上表，2021 年 1-2 月，发行人经销收入较 2020 年 11-12 月有所下降，较 2020 年 1-2 月大幅增加，主要是由于：①2020 年初受新冠疫情影响，医疗机构就诊人数急剧下降，下游客户订单需求减少，经销收入随之下降；②随着新冠疫情得到有效控制，2020 年 11-12 月医疗机构诊疗人数相对较多，下游客户订单需求增加，经销收入随之增加；③2021 年 1-2 月经销收入较 2020 年 11-12 月下降，系受到 2021 年春节影响导致终端医疗机构诊疗人数减少，经销收入有所下降。

经核查，报告期内发行人经销模式下产品实现最终销售状况良好。

4、报告期内前五大经销商是否存在只销售发行人产品的情况

中介机构对报告期内前五大经销商进行函证、访谈，取得前五大经销商出具的说明，经核查，报告期内发行人前五大经销商不存在只销售发行人产品的情况。

5、经销商现金回款及第三方回款情况

中介机构访谈发行人管理层、销售部门负责人、销售人员、财务部门负责人，了解发行人销售回款的内控流程，是否存在经销商现金回款及第三方回款；取得发行人主要经销商的往来明细账，核查其回款方式、回款单位名称；取得报告期内发行人银行账户流水明细，核查大额交易对方名称，包括法人和自然人，与发行人客户名单进行比对。

经核查，报告期内发行人经销商不存在现金回款及第三方回款的情况，发行人经销商的交易记录和与发行人银行流水相匹配。

6、公司经销商回款情况

报告期内，公司经销商回款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销商回款金额	8,457.95	8,785.67	6,313.18
经销收入	7,568.18	8,347.01	6,815.45
占比	111.76%	105.26%	92.63%

2019 和 2020 年度，经销商回款金额占经销收入比超过 100%，主要系经销商回款为含税金额且当年回款情况良好，公司经销商回款与经销收入基本匹配，经销商回款情况较好。

7、经销收入真实性的核查情况

(1) 对报告期内经销收入执行细节测试，获取并核对合同、出库单、签收单、发票、回款凭证等原始单据，核查收入确认的真实性和准确性；

(2) 对报告期各期主要经销商执行函证程序，确认销售收入的真实性和准确性，并对发函及回函过程保持控制；对未回函的部分，通过执行检查合同、出库单、发票、签收单等原始凭据，及经销商期后回款情况等替代测试确认交易的真实性及准确性；

(3) 对发行人主要经销商进行现场或视频访谈，了解其经营情况、业务规模、销售的真实性、最终客户情况等。

经核查，报告期内发行人经销收入确认真实。

二、是否具备提高市场占有率和覆盖率的能力。

(一) 补充披露报告期各期发行人市场占有率和覆盖率情况，结合公司发展战略、竞争格局、新增客户及订单情况等因素，说明除华东地区外，其他区域的市场开拓情况，是否具备提高市场占有率和覆盖率的能力

1、补充披露报告期各期发行人市场占有率和覆盖率情况

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“(四) 行业竞争情况”之“1、行业市场地位”部分补充披露如下：

(2) 终端客户在医院（按等级列式）、检测机构等的分布情况、市场占有率情况

根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》，2018 年中国生化诊断市场规模约为 115 亿元，预计年增速 7%。经测算，2018 年、2019 年和 2020 年，公司销售收入占国内生化诊断细分市场市场份额分别为 1.33%、1.61%和 1.35%，公司自产的生化诊断产品收入占国内生化诊断细分市场市场份额分别为 0.59%、0.89%和 0.72%。

从覆盖的区域看，报告期内公司客户分布情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	个数 (个)	覆盖率 (%)	个数 (个)	覆盖率 (%)	个数 (个)	覆盖率 (%)
覆盖省、自治区、直辖市	30	96.77	30	96.77	29	93.55

注：覆盖区域不包括香港、澳门和台湾地区。

从上表可以看出，公司在报告期内已基本覆盖全国主要省份。

从覆盖的终端客户看，截至 2020 年 12 月 31 日，覆盖的终端客户 1,495 家。根据国家卫生健康委员会统计信息中心发布信息，截至 2020 年 11 月底，全国医疗卫生机构数达 103.1 万个，公司终端客户覆盖率较低，公司未来市场空间广阔。

2、华东地区外的市场开拓情况

报告期各期发行人主营业务收入分布情况如下：

单位：万元

地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
华东	12,556.52	-8.75%	13,760.34	23.52%	11,140.45
华东以外市场	5,205.68	-13.03%	5,985.79	44.60%	4,139.60
其中：西南	1,603.12	-17.43%	1,941.56	48.33%	1,308.96
华中	1,009.07	-30.95%	1,461.32	16.52%	1,254.18
西北	1,210.35	22.65%	986.85	73.81%	567.78
华北	675.95	-12.16%	769.49	71.41%	448.91
华南	560.54	-4.35%	586.05	42.31%	411.81
东北	146.66	-39.02%	240.52	62.56%	147.96

2020 年上半年、下半年开拓华东以外区域市场的销售情况如下：

单位：万元

地区	2020 年上半年 主营业务收入	较上年同期增长率	2020 年下半年 主营业务收入	较上年同期增长率
西南	742.14	-5.51%	860.98	-25.53%
华中	312.55	-46.28%	696.51	-20.80%
西北	401.03	-19.81%	809.33	66.26%
华北	156.62	-29.79%	519.32	-4.96%
华南	216.20	-10.09%	344.34	-0.37%
东北	45.16	-50.21%	101.51	-32.25%
合计	1,873.70	-22.62%	3,331.98	-6.52%

2019 年公司在西南、华中、西北、华北、华南、东北等地区销售收入较上年同期均呈现大幅增长，取得良好的市场开拓效果；2020 年受新冠疫情影响，除西北地区销售收入较 2019 年增长 22.65%外，其他地区均呈现下降。2020 年公司西北地区经销业务发展良好，主要系西安万合华畅医药科技有限公司、瑞康医药（陕西）医疗器械有限公司等经销客户拓展新的终端医院。随着我国新冠疫情得到有效控制，2020 年下半年华中、华北、华南和东北区域同比下降幅度均有所收窄；2020 年下半年华中地区销售收入下滑较大，主要系武汉等主要城市受新冠疫情影响时间较长；2020 年下半年西南、东北地区销售收入下滑较大，主要系部分终端医院采购量减少。公司 2021 年一季度新增订单 5,585.73 万元，占

2020 年主营业务收入的比例为 31.45%，增长较快。

3、公司具备提高市场占有率和覆盖率的能力

我国的体外诊断市场是从国外产品的引进发展起来的，虽然国内企业的市场占有率逐渐提高，但全球前五大跨国公司仍占据超过 56% 的市场份额，而国内规模最大的迈瑞医疗仅占比 3.1% 左右，远低于国外竞争对手，国产产品进口替代空间较大。同时，由于我国各区域经济发展水平不同，市场需求主要集中在人口密集、经济发达的地区，公司选择优先在长三角经济圈内发展业务，导致华东地区销售占比较高。

公司经过多年积累，在销售模式上形成了“直销和经销相结合”的模式和“诊断仪器+诊断试剂”联动销售的模式。公司的营销网络和技术服务贴近市场和临床一线，可以及时了解并响应客户需求，形成了对市场的快速反应机制，获得了用户认同，有效扩大了公司产品的市场认同度和知名度。同时公司借助经销商良好客户关系和营销渠道提高市场占有率和覆盖率。

公司经过多年发展，积累了以下竞争优势：

（1）技术创新优势：公司作为高新技术企业，自主创新能力强，技术创新优势明显。公司高度重视技术研发工作，打造了一流的技术研发团队，建立了完整的技术创新体系，拥有一批自主知识产权的核心技术，开发了一系列优势产品，注重持续的研发投入，形成了丰富的技术储备。

（2）产品结构优势：公司目前已获得诊断产品注册证书 113 个，涵盖肝功能类、肾功能类、心肌标志物类、血脂类、糖代谢类、特种蛋白类、肿瘤类等多个类别，可全面满足医院、体检中心及基层医疗机构等各种机构的生化检测需求，是国内诊断试剂与仪器品种较为齐全的生产厂商之一。

（3）质量管理优势：公司建立了较为完善的质量管理体系，通过了医疗器械质量管理体系认证（ISO13485）、质量管理体系认证（ISO9001），严把产品质量关，从产品研发、原料采购、产品生产等多个环节实现对产品品质的全方位控制。

（4）服务优势：公司拥有优秀而专业的售后服务团队，售后团队可以在产品前期的市场推广、竞品分析、产品的安装和调试等方面提供专业的售后服务。

报告期内公司新增客户及收入情况如下：

单位：万元

年份	2020 年 7-12 月	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年
新增客户数量	221	127	377	355
新增客户收入	1,551.62	325.58	3,157.65	3,773.50
营业收入	11,116.89	6,685.30	19,781.54	15,282.88
新增收入占比	13.96%	4.87%	15.96%	24.69%

报告期内，公司 2020 年新增客户和新增客户收入金额较 2019 年和 2018 年下降较多，主要系 2020 年 1-6 月受新冠疫情影响，新增客户和新增收入增长较少，随着新冠疫情得到有效控制，公司加大市场开拓力度，2020 年下半年新增客户数量较上半年增加 94 家，新增客户收入较上半年增加 1,226.04 万元，2020 年下半年新增客户收入占 2019 年新增客户收入的 49.14%，2020 年下半年客户开拓已逐步恢复。

综上所述，公司具备提高市场占有率和覆盖率的能力。

（二）分析说明 2018 年销售费用增长率远高于同期营业收入增长率的原因；结合运输方式、运输价格，说明销售费用中运输费用与销量的匹配性，补充披露销售费用中的折旧及摊销对应的具体事项，及相关会计核算是否准确、完整

1、2018 年销售费用增长率远高于同期营业收入增长率的原因

2017 年和 2018 年销售费用明细、增加额和增长率如下：

单位：万元

销售费用	2018 年度		2017 年度		增加额	增长率
	金额	占比	金额	占比		
职工薪酬	781.00	31.84%	508.32	33.92%	272.68	53.64%
折旧及摊销	558.51	22.77%	285.22	19.03%	273.29	95.82%
业务招待费	258.79	10.55%	108.22	7.22%	150.57	139.13%
差旅费	338.40	13.80%	248.36	16.57%	90.04	36.25%
租赁费	91.73	3.74%	60.35	4.03%	31.38	52.00%
运输费	92.66	3.78%	59.55	3.97%	33.11	55.60%
维修费	120.88	4.93%	24.08	1.61%	96.80	401.99%
会务费	44.28	1.81%	22.54	1.50%	21.74	96.45%

办公费	77.02	3.14%	31.34	2.09%	45.68	145.76%
广告费和业务宣传费	42.89	1.75%	22.94	1.53%	19.95	86.97%
股份支付	—	—	52.83	3.52%	-52.83	-100.00%
其他	46.90	1.91%	75.05	5.01%	-28.15	-37.51%
合计	2,453.06	100.00%	1,498.80	100.00%	954.26	67.19%

2018 年销售费用率上升 67.19%，而营业收入上升 41.16%，导致销售费用增长率高于同期营业收入增长率的原因有以下几方面：

职工薪酬：较上年增长 272.68 万元，增长率达 53.64%，主要原因系随着公司销售业绩的增长，公司销售人员数量和人均薪酬总体处于上升趋势：①销售人员从 2017 年的 60 人增加到 2018 年的 87 人；②2018 年销售人员的平均工资也随着业绩的增长相应增加。

折旧及摊销：较上年增长 273.29 万元，增长率达 95.82%。主要原因系 2018 年随着新增客户的增加，公司开始向新增合作医院投放大量仪器设备，相应的计提的折旧增加。

业务招待费：较上年增长 150.57 万元，增长率高达 139.13%，主要原因系 2018 年公司加大了市场开拓力度，在市场开拓过程中，业务招待费相应增加所致。

维修费：较上年增长 96.80 万元，增长率较高，主要原因系投放给医院检验科的设备增多，相应的维修费随之增加所致。

差旅费：较上年增长 90.04 万元，增长率达 36.25%，主要原因系 2018 年公司加大了市场开拓力度，在市场开拓过程中，差旅费相应增加所致。

综上，报告期内，公司销售费用增长率高于营业收入增长率的主要原因系 2018 年公司加大了市场开拓力度业务量大幅上升，投入了相关人力和仪器设备，导致职工薪酬、折旧及摊销、差旅费、业务招待费等费用大幅上涨，而这些费用与营业收入规模不完全正相关，故出现销售费用增长率远高于同期营业收入增长率的现象。

2、结合运输方式、运输价格，说明销售费用中运输费用与销量的匹配性，补充披露销售费用中的折旧及摊销对应的具体事项，及相关会计核算是否准确、

完整。

(1) 销售费用中运输费用与销量的匹配性

公司产品运输方式主要为货运，分为第三方物流公司提供运输和公司自有冷链车配送。第三方物流公司的运输价格以公司与物流公司签订的报价单为准。公司自有冷链车配送的运输成本主要包括油费、过路费、过桥费等相关费用。

报告期内，公司发生的运输费用及其变动比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
第三方物流	67.83	11.80%	60.67	25.14%	48.48
冷链车配送	77.28	-0.50%	77.67	75.80%	44.18
运输费用合计	145.11	4.89%	138.34	49.30%	92.66

由于公司销售的代理产品规格型号众多，计量单位不统一，无法换算成标准计量单位的数量，因此分析比较运输费用与销售收入的匹配关系：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
运费（万元）	145.11	138.34	92.66
销售收入（万元）	17,802.19	19,781.54	15,282.88
运费占销售收入比例	0.82%	0.70%	0.61%

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，运输费用占销售收入比例逐年上升，主要原因系随着公司拓展华东地区以外的业务，产品的运输半径增加，引起运费上涨。

综上，报告期内销售费用中运输费用与销售收入的变动相匹配。

(2) 补充披露销售费用中的折旧及摊销对应的具体事项，及相关会计核算是否准确、完整

1、发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“1. 销售费用分析”部分补充披露如下：

1) 销售费用中的折旧及摊销明细构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固定资产折旧	968.33	786.77	533.12
无形资产摊销	2.19	2.11	1.45
长期待摊费用摊销	36.88	27.33	23.93
合计	1,007.40	816.21	558.5

销售费用中的折旧及摊销明细中，固定资产折旧主要为专用设备中的投放仪器设备计提折旧。无形资产摊销为投放仪器配套的软件计提摊销。长期待摊费用摊销主要为房屋装修摊销。由于上述折旧及摊销均与销售业务相关，因此计入销售费用，相关会计核算均准确、完整。

2、报告期内公司主要投放设备情况

报告期内，公司投放的 30 万元以上的设备情况如下：

单位：万元

序号	固定资产名称	品牌	型号	投放日期	计提折旧时点	投放原值	截至 2020 年末累计折旧
1	全自动生化分析仪	佳能医疗	TBA-120FR	2018.1	2018.2	52.56	28.29
2	全自动生化分析仪	希森美康	BM6010/C	2018.1	2018.2	39.32	21.17
3	全自动化学发光免疫分析仪	西门子	centaurXP	2018.1	2018.2	66.24	35.66
4	全自动尿有形成分分析仪	希森美康	UF-5000+UC3500	2018.1	2018.2	30.53	16.44
5	全自动化学发光免疫分析仪	西门子	centaurXP	2018.3	2018.4	62.88	31.86
6	全自动化学发光免疫分析仪	西门子	centaurXP	2018.3	2018.4	62.88	31.86
7	全自动生化分析仪	日立	7600-020 (ISE/ID)	2018.3	2018.4	128.21	64.96
8	流式细胞仪	贝克曼	FC500	2018.3	2018.4	80.00	20.27
9	全自动生化分析仪	罗氏	e-601	2018.3	2018.4	70.00	17.73
10	全自动生化分析仪	雅培	I-2000	2018.3	2018.4	70.00	17.73
11	全自动生化分析仪	日立	7180+ISE	2018.7	2018.8	40.52	17.97
12	全自动生化分析仪	迈瑞	BS-800M	2018.8	2018.9	31.90	13.64
13	全自动生化分析仪	贝克曼	AU680	2018.9	2018.10	51.72	21.29
14	全自动生化分析仪	迈瑞	BS-490	2018.11	2018.12	108.76	41.33
15	免疫荧光测定装置	迈瑞	BS-800	2018.11	2018.12	61.76	23.47
16	智能采血管贴标机及软件	杭州世诺	—	2018.11	2018.12	30.00	11.4
17	Aptio 自动化免疫流水线 (西门子)	西门子	APTIO	2019.5	2019.6	388.83	110.82

18	全自动尿液分析仪	希森美康	UC-3500	2019. 7	2019. 8	44. 96	11. 39
19	全自动化学发光免疫分析仪	西门子	CentaurXPT	2019. 8	2019. 9	69. 12	16. 42
20	罗氏样本处理系统	罗氏	Cobas701	2019. 10	2019. 11	181. 42	37. 35
21	全自动生化分析仪	佳能医疗	东芝 TBA120	2019. 11	2019. 12	65. 00	61. 75
22	特定蛋白分析仪	西门子	BNII	2019. 11	2019. 12	38. 18	7. 25
23	流式荧光发光分析仪	透景生物	F3999	2019. 11	2019. 12	44. 25	8. 41
24	全自动化学发光测定仪	新产业	Maglumi4000	2019. 11	2019. 12	30. 97	5. 88
25	糖化血红蛋白仪	迈瑞	H50	2019. 11	2019. 12	30. 97	5. 88
26	全自动凝血分析仪	希森美康	CS-5100	2019. 12	2020. 1	44. 25	7. 71
27	全自动生化分析仪	西门子	ChemistryXPT	2020. 4	2020. 5	111. 82	12. 39
28	全自动生化分析仪	贝克曼	AU680(含 TSE)	2020. 4	2020. 5	70. 00	7. 76
29	全自动生化分析仪	贝克曼	AU680(含 ISE)	2020. 4	2020. 5	60. 18	6. 67
30	全自动生化分析仪	佳能医疗	TBA-120FR	2020. 6	2020. 7	49. 56	3. 93
31	全自动生化分析仪	佳能医疗	TBA-2000FR	2020. 6	2020. 7	65. 00	5. 15
32	CS-5100 全自凝血分析仪	希森美康	CS-1500	2020. 6	2020. 7	44. 25	3. 51
33	全自动生化分析仪	西门子	AtallicaCH930	2020. 7	2020. 8	88. 50	5. 61
34	全自动生化分析仪	贝克曼	AU680	2020. 7	2020. 8	53. 10	3. 37
35	全自动生化分析仪	罗氏	cobas8000c502	2020. 7	2020. 8	34. 07	2. 16
36	全自动生化分析仪	迈瑞	BS-2000	2020. 9	2020. 10	59. 29	1. 88
37	实时荧光定量PCR 仪	ABI	7500	2020. 10	2020. 11	35. 40	0. 56
合计	-	-	-	-	-	2, 596. 37	740. 86

报告期内，投放仪器的原值和折旧计提金额分别如下：

单位：万元

项目	2020. 12. 31/ 2020 年度	2019. 12. 31/ 2019 年度	2018. 12. 31/ 2018 年度
账面原值	6, 989. 35	5, 022. 07	3, 608. 84
累计折旧	2, 515. 53	1, 609. 36	838. 31
当年计提折旧金额	906. 17	771. 05	391. 66
年折旧率	12. 97%	15. 35%	10. 85%

报告期内，公司投放仪器年折旧率分别为 10. 85%、15. 35%和 12. 97%，折旧率存在差异主要受投放仪器新增时点、部分投放仪器已提足折旧等因素的影响。根据公司的会计政策，投放仪器的年折旧率为 9. 50%-19. 00%，报告期内的投放

仪器年折旧率均在该区间，投放仪器的年折旧金额与投放设备原值相匹配。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下程序：

1、取得了发行人报告期内分客户收入明细表，分析发行人报告期内直销和经销前五大客户变动情况；取得并查阅了与直销前五大客户和经销前二十大客户的销售协议，核查了具体的合同条款，复核客户收入变化的真实性与合理性；

2、对发行人报告期内主要客户进行实地走访和视频访谈，了解客户性质、与发行人业务合作情况、向发行人采购的主要产品情况等；通过对主要客户访谈、公开网络信息检索等方式，核查报告期内前五大客户与发行人是否存在关联关系；

3、对经销业务销售流程执行穿行测试；查阅了发行人经销商管理的相关内控制度，获取了主要经销商的经营资质文件；

4、访谈了发行人销售部门负责人，了解发行人具体的销售模式及其合理性；实地走访和视频访谈了销售收入大于 50 万元、随机选取销售收入低于 50 万元及大额新增经销商，了解其与发行人之间的业务模式、经销商本身的销售模式、主体资格，了解新增和退出原因；获取发行人出具的声明及主要经销商的工商登记信息和企业信用报告，查阅了发行人、实际控制人、董监高的资金流水，访谈发行人实际控制人、董监高等人员；获取报告期内退换货明细，了解退换货原因；通过实地走访、视频访谈经销商及其终端客户等方式了解大额经销商每年的采购量、了解大额经销商的终端客户情况、产品最终流向情况和终端销售实现情况；

5、取得发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员调查表，公开检索经销商的工商登记信息，取得了主要经销商关于与发行人关联关系的书面确认文件等；

6、访谈发行人销售总监，询问公司的发展战略和市场开拓情况；

7、取得并检查报告期内销售费用明细表，访谈财务人员和销售人员，了解报告期内销售费用变动较大的具体情况，对报告期内销售费用变动整体情况实施

分析程序。访谈商务人员，了解公司货物的运输方式和运输价格，与销售收入进行匹配，判断其变动的合理性；

8、将销售费用中折旧及摊销费用的金额与固定资产当期折旧的计提数、无形资产当期摊销的计提数以及长期待摊费用的当期摊销金额进行匹配，并通过查阅账务处理，了解销售费用中的折旧及摊销对应的具体事项等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人客户江西省江东医疗用品有限公司系公司股东曹春发原持股50.00%，为公司关联方，曹春发已于2020年11月对外转让全部股权，除上述情况外，报告期内，公司前五大直销客户和前二十大经销客户与公司及其董监高等相关方不存在关联关系或其他利益安排；

2、发行人经销商新增与退出均属于正常新增与退出，不存在异常情况，具有合理性；发行人部分经销存在返利政策，但金额较小，且相关收入确认原则符合《企业会计准则》规定；

3、报告期内，发行人主要经销商均具备相应的主体资格及资信能力，不存在个人经销商；发行人经销商管理相关内控健全并有效执行，不存在通过经销商压货调节公司经营业绩的情形；

4、由于发行人经销商进销存属于其商业秘密，发行人未能获取到经销商的存货进销存情况，已取得报告期各期前二十大经销商出具的期末库存情况，对经销商的库存情况进行了分析；报告期内，实际发生的退换货金额较小，不会对发行人经营业绩带来重大影响；经销商采购产品最终都销售至各级医院、第三方检测中心、体检中心和基层医疗机构，实现了最终销售；

5、发行人正在逐步加大市场拓展的力度，从发行人的业务发展趋势和新增订单判断，公司具备提高市场占有率和覆盖率的能力；

6、发行人2018年度加大市场开拓力度，相应费用投入增加与业务规模的增长并不完全呈正相关，故该年度销售费用增长率远高于同期营业收入增长率的原

因合理；销售费用中运输费用与销售收入相匹配；销售费用中的折旧与摊销对应事项的相关会计核算准确且完整。

四、请保荐机构、申报会计师核查上述事项，按照《审查问答（一）》问题21的相关要求对经销商进行核查，并发表明确意见

（一）采取经销商模式的必要性及经销商具体业务模式，经销商的主体资格及资信能力

1、采取经销商模式的必要性

公司体外诊断产品主要采用试剂销售模式和“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式，现已建成基本覆盖全国的营销网络。其中，在试剂销售模式下，公司直接将体外诊断产品销售至医疗机构，针对不同终端客户的要求，由公司销售经理直接管理和维护，满足不同客户的采购需求；同时，公司也通过广泛建立营销网络，大力发展经销商，借助其良好的客户关系和营销渠道，迅速提高市场占有率，提升市场覆盖率。这种“直销和经销相结合”的销售模式，使公司在短期内建立了覆盖全国大多数省份的营销网络，为公司快速发展奠定了基础。

2、经销商具体业务模式

在经销模式下，公司销售部门负责对经销商进行管理和维护，产品的市场推广工作主要由经销商完成。公司与经销商签订经销框架性协议，经销商采购时再以订单形式进行下单。公司收到经销商订单后，结合产品类型及产品库存情况组织生产、备货。公司经销模式为买断式模式，公司将产品销售给经销商后，经销商根据市场情况自行销售、自负盈亏。公司按照协议约定将产品交付给客户，客户确认收货时公司确认销售收入。经销商在采购发行人产品后，因产品出现质量问题、包装破损、客户下错订单等原因，经发行人确认后要求退换货，其他情况原则上不可退换货，经销商自行承担产品销售、库存等风险。

3、经销商的主体资格及资信能力

经销商的主体资格及资信能力，请参见本问询函回复“问题9”之“一、直销和经销信息披露不充分”之“（三）发行人对经销商管理控制情况，包括主要经销商是否具备相应的主体资格及资信能力，是否存在个人经销商及个人经销商的数量、销售占比情况等，经销商管理相关内控是否健全并有效执行，是否存在

通过经销商压货调节发行人经营业绩的情形”的相关内容。

4、核查程序

保荐机构、申报会计师访谈了发行人销售部门负责人，了解发行人具体的销售模式及其合理性；获取发行人与前二十大经销商签署的销售协议，核查了具体的合同条款；走访了发生额50万元以上和随机抽取的50万元以下的新增经销商，了解其与发行人之间的业务模式、经销商本身的销售模式、主体资格；获取主要经销商的工商登记信息和企业信用报告，核查经销商的主体资格及资信能力。

5、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人经销商模式具有合理性和必要性，经销商具有相应的主体资格和资信能力。

（二）发行人报告期内经销商模式下的收入确认原则、费用承担原则及给经销商的补贴或返利情况，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

1、发行人报告期内经销商模式下的收入确认原则、费用承担原则及给经销商的补贴或返利情况，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，请参见本问询函回复“问题9”之“一、直销和经销信息披露不充分”之“（二）报告期内经销商新增与退出的具体情况（如有）、原因及合理性；经销商模式下的收入确认原则、费用承担原则及给经销商的补贴或返利情况，相关收入确认是否符合企业会计准则的规定”的相关内容。

2、核查程序

保荐机构、申报会计师访谈了发行人的财务负责人，了解发行人与经销商之间交易的会计处理；获取了发行人与经销商签署的销售协议、订单等，重点核查了产品风险报酬转移时点或产品控制权转移时点、定价政策、运费承担方式、退换货政策等条款；查阅了同行业可比公司定期报告，核查了同行业可比公司的收入确认的方法是否与发行人存在重大差异；获取并检查发行人报告期内的收入明细表，检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、签收单、发票、银行收款回单等，对发行人经销收入执行穿行测试、控制测试、截止性测试，复核收入确认时点是否准确；对主要经销商进行访谈，了解其与发行人之间的收入

确认、付款、运费承担等情况。

3、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人报告期内经销商模式下的收入确认原则、费用承担原则及给经销商的补贴或返利情况、经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定。

（三）发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业可比公众公司是否存在显著差异及原因

1、同行业可比公司的销售模式具体如下：

公司名称	销售模式
新健康成	以经销为主，直销为辅
迈克生物	直销与经销并行
九强生物	经销为主，直销为辅
利德曼	经销与直销相结合，经销为主
伊普诺康	经销与直销相结合

2、同行业经销商销售占比情况如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
新健康成	—	—	—
迈克生物	—	—	47.51%
九强生物	77.02%	87.91%	85.47%
利德曼	82.08%	90.14%	91.65%
伊普诺康	42.61%	42.27%	44.60%

注：同行业可比公司中，新健康成未披露经销商销售占比情况；迈克生物未披露 2019 年度、2020 年度经销商销售占比情况。

3、核查程序

保荐机构、申报会计师查阅了可比公司的年报，核查了同行业可比上市公司的销售模式和经销占比情况。

4、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，同行业可比公司销售模式中均采用直销与经销相结合的模式，发行人经销商销售模式、占比等情况与迈克生物较为相

似，与新健康成、九强生物和利德曼以经销为主的销售模式存在差异。

（四）经销商管理相关内控是否健全并有效执行

1、经销商管理相关内控，请参见本问询函回复“问题 9”之“一、直销和经销信息披露不充分”之“（三）发行人对经销商管理控制情况，包括主要经销商是否具备相应的主体资格及资信能力，是否存在个人经销商及个人经销商的数量、销售占比情况等，经销商管理相关内控是否健全并有效执行，是否存在通过经销商压货调节发行人经营业绩的情形”的相关内容。

2、核查程序

保荐机构、申报会计师访谈了发行人销售部门负责人，了解发行人经销商管理制度；获取了发行人经销商管理制度，核查了经销政策、经销商的准入标准、日常管理等方面的具体制度；获取了发行人与经销商签署的销售协议，核查了与定价政策、运费承担、补贴政策、退换货机制等条款；对经销业务销售流程执行控制测试；获取了主要经销商的经营资质文件等。

3、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，经销商管理相关内控健全并有效执行。

（五）经销商是否与发行人存在关联关系

1、经销商与发行人的关联关系，请参见本问询函回复“问题 9”之“一、直销和经销信息披露不充分”之“（一）直销、经销模式下前五大客户情况，包括但不限于名称、销售金额、销售产品、合作历史、与发行人是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容、订单获取方式、定价原则、信用政策等，上述客户与发行人及相关方是否存在关联关系或其他利益安排”的相关内容。

2、核查程序

保荐机构、申报会计师对发生额 50 万元以上和随机抽取的 50 万元以下的新增经销商进行了实地走访和视频访谈；获取发行人出具的声明及报告期内前二十大经销商的工商登记信息和企业信用报告；获取并查阅了发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表；查阅了发行人、实际控制人、董监高的资金流水等。

3、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人经销商江西省江东医疗用品有限公司系公司股东曹春发原持股 50.00%，为公司关联方，曹春发已于 2020 年 11 月对外转让全部股权，除上述情况外，发行人经销商与发行人不存在关联关系。

（六）对经销商的信用政策是否合理

1、对经销商的信用政策，请参见本问询函回复“问题 9”之“一、直销和经销信息披露不充分”之“（一）直销、经销模式下前五大客户情况，包括但不限于名称、销售金额、销售产品、合作历史、与发行人是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容、订单获取方式、定价原则、信用政策等，上述客户与发行人及相关方是否存在关联关系或其他利益安排”的相关内容。

2、核查程序

保荐机构、申报会计师访谈了发行人的销售部门、财务部门负责人，了解发行人对主要经销商的信用政策管理制度；获取了发行人与经销商签署的销售协议，核查了与信用政策有关的条款内容；取得了发行人对经销商的信用政策明细表；对主要经销商进行访谈，了解经销商与发行人之间的付款政策和账期期限；对主要经销商收入进行穿行测试、控制测试、截止性测试、期后回款测试；查阅同行业可比公司招股说明书，核查了同行业可比公司的信用政策安排。

3、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人对经销商的信用政策合理。

（七）结合经销商模式检查经销商与发行人的交易记录及银行流水记录

1、核查程序

保荐机构、申报会计师访谈了发行人的财务负责人；查阅了发行人的资金流水；获取了发行人与经销商签署的销售协议等；获取并检查发行人报告期内的经销商收入明细表，检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售出库单、签收单、发票、银行收款单据等，对发行人收入进行穿行测试、控制测试、截止性测试，复核收入确认时点是否准确。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，经销商与发行人的交易记录及银行流

水记录不存在异常。

（八）经销商的存货进销存情况、退换货情况及主要客户情况，经销商所购产品是否实现终端客户销售

1、经销商的存货进销存情况、退换货情况及主要客户情况，经销商所购产品是否实现终端客户销售，请参见本问询函回复“问题9”之“一、直销和经销信息披露不充分”之“（四）经销商的存货进销存情况、退换货情况及主要客户情况，经销商所购产品是否实现终端客户销售”的相关内容。

2、核查程序

保荐机构、申报会计师访谈了发行人的财务负责人；获取了发行人与经销商签署的销售协议等；获取报告期内退换货明细，了解退换货原因；实地走访和视频访谈报告期内主要经销商及其终端客户；函证主要经销商从公司采购商品的期末库存情况；分析各报告期后对经销商的销售情况；查阅了发行人、实际控制人、董监高的资金流水，核查销售真实性。

3、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，截至2020年12月31日，经销商所购产品除少量期末库存外，其余已经实现终端客户销售。

问题10. 联动销售模式信息披露不充分

根据公开发行说明书，发行人销售模式中存在“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式，具体细分为仪器销售模式和仪器投放模式。2019年自产体外诊断仪器收入金额仅为88.5万元，2020年上半年未实现自产体外诊断仪器销售；此外，2017年、2018年、2019年及2020上半年，发行人体外诊断仪器销售收入金额分别为369.84万元、1,587.00万元、1,137.07万元及39.41万元，与同期体外诊断试剂收入变动不匹配。

请发行人：（1）补充披露发行人主营体外诊断试剂与检测仪器是否具有向封闭系统发展的趋势，同行业竞争对手仪器与试剂配套销售的情况，2020年上半年配套诊断仪器收入规模大幅下降的具体原因，发行人主要提供诊断试剂、配套

诊断仪器较少的情况是否可能造成竞争劣势，若存在不利影响，请按照重要性原则完善风险因素披露和重大事项提示。（2）补充披露公司自产和代理销售的诊断仪器是开放式设备还是封闭式设备，其他厂家销售的试剂能否在该等诊断仪器使用。（3）补充披露直销和经销模式下，投放仪器的标准和原则，包括但不限于客户分类标准、投放仪器的金额及数量、押金收取标准等。（4）补充披露投放仪器后续管理的内控措施，是否具有独立编码或定位系统能掌握投放仪器运行情况，期末固定资产盘点制度及执行情况，投放仪器类产品在终端医疗机构停止使用公司试剂时能否实际收回并重新投放使用。（5）补充披露公司试剂类产品是否存在与仪器类产品一一匹配的关系，报告期内仪器销售模式和仪器投放模式下诊断仪器的种类、数目、占比及其配套的试剂种类。（6）（会计师）分析说明“诊断试剂+诊断仪器”联动销售对各期业务收入的贡献情况，在不同销售模式下“诊断试剂+诊断仪器”联动销售的收入确认方法，包括收入确认的时点、依据、外部凭证或依据等，说明“诊断试剂+诊断仪器”联动销售中免费提供诊断仪器的会计处理方式，收入、成本归集是否规范，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露发行人主营体外诊断试剂与检测仪器是否具有向封闭系统发展的趋势，同行业竞争对手仪器与试剂配套销售的情况，2020 年上半年配套诊断仪器收入规模大幅下降的具体原因，发行人主要提供诊断试剂、配套诊断仪器较少的情况是否可能造成竞争劣势，若存在不利影响，请按照重要性原则完善风险因素披露和重大事项提示

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

（3）发行人主营体外诊断试剂与检测仪器具有向封闭系统发展的趋势，同行业竞争对手仪器与试剂配套销售的情况，2020 年上半年配套诊断仪器收入规模大幅下降的具体原因，发行人主要提供诊断试剂、配套诊断仪器较少的情况

不构成竞争劣势

1) 发行人主营体外诊断试剂与检测仪器具有向封闭系统发展的趋势

诊断试剂和诊断仪器是体外诊断系统的核心构成要素。诊断仪器按照其与诊断试剂的匹配性可分为开放式系统和封闭式系统。开放式系统是指仪器与试剂不存在一一对应关系，多个厂家的试剂产品可以在一台仪器上使用；而封闭式是指一台仪器或某规格的仪器只能与某种或某类试剂配套使用，一般体现为仪器与生产厂商试剂产品的一一对应关系。

目前，在我国生化诊断细分市场中，开放式与封闭式系统并存，其中开放式系统占 70%，封闭式系统占 30%。公司自产的生化分析仪及其配套试剂和 POCT 特定蛋白免疫分析仪及其配套试剂为封闭式系统。除此以外，公司自产的试剂类产品可用于市场上的开放式系统。公司主营的自产体外诊断仪器及其配套试剂具有向封闭系统发展的趋势。

2) 同行业竞争对手仪器与试剂配套销售的情况

公司选取了同行业可比竞争对手新健康成（831193.00）、迈克生物（300463.SZ）、九强生物（300406.SZ）、利德曼（300289.SZ）四家公司。根据其公开披露的年报和半年报，上述公司的仪器与试剂配套销售情况如下：

①同行业竞争对手公司披露的销售模式如下：

公司名称	销售模式
新健康成	以经销为主，直销为辅。从产品配套上，公司以微利或不盈利的仪器为开门性产品，配套试剂和耗材为盈利性产品，加强“仪器+试剂”的组合销售模式，为公司带来稳定、持续的营业收入。
迈克生物	直销与经销并行。传统体外诊断行业主要以试剂销售为主，迈克生物在大力销售试剂之外，不断推进自主产品的研发，近年来，“仪器与试剂联动销售”模式不断加强。
九强生物	经销为主，直销为辅。以自主研发产品为主、代理为辅，高端产品为主、中低端为辅。不断推进“仪器与试剂联动销售”模式。
利德曼	经销与直销相结合，经销为主。主营业务收入主要来自于试剂销售，仪器销售仅占少量。
伊普诺康	经销与直销相结合的试剂销售模式和“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式。

②同行业竞争对手公司仪器与试剂销售金额情况如下：

单位：万元

可比公司	产品分类	2020 年度收入金额	2019 年度收入金额	2018 年度收入金额
新健康成	试剂	12,374.52	—	—
	仪器	1,874.20	—	—
迈克生物	试剂	—	—	241,999.81
	仪器	—	—	23,614.03
九强生物	试剂	74,900.93	78,071.23	68,297.40
	仪器	9,617.99	5,837.14	8,946.53
利德曼	试剂	38,754.40	45,391.09	57,137.39
	仪器	3,236.10	2,103.62	4,843.72
伊普诺康	试剂	17,186.84	18,609.07	13,693.04
	仪器	575.37	1,137.07	1,587.00

注：新健康成的营业收入 2018 年度、2019 年度未按照产品分类披露，迈克生物的营业收入 2019 年度、2020 年度未按照产品分类披露。

结合同行业可比公司的销售模式和分产品销售收入可以看出，仪器与试剂配套联动销售模式系目前行业内普遍采用的销售模式。同行业竞争对手的主营业务均为销售试剂，配套投放仪器或少量销售仪器，仪器与试剂的销售变动趋势均无明显配比关系。

3) 2020 年上半年配套诊断仪器收入规模大幅下降的具体原因

配套诊断仪器的销售主要分为两种销售模式。一是直销客户经营过程中需要诊断仪器，发行人通过招投标的方式中标并组织相关采购和销售。二是为了配套诊断试剂的销售，发行人采取联动销售中的“仪器销售模式”出售相关配套诊断仪器。2020 年上半年配套诊断仪器收入规模大幅下降具体主要有以下两点原因：（1）受新冠肺炎疫情疫情影响，上半年体外诊断仪器的招投标工作无法正常进行，医院仪器招标和采买工作推迟至下半年度，发行人相关诊断仪器投标和销售工作也随之受影响。（2）2018 年、2019 年发行人积极探索联动销售模式中的“仪器销售模式”，增加了相关仪器收入。经实践发现，该种模式下，对试剂销售的促进作用不明显，且客户的回款期限较长，影响公司的经营活动现金流入。因此，2020 年 1-6 月，发行人更多地采用了联动销售模式中的“仪器投放模式”与客户合作，因此配套诊断仪器收入规模大幅下降。

4) 发行人主要提供诊断试剂、配套诊断仪器较少的情况不构成竞争劣势

目前，在我国生化诊断细分市场中，封闭式与开放式系统并存，其中开放式系统占 70%，封闭式系统占 30%。公司自产的试剂类产品主要用于市场上的开放式系统。

同行业可比公司中，试剂销售均为公司的主要利润获取途径，体外诊断仪器一般通过投放的途径进入市场，销售占比较少，且其销售目的一般是为了促进体外诊断试剂的销售。主要提供诊断试剂、配套诊断仪器较少的情况系行业惯例。

综上，发行人目前主要提供诊断试剂、配套诊断仪器较少的情况不会构成竞争劣势。

二、补充披露公司自产和代理销售的诊断仪器是开放式设备还是封闭式设备，其他厂家销售的试剂能否在该等诊断仪器使用

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

（4）公司自产和代理销售的诊断仪器按开放式设备、封闭式设备分类

1) 自产仪器

公司自产的体外诊断仪器分为生化分析仪和特定蛋白免疫分析仪，均为封闭式设备，其他厂家销售的试剂不能在该等诊断仪器使用。

2) 代理仪器

发行人代理销售的诊断仪器按照不同检测原理或检测方法，对应不同的技术系统。公司代理的诊断仪器主要是生化诊断仪器和免疫诊断仪器，其中生化诊断仪器以开放式系统为主，免疫诊断仪器以封闭式系统为主。封闭式系统只能使用该品牌仪器对应的试剂；开放式系统既可以使用该品牌仪器对应的试剂，也可以使用其他厂商生产的试剂，包括发行人自产的试剂。如果公司将代理生化诊断仪器销售至经销商，或通过经销商投放至终端客户，公司一般会在合同中约定，要求该仪器配套使用本公司自产的试剂，以促进公司自产试剂的销售。

如果公司将代理仪器销售或直接投放至终端客户，公司一般不会约定要求仅使用本公司自产试剂，其他厂家销售的试剂能在该等诊断仪器使用。

根据相关法规“捆绑销售”涉及不正当竞争的主要包含“违背购买者的意愿”或“附加不合理的条件”两个要素。“公司将代理生化诊断仪器销售至经销商，或通过经销商投放至终端客户，要求该仪器配套使用本公司自产的试剂”的销售模式，是通过双方协商并签订合同达成的，没有违背购买者的意愿；发行人在销售合同中未附加不合理的条件，未损害公平竞争的市场环境。综上，上述销售模式不构成捆绑销售。

三、补充披露直销和经销模式下，投放仪器的标准和原则，包括但不限于客户分类标准、投放仪器的金额及数量、押金收取标准等

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

（5）直销和经销模式下投放仪器的标准和原则

直销和经销模式下，投放仪器的标准一般与终端客户的业务量、双方合作年限、回款期限有关，具体视谈判情况决定。二级及以上医院的仪器投放金额一般较大、投放仪器数量较多。公司投放的仪器未收取押金。

四、补充披露投放仪器后续管理的内控措施，是否具有独立编码或定位系统能掌握投放仪器运行情况，期末固定资产盘点制度及执行情况，投放仪器类产品在终端医疗机构停止使用公司试剂时能否实际收回并重新投放使用

（一）发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

（6）投放仪器后续管理的内控措施

1) 投放仪器后续管理的内控措施

公司对于投放仪器的日常管理建立了相应的内控管理制度，对投放仪器的后续管理作出了明确规定，具体后续管理方法及管理内容列示如下：

①公司仪器联动销售设备归口管理部门为销售部门。②每半年，财务部门根据销售部仪器联动销售台账与财务系统卡片账核对无误后，制定投放仪器盘点计划，销售部门负责执行盘点计划，财务部门进行抽盘。③销售部门根据需要不定期对投放仪器进行现场抽盘，留存抽盘记录。④设备使用期间发生故障需维修的，保质期内，客户自行或委托公司销售人员联系供应商进行维修。保质期外，客户通知公司销售人员赴现场查看，确需维修的，销售人员通过 OA 填写维修申请，经销售部门负责人审核，安排人员赴客户单位维修，维修费用根据仪器联动销售设备协议约定承担。⑤因合作中止、协议到期等原因与客户中断合作，销售人员赴客户单位检查设备完好、运转有效后，及时将设备取回，并通知仓库妥善保管。因年久失修或技术淘汰无使用价值的，履行固定资产报废处置程序。

2) 投放仪器运行情况

投放的仪器不具有独立编码和定位系统，发行人主要由驻点人员或业务人员进行日常跟踪和管理，销售部门和财务部门通过定期及不定期盘点掌握投放仪器运行情况。

3) 期末固定资产盘点制度及执行情况

①盘点制度

固定资产盘点主要分定期和不定期盘点，由销售部门、财务部门共同完成。

定期盘点：每半年，财务部门根据销售部仪器联动销售台账与财务系统卡片账核对无误后，制定投放仪器盘点计划，销售部门负责执行盘点计划，财务部门进行抽盘。

不定期盘点：销售部门根据需要不定期对投放仪器进行现场抽盘，留存抽盘记录。

②执行情况

公司对于投放的仪器设备，每半年盘点一次，由销售人员至客户及经销商的终端使用单位对投放仪器进行全部盘点，财务人员进行抽盘，盘点核对信息

包括但不限于仪器序列号、存放的医院及具体科室、资产的使用状态等。报告期各期末，公司投放的仪器设备运行良好，不存在减值迹象。

4) 投放仪器类产品在终端医疗机构停止使用公司试剂时的处理情况

公司与客户签订的投放协议约定，合作期满前，公司与客户如果停止合作，终端医疗机构停止使用公司试剂时，投放仪器类产品能够被实际收回并视仪器的状况重新投放使用。

（二）中介机构关于投放仪器的核查情况

保荐机构和申报会计师通过实地查看或视频确认等方式对 2019 年末和 2020 年末的投放仪器进行盘点，并核对仪器固定资产规格型号、序列号、使用状态等。并向客户函证各期末仪器的投放情况。

保荐机构和申报会计师对投放仪器的核查具体情况如下：

单位：万元

项目	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
投放仪器原值	6,989.35	5,022.07	3,608.84
回函金额	3,093.16	1,444.30	1,012.94
回函金额占投放仪器原值比例	44.26%	28.76%	28.07%
盘点比例	39.63%	42.58%	14.36%
综合核查比例	55.71%	50.41%	28.07%

2018 年度投放仪器的综合核查比例较低，主要系发行人 2018 年开始积极探索联动销售模式中的“仪器销售模式”，本期新增投放仪器设备相对较少，保荐机构和申报会计师盘点了重要投放设备，对于未纳入盘点及函证范围的投放仪器，替代检查仪器投放合同、装机报告、采购合同及付款凭证等单据。

五、补充披露公司试剂类产品是否存在与仪器类产品一一匹配的关系，报告期内仪器销售模式和仪器投放模式下诊断仪器的种类、数目、占比及其配套的试剂种类

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

(7) 公司试剂类产品与仪器类产品的关系，报告期内仪器销售模式和仪器投放模式下诊断仪器的种类、数目、占比及其配套的试剂种类

1) 试剂类产品与仪器类产品的关系

公司自产仪器类产品为封闭式设备，与相应的自产试剂类产品存在一一匹配的关系。如：自产特定蛋白免疫分析仪与自产特蛋类试剂相匹配、自产全自动生化分析仪与自产生化试剂相匹配。除此以外，公司自产的试剂类产品与代理的仪器类产品不存在一一匹配的关系，公司自产试剂可用于多个品牌仪器，如：西门子、日立、贝克曼、雅培、罗氏等。

公司代理的产品既有封闭式系统，又有开放式系统，其中封闭式系统中的试剂和仪器一一匹配。

2) 报告期内仪器销售模式和仪器投放模式下诊断仪器的种类、数目、占比及其配套的试剂种类

①报告期内，仪器销售模式下，诊断仪器的种类、数目、占比及其配套的试剂种类如下：

种类	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	配套试剂种类
生化诊断仪器	数量（台）	3	21	36	生化诊断试剂
	仪器收入（万元）	152.57	656.49	599.25	
	占比	94.00%	71.38%	100.00%	
免疫诊断仪器	数量（台）	—	3	—	免疫诊断试剂
	仪器收入（万元）	—	155.84	—	
	占比	—	16.94%	—	
POCT 仪器	数量（台）	2	10	—	POCT 试剂
	仪器收入（万元）	9.74	88.50	—	
	占比	6.00%	9.62%	—	
血液与体液诊断仪器	数量（台）	—	3	—	血液与体液诊断试剂
	仪器收入（万元）	—	18.87	—	
	占比	—	2.05%	—	
合计	数量（台）	5	37	36	—

	仪器收入（万元）	162.31	919.70	599.25	
--	----------	--------	--------	--------	--

报告期内，仪器销售模式下销售的仪器主要为生化诊断仪器。

②报告期内，仪器投放模式下，诊断仪器的种类、数目、占比及其配套的试剂种类如下：

种类	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	配套试剂种类
生化诊断仪器	数量（台）	38	25	29	生化诊断试剂
	投放原值（万元）	984.68	444.71	537.81	
	占比	49.19%	35.40%	43.86%	
免疫诊断仪器	数量（台）	8	11	22	免疫诊断试剂
	投放原值（万元）	267.17	596.61	373.43	
	占比	13.35%	47.49%	30.45%	
血液与体液诊断仪器	数量（台）	28	31	50	血液与体液诊断试剂
	投放原值（万元）	457.43	212.29	311.38	
	占比	22.85%	16.90%	25.39%	
POCT 仪器	数量（台）	43	—	—	POCT 试剂
	投放原值（万元）	226.31	—	—	
	占比	11.31%	—	—	
微生物诊断仪器	数量（台）	5	3	7	微生物诊断试剂
	投放原值（万元）	66.02	2.76	3.57	
	占比	3.30%	0.22%	0.29%	
合计	数量（台）	122	70	108	—
	投放原值（万元）	2,001.61	1,256.37	1,226.19	

报告期内，仪器投放模式下投放的仪器主要为生化诊断仪器和免疫诊断仪器。

六、分析说明“诊断试剂+诊断仪器”联动销售对各期业务收入的贡献情况，在不同销售模式下“诊断试剂+诊断仪器”联动销售的收入确认方法，包括收入确认的时点、依据、外部凭证或依据等，说明“诊断试剂+诊断仪器”联动销售中免费提供诊断仪器的会计处理方式，收入、成本归集是否规范，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

（一）分析说明“诊断试剂+诊断仪器”联动销售对各期业务收入的贡献情况

报告期内，联动销售对各期业务收入的贡献情况如下：

单位：万元

联动销售收入	2020 年度	2019 年度	2018 年度
仪器投放模式	9,241.26	8,759.46	6,042.80
仪器销售模式	415.24	812.02	985.97
合计	9,656.50	9,571.48	7,028.77
占营业收入比例	54.24%	48.39%	45.99%

报告期内，联动销售占营业收入的比例分别为 45.99%、48.39%和 54.24%，占比逐年上升。随着联动销售模式的推广，其对业务收入的贡献呈逐年增长趋势。

（二）在不同销售模式下“诊断试剂+诊断仪器”联动销售的收入确认方法，包括收入确认的时点、依据、外部凭证或依据等

仪器投放模式下，公司按照合同约定将试剂产品交付给客户，客户接受试剂产品后出具相关签收单据，客户享有对试剂产品的控制权后，公司确认试剂产品收入。投放的仪器作为公司固定资产管理，不确认相关收入，仪器折旧计入销售费用。客户签署的试剂签收单为收入确认的依据和外部凭证。

仪器销售模式下，公司的收入分为试剂销售收入和仪器销售收入。公司按照合同约定将试剂产品交付给客户，客户接受试剂产品后出具相关签收单据，客户享有对试剂产品的控制权后，公司确认试剂产品收入。客户签署的试剂签收单为收入确认的依据和外部凭证。对于体外诊断仪器，公司根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品并出具相关验收单据后，确认相关收入。客户签署的仪器安装验收单为收入确认的依据和外部凭证。

（三）说明“诊断试剂+诊断仪器”联动销售中免费提供诊断仪器的会计处理方式，收入、成本归集是否规范，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

“诊断试剂+诊断仪器”联动销售中，公司向客户免费提供体外诊断仪器，该类仪器仍作为公司固定资产管理，并按预计可使用年限 5-10 年计提折旧。同行业可比公司中，九强生物、迈克生物和新健康成的投放仪器均在机器设备中核

算，其中，九强生物和迈克生物机器设备的折旧年限为 3-10 年，新健康成机器设备的折旧年限为 5-10 年。本公司投放仪器的折旧年限与可比公司相比，不存在重大差异。提前终止合作、合作期满收回的仪器，未满折旧年限仍需计提折旧。公司购买仪器设备时，按采购价格计入固定资产原值，每月末按照折旧年限及折旧率计提折旧，并计入销售费用中。联动销售中免费提供诊断仪器，公司不确认相关收入、成本。在“诊断试剂+诊断仪器”联动销售中免费提供诊断仪器的主要目的是投放仪器用于推动试剂销售，故投放仪器折旧费用计入销售费用，符合《企业会计准则》的规定。

根据公司与客户签订的合同区分免费投放仪器和销售仪器，如果合同约定仪器交付但客户仅有使用权，无仪器的所有权和处置权，且本公司无收款权利，则视为免费投放仪器；如果合同约定了仪器交付义务和收款权利，则视为销售仪器。

核查程序：对于免费投放仪器，获取投放仪器的固定资产台账，检查投放仪器相关的合同并追查至仪器设备的采购入账情况，对免费投放的仪器执行监盘程序；对于销售仪器，获取仪器销售明细账，检查销售仪器相关合同、出库单、装机报告、回款凭证等单据。

经核查，发行人已对免费投放仪器和销售仪器进行严格区分，符合公司的实际经营情况。

七、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下程序：

1、对发行人销售经理进行了访谈，了解体外诊断试剂和仪器的发展趋势、2020 年上半年配套诊断仪器收入规模大幅下降的具体原因、自产和代理的仪器属性、直销和经销模式下投放仪器的标准和原则以及仪器与试剂的匹配情况；

2、获取同行业可比公司的年度报告，了解其“仪器与试剂联动销售”情况；

3、查阅发行人仪器投放及管理相关的内部控制制度文件，获取固定资产内控管理制度并执行相关穿行测试；

4、检查发行人与客户签订的投放协议，查阅对仪器所有权和使用权的约定；

5、获取发行人报告期内仪器销售模式和仪器投放模式下诊断仪器的种类、数目、占比及其配套的试剂种类明细；

6、获取发行人联动销售的收入明细表，统计“诊断试剂+诊断仪器”联动销售对各期业务收入的贡献情况；

7、获取发行人部分联动销售客户的合同、出库单、客户签收单、验收单据等收入确认单据，检查收入确认时点的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人主营的自产体外诊断仪器及其配套试剂具有向封闭系统发展的趋势，发行人 2020 年上半年配套诊断仪器收入规模大幅下降为客观原因，发行人主要提供诊断试剂、配套诊断仪器较少的情况符合行业惯例，不会造成竞争劣势；

2、发行人自产的体外诊断仪器为封闭式设备，其他厂家销售的试剂不能在该等诊断仪器使用；发行人代理的诊断仪器主要是生化诊断仪器和免疫诊断仪器，其中生化诊断仪器以开放式系统为主，免疫诊断仪器以封闭式系统为主，封闭式系统只能使用该品牌仪器对应的试剂，开放式系统既可以使用该品牌仪器对应的试剂，也可以使用其他厂商生产的试剂，包括发行人自产的试剂；

3、投放的仪器不具有独立编码和定位系统，投放仪器类产品在终端医疗机构停止使用公司试剂时，投放仪器类产品能够被实际收回并视仪器的状况重新投放使用；

4、公司自产仪器类产品为封闭式设备，与相应的自产试剂类产品存在一一匹配的关系；公司代理的产品既有封闭式系统，又有开放式系统，其中封闭式系统中的试剂和仪器一一匹配；

5、报告期内，联动销售占营业收入的比例分别为 45.99%、48.39%和 54.24%，占比逐年上升；在不同销售模式下“诊断试剂+诊断仪器”联动销售的收入确认方法准确，发行人“诊断试剂+诊断仪器”联动销售中免费提供诊断仪器的会计处理方式准确，收入、成本归集规范，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 11. “诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式合规性

根据公开发行说明书，公司采用“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式，由公司向终端客户、经销商销售或免费提供诊断仪器，并通常在合作协议中约定其每年向公司采购不低于一定比例的配套诊断试剂。2017 年 7 月卫计委联合多部委印发的《2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》和 2017 年 8 月国家工商总局反垄断与反不正当竞争执法局《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》中要求重点查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

请发行人：（1）补充披露报告期销售及免费提供的诊断仪器的数量、成本的占比情况，两种模式下在诊断仪器类型、来源（自产或外购）、单位成本、客户类型（医院区分具体等级）、对应的试剂销售价格等方面是否存在较大差异，如是，补充披露具体的差异情况及差异原因。（2）补充披露免费提供诊断仪器的模式下，双方合作协议中的主要约定，包括仪器的所有权归属、是否存在使用期限、到期后的处置安排、是否由发行人进行回收、使用期间是否由发行人承担维修义务、是否使用限制（如仅能用于发行人的产品）等。（3）说明“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式是否符合行业惯例，是否表明发行人诊断试剂不具备核心竞争力。（4）说明联动销售模式是否构成《2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》、《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》等监管政策中规定的“捆绑销售”，是否属于商业贿赂或其他不正当竞争的行为，是否会对本次公开发行构成障碍。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露报告期销售及免费提供的诊断仪器的数量、成本的占比情况，两种模式下在诊断仪器类型、来源（自产或外购）、单位成本、客户类型（医院区分具体等级）、对应的试剂销售价格等方面是否存在较大差异，如是，补充披露具体的差异情况及差异原因

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业

务、主要产品或服务情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

（8）报告期销售及免费提供的诊断仪器的数量、成本的占比情况，两种模式下在诊断仪器类型、来源（自产或外购）、单位成本、客户类型（医院区分具体等级）、对应的试剂销售价格等方面的差异情况及差异原因

经核查，公司报告期内联动销售模式下销售及免费提供的诊断仪器情况为：

2020 年度							
模式	仪器类别	数量（台/套）	单位成本（万元）	总成本（万元）	占比（%）	仪器来源	客户类型（医院等级）
销售模式	生化诊断	1.00	6.94	6.94	0.32	自产	三级医院
	生化诊断	2.00	72.57	145.13	6.71	外购	二级医院和基层医疗机构
	免疫诊断	-	-	-	-	-	-
	微生物诊断	-	-	-	-	-	-
	血液与体液诊断	-	-	-	-	-	-
	POCT	2.00	5.06	10.12	0.47	自产	二级医院和未定级医院
	小计	5.00	32.44	162.19	7.50	-	-
免费提供模式	生化诊断	28.00	32.40	907.22	41.93	外购	主要为二级医院和未定级医院
	生化诊断	10.00	7.75	77.46	3.58	自产	各级医院、体检中心和基层医疗机构
	免疫诊断	8.00	33.40	267.17	12.35	外购	一级医院和三级医院
	微生物诊断	5.00	13.20	66.02	3.05	外购	二级医院、三级医院和未定级医院
	血液与体液诊断	28.00	16.34	457.43	21.14	外购	各级医院和基层医疗机构
	POCT	43.00	5.26	226.31	10.46	自产	各级医院、未定级医院和基层医疗机构
	小计	122.00	16.41	2,001.61	92.50	-	-
合计		127.00	-	2,163.80	100.00	-	-
2019 年度							
模式	仪器类别	数量（台/套）	单位成本（万元）	总成本（万元）	占比（%）	仪器来源	客户类型（医院等级）
销售模式	生化诊断	21	31.55	662.65	31.22	外购	主要为二级医院
	免疫诊断	3	52.22	156.67	7.38	外购	主要为二级医院
	微生物诊断	-	-	-	-	-	-

	断						
	血液与体液诊断	3	2.40	7.20	0.34	外购	主要为二级医院
	POCT	10	3.94	39.37	1.86	自产	主要为基层医疗机构
	小计	37	23.40	865.89	40.80	-	-
免费提供模式	生化诊断	25	17.79	444.71	28.11	外购	主要为二级医院和未定级医院
	免疫诊断	11	54.24	596.61	20.95	外购	主要为二级医院
	微生物诊断	3	0.92	2.76	10.00	外购	二级医院和未定级医院
	血液与体液诊断	31	6.85	212.29	0.13	外购	主要为二级医院和未定级医院
	小计	70	17.95	1,256.37	59.20	-	-
合计		107	19.83	2,122.26	100.00	-	-
2018 年度							
模式	仪器类别	数量（台/套）	单位成本（万元）	总成本（万元）	占比（%）	仪器来源	客户类型（医院等级）
销售模式	生化诊断	36	17.13	616.60	33.46	外购	各级医院、未定级医院和基层医疗机构
	免疫诊断	-	-	-	-	-	-
	微生物诊断	-	-	-	-	-	-
	血液与体液诊断	-	-	-	-	-	-
	小计	36	17.13	616.60	33.46	外购	-
免费提供模式	生化诊断	29	18.55	537.81	29.18	外购	主要为各级医院和未定级医院
	免疫诊断	22	16.97	373.43	20.26	外购	主要为各级医院和未定级医院
	微生物诊断	7	0.51	3.57	0.19	外购	一级医院、二级医院和未定级医院
	血液与体液诊断	50	6.23	311.38	16.90	外购	各级医院和未定级医院
	小计	108	11.35	1,226.19	66.54	-	-
合计		144	12.80	1,842.79	100.00	-	-

报告期内，销售及免费提供的仪器类型主要为生化诊断、免疫诊断、微生物诊断、血液与体液诊断等，两种模式下诊断仪器类型无重大差异；在公司自产仪器 POCT 特定蛋白免疫分析仪上市前，仪器来源均为外购。上述仪器的单位成本存在差异并非因销售或免费提供模式不同所致，主要原因为仪器品牌、型号、参数等存在不同；客户类型均主要为各级医院及其他医疗机构，不存在重

大差异。

两种模式下，代理产品对应的试剂种类繁多，价格差异巨大，无法进行详细对比。

两种模式下，对应的自产试剂销售价格存在一定差异，一般情况下销售仪器模式下配套试剂价格低于免费提供仪器模式配套试剂价格。报告期内，发行人自产试剂在两种模式下的销售价格情况如下：

单位：元/ml

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售	免费提供	销售	免费提供	销售	免费提供
血脂系列	2.44	4.12	2.48	5.02	2.74	4.41
肾功能系列	2.55	4.79	1.97	6.40	1.75	3.90
肝功能系列	0.88	2.01	0.80	2.16	0.59	1.70
心肌类系列	2.11	3.73	5.22	3.87	3.46	3.51
炎症/特种蛋白系列	5.76	12.12	5.41	15.56	6.62	15.03
肿瘤类系列	35.68	20.93	24.77	27.12	25.55	23.52
糖代谢系列	1.49	2.78	1.48	3.19	0.74	2.77
其他系列	4.97	6.33	3.40	6.00	4.67	6.61

两种模式下销售价格差异原因主要系免费提供仪器成本较高，配套试剂售价只有高于销售模式下的试剂售价，才能覆盖成本，维持一定盈利水平。2018年度和2020年度肿瘤类系列产品免费提供仪器模式下配套试剂的单价低于销售仪器模式下配套试剂的单价，主要系免费提供仪器模式下配套试剂种类较多，价格区间跨度较大。

二、补充披露免费提供诊断仪器的模式下，双方合作协议中的主要约定，包括仪器的所有权归属、是否存在使用期限、到期后的处置安排、是否由发行人进行回收、使用期间是否由发行人承担维修义务、是否使用限制（如仅能用于发行人的产品）等

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

（9）免费提供诊断仪器的模式下双方合作协议中的主要约定

- 1) 合作内容：发行人向合作方提供体外诊断设备并销售体外诊断试剂；
- 2) 仪器的所有权归属：合作期内，免费提供仪器所有权归发行人所有；合作期满客户可以选择购买或归还。
- 3) 使用期限：同合作期限，5至10年不等；
- 4) 到期后的处置安排：①到期后客户根据双方协商价格购买；②发行人收回，重新投入使用；
- 5) 使用期间维修义务：设备保修期内由设备厂商提供日常维护、维修、保养服务；保修期外，由发行人负责日常维护、维修、保养服务；
- 6) 是否使用限制：合作方享有在约定场所的设备使用权，合作期间不得私自出售、转让该设备。并约定合作方向发行人采购一定量的配套试剂。

三、说明“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式是否符合行业惯例，是否表明发行人诊断试剂不具备核心竞争力

经查询，联动销售模式为目前医疗器械行业企业通行做法，符合行业惯例，同行业上市公司或新三板挂牌公司中，九强生物（股票代码“300406”）、迈克生物（股票代码“300463”）、新健康成（证券代码“831193”）、热景生物（股票代码“688068”）、硕世生物（股票代码“688399”）、明德生物（股票代码“002932”）、基蛋生物（股票代码“603387”）、润达医疗（股票代码“603108”）、透景生命（股票代码“300642”）等均采用与发行人相同或相似的联动销售模式。

上市/挂牌公司	联动销售模式
九强生物 (300406)	九强生物针对下游经销商客户，以零利润或者微利润的方式销售给客户，然后采取一次性或分期收款的方式收回仪器销售款；针对终端医院用户，则将仪器免费提供给其使用。
迈克生物 (300463)	迈克生物向部分终端提供诊断仪器免费配套使用以促进诊断试剂的销售。
新健康成 (831193)	新健康成以仪器作为微利或非盈利的开门性产品，而配套的试剂耗材和服务作为长期的盈利性产品。
热景生物 (688068)	热景生物借鉴行业内先进厂商经验引入了“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售模式，即向客户免费投放诊断仪器，并在合同中约定客户需配套使用公司诊断试剂，公司拥有所投放仪器的所有权。公司的体外诊断仪器为封闭式检测系统，主要的体外诊断试剂产品上转发光试剂、化学发光试剂只能配套使用公司仪器（胶体金产品不需要仪器，酶联免疫技术试剂和甲胎蛋白异质体亲和吸附离心管为开放式系统，不需要与公司仪器配套使用）。公司这种模式一方面可以降低医疗机构运营成本，另一方面也可以带动试剂的销售。

硕世生物 (688399)	硕世生物向部分客户免费提供诊断仪器。医疗机构配置了诊断仪器后，可按自身需求持续购买、使用诊断试剂。在实际生产经营过程中，公司会根据终端客户的要求，投放部分体外诊断设备，也会应终端客户的要求，偶发性代其采购或向其销售体外诊断设备。客户拥有投放仪器的使用权，公司仍拥有投放仪器的所有权、处置权。
明德生物 (002932)	明德生物通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回成配套仪器成本并实现利润。
基蛋生物 (603387)	存在向经销商出租仪器或者免费提供仪器的情况，主要系基蛋生物综合考虑通过提升试剂的销售来实现发行人产品组合利润的最大化。公司将仪器出租或免费提供给经销商后，经销商一般直接免费提供给终端医疗机构。公司免费提供给经销商使用的仪器的所有权归属公司，经销商仅在合同约定的期限内享有使用权，公司将免费提供给经销商使用的仪器作为固定资产核算。
润达医疗 (603108)	诊断仪器的制造商首先通过销售、免费提供或者租赁的方式将仪器提供给润达医疗，润达医疗再进一步以免免费提供或租赁的方式将仪器提供给分销商或终端医院；其中大部分是以免免费提供的方式展开。
透景生命 (300642)	透景生命存在向客户销售仪器和免费提供使用两种方式。免费提供使用不产生租赁或销售收入，但透景生命通过提供后续试剂销售和技术服务收取相应费用。
安图生物 (603658)	安图生物对于其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式提供给经销商或大型医疗机构，在合同期内收取一定的维保费或保证金后提供给经销商，并约定经销商在一定期限内向公司采购试剂的金额。
迪安诊断 (300244)	迪安诊断就仪器设备存在销售和免费提供给客户使用两种经营模式。
万孚生物 (300482)	万孚生物主要将仪器免费提供给客户使用，但会向客户收取一定数额的押金及合作保证金。
塞力斯(603716)	塞力斯与医疗机构签订中长期业务合同，在合同期内，塞力斯免费提供体外诊断仪器供客户使用，并向其销售体外诊断试剂和耗材。

综上，“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式是体外诊断试剂行业一种普遍的经营模式，符合行业惯例，发行人诊断试剂具备核心竞争力。

四、说明联动销售模式是否构成《2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》、《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》等监管政策中规定的“捆绑销售”，是否属于商业贿赂或其他不正当竞争的行为，是否会对本次公开发行构成障碍

（一）有关捆绑销售的主要法律法规及相关规定

法规名称	主要规定
《2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》	加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》	进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《医用耗材专项整治活动方案》	加强对医疗机构耗材与该耗材配套使用的设备采购行为的监督检查。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

（二）是否构成“捆绑销售”

“捆绑销售”一般指两个或两个以上产品或服务共同营销，在法律层面尚无明确的定义，仅为一种营销方式。1993 年颁布的《反不正当竞争法》（主席令[1993]10 号）第十二条规定：“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”。2017 年修订的《反不正当竞争法》（中华人民共和国主席令第 77 号）已将该条规定删除，但 1993 年颁布的《反不正当竞争法》（主席令[1993]10 号）规定的“捆绑销售”要件仍可参考，“捆绑销售”涉及不正当竞争的主要包含“违背购买者的意愿”或“附加不合理的条件”两个要素。

1、发行人不存在“违背购买者的意愿”的情况。发行人向客户免费提供体外诊断仪器并销售试剂，是通过双方协商并签订合同达成的，客户并非因获得发行人提供的仪器之后，违背自身意愿采购发行人的配套试剂。作为交易相对方，客户可以根据自身需要自主决定与发行人合作的采购模式，亦可选择与多家供应商合作分散采购，发行人没有实施搭售的客观条件。

2、发行人不存在“附加其他不合理的条件”的情况发行人在销售合同中不存在约定其他排他性条款的情形，不存在“附加其他不合理的条件”的情形，未损害公平竞争的市场环境。

综上，发行人联动销售模式不构成捆绑销售。

（三）是否属于商业贿赂或其他不正当竞争的行为

《反不正当竞争法》（中华人民共和国主席令第 29 号，2019 年修订）第七条规定：“第七条 经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：（1）交易相对方的工作人员；（2）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（3）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向

中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。”

在联动销售模式下，客户在合同协议有效期、在发行人指定区域拥有投放仪器的使用权，发行人仍拥有投放的仪器所有权、处置权。一般情况下，如果发行人与客户不再合作，或客户在合作期间违反相关约定，发行人有权收回投放仪器，客户不能免费获得仪器的所有权或仪器终生使用权。

发行人配套提供的诊断仪器均有书面明示记录，且仪器均按照财务会计制度规范明确如实记载在公司的财务账上，不存在违反《反不正当竞争法》（中华人民共和国主席令第29号，2019年修订）第七条规定的行为，发行人联动销售模式不属于商业贿赂或其他不正当竞争行为。

（四）是否会对本次公开发行构成障碍

联动销售模式不构成相关监管政策中规定的“捆绑销售”，不属于商业贿赂或其他不正当竞争行为，且为行业惯例，不构成发行人本次公开发行障碍。

五、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人提供的与主要经销商签署的仪器、试剂销售合同，仪器投放合同；
- 2、查阅发行人仪器投放明细及财务账册；
- 3、查阅发行人仪器销售明细及财务账册；
- 4、访谈发行人销售负责人、财务负责人；
- 5、登录相关网站查询同行业上市公司及挂牌公司公开披露文件；
- 6、查阅《反不正当竞争法》等相关法律法规具体规定等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式是体外诊断试剂行业一种普遍的经营模式，符合行业惯例，不能表明发行人诊断试剂不具备核心竞争力；

2、联动销售模式不构成相关监管政策中规定的“捆绑销售”，不属于商业贿赂或其他不正当竞争行为，且为行业惯例，不构成发行人本次公开发行障碍。

问题 12. 采购和供应商的稳定性

根据公开发行说明书，发行人进口原材料占当期原材料采购总额的比例分别为 22.45%、22.43%、28.49%和 10.79%，依赖进口采购原材料为诊断酶、抗原、抗体等生物制品（以下统称为：关键原材料）；代理业务均按照与国外厂商的代理协议约定的价格进行采购，采购的代理产品主要是诊断试剂、诊断仪器等医疗器械产品。报告期内，发行人主要供应商存在较大变动。

（1）关键原材料和代理产品依赖进口。请发行人：①分别披露诊断酶等关键原材料、代理产品境外采购的开展情况，包括但不限于主要国家和地区、境外采购模式、主要供应商情况、合作背景和模式、原材料（或代理产品）具体种类、采购金额及价格、定价原则、信用政策等；是否与境外供应商签订框架协议，如有，请披露相关协议的主要条款内容。②补充披露关键原材料及代理产品进口国的有关进口政策、需要取得的相关认证、审批及发行人已取得资质情况。③说明贸易摩擦对发行人关键原材料、代理产品采购，产品销售价格及销量，生产经营和营业收入的具体影响，相关进口国贸易政策发生变化对发行人的持续经营能力是否构成重大不利影响，如有，请做重大事项提示并充分揭示风险。

（2）采购价格是否公允。请发行人：①补充披露报告期内胶乳、诊断酶类、抗原抗体类及化学试剂的市场价格情况及变动原因；说明公司 2018 年绝大部分原材料采购价格下降的原因，并分析其对当期产品销售价格、销售数量、营业收入及净利润的影响。②分析说明报告期内肌钙蛋白 I 原料、氧化型辅酶 I (NAD) 等原材料采购单价出现较大波动的具体原因及合理性。③按照原材料品种及规格型号，补充披露报告期内各主要原材料的采购数量，说明是否与产量、销量情况向匹配。

(3) 供应商变动较频繁。请发行人：①补充披露报告期各期前五大供应商及新增主要供应商的名称、采购内容、采购金额、对应项目名称、注册资本、成立时间、首次采购时间、主营业务、股权结构等，上述供应商与发行人实际控制人、主要股东、董监高及其他关联方是否存在关联关系、资金往来或其他利益安排。②说明江西省江东医疗用品有限公司同时为供应商和客户的原因及合理性，是否存在其他客户与供应商重叠的情形，如有，请详细披露。③结合报告期内供应商的变化情况，说明各期新增或退出供应商的原因，各类供应商的选取方式，采购金额是否与供应商的产能、业务规模相匹配，以及供应商的变动是否会对公司生产经营构成重大不利影响，如是，请作重大事项提示并充分揭示风险。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并发表明确核查意见。

回复：

一、关键原材料和代理产品依赖进口

(一) 分别披露诊断酶等关键原材料、代理产品境外采购的开展情况，包括但不限于主要国家和地区、境外采购模式、主要供应商情况、合作背景和模式、原材料（或代理产品）具体种类、采购金额及价格、定价原则、信用政策等；是否与境外供应商签订框架协议，如有，请披露相关协议的主要条款内容。补充披露关键原材料及代理产品进口国的有关进口政策、需要取得的相关认证、审批及发行人已取得资质情况

1、发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“(二) 采购情况和主要供应商”之“1、主要原材料采购情况”部分补充披露如下：

(1) 公司主要诊断酶等关键原材料境外采购的开展情况

公司基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑，采购境外知名品牌原材料，长期以来建立了稳定的合作关系，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司进口原材料金额分别为 454.15 万元、844.35 万元和 690.69 万元，进口原材料占当期原材料采购总额的比例分别为 22.43%、28.49%和 24.21%，公司主要诊断酶等关键原材料境外采购的开展情况如下：

2020 年度									
供应商	种类	采购金额(万元)	采购价格区间(元)	占进口原材料比例	主要产地(国家和地区)	境外采购模式	合作背景和模式	定价原则	信用政策
上海睿晶特生物技术有限公司	化学试剂	236.41	0.13-2.00	34.23%	日本	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2017年开始合作	市场定价	预付
	其他	45.58	75.22-255.28	6.60%	日本				
	乳胶	29.65	3.54-14.16	4.29%	日本				
	抗原抗体类	0.64	3.19	0.09%	日本				
	小计	312.26	-	45.21%	-				
上海蓝园生物工程有限公司	乳胶	80.08	25.83	11.59%	美国	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2016年开始合作	市场定价	预付
	其他	3.56	43.58-108.95	0.52%	美国				
	小计	83.64	-	12.11%	-				
厦门市裕泰进出口有限公司	抗原抗体类	49.65	23.45-1769.91	7.19%	美国	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2013年开始合作	市场定价	预付
	诊断酶类	26.21	0.81-862.83	3.79%	日本				
	化学试剂	1.03	0.29-2.92	0.15%	美国				
	小计	76.89	-	11.13%	-				
上海东星科技进出口有限公司	化学试剂	49.28	2.08-9,690.27	7.13%	德国	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2012年开始合作	市场定价	预付
	诊断酶类	25.21	8.41-1,548.67	3.65%	德国				
	小计	74.49	-	10.78%	-				
昂测生物技术(杭州)有限公司	乳胶	18.94	23.01-51.33	2.74%	日本	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2019年开始合作	市场定价	预付
	抗原抗体类	12.24	3.98-3,097.35	1.77%	日本				
	其他	1.03	106.19-247.79	0.15%	日本				
	小计	32.21	-	4.66%	-				
合计		579.48	-	83.90%	-	-	-	-	-
2019 年度									

供应商	种类	采购金额(万元)	采购价格区间(元)	占进口原材料比例	主要产地(国家和地区)	境外采购模式	合作背景和模式	定价原则	信用政策
元升生物科技(上海)有限公司	抗原抗体类	147.91	3.71-369.91	17.52%	美国	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料双方自2012年开始合作	市场定价	3个月账期
	诊断酶类	60.52	81.42-123.89	7.17%	美国				
	化学试剂	52.68	0.04-1,310.34	6.24%	美国				
	小计	261.11	-	30.92%	-				
上海睿晶特生物技术有限公司	化学试剂	48.88	0.13-0.78	5.79%	日本	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2017年开始合作	市场定价	2个月账期
	其他	48.26	75.00-267.90	5.72%	日本				
	乳胶	29.48	3.45-14.16	3.49%	日本				
	抗原抗体类	0.64	3.19	0.08%	日本				
	小计	127.26	-	15.07%	-				
济南博航科学仪器有限公司	化学试剂	63.77	4.42-4,203.54	7.55%	德国	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2017年开始合作	市场定价	预付
	其他	11.65	50.88-265.49	1.38%	英国				
	诊断酶类	46.51	8.19-43.97	5.51%	德国				
	小计	121.93	-	14.44%	-				
上海蓝园生物工程有限公司	胶乳	83.45	13.27-80.93	9.88%	美国	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2016年开始合作	市场定价	预付
	其他	3.91	22.98-338.19	0.46%	美国				
	小计	87.36	-	10.35%	-				
厦门市裕泰进出口有限公司	诊断酶类	18.00	1.47-7,654.87	2.13%	日本	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2013年开始合作	市场定价	预付
	抗原抗体类	16.16	25.86-90.52	1.91%	美国				
	化学试剂	6.20	0.29-97.41	0.73%	美国				
	胶乳	0.28	28.32	0.03%	美国				
	其他	0.06	41.89	0.01%	美国				
	小计	40.64	-	4.82%	-				
合计		638.29	-	75.60%	-	-	-	-	-

2018 年度									
供应商	种类	采购金额 (万元)	采购价格区间 (元)	占进口原材料比例	主要产地 (国家和地区)	境外采购模式	合作背景和模式	定价原则	信用政策
元升生物科技(上海)有限公司	抗原抗体类	82.52	3.71-431.03	18.17%	美国	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2012年开始合作	市场定价	3个月账期
	诊断酶类	37.36	78.63-198.28	8.23%	美国				
	化学试剂	27.02	0.02-1,384.62	5.95%	美国				
	小计	146.90	-	32.35%	-				
上海睿晶特生物技术有限公司	化学试剂	46.55	0.13-0.78	10.25%	日本	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2017年开始合作	市场定价	月结
	其他	43.99	72.65-258.62	9.69%	日本				
	胶乳	21.72	2.59-16.38	4.78%	日本				
	小计	112.27	-	24.72%	-				
济南博航科学仪器有限公司	化学试剂	53.81	1.94-1,982.76	11.85%	德国	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2017年开始合作	市场定价	预付
	诊断酶类	21.72	8.19-43.97	4.78%	德国				
	其他	8.02	133.62	1.77%	英国				
	小计	83.55	-	18.40%	-				
厦门市裕泰进出口有限公司	诊断酶类	9.92	0.79-431.04	2.18%	日本	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2013年开始合作	市场定价	预付
	抗原抗体类	9.59	15.35-47.86	2.11%	美国				
	化学试剂	6.02	3.16-512.82	1.32%	美国				
	小计	25.52	-	5.62%	-				
上海东星科技进出口有限公司	诊断酶类	12.03	8.62-44.83	2.65%	德国	通过国内经销商采购	基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑,通过国内经销商采购境外知名品牌原材料,双方自2012年开始合作	市场定价	预付
	化学试剂	11.70	2.01-923.08	2.58%	德国				
	小计	23.73	-	5.23%	-				
合计		391.97	-	86.31%	-	-	-	-	-

注：原材料中的其他主要为质控品原料、校准品原料等；原材料大类下的具体品种数量众多，价格差异较大

由上表可知，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司前五大供应商进口关键原材料采购占进口原材料的比例分别为 86.31%、75.60%和 83.90%，主要产地为美国、日本、德国等。

公司没有开展直接进口业务，通过国内经销商采购进口的诊断酶等关键原材料，无需与境外供应商签订框架协议。

(2) 关键原材料进口国的有关进口政策、需要取得的相关认证、审批及发行人已取得资质情况

序号	国家和地区	报告期内贸易及关税政策变化情况
1	美国	2018 年 3 月以来贸易摩擦不断加大，中美双方持续开展谈判和磋商
2	日本	无重大变化
3	德国	无重大变化
4	英国	无重大变化
5	丹麦	无重大变化

当前公司关键原材料对外进口的主要国家或地区中，除美国外，其他国家或地区的贸易环境及对中国的贸易政策总体上保持了相对稳定。

根据美国《出口管制条例》，美国商务部可通过将某些实体或个人列入“实体清单”的方式，对该实体或个人发出“出口禁令”，要求任何人在向实体清单上的实体或个人出口被管制货物前，均需预先从美国商务部获得《出口许可》。目前，公司及进口原材料供应商没有被列入“实体清单”，不存在从美国进口受限的情况；同时，公司进口原材料不在我国加征美国进口关税的商品清单内。中美两方已实施的贸易限制措施未对公司生产经营产生重大不利影响。

公司没有开展直接进口业务，通过国内经销商采购进口的诊断酶等关键原材料，不需要取得相关认证、资质。

2、发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（二）采购情况和主要供应商”之“2、代理产品”部分补充披露如下：

(1) 公司主要代理产品境外采购的开展情况

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司进口代理产品金额分别为 3,573.15 万元、4,208.46 万元和 4,065.51 万元，进口代理产品占当期代理产品采购总额的比例分别为 49.19%、51.60%和 50.20%，公司主要代理产品境外采购的开展情况如下：

2020 年度									
供应商	种类	采购金额 (万元)	采购价格 区间 (元)	占进口 代理产 品比例	主要 产地 (国 家和 地 区)	境外采 购模式	合作背景和模式	定价 原则	信用 政策
西门子 医学诊 断产品 (上 海)有 限公司	诊断 试剂	1,793.85	14.32-6,496.21	44.12%	美国	通过西 门子境 内公司 采购	进口体外诊断产品在我国 体外诊断市场中仍占有较 大份额，市场需求较大； 公司经过多年发展，在市 场、产品、管理、售后服 务等方面具有一定的竞争 优势；合作模式为买断式 销售，双方自 2016 年开始 合作	市场 定价	预付
		94.33	97.88-8,637.52	2.32%	英国				
		46.50	16.25-1,497.28	1.14%	德国				
	诊断 仪器	222.42	1,106,000.00-1,118,214.10	5.47%	德国				
	小计	2,157.11	-	53.06%	-				
上海海 尔施医 疗器械 有限公 司	诊断 试剂	338.29	120.18-7,725.66	8.32%	美国	通过国 内经销 商采购 贝克 曼、沃 芬等品 牌产品	进口体外诊断产品在我国 体外诊断市场中仍占有较 大份额，市场需求较大； 公司经过多年发展，在市 场、产品、管理、售后服 务等方面具有一定的竞争 优势；合作模式为买断式 销售，双方自 2018 年开始 合作	市场 定价	30 万信用 额度
国药集 团湖北 省医疗 器械有 限公司	诊断 试剂	20.44	46.02-2,184.96	0.50%	德国	通过国 内经销 商采购 罗氏产 品	进口体外诊断产品在我国 体外诊断市场中仍占有较 大份额，市场需求较大； 公司经过多年发展，在市 场、产品、管理、售后服 务等方面具有一定的竞争 优势；合作模式为买断式 销售，双方自 2020 年开始 合作	市场 定价	预付
		0.31	784.07	0.01%	美国				
	诊断 仪器	273.45	221,238.94-747,787.61	6.73%	德国				
	小计	294.21	-	7.24%	-				
威士达 医疗设 备(上 海)有 限公司	诊断 试剂	82.98	84.44-5,975.22	2.04%	德国	通过国 内经销 商采购 希森美 康等品 牌产品	进口体外诊断产品在我国 体外诊断市场中仍占有较 大份额，市场需求较大； 公司经过多年发展，在市 场、产品、管理、售后服 务等方面具有一定的竞争 优势；合作模式为买断式	市场 定价	预付
		42.81	78.01-1,752.21	1.05%	日本				
	诊断 仪器	88.50	442,477.88	2.18%	日本				
	小计	214.28	-	5.27%	-				

							销售，双方自 2015 年开始合作		
四川迪 恩爱科 技有限 公司	诊断 仪器	146.02	1,460,176 .95	3.59%	美国	通过国 内经销 商采购 岛津品 牌产品	进口体外诊断产品在我国 体外诊断市场中仍占有较 大份额，市场需求较大； 公司经过多年发展，在市 场、产品、管理、售后服 务等方面具有一定的竞争 优势；合作模式为买断式 销售，双方自 2020 年开始 合作	市场 定价	预付
合计		3,149.91	-	77.48%	-	-	-	-	-
2019 年度									
供应商	种类	采购金额 (万元)	采购价格 区间 (元)	占进口 代理产 品比例	主要 产地 (国 家和 地 区)	境外采 购模式	合作背景和模式	定 价 原 则	信 用 政 策
西门子 医学诊 断产品 (上 海)有 限公司	诊断 试剂	1,694.67	20.45- 6,497.66	40.27%	美国	通过西 门子境 内公司 采购	进口体外诊断产品在我国 体外诊断市场中仍占有较 大份额，市场需求较大； 公司经过多年发展，在市 场、产品、管理、售后服 务等方面具有一定的竞争 优势；合作模式为买断式 销售，双方自 2016 年开始 合作	市场 定价	预付
		66.43	97.88- 6,582.30	1.58%	英国				
		38.62	20.06- 1,048.10	0.92%	德国				
	诊断 仪器	668.19	13,500-3, 888,250	15.88%	美国				
	小计	2,467.91	-	58.64%	-				
上海海 尔施医 疗器械 有限公 司	诊断 试剂	300.55	120.28- 7,762.07	7.14%	美国	通过国 内经销 商采购 贝克 曼、沃 芬等品 牌产品	进口体外诊断产品在我国 体外诊断市场中仍占有较 大份额，市场需求较大； 公司经过多年发展，在市 场、产品、管理、售后服 务等方面具有一定的竞争 优势；合作模式为买断式 销售，双方自 2018 年开始 合作	市场 定价	20 万信 用额 度
泰利科 信医用 电子 (上 海)有 限公司	诊断 试剂	244.11	32.35- 5,510.71	5.80%	美国	通过国 内经销 商采购 西门子 品牌产 品	进口体外诊断产品在我国 体外诊断市场中仍占有较 大份额，市场需求较大； 公司经过多年发展，在市 场、产品、管理、售后服 务等方面具有一定的竞争 优势；合作模式为买断式 销售，双方自 2017 年开始 合作	市场 定价	1 个月 账期
威士达 医疗设 备(上	诊断 试剂	237.18	132.04- 5,893.13	5.64%	德国	通过国 内经销 商采购	进口体外诊断产品在我国 体外诊断市场中仍占有较 大份额，市场需求较大；	市场 定	预付

海) 有限公司						希森美康等品牌产品	公司经过多年发展, 在市场、产品、管理、售后服务等方面具有一定的竞争优势; 合作模式为买断式销售, 双方自 2015 年开始合作	价	
陕西健城体外诊断试剂有限公司	诊断仪器	194. 69	1, 946, 902 . 63	4. 63%	美国	通过国内经销商采购贝克曼品牌产品	进口体外诊断产品在我国体外诊断市场中仍占有较大份额, 市场需求较大; 公司经过多年发展, 在市场、产品、管理、售后服务等方面具有一定的竞争优势; 合作模式为买断式销售, 双方自 2018 年开始合作	市场定价	预付
合计		3, 444. 44	-	81. 85%	-	-	-	-	-
2018 年度									
供应商	种类	采购金额 (万元)	采购价格区间 (元)	占进口代理产品比例	主要产地 (国家和地区)	境外采购模式	合作背景和模式	定价原则	信用政策
西门子医学诊断产品 (上海) 有限公司	诊断试剂	1, 155. 25	14. 32-10, 235. 23	32. 33%	美国	通过西门子境内公司采购	进口体外诊断产品在我国体外诊断市场中仍占有较大份额, 市场需求较大; 公司经过多年发展, 在市场、产品、管理、售后服务等方面具有一定的竞争优势; 合作模式为买断式销售, 双方自 2016 年开始合作	市场定价	预付
		70. 71	173. 79-1, 233. 06	1. 98%	德国				
		58. 51	104. 22-6, 812. 98	1. 64%	英国				
	诊断仪器	337. 43	10, 000-94 0, 284	9. 44%	美国				
	小计	1, 621. 90	-	45. 39%	-				
浙江锦扬生物科技有限公司	诊断试剂	54. 22	94. 29-3, 491. 38	1. 52%	日本	通过国内经销商采购希森美康品牌产品	进口体外诊断产品在我国体外诊断市场中仍占有较大份额, 市场需求较大; 公司经过多年发展, 在市场、产品、管理、售后服务等方面具有一定的竞争优势; 合作模式为买断式销售, 双方自 2018 年开始合作	市场定价	预付
	诊断仪器	343. 75	103, 448. 28-258, 620 . 69	9. 62%	日本				
	小计	397. 97	-	11. 14%	-				
威士达医疗设备 (上海) 有限公司	诊断试剂	221. 24	108. 62-5, 919. 70	6. 19%	德国	通过国内经销商采购希森美康等品牌产品	进口体外诊断产品在我国体外诊断市场中仍占有较大份额, 市场需求较大; 公司经过多年发展, 在市场、产品、管理、售后服务等方面具有一定的竞争优势; 合作模式为买断式销售, 双方自 2015 年开始	市场定价	预付
	诊断仪器	15. 09	150, 862. 06	0. 42%	日本				
	小计	236. 32	-	6. 61%	-				

							合作		
山东日和贸易有限公司	诊断仪器	128.21	1,282,051.30	3.59%	日本	通过国内经销商采购日立品牌产品	进口体外诊断产品在我国体外诊断市场中仍占有较大份额，市场需求较大；公司经过多年发展，在市场、产品、管理、售后服务等方面具有一定的竞争优势；合作模式为买断式销售，双方自2018年开始合作	市场定价	预付
陕西健城体外诊断试剂有限公司	诊断仪器	120.69	1,206,896.57	3.38%	美国	通过国内经销商采购贝克曼品牌产品	进口体外诊断产品在我国体外诊断市场中仍占有较大份额，市场需求较大；公司经过多年发展，在市场、产品、管理、售后服务等方面具有一定的竞争优势；合作模式为买断式销售，双方自2018年开始合作	市场定价	预付
合计		2,490.00	-	70.11%	-	-	-	-	-

注：进口的代理产品具体品种数量众多，价格差异较大

由上表可知，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司进口代理产品前五大供应商采购占进口代理产品采购的比例分别为 70.11%、81.85%和 77.48%，主要产地为美国、日本、德国等。

公司没有开展直接进口业务，通过体外诊断试剂生产厂商境内公司或国内经销商采购进口代理产品，无需与境外供应商签订框架协议。

(2) 代理产品进口国的有关进口政策、需要取得的相关认证、审批及发行人已取得资质情况

序号	国家和地区	报告期内贸易及关税政策变化情况
1	美国	2018 年 3 月以来贸易摩擦不断加大，中美双方持续开展谈判和磋商
2	日本	无重大变化
3	德国	无重大变化
4	英国	无重大变化
5	瑞士	无重大变化
6	法国	无重大变化

当前公司代理产品对外进口的主要国家或地区中，除美国外，其他国家或地区的贸易环境及对中国的贸易政策总体上保持了相对稳定。

根据美国《出口管制条例》，美国商务部可通过将某些实体或个人列入“实体清单”的方式，对该实体或个人发出“出口禁令”，要求任何人在向实体清单上的实体或个人出口被管制货物前，均需预先从美国商务部获得《出口许可》。目前，公司及进口代理产品供应商未被列入“实体清单”，不存在从美国进口受限的情况；同时，公司进口代理产品不在我国加征美国进口关税的商品清单内。中美两方已实施的贸易限制措施未对公司生产经营产生重大不利影响。

公司没有开展直接进口业务，通过体外诊断试剂生产厂商境内公司或国内经销商采购进口代理产品，不需要取得相关认证、资质。

（二）说明贸易摩擦对发行人关键原材料、代理产品采购，产品销售价格及销量，生产经营和营业收入的具体影响，相关进口国贸易政策发生变化对发行人的持续经营能力是否构成重大不利影响，如有，请做重大事项提示并充分揭示风险。

截至本问询函回复之日，中美贸易摩擦未对公司生产经营产生重大不利影响。若未来因为国际贸易摩擦等宏观原因，导致进口的原材料及代理产品出现断供、加征关税等情况，原材料及代理产品的价格波动和供应情况将直接影响公司的营业成本和代理产品的销售，最终可能对公司经营业绩产生不利影响，但对公司的持续经营能力不构成重大不利影响。

发行人已在《公开发行说明书》中“重大事项提示”之“三、重大风险因素”以及“第三节 风险因素”之“一、经营风险”中补充披露如下：

（八）贸易摩擦的风险

公司体外诊断试剂行业部分关键原料诊断酶、抗原、抗体等生物制品及部分代理产品主要通过国际品牌境内公司或国内经销商进口。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司进口原材料占当期原材料采购总额的比例分别为 22.43%、28.49%和 24.21%，进口代理产品占当期代理产品采购总额的比例分别为 49.19%、51.60%和 50.20%。现阶段，公司上述原材料及代理产品主要依赖进口，若未来因为国际贸易摩擦等宏观原因，导致进口的原材料及代理产品出现断供、加征关税等情况，原材料及代理产品的价格波动和供应情况将直接影响公司的营业成本和代理产品的销售，最终可能对公司经营业绩产生不利影响。

二、采购价格是否公允

(一) 补充披露报告期内胶乳、诊断酶类、抗原抗体类及化学试剂的市场价格情况及变动原因；说明公司 2018 年绝大部分原材料采购价格下降的原因，并分析其对当期产品销售价格、销售数量、营业收入及净利润的影响

1、补充披露报告期内胶乳、诊断酶类、抗原抗体类及化学试剂的市场价格情况及变动原因

发行人已在《公开发行说明书》中“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“(二) 采购情况和主要供应商”之“3、主要原材料的单价变化情况”中补充披露如下：

(1) 报告期内，胶乳、诊断酶类、抗原抗体类及化学试剂的市场价格情况主要如下：

单位：元

项目	名称	计量单位	2020 年度	2019 年度	2018 年度
胶乳	甘胆酸原料	ml	2.65	2.65	2.21
	肌钙蛋白 I 原料	ml	16.81	19.29	18.96
	乳 胶 微 球 (5%)-150nm	ml	12.74	14.16	13.79
	乳 胶 微 球 (5%)-120nm	ml	12.74	14.16	13.79
诊 断 酶 类	肌酐原料	ml	0.56	0.62	0.65
	胆固醇氧化酶	ku	37.17	38.94	39.66
	3 α -类固醇脱氢酶	ku	79.65	81.42	79.31
抗 原 抗 体 类	补体 C1q 原料	ml	2.12	2.21	2.16
	脂蛋白 a 抗体	ml	106.19	106.19	103.45
	APOA1 抗血清	ml	6.19	6.37	6.21
化 学 试 剂	β -还原型辅酶 I (NADH)	g	60.18	61.06	59.48
	氧化型辅酶 I (NAD)	g	16.64	17.26	19.40

注：上述原材料未查询到公开市场价格，市场价格来源于向多家供应商询价的平均价

胶乳、诊断酶类、抗原抗体类及化学试剂的市场价格变动主要系市场供求变动引起的。

(2) 说明公司 2018 年绝大部分原材料采购价格下降的原因, 并分析其对当期产品销售价格、销售数量、营业收入及净利润的影响

项目	名称	计量单位	2018 年公司采购价格		2018 年市场价格	
			平均价格(元)	增长率	平均价格(元)	增长率
胶乳	甘胆酸原料	ml	2.48	-38.46%	2.21	-48.24%
	肌钙蛋白 I 原料	ml	16.93	42.03%	18.96	77.53%
	乳胶微球(5%)-150nm	ml	13.90	-7.09%	13.79	-7.82%
	乳胶微球(5%)-120nm	ml	14.24	-4.81%	13.79	-7.82%
诊断酶类	肌酐原料	ml	0.64	0.00%	0.65	1.56%
	胆固醇氧化酶	ku	38.30	-2.59%	39.66	0.86%
	3 α -类固醇脱氢酶	ku	79.54	-4.20%	79.31	-2.33%
抗原抗体类	补体 C1q 原料	ml	2.09	9.42%	2.16	0.93%
	脂蛋白 a 抗体	ml	104.17	0.00%	103.45	-5.44%
	APOA1 抗血清	ml	6.26	-9.28%	6.21	-3.12%
化学试剂	β -还原型辅酶 I (NADH)	g	59.40	-4.27%	59.48	-10.78%
	氧化型辅酶 I (NAD)	g	16.73	-2.85%	19.40	-1.32%

公司 2018 年绝大部分原材料采购价格下降与其市场价格下降的趋势一致。公司产品销售定价是公司在全面调研后制定销售指导价格的基础上, 再结合各个区域收费、各竞争对手的市场占有率、当地市场政策等情况后, 实施的产品最终定价。2018 年绝大部分原材料价格下降, 对当期产品销售价格、销售数量、营业收入影响不大; 由于原材料采购单价下降致使产品单位成本下降, 进一步导致毛利率上升, 所以原材料价格下降会增加当期净利润。

(二) 分析说明报告期内肌钙蛋白 I 原料、氧化型辅酶 I (NAD) 等原材料采购单价出现较大波动的具体原因及合理性

报告期内, 肌钙蛋白 I 原料、氧化型辅酶 I (NAD) 的采购单价及其变动主要如下表所示:

单位: 元

项目	计量单位	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		平均	增长率	平均	增长率	平均	增长率	平均

	位	价格		价格		价格		价格
肌钙蛋白 I 原料	ml	17.05	-10.87%	19.13	12.99%	16.93	42.03%	11.92
氧化型辅酶 I (NAD)	g	16.64	-3.59%	17.26	3.17%	16.73	-2.85%	17.22

2018 年度肌钙蛋白 I 原料采购单价出现较大波动的原因是更换供应商所致。2017 年公司采购的肌钙蛋白 I 原料平均价格为 11.92 元，为了进一步优化产品品质，更好的满足客户需求，公司在 2018 年将该原料的供应商由霍尔姆斯（北京）诊断技术有限公司更换为北京九强生物技术股份有限公司，采购品质更高的原料导致 2018 年该原料的采购价格上升较快。2019 年和 2020 年份肌钙蛋白 I 原料、氧化型辅酶 I (NAD) 采购单价呈现小幅波动态势，价格变化不大，主要原因系各期市场行情因素影响所致。

（三）按照原材料品种及规格型号，补充披露报告期内各主要原材料的采购数量，说明是否与产量、销量情况相匹配

1、按照原材料品种及规格型号，补充披露报告期内各主要原材料的采购数量

发行人已在公开发行说明书中“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（二）采购情况和主要供应商”之“3、主要原材料的单价变化情况”中补充披露如下：

（2）报告期内各主要原材料的采购数量

报告期内各主要原材料的采购数量如下：

主要原材料品种	项目	计量单位	2020 年度	2019 年度	2018 年度
甘胆酸原料	原料采购量	L	450.00	685.00	625.00
肌钙蛋白 I 原料	原料采购量	L	60.00	45.00	66.31
乳胶微球 (5%)-150nm	原料采购量	L	—	11.20	7.22
乳胶微球 (5%)-120nm	原料采购量	L	—	4.80	2.60
肌酐原料	原料采购量	L	1,200.00	1,340.00	1,160.00
胆固醇氧化酶	原料采购量	ku	1,200.00	3,600.00	2,200.00
3 α -类固醇脱氢酶	原料采购量	ku	—	2,000.00	2,800.00
补体 C1q 原料	原料采购量	L	—	210.00	397.00

脂蛋白 a 抗体	原料采购量	L	—	5.60	3.25
APOA1 抗血清	原料采购量	L	25.50	55.00	45.00
β -还原型辅酶 I (NADH)	原料采购量	g	2,000.00	2,200.00	1,500.00
氧化型辅酶 I (NAD)	原料采购量	g	4,000.00	5,100.00	3,900.00

2020 年度未采购乳胶微球 (5%)-150nm、乳胶微球 (5%)-120nm，主要系 2019 年度采购较多，相应库存能够满足生产需要；2020 年度未采购 3 α -类固醇脱氢酶、补体 C1q 原料、脂蛋白 a 抗体，通过采购其他原材料用于生产相应产品。

2、说明是否与产量、销量情况相匹配

发行人报告期内各主要原材料的采购数量与产量、销量情况匹配。

三、供应商变动较频繁

(一) 补充披露报告期各期前五大供应商及新增主要供应商的名称、采购内容、采购金额、对应项目名称、注册资本、成立时间、首次采购时间、主营业务、股权结构等，上述供应商与发行人实际控制人、主要股东、董监高及其他关联方是否存在关联关系、资金往来或其他利益安排

发行人已在《公开发行说明书》中“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“(二) 采购情况和主要供应商”之“5、报告期内各期向前五名供应商合计的采购额占当期采购总额情况”中补充披露如下：

5、报告期内各期向前五名供应商合计的采购额占当期采购总额情况

(1) 报告期内各期向前五名供应商合计的采购额占当期采购总额情况：

单位：万元

2020 年度				
序号	单位名称	采购金额	占采购总额比例 (%)	采购内容
1	西门子医学诊断产品 (上海) 有限公司	2,159.96	19.22	试剂和仪器
2	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	392.79	3.50	试剂和仪器
3	国药控股股份有限公司	362.52	3.23	试剂和仪器
4	上海海尔施医疗器械有限公司	338.29	3.01	仪器
5	上海睿晶特生物技术有限公司	312.26	2.78	原料
合计		3,565.82	31.73	-

2019 年度				
序号	单位名称	采购金额	占采购总额比例 (%)	采购内容
1	西门子医学诊断产品（上海）有限公司	2,467.91	21.49	试剂和仪器
2	苏州长光华生物医学工程有限公司	397.72	3.46	试剂和仪器
3	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	379.21	3.30	试剂和仪器
4	元升生物科技（上海）有限公司	348.46	3.03	原料
5	基蛋生物科技股份有限公司	321.42	2.80	试剂和仪器
合计		3,914.73	34.09	-
2018 年度				
序号	单位名称	采购金额	占采购总额比例 (%)	采购内容
1	西门子医学诊断产品（上海）有限公司	1,621.90	16.99	试剂和仪器
2	浙江锦扬生物科技有限公司	409.42	4.29	试剂和仪器
3	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	358.30	3.75	试剂和仪器
4	成都瑞坤科技有限公司	232.28	2.43	仪器
5	威士达医疗设备（上海）有限公司	221.24	2.32	试剂和仪器
合计		2,843.14	29.78	-

注：国药控股股份有限公司的采购金额包括国药集团湖北省医疗器械有限公司、国药集团长沙医疗器械有限公司、国药集团化学试剂有限公司、国药集团化学试剂合肥有限公司。

(2) 报告期内新增前五大供应商的采购内容和采购金额主要如下：

单位：万元

名称	新增供应商	采购内容	采购金额	对应项目名称
2020 年度	合肥益源生物工程有限公司	仪器	201.76	代理产品
	南京立顶医疗科技有限公司	原料	198.70	自产产品
	浙江朗丰医疗科技有限公司	试剂	185.59	代理产品
	四川迪恩爱科技有限公司	仪器	151.12	投放仪器
	杭州文韬医疗科技有限公司	试剂、仪器	146.08	代理产品和投放仪器
	合计	-	883.25	-
2019 年	江苏朗道生物技术有限公司	试剂	65.93	自产产品

度	国药控股南京医学检验有限公司	试剂	57.90	代理产品
	柏荣诊断产品（上海）有限公司	试剂	51.32	代理产品
	上海雨夯生物科技有限公司	试剂	26.52	代理产品
	上海惠中诊断技术有限公司	试剂	26.65	代理产品
	合计	-	228.32	-
2018 年 度	贵州优赛邦科技有限公司	原料	170.00	自产产品
	苏州长光华医生物医学工程有限公司	试剂、 仪器	135.81	代理产品和投放仪 器
	重庆莱帮医疗器械有限公司	试剂	90.69	代理产品
	杭州力丰医疗器械有限公司	试剂	62.49	代理产品
	上海海尔施医疗器械有限公司	试剂	60.18	代理产品
	合计	-	519.17	-

报告期内新增的代理产品供应商采购金额普遍较小，主要系为了满足客户“一站式”采购需求，公司代理和采购产品品种与品牌众多，涉及的供应商数量较多、单户金额较小。

公司与西门子、基蛋生物、新产业、长光华医、九强生物等主要供应商签订了代理协议，与其他品牌供应商签订了一般采购协议。

公司供应商江苏朗道生物技术有限公司是英国朗道实验诊断有限公司在中国授权的一级代理商，公司主要从其采购与自产试剂产品配套使用的第三方质控品，配套公司自产试剂类产品销售。

同行业公司公开资料未单独披露供应商变动情况，故无法将报告期内公司供应商变动情况与同行业公司进行比较。

（3）报告期内前五大供应商的主要情况如下：

1) 前五大供应商

供应商	注册资本	成立时间	首次采购时间	主营业务	股权结构
西门子医学诊断产品（上海）有限公司	100 万美元	2000 年 6 月 9 日	2016 年 10 月	医疗诊断产品和设备相关服务	DADE BEHRING HONG KONG HOLDINGS CORPORATION 持股 100%
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	41160.00 万人民币	1995 年 12 月 15 日	2017 年 3 月	检验分析仪器及试剂	上市公司，西藏新产业投资管理有限公司持股 27.00 %；天津红杉聚业股权投资合伙企业持股 15.69 %；饶微持股 13.75%；其他股东持股 43.56%

国药控股南京医学检验有限公司	2000.00 万人民币	2018 年 9 月 6 日	2019 年 7 月	医疗器械药品	国药控股江苏有限公司持股 45%；丁万和持股 35%、国润医疗供应链服务（上海）有限公司持股 20%
上海海尔施医疗器械有限公司	12000.00 万人民币	2017 年 10 月 20 日	2018 年 10 月	医疗器械经营、维修	海尔施生物医药股份有限公司持股 100%
上海睿晶特生物技术有限公司	800 万人民币	2014 年 11 月 18 日	2017 年 11 月	医疗器械	夏戟持股 40.80%，金杰持股 31.20%，艾蓉持股 28.00%
苏州长光华生物医学工程有限公司	6820.6987 万人民币	2009 年 6 月 17 日	2018 年 1 月	医疗器械及试剂	梅里埃诊断产品（上海）有限公司持股 60.07%；董建华持股 13.53%；上海汇莱企业管理有限公司持股 9.83%；其他股东持股 16.57%
元升生物科技（上海）有限公司	100.00 万人民币	2012 年 2 月 1 日	2012 年 6 月	诊断试剂原料等	李俊华持股比例 50%；陈开华持股比例 50%
基蛋生物科技股份有限公司	26034.0871 万人民币	2002 年 3 月 8 日	2017 年 3 月	医疗器械及试剂	上市公司，苏恩本持股比例 39.52%；南京爱基信息咨询有限公司持股比例 4.35%；华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）持股比例 2.86%；其他股东持股 53.27%
浙江锦扬生物科技有限公司	1000.00 万人民币	2014 年 12 月 8 日	2017 年 8 月	医疗器械	杨建凤持股 55.00%；杨健持股 35.00%；姚煜兵持股 10.00%
成都瑞坤科技有限公司	200.00 万人民币	2003 年 12 月 30 日	2018 年 6 月	医疗器械	周辉持股 52.00%；徐向勇持股 48.00%
威士达医疗设备（上海）有限公司	30 万美元	2000 年 1 月 3 日	2017 年 3 月	医疗器械及诊断试剂	威士达医疗有限公司持股比例 100%

元升生物科技（上海）有限公司 2012 年成立当年即与公司合作，系其是一家专业为诊断试剂厂家、科研院所提供高品质原料的企业，多年来一直与公司保持稳定的合作关系，报告期内公司向元升生物科技（上海）有限公司主要采购进口原材料，金额分别为 206.61 万元、348.46 万元和 2.82 万元，根据供应商访谈记录，元升生物科技（上海）有限公司 2019 年度营业收入约为 3,000 万元，公司向其采购金额与其经营规模匹配。报告期内，公司供应商不存在成立当年即成为公司前五大供应商的情形。

2) 新增前五大

供应商	注册资本	成立时间	首次采购时间	主营业务	股权结构
合肥益源生物工程 有限公司	500 万元 人民币	2013 年 8 月 1 日	2020 年 5 月	医疗器械	张希源持股 70%，刘东生持股 30%
南京立顶医疗科技 有限公司	300.00 万 人民币	2019 年 5 月 16 日	2020 年 3 月	医疗技术、医疗器 械、诊断试剂原料	顾文华，持股 100%
浙江朗丰医疗科技 有限公司	1500 万元 人民币	2014 年 10 月 20 日	2020 年 10 月	医疗器械	成婉芬持股 60%，陆戴宗持股 40%
四川迪恩爱科技有 限公司	1000.00 万人民币	2010 年 11 月 16 日	2020 年 1 月	销售医疗器械 II、 III 类	邹立刚持股 6%；邹立东持股 94%
杭州文翰医疗科技 有限公司	200 万元 人民币	2019 年 6 月 4 日	2020 年 5 月	医疗器械	邓伟昌持股 100.00%

江苏朗道生物技术有限公司	3200.00 万人民币	2015 年 11 月 25 日	2019 年 4 月	医疗器械销售	陶国锋持股 82.00%；张丽娜持股 6.00%、杨兴宇持股 3.00%、贾宜仁持股 6.00%、王秀秀持股 3.00%
国药控股南京医学检验有限公司	2000.00 万人民币	2018 年 9 月 6 日	2019 年 7 月	医疗器械药品	国药控股江苏有限公司持股 45%；丁万和持股 35%、国润医疗供应链服务（上海）有限公司持股 20%
柏荣诊断产品（上海）有限公司	630.00 万人民币	2013 年 3 月 18 日	2019 年 7 月	医疗器械	王金凤持股 79.00%；王钊持股 10.00%；蒋欣持股 10.00%；王敏琦持股 1.00%
上海雨夯生物科技有限公司	500.00 万人民币	2017 年 5 月 18 日	2019 年 1 月	生物技术、医疗器械	张丽莉持股 70.00%；陈耀庭持股 30.00%
上海惠中诊断技术有限公司	300.00 万人民币	2007 年 2 月 6 日	2019 年 11 月	生物技术、医疗器械	上海润达医疗科技股份有限公司持股 100%
贵州优赛邦科技有限公司	500.00 万人民币	2016 年 2 月 26 日	2020 年 2 月	生物科技	李俊英持股 50.00%；蒙凯持股 50.00%
苏州长光华医生物医学工程有限公司	6820.698 万人民币	2009 年 6 月 17 日	2018 年 1 月	医疗器械及试剂	梅里埃诊断产品（上海）有限公司持股 60.07%；董建华持股 13.53%；上海汇莱企业管理有限公司持股 9.83%；其他股东持股 16.57%
重庆莱帮医疗器械有限公司	2000.00 万人民币	2003 年 2 月 25 日	2018 年 11 月	医疗器械	刘克成持股 49.00%；吉祥山医学诊断技术有限公司持股 51.00%
杭州力丰医疗器械有限公司	100.00 万人民币	2010 年 11 月 8 日	2018 年 1 月	医疗器械及试剂	谷秋菊持股 40.00%、郭宝刚持股 60.00%
上海海尔施医疗器械有限公司	12000.00 万人民币	2017 年 10 月 20 日	2018 年 10 月	医疗器械经营、维修	海尔施生物医药股份有限公司持股 100%

公司供应商不存在成立当年即成为公司新增前五大供应商的情形。

获取发行人出具的声明及主要供应商的企业信用报告，查阅了发行人、实际控制人、董监高的资金流水，访谈发行人实际控制人、主要股东、董监高等人员。经核查，上述供应商与发行人实际控制人、主要股东、董监高及其他关联方不存在关联关系、资金往来或其他利益安排。

（4）按类别列示的前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

2020 年度		
类别	前五大供应商	采购金额
原材料	上海睿晶特生物技术有限公司	312.26
	南京立顶医疗科技有限公司	198.70
	贵州盛世康生物科技有限公司	186.56
	北京九强生物技术股份有限公司	180.99
	武汉利弘生物科技有限责任公司	125.45
试剂	西门子医学诊断产品（上海）有限公司	1,937.54
	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	386.68

	上海海尔施医疗器械有限公司	338.29
	浙江朗丰医疗科技有限公司	185.59
	苏州长光华医生物医学工程有限公司	153.85
仪器	国药控股股份有限公司	362.52
	西门子医学诊断产品（上海）有限公司	222.42
	合肥益源生物工程有限公司	192.98
	四川迪恩爱科技有限公司	146.02
	陕西华信医疗设备器械有限公司	116.81
小计		5,046.66
2019 年度		
类别	前五大供应商	采购金额
原材料	元升生物科技（上海）有限公司	348.46
	贵州盛世康生物科技有限公司	230.05
	北京九强生物技术股份有限公司	200.72
	霍尔姆斯（北京）诊断技术有限公司	169.96
	上海睿晶特生物技术有限公司	127.26
试剂	西门子医学诊断产品（上海）有限公司	1,799.72
	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	354.43
	基蛋生物科技股份有限公司	321.42
	上海海尔施医疗器械有限公司	300.55
	泰利科信医用电子（上海）有限公司	244.11
仪器	西门子医学诊断产品（上海）有限公司	668.19
	陕西健城体外诊断试剂有限公司	194.69
	嘉兴市新孚臣医疗器械有限公司	181.42
	浙江锦扬生物科技有限公司	176.99
	苏州长光华医生物医学工程有限公司	137.64
小计		5,455.62
2018 年度		
类别	前五大供应商	采购金额
原材料	元升生物科技（上海）有限公司	206.61
	霍尔姆斯（北京）诊断技术有限公司	183.96
	贵州优赛邦科技有限公司	170.00
	北京九强生物技术股份有限公司	169.21
	济南博航科学仪器有限公司	113.52

试剂	西门子医学诊断产品（上海）有限公司	1,284.47
	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	358.30
	威士达医疗设备（上海）有限公司	221.24
	基蛋生物科技股份有限公司	199.11
	苏州长光华医生物医学工程有限公司	135.82
仪器	浙江锦扬生物科技有限公司	354.92
	西门子医学诊断产品（上海）有限公司	337.43
	成都瑞坤科技有限公司	232.28
	杭州壹惠科技有限公司	149.63
	山东日和贸易有限公司	128.21
小计		4,244.71

（二）说明江西省江东医疗用品有限公司同时为供应商和客户的原因及合理性，是否存在其他客户与供应商重叠的情形，如有，请详细披露

1、说明江西省江东医疗用品有限公司同时为供应商和客户的原因及合理性

江西省江东医疗用品有限公司同时为供应商和客户的原因主要系采购与销售的内容有差异。江西省江东医疗用品有限公司系苏州长光华医生物医学工程有限公司的产品在江西地区的总代理商，公司向其采购的产品主要为免疫类试剂。其作为公司在江西地区的经销商，公司主要向其销售公司自产的体外诊断试剂，产品类型生化类试剂。公司采购与销售的产品在检验方法、检验指标和应用场景上存在较大差异。

2、是否存在其他客户与供应商重叠的情形，如有，请详细披露

发行人已在公开发行说明书中“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（二）采购情况和主要供应商”之“5、报告期内各期向前五名供应商合计的采购额占当期采购总额情况”中补充披露如下：

（5）公司客户与供应商重叠的具体情况

公司存在客户与供应商重叠的情形，销售与采购各自金额的前五大客户和供应商情况如下：

1) 2020 年度

公司名称	项目	采购	销售
------	----	----	----

		金额(万元)	占采购总额比例 (%)	主要产品	金额(万元)	占销售总额比例 (%)	主要产品
国药控股股份有限公司	采购/销售前五	362.52	3.23	仪器	200.75	1.13	生化诊断试剂
合肥益源生物工程有限公司	采购前五	201.76	1.80	仪器	41.72	0.23	生化诊断试剂
南京立顶医疗科技有限公司	采购前五	198.70	1.77	原料	0.62	0.00	生化诊断试剂
北京九强生物技术股份有限公司	采购前五	191.60	1.71	原料/生化诊断试剂	0.88	0.00	生化诊断试剂
贵州盛世康生物科技有限公司	采购前五	186.56	1.66	原料	1.22	0.01	生化诊断试剂
杭州滕信生物科技有限公司	销售前五	35.40	0.32	仪器	122.87	0.69	生化诊断试剂
杭州怡丹生物技术有限公司	销售前五	54.87	0.49	仪器	76.97	0.43	生化诊断试剂
杭州荣成医疗科技有限公司	销售前五	14.33	0.13	微生物诊断/血液与体液诊断试剂	74.23	0.42	生化诊断试剂
江西省江东医疗用品有限公司	销售前五	13.20	0.12	免疫诊断试剂	65.34	0.37	生化诊断试剂
合计	-	1,258.94	11.23	-	584.60	3.28	-
重叠金额合计	-	2,503.30	22.28	-	1,113.33	6.25	-
占重叠金额比重	-	50.29%	-	-	52.51%	-	-

2020年,除国药控股股份有限公司外,公司重叠采购金额前五大的供应商,其销售金额均较小;公司重叠销售金额前五大的客户,其采购金额均较小。国药控股股份有限公司为中国药品、医疗保健产品、医疗器械龙头分销商和零售商,及领先的供应链服务提供商,业务覆盖面广。

2) 2019 年度

公司名称	项目	采购			销售		
		金额(万元)	占采购总额比例 (%)	主要产品	金额(万元)	占销售总额比例 (%)	主要产品
泰利科信医用电子(上海)有限公司	采购前五	244.11	2.13	血液与体液/免疫诊断	3.20	0.02	生化诊断试剂

				试剂试剂			
北京九强生物技术股份有限公司	采购前五	225.95	1.97	原料/生化诊断试剂试剂	0.36	0.00	生化诊断试剂
杭州壹惠科技有限公司	采购前五	213.41	1.86	血液与体液/免疫诊断试剂	10.66	0.05	生化/免疫诊断试剂
浙江锦扬生物科技有限公司	采购前五	207.09	1.80	血液与体液诊断试剂/仪器	34.34	0.17	生化诊断试剂
陕西健域体外诊断试剂有限公司	采购前五	194.69	1.70	仪器	41.49	0.21	生化诊断试剂
嘉兴市新孚臣医疗器械有限公司	销售前五	181.42	1.58	仪器	197.11	1.00	生化诊断试剂
杭州荣成医疗科技有限公司	销售前五	14.74	0.13	微生物诊断/血液与体液诊断试剂	116.65	0.59	血液与体液/生化诊断试剂
杭州怡丹生物技术有限公司	销售前五	2.10	0.02	微生物诊断试剂	88.72	0.45	生化诊断试剂
国药控股股份有限公司	销售前五	14.98	0.13	原料	83.69	0.42	生化诊断试剂
临沂力泰医疗器械有限公司	销售前五	4.37	0.04	免疫诊断试剂	75.77	0.38	生化诊断试剂
合计	-	1,302.86	11.36	-	651.99	3.29	-
重叠金额合计	-	1,849.00	16.12	-	1,069.53	5.40	-
占重叠金额比重	-	70.46%	-	-	60.96%	-	-

2019 年度，公司对嘉兴市新孚臣医疗器械有限公司的采购和销售金额相当，系其为罗氏品牌在嘉兴地区的代理商，公司在其处采购罗氏生化分析仪；同时，其作为公司在嘉兴地区的经销商，代理销售公司的自产产品。

3) 2018 年度

公司名称	项目	采购			销售		
		金额(万元)	占采购总额比例 (%)	主要产品	金额(万元)	占销售总额比例 (%)	主要产品
浙江锦扬生物科技有限公司	采购/销售前五	409.42	4.29	血液与体液诊断试剂/仪器	115.47	0.76	生化/免疫诊断试剂
成都瑞坤科技有限公司	采购前五	232.28	2.43	仪器	12.43	0.08	生化诊断试剂
北京九强生物技术股份有限公司	采购前五	202.06	2.12	原料/生化试剂	0.69	0.00	生化诊断试剂

杭州壹惠科技有限公司	采购前五	193.44	2.03	血液与体液/免疫诊断试剂	16.82	0.11	生化/免疫诊断试剂
霍尔姆斯(北京)诊断技术有限公司	采购前五	183.96	1.93	原料	19.27	0.13	生化诊断试剂
杭州建欣生物技术有限公司	销售前五	99.74	1.04	仪器	398.83	2.61	血液与体液诊断试剂
江西省江东医疗用品有限公司	销售前五	9.75	0.10	免疫诊断试剂	122.84	0.80	生化诊断试剂
临沂力泰医疗器械有限公司	销售前五	5.85	0.06	免疫诊断试剂	47.13	0.31	生化诊断试剂
国药控股股份有限公司	销售前五	51.77	0.54	仪器	43.24	0.28	生化诊断试剂
合计	-	1,388.27	14.54	-	776.72	5.08	-
重叠金额合计	-	2,380.46	24.94	-	1,077.85	7.05	-
占重叠金额比重	-	58.32%	-	-	72.06%	-	-

2018 年度，公司对浙江锦扬生物科技有限公司、杭州建欣生物技术有限公司的采购和销售金额均较多，系购买了其代理的仪器设备，其作为公司的经销商，向公司购买了试剂。

综上，报告期内，公司客户与供应商重叠主要系行业特性所决定的，公司向重叠单位采购和销售的商品类别差异较大，一般系采购重叠单位生产的原料或代理的其他品牌体外诊断试剂和仪器，销售公司自产的生化诊断试剂或代理的试剂。

(三)结合报告期内供应商的变化情况,说明各期新增或退出供应商的原因,各类供应商的选取方式,采购金额是否与供应商的产能、业务规模相匹配,以及供应商的变动是否会对公司生产经营构成重大不利影响,如是,请作重大事项提示并充分揭示风险

1、结合报告期内供应商的变化情况，说明各期新增或退出供应商的原因

(1) 供应商总体情况

1) 供应商家数如下：

单位：家

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
供应商家数	512	522	459

2) 供应商中原材料和代理产品的供应商家数和采购金额情况如下:

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量 (家)	采购金额 (万元)	数量 (家)	采购金额 (万元)	数量 (家)	采购金额 (万元)
原材料	111	2,366.09	144	2,791.06	70	1,972.02
代理产品	293	8,301.78	228	8,091.37	283	7,242.34
合计	404	10,667.87	372	10,882.43	353	9,214.36

原材料供应商家数波动较大,主要系公司采购的原材料种类较多,且多属于较为成熟、完全竞争的产品,国内外市场供应充足,价格公开透明,发行人在采购时可以选择的余地较大;代理产品供应商家数波动较大,主要系发行人终端客户数量较多、医疗机构层级不同,不同终端客户会根据自身需求采购特定的试剂和仪器,从而导致公司需要向不同的供应商采购不同的产品来满足客户需求。

(2) 供应商新增和退出情况

年度	项目	数量 (家)	当年实现的采购金额 (万元)	采购金额占采购总额的比例
2020 年度	新增	214	3,002.03	26.72%
	退出	224	—	—
2019 年	新增	249	1,223.10	10.65%
	退出	186	—	—
2018 年	新增	257	2,785.30	29.17%
	退出	146	—	—

报告期内,公司供应商较多、变化较大,主要原因如下:①公司产品种类众多,涉及的零星供应商较多,公司采购的主要产品涉及的种类与生产厂家众多,可以满足客户“一站式”采购需求;②公司的终端使用客户包括各级医院、第三方检验中心、体检中心、基层医疗机构等,客户对产品的类型、品种与品牌的需求差异较大;③公司的客户遍布全国各地,部分产品的采购受到供应商代理区域权限的限制,因此存在相同品牌产品向不同供应商采购的情况。

经查询同行业可比公司,报告期内,新健康成和九强生物的前五大供应商存在波动,迈克生物和利德曼未披露前五大供应商名称,与同行业可比公司相比,报告期内公司前五大供应商存在波动,与公司的实际情况相符。

(3) 供应商新增和退出的原因

公司产品种类众多，涉及的供应商众多。公司新增供应商主要系为了满足生产经营需要所致，公司供应商退出主要系双向选择的需要，公司会综合考虑采购渠道多元化、原材料和产品质量及供应稳定性、采购价格等因素进行决策。

2、各类供应商的选取方式

各类供应商的选取主要通过考察、比选、询价等多种方式确定供应商和价格。

公司在与各供应商初始合作时，会对其业务资质、业务规模、产能、交期和采购价格等各方面内容进行综合评定，评定结果生成《供方基本情况调查表》。当上述各方面均能满足公司采购需求时才会纳入《合格供应商名录》并展开业务合作。

公司会对合格供方进行综合评价，评价供货质量的稳定性及交付及时性等，并将综合评价的结果记入《供方综合评价表》，如综合评价不合格，将取消其合格供方资格，并从《合格供方名录》中将其删除。

3、采购金额是否与供应商的产能、业务规模相匹配，以及供应商的变动是否会对公司生产经营构成重大不利影响

公司的主要供应商包括跨国公司、行业知名企业和行业上市公司，供应商规模均较大，公司向主要合作的供应商采购量均与其产能、业务规模相匹配。且公司年度考核会确认其产能、业务规模的情况能否覆盖公司的需求量，倘若其产能、业务规模无法满足公司要求时，公司寻求其他替代供应商进行合作。

供应商的变动主要系为了满足产品生产和产品销售的需要，是公司综合考虑采购渠道多元化、原材料和产品质量及供应稳定性、采购价格等因素的决策结果，具有商业合理性，不会对公司生产经营构成重大不利影响。

（四）供应商访谈、函证情况

报告期内，中介机构对采购额 100 万元以上的和随机选取 100 万元以下的供应商执行了访谈、函证程序，主要情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
视频访谈家数	17	47	48

视频访谈采购金额	3,953.75	7,082.55	4,683.07
现场走访家数	9	4	4
现场走访采购金额	2,117.67	855.98	410.62
访谈比例占采购总额的比例	54.03%	69.13%	53.35%
发函家数	22	32	32
发函金额	7,679.75	9,494.51	5,825.95
回函家数	19	29	28
回函金额	6,960.77	8,948.79	4,969.81
回函金额占发函比例	90.64%	94.25%	85.30%
回函金额占采购总额的比例	61.95%	77.92%	52.05%

报告期内，中介机构走访或视频访谈发行人主要供应商，核查发行人和供应商之间的交易情况，核实公司和供应商之间的关联关系；对报告期各期主要供应商执行函证程序，确认采购业务的真实性和准确性，并对发函及回函过程保持控制；对回函不符及未回函的部分，通过执行检查合同、入库单、发票、期后付款等原始凭据，确认交易的真实性及准确性，经调节后，公司不存在回函不符的情形，公司相关采购确认真实、准确。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下程序：

1、通过互联网检索国务院关税税则委员会发布的各项针对美国产品加征关税的政策性文件、美国《出口管制条例》等；

2、查阅发行人主要供应商的公开信息，核查供应商的基本情况和行业地位，核实其经营规模是否和发行人对其采购金额相匹配；

3、访谈发行人采购业务负责人，了解发行人诊断酶等关键原材料、代理产品境外采购的开展情况，供应商基本情况，供应商选取方式，供应商新增和退出的情况及原因，发行人采购业务基本情况，2018 年绝大部分原材料采购价格下降的原因等；

4、向发行人主要供应商进行询价，了解胶乳、诊断酶类、抗原抗体类及化学试剂的市场价格变动情况；

5、获取报告期内主要原材料的采购数量及其对应产成品，对应产成品的原材料耗用量、产量和销量，并进行匹配分析；

6、走访或视频访谈发行人主要供应商，核查发行人和供应商之间的交易情况，核实公司和供应商之间的关联关系；对报告期各期主要供应商执行函证程序，确认采购业务的真实性和准确性，并对发函及回函过程保持控制；对未回函的部分，通过执行检查合同、入库单、发票、期后付款等原始凭据，确认交易的真实性及准确性；

7、获取发行人报告期内的供应商与客户清单，获取客户和供应商情况，选取大额重叠客户，获取报告期重叠单位销售和采购前五大的金额，获取采购和销售合同，了解重叠原因；

8、取得发行人和主要供应商签订的采购合同，核查发行人和供应商的合同签订情况；

9、对发行人采购业务进行穿行测试，核查公司采购真实性和内控制度执行的有效性等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人没有开展直接进口业务，通过国内经销商采购进口的诊断酶等关键原材料以及代理产品，无需与境外供应商签订框架协议，不需要取得相关认证、资质；

2、当前发行人关键原材料及代理产品对外进口的主要国家或地区中，除美国外，其他国家或地区的贸易环境及对中国的贸易政策总体上保持了相对稳定；公司及进口产品供应商未被美国列入“实体清单”，不存在从美国进口受限的情况，同时，公司进口产品不在我国加征美国进口关税的商品清单内，中美贸易摩擦对发行人的持续经营能力不构成重大不利影响；发行人已在公开发行说明书中重大事项提示并充分揭示贸易摩擦风险；

3、发行人 2018 年绝大部分原材料采购价格下降与市场价格变动趋势一致，对当期产品销售价格、销售数量、营业收入基本无影响，可以增加净利润；

4、发行人报告期内肌钙蛋白 I 原料、氧化型辅酶 I (NAD) 等原材料采购单价出现较大波动系更换产品质量更加稳定的供应商或市场价格波动所致；

5、发行人报告期内部分产品的原材料采购量与耗用量存在差异的原因系该原料可用于两种以上产品的生产，单个产品的原材料耗用量与产量和销量系匹配的；

6、报告期内发行人前五大供应商及新增前五大供应商与发行人实际控制人、主要股东、董监高及其他关联方不存在关联关系、资金往来或其他利益安排。

7、江西省江东医疗用品有限公司同时为供应商和客户的原因具有合理性，发行人存在客户和供应商重叠的情形，系行业特性所决定的，具有商业合理性；

8、各期新增或退出供应商的原因具有合理性，发行人主要通过考察、比选、询价等多种方式选取供应商，发行人采购金额与供应商的产能、业务规模相匹配，供应商的变动不会对公司生产经营构成重大不利影响。

问题 13. 两票制等政策对发行人生产经营的影响

根据公开发行说明书，截止目前，国内已有黑龙江、辽宁、陕西、西藏等 4 个省份对检测试剂实施“两票制”，除上述省级区域外，三明联盟也已明确对检测试剂执行“两票制”。

请发行人补充披露：①体外诊断行业推行“两票制”“阳光采购与集中采购”、“带量采购”、疾病诊断相关分组付费制度等政策的现状及未来趋势，已推行或明确推行的省份，在上述地区发行人的销售收入和客户情况。②上述行业政策可能对发行人销售产生的具体影响，如经销模式、产品价格、销售收入、推广费用等方面，发行人相应的应对措施。③结合前述情况，作出有针对性的重大事项提示或风险揭示。

回复：

一、体外诊断行业推行“两票制”“阳光采购与集中采购”、“带量采购”、疾病诊断相关分组付费制度等政策的现状及未来趋势，已推行或明确推行的省份，在上述地区发行人的销售收入和客户情况

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“4、行业监管体制及政策对发行人生产经营的影响”部分补充披露如下：

（3）体外诊断行业推行“两票制”“阳光采购与集中采购”、“带量采购”、疾病诊断相关分组付费制度等政策的现状及未来趋势，已推行或明确推行的省份，在上述地区发行人的销售收入和客户情况

目前，“两票制”、“阳光采购与集中采购”、“带量采购”、“疾病诊断相关分组付费制度”等政策主要系针对药品、高值医用耗材，体外诊断试剂只有在部分省份被要求执行。随着“两票制”、“阳光采购与集中采购”、“带量采购”、“疾病诊断相关分组付费制度”等政策在全国范围内的推广，体外诊断试剂将被逐步纳入上述政策的范围。

1) 两票制

① “两票制”政策的现状及未来趋势

“两票制”是指“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”。“两票制”的推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。

2016年4月6日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，确定要推行两票制。

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

2016年11月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。

2017年1月9日，国务院医改办《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》正式对外公布。

2018年3月20日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4号），提出持续深化药品耗材领域改革，2018年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

②“两票制”在体外诊断试剂行业已推行或明确推行的省份

目前，“两票制”政策主要针对药品及高值医用耗材。由于体外诊断试剂与药品具有极为相似的行业特征，自2017年起，已先后有黑龙江、陕西、西藏、辽宁、山西、福建、江苏等地已经将体外诊断试剂纳入“两票制”采购的试点范围。

同时，“三明联盟”中共涉及包括福建三明在内多个城市，也加入了药品耗材（含诊断试剂）联合限价采购，贯彻执行“两票制”政策。在药品、高值医用耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，未来针对诊断试剂的“两票制”政策可能会在全国范围内逐步推广实施。

③在体外诊断试剂行业已推行或明确推行两票制的地区，发行人的销售收入和客户情况

发行人在上述地区的销售收入和客户情况，具体如下：

单位：万元

序号	地区	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	辽宁	49.36	115.79	80.13
2	江苏	771.66	757.41	272.17
3	山西	160.47	417.24	120.03
4	黑龙江	20.33	27.71	5.81
5	陕西	998.25	846.53	553.54
6	福建	70.17	52.15	4.36
7	青海	-	-	-
8	安徽	796.57	781.50	571.60

9	西藏	8.93	0.92	-
10	宁夏	18.88	10.30	9.14
11	浙江	8,714.55	9,729.02	8,265.30
12	江西	453.93	425.50	400.71
13	天津	14.39	3.86	1.19
14	内蒙古	62.90	157.88	44.69
合计		12,140.39	13,325.80	10,328.68

截至 2020 年 12 月 31 日,上述地区发行人的终端客户中,民营医院 218 家,公立医院 518 家(一级医院 28 家、二级医院 224 家、三级医院 109 家、未定级医院 36 家、基层医疗机构 121 家)。

2) 阳光采购、集中采购与带量采购

① “阳光采购、集中采购与带量采购”政策的现状及未来趋势

“带量采购”是指区域集中采购的基础上,以量换价、量价挂钩,旨在降低终端采购价格。

2012 年 4 月 1 日,广西壮族自治区药品和医疗器械集中采购领导小组办公室发布《关于印发〈2012 年度广西壮族自治区医疗卫生机构医用耗材及检验试剂集中采购工作方案〉的通知》(桂药招办〔2012〕10 号),通知明确高值医用耗材、低值医用耗材和检验试剂类产品均系采购目录范围。

为完善医药集中采购平台系统数据库,规范临床检验试剂生产企业参与临床检验试剂集中采购工作,安徽省医药集中采购服务中心于 2017 年 8 月 25 日颁布《关于开展安徽省公立医疗机构临床检验试剂数据库申报工作的通知》。

2018 年 5 月 24 日,海南省卫生和计划生育委员会等六部门联合颁布《关于印发〈海南省公立医药卫生机构体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购实施方案〉的通知》(琼卫药政〔2018〕5 号),按照临床用途将体外诊断检验试剂分为 8 大类进行网上集中采购。

2018 年 6 月 20 日,国务院总理李克强主持召开国务院常务会议,会议确定了让群众早用上、用得起好药,解决好重点民生问题的三个举措,其中在第二项中,提到“开展国家药品集中采购试点,实现药价明显降低。”

2018 年 10 月 30 日，陕西省卫生计生委办公室发布《陕西省卫生计生委关于印发〈陕西省普通医用耗材阳光采购实施方案〉的通知》（陕卫办药政发〔2018〕92 号），通知明确按照“分步实施，参考价挂网、阳光采购、动态调整”的原则，对使用量大且相对稳定的普通医用耗材（含体外诊断试剂），逐步实行量价挂钩、带量采购。

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。

2018 年 11 月 15 日，《4+7 城市药品集中采购文件》发布，经中央全面深化改革委员会同意，国家组织药品集中采购试点，试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市（简称 4+7 城市）。试点地区委派代表组成联合采购办公室（简称联采办）作为工作机构，代表试点地区公立医疗机构实施集中采购，日常工作和具体实施由上海市医药集中招标采购事务管理所承担。

为加强公立医疗机构体外诊断试剂采购管理，规范购销行为，降低虚高采购价格，2018 年 12 月 30 日，甘肃省药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室发布《关于公布〈2018-2019 年甘肃省公立医疗机构体外诊断试剂阳光采购实施方案〉的通知》，通知明确实行政府主导，以省为单位对体外诊断试剂进行阳光挂网采购工作。

2019 年 1 月 1 日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，也就是国办发 2 号文件，方案实施以后，国家医保局会同有关部门，包括卫健委、药监局、工信部等有关部门进行狠抓落实，召开工作部署会，明确了试点工作的要求。

2019 年 2 月 28 日，国家医保局发布《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》，为做好医疗保障部门落实国家组织药品集中采购和使用试点工作，规范相关配套措施，提出指导意见。

2019 年 7 月 3 日，安徽省医保局、卫生健康委、财政厅、药监局印发关于《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施

方案》的通知（皖医保发[2019]15号），以省属公立医疗机构为试点，参加带量采购的耗材包括：分别占2018年度省属公立医疗机构骨科植入（脊柱）类和眼科（人工晶体）类高值医用耗材采购量70%、90%的产品。

2019年7月19日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），要求带量采购政策于2019年下半年开始实施。

2019年7月19日，江苏省医疗保障局发布《关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》要求，2019年底前，建成省级医用耗材阳光采购平台，实现公立医疗机构使用的血管介入、非血管介入、神经外科、起搏器、电生理、眼科等六大类高值医用耗材（以下简称“六大类”）和骨科、普外科、心胸外科、体外循环及血液净化、口腔科等五大类高值医用耗材（以下简称“五大类”）在省平台采购；开展重点品种组团联盟集中采购；制定相关医保配套政策。2020年底前，实现所有医用耗材网上应采尽采，做到网上议价、网上交易、网上监管。省重点对“六大类”、市重点对“五大类”开展联盟采购。鼓励公立医疗机构自行组成采购联合体、设区市组织辖区内公立医疗机构或跨区域更大范围内的医疗机构开展联盟采购。联盟采购价低于省平台挂网价的实行全省结果共享。

2019年8月2日，山东省医保局发布《关于加强药品和医用耗材集中采购工作的意见》，意见明确要求推进药品和医用耗材带量采购，一方面是省级集中带量采购，遴选未通过质量和疗效一致性评价、临床用量大的药品、医用耗材，采取集中招标或谈判等方式，按照不低于年度使用量的50%进行带量采购，实现量价挂钩、以量换价，降低采购价格。另一方面是推进医疗机构联合体带量采购。

2019年8月14日，陕西省医保局发布《关于征求对组织集中带量采购拟定高值医用耗材品种意见的函》，拟启动省际招采联盟高值医用耗材集中带量采购工作，就集中带量采购拟定五类高值医用耗材（包括人工晶体、心脏起搏器、吻合器、透析管、超声刀）征求意见。

2019年8月26日，吉林省医疗机构药品集中采购工作领导小组发布《关于印发〈吉林省医疗机构体外诊断试剂阳光挂网采购工作实施方案〉的通知》（吉药

采发[2019]2 号),方案明确实行政府主导,以省为单位对体外诊断试剂阳光挂网采购,医疗机构和体外诊断试剂生产(经营)企业需在药采平台上议定采购价格,并将议定的采购价格录入药采平台后进行采购。

2019 年 12 月 10 日,国家医保局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》,明确深化药品集中带量采购制度改革,坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向,促使药品价格回归合理水平。

2020 年 3 月 3 日,上海市医药集中招标采购事务管理所正式发布《关于开展第二批全国药品集中采购上海地区中选药品挂网工作的通知》,开启我国第二批国家带量采购中选药品落地执行的序幕。

2020 年 3 月 5 日,中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》(以下简称《意见》),是我国医保制度建立 22 年来发文级别最高的文件,可以看出,国家对医保制度的建立、完善、执行等达到了前所未有的高度。《意见》明确强调进一步深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革,全面实行药品、医用耗材集中带量采购,医保支付为基础,建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台,推进构建区域性、全国性联盟采购机制,形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。

2020 年 3 月 27 日,江苏省医疗保障局根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37 号)和《江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见(试行)》(苏医保发〔2019〕55 号)要求,结合招采工作实际,制定《江苏省医用耗材阳光采购实施细则(试行)》,细则明确普通医用耗材、检验检测试剂原市级集中采购未入围(含未参加)产品,生产企业通过省平台申报相关资料,经省医保部门组织专家组评审通过后按最低价挂网,供全省医疗机构采购。

2020 年 4 月 26 日,湖北省医保局出台方案,启动新型冠状病毒相关检测试剂集中采购工作,省内相关医疗机构及第三方检测机构的试剂耗材带量采购。最终,湖北省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购工作产生拟中选结果,核酸检测试剂盒拟中选价与 2020 年 3 月底全省平均采购价相比降幅 81%,抗体(IgM/IgG)检测试剂盒拟中选价与 2020 年 3 月底全省平均采购价相比降幅 72%。

2020年5月4日，黑龙江省药品集中采购网公布了《黑龙江省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购入围企业公示》，6家企业拟中标，价格降幅同样在72%-80%期间。

2020年6月18日，湖北省药械集中采购部门联席会议办公室发布《关于印发湖北省医疗机构医用耗材集中带量采购工作方案的通知》（鄂药采联办[2020]1号），通知明确按照带量采购、量价挂钩等原则，分类分批采购临床用量较大的医用耗材。

2021年3月4日，四川省医疗保障局发布了《四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案》，方案对四川省内的带量采购的实施范围、采购品种、价格要求、配送服务以及医院回款等多项内容进行了明确，该方案所指医用耗材包括高值医用耗材、低值医用耗材和体外诊断试剂。

由此可见，随着试剂耗材带量采购的蔓延，性价比低、性能差的试剂耗材必将淘汰，流通商或将面临无差价可赚的局面，随之而来，大型IVD企业将更多受益、国产替代脚步将进一步加快。

②“阳光采购、集中采购与带量采购”在体外诊断试剂行业已推行或明确推行的省份

目前，“阳光采购、集中采购与带量采购”政策主要针对药品及高值医用耗材，由于体外诊断试剂与药品具有极为相似的行业特征，自2019年起，已先后有安徽、江苏、山东、陕西、四川等地已经将体外诊断试剂纳入“阳光采购、集中采购与带量采购”政策试点范围。可以预见，在“阳光采购、集中采购与带量采购”政策逐步推进的背景下，可能会对诊断试剂逐步在全国范围内实施上述政策。

③在体外诊断试剂行业已推行或明确推行“阳光采购、集中采购、带量采购”的地区，发行人的销售收入和客户情况

发行人在上述地区的销售收入和客户情况，具体如下：

单位：万元

序号	地区	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	安徽	796.57	781.50	571.60

2	江苏	771.66	757.41	272.17
3	山东	1,145.25	1,482.04	1,097.19
4	陕西	998.25	846.53	553.54
5	湖北	367.46	244.84	219.19
6	黑龙江	20.33	27.71	5.81
7	广西	210.69	242.13	107.84
8	甘肃	194.54	127.56	21.56
9	吉林	81.20	97.99	62.01
10	海南	91.52	88.53	49.99
11	四川	1,311.85	1,667.65	826.79
合计		5,989.32	6,363.89	3,787.69

目前，带量采购主要涉及药品、高值医用耗材、新型冠状病毒相关检测试剂，对发行人产品影响较小。

截至2020年12月31日，上述地区发行人的客户中，民营医院129家，公立医院473家（一级医院26家、二级医院185家、三级医院150家、未定级医院27家、基层医疗机构85家）。

3) 按疾病诊断相关分组付费制度

① “疾病诊断相关分组付费政策”政策的现状及未来趋势

“疾病诊断相关分组付费政策”主要是一种按病组打包的定额付费支付方式，根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。因此，此政策影响的主要是非临床必需用药以及价格虚高的药品。

② “疾病诊断相关分组付费政策”在体外诊断试剂行业已推行或明确推行的省份

2019年5月21日，为深化医保支付方式改革，加快推动疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点工作，国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局联合颁布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发〔2019〕34号）国家DRG付费国家试点工作组根据前期各省（区、市）

申报参加 DRG 付费国家试点的情况，确定了 30 个城市作为 DRG 付费国家试点城市，具体如下：

DRG 付费国家试点城市名单		
序号	省(区、市)	试点城市
1	北京市	北京市
2	天津市	天津市
3	河北省	邯郸市
4	山西省	临汾市
5	内蒙古自治区	乌海市
6	辽宁省	沈阳市
7	吉林省	吉林市
8	黑龙江省	哈尔滨市
9	上海市	上海市
10	江苏省	无锡市
11	浙江省	金华市
12	安徽省	合肥市
13	福建省	南平市
14	江西省	上饶市
15	山东省	青岛市
16	河南省	安阳市
17	湖北省	武汉市
18	湖南省	湘潭市
19	广东省	佛山市
20	广西壮族自治区	梧州市
21	海南省	儋州市
22	重庆市	重庆市
23	四川省	攀枝花市
24	贵州省	六盘水市
25	云南省	昆明市
26	陕西省	西安市
27	甘肃省	庆阳市
28	青海省	西宁市
29	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市

30	新疆生产建设兵团	乌鲁木齐市(兵团直属、十一师、十二师)
----	----------	---------------------

2019年10月24日,国家医疗保障局颁布《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范和分组方案的通知》(医保办发〔2019〕36号),颁布了《国家医疗保障DRG分组与付费技术规范》、《国家医疗保障DRG(CHS-DRG)分组方案》以及《国家医疗保障局印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范和分组方案》。

③在体外诊断试剂行业已推行或明确推行疾病诊断相关分组(DRG)付费制度的地区,发行人的销售收入和客户情况

发行人在上述地区的销售收入和客户情况,具体如下:

单位:万元

序号	试点城市	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	北京市	205.85	163.46	255.34
2	天津市	14.39	3.86	1.19
3	沈阳市	31.54	110.16	77.65
4	吉林市	3.19	0.97	3.22
5	哈尔滨市	18.31	20.87	5.81
6	上海市	494.61	521.90	512.76
8	金华市	1,477.61	1,589.74	1,050.21
9	合肥市	311.70	256.10	292.94
11	上饶市	148.89	108.74	35.63
12	青岛市	145.76	330.70	165.63
13	安阳市	0.85	0.16	2.39
14	武汉市	171.42	223.75	155.80
15	湘潭市	0.72	62.29	32.44
16	佛山市	1.79	8.55	6.99
17	重庆市	36.32	31.75	220.42
18	攀枝花市	0.61	-	-
19	昆明市	213.90	234.85	252.95
20	西安市	870.31	755.05	505.98
21	乌鲁木齐市	1.96	4.00	1.19
合计		4,149.73	4,426.88	3,578.54

截至 2020 年 12 月 31 日，上述地区发行人的客户中，民营医院 106 家，公立医院 348 家（一级医院 20 家、二级医院 138 家、三级医院 114 家、未定级医院 11 家、基层医疗机构 65 家）。

二、上述行业政策可能对发行人销售产生的具体影响，如经销模式、产品价格、销售收入、推广费用等方面，发行人相应的应对措施。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“4、行业监管体制及政策对发行人生产经营的影响”部分补充披露如下：

（4）上述行业政策可能对发行人销售产生的具体影响，如经销模式、产品价格、销售收入、推广费用等方面，发行人相应的应对措施

1) “两票制”对发行人的影响及应对措施

① “两票制”对发行人经销模式、产品价格、销售收入、推广费用等方面的影响

目前，“两票制”主要针对的是药品及高值医用耗材，诊断试剂企业只有在陕西、福建等少数严格实施“两票制”的省份才被要求执行。但是，随着“两票制”在全国范围内的推广，预计检测试剂领域后续存在“两票制”推行扩大的可能，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。

“两票制”要求医药产品从生产企业到最终医疗机构最多只允许开两次票。公司自产产品主要以经销为主、直销为辅，公司自产产品通过经销商直接销售到终端医疗机构只涉及两次开票，公司直接销售给终端医疗机构的自产产品只涉及一次开票，符合“两票制”政策要求。

发行人代理产品主要为国外进口品牌，按照相关规定，国外进口品牌的国内销售公司视同生产厂商，发行人从上述公司采购的代理产品并销售给终端医疗机构，只涉及两次开票，符合“两票制”政策要求。同时发行人还存在少量采购国外进口品牌产品并销售给公司下游经销商的情形，该种情形不符合“两票制”政策要求，2020 年度上述事项形成的销售收入占营业收入的比例约为 0.52%。

对于公司代理的国内品牌产品，发行人从上述公司直接采购产品并销售给终端医疗机构，只涉及两次开票，符合“两票制”政策要求。同时发行人还存在采购国内品牌产品并销售给公司下游经销商的情形，该种情形不符合“两票制”政策要求，2020年度上述事项形成的销售收入占营业收入的比例约为4.77%。

综上所述，“两票制”对发行人经销模式、产品价格、销售收入、推广费用等方面不构成实质性影响。

② 发行人应对措施

发行人具有足够的措施应对“两票制”：对于公司自产产品，发行人加强与实力较强的渠道商合作，利用其与终端客户的稳定合作关系，确保公司业务符合“两票制”规定；发行人将通过优化经销商管理，加强产品的流向控制；对于公司代理的试剂产品，发行人将逐步采用向厂商直接采购并直接销售给终端客户的业务模式，确保公司业务符合“两票制”政策要求。

2) “阳光采购、集中采购”对发行人的影响及应对措施

① “阳光采购、集中采购”对发行人经销模式、产品价格、销售收入、推广费用等方面的影响

“阳光采购、集中采购”主要针对公立医院，在对公立医院开展业务时，发行人严格遵照相关政策执行。因“阳光采购、集中采购”政策尚未涉及民营医院，因此，发行人针对民营医院的业务未受到该政策影响。

目前，实行“阳光采购、集中采购”的省市均采用阳光平台挂网模式，即生产厂家或经销商将包括价格在内的产品信息在集采平台挂网，终端医疗机构在集采平台选择产品及生产厂家或经销商。在已经实行“阳光采购、集中采购”的省市，发行人均严格按照相关政策，进行备案挂网，使产品信息公开，价格更加透明，导致发行人部分产品单价的下降。由于在集采平台上挂网具有一定的门槛，部分不具备挂网条件的生产厂家或经销商将被淘汰出局，反而有利于公司新增业务的开展。同时，集采平台使得包括价格在内的各项产品信息透明化，终端医疗机构的采购业务更加简化、便利、透明，有利于发行人业务的开展。

综上所述，“阳光采购、集中采购”会降低发行人产品毛利，但发行人通过

积极拓展新客户抵消了毛利降低的不利影响，对发行人产品价格、销售收入影响有限，总体而言，对经销模式、产品价格、销售收入、推广费用等方面不构成实质性影响。

②发行人应对措施

发行人具有足够的措施应对“阳光采购、集中采购”：公司将严格按照国家“阳光采购、集中采购”政策执行，加强产品创新、生产管理，有效降低产品生产成本；加强原料研发及工艺优化，持续参与 RELA 比对、CNAS 等溯源认证，提升产品品质及综合竞争力；做好产品定价管理，建立起全国性的产品价格体系；与实力较强的渠道商建立合作，通过渠道商优势带动公司产品的销售；进一步提升售后服务，增进客户对公司的认可；参加行业展会及组织相关学术会议，提升公司品牌影响力。

3)“带量采购”对发行人的影响及应对措施

目前，“带量采购”主要涉及药品、高值医用耗材、新型冠状病毒相关检测试剂，未来可能会逐步推广至体外诊断试剂，目前，公司产品暂不涉及“带量采购”政策，对发行人产品影响较小。公司将密切关注“带量采购”政策进展，加强产品创新及生产管理，提升产品品质、降低产品成本，提升产品竞争力。

4)“按疾病诊断相关分组付费制度”对发行人的影响及应对措施

①“按疾病诊断相关分组付费制度”对发行人经销模式、产品价格、销售收入、推广费用等方面的影响

DRG 关注的是“临床过程”和“资源消耗”两个维度，分组结果要保障同一个 DRG 内的病例临床过程相似，资源消耗相近。为了实现上述分组理念，疾病类型通过疾病的“诊断”来辨别；治疗方式通过“手术或操作”来区分。体外诊断是疾病诊断的重要手段，是 DRG 不可或缺的一部分。DRG 政策的核心旨在以患者为中心、优化临床路径、规范诊疗行为、提高医疗机构服务效率。DRG 政策影响的主要是非临床必需用药以及价格虚高的药品。

综上所述，公司主要从事体外诊断业务，体外诊断是疾病诊断的重要手段，是 DRG 不可或缺的一部分，DRG 政策对发行人经销模式、产品价格、销售收入、推广费用等方面不构成实质性影响。

②发行人应对措施

发行人具有足够的措施应对“按疾病诊断相关分组付费制度”：公司将严格按照国家 DRG 政策执行，加快新产品研发，提高公司产品竞争力，使公司更多产品进入疾病诊断相关分组；提高产品质量，提升疾病诊断正确率；加强生产管理，有效降低产品生产成本；进一步提升售后服务，增进客户对公司的认可；抓住治疗到预防的转变市场机遇，加强市场推广力度。

三、结合前述情况，作出有针对性的重大事项提示或风险揭示。

发行人已在《公开发行说明书》中“重大事项提示”之“三、重大风险因素”以及“第三节 风险因素”之“一、经营风险”中补充披露如下：

（九）政策变动风险

我国对体外诊断行业实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度、经营许可制度等，此外国家针对体外诊断行业及其上下游发布的一些政策也对行业内企业产生重大影响。目前我国已有部分省份在体外诊断行业领域推行了“两票制”、“阳光采购、集中采购”和“疾病诊断相关分组付费（DRG）”试点，“带量采购”仅在个别省市针对“新型冠状病毒相关检测试剂”实施，随着我国医疗卫生体制改革的不断推进，将有可能导致公司产品终端销售价格、销售收入下降。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化，或公司无法在经营上及时调整以适应医改带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

问题 14. 发行人是否具备核心技术的自主研发能力

（1）继受取得专利对发行人生产经营的影响。根据公开发行说明书，发行人共拥有发明专利 11 项，其中 10 项为继受取得。请发行人说明：①继受专利的来源，转让行为的合法合规性，发行人与出让方关于专利受让的具体安排，如双方的权利义务、附属条件、专利权受限情况等，是否存在权属纠纷。②上述继受取得的专利对发行人的作用，是否为发行人核心专利。③发行人是否具备核心技术的自主研发能力，是否对其他方技术有重大依赖，并根据实际情况作风险提示、

重大事项提示。

(2)核心技术人员与原单位是否存在竞业禁止协议。根据公开发行说明书，发行人部分核心技术人员有其他生物科技公司任职经历。请发行人补充披露发行人核心技术人员与原单位是否存在相关竞业禁止协议，是否存在违反竞业禁止协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；在发行人处从事的研究是否可能侵犯原单位的知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师就上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、继受取得专利对发行人生产经营的影响。根据公开发行说明书，发行人共拥有发明专利 11 项，其中 10 项为继受取得。请发行人说明：①继受专利的来源，转让行为的合法合规性，发行人与出让方关于专利受让的具体安排，如双方的权利义务、附属条件、专利权受限情况等，是否存在权属纠纷。②上述继受取得的专利对发行人的作用，是否为发行人核心专利。③发行人是否具备核心技术的自主研发能力，是否对其他方技术有重大依赖，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示

(一) 继受专利的来源，转让行为的合法合规性，发行人与出让方关于专利受让的具体安排，如双方的权利义务、附属条件、专利权受限情况等，是否存在权属纠纷。

根据发行人提供的《专利受让委托协议书》《专利权转让合同》《技术转让（专利权）合同》等相关协议及发行人说明，截至本问询函回复之日，发行人受让专利的双方权利义务、附属条件、专利权受限情况如下：

序号	受让方/委托方	转让方	合同名称	中介方/受托方	转让标的	主要权利义务及附属条件	专利受限情况	是否存在纠纷
1	伊普诺康	广州华弘生物科技有限公司	《专利受让委托协议书》	北京酷爱智慧知识产品代理有限公司	(1) 一种核基质蛋白 22 的快速检测试剂盒及其应用	第六条转让方应当保证其专利权有效，不存在质押等权利限制。本合同项下的专利转让不侵犯任何第三人的合法权益。如发生第三人指控受让方侵权的，转让方予以协助。	否	否
					(2) 一种人抗肝肾微粒体抗体的快速定量检测试剂盒		否	否

					(3) 一种免疫球蛋白 M 检测试剂盒及检测方法	履行中,任何一方不得以任何方式限制另一方的技术竞争和技术发展 1. 受让方有权利用转让方转让的专利权涉及的发明创造进行后续改进,由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果,归受让方所有。 2. 转让方有权在已交付受让方的专利后,对专利涉及的发明创造进行后续改进,由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果,归转让方所有。	否	否
					(4) 一种纤维蛋白原定量检测试剂盒及检测方法		否	否
					(5) 一种快速诊断脂蛋白相关磷脂酶 A2 试剂盒及其使用方法		否	否
					(6) 脂蛋白 a 的酶联免疫试剂盒及其制备方法		否	否
2	伊普诺康	厦门大学附属中山医院	《专利权转让合同》	厦门南强之路专利事务所(普通合伙)	(1) 基于 A11G1o 探针荧光定量 PCR 的 hsa-miR-629-5p 检测试剂盒及其检测方法	第九条转让方和受让方确认,在本合同履行中,任何一方不得以任何方式限制另一方的技术竞争和技术发展。 1. 受让方有权利用转让方转让的专利权涉及的发明创造进行后续改进,由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果,归受让方所有。 2. 转让方有权在已交付受让方的专利后,对专利权涉及的发明创造进行后续改进,由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果,归转让方所有。	否	否
					(2) 检测脂联素的颗粒增强免疫透射比浊试剂盒及其制备方法		否	否
3	伊普诺康	江苏大学	《技术转让(专利权)合同》	-	一种具有电荷转移特性的荧光探针及其制备方法和用途	第十条双方确定: 1. 甲方有权利用乙方转让的专利权涉及的发明创造进行后续改进,由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果,归甲方所有。 2. 乙方有权在已交付甲方该项专利权后,对该项专利权涉及的发明创造进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果,归乙方所有。如乙方将该具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果进行转让,甲方在同等条件下有优先购买权。	否	否

4	伊普诺康	江苏大学	《技术转让(专利权)合同》	-	一种提高大肠杆菌中可溶性重组原动蛋白 2 β 表达水平的方法	第十条双方确定： 1. 甲方有权利用乙方转让的专利权涉及的发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有。 2. 乙方有权在已交付甲方该项专利权后，对该项专利权涉及的发明创造进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。如乙方将该具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果进行转让，甲方在同等条件下有优先购买权。	否	否
5	伊普诺康	海门伊源生物科技有限公司	《专利权转让合同》	-	一种快速定量检测肌钙蛋白和肌酸激酶同工酶试剂盒	三、双方权利与义务 (一) 甲方权利与义务 1、甲方应阐明服务需求，配合乙方开展专利转让相关事宜。 2、甲方在专利技术受让过程中出现需补充相关资料时，应及时提供，因补充资料额外产生的费用应由甲方承担。 3、若甲方成功受让取得指定专利的专利权，甲方应按照本协议规定，及时向乙方支付服务费用。 (二) 乙方权利与义务 1、乙方应按照协议约定转让给甲方指定专利的专利权，在甲方提供相应服务需求和相关资料后，按指示与要求开展相关工作。	否	否

同时，根据发行人书面说明并经保荐机构、发行人律师登陆中国裁判文书网查询，发行人与转让方未就上述专利权属发生争议。

综上，保荐机构、发行人律师认为，发行人上述继受专利的来源及转让行为合法合规，不存在权属纠纷。

(二) 上述继受取得的专利对发行人的作用，是否为发行人核心专利

发行人分别从厦门大学附属中山医院、江苏大学等机构受让的 12 项发明专利已与现有的核心技术互相配合并应用到实际生产经营中，具体情况如下：

序号	专利名称	归类	在发行人生产经营中的作用	是否核心专利
1	一种核基质蛋白 22 的快速检测试剂盒及其应用	尿液指标检测（化学发光检测技术）	技术储备	否
2	一种人抗肝肾微粒体抗体的快速定量检测试剂	血液指标检测（荧光免疫层析技	技术储备	否

	盒	术)		
3	一种免疫球蛋白 M 检测试剂盒及检测方法	血液指标检测 (化学发光检测技术)	技术储备	否
4	一种纤维蛋白原定量检测试剂盒及检测方法	血液指标检测 (化学发光检测技术)	技术储备	否
5	一种快速诊断脂蛋白相关磷脂酶 A2 试剂盒及其使用方法	血液指标检测 (化学发光检测技术)	对原有技术平台进行升级创新, 开发出新方法学的脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法)	否
6	脂蛋白 a 的酶联免疫试剂盒及其制备方法	血液指标检测 (酶联免疫技术)	对原有技术平台进行升级创新, 开发出新方法学的脂蛋白 a 测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法)	否
7	基于 AllGlo 探针荧光定量 PCR 的 hsa-miR-629-5p 检测试剂盒及其检测方法	血液指标检测 (PCR 检测技术)	技术储备	否
8	检测脂联素的颗粒增强免疫透射比浊试剂盒及其制备方法	血液指标检测 (乳胶增强免疫比浊技术)	对原有技术平台进行升级创新, 开发出脂联素测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法)	是
9	一种具有电荷转移特性的荧光探针及其制备方法和用途	DNA 检测工具及技术	技术储备	否
10	一种提高大肠杆菌中可溶性重组原动蛋白 2β 表达水平的方法	蛋白表达工艺技术	对原有技术平台进行升级创新, 构建抗原抗体表达平台	否
11	一种快速定量检测肌钙蛋白和肌酸激酶同工酶试剂盒	血液指标检测 (荧光免疫层析技术)	技术储备	否
12	一种快速定量检测肌钙蛋白和肌酸激酶同工酶试剂盒	血液指标检测 (荧光免疫层析技术)	技术储备	否

综上, 上述继受取得的发明专利主要作用为技术储备、技术升级, 除检测脂联素的颗粒增强免疫透射比浊试剂盒及其制备方法外, 其他发明专利均不属于发行人核心专利。

(三) 发行人是否具备核心技术的自主研发能力, 是否对其他方技术有重大依赖, 并根据实际情况作风险提示、重大事项提示

发行人已经构建了生化免疫诊断试剂开发平台、生化酶学试剂开发平台、抗原抗体开发平台、诊断仪器开发平台、量值溯源开发等为核心的技术平台，核心技术主要来源自主创新。根据公开发行说明书以及发行人书面确认，从发行人的核心技术来源、研发体系、研发成果等方面来看，发行人具备自主研发的能力。

1、核心技术来源

发行人的核心技术中大部分来源于自主创新，具体如下：

技术平台名称	核心技术名称	技术创新描述	技术来源	技术应用情况
生化免疫诊断试剂开发平台	乳胶增强免疫比浊技术	与普通的免疫比浊技术相比，该技术通过抗原抗体与乳胶微球偶联，再与对应的抗原抗体反应，产生浊度的变化，可以显著提高抗原抗体检测灵敏度	自主研发	β 2-微球蛋白测定试剂盒、脂蛋白（a）测定试剂盒、脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒等
	一步法乳胶免疫增强比浊技术	与原乳胶免疫技术相比，该技术通过特殊的工艺和设备的使用及优化，在提高检测灵敏度的同时又拓宽了检测范围，且简化了生产工艺，易于控制产品质量	自主研发	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒、胱抑素 C 测定试剂盒
	乳胶增强竞争性免疫分析技术	该技术利用抗原与半抗原竞争性结合乳胶微球上的抗体，形成竞争性关系的浊度后，可用于分析检测小分子物质的含量	自主研发	甘胆酸测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）等
	乳胶增强免疫双抗体捕获技术	该技术利用双微球双抗体偶联后，其中一株抗体捕获抗原后形成新的复合表位而被另一抗体识别后结合，可用于极低含量的小分子物质的直接检测	自主研发	25-羟基维生素 D 测定试剂盒等
生化酶学试剂开发平台	酶循环技术	该技术采用多种工具酶进行的循环反应，使被检物信号放大扩增，从而提高检测灵敏度	自主研发	同型半胱氨酸测定试剂盒、总胆汁酸测定试剂盒等
	酶稳定技术	该技术采用特殊的合成表面活性剂，利用其特殊的组合，使各种酶表面形成特殊保护性的生物膜，提高酶的稳定性，提升产品质量	自主研发	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒、肌酐测定试剂盒等
	均相酶免疫技术	该技术利用半抗原与酶结合成酶标半抗原，保留半抗原和酶的活性。当酶标半抗原与抗体密切结合后，酶的活性中心受到影响而活性被抑制，从而通过酶活力的测定结果可推算出标本中半抗原的量，该技术主要用于小分子物质的检测	自主研发	甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）等
抗原抗体开发平台	抗体制备技术	该技术一方面利用杂交瘤技术获得单克隆抗体，进行细胞的稳转筛选后，再通过克隆制备批量的单克隆抗体；	自主研发	CYS-C、LP-PLA2、SAA、 β 2-MG 等单抗和多抗的生产

		另一方面利用表达的重组蛋白进行动物免疫获得多克隆抗体；从而实现关键原料的供给		
	重组蛋白制备技术	该技术利用原核、真核和哺乳细胞规模化表达体系及高效的蛋白分离和纯化技术，能够增加产品灵敏度、降低生产成本、减少产品批间差。在哺乳动物细胞表达系统中，该技术能够促进重组蛋白的正确折叠和糖基化等，从而保证蛋白的天然活性、保留蛋白特殊催化性能，最大程度地保障产品质量	自主研发	CYS-C、LP-PLA2、SAA、 β 2-MG 等重组蛋白的制备，以及校准品质控品等生产
诊断仪器开发平台	全自动特定蛋白免疫分析技术	该技术通过打造“校准品+试剂+仪器”的整体化诊断分析平台，实现国内产品技术的升级，从而实现全自动特定蛋白免疫分析仪进口替代	自主研发	全自动特定蛋白免疫分析系统
	双光学技术	该技术通过一台仪器实现透射、散射两套光学方案，真正满足一机多用的用户需求	自主研发	全自动特定蛋白免疫分析系统
	恒温液路技术	该技术通过独特的固体预加热装置，可以有效对仪器管道内的液体进行恒温智能加热，从而实现整机恒温控制，提高结果的准确性	自主研发	全自动特定蛋白免疫分析系统、全自动生化分析系统
	全封闭自动穿刺取样技术	该技术通过封闭式的自动穿刺取样技术，实现了样本无需开盖即可检测，从而杜绝了气溶胶的传播，最大程度的保证实验人员的安全	自主研发	全自动特定蛋白免疫分析系统
量值溯源平台	量值溯源技术	该技术通过使用国际标准物质或参考方法，对诊断系统进行溯源和赋值，保证检测结果的准确度及一致性	自主研发	对公司产品进行量值溯源，对每批出厂产品均进行溯源赋值

体外诊断产品的核心技术，包括各种试剂配方、仪器设计方案、关键工艺参数、操作规程等，是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的考虑，公司将其中部分核心技术申请了专利，截至目前公司共计原始取得发明专利 1 项，已申请并进入实质审查阶段的发明专利 5 项。

对于其余未申请专利的核心技术，发行人制定了《产品信息保密方案》、《研发中心技术保密工作制度》、《物料进厂编码管理规程》等制度，并与相关人员签订保密协议、竞业限制协议，具体措施如下：

(1) 发行人已与技术人员、管理人员以及业务上可能知悉技术秘密的相关人员签订了《保密协议》、《竞业限制协议》；

(2) 公司制定了《研发中心技术保密工作制度》明确规定相关人员在国

外学术交流活动中，包括讲学、发表论文、参加会议、参观访问、提供咨询、通讯联系、洽谈业务时，保守公司的技术秘密；研发中心对载有技术秘密的文件材料、图纸、磁盘、光盘、U 盘、图像、声像等资料及样品，须采取保密措施，归档保存，严格遵守借阅、查阅制度；

(3) 公司制定了《物料进厂编码管理规程》在发行人日常生产、研发等各环节中，发行人对关键物料采用代码管理，由特定岗位人员对关键物料进行代码转换，保证了生产、研发等各环节核心技术的保密性。

2、研发体系

公司坚持“创新引领，研发驱动”的产品战略，形成了涵盖诊断试剂、诊断仪器等多个领域的产品链格局，能够为临床诊断提供一系列整体解决方案。

公司作为高新技术企业，自主创新能力强，技术创新优势明显。公司高度重视技术研发工作，打造了一流的技术研发团队，建立了完整的技术创新体系，拥有一批自主知识产权的核心技术，开发了一系列优势产品，注重持续的研发投入，形成了丰富的技术储备。

公司组建了高效的研发团队，并不断引进行业专家和人才，拥有各类专业技术人员 70 余名，专业技术涉及基因工程、蛋白工程、分子生物学、检验医学、机电一体化、软件工程等学科。公司是“伊普诺康体外诊断试剂安徽省工程研究中心”，建立了以市场为导向的研发项目立项体系、完善的研发质量控制体系和风险控制体系。公司在坚持自主研发的同时，还与安徽医科大学、安徽理工大学等科研机构建立了密切的合作关系，通过产学研合作的方式，为公司输送专业技术和人才。公司建立的研发体系既保证了新产品的研发能够符合市场需求，又保证了其他基础研发工作的前瞻性。

3、研发成果：

公司自主研发生产的体外诊断产品已取得注册证书 113 项，其中诊断试剂产品 110 项，诊断仪器产品 3 项。公司是“高新技术企业”、“合肥市医学诊断试剂盒工程技术研究中心”、“合肥市专精特新中小企业”、“合肥市科技小巨人企业”、“合肥市品牌示范企业”、“合肥市重点生物医药企业”、“安徽省百强优秀民营企业”、“安徽省专精特新企业”、“安徽省成长型中小企业”、“安徽省工程研究中心”、

“国家知识产权体系贯标企业”、“安徽省知识产权优势企业”、“安徽省医疗器械行业协会理事单位”等，相关特色产品通过了安徽省新产品鉴定评审，公司的品牌影响力和经营实力不断提升。

综上所述，保荐机构、发行人律师认为，发行人具备核心技术的自主研发能力，不存在对其他方技术重大依赖。

二、核心技术人员与原单位是否存在竞业禁止协议。根据公开发行说明书，发行人部分核心技术人员有其他生物科技公司任职经历。请发行人补充披露发行人核心技术人员与原单位是否存在相关竞业禁止协议，是否存在违反竞业禁止协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；在发行人处从事的研究是否可能侵犯原单位的知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷

公司已在公开发行说明书“第五章 业务和技术”和“四、关键资源要素”之“（四）公司员工情况”之“2、核心技术人员情况”中作相关补充披露如下：

截至本公开发行说明书签署日，除王浩与原单位浙江世纪康大医疗科技有限公司签订关于保密、竞业禁止的《补充协议》外，其他 3 人均未与原单位签订关于保密、竞业禁止的相关协议，具体如下：

序号	核心技术人员	是否签署保密、竞业禁止相关协议	主要条款	是否解除	是否存在纠纷
1	王浩	《补充协议》	一、乙方承诺 1、在与甲方签订本协议时，不受原单位竞业禁止协议的约束；2、未经甲方同意，在职期间不得自己经营或者为他人经营与甲方同类企业；3、不论何种原因从甲方离职，离职后两年内都不得到与甲方有竞争关系的单位就职。这些单位包括但不限于同行业与本公司有竞争关系且本公司认为已经成为或可能成为竞争对手的同类企业；4、乙方在离职之前不得抢夺甲方客户；5、不得引诱其他甲方雇员离职； 二、违约责任 甲、乙双方约定乙方如违反上述承诺，应当承担违约责任，一次性向甲方支付违约金人民币五十万元，并赔偿由此引起的全部损失。	已解除	否
2	徐运	否	-	-	否
3	朱雨	否	-	-	否

4	李文娟	否	-	-	否
---	-----	---	---	---	---

根据 2018 年 1 月 2 日，由浙江世纪康大医疗科技股份有限公司出具的《终止竞业限制义务声明》，王浩与原单位浙江世纪康大医疗科技有限公司签订关于保密、竞业禁止的《补充协议》业已解除，与原任职单位不存在知识产权及竞业限制相关纠纷或争议。

根据发行人核心技术人员的书面确认，其均不存在与入职发行人前的任职单位签订《竞业禁止协议》或类似协议的情形，与原任职单位均不存在知识产权及竞业限制相关纠纷或争议。

综上，核心技术人员除王浩外，其他核心技术人员未与原单位签署过竞业禁止协议，其他核心技术人员不存在违反竞业禁止协议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷，在发行人处从事的研究未侵犯原单位的知识产权，不存在纠纷或潜在纠纷。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下程序：

- 1、查验发行人专利权受让协议、价款支付凭证；
- 2、查验发行人受让取得专利的专利证书、专利登记簿副本并登录国家知识产权局网站查询专利公示信息；
- 3、就核心技术人员与原单位是否存在竞业禁止协议、是否存在侵犯原单位知识产权询问主要核心技术人员，并查验相关协议；
- 4、查验原用人单位出具的《终止竞业限制义务声明》；
- 5、取得发行人关于自主创新及受让取得专利是否属于核心专利等书面说明；
- 6、查询中国及多国专利审查信息查询、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、天眼查等网站等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、发行人继受专利的来源及转让行为合法合规，不存在权属纠纷；
- 2、发行人继受取得的发明专利主要作用为技术储备、技术升级，除检测脂联素的颗粒增强免疫透射比浊试剂盒及其制备方法外，其他发明专利均不属于发行人核心专利；
- 3、发行人具备核心技术的自主研发能力，不存在对其他方技术重大依赖；
- 4、公司核心技术人员除王浩外，其他核心技术人员未与原单位签署过竞业禁止协议，核心技术人员不存在违反竞业禁止协议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷，在发行人处从事的研究未侵犯原单位的知识产权，不存在纠纷或潜在纠纷。

三、公司治理与独立性

问题 15. 董事、高管变动对公司生产经营的影响

根据公开发行说明书，财务总监戴颖于 2017 年 1 月辞职；独立董事连国军于 2019 年 11 月辞职；副总经理李锐于 2019 年 11 月辞职。

请发行人说明戴颖、连国军、李锐辞职的具体原因，是否对发行人生产经营产生重大不利影响，并按照《审查问答（一）》问题 5 相关要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管是否发生重大不利变化。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明戴颖、连国军、李锐辞职的具体原因，是否对发行人生产经营产生重大不利影响

经核查，戴颖、连国军、李锐辞职具体原因如下：

序号	姓名	辞职具体原因
1	戴颖	戴颖于 2017 年 1 月 13 日辞去发行人财务负责人职务，辞职原因系戴颖长期生活居住于浙江杭州，与发行人所在地安徽合肥路程较远，往返成本较高，工作不便，故辞去财务负责人职务。其辞职后在发行人子公司浙江伊普诺康财务部就职。
2	连国军	连国军于 2020 年 3 月 20 日正式辞去发行人独立董事职务，辞职原因系连国军教学任务较为繁重，为了避免不能充分履行独立董事职责，经慎重考虑，其决定辞去独立董事职务。

3	李锐	李锐于 2019 年 11 月 5 日申请辞去副总经理职务，辞职原因系副总经理岗位需处理协调事务较多，个人精力无法很好兼顾家庭与工作，故选择辞去副总经理职务。
---	----	---

戴颖离任后由财务负责人许亮接替其工作；连国军未在发行人担任除独立董事外的其他职务，且发行人及时选聘薛绍礼为独立董事；李锐辞职后，其负责的行政管理工作已由相关人员正常接任，上述变动未对发行人原有的重大决策机制和管理产生重大不利影响，发行人保持了经营上的稳定性和发展战略上的连贯性，对发行人生产经营未产生重大不利影响。

二、按照《审查问答（一）》问题 5 相关要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管是否发生重大不利变化

（一）发行人最近 2 年董事变动情况

期间	董事会成员	变动情况
2018.01.01-2018.10.10	蔡晓辉、庄庆华、吴泽东、张金东、刘斌、姚王信、连国军、江强、夏达	无变化
2018.10.11-2020.03.19	蔡晓辉、庄庆华、吴泽东、张金东、刘斌、姚王信、连国军、江强、王浩	2018 年第七次临时股东大会，选举第二届董事会成员，王浩加入董事会，夏达不再担任董事职务
2020.03.20-至今	蔡晓辉、庄庆华、吴泽东、张金东、刘斌、姚王信、薛绍礼、江强、王浩	因独立董事连国军辞职，2020 年第一次临时股东大会选举薛绍礼为公司独立董事

（二）发行人最近 2 年高级管理人员变动情况

期间	高级管理人员	变动情况
2018.01.01-2018.10.17	总经理：吴泽东 副总经理：庄庆华、张金东、江强 财务负责人：许亮 董事会秘书：何畏	无变化
2018.10.18-2019.8.27	总经理：吴泽东 副总经理：庄庆华、张金东、江强、王浩 财务负责人：许亮 董事会秘书：何畏	第二届董事会第一次会议增聘王浩为副总经理
2019.8.28-2019.11.14	总经理：吴泽东 副总经理：庄庆华、张金东、江强、王浩、何畏、李锐 财务负责人：许亮 董事会秘书：何畏	第二届董事会第九次会议增聘何畏、李锐为副总经理
2019.11.15-2020.3.2	总经理：吴泽东 副总经理：庄庆华、张金东、江强、王浩、何畏	李锐辞去副总经理职务

	财务负责人：许亮 董事会秘书：何畏	
2020. 3. 3-2021. 04. 18	总经理：吴泽东 副总经理：庄庆华、江强、王浩、何畏 财务负责人：许亮 董事会秘书：何畏	张金东辞去副总经理职务，但仍担任公司董事并在公司任职
2021. 04. 19-至今	总经理：吴泽东 副总经理：庄庆华、江强、王浩 财务负责人：许亮	何畏辞去副总经理及董事会秘书职务

《全国中小企业股份转让系统精选层挂牌审查问答（一）》问题 5 规定“对发行人的董事、高级管理人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 24 个月内变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化；发行人管理层因退休、调任、亲属间继承等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响；如果最近 24 个月内发行人上述人员变动人数比例较大或上述人员中的核心人员发生变化，进而对发行人的生产经营产生重大不利影响的，应视为发生重大不利变化。”

董事王浩系发行人内部培养产生，换届被选为董事不构成不利变化，除王浩外，发行人董事、高级管理人员最近 24 个月内变动人数合计 4 人，占总数比例较小，其中连国军为独立董事，未担任发行人其他职务，张金东辞去副总经理职务后仍于发行人任职，李锐辞职后其负责的行政管理工作已由相关人员正常接任，何畏辞职后，公司将尽快选聘新任董事会秘书，在完成选聘新任董事会秘书前，公司董事长为信息披露负责人，代为履行董事会秘书职责。综上，该等董事、高级管理人员变动不构成重大不利变化。

发行人上述董事、高级管理人员的变化除了部分因个人发展原因属于正常人员流动外，主要是为了进一步规范公司治理、加强公司管理、提高决策的科学性，为公司长远发展提供良好保障，上述人员变动履行了必要的决策程序，符合相关法律、法规和《公司章程》规定。

综上，保荐机构、发行人律师认为，发行人最近 24 个月内董事和高级管理人员变动未对发行人生产经营产生重大不利影响，发行人的管理团队较为稳定，

董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下程序：

1、获取并查阅了发行人组织结构图及员工名册，报告期内历次董事、高级管理人员变动工商档案；

2、查验发行人辞职董事、高级管理人员的辞职文件，董事、高管变动的公告文件；

3、查验发行人审议离职的董事会、股东大会会议决议、会议记录；

4、就董事、高级管理人员变动原因及对公司生产经营的影响与公司相关人员进行访谈；

5、对相关离职人员进行访谈等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、戴颖、连国军、李锐辞职未对发行人原有的重大决策机制和管理产生重大不利影响，发行人保持了经营上的稳定性和发展战略上的连贯性，对发行人生产经营未产生重大不利影响；

2、发行人最近 24 个月内董事和高级管理人员变动未对发行人生产经营产生重大不利影响，发行人的管理团队较为稳定，董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

问题 16. 关联交易披露是否完整、定价是否公允

根据申请材料及公开信息，丽水中益、杭州中益、上海瑞柏、杭州森华、杭州仁智、安徽雷泽、杭州华信原为发行人关联企业，报告期均已注销。杭州中益原为发行人的第一大客户，丽水中益曾与发行人存在同业竞争，挂牌时实控人曾承诺发行人将在挂牌后 12 个月内收购其 100%股权。2019 年发行人向蔡晓辉采购

固定资产交易金额为 608 万元，2017 年-2019 年，发行人向蔡晓辉租赁房屋关联交易金额分别为 20.48 万元、20.48 万元和 10.24 万元。

请发行人：（1）补充说明丽水中益、杭州中益、上海瑞柏、杭州森华、杭州仁智、安徽雷泽、杭州华信注销前在股权结构、主营业务、主要资产和人员等方面与发行人的关系，与发行人及其供应商或客户是否存在资金和业务往来。（2）说明上述企业注销的原因，上述企业员工目前是否持有发行人客户权益或在客户任职，是否存在关联交易非关联化的情形。（3）说明发行人未收购丽水中益的背景原因，是否违反了相关承诺，是否履行了必要的决策和信息披露程序，是否存在受到监管机构处罚的风险。（4）请发行人说明向蔡晓辉采购、租赁固定资产的具体项目、用途，是否履行内部决策程序，未投入发行人的原因、对发行人资产独立性的影响，采购、租赁的价格是否公允，是否存在利益输送情形。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师全面核查发行人的关联方及关联交易情况，并对发行人是否存在未披露的关联方及关联交易、是否存在关联交易非关联化的情形并发表明确意见。

回复：

一、补充说明丽水中益、杭州中益、上海瑞柏、杭州森华、杭州仁智、安徽雷泽、杭州华信注销前在股权结构、主营业务、主要资产和人员等方面与发行人的关系，与发行人及其供应商或客户是否存在资金和业务往来

经核查，上述企业注销前在股权结构、主营业务、主要资产和人员等方面与发行人的关系及与发行人及其供应商或客户资金和业务往来情况如下：

序号	企业名称	成立日期	注销日期	股权结构	主营范围	主营业务与发行人关系	清算时资产及处理情况	主要人员	主要人员与发行人关系	与发行人是否存在资金及业务往来	与发行人供应商或客户是否存在资金或业务往来
1	丽水中益	2009/1/6	2019/8/16	蔡晓辉 32%；袁建明 28%；李军华 20%；胡琳 20%	研发生产体外诊断试剂；化工产品销售	存在类似业务	净资产 29.84 万元，股东分配	执行董事：蔡晓辉；监事：袁建明	蔡晓辉系发行人股东，袁建明在发行人子公司浙江伊普诺康任职	2017 年发行人从丽水中益采购商品发生额为 6.7 万元。	2017 年起与杭州海鸿医疗器械有限公司销售金额共计为 68.01 万元。

2	杭州中益	2010/1/20	2018/1/9	蔡晓辉 50%; 袁建明 20%; 周孝艇 20%; 李军华 10%	批发、零售体外诊断试剂、医疗器械（第二、三类）	存在类似业务	净资产 241 万元，股东分配	执行董事：李军华；监事：袁建明	李军华在发行人子公司浙江伊普诺康任职	2017 年发行人从杭州中益采购发生额为 91.01 万元，销售发生额为 13.86 万元。	2017 年与温州伊利康科技发展有限公司采购金额为 2.17 万元；2017 年与浙江省监狱中心医院销售金额为 0.06 万元。
3	上海瑞柏	2005/10/28	2017/7/5	蔡晓辉 50%; 周海艇 32%; 李军华 18%;	医疗器械销售	2007 年 12 月因未按时年检被吊销，后未经营	2007 年 12 月吊销，注销无资产	执行董事：周海艇；监事：蔡晓辉	周海艇为发行人股东	否	否
4	杭州森华	2009/9/9	2017/6/23	周海艇 90%; 周建平 10%	批发、零售医疗器械（第二、三类）	主要从事骨科类耗材业务，与发行人主业无关	净资产 607,209 元，股东分配	执行董事：周建平；经理：周海艇；监事：袁华峰	周建平、袁华峰正常离职	否	否
5	杭州仁智	2015/10/30	2020/6/4	傅荣火 100%	批发、零售医疗器械（第一类）	主要从事骨科类耗材业务，与发行人主业无关，2018 年 5 月转出	已于 2018 年 5 月转出，无法核实资产情况	执行董事：傅荣火；监事：张小明	已于 2018 年 5 月转出，无法核实人员情况	否	否
6	安徽雷泽	2014/9/1	2020/3/17	李宾 50%; 丁先骏 50%	一、二类医疗器械、医疗器材销售	未实际开展经营	注销前未实际经营，无资产	执行董事：李宾；监事：丁先骏	李宾正常离职，丁先骏于发行人处任职	否	否
7	杭州华信	2003/11/12	2020/3/20	蔡秋平 50%; 周海艇 35%; 李军华 15%	批发、零售医疗器械（第二、三类）	2008 年 10 月因未按时年检被吊销，后未经营	2008 年 10 月吊销，注销时无资产	执行董事：蔡秋平；经理：蔡晓辉；监事：周海艇	蔡秋平正常离职	否	否

二、说明上述企业注销的原因，上述企业员工目前是否持有发行人客户权益或在客户任职，是否存在关联交易非关联化的情形

经核查，上述企业注销原因，员工持有发行人客户权益及客户任职情况等情况如下：

序号	企业名称	注销原因	注销前主要人员情况	员工是否持有发行人客户权益	员工是否是客户任职	是否存在关联交易非关联化情形
1	丽水中益	经营规模较小，主要从事一类医疗器械生产经营，产品附加值低且存在同业竞争问题	执行董事：蔡晓辉；监事：袁建明	否	否	否
2	杭州中益	经营未达预期且未来无持续经营计划	执行董事：李军华；监事：袁建明	否	否	否
3	上海瑞柏	注销前未经营且未来无持续经营计划	执行董事：周海艇；监事：蔡晓辉	否	否	否
4	杭州森华	经营未达预期且未来无持续经营计划	执行董事：周建平；经理：周海艇；监事：袁华峰	否	否	否
5	杭州仁智	已于 2018 年 5 月转出，注销原因无法核实	执行董事：傅荣火；监事：张小明	否	注销前已转让，无法核实	否
6	安徽雷泽	经营未达预期且未来无持续经营计划	执行董事：李宾；监事：丁先骏	否	否	否
7	杭州华信	注销前未经营且未来无持续经营计划	执行董事：蔡秋平；经理：蔡晓辉；监事：周海艇	否	否	否

综上，上述注销企业员工目前未持有发行人客户权益或在客户任职，不存在关联交易非关联化的情形。

三、说明发行人未收购丽水中益的背景原因，是否违反了相关承诺，是否履行了必要的决策和信息披露程序，是否存在受到监管机构处罚的风险

经核查，为规范同业竞争，发行人、发行人实际控制人蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华及丽水中益股东蔡晓辉、胡琳、李军华、袁建明于 2015 年分别出具承诺函，发行人、发行人实际控制人承诺伊普诺康新三板挂牌后 12 个月内届时以丽水中益净资产为作价依据完成丽水中益 100%股权收购，丽水中益股东承诺转让其持有的全部丽水中益股权。

丽水中益主营业务为第一类体外诊断试剂的研发、生产与销售，因经营规模较小，产品附加值低，且其拥有的医疗器械注册证大部分已于 2017 年到期，并

无再申请的计划与必要，且丽水中益业务与发行人经营发展战略不符，故丽水中益股东会决议对其进行注销，经过股东会决议成立清算组，出具清算报告，完成注销登记登报公告，取得《清税证明》及《准予注销登记通知书》，2019年8月，丽水中益完成注销。

发行人虽未按承诺收购丽水中益，但通过对丽水中益的注销同样规范了同业竞争问题，且更符合发行人长期发展战略及规范运作要求，发行人于2019年半年度报告对丽水中益注销事项进行了及时披露公告，丽水中益注销程序合法合规且履行了信息披露程序，受到监管机构追溯处罚风险较小。

四、请发行人说明向蔡晓辉采购、租赁固定资产的具体项目、用途，是否履行内部决策程序，未投入发行人的原因、对发行人资产独立性的影响，采购、租赁的价格是否公允，是否存在利益输送情形

经核查，发行人向蔡晓辉采购、租赁固定资产情况如下：

交易年份		交易内容	交易标的	交易价格（万元）	定价依据	用途	内部决策程序
2018年度		租赁房屋	杭州市下城区嘉联华铭座1102室，建筑面积268.45平方米	20.48	市场定价，双方协商	子公司浙江伊普诺康办公使用	一届董事会第三十三次会议、2017年第十二次临时股东大会审议通过
2019年	1-6月			10.24			二届董事会第十一次会议、2019年第五次临时股东大会审议通过
	7月	房屋采购		608.00	参照评估报告，协商定价		二届董事会第七次会议、2019年第三次临时股东大会审议通过

为了减少及规范关联交易，同时，为进一步增强子公司浙江伊普诺康独立运作能力，稳定及促进浙江伊普诺康更好经营发展。经发行人与蔡晓辉协商，双方就标的房屋由租赁方式转为买卖达成一致，经市场评估定价及发行人股东大会审议，2019年7月，发行人与蔡晓辉完成房屋交割。

综上，保荐机构、发行人律师认为，发行人与蔡晓辉的关联租赁、关联采购价格系参照市场价格确定，且履行了内部决策程序，发行人已购买蔡晓辉持有的房屋，对发行人资产独立性不产生影响，采购、租赁的价格公允，不存在利益输

送情形。

经发行人书面承诺并经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人不存在未披露的关联方及关联交易、不存在关联交易非关联化的情形。

五、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下程序：

- 1、查阅注销关联企业工商资料；
- 2、查阅注销关联企业清算报告、注销前的财务报表；
- 3、查阅发行人提供的注销企业客户、供应商名单；
- 4、查阅发行人提供的采购明细表、销售明细表及其出具的说明；
- 5、查阅发行人报告期内的《审计报告》；
- 6、查阅发行人与注销企业之间的关联交易合同、付款凭证等资料；
- 7、查阅关联交易相关的三会决议；
- 8、对注销关联企业实际控制人进行访谈；
- 9、取得发行人书面承诺等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、丽水中益、杭州中益与发行人存在类似业务、主要人员在发行人或其子公司任职、与发行人存在资金及业务往来、与发行人部分供应商或客户存在资金或业务往来，上海瑞柏执行董事周海艇系发行人股东，安徽雷泽监事丁先骏在发行人任职，除此之外，已注销的关联企业不存在上述情况；
- 2、关联企业注销的主要原因为经营未达预期、未经营且未来无持续经营计划；经营规模较小，从事与发行人类似业务，解决同业竞争问题。上述注销企业员工目前未持有发行人客户权益或在客户任职，不存在关联交易非关联化的情形；
- 3、发行人未收购丽水中益的背景原因具有合理性。发行人虽未按承诺收购

丽水中益，但通过对丽水中益的注销同样规范了同业竞争问题，且更符合发行人长期发展战略及规范运作要求，丽水中益注销程序合法合规且履行了信息披露程序，受到监管机构追溯处罚风险较小；

4、发行人向蔡晓辉采购、租赁固定资产系蔡晓辉位于杭州市下城区嘉联华铭座个人房屋，用于办公。发行人与蔡晓辉的关联租赁、采购价格系参照市场价格确定，且履行了内部决策程序，发行人已购买蔡晓辉持有的房屋，对发行人资产独立性不产生影响，采购、租赁的价格公允，不存在利益输送情形；

5、发行人不存在未披露的关联方及关联交易、不存在关联交易非关联化的情形。

问题 17. 报告期内合规经营情况

（1）业务资质是否齐全。请发行人说明是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证；是否具有与生产经营相匹配的冷链车辆、冷库等资源要素。

（2）报告期内是否接受飞行检查。请发行人说明报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

（3）报告期是否存在产品质量纠纷和安全事故。请发行人说明：①报告期内是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况。②报告期内，是否发生安全生产事故。③若存在上述事项，说明对发行人经营的影响。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、业务资质是否齐全。请发行人说明是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证；是否具有与生产经营相匹配的冷链车辆、冷库等资源要素

（一）经核查，截至本问询函回复之日，伊普诺康及其子公司拥有的与生

产经营相关的主要业务资质、许可、认证具体如下：

1、医疗器械注册证

截至本问询函回复之日，公司及子公司取得的有效医疗器械注册证如下：

序号	企业名称	产品名称	注册号	发证日期	有效期	发证单位
1	公司	透明质酸测定试剂盒（比色法）	皖械注准20162400017	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
2	公司	补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400018	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
3	公司	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400020	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
4	公司	抗环瓜氨酸肽测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400021	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
5	公司	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400022	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
6	公司	骨源性碱性磷酸酶测定试剂盒（比色法）	皖械注准20162400023	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
7	公司	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法）	皖械注准20162400024	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
8	公司	脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400025	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
9	公司	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	皖械注准20162400026	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
10	公司	唾液酸测定试剂盒（酶法）	皖械注准20162400027	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
11	公司	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	皖械注准20162400028	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
12	公司	髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准20162400029	2020年11月26日	2025年11月25日	安徽省食品药品监督管理局
13	公司	纤维结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400030	2020年12月1日	2025年11月30日	安徽省食品药品监督管理局
14	公司	脂蛋白（a）测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准20162400210	2021年04月01日	2026年03月31日	安徽省药品监督管理局
15	公司	5'-核苷酸酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400211	2021年04月01日	2026年03月31日	安徽省药品监督管理局
16	公司	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400212	2021年04月10日	2026年04月09日	安徽省药品监督管理局
17	公司	游离脂肪酸测定试剂盒（酶法）	皖械注准20162400213	2021年03月31日	2026年03月30日	安徽省药品监督管理局
18	公司	腺苷脱氨酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400214	2021年04月12日	2026年04月11日	安徽省药品监督管理局
19	公司	甘氨酸脯氨酸二肽氨基酸酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准20162400215	2021年04月12日	2026年04月11日	安徽省药品监督管理局
20	公司	二氧化碳测定试剂盒（酶法）	皖械注准20162400216	2021年04月12日	2026年04月11日	安徽省药品监督管理局

21	公司	胆碱酯酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400217	2021年04 月07日	2026年4 月06日	安徽省药品监 督管理局
22	公司	肌酐测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20162400218	2016年8 月1日	2021年7 月31日	安徽省食品药 品监督管理局
23	公司	肌酸激酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400219	2021年04 月09日	2026年04 月08日	安徽省药品监 督管理局
24	公司	丙氨酸氨基转移酶测定试 剂盒（速率法）	皖械注准 20162400220	2021年04 月12日	2026年04 月11日	安徽省药品监 督管理局
25	公司	载脂蛋白A1测定试剂盒（免 疫比浊法）	皖械注准 20162400221	2021年04 月09日	2026年04 月08日	安徽省药品监 督管理局
26	公司	血管紧张素转化酶测定试 剂盒（速率法）	皖械注准 20162400222	2021年04 月10日	2026年04 月09日	安徽省药品监 督管理局
27	公司	直接胆红素测定试剂盒（氧 化法）	皖械注准 20162400223	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
28	公司	前白蛋白测定试剂盒（免疫 比浊法）	皖械注准 20162400224	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
29	公司	乳酸脱氢酶测定试剂盒（速 率法）	皖械注准 20162400225	2021年04 月01日	2026年03 月31日	安徽省药品监 督管理局
30	公司	碱性磷酸酶测定试剂盒（速 率法）	皖械注准 20162400226	2021年04 月10日	2026年04 月09日	安徽省药品监 督管理局
31	公司	C-反应蛋白测定试剂盒（免 疫比浊法）	皖械注准 20162400227	2021年04 月01日	2026年03 月31日	安徽省药品监 督管理局
32	公司	抗链球菌溶血素“O”测定 试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400228	2021年03 月31日	2026年03 月30日	安徽省药品监 督管理局
33	公司	糖化血清蛋白测定试剂盒 （NBT法）	皖械注准 20162400229	2021年03 月31日	2026年03 月30日	安徽省药品监 督管理局
34	公司	载脂蛋白E测定试剂盒（免 疫比浊法）	皖械注准 20162400230	2021年04 月09日	2026年04 月08日	安徽省药品监 督管理局
35	公司	载脂蛋白B测定试剂盒（免 疫比浊法）	皖械注准 20162400231	2021年04 月01日	2026年03 月31日	安徽省药品监 督管理局
36	公司	天冬氨酸氨基转移酶测定 试剂盒（速率法）	皖械注准 20162400232	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
37	公司	β2-微球蛋白测定试剂盒 （免疫比浊法）	皖械注准 20162400233	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
38	公司	胱抑素C测定试剂盒（免疫 比浊法）	皖械注准 20162400234	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
39	公司	高密度脂蛋白胆固醇测定 试剂盒（直接法）	皖械注准 20162400235	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
40	公司	视黄醇结合蛋白测定试剂 盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400236	2021年04 月07日	2026年04 月06日	安徽省药品监 督管理局
41	公司	低密度脂蛋白胆固醇测定 试剂盒（直接法）	皖械注准 20162400237	2021年04 月01日	2026年03 月31日	安徽省药品监 督管理局
42	公司	γ-谷氨酰基转移酶测定试 剂盒（速率法）	皖械注准 20162400238	2021年04 月09日	2026年04 月08日	安徽省药品监 督管理局
43	公司	总胆汁酸测定试剂盒（酶循 环法）	皖械注准 20162400239	2021年04 月09日	2026年04 月08日	安徽省药品监 督管理局
44	公司	尿素测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20162400240	2021年03 月31日	2026年03 月30日	安徽省药品监 督管理局
45	公司	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂	皖械注准	2021年04	2026年04	安徽省药品监

		盒（速率法）	20162400241	月 09 日	月 08 日	督管理局
46	公司	甘油三酯测定试剂盒（氧化酶法）	皖械注准 20162400242	2021 年 04 月 12 日	2026 年 04 月 11 日	安徽省药品监 督管理局
47	公司	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400243	2021 年 03 月 31 日	2026 年 03 月 30 日	安徽省药品监 督管理局
48	公司	尿酸测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20162400244	2021 年 04 月 01 日	2026 年 03 月 31 日	安徽省药品监 督管理局
49	公司	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400245	2021 年 04 月 07 日	2026 年 04 月 06 日	安徽省药品监 督管理局
50	公司	类风湿因子测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400246	2021 年 04 月 10 日	2026 年 04 月 09 日	安徽省药品监 督管理局
51	公司	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20162400247	2021 年 04 月 12 日	2026 年 04 月 11 日	安徽省药品监 督管理局
52	公司	葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法）	皖械注准 20162400248	2021 年 04 月 12 日	2026 年 04 月 11 日	安徽省药品监 督管理局
53	公司	总胆红素测定试剂盒（氧化法）	皖械注准 20162400249	2021 年 04 月 12 日	2026 年 04 月 11 日	安徽省药品监 督管理局
54	公司	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）	皖械注准 20162400250	2021 年 04 月 12 日	2026 年 04 月 11 日	安徽省药品监 督管理局
55	公司	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	皖械注准 20162400251	2021 年 04 月 09 日	2026 年 04 月 08 日	安徽省药品监 督管理局
56	公司	特异性生长因子测定试剂盒（比色法）	皖械注准 20172400058	2017 年 6 月 19 日	2022 年 6 月 18 日	安徽省食品药 品监督管理局
57	公司	α-淀粉酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20172400171	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
58	公司	单胺氧化酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20172400172	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
59	公司	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20172400173	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
60	公司	β-羟丁酸测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20172400174	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
61	公司	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（游离钴比色法）	皖械注准 20172400175	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
62	公司	糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20172400176	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
63	公司	全量程-C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400177	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
64	公司	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400178	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
65	公司	甘胆酸测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400179	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
66	公司	胃蛋白酶原-I 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400180	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
67	公司	胃蛋白酶原-II 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400181	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
68	公司	胰岛素测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400182	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局

69	公司	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400183	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
70	公司	超氧化物歧化酶测定试剂盒（比色法）	皖械注准 20172400184	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
71	公司	降钙素原测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400185	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
72	公司	1, 5-脱水葡萄糖醇测定试剂盒（比色法）	皖械注准 20172400186	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
73	公司	α 1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20172400187	2017 年 11 月 10 日	2022 年 11 月 9 日	安徽省食品药 品监督管理局
74	公司	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20182400075	2018 年 3 月 23 日	2023 年 3 月 22 日	安徽省食品药 品监督管理局
75	公司	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20182400076	2018 年 3 月 23 日	2023 年 3 月 22 日	安徽省食品药 品监督管理局
76	公司	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（速率法）	皖械注准 20182400077	2018 年 3 月 23 日	2023 年 3 月 22 日	安徽省食品药 品监督管理局
77	公司	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	皖械注准 20182400078	2018 年 3 月 23 日	2023 年 3 月 22 日	安徽省食品药 品监督管理局
78	公司	IV型胶原蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20182400079	2018 年 3 月 23 日	2023 年 3 月 22 日	安徽省食品药 品监督管理局
79	公司	抗凝血酶III测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20182400074	2018 年 3 月 23 日	2023 年 3 月 22 日	安徽省食品药 品监督管理局
80	公司	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒（邻苯三酚红钼法）	皖械注准 20182400098	2018 年 7 月 2 日	2023 年 7 月 1 日	安徽省食品药 品监督管理局
81	公司	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	皖械注准 20192400022	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
82	公司	胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制-EPS 底物法）	皖械注准 20192400023	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
83	公司	α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20192400024	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
84	公司	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20192400025	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
85	公司	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒（化学抑制-乳酸底物法）	皖械注准 20192400026	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
86	公司	触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	皖械注准 20192400027	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
87	公司	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮戊二酸底物法）	皖械注准 20192400028	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
88	公司	III 型前胶原 N 端肽测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20192400029	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
89	公司	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（酶抑制法）	皖械注准 20192400030	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局
90	公司	脂联素测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20192400031	2019 年 3 月 14 日	2024 年 3 月 13 日	安徽省药品监 督管理局

91	公司	特定蛋白免疫分析仪	皖械注准 20192220020	2019年3 月14日	2024年3 月13日	安徽省药品监 督管理局
92	公司	甘胆酸测定试剂盒（均相酶 免疫法）	皖械注准 20192400059	2019年4 月22日	2024年4 月21日	安徽省食品药 品监督管理局
93	公司	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂 盒（速率法）	国械注准 20193400616	2019年8 月26日	2024年8 月25日	国家药监局
94	公司	特定蛋白免疫分析仪	皖械注准 20192220154	2019年9 月29日	2024年9 月28日	安徽省药品监 督管理局
95	公司	尿碘测定试剂盒（比色法）	皖械注准 20202400003	2020年1 月3日	2025年1 月2日	安徽省药品监 督管理局
96	公司	α 1-微球蛋白测定试剂盒 （胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20202400031	2020年2 月18日	2025年2 月17日	安徽省药品监 督管理局
97	公司	尿肌酐测定试剂盒（酶法）	皖械注准 20202400032	2020年2 月18日	2025年2 月17日	安徽省药品监 督管理局
98	公司	视黄醇结合蛋白测定试剂 盒（胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20202400033	2020年2 月18日	2025年2 月17日	安徽省药品监 督管理局
99	公司	α -淀粉酶测定试剂盒 （EPS-底物法）	皖械注准 20202400034	2020年2 月18日	2025年2 月17日	安徽省药品监 督管理局
100	公司	β 2-微球蛋白测定试剂盒 （胶乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20202400035	2020年2 月18日	2025年2 月17日	安徽省药品监 督管理局
101	公司	中性粒细胞明胶酶相关脂 质运载蛋白测定试剂盒（胶 乳增强免疫比浊法）	皖械注准 20202400036	2020年2 月19日	2025年2 月18日	安徽省药品监 督管理局
102	公司	转铁蛋白测定试剂盒（胶乳 增强免疫比浊法）	皖械注准 20202400037	2020年2 月19日	2025年2 月18日	安徽省药品监 督管理局
103	公司	全自动化生化分析仪	皖械注准 20202220155	2020年4 月14日	2025年4 月13日	安徽省药品监 督管理局
104	公司	谷胱甘肽还原酶测定试剂 盒（酶法）	皖械注准 20202400475	2020年10 月21日	2025年10 月20日	安徽省药品监 督管理局
105	公司	肌酸激酶同工酶测定试剂 盒（乳胶增强免疫比浊法）	皖械注准 20202400476	2020年10 月21日	2025年10 月20日	安徽省药品监 督管理局
106	公司	免疫球蛋白A测定试剂盒 （免疫比浊法）	皖械注准 20212400088	2021年3 月1日	2026年2 月28日	安徽省药品监 督管理局
107	公司	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧 化酶法）	皖械注准 20212400097	2021年3 月4日	2026年3 月3日	安徽省药品监 督管理局
108	公司	补体C4测定试剂盒（免疫 比浊法）	皖械注准 20212400098	2021年3 月4日	2026年3 月3日	安徽省药品监 督管理局
109	公司	补体C3测定试剂盒（免疫 比浊法）	皖械注准 20212400099	2021年3 月4日	2026年3 月3日	安徽省药品监 督管理局
110	公司	免疫球蛋白G测定试剂盒 （免疫比浊法）	皖械注准 20212400100	2021年3 月4日	2026年3 月3日	安徽省药品监 督管理局
111	公司	尿免疫球蛋白G测定试剂 盒（免疫比浊法）	皖械注准 20212400101	2021年3 月4日	2026年3 月3日	安徽省药品监 督管理局
112	公司	免疫球蛋白M测定试剂盒 （免疫比浊法）	皖械注准 20212400102	2021年3 月4日	2026年3 月3日	安徽省药品监 督管理局
113	公司	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧 化酶法）	皖械注准 20212400103	2021年3 月4日	2026年3 月3日	安徽省药品监 督管理局

2、医疗器械备案凭证

截至本问询函回复之日，公司及子公司取得的有效医疗器械备案凭证如下：

序号	企业名称	备案号	医疗器械名称	发证日期	有效期	监管机构
1	公司	皖合械备 20190139 号	血细胞分析用 溶血剂	2019 年 6 月 26 日	长期 有效	合肥市市场 监督管理局
2	公司	皖合械备 20200201 号	运送培养基	2020 年 2 月 17 日	长期 有效	合肥市市场 监督管理局
3	公司	皖合械备 20200304 号	运送培养基	2020 年 5 月 27 日	长期 有效	合肥市市场 监督管理局
4	公司	皖合械备 20200297 号	清洗液	2020 年 5 月 9 日	长期 有效	合肥市市场 监督管理局
5	四川纳海 川	川广械备 20190001 号	伊红-苯胺蓝 活体染色液	2019 年 11 月 6 日	长期 有效	广元市食品 药品监督管 理局
6	四川纳海 川	川广械备 20190002 号	伊红 Y 活体染 色液	2019 年 11 月 6 日	长期 有效	广元市食品 药品监督管 理局
7	四川纳海 川	川广械备 20190003 号	精子染色液	2019 年 11 月 6 日	长期 有效	广元市食品 药品监督管 理局
8	四川纳海 川	川广械备 20190004 号	尿液分析用染 液	2019 年 11 月 6 日	长期 有效	广元市食品 药品监督管 理局
9	四川纳海 川	川广械备 20190005 号	尿液分析用稀 释液	2019 年 11 月 6 日	长期 有效	广元市食品 药品监督管 理局
10	四川纳海 川	川广械备 20190006 号	尿液分析用鞘 液	2019 年 11 月 6 日	长期 有效	广元市食品 药品监督管 理局
11	四川纳海 川	川广械备 20190007 号	网织红细胞染 液	2019 年 11 月 6 日	长期 有效	广元市食品 药品监督管 理局
12	四川纳海 川	川广械备 20190008 号	血细胞分析用 染色液	2019 年 11 月 6 日	长期 有效	广元市食品 药品监督管 理局
13	四川纳海 川	川广械备 20190009 号	血细胞分析用 鞘液	2019 年 11 月 6 日	长期 有效	广元市食品 药品监督管 理局
14	四川纳海 川	川广械备 20190010 号	血细胞分析用 溶血剂	2019 年 11 月 6 日	长期 有效	广元市食品 药品监督管 理局
15	四川纳海 川	川广械备 20190011 号	清洗液	2019 年 11 月 6 日	长期 有效	广元市食品 药品监督管 理局
16	四川纳海 川	川广械备 20190012 号	瑞氏-吉姆氏 染色液	2019 年 11 月 6 日	长期 有效	广元市食品 药品监督管 理局
17	四川纳海	川广械备	血细胞分析用	2019 年 11 月 6	长期	广元市食品

	川	20180003 号	稀释液	日	有效	药品监督管理局
--	---	------------	-----	---	----	---------

3、医疗器械生产许可证及备案凭证

截至本问询函回复之日，公司及子公司持有安徽省药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》及备案证，具体如下：

序号	企业名称	证书编号	生产范围	发证（备案）日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	皖食药监械生产许 20160012 号	II 类、III 类：6840 体外诊断试剂 II 类：22-04-06 免疫散射浊度分析仪器 22-02-01 生化分析仪器	2021 年 3 月 8 日	2026 年 3 月 7 日	安徽省药品监督管理局
2	伊普诺康	皖合食药监械生产备 20190024 号	I 类：6840—体外诊断试剂	2021 年 1 月 8 日	长期有效	合肥市市场监督管理局
3	四川纳海川	川广食药监械生产备 20190001 号	I 类：6840—体外诊断试剂	2019 年 11 月 5 日	长期有效	广元市市场监督管理局

4、医疗器械经营许可证及备案凭证

截至本问询函回复之日，伊普诺康及子公司持有的《医疗器械经营许可证》及备案情况如下：

序号	企业名称	证书编号	发证（备案）日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	皖合食药监械经营许 20180028 号	2021 年 1 月 25 日	至 2023 年 1 月 14 日	合肥市市场监督管理局
2	伊普诺康	皖合食药监械经营备 20180136 号	2021 年 1 月 25 日	长期有效	合肥市市场监督管理局
3	浙江伊普诺康	浙杭食药监械经营许 20150828 号	2018 年 10 月 17 日	至 2023 年 10 月 16 日	杭州市市场监督管理局
4	四川纳海川	川广食药监械经营许 20190034 号	2020 年 1 月 8 日	2024 年 5 月 30 日	广元市市场监督管理局
5	四川纳海川	川广食药监械经营备 20190079 号	2020 年 1 月 8 日	长期有效	广元市市场监督管理局

5、与药品经营有关的资质

（1）药品经营许可证

序号	企业名称	证书编号	经营范围	发证日期	有效期	发证机关
----	------	------	------	------	-----	------

1	伊普诺康	皖AA5510656	生物制品（限体外诊断试剂）***	2021年2月5日	至2022年6月5日	安徽省药品监督管理局
---	------	------------	------------------	-----------	------------	------------

(2) GSP 认证证书

序号	企业名称	证书编号	认证范围	发证日期	有效期	发证机构
1	伊普诺康	A-AH17-002	药品批发（生物制品（限体外诊断试剂）***）	2019年6月4日	2022年6月5日	安徽省药品监督管理局

6、道路运输经营许可证

序号	企业名称	证书编号	经营范围	有效期	发证机构
1	伊普诺康	皖交运管许可合字340100211788	货物专用运输（冷藏保鲜）	2021年5月3日至2025年5月2日	合肥市道路运输管理局

7、企业认证认可信息

截至本问询函回复之日，发行人及子公司的企业认证认可信息如下：

序号	企业名称	认证项目	证书编号	发证日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	ISO13485 医疗器械质量管理体系认证	40457	2020年5月11日	2022年3月29日	上海恩可埃认证有限公司
2	伊普诺康	ISO14001 环境管理体系认证	23217E200117R0S	2017年10月26日	2020年10月25日	北京首信联合认证有限公司
3	伊普诺康	ISO45001 职业健康安全管理体系认证	23221S200792R1M	2021年4月15日	2023年10月25日	北京首信联合认证有限公司
4	伊普诺康	ISO9001 质量管理体系认证	23221Q202131R1M	2021年4月15日	2023年10月17日	北京首信联合认证有限公司
5	伊普诺康	知识产权管理体系认证证书	165IP201426R0S	2020年10月27日	2023年10月26日	中知（北京）认证有限公司
6	伊普诺康	高新技术企业证书	GR202034000743	2020年8月17日	2023年8月16日	安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局

注：上述序号2项认证已到期，根据《国家认监委关于自愿性认证领域目录和资质审批要求的公告》的规定，环境管理体系认证属自愿性认证领域目录，不属于强制性标准范畴，公司目前正在办理换证事宜。

8、总胆固醇 CDC 认证

截至本问询函回复之日，伊普诺康持有的总胆固醇 CDC 认证如下：

序号	企业名称	产品名称	适用机型	发证日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	总胆固醇 CDC 认证	EPNK-600	2020 年 6 月 12 日	2022 年 6 月 11 日	Beijing Institute of Geriatrics
2	伊普诺康	总胆固醇 CDC 认证	Hitachi7180	2020 年 6 月 12 日	2022 年 6 月 11 日	Beijing Institute of Geriatrics
3	伊普诺康	总胆固醇 CDC 认证	BeckmanAU680	2020 年 6 月 12 日	2022 年 6 月 11 日	Beijing Institute of Geriatrics

9、高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证

截至本问询函回复之日，发行人及子公司的高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证证书如下：

序号	企业名称	产品名称	适用机型	发证日期	有效期	发证机关
1	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	EPNK-600	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
2	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	Hitachi 7180	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
3	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	Beckman AU680	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
4	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	SIEMENS Atellica CH930	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
5	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	SIEMENS ADVIA Chemistry XPT	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
6	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	TOSHIBA TBA-FX8	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
7	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	Hitachi Labospect 008	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
8	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	Beckman AU5800	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics
9	伊普诺康	高密度脂蛋白胆固醇 CDC 认证	ABBOTT c16000	2020 年 9 月 10 日	2022 年 9 月 9 日	Beijing Institute of Geriatrics

（二）经核查，截至本问询函回复之日，伊普诺康及其子公司分别在生产、运输环节拥有与公司生产经营相匹配的冷库、冷链车辆等资源要素具体如下：

1、冷链车

固定资产名称	购入时间	车辆牌照号码	品牌型号	所有权人
冷链车	2017.03.01	皖 AEP902	长安牌 SC5035XLDCGB5	伊普诺康
冷链车	2017.03.01	皖 AEP903	长安牌 SC5035XLDCGB5	伊普诺康
冷链车	2019.05.31	浙 A3H0J9	飞球牌 ZJL5044XLCA5	浙江伊普诺康

2、冷库

序号	固定资产名称	购入时间	所有权人
1	冷库	2014.08.31	伊普诺康
2	冷库	2016.09.30	伊普诺康
3	冷库	2016.12.29	伊普诺康
4	冷库	2015.01.01	浙江伊普诺康
5	冷库	2015.10.27	浙江伊普诺康
6	冷库	2018.08.03	浙江伊普诺康

注：上述序号 1-3 项冷库位于包河区繁华大道 5055 号 18 幢，2021 年 1 月，伊普诺康与安徽国科检测科技有限公司签订《楼宇买卖合同》，将上述不动产出售给安徽国科检测科技有限公司，截至本问询函回复之日，上述产权过户尚未办理完成。

鉴于公司体外诊断试剂产品需要冷链运输，为弥补自身运输能力的不足，伊普诺康分别与顺丰医药供应链有限公司签订《医药运输及运输辅助服务合同》，与中集冷云（北京）供应链管理有限公司签订《国内运输协议书》，委托上述两家具备冷链运输资质的物流企业对公司产品进行配送。

综上，保荐机构、发行人律师认为，伊普诺康及其子公司已经取得开展其经营业务所必需的资质和许可，具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证；具有与生产经营相匹配的冷链车辆、冷库等资源要素。

二、报告期内是否接受飞行检查。请发行人说明报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

经核查，报告期内，发行人及子公司合计接受过两次飞行检查，具体情况如下：

1、2020 年 8 月 20 日，安徽省药品监督管理局对发行人进行现场检查，检查形式为“飞行检查”，处理措施为“企业 15 日内完成整改”。发行人已如期完成整改并向检查单位提交整改相关材料。不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	特定蛋白免疫分析仪成品仓库内产品无标识且未分区摆设	对仓储部管理员、仪器生产车间相关人员进行《物料贮存及运输管理程序》、《产品出入库操作规程》的培训；仪器成品库分区存放，明确标识
2	AFU 检测标准操作规程（B-JZ171）未对每批产品的抽样量进行明确规定，批号为 2020072801 的 AFU 批生产记录中标准品半成品每批抽 20 套、质控品半成品每批抽 15 套、试剂盒成品每批抽 13 盒	对《AFU 检测标准操作规程》进行修订，并对质量部相关人员进行培训
3	特定蛋白免疫分析仪现行软件版本为 V1.0.01.16，未见 V1.0.0.0-V1.0.0.15 的设计变更单及相关设计开发资料	1. 将未下发的电子版变更记录打印并抄送至相关人员； 2. 对研发人员进行培训，按照《软件控制程序》的要求，规范软件变更流程
4	查看 AFU 供应商评价表，质量部检测意见及得分（占 40%包括对产品的检验方式）记录为：2020 年 3 月 20 日 PA 抗体原料不达标，退货一批，评分为 38. 未见明确的评分标准	依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》对文件《供应商审计管理程序》、记录《供方业绩评价表》进行修订，规范供应商管理中评分细则，并对相关人员进行培训
5	未记录分装过程中蠕动泵的实时运行参数	1. 修订批生产记录，增加分装设备运行参数的记录； 2. 对生产部相关人员进行培训，要求员工按照修订后的批生产记录填写记录
6	批号为 2020072801 的 AFU 的成品检验报告中“准确度”检测项目，产品标准描述为“使用自研质控品”，实则是同批质控品。	对《AFU 检测标准操作规程》进行修订，并对质量部相关人员进行培训
7	产品审核放行管理规程（B-QZ004）规定质量部 QA 人员进行批记录初审，查看企业任命书，有 4 名 QA 人员；未按《医疗器械产品质量控制及放行指南》规定内容制定放行规程并记录。	根据《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》修订文件《产品审核放行管理规程》，并对质量部相关人员进行培训
8	体外诊断试剂车间中间品暂存库内存放的中间品未标记生产日期及效期。	1. 查看对应的批生产记录，将暂存库内存放的半成品的标签填写完整。 2. 对岗位员工培训《中间品或半成品管理规程》的内容，严格要求相关人员按照文件执行
9	未动态记录留样产品台账	对体系文件《留样管理规程》、《留样台账记录》进行修订；并对质量部相关人员进行培训

2、2020 年 11 月 10 日，安徽省药品监督管理局对发行人进行现场检查，检查形式为“飞行检查”，检查处理意见为“限期整改”。发行人已如期完成整改并

向检查单位提交整改相关材料。不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	2020 年冷链设备验证的时间不是极端天气	制定 2021 年度验证计划拟定极端天气验证视天气情况在 1-2 月、7-8 月择机进行。
2	2020 年度该企业验收和养护人员体检中无视力检测项目	对验收员和养护员进行视力和辨色力检测。
3	未见红外线测温仪 2017-2019 年检定证书	2017-2019 年红外测温仪检定证书已找到
4	企业药品销售出库未按要求复核签字	对复核员路贵玉和保管员徐瑞进行“体外诊断试剂（药品）出库及复核管理制度”、“体外诊断试剂（药品）出库及复核操作规程”的培训。

综上，保荐机构、发行人律师认为，发行人根据安徽省药品监督管理局限期整改的要求对上述飞行检查中存在的不符合项已履行相应的整改措施，飞行检查未造成停产停业等严重影响发行人生产经营的情形，对发行人生产经营不存在实质性不良影响。

三、报告期是否存在产品质量纠纷和安全生产事故。请发行人说明：①报告期内是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况。②报告期内，是否发生安全生产事故。③若存在上述事项，说明对发行人经营的影响。

经查验，报告期内发行人及其子公司除下列一起产品召回事件外，不存在质量事故及纠纷，也不存在安全生产事故。报告期内产品召回事件具体情况为：

2018 年 5 月 16 日，伊普诺康向客户发布《召回通知》，因其生产的尿典测定试剂盒（比色法）（注册证号：皖械注准 20162400019）在内部调查时发现少量试剂中出现微量结晶沉淀，故通知将 2018 年 5 月 17 日前发货出库的该产品主动召回。涉及产品的型号、规格及批次如下：

产品名称	尿典测定试剂盒（比色法）
产品型号规格	R1: 1×60ml R2:1×20ml R1: 2×60ml R2:2×20ml R1: 1×18ml R2:1×6ml
产品批次	20170706 20170920 20171214 20180124 20180207

2018 年 5 月 18 日，安徽省食品药品监督管理局于网站信息公开栏发布：《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司对尿典测定试剂盒（比色法）主动召回》公告，

“安徽伊普诺康生物技术股份有限公司报告，由于安徽伊普诺康在试剂留样过程中发现：随着留样时间增加，少量试剂中出现结晶沉淀。截止目前，伊普诺康未收到上述事件的投诉，仅在公司内部调查时发现。作为控制和消除产品缺陷的责任主体，本着对客户及患者安全负责的态度，安徽伊普诺康生物技术股份有限公司对其生产的尿典测定试剂盒（比色法）（注册证号：皖械注准 20162400019）主动召回，召回级别为 III 级，涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》”。

根据发行人提供的《调查评估报告》，通过对涉事产品上市后监督的反馈信息进行审核，未收到任何该风险相关的投诉及市场反馈信息，且该产品上市多年，未收到不良事件或病人损伤报告。证明该风险并不会增加已使用的产品安全有效性方面的风险，因此对已使用的产品不需要进行特别的随访和跟踪。

根据发行人提供的《召回计划》，拟召回涉事产品数量为 762 盒，实际销售出库 524 盒（包括赠送试用装）。

2019 年 1 月 3 日，发行人对召回的上述涉事产品进行了销毁处理，销毁方式为以废液处理。根据发行人提供的《物料销毁记录》，销毁的涉事产品共 676 盒，其中已销售 467 盒，涉及的销售金额为 58.64 万元。

发行人此次的产品召回事件，系由发行人内部调查发现并主动采取相关召回措施，未收到该事件投诉及产生产品质量纠纷，未因该事件收到相关部门行政处罚。综上，保荐机构、发行人律师认为，该事件对发行人经营不构成实质性不良影响。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下程序：

- 1、查阅发行人《营业执照》、产品目录；
- 2、查阅发行人的《医疗器械生产许可证》及第一类医疗器械生产备案凭证、《医疗器械经营许可证》及第二类医疗器械经营备案凭证及第一类体外诊断试剂备案信息备案凭证；

- 3、查阅发行人的《医疗器械注册证》；
- 4、查阅发行人的《高新技术企业资质证书》；
- 5、登陆国家药品监督管理局、安徽省药品监督管理局网站检索报告期初至今医疗器械企业飞行检查结果；
- 6、核查发行人报告期初至今的飞行检查现场检查记录表、整改报告；
- 7、就发行人报告期内是否存在飞行检查取得发行人书面声明；
- 8、取得发行人质量管理体系认证证书；
- 9、访谈发行人高级管理人员，了解相关产品召回事件的具体情况以及后续对发行人的影响；
- 10、查阅产品召回材料文件，核查发行人是否由于该事件受到主管部门处罚；
- 11、通过检索药监局网站，核查报告期内发行人产品是否存在产品质量纠纷情况和安全生产事故报道；
- 12、获取发行人质量控制制度，访谈发行人质量控制部门负责人，了解公司质量控制制度的执行情况；
- 13、查询发行人所在地市场监督管理局、安全生产监督管理部门和药品监督管理局、国家药品监督管理局等网站；
- 14、查阅发行人所在地市场监督管理部门出具的合法合规证明。

（二）核查意见

保荐机构、发行人律师认为：

- 1、发行人已经取得开展其经营业务所必需的资质和许可，具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证，具有与生产经营相匹配的冷链车辆、冷库等资源要素；
- 2、报告期内发行人接受了两次飞行检查，飞行检查中存在的不符合项已履行了相应的整改措施，飞行检查未造成停产停业等严重影响发行人生产经营的情形，对发行人生产经营不存在实质性不良影响；
- 3、报告期内发行人存在一起产品召回事件外，不存在质量事故及纠纷，也

不存在安全生产事故，发行人此次的产品召回事件，系由发行人内部调查发现并主动采取相关召回措施，未收到该事件投诉及产生产品质量纠纷，未因该事件收到相关部门行政处罚，该事件对发行人经营不构成实质性不良影响。

四、财务会计信息与管理层分析

问题 18. 经营业绩是否存在持续下滑的风险

根据公开发行说明书，报告期内发行人营业收入分别为 10,826.64 万元、15,282.88 万元、19,781.54 万元和 6,685.30 万元，其中 2020 年 1-6 月，发行人营业收入同比下降 22%，净利润（扣除非经常性损益后）同比下降 88.38%。

（1）新冠疫情对营业收入的影响。请发行人：结合公司客户经营情况、主要业务区域新冠疫情的影响、上下游产业链复工复产情况等，区分疫情影响因素和剔除疫情影响的其他业务发展因素，补充分析并披露 2020 年半年度业绩较去年同期下降的具体原因，相较于同行业可比公司是否存在显著差异，说明该影响是否为暂时性或阶段性以及相关判断依据，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能恢复正常状态，是否会对发行人持续经营能力产生重大不利影响，并作重大事项提示。

（2）主要产品的销售情况信息披露不充分。请发行人：①按照体外诊断试剂、体外诊断仪器的具体细分种类，补充披露报告期各期各类产品的销售价格和销售数量；说明体外诊断仪器业务收入自 2018 年起持续下滑的具体原因，与同行业可比公司比较说明该等变动的合理性，是否会对主营业务收入构成重大不利影响。②说明报告期内生化诊断试剂等产品售价下降的原因，与行业产品价格变化趋势是否一致，分析是否存在对行业及产品盈利空间产生重大不利影响的制约因素，进一步说明发行人的行业发展趋势与产品竞争优势，主要产品生命周期及所处阶段，行业产能饱和程度情况，并说明上述因素对发行人持续盈利能力及成长性的影响，对该事项做重大事项提示并充分揭示风险。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、新冠疫情对营业收入的影响

(一) 结合公司客户经营情况、主要业务区域新冠疫情的影响、上下游产业链停复工情况等，区分疫情影响因素和剔除疫情影响的其他业务发展因素，补充分析并披露 2020 年半年度业绩较去年同期下降的具体原因，相较于同行业可比公司是否存在显著差异

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“(一)营业收入分析”之“6. 营业收入总体分析”部分补充披露如下：

(3) 2020 年半年度业绩较去年同期下降的具体原因

2020 年初，新冠疫情在我国境内爆发，3 月中下旬以来我国疫情得到有效控制，目前，中国已取得抗击新冠肺炎疫情斗争重大战略成果。

1) 公司客户经营情况

公司终端客户主要为各级医院等，根据国家卫生健康委员会发布的《2020 年 1-6 月全国医疗服务情况》，2020 年 1-6 月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达 32.68 亿人次，同比下降 21.64%，降幅较大；公司 2020 年 1-6 月营业收入同比下降 22.10%，与全国医疗卫生机构总诊疗人次下降幅度基本一致。

2) 主要业务区域新冠疫情的影响

公司 2020 年 1-6 月营业收入按区域分类的同比变动情况如下：

单位：万元

区域	2020 年 1-6 月营业收入	变动比例	2019 年 1-6 月营业收入
华东	4,807.01	-19.68%	5,985.17
西南	746.73	-11.35%	842.33
华中	312.55	-50.70%	633.98
西北	401.03	-6.33%	428.14
华北	156.62	-53.08%	333.84
华南	216.20	-14.97%	254.25
东北	45.16	-56.72%	104.35
合计	6,685.30	-22.10%	8,582.06

注：公司 2019 年 1-6 月数据未经审计

由上表可知，公司 2020 年 1-6 月各区域营业收入较 2019 年同期均有所下降，其中华中区域因湖北疫情严重，下降幅度较大。

3) 上下游产业链停复工情况

公司的上游包括诊断酶、抗原、抗体等原材料供应商以及体外诊断产品供应商，全面复工时间多为 2020 年 4-5 月。公司的下游终端客户主要为各级医院等，疫情期间主要以抗疫工作为主，存在部分科室停诊或减少接诊数量的情况，2020 年二季度逐步恢复正常接诊。

4) 2020 年半年度业绩较去年同期下降的具体原因

公司 2020 年 1-6 月经营业绩与去年同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	变动比例	2019 年 1-6 月
营业收入	6,685.30	-22.10%	8,582.06
营业成本	2,984.86	-26.24%	4,046.94
销售费用	1,896.13	37.17%	1,382.36
管理费用	784.19	42.02%	552.17
研发费用	749.56	46.55%	511.47
营业利润	579.05	-75.16%	2,330.73
利润总额	575.65	-75.30%	2,330.75
净利润	585.44	-70.37%	1,975.94
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润	199.00	-88.38%	1,711.90

注：公司 2019 年 1-6 月数据未经审计

由上表可知，公司 2020 年 1-6 月实现营业收入 6,685.30 万元，同比下降 22.10%，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润为 199.00 万元，同比下降 88.38%，主要原因系：

①2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，全国医疗卫生机构总诊疗人次达 32.68 亿人次，同比下降 21.64%，降幅较大，与公司 2020 年 1-6 月营业收入同比下降幅度基本一致；

②公司 2020 年 1-6 月销售费用为 1,896.13 万元，较去年同期增加 513.77 万元，增幅为 37.17%，增幅较大的主要原因系 2020 年度受疫情影响，公司加大

对销售人员激励，销售人员人均工资同比增加约 1.10 万元，2020 年 6 月末销售人员较 2019 年 6 月末增加 8 人，导致职工薪酬同比增加 195.76 万元；公司联动销售模式下投放的仪器设备持续增加，其中 2020 年 6 月 30 日固定资产中投放的仪器设备原值较 2019 年 6 月 30 日增加 1,200.44 万元，2020 年 1-6 月折旧及摊销同比增加 178.26 万元，同时公司通过租赁方式取得用于投放的仪器设备规模也相应增加，2020 年 1-6 月租赁费同比增加 115.13 万元。

③公司 2020 年 1-6 月管理费用为 784.19 万元，较去年同期增加 232.03 万元，增幅为 42.02%，增幅较大的主要原因系管理费用中职工薪酬、折旧与摊销、培训费等支出增加，其中新增房屋和车辆导致折旧与摊销增加 51.43 万元；公司为了提升公司管理人员的综合能力，为管理人员支付的培训费增加 50.06 万元；管理人员薪酬增加 52.49 万元。

④公司 2020 年 1-6 月研发费用为 749.56 万元，较去年同期增加 238.10 万元，增幅为 46.55%，增幅较大的主要原因系公司加大研发投入、扩充研发团队，2020 年 1-6 月直接材料、职工薪酬分别增加 148.44 万元、40.57 万元。

5) 相较于同行业可比公司是否存在显著差异

公司 2020 年 1-6 月经营业绩与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司	营业收入变动率	归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润变动率
新健康成 (831193.OC)	-29.40%	44.17%
迈克生物 (300463.SZ)	-4.27%	14.13%
九强生物 (300406.SZ)	-25.12%	-70.79%
利德曼 (300289.SZ)	-29.98%	-150.64%
伊普诺康	-22.10%	-88.38%

注：公司 2019 年 1-6 月数据未经审计

由上表可知，受疫情影响，同行业可比公司 2020 年 1-6 月营业收入均有所下降，其中，新健康成和迈克生物因分别推出新冠抗体检测产品、新冠核酸检测及抗体检测产品，2020 年 1-6 月归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润有所增长。公司营业收入变动率、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润变动率与九强生物基本一致，与同行业可比公司不存在显著

差异。

(二)说明该影响是否为暂时性或阶段性以及相关判断依据,是否已采取必要的解决措施,未来期间是否能恢复正常状态,是否会对发行人持续经营能力产生重大不利影响,并作重大事项提示

公司 2020 年度实现主营业务收入 17,762.21 万元,同比下降 10.05%,归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润为 1,945.96 万元,同比下降 48.81%,主要原因系:1、2020 年度,受新冠疫情影响,2020 年 1-11 月全国医疗卫生机构总诊疗人次(不包含诊所、医务室、村卫生室数据)同比下降 11.47%,公司 2020 年度主营业务收入同比下 10.05%,公司主营业务收入下降幅度与全国医疗卫生机构总诊疗人次下降幅度基本一致;2、公司 2020 年度销售费用为 3,850.38 万元,较去年同期增加 636.09 万元,增幅为 19.79%,增幅较大的主要原因系公司联动销售模式下投放的仪器设备持续增加,其中 2020 年 12 月 31 日固定资产中投放的仪器设备原值较 2019 年 12 月 31 日增加 1,967.28 万元,2020 年度折旧及摊销同比增加 191.19 万元,同时公司通过租赁方式取得用于投放的仪器设备规模也相应增加,2020 年度租赁费同比增加 192.24 万元;2020 年度受疫情影响,公司加大对销售人员激励,销售人员人均工资同比增加约 1.60 万元,2020 年度职工薪酬同比增加 168.53 万元。

2020 年初,新冠疫情在我国境内爆发,3 月中下旬以来我国疫情得到有效控制,中国已取得抗击新冠肺炎疫情斗争重大战略成果。全国医疗卫生机构总诊疗人次(不包含诊所、医务室、村卫生室数据)逐步恢复,2020 年一季度、二季度、三季度和 2020 年 10-11 月同比分别下降 26.14%、下降 14.23%、下降 3.17%和增长 0.65%,降幅逐步收窄。公司主营业务收入同比变动情况与全国医疗卫生机构总诊疗人次(不包含诊所、医务室、村卫生室数据)同比变动情况对比如下:

季度	主营业务收入同比变动情况	全国医疗卫生机构总诊疗人次 (不包含诊所、医务室、村卫生 室数据)同比变动情况
2020 年一季度	-29.55%	-26.14%
2020 年二季度	-14.78%	-14.23%
2020 年三季度	2.31%	-3.17%
2020 年四季度	-4.58%	0.65%

注：截至本问询函回复之日，国家卫生健康委员会尚未公布 2020 年第四季度全国医疗卫生机构总诊疗人次数据，2020 年 10-11 月全国医疗卫生机构总诊疗人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据）同比增长 0.65%

由上表可知，随着我国新冠疫情逐步得到有效控制，公司 2020 年一季度、二季度、三季度和四季度主营业务收入同比变动比例与全国医疗卫生机构总诊疗人次同比变动比例基本一致，降幅逐步收窄。2020 年度公司主营业务收入同比下降 10.05%，2020 年 1-11 月全国医疗卫生机构总诊疗人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据）同比下降 11.47%，变动幅度基本一致。

公司积极采取疫情防控应对措施，降低疫情带来的负面影响。自本次新冠疫情爆发以来，公司积极落实国家和地方各级政府疫情防控精神，建立健全各项防疫机制。随着我国新冠疫情逐步得到有效控制，公司积极加大市场推广、不断推出新产品，提高销售额。公司已全力做好疫情防控与应对工作，力求将本次疫情对发行人的不利影响降至最低。

公司 2020 年下半年月度主营业务收入与去年同期对比情况如下：

单位：万元

月份	2020 年主营业务收入	2019 年主营业务收入
7 月	1,528.03	1,784.21
8 月	1,689.16	1,497.26
9 月	1,950.38	1,769.26
10 月	1,609.58	1,375.58
11 月	2,092.86	1,907.95
12 月	2,246.90	2,951.12
合计	11,116.90	11,285.37

公司 2021 年一季度新增订单情况如下：

单位：万元

项目	金额
试剂	5,360.43
仪器	225.30
合计	5,585.73

公司 2020 年度经营业绩与同行业可比公司对比情况如下：

公司	营业收入变动率	归属于母公司所有者的扣除非
----	---------	---------------

		经常性损益后的净利润
新健康成（831193.OC）	6.37%	-15.42%
迈克生物（300463.SZ）	14.92%	49.88%
九强生物（300406.SZ）	0.86%	-61.67%
利德曼（300289.SZ）	-8.47%	-1,114.30%
伊普诺康	-10.01%	-48.81%

注：新健康成 2019 年度转让了 3 家纳入合并范围的子公司，2020 年度不再编制合并报表，为了具有可比性，新健康成使用母公司数据进行比较。

新健康成营业收入 2020 年度较 2019 年度增长 6.37%，主要系传统业务受疫情影响出现下滑，而新冠试剂实现海外销售增长所致，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润 2020 年度较 2019 年度减少 15.42%，主要系期间费用同比增加所致；迈克生物因推出新冠核酸检测及抗体检测产品，促使迈克生物 2020 年度经营业绩呈现良好向上的态势；九强生物及利德曼 2020 年度归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润指标均呈现不同程度的下降，公司 2020 年度经营业绩与同行业可比公司不存在显著差异。

综上，新冠疫情为暂时性影响，对公司 2020 年 1-6 月经营业绩造成较大影响，公司已采取必要的应对措施，公司 2020 年下半年营业收入已基本恢复至去年同期水平，2021 年一季度新增订单充足，新冠疫情不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

发行人已在公开发行说明书中“重大事项提示”之“三、重大风险因素”中补充披露如下：

（十）新型冠状病毒肺炎疫情影响的风险

2020 年，全国多地相继发生新型冠状病毒肺炎疫情，全国各省、市相继启动了重大突发公共卫生事件一级响应。受疫情影响，医疗机构就诊人数急剧下降，下游客户订单需求减少，导致公司 2020 年销售收入和归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润较去年同期分别下降 10.01%、下降 48.81%。提请投资者关注公司经营业绩下滑的风险。

二、主要产品的销售情况信息披露不充分

（一）按照体外诊断试剂、体外诊断仪器的具体细分种类，补充披露报告期

各期各类产品的销售价格和销售数量。说明体外诊断仪器业务收入自 2018 年起持续下滑的具体原因，与同行业可比公司比较说明该等变动的合理性，是否会对主营业务收入构成重大不利影响

1、按照体外诊断试剂、体外诊断仪器的具体细分种类，补充披露报告期各期各类产品的销售价格和销售数量

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（一）销售情况和主要客户”之“3、主要产品的销售均价变化情况”部分补充披露如下：

（1）报告期内，公司自产试剂的销售价格和销售数量

细分种类	2020 年度		
	销售数量(升)	销售均价（元/毫升）	销售总额(万元)
血脂系列	5,308.30	4.12	2,186.16
肝功能系列	11,529.21	1.85	2,134.89
肾功能系列	4,746.05	4.42	2,098.10
心肌类系列	1,930.78	3.83	738.65
炎症/特种蛋白系列	609.24	12.17	741.23
糖代谢系列	1,631.91	3.02	492.96
肿瘤类系列	254.52	16.93	430.88
其他	1,104.11	6.16	680.24
合计	27,114.12	3.50	9,503.12

（续上表）

细分种类	2019 年度		
	销售数量(升)	销售均价（元/毫升）	销售总额(万元)
血脂系列	6,193.51	4.41	2,730.41
肝功能系列	12,020.71	1.92	2,310.28
肾功能系列	5,059.94	4.90	2,477.60
心肌类系列	2,163.48	4.08	881.69
炎症/特种蛋白系列	483.10	15.30	739.01
糖代谢系列	1,645.76	2.83	465.08
肿瘤类系列	297.42	21.25	632.03

其他	1,054.78	5.49	578.93
合计	28,918.70	3.74	10,815.03

(续上表)

细分种类	2018 年度		
	销售数量(升)	销售均价 (元/毫升)	销售总额(万元)
血脂系列	4,067.21	3.90	1,584.59
肝功能系列	8,709.68	1.79	1,556.31
肾功能系列	3,542.54	3.91	1,386.47
心肌类系列	1,407.98	3.83	539.44
炎症/特种蛋白系列	340.93	15.28	520.85
糖代谢系列	1,138.92	2.29	260.27
肿瘤类系列	247.70	20.52	508.18
其他	684.60	5.95	407.52
合计	20,139.56	3.36	6,763.63

2018 年和 2019 年，自产试剂产品的销量和销售总额均呈增长趋势，2020 年度受新冠疫情影响，自产试剂产品的销量和销售总额有所下降。报告期内，自产试剂细分种类价格存在波动，主要系各系列产品涵盖多个细分项目，各年度产品结构不同所致。

(2) 报告期内，公司自产仪器的销售价格和销售数量

细分种类	2020 年度			2019 年度		
	销售数量(台)	销售均价(万元/台)	销售总额(万元)	销售数量(台)	销售均价(万元/台)	销售总额(万元)
特定蛋白免疫分析仪	2	4.87	9.73	10.00	8.85	88.50
全自动生化分析仪	1	8.85	8.85	—	—	—

报告期内，2019 年度，公司成功研发出特定蛋白免疫分析仪并实现了销售。2020 年特定蛋白免疫分析仪销售均价较 2019 年度下降 44.97%，主要系 2020 年度公司自产体外诊断仪器主要通过投放模式进入市场。

(3) 报告期，公司代理仪器产品的销售价格和销售数量

种类	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
生化诊断仪器	数量(台)	6	28	61

	单价 (万元)	46.08	30.19	19.89
	收入 (万元)	276.48	845.27	1,213.06
免疫诊断仪器	数量 (台)	6	7	5
	单价 (万元)	18.00	23.69	6.74
	收入 (万元)	107.97	165.82	33.72
血液与体液诊断仪器	数量 (台)	14	19	19
	单价 (万元)	9.10	1.81	17.91
	收入 (万元)	127.50	34.44	340.22
微生物诊断仪器	数量 (台)	7	5	—
	单价 (万元)	6.40	0.61	—
	收入 (万元)	44.83	3.04	—
合计	数量 (台)	33	59	85
	单价 (万元)	16.87	17.77	18.67
	收入 (万元)	556.78	1,048.57	1,587.00

报告期内，代理的仪器产品品牌、厂家、型号等差别较大，故单价差异较大。按品牌和型号列示代理生化诊断和免疫诊断仪器主要产品的销售数量和销售金额情况如下：

年份	种类	品牌	型号	数量 (台)	金额 (万元)	单价 (万元 / 台)
2020 年度	生化诊断仪器	迈瑞	BS-830	1	28.46	28.46
		贝克曼	AU-5811	1	115.26	115.26
			AU-5800	1	106.37	106.37
2019 年度	生化诊断仪器	西门子	Atellica CH930	2	155.24	77.62
			Dimension	1	56.58	56.58
		贝克曼	AU-5821	1	192.20	192.20
		日立	HITACHI008AS (ISE)	1	132.74	132.74
			HITACHI3110	1	32.55	32.55
		迈瑞	BS-830	2	48.04	24.02
			BS-430	3	40.38	13.46
			BS-850	1	25.40	25.40
		东芝	TBA-120	1	57.15	57.15
	免疫诊断仪器	西门子	Centaur-XPT	1	68.75	68.75
			Immulite-2000	1	50.13	50.13

			BNII	1	36.95	36.95
2018 年度	生化诊断 仪器	贝克曼	AU-5811	2	288.56	144.28
			AU-480	1	43.10	43.10
		西门子	ADVIA-2400	1	129.31	129.31
			ADVIA Chemistry XPT	1	112.07	112.07
		日立	HITACHI-7180 (ISE)	1	64.83	64.83
			HITACHI-7180	1	54.31	54.31
			HITACHI-3100	1	35.95	35.95
		东芝	TBA-2000FR	1	99.59	99.59
			TBA-120FR	1	47.43	47.43
		迪瑞医疗	CS-1200	3	39.24	13.08
			CS-380	1	21.98	21.98
			CS-1300B	1	20.04	20.04
		英诺华	DS-400	9	35.93	3.99
			DS-401	9	35.10	3.90
		赛诺迈德	9050	1	50.71	50.71
		迈瑞	BS-850	1	31.03	31.03
	免疫诊断 仪器	希森美康	HISCL-800	1	28.75	28.75

迈瑞品牌的生化分析仪 BS-850 型号、BS-830 型号不同年份的销售单价存在差异，主要系迈瑞品牌在不同区域执行不同的定价政策所致；贝克曼品牌的生化诊断仪器 AU-5811 型号不同年份的销售单价存在差异，主要系公司在不同区域实行差异化的经营策略所致。

(4) 报告期内，公司代理的试剂品种、品牌、规格型号众多，无法按照统一计量单位计量，故未按细分种类统计其销售数量和销售价格。

2、说明体外诊断仪器业务收入自 2018 年起持续下滑的具体原因

公司体外诊断仪器业务收入自 2018 年起持续下滑的具体原因，系 2018 年，公司试点联动销售模式中的仪器销售模式，即公司向客户销售仪器，同时约定试剂销售价格，客户一般承诺在一定期限内采购一定数量的试剂，经实践发现，该种模式下，客户回款期限较长，对试剂销售的促进作用不明显，因此逐渐在 2019 年减少这种销售模式，改为原先的仪器投放模式。

3、同行业可比公司体外诊断仪器业务的收入占营业收入的比例情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
新健康成（831193.OC）	12.50%	—	—
迈克生物（300463.SZ）	—	—	8.80%
九强生物（300406.SZ）	11.34%	6.94%	11.56%
利德曼（300289.SZ）	6.86%	4.08%	7.40%
伊普诺康	3.23%	5.75%	10.38%

注：新健康成 2018 年度至 2019 年度、迈克生物 2019 年度至 2020 年度的体外诊断仪器销售收入未单独披露

由上表可知，同行业可比公司的体外诊断仪器销售收入占比均较低。公司 2020 年仪器销售占比下降，主要系 2018 年、2019 年公司积极探索联动销售模式中的“仪器销售模式”，增加了相关仪器收入。经实践发现，该种模式下，对试剂销售的促进作用不明显，且客户的回款期限较长，影响公司的经营活动现金流入。因此，2020 年，公司更多地采用了联动销售模式中的“仪器投放模式”与客户合作，因此体外诊断仪器业务的收入规模大幅下降。

综上所述，公司体外诊断仪器业务收入自 2018 年起持续下滑具有商业合理性，不会对主营业务收入构成重大不利影响。

（二）说明报告期内生化诊断试剂等产品售价下降的原因，与行业产品价格变化趋势是否一致，分析是否存在对行业及产品盈利空间产生重大不利影响的制约因素，进一步说明发行人的行业发展趋势与产品竞争优势，主要产品生命周期及所处阶段，行业产能饱和程度情况，并说明上述因素对发行人持续盈利能力及成长性的影响，对该事项做重大事项提示并充分揭示风险。

1、报告期内生化诊断试剂等产品售价下降的原因

报告期内生化诊断试剂等产品售价下降的原因主要有：

（1）新产品上市时，竞争者较少，产品市场价格相对较高。随着同类产品的上市，市场竞争逐步加剧，产品销售价格呈现下降趋势；

（2）体外诊断行业是一个集生物化学、免疫学、分子生物学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业。体外诊断行业每一次技术的更新都会对检测灵敏度以及准确性带来相应的提高，同时也会对过去技术和产品产生替代，导致前代产品的价格下降；

(3)受到医改政策的影响,物价部门可能会下调相关产品检验项目的收费,相应的诊断试剂产品价格也会下调。

从体外诊断行业来看,随着国内市场竞争的加剧、技术迭代以及医改控费等政策的影响,体外诊断行业中各类诊断试剂产品售价呈现下降趋势,公司的产品售价变动符合行业发展趋势。

市场竞争、技术迭代均系企业经营过程中的常规风险,不属于对行业及产品盈利空间产生重大不利影响的制约因素。医改控费等政策对行业及产品盈利空间可能产生不利影响,具体情况参见本问询函第 13 题回复。

2、发行人的行业发展趋势与产品竞争优势,主要产品生命周期及所处阶段,行业产能饱和程度情况

(1) 行业发展趋势分析:我国体外诊断行业处于高速发展期,根据华夏基石 2019 年 10 月发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书》,2015 年行业市场规模为 362 亿元,2018 年中国体外诊断市场规模约 604 亿元,同比增长 18.43%,预测十年内将维持 15%以上的年增长率。体外诊断行业的需求主要来自于疾病的预防和治疗,巨大的人口基数、体检人数、快速增长的人均诊疗费用,为我国体外诊断企业提供了前所未有的发展机遇。

(2) 产品竞争优势详见本问询函第 6 题回复。

(3) 报告期内,公司主要产品为生化诊断试剂产品。生化诊断是我国体外诊断行业发展较早的细分领域,生化诊断中的常规检测项目是疾病预防诊断基本需求,其产品处于成熟期。公司不断进行技术创新,推出了补体 C1q 测定试剂盒(免疫比浊法),IV 型胶原蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、脂联素测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)等特色产品,处于成长期,有较大的发展空间。

(4) 随着医疗改革的深入,人民对生命健康的重视,观念从治疗到预防的转变,市场需求不断扩大,体外诊断行业的产能将会加快释放。

综上,体外诊断行业处于高速发展期,生化诊断是体外诊断行业中的重要细分领域,公司产品拥有一定竞争优势,公司具备持续盈利能力和成长空间。

3、风险提示

发行人已在《公开发行说明书》中“重大事项提示”之“三、重大风险因素”以及“第三节 风险因素”之“一、经营风险”中补充披露如下：

（一）市场竞争加剧的风险

体外诊断试剂行业是国家重点发展的生物医药产业，未来市场前景广阔，市场需求不断增长。生化诊断具有技术成熟，操作简便，分析时间短，检验成本低等特点，经过多年的发展，生化诊断试剂已成为我国体外诊断产业中发展最为成熟的细分领域，整体技术水平已基本达到国际同期水平，国产产品替代率已达 70%左右，已逐步实现进口替代。目前，行业内的竞争参与者不仅包括罗氏、西门子等国际跨国公司，而且包括迈克生物、安图生物等国内知名企业以及数量众多的中小企业，市场竞争呈现不断加剧的态势。随着国内体外诊断行业市场竞争的加剧、技术迭代以及医改控费等政策的影响，公司产品售价将呈下降趋势，若公司不能抓住当前的市场发展机遇，持续保持并提升自身竞争优势，不断扩大产品市场份额和企业规模，将会在未来加剧的市场竞争中处于不利地位，进而对公司的经营产生不利影响。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下程序：

1、对发行人高级管理人员进行访谈，了解发行人及上下游生产复工、复产情况，疫情防控措施，2020 年半年度和 2020 年度业绩较去年同期下降的具体原因等；

2、现场查看了发行人生产、采购、销售情况，人员到岗情况及疫情防护情况；

3、查询国家卫生健康委员会网站，了解疫情防控动态以及全国医疗卫生机构总诊疗人次同比变动情况；

4、获取发行人收入明细表、销售统计报表等相关资料，了解发行人业绩变化的时间点及对发行人业绩的影响程度；

5、对发行人销售经理进行了访谈，了解体外诊断仪器业务收入自 2018 年起持续下滑的具体原因，了解报告期内生化诊断试剂等产品售价下降的原因；

6、查询同行业可比公司公开披露信息，了解其体外诊断仪器业务发展情况、2020 年半年度和 2020 年度经营业务变动情况；

7、获取发行人 2020 年半年度报告及 2020 年年度报告，获取发行人 2020 年度审计报告及 2021 年一季度新增订单情况，分析判断发行人经营业绩下滑趋势是否已扭转等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人 2020 年半年度业绩较去年同期下降的具体原因合理，相较于同行业可比公司不存在显著差异；该影响为暂时性影响，对发行人 2020 年 1-6 月经营业绩造成较大影响，相关判断依据合理；发行人已采取必要的应对措施，公司 2020 年下半年营业收入已基本恢复至去年同期水平，2021 年一季度新增订单充足，新冠疫情不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响；发行人已在公开发行说明书重大风险提示中补充披露；

2、发行人体外诊断仪器业务收入自 2018 年起持续下滑具有商业合理性，不会对主营业务收入构成重大不利影响；报告期内生化诊断试剂等产品售价下降的原因合理，符合行业发展趋势；不存在对行业及产品盈利空间产生重大不利影响的制约因素；体外诊断行业处于高速发展期，生化诊断是体外诊断行业中的重要细分领域，公司产品拥有一定竞争优势，公司具备持续盈利能力和成长空间；发行人已在公开发行说明书重大风险提示中补充披露。

问题 19. 主要产品及相关收入、成本信息披露不充分

根据公开发行说明书，发行人体外诊断试剂涵盖肝功能类、肾功能类、心肌类、血脂类、糖代谢类、特种蛋白类、肿瘤类等多个类别，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年上半年，发行人自产体外诊断试剂销售收入分别为 4,801.00 万元、6,763.63 万元、10,815.03 万元及 3,539.78 万元；直接材料成本金额分

别为 9,76.62 万元、1,363.70 万元、2,201.82 万元及 678.55 万元。

请发行人：（1）按照产品大类或收入占比前十的产品，补充披露生产所需的原材料种类、用料配比、生产设备名称、生产周期，原材料及能源采购量、采购金额、耗用量与其产量是否匹配。（2）补充披露胶乳、诊断酶类、抗原抗体类及化学试剂等主要原材料的期初库存单价、各期采购单价、期末结存单价。（3）按直销与经销、自产与代理，列表披露报告期内主要诊断试剂产品大类的收入、成本、毛利等指标，并详细说明投放模式下主要诊断试剂产品收入与相关成本的勾稽关系。（4）结合业务模式和生产过程，说明存在多个产品种类的情况下，产品成本的主要核算方式和流程，费用归集的对象和方法，产品成本确认与计量的完整性和合规性，产品发出销售与营业成本结转、销售收入确认是否匹配。（5）在营业成本分析部分按代理诊断试剂及诊断仪器的种类，补充披露代理产品成本项目的具体构成，代理诊断试剂及诊断仪器的具体核算模式及成本归集方法，与相关收入确认的匹配情况。（6）结合公开发行说明书中商业模式、收入与成本分析、费用分析等章节的信息披露情况，以及本次反馈中要求补充披露的系列问题，分析说明发行人是否已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息。（7）公开发行说明书关于主要产品销售情况的信息披露中，主营业务收入和主要产品销售价格在项目分类上口径不一致，说明是否存在重大信息遗漏，请就上述事项统一信息披露口径并对公开发行说明书中的相关内容予以更正。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、按照产品大类或收入占比前十的产品，补充披露生产所需的原材料种类、用料配比、生产设备名称、生产周期，原材料及能源采购量、采购金额、耗用量与其产量是否匹配

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（二）采购情况和主要供应商”之“1、主要原材料采购情况”部分补充披露如下：

（3）前十产品的原材料种类、用料配比、生产设备名称、生产周期，原材

料及能源采购量、采购金额、耗用量与其产量匹配情况

报告期内，公司体外诊断试剂产品生产主要需要使用净化设备、超纯水设备、超滤系统、蠕动泵、包装机、折纸机等设备。

报告期内，能源采购金额分别为 37.93 万元、39.08 万元和 40.60 万元，金额较小，且在成本核算时，单个产品的能源耗用金额系根据产量进行分配的，故能源采购量和采购金额与产量系匹配的。

报告期内，各期收入占比前十的产品，其生产周期、产量如下：

1) 2020 年度

产品	生产周期	产量 (L)
同型半胱氨酸	3 天/84L	362.85
胱抑素 C	3 天/100L	374.29
甘胆酸	3 天/100L	547.66
补体 C1q	2.5 天/150L	448.74
肌酐	3 天/350L	1627.92
特异性生长因子	3 天/50L	178.68
总胆汁酸	3 天/240L	993.51
β 2-微球蛋白	2 天/80L	389.91
血清淀粉样蛋白 A	2.5 天/60L	114.63
小而密低密度脂蛋白胆固醇	2 天/60L	190.93

2) 2019 年度

产品	生产周期	产量 (L)
同型半胱氨酸	3 天/72L	349.89
甘胆酸	3 天/100L	704.22
胱抑素 C	3 天/100L	604.69
补体 C1q	2.5 天/150L	427.68
特异性生长因子	3 天/50L	227.87
肌酐	3 天/300L	1,055.88
血清淀粉样蛋白 A	2.5 天/60L	255.78
总胆汁酸	3 天/240L	1208.87
小而密低密度脂蛋白胆固醇	2 天/60L	159.35

β 2-微球蛋白	2 天/80L	375.22
----------------	---------	--------

3) 2018 年度

产品	生产周期	产量 (L)
甘胆酸	3.5 天/100L	640
同型半胱氨酸	3 天/72L	328.02
特异性生长因子	3 天/40L	223.34
胱抑素 C	3.5 天/100L	342.69
补体 C1q	3 天/120L	346.35
肌酐	3 天/280L	1301.7
血清淀粉样蛋白 A	3 天/60L	235.75
β 2-微球蛋白	2 天/80L	279.51
总胆汁酸	3 天/200L	565.13
降钙素原	1.5 天/10L	35.48

报告期内主要产品的主要原材料耗用量与产量系匹配的,该比值与其理论用料配比的差异较小,部分产品的原材料采购量与耗用量存在差异的原因系该原材料可用于两种以上产品的生产。

二、补充披露胶乳、诊断酶类、抗原抗体类及化学试剂等主要原材料的期初库存单价、各期采购单价、期末结存单价

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“(二)采购情况和主要供应商”之“1、主要原材料采购情况”部分补充披露如下:

(4) 胶乳、诊断酶类、抗原抗体类及化学试剂等主要原材料的期初库存单价、各期采购单价、期末结存单价

1) 2020 年度

单位: 元

项目	名称	计量单位	期初结存单价	采购单价	期末结存单价
胶乳	甘胆酸原料	ml	2.58	2.43	—
	肌钙蛋白 I 原料	ml	—	17.05	16.81
	乳胶微球 (5%) -150nm	ml	14.06	—	14.06

	乳胶微球(5%)-120nm	ml	13.91	—	13.91
诊 断 酶 类	肌酐原料	ml	0.55	0.56	—
	胆固醇氧化酶	ku	38.91	37.17	37.22
	3 α -类固醇脱氢酶	ku	81.20	—	81.20
抗 原 抗 体 类	补体 C1q 原料	ml	—	—	—
	脂蛋白 a 抗体	ml	105.9	—	105.9
	APOA1 抗血清	ml	6.33	6.19	6.19
化 学 试 剂	β -还原型辅酶 I (NADH)	g	60.97	60.02	60.25
	氧化型辅酶 I (NAD)	g	17.23	16.64	16.75

2) 2019 年度

单位：元

项目	名称	计量单位	期初结存单价	采购单价	期末结存单价
胶乳	甘胆酸原料	ml	—	2.58	2.58
	肌钙蛋白 I 原料	ml	18.79	19.13	—
	乳胶微球(5%)-150nm	ml	—	14.00	14.06
	乳胶微球(5%)-120nm	ml	—	13.79	13.91
诊 断 酶 类	肌酐原料	ml	—	0.60	0.55
	胆固醇氧化酶	ku	—	38.94	38.91
	3 α -类固醇脱氢酶	ku	79.13	81.42	81.20
抗 原 抗 体 类	补体 C1q 原料	ml	2.15	2.21	—
	脂蛋白 a 抗体	ml	103.72	105.70	105.90
	APOA1 抗血清	ml	5.48	6.31	6.33
化 学 试 剂	β -还原型辅酶 I (NADH)	g	59.81	59.48	60.97
	氧化型辅酶 I (NAD)	g	16.80	17.26	17.23

3) 2018 年度

单位：元

项目	名称	计量单位	期初结存单价	采购单价	期末结存单价
胶乳	甘胆酸原料	ml	—	2.48	—
	肌钙蛋白 I 原料	ml	—	16.93	18.79
	乳胶微球(5%)-150nm	ml	15.00	13.90	—
	乳胶微球(5%)-120nm	ml	16.32	14.24	—

诊断酶类	肌酐原料	ml	—	0.64	—
	胆固醇氧化酶	ku	39.31	38.30	—
	3 α -类固醇脱氢酶	ku	83.73	79.54	—
抗原抗体类	补体 C1q 原料	ml	—	2.09	2.15
	脂蛋白 a 抗体	ml	119.65	104.17	103.72
	APOA1 抗血清	ml	6.82	6.26	—
化学试剂	β -还原型辅酶 I (NADH)	g	65.30	59.40	59.81
	氧化型辅酶 I (NAD)	g	17.82	16.73	16.80

2018 年抗原抗体-脂蛋白 a 抗体结存单价下降 13.31%，供应商为元升生物科技（上海）有限公司，单价变动系不同批次订单采购单价变动所致，变动幅度较小。采购价格变动对公司成本、利润影响较小。

三、按直销与经销、自产与代理，列表披露报告期内主要诊断试剂产品大类的收入、成本、毛利等指标，并详细说明投放模式下主要诊断试剂产品收入与相关成本的勾稽关系

1、按直销与经销、自产与代理，列表披露报告期内主要诊断试剂产品大类的收入、成本、毛利等指标

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（一）营业收入分析”之“6. 营业收入总体分析”部分补充披露如下：

（4）报告期内，直销与经销模式下主要诊断试剂产品大类的收入、成本、毛利等情况如下表：

单位：万元

销售模式	主要诊断试剂产品	类别	年度		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
直销	肿瘤类系列	收入	1,340.67	1,555.91	1,353.53
		成本	881.32	943.35	768.86
		毛利	459.35	612.56	584.67
	肝功能系列	收入	1,062.03	1,143.69	795.12
		成本	447.54	448.39	294.43
		毛利	614.49	695.30	500.69

	内分泌疾病检测系列	收入	1,024.13	1,197.60	1,065.03
		成本	732.06	844.16	707.42
		毛利	292.07	353.44	357.60
	心肌类系列	收入	900.02	959.64	678.89
		成本	632.66	657.71	412.37
		毛利	267.36	301.92	266.53
	血脂系列	收入	811.17	986.18	589.78
		成本	125.49	157.98	96.45
		毛利	685.68	828.20	493.33
经销	肝功能系列	收入	1,506.39	1,568.21	1,081.54
		成本	469.03	550.85	430.97
		毛利	1,037.36	1,017.36	650.58
	肾功能系列	收入	1,456.12	1,625.23	999.50
		成本	244.34	305.30	208.89
		毛利	1,211.78	1,319.92	790.61
	血脂系列	收入	1,427.04	1,808.14	1,061.59
		成本	202.81	314.59	228.49
		毛利	1,224.23	1,493.55	833.10
	心肌类系列	收入	595.10	633.57	459.66
		成本	272.52	270.36	146.78
		毛利	322.58	363.22	312.89
	炎症/特种蛋白系列	收入	516.17	655.34	444.25
		成本	121.85	165.64	135.30
		毛利	394.32	489.70	308.95

(5) 报告期内, 不同产品来源对应的主要诊断试剂产品大类的收入、成本、毛利等情况如下表:

单位: 万元

产品来源	主要诊断试剂产品	类别	年度		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
自产	血脂系列	收入	2,186.16	2,730.41	1,584.59
		成本	289.07	434.18	287.74
		毛利	1,897.09	2,296.23	1,296.86
	肝功能系列	收入	2,134.89	2,310.28	1,556.31

		成本	564.12	702.00	510.49
		毛利	1,570.77	1,608.29	1,045.82
	肾功能系列	收入	2,098.10	2,477.60	1,386.47
		成本	316.53	457.98	274.50
		毛利	1,781.57	2,019.62	1,111.97
	炎症/特种蛋白系列	收入	741.23	739.01	520.85
		成本	150.81	148.48	126.04
		毛利	590.42	590.53	394.81
	心肌类系列	收入	738.65	881.69	539.44
		成本	265.84	339.53	141.01
		毛利	472.81	542.16	398.43
代理	肿瘤类系列	收入	1,339.58	1,430.48	1,235.31
		成本	922.65	959.90	801.50
		毛利	416.93	470.58	433.81
	内分泌疾病检测系列	收入	1,090.39	1,244.89	1,139.96
		成本	778.66	880.51	776.22
		毛利	311.73	364.38	363.74
	心肌类系列	收入	756.47	711.52	599.12
		成本	639.35	588.53	418.14
		毛利	117.12	122.98	180.98
	肝功能系列	收入	433.53	401.61	320.36
		成本	352.44	297.24	214.91
		毛利	81.09	104.37	105.44
	炎症/特种蛋白系列	收入	376.77	746.13	526.09
		成本	245.21	427.42	314.69
		毛利	131.56	318.71	211.39

2、详细说明投放模式下主要诊断试剂产品收入与相关成本的勾稽关系

投放模式下，发行人向客户免费投放诊断仪器，并在合同中约定客户需配套使用发行人诊断试剂，投放期间发行人拥有所投放仪器的所有权。

在投放模式下，其收入确认、成本结转、折旧计入销售费用情况如下：

项目	产品	处理情况
收入确认	试剂	当公司按照合同约定向客户移交试剂产品，客户收到试剂产

		品并出具相关签收单据，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户，产品的所有权和控制权即由公司转移至客户，与售出产品所有权有关的任何损失均不需要由公司承担，与售出产品所有权有关的任何经济利益也不归公司享有，公司据此确认销售收入
	仪器	仪器所有权归公司，不确认仪器销售收入。
成本结转	试剂	当公司按照合同约定向客户移交产品，取得客户签收确认时，将相应成本从存货结转入营业成本。
	仪器	未进行销售，不结转成本。
折旧计入销售费用	试剂	不适用
	仪器	当公司按合同约定进行投放仪器时，外购仪器会在固定资产科目核算，自产仪器会从存货结转至固定资产科目核算，该等固定资产后续计量中折旧费计入销售费用。

四、结合业务模式和生产过程，说明存在多个产品种类的情况下，产品成本的主要核算方式和流程，费用归集的对象和方法，产品成本确认与计量的完整性和合规性，产品发出销售与营业成本结转、销售收入确认是否匹配

成本核算的流程：公司以每一生产批次产品品种作为成本的核算对象；产品成本项目包括直接材料、直接人工和制造费用。产品生产过程中发生的直接材料直接计入生产成本。直接人工和制造费用先行归集，月末按照本月每个品种产量占总产量的比例进行分配，计入各产品的生产成本。

具体核算流程为：首先，生产部依据销售部的月度销售计划、成品库存量等指标制定月度生产计划。生产车间根据生产部制定的生产计划进行批次分解，生成批生产指令，并按生产批号同步建立生产记录表，各费用部门统计领料；然后，财务部门对所有已发生的直接人工和制造费用进行审核，并根据归集的全部直接人工和制造费用，按生产品种计算各种产品的在产品成本、产成品成本和单位成本。原材料计价采用实际成本法，生产过程中领用的各种材料，按月末一次加权平均法进行计价，并按生产批次计入当期成本，对生产过程中发生的人工工资，根据手续完备的原始凭证进行计算、支付、汇总、分配，计入直接人工和制造费用，直接人工月末按照本月每个品种产量占总产量的比例进行分配，计入各批次生产成本。对生产过程中发生的间接费用，先在“制造费用”科目归集，月末按照本月每个品种产量占总产量的比例进行分配，计入各批次生产成本。

公司自产产品营业成本的构成包括直接材料、直接人工和制造费用。月末库存商品发出时按月末一次加权平均法计价，在确认销售的同时，将销售出库的单

位产品成本乘以相应的销售数量，结转到营业成本。

公司产品成本确认与计量的完整、合规，产品发出销售与营业成本结转、销售收入确认相匹配。

五、在营业成本分析部分按代理诊断试剂及诊断仪器的种类，补充披露代理产品成本项目的具体构成，代理诊断试剂及诊断仪器的具体核算模式及成本归集方法，与相关收入确认的匹配情况

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（二）营业成本分析”之“4. 营业成本总体分析”部分补充披露如下：

（1）代理产品成本项目的具体构成，代理诊断试剂及诊断仪器的具体核算模式及成本归集方法，与相关收入确认的匹配情况

1) 公司代理产品主要系购买后销售给客户，营业成本均为采购成本。

代理产品成本项目按代理诊断试剂及诊断仪器的种类分类如下：

单位：万元

项目	产品分类	营业成本		
		2020 年度	2019 年度	2018 年度
代理诊断试剂	肿瘤类系列	922.65	959.90	801.50
	内分泌疾病检测系列	778.66	880.51	776.22
	心肌类系列	639.35	588.53	418.14
	肝功能系列	352.44	297.24	214.91
	炎症/特种蛋白系列	245.21	427.42	314.69
	耗材	1,491.24	1,251.86	1,105.01
	其他检测系列	1,451.99	1,076.72	957.78
代理诊断仪器	仪器	504.77	1,014.75	1,492.39
合计		6,386.32	6,496.93	6,080.65

2) 代理诊断试剂及诊断仪器的具体核算模式及成本归集方法，与相关收入确认的匹配情况如下：

成本归集方法：代理诊断试剂和代理诊断仪器的成本为按照产品品种、规格、厂商进行编码，根据不同存货编码归集相应采购成本。

代理诊断试剂及仪器在收入确认时，同时归集成本进行成本结转，收入与成本相匹配。

六、结合公开发行说明书中商业模式、收入与成本分析、费用分析等章节的信息披露情况，以及本次反馈中要求补充披露的系列问题，分析说明发行人是否已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息

经查阅公开发行说明书中商业模式、收入与成本分析、费用分析等章节的信息披露情况，以及仔细核查本次反馈中要求补充披露的系列问题，发行人已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息。

七、公开发行说明书关于主要产品销售情况的信息披露中，主营业务收入和主要产品销售价格在项目分类上口径不一致，说明是否存在重大信息遗漏，请就上述事项统一信息披露口径并对公开发行说明书中的相关内容予以更正

公司在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“2、主要产品销售情况”中将主营业务收入分为体外诊断试剂和体外诊断仪器，其中包括自产和代理产品。在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“3、主要产品的销售均价变化情况”中披露的是公司自产产品的销售均价变化情况。公司自产的体外诊断试剂产品全部为生化诊断试剂，因此不存在重大信息遗漏。

公司已就上述事项统一信息披露口径并在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“3、主要产品的销售均价变化情况”中补充披露如下：

3、主要产品的销售均价变化情况

报告期内，公司自产的体外诊断试剂全部为生化诊断试剂，其均价变化情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	平均价格	增长率 (%)	平均价格	增长率 (%)	平均价格
生化诊断试剂（元/毫升）	3.50	-6.42	3.74	11.31	3.36
体外诊断仪器（元/台）	61,946.91	-30.00	88,495.58	-	-

八、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下程序：

1、获取发行人采购明细表、原材料进销存、产成品进销存、能源耗用明细表，计算主要产成品其原材料的采购、生产耗用情况，各类产品产量、销量、结存情况；

2、结合生产流程，检查发行人的成本核算方法是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》的相关规定；

3、访谈发行人生产部、仓储部、财务部等员工，在对发行人的业务模式进行了解的基础上，了解发行人生产经营各环节的成本、费用核算和归集情况；

4、了解发行人与成本核算相关的内部控制，并执行内部控制测试，检查报告期内内部控制是否一贯有效；

5、获取发行人成本计算表，检查成本核算方法、归集和分配过程是否合理，并进行重新计算以验证成本核算准确性、一贯性；

6、复核发行人成本核算过程，并执行重新计算程序；

7、抽取发行人部分原材料、产成品，对其发出价格进行计价测试；

8、获取发行人收入成本明细表，计算直销与经销和自产与代理模式收入与成本；

9、核对发行人成本结转时点与收入确认时点是否一致，判断成本与收入是否匹配，判断是否有提前或推迟确认成本的情形等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人收入占比前十的产品，原材料及能源采购量、采购金额、耗用量与其产量相匹配；

2、发行人投放模式下主要诊断试剂产品收入与相关成本相匹配；

3、发行人存在多个产品种类的情况下，产品成本确认与计量完整、合规，

产品发出销售与营业成本结转、销售收入确认相匹配；

4、发行人代理诊断试剂及仪器在收入确认时，同时归集成本进行成本结转，收入与成本相匹配；

5、发行人已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息；

6、发行人关于主要产品销售情况的信息披露不存在重大遗漏，并就上述事项统一信息披露口径已在公开发行人说明书中进行补充披露。

问题 20. 现金流能否满足生产经营需要

根据公开发行说明书，发行人 2020 年 1-6 月经营活动产生的现金流量净额为-347.80 万元，截止 2020 年 6 月 30 日，发行人货币资金余额为 2,809.33 万元，短期借款余额为 2,562.84 万元。报告期内，发行人长期应收款账面价值分别为 0 元、355.70 万元、589.50 万元及 568.39 万元，一年内到期的长期应收款账面价值分别为 0 元、197.26 万元、340.82 万元及 293.74 万元。

(1) 长期应收账款上升，应收账款周转率大幅下降。请发行人：①结合业务模式，补充披露长期应收款的形成原因，核算内容是否符合企业会计准则，是否符合行业惯例。②结合具体项目、各科目勾稽情况等，补充披露报告期长期应收款增长较快的原因。③补充说明长期应收款出现减值迹象的具体判断标准，报告期内长期应收款是否存在逾期情况，长期应收款减值测试的过程及计提依据，减值准备计提是否充分。④补充披露报告期各期的期后回款情况，结合主要客户的财务经营状况、信用政策、销售结算模式等，分析说明 2020 年 1-6 月应收账款周转率大幅下降至 0.93 的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否存在应收款项无法收回的风险，对发行人的持续经营能力是否构成重大不利影响。

(2) 是否具备短期偿债能力。请发行人：①补充披露 2019 年公司向兴业银行、招商银行间接融资 1,060.76 万元的款项实际用途、目前还款情况及未来还款计划、还款资金来源、后续借款计划等。②结合货币资金、短期借款、盈利水平及现金流量状况，量化分析公司的长、短期偿债能力，说明报告期是否存在延

迟支付借款本息的情形，是否存在短期借款无法及时偿还的风险。

(3) 最近一期经营活动产生的现金流量净额为负。请发行人：结合市场供需状况、公司生产经营情况、新冠疫情影响等因素，补充披露最近一期经营活动产生的现金流量净额为负的原因，分析上述情况对发行人持续经营能力的影响，并说明相关风险揭示是否充分。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、长期应收账款上升，应收账款周转率大幅下降

(一) 结合业务模式，补充披露长期应收款的形成原因，核算内容是否符合企业会计准则，是否符合行业惯例

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“(三) 金融资产、财务性投资”之“5. 长期应收款”部分补充披露如下：

1) 长期应收款的形成原因

公司体外诊断产品主要采用试剂销售模式和“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式。联动销售模式下细分为仪器销售模式和仪器投放模式，仪器销售模式下，公司向客户销售仪器，同时约定试剂销售价格，客户一般承诺在一定期限内采购一定数量的试剂。仪器销售模式下，为缓解部分经销商或终端客户资金压力，公司采用分期收款方式，参考银行同期贷款利率计算未确认融资费用。公司依据《企业会计准则第 14 号——收入》关于合同中存在重大融资成分的规定，当合同约定向客户履行提供商品与服务的义务与客户付款之间的时间间隔一年以上，且合同价格明显包含融资收益时，公司按折现后的金额确认收入和长期应收款。当与客户的合同中约定，向客户履行义务与客户付款的时间间隔一年以上，且合同总价包含融资收益时，公司按折现后的金额确认收入，同时确认长期应收款。

公司分期收款销售仪器收入具体确认方式为：客户确认收货后，按照应收合同价款的现值确认收入，现值系参考银行同期贷款利率将应收合同价款折现

后确定，现值与合同价款的差额确认为未确认融资收益。在合同期间内，按照应收款项的摊余成本和实际利率计算确认的摊销金额，冲减财务费用。具体分录为：

确认收入时：

借：长期应收款

银行存款

贷：主营业务收入

长期应收款——未确认融资收益

收到分期款时：

借：银行存款

贷：长期应收款

确认财务费用：

借：长期应收款——未确认融资收益

贷：财务费用

公司长期应收款的形成符合特定交易事项的合同约定，核算内容符合企业会计准则。

同行业可比公司中，迈克生物和九强生物均列示了长期应收款科目。其中九强生物的长期应收款披露的形成原因与本公司一致，系分期收款销售仪器形成。

2018年、2019年发行人积极探索联动销售模式中的“仪器销售模式”，增加了相关仪器收入和长期应收款。经实践发现，该种模式下，对试剂销售的促进作用不明显，且客户的回款期限较长，影响公司的经营活动现金流入。因此，2020年，发行人更多地采用了联动销售模式中的“仪器投放模式”与客户合作，仪器销售模式减少，当年新增的长期应收款也减少。

（二）结合具体项目、各科目勾稽情况等，补充披露报告期长期应收款增长较快的原因

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（三）金融资产、财务性投资”之“5. 长期应收款”部分补充披露如下：

2) 报告期长期应收款增长较快的原因

报告期内，长期应收款增长均系分期收款销售仪器收入增加所致。各科目的勾稽关系如下所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
A1-主营业务收入	143.72	446.54	610.37
A2-应交税费	19.10	85.07	107.85
A3-货币资金	227.45	129.82	138.00
B1-财务费用	35.82	19.77	1.83
B2-资产减值损失	52.47	44.20	29.10
C1-一年内到期的流动资产	629.23	340.82	197.26
C2-长期应收款	219.80	589.49	355.69
勾稽关系 (A1+A2-A3) +B1-B2-C1-C2+(期初 C1+期初 C2)	—	—	—

公司 2019 年末长期应收款增长较快，主要系为了促进体外诊断试剂的销售，积极探索仪器销售模式，分期收取仪器销售货款所致。

（三）补充说明长期应收款出现减值迹象的具体判断标准，报告期内长期应收款是否存在逾期情况，长期应收款减值测试的过程及计提依据，减值准备计提是否充分

1、公司长期应收款减值测试的基本原则：2018 年 12 月 31 日，公司按应收款项计量损失准备的方法对长期应收款进行减值测试，根据以前年度按账龄划分的各段应收款项实际损失率作为基础，结合现时情况确定当年各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例，据此计算当年应计提的坏账准备；2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，公司按“预期信用损失法”对长期应收款进行减值测试，通过比较金融工具在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率和该工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率，于资产负债表日评估金融工具信用风险自初始确认后是否已显著增加，确定期末长期应收款是否存在减值。

2、截至 2020 年 12 月 31 日，报告期内长期应收款存在逾期情况，列示如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
逾期金额	414.93	66.84	1.80
未逾期金额	642.15	1,027.29	642.23
合计	1,057.08	1,094.13	644.03

3、公司长期应收款减值测试的具体过程：

①发行人各期末确认长期应收款客户经营及信用情况，通过企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、天眼查等进行外部查询判断是否存在影响长期应收款收回预期的因素；

②发行人各期末了解客户及相应终端客户运营情况是否良好，是否影响公司的预期收款情况等；

③发行人报告期各期末，根据合同约定的回款期及实际收款情况对比应回未回的长期应收款，确认长期应收款逾期情况；

④对于未能如期支付导致的逾期应收款，与客户沟通确认未能回款的原因。若因付款审批流程较长、双方未及时沟通等非经营性因素导致的未能如期支付，发行人及时提示客户付款，由于非经营性因素导致的逾期，发行人认为不存在减值的风险，无需单独计提坏账准备。若因经营性因素导致的，发行人重新评估其违约概率与未来现金流量的现值，采用个别计提法计提确认坏账准备。

4、报告期各期末公司已经按照应收款项计量损失准备的方法和“预期信用损失法”对长期应收款进行减值测试，并计提减值准备，减值准备计提充分。

（四）补充披露报告期各期的期后回款情况，结合主要客户的财务经营状况、信用政策、销售结算模式等，分析说明 2020 年 1-6 月应收账款周转率大幅下降至 0.93 的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否存在应收款项无法收回的风险，对发行人的持续经营能力是否构成重大不利影响

1、补充披露报告期各期的期后回款情况

（1）发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（一）应收款项”之“3. 应收款项分析”部分补充

披露如下：

（3）报告期各期的期后回款情况

报告期各期的期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度 /2020. 12. 31	2019 年度 /2019. 12. 31	2018 年度 /2018. 12. 31
期末应收账款余额	8,520.33	7,057.74	5,862.80
截至 2021 年 4 月 30 日收回的应收账款金额	4,126.79	6,581.37	5,662.84
截至 2021 年 4 月 30 日已收回金额占比	48.43%	93.25%	96.59%

截至 2021 年 4 月 30 日，公司 2020 年底应收账款回款比例为 48.43%，回款比例较低，主要系公司直销模式下的医院客户回款较慢所致。

（2）应收账款函证情况

报告期内，保荐机构和申报会计师选取应收账款余额大于 40 万元、随机选取应收账款余额低于 40 万元的客户及大额新增客户执行了应收账款函证程序，应收账款函证情况如下：

单位：万元

项目	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
应收账款余额	8,520.33	7,057.74	5,862.80
函证应收账款金额	7,211.74	5,879.21	4,864.22
回函应收账款金额	6,087.97	4,857.40	3,908.30
函证金额占应收账款余额比例	84.64%	81.05%	82.43%
回函占发函比例	84.42%	82.87%	80.74%
回函金额占应收账款余额比例	71.45%	67.16%	66.55%

对于不符函证，主要系时间性差异，即公司已收到签收单据确认收入，客户采购部门已经确认收货、验收入库并签署签收单据给公司，但由于客户内部单据传递不及时，导致客户财务部门入账时间出现跨期，致使回函不符出现时间性差异，经调节后，公司不存在回函不符的情形。对于未回函的客户，通过执行检查合同、出库单、发票、签收单等原始凭据，及客户期后回款情况等替代测试确认应收账款的真实性及准确性。

2、结合主要客户的财务经营状况、信用政策、销售结算模式等，分析说明2020年1-6月应收账款周转率大幅下降至0.93的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否存在应收款项无法收回的风险，对发行人的持续经营能力是否构成重大不利影响

(1) 主要客户的财务经营状况、信用政策、销售结算模式

发行人的主要客户为经销商和终端医疗机构等，经销商的下游客户为终端医疗机构，公司给予客户的信用政策一般为收到发票后90天内付款。2020年1-6月，受新型冠状病毒肺炎疫情的影响，终端医疗机构的主营业务常规体检和常规门诊均受到较大影响，医疗机构就诊人数急剧下降，终端医疗机构订单需求减少，部分终端医疗机构的体检部门甚至未对外营业，资金回笼较慢，拖欠了发行人部分账款，导致发行人的应收账款周转率大幅下降。随着疫情的得到有效控制，2020年下半年客户的回款情况逐渐好转。

(2) 同行业可比公司的应收账款周转率

公司名称	2020年应收账款周转率	2020年1-6月应收账款周转率	2019年应收账款周转率	2018年应收账款周转率
新健康成	1.74	0.78	1.99	2.00
迈克生物	1.76	0.71	1.78	1.95
九强生物	1.19	0.46	1.57	1.66
利德曼	1.24	0.51	1.41	1.90
平均值	1.48	0.62	1.69	1.88
伊普诺康	2.29	0.93	3.06	3.04

与同行业公司相比，同行业公司的应收账款周转率2020年1-6月均有所下降。发行人的应收账款周转率大幅下降与同行业可比公司不存在显著差异。

综上，发行人2020年1-6月应收账款周转率下降与同行业可比公司相比不存在重大差异。发行人的主要应收账款客户多为各类医疗机构，已按照公司会计政策计提相应的坏账准备，应收款项无法收回的风险较小，应收账款周转率下降对发行人的持续经营能力不构成重大不利影响。

二、是否具备短期偿债能力

(一) 补充披露2019年公司向兴业银行、招商银行间接融资1,060.76万元

的款项实际用途、目前还款情况及未来还款计划、还款资金来源、后续借款计划等

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（七）主要债项”之“1. 短期借款”部分补充披露如下：

1) 公司 2019 年向兴业银行、招商银行间接融资 1,060.76 万元的款项实际情况如下：

单位：万元

贷款银行	借款条件	借款期限		本金
		借款日	约定还款日	
兴业银行合肥分行	信用	2019-7-3	2020-1-2	500.00
招商银行卫岗支行	信用	2019-9-12	2020-9-12	304.73
招商银行卫岗支行	信用	2019-10-15	2020-10-15	256.03
合计	-	-	-	1,060.76

公司上述借款的实际用途均为补充流动资金。还款计划为遵照合同约定还款，截至本公开发行说明书签署日均已还款。还款资金来源为经营所得。

截至 2021 年 4 月 30 日，公司的短期借款情况如下：

单位：万元

贷款银行	借款条件	借款期限		本金	实际用途
		借款日	还款日		
中国建设银行城南支行	信用	2020-8-18	2021-8-17	304.38	经营周转
中国建设银行城南支行	信用	2020-9-17	2021-9-16	493.51	经营周转
招商银行合肥分行	信用	2020-11-5	2021-11-4	148.97	经营周转
招商银行卫岗支行	信用	2020-11-18	2021-11-17	149.34	经营周转
招商银行卫岗支行	信用	2020-11-11	2021-11-10	448.26	经营周转
中国建设银行城南支行	信用	2020-11-12	2021-11-11	305.33	经营周转
中国建设银行城南支行	信用	2020-12-18	2021-12-17	229.69	经营周转
招商银行卫岗支行	信用	2021-1-6	2022-1-5	253.44	经营周转
中国建设银行城南支行	信用	2021-1-6	2022-1-5	519.50	经营周转
招商银行杭州分行	抵押	2021-1-18	2024-1-17	420.00	经营周转
中国建设银行城南支行	信用	2021-2-5	2022-2-4	438.87	经营周转
合肥科技农村商业银行琥珀支行	保证	2021-2-5	2022-2-2	329.87	经营周转

合肥科技农村商业银行琥珀支行	保证	2021-3-1	2022-2-2	435.70	经营周转
合肥科技农村商业银行琥珀支行	保证	2021-3-25	2022-2-2	234.43	经营周转
中国建设银行城南支行	信用	2021-3-16	2022-3-15	149.99	经营周转
中国建设银行城南支行	信用	2021-3-16	2022-3-15	50.01	经营周转
合计	-	-	-	4,911.29	-

2020 年，受疫情影响，公司经营活动现金流入减少，新增了贷款用于经营周转。

（二）结合货币资金、短期借款、盈利水平及现金流量状况，量化分析公司的长、短期偿债能力，说明报告期是否存在延迟支付借款本息的情形，是否存在短期借款无法及时偿还的风险

1. 报告期内，发行人货币资金、短期借款、盈利水平及现金流量状况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
货币资金期末余额	2,840.35	5,876.68	5,627.16
现金及现金等价物期末余额	2,840.35	5,829.18	5,601.93
短期借款期末余额	4,241.16	1,062.20	—
其中：信用借款期末余额	3,236.77	1,060.76	—
保证借款期末余额	1,000.00	—	—
归属于母公司所有者的净利润	2,637.31	4,519.33	2,816.74
经营活动产生的现金流量净额	1,488.81	4,646.44	791.60
期末经营性流动资产	11,898.89	9,916.67	8,178.31
期末经营性流动负债	1,648.14	2,107.13	1,549.07
息税折旧摊销前利润总额（元）	4,567.40	6,443.47	4,119.05
利息保障倍数（倍）	24.57	76.73	72.52
资产负债率	18.15%	12.81%	8.82%

（1）报告期内，公司持续盈利，可获得较为稳定的现金流入，货币资金余额和贷款的回笼可以满足信贷还款需要和业务开展需要。同时，我国体外诊断市场及医疗器械行业的发展为公司业务提供了良好的市场环境，为公司持续盈利提供了有力保障。

（2）发行人经营性流动资产规模远大于经营性流动负债规模。截至 2020 年

12 月底，发行人流动资产中经营性流动资产（主要为应收账款、应收款项融资、预付款项、存货等）为 11,898.89 万元，流动负债中经营性流动负债（主要为应付票据、应付账款、合同负债等）为 1,648.14 万元，营运资金充足。

（3）报告期内，发行人利息保障倍数一直维持在较高水平。

综上所述，发行人业务规模逐步扩大，具有持续盈利能力和良好的长、短期偿债能力。报告期内，发行人不存在延迟支付借款本息的情形，不存在短期借款无法及时偿还的风险。

三、最近一期经营活动产生的现金流量净额为负

（一）请发行人：结合市场供需状况、公司生产经营情况、新冠疫情影响等因素，补充披露最近一期经营活动产生的现金流量净额为负的原因，分析上述情况对发行人持续经营能力的影响，并说明相关风险揭示是否充分

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“四、现金流量分析”之“（一）经营活动现金流量分析”之“1. 经营活动现金流量情况”部分补充披露如下：

2020 年初，全国多地相继发生新型冠状病毒肺炎疫情，全国各省、市相继启动了重大突发公共卫生事件一级响应，受疫情的影响，终端医疗机构的主营业务常规体检和常规门诊均受到较大影响，医疗机构就诊人数急剧下降，终端医疗机构订单需求减少，资金回笼较慢，导致发行人 2020 年 1-6 月经营活动产生的现金流量净额为负。

随着我国新冠疫情逐步得到有效控制，公司积极采取加大市场推广、不断推出新产品等应对措施，2020 年下半年营业收入已基本恢复至去年同期水平。公司 2020 年经营活动现金流量净额为 1,488.81 万元，新冠疫情未对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

发行人已在公开发行说明书重大事项中充分提示了相关风险。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下程序：

1、访谈发行人管理层，了解仪器销售分期收款的原因和商业背景，分析合理性；

2、检查形成长期应收款的交易事项，复核其对应的合同结算条款，检查长期应收款的确认及后续计量是否符合合同规定；

3、判断管理层关于折现率的选择是否合理，并对长期应收款执行重新计算程序；

4、对长期应收款执行函证程序；

5、取得发行人借款合同、企业信用报告，对借款进行了函证，确认发行人报告期的长短期借款情况，了解借款实际用途、目前还款情况等；

6、访谈发行人财务总监，了解发行人借款的还款来源，后续借款计划和借款情况等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人长期应收款的形成符合特定交易事项的合同约定，核算内容符合企业会计准则，符合行业惯例；

2、报告期各期末发行人已经按照应收款项计量损失准备的方法和“预期信用损失法”对长期应收款进行减值测试，报告期内长期应收款存在逾期情况，减值测试的过程及计提依据合理，减值准备计提充分；

3、发行人 2020 年 1-6 月应收账款周转率大幅下降的原因合理，与同行业可比公司相比不存在重大差异；发行人的主要应收账款客户多为各类医疗机构，已按照公司会计政策计提相应的坏账准备，应收款项收回的风险较小，对发行人的持续经营能力不构成重大不利影响；

4、发行人具备短期偿债能力，报告期内不存在延迟支付借款本息的情形，不存在短期借款无法及时偿还的风险；

5、发行人 2020 年 1-6 月经营活动产生的现金流量净额为负的原因合理，对发行人持续经营能力的不会产生重大影响，相关风险已充分揭示；2020 年，公司经营活动现金流量净额为 1,488.81 万元，新冠疫情未对发行人持续经营能力

产生重大不利影响。

问题 21. 固定资产及在建工程对产能、产量的影响

根据公开发行说明书，2017 年末、2018 年末、2019 年及 2020 年 6 月末，发行人固定资产账面价值分别为 3,970.38 万元、4,701.45 万元、5,846.87 万元及 6,229.78 万元，占非流动资产的比例分别为 77.05%、52.95%、37.83%及 34.07%，其中专用设备账面价值分别为 2,448.63 万元、3,207.04 万元、3,802.03 万元及 4,271.27 万元，占固定资产的比例分别为 61.67%、68.21%、65.03%及 68.58%，专用设备占比较高，主要系公司在联动销售模式下，由公司向客户免费提供诊断仪器所致，截至 2019 年末，发行人固定资产-体外诊断仪器租赁账面价值 142.12 万元；此外，报告期各期末，发行人在建工程账面价值分别为 4.37 万元、272.42 万元、4,619.06 万元及 6,423.74 万元，占非流动资产的比例分别为 0.08%、3.07%、29.88%及 35.13%，2019 年在建工程余额大幅增加。

请发行人：（1）补充披露计入固定资产的经营租出的体外诊断仪器的具体情况，体外诊断仪器计入存货和固定资产的具体划分依据。（2）补充披露报告期各期末专用设备的明细情况，是否存在免费提供的诊断仪器计入专用设备的情形，免费提供的诊断仪器折旧的会计处理。（3）补充披露在建工程-总部及生产基地项目具体构成、预算和变动情况、工程累计投入占预算比例，施工进度和预计进度是否存在重大差异，预计转入固定资产时点，相关会计核算是否准确，是否存在成本费用计入在建工程的情形，说明尚未发生在建工程转固的原因及合理性，是否存在延迟转固的情形。（4）按照体外诊断试剂、体外诊断仪器的具体细分种类，分别披露报告期各期各类产品的产能、产能利用率情况，说明各类产品产能的具体测算依据，产能变动情况是否与固定资产、技术发展水平、员工数量相匹配。（5）说明报告期内各产品产能利用率、产销率水平是否与行业整体情况相符，结合生产模式、生产周期、收入确认方式等补充说明 2018 年度生化试剂产销率发生较大波动的原因及合理性。（6）结合固定资产新增情况、期后在建工程转固情况，补充说明上述因素对发行人产能、产量的影响，报告期内的产能消化情况以及项目建设完成后相关产能的消化计划。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露计入固定资产的经营租出的体外诊断仪器的具体情况，体外诊断仪器计入存货和固定资产的具体划分依据

（一）发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（四）固定资产、在建工程”之“1. 固定资产”部分补充披露如下：

1) 计入固定资产的经营租出的体外诊断仪器的具体情况，体外诊断仪器计入存货和固定资产的具体划分依据

①计入固定资产的经营租出的体外诊断仪器的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
固定资产账面原值	-	222.63	-
固定资产累计折旧	-	80.51	-
固定资产账面价值	-	142.12	-

报告期内，计入固定资产的经营租出的体外诊断仪器均为专用设备中的仪器设备，其原值、折旧和账面价值如上表所示，系公司将固定资产出租给客户并收取租金形成的。

②体外诊断仪器计入存货和固定资产的具体划分依据

对于公司外购的体外诊断仪器，公司会按需购买，如果是与客户签订了投放协议用于投放用途的，公司购买后会将体外诊断仪器计入固定资产，并建立卡片台账进行维护，每月计提折旧。如果是与客户签订的仪器销售合同，公司购买后会将体外诊断仪器计入库存商品，并在确认收入时结转相关成本。

对于公司自产的体外诊断仪器，未进行投放前，在公司的库存商品科目核算，待公司与客户签订投放协议后，仪器发出时，公司会将用于“联动销售仪器投放”的仪器由库存商品结转至固定资产科目中核算，并为该仪器建立固定资产卡片；同时，仪器一经投放即在固定资产科目中进行核算，不会再转回库存商品中核算。如果是与客户签订的仪器销售合同，公司会在确认收入时结转

相关成本。

(二) 发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“(二) 主要经营模式”之“3、销售模式”之“(2) 具体销售模式”之“②“诊断仪器+诊断试剂”联动销售”之“B、仪器投放模式”部分补充披露如下：

B、仪器投放模式

公司根据客户的要求，向客户免费提供或出租仪器，同时约定试剂销售价格，客户一般承诺在一定期限内采购一定数量的试剂；报告期内，公司向客户出租仪器并销售配套试剂的情形较少，该种模式下实现的试剂销售收入为 170.20 万元。

二、补充披露报告期各期末专用设备的明细情况，是否存在免费提供的诊断仪器计入专用设备的情形，免费提供的诊断仪器折旧的会计处理

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“(四) 固定资产、在建工程”之“1. 固定资产”部分补充披露如下：

2) 报告期各期末专用设备的明细情况

①报告期各期末专用设备的明细情况如下：

单位：万元

类别	项目	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
机器设备	账面原值	347.95	334.96	302.84
	累计折旧	244.59	181.85	135.40
	账面净值	103.36	153.12	167.44
	成新率	29.70%	45.71%	55.29%
仪器设备-自用	账面原值	835.90	371.98	360.92
	累计折旧	265.05	135.78	91.84
	账面净值	570.85	236.20	269.08
	成新率	68.29%	63.50%	74.55%
仪器设备-投放	账面原值	6,989.35	5,022.07	3,608.84
	累计折旧	2,515.53	1,609.36	838.31
	账面净值	4,473.82	3,412.71	2,770.52

	成新率	64.01%	67.95%	76.77%
合计	账面原值	8,173.20	5,729.02	4,272.60
	累计折旧	3,025.17	1,926.98	1,065.55
	账面净值	5,148.03	3,802.03	3,207.04
	成新率	62.99%	66.36%	75.06%

上表中，机器设备、自用仪器设备主要用于公司的生产和研发，其折旧费用分别计入生产成本和研发费用；投放的仪器设备系联动销售模式下向客户投放的检测仪器等，其折旧计入销售费用-折旧费。

②免费提供的诊断仪器折旧的会计处理

报告期内，发行人存在免费提供的诊断仪器计入专用设备的情形。根据联动销售模式中向经销商或终端客户投放仪器设备的合同约定，在合作期内向经销商或终端客户提供的仪器所有权属于公司，同时投放仪器用于推动试剂销售。其折旧费用计入销售费用。

会计处理：

借：销售费用

贷：累计折旧

三、补充披露在建工程-总部及生产基地项目具体构成、预算和变动情况、工程累计投入占预算比例，施工进度和预计进度是否存在重大差异，预计转入固定资产时点，相关会计核算是否准确，是否存在成本费用计入在建工程的情形，说明尚未发生在建工程转固的原因及合理性，是否存在延迟转固的情形

（一）补充披露在建工程-总部及生产基地项目具体构成、预算和变动情况、工程累计投入占预算比例，施工进度和预计进度是否存在重大差异，预计转入固定资产时点，相关会计核算是否准确，是否存在成本费用计入在建工程的情形

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（四）固定资产、在建工程”之“2. 在建工程”部分补充披露如下：

1) 在建工程-总部及生产基地项目具体构成、预算和变动情况、工程累计

投入占预算比例、施工进度和预计进度情况，预计转入固定资产时点

①报告期内，在建工程-总部及生产基地项目的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
基建工程	3, 125. 98	4, 315. 97	224. 91
装饰工程	2, 554. 67	62. 61	—
安装工程	506. 76	18. 28	—
其他项目	352. 73	139. 31	47. 51
合计	6, 540. 14	4, 536. 17	272. 42

基建工程主要包含总部及生产基地项目的土建、混凝土、砂浆、消防等基础建筑工程项目，装饰工程主要包含总部及生产基地项目的装修装饰工程，安装工程主要包含总部及生产基地项目的弱电工程、空调安装工程、电梯安装工程等，其他项目主要包含总部及生产基地项目的绿化工程和景观工程等。

②总部及生产基地项目计划总投资 1.18 亿元，未发生较大变动，截止 2020 年 12 月 31 日，在建工程累计投入金额为 11,818.72 万元（含预付工程设备款和配电设备），累计投入金额占预算的比例为 100.16%。

③总部及生产基地项目中的土建项目施工进度和预计进度存在较大差异，原定主体工程建设周期为 2017 年 10 月至 2018 年 10 月，后合肥市包河区环境保护局于 2017 年 9 月 21 日出具《关于暂缓审批安徽伊普诺康科技有限公司伊普诺康总部及体外诊断试剂生产基地项目的处理意见》：根据《安徽省环保厅关于暂停审批十五里河流域新增水污染物排放建设项目环评文件的函》（皖环函【2017】373 号）的要求，由于十五里河流域环境治理，暂停项目建设。伊普诺康总部及生产基地的土建项目于 2018 年 10 月重新启动建设，于 2019 年 11 月完成竣工验收。装饰工程项目受疫情影响未按预计进度完工，其中，办公大楼装饰工程已完工并于 2020 年 12 月份转固，生产和综合楼装饰工程、安装工程尚在进行中，预计于 2021 年第二季度转固。

2) 相关会计核算

在建工程在工程完工达到预定可使用状态时，凭竣工验收单结转固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：固定资产的实体建造（包

括安装)工作已经全部完成或实质上已经全部完成;已经试生产或试运行,并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品,或者试运行结果表明其能够正常运转或营业;该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生;所购建的固定资产已经达到设计或合同要求,或与设计或合同要求基本相符。公司根据企业会计准则的规定归集在建工程成本,在建工程达到可使用状态后及时转入固定资产,并于转入固定资产的次月开始计提折旧费用,相关会计核算准确。

报告期内,计入在建工程项目的成本费用包括厂房建设款、设备采购款、设计费、装修费、设备安装费等,入账价值确定依据符合在建工程核算的相关规定,不存在将无关成本费用计入在建工程的情形。

(二)说明尚未发生在建工程转固的原因及合理性,是否存在延迟转固的情形

1、说明尚未发生在建工程转固的原因及合理性

总部及生产基地项目中的土建项目原定主体工程建设周期为2017年10月至2018年10月,未能按期完工的原因为:合肥市包河区环境保护局于2017年9月21日出具《关于暂缓审批安徽伊普诺康科技有限公司伊普诺康总部及体外诊断试剂生产基地项目的处理意见》:根据《安徽省环保厅关于暂停审批十五里河流域新增水污染物排放建设项目环评文件的函》(皖环函【2017】373号)的要求,由于十五里河流域环境治理,暂停项目建设。伊普诺康总部及生产基地于2018年10月重新启动建设,总部及生产基地工程办公大楼已于2020年12月份转固,生产和综合楼预计于2021年第二季度转固。

2、是否存在延迟转固的情形

总部及生产基地基建工作已于2019年11月份完工验收,但楼体内部装饰、安装工程未完成,尚未达到预定可使用状态,因此未实现转固。总部及生产基地工程办公大楼已于2020年12月份转固,生产和综合楼预计于2021年第二季度转固。综上,公司总部及生产基地工程不存在延迟转固的情形。

四、按照体外诊断试剂、体外诊断仪器的具体细分种类,分别披露报告期各期各类产品的产能、产能利用率情况,说明各类产品产能的具体测算依据,产能

变动情况是否与固定资产、技术发展水平、员工数量相匹配

(一) 按照体外诊断试剂、体外诊断仪器的具体细分种类，分别披露报告期各期各类产品的产能、产能利用率情况

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“(一) 销售情况和主要客户”之“1、报告期内主要自产产品的产能、产量、销量”部分补充披露如下：

1、报告期内主要自产产品的产能、产量、销量

年度	产品	产能	产量	产能利用率	销量	产销率
2020 年	生化试剂/毫升	33,750,000	33,353,691	98.83%	27,114,121	81.29%
	仪器产品/台	240	64	26.67%	3	4.69%
2019 年	生化试剂/毫升	33,750,000	31,065,925	92.05%	28,918,705	93.09%
	仪器产品/台	72	40	55.56%	10	25.00%
2018 年	生化试剂/毫升	27,000,000	24,097,434	89.25%	20,139,561	83.58%
	仪器产品/台	-	-	-	-	-

注：公司于2019年开始生产并销售仪器产品，公司自产体外诊断仪器主要通过投放模式进入市场。

报告期内，公司主要产品包括体外诊断试剂、体外诊断仪器。

(1) 体外诊断生化试剂产品生产流程为：生产车间根据生产部制定的生产计划进行领料和配液，配制完成后由质量部进行半成品检验，检验合格后通知车间人员进行分装和组装，该工序完成后质量部再进行成品检验，检验合格的产品及时办理成品入库。

生产工艺主要由配制、半成品检验、分装、组装、成品检验等工序组成，配制工序分为称量、溶解、定容、过滤四个环节过程，配制好的溶液经过分装（灌装）、组装（包装）工序，最终形成产成品，期间涉及半成品检验、成品检验。生产所需的主要机器设备有净化设备、超纯水设备、超滤系统、高压均质机、蠕动泵、包装机、冻干机等。

公司实行以销定产的生产模式，同时保证一定的合理库存，公司以市场需求为导向，生产部依据销售订单情况、成品库存量等指标进行排产，制定月度生产计划。由于公司生化试剂产品品类繁多，有 110 项产品、1000 多种规格型

号，常规生产备货产品 80 多项，全部产品的整体生产周期为 2-3 月，且公司现有生产场地有限，不同试剂共用同一生产线、同一套分装组装生产设备，排期轮班生产，每年单项产品生产 2-6 批次，因此计算产能时，无法细分种类，各类试剂产品产能合并计算。

(2) 公司体外诊断仪器产品主要包括特定蛋白免疫分析仪、全自动生化分析仪 2 类产品。体外诊断仪器产品的生产主要由装配、调试、成品检验、成品包装等工序组成。装配工序包含组件装配、组件检验、整机装配三个环节；调试工序包含整机调试、机壳安装、整机老化三个环节；调试完的仪器成品检验合格后经过成品包装工序，形成最终成品。仪器产品生产所使用的主要设备有移动工作台、调试电脑、接地电阻测试仪、耐电压测试仪、漏电流测量仪等。2019 年 8 月建设完成了仪器类产品生产装配线，公司通过增加生产人员、扩大仪器生产场地，仪器类产品生产能力得以逐步形成，目前年产能已达 240 台。

(二) 说明体外诊断试剂、体外诊断仪器产能的具体测算依据

1、体外诊断试剂产品的生产部人员共 16 人，公司根据生产工艺合理安排人员编制，其中配制组 3 人、分装组 4 人、组装组 3 人，其他人员为主管人员或辅助人员。具体产能测算依据如下：

工序	人数	年度产能分析
配制	3	200,000ml/天×225 天=45,000,000ml
分装	4	1 条自动分装生产线：60ml/瓶×（500 瓶/h×5.5h/天×系数 1.0）×225 天=37,125,000ml 注：500 瓶/h 为自动灌装线速度，5.5h 为自动线每日有效工作时长，系数 1.0 为生产工人工作效率，225 天为年度工作日。 1 条半自动分装生产线：15ml/瓶×（2500 瓶/天×1.0 系数）×225 天=8,437,500ml 注：1500 瓶/天为半自动线设备灌装速度，系数 1.0 为生产工人工作效率。 2 条生产线分装工序合计年产能：45,562,500ml
组装	3	200ml/盒×（250 盒/人/天×3 人×1.0 系数）×225 天=33,750,000ml 注：250 盒为熟练员工每人每日包装效率，系数 1.0 为熟练工每日工作效率系数，225 天为年度工作日。
合计	—	体外诊断试剂产品年度产能：33,750,000ml 注：组装工序为最终决定产能的瓶颈工序。

2、体外诊断仪器产品为公司 2019 年开展的新业务，其具体产能测算依据如下：

工序	人数	月产能	年度总产能
装配	5	特定蛋白免疫分析仪：每批次 10 台/（3 人×11 天） 全自动生化分析仪：每批次 1 台/（2 人×7 天） 每月内共能完成 20 台特蛋仪器装配，3 台生化仪器整机装配。 注：仪器类产品为批次作业生产。	特定蛋白免疫分析仪年度产能：18 台/月×12 月=216 台/年；
调试	3	特定蛋白免疫分析仪：1 台/（1 人×2.5 天），2 人 22 天能完成 18 台特蛋仪器调试 全自动生化分析仪：1 台（1 人×6 天） 每月内共能完 18 台特蛋仪器调试，3 台生化仪器调试。	全自动生化分析仪年度产能：3 台/月×8 月=24 台/年 合计：240 台/年
成品检验	2	特定蛋白免疫分析仪：1 台（1 人×1.5 天），1 人 22 天能完成 14 台特蛋仪器检验 全自动生化分析仪：1 台（1 人×5 天） 每月内共能完成 19 台特蛋仪器检验，3 台生化仪器检验。	
合计	10	特定蛋白免疫分析仪产能：18 台/月 全自动生化分析仪产能：3 台/月 注：调试工序为最终决定产能的瓶颈工序。	

（三）产能变动情况与固定资产、技术发展水平和员工数量的关系

1、体外诊断试剂产品

公司体外诊断试剂生产过程中，组装工序为产能的瓶颈工序，主要原因如下：公司生化诊断试剂产品类别繁多有 110 项，单个类别产品根据配套适用机型（如日立、贝克曼、西门子、东芝、迈瑞、罗氏等）、适用瓶型（方形、圆形、楔形、异形瓶等）等情况划分为 8-13 种规格，使得组装过程及规格要求较复杂，瓶型样式较多，单盒包装装瓶数量不同，规格有 1000 多种，组装过程还需说明书、合格证、内外标签打印等工序，无法实现机器设备自动化多品种组装操作，需要依靠熟练的产业化工人手动实现该工序操作工作。

在报告期内，由于公司生产车间场地面积有限，在现有条件下添置了半自动生产线设备，如高压均质机、超滤系统、蠕动泵等生产设备，通过适量增加生产设备、产业化工人数量，合理分配生产资源等措施，提升了配制、分装、组装生产效率，产能逐渐增加，产能变动情况基本与公司固定资产、技术发展水平、员工数量相匹配，满足销售增量需求。

2、体外诊断仪器产品

发行人体外诊断仪器生产过程中，调试工序为产能的瓶颈工序，主要原因如下：调试工序过程包括了仪器程序烧录、仪器组件机械调试、仪器各针部件位置与高度调试、仪器光路调试、仪器性能测试、部件整机老化等调试程序。整个调试工序的耗时与调试员调试技能有很大关系，需要依靠技能熟练的相关专业技术人员才能实现该工序，并降低调试工序的出错率及产品后续返修率。

在报告期内，发行人配备了仪器产品生产所使用的移动工作台、调试电脑、接地电阻测试仪、耐电压测试仪、漏电流测量仪等主要设备，通过配备专业化设备、增加技术人员，提升了生产调试效率，仪器产品生产能力得以逐步形成，产能变动情况基本与公司固定资产、技术发展水平、员工数量相匹配，当前可以满足仪器产品销售量需求。

综上，发行人产能主要与生产场地面积、机器设备投入、产业化工人数量有关，其中体外诊断试剂的瓶颈工序为组装工序，仪器设备的瓶颈工序为调试工序。报告期内，产能变动情况基本与公司固定资产、技术发展水平、员工数量相匹配，能够满足现阶段销售增量需求。随着公司销售量逐年提升，产能提升迫在眉睫，需要投入一批高性能、自动化程度高的、部分进口替代国产的生产设备，提高生产效率，同时需增加一批熟练产业化工人，进一步改善公司产能瓶颈工序制约因素，以满足日益增长的销量需求。

五、说明报告期内各产品产能利用率、产销率水平是否与行业整体情况相符，结合生产模式、生产周期、收入确认方式等补充说明 2018 年度生化试剂产销率发生较大波动的原因及合理性

（一）报告期内产能利用率、产销率水平与行业整体情况比较

报告期内，公司自产试剂产品类别繁多，有 110 项、规格多样，且生产场地有限，不同试剂共用同一生产线，因此计算产能时，各类试剂产能合并计算。报告期内，公司生化试剂产品总产能利用率、产销率水平与同行业公司比较，整体情况如下：

产品	公司	产能利用率	产销率
生化试剂	新健康成	未披露	未披露
	迈克生物	未披露	80.80%-100.54%

	九强生物	未披露	96.30%-98.68%
	利德曼	未披露	100.39%-117.67%
	伊普诺康	89.25%-98.83%	81.29%-93.09%

注：可比公司产销率来源于年度报告数据。

可比公司未披露产能利用率数据，无法与可比公司比较产能利用率数据，报告期内，公司自产试剂产品产销率水平与行业整体情况基本相符。

（二）2018 年度生化试剂产销率发生较大波动的原因及合理性

公司实行以销定产的生产模式，同时保证一定的合理库存。公司生产部依据销售部的月度销售计划、成品库存量等指标制定月度生产计划。公司生化试剂类产品有 110 项、1000 多种产品规格，常规备货项目的整体生产周期为 2-3 月，根据月度生产组织生产。每年年底临近春节，公司为应对春节假期前客户集中订货，一般提前 2-3 个月进行备货，2018 年第 4 季度公司产品预计销量与实际销量出入较大，导致当年度产销率较 2017 年下降 5.61%。但该波动尚在可控范围，且多生产的试剂产品已通过第二年合理调整月度生产计划，消耗了库存余量，保证了产量与库存量的合理性。

公司试剂产品的收入确认政策为发货并取得客户的签收确认，报告期内，公司收入确认政策未发生变化，对产销率波动没有明显影响。

六、结合固定资产新增情况、期后在建工程转固情况，补充说明上述因素对发行人产能、产量的影响，报告期内的产能消化情况以及项目建设完成后相关产能的消化计划

在报告期内，由于公司生产车间场地面积有限，在现有条件下添置了半自动生产线设备，如高压均质机、超滤系统、蠕动泵等生产设备，通过适量增加生产设备，提升了生产效率，产能逐渐增加。总部基地在建工程转固后，公司将通过新增自动化设备及熟练产业工人提高生产效率，提升产能。2020 年度公司产能利用率已达到 90%以上，基本处于饱和状态。现有场地、生产设备已经无法满足销量增长的需求，需要通过扩建厂房生产车间面积、新增生产设备等方式来实现。

项目建设完成后相关产能的消化计划与措施：1、深度开发现有客户资源销售渠道：公司已经建立了较为完整的营销组织体系及销售网络体系，拥有着较多的客户资源，项目建设完成后可通过现有营销渠道，消化新增的产能。2、积极

开拓增量市场：项目建设完成后，公司将增加销售人员，充分利用自身具备的品牌优势和技术优势，不断开拓新客户，扩大市场份额。

七、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下程序：

- 1、获取发行人固定资产、在建工程明细表，并与总账核对是否相符；
- 2、获取发行人在建工程的立项、预算等文件；
- 3、对发行人固定资产和在建工程的增加进行检查，重点检查合同、付款、发票、工程进度表等内容，核实相关资产的增加是否合理，重点关注发行人是否有免费提供的诊断仪器计入专用设备的情形、是否存在将应计入成本费用的金额计入在建工程等；
- 4、获取发行人仪器和试剂的生产、销售情况，核实发行人的产能及产能利用率，分析与固定资产、技术发展水平、员工数量的匹配情况；
- 5、获取行业整体产能数据，结合发行人的生产模式、生产周期、收入确认方式分析 2018 年度生化试剂产销率发生较大波动的原因及合理性；
- 6、获取报告期内发行人产能消化情况及了解新增产能消化计划等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人存在免费提供的诊断仪器计入专用设备的情形，相关会计处理符合企业会计准则；
- 2、在建工程-总部及生产基地项目的施工进度与预计进度存在较大差异的原因合理，总部及生产基地工程办公大楼已于 2020 年 12 月份转固，生产和综合楼装饰工程、安装工程尚在进行中，预计于 2021 年第二季度转固，相关会计核算准确，发行人在建工程中的费用归集合规，不存在无关成本费用计入在建工程的情形，在建工程尚未转固的原因合理，不存在延迟转固的情形；
- 3、发行人各类产品产能的具体测算依据合理，产能变动情况基本与固定资

产、技术发展水平、员工数量相匹配；

4、可比公司未披露产能利用率数据，无法与可比公司比较产能利用率数据，报告期内，公司自产试剂产品产销率水平与行业整体情况基本相符，2018 年度生化试剂产销率发生较大波动的原因具备合理性；

5、通过新增固定资产、期后在建工程转固，将有效提升发行人产能与产量，报告期内的产能消化情况较好且已制定项目建设完成后相关产能的消化计划。

问题 22. 销售费用的合理性

根据公开发行说明书，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年上半年，发行人销售费用发生额分别为 1,498.81 万元、2,453.05 万元、3,214.29 万元及 1,896.13 万元。其中，业务招待费逐年增长，差旅费也呈增长趋势。

请发行人：（1）自查并披露公司及销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形，是否存在纠纷、潜在纠纷或其他法律风险，公司内控措施是否有效。（2）补充披露公司经销商及其销售人员是否存在因商业贿赂行为（销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。（3）补充披露公司业务招待费的具体构成，分析说明业务招待费和差旅费增长的具体原因，是否涉及利益输送和商业贿赂等情形。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构和申报会计师进一步核查发行人业务招待费、差旅费核算是否真实、准确、完整，所列用途是否与实际使用情况一致，账务处理是否具有客观凭据；发行人及其关联方是否存在商业贿赂，请详细说明核查程序、结果并发表明确意见。

回复：

一、自查并披露公司及销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形，是否存在纠纷、潜在纠纷或其他法律风险，公司内控措施是否有效

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情

况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“1. 销售费用分析”部分补充披露如下：

2) 公司及销售人员报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

报告期内，发行人已制定《防范商业贿赂管理制度》，在发行人从事原料采购、业务销售、设备采购、质量监督等多个业务环节严格防范商业贿赂。根据《防范商业贿赂管理制度》，发行人要求重点岗位人员实行预防商业贿赂承诺制，相关个人向公司签订《反商业贿赂承诺书》。

报告期内发行人及销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚情形，未因商业贿赂行为发生过纠纷。

综上，发行人及销售人员报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形，不存在纠纷、潜在纠纷或其他法律风险，发行人已依法制定了防范商业贿赂的内部管理制度，该等制度能够得到有效执行。

二、补充披露公司经销商及其销售人员是否存在因商业贿赂行为（销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“1. 销售费用分析”部分补充披露如下：

3) 公司经销商及其销售人员不存在因商业贿赂行为（销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形

报告期内，发行人在遴选经销商时，会考察其是否具有商业贿赂负面消息，对每个经销商都有明确的反商业贿赂的要求，要求经销商符合发行人有关商业道德规范的标准和政策。公司经销商及其销售人员如果在开展业务活动过程中，违反法律及发行人所要求的标准，发行人会立即终止与其合作，并保留向有关司法部门举报的权利。

报告期内，公司经销商及其销售人员不存在因商业贿赂行为（销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。

三、补充披露公司业务招待费的具体构成，分析说明业务招待费和差旅费增长的具体原因，是否涉及利益输送和商业贿赂等情形

(一) 补充披露公司业务招待费的具体构成

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“(四) 主要费用情况分析”之“1. 销售费用分析”部分补充披露如下：

4) 公司业务招待费的具体构成

公司销售费用中的业务招待费，主要是营销部门为开拓市场、推广品牌及交流产品知识开展的商务联络、学术沟通等活动产生的必要支出，以及商务宴请的餐饮支出和正常销售活动中相关接待活动的酒水、茶叶、食品等其他招待采购支出，上述单笔支出均较小。

(二) 分析说明业务招待费和差旅费增长的具体原因，是否涉及利益输送和商业贿赂等情形

报告期内，业务招待费和差旅费金额及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
业务招待费	291.21	395.21	258.79
占营业收入比例	1.64%	2.00%	1.69%
差旅费	412.70	324.12	338.40
占营业收入比例	2.32%	1.64%	2.21%
业务招待费和差旅费合计	703.91	719.33	597.19
合计占营业收入比例	3.96%	3.64%	3.91%

从上表可以看出，报告期内，发行人业务招待费分别为 258.79 万元、395.21 万元及 291.21 万元，占营业收入的比例分别为 1.69%、2.00%及 1.64%，金额及占营业收入的比例均较小。

发行人差旅费分别为 338.40 万元、324.12 万元及 412.70 万元，占营业收入的比例分别为 2.21%、1.64%及 2.32%，金额及占营业收入的比例均较小。

报告期内，发行人的业务招待费和差旅费增长主要是由于 2018 年公司加大

华东以外区域的市场拓展力度，导致相应的业务招待费和差旅费随之增多，但二者共同发生额占营业收入的比例变动较小，与营业收入变动趋势一致。业务招待费和差旅费不涉及利益输送和商业贿赂等情形。

四、请保荐机构和申报会计师进一步核查发行人业务招待费、差旅费核算是否真实、准确、完整，所列用途是否与实际使用情况一致，账务处理是否具有客观凭据；发行人及其关联方是否存在商业贿赂，请详细说明核查程序、结果并发表明确意见

通过实施以下程序，保荐机构和申报会计师对发行人的业务招待费、差旅费的真实、准确和完整性进行了核查：

1、了解、评价与业务招待费、差旅费相关的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；

2、获取并检查发行人销售费用中业务招待费和差旅费明细，结合公司业务开展情况分析其变动原因及合理性；

3、访谈总经理及营销负责人，了解业务招待费发生的具体情况、会计核算分类及依据；

4、获取了发行人销售费用中业务招待费、差旅费相关的原始单据，并对其进行检查；

5、获取了发行人批量采购商务宴请酒水管理台账、领用单等资料，检查真实性；

6、实施截止性测试，检查是否存在大额跨期情况。

通过实施以下程序，保荐机构和申报会计师对发行人及其关联方是否存在商业贿赂进行了核查：

1、访谈了发行人负责销售、采购及财务的相关负责人，了解发行人销售、采购业务的合规性，防范商业贿赂的措置，是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚等情况；

2、通过中国裁判文书网、信用中国和主要互联网媒体查询发行人及销售人员是否存在商业贿赂的报道；

3、检查了公司控股股东、董事、监事和高级管理人员的流水、登录相关网站查找关联方是否存在商业贿赂情形。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，业务招待费主要是营销部门为开拓市场、推广品牌及交流产品知识开展的商务联络、学术沟通等活动产生的必要支出，以及商务宴请的餐饮支出和正常销售活动中相关接待活动的酒水、茶叶、食品等其他招待采购支出，二者在报告期内上涨主要是由于 2018 年公司加大华东以外区域的市场拓展力度，导致相应的业务招待费和差旅费随之增多，不涉及利益输送和商业贿赂等情形；发行人业务招待费、差旅费核算真实、准确、完整，所列用途与实际使用情况一致，账务处理具有客观凭据。发行人及其关联方不存在商业贿赂。

五、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师和发行人律师履行了以下程序：

1、访谈了发行人负责销售、采购及财务的相关负责人，了解发行人销售、采购业务的合规性，防范商业贿赂的措置，是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚等情况；

2、通过中国裁判文书网、信用中国和主要互联网媒体查询发行人及销售人员是否存在商业贿赂的报道；

3、抽查报告期内大额费用的原始凭证及相关文件，核查费用的真实性、合规性；

4、取得发行人银行对账单，对发行人与供应商、客户的大额资金往来进行核查，核查交易背景；

5、查阅发行人制定的相关财务管理制度及《反商业贿赂管理制度》；

6、了解、评价与业务招待费、差旅费相关的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；

7、获取并检查发行人销售费用中业务招待费和差旅费明细，结合公司业务开展情况分析其变动原因及合理性；

8、访谈发行人总经理及营销负责人，了解业务招待费发生的具体情况、会计核算分类及依据；

9、获取了发行人销售费用中业务招待费、差旅费相关的原始单据，并对其进行检查；

10、获取了发行人批量采购商务宴请酒水管理台账、领用单等资料，检查真实性；

11、核查公司控股股东、董事、监事和高级管理人员的资金流水、登录相关网站查找关联方是否存在商业贿赂情形；

12、实施截止性测试，检查是否存在大额跨期情况等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师和发行人律师认为：

1、发行人及销售人员在报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形，不存在纠纷、潜在纠纷或其他法律风险，发行人相关内控措施有效；

2、发行人经销商及其销售人员不存在因商业贿赂行为（销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形；

3、发行人业务招待费和差旅费增长的具体原因合理，不涉及利益输送和商业贿赂等情形；

4、发行人业务招待费、差旅费核算真实、准确、完整，所列用途与实际使用情况一致，账务处理具有客观凭据；发行人及其关联方不存在商业贿赂。

问题 23. 现金往来款信息披露不充分

根据公开发行说明书，2017 年及 2018 年，发行人支付的其他与经营活动有关的现金中往来款金额分别为 689.91 万元及 178.01 万元；2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年上半年，发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 2,560.94 万元、3,907.97 万元、7,475.16 万元及 3,454.72 万元，逐年增长；收回投资收到的现金分别为 2,600 万元、1.66 亿元、6,800 万元及

3,500 万元，投资支付的现金分别为 6,800 万元、1.44 亿元、4,800 万元及 3,500 万元。

请发行人：（1）补充披露上述支付的其他与经营活动有关的现金中往来款的形成原因、交易对象、交易作价及公允性、履行的审议程序、款项用途，交易对象与发行人控股股东、实际控制人及董监高或其他关联方是否存在关联关系或其他利益安排，并说明资金是否最终流向发行人关联方或发行人供应商及客户。（2）补充说明购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与资产科目的勾稽关系。（3）补充说明投资支付的现金及收回投资收到的现金的明细金额及与资产负债表项目、利润表项目的勾稽关系。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露上述支付的其他与经营活动有关的现金中往来款的形成原因、交易对象、交易作价及公允性、履行的审议程序、款项用途，交易对象与发行人控股股东、实际控制人及董监高或其他关联方是否存在关联关系或其他利益安排，并说明资金是否最终流向发行人关联方或发行人供应商及客户

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“四、现金流量分析”之“（一）经营活动现金流量分析”之“3. 支付的其他与经营活动有关的现金”部分补充披露如下：

（1）2017 年支付的其他与经营活动有关的现金中往来款主要构成情况如下：

单位：万元

交易对象	形成原因	交易作价	是否公允	履行的审议程序	款项用途	关联关系
蔡晓辉	归还欠款	500.00	是	2020 年第六次临时股东大会	归还欠款	关联方
宁波三叶投资管理合伙企业（有限合伙）	归还欠款	50.00	是	2020 年第六次临时股东大会	归还欠款	关联方
恩施市胜和商贸有限公司	支付保证金	100.00	是	内部审批	保证金	非关联方
其他低于 10 万元	—	39.91	是	—	其他	非关联方
合计	—	689.91	—	—	—	—

(2) 2018 年支付的其他与经营活动有关的现金中往来款主要构成情况如下:

单位: 万元

交易对象	形成原因	交易作价	是否公允	履行的 审议程 序	款项用途	关联关 系
宁波三叶投资管理合伙企业(有限合伙)	归还欠款	200.00	是	2020 年第六次临时股东大会	归还欠款	关联方
其他低于 10 万元	—	-21.99	是	—	其他	非关联方
合计	—	178.01	-	—	—	—

注: 其他低于 10 万元的金额为负数系编制现金流表时, 按照净额法列示所致。

2017 年度公司向控股股东蔡晓辉及其控制的企业宁波三叶归还借款分别为 500 万元、50 万元; 2018 年度向宁波三叶归还借款 200 万元。除此之外, 公司无其他流向控股股东及关联方资金。

公司支付的其他与经营活动有关的现金中关联方往来款均系归还欠款, 资金未最终流向发行人关联方或发行人供应商及客户。

二、补充说明购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与资产科目的勾稽关系

报告期内, 发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 3,907.97 万元、7,475.16 万元及 6,920.73 万元, 报告期各期“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目的勾稽关系如下:

单位: 万元

项目		公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
长期资产 本期增加	固定资产原值增加	a1	6,309.72	2,240.75	1,542.84
	在建工程原值增加	a2	1,921.08	4,505.14	268.05
	长期待摊费用原值增加	a3	197.02	213.17	63.05
	无形资产原值增加	a4	7.20	63.57	7.46
	其他非流动资产等当期增加	a5	-1,178.94	631.87	2,219.29
	小计	A=a1+a2+a3+a4+a5	7,256.08	7,654.49	4,100.69

长期资产内部结转部分	B	—	158.50	—
债务重组增加的长期资产	C	—	—	200.39
应付工程及设备款的减少	D	-335.35	-20.83	7.67
测算的购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	E=A-B-C+D	6,920.73	7,475.16	3,907.97
现金流量表中的购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	F	6,920.73	7,475.16	3,907.97
差异	G=E-F	—	—	—

三、补充说明投资支付的现金及收回投资收到的现金的明细金额及与资产负债表项目、利润表项目的勾稽关系

1、投资支付的现金及收回投资收到的现金的明细金额如下：

单位：万元

项目	明细金额来源	2020 年度	2019 年度	2018 年度
投资支付的现金	浦发银行理财产品	3,500.00	2,800.00	9,700.00
	招商银行理财产品	500.00	—	—
	兴业银行理财产品	1,000.00	2,000.00	3,500.00
	杭州银行理财产品	—	—	1,000.00
	中信银行理财产品	—	—	200.00
投资支付的现金合计		5,000.00	4,800.00	14,400.00
收回投资收到的现金	浦发银行理财产品	3,500.00	4,800.00	8,700.00
	招商银行理财产品	500.00	—	—
	兴业银行理财产品	1,000.00	2,000.00	6,000.00
	杭州银行理财产品	—	—	1,000.00
	中信银行理财产品	—	—	400.00
	工商银行理财产品	—	—	500.00
收回投资收到的现金合计		5,000.00	6,800.00	16,600.00

2、投资支付的现金及收回投资收到的现金的明细金额及与资产负债表项目、利润表项目的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其他流动资产-银行理财产品本期投资	5,000.00	4,800.00	14,400.00

投资支付的现金	5,000.00	4,800.00	14,400.00
差异	—	—	—
其他流动资产-理财产品本期赎回	5,000.00	6,800.00	16,600.00
收回投资收到的现金	5,000.00	6,800.00	16,600.00
差异	—	—	—
其他流动资产-银行理财产品期末余额	—	—	2,000.00
其他流动资产-银行理财产品期初余额+ 本期投资支付的现金-本期收回投资收 到的现金	—	—	2,000.00
差异	—	—	—

四、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下程序：

- 1、复核发行人现金流量表的编制过程；
- 2、查阅发行人报告期内的其他应收款、其他应付款明细账；
- 3、获取发行人取得和归还股东借款的凭证；
- 4、分析报告期固定资产、在建工程等项目变动与现金流量相关项目变动的匹配性；
- 5、分析报告期其他流动资产等项目变动与现金流量相关项目变动的匹配性等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人支付的其他与经营活动有关的现金中往来款交易对象与发行人控股股东及其关联方存在关联方关系，资金系归还前期借款，未最终流向发行人关联方或发行人供应商及客户；
- 2、报告期内，发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与资产科目相勾稽；
- 3、发行人投资支付的现金及收回投资收到的现金的明细金额与资产负债表、

利润表相关项目相勾稽。

五、募集资金运用及其他事项

问题 24. 募投项目与发行人现有业务协同性

根据公开发行说明书，发行人募集资金用于体外诊断产品产业化项目、营销服务网络建设项目和研发中心建设项目。

请发行人：（1）补充披露体外诊断产品产业化项目实施后各产品的销售对象，说明与现有目标客户是否相同，结合公司目前的主要客户、需求及未来该市场发展状况等因素详细分析体外诊断产品产业化项目的市场前景。（2）详细披露各投资项目的具体内容及用途；结合目前公司固定资产规模与生产能力，与本次募投项目的固定资产投资规模及将形成的生产能力配比情况进行比较分析，若存在重大差异，请披露存在重大差异的原因。（3）分析说明公开发行说明书中“发行人建立了遍布全国的营销网络和技术服务体系，在全国多个中心城市均设有办事处，并设有驻点工程师，实现 24 小时内到达客户现场”是否谨慎，是否与营销服务网络建设项目相矛盾。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露体外诊断产品产业化项目实施后各产品的销售对象，说明与现有目标客户是否相同，结合公司目前的主要客户、需求及未来该市场发展状况等因素详细分析体外诊断产品产业化项目的市场前景

公司已在公开发行说明书之“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用”之“（一）体外诊断产品产业化项目”补充披露如下：

6、体外诊断产品产业化项目实施后各产品的销售对象

公司募集资金投资项目外诊断产品产业化项目产品为生化诊断试剂和诊断仪器，销售对象主要为终端客户（各级医院、第三方检测中心、体检中心和基层医疗机构）和经销商。

募集资金投资项目的客户和公司现有的目标客户一致。报告期内公司前五大客户销售情况如下：

2020 年度			
序号	单位名称	营业收入（万元）	占营业收入比例（%）
1	衢州市柯城区人民医院	1,647.53	9.25
2	景宁畲族自治县人民医院	797.60	4.48
3	邳州市东大医院有限公司	636.73	3.58
4	义乌復元医院有限公司	602.34	3.38
5	缙云县人民医院	528.27	2.97
合计		4,212.47	23.66
2019 年度			
序号	单位名称	营业收入（万元）	占营业收入比例（%）
1	衢州柯城浙西医院有限公司	1,784.84	9.02
2	景宁畲族自治县人民医院	787.82	3.98
3	邳州市东大医院有限公司	597.24	3.02
4	杭州市富阳区第一人民医院	553.25	2.80
5	缙云县人民医院	546.90	2.76
合计		4,270.05	21.58
2018 年度			
序号	单位名称	营业收入（万元）	占营业收入比例（%）
1	衢州柯城浙西医院有限公司	1,745.21	11.42
2	景宁畲族自治县人民医院	721.35	4.72
3	杭州市富阳区第一人民医院	546.29	3.57
4	浦江第二医院有限公司	440.32	2.88
5	杭州建欣生物技术有限公司	398.83	2.61
合计		3,852.00	25.20

注：因衢州柯城浙西医院有限公司被衢州市柯城区人民医院收购，衢州柯城浙西医院有限公司向公司的采购业务，变更为衢州市柯城区人民医院向公司进行集中采购

报告期内，公司对前五大客户销售占总销售收入的比例分别 25.20%、21.58% 和 23.66%，占比均超过 20%，衢州柯城浙西医院有限公司、景宁畲族自治县人民医院均为公司前五名客户。公司经过多年的发展，已在行业内树立了良好的品牌形象和知名度，公司和下游终端客户及经销商建立了稳定的合作关系，能够及时响应客户的需求。未来随着本项目的建成投产，公司扩充销售团队，充分利用公

司品牌优势和客户资源，加大市场开拓力度，丰富销售渠道，积极拓展新客户，为本项目的产能消化提供有力保障。

根据华夏基石 2019 年 10 月发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书》，2015 年行业市场规模为 362 亿元，2018 年中国体外诊断市场规模约 604 亿元，同比增长 18.43%，预测十年内将维持 15%以上的年增长率。

中国体外诊断市场起步晚，与国外相比存在一定的差距。根据华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书》，2016 年我国人均 IVD 支出约 4.60 美元，全球人均 IVD 支出约 8.50 美元，中国仅为全球平均水平的一半，更远低于欧美日等发达经济体国家的人均体外诊断支出水平。

中国作为体外诊断新兴市场国家，市场增长空间巨大，随着经济的发展和人们生活水平的提高，人们对健康的重视也与日俱增，体外诊断作为疾病诊断的重要手段将保持快速发展。一直以来，体外诊断中高端技术主要是由国外巨头主导，国产化程度较低且进程缓慢。但近年来，国家鼓励创新和进口替代政策不断出台，国内体外诊断企业纷纷加强产业链布局和技术研发投入，在某些领域已经达到了国际领先水平，未来国产体外诊断产品在进口产品替代中将面临较大的发展机遇。

二、详细披露各投资项目的具体内容及用途；结合目前公司固定资产规模与生产能力，与本次募投项目的固定资产投资规模及将形成的生产能力配比情况进行比较分析，若存在重大差异，请披露存在重大差异的原因。

（一）募集资金投资项目的具体内容及用途

发行人已在公开发行说明书之“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用”中进行了补充披露：

报告期内，公司各募集资金投资项目的具体内容如下：

1、体外诊断产品产业化项目

序号	项目名称	估算投资（万元）	占投资比例（%）
一	固定资产投资	11,996.00	80.00
1	建筑工程费用	4,861.00	32.42
2	设备购置费	6,084.40	40.57

2.1	试剂生产设备	5,264.40	35.11
2.2	仪器生产设备	820.00	5.47
3	设备安装费	343.31	2.29
4	其他费用	136.05	0.91
5	基本预备费	571.24	3.81
二	铺底流动资金	3,000.00	20.00
合计		14,996.00	100.00

本项目将用于肝功能系列、肝纤系列、肾功能系列、糖代谢系列、心肌系列、血脂系列等生化诊断试剂和特定蛋白免疫分析仪及全自动生化分析仪产能提升。

2、营销服务网络建设项目

序号	项目名称	估算投资（万元）	占投资比例（%）
1	装修工程费用	1,060.00	17.22
2	设备购置	4,645.50	75.48
3	其他费用	156.40	2.54
4	基本预备费	293.10	4.76
合计		6,155.00	100.00

基于公司现有销售网络现状及产品市场形势，加强对国内营销服务网络的建设，本项目将优先建设公司已有营销服务网点，同时根据公司未来营销业务发展需要，拟在全国重点省份新增多个省级营销服务网点。本项目完成后，公司业务范围将初步涵盖国内主要市场区域。

3、研发中心建设项目

序号	项目名称	投资金额（万元）	占投资比例（%）
1	建筑工程费用	545.00	8.36
2	设备购置费	3,727.78	57.15
3	设备安装费	60.76	0.93
4	研发费用	1,791.31	27.46
5	其他费用	87.53	1.34
6	基本预备费	310.62	4.76
7	建设期利息	-	-

8	铺底流动资金	-	-
合计		6,523.00	100.00

本项目主要用于生化分析项目研发、荧光层析平台开发、蛋白表达抗体免疫研发、全自动生化仪开发、特定蛋白免疫分析仪开发等。

（二）本次募投项目的固定投资规模及形成的产能配比情况分析

公司募集资金投资项目中，体外诊断产品产业化项目将形成年产 33.5 万盒 (90,000,000 毫升) 体外诊断试剂、1000 台特定蛋白免疫分析仪、100 台全自动生化分析仪生产能力。

1、生化诊断试剂生产设备投入及数量与产能的匹配性

发行人生化诊断试剂产品生产工艺主要由配制、半成品检验、分装、组装、成品检验等工序组成，配制工序分为称量、溶解、定容、过滤四个环节过程，配制好的溶液经过分装（灌装）、组装（包装）工序，最终形成产成品，期间涉及半成品检验、成品检验。

发行人生化诊断试剂产品生产所需的主要机器设备有净化设备、超纯水设备、超滤系统、高压均质机、蠕动泵、包装机、冻干机等。2020 年公司生化诊断试剂主要生产设备数量匹配情况如下：

（1）2020 年，生化诊断试剂生产所需的主要设备如下：

工序	主要设备	数量（台）	产能（毫升）
配制	超纯水设备	1	33,750,000
	分析天平	6	
	恒速搅拌器	2	
	超滤系统	1	
	高压均质机	1	
	酸度计	2	
分装	净化设备	1	
	蠕动泵	6	
	灌装旋盖一体生产线	1	
	静音空压机	1	
	旋盖机	3	

	自动铝箔封口机	1	
	全自动超声波清洗机	1	
	冻干机	1	
组装	标签条码打印机	4	
	自动折纸机	2	
半成品、成品检验	全自动生化分析仪	3	
	梅特勒快速水分测定仪	1	
	分析天平	1	
	酸度计	2	
	电导率仪	2	

(2) 生化诊断试剂募投项目建设所需的主要生产设备数量匹配情况如下:

工序	主要设备	数量(台)	产能(毫升)
配制	全自动二级反渗透纯化水设备	1	90,000,000
	自动配液系统	1	
	小型自动配液系统	4	
	平板秤	4	
	切向流过滤系统	3	
	高压均质机	3	
	高速冷冻离心机	2	
分装	试剂灌装旋盖一体生产线	3	
	蠕动泵	6	
	无油静音空气压缩机	2	
	全自动洗瓶机(带烘干)	1	
	超声波清洗仪	2	
	真空冷冻干燥机	2	
组装	条码标签打印机	6	
	自动贴标机	2	
	全自动折纸机	6	
半成品、成品检验	全自动生化分析仪	7	
	全自动化学发光免疫分析仪	1	
	特定蛋白检测仪, Arrey360	1	

	水份测定仪	1	
	超低温冰箱	1	
	分析天平	2	
	pH 计	2	
	电导率仪	2	

当前，发行人生化诊断试剂生产过程中，组装工序为产能的瓶颈工序，主要原因如下：公司生化诊断试剂产品类别繁多有 110 项，单个类别产品根据配套适用机型（如日立、贝克曼、西门子、东芝、迈瑞、罗氏等）、适用瓶型（方形、圆形、楔形、异形瓶等）等情况划分为 8-13 种规格，使得组装过程及规格要求较复杂，瓶型样式较多，单盒包装装瓶数量不同，规格有 1000 多种，组装过程还需说明书、合格证、内外标签打印等工序，无法实现机器设备自动化多品种组装操作，需要依靠熟练的产业化工人手动实现该工序操作工作。

募投项目通过购置全自动二级反渗透纯化水设备、自动配液系统、高通量高压均质机、高速冷冻离心机、多台灌装旋盖一体生产线、高通量真空冷冻干燥机等一批高性能、自动化程度高的、部分进口替代国产的生产设备，提高了单批次配制量及生产效率，用于提升部分工序的产能。组装工序新添置自动贴标机，部分解决了组装工序中外包装标签打码、贴标工序人工分开操作影响效率等问题，提升了组装工序工作效能，但组装工序中前端多瓶型、多规格装盒人工操作问题，仍将是整个生产线产能的瓶颈工序，通过增加组装工序中熟练产业化工人的数量，进一步提升该工序后续生产能力。

2、体外诊断仪器生产设备投入及数量与产能的匹配性

发行人体外诊断仪器产品主要包括特定蛋白免疫分析仪、全自动生化分析仪 2 类产品。体外诊断仪器产品的生产主要由装配、调试、成品检验、成品包装等工序组成。装配工序包含组件装配、组件检验、整机装配三个环节；调试工序包含整机调试、机壳安装、整机老化三个环节；调试完的仪器成品检验合格后经过成品包装工序，形成最终成品。仪器产品生产所使用的主要设备有移动工作台、调试电脑、接地电阻测试仪、耐电压测试仪、漏电流测量仪等。

（1）2020 年公司体外诊断仪器主要生产设备数量匹配情况如下：

工序	主要设备	数量（台）	产能（台）
装配	移动工作台（周转车）	25	240
调试	调试电脑	4	
成品检验	接地电阻测试仪	1	
	耐压测试仪	1	
	数字泄露电流测试仪	1	

（2）体外诊断仪器募投项目建设所需的主要生产设备数量匹配情况如下：

工序	主要设备	数量（台）	产能（台）
装配	动力流水线（定制）	1	1100
	防静电生产工作台	20	
	洁净工作台	10	
	焊接专用工作台	10	
调试	调试电脑	8	
	示波器	4	
	散射组件专用安装检测工装（定制）	2	
	组件老化工装（定制）	10	
	电路板老化工装（定制）	8	
	检测工具箱	4	
成品检验	EMC 电磁干扰仪	2	
	振动台	1	
	光度检测仪	2	
	三坐标检测仪	2	
	接地电阻测试仪	2	
	耐压测试仪	2	
	数字泄露电流测试仪	2	

当前，发行人体外诊断仪器生产过程中，调试工序为产能的瓶颈工序，主要原因如下：调试工序过程包括了仪器程序烧录、仪器组件机械调试、仪器各针部件位置与高度调试、仪器光路调试、仪器性能测试、部件整机老化等调试程序。整个调试工序的耗时与调试员调试技能有很大关系，需要依靠技能熟练的相关专业技术人员才能实现该工序，并降低调试工序的出错率及产品后续返修率。

募投项目通过购置一批高性能、自动化程度高的生产设备，用于提升产能。

其中装配工序添置设备动力流水线用于减少人员的无效移动，提高生产装配效率；添置防静电、洁净，焊接等专用工作台，提高单批次仪器投产的数量。调试工序添置调试电脑设备、示波器、检测工具箱，提高单批次调试仪器的数量，同时新增组件老化、电路板老化、散射组件专用安装检测等工装设备，提升调试产品质量及生产效率。检验工序所添置光度检测仪、接地电阻测试仪、耐压测试仪、数字泄露电流测试仪、振动台等设备，提高单批次检验仪器的数量。

综上，发行人的产能主要与机器设备投入有关，其中体外诊断试剂的瓶颈工序为组装工序；仪器设备的瓶颈工序为调试工序。募集资金投资项目产能提升较快主要系公司投入了一批高性能、自动化程度高的、部分进口替代国产的生产设备，提高了生产效率，同时增加了一批熟练产业化工人的数量，进一步改善公司产能瓶颈工序制约因素。因此，公司现有生化诊断试剂及体外诊断仪器固定资产投资规模、生产能力与本次募投项目的固定资产投资规模、生产能力配比性不存在重大差异。

三、分析说明公开发行说明书中“发行人建立了遍布全国的营销网络和技术服务体系，在全国多个中心城市均设有办事处，并设有驻点工程师，实现 24 小时内到达客户现场”是否谨慎，是否与营销服务网络建设项目相矛盾。

经核查，发行人在广州、南宁、杭州、济南等城市设有办事处并提供售后服务。募投项目营销服务网络建设内容为对合肥营销中心总部、原有的营销网络升级改造，在全国重点区域新建营销网点。随着公司生产规模的不断扩大，产品市场占有率不断提高，原有的销售体系规模已不能满足公司不断发展的需要，公司抓住新的市场和政策机遇，实施营销服务网络建设项目，为公司产品以后的销售及服务奠定良好的基础。本项目的实施，是对原来营销网络的有益补充，对提高企业的市场服务能力、提升企业的品牌形象和市场竞争力有积极的作用。本项目完成后，公司业务范围将初步涵盖国内主要市场区域。

发行人已在公开发行说明书删除了“发行人建立了遍布全国的营销网络和技术服务体系，在全国多个中心城市均设有办事处，并设有驻点工程师，实现 24 小时内到达客户现场”相关表述。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、保荐机构、申报会计师查阅了本次募集资金投资项目的可行性研究报告和相关备案文件；
- 2、查阅了体外诊断行业相关研究报告；
- 3、获取了公司固定资产清单和生产工艺流程图，实地走访了发行人的生产车间并查看了相关生产设备；
- 4、对公司销售总监进行了访谈，了解公司销售售后服务情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人募集资金投资项目销售对象主要为终端客户和经销商，募集资金投资项目的客户和发行人现有的目标客户一致；中国作为体外诊断新兴市场国家，未来体外诊断市场空间广阔；
- 2、目前发行人生化诊断试剂及体外诊断仪器固定资产规模、生产能力与本次募投项目的固定资产投资规模、生产能力配比性不存在重大差异；
- 3、营销服务网络建设项目的实施，是对原来营销网络的有益补充，对提高企业的市场服务能力、提升企业的品牌形象和市场竞争力有积极的作用。发行人已在公开发行说明书删除了“发行人建立了遍布全国的营销网络和技术服务体系，在全国多个中心城市均设有办事处，并设有驻点工程师，实现 24 小时内到达客户现场”相关表述。

问题 25. 发行底价、稳价措施等对于股票发行的影响

根据申请材料，发行人本次发行底价为 20 元/股；发行人未考虑超额配售选择权。

请发行人说明：结合发行人审议公开发行方案董事会召开前 20 个交易日收盘均价情况，说明发行底价的确定依据、合理性，与停牌前交易价格的关系；现

有股价稳定方案的可行性，能否有效发挥价格稳定作用；未考虑超额配售选择权的主要原因。请发行人结合同行业公司市场表现、公司投资价值情况，综合分析说明现有发行底价、稳价措施和未适用超额配售选择权等事项对发行并进入精选层是否存在不利影响。

请保荐机构核查前述事项并发表意见。

回复：

一、发行底价的确定依据、合理性，与停牌前交易价格的关系

报告期内，公司共实施四次定向发行。具体融资情况如下：

发行时间	发行方式	发行数量(万股)	募集金额(万元)	发行单价(元)
2017年1月	定向发行	80.00	521.60	6.52
2017年4月	定向发行	336.98	4,000.00	11.87
2017年11月	定向发行	330.40	4,500.00	13.62
2018年11月	定向发行	159.09	3,022.73	19.00

发行人审议公开发行业务方案董事会召开前 20 个交易日交易均价情况如下：

日期	交易数量(股)	交易金额(元)	交易单价(元/股)	交易方式
2020/4/14	1,300	27,310.00	21.01	竞价交易
2020/4/17	100	2,100.00	21.00	竞价交易
2020/4/20	600	12,648.00	21.08	竞价交易
2020/4/23	100	2,108.00	21.08	竞价交易
2020/4/27	900	19,188.00	21.32	竞价交易
2020/4/28	100	2,244.00	22.44	竞价交易
2020/4/29	100	2,500.00	25.00	竞价交易
2020/4/30	120,100	2,402,600.00	20.00	协议转让
2020/5/11	100	2,700.00	27.00	竞价交易
2020/5/18	1,000	28,120.00	28.12	竞价交易
2020/5/19	170	5,099.00	29.99	竞价交易
2020/5/20	700	22,805.00	32.58	竞价交易
2020/5/21	100	3,500.00	35.00	竞价交易
2020/5/22	500	18,351.00	36.70	竞价交易
2020/5/25	3,300	128,119.00	38.82	竞价交易

2020/5/26	2,398	90,908.00	37.91	竞价交易
2020/5/27	4,399	169,537.00	38.54	竞价交易
2020/5/28	400	15,308.00	38.27	竞价交易
2020/5/29	30,600	973,538.00	31.81	竞价交易
2020/6/1	1,700	59,003	34.71	竞价交易
合计	168,667	3,987,686.00	23.64	-

本次发行底价系参考发行人最近一次融资的价格每股 19 元及发行人审议公开发行人方案董事会召开前累计 20 个交易日交易均价 23.64 元设定为每股 20 元。公司第二届董事会第十七次会议及 2020 年第五次临时股东大会确定的发行底价高于发行人最近一次融资的价格低于审议公开发行人方案董事会召开前累计 20 个交易日交易均价，具有合理性。公司最终发行价格以由发行人和主承销商自主协商选择直接定价、竞价或询价方式确定。

公司第二届董事会第十七次会议及2020年第五次临时股东大会审议通过的发行方案中股票发行底价综合考虑了行业发展前景、公司当时的经营状况及A股同行业可比公司的估值水平等因素。结合目前精选层市场情况、公司经营情况、本次发行前与投资者沟通情况等因素，为了维护投资者利益，公司于2021年4月27日召开第二届董事会第二十四次会议，于2021年5月13日召开2021年第一次临时股东大会，决议将本次向不特定对象合格投资者公开发行股票底价由20.00元/股调整至12.00元/股。

二、现有股价稳定方案的可行性，能否有效发挥价格稳定作用

为了更好地发挥稳定股价的作用，公司第二届董事会第二十次会议及 2020 年第八次临时股东大会审议并修改了稳定股价措施的预案相关议案，并且已在公开发行说明书“第四节 发行人基本情况”之“九 重要承诺”之“（二）关于稳定公司股价的预案和承诺”中补充披露如下：

1、稳定股价预案

公司召开董事会审议通过《安徽伊普诺康生物技术股份有限公司在全国股转系统精选层挂牌后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价的预案》（以下简称“《稳定股价预案》”），公司稳定股价的预案主要内容如下：

（1）触发稳定股价预案的条件

公司股票自在精选层挂牌之日起三年内，如出现连续20个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产情形时（若发生除权除息等事项的，价格作相应调整），公司将启动本预案以稳定公司股价。

（2）稳定股价的具体措施

1) 稳定股价的具体措施包括：①公司控股股东增持公司股票；②符合《全国中小企业股份转让系统投资者适当性管理办法》等法律法规规定的投资者权限的公司董事（不含独立董事和未在公司领薪的董事，下同）和高级管理人员（以下统称“公司董事和高级管理人员”）增持公司股票。③公司回购股票；

2) 稳定股价措施的实施顺序触发稳定股价预案时，第一选择为公司控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第一选择：①公司回购股票将导致公司不满足法定的精选层挂牌条件，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定的精选层挂牌条件；②若公司实施回购股票后，但公司股票仍未满足“连续10个交易日的收盘价高于公司最近一期经审计的每股净资产”之条件的。

第二选择为公司董事和高级管理人员增持公司股票。启动该项选择的条件为：若公司控股股东增持公司股票后，但公司股票仍未满足“连续10个交易日的收盘价高于公司最近一期经审计的每股净资产”之条件，并且公司董事和高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定的精选层挂牌条件。

第三选择为公司回购股票，但公司回购股票不能导致公司不满足法定的精选层挂牌条件。

（3）实施稳定股价预案的法律程序

1) 控股股东增持公司股票

在触发公司控股股东增持公司股票的条件成就时，公司控股股东将在前述触发条件成就之日起30日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。控股股东将在增持方案公告之日起6个月内实施增持公司股票方案。控股股东增持公司股票的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产，增持股票的方式为竞价交易方式或全国股转公司认可的其他方式，其合计增持股票使用的资金金额不超过最近一年从公司领取的税后现金分红。控股股东履行完前述增持义务

后，可自愿增持。在控股股东实施增持公司股票方案过程中，出现下述情形之一时，控股股东有权终止执行该次增持公司股票方案：①通过实施增持公司股票方案，公司股票连续10个交易日的收盘价高于公司最近一期经审计的每股净资产；②继续增持股票将导致公司不满足法定的精选层挂牌条件。

2) 董事、高级管理人员增持公司股票

在触发董事、高级管理人员增持公司股票条件的情况下，董事、高级管理人员将在前述触发条件发生之日起30日内向公司提交增持公司股票的方案，并在提交增持方案之日起6个月内增持公司股票。董事、高级管理人员增持公司股票的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产，增持股票的方式为竞价交易或全国股转公司认可的其他方式，其合计增持股票使用的资金金额不超过最近一年其从公司领取的税后薪酬。董事、高级管理人员履行完前述增持义务后，可自愿增持。在董事、高级管理人员实施增持公司股票方案过程中，出现下述情形之一时，董事、高级管理人员有权终止执行该次增持公司股票方案：①通过实施增持公司股票方案，公司股票连续10个交易日的收盘价高于公司最近一期经审计的每股净资产；②继续增持股票将导致公司不满足法定的精选层挂牌条件。

3) 公司回购股票

在触发公司回购股票的条件成就时，公司将依据法律法规及公司章程的规定，在前述触发条件成就之日起10日内召开董事会讨论回购股票的具体方案，并提交股东大会审议并履行相应公告程序。公司将在董事会决议作出之日起30日内召开股东大会，审议实施回购股票的具体方案，公司股东大会对实施回购股票作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的2/3以上通过。在股东大会审议通过回购股票具体方案后，公司将依法通知债权人，并按照全国股转公司的规定办理相关公告等手续，并于股东大会决议作出之日起12个月内回购股票。单次实施回购股票完毕或终止后，本次回购的公司股票应在实施完毕或终止之日起10日内注销，并及时办理公司减资程序。公司回购股票的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产，回购股票的方式为竞价交易方式或全国股转公司认可的其他方式，单一年度内回购股票使用的资金金额不超过最近一年经审计的可供分配利润20%。在公司实施回购公司股票方案过程中，出现下述情形之

一时，公司有权终止执行该次回购公司股票方案：①通过实施回购公司股票方案，公司股票连续10个交易日的收盘价高于公司最近一期经审计的每股净资产；②继续回购股票将导致公司不满足法定的精选层挂牌条件。

（4）实施稳定股价预案的保障措施

1) 在触发公司控股股东增持公司股票的条件成就时，如控股股东未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东大会及中国证监会、全国股转公司指定的信息披露平台上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，同时在限期内继续履行稳定股价的具体措施；自控股股东违反上述预案之日起，公司将延期发放其全部股东分红，同时其持有的公司股份将不得转让，直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

2) 在触发公司董事、高级管理人员增持公司股票的条件成就时，如董事、高级管理人员未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东大会及中国证监会、全国股转公司指定的信息披露平台上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，同时在限期内继续履行稳定股价的具体措施；并自公司董事、高级管理人员违反上述预案之日起，公司将延期发放公司董事、高级管理人员50%的薪酬及其全部股东分红（如有），同时其持有的公司股份（如有）不得转让，直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

在公司新聘任董事和高级管理人员时，公司将确保该等人员遵守上述稳定股价预案的规定，并签订相应的书面承诺。

3) 在触发公司回购股票的条件成就时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及中国证监会、全国股转公司指定的信息披露平台上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，同时将在限期内继续履行稳定股价的具体措施；公司董事会未在回购条件满足后10日内审议通过回购股票方案的，公司将延期发放公司董事50%的薪酬及其全部股东分红（如有），同时公司董事持有的公司股份（如有）不得转让，直至董事会审议通过回购股票方案之日止。

公司已修订了《稳定股价预案》并经董事会及股东大会审议通过；另外，公司控股股东蔡晓辉，实际控制人蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华，控股股东控制的企业宁波三叶自愿出具《股份锁定的承诺函》；公司控股股东蔡晓辉，实际控制人蔡晓辉、周海艇、吴泽东、庄庆华，公司董事及高级管理人员蔡晓辉、吴泽东、庄庆华、张金东、江强、王浩、许亮均出具了《关于稳定公司股价的承诺》；该《稳定股价预案》、《股份锁定的承诺函》、《关于稳定公司股价的承诺》明确了启动条件、责任主体、具体措施、启动程序以及相关责任主体约束措施等。

综上，公司认为现有股价稳定方案具有可行性，能够有效发挥价格稳定作用。

三、未考虑超额配售选择权的主要原因

为进一步完善本次发行的稳定股价方案，维护广大投资者的利益，公司在综合考虑现有业务规模、资金需求、未来发展规划等因素，本次发行适用超额配售选择权。公司第二届董事会第二十次会议及 2020 年第八次临时股东大会审议通过了超额配售选择权相关议案，并且已在公开发行说明书“第二节概览”之“五、本次发行概况”中补充披露如下：

公司本次拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过11,176,147股（未考虑超额配售选择权），且发行数量不低于《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》规定的最低数量，公司及主承销商可以根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票不超过本次拟向不特定合格投资者公开发行股票数量的15%。行使超额配售选择权后，本次拟向不特定合格投资者公开发行股票数量不超过12,852,569股。最终发行数量由董事会根据实际情况与本次发行的主承销商协商确定，并经中国证监会核准后确定。

四、请发行人结合同行业公司市场表现、公司投资价值情况，综合分析说明现有发行底价、稳价措施和未适用超额配售选择权等事项对发行并进入精选层是否存在不利影响

截至本问询函回复之日，精选层公司中没有体外诊断同行业公司，我们选取了精选层中生物药品制造业（C27）可比公众公司进行比较，市场主要数据情况如下：

类别	生物谷	森萱医药	大唐药业	德源药业	发行人			
发行前股本 (万股)	12,115.10	36,691.83	10,610.56	4,559.10	3,352.84			
发行后股本 (万股)	12,800.00	42,691.83	14,146.56	6,078.80	4,470.45 (以发行 1,117.61 万股为例)			
发 行 价 格 (元/股)	13.99	5.40	8.19	18.30	8	12	16	20
发行后总市 值 (亿元)	17.91	23.05	11.59	11.12	3.58	5.36	7.15	8.94
发行市盈率 (倍)	24.49	22.90	22.40	29.27	18.38	27.57	36.76	45.95

注：每股收益按照发行前上一年度扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润除以未考虑超额配售选择权时本次发行后总股数计算

公司所处的体外诊断试剂行业是国家重点发展的生物医药产业，未来市场前景广阔，根据华夏基石2019年10月发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书》，2015年行业市场规模为362亿元，2018年中国体外诊断市场规模约604亿元，同比增长18.43%，预测十年内将维持15%以上的年增长率。随着国内体外诊断试剂及仪器生产企业对产品质量的不断提升及国家扶持国产医疗器械政策的不断深化，国产优质体外诊断产品未来将产生加速替代效应，这将促进国内体外诊断企业做大做强。

综上，现有发行底价、稳价措施和超额配售选择权等事项对发行并进入精选层不存在不利影响。

五、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了以下程序：

- 1、对控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员进行访谈，查阅其签署的股份稳定措施承诺；
- 2、查阅了同行业可比公司股票公开发行公告文件、公司审议精选层董事会前 20 个交易日的股票交易情况；
- 3、查阅公司关于超额配售选择权的董事会相关决议；查阅了同行业可比公司市场股票发行前后股价波动情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、公司第二届董事会第十七次会议及 2020 年第五次临时股东大会审议通过的发行方案中股票发行底价综合考虑了行业发展前景、公司当时的经营状况及 A 股同行业可比公司的估值水平等因素，发行底价确认依据具有合理性；结合目前精选层市场情况、公司经营情况、本次发行前与投资者沟通情况等因素，为了维护投资者利益，公司已召开董事会、股东大会审议通过将本次向不特定对象合格投资者公开发行股票底价由 20.00 元/股调整至 12.00 元/股；

2、公司制定的股价稳定方案具有可行性，能够有效发挥价格稳定作用；

3、公司第二届董事会第二十次会议及 2020 年第八次临时股东大会审议通过了超额配售选择权相关议案；

4、现有发行底价、稳价措施和超额配售选择权等事项对发行并进入精选层不存在不利影响。

问题 26. 其他披露事项

（1）对政府补助是否存在重大依赖。根据公开发行说明书，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年上半年，发行人计入当期损益的政府补助金额分别为 298.85 万元、522.51 万元、848.47 万元及 456.85 万元，其中计入其他收益的金额分别为 199.46 万元、420.30 万元、783.00 万元及 456.85 万元。请发行人：①详细披露报告期各期政府补助的具体情况（文件名称及文号、补助事由、补助时间或期间、补助金额、付款安排等），相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。②结合报告期内政府补助对发行人经营业绩和现金流影响，分析说明发行人对政府补助的依赖程度，相关风险因素披露是否充分。

（2）预付工程设备款是否异常。请发行人说明预付工程设备款的具体内容、预期交付时间、结算条款、长期未交付的原因、交易对手方与公司及相关方存在关联关系、交易对手方是否具备履约能力、是否存在无法履约或无法收回款项的风险。

（3）会计差错更正信息披露不充分。请发行人：①说明报告期内会计差错

更正的具体情况及其影响，并说明测算结果、会计处理是否准确，是否符合会计准则要求，调整前后是否可能造成发行人不符合所选定的精选层进层标准。②说明是否存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或会计估计的情形，是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失，如存在，说明整改情况。

（4）租赁房产是否存在续租障碍。根据公开发行说明书，发行人部分房产已到期或即将到期。请发行人补充披露租赁房产是否存在续租障碍，如无法续租，是否对发行人生产经营造成影响。

（5）发行人是否存在技术先进性及技术迭代风险。请发行人说明核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险；发行人公开发行说明书中“行业领先”、“行业先进”等描述的佐证依据，若不存在依据，请删除夸大性的描述。

（6）毛利率的合理性。请发行人分析说明报告期内直销毛利率远低于经销毛利率的原因及合理性，是否与同行业可比公司存在重大差异。

（7）存货的真实性及库存商品的有效性。根据公开发行说明书，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 6 月末，发行人存货账面价值分别为 1,219.23 万元、2,067.63 万元、2,665.05 万元及 2,813.69 万元，未计提跌价准备。请发行人：①补充披露在成品、库存商品的主要内容，包括产品类别、生产日期、有效期，并结合主要诊断试剂的质保期、有效期，说明是否存在超过或临近质保、有效期的存货，如有，披露对应种类及金额。②结合各类产品的产销率、保质期、医院对有效期的要求，说明并披露未对存货计提减值准备的原因，是否符合会计准则的规定。③补充披露各期末原材料、在产品 and 库存商品的明细、库龄、存放地点、存放地权属等情况，列示截止到反馈意见回复日期末存货结转金额及比例。④结合销售模式、销售区域、行业特点及收入确认政策等，说明报告期各期发行人存货中均不存在发出商品的原因及合理性，是否存在跨期确认收入或调节存货的情形。

（8）结构性存款列报为其他流动资产是否准确。发行人 2017 年、2018 年存在结构性存款 4,200.00 万元、2,000.00 万元。请发行人结合业务模式和合同现金流量特征说明报告期内结构性存款相关确认、计量及列报是否符合企业会计

准则要求。

(9) 期间费用确认计量披露不充分。请发行人：①2017 年销售费用、管理费用中的股份支付分别为 52.83 万元、76.31 万元，与公开发行说明书中所披露的“2017 年公司确认了股份支付 135.00 万元”存在差异，说明上述事项的原因及合理性，是否存在会计基础薄弱的风险。②补充披露报告期各期代理产品成本的具体构成情况，按照代理产品的具体类别披露各期代理产品的采购价格及数量。③说明研发支出的开支范围、标准、审批程序、研发投入是否对应明确的研发项目、研发成果情况。

(10) 公开发行说明书信息披露是否完整。请发行人结合公开发行说明书中商业模式、收入与成本分析、费用分析等章节的信息披露情况，以及本次反馈中要求补充披露的系列问题，分析说明发行人是否已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请申报会计师对（1）（2）（3）（6）（7）（8）（9）进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）进行核查并发表明确意见。

关于问题（10），请保荐机构、申报会计师和发行人律师就发行人是否已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息，审慎发表明确意见。

回复：

一、对政府补助是否存在重大依赖。根据公开发行说明书，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年上半年，发行人计入当期损益的政府补助金额分别为 298.85 万元、522.51 万元、848.47 万元及 456.85 万元，其中计入其他收益的金额分别为 199.46 万元、420.30 万元、783.00 万元及 456.85 万元。请发行人：①详细披露报告期各期政府补助的具体情况（文件名称及文号、补助事由、补助时间或期间、补助金额、付款安排等），相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。②结合报告期内政府补助对发行人经营业绩和现金流影响，分析说明发行人对政府补助的依赖程度，相关风险因素披露是否充分。

（一）详细披露报告期各期政府补助的具体情况（文件名称及文号、补助

事由、补助时间或期间、补助金额、付款安排等），相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

1、补充披露

公司已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（七）其他影响损益的科目分析”之“3. 其他收益”中补充披露如下：

（1）报告期内，公司政府补助情况如下：

1) 2020 年度政府补助明细

序号	项目名称	依据或批准文件	补助事由	补助时间	金额 (万元)	来源	报表 列示 项目
1	包河区促进产业转型升级推动经济高质量发展补助	包政（2018）89号	包河区促进产业转型升级推动经济高质量发展补助	2020-6-9、 2020-12-25、 2020-12-29	175.30	包河区地方金融监督管理局、包河区经济和信息化局、包河区科学技术局	其他收益
2	合肥市包河区一事一议项目奖励	包政（2016）64号	合肥市包河区一事一议项目奖励	2020-6-19	160.01	包河区管委会	其他收益
3	合肥市支持“三重一创”建设支持高新技术企业支持资金	皖发改明电（2019）33号	合肥市支持“三重一创”建设支持高新技术企业支持资金	2020-1-20、 2020-12-30	150.00	包河区发改委	其他收益
4	合肥市推进新一轮技术改造加快工业转型升级三年行动计划奖补	合政（2016）39号	合肥市推进新一轮技术改造加快工业转型升级三年行动计划奖补	2020-12-25	107.36	包河区经济和信息化局	其他收益
5	合肥市培育新动能促进产业转型升级若干政策补助	合政办（2019）16号、合经信综合（2019）185号	合肥市培育新动能促进产业转型升级若干政策补助	2020-1-13、 2020-3-2	71.50	包河区管委会、合肥市经信委	其他收益
6	安徽省促进企业直接融资省级财政奖励	财金（2019）126号	安徽省促进企业直接融资省级财政奖励	2020-8-28	60.00	安徽省财政厅	其他收益

7	合肥市包河区科学技术局自主创新奖励	包政（2018）89号	合肥市包河区科学技术局自主创新奖励	2020-12-29	50.00	包河区科技局	其他收益
8	合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展补助	合办（2018）19号	合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展补助	2020-12-11、2020-12-30	40.50	包河区经济和信息化局	其他收益
9	一次性稳定就业补贴	包人社（2020）8号	一次性稳定就业补贴	2020-6-30	41.80	包河区人社局	其他收益
10	购置研发仪器设备补助	皖政（2017）52号	购置研发仪器设备补助	-	19.30	安徽省科技厅、合肥市科技局	其他收益（递延收益摊销）
11	关于支持金融强化服务做好新型冠状病毒感染肺炎疫情防控工作通知	财金（2020）3号	关于支持金融强化服务做好新型冠状病毒感染肺炎疫情防控工作通知	2020-7-9	15.30	安徽省财政厅	财务费用
12	其他零星政府补助	-	-	-	25.92	-	其他收益
合计	-	-	-	-	916.99	-	-

注：部分文件非政府正式发文，无文号

2) 2019 年政府补助明细

单位：万元

序号	文件名称	文号	补助事由	补助时间	金额（万元）	拨款单位	报表列示项目
1	推动新一轮技术改造加快产业转型升级三年行动计划	合政〔2016〕39号	2019 技改贡献奖	2019-10-29	318.68	合肥市经信委、包河区经促局	其他收益
2	合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策》	合办〔2018〕19号	合肥市园区项目奖励	2019-1-31	273.67	合肥市经信委、包河区经促局	其他收益
	《合肥市人民政府办公厅关于印发合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策实	合政办〔2018〕24号					

	实施细则的通知》						
3	《合肥市支持“三重一创”建设若干政策》	合政〔2018〕30号	合肥市支持“三重一创”建设支持高新技术企业支持资金	2019-6-28	100.00	合肥市发改委、包河区发改局	其他收益
4	合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策》	合办〔2018〕19号	合肥市金融业扶持政策奖励	2019-11-28	60.00	合肥市金融局、包河区金融办	营业外收入
	《合肥市人民政府办公厅关于印发合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策实施细则的通知》	合政办〔2018〕24号					
	《包河区促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策》	包政(2018)89号					
5	《安徽省人民政府关于印发支持制造强省建设若干政策的通知》	皖政〔2017〕53号	安徽省认定的专精特新中小企业奖励	2019-12-18	50.00	安徽省经信委、市经信委	其他收益
	《中共安徽省委安徽省人民政府关于大力促进民营经济发展的若干意见》	皖发〔2018〕38号					
6	《包河区促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策》	包政(2018)89号	合肥市包河区促进产业转型升级推动经济高质量发展政策奖励	2019-11-28	20.00	包河区经促局	其他收益
7	《支持科技创新若干政策》	皖政〔2017〕52号	购置研发仪器设备补助	2019-5-24	15.93	安徽省科技厅、合肥市科技局	其他收益(递延收益摊销)
8	其他零星政府补助	-	-	-	10.19	-	其他收益/营业外收入
合计	-	-	-	-	848.47	-	-

注：部分文件非政府正式发文，无文号

3) 2018 年政府补助明细

单位：万元

序号	文件名称	文号	补助事由	补助时间	金额 (万元)	拨款单位	报表 列示 项目
1	《合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策》	合办〔2018〕19号	合肥市金融业扶持政策奖励	2018-9-19	100.00	经济开发区管理委员会	营业外收入
	市政府办公厅《关于印发合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策实施细则的通知》	合政办〔2018〕24号					
2	《合肥市人民政府关于印发合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策实施细则的通知》	合政办〔2018〕24号	合肥市包河区科学技术局自主创新奖励	2018-12-14	100.00	合肥市包河区财务国库支付中心	其他收益
	《关于印发市科技局负责执行〈合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策实施细则〉条款操作规程的通知》	合科〔2018〕54号					
3	《包河经济开发区管理委员会》一事一议项目	无	税收奖励	2018-12-5	97.87	合肥市包河区财务国库支付中心	其他收益
4	《包河经济开发区管理委员会》一事一议项目	无	合肥市包河区一事一议项目奖励	2018-2-9	60.48	合肥市金融工作办公室	其他收益
5	《合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策》	合办〔2018〕19号	合肥市工业政策“事后奖补”类补助	2018-12-13	58.10	合肥市财政局	其他收益
	市政府办公厅《关于印发合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策实施细则的通知》	合政办〔2018〕24号					
	《关于印发市科技局负责执行〈合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策实施细则〉条款操作规程的通	合科〔2018〕54号					

	知》						
6	《关于印发包河区扶持产业发展“1+6”政策体系的通知》	包政〔2016〕64号	新型工业化发展政策奖励	2018-12-27	40.00	合肥市包河区财政国库支付中心	其他收益
	《关于印发包河区扶持产业发展“1+6”政策体系实施细则的通知》	包政办〔2016〕54号					
7	《合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策》	合办〔2018〕19号	合肥市培育新动能促进产业转型升级若干政策补助	2018-12-29	32.71	合肥市包河区财政国库支付中心	其他收益
	市政府办公厅《关于印发合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策实施细则的通知》	合政办〔2018〕24号					
8	《关于印发包河区扶持产业发展“1+6”政策体系的通知》	包政〔2016〕64号	合肥市包河区科学技术局政策兑现奖励	2018-12-22	31.14	合肥市包河区财政国库支付中心	其他收益
	《关于印发包河区扶持产业发展“1+6”政策体系实施细则的通知》	包政办〔2016〕54号					
	《合肥市人民政府关于印发合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策实施细则的通知》	合政办〔2018〕24号					
	《关于印发市科技局负责执行〈合肥市培育新动能促进产业转型升级推动经济高质量发展若干政策实施细则〉条款操作规程的通知》	合科〔2018〕54号					
9	其他零星政府补助	-	-	-	2.21	-	营业外收入
合计	-	-	-	-	522.51	-	-

注：部分文件非政府正式发文，无文号

2、政府补助会计处理合规性说明

（1）计入当期损益或递延收益的依据

根据《企业会计准则第 16 号--政府补助》，政府补助是指公司从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产，不包括政府作为所有者投入的资本。政府补助在同时满足下列条件时予以确认：(1)企业能够满足政府补助所附条件；(2)企业能够收到政府补助

(2) 政府补助的计量

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

(3) 与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

(4) 与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，分情况按照以下规定进行会计处理：用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理，难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

(5) 其他情况

与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

报告期内，公司取得的政府补助中，与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用和损失的确认为递延收益，并在确认相关费用的期间计入当期其他收益或营业外收入。用于补偿已经发生的相关费用和损失的，与公司日常经营活动相关的，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用；与公司日常活动无关的，计入营业外收支。用于购建固定资产、无形资产等长期资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限分期计入当期其他收益或营业外收入。

综上，报告期内，公司政府补助相关的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（二）结合报告期内政府补助对发行人经营业绩和现金流影响，分析说明发行人对政府补助的依赖程度，相关风险因素披露是否充分。

报告期内，政府补助占当期营业收入和经营活动现金流入的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
计入当期损益的政府补助	916.99	848.47	522.51
利润总额	2,955.14	5,194.46	3,237.94
占利润总额比例	31.03%	16.33%	16.14%
政府补助现金流入	897.69	900.20	522.51
经营活动现金流入	20,177.77	22,518.57	16,159.00
占经营活动现金流入比例	4.45%	4.00%	3.23%

由上表可知，报告期内，公司计入当期损益的政府补助金额变动较大，具有较大不确定性，获得与否取决于公司业务是否符合国家产业政策及政府对实体经济的支持。此外，报告期内，公司计入当期损益的政府补助金额占利润总额的比例分别为 16.14%，16.33%和 31.03%，占比较高，对经营业绩影响较大，政府补助收到的现金流量占经营活动现金流入比例分别为 3.23%、4.00%和 4.45%，占比较小，对经营活动现金流入的影响较小，公司对政府补助不存在重大依赖。

发行人已在《公开发行说明书》中“第三节 风险因素”之“二、财务风险”中补充披露如下：

（七）政府补助金额较大及持续性的风险

报告期内,公司计入当期损益的政府补助的金额分别为 522.51 万元,848.47 万元和 916.99 万元,占当期利润总额的比例分别为 16.14%,16.33%和 31.03%,占比较高,对经营业绩影响较大,若政府对相关产业的扶持政策发生变化,公司收到政府补助的可持续性将会受到影响,并可能对公司当期经营业绩产生不利影响。

二、预付工程设备款是否异常。请发行人说明预付工程设备款的具体内容、预期交付时间、结算条款、长期未交付的原因、交易对手方与公司及相关方存在关联关系、交易对手方是否具备履约能力、是否存在无法履约或无法收回款项的风险。

1、截至 2020 年 12 月 31 日,公司预付的大额工程及设备款主要有以下情况:

单位:万元

支付对象	余额	具体内容	预计交付时间	结算条款
浙江八汇建筑有限公司	329.65	产业园基建工程	已交付	合同签订后 7 日内支付 20%预付款。工程开工 3 个月内,支付完成合格工程量的 60%的进度款;之后按月完成合格工程量的 60%支付工程进度款;当工程款支付至合同价款的 80%时停止支付。工程竣工验收合格,且承包人支付完全部人工工资后再支付至合同价的 95%,余 5%为工程质量保证金。
杭州群发装饰有限公司	651.00	产业园室内装饰工程	办公大楼装饰工程已于 2020 年 12 月完工,生产和综合楼装饰工程预计 2021 年第二季度完工	签订合同时,甲方支付合同价款的 20%,作为预付款。进场施工后,付合同总价款的 15%。施工进度款按现场月进度经双方协商后支付至合同总价款的 95%。剩余 5%作为质保金,质保期贰年,质保期满后无问题一个月后无息返还。
浙江壹设软装设计有限公司	519.00	室内整体软装	2021 年第二季度	合同签订后,支付合同价款的 50%作为定金即首期货款,产品生产完成后,送货时间前 3 个工作日内,支付合同价款的 45%,全部产品安装摆放完成后,公司验收完毕后支付剩余 5%。
合计	1,499.65	-	-	-
预付工程及设备款总金额	1,956.32	-	-	-
占比	76.66%	-	-	-

总部及生产基地工程办公大楼已于 2020 年 12 月份转固,生产和综合楼预计于 2021 年第二季度转固。截至 2020 年 12 月 31 日,生产和综合楼对应的部分工

程和装饰尚未开票结算和尚未达到预定可使用状态，因此在其他非流动资产核算。

2、预付工程设备款交易对手方的基本情况如下：

供应商	注册资本	成立时间	首次采购时间	主营业务	股权结构
浙江八汇建筑有限公司	10080 万元人民币	1989 年 5 月 31 日	2017 年 7 月	建筑工程施工总承包壹级；钢结构工程专业承包贰级等	周航持股 74.30%，周汉志持股 25.70%
杭州群发装饰有限公司	100 万元人民币	2014 年 11 月 26 日	2015 年 9 月	室内外装饰设计及施工	戴群持股 100%
浙江壹设软装设计有限公司	1000 万元人民币	2017 年 8 月 2 日	2020 年 7 月	许可项目：各类工程建设活动；住宅室内装饰装修	沈宇杰持股 98%、杨菁菁持股 2%

经核查，公司工程供应商与公司及相关方不存在关联关系。公司工程供应商常年从事基建和装修工程，具有丰富的施工经验，信誉良好且主体工程已经完工，交易对手方是具备履约能力，不存在无法履约或无法收回款项的风险。

三、会计差错更正信息披露不充分。请发行人：①说明报告期内会计差错更正的具体情况及其影响，并说明测算结果、会计处理是否准确，是否符合会计准则要求，调整前后是否可能造成发行人不符合所选定的精选层进层标准。②说明是否存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或会计估计的情形，是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失，如存在，说明整改情况。

（一）说明报告期内会计差错更正的具体情况及其影响，并说明测算结果、会计处理是否准确，是否符合会计准则要求，调整前后是否可能造成发行人不符合所选定的精选层进层标准。

1. 报告期内会计差错更正的具体情况及其影响

（1）抵债账务处理

2016 年公司与经销商四川纵横生物科技有限公司（以下简称“四川纵横”）签订协议，约定四川纵横让渡两家医院的试剂配送权给伊普诺康，伊普诺康直接向这两家医院销售试剂，双方约定按照销售价格的一定比例分期直接抵减四川纵横对伊普诺康欠款。公司 2016-2018 年度未进行账务处理，为此进行了追溯调整。该事项对 2017 年度和 2018 年度合并报表项目的影响如下：

单位：万元

报表项目	2019年12月31日 /2019年度影响额	2018年12月31日 /2018年度影响额	2017年12月31日 /2017年度影响额
应收账款	—	-125.51	-107.94
其他应收款	—	-13.92	-13.92
年初未分配利润	—	-121.86	-57.20
营业收入	—	-17.57	-64.67

(2) 收入成本跨期

公司会计政策规定对客户采用发货并经客户签收的时点确认收入，经公司本次梳理发现，公司期末存在按发货时点确认收入的情况，造成收入、成本跨期，为此公司进行了追溯调整。该事项对 2017 年度、2018 年度和 2019 年度合并报表项目的影响如下：

单位：万元

报表项目	2019年12月31日 /2019年度影响额	2018年12月31日 /2018年度影响额	2017年12月31日 /2017年度影响额
应收账款	-8.03	-409.21	-11.95
库存商品	-45.20	-222.79	—
预收账款	—	-22.60	—
应交税费	-1.65	-57.93	-1.74
年初未分配利润	-35.08	-10.21	—
营业收入	25.69	-318.46	-10.21
营业成本	42.20	222.79	—

(3) 分期收款销售商品事项

报告期内，部分仪器销售的收款年限在 1 年以上未计入长期应收款折现，为此公司进行了追溯调整。该事项对 2017 年度、2018 年度和 2019 年度合并报表项目的影响如下：

单位：万元

报表项目	2019年12月31日 /2019年度影响额	2018年12月31日 /2018年度影响额	2017年12月31日 /2017年度影响额
应收账款	-1,109.38	-634.98	—
一年内到期的流动资产	340.82	197.26	—
长期应收款	662.79	384.80	—
预收账款	9.14	9.05	—

年初未分配利润	-61.97	—	—
营业收入	-72.72	-63.80	—
财务费用	-19.77	-1.83	—

(4) 试剂返利事项调整

报告期内，公司对部分客户计提的返利存在跨期。该事项对 2017 年度、2018 年度和 2019 年度合并报表项目的影响如下：

单位：万元

报表项目	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度影响额	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度影响额	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度影响额
应收账款	-67.65	-48.90	-8.74
预收账款	3.44	2.44	2.44
应交税费	-8.79	-7.11	-1.63
年初未分配利润	-44.24	-9.56	-10.57
营业收入	-18.06	-34.68	1.01

(5) 固定资产投放事项调整

报告期内，公司部分销售仪器的合同变更为投放合同，为此公司进行了追溯调整。该事项对 2017 年度、2018 年度和 2019 年度合并报表项目的影响如下：

单位：万元

报表项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度影响额	2018 年 12 月 31 日/2018 年度影响额	2017 年 12 月 31 日/2017 年度影响额
应收账款	-204.02	-210.50	—
固定资产	115.94	158.65	—
预收账款	7.48	1.00	—
应交税费	-27.35	-27.35	—
年初未分配利润	-25.50	—	—
营业收入	—	-184.15	—
营业成本	—	-178.04	—
销售费用	42.71	19.39	—

(6) 费用跨期

报告期内，存在费用跨期现象，为此公司进行了追溯调整。该事项对 2017 年度、2018 年度和 2019 年度合并报表项目的影响如下：

单位：万元

报表项目	2019年12月31日 /2019年度影响额	2018年12月31日 /2018年度影响额	2017年12月31日 /2017年度影响额
预付款项	-13.96	—	—
应付账款	115.72	213.76	70.97
其他应付款	11.08	15.42	8.96
年初未分配利润	-73.55	-79.93	-17.94
销售费用	69.73	146.85	63.79
管理费用	-2.52	2.40	-1.79

(7) 实际控制人代垫工资

报告期内，存在实际控制人通过个人卡代垫工资现象，为此公司进行了追溯调整。该事项对2017年度、2018年度和2019年度合并报表项目的影响如下：

单位：万元

报表项目	2019年12月31日 /2019年度影响额	2018年12月31日 /2018年度影响额	2017年12月31日 /2017年度影响额
资本公积	21.62	21.62	20.42
年初未分配利润	-21.62	-20.42	—
管理费用	—	1.20	20.42

(8) 重分类调整

报告期内，公司将外购用于销售应作为存货核算的设备记入固定资产并计提了折旧，为此公司进行了追溯调整。

报告期内，公司和西门子医学诊断产品（上海）有限公司、西门子财务租赁有限公司存在三方保理协议，公司系按照已付款金额进行债权债务转让账务处理，西门子财务租赁有限公司则按照合同金额进行债权债务转让账务处理，为此公司进行了追溯调整。

报告期内，公司将应计入成本的费用计入销售费用，为此公司进行了追溯调整。

以上事项对2017年度、2018年度和2019年度合并报表项目的影响如下：

单位：万元

报表项目	2019年12月31日 /2019年度影响额	2018年12月31日 /2018年度影响额	2017年12月31日 /2017年度影响额
固定资产	—	-213.55	—

库存商品	—	213.55	—
固定资产（累计折旧）	—	1.49	—
销售费用	—	-1.49	—
预付款项	—	199.62	—
应付账款	—	199.62	—
营业成本	331.48	248.34	97.81
销售费用	-331.48	-248.34	-97.81

（9）合并抵消事项

公司内部交易抵销事项有误，为此公司进行了追溯调整。该事项对 2017 年度、2018 年度和 2019 年度合并报表项目的影响如下：

单位：万元

报表项目	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度影响额	2018 年 12 月 31 日/2018 年度影响额	2017 年 12 月 31 日/2017 年度影响额
营业收入	-8.92	-100.95	36.61
营业成本	-8.92	-100.95	36.61

（10）上述调整影响了往来款重分类、坏账准备、递延所得税资产、应交税费、资产减值损失、所得税费用等项目，本次一并调整，具体影响如下：

单位：万元

事项描述	报表项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度影响额	2018 年 12 月 31 日/2018 年 度影响额	2017 年 12 月 31 日/2017 年度影响额
往来重分类调整	应收账款	-31.09	-15.50	-0.01
	预收账款	-31.09	-15.50	-0.01
坏账准备调整	应收账款坏账准备	79.51	87.73	11.83
	其他应收款坏账准备	—	4.43	2.78
	长期应收款坏账准备	-73.30	-29.10	—
	年初未分配利润	18.34	14.61	2.89
	信用减值损失	-12.12	—	—
	资产减值损失	—	48.44	11.72
递延所得税资产调整	递延所得税资产	-11.58	4.97	-3.55
	年初未分配利润	0.03	-3.55	-0.72
	所得税费用	11.61	-8.52	2.83
所得税费用调整	其他流动资产	—	4.01	4.01

	应交税费	-70.06	-152.87	-34.33
	年初未分配利润	35.25	38.35	14.46
	所得税费用	-34.81	-118.54	-23.89

(11) 上述事项对留存收益的具体影响如下：

单位：万元

报表项目	2019年12月31日/2019年度影响额	2018年12月31日/2018年度影响额	2017年12月31日/2017年度影响额
盈余公积	-40.06	-81.15	-19.07
未分配利润	40.06	81.15	19.07

以上调整事项对报表的整体影响如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日/2019年度			2018年12月31日/2018年度			2017年12月31日/2017年度		
	调整后	调整前	调整金额	调整后	调整前	调整金额	调整后	调整前	调整金额
应收账款	6,648.04	7,988.69	-1,340.66	5,541.47	6,898.33	-1,356.86	3,985.32	4,102.13	-116.81
预付款项	603.58	617.55	-13.96	569.21	369.59	199.62	106.61	106.61	—
其他应收款	—	—	—	756.36	765.86	-9.50	987.90	999.04	-11.14
存货	2,665.05	2,710.26	-45.20	2,067.63	2,076.87	-9.24	1,219.23	1,219.23	—
一年内到期的非流动资产	340.82	—	340.82	197.26	—	197.26	—	—	—
其他流动资产	—	—	—	2,004.52	2,000.51	4.01	4,225.12	4,221.10	4.01
长期应收款	589.49	—	589.49	355.69	—	355.69	—	—	—
固定资产	5,846.87	5,730.94	115.94	4,701.45	4,754.86	-53.41	3,970.38	3,970.38	—
递延所得税资产	281.62	293.19	-11.58	236.20	231.23	4.97	93.85	97.40	-3.55
应付账款	1,870.20	1,754.48	115.72	1,427.07	1,013.68	413.38	822.01	751.04	70.97
预收款项	141.93	152.95	-11.02	122.00	147.60	-25.60	88.49	86.05	2.44
应交税费	368.76	476.61	-107.85	468.99	714.26	-245.27	510.52	548.21	-37.69
其他应付款	211.53	200.45	11.08	81.15	65.73	15.42	259.16	250.20	8.96
资本公积	12,829.92	12,808.30	21.62	12,829.92	12,808.30	21.62	9,692.09	9,671.67	20.42
盈余公积	1,181.76	1,221.92	-40.06	715.48	796.62	-81.15	388.87	407.94	-19.07
未分配利润	10,536.87	10,891.50	-354.63	6,483.82	7,249.68	-765.86	3,993.69	4,167.19	-173.51
营业收入	19,781.54	19,855.55	-74.02	15,282.88	16,002.50	-719.62	10,826.64	10,863.89	-37.25
营业成本	9,052.38	8,687.62	364.76	7,696.60	7,504.46	192.14	4,795.73	4,661.31	134.43
销售费用	3,214.29	3,433.33	-219.04	2,453.05	2,536.64	-83.59	1,498.81	1,532.83	-34.02

管理费用	1,378.77	1,381.29	-2.52	1,190.98	1,197.39	3.60	862.89	844.25	19.63
财务费用	-19.71	0.06	-19.77	-98.90	-97.07	-1.93	-10.23	-10.23	—
信用减值损失	-180.85	-168.73	-12.12	—	—	—	—	—	—
资产减值损失	—	—	—	-137.98	-196.42	48.44	-112.35	-124.07	11.72
所得税费用	675.13	698.33	-23.20	421.19	548.25	-127.06	413.87	434.93	-21.06

报告期内，公司会计差错更正系基于会计谨慎性原则，对报告期内财务报表进行的追溯调整，上述会计差错更正测算结果、会计处理准确，符合会计准则的相关要求。

报告期内，公司前期差错更正事项对公司 2017 年度、2018 年度和 2019 年度净利润和净资产的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度
净利润影响情况：			
净利润（更正前）	4,705.69	3,471.17	2,646.65
上述会计差错更正的净利润金额	-186.36	-654.43	-123.51
净利润（更正后）	4,519.33	2,816.74	2,523.14
上述会计差错更正的净利润占净利润（更正前）的比重	-3.96%	-18.85%	-4.67%
净资产影响情况：			
期末净资产（更正前）	28,274.47	24,209.61	17,440.55
上述会计差错更正的净资产金额	-373.07	-827.55	-172.16
期末净资产（更正后）	27,901.40	23,382.07	17,268.40
上述会计差错更正的净资产占期末净资产（更正前）的比重	-1.32%	-3.42%	-0.99%

报告期内，公司前期差错更正金额占 2017 年度、2018 年度和 2019 年度当期对应净利润金额的比例分别为-4.67%、-18.85%和-3.96%，占公司当年对应期末净资产金额的比例分别为-0.99%、-3.42%和-1.32%，对财务报表的整体影响相对较小，且调整前后公司财务指标均满足《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》中第十五条第（一）项“近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”的规定，因此上述前期差错更正事项不会对公司进入

精选层的进层标准造成影响。

(二) 说明是否存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或会计估计的情形，是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失，如存在，说明整改情况。

公司报告期内会计差错事项的处理符合《企业会计准则第 28 号-会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定。上述会计差错更正事项不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或会计估计的情形；公司现有内部会计控制制度能够适应公司管理的要求，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和公司内部规章制度的贯彻执行提供保证。公司财务基础良好，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失的情况。

四、租赁房产是否存在续租障碍。根据公开发行说明书，发行人部分房产已到期或即将到期。请发行人补充披露租赁房产是否存在续租障碍，如无法续租，是否对发行人生产经营造成影响。

公司已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“(三) 对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产的情况”之“1、固定资产情况”中补充披露如下：

截至本公开发行说明书签署日，公司及子公司租赁房产的具体情况如下：

序号	承租方	出租方	物业位置	面积(㎡)	租金	用途	租赁期限
1	公司	深圳市汇聚文化产业运营有限公司	深圳市宝安区新安三路一巷 24 号汇聚宝安湾智创园 B 栋 403、403A 号房	340.00	月租金 19,822 元	研发	2020 年 7 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日
2	公司	广州市博贺物业管理有限公司	广州市番禺区南村镇汉溪大道东（延伸段）384 号 2815	84.70	月租金 6,148 元	办公	2020 年 8 月 20 日至 2021 年 8 月 19 日
3	公司	曾燕	广西南宁民族大道 89 号金禄大厦 10 层 B 座	120.32	月租金 4,600 元	办公	2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日
4	公司	刘红颖	济南市天桥区无影山中路 48-15 号四建美林大厦 2-701、2-702 室	143.64	年租金 120,000 元	办公、仓库	2020 年 7 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日

5	公司	杭州路达车辆配件有限公司	杭州市滨江区西兴工业园区聚工路1号	430.00	年租金123,840元, 年递增5%	仓库	2018年7月9日至2021年7月8日
6	公司	姚怀生	深圳市宝安区大浪社区27区17栋50103单位	12.00	月租金2,400元	宿舍	2020年9月1日至2021年8月31日
7	四川纳海川	广元市园区建设投资有限公司	广元市袁家坝仕农村医药园区袁家坝标准厂房(医药园A区)-6号厂房	1,770.59	月租金26,558.85元	生产	2018年10月1日至2021年9月30日

因公司于2020年12月搬迁至新办公大楼,公司承租安徽摩达智能家居有限公司用于公司研发中心的房产已于2020年11月14日到期,到期后不再续租;公司承租的黄娟娟位于广东省深圳市宝安区中粮锦云花园-1栋F座-403室用于办公的房屋于2020年8月31日到期,到期后不再续租;公司承租的曾燕位于广西南宁民族大道89号金禄大厦10层B座用于办公的房屋,目前已签订续租合同。

五、发行人是否存在技术先进性及技术迭代风险。请发行人说明核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险;发行人公开发行说明书中“行业领先”、“行业先进”等描述的佐证依据,若不存在依据,请删除夸大性的描述。

1、发行人核心技术均采用市场主流的技术

发行人通过多年持续的研发投入和技术的积累,具备了体外诊断产品的研发和产业化能力,拥有核心技术平台的相关技术均是目前市场上的主流技术。

(1) 体外诊断试剂类产品

体外诊断市场由生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT等细分领域构成。在我国,免疫诊断领域市场规模最大,2017年占比约38%,其次是生化诊断领域,2017年占比约19%。生化诊断市场主要由生化试剂和生化仪器构成,生化试剂一直是生化诊断产品的重要组成部分。在该领域,发行人掌握的核心技术有酶法、免疫比浊法、乳胶增强免疫比浊法等。与传统生化检测方法相比,上述方法具有灵敏度高、重复性好、可控性好、污染率低等优点,均是主流的生化技术,目前在生化试剂领域尚无成熟的替代检测方法出现。

（2）体外诊断仪器类产品

发行人的特定蛋白免疫分析仪及全自动生化分析仪所采用的检测方法学分别为免疫散射比浊法和免疫透射比浊法双光学技术、分光光度法，均是相关产品领域的主流技术，目前尚无成熟的替代检测方法出现。

2、体外诊断行业的产品迭代更多体现在针对临床需求的改进型创新，在技术路径上相对稳定

由于体外诊断产品与人类生命、健康密切相关，对安全性和可靠性要求较高，新的技术路径只有在得到充分的临床验证，具有较高成熟度时，才有可能被市场接受。因此，相比技术路径快速更替的其他行业，体外诊断行业的产品迭代更多体现为改进型创新，更注重在所选取的主流技术路径的基础上，针对临床需求实现性能迭代或功能优化。

3、发行人密切关注行业技术及临床需求动态，持续推进技术与产品创新

发行人建立了从客户需求到具体产品的创新研发体系，密切关注体外诊断行业的前沿理论和技术的发展，以及临床需求痛点，在准确判断技术发展方向及临床客户需求的基础上，持续推进技术与产品创新。

综上所述，发行人核心技术或产品不存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。并且发行人已经删除了公开发行说明书中关于“行业领先”、“行业先进”等相关描述。

六、毛利率的合理性。请发行人分析说明报告期内直销毛利率远低于经销毛利率的原因及合理性，是否与同行业可比公司存在重大差异。

1、报告期内，发行人直销和经销模式下，不同产品来源的毛利率及收入占比分别如下：

销售模式	项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		收入占比 (%)	毛利率 (%)	收入占比 (%)	毛利率 (%)	收入占比 (%)	毛利率 (%)
直销	自产产品	16.30	81.81	17.61	79.38	13.61	81.98
	代理产品	41.10	23.75	40.12	28.30	41.79	34.74
	小计	57.39	40.23	57.73	43.88	55.40	46.34

经销	自产产品	37.31	76.45	37.61	75.45	30.66	73.50
	代理产品	5.30	12.83	4.66	11.26	13.94	10.21
	小计	42.61	68.54	42.27	68.37	44.60	53.72
合计	-	100.00	52.29	100.00	54.23	100.00	49.63

报告期内，直销毛利率远低于经销毛利率的原因，主要系公司直销模式下主要以代理产品为主，代理产品毛利率较低，导致直销模式下的销售毛利率较低；公司经销模式下主要以自产产品为主，自产产品毛利率较高，导致经销模式下的销售毛利率较高。

公司自产产品主要通过经销模式销售，主要系公司直销客户数量较少，覆盖率较低。因此，公司自产产品通过直销渠道销售的同时，还大力发展经销渠道。经销模式主要有以下优点：①经销商在当地具有一定的行业资源，拥有销售渠道优势，公司可以借助经销商在当地的渠道资源，快速拓展市场，提高市场占有率。②经销商信用账期较短，回款速度较快，可以提高资金周转速度。

2、同行业可比公司的经销和直销毛利率情况如下：

可比公司	销售模式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
新健康成 (831193.OC)	直销	—	—	—
	经销	—	—	—
	综合	58.74%	52.32%	49.93%
迈克生物 (300463.SZ)	直销	—	—	57.80%
	经销	—	—	44.27%
	综合	—	51.46%	51.37%
九强生物 (300406.SZ)	直销	82.28%	85.47%	77.33%
	经销	55.24%	66.44%	67.23%
	综合	61.45%	68.74%	68.69%
利德曼 (300289.SZ)	直销	—	—	55.36%
	经销	—	—	48.68%
	综合	54.31%	54.68%	49.24%
伊普诺康	直销	40.23%	43.88%	46.34%
	经销	68.54%	68.37%	53.72%
	综合	52.29%	54.23%	49.63%

注：可比公司新健康成未披露相关数据，迈克生物、利德曼未公开披露 2019 年度、2020

年度相关数据。

根据公开披露的数据发现，同行业可比公司的直销毛利率均高于经销毛利率，与本公司不同。可比公司未披露直销和经销模式下自产产品和代理产品的收入结构比及毛利率，因此无法判断其直销毛利率高于经销毛利率的原因。经比较公司与可比公司的综合毛利率，除九强生物较高以外，公司综合毛利率与其他可比公司毛利率相比，不存在明显差异。

综上，报告期内直销产品主要为公司代理产品，经销产品主要为公司自产产品，代理产品毛利率低于自产产品，因此公司直销毛利率远低于经销毛利率。报告期内公司直销毛利率远低于经销毛利率与同行业可比公司存在差异，主要系可比公司未披露直销和经销模式下自产产品和代理产品的收入结构比及毛利率，无法判断差异原因，但公司综合毛利率与同行业可比公司不存在明显差异。

七、存货的真实性及库存商品的有效性。根据公开发行说明书，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 6 月末，发行人存货账面价值分别为 1,219.23 万元、2,067.63 万元、2,665.05 万元及 2,813.69 万元，未计提跌价准备。请发行人：
①补充披露在成品、库存商品的主要内容，包括产品类别、生产日期、有效期，并结合主要诊断试剂的质保期、有效期，说明是否存在超过或临近质保、有效期的存货，如有，披露对应种类及金额。②结合各类产品的产销率、保质期、医院对有效期的要求，说明并披露未对存货计提减值准备的原因，是否符合会计准则的规定。③补充披露各期末原材料、在产品和库存商品的明细、库龄、存放地点、存放地权属等情况，列示截止到反馈意见回复日期末存货结转金额及比例。④结合销售模式、销售区域、行业特点及收入确认政策等，说明报告期各期发行人存货中均不存在发出商品的原因及合理性，是否存在跨期确认收入或调节存货的情形。

（一）补充披露在成品、库存商品的主要内容，包括产品类别、生产日期、有效期，并结合主要诊断试剂的质保期、有效期，说明是否存在超过或临近质保、有效期的存货，如有，披露对应种类及金额。

1、补充披露

公司已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（二）存货”之“2. 存货分析”中补充披露如下：

1、在产品、库存商品的主要内容

报告期各期末，在产品、库存商品的产品类别和生产日期、有效期情况如下：

(1) 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	分类	产品类别	生产日期		剩余有效期		
			2020 年 6 月及之前（半年以前）	2020 年 7 月-12 月（最近 6 个月）	1 年以内	1-2 年	2 年以上
在 产 品	试剂类	肾功能系列	—	50.95	50.95	—	—
		炎症/特种蛋白系列	—	21.83	21.83	—	—
		血脂系列	—	8.34	8.34	—	—
		肝功能系列	—	6.41	6.41	—	—
		心肌类系列	—	—	—	—	—
		肿瘤类系列	—	2.61	2.61	—	—
		耗材	—	0.03	0.03	—	—
	仪器类	仪器组件	—	128.61	—	—	128.61
小计	—	—	—	218.78	90.17	—	128.61
库 存 商 品	试剂类	肝功能系列	16.07	174.29	164.60	25.76	—
		心肌类系列	30.36	133.44	142.54	21.26	—
		肿瘤类系列	42.77	133.01	109.04	66.74	—
		肾功能系列	1.61	86.72	83.41	4.92	—
		炎症/特种蛋白系列	22.74	66.20	79.43	9.51	—
		血脂系列	2.39	83.79	79.09	7.09	—
		糖代谢系列	2.00	72.04	70.96	3.08	—
		其他检测系列	95.26	307.39	267.57	135.08	—
		耗材	69.08	242.83	173.01	105.68	33.22
	仪器类	仪器	91.76	18.31	—	—	110.07
小计	—	—	374.04	1,318.02	1,169.65	379.12	143.29

(2) 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	分类	产品类别	生产日期	剩余有效期
----	----	------	------	-------

			2019年6月 及之前(半 年以前)	2019年7 月-12月 (最近6个 月)	1年以内	1-2年	2年以 上
在产 品	试剂类	肾功能系列	—	37.95	37.95	—	—
		血脂系列	—	10.88	10.88	—	—
		肝功能系列	—	5.34	5.34	—	—
		炎症/特种蛋 白系列	—	4.25	4.25	—	—
		心肌类系列	—	0.74	0.74	—	—
		耗材	—	0.79	0.79	—	—
	仪器类	仪器组件	—	56.71	56.71	—	—
小计	—	—	—	116.66	116.66	—	—
库存 商品	试剂类	肝功能系列	29.81	149.48	138.47	40.82	—
		肿瘤类系列	26.97	134.99	131.84	30.12	—
		心肌类系列	23.17	101.88	86.20	38.85	—
		糖代谢系列	14.45	39.70	36.32	17.83	—
		肾功能系列	7.41	23.77	21.88	9.30	—
		血脂系列	5.89	37.33	39.00	4.22	—
		炎症/特种蛋 白系列	5.33	66.94	65.33	6.94	—
		其他检测系列	95.78	264.51	222.17	138.12	—
		耗材	115.52	177.07	79.98	161.38	51.23
	仪器类	仪器	—	95.05	—	—	95.05
小计	—	—	324.33	1,090.72	821.19	447.58	146.28

(3) 2018年12月31日

单位：万元

项目	分类	产品类别	生产日期		剩余有效期		
			2018年6月 及之前(半 年以前)	2018年7 月-12月 (最近6个 月)	1年以内	1-2年	2年以 上
在产 品	试剂类	肝功能系列	—	32.05	32.05	—	—
		肾功能系列	—	25.83	25.83	—	—
		血脂系列	—	12.09	12.09	—	—
		糖代谢系列	—	7.83	7.83	—	—
		炎症/特种蛋 白系列	—	5.89	5.89	—	—

		肿瘤类系列	—	1.83	1.83	—	—
		心肌类系列	—	0.32	0.32	—	—
		其他检测系列	—	0.95	0.95	—	—
小计	—	—	—	86.79	86.79	—	—
库存商品	试剂类	肿瘤类系列	48.11	12.23	28.94	31.40	—
		肝功能系列	23.06	161.66	179.16	5.56	—
		心肌类系列	17.47	70.78	64.51	23.74	—
		糖代谢系列	3.22	52.16	53.89	1.49	—
		血脂系列	2.10	117.83	119.93	—	—
		炎症/特种蛋白系列	2.06	69.35	53.58	17.83	—
		肾功能系列	1.32	86.96	88.20	0.08	—
		其他检测系列	97.52	112.37	117.92	91.97	—
		耗材	47.28	78.60	103.20	13.41	9.27
	仪器类	仪器	—	428.48	—	—	428.48
小计	—	—	242.14	1,190.42	809.33	185.48	437.75

2、是否存在超过或临近质保、有效期的存货

公司自产的体外诊断试剂产品的有效期一般为 1 年，代理的体外诊断试剂产品的有效期一般为 2 年以内，耗材有效期一般为 2 年以上，仪器产品有效期一般为 10 年，报告期内，公司超过 2 年的库存商品均为仪器和耗材，不存在超过或临近质保、有效期的存货。

3、中介机构对发行人存货监盘情况

(1) 监盘程序

1) 监盘前，获取发行人的盘点计划、仓库台账及盘点表，并制作监盘表；监盘人员向仓库人员了解存货的分布、保管和流转情况；

2) 实施存货监盘程序：确定发行人盘点人员是否遵守盘点计划；盘点过程是否有独立于存货实物保管责任的人员参与；关注实际盘点的存货是否包括在盘点范围内；关注所有应盘点的存货是否均已盘点等；

3) 执行抽盘程序：从存货盘点记录中选取项目追查至存货实物，以测试盘点记录的准确性；从存货实物中选取项目追查至存货盘点记录，以测试存货盘点

记录的完整性；

4) 对盘点中存在的差异，进行适当处理：首先查明差异原因，并根据原因情况分别进行处理；如果差异较大，应当扩大检查范围或提请发行人重新盘点；

5) 特别关注存货的移动情况，防止遗漏或重复盘点。同时也需要关注存货的状况，观察发行人是否已经恰当区分所有毁损、陈旧、过时及残次的存货；

6) 监盘情况如下：

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
监盘时间	2020 年 12 月 30-31 日	2019 年 12 月 30-31 日	2018 年 12 月 31 日
监盘地点	公司及各子公司仓库及车间所在地		
监盘范围	库存商品、原材料、周转材料、在产品		
监盘人员	保荐机构、申报会计师	保荐机构、申报会计师	申报会计师

保荐机构未参加 2018 年末存货盘点，通过复核 2018 年末发行人存货盘点表及申报会计师监盘表，查看发行人出入库记录，对发行人期末存货进行了核查。

(2) 监盘结果

中介机构对发行人报告期各期末存货的监盘比例如下表：

单位：万元

时间	项目	账面金额	监盘金额	监盘比例
2020年末	库存商品	1,692.06	1,582.59	93.53%
	原材料	983.27	937.00	95.29%
	周转材料	60.69	60.69	100.00%
	在产品	218.77	218.74	99.99%
	合计	2,954.79	2,799.02	94.73%
2019年末	库存商品	1,415.05	1,007.46	71.20%
	原材料	1,080.43	948.31	87.77%
	周转材料	52.92	44.79	84.63%
	在产品	116.65	115.87	99.33%
	合计	2,665.05	2,116.42	79.41%
2018年末	库存商品	1,432.53	775.58	54.14%
	原材料	504.55	400.83	79.44%
	周转材料	43.75	35.57	81.31%

	在产品	86.80	6.71	7.73%
	合计	2,067.63	1,218.69	58.94%

报告期内存货存在盘点差异，盘点差异占报告期各期末存货的比例分别为0.03%、0.36%和0.00%，盘点差异形成原因主要是发行人在盘点前财务系统存货已停止流动，但是为保证客户服务连续性，仓库可以出入库少量货物，从而出现少量盘点差异，差异较小，已对上述盘点差异进行了账务处理。

（二）结合各类产品的产销率、保质期、医院对有效期的要求，说明并披露未对存货计提减值准备的原因，是否符合会计准则的规定。

公司已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（二）存货”之“2. 存货分析”中补充披露如下：

2、未计提存货跌价准备的原因

报告期内，公司自产产品的产销率如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
血脂系列	79.12%	100.36%	80.98%
肝功能系列	89.01%	91.52%	88.13%
肾功能系列	76.94%	102.12%	82.52%
心肌类系列	84.91%	91.53%	76.47%
炎症/特种蛋白系列	57.46%	80.90%	70.69%
糖代谢系列	76.81%	91.92%	80.53%
肿瘤类系列	89.64%	87.16%	80.40%
其他检测系列	76.07%	61.60%	80.21%

报告期内，公司各类产品的产销率均较高。公司各类产品均在保质期内，符合客户对有效期的要求。发行人未对存货计提减值准备的原因为产品毛利高，库龄较短，在资产负债表日，不存在可变现净值低于存货成本的情况，且每月月末盘点，发行人不存在过效期或者长期积压的存货。发行人未对存货计提减值准备符合会计准则的规定。

（三）补充披露各期末原材料、在产品和库存商品的明细、库龄、存放地点、存放地权属等情况，列示截止到反馈意见回复日期末存货结转金额及比例。

1、补充披露

公司已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“(二) 存货”之“2. 存货分析”中补充披露如下：

3、各期末原材料、在产品 and 库存商品的明细、库龄、存放地点、存放地权属等情况

(1) 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	金额	库龄						存放地点
		小于 30 天金额	30-89 天金额	90-179 天金额	180-364 天金额	365-730 天金额	730 天以上金额	
原材料	983.27	135.51	303.75	484.61	16.51	23.22	19.67	伊普诺康仓库
在产品	218.77	41.78	66.74	110.25	—	—	—	伊普诺康仓库
库存商品	1,581.99	891.21	260.36	156.51	266.04	5.20	2.67	伊普诺康仓库
合计	2,784.03	1,068.50	630.85	751.37	282.55	28.42	22.34	

(2) 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	金额	库龄						存放地点
		小于 30 天金额	30-90 天金额	90-179 天金额	180-364 天金额	365-730 天金额	730 天以上金额	
原材料	1,080.43	287.64	385.84	114.77	211.88	80.31	—	伊普诺康仓库
在产品	116.65	78.83	18.68	19.14	—	—	—	伊普诺康仓库
库存商品	1,320.44	902.92	287.15	99.45	25.12	5.80	—	伊普诺康仓库
合计	2,517.52	1,269.39	691.67	233.36	237.00	86.11	—	

上述库存商品中含已发出的在途商品，金额 25.15 万元。

(3) 2018 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	金额	库龄						存放地点
		小于 30 天金额	30-90 天金额	90-179 天金额	180-364 天金额	365-730 天金额	730 天以上金额	

原材料	504.55	306.15	108.76	43.44	46.20	—	—	伊普诺康 仓库
在产品	86.80	64.54	8.56	13.70	—	—	—	伊普诺康 仓库
库存商品	1,004.05	527.37	338.63	106.87	31.18	—	—	伊普诺康 仓库
合计	1,595.40	898.06	455.95	164.01	77.38	—	—	

2018 年度、2019 年度和 2020 年度库存商品库龄明细表中未包括仪器产品的金额；发行人存货存放于发行人自有或租赁仓库。

2、截至 2021 年 4 月 30 日，期末存货结转情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日期末余额	期后结转	结转比例
原材料	983.27	726.10	73.85%
在产品	218.77	218.77	100.00%
库存商品	1,692.06	1,606.87	94.97%

（四）结合销售模式、销售区域、行业特点及收入确认政策等，说明报告期各期发行人存货中均不存在发出商品的原因及合理性，是否存在跨期确认收入或调节存货的情形。

公司销售模式分为直销和经销，销售区域遍布全国各省，以华东地区为主，收入确认政策为发出货物并取得客户的签收或验收单据。发行人产品发货频次多、周期短，期末存在少量已发出但客户尚未签收的在途商品，上述发出的在途商品金额较小，在披露时计入“库存商品”中合并披露，未单独列示。公司 2019 年 12 月 31 日的发出的在途商品为 25.15 万元。2018 年末不存在发出的在途商品原因系元旦假期从 12 月底开始放假，公司当年末没有发货。2020 年末不存在发出的在途商品原因系公司进行年终盘点，最后几日未发货。

经查阅同行业上市公司公开披露资料，同行业相关上市公司新健康成、迈克生物和利德曼也不存在发出商品核算项目。

综上，报告期各期末发行人存货中存在少量在途商品，未单独列示，包含在“库存商品”中列示。报告期内，公司不存在跨期确认收入或调节存货的情形。

八、结构性存款列报为其他流动资产是否准确。发行人 2017 年、2018 年存在结构性存款 4,200.00 万元、2,000.00 万元。请发行人结合业务模式和合同现

现金流量特征说明报告期内结构性存款相关确认、计量及列报是否符合企业会计准则要求。

1、2017 年及 2018 年的期末理财产品明细

(1) 2018 年 12 月 31 日

单位：万元

银行名称	产品名称	金额	认购日	赎回日	实际收益率	协议主要内容及本金收益约定
浦发银行	公司固定持有期 JG901 期	2,000.00	2018/12/27	2019/3/27	4.20%	本产品为保证收益型产品，乙方确保甲方本金和约定收益，投资到期日一次性返还产品存款本金和约定的产品收益

(2) 2017 年 12 月 31 日

单位：万元

银行名称	产品名称	金额	认购日	赎回日	实际收益率	协议主要内容及本金收益约定
浦发银行	公司固定持有期 JG902 期	1,000.00	2017/11/23	2018/2/22	4.31%	本产品为保证收益型产品，乙方确保甲方本金和约定收益，投资到期日一次性返还产品存款本金和约定的产品收益
工商银行	工银理财共赢 3 号保本型 2017 年第 26 期 A 款产品	500.00	2017/11/24	2018/1/25	3.70%	本产品为保本收益性产品
兴业银行	兴业银行“金雪球—优悦”保本开放式人民币理财产品	2,000.00	2017/11/24	2018/2/27	4.91%	本产品为保本开放式产品，理财参考年化净收益率根据本产品投资运作的前进预测得到，IM 资产组合收益率约为 4.61%
兴业银行	兴业银行“金雪球—优悦”保本开放式人民币理财产品	500.00	2017/12/15	2018/1/18	4.65%	本产品为保本开放式产品，理财参考年化净收益率根据本产品投资运作的前进预测得到，IM 资产组合收益率约为 4.61%
中信银行	共赢稳健天天快 A	200.00	2017/12/20	2018/1/9	3.50%	本产品为浮动收益性、开放型产品
合计		4,200.00				

2、列报科目及依据

公司购买的结构性存款产品主要为保本保收益产品，2019 年 1 月 1 日以前，根据《企业会计准则第 22 号——金融工具的确认与计量》（财会[2006]3 号）的规定，金融资产于初始确认时按投资目的和经济实质分类为：以公允价值计量且

其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产；持有至到期投资；可供出售金融资产；应收款项。

依据准则规定，可供出售金融资产通常是指企业没有划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项的金融资产。

公司将购买的结构性存款在初始计量时按可供出售金融资产核算，因购买的结构性存款均为一年内的短期产品，根据流动性在其他流动资产中列示。因此，报告期内结构性存款相关确认、计量及列报符合企业会计准则要求。

九、期间费用确认计量披露不充分。请发行人：①2017 年销售费用、管理费用中的股份支付分别为 52.83 万元、76.31 万元，与公开发行说明书中所披露的“2017 年公司确认了股份支付 135.00 万元”存在差异，说明上述事项的原因及合理性，是否存在会计基础薄弱的风险。②补充披露报告期各期代理产品成本的具体构成情况，按照代理产品的具体类别披露各期代理产品的采购价格及数量。③说明研发支出的开支范围、标准、审批程序、研发投入是否对应明确的研发项目、研发成果情况。

（一）2017 年销售费用、管理费用中的股份支付分别为 52.83 万元、76.31 万元，与公开发行说明书中所披露的“2017 年公司确认了股份支付 135.00 万元”存在差异，说明上述事项的原因及合理性，是否存在会计基础薄弱的风险。

2017 年公司股份支付涉及管理、销售和生产部门的人员，因此股份支付费用计入销售费用、管理费用和生产成本三部分。其中计入销售费用的股份支付金额为 52.83 万元，计入管理费用的股份支付金额为 76.31 万元，计入生产成本的股份支付金额为 5.87 万元，合计 135.01 万元。公开发行说明书中未单独披露生产成本中的股份支付金额，公司不存在会计基础薄弱风险。

（二）补充披露报告期各期代理产品成本的具体构成情况，按照代理产品的具体类别披露各期代理产品的采购价格及数量。

1、补充披露报告期各期代理产品成本的具体构成情况

报告期各期代理产品成本的具体构成情况，详见本问询函问题 19 之“五、

在营业成本分析部分按代理诊断试剂及诊断仪器的种类，补充披露代理产品成本项目的具体构成，代理诊断试剂及诊断仪器的具体核算模式及成本归集方法，与相关收入确认的匹配情况”答复。

2、按照代理产品的具体类别披露各期代理产品的采购价格及数量

公司已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、盈利情况分析”之“（二）营业成本分析”之“2. 营业成本构成情况”中补充披露如下：

（1）代理产品成本项目的具体构成，代理诊断试剂及诊断仪器的具体核算模式及成本归集方法，与相关收入确认的匹配情况

3）报告期内采购金额前十大的代理试剂产品情况如下：

年度	品名	规格型号	计量单位	采购数量	采购单价（万元）	采购金额（万元）	占当年代理试剂采购额比例
2020年度	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	50 人份/盒	盒	8,887.00	0.04	349.74	5.06%
	B 型心钠素测定试剂盒（直接化学发光法）	100T	条	500.00	0.50	249.18	3.61%
	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	50 人份/盒	盒	790.00	0.14	108.37	1.57%
	促甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	100T	条	1,898.00	0.06	105.68	1.53%
	糖抗原 19-9 测定试剂盒（直接化学发光法）	50T	条	2,328.00	0.04	103.75	1.50%
	糖类抗原 125 测定试剂盒（直接化学发光法）	100T	条	1,039.00	0.09	92.17	1.33%
	糖类抗原 15-3 测定试剂盒（直接化学发光法）	100T	条	960.00	0.09	89.96	1.30%
	游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	50T	条	3,248.00	0.03	89.10	1.29%
	糖化血红蛋白（含定标液，过滤片，技术卡）	800T	盒	166.00	0.52	86.02	1.25%
	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	50T	条	3,012.00	0.03	84.71	1.23%
	小计	-	-	-	-	1,358.68	19.66%
2019年度	全程 C 反应蛋白（hs-CRP+常规 CRP）检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	2*48 人份/盒	盒	3,527.00	0.06	197.67	3.38%
	B 型心钠素测定试剂盒（直接化学发光法）	100T	条	330.00	0.47	154.23	2.64%
	糖抗原 19-9 测定试剂盒（直接化学发光法）	50T	条	2,810.00	0.05	139.41	2.39%
	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	6*4.0ml	盒	211.00	0.66	139.19	2.38%
	游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	50T	条	3,450.00	0.03	104.46	1.79%
	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	50T	条	3,205.00	0.03	95.15	1.63%

	糖化血红蛋白（含定标液，过滤片，技术卡）	800T	盒	182.00	0.52	94.39	1.62%
	促甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	100T	条	1,555.00	0.06	86.42	1.48%
	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）	100T	条	1,010.00	0.08	83.32	1.43%
	癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	100T	条	1,520.00	0.05	79.72	1.36%
	小计	-	-	-	-	1,173.96	20.10%
2018年度	B型心钠素测定试剂盒（直接化学发光法）	100T	条	208.00	0.43	89.21	2.06%
	全程C反应蛋白（hs-CRP+常规CRP）检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	2*48人份/盒	盒	2,800.00	0.03	88.50	2.04%
	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（胶体金法）	25T	盒	940.00	0.09	87.49	2.02%
	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	6*4.0ml	盒	138.00	0.61	83.91	1.93%
	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	50T	条	2,762.00	0.03	78.06	1.80%
	促甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	100T	条	1,282.00	0.06	71.61	1.65%
	糖化血红蛋白（含定标液，过滤片，技术卡）	800T	盒	138.00	0.49	67.74	1.56%
	游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	50T	条	2,362.00	0.03	65.01	1.50%
	糖类抗原125测定试剂盒（直接化学发光法）	100T	条	624.00	0.09	54.51	1.26%
	四碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	100T	条	1,317.00	0.04	53.80	1.24%
	小计	-	-	-	-	739.83	17.06%

（三）说明研发支出的开支范围、标准、审批程序、研发投入是否对应明确的研发项目、研发成果情况。

公司作为一家高新技术企业，高度重视研发投入。报告期内公司研发项目的开支范围、标准、审批程序如下：

根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，发行人研发支出的开支范围包括与研发活动相关的人员工资、直接费用（原材料）、折旧摊销、租赁水电、其他（临床实验费用、注册费用、差旅费用）等相关费用。各研发项目均设置了成本预算费用。研发中心对研发项目进行跟踪管理，并通过预算与实际发生的费用来核算各个研发项目的支出。

发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制，对研发支出的各个阶段费用标准都实行了有效的控制，具体包括人员管理内控机制、物资管理内控机制及财务管理机制。通过相关管理制度，对研发用设备、仪器采购、材料领用及使

用实施有效的管理和控制，对研发支出标准进行规范和控制。在财务核算系统中清晰记录成本费用归集分配的过程，定期对项目费用和项目进度进行复核，保证项目在成本可控的情况下实施。

发行人按照已建立的研发费用审批程序，对研发项目的费用审批流程具体如下：研发中心按照产品设计开发控制程序向财务部门提交立项报告；财务部门按照研发费用的管理机制在系统中设置对应项目的研发费用类别以及对应的研发人员；研发中心开展日常的研发活动，进行材料领用，临床实验等并按照发行人制定的原材料采购及领用、差旅审批、研发过程管理的制度执行；财务部门按照对应的人员和研发项目在系统中进行研发费用的归集；财务部门在研发活动结束后完成对应项目的费用结算。

报告期内，公司研发投入明确对应研发项目，部分形成了相应的成果，部分仍处于在研阶段。主要研发项目具体情况如下表：

单位：万元

序号	项目名称	研发内容	研发进度	2020年度	2019年度	2018年度	累计投入
1	25-羟维生素D测定试剂盒及其制备方法的研制	该试剂盒采用免疫比浊法原理，主要用于人血清或血浆中触珠蛋白的定量检测，用于肝功能的辅助诊断以及应激状态下的水平变化。	已完成并取得产品注册证	—	—	173.09	173.09
2	III型前胶原N端肽测定试剂盒及其制备方法的研制	该试剂盒采用乳胶增强免疫比浊法原理，主要用于人血清或血浆脂联素的定量检测，用于早期糖尿病风险的预测。	已完成并取得产品注册证	—	—	79.02	79.02
3	肌酸激酶同工酶测定试剂盒及其制备方法的研制	该试剂盒采用乳胶增强免疫比浊法原理，主要用于人血清肌酸激酶同工酶的定量检测，是诊断急性心肌梗死的重要标准。	已完成并取得产品注册证	—	330.99	210.03	541.02
4	基质金属蛋白酶-3测定	该试剂盒采用乳胶增强免疫比浊法原理，主要用于人血清基质金属蛋白	研发小试阶段	21.32	275.03	131.47	427.82

	定试剂盒及其制备方法的研制	白酶-3 的定量检测，可作为 RA 早期诊断的辅助指标，是关节炎滑膜损伤及预后的新指标。					
5	脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒及其制备方法的研制	该试剂盒采用酶法原理，主要用于人血清脂蛋白磷脂酶 A2 的定量检测，是血管炎症反应特异性标志物，反映粥样斑块的严重程度，有效鉴别良性与恶性斑块。	注册检测阶段研发小试阶段	20.12	348.11	83.87	452.10
6	特定蛋白免疫分析仪	该仪器主要采用免疫透射比浊法、免疫散射比浊法，主要用于全血、血清、末梢血等，样本有无自动检测。	已完成并取得产品注册证	—	110.53	—	110.53
7	抗脱氧核糖核酸酶 B	该试剂盒采用乳胶增强免疫比浊法原理，主要用于人抗脱氧核糖核酸酶 B 的定量检测，由于人体甲链感染的辅助诊断。	临床实验阶段	389.90	—	—	389.90
8	免疫球蛋白 G4（免疫比浊法）	该试剂盒采用免疫比浊法原理，主要用于人血清免疫球蛋白 G4 的定量检测，辅助诊断 IGG4 相关疾病的诊断。	临床实验阶段	372.42	—	—	372.42
9	唾液酸化糖链抗原 KL-6（胶乳增强免疫比浊法）	该试剂盒采用乳胶增强免疫比浊法原理，主要用于人血清唾液酸化糖链抗原 KL-6 的定量检测，可用于间质性肺疾病的诊断及鉴别诊断，可作为评估间质性肺疾病活动性的有效指标，有助于间质性肺疾病的预后预测。	临床实验阶段	246.92	—	—	246.92
10	脂联素（散射比浊法）	该试剂盒采用散射比浊法原理，主要用于人全血脂联素的定量检测，用于早期糖尿病风险的预测。	临床实验阶段	149.16	—	—	149.16
合计	—	—	—	1,199.84	1,064.66	677.48	2,941.98

十、公开发行说明书信息披露是否完整。请发行人结合公开发行说明书中商业模式、收入与成本分析、费用分析等章节的信息披露情况，以及本次反馈中要

求补充披露的系列问题，分析说明发行人是否已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息。

经查阅公开发行说明书中商业模式、收入与成本分析、费用分析等章节的信息披露情况，以及仔细核查本次反馈中要求补充披露的系列问题，发行人已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息。

十一、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师、发行人律师履行了以下程序：

1、检查政府拨款文件、收款凭证、银行流水记录等支持性文件，评价政府补助的真实性，以及是否记录于恰当的会计期间。评价发行人区分与收益相关和与资产相关的政府补助的方法是否恰当；评价发行人区分与日常活动相关和与日常活动无关的政府补助的方法是否恰当；政府补助会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。复核了报告期内收到的政府补助与现金流量表的勾稽关系；

2、获取在建工程施工合同，核对预付工程设备款的具体内容、预期交付时间、结算条款等信息；向发行人了解在建工程长期未交付的原因。通过公开网站查询交易对手方与公司及相关方是否存在关联关系、查询交易对手方的资质、注册资本和经营规模等情况；

3、访谈发行人财务负责人，了解发行人报告期内会计政策的执行情况，是否存在会计政策及会计估计的变更，是否存在会计差错的更正，以及形成变更或更正的原因及依据；比较会计政策及会计估计的变更及会计差错更正前后情况，以及以后期间的执行情况；分析及计算由此导致的对发行人报告期内经营指标的影响；查阅发行人相关董事会决议及在全国股转系统进行信息披露的会计差错更正相关公告文件；

4、查询了发行人房产租赁合同，并询问了报告期内发行人实际租赁房产的使用情况及合同签署情况，以及了解了发行人租赁房产的到期安排；

5、查询了体外诊断行业相关资料，了解该行业的相关技术发展现状及未来发展趋势，并对发行人的研发总监进行了访谈；

6、获取同行业可比公司直销和经销模式下的毛利率披露情况，访谈公司生产、销售、财务负责人，多方位了解发行人毛利率高低的合理性；

7、获取发行人报告期各期末存货的明细清单；检查报告期内各年度的存货出入库单据、发票和验收单，关注报告期内各期末结存存货的期后结转情况；对公司与存货相关的内部控制进行了了解，评价其设计和执行是否有效，并对相关内部控制的运行有效性进行了测试；对公司存货跌价准备的测试过程进行复核，核实报告期内存货金额的准确性；取得期末存货库龄清单，重点关注库龄较长的存货，结合销售情况，判断较长库龄的存货是否存在减值的风险；在各期末实施存货监盘程序，了解是否存在毁损、报废、盘亏的存货，结合存货监盘情况及库龄情况，对公司存货跌价准备的计提情况进行复核；

8、获取公司购买理财产品的合同（主要检查理财产品的类型、发行方、主要条款、金额、资金来源、购买日、期限、到期日等内容），检查银行回单；核实与理财产品相关的资产及现金流量表项目、取得的收益等相关会计处理及列报是否符合《企业会计准则》规定；

9、访谈研发总监，了解研发支出的开支范围、标准、审批程序、研发投入等情况；检查研发相关的合同、立项文件、研发领料单、人工分配表、研发成果等支持性文件等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、针对问题（1），公司政府补助相关的会计处理符合《企业会计准则》的规定；公司计入当期损益的政府补助金额占利润总额的比例分别为 16.14%，16.33%和 31.03%，占比较高，对经营业绩影响较大，政府补助收到的现金流量占经营活动现金流入比例分别为 3.23%、4.00%和 4.45%，占比较小，对经营活动现金流入的影响较小，公司对政府补助不存在重大依赖。

2、针对问题（2），预付工程设备款的具体内容、结算条款、长期未交付的原因均以相关合同为基础，符合公司实际经营情况；公司工程供应商与公司及相关方不存在关联关系，具备履约能力，不存在无法履约或无法收回款项的风险。

3、针对问题（3），报告期内，公司会计差错更正系基于会计谨慎性原则，

对报告期内财务报表进行的追溯调整，上述会计差错更正测算结果、会计处理准确，符合会计准则的相关要求；公司前期差错更正金额对财务报表的整体影响相对较小，且调整前后不会造成发行人不符合所选定的精选层进层标准；公司会计差错更正事项不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，不存在滥用会计政策或会计估计的情形，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失的情况。

4、针对问题（6），报告期内直销毛利率远低于经销毛利率的原因合理；报告期内公司直销毛利率远低于经销毛利率与同行业可比公司存在差异，主要系可比公司未披露直销和经销模式下自产产品和代理产品的收入结构比及毛利率，无法判断差异原因，但公司综合毛利率与同行业可比公司不存在明显差异。

5、针对问题（7），报告期内，公司不存在超过或临近质保、有效期的存货；发行人未对存货计提减值准备的原因合理，符合企业会计准则的规定；报告期各期末发行人存货中存在少量在途商品，未单独列示，包含在“库存商品”中列示；报告期内，公司不存在跨期确认收入或调节存货的情形。

6、针对问题（8），公司报告期内结构性存款相关确认、计量及列报符合企业会计准则要求。

7、针对问题（9），2017 年公司股份支付涉及管理、销售和生产部门的人员，因此股份支付费用计入销售费用、管理费用和生产成本三部分，其中计入销售费用的股份支付金额为 52.83 万元，计入管理费用的股份支付金额为 76.31 万元，计入生产成本的股份支付金额为 5.87 万元，公司不存在会计基础薄弱风险；报告期内，公司研发投入明确对应研发项目，部分形成了相应的成果，部分仍处于在研阶段。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

针对问题（4），公司租赁房产不存在续租障碍，不会对发行人生产经营造成影响。

经核查，保荐机构认为：

针对问题（5），发行人核心技术或产品不存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。并且发行人已经删除了公开发行说明书中关于“行业领先”、“行业先进”等相关描述。

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

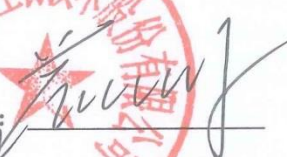
针对问题（10），经查阅公开发行说明书中商业模式、收入与成本分析、费用分析等章节的信息披露情况，以及仔细核查本次反馈中要求补充披露的系列问题，发行人已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息。

十二、其他事项。除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 11 号——向不特定合格投资者公开发行股票说明书》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 12 号——向不特定合格投资者公开发行股票申请文件》《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在精选层挂牌要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 11 号——向不特定合格投资者公开发行股票说明书》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 12 号——向不特定合格投资者公开发行股票申请文件》《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》等文件，对公司相关情况进行了核查。

经核查，除上述问题外，发行人不存在涉及股票公开发行并在精选层挂牌要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

(本页无正文，为安徽伊普诺康生物技术股份有限公司关于《关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司精选层挂牌申请文件审查问询函的回复》之签章页)

法定代表人: 
 蔡晓辉

安徽伊普诺康生物技术股份有限公司

2021 年 5 月 13 日

（本页无正文，为国元证券股份有限公司《关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司精选层挂牌申请文件审查问询函的回复》之签章页）

保荐代表人（签名）：

葛自哲

葛自哲

赵佶阳

赵佶阳



国元证券股份有限公司

2021 年 5 月 13 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司精选层挂牌申请文件审查问询函的回复的全部内容，了解审查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，审查问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本问询函回复真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长： 
俞仕新



国元证券股份有限公司

2021 年 5 月 13 日

保荐机构总裁声明

本人已认真阅读关于安徽伊普诺康生物技术股份有限公司精选层挂牌申请文件审查问询函的回复的全部内容，了解审查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，审查问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本问询函回复真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：


陈 新



国元证券股份有限公司

2021 年 5 月 13 日