



**关于江苏硕世生物科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
申请文件审核问询函的回复报告  
(2019年半年报财务数据更新版)**

保荐机构



二零一九年八月

## 上海证券交易所：

贵所于 2019 年 5 月 21 日出具的《关于江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2019]156 号）已收悉，招商证券股份有限公司作为保荐机构，与发行人、发行人律师、会计师对审核问询函所列问题进行了落实，现回复如下，请予以审核。

为阅读方便，在以下答复中凡涉及招股说明书内容**更新或者补充**、**问询回复内容更新或者补充**的，均用楷体加粗表示，在招股说明书中也用楷体加粗表示。如无特别说明，本回复中的简称或名词的释义与招股书中的相同。

## 目 录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况 .....	4
问题 1 .....	4
问题 2 .....	11
问题 3 .....	19
问题 4 .....	23
问题 5 .....	47
问题 6 .....	52
问题 7 .....	60
问题 8 .....	62
问题 9 .....	64
问题 10 .....	71
问题 11 .....	79
问题 12 .....	83
问题 13 .....	85
问题 14 .....	89
二、关于发行人核心技术 .....	109
问题 15 .....	109
问题 16 .....	111
问题 17 .....	123
三、关于发行人业务 .....	143
问题 18 .....	143
问题 19 .....	148
问题 20 .....	149
问题 21 .....	153
问题 22 .....	154
问题 23 .....	189
问题 24 .....	202
问题 25 .....	213
问题 26 .....	220

问题 27 .....	231
问题 28 .....	243
问题 29 .....	250
四、关于公司治理与独立性 .....	264
问题 30 .....	264
问题 31 .....	279
五、关于财务会计信息与管理层分析 .....	285
问题 32 .....	285
问题 33 .....	300
问题 34 .....	302
问题 35 .....	317
问题 36 .....	323
问题 37 .....	331
问题 38 .....	336
问题 39 .....	344
问题 40 .....	350
问题 41 .....	353
问题 42 .....	357
问题 43 .....	368
问题 44 .....	373
六、关于风险揭示 .....	376
问题 45 .....	376
问题 46 .....	379
七、关于其他事项 .....	380
问题 47 .....	380
问题 48 .....	381
问题 49 .....	382
问题 50 .....	387

## 一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

### 问题 1

招股说明书披露，2015 年 12 月 30 日，房永生、梁锡林、王国强签署了《一致行动协议》，有效期至上市之日起 36 个月。

请发行人充分披露：房永生、梁锡林、王国强开始参与公司经营和管理的时间、方式，认定共同控制的依据和理由，《一致行动协议》的签署背景和原因、具体内容、对发行人可能存在的影响等，并进行风险揭示。

请发行人说明：2014 年、2015 年公司资产、收入、利润的基本情况，是否经审计；签署《一致行动协议》时的上市计划；张旭是否参与签署该《一致行动协议》，如未参与签署，请提供具体原因并分析合理性；相关自然人之间是否存在其他协议安排，若公司共同控制人内部发生不可调和的矛盾或纠纷，对公司共同控制结构的影响，是否对公司的管理决策造成重大不确定影响。

请保荐机构核查上述共同控制对发行人的影响并发表明确意见。

### 【回复】

请发行人充分披露：房永生、梁锡林、王国强开始参与公司经营和管理的时间、方式，认定共同控制的依据和理由，《一致行动协议》的签署背景和原因、具体内容、对发行人可能存在的影响等，并进行风险揭示。

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、持有公司 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”之“2、实际控制人”部分补充披露如下内容：

“

王国强作为公司的创始人之一，自公司成立至今一直担任公司总经理，目前任公司总经理、副董事长，负责公司的日常经营管理。房永生自 2010 年硕世有限设立以来担任董事，历任公司董事、董事长，目前担任公司董事长，参与硕世有限的经营及管理决策。2015 年 12 月，基于对房永生在生物技术行业从业背景及在公司重大决策方面发挥的显著作用，全体股东一致同意由房永生担任执行事

务合伙人的闰康生物对硕世有限增资，成为硕世有限第一大股东。梁锡林系闰康生物投资硕世生物的最大受益人，一直持有闰康生物投资份额超过 70%，与房永生共同协商确定关于硕世生物的重大决策。此外，2015 年 12 月至 2017 年 3 月，梁锡林担任公司董事，参与公司的经营管理。

房永生与梁锡林通过闰康生物共同控制公司 35.49% 股份，房永生与梁锡林通过泰州硕康、泰州硕源共同控制公司 4.92% 股份，房永生通过泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和控制公司 3.28% 股份，王国强直接持有公司 11.25% 的股份，三人合计控制公司 54.93% 的股份。为巩固公司控制权，完善公司治理结构，保证公司经营的连续性和稳定性，三人于 2015 年 12 月 30 日签署《一致行动协议》，对硕世有限实施共同控制。

综合考虑三人控制公司股权的比例、参与公司经营管理的具体情况及一致行动情况，认定房永生、梁锡林、王国强为公司的实际控制人。

”

“

《一致行动协议》约定：

“第一条 总则

1.1 各方同意，房永生、梁锡林和王国强作为公司的一致行动人，三人在通过其直接和间接控制公司的股权及其所能控制的董事（本协议所称“所能控制的董事”指由其提名，并经公司股东会/股东大会选举获任的董事）作出对公司的决策时应保持一致行动。

1.2 各方同意，房永生、梁锡林和王国强在行使其作为公司直接和间接股东的提案权和表决权、提名公司董事人员、选举董事以及促使所能控制的董事行使表决权等股东权利时应根据本协议保持一致行动。

1.3 各方同意，在房永生、梁锡林和王国强担任公司董事期间，三人在行使其作为公司董事的提案权、表决权、提名权等公司董事权利时应根据本协议保持一致行动。

## 第二条 提案权行使的安排

2.1 房永生、梁锡林和王国强作为公司直接和间接股东在按照公司章程的规定向股东会/股东大会提出议案前，应当经过适当的事先共同协商程序以便达成一致意见，并以此一致意见为准在股东会/股东大会提出议案。如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见，以房永生意见为准向本次股东会/股东大会提出议案。

2.2 在房永生、梁锡林和王国强所控制的董事向董事会提出议案前，房永生、梁锡林和王国强应当按照本协议第 4.2 条的约定进行适当的事先共同协商以便达成一致意见，并促使其控制的董事以此一致意见为准在董事会上提出议案。如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见，以房永生意见为准向本次董事会提出议案。

2.3 在房永生、梁锡林和王国强担任公司董事期间，房永生、梁锡林和王国强在按照公司章程的规定向董事会提出议案前，应当经过适当的事先共同协商程序以达成一致意见，并以此一致意见为准在董事会提出议案。如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见，以房永生意见为准向本次董事会提出议案。

## 第三条 表决权行使的安排

3.1 在公司召开股东会/股东大会前，房永生、梁锡林和王国强应当经过适当的事先共同协商程序以对会议表决事项事先达成一致意见，并以此一致意见在股东会/股东大会上进行投票表决。如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见的，以房永生意见为准对该表决事项进行表决。

3.2 在公司董事会召开会议前，房永生、梁锡林和王国强应按照本协议第 4.2 条的约定经过适当的事先共同协商对会议表决事项事先达成一致意见，并促使其控制的董事以此一致意见为准在董事会上进行投票表决。如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见，以房永生意见为准对该表决事项进行表决。

3.3 在房永生、梁锡林和王国强担任公司董事时，在公司召开董事会前，房永生、梁锡林和王国强应当经过适当的事先共同协商程序以对会议表决事项事先达成一致意见，并以此一致意见在董事会上进行投票表决。如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见的，以房永生意见为准对该表决事项进行表决。

#### 第四条 事先共同协商机制

4.1 为通过一致行动实现对公司的控制，各方同意在行使股东权利前三（3）日，应由房永生召集各方召开预备会议，并在预备会议上协调各方立场从而使各方在行使股东权利时采取一致行动。预备会议由房永生主持。预备会议可以通过现场或者通讯方式或者各方所同意的其他方式举行，房永生、梁锡林和王国强应对需要行使股东权利的事项进行逐项讨论并形成一致意见。

4.2 在不违反《公司法》、《公司章程》的情况下，房永生、梁锡林和王国强控制的公司董事在公司董事会提出议案或行使表决权前，应当征询房永生、梁锡林和王国强的意见。房永生、梁锡林和王国强应当参照本协议第 4.1 条的约定，经事先共同协商过程以达成一致意见，并以此一致意见为准明确告知并促使其控制的公司董事行使相关的提案权、表决权及其他权利。

#### 第五条 承诺

5.1 各方同意，自本协议签署之日，各方作为一致行动人共同作为公司的实际控制人，将在公司决策性事务上开展积极合作，按照本协议的约定作为一致行动人行使公司股东、董事权利。在一致行动期间，房永生、梁锡林和王国强承诺将严格遵守和履行相关法律、行政法规及规范性文件规定的关于一致行动人的义务和责任，在公司后续上市后，房永生、梁锡林和王国强还应严格遵守和履行中国证券监督管理委员会行政规章所规定的、关于一致行动人的义务和责任，房永生、梁锡林和王国强将作为一致行动人共同处理涉及公司相关的各重要事项。

5.2 各方承诺，各方作为一致行动人共同作为公司的实际控制人期间，不得损害公司及公司其他股东的合法权益，不得影响公司的规范运作。”

上述《一致行动协议》的签署完善了公司治理结构，保持了公司经营的连续性和稳定性，稳定了房永生、梁锡林、王国强三人对公司实质且有效的控制。

”

公司在招股说明书“第四节 风险因素”之“八、公司控制权变动的风险”对相关风险进行了风险揭示：

“

#### 八、公司控制权变动的风险

目前，公司实际控制人为房永生、梁锡林、王国强。房永生与梁锡林通过闰康生物共同控制公司 35.49% 股份，房永生与梁锡林通过泰州硕康、泰州硕源共同控制公司 4.92% 股份，房永生通过泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和控制公司 3.28% 股份，王国强直接持有公司 11.25% 的股份，三人合计控制公司 54.93% 的股份。房永生、梁锡林、王国强于 2015 年 12 月 30 日签署了《一致行动协议》，约定对公司实施共同控制。《一致行动协议》有效期至公司股票上市之日起满 36 个月止。若《一致行动协议》期限届满后，三人未能延长协议或者其中部分人员的股权发生变动，可能影响公司控制权的稳定，对公司生产经营造成一定影响。

”

**请发行人说明：2014 年、2015 年公司资产、收入、利润的基本情况，是否经审计；签署《一致行动协议》时的上市计划；张旭是否参与签署该《一致行动协议》，如未参与签署，请提供具体原因并分析合理性；相关自然人之间是否存在其他协议安排，若公司共同控制人内部发生不可调和的矛盾或纠纷，对公司共同控制结构的影响，是否对公司的管理决策造成重大不确定影响。**

#### 一、2014 年、2015 年公司资产、收入、利润的基本情况，是否经审计

2014 年、2015 年公司资产、收入、利润的基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年	2014 年
总资产	16,302.41	6,317.18
净资产	11,991.82	3,442.91

营业收入	8,664.75	6,729.62
净利润（扣除非经常性损益前）	2,170.38	936.68
净利润（扣除非经常性损益后）	1,636.32	802.93

以上数据未经审计。

## 二、签署《一致行动协议》时的上市计划

公司致力于成为技术领先、产品一流、具有国际竞争力的多品种诊断产品和服务提供商。设立后，公司引进了华威慧创等投资者，上市融资作为实现公司长期发展目标的重要手段，需要根据公司发展阶段及资本市场情况综合考虑。2015年签署《一致行动协议》时，由于公司仍处于发展初期，利润规模较小，业绩增长潜力尚未完全释放，因此尚无具体上市计划。房永生、梁锡林、王国强希望通过签署《一致行动协议》进一步完善公司治理架构，稳定公司控制权，为企业发展创造良好基础。

## 三、张旭是否参与签署该《一致行动协议》，如未参与签署，请提供具体原因并分析合理性

张旭担任公司董事长期间，主要负责公司管理、召集董事会制定公司发展战略等事项。2015年下半年，综合考虑公司未来发展、个人发展等方面的因素，张旭决定转向医疗器械及病理等医疗大健康领域的投资。自2016年1月起，张旭不再参与公司的具体经营管理。2015年12月，闰康生物增资成为公司第一大股东后，房永生、梁锡林、王国强共同参与公司的经营管理、制定公司发展战略等事项，对公司实施控制。基于对未来公司发展的参与情况及对公司的实质控制情况等因素，张旭未参与签署《一致行动协议》。2016年以来，张旭主要从事投资业务，不再参与公司的经营管理，自2017年8月辞任公司董事后，仅作为股东行使相关股东权利。因此，张旭未参与签署相关《一致行动协议》是合理的。

## 四、相关自然人之间是否存在其他协议安排,若公司共同控制人内部发生不可调和的矛盾或纠纷,对公司共同控制结构的影响,是否对公司的管理决策造成重大不确定影响

房永生与梁锡林共同控制闰康生物、泰州硕康、泰州硕源，房永生作为执行事务合伙人，梁锡林作为主要出资人，签署了相关合伙企业的合伙协议；房永生、

梁锡林、王国强签署了《一致行动协议》。此外，相关自然人之间不存在其他协议安排。

自一致行动协议签署以来，实际控制人在董事会、股东会、股东大会行使表决权、提案权、提名权等董事或股东权利时，均按照《一致行动协议》的约定开展积极合作、履行实现共同协商程序，达成了一致意见。从以往合作情况来看，房永生、梁锡林、王国强能积极合作、友好协商，共同控制人内部不存在矛盾或纠纷。同时，房永生、梁锡林、王国强对协商未达成一致的情况作了事先约定，共同控制人在《一致行动协议》中约定：“如房永生、梁锡林和王国强在事先共同协商的过程中不能达成一致意见，以房永生意见为准。”相关约定能够有效避免共同控制人意见不一致导致对公司管理层决策造成重大不确定影响。

**请保荐机构核查上述共同控制对发行人的影响并发表明确意见。**

**保荐机构履行了以下核查程序：**

- 1、核查了公司、闰康生物工商资料；
- 2、核查了公司历次董事会、股东会、股东大会决议、《一致行动协议》；
- 3、核查了闰康生物、泰州硕康、泰州硕源、泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和的《合伙协议》；
- 4、对房永生、梁锡林、王国强、张旭进行了访谈并取得了确认文件。

**经核查，保荐机构认为：**

房永生与梁锡林通过闰康生物共同控制发行人 35.49% 股份，房永生与梁锡林通过泰州硕康、泰州硕源共同控制发行人 4.92% 股份，房永生通过泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和控制发行人 3.28% 股份，王国强直接持有发行人 11.25% 的股份，三人合计控制发行人 54.93% 的股份。

房永生、梁锡林、王国强于 2015 年 12 月 30 日签署《一致行动协议》，对硕世有限实施共同控制。《一致行动协议》约定三方在硕世有限日常生产经营及其他重大事宜决策等诸方面直接或间接向股东会/股东大会、董事会行使提案权、提名权、表决权等权利时保持一致意见，在三方经过事先共同协商后如仍有不同

意见的，三方同意以房永生意见为准。该协议自公司股票在证券交易所上市之日起满三十六个月终止。根据闰康生物全体合伙人签署的《绍兴闰康生物医药股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》及其补充协议，目前房永生系闰康生物执行事务合伙人，在发行人股票在证券交易所上市之日起满三十六个月之日及之前，各方同意不更改闰康生物的执行事务合伙人。

报告期内，实际控制人房永生一直担任发行人董事，王国强一直担任发行人董事、总经理，梁锡林自2015年12月至2017年3月任发行人董事。房永生、梁锡林和王国强在发行人历次股东会/股东大会、董事会上的表决结果均一致，三人在公司运营、董事和高级管理人员的选任等重大事项上始终保持一致意见，发行人的公司治理结构健全、运行良好，三人共同对发行人实施控制。

上述共同控制巩固了发行人控制权，完善了发行人治理结构，保证了发行人经营的连续性和稳定性。

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“八、公司控制权变动的风险”对相关风险进行了补充披露，具体见本题招股说明书补充披露内容之回复。

## 问题 2

根据发行上市申请材料，中科康泰系实际控制人梁锡林之子梁子浩控制的企业，2011年即成为公司股东，2015年退出。

请发行人说明：（1）中科康泰的历史沿革、实际控制人、管理团队、实际经营业务及其演变情况，与发行人的业务联系；（2）报告期内的财务情况，是否与发行人存在利益输送等情形；（3）中科康泰入股及转让的具体原因、价格及其确定方式，是否公允，是否实际支付；（4）中科康泰入股后，是否参与公司的经营管理；（5）闰康生物的历史沿革，历次入股或转让的资金来源及其合法性，梁锡林是否为其子梁子浩代持发行人股份，梁子浩是否参与公司经营管理和业务拓展，未将梁子浩认定为实际控制人的理由、依据及其合理性、充分性，梁子浩是否存在违法违规情形或其他可能构成首发障碍的问题。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

## 【回复】

**(1) 中科康泰的历史沿革、实际控制人、管理团队、实际经营业务及其演变情况，与发行人的业务联系；**

## 一、中科康泰的历史沿革

## (一) 2006年7月设立

中科康泰系由徐洁出资于2006年7月19日设立的有限责任公司，设立时公司名称为“北京中科康泰生物技术有限公司”，注册资本为100万元。

根据北京润鹏冀能会计师事务所有限责任公司于2006年7月18日出具的京（润）验字[2006]9-1012号《开业验资报告》，截至2006年7月18日，中科康泰已收到股东徐洁缴纳的注册资本100万元。

中科康泰于2006年7月19日取得北京市工商行政管理局朝阳分局颁发的注册号为1101052979222的《企业法人营业执照》。

中科康泰设立时的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	实缴出资额	认缴出资比例
1	徐洁	100	100	100%
合计		100	100	100%

## (二) 2010年11月股权转让

中科康泰于2010年10月27日作出股东决定，同意徐洁将其持有的中科康泰10万元出资额转让予张传宇。

本次股权转让完成后，中科康泰的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	实缴出资额	认缴出资比例
1	徐洁	90	90	90%
2	张传宇	10	10	10%
合计		100	100	100%

## (三) 2015年4月股权转让

中科康泰于 2015 年 3 月 25 日作出股东会决议，同意徐洁将其持有的中科康泰 90 万元出资额转让予曾兴梅，张传宇将其持有的中科康泰 10 万元出资额转让予姚家荣。

本次股权转让完成后，中科康泰的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	实缴出资额	认缴出资比例
1	曾兴梅	90	90	90%
2	姚家荣	10	10	10%
合计		100	100	100%

曾兴梅、姚家荣实际系代梁子浩受让徐洁、张传宇持有的中科康泰 100% 的股权。曾兴梅、姚家荣向徐洁、张传宇支付的股权转让价款实际均由梁子浩转给曾兴梅、姚家荣后，由二人代梁子浩向转让方支付；因梁子浩工作较忙，为便于工商手续的办理，梁子浩委托曾兴梅、姚家荣代其受让中科康泰 100% 的股权并作为工商登记的名义股东。

## 二、中科康泰的实际控制人

报告期内，中科康泰名义股东曾兴梅、姚家荣系代梁子浩持有中科康泰 100% 的股权，中科康泰实际控制人为梁子浩。

## 三、中科康泰的管理团队

中科康泰的经理及执行董事为曾兴梅，监事为吕中林。报告期内，中科康泰无实际业务经营，无具体管理团队。

## 四、中科康泰的实际经营业务及其演变情况，与发行人的业务联系

中科康泰设立以来实际经营业务一直系免疫细胞及天花粉蛋白突变体、家蚕表达系统等新药的研发，未与发行人从事相同或类似业务。2015 年，徐洁、张传宇将中科康泰股权转让给曾兴梅、姚家荣之后，中科康泰无实际经营。

### (2) 报告期内的财务情况，是否与发行人存在利益输送等情形；

报告期内，中科康泰财务状况如下表：

单位：万元

	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度	2016年12月31日 /2016年度
总资产	409.15	409.15	409.19	409.29
净资产	404.28	404.28	404.29	404.29
主营业务收入	-	-	-	-
净利润	-	-0.01	0.00	0.20

注：相关数据未经审计

报告期内，中科康泰无实际经营业务。报告期内，中科康泰与发行人之间不存在利益输送等情形。

### **(3) 中科康泰入股及转让的具体原因、价格及其确定方式，是否公允，是否实际支付；**

#### 一、2011年1月通过受让股权入股硕世有限

2011年1月10日，董竞南与中科康泰签署《转股协议》，董竞南将其持有的硕世有限10%的股权（对应出资额300万元，实缴出资额0万元）作价0元转让予中科康泰；同日，上海硕世与中科康泰签署《转股协议》，上海硕世将其持有的硕世有限6%的股权（对应出资额180万元，实缴出资额0万元）作价0元转让予中科康泰。

2006年7月设立之后，中科康泰主要从事免疫细胞及天花粉蛋白突变体、家蚕表达系统等新药的研发，其于2011年1月入股硕世有限系因看好硕世有限在生物健康领域的发展。公司引进中科康泰作为股东，主要是当时处于创立初期，期望中科康泰在后续发展过程中能在投资人引进、业务拓展方面给予帮助。因中科康泰受让的硕世有限股权均为未实际缴纳的认缴出资，经各方协商后股权转让价格为0元，具有公允性。

根据上海咏铭会计师事务所（普通合伙）于2012年3月28日出具的咏铭报（2012）2009号《验资报告》，截至2012年3月27日，中科康泰已完成了对硕世有限的实缴出资。

#### 二、2012年3月股权转让

2012年2月12日，中科康泰与华威慧创签署《江苏硕世生物科技股份有限公司股权转让协议》，中科康泰将其持有的硕世有限0.46%的股权（对应出资额9.2万元，实缴出资额0万元）作价0元转让予华威慧创。

2010年12月，上海硕世、华威慧创、中科康泰、张旭、王国强及硕世有限签署《股权投资与股东协议》，上海硕世、华威慧创、中科康泰及硕世有限签署《有关江苏硕世生物科技股份有限公司进行营业目标与业绩调整的协议书》，本次股权转让系由于硕世有限未完成前述协议约定的2011年度工作及业绩目标，中科康泰作为义务人之一按照前述协议的约定将其持有的尚未实缴的硕世有限0.46%的股权以0元转让予华威慧创，具有公允性。

### 三、2015年6月股权转让

2015年5月22日，中科康泰与闰康生物签署《股权转让协议》，中科康泰将其持有的硕世有限15.54%的股权（对应出资额310.8万元）作价404.496876万元转让予闰康生物。本次股权转让的具体情况如下表所示：

单位：万元

转让方	受让方	转让出资额	转让价格（元/1元出资额）	转让金额
中科康泰	闰康生物	310.8	1.3	404.49

本次股权转让时，受让方闰康生物的合伙人为梁子浩之父梁锡林及房永生，其中，梁锡林持有闰康生物90%份额。梁锡林系浙江上虞企业家，家族企业从事铜加工、对外投资等业务。房永生作为生物科技行业的资深人士，在行业内拥有丰富的经验。梁锡林因看好生物科技行业的发展，意图投资生物技术企业并因此与房永生相识。2015年硕世有限管理层基于企业进一步发展的考虑，拟对股东结构进行调整，并引进资金进一步扩大经营规模。基于对房永生的认可，梁锡林作为主要出资人与房永生合作共同成立闰康生物，拟投资发行人前身硕世有限。基于房永生在生物科技行业的从业背景、经验和人脉，闰康生物成立之初双方约定，由房永生作为闰康生物的普通合伙人及执行事务合伙人，对外代表企业，执行合伙企业事务。

中科康泰自成为硕世有限的股东以来，不参与硕世有限的经营管理，也未在新的投资人引进方面提供帮助。基于硕世有限未来发展的考虑，硕世有限管理层

拟对股东结构进行调整。在此情况下，梁子浩通过曾兴梅、姚家荣受让中科康泰股权，间接持有硕世有限的股权。闰康生物设立即为投资硕世有限，梁子浩主要从事铜加工业务，本身精力有限，因此，闰康生物设立后，梁子浩将其通过中科康泰持有的硕世有限全部股权转让予闰康生物。本次股权转让的定价依据为硕世有限 2015 年 1 月末每股净资产为基础，并经双方协商后确定，具有公允性与合理性；闰康生物已向中科康泰实际支付了相关股权转让款。

#### **(4) 中科康泰入股后，是否参与公司的经营管理；**

中科康泰自 2011 年 1 月入股硕世有限起至 2015 年 6 月退出对硕世有限的投资，未向硕世有限委派任何董事、监事或高级管理人员，中科康泰入股硕世有限后未参与硕世有限的经营管理。

**(5) 闰康生物的历史沿革，历次入股或转让的资金来源及其合法性，梁锡林是否为其子梁子浩代持发行人股份，梁子浩是否参与公司经营管理和业务拓展，未将梁子浩认定为实际控制人的理由、依据及其合理性、充分性，梁子浩是否存在违法违规情形或其他可能构成首发障碍的问题。**

#### 一、闰康生物历史沿革

闰康生物的历史沿革情况如下：

##### (一) 2015 年 5 月设立

闰康生物系由房永生、梁锡林于 2015 年 5 月 19 日设立的有限合伙企业，设立时企业名称为“绍兴闰康生物医药股权投资合伙企业（有限合伙）”，出资额为 5,000 万元，其中，房永生作为普通合伙人认缴出资额 500 万元，梁锡林作为有限合伙人认缴出资额 4,500 万元。

设立时，闰康生物的出资情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	认缴出资比例	性质
1	房永生	500	10%	普通合伙人
2	梁锡林	4,500	90%	有限合伙人
合计		5,000	100%	-

## （二）2016年12月增资

闰康生物于2016年12月20日作出合伙人决议，同意闰康生物出资额由5,000万元增至6,260.03万元，新增出资额由新入伙的有限合伙人南京高科新浚成长一期合伙企业（有限合伙）及南京高科新创投资有限公司认缴，其中，南京高科新浚成长一期合伙企业（有限合伙）认缴出资额819.02万元，南京高科新创投资有限公司认缴出资额441.01万元。

本次增资完成后，闰康生物出资情况变更如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	认缴出资比例	性质
1	房永生	500	7.99%	普通合伙人
2	梁锡林	4,500	71.88%	有限合伙人
3	南京高科新浚成长一期合伙企业（有限合伙）	819.02	13.08%	有限合伙人
4	南京高科新创投资有限公司	441.01	7.04%	有限合伙人
合计		<b>6,260.03</b>	<b>100%</b>	-

## 二、闰康生物历次入股或转让的资金来源及其合法性

### （一）2015年6月通过股权受让入股硕世有限

中科康泰将其持有的硕世有限15.54%的股权（对应出资额310.8万元）作价404.50万元转让予闰康生物；根据华威慧创与闰康生物于2015年5月22日签署的《股权转让协议》，华威慧创将其持有的硕世有限0.46%的股权（对应出资额9.2万元）作价11.97万元转让予闰康生物。

闰康生物受让上述硕世有限股权的资金为房永生、梁锡林投入到闰康生物的出资款，来源合法。

### （二）2015年12月增资

硕世有限于2015年新增注册资本1,600万元，其中闰康生物以6,200万元认缴其中1,240万元注册资本。

上述闰康生物增资硕世有限的资金为闰康生物合伙人投入到闰康生物的出资款，来源合法。

三、梁锡林是否为其子梁子浩代持发行人股份，梁子浩是否参与公司经营管理和业务拓展

梁锡林投资硕世生物系其真实意思表示，其持有的硕世生物股份清晰，不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排的情况；梁子浩未委托其父梁锡林代其持有硕世生物股份，梁子浩未直接/间接持有硕世生物任何股份，亦未通过委托持股、信托持股等方式持有硕世生物任何股份。

闰康生物于2015年12月增资成为硕世有限的控股股东时，硕世有限于2015年12月2日召开股东会，同意增选梁锡林、梁子浩为硕世有限董事；硕世有限于2016年9月10日召开股东会，同意免去梁子浩董事职务，选举吴青谊为硕世有限董事。除前述担任硕世有限董事的情形外，梁子浩未在硕世生物担任任何其他职务，未参与硕世生物的经营管理与业务拓展。

四、未将梁子浩认定为实际控制人的理由、依据及其合理性、充分性，梁子浩是否存在违法违规情形或其他可能构成首发障碍的问题

梁子浩系硕世生物实际控制人之一梁锡林之子，其控制的中科康泰曾持有硕世生物前身硕世有限15.54%的股权。中科康泰已于2015年6月将其持有的硕世有限全部股权转让予房永生、梁锡林实际控制的闰康生物，自前述股权转让完成之日起，梁子浩不再实际持有硕世有限任何股权。2015年6月以后，梁子浩未直接或间接持有硕世生物任何股份，亦未通过委托持股、信托持股等方式持有硕世生物任何股份。此外，自2016年9月后，梁子浩不再担任硕世有限董事，且梁子浩未担任过硕世生物的高级管理人员，亦未参与硕世生物的日常经营管理，故未将梁子浩认定为硕世生物的实际控制人。

根据绍兴市公安局上虞区分局百官派出所出具的《有无违法犯罪记录证明》，截至2019年7月8日，未发现梁子浩有违法犯罪记录；根据公开信息，梁子浩不存在影响本次发行的违法违规情形或其他可能构成首发障碍的问题。

**请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。**

**保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：**

1、核查了中科康泰工商档案、历次验资报告、历次出资转让协议及付款凭证、财务报表，对相关人员进行访谈并取得了确认文件，在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等公开信息进行了查询对比印证；

2、核查了闰康生物工商档案、付款凭证、财务报表，对相关人员进行访谈并取得了确认文件，在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国证监会官网（<http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/>）行政处罚信息等公开信息进行了查询对比印证。

**经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

- 1、中科康泰目前无实际经营业务，未与发行人从事相同或类似业务；
- 2、报告期内，中科康泰与发行人之间不存在利益输送的情形；
- 3、中科康泰历次入股及转让价格公允，相关价款已实际支付；
- 4、中科康泰入股公司后，未参与公司的经营管理；
- 5、闰康生物历次入股或转让的资金来源合法；

6、梁锡林投资发行人系其真实意思表示，不存在为其子梁子浩代持发行人股份的情况，除2015年12月至2016年9月担任硕世有限董事外，梁子浩未在发行人担任任何其他职务，未参与发行人的经营管理和业务拓展。发行人已完整说明未将梁子浩认定为实际控制人的理由，发行人未将梁子浩认定为发行人实际控制人符合发行人的实际情况，亦符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答5的相关要求。截至本问询回复出具之日，梁子浩不存在影响本次发行的违法违规情形或其他可能构成首发障碍的问题。

**问题 3**

据了解，公司实际控制人梁锡林担任高管的多家公司被最高人民法院公示为失信公司；实际控制人王国强、房永生担任高管的其他公司曾因企业公示信息弄虚作假而被列入企业经营异常名录；实际控制人房永生担任高管的其他公

司曾被行政处罚或目前有民事诉讼。此外，公司第一大股东闰康生物持有的公司股权曾被出质。

请发行人说明：（1）梁锡林经营的其他企业的风险是否会影响到其持有的发行人股份，公司实际控制人是否会发生变更；（2）房永生、王国强是否具有影响其任职资格的情形；（3）公司目前是否仍存在股份出质等情况，闰康生物曾经发生股权出质的原因，公司股权是否清晰明确。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

### 【回复】

**（1）梁锡林经营的其他企业的风险是否会影响到其持有的发行人股份，公司实际控制人是否会发生变更**

截至本问询回复出具之日，公司实际控制人之一梁锡林担任董事、监事、高级管理人员的企业不存在被最高人民法院公示为失信公司的情形。

公司实际控制人之一梁锡林曾担任董事、监事、高级管理人员的企业于报告期前存在被最高人民法院公示为失信公司的情形，具体情况如下表所示：

序号	失信公司名称	梁锡林任职时间	被公示为失信公司的执行依据文号
1	浙江康辉铜业有限公司（该企业已于2015年8月注销）	梁锡林已于2006年3月起不再于该公司担任董事、监事或高级管理人员	(2014)浙杭执民字第00289号
			(2013)绍虞执民字第02729号
			(2013)绍虞执委字第00077号
			(2013)浙杭执民字第00010号
			(2013)浙杭执民字第00169号
			(2013)杭上执民字第565号
			(2013)杭上执民字第1267号
			(2012)绍虞执委字第00088号
2	上虞市星星铜材有限公司	梁锡林已于2006年11月起不再于该公司担任董事、监事或高级管理人员	(2014)杭下执民字第00031号
			(2013)绍虞执民字第01836号
			(2012)绍虞执民字第02404号
			(2012)绍虞执民字第02400号
3	上虞市星盛铜	梁锡林已于2003年	(2014)绍虞执民字第03005号

	材有限公司	11月起不再于该公司担任董事、监事或高级管理人员	(2013)绍虞执委字第00098号 (2012)绍虞执民字第02404号
4	上虞市宇星铜材有限公司	梁锡林已于2006年11月起不再于该公司担任董事、监事或高级管理人员	(2014)杭下执民字第00637号
5	浙江江南铜管有限公司	梁锡林已于2004年1月起不再于该公司担任董事、监事或高级管理人员	(2014)绍虞执民字第00837号 (2014)绍虞执民字第01701号 (2012)绍虞执民字第02400号

梁锡林已于上述公司被公示为失信公司前的较早时间不再担任该等公司的董事、监事或高级管理人员职务，上述公司的失信情况未影响梁锡林持有公司的股份，公司的实际控制人不会因为上述情况而发生变更。

## (2) 房永生、王国强是否具有影响其任职资格的情形

公司实际控制人王国强、房永生曾担任董事的公司上海阿尔法生物技术有限公司（以下简称“阿尔法生物”）曾于2018年11月14日被上海市闵行区市场监督管理局列入企业经营异常名录，原因系公示企业信息隐瞒真实情况、弄虚作假。阿尔法生物已于2018年11月20日更正其公示的信息，移出企业经营异常名录。报告期内房永生、王国强并未持有阿尔法生物股权，房永生、王国强已于2017年11月不再担任阿尔法生物董事职务，阿尔法生物已就前述情形办理了工商变更登记手续。2017年11月之后，房永生、王国强不再参与阿尔法生物的日常经营活动，阿尔法生物于2018年11月被列入企业经营异常名录的情形不会影响房永生、王国强任职资格。

除阿尔法生物曾于报告期内因公示企业信息隐瞒真实情况、弄虚作假而被列入企业经营异常名录外，房永生或王国强担任董事、高级管理人员的其他企业于报告期内未有因前述原因被列入企业经营异常名录的情形。

根据上海市普陀区卫生和计划生育委员会于2016年7月26日出具的编号为普第2220160017号的《行政处罚决定书》，房永生曾担任执行董事的企业中科康泰（上海）生物技术有限公司（以下简称“康泰上海”）曾因未取得《医疗机构执业许可证》而执业，违反《医疗机构管理条例》第二十四条的规定，被上海市普

陀区卫生和计划生育委员会没收违法所得 2,000 元并被处以罚款 5,500 元。康泰上海在前述处罚决定作出后已及时缴纳了罚款并不再开展任何需要取得《医疗机构执业许可证》的业务，康泰上海的前述违法行为系因康泰上海的具体经办人员疏忽造成，房永生未因康泰上海的前述违法行为而受到行政处罚，不会影响房永生的任职资格。

除康泰上海外，房永生于报告期内担任董事、高级管理人员的其他企业不存在被行政处罚的情形。

报告期内，房永生担任董事、高级管理人员的公司涉及的主要民事诉讼情况如下：

序号	涉诉公司名称	担任职务	具体案情	案件进展
1	江苏铼泰生物技术有限公司	董事	原告江苏铼泰生物技术有限公司因合同纠纷向宁波市北仑区人民法院起诉被告宁波君安药业科技有限公司	作为原告提起诉讼，已撤诉
2	江苏铼泰生物技术有限公司	董事	原告江苏铼泰生物技术有限公司因借款合同纠纷向上海市虹口区人民法院起诉被告丁航海、杭朝阳	作为原告提起诉讼，已撤诉
3	江苏西迪尔生物技术有限公司	董事	原告江苏睿翼医疗科技有限公司因相邻关系纠纷向江苏省泰州医药高新技术产业开发区人民法院提起诉讼，要求被告江苏西迪尔生物技术有限公司、泰州国贸物业服务有限公司赔偿其装修损失、消防设施损失等相关财务损失	一审判决 (（2017）苏1291民初1968号)江苏西迪尔生物技术有限公司赔偿原告损失 35,000 元

报告期内，房永生担任董事、高级管理人员的公司涉及的上述民事诉讼两起系作为原告主动提起的诉讼已撤诉，一起标的金额较小或已撤诉，不会影响房永生的任职资格。

基于上述情概况，公司实际控制人房永生、王国强的任职符合法律、法规以及规范性文件的规定，不存在影响其任职资格的情形。

**(3) 公司目前是否仍存在股份出质等情况，闰康生物曾经发生股权出质的原因，公司股权是否清晰明确。**

公司控股股东闰康生物曾于 2016 年 8 月 10 日、2017 年 3 月 7 日、2017 年 5 月 3 日将其持有的公司部分股权出质予卧龙控股集团有限公司，出质股权数额为 600 万元，出质原因系为关联方借款提供担保。自 2017 年 9 月上述出质行为解除后，闰康生物持有的股权未再发生出质情形。

除上述情况外，公司股东所持硕世生物股份目前不存在质押的情形且其所持硕世生物的股份清晰。

**请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。**

**保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：**

1、核查了发行人的工商档案；

2、查询了中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>)、国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/>) 等网站的公开信息进行对比印证；

3、取得了房永生、梁锡林出具的确认及发行人股东出具的所持发行人股份清晰、不存在质押情形的承诺函。

**经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

1、梁锡林已于相关公司被公示为失信公司之前的较早时间不再担任该等公司的董事、监事或高级管理人员职务，上述公司的失信情况未影响梁锡林持有发行人的股份，发行人的实际控制人不会因为上述情况而发生变更；

2、发行人实际控制人房永生、王国强的任职符合法律、法规及规范性文件的规定，不存在影响其任职资格的情形；

3、发行人目前不存在股权出质等情况且发行人股份清晰明确，发行人股东闰康生物曾发生股权出质的原因系为关联方的借款提供担保，相关出质行为均已解除。

**问题 4**

根据发行上市申请材料，张旭与王国强等人同为公司的联合创始人；当地政府人才引进对象除房永生、王国强、刘中华、吴青谊外，亦包括张旭，报告期内，发行人与相关人员之间仍存在资金往来情况；张旭与公司管理团队成員王国强、董竟南等人均有凯普生物任职经历，张旭曾任凯普生物科学总监；2016年、2019年张旭两次出让公司股权，本次发行完成后，张旭的持股比例将下降为5%以下；2017年8月，张旭辞任公司董事。

请发行人补充披露：（1）报告期内，公司法定代表人变化情况及具体原因；（2）张旭离职和退出公司日常经营管理活动的真实原因及背景，张旭离职是否会对公司的持续经营产生重大不利影响；（3）公司是否与张旭签订相关的竞业禁止协议，张旭目前任职的国仟医疗科技（苏州）有限公司与公司主营业务是否类似，是否对公司业务构成影响或潜在影响；（4）张旭自在公司任职以来，所负责和执行的研发项目和专利申报情况，上述研发项目和专利与公司目前主营产品关系；（5）报告期内，张旭历次股权转让的背景及原因，股权转让是否真实、有效，是否存在股份代持，是否与公司或公司股东存在纠纷或潜在纠纷；（6）张旭未来的持股意向，是否已经有相关的减持计划；（7）结合上述情况，做出有针对性的风险提示。

请发行人说明：（1）张旭参与创立发行人的背景和原因，在公司业务发展、市场开拓、产品研发、专利形成过程中所起的具体作用，认为其对公司不构成控制的理由和依据；（2）张旭入股和转让部分出资的原因，报告期内公司治理架构的变化，是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》中最近两年实际控制人没有发生变更的要求；（3）张旭离开公司的原因，张旭投资的企业是否与公司从事相同或相近业务，公司是否与张旭签订竞业禁止协议，张旭历次股权转让是否真实、有效，是否存在股份代持，是否与公司或公司股东存在纠纷或潜在纠纷；（4）张旭及其他人员获得人才引进等资金的原因、条件及具体的给付计划，张旭转让股权、离任职务是否对发行人构成重大不利影响；（5）发行人的核心技术、专利及医疗器械注册证书的取得来源、具体参与人员背景情况，是否存在纠纷或潜在争议；（6）发行人与凯普生物相同或相似产品和技术实现路径上的异同及优劣对比，在敏感性、稳定性、抗干扰、检测准确率，检测时间等方面较其他技术的差异；（7）公司的技术来源是否与广东

凯普存在专利纠纷，王国强、张旭、董竟南等人是否与广东凯普签订竞业禁止协议等；（8）报告期内，发行人与张旭及其关联方的交易情况及其公允性（如适用），是否存在上市后与张旭及其关联方开展交易的具体计划。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并就相关问题是否构成发行人首发障碍发表明确意见。

**【回复】**

请发行人补充披露：（1）报告期内，公司法定代表人变化情况及具体原因

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十四、发行人法定代表人变化情况及具体原因”部分补充披露如下内容：

“

十四、发行人法定代表人变化情况及具体原因

报告期内，公司法定代表人的变化情况及具体原因如下：

（一）

硕世有限自设立以来至 2016 年 12 月的《公司章程》均规定公司执行董事/董事长为法定代表人。自硕世有限设立至 2015 年 12 月，张旭历任硕世有限执行董事、董事长，一直担任硕世有限法定代表人。2015 年 12 月公司控股股东、实际控制人变更，2016 年公司处于实际控制人变更后的过渡期，同时由于 2016 年公司筹备启动申请国内 IPO 上市，考虑引进新的外部投资者、高级管理人员并调整部分董事会成员。2015 年 12 月公司控股股东变更后，张旭作为创始人股东，仍然持有公司 10%以上股权，与公司创始人王国强并列第一大个人股东。综合以上情况，为顺利实现实际控制人变更的过渡，2015 年 12 月至 2016 年 12 月，张旭仍然担任公司董事长、法定代表人。

2016 年 6 月，公司聘请吴青谊为董事会秘书；2016 年 10 月，公司引进苇渡一期等投资者，并新增屈晓鹏担任公司董事；2016 年 12 月，公司聘请徐卫东为财务总监。通过引进富有经验的高级管理人员及外部投资机构，硕世有限完善了公司治理结构。随着硕世引进外部投资者、调整董事会成员、引进新的高

级管理人员等事项顺利完成，并考虑到张旭忙于投资业务，2016年12月，公司董事会选举房永生任董事长，公司根据当时有效的《公司章程》变更了法定代表人。

(二)公司于2018年6月26日召开临时股东大会，同意修改公司章程，由总经理担任公司的法定代表人，公司法定代表人由房永生变更为王国强。本次法定代表人的变更系由于王国强自公司设立起一直担任公司总经理，负责公司的具体经营，为便于公司的日常经营管理，公司法定代表人由房永生变更为王国强。

”

## **(2) 张旭离职和退出公司日常经营管理活动的真实原因及背景，张旭离职是否会对公司的持续经营产生重大不利影响**

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员”之“（六）最近两年公司董事、监事、高级管理人员的变动情况”之“5、张旭离职对公司的影响”补充披露了如下内容：

“

### 5、张旭离职对公司的影响

.....

2015年下半年，综合考虑硕世有限未来发展、个人发展等方面因素，张旭决定转向从事医疗器械及病理等医疗大健康领域的投资。张旭自2016年1月起不再参与硕世有限的具体经营管理，随着公司股东发生变化、引进投资人等，张旭于2017年8月辞去公司董事的职务。

张旭离职后，在技术团队方面，核心技术人员王国强、刘中华、沈海东均未发生变化，研发团队人员稳定；在研发成果方面，报告期初至今，公司新取得了发明专利2项，实用新型专利8项，二类医疗器械注册证4个，三类医疗器械注册证17个；在管理团队方面，总经理、技术总监等主要管理层未发生重大变化；在经营业绩方面，收入、利润均实现了持续增长。综上所述，张旭离职未对发行人的持续经营产生重大不利影响。

”

**(3) 公司是否与张旭签订相关的竞业禁止协议，张旭目前任职的国仟医疗科技（苏州）有限公司与公司主营业务是否类似，是否对公司业务构成影响或潜在影响**

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员”之“（六）最近两年公司董事、监事、高级管理人员的变动情况”之“5、张旭离职对公司的影响”部分补充披露了如下内容：

“

公司未与张旭签订竞业禁止协议，公司亦未向张旭支付竞业限制补偿金。

张旭目前任职的国仟医疗科技（苏州）有限公司主要从事医疗器械领域的早期项目股权投资、医疗器械领域企业的产业聚集，未从事生物诊断试剂的生产研发等与公司主营业务类似的业务，未对公司业务构成影响或潜在影响。

”

**(4) 张旭自在公司任职以来，所负责和执行的研发项目和专利申请情况，上述研发项目和专利与公司目前主营产品关系**

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员”之“（六）最近两年公司董事、监事、高级管理人员的变动情况”之“5、张旭离职对公司的影响”部分补充披露如下内容：

“

作为公司联合创始人之一，张旭与团队核心人员王国强、刘中华等参与制定公司研究开发方向、原则，但不负责具体的研发项目的实施。公司产品研发由刘中华具体负责组织实施，针对不同研发项目设置具体项目负责人。

公司相关专利均为职务发明，专利权人均为公司本身。公司设立早期，在申请专利时，将参与制定公司研发方向的张旭、王国强、刘中华及研发项目的具体负责人均列为发明人。张旭离职后，公司申请专利时不再将张旭列为发明人。

张旭、王国强、刘中华等共同确立了公司以体外诊断试剂及配套仪器作为主要研发方向，公司研发团队经过持续的努力，开发出公司目前的主营产品。

”

**(5) 报告期内，张旭历次股权转让的背景及原因，股权转让是否真实、有效，是否存在股份代持，是否与公司或公司股东存在纠纷或潜在纠纷**

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”部分补充披露如下内容：

一、2016年12月股权转让

“

2015年下半年，综合考虑个人发展等方面因素，张旭决定转向医疗器械及病理等医疗领域的投资。2016年下半年，基于投资资金需求原因，张旭有意转让其持有的部分硕世有限股权。2016年9月2日，张旭通知硕世有限股东闰康生物、王国强、吴青谊、刘中华、董竟南、葛月芬等，拟按照9亿元估值整体转让股权。硕世有限当时的部分股东基于看好公司前景，且希望本次股权转让给各方均认可的投资人，表示愿按照张旭对外转让的价格行使优先受让权。因彼时其他股东短期内无法筹措到足够资金，经各方协商后，吴青谊与张旭达成受让后者股权的意愿。达成意向后，吴青谊当时可自由调配的资金为500万元，在筹措资金过程中，梁锡林愿向吴青谊提供资金支持，故吴青谊与梁锡林约定：就前述硕世有限3%的股权，由吴青谊与梁锡林按照5:22的比例出资，即吴青谊出资500万元，梁锡林出资2,200万元。

本次股权转让的背景为张旭拟筹措投资业务资金，将其持有的部分硕世有限股权进行转让，吴青谊作为硕世有限当时的股东之一行使优先受让权受让张旭持有的相关股权。本次股权转让定价依据为张旭与拟受让其股权的外部投资人协商确定的硕世有限整体估值9亿元，股权转让价格为20.47元/1元出资额，转让价格公允，不存在纠纷或潜在纠纷。

本次股权转让系双方真实意思表示，真实、有效，与发行人或发行人股东不存在任何纠纷或潜在纠纷。

”

## 二、2019年1月股权转让

“

本次股权转让背景系张旭因投资资金需求拟转让其持有的部分发行人股份，华泰大健康一号、华泰大健康二号及道兴投资系专业的投资基金，看好发行人的发展、希望通过受让股份获得较好投资回报而投资发行人，经各方协商后，张旭将其持有的发行人2%的股份分别转让予华泰大健康一号、华泰大健康二号及道兴投资。

本次股权转让系双方真实意思表示，真实、有效，不存在股份代持，与发行人或发行人股东不存在任何纠纷或潜在纠纷。

”

### **(6) 张旭未来的持股意向，是否已经有相关的减持计划**

公司在招股说明书“第十节 投资者保护”部分对张旭的持股意向披露如下：

“

1) 如果在锁定期满后，本企业/本人拟减持发行人股票的，将认真遵守证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

2) 本企业/本人在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持数量不超过本企业/本人持有发行人股票的100%；同时，在本企业/本人作为合计持有发行人5%以上股份的股东期间本企业/本人将通过发行人在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。

3) 本企业/本人减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

4) 本企业/本人将忠实履行承诺，如本企业/本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，承诺人将减持所得收益上缴至硕世生物并同意归硕世生物所有。

如本企业/本人未将违规减持所得上交硕世生物，则硕世生物有权扣留应付本企业/本人现金分红中与本企业/本人应上交硕世生物的违规减持所得金额相等的现金分红。

”

#### **(7) 结合上述情况，做出有针对性的风险提示**

公司在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（八）潜在的市场竞争风险”对相关风险进行了补充披露：

“

#### **（八）潜在的市场竞争风险**

公司联合创始人张旭于 2016 年 1 月起不再参与硕世有限的具体经营管理，仅担任董事，2017 年 8 月辞去董事职务。张旭离职后，公司在业务发展、市场开拓、产品研发、专利形成等方面稳定发展，未发生重大不利变化。公司未与张旭签订竞业禁止协议，如未来张旭从事与公司主营业务类似的业务，公司可能面临潜在的市场竞争风险。

”

**请发行人说明：（1）张旭参与创立发行人的背景和原因，在公司业务发展、市场开拓、产品研发、专利形成过程中所起的具体作用，认为其对公司不构成控制的理由和依据；**

张旭、王国强长期从事生物科技行业的相关工作，具有行业资源和经验。基于对体外诊断行业发展前景的看好和彼此的认同，二人决定共同创业，并作为联合创始人成立了硕世有限。

作为公司联合创始人之一，张旭与团队核心人员王国强、刘中华等参与制定公司研究开发方向、原则，但不负责具体的研发项目的实施。公司产品研发由刘中华具体负责组织实施，针对不同研发项目设置具体项目负责人。

公司相关专利均为职务发明，专利权人均为公司本身。公司设立早期，在申请专利时，将参与制定公司研发方向的张旭、王国强、刘中华及研发项目的具体负责人均列为发明人。张旭离职后，公司申请专利时不再将张旭列为发明人。

在公司业务发展过程中，销售体系建设由王国强负责。在张旭离职以后，公司在业务发展、市场开拓、产品研发、专利形成等方面稳定发展，未发生重大不利变化。

张旭担任公司董事长期间，主要负责公司管理、召集董事会制定公司发展战略等事项。2015年下半年，综合考虑公司未来发展、个人发展等方面的因素，张旭决定转向医疗器械及病理等医疗大健康领域的投资。自2016年1月起，张旭不再参与公司的具体经营管理。自2017年8月辞任公司董事后，张旭仅作为股东行使相关股东权利。

2015年12月，闰康生物增资成为公司第一大股东后，房永生、梁锡林、王国强共同参与公司的经营管理、制定公司发展战略等事项。为巩固公司控制权，完善公司治理结构，保证公司经营的连续性和稳定性，三人于2015年12月30日签署《一致行动协议》，对硕世有限实施共同控制。综合考虑三人控制公司股份的比例、参与公司经营管理的具体情况及一致行动情况，认定自2016年以来，房永生、梁锡林、王国强为公司的实际控制人。

综上所述，2016年以来，张旭对公司不构成控制。

**(2) 张旭入股和转让部分出资的原因，报告期内公司治理架构的变化，是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》中最近两年实际控制人没有发生变更的要求**

一、张旭入股和转让部分出资的原因

1、2015年6月，自上海硕世受让硕世有限股权

2015年6月，上海硕世将其持有的公司21.26%的股权转让予张旭。本次股权转让前，张旭等硕世有限管理层人员通过持有上海硕世的股权间接持有硕世有限股份，本次股权转让系通过股权转让的方式实现相关股东直接持股。

## 2、2015年12月，第一次增资

2015年12月，张旭认缴硕世有限新增注册资本20万元。本次增资系张旭看好硕世有限未来发展前景而以自有资金出资认缴。

## 3、2016年6月，受让华威慧创股权

2016年6月，华威慧创将其持有的硕世有限1.37%的股权受让予张旭。本次股权转让与2015年12月的增资行为系“一揽子交易”。2015年12月24日增资时，华威慧创与硕世有限管理层约定，如硕世有限2015年度的业绩符合预期，将参照硕世有限2015年12月31日的净资产将相关股权转让给硕世有限股东，以激励主要管理层。该次股权转让系华威慧创基于硕世有限的过往发展对硕世有限管理团队的激励，张旭作为主要管理层人员接受激励。

### (二) 张旭转让部分出资的原因

#### 1、2016年12月股权转让

张旭与吴青谊于2016年10月签署了《江苏硕世生物科技股份有限公司股权转让协议》，张旭将其持有的硕世有限3%的股权(对应出资额131.88万元)作价2,700万元转让予吴青谊。

2015年下半年，综合考虑个人发展等方面因素，张旭决定转向医疗器械及病理等医疗领域的投资。2016年下半年，基于投资资金需求原因，张旭有意转让其持有的部分硕世有限股权。2016年9月2日，张旭通知硕世有限股东闰康生物、王国强、张旭、吴青谊、刘中华、董竟南、葛月芬等，拟按照9亿元估值整体转让股权。硕世有限当时的部分股东基于看好公司前景，且希望本次股权转让给各方均认可的投资人，表示愿按照张旭对外转让的价格行使优先受让权。因彼时其他股东短期内无法筹措到足够资金，经各方协商后，吴青谊与张旭达成受让后者股权的意愿。达成意向后，吴青谊当时可自由调配的资金为500万元，在筹措资金过程中，梁锡林愿向吴青谊提供资金支持，故吴青谊与梁锡林约定：就前述硕世有限3%的股权，由吴青谊与梁锡林按照5:22的比例出资，即吴青谊出资500万元，梁锡林出资2,200万元。

本次股权转让的背景为张旭拟筹措投资业务资金,将其持有的部分硕世有限股权进行转让,吴青谊作为硕世有限当时的股东之一行使优先受让权受让张旭持有的相关股权。本次股权转让定价依据为张旭与拟受让其股权的外部投资人协商确定的硕世有限整体估值 9 亿元,股权转让价格为 20.47 元/1 元出资额,转让价格公允。

本次股权转让系双方真实意思表示,真实、有效,与发行人或发行人股东不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## 2、2019 年 1 月股权转让

华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资与张旭于 2019 年 1 月 17 日签署了《股份转让协议》,张旭将其持有的发行人 1.84%的股份(对应出资额 81.07 万元)作价 3,134.96 万元转让予华泰大健康一号、将其持有的发行人 0.13%的股份(对应出资额 5.55 万元)作价 214.80 万元转让予华泰大健康二号、将其持有的发行人 0.03%的股份(对应出资额 1.30 万元)作价 50.25 万元转让予道兴投资。

本次股权转让系因华泰大健康一号、华泰大健康二号与道兴投资看好硕世生物发展前景,有意入股硕世生物。硕世生物股东张旭因个人投资的资金需求有意转让硕世生物部分股权。本次股权转让价格系基于硕世有限 2018 年的业绩、未来发展前景、上市规划,股权转让各方协商确定硕世有限估值 17 亿元,股权转让价格 38.6715 元/股,转让价格公允。

本次股权转让系双方真实意思表示,真实、有效,不存在股份代持,与发行人或发行人股东不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## 二、报告期内公司治理架构的变化

报告期内,公司治理架构的主要变化情况如下:

### (一) 董事的变化情况

2016 年 1 月 1 日,公司前身硕世有限董事为张旭、王国强、房永生、侯文山、刘中华、梁锡林、梁子浩,其中张旭为硕世有限董事长。

硕世有限于 2016 年 9 月 10 日召开股东会，同意免去梁子浩董事职务，同时选举吴青谊为硕世有限董事。

硕世有限于 2016 年 10 月 17 日召开股东会，同意增选屈晓鹏为硕世有限董事。

硕世有限于 2016 年 12 月 5 日召开董事会，选举房永生为硕世有限董事长、选举王国强为硕世有限副董事长。

公司于 2017 年 3 月 28 日召开创立大会暨第一次股东大会，选举房永生、王国强、张旭、刘中华、屈晓鹏、侯文山、吴青谊为发行人第一届董事会董事。发行人于同日召开第一届董事会第一次会议，选举房永生为发行人第一届董事会董事长、选举王国强为发行人第一届董事会副董事长。

公司于 2017 年 8 月 25 日召开 2017 年第一次临时股东大会，同意张旭辞去发行人董事职务，同时选举张林琦、邵少敏、何斌辉为发行人独立董事。

## （二）公司监事的变化情况

2016 年 1 月 1 日，公司前身硕世有限监事为金晶、马施达。

硕世有限于 2016 年 9 月 8 日召开职工代表大会，选举董竞南为职工代表监事。硕世有限于 2016 年 9 月 10 日召开股东会，同意成立监事会，选举马施达、金晶为股东代表监事。硕世有限于 2016 年 9 月 15 日召开监事会，同意选举马施达为监事会主席。

公司于 2017 年 3 月 28 日召开创立大会暨第一次股东大会，选举马施达、金晶为公司第一届监事会监事，与职工代表监事董竞南组成监事会。公司于同日召开第一届监事会第一次会议，同意选举马施达为公司第一届监事会主席。

## （三）公司高级管理人员的变化情况

2016 年 1 月 1 日，公司前身硕世有限总经理为王国强，副总经理为刘中华、葛月芬。

硕世有限于 2016 年 6 月与吴青谊签署《劳动合同》，聘任吴青谊为硕世有限董事会秘书。

硕世有限于 2016 年 12 月与徐卫东签署《劳动合同》，聘任徐卫东为硕世有限财务总监。

公司于 2017 年 3 月 28 日召开第一届董事会第一次会议，聘任王国强为公司总经理，刘中华、葛月芬为副总经理，吴青谊为公司董事会秘书，徐卫东为公司财务总监。

三、是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》中最近两年实际控制人没有发生变更的要求

2017 年 1 月至今，房永生与梁锡林通过闰康生物共同控制公司 35.49% 股份，房永生与梁锡林通过泰州硕康、泰州硕源共同控制公司 4.92% 股份，房永生通过泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和控制公司 3.28% 股份，王国强直接持有公司 11.25% 的股份，三人合计控制公司 54.93% 的股份。最近两年，三人合计支配的公司股份未发生变化。

为巩固公司控制权，完善公司治理结构，保证公司经营的连续性和稳定性，三人于 2015 年 12 月 30 日签署《一致行动协议》，对硕世有限实施共同控制。《一致行动协议》约定三方在硕世有限日常生产经营及其他重大事宜决策等诸方面直接或间接向股东会/股东大会、董事会行使提案权、提名权、表决权等权利时保持一致意见，在三方经过事先共同协商后如仍有不同意见的，三方同意以房永生意见为准。该协议自公司股票在证券交易所上市之日起满三十六个月终止。根据闰康生物全体合伙人签署的《绍兴闰康生物医药股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》及其补充协议，目前房永生系闰康生物执行事务合伙人，在硕世生物股票在证券交易所上市之日起满三十六个月之日及之前，各方同意不更改闰康生物的执行事务合伙人。

报告期内，实际控制人房永生一直担任公司董事，王国强一直担任公司董事、总经理，梁锡林自 2015 年 12 月至 2017 年 3 月任公司董事。房永生、梁锡林和王国强在公司历次股东会/股东大会、董事会上的表决结果均一致，三人在公司运营、董事和高级管理人员的选任等重大事项上始终保持一致意见，公司的公司治理结构健全、运行良好，三人共同拥有公司控制权。

房永生、梁锡林和王国强报告期内一直为公司的实际控制人，公司符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》中最近两年实际控制人没有发生变更的要求。

**(3) 张旭离开公司的原因，张旭投资的企业是否与公司从事相同或相近业务，公司是否与张旭签订竞业禁止协议，张旭历次股权转让是否真实、有效，是否存在股份代持，是否与公司或公司股东存在纠纷或潜在纠纷**

一、张旭离开公司的原因

2015年下半年，综合考虑硕世有限未来发展、个人发展等方面因素，张旭决定转向从事医疗器械及病理等医疗大健康领域的投资。张旭自2016年1月起不再参与硕世有限的具体经营管理，随着公司股东发生变化、引进投资人等，张旭于2017年8月辞去公司董事的职务。

二、张旭投资的企业是否与公司从事相同或相近的业务

除本公司外，张旭投资的其他企业及该等企业主要从事的业务情况如下：

序号	企业名称	持股情况	主营业务
1	国仟医疗科技（苏州）有限公司	张旭持有其 45.44% 股权	医疗器械领域的早期项目投资、医疗器械领域企业的产业聚集
2	国仟创新医疗科技研究院海门有限公司	国仟医疗科技（苏州）有限公司持有其 100% 股权	在海门临江科技园设立的依托千人计划专家为代表的科技人才和项目资源，统筹利用科技人才政策、孵化加速空间为高层次人才创新创业提供全面的科技服务
3	国仟创业投资管理海门有限公司	国仟创新医疗科技研究院海门有限公司持有其 100% 股权	系私募股权投资基金海门国仟天使投资基金合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人
4	国仟创业投资管理（苏州）有限公司	国仟医疗科技（苏州）有限公司持有其 100% 股权	系基金苏州国仟医疗创业投资企业（有限合伙）的执行事务合伙人
5	苏州翔睿恒仟企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	张旭持有其 70% 财产份额	系苏州睿仟医疗科技有限公司的员工股权激励平台
6	海门国仟天使投资基金合伙企业（有限合伙）	张旭持有其 15% 财产份额	系私募股权投资基金
7	苏州国仟医疗创业投资企业	张旭持有其 4.62% 财	系私募股权投资基金

	业（有限合伙）	产份额	
8	上海灵娜贸易有限公司	张旭持有其 44% 股权	已无实际经营业务
9	苏州睿仟医疗科技有限公司	张旭持有其 33.94% 股权	研发、生产及销售 AI 辅助病理诊断宫颈癌设备，为宫颈癌筛查市场提供完整的智慧病理解决方案。

张旭目前主要从事医疗器械及病理等医疗大健康领域的投资业务，上述张旭投资的除公司外的企业未与公司从事相同或相近业务，张旭直接控股或间接控股的其他企业与公司不存在同业竞争。

### 三、公司是否与张旭签订竞业禁止协议

公司未与张旭签订竞业禁止协议。

四、张旭历次股权转让是否真实、有效，是否存在股份代持，是否与公司或公司股东存在纠纷或潜在纠纷

张旭历次股权转让真实、有效，不存在股份代持，与公司或公司股东不存在任何纠纷或潜在纠纷。公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”部分补充披露了报告期内张旭股权转让的背景等情况，具体内容如下：

“

#### 一、2016 年 12 月股权转让

2015 年下半年，综合考虑个人发展等方面因素，张旭决定转向医疗器械及病理等医疗领域的投资。2016 年下半年，基于投资资金需求原因，张旭有意转让其持有的部分硕世有限股权。2016 年 9 月 2 日，张旭通知硕世有限股东闰康生物、王国强、张旭、吴青谊、刘中华、董竟南、葛月芬等，拟按照 9 亿元估值整体转让股权。硕世有限当时的部分股东基于看好公司前景，且希望本次股权转让给各方均认可的投资人，表示愿按照张旭对外转让的价格行使优先受让权。因彼时其他股东短期内无法筹措到足够资金，经各方协商后，吴青谊与张旭达成受让后者股权的意愿。达成意向后，吴青谊当时可自由调配的资金为 500 万元，在筹措资金过程中，梁锡林愿向吴青谊提供资金支持，故吴青谊与梁锡林约定：就

前述硕世有限 3%的股权，由吴青谊与梁锡林按照 5:22 的比例出资，即吴青谊出资 500 万元，梁锡林出资 2,200 万元。

本次股权转让的背景为张旭拟筹措投资业务资金，将其持有的部分硕世有限股权进行转让，吴青谊作为硕世有限当时的股东之一行使优先受让权受让张旭持有的相关股权。本次股权转让定价依据为张旭与拟受让其股权的外部投资人协商确定的硕世有限整体估值 9 亿元，股权转让价格为 20.47 元/1 元出资额，转让价格公允，不存在纠纷或潜在纠纷。

本次股权转让系双方真实意思表示，真实、有效，与发行人或发行人股东不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## 二、2019 年 1 月股权转让

本次股权转让背景系张旭因投资资金需求拟转让其持有的部分发行人股份，华泰大健康一号、华泰大健康二号及道兴投资系专业的投资基金，看好发行人的发展、希望通过受让股份获得较好投资回报而投资发行人，经各方协商后，张旭将其持有的发行人 2%的股份分别转让予华泰大健康一号、华泰大健康二号及道兴投资。

本次股权转让系双方真实意思表示，真实、有效，不存在股份代持，与发行人或发行人股东不存在任何纠纷或潜在纠纷。

### **(4) 张旭及其他人员获得人才引进等资金的原因、条件及具体的给付计划，张旭转让股权、离任职务是否对发行人构成重大不利影响；**

报告期内，公司代张旭等关联自然人收付由政府主管部门拨付的人才引进资金等扶持资金的具体情况如下：

年度	依据文件	给付对象	金额 (万元)	原因	给付条件及计划
2016 年度	《关于确定 2014 年江苏省“双创计划”资助对象的通知》（苏人才办[2014]27 号）	张旭	72.00	张旭、王国强、刘中华团队因被评选为 2014 年江苏省“双创团队”获得 300 万元资助资	根据《江苏省省级高层次创新创业人才引进计划专项资金管理办法》的规定，对省“双创计划”的人才、团队引进专项资金，省财政厅分三年安排下达，当年下达 40%，剩余资金根据省人才工作领导小组年度考核结果，考核合格的第二年、第
		王国强	54.00		
		刘中华	54.00		

				金,其中2016年分别获得第二期、第三期资助90万元、90万元	三年分别下达30%、30%。 因此,该等专项资金的给付条件为:所在团队经江苏省人才工作领导小组评选为“双创团队”,并通过每年度的相关考核;同时,根据《2014年江苏省“双创团队”人才经费资助协议书》,受资助团队三年内主要工作精力应为硕世有限服务,认真履行与硕世有限签订的有关协议。
	《关于确定2013年度江苏省“双创计划”引进人才的通知》(苏人才办[2013]41号)	王国强	25.50	王国强因被评选为2013年度“双创计划”引进人才获得85万元资金资助,其中2016年获得第三期资助25.5万元	根据《江苏省省级高层次创新创业人才引进计划专项资金管理办法》的规定,对省“双创计划”的人才、团队引进专项资金,省财政厅分三年安排下达,当年下达40%,剩余资金根据省人才工作领导小组年度考核结果,考核合格的第二年、第三年分别下达30%、30%。 因此,该等专项资金的给付条件为:相关人员经江苏省人才工作领导小组评选为“双创计划”引进人才,并通过每年度的相关考核。
	《关于给予王国强、刘中华等个人311工程人才奖励的说明》	王国强	0.40	王国强、刘中华入选泰州市第四期“311高层次人才培养工程”培养对象,获得相关资助	一次性给付
		刘中华	1.80		
	《关于拨付园区产业发展扶持资金的说明》	张旭	0.48	泰州医药高新技术产业开发区基于发行人的贡献,给予相关人员的扶持资金	一次性给付
		刘中华	0.11		
		王国强	0.14		
		董竟南	0.32		
2017年度	《市政府关于授予路显锋同志泰州市科学技术突出贡献奖刘中华等9名同志泰州市科学技术贡献奖的决定》(泰政发[2016]12号)	刘中华	5.00	刘中华因被授予泰州市科学技术贡献奖而获得相关奖励金	一次性给付
	《省委组织部 省人力资源社会保障	刘中华	4.00	刘中华入选江苏省第十四批“六大人	一次性给付

	厅 省财政厅关于实施第十四批“六大人才高峰”高层次人才选拔培养资助计划的通知》(苏人社发[2017]322号)			才高峰”高层次人才选拔培养资助计划	
	《关于拨付园区产业发展扶持资金的说明》	刘中华	0.36	泰州医药高新技术产业开发区基于发行人的贡献,给予相关人员的扶持资金	一次性给付
		王国强	0.45		
		吴青谊	0.28		
		房永生	0.51		
		徐卫东	0.05		
		董竟南	0.12		
2018年度	《关于预拨医药高新区2018年第二批产业发展扶持资金区级补助的通知》	吴青谊	75.00	泰州医药高新技术产业开发区财政局拨付给吴青谊的2018年第二批产业发展扶持资金区级补助	一次性给付
	《关于拨付园区扶持政策资金的说明》	张旭	95.13	泰州医药高新技术产业开发区拨付给张旭的产业扶持政策资金	一次性给付
	《关于给予王国强、刘中华等个人311工程人才奖励的说明》	刘中华	0.10	王国强、刘中华入选泰州市第五期“311高层次人才培养工程”培养对象,获得相关资助	一次性给付
		王国强	0.10		
	《关于拨付园区产业发展扶持资金的说明》	刘中华	2.40	泰州医药高新技术产业开发区基于发行人的贡献,给予相关人员的扶持资	一次性给付
		王国强	3.00		
		吴青谊	2.08		

	房永生	4.03	金	
	徐卫东	2.03		
	董竞南	1.11		
	葛月芬	0.32		

张旭历次股权转让真实、有效，与公司或公司股东不存在任何纠纷或潜在纠纷。张旭离职后，在技术团队方面，核心技术人员王国强、刘中华、沈海东均未发生变化，研发团队人员稳定；在研发成果方面，报告期初至今，公司新取得了发明专利 2 项，实用新型专利 8 项，二类医疗器械注册证 4 个，三类医疗器械注册证 17 个；在管理团队方面，总经理、技术总监等主要管理层未发生重大变化；在经营业绩方面，收入、利润均实现了持续增长。

综上所述，张旭转让股权、离任职务未对公司产生重大不利影响。

#### **(5) 发行人的核心技术、专利及医疗器械注册证书的取得来源、具体参与人员背景情况，是否存在纠纷或潜在争议**

硕世生物早期核心团队王国强、张旭、刘中华、房永生作为生物科技行业的资深人士，负责制定公司总体产品、技术体系规划及发展方向，公司技术总监刘中华具体主持核心技术研发及产品产业化工作。王国强、张旭、刘中华、房永生的简历已经在招股说明书中披露。

自设立之日起，通过对行业前沿技术和产品应用技术的研究，公司自主研发形成了试剂相关的多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大技术平台，并以三大技术平台为基础自主申请了多项专利及医疗器械注册证书。专利技术及医疗器械注册证均为本公司自主研发取得，其权利人或注册人均为本公司。

公司参与相关技术、产品研发的主要成员情况、各自所起作用及承担的具体工作如下：

姓名	学历	专业	在公司工作时间
刘中华	博士	人体解剖与组织胚胎学	10 年
李秀林	硕士	动物遗传育种与繁殖	9 年

张蓉	硕士	微生物学	9年
戚雨	本科	应用化学	8年
沈海东	硕士	机械自动化	6年

上述主要成员参与三大技术平台、专利、注册证研发情况如下：

平台类别		对应专利/软件著作权	对应注册证/备案证	人员及所起作用及承担的具体工作
多重 荧光 定量 PCR 技术 平台	传染 病类 核酸 分子 诊断 领域	1) 肠道病毒 CoxA16 型/EV71 型/通用型核酸检测试剂盒 2) 登革热病毒 I 型/II 型双重荧光 PCR 检测试剂盒 3) 登革热病毒 III 型/IV 型双重荧光 PCR 检测试剂盒 4) 沙门氏菌/志贺氏菌双重荧光 PCR 检测试剂盒 5) 一种快速检测麻疹病毒/风疹病毒的核酸检测试剂盒 6) 一种快速检测呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型的核酸检测试剂盒及其应用 7) 一种 B 族链球菌荧光 PCR 检测试剂盒 8) 一种淋球菌/解脲支原体/沙眼衣原体三重核酸检测试剂盒 9) 一种用于丙型肝炎病毒核酸检测和基因分型的多重荧光 PCR 检测试剂盒及其应用	1) 肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 2) 沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 3) 麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) 4) 呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) 5) 甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) 6) 人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法） 7) 柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) 8) 肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) 9) 柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) 10) B 族链球菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) 11) 淋球菌/沙眼衣原体/解脲支原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 12) 沙眼衣原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 13) 解脲支原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 14) 淋球菌核酸检测试剂	李秀林、张蓉：项目开发执行负责人，推进项目按照时间节点完成，并承担部分项目的设计开发工作。

			盒(荧光 PCR 法)	
	HPV 领域	1) 检测人乳头状瘤病毒亚型的荧光 PCR 试剂盒 2) 人乳头状瘤病毒核酸分型定量分析软件 V1.0	1) 人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光 PCR 法) 2) 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) 3) HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0	
	干化学技术平台	1) 一种阴道炎检测试剂盒及其制备方法	1) 阴道炎联合检测试剂盒(干化学酶法) 2) 细菌性阴道病检测试剂盒(干化学酶法) 3) 阴道炎联合检测质控品	戚雨: 项目开发执行人员, 负责产品研发、验证及确认等环节。
自动化控制及检测平台	BV 类设备	1) 微生物自动染色装置 2) 一种染色喷雾装置 3) 一种阴道炎自动检测工作站 4) 载玻片横向移动装置 5) 防玻片掉落的载玻片架 6) 一种显微镜载物台及显微镜	1) bPR-2014A 阴道炎自动检测工作站 2) SS-AMIA 3 型自动生物显微镜 3) 全自动革兰氏染色仪 4) 生殖道微生态显微图像处理软件	沈海东: 项目开发执行负责人, 推进项目按照时间节点完成, 并承担部分项目的设计开发。
	核酸提取设备	1) 多功能全自动革兰氏染色仪 2) 一种深孔加样联杯 3) 一种核酸提取设备及系统 4) 核酸提取分液装置 5) 一种 <b>适合精确平稳运输的装置</b> 6) 一种磁珠法核酸提取装置	1) 全自动核酸提取仪(SSNP-2000A 型) 2) 全自动核酸提取仪(SSNP-3000A 型、AW-1000 型)	

公司的核心技术、专利及医疗器械注册证书不存在纠纷或潜在争议。

**(6) 发行人与凯普生物相同或相似产品在技术实现路径上的异同及优劣对比, 在敏感性、稳定性、抗干扰、检测准确率, 检测时间等方面较其他技术的差异**

根据相关产品说明书, 公司与凯普生物相同或相似产品的技术实现路径等方面对比如下表:

公司	产品	技术平台、技术路线、生产工艺	对比				
			敏感性	稳定性	抗干扰	检测准确率	检测时间
凯普生物	人乳头状瘤病毒(HPV)分型检测试剂盒(PCR+膜杂交法)	试剂盒由人乳头状瘤病毒(HPV)核酸扩增试剂、HPV杂交检测试剂等组成,采用基因扩增技术及导流杂交原理,通过反向点杂交检测扩增产物与包被有型特异性探针膜杂交结果,采用碱性磷酸酶系统定性检测,从而对21种HPV基因型进行分型检测	350 copies/亚型	各型变异系数CV值不高于30%;试剂盒-20℃有效期6个月	可能存在PCR抑制,可对模板进行稀释后再PCR扩增、杂交分析	最低检测量上灵敏度达98%	3-4小时左右
发行人	人乳头瘤病毒核酸分型定量检测系统:人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光PCR法)+HPV核酸分型定量分析软件	试剂盒采用实时荧光PCR技术,主要以人乳头瘤病毒基因组L1区为靶区域,设计21个亚型特异性引物和探针,分别以FAM、HEX、ROX标记相应亚型。通过实时荧光定量过程,实现对人乳头瘤病毒在核酸水平上的检测,并通过HPV核酸分型定量分析软件生成和报告检测结果	20 copies/反应	产品变异系数CV值小于5%;试剂盒II避光-20℃贮存,有效期12个月	干扰物质(血液、子宫粘液、人体润滑剂、洁尔阴洗液、硝酸咪康唑、硝呋太尔制霉菌素)对检测没有影响	准确性为99.6%	2-3小时

**(7) 公司的技术来源是否与广东凯普存在专利纠纷, 王国强、张旭、董竟南等人是否与广东凯普签订竞业禁止协议等**

公司与凯普生物的共同或相似产品在技术实现路径上存在显著差异。公司的研发项目和专利申请主要围绕主营产品开展,公司相关专利均为职务发明,专利

权人均为公司本身。公司设立早期，在申请专利时，将参与制定公司研发方向的张旭、王国强、刘中华及研发项目的具体负责人均列为发明人。张旭离职后，公司申请专利时不再将张旭列为发明人。凯普生物的主要 HPV 试剂盒产品由人乳头状瘤病毒（HPV）核酸扩增试剂、HPV 杂交检测试剂等组成，采用基因扩增技术及导流杂交原理，通过反向点杂交检测扩增产物与包被有型特异性探针膜杂交结果，采用碱性磷酸酶系统定性检测，从而对 21 种 HPV 基因型进行分型检测。公司的 HPV 试剂盒产品采用实时荧光 PCR 技术，主要以人乳头瘤病毒基因组 L1 区为靶区域，设计 21 个亚型特异性引物和探针，分别以 FAM、HEX、ROX 标记相应亚型；通过实时荧光定量过程，实现对人乳头瘤病毒在核酸水平上的检测，并通过 HPV 核酸分型定量分析软件生成和报告检测结果。公司的技术来源与广东凯普不存在专利纠纷。王国强、张旭、董竞南确认，其未与广东凯普签订竞业禁止协议。

**(8) 报告期内，发行人与张旭及其关联方的交易情况及其公允性（如适用），是否存在上市后与张旭及其关联方开展交易的具体计划。**

报告期内，公司除向其支付薪酬外，未与张旭及其关联方发生其他交易。公司不存在上市后与张旭及其关联方开展交易的具体计划。

**请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并就相关问题是否构成发行人首发障碍发表明确意见。**

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、核查了发行人工商档案，历次公司章程，历次董事会、股东会决议，股权转让协议、价款支付凭证、完税凭证，专利证书及医疗器械注册证书等，发行人及相关人员出具的相关说明，

2、核查了《一致行动协议》、闰康生物《合伙协议》及补充协议；

3、核查了张旭等相关人员出具的承诺函、当时往来文件，对相关人员进行访谈并取得了确认文件；

4、核查了政府主管部门拨付的人才引进资金、扶持资金的凭证、依据文件等；

5、在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）等公开信息网站进行了查询对比印证。

**经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

1、报告期内公司法定代表人的变化符合公司章程的规定；

2、张旭离职未对公司的持续经营产生重大不利影响；

3、发行人未与张旭签订竞业禁止协议，张旭目前任职的国仟医疗科技（苏州）有限公司未从事生物诊断试剂的生产、研发等与发行人主营业务类似的业务，不会对公司业务构成影响或潜在影响；

4、作为公司联合创始人之一，张旭与团队核心人员王国强、刘中华等参与确定公司研究开发方向、原则，但不负责具体的研发项目的实施。公司相关专利均为职务发明，专利权人均为公司；

5、报告期内张旭历次股权转让真实、有效，除 2016 年 12 月吴青谊代梁锡林持有硕世有限 2.44% 的股权外，不存在其他股份代持情形，与公司或公司股东不存在纠纷或潜在纠纷；

6、针对相关事项，发行人已做出有针对性的风险提示；

7、报告期内，发行人根据当时的实际控制情况认定实际控制人，张旭对公司不构成控制；

8、发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》中最近两年实际控制人没有发生变更的要求；

9、张旭投资的除公司外的企业未与发行人从事相同或相近业务，发行人未与张旭签订竞业禁止协议，张旭历次股权转让真实、有效，除 2016 年 12 月吴青谊代梁锡林持有硕世有限 2.44% 的股权外，不存在其他股份代持情形，与公司或公司股东不存在纠纷或潜在纠纷；

10、张旭转让股权、离任职务不会对发行人的持续经营产生重大不利影响；

11、截至本问询出具之日，不存在涉及发行人核心技术、专利及医疗器械注册证书的任何诉讼记录，发行人核心技术、专利及医疗器械注册证书等项目的主要参与人员与发行人之间不存在纠纷或潜在争议；

12、截至本问询出具之日，发行人与凯普生物之间不存在任何诉讼记录，王国强、张旭、董竞南等人与广东凯普未签订竞业禁止协议；

13、报告期内，公司除在张旭任职期间向其支付薪酬外，未与张旭及其关联方发生其他交易。公司不存在上市后与张旭及其关联方开展交易的具体计划。

以上相关问题未构成发行人首发障碍。

## 问题 5

根据发行上市申请文件，发行人相关股东之间似乎存在未清理的对赌协议，约定了股份回购事宜。

请发行人充分披露：（1）历史上发行人及其股东签署相关对赌协议或对赌条款及其清理的具体情况；（2）仍然存续的对赌协议或对赌条款的具体内容、触发条件、产生后果、对发行人可能存在的影响，并根据实际情况，进行风险提示。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 10 的要求，结合约定内容及履约情况，充分说明相关对赌协议或对赌条款符合不予清理条件的理由和依据。

### 【回复】

请发行人充分披露：（1）历史上发行人及其股东签署相关对赌协议或对赌条款及其清理的具体情况

截至本次回复更新签署日，历史上发行人及其股东签署相关对赌协议或对赌条款均已经清理完毕。首次反馈意见回复时，发行人及其股东签署相关对赌协议或对赌条款部分清理完毕，部分未清理，清理完毕的相关情况如下：

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人股本情况”之“（五）公司历史上或目前仍存续的对赌协议或对赌条款”部分补充披露了如下内容：

“

（五）公司历史上或目前仍存续的对赌协议或对赌条款

**截至本招股说明书签署日，公司不存在仍存续的对赌协议或对赌条款。历史上发行人及其股东签署相关对赌协议或对赌条款及其清理的具体情况如下：**

1、根据上海硕世、华威慧创、中科康泰、张旭、王国强及硕世有限于 2010 年 12 月签署的《股权投资与股东协议》、上海硕世、华威慧创、中科康泰及公司于 2010 年 12 月签署的《有关江苏硕世生物科技有限公司进行营业目标与业绩调整的协议书》（以下简称“《业绩调整协议》”），上海硕世、中科康泰及华威慧创一致同意就硕世有限 2011 年度至 2013 年度以及 2015 年度各年度应当完成的工作目标（含业绩目标）及工作目标未完成/已完成后的股权调整机制进行了约定。上海硕世、中科康泰作为工作目标承诺方，如硕世有限未能完成当年度的工作目标，则上海硕世、中科康泰应按照《业绩调整协议》约定的机制将其持有的硕世有限部分股权转让予华威慧创；如硕世有限完成了当年度的工作目标，则华威慧创应按照《业绩调整协议》约定的机制将其持有的硕世有限部分股权转让予上海硕世及中科康泰。同时，前述《股权投资与股东协议》约定，硕世有限及各股东均同意应当在交割日后 5 年内尽一切努力促使硕世有限可以改制成为股份有限公司并完成首次公开发行股票和上市。

华威慧创于 2017 年 3 月出具书面确认，华威慧创免除《业绩调整协议》其他任何一方在该协议项下应履行而未履行之各项义务，并放弃在任何时间、地点，通过任何方式向其他任何一方及其相关方提出与该协议相关的、已知或未知的任何违约、赔偿、归还等权利主张或诉讼请求及其他类似行为。截至该确认函出具之日，华威慧创及其实际控制人及/或关联方与硕世有限及其股东、实际控制人及/或关联方不存在就调整（包括但不限于回购）硕世有限股权、支付利益补偿或其他任何性质的对赌约定，亦不存在要求支付“固定回报”之类等违反法律、法规、规章、规范性文件或中国证监会上市审核政策的特殊安排。

上述《股权投资与股东协议》及《业绩调整协议》中约定的对赌条款已经清理完毕。

2、根据苇渡一期、独角兽投资、由赛与硕世有限及硕世有限当时的股东于2016年8月签署的《关于江苏硕世生物科技有限公司之投资协议》(以下简称“《投资协议》”),各方约定如发生《投资协议》约定的回购情形时,苇渡一期、独角兽投资、由赛有权要求硕世有限按照该协议约定的价格与条件回购其持有的全部硕世有限股权,《投资协议》约定的回购情形主要包括:(1)硕世有限未在交割日起四年内向苇渡一期、独角兽投资、由赛认可的中国境内证券交易所提出首次公开发行股票并上市的应用并获得受理;(2)硕世有限、硕世有限当时的股东及其关联方违反中国或其他适用的法律法规、受到重大行政处罚或承担重大民事、刑事责任,且对硕世有限首次公开发行股票并上市造成实质性障碍;(3)硕世有限、硕世有限当时的股东在该协议中作出的陈述、保证、承诺、披露存在重大不真实或有重大遗漏,或者严重违反该协议项下的义务,对硕世有限的正常经营或首次公开发行股票并上市造成重大不利影响。

根据苇渡一期、独角兽投资、由赛与公司及其他相关方于2019年3月就《投资协议》签署的补充协议,自公司向中国证监会或上交所提交首次公开发行股票并上市应用并获得受理之日起,上述《投资协议》中约定的回购条款自动终止。

基于上述情况,公司已于2019年4月22日向上交所提交了本次发行应用并获得上交所受理,上述《投资协议》中约定的对赌条款已经清理完毕。

”

## **(2) 仍然存续的对赌协议或对赌条款的具体内容、触发条件、产生后果、对发行人可能存在的影响,并根据实际情况,进行风险揭示**

截至本次回复更新签署日,历史上发行人及其股东签署相关对赌协议或对赌条款均已经清理完毕。首次反馈意见回复时,发行人及其股东签署相关对赌协议或对赌条款部分清理完毕,部分未清理,当时未清理完毕的相关情况及后续清理情况如下:

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人股本情况”之“（五）公司历史上或目前仍存续的对赌协议或对赌条款”补充披露了如下内容：

“

3、根据吴青谊与苇渡二期、陈文于2016年12月28日签署的《关于江苏硕世生物科技有限公司之股权转让协议》及其补充协议（以下合称“《苇渡转股协议》”），各方约定如发生该协议约定的回购情形时，苇渡二期、陈文有权要求吴青谊按照该协议约定的价格与条件回购其持有的全部硕世有限股权，该协议约定的回购情形主要包括：（1）硕世有限未在该协议生效之日起43个月内向苇渡二期、陈文认可的证券交易所提出首次公开发行股票并上市的申请并获得受理；（2）吴青谊违反其在该协议中作出的陈述、保证、承诺等事项；（3）硕世有限于该协议生效之日起的现任管理层人员一半以上离职的；（4）硕世有限实际控制人发生变更等；根据吴青谊与济峰一号于2017年1月18日签署《关于江苏硕世生物科技有限公司之股权转让协议》（以下简称“《济峰转股协议》”），双方约定如发生该协议约定的回购情形时，济峰一号有权要求吴青谊按照该协议约定的价格与条件回购其持有的全部硕世有限股权，该协议约定的回购情形主要包括：（1）硕世有限未在该协议生效之日起43个月内向济峰一号认可的证券交易所提出首次公开发行股票并上市的申请并获得受理；（2）吴青谊违反其在该协议中作出的陈述、保证、承诺等事项。除前述约定外，《苇渡转股协议》及《济峰转股协议》中未约定其他可能导致发行人股权结构发生变化的条款。

2019年7月12日，经各方平等友好协商，吴青谊、苇渡二期、陈文、梁锡林签署了《股权转让协议之补充协议二》，吴青谊、济峰一号、梁锡林签署了《股权转让协议之补充协议》，对相关对赌条款予以终止。截至本招股说明书签署之日，上述《苇渡转股协议》及《济峰转股协议》中的对赌条款已清理完毕。

”

首次反馈意见回复时，由于部分对赌条款尚未清理完毕，发行人就相关存续的对赌条款可能引致的风险，在招股说明书“第四节 风险因素”进行了风险揭示。截至本次回复更新签署日，历史上发行人及其股东签署相关对赌协议或

对赌条款均已经清理完毕，发行人删除了招股说明书中关于“存续的对赌条款引致的风险”的风险提示。

**请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 10 的要求，结合约定内容及履约情况，充分说明相关对赌协议或对赌条款符合不予清理条件的理由和依据**

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、核查了华威慧创与硕世有限股东签署的《股权投资与股东协议》、《有关江苏硕世生物科技有限公司进行营业目标与业绩调整的协议书》及华威慧创出具的确认文件；

2、核查了历次股权转让协议及其补充协议等。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、首次反馈意见回复时，发行人在招股说明书中根据实际情况对仍然存续的对赌协议或对赌条款进行了风险揭示。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 10 的要求，同时满足以下要求的对赌协议可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议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。

上述《苇渡转股协议》及《济峰转股协议》中约定的对赌条款符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 10 中可以不予清理的对赌条款的相关条件，具体分析如下：

1、《苇渡转股协议》及《济峰转股协议》约定的回购义务承担主体为股权转让方吴青谊，发行人不承担相关回购义务；

2、《苇渡转股协议》及《济峰转股协议》约定的回购义务合计涉及硕世有限的股权比例占硕世有限总股权比例较小，前述协议中不存在可能导致发行人控制权变化的约定；

3、《苇渡转股协议》及《济峰转股协议》约定的回购情形主要为上市申请受理及回购义务人合规履约等，未与发行人市值挂钩；

4、《苇渡转股协议》及《济峰转股协议》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。

基于上述核查，保荐机构、发行人律师认为：《苇渡转股协议》及《济峰转股协议》中约定的回购条款不属于《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中规定的必须进行清理的对赌协议情形。

2019年7月12日，经各方平等友好协商，吴青谊、苇渡二期、陈文、梁锡林签署了《股权转让协议之补充协议二》，吴青谊、济峰一号、梁锡林签署了《股权转让协议之补充协议》，对相关对赌条款予以终止。截至本次回复更新签署日，上述《苇渡转股协议》及《济峰转股协议》中的对赌条款已清理完毕。

## 问题 6

根据发行上市申请材料，上海硕世 2010 年设立公司前身硕世有限时认缴出资 2,700 万元，实缴 800 万元，2015 年退出，转让给发行人控股股东闰康生物；上海硕世现已更名为上海灵娜贸易有限公司，王国强、张旭、刘中华、董竟南、葛月芬等人持有其股份，房永生担任执行董事。

请发行人充分披露：硕世有限的设立情况，上海硕世与上海灵娜贸易有限公司之间的联系，对发行人可能存在的影响等。

请发行人说明：上海硕世的历史沿革、实际控制人、管理团队、实际经营业务及其演变情况，与发行人的业务联系；报告期内的财务情况，是否与发行人存在利益输送等情形；2015 年上海硕世转让发行人股份的背景和原因，转让价格及其确定方式，是否公允；上海硕世更名时间、原因，是否为发行人的经销商，后续发展规划，未注销的原因；上海灵娜贸易有限公司的基本情况，包括但不限于注册资本、股权结构、主营业务、主要人员、办公地址等，在发行人发展过程中所扮演的角色，报告期内，发行人是否与其发生了交易以及交易

的具体内容；上海灵娜贸易有限公司是否与发行人存在人员、供应商、客户重叠，房永生不持有上海灵娜贸易有限公司股份却担任执行董事的原因及合理性。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并就相关问题是否构成发行人首发障碍发表明确意见。

**【回复】**

请发行人充分披露：硕世有限的设立情况，上海硕世与上海灵娜贸易有限公司之间的联系，对发行人可能存在的影响等。

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”部分补充披露如下内容，同时，删除了部分重复内容。

“

2010年2月5日，硕世有限（筹）召开首次股东会，经全体股东一致同意设立江苏硕世生物科技有限公司。硕世有限（筹）设立时注册资本3,000万元。

2010年4月2日，泰州市民信达会计师事务所出具了《验资报告》（泰民信达验字[2010]141号），对上海硕世缴纳的第一期出资800万元进行审验。

2010年4月12日，硕世有限在江苏省泰州市工商行政管理局完成了设立登记，并领取了《营业执照》（注册号：321200000020495）。

设立时，硕世有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称或姓名	认缴出资额	实缴出资额	出资方式	认缴出资比例
1	上海硕世	2,700.00	800.00	货币资金	90.00%
2	董竟南	300.00	0.00	-	10.00%
	合计	3,000.00	800.00	-	100.00%

随着硕世有限的快速发展，硕世有限团队明确未来以硕世有限为业务平台，2012年以后上海硕世不再从事具体经营。考虑到上海硕世无实际业务，为避免商号冲突产生误解，上海硕世召开股东会，全体股东一致同意上海硕世更名为上海灵娜贸易有限公司。2017年9月7日，上海灵娜在上海市闵行区市场监督管理局完成了工商登记变更。

报告期内，上海灵娜无实际业务经营，独立于公司，对公司无重大影响。

”

**请发行人说明：上海硕世的历史沿革、实际控制人、管理团队、实际经营业务及其演变情况，与发行人的业务联系；报告期内的财务情况，是否与发行人存在利益输送等情形；2015年上海硕世转让发行人股份的背景和原因，转让价格及其确定方式，是否公允；上海硕世更名时间、原因，是否为发行人的经销商，后续发展规划，未注销的原因；上海灵娜贸易有限公司的基本情况，包括但不限于注册资本、股权结构、主营业务、主要人员、办公地址等，在发行人发展过程中所扮演的角色，报告期内，发行人是否与其发生了交易以及交易的具体内容；上海灵娜贸易有限公司是否与发行人存在人员、供应商、客户重叠，房永生不持有上海灵娜贸易有限公司股份却担任执行董事的原因及合理性。**

**一、上海硕世的历史沿革、实际控制人、管理团队、实际经营业务及其演变情况，与发行人的业务联系；**

(一) 上海硕世（现上海灵娜，下同）的历史沿革

1、2009年11月，上海硕世成立

2009年10月31日，上海硕世（筹）召开首次股东会，经全体股东一致同意设立上海硕世生物科技有限公司。上海硕世（筹）设立时注册资本300万元人民币。

2009年11月18日，上海正达会计师事务所有限公司出具了《验资报告》（沪正达验[2009]1044号），对张旭、王国强的首次出资各30万元，合计60万元进行了审验。

2009年11月25日，上海硕世在上海市工商行政管理局闵行分局完成了设立登记并领取了《营业执照》（注册号：310112000937113）。

设立时，上海硕世的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称或姓名	认缴出资额	实缴出资额	出资方式	认缴出资比例
1	张旭	150.00	30.00	货币资金	50.00%

2	王国强	150.00	30.00	货币资金	50.00%
合计		<b>300.00</b>	<b>60.00</b>	-	<b>100.00%</b>

## 2、2010年5月，实收资本增加至150万元

2010年4月26日，经全体股东一致同意，上海硕世实缴出资增加90万元，由张旭、王国强分别缴纳45万元。

2010年4月29日，上海瑞和会计师事务所有限公司出具了《验资报告》(瑞和会青验字[2010]第385号)，对本次出资进行了审验。

2010年5月17日，上海硕世在上海市工商行政管理局闵行分局完成了工商变更登记，并换取了《营业执照》(注册号：310112000937113)。

本次变更完成后，上海硕世股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称或姓名	认缴出资额	实缴出资额	出资方式	认缴出资比例
1	张旭	150.00	75.00	货币资金	50.00%
2	王国强	150.00	75.00	货币资金	50.00%
合计		<b>300.00</b>	<b>150.00</b>	-	<b>100.00%</b>

## 3、2010年9月，实收资本增加至300万元

2010年8月20日，上海硕世召开临时股东会，经全体股东一致同意，上海硕世实收资本增加至300万元。其中，张旭、王国强本次各实缴出资75万元，合计150万元人民币。

2010年8月26日，上海汇洪会计师事务所有限公司出具了《验资报告》(汇洪验[2010]238号)，对本次出资进行了审验。

2010年9月6日，上海硕世在上海市工商行政管理局闵行分局完成了工商变更登记，并换取了《营业执照》(注册号：310112000937113)。

本次变更完成后，上海硕世股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称或姓名	认缴出资额	实缴出资额	出资方式	认缴出资比例
1	张旭	150.00	150.00	货币资金	50.00%

2	王国强	150.00	150.00	货币资金	50.00%
合计		<b>300.00</b>	<b>300.00</b>	-	<b>100.00%</b>

#### 4、2014年12月，第一次股权转让

2014年12月3日，上海硕世召开临时股东会，经全体股东审议，一致同意张旭将其持有的上海硕世2.5%的股权转让给刘中华，将其持有的上海硕世2.5%的股权转让给董竞南，将其持有的上海硕世1%的股权转让给葛月芬；一致同意王国强将其持有的上海硕世2.5%的股权转让给刘中华，将其持有的上海硕世2.5%的股权转让给董竞南，将其持有的上海硕世1%的股权转让给葛月芬。其他方放弃股东优先购买权。同日，各方签署了《股权转让协议》。

2014年12月9日，上海硕世在上海市工商行政管理局闵行分局完成了工商变更登记。

本次变更完成后，上海硕世股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称或姓名	认缴出资额	实缴出资额	出资方式	认缴出资比例
1	张旭	132.00	132.00	货币资金	44.00%
2	王国强	132.00	132.00	货币资金	44.00%
3	刘中华	15.00	15.00	货币资金	5.00%
4	董竞南	15.00	15.00	货币资金	5.00%
5	葛月芬	6.00	6.00	货币资金	2.00%
合计		<b>300.00</b>	<b>300.00</b>	-	<b>100.00%</b>

#### 5、2017年9月，名称变更

2017年4月7日，上海硕世召开股东会，全体股东一致同意上海硕世更名为上海灵娜贸易有限公司。

2017年9月7日，上海灵娜在上海市闵行区市场监督管理局完成了工商登记变更，并领取了《营业执照》。

(二) 上海硕世实际控制人、管理团队、实际经营业务及其演变情况，与发行人的业务联系

上海硕世设立时，张旭、王国强分别持有上海硕世 50%的股权，共同持有上海硕世全部股权；截至本问询回复出具之日，张旭、王国强分别持有上海硕世 44%股权，共同持有上海硕世 88%的股权，并列为上海硕世第一大股东。

上海硕世于 2009 年设立时，张旭为上海硕世董事长，王国强为经理。张旭、王国强共同负责上海硕世日常经营管理，系上海硕世管理团队主要人员。2012 年至今，上海硕世无实际经营，亦无管理团队及实际控制人。

上海硕世设立时从事诊断试剂的研发、生产和销售。2010 年 4 月，受泰州市招商邀请，上海硕世于泰州市出资设立硕世有限，得益于当地政策的支持及自身技术、产品的优势，硕世有限发展迅速，因此硕世有限管理层以硕世有限为平台开展诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售。随着硕世有限的快速发展，硕世有限团队明确未来以硕世有限为业务平台，2012 年以后上海硕世不再从事具体经营。考虑到上海硕世长期无实际业务，为避免商号冲突产生误解，2017 年 9 月，上海硕世更名为上海灵娜。

综上所述，硕世有限设立时系上海硕世的子公司，在 2010 年至 2011 年硕世有限创立初期，上海硕世与硕世有限均从事诊断试剂的研发。随着硕世有限的快速发展，2012 年以后上海硕世不再从事具体经营。报告期内硕世有限独立运营，与上海硕世不存在业务联系。

## 二、报告期内的财务情况，是否与发行人存在利益输送等情形；

报告期内，上海硕世（现上海灵娜）主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
总资产	744.32	726.43	731.13	731.68
净资产	746.98	726.47	731.11	731.66
营业收入	-	-	-	-
净利润	20.51	-4.64	-0.55	0.20

注：相关数据未经审计

2019年1-6月，上海灵娜净利润20.51万元，系收到历史上缴纳的企业所得税退税。报告期内，上海硕世（现上海灵娜）无实际经营业务，与发行人不存在利益输送等情形。

### 三、2015年上海硕世转让发行人股份的背景和原因，转让价格及其确定方式，是否公允；

在2010年至2011年硕世有限创立初期，上海硕世与硕世有限均从事诊断试剂的研发，经营管理层重叠。随着硕世有限的快速发展，经营管理团队明确未来以硕世有限为业务平台，自2012年起上海硕世不再从事具体经营。本次股权转让系通过股权转让的方式实现相关股东直接持股。本次股权转让价格参考硕世有限2015年1月末净资产，确定为1.30元/1元出资额，转让价格合理。

### 四、上海硕世更名时间、原因，是否为发行人的经销商，后续发展规划，未注销的原因；

随着硕世有限的快速发展，硕世有限团队明确未来以硕世有限为业务平台，2012年以后上海硕世不再从事具体经营。考虑到上海硕世无实际业务，为避免商号冲突产生误解，上海硕世召开股东会，全体股东一致同意上海硕世更名为上海灵娜贸易有限公司。2017年9月7日，上海灵娜在上海市闵行区市场监督管理局完成了工商登记变更。

上海硕世从未作为发行人的经销商。上海硕世目前无实际业务，无后续发展规划，已于2019年7月向工商递交了注销备案申请，相关注销程序正在进行中。

### 五、上海灵娜贸易有限公司的基本情况，包括但不限于注册资本、股权结构、主营业务、主要人员、办公地址等，在发行人发展过程中所扮演的角色，报告期内，发行人是否与其发生了交易以及交易的具体内容；

上海灵娜的基本情况如下所示：

公司名称	上海灵娜贸易有限公司		
成立日期	2009年11月25日		
注册资本	300万元	实收资本	300万元
股权结构	张旭持股44%、王国强持股44%、刘中华持股5%、董竟南持股5%、葛月芬持股2%		

主要人员	张旭、王国强、刘中华、董竟南、葛月芬
办公地址	无实际办公地址
主营业务	无实际业务经营

在 2010 年至 2011 年硕世有限创立初期，上海硕世与硕世有限均从事诊断试剂的研发，经营管理层重叠。随着硕世有限的快速发展，经营管理团队明确未来以硕世有限为业务平台，自 2012 年起上海硕世不再从事具体经营。2017 年 9 月 7 日，上海硕世更名为上海灵娜。

报告期内，公司未与上海灵娜发生交易。

#### **六、上海灵娜贸易有限公司是否与发行人存在人员、供应商、客户重叠，房永生不持有上海灵娜贸易有限公司股份却担任执行董事的原因及合理性。**

如前所述，随着硕世有限的快速发展，2012 年以后上海硕世不再从事具体经营，除发行人董事长房永生担任上海灵娜执行董事外，上海硕世不存在与公司在人员、供应商、客户重叠的情况。

上海灵娜不再实际运营后，原董事张旭、王国强等基于个人在外任职等原因相继辞去董事职务，仅保留房永生担任上海灵娜执行董事。

#### **请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并就相关问题是否构成发行人首发障碍发表明确意见。**

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、核查了上海硕世工商档案，历次公司章程，历次董事会、股东会决议，历次《验资报告》，财务报表，发行人报告期内的交易明细；

2、询问了相关人员，同时查询了企查查（<https://www.qichacha.com/>）等网上公开信息作为印证。

**经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

1、报告期内，上海灵娜未从事与发行人相同或类似业务，亦未与发行人发生任何交易，对发行人不存在重大影响；

2、报告期内，上海硕世未从事与发行人相同或类似的业务，与发行人之间不存在利益输送等情形；

3、2015年上海硕世转让发行人股份的情况系通过股权转让的方式实现相关股东直接持有硕世有限股权，股权转让价格合理；

4、上海硕世从未作为发行人的经销商，上海硕世目前无实际经营业务，亦无后续发展规划，并于2019年7月向工商递交了注销备案申请；

5、报告期内，发行人与上海灵娜未发生交易；

6、除发行人董事长房永生担任上海灵娜执行董事外，上海灵娜与发行人不存在人员、供应商、客户重叠等情形。

以上相关问题未构成发行人首发障碍。

## 问题7

2016年12月5日，硕世有限召开股东会，同意张旭将其持有的3%股权（出资额计131.8802万元）以2,700万元的价格转让给吴青谊。2017年1月18日，硕世有限召开股东会，同意吴青谊将其持有的上述股份合计以4,200万元的价格转让给苇渡二期、陈文、济峰一号；根据《律师工作报告》，其中，2.44%的股权系吴青谊为公司实际控制人梁锡林代持，吴青谊已将相关股权转让款支付至梁锡林指定账户。

请发行人披露：吴青谊受让即转出上述3%股权的原因；两次股权转让时间相近，但价格差异较大的原因；上述股权转让是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

### 【回复】

请发行人披露：吴青谊受让即转出上述3%股权的原因；两次股权转让时间相近，但价格差异较大的原因；上述股权转让是否存在纠纷或潜在纠纷。

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”补充披露了如下内容：

“

2015年下半年，综合考虑个人发展等方面因素，张旭决定转向医疗器械及病理等医疗领域的投资。2016年下半年，基于投资资金需求原因，张旭有意转让其持有的部分硕世有限股权。2016年9月2日，张旭通知硕世有限股东闰康生物、王国强、张旭、吴青谊、刘中华、董竟南、葛月芬等，拟按照9亿元估值整体转让股权。硕世有限当时的部分股东基于看好公司前景，且希望本次股权转让给各方均认可的投资人，表示愿按照张旭对外转让的价格行使优先受让权。因彼时其他股东短期内无法筹措到足够资金，经各方协商后，吴青谊与张旭达成受让后者股权的意愿。达成意向后，吴青谊当时可自由调配的资金为500万元，在筹措资金过程中，梁锡林愿向吴青谊提供资金支持，故吴青谊与梁锡林约定：就前述硕世有限3%的股权，由吴青谊与梁锡林按照5:22的比例出资，即吴青谊出资500万元，梁锡林出资2,200万元。

本次股权转让的背景为张旭拟筹措投资业务资金，将其持有的部分硕世有限股权进行转让，吴青谊作为硕世有限当时的股东之一行使优先受让权受让张旭持有的相关股权。本次股权转让定价依据为张旭与拟受让其股权的外部投资人协商确定的硕世有限整体估值9亿元，股权转让价格为20.47元/1元出资额，转让价格公允，不存在纠纷或潜在纠纷。

.....

苇渡二期等投资人系当时硕世有限股东苇渡一期的关联方，了解硕世有限情况，十分看好硕世有限在医疗健康领域的发展前景，有意入股硕世有限。与此同时，在硕世有限提出股改并IPO的规划后，很多外部投资人均希望入股，但彼时硕世有限的股东同意对外转让的股权数量有限，不能满足投资人的投资需求。在此情况下，经多方协调，在硕世有限及其股东方对潜在投资人进行选择后，吴青谊将持有的3.00%的股权转让予苇渡二期、陈文、济峰一号。

本次股权转让的背景为在硕世有限提出股份制改制并首次公开发行股票并上市的规划后，很多外部投资人均有意入股硕世有限，但当时硕世有限的股东中有意对外转让的股权数量无法达到该等投资人的预期，经多方协调，并在硕世有限及其股东对潜在投资人进行选择后，吴青谊将其持有的3.00%硕世有限股权转让

让予苇渡二期、陈文、济峰一号。拟出让股东与拟受让投资人结合硕世有限的经营规模、未来盈利能力及成长性等因素协商确定硕世有限整体估值 14 亿元，作为本次股权转让的定价基础，股权转让价格 31.85 元/1 元出资额，转让价格公允，不存在纠纷或潜在纠纷。

2016 年 12 月与 2017 年 3 月两次股权转让虽然完成工商登记时间相近，但系两次独立的交易，因转让背景与原因不同，故定价存在差异。

”

**请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。**

**保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：**

- 1、核查了相关股权转让之股权转让协议、股权转让价款支付凭证、个人所得税完税凭证；
- 2、对张旭、吴青谊进行了访谈并取得了其出具的确认。

**经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

- 1、2016 年 12 月与 2017 年 3 月两次股权转让虽然完成工商登记时间相近，但系两次独立的交易，因转让背景与原因不同，故定价存在差异；
- 2、上述两次股权转让不存在纠纷或潜在纠纷。

## **问题 8**

**根据招股说明书，房永生 1999 年至 2015 年任中国科学院上海生物化学与细胞生物学研究所副所长等职务，2015 年退休，2011 年 3 月起，在硕世有限担任董事、董事长等职务。**

**请发行人说明：房永生在发行人任职、投资是否符合相关法律法规规定，是否取得中国科学院同意，是否存在违法违规情形。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。**

**【回复】**

**请发行人说明：房永生在发行人任职、投资是否符合相关法律法规规定，是否取得中国科学院同意，是否存在违法违规情形。**

根据《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）的规定：现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）；对辞去公职或者退（离）休的党政领导干部到企业兼职（任职）必须从严掌握、从严把关，确因工作需要到企业兼职（任职）的，应当按照干部管理权限严格审批；辞去公职或者退（离）休后三年内，不得到本人原任职务管辖的地区和业务范围内的企业兼职（任职），也不得从事与原任职务管辖业务相关的营利性活动；辞去公职或者退（离）休后三年内，拟到本人原任职务管辖的地区和业务范围外的企业兼职（任职）的，必须由本人事先向其原所在单位党委（党组）报告，由拟兼职（任职）企业出具兼职（任职）理由说明材料，所在单位党委（党组）按规定审核并按照干部管理权限征得相应的组织（人事）部门同意后，方可兼职（任职）。根据《关于印发〈执行中组发[2013]18号文件有关问题的答复意见〉的通知》（组厅字[2013]50号）的规定：党政领导干部包括所有公务员和参照公务员法管理人员中担任领导职务的人员，也包括担任非领导职务的人员；其他未列入参照公务员法管理的事业单位领导人员，应当按《意见》规定进行规范和清理。前述规定均未明确中国科学院及其下属研究所的相关人员是否属于前述规定所述的“党政领导干部”。

根据中共中国科学院上海生命科学研究院委员会于2019年2月25日出具的《证明》，房永生原为该院下属单位生物化学与细胞生物学研究所（以下简称“研究所”）员工并担任副所长职务，其于2007年8月不再担任副所长职务并于2015年4月正式从研究所退休，其担任副所长及退休时的职级为副局级。该院已知悉房永生在从研究所退休前及退休后存在对外投资、任职之情形，该等情形与房永生在研究所担任的职务无关，房永生亦不属于《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）等规范性文件中所指的“党政领导干部”，其在从研究所退休前及退休后的对外投资、任职

行为不违反相关法律、法规以及中国科学院相关规章制度，亦无其他违反法律、法规及中国科学院相关规章制度的情形。

**请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。**

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查询了《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）等相关规定；

2、取得了中共中国科学院上海生命科学研究院委员会出具的证明文件及上海市公安局徐汇分局徐家汇派出所出具的《违法犯罪记录证明》等；

3、对房永生进行了访谈确认；

4、在中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等公开信息网站进行了查询。

**经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

根据中共中国科学院上海生命科学研究院委员会于2019年2月25日出具的《证明》，该单位已知悉房永生在从研究所退休前及退休后存在对外投资、任职之情形，认为该等情形与房永生在研究所担任的职务无关，房永生亦不属于《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）等规范性文件中所述的“党政领导干部”，其在从研究所退休前及退休后的对外投资、任职行为不违反相关法律、法规以及中国科学院相关规章制度，亦无其他违反法律、法规及中国科学院相关规章制度的情形；根据上海市公安局徐汇分局徐家汇派出所于2019年2月28日、2019年7月10日出具的《违法犯罪记录证明》，截至相关证明出具之日，“未发现房永生有违法犯罪记录”。

**问题 9**

根据招股说明书，泰州硕源、泰州硕康为房永生、梁锡林控制的有限合伙企业，出资额均为540万元，梁锡林持股99.99%；泰州硕和、泰州硕科、泰州硕鑫为房永生控制的企业，合伙人均为发行人员工。

**请发行人说明：（1）分开设立泰州硕源、泰州硕康的原因，结合相关协议约定，充分论证房永生、梁锡林共同控制的理由和依据；（2）泰州硕和、泰州硕科、泰州硕鑫约定的持股在平台内部的流转、退出机制、处置方式及股权管理机制的具体内容，报告期转让、退出情况，是否符合相关规定；（3）公司股东的出资来源及其合法合规性，是否存在股份代持或其他形式的利益安排。**

**请保荐机构核查并发表明确意见。**

**【回复】**

**请发行人说明：（1）分开设立泰州硕源、泰州硕康的原因，结合相关协议约定，充分论证房永生、梁锡林共同控制的理由和依据；**

泰州硕源、泰州硕康、泰州硕和、泰州硕科、泰州硕鑫均出于员工持股目的设立。考虑到将不同职能部门员工分开管理、避免违反有限合伙企业合伙人不超过 50 人的规定等因素，设立时分设上述五个合伙企业作为员工持股平台。后根据确定的员工持股的具体方案，包括实施员工持股的具体人数、股权比例等，以泰州硕和、泰州硕科、泰州硕鑫为平台对当时发行人的员工实施了持股计划，泰州硕源、泰州硕康股权归属于梁锡林、房永生。

根据泰州硕源、泰州硕康的《合伙协议》约定：“不参加执行事务的合伙人有权监督执行事务的合伙人执行合伙企业事务的情况。执行事务合伙人依照约定向其他不参加执行事务的合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营状况和财务状况。”梁锡林分别持有泰州硕源、泰州硕康 99.99% 的股份，房永生为泰州硕源、泰州硕康的执行事务合伙人。房永生在关于硕世生物的重大问题决策方面，一般也会通知或征求梁锡林的意见。为巩固公司控制权，完善公司治理结构，保证公司经营的连续性和稳定性，房永生、梁锡林、王国强于 2015 年 12 月 30 日签署《一致行动协议》，对硕世有限实施共同控制。

综合考虑泰州硕康、泰州硕源《合伙协议》的相关约定、房永生、梁锡林各自持有泰州硕康、泰州硕源的份额、二人间的合作关系以及《一致行动协议》的签署情况，将泰州硕康、泰州硕源认定为房永生、梁锡林共同控制。

**(2) 泰州硕和、泰州硕科、泰州硕鑫约定的持股在平台内部的流转、退出机制、处置方式及股权管理机制的具体内容，报告期转让、退出情况，是否符合相关规定；**

泰州硕和、泰州硕科、泰州硕鑫《合伙协议》中约定：

**“第三十三条 关于合伙企业财产份额转让的特别约定**

1、全体合伙人约定：自合伙企业成立之日起（以合伙企业营业执照所载办法日为准）至硕世生物在证券交易所完成上市前，原则上合伙人不得全部或部分转让其持有合伙企业的财产份额，也不通过合伙企业全部或部分减持硕世生物的股权或股份，不委托他人管理或持有其直接或间接持有硕世生物的股权或股份，全体合伙人出资份额不得发生变动。有限合伙人在上市前发生转让的，该合伙人应将所持全部财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的受让方，转让价格为原实缴出资额或原实缴出资额+同期银行贷款利率计息。

2、全体合伙人约定：在硕世生物在证券交易所完成上市后，（1）必须首先遵守有关法律、法规、中国证券监督管理委员会、其他政府机关和证券交易所的有关股份转让限制、上市锁定期、股票上市交易等规定；（2）在满足该等规定后的四年内每年转让、出售的股权（或股份）不超过合伙企业所持硕世生物股票总数的 25%。

3、在满足本条前述规定后，合伙人可以就转让、出售合伙企业所持硕世生物股权（或股份）事宜向执行事务合伙人提出建议，并由执行事务合伙人决定。

第三十四条 合伙人向其他合伙人或合伙人以外的人转让其在合伙企业的全部或部分财产份额（含合伙人退伙或被除名而转让所持全部财产份额），应经执行事务合伙人同意，并且仅限于向执行事务合伙人或其指定的受让方转让。

**第三十五条 有限合伙人的除名**

有限合伙人发生下列情形之一的，执行事务合伙人有权决定将其除名：

1. 本协议规定的出资期限届满逾一周，合伙人未履行出资义务的；
2. 有限合伙人因各种原因与硕世生物解除劳动关系的，包括但不限于：

- (1) 主动辞职或擅自离职的；
  - (2) 依法被硕世生物解除劳动合同的；
  - (3) 劳动合同到期后不再续签的；
  - (4) 合伙人触犯法律法规、违反职业道德、违反劳动合同或公司规章制度、泄露公司机密、失职或渎职等行为损害公司利益或声誉而导致从公司离职，或因上述原因导致硕世生物依法解除与合伙人的劳动关系；
  - (5) 合伙人因触发《硕世生物员工守则》关于“违纪辞退”条款规定而导致硕世生物对其辞退或开除的；
  - (6) 合伙人因触发《硕世生物员工守则》关于“处罚折算”条款规定而导致硕世生物对其辞退或开除的；
3. 未经硕世生物事先书面同意，担任硕世生物高级管理人员、销售部门负责人或大区经理或省区经理、研发部门负责人或经理或副经理或项目经理以上的职务的合伙人或与合伙人关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、）以任何方式受雇于或代表任何其他第三方从事与硕世生物类似或有竞争性业务之工作，以任何方式担任与硕世生物业务类似或有竞争性业务的任何其他公司、企业、事业、团体、组织之个人所有人、合伙人、股东、董事、经理、监事、顾问或其他之职务；
4. 在硕世生物工作期间，从事违法行为而被刑事拘留、逮捕或受到刑事处罚的；
5. 在硕世生物工作期间，严重违反硕世生物的规章制度以及其他故意或重大过失行为，致使硕世生物利益受到十万元以上重大损失的；
6. 在硕世生物工作期间，营私舞弊，收取商业贿赂的；或由此给硕世生物造成五万元以上重大损失的；
7. 在硕世生物工作期间，合伙人通过任何形式向第三方转移硕世生物的可得利益，给硕世生物造成五万元以上重大损失的；

8. 在硕世生物没有达到规定的业务指标、盈利业绩情况下，经硕世生物董事会认定，担任部门经理以上职务的合伙人对硕世生物亏损、经营业绩下降负有直接责任的；

9. 合伙人从事：盗窃、利诱、胁迫或者其他不正当手段获取硕世生物的技术秘密和商业秘密；或，披露、使用或者允许他人使用以前项手段获取的硕世生物的技术秘密和商业秘密；或，违反约定或者违反硕世生物有关的保密制度，披露、使用或者允许他人使用其所掌握的硕世生物技术秘密和商业秘密的；

10. 合伙人损害硕世生物的商业信誉和商品声誉的；

11. 合伙人不服从硕世生物出于经营管理需要对其包括但不限于工作岗位、工作职务、工作职责、工作地点、工作团队等进行调动和工作安排的。

12. 合伙人不服从硕世生物基于合伙人身体状况、岗位调整、市场经营环境等情况发生变化而对其的工资收入、工资结构进行调整；

13. 合伙人不服从硕世生物确定的指标考核条件、岗位指标考核条件、总考核中的权重比例分配及相应的考核结果；

14. 合伙人擅自将其所持有的合伙份额予以转让、退出或用于抵押、质押、担保、偿还债务等；

15. 合伙人所持有的合伙权益被相关机构查封、扣押的；

16. 合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行；

17. 合伙人在硕世生物工作期间连续两年或五年中有三年业绩考核不达标；

18. 合伙人发生其他被除名的其他情形。

对合伙人的除名决定，执行事务合伙人应当书面通知被除名人。被除名人接到除名通知之日，除名生效，被除名人退伙。被除名人对除名决定有异议的，可以自接到除名通知之日起三十日内，向人民法院起诉。

有限合伙人因本条约定的原因而被除名的，该合伙人应将所持全部财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的受让方，转让价格为原实缴出资额或原实缴出

资额+同期银行贷款利率计息，被除名合伙人应当积极办理财产份额转让或退伙等所需相关手续，包括但不限于签署相关交易文件、办理变更工商登记手续等。”

报告期内，泰州硕和合伙人转让、退出情况如下表：

序号	变更时间	合伙人姓名	交易方向	转让、退出前		转让、退出后	
				合伙人性质	合伙企业份额(元)	合伙人性质	合伙企业份额(元)
1	2017年10月25日	梁锡林	转出	普通合伙人	18,760	-	-
		房永生	受让	-	-	普通合伙人	18,760
2	2018年8月22日	张海峰	转出	有限合伙人	66,440	-	-
		房永生	受让	普通合伙人	18,760	普通合伙人	85,200

报告期内，泰州硕科合伙人转让、退出情况如下表：

序号	变更时间	合伙人姓名	交易方向	转让、退出前		转让、退出后	
				合伙人性质	合伙企业份额(元)	合伙人性质	合伙企业份额(元)
1	2016年8月16日	高顺义	转出	有限合伙人	27,290	-	-
		郭俊	转出	有限合伙人	80,000	-	-
		娄博华	转出	有限合伙人	61,535	-	-
		梁锡林	受让	普通合伙人	18,750	普通合伙人	187,575
2	2017年10月25日	梁锡林	转出	普通合伙人	187,575	-	-
		房永生	受让	-	-	普通合伙人	187,575
3	2017年12月27日	祁寅乐	转出	有限合伙人	61,535	-	-
		房永生	受让	普通合伙人	187,575	普通合伙人	249,110
4	2018年6月26日	杨孙孝	转出	有限合伙人	59,775	-	-
		房永生	受让	普通合伙人	249,110	普通合伙人	308,885
5	2018年7月24日	段江波	转出	有限合伙人	71,980	-	-
		房永生	受让	普通合伙人	308,885	普通合伙人	380,865

报告期内，泰州硕鑫合伙人转让、退出情况如下表：

序号	变更时间	合伙人姓名	交易方向	转让、退出前		转让、退出后	
				合伙人性质	合伙企业份额(元)	合伙人性质	合伙企业份额(元)
1	2016年8月16日	唐康武	转出	有限合伙人	48,540	-	-
		梁锡林	受让	普通合伙人	18,750	普通合伙人	67,290

2	2017年3月1日	田君	转出	有限合伙人	60,670	-	-
		梁锡林	受让	普通合伙人	67,290	普通合伙人	127,960
3	2017年11月30日	谢群	转出	有限合伙人	51,570	-	-
		梁锡林	受让	普通合伙人	127,960	普通合伙人	179,530
4	2017年11月30日	梁锡林	转出	普通合伙人	179,530	-	-
		房永生	受让	-	-	普通合伙人	179,530
5	2019年6月10日	刘志强	转出	有限合伙人	94,040	-	-
		房永生	受让	普通合伙人	179,530	普通合伙人	273,570

泰州硕和、泰州硕科、泰州硕鑫合伙人转让、退出均符合合伙协议中关于转让价格等相关规定。

### **(3) 公司股东的出资来源及其合法合规性，是否存在股份代持或其他形式的利益安排。**

公司股东的出资来源为自有或自筹资金，资金来源合法合规，不存在股份代持或其他形式的利益安排。

公司所有股东均已出具《承诺函》，承诺：“本人/本企业投资硕世生物系本人意思表示，本人/本企业系以本人/本企业自有/自筹资金对硕世生物投资，资金来源合法。本人/本企业所持硕世生物的股份清晰，不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排的情况；本人/本企业所持硕世生物的股份未发生质押、司法冻结或其他权利限制情形，未发生重大权属纠纷，且不存在任何可能导致质押、司法冻结、其他权利限制或者重大权属纠纷的情形。”

#### **请保荐机构核查并发表明确意见。**

#### **保荐机构履行了以下核查程序：**

1、核查了泰州硕康、泰州硕源、泰州硕鑫、泰州硕和、泰州硕科的工商档案、历次《合伙协议》、历次合伙份额转让协议、历次股东出资凭证以及发行人股东提供的《承诺函》；

2、在国家信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）等公开信息网站进行查询，并对相关人员进行询问。

#### **经核查，保荐机构认为：**

- 1、房永生、梁锡林共同控制泰州硕源、泰州硕康合理；
- 2、报告期内，泰州硕和、泰州硕科、泰州硕鑫的转让、退出情况符合相关规定；
- 3、公司股东均以自有/自筹资金对发行人出资，不存在股份代持或其他形式的利益安排。

## 问题 10

根据招股说明书，报告期审计截止日后，张旭将部分股权转让给华泰大健康一号、华泰大健康二号。据了解，公司股东华泰大健康一号的有限合伙人深圳市前海贝增资产管理有限公司（以下简称前海贝增）以其所管理的契约型基金向华泰大健康一号出资，前海贝增通过华泰大健康一号间接持有硕世生物 11,109 股，持股比例为 0.0253%。

请发行人补充披露：（1）报告期审计截止日后，张旭进行股权转让的背景和原因；（2）报告期内公司增资、股份转让的定价依据及其公允性。

请发行人说明：发行人股东及其间接股东是否存在“三类股东”情况，是否根据《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发〔2018〕106号）制定相关过渡期安排，以及相关事项对本次发行上市的影响，控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行中介机构及其签字人员是否直接或间接在“三类股东”中持有权益。

请保荐机构、发行人律师对现有股东资格及其出资来源等情况进行全面核查，就现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，出资来源是否合法，入股价格是否公允，是否存在股份代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，是否存在纠纷或潜在纠纷发表明确意见。

### 【回复】

请发行人补充披露：（1）报告期审计截止日后，张旭进行股权转让的背景和原因；

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”部分补充披露了如下内容：

“

本次股权转让背景系张旭因投资资金需求拟转让其持有的部分发行人股份，华泰大健康一号、华泰大健康二号及道兴投资系专业的投资基金，看好发行人的发展、希望通过受让股份获得较好投资回报而投资发行人，经各方协商后，张旭将其持有的发行人 2% 的股份分别转让予华泰大健康一号、华泰大健康二号及道兴投资。

”

## (2) 报告期内公司增资、股份转让的定价依据及其公允性。

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”部分补充披露了如下内容：

“

### (八) 报告期内，历次股权转让和增资价格公允性分析

报告期内，历次股权转让和增资价格的公允性分析如下：

序号	历次转让、增资时间	股权转让、增资价格	定价依据与公允性
1	2016年6月21日，股权转让	3.67元/1元出资额	<p>本次股权转让与2015年12月的增资行为系“一揽子交易”。2015年12月24日增资时，华威慧创与硕世有限管理层约定，如硕世有限2015年度的业绩符合预期，将参照硕世有限2015年12月31日的净资产将相关股权转让给硕世有限股东，以激励主要管理层。本次股权转让价格参考硕世有限2015年12月31日的净资产，确定为3.67元/1元出资额。同时，本次股权转让基于2015年12月的增资价格5元/每1元出资额计提了股份支付费用。</p> <p>硕世有限2015年12月增资时，硕世有限规模较小。2014年12月硕世有限净资产3,442.91万元，2014年硕世有限扣除非经常性损益后的净利润802.93万元。本次增资考虑到硕世有限当时的资产情况、2015年的利润情况及未来的发展前景，各位股东友好协商，确定硕世有限整体估值为1.8亿元，对应硕世有限2015年PE 11.00倍，价格公允。</p>

2	2016年7月7日, 注册资本增加至4,000万元	5元/1元出资额	本次增资参考2015年12月增资价格, 并以2016年10月的增资价格15.15元/1元出资额为基础计提了股份支付费用。
3	2016年10月19日, 注册资本增加至4,396万元	15.15元/1元出资额	本次增资价格基于对硕世有限的盈利状况, 经各股东友好协商, 确定硕世有限的整体估值投后6.66亿元, 增资价格公允。根据本轮增资确定的估值, 硕世有限2016年市盈率30.64、市净率2.64, 同期同行业公司 <sup>1</sup> 平均市盈率41.68, 考虑到一、二级市场之间的估值差异, 本轮估值合理, 增资价格系当时的公允价值。
4	2016年12月8日, 股权转让	20.47元/1元出资额	本次股权转让系原股东行使优先受让权, 价格按照张旭与股权受让意向方达成的意向价格, 协商确定硕世有限估值9亿元, 股权转让价格为20.47元/1元出资额, 转让价格公允。根据本次股权转让确定的估值, 硕世有限2017年市盈率27.14、市净率3.46, 同期同行业公司平均市盈率62.86。由于二级市场估值波动较大, 参考意义较低, 且本轮估值已将硕世有限2017年业绩增长考虑在内, 因此本轮估值合理, 增资价格系当时的公允价值。
5	2017年3月28日, 股权转让	31.85元/1元出资额	本次股权转让经股权转让各方基于硕世有限的发展前景及上市规划协商确定硕世有限估值14亿元, 股权转让价格31.85元/1元出资额, 转让价格公允。根据本次股权转让确定的估值, 硕世有限2017年市盈率42.22, 市净率5.38, 同期同行业公司平均市盈率62.86。本轮估值较2016年12月估值提高是由于硕世有限拟实施股份公司改制, 有意登陆A股市场。同时, 硕世有限2017年营业收入较2016年增加约50%, 投资机构对硕世有限发展前景较为看好。本轮估值合理, 增资价格系当时的公允价值。
6	2019年1月17日, 股权转让	38.6715元/股	本次股权转让价格系基于硕世有限2018年的业绩、未来发展前景、上市规划, 股权转让各方协商确定硕世有限估值17亿元, 股权转让价格38.6715元/股, 转让价格公允。根据本次股权转让确定的估值, 硕世有限2018年市盈率30.50、市净率5.24, 同期同行业公司平均市盈率36.19。本轮估值合理, 增资价格系当时的公允价值。

”

**请发行人说明：发行人股东及其间接股东是否存在“三类股东”情况，是否根据《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发〔2018〕106号）制定相关过渡期安排，以及相关事项对本次发行上市的影响，控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行中介机构及其签字人员是否直接或间接在“三类股东”中持有权益。**

<sup>1</sup> 数据来源：WIND 数据库，经整理得出，下同。

公司股东华泰大健康一号的间接股东曾经存在“三类股东”的情况，公司其他股东及间接股东不存在“三类股东”的情况。

公司股东华泰大健康一号的原有限合伙人深圳市前海贝增资产管理有限公司（以下简称“前海贝增”）系在中国证券投资基金业协会备案的私募基金管理人，其认缴华泰大健康一号的出资额 2,000 万元，系作为契约型基金的管理人，代表“贝增健康 1 号私募股权投资基金”认缴。贝增健康 1 号私募股权投资基金系依法成立的私募股权投资基金，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行中介机构及其签字人员不存在直接或间接在该基金中持有权益的情况。

2019 年 4 月 15 日，贝增健康 1 号私募股权投资基金、成都贝多安企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、华泰紫金投资有限责任公司共同签署《合伙企业份额转让协议》，协议约定贝增健康 1 号私募股权投资基金向成都贝多安企业管理咨询合伙企业（有限合伙）转让其持有的华泰大健康一号基金人民币 2,000 万元出资额，转让完成后，贝增健康 1 号私募股权投资基金不持有华泰大健康一号权益。成都贝多安企业管理咨询合伙企业（有限合伙）合伙人及持有人份额比例与贝增健康 1 号私募股权投资基金的持有人及持有人份额比例完全一致。根据南京市市场监督管理局于 2019 年 6 月 12 日出具的《合伙企业准予变更登记通知书》，华泰大健康一号已就前述财产份额转让办理了工商变更登记手续，本次转让交割已完成，相关事项不会对本次发行上市造成影响。

综上，截至本问询回复出具之日，公司股东及间接股东不存在“三类股东”的情况，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行中介机构及其签字人员不存在直接或间接在“三类股东”中持有权益的情况，曾经的间接股东存在“三类股东”事项不会对本次发行上市造成不利影响。

**请保荐机构、发行人律师对现有股东资格及其出资来源等情况进行全面核查，就现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，出资来源是否合法，入股价格是否公允，是否存在股份代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，是否存在纠纷或潜在纠纷发表明确意见。**

（一）现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据发行人提供的股东营业执照、身份证明、简历、书面确认等文件以及保荐机构于中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站的查询，发行人的现有股东均具有法律、法规以及规范性文件规定的担任发行人股东的资格。

## (二) 发行人各股东出资来源是否合法，入股价格是否公允

根据发行人股东出具的《调查问卷》与《承诺函》、出资凭证等，发行人历次股权变动涉及的股东出资来源合法。2016年6月、2016年7月两次入股系对管理层及员工的激励，已按照公允价值与入股价格的差额做股份支付处理，此外公司其他股东入股价格公允。具体情况如下：

### 1、历次增资情况

增资时间	增资方	增资金额(万元)	增资价格	定价依据及公允性	资金来源
2015年12月24日第一次增资	闰康生物	1,240	5元/1元出资额	硕世有限2015年12月增资时，硕世有限规模较小。2014年12月硕世有限净资产3,442.91万元，2014年硕世有限扣除非经常性损益后的净利润802.93万元。本次增资考虑到硕世有限当时的资产情况、2015年的利润情况及未来的发展前景，各位股东友好协商，确定硕世有限整体估值为1.8亿元，对应硕世有限2015年PE 11.00倍，本次增资价格公允	自有/自筹资金
	华威慧创	288			
	张旭	20			
	王国强	20			
	金晶	32			
2016年7月7日第二次增资	泰州硕鑫	44.80	5元/1元出资额	本次增资参考2015年12月增资价格，并以2016年10月的增资价格15.15元/1元出资额为基础计提了股份支付费用	自有/自筹资金
	泰州硕科	48.24			
	泰州硕和	50.97			
	泰州硕康	108			
	泰州硕源	108			
	吴青谊	40			

2016年10月19日第三次增资	苇渡一期	198	15.15元/1元出资额	本次增资价格基于对硕世有限的盈利状况,经各股东友好协商,确定硕世有限的整体估值投后6.66亿元,增资价格公允。根据本轮增资确定的估值,硕世有限2016年市盈率30.64、市净率2.64,同期同行业公司平均市盈率41.68,考虑到一、二级市场之间的估值差异,本轮估值合理,增资价格系当时的公允价值	自有/自筹资金
	独角兽投资	132			
	由赛	66			

## 2、历次股权转让情况

股权转让时间	转让方	受让方	转让标的 (认缴出资额,万元)	转让价格	定价依据及公允性	资金来源
2011年1月10日第一次股权转让	上海硕世	华威慧创	900	0	本次股权转让系引进外部投资者,因股权未出资,转让价格公允。股权转让后,华威慧创以1.67元/1元出资额的价格认缴硕世有限30%的股权,定价依据系经各方协商后确定的硕世有限整体估值5,000万元	自有/自筹资金
	董竟南	中科康泰	180	0		
2012年3月6日第二次股权转让	上海硕世	华威慧创	30.8	0	本次股权转让系由于硕世有限未完成相关协议约定的2011年度工作及业绩目标而执行对赌协议,上海硕世、中科康泰作为义务人按照前述协议的约定将其持有的尚未实缴的合计2%的硕世有限股权以0元转让予华威慧创,因股权未出资,本次股权转让价格公允	自有/自筹资金
	中科康泰		9.2	0		
2015年6月2日第三次股权转让	上海硕世	张旭	425.2	1.30元/1元出资额	本次股权转让系通过股权转让的方式实现相关股东直接持股,股权转让价格参考2015年1月末净资产额,转让价格公允	自有/自筹资金
		王国强	425.2			
		刘中华	54			
		董竟南	54			
		葛月芬	21.6			
	华威慧创	王新	69.2			
		闰康生	30.8			
		9.2				

	中科康泰	物	310.8			
2016年6月21日第四次股权转让	华威慧创	张旭	49.32	3.67元/1元出资额	本次股权转让与2015年12月的增资行为系“一揽子交易”。2015年12月24日增资时，华威慧创与硕世有限管理层约定，如硕世有限2015年度的业绩符合预期，将参照硕世有限2015年12月31日的净资产将相关股权转让给硕世有限股东，以激励主要管理层。本次股权转让价格参考硕世有限2015年12月31日的净资产，确定为3.67元/1元出资额。同时，本次股权转让基于2015年12月的增资价格5元/每1元出资额计提了股份支付费用。硕世有限2015年12月增资时，硕世有限规模较小。2014年12月硕世有限净资产3,442.91万元，2014年硕世有限扣除非经常性损益后的净利润802.93万元。本次增资考虑到硕世有限当时的资产情况、2015年的利润情况及未来的发展前景，各位股东友好协商，确定硕世有限整体估值为1.8亿元，对应硕世有限2015年PE 11.00倍，价格公允	自有/自筹资金
		王国强	49.32			
		刘中华	91.44			
		董竟南	6.48			
		葛月芬	3.6			
2016年12月8日第五次股权转让	张旭	吴青谊	131.88	20.47元/1元出资额	本次股权转让系原股东行使优先受让权，价格按照张旭与股权受让意向方达成的意向价格，协商确定硕世有限估值9亿元，股权转让价格为20.47元/1元出资额，转让价格公允。根据本次股权转让确定的估值，硕世有限2017年市盈率27.14、市净率3.46，同期同行业公司平均市盈率62.86。由于二级市场估值波动较大，参考意义较低，且本轮	500万元为吴青谊自有资金，2,200万元为梁锡林资金

					估值已将硕世有限 2017 年业绩增长考虑在内，因此本轮估值合理，增资价格系当时的公允价值	
2017 年 3 月 28 日第六次股权转让	吴青谊	苇渡二期	65.94	31.85 元/1 元出资额	本次股权转让经股权转让各方基于硕世有限的发展前景及上市规划协商确定硕世有限估值 14 亿元，股权转让价格 31.85 元/1 元出资额，转让价格公允。 根据本次股权转让确定的估值，硕世有限 2017 年市盈率 42.22，市净率 5.38，同期同行业公司平均市盈率 62.86。本轮估值较 2016 年 12 月估值提高是由于硕世有限拟实施股份公司改制，有意登陆 A 股市场。同时，基于对硕世有限 2017 年营业收入与利润的增长前景，投资机构对硕世有限发展前景较为看好。本轮估值合理，增资价格系当时的公允价值	自有/自筹资金
		陈文	12.56			
		济峰一号	53.38			
	华威慧创	杨璐	56.52			
		王桦	55.26			
		董冠球	21.98			
		上海天亿	26.38			
朱晓鸥	211.01	30.77				
2019 年 1 月 17 日第七次股权转让	张旭	华泰大健康一号	81.07	38.67 15 元/1 元出资额	本次股权转让价格系基于硕世有限 2018 年的业绩、未来发展前景、上市规划，股权转让各方协商确定硕世有限估值 17 亿元，股权转让价格 38.6715 元/股，转让价格公允根据本次股权转让确定的估值，硕世有限 2018 年市盈率 30.50、市净率 5.24，同期同行业公司平均市盈率 36.19。本轮估值合理，增资价格系当时的公允价值	自有/自筹资金
		华泰大健康二号	5.55			
		道兴投资	1.30			

(三) 现有股东是否存在股份代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站的查询及发行人现有股东出具的情况说明，发行人现有股东所持发行人的股份清晰，不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排的情况，其所持发行人

的股份不存在任何可能导致质押、司法冻结、其他权利限制或者重大权属纠纷的情形。

**保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：**

1、核查了发行人机构股东的工商档案、股东营业执照、身份证明、简历、书面确认等；

2、查询了国家信用信息系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn/>)、中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>) 等网站的公开信息并进行了对比印证；

3、取得并核查了发行人股东出具的《调查问卷》与《承诺函》、出资凭证等。

**经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

发行人现有股东具备法律、法规以及规范规定的股东资格，出资来源合法。

2016年6月华威慧创将其持有的部分硕世有限股权转让予张旭、王国强等硕世有限管理层及2016年7月泰州硕鑫等持股平台及管理层吴青谊增资入股硕世有限系发行人大股东及发行人对管理层、员工进行的激励，发行人已按照股份支付的相关规定进行了财务处理。除前述情形外，发行人现有股东以股权转让/增资方式入股发行人价格公允。

发行人现有股东不存在股份代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排的情况，不存在纠纷或潜在纠纷。

**问题 11**

**公司独立董事张林琦对外投资珠海泰诺麦博生物技术有限公司、广州泰诺迪生物科技有限公司等多家企业。**

**请发行人说明张林琦对外投资或兼职企业的基本情况，从事的实际业务与发行人业务的联系程度，是否存在利益冲突情形。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。**

**【回复】**

**请发行人说明张林琦对外投资或兼职企业的基本情况，从事的实际业务与发行人业务的联系程度，是否存在利益冲突情形。**

截至本问询回复出具之日，公司独立董事张林琦对外投资或兼职的企业如下：

序号	公司名称	兼职情况	持股情况
1	北京飒诺科技有限公司	董事长	20.00%
2	广州泰诺迪生物科技有限公司	-	66.22%
3	北京泰诺迪生物科技有限公司	董事	33.00%
4	德泰迈(杭州)医药科技有限公司	董事	-

上述 4 家企业的基本情况如下：

(一) 北京飒诺科技有限公司

1、基本情况

公司名称	北京飒诺科技有限公司
统一社会信用代码	91110108MA00BM8E29
成立日期	2017 年 2 月 6 日
注册资本	14.29 万元
法定代表人	张林琦
注册地址	北京市海淀区中关村东路 1 号院 8 号楼地下一层 CB101-093 号
经营范围	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；销售自行开发后的产品；自然科学研究与试验发展；医学研究与试验发展。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；该企业在 2018 年 07 月 19 日前为内资企业,于 2018 年 07 月 19 日变更为外商投资企业。)

2、实际经营业务及与发行人业务的联系

北京飒诺科技有限公司实际经营业务为抗体药、蛋白药临床前的研发，主要产品为抗 HIV-1 双特异性免疫粘附素。该公司目前仍处于产品在研阶段，未从事与发行人相同或类似业务，不存在利益冲突情形。

(二) 广州泰诺迪生物科技有限公司

## 1、基本情况

公司名称	广州泰诺迪生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440101058912766C
成立日期	2012年12月1日
注册资本	299万元
法定代表人	何有文
注册地址	广州市国际生物岛螺旋四路1号办公区第二层207单元
经营范围	医学研究和试验发展；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；货物进出口(专营专控商品除外)；技术进出口；

## 2、实际经营业务及与发行人业务的联系

广州泰诺迪生物科技有限公司设立时拟研发用于治疗 and 预防传染病、自身免疫性疾病、过敏性疾病和肿瘤等一类生物抗体新药。目前该公司已无实际经营，与发行人的业务不存在联系，不存在利益冲突情形。

### (三) 北京泰诺迪生物科技有限公司

## 1、基本情况

公司名称	北京泰诺迪生物科技有限公司
统一社会信用代码	91110302556817438L
成立日期	2010年6月18日
注册资本	100万元
法定代表人	何有文
注册地址	北京市北京经济技术开发区科创十四街99号7幢2层1单元201-3
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

## 2、实际经营业务及与发行人业务的联系

北京泰诺迪生物科技有限公司实际经营业务为研发用于治疗 and 预防传染病，自身免疫性疾病，过敏性疾病和肿瘤等的一类生物抗体新药。目前该公司已无实际经营，与发行人的业务不存在联系，不存在利益冲突情形。

### (四) 德泰迈(杭州)医药科技有限公司

## 1、基本情况

公司名称	德泰迈(杭州)医药科技有限公司
统一社会信用代码	91330108MA2CEATD6K
成立日期	2018年9月13日
注册资本	500万元
法定代表人	Howe Li
注册地址	浙江省杭州市滨江区浦沿街道六和路368号一幢(北)三楼D3205室
经营范围	技术开发、成果转让、技术咨询、技术服务:药品、生物技术(人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外)、临床试验数据处理技术、存储技术、医疗信息技术、计算机软件、计算机系统集成;服务:企业管理咨询、商务信息咨询、翻译服务、以承接服务外包方式从事数据处理的信息技术和业务流程外包服务;货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)(涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

## 2、实际经营业务及与发行人业务的联系

德泰迈(杭州)医药科技有限公司实际经营业务为为全球生物制药提供全方位国际标准服务,与发行人的业务不存在联系,不存在利益冲突情形。

报告期内,张林琦曾持有珠海泰诺麦博生物技术有限公司4%股权,截至本问询回复出具之日,张林琦已经将相关股权转让。珠海泰诺麦博生物技术有限公司情况如下:

### 1、基本情况

公司名称	珠海泰诺麦博生物技术有限公司
统一社会信用代码	91440400MA4UKN8G5L
成立日期	2015年12月17日
注册资本	15,000万元
法定代表人	HUAXIN LIAO
注册地址	珠海市金湾区珠海大道6366号6#厂房一楼110室

张林琦、珠海琴创未来企业管理合伙企业(有限合伙)及珠海泰诺麦博生物技术有限公司于2019年4月22日签署《股权转让协议》,张林琦将其持有的珠海泰诺麦博生物技术有限公司4%的股权作价1,600万元转让予珠海琴创未来企

业管理合伙企业（有限合伙）。珠海泰诺麦博生物技术有限公司于同日作出董事会决议，同意前述股权转让。本次股权转让尚未完成工商变更手续。

## 2、实际经营业务及与发行人业务的联系

珠海泰诺麦博生物技术有限公司实际经营业务为针对感染性疾病、恶性肿瘤、自身免疫性疾病以及其他病原的“天然全人源抗体”，主要产品为单克隆抗体的开发。该公司目前仍处于产品在研阶段，未从事与发行人相同或类似业务，不存在利益冲突情形。

综上所述，发行人独立董事张林琦对外投资或兼职企业从事的实际业务与发行人业务无联系，不存在利益冲突情形。

### **请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。**

#### **保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：**

- 1、取得了张林琦对外投资及兼职企业的公司章程、营业执照；
- 2、查询了国家信用信息系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）等公开信息并进行对比印证；
- 3、取得了张林琦关于相关企业实际经营业务的说明。

#### **经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

张林琦对外投资或兼职企业未从事与发行人相同或类似业务，与发行人不存在利益冲突情形。

## **问题 12**

**公司核心技术人员沈海东 2000 年 1 月至 2013 年 7 月，任上海宏桐实业有限公司（以下简称上海宏桐）技术总监，目前持有上海宏桐 1.66% 股权，并担任监事。**

请发行人说明上海宏桐的有关情况，包括但不限于股权结构、实际控制人、业务范围及实际经营业务，报告期公司与上海宏桐及其关联方业务往来具体情况（如有），是否存在利益冲突情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

**【回复】**

请发行人说明上海宏桐的有关情况，包括但不限于股权结构、实际控制人、业务范围及实际经营业务，报告期公司与上海宏桐及其关联方业务往来具体情况（如有），是否存在利益冲突情形。

公司技术人员沈海东曾担任上海宏桐实业有限公司（以下简称“上海宏桐”）技术总监，其持有上海宏桐 1.66% 股权，系上海宏桐对技术人员的激励。截至本问询回复出具之日，除持有股份并享有股东权利外，沈海东在上海宏桐无其他任职或影响。

1、上海宏桐实业有限公司基本情况

公司名称	上海宏桐实业有限公司
统一社会信用代码	913101176318782584
成立日期	1998年3月18日
注册资本	1,848.9345万元
法定代表人	戴振华
实际控制人	成正辉
股权结构	深圳市惠泰医疗器械有限公司持股 53.34%，张向梅持股 19.67%，上海惠上投资管理中心（有限合伙）持股 16.00%，观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）9.33%，沈海东持股 1.66%
注册地址	上海市松江区松江镇申田经济园区
经营范围	建筑材料、装潢材料、机电设备、办公用品、汽配、工艺品(除金银)、百货、批发零售;生物医学、电子工程、计算机领域内的技术开发、技术咨询、技术转让;生产III类 6821 有创式电生理仪器及创新电生理仪器;三类医疗器械经营:医用电子仪器设备,医用冷疗冷藏低温设备及器具,植入材料及人工器官,医用高分子材料及制品(一次性输血输液器材除外),医用高频仪器设备及介入器材。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
实际经营业务	多道电生理系统的研发、生产和销售

## 2、上海宏桐及其关联方与公司业务往来情况

报告期内，上海宏桐及其关联方与公司不存在业务往来情况，不存在利益冲突情形。

**请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。**

**保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：**

- 1、核查了报告期内公司财务账簿与会计记录；
- 2、取得并核查了上海宏桐的工商档案、公司章程、营业执照；
- 3、查询了国家信用信息系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）等公开信息；
- 4、取得了上海宏桐关于其实际经营业务的说明与报告期内上海宏桐及关联方与公司不存在交易的说明。

**经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

报告期内，公司与上海宏桐及其关联方没有业务往来，不存在利益冲突情形。

## 问题 13

招股说明书披露，公司拥有 25 项专利、1 项非专利技术、4 项软件著作权，28 项国内医疗器械产品注册证书、18 项医疗器械产品备案，公司认定核心技术人员仅王国海、刘中华、沈东海三人。

请发行人列表说明参与相关技术、产品研发的主要成员情况、各自所起作用及承担的具体工作，公司认定核心技术人员的依据，部分人员未认定为核心技术人员的原因和理由。

**请保荐机构对上述情况进行核查。**

**【回复】**

**(1) 请发行人列表说明参与相关技术、产品研发的主要成员情况、各自所起作用及承担的具体工作。**

硕世生物早期核心团队王国强、张旭、刘中华、房永生作为生物技术行业的资深人士，负责制定公司总体产品、技术体系规划及发展方向，公司技术总监刘中华具体主持核心技术研发及产品产业化工作。王国强、张旭、刘中华、房永生的简历已经在招股说明书中披露。

自设立之日起，公司始终保持了对行业前沿技术和产品应用技术进行积极的研究，形成了试剂相关的多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大技术平台。

公司参与相关技术、产品研发的主要成员情况、各自所起作用及承担的具体工作如下：

**1、主要成员背景**

姓名	学历	专业	在公司工作时间
刘中华	博士	人体解剖与组织胚胎学	10 年
李秀林	硕士	动物遗传育种与繁殖	9 年
张蓉	硕士	微生物学	9 年
戚雨	本科	应用化学	8 年
沈海东	硕士	机械自动化	6 年

**2、主要成员参与相关技术、产品研发的情况**

平台类别	对应专利/软件著作权	对应注册证/备案证	人员及所起作用及承担的具体工作	
多重 荧光 定量 PCR 技术 平台	传染病类 核酸 分子 诊断 领域	1) 肠道病毒 CoxA16 型/EV71 型/通用型核酸检测试剂盒 2) 登革热病毒 I 型/II 型双重荧光 PCR 检测试剂盒 3) 登革热病毒 III 型/IV 型双重荧光 PCR 检测试剂盒 4) 沙门氏菌/志贺氏菌双重荧光 PCR 检测试	1) 肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 2) 沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 3) 麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) 4) 呼吸道合胞病毒 A 型和	李秀林、张蓉：项目开发执行负责人，推进项目按照时间节点完成，并承担部分项目的设计开发工作。

		<p>剂盒</p> <p>5) 一种快速检测麻疹病毒/风疹病毒的核酸检测试剂盒</p> <p>6) 一种快速检测呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型的核酸检测试剂盒及其应用</p> <p>7) 一种 B 族链球菌荧光 PCR 检测试剂盒</p> <p>8) 一种淋球菌/解脲支原体/沙眼衣原体三重核酸检测试剂盒</p> <p>9) 一种用于丙型肝炎病毒核酸检测和基因分型的多重荧光 PCR 检测试剂盒及其应用</p>	<p>B 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p> <p>5) 甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p> <p>6) 人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p> <p>7) 柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p> <p>8) 肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p> <p>9) 柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p> <p>10) B 族链球菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p> <p>11) 淋球菌/沙眼衣原体/解脲支原体核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p> <p>12) 沙眼衣原体核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p> <p>13) 解脲支原体核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p> <p>14) 淋球菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p>	
	HPV 领域	<p>1) 检测人乳头状瘤病毒亚型的荧光 PCR 试剂盒</p> <p>2) 人乳头状瘤病毒核酸分型定量分析软件 V1.0</p>	<p>1) 人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p> <p>2) 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)</p> <p>3) HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0</p>	
	干化学技术平台	<p>1) 一种阴道炎检测试剂盒及其制备方法</p>	<p>1) 阴道炎联合检测试剂盒(干化学酶法)</p> <p>2) 细菌性阴道病检测试剂盒(干化学酶法)</p> <p>3) 阴道炎联合检测质控品</p>	戚雨: 项目开发执行人员, 负责产品研发、验证及确认等环节。
自动化控制及检测平台	BV 类设备	<p>1) 微生物自动染色装置</p> <p>2) 一种染色喷雾装置</p> <p>3) 一种阴道炎自动检测工作站</p> <p>4) 载玻片横向移动装置</p>	<p>1) bPR-2014A 阴道炎自动检测工作站</p> <p>2) SS-AMIA 3 型自动生物显微镜</p> <p>3) 全自动革兰氏染色仪</p> <p>4) 生殖道微生态显微图像处理软件</p>	沈海东: 项目开发执行负责人, 推进项目按照时间节点完成, 并承担部分项目的设计开发。

		5) 防玻片掉落的载玻片架 6) 一种显微镜载物台及显微镜	
	核酸提取设备	1) 多功能全自动革兰氏染色仪 2) 一种深孔加样联杯 3) 一种核酸提取设备及系统 4) 核酸提取分液装置 5) 一种 <b>适合精确平稳运输的装置</b> 6) 一种磁珠法核酸提取装置	1) 全自动核酸提取仪 (SSNP-2000A 型) 2) 全自动核酸提取仪 (SSNP-3000A 型、AW-1000 型)

**(2) 公司认定核心技术人员的依据，部分人员未认定为核心技术人员的原**  
**因和理由。**

公司核心技术人员的认定主要考虑以下因素：1) 过往及目前在核心技术开发中所承担的角色及贡献程度；2) 工作职责及绩效表现；3) 在公司的任职年限。

王国强作为创始人之一，在公司发展过程中对于产品发展战略的选择发挥了关键作用；刘中华作为技术总监，主导公司建立了多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台；沈海东作为仪器研发部经理指导公司建立了自动化控制及检测平台。综合考虑上述因素，公司认定王国强、刘中华、沈海东为公司的核心技术人员。

上述核心技术人员的基本情况如下：

姓名	职责	专业背景	在公司工作时间	资质、科研成果及荣誉
王国强	副董事长兼总经理	博士/人体解剖与组织胚胎学	10 年	高级工程师、获专利 21 个、科技部创新创业人才、江苏省高层次创新创业人才、江苏省双创团队-核心人才、江苏省“博士集聚计划人才”、中国医药城“113 人才”、 <b>江苏省科技企业家</b>
刘中华	<b>董事</b> 、副总经理、技术总监	博士/人体解剖与组织胚胎学	10 年	高级工程师、获专利 22 个、江苏省高层次创新创业人才、江苏省双创团队-核心人才、江苏省劳动模范、江苏省“博士集聚计划人才”、中国医药城“113 人才”
沈海东	仪器研发部经理	硕士/自动化控制	6 年	获国家科学技术进步奖二等奖一次、上海松江区科技进步二等奖一次，获授权发明专利 3 项；实用新型专利 <b>12 项</b> ，软件著作

				权 2 项。
--	--	--	--	--------

### 保荐机构核查过程

保荐机构执行了以下核查程序：

(1) 访谈研发负责人，了解公司的核心技术平台情况、了解参与相关技术、产品研发的主要成员情况、各自所起作用及承担的具体工作；

(2) 访谈发行人主要高管，了解发行人认定核心技术人员的依据，核心技术人员的基本情况。

经核查，保荐机构认为：

公司根据过往及目前在核心技术开发中所承担的角色及贡献程度、工作职责及绩效表现、在公司的任职年限等，综合认定核心技术人员，认定依据合理。

### 问题 14

报告期内，发行人发生了多次股权转让行为。

请发行人披露：(1) 报告期内，历次股权转让的交易背景、交易对方基本情况、股权转让价格；(2) 公司 2016 年 12 月与 2017 年 1 月发生的两次股权转让行为，是否为“一揽子交易”，交易的背景和合理性，股权转让行为是否存在纠纷或潜在纠纷；(3) 报告期内，历次增资新增股东基本情况、增资价格；(4) 结合股权转让和增资时间、发行人业绩基础、市场环境变化、行业特点、同行业市盈率水平、入股当年市盈率和市净率等，分析报告期内，历次股权转让和增资的公允价值；(5) 如未能根据可比原则确定公允价值，请分析恰当的估值方法确定的公允价值，是否同历次股权转让和增资价格存在差异；(6) 根据确定的公允价值情况，分析报告期内，历次股权转让和增资行为是否需要适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》，应当确认的股份支付费用、会计处理及对生产经营和财务数据的影响；(7) 华威慧创基本情况、股权沿革脉络、实际控制人及其变化的详细信息，入股发行人的原因和背景，与发行人及控股股东和实际控制人的关系，相关股权转让行为认定为股权激励的原因，是否符合《企业

会计准则》的要求，报告期内是否存在其他类似的股权转让行为；（8）2016年确认的股份支付费用的具体情况及测算过程。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

**【回复】**

请发行人披露：（1）报告期内，历次股权转让的交易背景、交易对方基本情况、股权转让价格；（2）公司2016年12月与2017年1月发生的两次股权转让行为，是否为“一揽子交易”，交易的背景和合理性，股权转让行为是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）报告期内，历次增资新增股东基本情况、增资价格；（4）结合股权转让和增资时间、发行人业绩基础、市场环境变化、行业特点、同行业市盈率水平、入股当年市盈率和市净率等，分析报告期内，历次股权转让和增资的公允价值；（5）如未能根据可比原则确定公允价值，请分析恰当的估值方法确定的公允价值，是否同历次股权转让和增资价格存在差异；（6）根据确定的公允价值情况，分析报告期内，历次股权转让和增资行为是否需要适用《企业会计准则第11号——股份支付》，应当确认的股份支付费用、会计处理及对生产经营和财务数据的影响；（7）华威慧创基本情况、股权沿革脉络、实际控制人及其变化的详细信息，入股发行人的原因和背景，与发行人及控股股东和实际控制人的关系，相关股权转让行为认定为股权激励的原因，是否符合《企业会计准则》的要求，报告期内是否存在其他类似的股权转让行为；（8）2016年确认的股份支付费用的具体情况及测算过程。

（1）报告期内，历次股权转让的交易背景、交易对方基本情况、股权转让价格；

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”部分补充披露了相关内容，并删除了部分重复内容：

“

**（一）2016年6月21日，股权转让**

2015年12月2日，硕世有限召开股东会，同意闰康生物、华威慧创等按照5元/1元出资额向硕世增资；并同时同意华威慧创参照硕世有限2015年12月31

日的净资产将其持有的 1.37% 股权转让给张旭、将其持有的 1.37% 股权转让给王国强、将其持有的 2.54% 股权转让给刘中华、将其持有的 0.18% 股权转让给董竞南、将其持有的 0.1% 股权转让给葛月芬。为办理工商变更登记，2016 年 3 月 15 日，硕世有限就相关股权转让事项单独召开了股东会。同日，股权转让双方签署了股权转让协议。本次股权转让的交易对方为硕世有限早期核心团队成员且均为硕世有限股东，该次股权转让系华威慧创基于硕世有限的过往发展对硕世有限管理团队的激励。其中，张旭时任硕世有限董事长；王国强时任硕世有限董事、总经理；刘中华时任硕世有限董事、技术总监、副总经理；董竞南时任硕世有限技术支持部经理；葛月芬时任硕世有限副总经理。本次股权转让价格参考硕世有限 2015 年年末净资产，确定为 3.67 元/1 元出资额。

2016 年 6 月 21 日，硕世有限在泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局完成了变更登记。

.....

## **(二) 2016 年 7 月 7 日，注册资本增加至 4,000 万元**

2016 年 6 月 11 日，硕世有限召开股东会，同意注册资本由 3,600 万元增加至 4,000 万元，由泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和、泰州硕康、泰州硕源、吴青谊分别以货币形式认缴 44.80 万元、48.24 万元、50.97 万元、108 万元、108 万元、40 万元。上会会计师事务所（特殊普通合伙）于 2016 年 7 月 7 日出具了验资报告（上会师报字（2016）第 3547 号）对本次增资进行了审验。

本次增资新增股东泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和的基本情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、控股股东、实际控制人控制的其他企业及其他关联方”之“（二）房永生控制的其他企业”；新增股东泰州硕康、泰州硕源的基本情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、控股股东、实际控制人控制的其他企业及其他关联方”之“（一）房永生、梁锡林共同控制的其他企业”；新增股东吴青谊系硕世有限董事会秘书。

本次增资价格参考前次（2015 年 12 月 24 日增资）增资价格，确定为 5 元/1 元出资额。

2016年7月7日,硕世有限在泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局完成变更登记。

.....

### **(三) 2016年10月19日,注册资本增加至4,396万元**

2016年8月8日,硕世生物、苇渡一期、独角兽投资、由赛签署投资协议。2016年10月17日,硕世有限召开股东会,同意注册资本由4,000万元增加至4,396万元,由苇渡一期、独角兽投资、由赛分别以货币形式认缴198万元、132万元、66万元。上会会计师事务所(特殊普通合伙)于2016年10月20日出具了《验资报告》(上会师报字(2016)第4885号)对本次增资进行了审验。

本次增资新增股东苇渡一期、独角兽投资、由赛的基本情况如下:

#### **1、苇渡一期、独角兽投资基本情况**

苇渡一期、独角兽投资基本情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、持有公司5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(一)持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“3、持有公司5%以上股份的主要股东情况”之“(3)苇渡一期、独角兽投资和苇渡二期”之“①苇渡一期”及“②独角兽投资”。

#### **2、由赛基本情况**

由赛,女,身份证号3706111986\*\*\*\*\*0,中国国籍,无境外永久居留权。2012年8月至今,任烟台东瑞投资有限公司总经理。

本次基于硕世有限的盈利状况,增资经各股东友好协商,确定硕世有限的整体估值为投后6.66亿元,增资价格为15.15元/1元出资额,增资价格公允。

2016年10月19日,硕世有限在泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局完成了变更登记。

.....

### **(四) 2016年12月8日,股权转让**

2016年12月5日，硕世有限召开股东会，同意张旭将其持有的3%股权（出资额计人民币131.88万元）转让给吴青谊。同日，股权转让双方签署了股权转让协议。

公司2016年12月与2017年1月发生的两次股权转让行为，不属于“一揽子交易”。

2015年下半年，综合考虑个人发展等方面因素，张旭决定转向医疗器械及病理等医疗领域的投资。2016年下半年，基于投资资金需求原因，张旭有意转让其持有的部分硕世有限股权。2016年9月2日，张旭通知硕世有限股东闰康生物、王国强、张旭、吴青谊、刘中华、董竞南、葛月芬等，拟按照9亿元估值整体转让股权。硕世有限当时的部分股东基于看好公司前景，且希望本次股权转让给各方均认可的投资人，表示愿按照张旭对外转让的价格行使优先受让权。因彼时其他股东短期内无法筹措到足够资金，经各方协商后，吴青谊与张旭达成受让后者股权的意愿。达成意向后，吴青谊当时可自由调配的资金为500万元，在筹措资金过程中，梁锡林愿向吴青谊提供资金支持，故吴青谊与梁锡林约定：就前述硕世有限3%的股权，由吴青谊与梁锡林按照5:22的比例出资，即吴青谊出资500万元，梁锡林出资2,200万元。

本次股权转让的背景为张旭拟筹措投资业务资金，将其持有的部分硕世有限股权进行转让，吴青谊作为硕世有限当时的股东之一行使优先受让权受让张旭持有的相关股权。本次股权转让定价依据为张旭与拟受让其股权的外部投资人协商确定的硕世有限整体估值9亿元，股权转让价格为20.47元/1元出资额，转让价格公允，不存在纠纷或潜在纠纷。

.....

2016年12月8日，硕世有限在泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局完成了变更登记。

.....

#### **（五）2017年3月28日，股权转让**

2017年1月18日，硕世有限召开股东会，同意吴青谊将其持有的1.5%股权以2,100万元的价格转让给苇渡二期、将其持有的0.29%股权转让给陈文、将其

持有的 1.21% 股权转让给济峰一号；同意华威慧创将其持有的 0.6% 股权转让给董冠球、将其持有的 1.26% 股权转让给杨璐、将其持有的 0.5% 股权转让给王桦、将其持有的 1.29% 股权转让给济峰一号、将其持有的 4.8% 股权转让给上海天亿、将其持有的 0.7% 股权转让给朱晓鸥。同日，股权转让双方签署了股权转让协议。

本次股权转让交易对方的基本情况如下：

### 1、苇渡二期基本情况

苇渡二期基本情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、持有公司 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“3、持有公司 5% 以上股份的主要股东情况”之“（3）苇渡一期、独角兽投资和苇渡二期”之“③苇渡二期”。

### 2、陈文基本情况

陈文，男，身份证号为 6101031979\*\*\*\*\*4，中国国籍，无境外永久居留权。2016 年至今，任北京苇渡资本管理有限公司执行董事。

### 3、济峰一号基本情况

公司名称	嘉兴济峰一号股权投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2015 年 5 月 22 日
统一社会信用代码	91330402327904167W		
执行事务合伙人	嘉兴济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）		
注册地址	浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 132 室-42		

截至本招股说明书签署之日，济峰一号的合伙人及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	嘉兴济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	500	0.90%
2	芜湖俊成投资中心（有限合伙）	有限合伙人	12,500	22.52%
3	刘毅	有限合伙人	10,000	18.02%
4	诚承投资控股有限公司	有限合伙人	10,000	18.02%
5	嘉兴浙华紫旌投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	9.01%
6	辽宁成大生物股份有限公司	有限合伙人	5,000	9.01%
7	上海张江科技创业投资有限公司	有限合伙人	5,000	9.01%
8	龙树资本管理股份有限公司	有限合伙人	5,000	9.01%

9	义乌惠商紫荆股权投资有限公司	有限合伙人	2,500	4.50%
合计			55,500	100.00%

#### 4、董冠球基本情况

董冠球，男，身份证号 3306821954\*\*\*\*\*6，中国国籍，无境外永久居留权。2012 年至今，任绍兴市星球投资咨询有限公司执行董事；2017 年 8 月至今，任上海乾蒔资产管理有限公司执行董事、总经理。

#### 5、杨璐基本情况

杨璐，女，身份证号 3302111986\*\*\*\*\*6，中国国籍，无境外永久居留权。2013 年 12 月至今，任宁波星亚迪纺织有限公司财务。

#### 6、王桦基本情况

王桦，男，身份证号 3306821978\*\*\*\*\*4，中国国籍，无境外永久居留权。2017 年至今，任浙江舜鑫投资管理有限公司董事长。

#### 7、上海天亿基本情况

公司名称	上海天亿资产管理有限公司	成立时间	2006 年 8 月 3 日
统一社会信用代码	91310230791469648M		
法定代表人	俞熔		
注册资本	30,000 万元		
注册地址	上海市崇明区城桥镇鳌山路 2 号 13 幢 109 室		
股权结构	俞熔持有 70.00% 股份，上海天亿投资（集团）有限公司持有 30.00% 股份		

#### 8、朱晓鸥基本情况

朱晓鸥，女，身份证号 2102031972\*\*\*\*\*4，中国国籍、无境外永久居留权。2008 年 10 月至今，任上海秉鸿创业投资管理公司合伙人。

苇渡二期等投资人系当时硕世有限股东苇渡一期的关联方，了解硕世有限情况，十分看好硕世有限在医疗健康领域的发展前景，有意入股硕世有限。与此同时，在硕世有限提出股改并 IPO 的规划后，很多外部投资人均希望入股，但彼时硕世有限的股东同意对外转让的股权数量有限，不能满足投资人的投资需求。在此情况下，经多方协调，在硕世有限及其股东方对潜在投资人进行选择后，吴青谊将持有的 3.00% 的股权转让予苇渡二期、陈文、济峰一号。

本次股权转让的背景为在硕世有限提出股份制改制并首次公开发行股票并上市的规划后,很多外部投资人均有意入股硕世有限,但当时硕世有限的股东中有意对外转让的股权数量无法达到该等投资人的预期,经多方协调,并在硕世有限及其股东对潜在投资人进行选择后,吴青谊将其持有的3.00%硕世有限股权转让予苇渡二期、陈文、济峰一号。拟出让股东与拟受让投资人结合硕世有限的经营规模、未来盈利能力及成长性等要素协商确定硕世有限整体估值14亿元,作为本次股权转让的定价基础,股权转让价格31.85元/1元出资额,转让价格公允,不存在纠纷或潜在纠纷。

2016年12月与2017年3月两次股权转让虽然完成工商登记时间相近,但系两次独立的交易,因转让背景与原因不同,故定价存在差异。

2017年3月28日,硕世有限在泰州工商行政管理局完成了变更登记。

……

#### **(七) 2019年1月17日,股权转让**

2019年1月17日,张旭与华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资签署《股权转让协议》,约定张旭将其持有的发行人1.84%(81.07万股)的股权转让给华泰大健康一号,将其持有的发行人0.13%(5.55万股)的股权转让给华泰大健康二号,将其持有的发行人0.03%(1.30万股)的股权转让给道兴投资。本次股权转让背景系张旭因投资资金需求拟转让其持有的部分发行人股份,华泰大健康一号、华泰大健康二号及道兴投资系专业的投资基金,看好发行人的发展,希望通过受让股份获得较好投资回报而投资发行人,经各方协商后,张旭将其持有的发行人2%的股份分别转让予华泰大健康一号、华泰大健康二号及道兴投资。

本次股权转让系双方真实意思表示,真实、有效,不存在股份代持,与发行人或发行人股东不存在任何纠纷或潜在纠纷。

……

”

**(2)公司2016年12月与2017年1月发生的两次股权转让行为,是否为“一揽子交易”,交易的背景和合理性,股权转让行为是否存在纠纷或潜在纠纷;**

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”部分补充披露了相关内容：

“

公司 2016 年 12 月与 2017 年 1 月发生的两次股权转让行为，不属于“一揽子交易”。

2015 年下半年，综合考虑个人发展等方面因素，张旭决定转向医疗器械及病理等医疗领域的投资。2016 年下半年，基于投资资金需求原因，张旭有意转让其持有的部分硕世有限股权。2016 年 9 月 2 日，张旭通知硕世有限股东闰康生物、王国强、张旭、吴青谊、刘中华、董竟南、葛月芬等，拟按照 9 亿元估值整体转让股权。硕世有限当时的部分股东基于看好公司前景，且希望本次股权转让给各方均认可的投资人，表示愿按照张旭对外转让的价格行使优先受让权。因彼时其他股东短期内无法筹措到足够资金，经各方协商后，吴青谊与张旭达成受让后者股权的意愿。达成意向后，吴青谊当时可自由调配的资金为 500 万元，在筹措资金过程中，梁锡林愿向吴青谊提供资金支持，故吴青谊与梁锡林约定：就前述硕世有限 3% 的股权，由吴青谊与梁锡林按照 5:22 的比例出资，即吴青谊出资 500 万元，梁锡林出资 2,200 万元。

本次股权转让的背景为张旭拟筹措投资业务资金，将其持有的部分硕世有限股权进行转让，吴青谊作为硕世有限当时的股东之一行使优先受让权受让张旭持有的相关股权。本次股权转让定价依据为张旭与拟受让其股权的外部投资人协商确定的硕世有限整体估值 9 亿元，股权转让价格为 20.47 元/1 元出资额，转让价格公允，不存在纠纷或潜在纠纷。

.....

苇渡二期等投资人系当时硕世有限股东苇渡一期的关联方，了解硕世有限情况，十分看好硕世有限在医疗健康领域的发展前景，有意入股硕世有限。与此同时，在硕世有限提出股改并 IPO 的规划后，很多外部投资人均希望入股，但彼时硕世有限的股东同意对外转让的股权数量有限，不能满足投资人的投资需求。

在此情况下，经多方协调，在硕世有限及其股东方对潜在投资人进行选择后，吴青谊将持有的 3.00% 的股权转让予苇渡二期、陈文、济峰一号。

本次股权转让的背景为在硕世有限提出股份制改制并首次公开发行股票并上市的规划后，很多外部投资人均有意入股硕世有限，但当时硕世有限的股东中有意对外转让的股权数量无法达到该等投资人的预期，经多方协调，并在硕世有限及其股东对潜在投资人进行选择后，吴青谊将其持有的 3.00% 硕世有限股权转让予苇渡二期、陈文、济峰一号。拟出让股东与拟受让投资人结合硕世有限的经营规模、未来盈利能力及成长性等要素协商确定硕世有限整体估值 14 亿元，作为本次股权转让的定价基础，股权转让价格 31.85 元/1 元出资额，转让价格公允，不存在纠纷或潜在纠纷。

2016 年 12 月与 2017 年 3 月两次股权转让虽然完成工商登记时间相近，但系两次独立的交易，因转让背景与原因不同，故定价存在差异。

”

### **(3) 报告期内，历次增资新增股东基本情况、增资价格；**

报告期内，历次增资新增股东基本情况、增资价格详见本问题“（1）报告期内，历次股权转让的交易背景、交易对方基本情况、股权转让价格；”

**(4) 结合股权转让和增资时间、发行人业绩基础、市场环境变化、行业特点、同行业市盈率水平、入股当年市盈率和市净率等，分析报告期内，历次股权转让和增资的公允价值；(5) 如未能根据可比原则确定公允价值，请分析恰当的估值方法确定的公允价值，是否同历次股权转让和增资价格存在差异；**

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”之“(八) 报告期内，历次股权转让和增资价格公允性分析”部分补充披露了相关内容：

“

报告期内，历次股权转让和增资价格的公允性分析如下：

序号	历次转让、增资时间	股权转让、增资	定价依据与公允性
----	-----------	---------	----------

		价格	
1	2016年6月21日,股权转让	3.67元/1元出资额	<p>本次股权转让与2015年12月的增资行为系“一揽子交易”。2015年12月24日增资时,华威慧创与硕世有限管理层约定,如硕世有限2015年度的业绩符合预期,将参照硕世有限2015年12月31日的净资产将相关股权转让给硕世有限股东,以激励主要管理层。本次股权转让价格参考硕世有限2015年12月31日的净资产,确定为3.67元/1元出资额。同时,本次股权转让基于2015年12月的增资价格5元/每1元出资额计提了股份支付费用。</p> <p>硕世有限2015年12月增资时,硕世有限规模较小。2014年12月硕世有限净资产3,442.91万元,2014年硕世有限扣除非经常性损益后的净利润802.93万元。本次增资考虑到硕世有限当时的资产情况、2015年的利润情况及未来的发展前景,各位股东友好协商,确定硕世有限整体估值为1.8亿元,对应硕世有限2015年PE 11.00倍,价格公允。</p>
2	2016年7月7日,注册资本增加至4,000万元	5元/1元出资额	本次增资参考2015年12月增资价格,并以2016年10月的增资价格15.15元/1元出资额为基础计提了股份支付费用。
3	2016年10月19日,注册资本增加至4,396万元	15.15元/1元出资额	本次增资价格基于对硕世有限的盈利状况,经各股东友好协商,确定硕世有限的整体估值投后6.66亿元,增资价格公允。根据本轮增资确定的估值,硕世有限2016年市盈率30.64、市净率2.64,同期同行业公司平均市盈率41.68,考虑到一、二级市场之间的估值差异,本轮估值合理,增资价格系当时的公允价值。
4	2016年12月8日,股权转让	20.47元/1元出资额	本次股权转让系原股东行使优先受让权,价格按照张旭与股权受让意向方达成的意向价格,协商确定硕世有限估值9亿元,股权转让价格为20.47元/1元出资额,转让价格公允。根据本次股权转让确定的估值,硕世有限2017年市盈率27.14、市净率3.46,同期同行业公司平均市盈率62.86。由于二级市场估值波动较大,参考意义较低,且本轮估值已将硕世有限2017年业绩增长考虑在内,因此本轮估值合理,增资价格系当时的公允价值。
5	2017年3月28日,股权转让	31.85元/1元出资额	<p>本次股权转让经股权转让各方基于硕世有限的发展前景及上市规划协商确定硕世有限估值14亿元,股权转让价格31.85元/1元出资额,转让价格公允。</p> <p>根据本次股权转让确定的估值,硕世有限2017年市盈率42.22,市净率5.38,同期同行业公司平均市盈率62.86。本轮估值较2016年12月估值提高是由于硕世有限拟实施股份公司改制,有意登陆A股市场。同时,基于对硕世有限2017年营业收入与利润的增长前景,投资机构对硕世有限发展前景较为看好。本轮估值合理,增资价格系当时的公允价值。</p>
6	2019年1月17日,股权	38.6715元/股	本次股权转让价格系基于硕世有限2018年的业绩、未来发展前景、上市规划,股权转让各方协商确定硕世有限估值17

	转让		亿元，股权转让价格 38.6715 元/股，转让价格公允。根据本次股权转让确定的估值，硕世有限 2018 年市盈率 30.50、市净率 5.24，同期同行业公司平均市盈率 36.19。本轮估值合理，增资价格系当时的公允价值。
--	----	--	--

”

**(6) 根据确定的公允价值情况，分析报告期内，历次股权转让和增资行为是否需要适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》，应当确认的股份支付费用、会计处理及对生产经营和财务数据的影响**

公司在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“2、管理费用”部分补充披露了相关内容：

“

**(2) 报告期内股份支付情况**

报告期内，除 2016 年 6 月股权转让及 2016 年 7 月增资外，其他股权变动均不构成股份支付。具体情况如下：

序号	时间	股权变动摘要	是否适用股份支付
1	2016 年 6 月	华威慧创将其持有的 5.56% 股权分别转让给张旭、王国强、刘中华、董竟南和葛月芬	是
2	2016 年 7 月	注册资本增加至 4,000 万元，由泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和、泰州硕康、泰州硕源、吴青谊分别以货币形式认缴	是
3	2016 年 10 月	注册资本增加至 4,396 万元，由苇渡一期、独角兽投资、由赛分别以货币形式认缴	否
4	2016 年 12 月	张旭将其持有的 3% 股权转让给吴青谊	否
5	2017 年 3 月	吴青谊将其持有的 3% 股权分别转让给苇渡二期、陈文和济峰一号；华威慧创将其持有的 9.14% 股权分别转让给董冠球、杨璐、王桦、济峰一号、上海天亿和朱晓鸥	否
6	2019 年 1 月	张旭将其持有的 2% 股份分别转让给华泰大健康一号、华泰大健康二号和道兴投资	否

1) 2016 年 6 月，华威慧创向张旭、王国强、刘中华、董竟南和葛月芬转让股权

本次股权转让与 2015 年 12 月的增资行为系“一揽子交易”。2015 年 12 月 24 日增资时，华威慧创与硕世有限管理层约定，如硕世有限 2015 年度的业绩符合预期，将参照硕世有限 2015 年 12 月 31 日的净资产将相关股权转让给硕世有限股东，以激励主要管理层。本次股权转让价格参考硕世有限 2015 年 12 月 31 日的净资产，确定为 3.67 元/1 元出资额。该次股权转让系华威慧创基于硕世有限的过往发展对硕世有限管理团队的激励。

2015 年 12 月增资时，硕世有限规模较小。2014 年 12 月硕世有限净资产 3,442.91 万元，2014 年硕世有限扣除非经常性损益后的净利润 802.93 万元（相关数据未经审计）。该次增资考虑到硕世有限当时的资产情况、2015 年的利润情况及未来的发展前景，各位股东友好协商，确定硕世有限整体估值为 1.8 亿元，对应硕世有限 2015 年 PE 11.00 倍，价格公允。

本次股权转让价格 3.67 元/1 元出资额低于确定的股权公允价值，适用于《企业会计准则第 11 号——股份支付》。本次股份转让没有明确约定服务期等限制条件，确认股份支付费用 2,652,459.16 元，已一次性计入 2016 年度管理费用，同时计入“资本公积-其他资本公积”。具体会计处理如下：

借：管理费用

贷：资本公积—其他资本公积

2) 2016 年 7 月，注册资本由 3,600 万元增加至 4,000 万元

2016 年 6 月，硕世有限注册资本由 3,600 万元增加至 4,000 万元，由泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和、泰州硕康、泰州硕源、吴青谊分别以货币形式认缴 44.80 万元、48.24 万元、50.97 万元、108 万元、108 万元、40 万元，增资价格为 5 元/1 元出资额。其中，泰州硕鑫、泰州硕科和泰州硕和为员工持股平台，吴青谊为内部股东。泰州硕康、泰州硕源主要受益人为梁锡林，其不属于公司员工。本次泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和和吴青谊对硕世有限的增资系对员工实施持股计划。

2016 年 10 月，硕世有限引进外部投资者，增资价格为 15.15 元/1 元出资额。考虑到 2016 年 10 月增资为与 2016 年 7 月员工股权激励相邻最近的一次增资，

因此确定 2016 年 10 月的增资价格 15.15 元/1 元出资额为本次增资时股权的公允价值。本次增资价格低于确定的股权公允价值，适用于《企业会计准则第 11 号——股份支付》。泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和的合伙协议中没有明确约定服务期等限制条件，吴青谊通过本次增资获得的股权亦没有明确约定服务期等限制条件。泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和和吴青谊对硕世有限的增资确认股份支付费用 18,678,787.88 元，已一次性计入 2016 年度管理费用，同时计入“资本公积-其他资本公积”。具体会计处理如下：

借：管理费用

贷：资本公积—其他资本公积

3) 2016 年 10 月，注册资本由 4,000 万元增加至 4,396 万元

2016 年 10 月，硕世有限注册资本由 4,000 万元增加至 4,396 万元，由苇渡一期、独角兽投资、由赛分别以货币形式认缴 198 万元、132 万元、66 万元，增资价格为 15.15 元/1 元出资额。

本次增资系外部投资者对硕世有限增资，增资价格由各股东友好协商，增资价格公允，不适用于《企业会计准则第 11 号——股份支付》。

4) 2016 年 12 月，张旭向吴青谊转让股权

2016 年 12 月，张旭以 20.47 元/1 元出资的价格将其持有的 3%股权转让给吴青谊。

本次股权转让价格由各股东友好协商，股权转让价格公允，不适用于《企业会计准则第 11 号——股份支付》。

5) 2017 年 3 月，吴青谊向苇渡二期、陈文和济峰一号转让股权；华威慧创向董冠球、杨璐、王桦、济峰一号、上海天亿和朱晓鸥转让股权

2017 年 3 月，吴青谊以 31.85 元/1 元出资额的价格将其持有的 3%股权分别转让给苇渡二期、陈文和济峰一号；华威慧创将以 31.85 元/1 元出资额的价格其持有的 9.14%股权分别转让给董冠球、杨璐、王桦、济峰一号、上海天亿和朱晓鸥。

本次股权转让中的股权受让方皆系外部投资者，股权转让价格由各股东友好协商，股权转让价格公允，不适用于《企业会计准则第 11 号——股份支付》。

6) 2019 年 1 月，张旭向华泰大健康一号、华泰大健康二号和道兴投资转让股权

2019 年 1 月，张旭将其持有的公司 1.84%的股权转让给华泰大健康一号，将其持有的公司 0.13%的股权转让给华泰大健康二号，将其持有的公司 0.03%的股权转让给道兴投资，转让价格 38.6715 元/股。

本次股权转让中的股权受让方皆系外部投资者，股权转让价格由各股东友好协商，股权转让价格公允，不适用于《企业会计准则第 11 号——股份支付》。

综上，公司认定 2016 年 6 月股权转让及 2016 年 7 月增资为以权益结算的股份支付并将股份支付费用一次性计入发生当期具有合理性。

”

**(7) 华威慧创基本情况、股权沿革脉络、实际控制人及其变化的详细信息，入股发行人的原因和背景，与发行人及控股股东和实际控制人的关系，相关股权转让行为认定为股权激励的原因，是否符合《企业会计准则》的要求，报告期内是否存在其他类似的股权转让行为；**

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“”部分补充披露了相关内容：

“

1) 华威慧创基本情况

公司名称	华威慧创（上海）投资管理咨询有限公司		
成立日期	2005 年 03 月 01 日		
注册资本	800.00 万美元	实收资本	800.00 万美元
法定代表人	侯文山		
注册地和主要生产经营地	上海市黄浦区湖滨路 150 号 1701-02 室		
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事企业管理咨询等咨询业务及投资业务，主营业务与发行人主营业务无关。		

.....

2) 华威慧创股权沿革脉络、实际控制人及其变化的详细信息，入股发行人的原因和背景，与发行人及控股股东和实际控制人的关系

#### I.2005年3月，公司设立

2005年3月1日，华威慧创领取了上海市工商行政管理局颁发的《营业执照》（注册号：企独沪总副字第037886号（徐汇）），完成工商设立登记。

华威慧创成立时，股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额(万美元)	认缴出资比例
1	华威投资管理顾问有限公司	125	100.00%
	合计	125	100.00%

#### II.2007年5月，注册资本增加至185万美元

2007年1月25日，华威慧创召开董事会，一致同意由原股东华威投资管理顾问有限公司增加投资额，注册资本由125万美元增加至185万美元。

2007年5月29日，华威慧创完成工商变更登记，并领取了上海市工商行政管理局换发的《营业执照》（注册号：企独沪总副字第037886号（徐汇））。

本次增资完成后，华威慧创股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额(万美元)	认缴出资比例
1	华威投资管理顾问有限公司	185	100.00%
	合计	185	100.00%

#### III.2007年12月，注册资本增加至385万美元

2007年9月21日，华威慧创召开董事会，一致同意由原股东华威投资管理顾问有限公司增加投资额，注册资本由185万美元增加至385万美元。

2007年12月27日，华威慧创完成工商变更登记，并领取了上海市工商行政管理局换发的《营业执照》（注册号：310000400415607（徐汇））。

本次增资完成后，华威慧创股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额(万美元)	认缴出资比例
1	华威投资管理顾问有限公司	385	100.00%
	合计	385	100.00%

#### IV.2011年6月，注册资本增加至615万美元

2011年2月28日，华威慧创召开董事会，一致同意由原股东华威投资管理顾问有限公司增加投资额，注册资本由385万美元增加至615万美元。

2011年6月8日，华威慧创完成工商变更登记，并领取了上海市工商行政管理局换发的《营业执照》(注册号：310000400415607(徐汇))。

本次增资完成后，华威慧创股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额(万美元)	认缴出资比例
1	华威投资管理顾问有限公司	615	100.00%
	合计	615	100.00%

#### V.2013年3月，注册资本增加至765.1万美元

2012年7月10日，华威慧创召开股东会，一致同意由原股东华威投资管理顾问有限公司增加投资额，注册资本由615万美元增加至765.1万美元。

2013年3月12日，华威慧创完成工商变更登记，并领取了上海市工商行政管理局换发的《营业执照》(注册号：310000400415607(徐汇))。

本次增资完成后，华威慧创股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额(万美元)	认缴出资比例
1	华威投资管理顾问有限公司	765.1	100.00%
	合计	765.1	100.00%

#### VI.2017年3月，注册资本增加至800万美元

2017年2月10日，华威慧创召开股东会，一致同意由原股东华威投资管理顾问有限公司增加投资额，注册资本由765.1万美元增加至800万美元。

2017年3月2日，华威慧创完成工商变更登记，并领取了上海市工商行政管理局换发的《营业执照》(统一社会信用代码：9131000077210132XW)。

本次增资完成后，华威慧创股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额(万美元)	认缴出资比例
1	华威投资管理顾问有限公司	800	100.00%
	合计	800	100.00%

自成立至本招股说明书签署之日，华威慧创的股东始终为华威投资管理顾问有限公司。华威慧创股东穿透情况如下：

公司名称	一级股东	二级股东	三级股东	四级股东
华威慧创	华威投资管理顾问有限公司持股 100%	Main Street Group Limited 持股 100%	Premium Top Investments Limited 持股 100%	张景溢持股 50% 张志成持股 50%

张景溢系活跃于海峡两岸的创业家及投资人、华威国际（CID）创办人暨总经理，拥有整合两岸产业链长达 30 年的丰富经验。张志成系华威国际创始合伙人之一，拥有超过 20 年的投资经验。华威国际创立于 1998 年，拥有资深及稳定的投资团队和丰富的投资经验，致力于投资及经营大中华区具高发展潜力之企业，为全球投资人管理资产达 12 亿美元以上。

华威慧创系设立于上海的投资机构，致力于中国 TMT、生物科技等新兴产业领域的风险投资。侯文山为华威慧创的负责人。2010 年，侯文山经引荐与房永生相识，得知硕世有限刚刚成立并寻求外部投资者，基于对硕世有限发展前景的看好，华威慧创决定入股硕世有限。

根据华威慧创及张景溢、张志成出具的说明，自成立以来，华威慧创股权未发生变化，公司无实际控制人。

3) 相关股权转让行为认定为股权激励的原因，是否符合《企业会计准则》的要求

本次股权转让与 2015 年 12 月的增资行为系“一揽子交易”。2015 年 12 月 24 日增资时，**股东会同时同意华威慧创参照硕世有限 2015 年 12 月 31 日的净资产将相关股权转让给硕世有限股东**。本次股权转让的交易对方为硕世有限早期核心团队成员且均为硕世有限股东，该次股权转让系华威慧创基于硕世有限的过往

发展对硕世有限管理团队的激励。本次股权转让价格参考硕世有限 2015 年 12 月 31 日的净资产，确定为 3.67 元/1 元出资额。本次股权转让行为实际系硕世有限为换取管理层服务向其授予权益工具的行为，符合《企业会计准则》的要求。

#### 4) 报告期内是否存在其他类似的股权转让行为

报告期内，除华威慧创上述股权转让行为外，**报告期内**公司不存在其他类似股权转让行为。

”

### (8) 2016 年确认的股份支付费用的具体情况及测算过程。

公司在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“2、管理费用”部分补充披露了如下内容：

“

2016 年确认的股份支付费用的具体情况及测算过程如下：

单位：元

股权变动摘要	受让股东	对应出资额 (A)	实际成交价 (B)	确认的每股公允价值 (C)	应计股份支付费用 (A×C-B)
2016 年 6 月，华威慧创向张旭、王国强、刘中华、董竟南和葛月芬转让股权	张旭	493,200.00	1,812,426.43	5.00	653,573.57
	王国强	493,200.00	1,812,426.43	5.00	653,573.57
	刘中华	914,400.00	3,360,265.06	5.00	1,211,734.94
	董竟南	64,800.00	238,129.02	5.00	85,870.98
	葛月芬	36,000.00	132,293.90	5.00	47,706.10
	小计 (E)				
2016 年 7 月，注册资本由 3,600 万元增加至 4,000 万元	吴青谊	400,000.00	2,000,000.00	15.15	4,060,606.06
	泰州硕鑫	447,993.00	2,239,965.00	15.15	4,547,807.73
	泰州硕科	482,352.00	2,411,760.00	15.15	4,896,603.64
	泰州硕和	509,655.00	2,548,275.00	15.15	5,173,770.45
	小计 (F)				
2016 合计确认股份支付费用金额 (E+F)					21,331,247.04

”

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。****保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：**

- 1、取得并核查了发行人工商档案、历次股东会决议、历次股权转让、增资协议等文件；
- 2、取得报告期内历次股权转让、增资交易对方的工商资料（机构股东）、简历（自然人股东）；
- 3、对张旭、吴青谊股权转让情况进行了访谈并取得了确认文件；
- 4、查询了国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、WIND 数据库等公开信息；
- 5、查阅了《企业会计准则第 11 号——股份支付》及其他相关规定；
- 6、查阅了与股份支付相关的股东会决议、协议等文件，判断股份支付类型，核实授予日，评估发行人确定公允价值的方法是否合理；
- 7、取得并核查了华威慧创的工商档案及其《确认函》。

**经核查，保荐机构、申报会计师认为：**

- 1、发行人已补充披露了报告期内历次股权转让的交易背景、交易对方基本情况、股权转让价格；
- 2、发行人已补充披露了 2016 年 12 月与 2017 年 1 月两次股权转让行为的交易背景及合理性，两次股权转让行为不存在纠纷或潜在纠纷；
- 3、发行人已补充披露了报告期内历次增资新增股东基本情况、增资价格；
- 4、发行人已补充披露了报告期内历次增资及股权转让的公允价值判断依据，除 2016 年 6 月股权转让及 2016 年 7 月增资已做股份支付处理外，其他历次股权转让和增资价格公允，与公允价值之间不存在差异；
- 5、发行人已结合《企业会计准则第 11 号—股份支付》补充披露了报告期内历次股权转让和增资行为应确认的股份支付费用、会计处理及对生产经营和财务数据的影响；

6、发行人已补充披露了华威慧创的基本情况、股权沿革脉络、实际控制人及其变化信息，入股发行人的原因和背景，与发行人及控股股东和实际控制人的关系，相关股权转让行为认定为股权激励的原因，符合《企业会计准则》的要求。除此股权转让外，报告期内不存在其他类似股权转让行为；

7、发行人已补充披露了 2016 年确认的股份支付费用的具体情况及测算过程，计算准确，符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其相关规定。

## 二、关于发行人核心技术

### 问题 15

**招股说明书披露，2010 年至 2013 年为公司初创阶段和技术研发，期间获得三类医疗器械注册证 5 项、二类医疗器械注册证 2 项，与产品注册证书有效期不匹配；公司已成功开发近 500 个产品，与医疗器械注册、备案数量不匹配。**

**请发行人说明原因，并根据实际情况修改相应表述。**

#### 【回复】

#### 一、公司 2010-2013 年间申请、获得的医疗器械注册证数量及注册证有效期

2010 年至 2013 年，公司共申请三类医疗器械注册证 5 项，二类医疗器械注册证 3 项，其中当期获得三类医疗器械注册证 3 项、二类医疗器械注册证 3 项。基本情况如下：

序号	产品名称	注册号/备案号	有效期	注册申请受理日期	注册日期
1	柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国食药监械（准）字 2012 第 3401035 号	2012/8/13-2016/8/12	2011/11/4	2012/8/13
2	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国食药监械（准）字 2012 第 3401206 号	2012/9/11-2016/9/10	2011/11/4	2012/9/11
3	甲型/乙型流感病毒核	国食药监械（准）	2012/10/23-2016	2011/11/4	2012/10/2

	酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	字 2012 第 3401296 号	/10/22		3
4	沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国食药监械（准）字 2014 第 3400101 号	2014/1/14-2018/1/13	2013/8/27	2014/1/14
5	肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国食药监械（准）字 2014 第 3400208 号	2014/1/21-2018/1/20	2013/7/30	2014/1/21
6	阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）	苏食药监械（准）字 2012 第 2400122 号	2012/2/21-2016/2/20	2011/11/24	2012/2/21
7	细菌性阴道病联合检测试剂盒（干化学酶法）	苏食药监械（准）字 2012 第 2400123 号	2012/2/21-2016/2/20	2011/11/24	2012/2/21
8	阴道炎自动检测工作站	苏食药监械（准）字 2012 第 2400705 号	2012/9/25-2016/9/24	2012/9/3	2012/9/25

根据发行人取得上述医疗器械注册证时执行的《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（2007），医疗器械注册证有效期为 4 年，产品注册证书有效期届满后继续生产、销售该产品，需要重新注册，申请人需于产品注册证书有效期届满 6 个月前提出重新注册申请。上述 8 项医疗器械注册证书中，除阴道炎自动检测工作站由于更新换代未重新注册（新产品取得了注册）外，发行人均于到期前 6 个月进行了重新注册，因此新的产品注册证书有效期起始日均显示为重新注册日期。

发行人对招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（三）主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况”相关表述进行了修改，修改后的表述如下：

“

第一阶段（2010 年—2013 年）：公司初创阶段和技术研发积累阶段

公司构建研发团队进行诊断试剂产品的研发，于 2010 年取得了医疗器械生产许可证证书，期间获得发明专利授权 6 项，提交三类医疗器械注册申请 5 项、二类医疗器械注册申请 3 项，其中获得三类医疗器械注册证 3 项、二类医疗器械注册证 3 项。……

”

## 二、公司产品数量与医疗器械注册证数量、备案数量之间的关系

自首次招股说明书签署日至本问询回复日期间,发行人新取得医疗器械注册证书 1 项、医疗器械备案证书 3 项,并相应补充修改了招股说明书中医疗器械注册证的相关信息。

公司产品包括核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂及检测仪器,应用于疾控中心、医院等终端。其中,核酸分子诊断试剂产品中除 HPV 系列外的产品种类有 400 多种,应用终端主要为疾控中心。

截至本问询回复日,公司已开发产品近 500 种,其中已取得医疗注册或备案证书的产品 50 项。根据《体外诊断试剂注册管理办法》,公司用于临床的产品均取得了医疗注册或备案证书。截至本问询回复之日,公司核酸分子诊断检测试剂方面: HPV 系列诊断试剂及相关仪器软件已取得医疗器械注册或备案证书的 5 项,其他传染病类产品取得医疗器械注册证共 14 项;干化学诊断试剂及相关仪器软件已取得医疗器械注册或备案证书的 9 项。此外,公司已取得免疫类诊断试剂、核酸纯化试剂、核酸提取仪等注册或备案证书合计 22 项。

### 问题 16

招股说明书多处披露,公司以多重荧光定量 PCR 技术为基础,同时融合 TaqMan™ 探针、Aliglo™ 探针、MGB™ 探针、LNA 修饰技术以及熔解曲线分析技术,实现对靶标的多重以及高通量检测;“硕世 21HPV 分型定量检测系统”是全球首个商业化实现同步 HPV 分型和标准化定量的检测产品。

请发行人说明:(1)多重荧光 PCR 技术是否为通用技术,对应仪器是否具有通用性;(2)“硕世 21HPV 分型定量检测系统”的组成内容,自产及外购的成分及占比;(3)与发行人产品相同或类似的已获批医疗器械注册的体外诊断试剂情况、厂商名称、产品名称、注册号、产品原理等,与发行人产品的优劣对比;(4)是否存在行业产品同质化,发行人是否形成较高专利或技术壁垒。

**请保荐机构出具核查意见。****【回复】****(1) 多重荧光 PCR 技术是否为通用技术，对应仪器是否具有通用性；**

荧光定量 PCR 技术为在 PCR 反应体系中加入荧光基团，利用荧光信号累积实时监测整个 PCR 进程，最后对未知模板进行定性分析或通过标准曲线进行定量分析的方法。此方法为通用技术，但是在该技术平台上如何通过特异性设计来提高灵敏度和检测分辨率以及由于设备采光通道限制了通量、如何通过其他方法来实现高通量检测是技术难点。发行人通过特异性引物探针设计（包括 TaqMan<sup>TM</sup> 探针、Aliglo<sup>TM</sup> 探针、MGB<sup>TM</sup>、LNA 修饰技术等多种修饰探针的特定组合来降低多重反应体系的干扰性抑制，同时采用个性化的 PCR 酶体系及样本预处理技术，整体结合实现了高灵敏度和特异性检测；另外，公司在此基础上结合熔解曲线分析技术，针对不同的靶标采用不同熔解曲线技术，最终实现高通量检测。

荧光定量 PCR 技术平台采用的检测仪器具有通用性，为开放式检测平台，客户无需针对发行人试剂盒单独采购检测仪器。荧光定量 PCR 技术平台产品线适用于多种不同型号荧光定量 PCR 仪器，但在不同设备间应用时，需要进行产品的全性能研究，确认不同设备对于精密度、稳定性、检测限等检测结果的影响。

**(2) “硕世 21HPV 分型定量检测系统”的组成内容，自产及外购的成分及占比；**

“硕世 21HPV 分型定量检测系统”的具体构成如下：

序号	组成	自产/外购
1	全自动核酸提取分液工作站	自产
2	实时荧光定量 PCR 仪	外购
3	HPV 分型定量报告软件	自产
4	核酸纯化试剂	自产
5	HPV 诊断试剂	自产

除实时荧光定量 PCR 仪系外购外，其余组成部分均系自产。



图 16-1 硕世 21HPV 分型定量检测系统

**(3) 与发行人产品相同或类似的已获批医疗器械注册的体外诊断试剂情况、厂商名称、产品名称、注册号、产品原理等，与发行人产品的优劣对比；**

公司主要产品包括传染病类核酸分子诊断试剂、HPV 诊断试剂和干化学诊断试剂，公司主要产品同行业公司在 CFDA 已获注册证的具体情况如下：

**(1) 传染病类核酸分子诊断试剂**

序号	厂商名称	产品名称	注册号	产品原理	与发行人优势对比
1	上海之江生物科技股份有限公司	甲、乙型流感病毒核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173404656	荧光 定量 PCR 法	较早开发应用于 CDC 领域的公司，临床应用类产品注册证较多。反应探针包括单色、多色荧光标记，可以实现单管两个或三个靶标检测，部分产品可以实现对病毒载量进行定量。总体 CDC 产品链不及发行人丰富，市场占有率低于发行人。
		甲型 H1N1 流感病毒（2009）RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173404333		
		人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20193401509		
		呼吸道合胞病毒(RSV)A、B 分型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403287		
		B 组链球菌(GBS)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403276		
		沙门氏菌及志贺氏菌核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183401701		
		沙眼衣原体（CT）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183401707		
		淋球菌（NG）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20143401828		
		肠道病毒通用型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20143401827		
		柯萨奇病毒 16 型（CA16）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183401699		

		肠道病毒 71 型(EV71)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183401709		
		真菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403331		
		丙型肝炎病毒(HCV)基因分型测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400611)		
		乙型肝炎病毒(HBV)基因分型测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400079		
		A 组链球菌(GAS)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403242		
		肺炎克雷伯菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403243		
		人型支原体(MH)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403285		
		白色念珠菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403286		
		乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173404070		
		寨卡病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173401534		
		单纯疱疹病毒 I、II 分型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183401702		
		巨细胞病毒(CMV)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183401700		
		碳青霉烯耐药基因 KPC 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183401706		
		耐甲氧西林金黄色葡萄球菌耐药基因检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183401708		
		嗜肺军团菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183401704		
		肺炎支原体及肺炎衣原体核酸联合检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183401705		
		EB 病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183401703		
		耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20193400153		
		解脲支原体(UU)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20143401825		
2	苏州天隆生物科技有限公司	甲型/乙型流感病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20193400033	荧光 PCR 法	总体应用于 CDC 市场的产 品链不全, CDC 市场占有率不 高。产品批间/
		麻疹/风疹病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402136		
		沙眼衣原体(CT)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准		

公司	法)	20153400366		批内精密度 $\leq$ 5.0%，反应探针包括单色、多色荧光标记，可以实现单管两个或三个靶标检测。定量标准品可以实现对病毒载量进行定量。
	淋球菌(NG)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400365		
	解脲支原体(UU)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400367		
	肠道病毒通用型 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163400303		
	柯萨奇 A6/A10 病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402139		
	肠道病毒 71 型/柯萨奇病毒 A16 型/通用型肠道病毒 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163400301		
	埃博拉病毒(扎伊尔型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400224		
	乙型肝炎病毒(HBV)核酸定量检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400379		
	人巨细胞病毒(HCMV)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402138		
	单纯疱疹病毒(HSV) II 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402133		
	EB 病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402134		
	肺炎支原体(MP)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402135		
	人类 HLA-B27 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163400302		
	丙型肝炎病毒(HCV)核酸定量检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400378		
	乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163401514		
结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403277			
3 中山大学达安基因股份有限公司	人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20193401666	PCR-荧光探针法	较早开发应用于 CDC 领域的产品，注册证产品较多，CDC 产品链不及发行人丰富。大部分产品批间/批内精密度 $\leq$ 10.0%，反应探针多为单色荧光标记，不利于单管多靶
	甲型流感病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404562		
	乙型流感病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404558		
	甲型 H1N1 流感病毒 (2009) RNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400313		
	季节性流感病毒 H1 亚型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404233		
	季节性流感病毒 H3 亚型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404234		

	呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400171	标检测。定量标准品可以实现对病毒载量进行定量。
	B族链球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20183400181	
	沙眼衣原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163401027	
	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400169	
	肠道病毒 EV71/CA16/EV 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400140	
	肠道病毒 EV71/CA16 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20143401943	
	柯萨奇病毒 A6 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20163401688	
	肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400167	
	人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)	国械注准 20143402167	
	I群肠道沙门氏菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400162	
	发热伴血小板减少综合征布尼亚病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153402023	
	淋球菌核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400962	
	单纯疱疹病毒 II 型核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400532	
	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400142	
	人类免疫缺陷病毒 1 型(HIV-1)核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400154	
	解脲脲原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20153401995	
	肺炎支原体核酸检测试剂盒(PCR 荧光探针法)	国械注准 20153402024	
	丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153402100	
	柯萨奇病毒 A10 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173403269	
	中东呼吸综合征冠状病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400001	
	柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400173	
	EB 病毒核酸扩增(PCR)荧光定量检测试剂	国械注准	

		盒	20173400176		
		丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404156)		
		缺失型 $\alpha$ -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20183401876		
		幽门螺旋杆菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20183401877		
		结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)	国械注准 20153400357		
4	北京金豪制药有限公司	肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型核酸 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163401191	荧光 PCR 法	较早进入 CDC 市场, 注册证数量较少, CDC 产品线不全, 市场占有率不高。批间/批内精密度 $\leq$ 10.0%, 反应探针包括单色、多色荧光标记, 可以实现单管两个或三个靶标检测。
		肠道病毒通用型核酸 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163401192		
		肠道病毒 71 型核酸 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163401193		
		柯萨奇病毒 A16 型核酸 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163401194		
		甲型 H1N1 流感病毒(2009)RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401758		
5	湖南圣湘生物科技有限公司	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400073	PCR-荧光探针法	较晚进入 CDC 市场, 产品线不全, 市场占有率不高
		柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400072		
		肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400071		
		甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20163401704		
		沙眼衣原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400084		
		解脲脲原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400087		
		沙眼衣原体/解脲脲原体/淋球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20193400148		
		丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400085		
		淋球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400086		
		单纯疱疹病毒 2 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400088		
		乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变检测试剂盒	国械注准		

		(PCR-荧光探针法)	20163401807		
		人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400080		
		肺炎支原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400078		
		EB病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400077		
6	江苏硕世生物科技股份有限公司	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20163401432	荧光PCR法	临床类产品注册证数量较少, CDC产品链齐全, 产品数量较多, CDC市场占有率领先。开发的荧光PCR-溶解曲线产品根据荧光标记和溶解温度两个维度可以实现单管约十二个靶标检测, 实现一次单管检测鉴别诊断多种病原体。定量标准品可以实现对病毒载量进行定量。
		人感染H7N9禽流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20163400798		
		呼吸道合胞病毒A型和B型核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20163400799		
		肠道病毒通用型、柯萨奇病毒A16型和肠道病毒71型核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20173404282		
		柯萨奇病毒A16型和肠道病毒71型核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20163401199		
		肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20163401200		
		柯萨奇病毒A6型和A10型核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20163400464		
		沙眼衣原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20183400058		
		解脲脲原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20183400056		
		淋球菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20183400057		
		淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20183400061		
		麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20143402135		
		沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20173404283		
		B族链球菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	国械注准 20173403353		

## (2) HPV类检测诊断试剂

序号	厂商名称	产品名称	注册号	产品原理	与发行人优劣势对比
1	凯杰企业管理(上海)有限公司(QIAGEN)	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(杂交捕获二代法) digene Hybrid Capture 2 (HC2)	国械注准 20163404575	杂交捕获法	不可以进行分型检测, 因而无法对风险进行分层; 操作流程较复杂, 耗时

		High-Risk HPV DNA Test			长
2	潮州凯普生物化学有限公司	人乳头状瘤病毒(HPV)分型检测试剂盒(PCR+膜杂交法)	国械注准 20143402188	PCR+膜杂交法	操作流程较复杂,耗时长;存在一定的污染概率
3	罗氏诊断产品(上海)有限公司 Roche Molecular Systems, Inc	人乳头状瘤病毒(HPV)检测试剂盒(PCR 荧光法)	国械注准 20143405904	PCR 荧光法	14 种 HPV 病毒中,只能对其中的 HPV16 及 18 型进行分型,其他 12 种并不能分型
4	亚能生物技术(深圳)有限公司	人乳头瘤病毒基因分型(23 型)检测试剂盒(PCR-反向点杂交法)	国食药监械(准)字 2014 第 3401228 号	PCR-反向点杂交法	操作流程复杂,耗时长,存在一定的污染概率
5	上海之江生物科技股份有限公司	高危型人乳头瘤病毒(HPV)分型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400044	荧光 PCR 法	仅含宫颈癌筛查相关的 15 种高中危型,分型不及发行人多
6	上海透景生命科技股份有限公司	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(流式荧光杂交法)	国械注准 20173404697	流式荧光杂交法	仅含宫颈癌筛查相关的 15 种高中危型;需要配套 Luminex 多功能流式点阵仪,操作较复杂
7	江苏硕世生物科技股份有限公司	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光 PCR 法) 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0	国械注准 20153400364 国械注准 20183400059 苏械注准 20152700105	荧光 PCR 法	对导致宫颈癌的 18 种中高危 HPV 亚型进行分型检测,通过 HPV 核酸分型定量分析软件生成和报告检测结果

## (3) 干化学类诊断试剂

序号	厂商名称	产品名称	注册号	产品原理	与发行人优劣势对比
1	郑州安图生物工程股份有限公司	阴道炎五联检试剂盒	豫械注准 20152400813	干化学酶法	多一个脯氨酸氨基肽酶指标,用于辅助唾液酸苷酶检测细菌性阴道病,无法检测需氧性阴道炎
2	北京中生金域诊断技术股份有限公司	需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合定性检测试剂盒	京食药监械(准)字 2014 第 2400812 号	酶化学反应法,即干化学酶法	多一个凝固酶指标,用于需氧性阴道炎检测,无法检测念珠菌性阴道炎;无法检测

					滴虫性阴道炎
3	珠海市丽拓生物科技有限公司	阴道炎联合检测试剂盒	粤械注准 20172401836	酶化学反应法，即干化学酶法	无法检测需氧性阴道炎
4	泰普生物科学（中国）有限公司	阴道炎六联检测试剂盒	闽械注准 20142400042	酶化学反应法，即干化学酶法	多一个脯氨酸氨基肽酶指标，用于辅助唾液酸苷酶检测细菌性阴道病，无法检测需氧性阴道炎
5	青岛华晶生物技术有限公司	阴道炎六联检测试剂盒（酶法检测法）	鲁械注准 20152400425	酶化学反应法，即干化学酶法	多一个脯氨酸氨基肽酶指标，用于辅助唾液酸苷酶检测细菌性阴道病，无法检测需氧性阴道炎
6	珠海浪峰生物技术有限公司	阴道炎六项联合检测试剂盒	粤械注准 20172401694	干化学酶法	多一个脯氨酸氨基肽酶指标，用于辅助唾液酸苷酶检测细菌性阴道病，无法检测需氧性阴道炎
7	江苏硕世生物科技股份有限公司	细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法） 阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）	苏械注准 20152401398 苏械注准 20152401397	干化学酶法	与公司自主生产的革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站等组成女性生殖道医学图像分析诊断系统，对阴道微生态进行评估，可对常见阴道炎，如念珠菌性阴道炎、滴虫性阴道炎、细菌性阴道病、需氧性阴道炎等，进行全面检测

#### (4) 是否存在行业产品同质化，发行人是否形成较高专利或技术壁垒。

发行人产品不存在行业同质化的情形，在荧光定量 PCR 和干化学领域形成了较高的技术壁垒。

##### 1、荧光定量 PCR 方面

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、溶解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的多重荧光定量 PCR 技术平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。

### ①疾病预防控制领域

公司作为起草单位之一，建立了甲型流感病毒核酸检测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T 1596-2017），并积极参与 B 族链球菌核酸检测试剂盒行业标准的建立，以及 B 族链球菌国家参考品的研制。在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。

公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品中具备较强竞争优势。2013 年，全国范围内爆发 H7N9 禽流感疫情，硕世生物快速研发出 H7N9 禽流感检测试剂盒，第一时间覆盖全国 26 个省市自治区。原卫生部临床检验中心对市场上使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行性能评价并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年，西非爆发传染病疫情，硕世生物快速推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒应对疫情，麻疹、风疹、拉沙热、尼帕、SARS 冠状病毒等病毒检测试剂被国家 CDC 以及军科院援助非洲专家组推荐用于疫情防控，并作为国家援助物资供往非洲。公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。公司凭借可靠的产品质量和先进的技术水平，先后成为 2015 年九三大阅兵、2016 年 G20 峰会、2017 年“一带一路”国际高峰论坛、2018 年“上合峰会”的疾病防控试剂供应商。

### ②HPV 检测方面同步实现了“分型+定量”

在肿瘤筛查领域，“硕世 21HPV 分型定量检测系统”可同步实现 HPV 分型及标准化定量检测，并完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，且能够实现定量，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。公司自 2016 年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、陕西西安、广东顺德、宁夏等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商，以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。

## 2、女性生殖道微生态检测领域利用人工智能进行图像识别

在女性生殖道微生态检测领域，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。公司阴道微生态评价系统被中国生殖健康产业协会评为“中国生殖健康品牌联盟品牌产品”，公司被中国生殖健康产业协会评为“女性生殖健康检测技术创新企业”，被中国微生态专业委员会授予“中国女性微生态诊治项目协办单位”，被中国优生科学协会评为 2015 年《中国优生科学西部行》优秀合作单位。

基于拥有自主知识产权的核心技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。

### 保荐机构核查过程及核查意见

#### 保荐机构执行了以下核查程序：

(1) 查阅行业研究报告等公开资料，了解多重荧光 PCR 技术以及相应设备的发展状况，分析比较发行人与同行业公司相关产品的优劣势；

(2) 访谈发行人研发负责人，了解“硕世 21HPV 分型定量检测系统”的主要构成；

(3) 登录国家药品监督管理局网站 (<http://www.nmpa.gov.cn>)，了解与发行人产品相同或类似的已获批医疗器械注册以及相应产品的具体情况，分析发行人与同行业产品的异同，是否具备较强的竞争优势。

#### 经核查，保荐机构认为：

(1) 多重荧光 PCR 技术为通用技术，对应仪器具有通用性；

(2)“硕世 21HPV 分型定量检测系统”主要包括全自动核酸提取分液工作站、实时荧光定量 PCR 仪、HPV 分型定量报告软件、核酸纯化试剂、HPV 诊断试剂，除实时荧光定量 PCR 仪系外购外，其余产品均为自产；

(3) 发行人与行业相同或类似产品相比，具备较强的竞争优势；

(4) 发行人产品不存在行业同质化的情形，在荧光定量 PCR 和干化学领域形成了较高的技术壁垒。

### 问题 17

发行人基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR、干化学等现代生物学技术平台，研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近五百个产品。

请发行人：(1) 按公司产品类别，补充披露各种诊断方法（生化诊断、免疫诊断、分子诊断等）在医学实践中的具体使用情况及未来发展趋势；(2) 披露公司主要产品同行业公司在 CFDA 已获注册证的情况，公司在细分领域的主要竞争对手情况，并结合相关技术指标、营业收入、毛利率、市场占有率等情况分析公司的技术先进性和市场地位；(3) 分析公司相比于同类分子诊断试剂（如凯普生物等）的技术优势及具体表现形式，HPV 定量检测系统是否有临床上证明有优势的数据；(4) 结合近年传染病疫情发生情况和公司传染病检测领域相关产品销售情况，分析两者相关关系，相关产品的销售是否具有偶发性，是否具有可持续性；(5) 结合“两癌筛查”政策、支付方情况、供应商确定机制和公司相关产品销售情况，分析对发行人的影响；(6) 结合 HPV 疫苗研发情况和国内上市情况，分析对发行人的影响；(7) 请用平实直白的语言描述公司“女性生殖道医学图像分析诊断系统产品”，并与盈利模式相互对比印证。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

**(1) 按公司产品类别，补充披露各种诊断方法（生化诊断、免疫诊断、分子诊断等）在医学实践中的具体使用情况及未来发展趋势；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（一）发行人主营业务、主要产品或服务”之“1、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”补充披露了以下内容：

“

**2、公司主要产品涉及的诊断方法情况**

公司产品涉及的各种诊断方法（生化诊断、免疫诊断、分子诊断等）在医学实践中的具体使用情况及未来发展趋势如下：

类别		诊断方法	具体使用情况	未来发展趋势
核酸分子 诊断试剂	传染病 类核酸 分子诊 断试剂、 HPV 诊 断试剂	分子诊断	分子诊断检测技术主要包括聚合酶链式反应（PCR 扩增）、核酸杂交、基因芯片和基因测序，广泛应用于感染性疾病、肿瘤分子筛查、染色体疾病、单/多基因疾病以及产前筛查等领域	目前，虽然分子诊断在体外诊断领域占比不高，但却是增速最快的诊断方法。分子诊断未来将有望普遍应用于人群健康筛查与体检、重大疾病预警与诊断、公众分子基因档案建立等更为广泛的方面。
干化学诊断试剂		生化诊断	广泛应用于各医疗机构的常规检测项目，如肝功能、肾功能、心血管病检测、电解质检测等	1、仪器和试剂配套，相互配套的仪器与试剂共同使用，以保证更好的检测效果； 2、自动化流水线，一套流水线包括自动扫码、样本分拣、离心、脱盖、分析、加盖、存储、传输结果、确认和样本复检等环节，缩短“样本前处理”环节的时间，极大提高检测效率。

”

**(2) 披露公司主要产品同行业公司在 CFDA 已获注册证的情况，公司在细分领域的主要竞争对手情况，并结合相关技术指标、营业收入、毛利率、市场占有率等情况分析公司的技术先进性和市场地位；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业竞争情况”之“3、行业内的主要企业以及与公司的比较情况”补充披露了以下内容：

“

（3）主要产品与同行业公司的对比情况

1) 主要产品同行业公司在 CFDA 已获注册证的情况

公司主要产品包括传染病类核酸分子诊断试剂、HPV 诊断试剂和干化学诊断试剂，公司主要产品同行业公司在 CFDA 已获注册证的具体情况如下：

①传染病类核酸分子诊断试剂

序号	厂商名称	产品名称	注册号	产品原理	与发行人优劣势对比
1	上海之江生物科技股份有限公司	甲、乙型流感病毒核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173404656	荧光 定量 PCR 法	较早开发应用于 CDC 领域的公司，临床应用类产品注册证较多。反应探针包括单色、多色荧光标记，可以实现单管两个或三个靶标检测，部分产品可以实现对病毒载量进行定量。总体 CDC 产品链不及发行人丰富，市场占有率低于发行人。
		甲型 H1N1 流感病毒（2009）RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20173404333		
		人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20193401509		
		呼吸道合胞病毒(RSV)A、B 分型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403287		
		B 组链球菌(GBS)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403276		
		沙门氏菌及志贺氏菌核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183401701		
		沙眼衣原体（CT）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183401707		
		淋球菌（NG）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20143401828		
		肠道病毒通用型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20143401827		
		柯萨奇病毒 16 型（CA16）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183401699		
		肠道病毒 71 型(EV71)核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183401709		
		真菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403331		
丙型肝炎病毒(HCV)基因分型测定试剂盒	国械注准				

		(荧光 PCR 法)	20153400611)		
		乙型肝炎病毒 (HBV) 基因分型测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20153400079		
		A 组链球菌(GAS)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403242		
		肺炎克雷伯菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403243		
		人型支原体(MH)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403285		
		白色念珠菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403286		
		乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20173404070		
		寨卡病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20173401534		
		单纯疱疹病毒 I、II 分型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183401702		
		巨细胞病毒 (CMV) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183401700		
		碳青霉烯耐药基因 KPC 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183401706		
		耐甲氧西林金黄色葡萄球菌耐药基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183401708		
		嗜肺军团菌核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183401704		
		肺炎支原体及肺炎衣原体核酸联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183401705		
		EB 病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20183401703		
		耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20193400153		
		解脲支原体(UU)核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20143401825		
2	苏州天隆生物科技有限公司	甲型/乙型流感病毒 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20193400033	荧光 PCR 法	总体应用于 CDC 市场的产 品链不全, CDC 市场占有率不 高。产品批间/ 批内精密度 $\leq$ 5.0%, 反应探 针包括单色、 多色荧光标 记, 可以实现
		麻疹/风疹病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402136		
		沙眼衣原体(CT)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400366		
		淋球菌(NG)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400365		
		解脲支原体(UU)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400367		

		肠道病毒通用型 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163400303		单管两个或三个靶标检测。定量标准品可以实现对病毒载量进行定量。
		柯萨奇 A6/A10 病毒 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402139		
		肠道病毒 71 型/柯萨奇病毒 A16 型/通用型肠道病毒 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163400301		
		埃博拉病毒(扎伊尔型)核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400224		
		乙型肝炎病毒(HBV)核酸定量检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20153400379		
		人巨细胞病毒(HCMV)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402138		
		单纯疱疹病毒(HSV) II 型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20153402133		
		EB 病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402134		
		肺炎支原体(MP)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153402135		
		人类 HLA-B27 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163400302		
		丙型肝炎病毒(HCV)核酸定量检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20153400378		
		乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20163401514		
		结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403277		
3	中山大学达安基因股份有限公司	人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国械注准 20193401666	PCR- 荧光 探针 法	较早开发应用于 CDC 领域的产品,注册证产品较多,CDC 产品链不及发行人丰富。大部分产品批间/批内精密度 $\leq 10.0\%$ ,反应探针多为单色荧光标记,不利于单管多靶标检测。定量标准品可以实现对病毒载量进行定量。
		甲型流感病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404562		
		乙型流感病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404558		
		甲型 H1N1 流感病毒 (2009) RNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400313		
		季节性流感病毒 H1 亚型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404233		
		季节性流感病毒 H3 亚型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404234		
		呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400171		
		B 族链球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20183400181		
		沙眼衣原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探	国械注准		

	针法)	20163401027		
	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400169		
	肠道病毒 EV71/CA16/EV 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400140		
	肠道病毒 EV71/CA16 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20143401943		
	柯萨奇病毒 A6 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20163401688		
	肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400167		
	人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)	国械注准 20143402167		
	I 群肠道沙门氏菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400162		
	发热伴血小板减少综合征布尼亚病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153402023		
	淋球菌核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400962		
	单纯疱疹病毒 II 型核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400532		
	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400142		
	人类免疫缺陷病毒 1 型(HIV-1)核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163400154		
	解脲脲原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20153401995		
	肺炎支原体核酸检测试剂盒(PCR 荧光探针法)	国械注准 20153402024		
	丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153402100		
	柯萨奇病毒 A10 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173403269		
	中东呼吸综合征冠状病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400001		
	柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400173		
	EB 病毒核酸扩增(PCR)荧光定量检测试剂盒	国械注准 20173400176		
	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20173404156)		
	缺失型 $\alpha$ -地中海贫血基因检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20183401876		

		幽门螺旋杆菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20183401877		
		结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)	国械注准 20153400357		
4	北京金豪制药有限公司	肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型核酸 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401191	荧光 PCR 法	较早进入 CDC 市场, 注册证数量较少, CDC 产品线不全, 市场占有率不高。批间/批内精密度 $\leq$ 10.0%, 反应探针包括单色、多色荧光标记, 可以实现单管两个或三个靶标检测。
		肠道病毒通用型核酸 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401192		
		肠道病毒 71 型核酸 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401193		
		柯萨奇病毒 A16 型核酸 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401194		
		甲型 H1N1 流感病毒(2009)RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401758		
5	湖南圣湘生物科技有限公司	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400073	PCR- 荧光 探针 法	较晚进入 CDC 市场, 产品线不全, 市场占有率不高
		柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400072		
		肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400071		
		甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163401704		
		沙眼衣原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400084		
		解脲脲原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400087		
		沙眼衣原体/解脲脲原体/淋球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20193400148		
		丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400085		
		淋球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400086		
		单纯疱疹病毒 2 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20153400088		
		乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20163401807		
		人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400080		
肺炎支原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400078				

		EB 病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20173400077		
6	江苏硕世生物科技股份有限公司	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163401432	荧光 PCR 法	临床类产品注册证数量较少，CDC 产品链齐全，产品数量较多，CDC 市场占有率领先。开发的荧光 PCR-溶解曲线产品根据荧光标记和溶解温度两个维度可以实现单管约十二个靶标检测，实现一次单管检测鉴别诊断多种病原体。定量标准品可以实现对病毒载量进行定量。
		人感染 H7N9 禽流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20163400798		
		呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163400799		
		肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173404282		
		柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401199		
		肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163401200		
		柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20163400464		
		沙眼衣原体核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183400058		
		解脲脲原体核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20183400056		
		淋球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400057		
		淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400061		
		麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20143402135		
		沙门氏菌和志贺氏菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173404283		
B 族链球菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20173403353				

## ②HPV 类检测诊断试剂

序号	厂商名称	产品名称	注册号	产品原理	与发行人优劣势对比
1	凯杰企业管理（上海）有限公司（QIAGEN）	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（杂交捕获二代法）digene Hybrid Capture 2 (HC2) High-Risk HPV DNA Test	国械注准 20163404575	杂交捕获法	不可以进行分型检测，因而无法对风险进行分层；操作流程较复杂，耗时长
2	潮州凯普生物化学有限公司	人乳头状瘤病毒（HPV）分型检测试剂盒（PCR+膜杂交法）	国械注准 20143402188	PCR+膜杂交法	操作流程较复杂，耗时长；存在一定的污染概率

3	罗氏诊断产品(上海)有限公司 Roche Molecular Systems, Inc	人乳头状瘤病毒(HPV)检测试剂盒(PCR 荧光法)	国械注准 20143405904	PCR 荧光法	14 种 HPV 病毒只能对其中的 HPV16 及 18 型进行分型, 其他 12 种并不能分型
4	亚能生物技术(深圳)有限公司	人乳头瘤病毒基因分型(23 型)检测试剂盒(PCR-反向点杂交法)	国食药监械(准)字 2014 第 3401228 号	PCR-反向点杂交法	操作流程复杂, 耗时长, 存在一定的污染概率
5	上海之江生物科技股份有限公司	高危型人乳头瘤病毒(HPV)分型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	国械注准 20153400044	荧光 PCR 法	仅含宫颈癌筛查相关的 15 种高中危型, 分型不及发行人多
6	上海透景生命科技股份有限公司	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(流式荧光杂交法)	国械注准 20173404697	流式荧光杂交法	仅含宫颈癌筛查相关的 15 种高中危型; 需要配套 Luminex 多功能流式点阵仪, 操作较复杂
7	江苏硕世生物科技股份有限公司	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光 PCR 法) 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法) HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0	国械注准 20153400364 国械注准 20183400059 苏械注准 20152700105	荧光 PCR 法	对导致宫颈癌的 18 种中高危 HPV 亚型进行分型检测, 通过 HPV 核酸分型定量分析软件生成和报告检测结果

## ③干化学类诊断试剂

序号	厂商名称	产品名称	注册号	产品原理	与发行人优劣势对比
1	郑州安图生物工程股份有限公司	阴道炎五联检测试剂盒	豫械注准 20152400813	干化学酶法	多一个脯氨酸氨基肽酶指标, 用于辅助唾液酸苷酶检测细菌性阴道病, 无法检测需氧性阴道炎
2	北京中生金域诊断技术股份有限公司	需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合定性检测试剂盒	京食药监械(准)字 2014 第 2400812 号	酶化学反应法, 即干化学酶法	多一个凝固酶指标, 用于需氧性阴道炎检测, 无法检测念珠菌性阴道炎; 无法检测滴虫性阴道炎
3	珠海市丽拓生物科技有限公司	阴道炎联合检测试剂盒	粤械注准 20172401836	酶化学反应法, 即干化学酶法	无法检测需氧性阴道炎
4	泰普生物科学(中	阴道炎六联检测	闽械注准	酶化学反应	多一个脯氨酸氨基肽

	国)有限公司	试剂盒	20142400042	法,即干化学酶法	酶指标,用于辅助唾液酸苷酶检测细菌性阴道病,无法检测需氧性阴道炎
5	青岛华晶生物技术有限公司	阴道炎六联检试剂盒(酶法检测法)	鲁械注准 20152400425	酶化学反应法,即干化学酶法	多一个脯氨酸氨基酸酶指标,用于辅助唾液酸苷酶检测细菌性阴道病,无法检测需氧性阴道炎
6	珠海浪峰生物技术有限公司	阴道炎六项联合检测试剂盒	粤械注准 20172401694	干化学酶法	多一个脯氨酸氨基酸酶指标,用于辅助唾液酸苷酶检测细菌性阴道病,无法检测需氧性阴道炎
7	江苏硕世生物科技股份有限公司	细菌性阴道病检测试剂盒(干化学酶法) 阴道炎联合检测试剂盒(干化学酶法)	苏械注准 20152401398 苏械注准 20152401397 苏械注准 20142400392	干化学酶法	与公司自主生产的革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站等组成女性生殖道医学图像分析诊断系统,对阴道微生态进行评估,可对常见阴道炎,如念珠菌性阴道炎、滴虫性阴道炎、细菌性阴道病、需氧性阴道炎等,进行全面检测

## 2) 细分领域的主要竞争对手情况

公司在细分领域的主要竞争对手销售情况:

单位:万元

细分领域	公司名称	2018年		2017年		2016年
		销售额	增长率	销售额	增长率	销售额
分子诊断领域	传染病核酸分子诊断领域	—	—	7,251.95	-3.04%	7,479.08
	HPV领域	—	—	8,738.06	46.83%	5,951.05
		凯普生物	44,012.27	12.76%	39,032.80	17.45%

注1:达安基因诊断试剂不仅包括传染病核酸分子诊断领域,年报未分产品分类披露相关收入;

注 2、干化学领域，安图生物虽已取得阴道炎相关注册证，但公司整体销售以免疫诊断为主，未单独披露阴道炎相关产品的销售额。

### ①核酸分子诊断领域

公司在国内**率先**倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的核酸分子检测试剂平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品中具备较强竞争优势。

### I.传染病检测领域

公司在传染病检测领域的竞争对手主要包括之江生物、苏州天隆、达安基因、北京金豪、湖南圣湘等，相比上述竞争对手，发行人 PCR 产品品种最多，产品线更全，在疾控领域的市场占有率较高。

公司作为起草单位之一，建立了甲型流感病毒核酸检测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T 1596-2017），并积极参与 B 族链球菌核酸检测试剂盒行业标准的建立，以及 B 族链球菌国家参考品的研制。

公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。2013 年，全国范围内爆发 H7N9 禽流感疫情，硕世生物快速研发出 H7N9 禽流感检测试剂盒，第一时间覆盖全国 26 个省市自治区。原卫生部临床检验中心对市场上使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行性能评价并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年，西非爆发传染病疫情，硕世生物快速推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒应对疫情，麻疹、风疹、拉沙热、尼帕、SARS 冠状病毒等病毒检测试剂被国家 CDC 以及军科院援助非洲专家组推荐用于疫情防控，并作为国家援助物资供往非洲。公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。公司凭借可靠的产品质量和先进的技术水平，先后成为 2015 年九三大阅兵、2016 年 G20 峰会、2017 年“一带一路”国际高峰论坛、2018 年“上合峰会”的疾病防控试剂供应商。

## II.肿瘤筛查领域

发行人在 HPV 肿瘤筛查领域的主要竞争对手包括凯普生物、之江生物、透景生命、亚能生物、罗氏、凯杰等。凯普生物进入 HPV 肿瘤筛查领域的时间较早,销售额较大,保持稳定增长。之江生物 2017 年增长速度较快,达到 46.83%。发行人进入 HPV 领域的时间相对较晚, **2016 年至 2018 年**,复合增长率达到 126.79%,增速较快,主要系硕世 21HPV 分型定量检测系统**可同步实现 HPV 分型及标准化定量检测**。该系统采用公司自主研发的“宫颈脱落细胞取样处理标准化”技术和先进的多重实时荧光定量 PCR 检测技术,可快速、准确区分受检样本中 18 种高危 HPV 亚型和 3 种低危 HPV 亚型,并同步对 21 种 HPV 亚型进行标准化定量,测定相应的病毒载量,明确受检者是相同亚型的持续感染还是不同亚型的反复感染,对宫颈癌的早期预防、病因明确、风险提示具有重大意义。该系统创新实现了 HPV 检测的“分型+定量”,突破了由于宫颈脱落细胞采集的非均一化而带来无法定量的瓶颈,对于宫颈癌发生发展的监测、治疗和干预效果的评估有非常重要的临床意义。

硕世 21HPV 分型定量检测系统完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求,且能够实现定量,在**鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势,能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求**。公司于 2015 年获得该试剂盒注册证,2017 年 EUROGIN(欧洲下生殖道感染肿瘤学会)建议未来 HPV 检测筛查宫颈病变的管理流程增加了拓展 HPV 分型和定量的应用,体现了公司技术与产品的世界先进性。

公司自 2016 年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、陕西西安、广东顺德、宁夏等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商,以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。

### ②女性生殖道微生态检测领域

在女性生殖道微生态检测领域发行人主要竞争对手包括安图生物、中生金域、丽拓生物、泰普生物、华晶生物、浪峰生物,与上述竞争对手相比,公司自主研发的医学图像分析诊断系统,实现了直观便捷的形态学检查,并结合客观准确的

自动化功能学检测结果,可快速诊断临床常见的各种阴道炎症,有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况,完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变,还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合,具有帮助医生远程进行图片分析等优势,更好地指导临床治疗、评估预后,避免表面治愈及过度治疗,有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准,将检测标准化,提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略,符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。公司阴道微生态评价系统被中国生殖健康产业协会评为“中国生殖健康品牌联盟品牌产品”,公司被中国生殖健康产业协会评为“女性生殖健康检测技术创新企业”,被中国微生态专业委员会授予“中国女性微生态诊治项目协办单位”,被中国优生科学协会评为2015年《中国优生科学西部行》优秀合作单位。

基于上述竞争优势,发行人干化学诊断试剂报告期内干化学诊断试剂销售额快速上升,2016年至2018年年均复合增长率达到33.20%。

”

**(3) 分析公司相比于同类分子诊断试剂(如凯普生物等)的技术优势及具体表现形式,HPV定量检测系统是否有临床上证明有优势的数据;**

**1、公司相比于同类分子诊断试剂(如凯普生物等)的技术优势及具体表现形式**

公司相比于同类分子诊断试剂(如凯普生物等)的技术优势及具体表现形式见本题第(2)问。

**2、HPV定量检测系统是否有临床上证明有优势的数据**

2017年EUROGIN(欧洲下生殖道感染肿瘤学会)建议未来HPV检测筛查宫颈病变的管理流程增加了拓展HPV分型和定量的应用。近年来,围绕拓展HPV分型及标准化定量的多项临床研究均支撑HPV分型及定量的临床价值。2017年美国知名的专家Mark Schiffman教授团队和中国知名专家乔友林教授团队分别

在国际肿瘤期刊（IJC, International journal of cancer）和美国妇科肿瘤期刊（Gynecologic Oncology）发表文献，支持特异的 HPV 基因型的病毒载量与宫颈癌病变风险呈正相关，乔友林教授团队文献还建议细胞学资源有限地区使用载量对非 16/18 高危 HPV 阳性妇女进行分流。

**（4）结合近年传染病疫情发生情况和公司传染病检测领域相关产品销售情况，分析两者相关关系，相关产品的销售是否具有偶发性，是否具有可持续性；**

自从 2003 年我国爆发 SARS 疫情以来，国家加强了对传染病控制的力度，经费投入不断增加，已经建立了比较完善的疾病预防控制体系，成功应对了 2009 年新甲型 H1N1 流感、2013 年 H7N9 流感疫情等传染病疫情。传染病的防控主要包括：1、日常监测；2、新发、突发传染病的检测、监测两方面。

**1、日常监测**

考虑采取的监督、监测、管理措施，参照国际上统一分类标准，结合中国的实际情况，我国将发病率较高、流行面较大、危害严重的 39 种急性和慢性传染病列为法定管理的传染病，并根据其传播方式、速度及其对人类危害程度的不同，实行分类管理，其中：

（1）甲类传染病也称为强制管理传染病，包括：鼠疫、霍乱，共 2 种。对此类传染病发生后报告疫情的时限，对病人、病原携带者的隔离、治疗方式以及对疫点、疫区的处理等，均强制执行。

（2）乙类传染病也称为严格管理传染病，共 26 种，包括：传染性非典型肺炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、登革热、人感染 H7N9 禽流感等。对此类传染病要严格按照有关规定和防治方案进行预防和控制。

（3）丙类传染病也称为监测管理传染病，共 11 种，包括：流行性感、风疹、麻风病等。对此类传染病要按国务院卫生行政部门规定的监测管理方法进行

国内各个省市监测点均需要对这些传染病按相关要求及时上报。对这些传染病疫情的监测和检测国家也是持续不断的投入，相关传染病都有相应的监测方案（例如《全国流感监测方案》、《全国手足口病监测方案》、《全国麻疹监测方

案》等等)，明确了相关传染病的监测数量和要求，多数传染病的实验室确认都依靠核酸检测，目前使用最多的是基于核酸检测的荧光 PCR 方法。因此，在未来很长的时间内，对核酸检测试剂盒会有持续不断的市场需求。

## 2、新发、突发传染病的检测和监测

对于新发、突发传染病，国家做好了相应的准备工作，一旦出现新发、突发疫情，均能够从容应对。一种新发传染病出现时，在检测和监测方面，需要对症状相似的其他传染病病原体进行排除，因此，除新发突发传染病试剂需求上升外，相关病原体的检测试剂的市场需求也会相应上升。

综上，公司传染病核酸分子诊断试剂的销售具有可持续性。

报告期内，公司传染病检测领域相关产品销售额总体呈上升趋势，2017 年销售额较大，主要系国内局部地区发生了大规模的禽流感疫情，导致呼吸道类传染病检测试剂采购额增加近 2,000 万元。报告期内，公司传染病类检测试剂的销售情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
呼吸道类	2,092.66	4,187.39	5,414.06	3,416.41
疹类	1,228.68	2,606.15	2,165.26	2,325.64
腹泻类	593.50	1,342.85	1,456.72	902.47
其他	278.60	436.84	229.32	243.33
合计	4,193.44	8,573.23	9,265.36	6,887.85

### (5) 结合“两癌筛查”政策、支付方情况、供应商确定机制和公司相关产品销售情况，分析对发行人的影响；

为提高农村妇女健康水平，国家决定从 2009 年开始实施农村妇女宫颈癌和乳腺癌筛查（以下简称“两癌筛查”）项目，具体由卫健委（原卫生部）、财政部、全国妇联组织实施，经费由中央财政专项补助。

两癌筛查的重要意义在于政策引导。宫颈癌筛查早期使用主要方法是巴氏涂片（少数使用液基细胞），从 2012 年开始每年宫颈癌筛查任务为 1000 万人，但由于我国严重缺少阅片的病理细胞学医师，筛查效果不佳。为提升宫颈癌筛查效

果，国家从 2014 年开始引入 HPV 筛查的三年试点，每年 50 万人份，由协和医院的郎景和院士牵头，最终结果证明用 HPV 筛查宫颈癌更适合我国国情。

由于两癌筛查政策的宣传引导，全国各级政府也认识到了该项目对提升广大妇女健康的意义，纷纷拨付专项基金用于两癌筛查并列为政府为民干实事的十大惠民工程之一。例如，山东省东营市自 2015 年开始每两年用 HPV 筛查 26 万名妇女完成全区适龄妇女全覆盖持续至今；江苏省泰州市自 2016 年开始了使用 HPV 对宫颈癌筛查的项目；西安西咸新区 2019 年计划投资上千万元，三年完成辖区适龄妇女的两癌筛查工作；新疆兵团印发了《兵团妇女“两癌”筛查工作三年(2018-2020 年)实施方案(试行)的通知》，将分 3 年完成辖区内妇女“两癌”筛查工作任务，实现全覆盖。HPV DNA 检测已经成为宫颈癌早期筛查的首选检测技术，逐步在全国覆盖。

目前，“两癌筛查”经费由各级财政支持，具体通过财政部门将专项补助资金通过集中支付方式按工作量直接拨付给相应医疗卫生机构，供应商主要通过招投标方式确定。

“两癌筛查”促进了公司 HPV 检测试剂业务收入的增长。报告期内，公司源于“两癌筛查”项目收入情况如下：

单位：万元

两癌筛查	项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
检测试剂	两癌项目收入	184.25	206.99	409.46	363.94
	HPV 检测试剂收入	2,680.14	4,695.95	2,123.82	912.99
	占比	6.87%	4.41%	19.28%	39.86%
检测服务	两癌项目	206.82	278.73	-	-
	HPV 检测试剂收入	394.25	465.47	-	-
	占比	52.46%	59.88%	-	-

为了规范我国 HPV 检测试剂的注册管理，2015 年国家食品药品监督管理总局（CFDA）颁布的《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》（下面简称“指导原则”）建议 HPV 检测需涵盖 HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68 等 13 种高危型及 26、53、66、73、82 中等风险型别共 18 种中高危型别。硕世生物 HPV“16+2”试剂盒、21HPV 分

型定量检测系统完全覆盖国家药监局“指导原则”对 HPV 检测型别覆盖 18 种高中危要求，是目前我国少数做到全覆盖的产品，且 21HPV 分型定量检测系统能够同步实现分型+定量，在 HPV 检测方面具有竞争优势。

2018 年以来，公司以中国人群宫颈病变筛查的需求为出发点，结合卫生经济学效益，建立了 HPV 初筛加分流的宫颈癌筛查新模式。首先，使用硕世 HPV“16+2”试剂盒对筛查人群进行初筛，满足宫颈癌筛查量大的需求；然后，对初筛 HPV 阳性人群使用硕世生物 21HPV 分型定量检测系统，确定具体的 HPV 基因亚型，并同步对阳性亚型病毒载量进行标准化定量，为后续 HPV 阳性人群分流管理、治疗提供依据，探索建立更适合我国国情的宫颈癌筛查模式，此模式已在陕西省西咸新区教育卫体局“两癌”筛查项目中开始实施。

国家自 2019 年起已将“两癌”筛查项目纳入基本公共卫生服务项目，两癌筛查作为提升妇女健康的重要项目具有持续性。公司自 2016 年起已先后成为江苏泰州、河南郑州、新疆兵团、陕西西咸、广东顺德、宁夏及山东东营等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商，以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。依托先进的产品和优质的服务，结合报告期在执行项目情况，公司预计未来源于“两癌筛查”项目的收入将持续增长。

截至本报告回复日，公司在执行的“两癌筛查”项目情况如下：

地区	项目名称	产品	数量（人份）
新疆	兵团疾病预防控制中心人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂采购项目	高危 16+2	45,000
宁夏	宁夏回族自治区妇幼保健院 2018 年全区农村妇女宫颈癌筛查检测试剂采购项目	高危 16+2	22,000
宁夏	宁夏妇幼保健院（儿童医院）2019 农村妇女宫颈癌筛查检测试剂采购项目	高危 16+2	28,000
陕西西咸	陕西省西咸新区教育卫体局“两癌”筛查检测试剂采购项目（第一标段：HPV 筛查检测试剂）	高危 16+2	200,000
陕西西咸	陕西省西咸新区教育卫体局“两癌”筛查检测试剂采购项目（第二标段：HPV 分型检测试剂）	21 分型	40,000
泰州	2016-2019 年度泰州市市区宫颈癌筛查 HPV 检测项目	21 分型	120,000
广东顺德	关于开展人乳头瘤病毒（HPV）检测项目进行市场调研会的公告	高危 16+2	100,000
山东东营	东营市东营区两癌筛查	高危 16+2	16,000

**(6) 结合 HPV 疫苗研发情况和国内上市情况，分析对发行人的影响；**

国内目前已经上市的 HPV 疫苗，均为进口疫苗，分别为：

(1) 2016 年 7 月批准的葛兰素史克（GSK）二价 HPV16/18 疫苗希瑞适（Cervarix®），适用中国人群，年龄 9-25 岁女性。

(2) 2017 年 5 月批准的默沙东四价 HPV6/11/16/18 疫苗佳达修（Gardasil®），适用中国人群，年龄 20-45 岁女性。

(3) 2018 年 4 月有条件批准的默沙东九价 HPV6/11/16/18/31/33/45/52/58 疫苗佳达修 9（Gardasil® 9），适用中国人群，年龄 16-26 岁女性。

项目	二价	四价	九价
商标名称	希瑞适（Cervarix®）	佳达修（Gardasil®）	佳达修 9(Gardasil® 9)
HPV 型别（VLPs-病毒样颗粒）	16, 18	6, 11, 16, 18	6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58
FDA 批准上市时间	2009	2006	2014
中国上市时间	2016.7	2017.5	2018.4（有条件审批）
厂商	葛兰素史克	默克	默克
重组表达系统	感染 L1 编码重组杆状病毒的粉纹夜蛾（Trichoplusia ni）昆虫细胞系	表达 L1 的酿酒酵母（Saccharomyces cerevisiae）	表达 L1 的酿酒酵母（Saccharomyces cerevisiae）
疫苗佐剂	500 μg 氢氧化铝, 50 μg 3-O-脱乙酰基-4'-单磷酸脂 A	225 μg 非结晶磷酸氢铝	500 μg 非结晶磷酸氢铝
适用人群	9-25 岁女性	女性：9-26 岁 男性：9-26 岁	女性：9-45 岁 男性：9-45 岁
中国适用人群	9-25 岁女性	20-45 岁女性	16-26 岁女性
剂量	在第 0, 1 和 6 月肌肉注射 0.5mL/剂	在第 0, 2 和 6 月肌肉注射 0.5mL/剂	在第 0, 2 和 6 月肌肉注射 0.5mL/剂

国产 HPV 疫苗方面，厦门万泰与上海泽润两家公司已率先完成了二价 HPV16/18 疫苗的临床实验，正在数据整理阶段，预计最快 2020 年国产二价 HPV 疫苗上市。国产九价疫苗也在研发进程中。由于已完成二价 HPV 疫苗的临床实验的企业可申请九价 HPV 疫苗的加速临床，因此与二价 HPV 疫苗的临床实验周

期相比，九价 HPV 疫苗的临床实验周期更短，预计厦门万泰与上海泽润这两家公司二价与九价 HPV 疫苗的上市时间间隔也会很短，可能不会超过一年。

约 70% 宫颈癌由高危型 HPV16/18 感染诱发，约 90% 宫颈癌由高危型 HPV16/18/31/33/45/52/58 感染诱发，因此，目前二价、四价及九价 HPV 疫苗都无法预防所有 HPV 感染诱发的宫颈癌。根据 2017 年中国《子宫颈癌综合防控指南》，接种过 HPV 疫苗的女性仍应根据特定年龄的推荐方案定期接受宫颈癌筛查。

综上，HPV 疫苗接种人群，仍需按现行宫颈癌筛查策略进行相应筛查；HPV 疫苗上市及推广，将促进全民对 HPV 与宫颈癌关系、HPV 检测筛查宫颈癌意义的认知，对公司 HPV 检测筛查业务产生积极的推动作用。

**(7) 请用平实直白的语言描述公司“女性生殖道医学图像分析诊断系统产品”，并与盈利模式相互对比印证。**

“女性生殖道医学图像分析诊断系统”由革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站、镜检系统（包含自动生物显微镜、生殖道微生态显微图像处理软件、电脑及摄像头）及干化学诊断试剂组成，上述组成部分除电脑、摄像头外均为发行人自主研发生产。

革兰氏染色仪主要功能为样本染色，样本经染色后装入阴道炎自动检测工作站完成包括过氧化氢、白细胞酯酶、PH 值在内的多项指标的功能学检测；自动生物显微镜结合生殖道微生态显微图像处理软件可快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，完成形态学的检测。女性生殖道医学图像分析诊断系统实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变。

女性生殖道医学图像分析诊断系统中阴道炎自动检测工作站、革兰氏染色仪一般通过投放方式提供给医院或疾控等终端使用，镜检系统主要通过销售的方式提供给终端客户，终端客户根据自身的需求采购诊断试剂，公司的盈利主要来自于诊断试剂产品的销售收入与成本费用之间的差额。



图 17-1 硕世生物女性生殖道医学图像分析诊断系统

**请保荐机构核查并发表意见。**

**保荐机构执行了以下核查程序：**

(1) 查阅了体外诊断行业研究报告等公开资料，了解各种诊断方法在医疗实践中的具体使用情况及未来发展趋势，发行人与同行业可比公司之间的优劣势；

(2) 登录国家药品监督管理局网站 (<http://www.nmpa.gov.cn>) 查验公司主要产品同行业公司在 CFDA 已获注册证的情况；

(3) 查阅 HPV 肿瘤筛查相关文献，了解 HPV 定量的临床意义；

(4) 查阅传染病监测、检测相关行业政策及近年国内传染病疫情发生情况，分析发行人传染病试剂销售与疫情发生的相关性以及传染病试剂销售的可持续性；

(5) 查阅两癌筛查相关政策，了解发行人两癌筛查相关收入具体情况，并分析对发行人的影响；

(6) 查阅 HPV 疫苗相关资料，了解国内疫苗研发和上市情况，并分析对发行人的影响；

(7) 访谈研发负责人，了解女性生殖道医学图像分析诊断系统的组成，并和盈利模式相互对比印证。

**经核查，保荐机构认为：**

(1) 发行人披露的各种诊断方法在医学实践中的具体使用情况及未来发展趋势与保荐机构通过查阅公开资料了解的一致；

(2) 发行人披露的同行业公司基本情况与保荐机构通过查阅公开资料了解的一致，发行人与同行业公司相比具备一定的技术先进性和竞争优势；

(3) 发行人在分子诊断领域具备较强竞争优势，公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的核酸分子检测试剂平台，在分子诊断领域处于技术领先地位；

(4) 传染病的防控主要包括：①日常监测；②新发、突发传染病的检测、监测两方面，公司传染病核酸分子诊断试剂的销售具有可持续性，发行人传染病系列试剂的销售额与疫情发生情况相匹配。

(5) 两癌筛查政策将有利于公司 HPV 及相关诊断试剂的销售，预计未来源于“两癌筛查”项目的收入将持续增长；

(6) HPV 疫苗的推广将促进全民对 HPV 与宫颈癌关系、HPV 检测筛查宫颈癌意义的认知，对发行人 HPV 检测筛查业务将有积极的推动作用；

(7) “女性生殖道医学图像分析诊断系统”由革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站、镜检系统及干化学诊断试剂组成，盈利主要来自于诊断试剂产品的销售收入与成本费用之间的差额。

### 三、关于发行人业务

#### 问题 18

**招股说明书披露，发行人投放设备主要包括自主研发生产的阴道炎自动监测工作站、全自动核酸提取仪和外购的荧光定量 PCR 仪。发行人向上海宏石医疗技术有限公司采购实时荧光定量 PCR 监测系统。**

**请发行人分仪器种类披露报告期各期投放设备的具体数量。**

请发行人说明：（1）上海宏石医疗技术有限公司的基本情况，是否与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等存在关联关系；（2）公司外购荧光定量设备的原因，采购的设备品牌、型号，标准件还是定制件，发行人是否具备相应设备的生产能力，报告期内公司是否还向其他企业采购设备。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并就相关问题是否构成首发障碍发表明确意见，说明理由和依据。

**【回复】**

请发行人分仪器种类披露报告期各期投放设备的具体数量。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势”之“5、营销及管理模”之“（4）向部分客户免费提供诊断仪器”中补充了如下内容：

“

报告期各期，公司投放的设备的具体情况如下：

2019年1-6月

单位：台、万元

项目	数量	原值	累计折旧	净值
<b>BV类设备</b>				
其中：阴道炎自动检测工作站	1,515	3,338.08	1,392.76	1,945.33
白带镜检系统	68	110.90	28.17	82.73
革兰氏染色仪	48	196.22	41.29	154.94
其他	6	4.94	1.45	3.49
<b>核酸类设备</b>				
其中：PCR仪	236	1,990.70	608.80	1,381.90
核酸提取仪	257	458.01	146.85	311.16
其他	2	0.54	0.05	0.49
合计	2,132	6,099.41	2,219.37	3,880.04

## 2018年

单位：台、万元

项目	数量	原值	累计折旧	净值
BV类设备				
其中：阴道炎自动检测工作站	1414	3113.57	1121.35	1992.21
白带镜检系统	58	94.43	20.39	74.04
革兰氏染色仪	32	127.26	25.47	101.79
其他	6	4.94	0.98	3.96
核酸类设备				
其中：PCR仪	195	1689.51	465.76	1223.75
核酸提取仪	232	394.65	108.46	286.19
其他	1	0.26	0.02	0.24
合计	1938	5424.62	1742.43	3682.19

## 2017年

单位：台、万元

项目	数量	原值	累计折旧	净值
BV类设备				
其中：阴道炎自动检测工作站	1163	2,513.52	632.37	1881.15
白带镜检系统	49	57.76	12.78	44.98
革兰氏染色仪	30	116.64	14.45	102.19
其他	21	6.54	0.93	5.61
核酸类设备				
其中：PCR仪	120	1108.57	185.69	922.88
核酸提取仪	183	268.45	49.44	219.01
其他	3	1.99	0.76	1.23
合计	1569	4073.47	896.42	3177.05

## 2016年

单位：台、万元

项目	数量	原值	累计折旧	净值
BV类设备				

其中：阴道炎自动检测工作站	801	1692.41	247.29	1445.12
白带镜检系统	23	30.10	5.18	24.92
革兰氏染色仪	11	38.88	0.91	37.97
其他	18	3.01	0.12	2.89
核酸类设备				
其中：PCR 仪	53	496.47	56.89	439.58
核酸提取仪	113	141.15	15.15	126.00
其他	3	1.99	0.38	1.61
合计	1022	2404.01	325.92	2078.09

”

**请发行人说明：（1）上海宏石医疗技术有限公司的基本情况，是否与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等存在关联关系；**

上海宏石医疗科技有限公司基本情况如下：

公司名称	上海宏石医疗科技有限公司	成立时间	2003年4月18日
统一社会信用代码	9131011474929432XE		
法定代表人	秦荣		
注册资本	3,000万元		
注册地址	上海市嘉定区招贤路1181号5幢5层		
股权结构	秦荣持股95.00%，熊庆碧持股5.00%		

上海宏石医疗科技有限公司系生产PCR仪的专业厂家，于2003年即已经设立，与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在关联关系。

**（2）公司外购荧光定量设备的原因，采购的设备品牌、型号，标准件还是定制件，发行人是否具备相应设备的生产能力，报告期内公司是否还向其他企业采购设备。**

体外诊断检测一般通过一套体外诊断系统完成，完整的体外诊断系统包括诊断仪器和诊断试剂，二者缺一不可。运用PCR技术进行分子诊断需要经过核酸提取、核酸扩增、信号采集分析及结果输出的过程，荧光定量PCR仪为核酸扩

增与结果输出的关键仪器。发行人向上海宏石采购的实时荧光定量 PCR 检测系统（全自动医用 PCR 分型系统）系上海宏石自产，包含 SLAN-96P、SLAN-96S 两种型号，属于标准设备。

自 1987 年 ABI 公司推出第一台 PCR 仪后，PCR 技术开始走出实验室，逐步应用于体外检测领域，并随着技术的不断改进，发展到荧光定量 PCR、数字 PCR 等。与之相适应，配套的 PCR 仪的研发逐步走向成熟。PCR 仪的生产厂商包括国内外的多家生产商，属于通用的标准设备。在市场上 PCR 仪可选种类丰富的情况下，公司没有也无必要自主研发生产 PCR 仪。公司设立初期，主要把资源投入在诊断试剂的研发方面。截至目前，发行人不具备 PCR 仪的生产能力。

市场上 PCR 仪可选种类较多，经公司严格的比对筛选，由于上海宏石生产的 PCR 仪性价比较高，与公司的试剂配套检测效果好，且与公司合作关系稳定，因此报告期内公司仅向上海宏石采购 PCR 仪，不存在向其他企业采购 PCR 仪的情况。

**请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并就相关问题是否构成首发障碍发表明确意见，说明理由和依据。**

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取发行人报告期各期末投放设备的明细表，分析报告期各期投放设备数量的变动情况；

2、实地走访上海宏石，了解上海宏石的基本情况和经营情况，获取上海宏石签署的不存在关联关系的声明；

3、询问研发负责人公司自设立以来的研发情况，未自主研发生产 PCR 仪的原因；

4、查阅发行人与上海宏石签署的采购框架协议及对应订单，获取产品相关信息。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人按仪器种类完整披露了报告期各期投放设备的具体数量，主要包括 BV 类设备和核酸类设备两类，BV 类设备主要包括阴道炎自动检测工作站、白带镜检系统和全自动革兰氏染色仪，核酸类设备主要包括 PCR 仪和核酸提取仪；

2、上海宏石与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等不存在关联关系；

3、发行人将资源更多的投入在诊断试剂的研发方面，且市场上 PCR 仪可选种类较多，因此发行人选择外购荧光定量 PCR 仪；发行人向上海宏石采购的 PCR 仪属于标准件，发行人暂不具备相应设备的生产能力，报告期内不存在向其他企业采购 PCR 仪的情况；

以上相关问题未构成发行人首发障碍。

## 问题 19

**招股说明书披露，公司主要生产设备 21 台，原值 572.35 万元、净值 362.65 万元，部分主要仪器设备仅为 1 台。**

**请保荐机构核查说明上述自产情况与同行业上市公司相比是否存在异常，是否与其产能产量相匹配。**

### 【回复】

公司及同行业可比公司主要生产设备、产能、产量的基本情况如下：

项目	艾德生物 (2016年12月31日)	凯普生物 (2016年12月31日)	之江生物 (2017年12月31日)	发行人 (2018年12月31日)
主要生产设备数量 (台)	23	15	156	21
主要生产设备原值 (万元)	--	540.44	747.96	572.35
主要生产设备净值 (万元)	--	384.51	389.00	362.65
产能(人份)	400,000	4,800,000	6,250,000	核酸分子试剂 3150000, 核酸纯

				化试剂 900000, 干化学诊断试剂 9600000
产量(人份)	373,786	3,876,988	5,740,455	核酸分子诊断试剂 2,655,722, 核酸纯化试剂 827,604, 干化学诊断试剂 8,920,700

注：以上数据来自同行业公司披露的招股说明书，相关数据均为招股说明书披露的报告期最后一期数据，艾德生物招股说明书未披露主要生产设备的原值及净值。

发行人从事的行业属于轻资产行业，可比公司原值与净值均较低。与可比公司相比，发行人主要设备数量及价值不存在异常情况，与其产能产量相匹配，具体比较情况如下：

①发行人主要生产设备数量、原值与凯普生物、艾德生物接近，少于之江生物。发行人与之江生物设备差异主要系选取范围、产品种类不同。之江生物主要设备包含空调恒温恒湿净化系统工程设备 51 台、原值 401.78 万元、净值 299.44 万元，冰箱、冰柜 65 台、原值 28.03 万元、净值 4.45 万元。此外，发行人产品包括干化学试剂等，与之江生物产品范围存在差异。

②发行人产能、产量与设备原值的配比情况与凯普生物、之江生物不存在重大差异。艾德生物未披露主要生产设备的原值，且其产品主要应用于检测肿瘤患者相关基因状态，为肿瘤靶向药物的选择和个性化治疗方案的制定提供科学依据，产品及应用领域与发行人、之江生物、凯普生物存在明显差异，生产设备包括高通量测序仪等，与发行人、凯普生物、之江生物存在明显差异，产能的统计不具有可比性。

综上，发行人主要生产设备数量与价值与同行业可比公司相比不存在异常，与其产能产量相匹配。

## 问题 20

### 关于联动销售

**请发行人说明联动销售是否构成捆绑销售，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，销售过程中是否存在医疗贿赂等情形。**

**请保荐机构、律师核查并发表明确意见，说明理由和依据。**

**【回复】**

**请发行人说明联动销售是否构成捆绑销售，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，销售过程中是否存在医疗贿赂等情形。**

一、关于联动销售是否构成捆绑销售

目前涉及“捆绑销售”的主要规定为：国家工商行政管理总局反垄断与反不正当竞争执法局（现其职能已由国家市场监督管理总局价格监督检查和反不正当竞争局承担）于2017年下发的《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。”

联动销售模式下，公司分别与客户签订经销协议、仪器投放协议。发行人于其仪器投放协议中未设置最低采购量、金额的限制，亦未附加其他不合理的条件。公司的管理层及主要销售负责人在公司销售环节的决策、管理中均未要求公司的具体办事人员或经销商对其仪器或试剂进行搭售，作为交易对方，客户可根据自身需求自主决定是否向发行人采购试剂、试剂的采购规模等，公司未有实施捆绑销售的主观意愿。公司的终端客户可以根据自身需要自主决定与经销商或公司的合作模式，其在市场内亦可自主选择产品，公司不具备实施捆绑销售的客观条件。基于前文所述，公司的联动销售模式不构成捆绑销售。

二、销售过程中是否存在医疗贿赂等情形，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形

目前涉及商业贿赂的主要规定如下：

序号	规定名称	规定文号	发文机关	相关规定
1	《反不正当竞争法》 (2019年	主席令第七十七号	全国人民代表大会 常务委员	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：

	修正)		会	<p>(一) 交易相对方的工作人员;</p> <p>(二) 受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人;</p> <p>(三) 利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
2	《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》	[2017]136号	国家工商行政管理总局反垄断与反不正当竞争执法局 (现其职能已由国家市场监督管理总局价格监督检查和反不正当竞争局承担)	<p>一、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。</p>
3	《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》	国卫法制发[2013]50号	国家卫生和计划生育委员会 (现其职能已由国家卫生健康委员会承担)	<p>四、药品、医用设备和医用耗材生产、经营企业或者其代理机构及个人(以下简称医药生产经营企业及其代理人)给予采购与使用其药品、医用设备和医用耗材的医疗卫生机构工作人员以财物或者其他利益, 有下列情形之一的, 应当列入商业贿赂不良记录:</p> <p>(一) 经人民法院判决认定构成行贿犯罪, 或者犯罪情节轻微, 不需要判处刑罚, 人民法院依照刑法判处免于刑事处罚的;</p> <p>(二) 行贿犯罪情节轻微, 人民检察院作出不起诉决定的;</p> <p>(三) 由纪检监察机关以贿赂立案调查, 并依法作出相关处理的;</p> <p>(四) 因行贿行为被财政、工商行政管理、食品药品监管等部门作出行政处罚的;</p> <p>(五) 法律、法规、规章规定的其他情形。</p>
4	《关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通	国卫办发[2013]49号	国家卫生和计划生育委员会 (现其职能已由国	<p>四、不准违规接受社会捐赠资助</p> <p>医疗卫生机构及行业协会、学会等社会组织应当严格遵守国家关于接受社会捐赠资助管理有关规定, 接受社会捐赠资助必须以法人名义进行, 捐赠资助财物必须由单位财</p>

	知》		家卫生健康委委员会承担)、国家中医药管理局	务部门统一管理,严格按照捐赠协议约定开展公益非营利性业务活动。严禁医疗卫生机构内设部门和个人直接接受捐赠资助,严禁接受附有影响公平竞争条件的捐赠资助,严禁将接受捐赠资助与采购商品(服务)挂钩,严禁将捐赠资助资金用于发放职工福利,严禁接受企业捐赠资助出国(境)旅游或者变相旅游。 八、不准收受回扣 医疗卫生人员应当遵纪守法、廉洁从业。严禁利用执业之便谋取不正当利益,严禁接受药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品生产、经营企业或经销人员以各种名义、形式给予的回扣,严禁参加其安排、组织或支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动。
5	《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》	1993年发布	国家医药管理局(现其职能已由国家市场监督管理总局承担)	第八条 医药生产企业和经营企业不得采用送钱、送物、提供旅游、为其报销费用等各种贿赂手段诱使对方购买医药商品。 医药生产经营企业在购销活动中可以以明示方式给对方折扣。给对方折扣,必须如实入帐,接受折扣的单位和个人也必须如实入帐。在帐外暗中给予对方单位或个人回扣的,以行贿论处。

报告期内,公司未曾以捐赠的方式投放设备进行捆绑销售,公司投放设备的主要方式系直接出售、出租或以收取保证金的方式投放予经销商使用;公司制订了专项的《反商业贿赂管理办法》,对公司销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束。根据公司的该项内部规定,公司在重点环节、重点部门人员实行预防商业贿赂承诺制,重要岗位人员,公司主要客户、供应商、服务商、承包商必须与公司签订《反商业贿赂承诺函/反商业贿赂承诺书》。公司由总经办组成预防商业贿赂的监督管理小组,负责对公司执行该规定的情况进行监督检查。

根据泰州市市场监督管理局于**2019年7月2日**出具的《市场主体守法经营状况意见》,截至**2019年7月1日**,公司在江苏省工商系统信用数据库中无违法、违规及不良行为申(投)诉记录,公司的生产经营活动符合国家有关医疗器械生产及销售法律、法规的规定及各种医疗器械生产及销售资质标准,无相关违法不良记录,未受到过食品药品监督主管部门的处罚。

截至本问询回复出具之日,公司、公司的董事、监事、高级管理人员及公司的主要销售人员未出现因商业贿赂而被追究刑事责任的情形。

公司联动销售模式不构成捆绑销售，截至本问询回复出具之日，公司销售过程中不存在因商业贿赂而被行政处罚或追究刑事责任的情形，亦不存在其他违反《中华人民共和国反不正当竞争法》或者违反卫生主管部门相关规定的情形。

**请保荐机构、律师核查并发表明确意见，说明理由和依据。**

**保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：**

《反不正当竞争法》及卫生部关于联动销售模式的主要规定，发行人提供的《经销商管理制度》等文件资料，发行人管理层及主要销售负责人出具的确认，发行人的经销协议、仪器投放协议及《反商业贿赂承诺函/反商业贿赂承诺书》，并对发行人的主要经销商进行了实地访谈确认，走访泰州市市场监督管理局并取得了其出具的《市场主体首发经营状况意见》，在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、国家市场监督管理总局（<http://www.samr.gov.cn/>）、中华人民共和国国家卫生健康委员会（<http://www.nhc.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、人民检察院案件信息公开网（<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/html/index.html>）等公开网站进行了查询对比印证。

**经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

发行人联动销售模式不构成捆绑销售，截至本问询回复出具之日，发行人销售过程中不存在因商业贿赂而被行政处罚或追究刑事责任的情形，亦不存在其他违反《中华人民共和国反不正当竞争法》或者违反卫生主管部门相关规定的情形。

**问题 21**

**招股说明书披露，公司通过建立医学检验所提供第三方体外检测服务，将业务逐步拓展至第三方医学服务。2017年、2018年分别实现收入9.62万元和482.51万元。**

**请发行人说明，体外检测服务的具体内容，报告期内收入增长的原因，是否为公司未来重点发展方向，是否实现盈利，是否存在短期内仍无法盈利的风险。**

**【回复】**

发行人子公司硕世检验主要从事医学检验服务，为机构客户提供 HPV 早期筛查、手足口检测等生殖道感染、常见传染病病原体核酸分子领域的检测服务。

硕世检验于 2017 年 7 月取得医疗机构执业许可证，2017 年下半年基本属于筹备期。2018 年，硕世检验经营逐步步入正轨，承接了泰州海陵、泰州高港等地区的两癌筛查项目，收入规模逐步扩大。2018 年度，硕世检验单体报表层面虽未实现盈利，但考虑到内部试剂销售的抵消，公司检测服务在合并报表层面已实现盈利。2019 年 1-6 月，硕世检验实现净利润 39.65 万元。

公司依托在体外诊断领域长期积累的优势，布局下游检测服务，以此作为发展的契机，形成“试剂+仪器+服务”的一体化经营模式，完善了产业链，带动了试剂的销售，预计检测服务将成为未来业务的增长点。

**问题 22**

**发行人采取“直销和经销相结合”的销售模式，2018 年度直销与经销占比分别为 22.09%、77.91%。**

**请发行人：（1）补充披露经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施；（2）结合公司销售和行政管理人员配备情况，公司是否具备相应的经销商管理能力；（3）经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的证照；（4）列表披露报告期内重要经销商的变化情况，以及对发行人销售的影响；（5）列表分析新增和退出的经销商的销售金额区间、经销商数量及收入、占比情况，结合大额经销商新增和退出的情况分析具体原因，论证是否存在异常；（6）报告期内，经销商主动退出和被动退出的比例情况，总结分析经销商退出的原因，是否存在产品质量问题纠纷、不满足销售资质等退出的情况，经销商退出对发行人销售的影响以及退出经销商的**

存货处理情况；(7) 经销商变化情况是否符合行业惯例；(8) 在部分省市已开始落地推行医疗器械及耗材“两票制”的背景下，分析“两票制”对发行人以经销为主的营销模式的影响及未来应对措施。

请发行人说明：(1) 考察经销商的几个维度的具体量化标准，经销商具体分为几个等级，不同等级下具体的价格、返利、培训、会议支持政策的内容；(2) 同一等级下经销商的层级设置情况，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制；(3) 经销地域范围的限制以及经销区域划分方式，是否为独家经销，经销商与最终客户之间的销售方式，终端客户同经销商地域匹配性；(4) 不同等级经销商的定价政策，买断式销售是否附有退换货条款，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况；(5) 经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规情形；(6) 报告期内，前十大经销商销售发行人产品的终端医院或疾控中心情况，并与业务与技术章节的相关描述相互印证。

针对经销模式下收入核查情况，请保荐机构、申报会计师核查并说明：(1) 发行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因；(2) 报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入；(3) 报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算；(4) 报告期末经销商客户的库存情况及其合理性，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；(5) 报告期各期，经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售；(6) 与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允，销售最终实现情况；(7) 说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师重点针对发行人报告期内经销收入是否真实准确发表明确意见。

**【回复】****请发行人：****(1) 补充披露经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施；**

发行人已建立较为完善的经销商管理体系，管理体系中存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施。

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势”之“5、营销及管理模式”之“（1）经销模式”进行了补充修改，补充修改后的内容如下：

“

**1) 经销商准入审核及分级管理**

公司对经销商实施规范化管理，对经销商进行准入审核及分级管理，具体管理体系概况如下：

**①经销商准入审核****I.资信资料**

具备合法的工商注册手续、独立法人资格，相关的经营资质；具有良好的资信能力和商业信誉（持续经营、合法合规）。

.....

**II.运营能力**

具有丰富的体外诊断、医疗器械或医药行业营销经验，具有品牌运作经验者更优。有专职的销售人员等团队，有一定的营销网络以及客户开发能力，售后服务能力强；与当地市场主导的客户有良好的商业合作关系。

**III.经营理念**

与公司长期发展理念一致，认同公司经营理念。

#### IV、遵守管理

遵守公司经销商管理规范，服从公司渠道管理。

##### ②经销商分级管理

###### I.分级管理

公司针对不同经销商，对经销商分类进行规范化、系统化管理，提高对经销商的服务水平，合理运用公司的资源，进而培育优质经销商，保障公司市场网络长期稳定的发展，增强市场竞争能力。公司根据经销商的客户资源及销售贡献率等指标，对经销商分三级进行评估管理，包括省级经销商、区域级经销商及一般经销商。经销商需与公司签订经销商协议。经销商应严格按照经销协议约定的区域经营公司产品，不得跨区串货，不得有恶意扰乱公司价格体系等行为。经销商在销售过程中不得有欺诈或违法、商业贿赂等不正当行为。

.....

###### II.销售管理

(i) 公司设置 11 个销售大区，由大区经理负责区域内经销商管理及产品推广等工作。公司根据每个大区具体情况配备相应数量的销售人员。销售人员负责与经销商的具体沟通联系，建立良好的客情关系，了解经销商最新经营状况，支持经销商进行客户开发，与经销商协商解决市场问题并处理经销商异议，落实公司销售政策，防止违规行为的发生。

(ii) 公司根据每个大区具体情况配备相应数量的技术支持人员及市场人员，为经销商提供培训、学术及技术支持、售后等服务，加强经销商对公司的认同及对产品的信心。

(iii) 公司对已签约经销商使用信息化系统管理。由销售经理申请、大区经理及公司主管领导审核、批准，由商务部负责与经销商签订合同；合同签订后，商务部根据客户提供的资质等资料在公司客户 IT 管理系统中建立经销商档案，经销商通过公司客户管理系统完成下单订货等行为。销售经理负责对销售数量等

进行核对，商务部对销售价格、收款情况进行核对，经审核通过后生成发货单由仓库发货。财务部、商务部、销售经理负责后续应收账款的催收工作。

公司制订了专项的《反商业贿赂管理办法》，对公司销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束。根据公司的该项内部规定，公司在重点环节、重点部门人员实行预防商业贿赂承诺制，重要岗位人员，公司主要经销商需要与公司签订《反商业贿赂承诺函/反商业贿赂承诺书》。公司由总经办组成预防商业贿赂的监督管理小组，负责对公司执行该规定的情况进行监督检查。

公司基于上述经销商管理措施，保证经销商向最终客户销售过程合法合规。

”

## **(2) 结合公司销售和行政管理人员配备情况，公司是否具备相应的经销商管理能力；**

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势”之“5、营销及管理模式”之“（1）经销模式”进行了补充，补充后的内容如下：

“

### 2) 公司经销商管理相关部门

公司设置 11 个销售大区，分别由大区经理负责区域管理工作，根据每个大区负责经销情况配备相应数量销售与技术支持人员，市场推广人员。公司商务部协助销售部门对经销商资质、收发货等进行管理。公司与经销商管理相关的人员配备情况如下：

部门	人数	工作职能
销售与技术支持	153	1.围绕公司销售目标确定销售策略，分解销售目标，制定销售计划； 2.在负责区域内积极寻找经销商、与经销商确定目标并管理经销商； 3.与经销商积极沟通建立良好的客情关系，协同经销商促进销售工作，协同经销商向客户介绍、演示及试用产品； 4.与经销商协商解决客户或销售问题并处理经销商异议； 5.落实公司销售政策防止违规行为的发生； 6.对客户在产品使用过程中及运行维护中的各种问题及时解决；

市场	14	1.制定产品的市场推广策略及销售工具； 2.市场调研、专家体系、物价体系、销售分析、招投标； 3.配合与指导经销商进行区域市场推广； 4.全国和重要区域会议的策划及会后效果评估和跟进统计； 5.销售、经销商、技术支持产品知识培训和考核；
商务	16	1.按照有关法律、法规和公司的要求，实施销售管理体系的相关文件； 2.协助销售进行销售工作，包括订单处理，合同、协议以及授权制作，仪器发放管理等销售相关工作； 3.负责往来款管理，包括销售部门销售数据的统计与分析、采购相关数据的统计与分析，协助做好相关款项的收取； 4.执行公司关于销售和采购工作各项的决策、措施、制度等；

”

### **(3) 经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的证照；**

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势”之“5、营销及管理模式”之“（1）经销模式”进行了补充，补充后的内容如下：

“

#### **I.资信资料**

.....

公司在与经销商签署经销协议前要求经销商提供相应的《医疗器械经营企业许可证》、《营业执照》等资质证书并对证书主体、有效期等内容进行审核。截至报告期末，公司经销商均具备有效的销售试剂和检测仪器的证照。

”

### **(4) 列表披露报告期内重要经销商的变化情况，以及对发行人销售的影响；**

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势”之“5、营销及管理模式”之“（1）经销模式”进行了补充，补充后的内容如下：

“

## ②重要经销商的变动

**2016年至2018年**，公司重要经销商的数量变化情况如下：

单位：家

经销商	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
重要经销商数量	37	28	19

注：重要经销商指当年销售金额超过100万元的经销商。

2017年较2016年增加重要经销商**13**家、减少重要经销商**4**家，2018年较2017年增加重要经销商**12**家、减少重要经销商**3**家。

.....

2017年国内局部地区禽流感疫情较为严重，导致疾控领域的产品需求增加，公司源于疾控领域的产品收入增加；2018年没有发生大的疫情，疾控领域的产品需求低于2017年，公司源于疾控领域的产品收入降低。疾控领域需求的变化导致公司从事疾控领域产品销售的部分经销商向公司采购相关产品金额2017年高于2018年。

除上述原因外，重要经销商增加的主要原因还包括：1) 随着公司品牌影响力的增加，公司业务不断开拓，原有经销商采购额逐步上升，同时开拓了新的经销商；2) 经销商体系优化调整导致新经销商销售额增加。重要经销商减少的其他主要原因为受公司经销商体系优化调整影响。

**2019年1-6月**，公司增加重要经销商**2**家，其中**1**家系存量经销商销售额增加导致，**1**家新增经销商在以前无合作。

”

(5) 列表分析新增和退出的经销商的销售金额区间、经销商数量及收入、占比情况，结合大额经销商新增和退出的情况分析具体原因，论证是否存在异常；

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势”之“5、营销及管理模式”之“（1）经销模式”进行了补充，补充后的内容如下：

“

### ③经销商变动情况及合理性

报告期内各期，非因存量经销商销售额变化导致的经销商变化情况如下：

#### I.新增、减少经销商的基本情况

报告期各期，新增经销商的基本销售情况如下：

单位：家、万元

分层	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	数量	收入	收入占比	数量	收入	收入占比	数量	收入	收入占比	数量	收入	收入占比
100万以上	1	175.53	1.87%	3	471.46	2.64%	4	707.12	5.22%	3	337.72	3.52%
50-100万	2	182.77	1.95%	2	116.45	0.65%	2	107.50	0.79%	2	177.89	1.85%
5-50万	40	603.96	6.43%	109	1,480.48	8.30%	103	1,047.42	7.73%	80	1,057.56	11.01%
5万以下	179	250.50	2.67%	287	447.85	2.51%	252	398.10	2.94%	228	410.85	4.28%
合计	222	1,212.76	12.92%	401	2,516.25	14.10%	361	2,260.13	16.68%	313	1,984.02	20.65%

报告期各期，减少经销商的基本销售情况如下：

单位：家、万元

分层	2019年1-6月			2018年			2017年		
	数量	收入金额	收入占比	数量	收入金额	收入占比	数量	收入金额	收入占比
100万以上	-	-	-	-	-	-	2	309.10	3.22%
50-100万	-	-	-	1	55.45	0.41%	3	234.41	2.44%
5-50万	73	909.62	5.10%	51	599.61	4.43%	45	488.09	5.08%
5万以下	243	312.03	1.75%	180	235.86	1.74%	160	234.33	2.44%
合计	316	1,221.66	6.84%	232.00	890.92	6.58%	210	1,265.93	13.18%

注：2019年1-6月、2018年、2017年减少经销商收入金额、收入占比分别指占上一年度，即2018年、2017年、2016年的收入金额、收入占比。

## II. 大额经销商变动情况

报告期内，大额新增经销商（收入规模在50万元以上）的具体情况如下：

单位：万元

年度	客户名称	收入	占经销收入的比例	增加的原因	成立时间	注册资本	经营规模	主要股东情况
2019年1-6月	重庆医药集团河南有限公司	175.53	1.87%	新增客户,重庆医药(集团)股份有限公司控股子公司,开拓了河南省人民医院的HPV业务	2003年4月21日	6773万元	约7亿元	重庆医药(集团)股份有限公司34% 陈涛31% 闫友良26% 常晨9%
	武汉德勤信科贸发展有限责任公司	97.09	1.03%	实际控制人在医药行业具有丰富的从业经验,2019年开拓了湖北省的甲型/乙型流感检测试剂(胶体金法)业务	2018年11月1日	501万元	约400万元	文官凤70% 徐聪30%
	上海锦恒生物科技有限公司	85.68	0.91%	开拓了上海地区的甲型/乙型流感检测试剂(胶体金法)业务	2013年8月28日	50万元	约2000万元	曹永琴66% 钱咏凌30% 林奇琦4%
	合计	358.30	3.81%					
2018年	贵州德天悦商贸有限公司	202.43	1.13%	与公司合作多年的经销商—贵州峥嵘商贸有限公司系同一实际控制人,2018年新开拓了贵州地区HPV业务	2016年2月17日	50万元	约4000万元	付义勇90% 付义萍10%
	江苏广德进生物科技有限公司	140.34	0.79%	公司经销商合肥中虹电子科技有限公司的关联方,相关业务发生转移	2018年2月8日	1000万元	约400万元	卢翠娣100%
	湖南汇欣仁和医药产业有限公司	128.69	0.72%	业务人员从湖南国中医药有限公司离开,将业务转移至湖南汇欣仁和医药产业有限公司	2017年3月8日	2000万元	约27000万元	夏甸100%
	江西省欣绿康医疗器械有限公司	59.03	0.33%	与公司经销商南昌市曼瑞实业发展有限公司系同一实际控制人。实际控制人在医药行业具有丰富的从业经验,2017年以来在江西地区开拓了HPV等多种	2017年12月26日	1000万元	约800万元	夏木荣70% 夏金花30%

				检测试剂业务				
	上海彤朔医疗科技有限公司	57.42	0.32%	与公司经销商合肥沂顺医疗科技有限公司系受同一实际控制人控制,相关业务发生转移	2018年7月25日	300万元	约400万元	杨春节 90% 万丽丽 10%
	合计	587.91	3.29%					
2017年	万孚(吉林)生物技术有限公司	262.73	1.94%	广州万孚生物技术有限公司子公司,新增客户	2017年4月5日	1000万元	约7000万元	广州万孚生物技术有限公司 51% 徐胜利 26.50% 洪岩 16.50% 关云峰 2% 孙浩 2% 肖玉娟 1% 潘晓娜 1%
	郑州阿克诺商贸有限公司	190.80	1.41%	郑州阿克诺商贸有限公司实际控制人原来在北京祥龙环宇从事相关业务销售,后成立郑州阿克诺商贸有限公司,相关业务随之转移	2016年12月1日	10万元	约1000万元	王昊 51% 王涛 49%
	上海意满圆生物科技有限公司	128.58	0.95%	与公司经销商上海真信恒医疗器材有限公司系受同一实际控制人控制,相关业务发生转移	2016年10月8日	600万元	约15000万元	任占芳 70% 任占东 30%
	湖南国中医药有限公司	125.01	0.92%	新开拓了中南大学湘雅三医院等终端客户	2003年9月23日	10200万元	约80000万元	江苏国中医药有限公司 80% 刘亚夫 9.51% 侯安源 1.68% 尹春林 1.25% 翁少宇 1.25% 杨平 1.25% 刘凯丰

								1.25% 侯树琴 1.25% 马宁 1.25% 欧阳文 1.25% 彭文雅 0.04% 苏航 0.02%
	武汉萌兆科技有限公司	56.12	0.41%	新开拓医院客户	2016年7月14日	1000万元	约300万元	付文利 95% 胡曼 5%
	哈尔滨润达康泰生物科技有限公司	51.38	0.38%	润达医疗的子公司,新开拓了黑龙江地区医院客户	2013年11月22日	11000万元	约10000万元	上海润达医疗科技股份有限公司 持股 100%
	合计	814.62	6.01%					
2016年	天地民生医药集团有限公司	127.29	1.33%	2016年中标河南省郑州市两癌筛查项目	2014年7月28日	16000万元	约500000万元	民生药业集团有限公司 71.76% 徐海照 28.24%
	北京祥龙环宇生物技术有限公司	107.86	1.12%	新开拓了疾控中心客户	2008年10月10日	100万元	约1500万元	胡祥钰 80% 王新杰 20%
	北京中科旭烈科贸有限公司	102.56	1.07%	新开拓了疾控中心客户	2009年9月27日	10万元	约400万元	王淑华 持股 100%
	珠海百瑞生物科技有限公司	93.22	0.97%	新开拓了疾控中心客户	2010年2月8日	100万元	约1000万元	张军 90% 吴扬 10%
	上海真信恒医疗器材有限公司	84.67	0.88%	新开拓了医院客户	2013年9月26日	100万元	约8000万元	任占芳 90% 张凤珍 10%
	合计	515.60	5.37%					

报告期内，大额减少经销商（收入规模在 50 万元以上）的具体情况如下：

单位：万元

年度	减少的经销商名称	减少原因	上年收入	占经销收入的比例	终端客户	成立时间	注册资本	经营规模	主要股东情况
2017年	杭州邦特生物科技有限公司	经销商体系优化调	206.54	2.15%	地方疾控中心	2014年10月20日	51万元	约1000万元	蒋飞鹏 45% 姚相树 25%

		整							管正阳 25% 施凤美 5%
	北京中科旭烈科贸有限公司	经销商体系优化调整	102.56	1.07%	地方疾控中心	2009年9月27日	10万元	约400万元	王淑华 100%
	武汉长成化展生物科技有限公司	经销商体系优化调整	92.08	0.96%	地方疾控中心	2012年11月2日	50万元	约300万元	袁停 98% 袁明 2%
	陕西越泰生物科技有限公司	经销商体系优化调整	85.3	0.89%	地方疾控中心	2013年12月20日	300万元	约300万元	董巧娥 99% 李林 1%
	沈阳汇佰生物科技有限公司	经销商体系优化调整	57.03	0.59%	地方疾控中心	2008年3月19日	500万元	约1000万元	张美清 90% 林平辉 10%
	合计		543.51	5.66%					
2018年	北京吉诺普生物技术有限责任公司	经销商体系优化调整	55.45	0.41%	地方疾控中心	2013年7月16日	100万元	约500万元	徐平 100%

报告期内，公司新增大额经销商数量分别为5家、6家、5家、3家，剔除同控下或业务人员转移业务因素的影响后，报告期内新增经销商分别为5家、3家、0家、3家，主要原因系随着公司品牌影响力的增加，公司业务不断开拓，增加了新的经销商。

2017年、2018年、2019年1-6月，公司减少大额经销商数量分别为5家、1家、0家。重要经销商减少的其他主要原因为受公司经销商体系优化调整影响，新的经销商继续向原疾控或医院等终端提供诊断试剂。

综上，发行人经销商变动不存在异常的情况。

”

**(6) 报告期内，经销商主动退出和被动退出的比例情况，总结分析经销商退出的原因，是否存在产品质量问题纠纷、不满足销售资质等退出的情况，经销商退出对发行人销售的影响以及退出经销商的存货处理情况；**

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化

趋势”之“5、营销及管理模式”之“（1）经销模式”进行了补充，补充后的内容如下：

“

### III.退出经销商的情况

如上所述，2017年、2018年、**2019年1-6月**，公司减少大额经销商数量分别为5家、1家、**0家**，重要经销商减少的主要原因为受公司经销商体系优化调整影响，新的经销商继续向原疾控或医院等终端提供诊断试剂。

对于销售额较小的经销商，经销商与发行人的合作系双方双向选择的结果，不存在产品质量问题纠纷、不满足销售资质等退出的情况。

2017年、2018年、**2019年1-6月**退出经销商占上一年度经销收入的比例分别是13.18%、6.58%、**6.84%**，占比较小，报告期内销售收入持续增长，经销商退出对发行人销售不存在重大不利影响。

为控制信用风险，公司对多数经销商要求款到发货，因此经销商一般在终端客户需求明确情况下才向公司下达订单，经销商收到货再发给终端客户的时间间隔短，经销商通常无存货或存货数量较少。发行人与经销商之间的合作模式为买断式销售，退出经销商的存货由退出经销商自行处理。

”

### **（7）经销商变化情况是否符合行业惯例；**

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势”之“5、营销及管理模式”之“（1）经销模式”进行了补充，补充后的内容如下：

“

#### 4) 可比公司经销商数量变化情况

同行业可比公司艾德生物、之江生物普遍存在经销商数量变动较大的情况。此外，体外诊断行业中，安图生物、美康生物等公司均存在经销商数量变动较大的情况。

同行业可比公司招股说明书中披露的经销商变动情况如下：

①之江生物

单位：家

经销商	2017 年度	2016 年度	2015 年度
新增经销商	362	255	283
减少经销商	210	242	224
期末经销商数量	764	612	599

②艾德生物

单位：家

经销商	2016 年度	2015 年度	2014 年度
新增经销商	30	28	31
减少经销商	18	25	—
期末经销商数量	77	65	68

注：凯普生物、达安基因招股说明书未披露经销商变动情况。

艾德生物主营业务为肿瘤精准分子诊断产品的研发、生产、销售，客户集中且直销占比达到 70%，因此经销商数量较少。

综上，发行人经销商的变化情况符合行业惯例。

”

**(8) 在部分省市已开始落地推行医疗器械及耗材“两票制”的背景下，分析“两票制”对发行人以经销为主的营销模式的影响及未来应对措施。**

“两票制”是国家综合医改的重要举措，主要目的是减少药品等医疗用品的流通环节，减轻群众的医疗负担。具体来说，两票制就是生产厂家卖到经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票。从 2017 年 1 月起，国家已经完成药品经营两票制改革，正在落实高值耗材的两票制，医疗器械及耗材的两票制也在部分省份展开试点（如陕西省、黑龙江省等）。

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势”之“6、影响经营模式的关键因素及未来变化趋势”进行了补充修改，补充修改后的内容如下：

“

自2010年设立以来，公司一直将研发出符合市场需求的高品质产品作为核心目标。受限于资金实力、人员规模等多方面因素，公司将有限的资源更多投入在研发、生产等环节，以保证产品品质，而在销售方面采取了“直销和经销相结合”的销售模式。根据公司经销商管理的相关制度，公司一般经销商、区域经销商主要直接和终端客户签订供货合同，此二类经销商基本符合国家两票制的要求。公司省级经销商下设二级经销商，目前浙江、上海、湖南、湖北、江西设有省级经销商，上述地区尚未实施两票制，因此目前两票制对公司营销模式还未有实质性的影响。

自两票制实施以来，公司已经多次和经销商伙伴探讨未来的应对措施，未来拟采取以下应对措施：一、省级经销商模式不变，由省级经销商归拢整合二级经销商的渠道，由省级经销商统一直接向终端客户配送，部分二级经销商退出渠道转型，部分二级经销商转为配套的服务商。二、取消省级经销商模式，根据二级经销商实力及客户分布情况，择优选取有实力的二级经销商转为区域经销商，完成业务全覆盖，满足国家对两票制的医改要求。

未来，发行人将结合“两票制”的实施要求，积极进行经销体系的优化，确保符合“两票制”的要求。

”

**请发行人说明：**

**（1）考察经销商的几个维度的具体量化标准，经销商具体分为几个等级，不同等级下具体的价格、返利、培训、会议支持政策的内容；**

公司目前根据以下几个维度来考察经销商：

序号	标准	说明
1	资质要求	(1) 具备合法的工商注册手续、独立法人资格, 相关的经营资质 (2) 满足符合销售公司产品相关的资质 (3) 持续经营、无违法失信, 合法合规
2	良好的客户关系	能与公司销售人员协同拜访客户
3	终端客户数量与质量	(重点医院客户数/区域重点医院数) × 100% ≥ 50% 注: 重点医院为地区三甲医院、市级妇幼保健院及疾控中心
4	销售团队	能为公司产品配备专职销售人员与技术支持人员
5	销售规模	年采购公司产品额 ≥ 100 万 重要经销商 50 万 ≤ 年采购额公司 产品额 < 100 万 潜力经销商 年采购额公司 产品额 < 50 万 一般经销商

公司将经销商分为以下三个等级, 在信用政策、产品推广等方面给予不同支持:

经销商	价格政策	返利政策	培训及会议支持政策	信用政策
重要经销商	公司底价基础上根据当地市场情况协商确定	结合价格等商务条款, 可给予一定返利, 具体经双方协商确定后在协议中约定	销售及技术人员培训 终端医院科室会培训 省级学术会议协同配合 国家级学术会议资源支持	现款现货, 款到发货 (特殊情况下可以申请不超过三至六个月的信用账期)
潜力经销商	与重要经销商一致	结合价格等商务条款, 可给予一定返利, 具体经双方协商确定后在协议中约定	销售及技术人员培训 终端医院科室会培训 省级学术会议协同配合 国家级学术会议资源支持	
一般经销商	与重要经销商一致	无	销售及技术人员培训 终端医院科室会培训	现款现货, 款到发货

**(2) 同一等级下经销商的层级设置情况, 是否存在不同层级经销商互相转售的情形, 是否存在其他特别限制;**

公司对经销商的销售行为通过销售协议及日常销售管理进行限定及管理, 禁止经销商互相转售及跨区域销售等情况。

公司在与经销商签订的协议中明确了经销商的销售区域及终端机构。公司销售人员对经销商负责的医院进行协同拜访并对医院销售变化进行分析, 技术支持人员在对终端医院进行技术服务时也会了解医院使用产品的情况。销售人员与技

术支持人员如发现经销商存在违反经销协议的情形,会及时向公司及经销商反馈,确保经销协议的执行。

为控制信用风险,公司对多数经销商要求款到发货,因此经销商一般在终端客户需求明确情况下才向公司下达订单,经销商收到货再发给终端客户的时间间隔短,较少存在预先备货,利于公司从根本上避免不同层级经销商互相转售的情形发生。

**(3) 经销地域范围的限制以及经销区域划分方式,是否为独家经销,经销商与最终客户之间的销售方式,终端客户同经销商地域匹配性;**

公司商务部负责经销商的授权管理。公司按产品类别、区域或终端对经销商进行授权,按照终端客户对经销商进行独家授权,经销商不得在公司授权范围外销售公司产品。

根据公司经销商管理的相关制度,公司一般经销商、区域经销商直接和终端客户签订供货合同;公司省级经销商下设二级经销商,目前仅浙江省和上海市为省级经销商,省级经销商与终端客户之间的销售方式包括两种,直接和终端客户签订供货合同或者由二级经销商和终端客户签订合同。

公司与经销商签订的经销协议中,明确约定授权的终端客户,主要终端客户同经销商地域相匹配。

**(4) 不同等级经销商的定价政策,买断式销售是否附有退换货条款,发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标,是否存在与业绩挂钩的奖励约定,业绩指标是否符合实际情况;**

报告期内,经销商的定价政策为在产品出厂指导价基础上根据当地市场情况协商确定,与经销商等级无关。

公司与经销商之间均为买断式销售,经销协议中关于退换货一般约定,经销商在收到公司发出的产品后应及时进行查验,如有数量问题须在2个工作日内以书面方式向公司提出。如遇到最终用户投诉产品的质量问题的,公司和经销商应该共同查明情况,妥善处理。若由硕世生物产品质量原因造成的退换货,相应的运输费用由硕世生物承担。

公司根据经销商所在地市场情况、经销商综合实力及历年销售情况，制定经销商的销售目标。公司根据经销商销售额、终端客户反馈等对经销商进行考核，根据考核结果对经销商实行优胜劣汰，不断对经销商体系进行优化。业绩指标符合实际情况。

报告期内，公司与部分经销商之间存在与业绩挂钩的奖励约定，主要系与省级经销商之间在签订协议时约定根据完成情况给予一定的返利。公司严格按照协议约定进行返利的计提、发放。报告期内各期，公司返利金额分别为 24.88 万元、28.59 万元、11.96 万元、**6.32 万元**。

#### **(5) 经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规情形；**

公司在筛选经销商的时候要求经销商具备合法的工商注册手续，持续经营、合法合规。公司与经销商签订的协议中明确要求经销商合法合规经营，严禁欺诈、商业贿赂等违反国家法律法规的不正当行为。

公司制订了专项的《反商业贿赂管理办法》，对公司销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束。根据公司的该项内部规定，公司在重点环节、重点部门人员实行预防商业贿赂承诺制，重要岗位人员，公司主要经销商需要与公司签订《反商业贿赂承诺函/反商业贿赂承诺书》。公司由总经办组成预防商业贿赂的监督管理小组，负责对公司执行该规定的情况进行监督检查。

保荐机构通过互联网检索是否存在与公司产品相关的违法违规的信息，登录中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn>) 查询主要经销商在经营过程中是否存在违法违规行为，并通过实地走访对主要经销商在与硕世生物合作过程中是否存在商业贿赂等违法违规行为进行确认。

通过上述核查，保荐机构认为发行人经销商在经营过程中不存在不正当竞争等违法违规情形。

**(6) 报告期内，前十大经销商销售发行人产品的终端医院或疾控中心情况，并与业务与技术章节的相关描述相互印证。**

报告期各期,前十大经销商销售发行人产品的主要终端医院或疾控中心情况如下:

### 2019年1-6月

单位:万元

序号	经销商名称	销售额	终端客户
1	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	499.97	复旦大学附属妇产科医院等
2	江西省欣绿康医疗器械有限公司	231.50	抚州市第一人民医院等
3	浙江美一铭生物科技有限公司	201.97	浙江省人民医院等
4	广西南宁康硕生物科技有限公司	197.08	省市级疾病预防控制中心
5	杭州纽因兰科技有限公司	189.84	省市级疾病预防控制中心
6	重庆医药集团河南有限公司	175.53	河南省人民医院等
7	珠海百瑞生物科技有限公司	172.19	省市级疾病预防控制中心
8	万孚(吉林)生物技术有限公司	161.40	吉林市人民医院、吉林省前卫医院等
9	湖南省永康生物制品有限公司	146.82	省市级疾病预防控制中心
10	河北健硕商贸有限公司	116.60	省市级疾病预防控制中心

### 2018年

单位:万元

序号	经销商名称	销售额	终端客户
1	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	959.61	上海复旦大学附属妇产科医院等
2	浙江美一铭生物科技有限公司	780.51	浙江省人民医院等
3	广西南宁康硕生物科技有限公司	443.26	省市级疾病预防控制中心
4	山西得壹康盈科贸有限公司	435.03	山西省人民医院等
5	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	364.10	省市级疾病预防控制中心
6	合肥沂顺医疗科技有限公司/上海彤朔医疗科技有限公司	335.24	徐州市中心医院等
7	陕西德贝诊断试剂有限公司	321.41	陕西省人民医院、西安交通大学第一附属医院、咸阳市疾病预防控制中心等
8	杭州纽因兰科技有限公司	308.15	省市级疾病预防控制中心

9	珠海百瑞生物科技有限公司	304.36	省市级疾病预防控制中心
10	万孚(吉林)生物技术有限公司	280.02	四平市第一人民医院、齐齐哈尔市中医医院等

注:合肥中虹电子科技有限公司及关联方包括合肥中虹电子科技有限公司及江苏广德进生物技术有限公司,下同。

## 2017年

单位:万元

序号	经销商名称	销售额	终端客户
1	浙江美一铭生物科技有限公司	671.57	浙江省人民医院等
2	广西南宁康硕生物科技有限公司	482.37	省市级疾病预防控制中心
3	合肥中虹电子科技有限公司	333.69	省市级疾病预防控制中心
4	山西得壹康盈科贸有限公司	307.19	山西省人民医院等
5	成都昭荣科技有限公司	302.46	省市级疾病预防控制中心
6	河北健硕商贸有限公司	284.26	省市级疾病预防控制中心
7	合肥贵康医疗设备有限公司	275.54	省市级疾病预防控制中心
8	万孚(吉林)生物技术有限公司	262.73	公主岭市中医院、吉林省前卫医院等
9	合肥沂顺医疗科技有限公司	254.08	徐州市中心医院等
10	湖南省永康生物制品有限公司	247.61	省市级疾病预防控制中心

## 2016年

单位:万元

序号	经销商名称	销售额	终端客户
1	浙江美一铭生物科技有限公司	440.80	台州市中心医院、浙江省台州医院等
2	广西南宁康硕生物科技有限公司	299.74	省市级疾病预防控制中心
3	上海益鸣生物技术有限公司	264.98	省市级疾病预防控制中心
4	合肥贵康医疗设备有限公司	233.78	省市级疾病预防控制中心
5	合肥中虹电子科技有限公司	223.76	省市级疾病预防控制中心
6	杭州邦特生物科技有限公司	206.54	省市级疾病预防控制中心、出入境检验检疫局
7	昆明中知经贸有限公司	206.22	省市级疾病预防控制中心
8	湖南省永康生物制品有限公司	180.87	省市级疾病预防控制中心
9	长春市圣利安医疗仪器有限公司	178.52	吉林省前卫医院、吉林省妇幼保健院等

10	河北健硕商贸有限公司	166.82	省市级疾病预防控制中心
----	------------	--------	-------------

发行人除 HPV 系列外的核酸分子诊断试剂产品主要销往疾控中心，HPV 系列产品和 BV 系列产品主要销往医院，发行人在业务与技术章节披露的主要经销商采购内容与经销商的终端客户类别（疾控或者医院）相对应。

**针对经销模式下收入核查情况，请保荐机构、申报会计师核查并说明：**

**(1) 发行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因；**

公司对经销商具体结算政策如下：对重要经销商和潜力经销商，要求现款现货、款到发货，特殊情况下可以申请不超过三至六个月的信用账期，对于一般经销商为现款现货、款到发货。货款形式主要系银行转账。

公司与经销商之间均为买断式销售，经销协议中关于退换货一般约定，经销商在收到公司发出的产品后应及时进行查验，如有数量问题须在 2 个工作日内以书面方式向公司提出。如遇到最终用户投诉产品的质量问题的，公司和经销商应该共同查明情况，妥善处理。若由硕世生物产品质量原因造成的退换货，相应的运输费用由硕世生物承担。

报告期各期，发行人发生退换货的试剂分别为 1.16 万元、5.99 万元、11.45 万元、**6.01 万元**。产品退换货的原因包括运输、存储不当造成的毁损、公司主动换货等。2018 年退换货金额较 2017 年增长，主要系部分区域流感病毒核酸变异导致检测效果降低，发行人在对核酸序列检测进行优化后组织退换货。

**(2) 报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入；**

报告期内，公司经销商进入、退出及存续情况如下：

单位：家

经销商	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
新增经销商	222	401	361	313
减少经销商	316	232	210	199
期末经销商数	889	983	814	663

量				
---	--	--	--	--

报告期内，公司经销商增加的主要原因：①公司构建了基本覆盖全国的营销网络并根据全国的销售情况不断进行完善，销售规模及销售范围逐步扩大，导致经销商数量增加。②公司持续实现产品创新，不断研发出符合用户需求的产品，产品种类持续增加，应用领域与应用范围扩大。报告期内，公司自主研发的“硕世 21HPV 分型定量检测系统”，创新突破实现了 HPV 检测的“分型+定量”；公司自主研发的阴道炎检测试剂配合公司自主研发的阴道炎自动检测工作站等组成了智能化的阴道微生态评价系统，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，更好地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。凭借产品的技术优势，公司吸引了更多的经销商与公司开展合作。

报告期内，公司经销商减少的主要原因：①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；②公司临床类产品具有创新性，需要向终端用户进行较多的推广介绍、培训，推向市场初期经销商采购具有试用性偶发采购的情况，引起下一年度经销商数量的减少。

**2016年至2018年**，与发行人连续三年均存在业务往来的经销商为 357 家，该等经销商报告期各期产生的收入占公司各期经销收入的比例均在 70% 以上，具体情况如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
销售额（万元）	12,524.24	10,769.70	7,476.32
销售额占经销收入的比例	70.17%	79.48%	77.83%

**(3) 报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算；**

#### 一、经销商区域分布情况

报告期各期末，经销商在各区域的分布情况如下：

单位：家、万元

区域划分	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	数量	收入	占比	数量	收入	占比	数量	收入	占比	数量	收入	占比
东北	82	620.21	6.60%	81	1,203.61	6.74%	73	1,168.97	8.63%	56	554.00	5.77%
华北	102	955.99	10.18%	130	2,138.33	11.98%	104	1,762.09	13.00%	89	1,168.66	12.17%
华东	227	3,196.24	34.02%	260	6,719.58	37.65%	210	4,443.64	32.79%	179	3,427.11	35.68%
华南	57	973.97	10.37%	62	1,868.36	10.47%	52	1,366.64	10.09%	41	1,003.81	10.45%
华中	136	1,481.20	15.77%	138	1,974.81	11.06%	126	1,605.60	11.85%	111	1,080.30	11.25%
西北	77	716.54	7.63%	70	1,148.81	6.44%	62	753.68	5.56%	43	642.30	6.69%
西南	203	1,434.57	15.27%	237	2,773.18	15.54%	187	2,449.45	18.08%	144	1,729.84	18.01%
国外	5	15.89	0.17%	5	20.84	0.12%	-	-	-	-	-	-
合计	889	9,394.60	100.00%	983	17,847.53	100.00%	814	13,550.06	100.00%	663	9,606.01	100.00%

报告期内，公司产品经销区域主要集中在华东、西南、华北、华中、华南地区，产品销售区域较为广泛。公司总部在江苏泰州，在华东地区拥有丰富的客户资源与较高的品牌知名度，同时，华东地区是我国经济最发达的区域之一，医疗检测水平、居民卫生健康意识较高，医疗机构使用诊断试剂进行检测的观念比其他地区早，因此，发行人在华东地区的经销收入高于其他地区。

## 二、对单个经销商销售收入的分布情况

报告期各期，对单个经销商销售收入的分布情况

单位：家、万元

收入	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	数量	经销收入	收入占比	数量	经销收入	收入占比	数量	经销收入	收入占比	数量	经销收入	收入占比
100万元以上	13	2,390.71	25.45%	37	8,555.58	47.94%	28	6,231.76	45.99%	19	3,527.94	36.73%
50-100	31	2,148.74	22.87%	27	1,942.39	10.88%	28	1,790.06	13.21%	23	1,630.17	16.97%

万元												
10-50 万元	152	3,012.73	32.07%	232	5,336.88	29.90%	181	3,856.10	28.46%	139	3,101.21	32.28%
5-10 万元	126	888.69	9.46%	162	1,172.31	6.57%	136	977.00	7.21%	92	666.21	6.94%
5万元 以下	567	953.74	10.15%	525	840.37	4.71%	441	695.15	5.13%	390	680.49	7.08%
合计	889	9,394.60	100.00%	983	17,847.53	100.00%	814	13,550.06	100.00%	663	9,606.01	100.00%

公司经销收入主要来自 50 万元以上的大额经销商，收入在 100 万元以上的经销商销售额占经销收入的比重逐年提升。报告期内，公司 5 万元以下的经销商收入占比较小，且呈现逐年降低的趋势。

### 三、发行人产品的配送方式、运费承担方式

公司销往经销商的产品主要通过快递方式进行配送，运费主要由公司承担。

### 四、发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算

报告期内，公司与少部分经销商之间存在与业绩挂钩的奖励约定，主要系与重要经销商之间在签订协议时约定根据完成情况给予一定的返利。报告期内各期，公司返利金额分别为 24.88 万元、28.59 万元、11.96 万元、**6.32 万元**。

公司与少部分经销商签订协议过程中约定任务量，经销商达到协议约定任务量后，对约定超额部分满额返赠或按年度销售额的约定比例计提返利。具体会计分录如下：

借：销售费用-销售返利

贷：其他应付款-预提费用

### **(4) 报告期末经销商客户的库存情况及其合理性，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；**

#### **一、报告期末经销商客户的库存情况及其合理性**

公司重视经销商的库存，确保产品实现最终销售。自设立以来，公司为控制信用风险，对大多数经销商实施严格的信用政策，通常为款到发货。经销商考虑到资金成本，会尽量减少库存。

疾控中心产品方面，由于产品品类多，产品品类需求变化较大，经销商往往难以进行提前备货。因此，终端客户为疾控中心的经销商一般根据客户的具体需求向公司下单，产品收货后通常间隔很短的时间即发往终端客户，期末经常无库存或库存很少。

临床类产品方面，由于医院等终端对同一产品的需求较为稳定，经销商为保证及时供货，视终端医院的订货情况可能保有一定量的库存。

### 1、从发行人季度收入占比角度，发行人经销商库存合理

体外诊断行业收入通常呈现一定的季节性，一季度销售占比相对较低，而四季度销售占比相对较高，呈现出一定的季节性特征，主要系：一方面，第一季度受春节假期等影响，参与就诊、体检人数较少，产品需求相对较低；第四季度由于气候变化显著和年终体检等原因，疾病发病率较高，检查需求量增大，产品需求较高；另一方面，经销模式下，产品终端用户主要为医院，受春节节假日因素影响，经销商一般在年末进行一定量的备货，从而导致第四季度销售额相对较高。

发行人及可比公司收入的季节性情况如下：

单位：万元

	项目	2018年		2017年		2016年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
艾德生物	第一季度	8,890.27	20.25%	6,194.92	18.75%	4,951.06	19.57%
	第二季度	11,359.00	25.87%	8,670.57	26.24%	6,444.20	25.47%
	第三季度	10,799.46	24.60%	9,398.39	28.45%	6,708.40	26.52%
	第四季度	12,854.41	29.28%	8,773.25	26.56%	7,195.05	28.44%
	合计	<b>43,903.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,037.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,298.71</b>	<b>100.00%</b>
	凯普生物	第一季度	10,693.64	18.43%	8,689.12	18.14%	7,424.33
第二季度		14,267.12	24.58%	12,341.90	25.76%	10,374.01	26.05%
第三季度		15,520.21	26.74%	12,558.03	26.21%	10,168.07	25.53%
第四季度		17,554.24	30.25%	14,319.46	29.89%	11,863.98	29.79%
合计		<b>58,035.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>47,908.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>39,830.39</b>	<b>100.00%</b>
发		项目	2018年		2017年		2016年

行人		收入	占比	收入	占比	收入	占比
	第一季度	4,070.00	17.97%	3,785.65	20.52%	2,536.43	19.82%
	第二季度	5,448.17	24.05%	4,586.06	24.86%	2,903.14	22.68%
	第三季度	5,892.95	26.01%	4,885.40	26.48%	3,256.47	25.44%
	第四季度	7,241.97	31.97%	5,189.57	28.13%	4,104.21	32.06%
	合计	<b>22,653.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,446.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,800.24</b>	<b>100.00%</b>

注：达安基因定期报告未单独披露试剂销售的金额；之江生物招股说明书及定期报告未披露季度试剂销售金额。

## 2、经销商库存核查情况

发行人保荐机构及申报会计师核查了发行人2018年收入排名靠前的54家经销商报告期各期出入库、库存的相关记录及说明，具体核查比例如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
经销收入占比	<b>42.85%</b>	54.56%	52.93%	44.61%

保荐机构、申报会计师对发行人2018年销售收入50万元以上、2019年1-6月销售收入50万元以上的经销商进一步进行了补充核查，并按公司大区划分随机抽取了发行人各大区50万元以下的经销商进行核查。截至本次回复更新出具日，保荐机构、申报会计师共计核查了97家经销商的库存，相关经销商收入占当年经销收入比例情况如下：

年份	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
占比	<b>59.46%</b>	<b>63.63%</b>	<b>59.95%</b>	<b>51.06%</b>

经核查，上述经销商入库记录与公司出库记录相符，大部分经销商期末无库存或库存较少，个别经销商因特殊原因期末存货金额较大，发行人经销商库存合理。

报告期各期末，公司主要经销商的期末库存情况如下：

### 2019年6月末

序号	经销商名称	库存数量	占当期采购该类 产品总数比
1	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	HPV系列 12,000 人份	30.12%
2	江西省欣绿康医疗器械有限公	HPV系列 5,664 人份	32.37%

	司		
3	浙江美一铭生物科技有限公司	干化学系列诊断试剂 128,350 人份	28.37%
4	广西南宁康硕生物科技有限公司	传染病类 0 人份	-
5	杭州纽因兰科技有限公司	传染病类 0 人份	-

## 2018 年末

序号	经销商名称	库存数量	占当期采购该类产品 总数比
1	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	HPV 系列 7,680 人份	12.31%
2	浙江美一铭生物科技有限公司	干化学系列诊断试剂 263,950 人份	15.54%
3	广西南宁康硕生物科技有限公司	无库存	0.00%
4	山西得壹康盈科贸有限公司	干化学系列诊断试剂 2,050 人份	2.48%
		HPV 系列诊断试剂 18,912 人份	36.41%
5	合肥中虹电子科技有限公司 及关联方	干化学系列诊断试剂 3,500 人份	6.60%

## 2017 年末

序号	经销商名称	库存数量	占当期采购该产品总 数量比
1	浙江美一铭生物科技有限公司	干化学系列诊断试剂 114,250 人份	7.70%
2	广西南宁康硕生物科技有限公司	无库存	0.00%
3	山西得壹康盈科贸有限公司	干化学系列诊断试剂 1,100 人份	1.96%
		HPV 系列诊断试剂 3,480 人 份	10.39%
4	合肥中虹电子科技有限公司 及关联方	干化学系列诊断试剂 3,300 人份	3.28%
5	成都昭荣科技有限公司	无库存	0.00%

## 2016 年末

序号	经销商名称	库存数量	占当期采购该产品总数量比
1	浙江美一铭生物科技有限公司	干化学系列诊断试剂 16,000人份	1.67%
2	广西南宁康硕生物科技有限公司	无库存	0.00%
3	上海益鸣生物技术有限公司	无库存	0.00%
4	合肥贵康医疗设备有限公司	无库存	0.00%
5	合肥中虹电子科技有限公司	无库存	0.00%

国润医疗系由国药控股股份有限公司控制的专注于提供医药配送服务的大型国企，是上海市卫生系统主要配送商之一，发行人主要向国润医疗销售HPV诊断试剂，并由国润医疗配送至红房子医院。2018年末、2019年6月末，国润医疗的库存约为一个月左右的销量，库存水平合理。

江西省欣绿康及关联方自2017年建立合作以来，销售额快速上升，2017年、2018年、2019年1-6月销售额分别为13.82万元、69.81万元、231.50万元。2019年6月末，江西省欣绿康HPV试剂库存占2019年1-6月采购比例较大，主要系与发行人合作以来开拓的终端数量不断增加，销售量快速上升导致。2019年8月12日，江西省欣绿康HPV产品库存1,008人份。2019年6月末，江西省欣绿康的HPV试剂库存量约为其一至两个月的销售量，库存水平合理。

浙江美一铭系公司阴道炎检测试剂在浙江省的省级经销商，下设二级经销商。随着销售规模扩大，覆盖的二级经销商增加，浙江美一铭为确保向二级经销商并最终向终端客户及时供货，库存上升。2016年至2018年，公司对其销售金额分别为440.80万元、671.57万元、780.51万元，规模逐年增加。2016年至2018年各年末，其库存数量占当期采购数量的比例分别为1.67%、7.70%、15.54%，期末库存占当期采购比例上升。2017年干化学试剂库存数量为1个月左右，系浙江美一铭为保证元旦、春节假期而进行的备货；2018年干化学试剂库存数量约为1-2个月的用量，一方面系浙江美一铭为保证元旦、春节假期而进行的备货，另一方面美一铭系公司的省级经销商，其完成公司的目标方能获得公司给予的优惠，导致其2018年期末库存略大。截至2019年6月末，浙江美一铭库存128,350

人份，约为其一个月的销量。整体来看，报告期内浙江美一铭库存水平处于合理范围内。

得壹康盈为公司 HPV 诊断试剂和干化学诊断试剂产品在山西省的经销商，其终端客户包括山西省人民医院等。报告期内，随着覆盖的终端医院数量增加，得壹康盈销售金额逐年增加。2017 年山西省将“对国家级贫困县建档立卡的 35 岁至 64 岁农村妇女免费进行‘两癌’检查”列入六件民生实事之一，写进政府工作报告，并投入 3428.8 万元，对 36 个贫困县的 275918 名贫困妇女进行“两癌”免费检查，2018 年在 36 个国定贫困县将免费“两癌”检查服务由建档立卡农村妇女扩大到全部农村妇女。得壹康盈积极参与山西省两癌筛查项目，为两癌筛查项目进行了备货。此外，得壹康盈基于公司产品获得了山西医科大学第二医院等医院的认可，进行了一定备货，但由于医院招投标工作推迟，导致项目进展慢于预期。上述两项原因综合导致得壹康盈 2018 年末 HPV 产品库存较大。得壹康盈 2018 年末 HPV 产品已经于 2019 年 1-6 月基本对外销售完毕。截至 2019 年 6 月 30 日，得壹康盈 HPV 产品库存 3,618 人份，约为其 1 个月的销量，库存水平合理。

## 二、报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比

报告期内，公司经销商减少的主要原因：①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；②公司临床类产品具有创新性，需要向终端用户进行较多的推广介绍、培训，推向市场初期经销商采购具有试用性偶发采购的情况，引起下一年度经销商数量的减少。

2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月退出经销商上一年度向发行人采购金额分别为 1,265.93 万元、890.92 万元、1,221.66 万元，占上一年度经销收入的比例分别是 13.18%、6.58%、6.84%，占比较小。报告期内公司销售收入持续增长，经销商退出对发行人销售不存在重大不利影响。

**(5) 报告期各期，经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售；**

报告期各期,经销商与发行人不存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系。

发行人经销商数量众多,且总体而言发行人经销商销售量较为分散(以2018年为例,发行人年销售额在30万元以上经销商的销售额合计数占发行人当年全部经销商销售额合计数的比例超过70%)。该等报告期内发行人年销售额在30万元以上的经销商以下简称“主要经销商”。保荐机构通过国家企业信用信息公示系统、企查查等第三方系统查询报告期内经销商的股东、主要人员情况,将截至2019年5月底的在职员工名册(含刘志强,刘志强于2019年6月离职)、2016年1月至2019年5月底已离职员工名册与前述经销商股东、主要人员进行比对,发行人存在部分在职/已离职员工姓名形式上与经销商部分股东、主要人员姓名相同的情形。根据涉及前述情形的在职员工签署的书面确认及相关视频见证材料、部分相关经销商出具之书面确认、报告期内年销售额在30万元以上经销商的工商登记资料、发行人全体在职员工签署的《确认函》及相关视频见证材料,除重名情形外,报告期内发行人存在在职/已离职员工持有发行人报告期内主要经销商的股权或在其任职的情况。

报告期内,发行人向前述员工曾持股或任职经销商的销售情况如下:

单位:万元

序号	经销商名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		销售额	销售占比	销售额	销售占比	销售额	销售占比	销售额	销售占比
1	广西南宁康硕生物科技有限公司	197.08	2.10%	443.26	1.92%	482.37	2.58%	299.74	2.32%
2	合肥中虹电子科技有限公司/江苏广德进生物科技有限公司	88.74	0.94%	364.10	1.58%	333.69	1.78%	223.76	1.73%
3	河北坤达医疗科技有限公司	98.56	1.05%	188.48	0.82%	77.39	0.41%	37.11	0.29%
4	江西华悦泓实业有限公司	30.23	0.32%	158.97	0.69%	116.22	0.62%	48.92	0.38%
5	陕西越泰生物科技有限公司	-	-	-	-	-	-	85.30	0.66%
6	深圳市美源医疗器械有限公司	35.31	0.38%	49.77	0.22%	37.09	0.20%	25.76	0.20%

合计	449.91	4.78%	1,204.58	5.23%	1,046.76	5.59%	720.59	5.58%
----	--------	-------	----------	-------	----------	-------	--------	-------

报告期内，发行人对上述经销商的销售收入占比不高，2016年、2017年、2018年、2019年1-6月占当期营业收入的比例分别为5.58%、5.59%、5.23%、4.78%。

为控制信用风险，公司实行严格的信用政策，对多数经销商要求款到发货。经销商为降低资金成本，一般在终端客户需求明确情况下才向公司下达订单，经销商收到货再发给终端客户的时间间隔短，通常无存货或存货数量较少。

同对公司多数经销商的要求一致，公司对存在上述情形的经销商同样要求款到发货。报告期各期末，除陕西越泰生物科技有限公司因2017年至今无合作未取得库存记录外，其余经销商中仅合肥中虹电子科技有限公司及关联方、河北坤达医疗科技有限公司、江西华悦泓实业有限公司存在少量库存，主要系收到货后还未发至终端客户。

单位：人份

名称	产品名称	2016 库存	2017 库存	2018 库存	2019年6月末库存
合肥中虹电子科技有限公司/江苏广德进生物科技有限公司	干化学诊断试剂	-	3,300	3,500	6,900
	传染病类	-	-	-	600
河北坤达医疗科技有限公司	HPV 试剂	-	960	-	-
江西华悦泓实业有限公司	干化学诊断试剂	-	-	-	2,550
	传染病类	-	-	-	1,900

**(6) 与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允，销售最终实现情况；**

报告期内，经销商的定价政策为在底价基础上根据当地市场情况协商确定，与经销商等级无关。报告期内，公司对存在上述情形的经销商的信用政策均为款到发货，与其之间的交易价格公允。

报告期内，发行人向前述员工曾持股或任职经销商销售产品的销售价格情况如下：

单位：元/人份

序号	经销商名称	主要试剂类别	2019年1-6月		2018		2017		2016	
			经销商平均价格	所在省份经销商平均价格	经销商平均价格	所在省份经销商平均价格	经销商平均价格	所在省份经销商平均价格	经销商平均价格	所在省份经销商平均价格
1	广西南宁康硕生物科技有限公司	呼吸道病原体系列	49.60	45.49	50.53	49.86	44.40	44.64	47.47	48.10
		疹类	48.74	48.16	57.50	56.97	67.66	65.11	66.27	67.06
2	合肥中虹电子科技有限公司 江苏广德进生物科技有限公司	腹泻类	45.48	35.93	42.69	51.39	44.00	44.79	44.20	44.20
		呼吸道病原体系列	44.77	44.78	46.35	47.05	47.23	47.47	39.33	40.87
		疹类	41.33	42.88	55.34	56.15	54.04	54.51	59.28	59.02
		干化学诊断试剂	7.26	7.41	7.24	7.24	7.41	7.39	7.38	7.30
3	河北坤达医疗科技有限公司	HPV类	36.80	45.49	40.78	45.72	48.86	50.73	53.40	55.09
		干化学诊断试剂	8.15	7.53	7.77	7.37	7.77	7.70	7.70	7.71
4	江西华悦泓实业有限公司	呼吸道病原体系列	-	-	48.54	40.28	38.83	43.53	-	-
		疹类	-	-	41.82	46.69	56.87	44.19	43.69	45.23
5	陕西越泰生物科技有限公司	呼吸道病原体系列	-	-	-	-	-	-	40.89	46.40
		疹类	-	-	-	-	-	-	41.54	42.67
6	深圳市美源医疗器械有限公司	HPV类	53.40	51.77	53.40	53.66	53.40	55.86	53.40	53.40
		干化学诊断试剂	7.62	8.17	7.58	8.07	7.45	8.20	7.51	8.04

发行人向上述经销商销售的主要产品平均价格与经销商所在省份经销商平均价格不存在重大差异，小幅差异主要系由产品结构差异导致。以合肥中虹电子科技有限公司及其关联方腹泻类诊断试剂为例，2018年合肥中虹及关联方腹泻类诊断试剂价格低于所在省份经销商价格、2019年1-6月合肥中虹及关联方腹泻类诊断试剂价格高于所在省份经销商价格，主要系发行人传染病类核酸分子诊断试剂除单重检测试剂外，还包括双重及以上检测试剂，同一地区，公司双重产

品价格高于单重产品价格。合肥中虹及关联方 2018 年腹泻类诊断试剂以单重为主，而所在省份经销商以单重和双重腹泻类诊断试剂为主，导致合肥中虹电子科技有限公司及其关联方 2018 年腹泻类诊断试剂单位价格小于所在省份经销商价格；2019 年 1-6 月，合肥中虹所在省份整体以销售单重腹泻类诊断试剂为主，合肥中虹及关联方以单重和多重为主，导致合肥中虹及关联方腹泻类诊断试剂价格高于所在省份经销商价格。

各经销商同一产品年度之间价格基本保持稳定，小幅变动主要系年度间产品结构差异导致。以广西南宁康硕生物科技有限公司呼吸道病原体系列诊断试剂价格为例，2016、2017 年价格保持稳定，2018 年价格略微上升，2019 年 1-6 月价格基本保持稳定，主要系 2018 年广西南宁康硕生物科技有限公司双重检测试剂占比上升、单重检测试剂销售占比下降，导致呼吸道病原体系列诊断试剂单位价格略微上升，2019 年 1-6 月试剂结构与 2018 年基本保持一致，因此，价格基本保持稳定。

报告期各期末，除陕西越泰生物科技有限公司因 2017 年后无合作未取得库存记录外，其余经销商中仅合肥中虹电子科技有限公司及关联方、河北坤达医疗科技有限公司、江西华悦泓实业有限公司存在少量库存，系收到货后尚未发至终端客户。报告期内，发行人向前述经销商销售的产品基本实现最终销售。

#### (7) 说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性。

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 对主要客户进行了实地走访，了解主要客户的基本情况和经营状况、与公司之间的交易情况、合作模式、退换货情况，取得了主要客户与发行人不存在关联关系的声明。对于经销客户，还取得了主要经销商销售至部分终端的相关凭证（包括合同、发货单、发票等）、报告期内的进销存等资料。

保荐机构对主要客户具体实地走访金额及比例如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
总体走访	7,314.63	59.87%	15,923.88	69.02%	13,292.39	70.97%	8,837.60	68.43%

经销商走访	<b>5,892.10</b>	<b>62.72%</b>	12,559.58	70.37%	9,935.69	73.33%	6,472.95	67.38%
-------	-----------------	---------------	-----------	--------	----------	--------	----------	--------

(2) 对公司的主要客户进行函证，函证内容包括各年度交易发生额、各期末应收账款余额、预收账款余额。保荐机构取得的回函确认情况如下：

收入：

单位：万元

项目	年份	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
总体收入 函证情况	营业收入	<b>12,216.62</b>	23,070.03	18,728.62	12,914.20
	回函确认额	<b>9,801.96</b>	19,382.57	14,573.53	8,344.98
	回函确认比例	<b>80.23%</b>	84.02%	77.81%	64.62%
经销收入 函证情况	经销收入	<b>9,394.60</b>	17,847.53	13,550.06	9,606.01
	回函确认额	<b>7,527.43</b>	15,296.39	10,733.82	6,303.58
	回函确认比例	<b>80.13%</b>	85.71%	79.22%	65.62%

应收账款：

单位：万元

项目	年份	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
总体函证情况	应收账款余额	<b>2,745.31</b>	1,918.20	1,103.20	871.67
	回函确认额	<b>2,257.66</b>	1,690.71	836.79	327.56
	回函确认比例	<b>82.24%</b>	88.14%	75.85%	37.58%
经销函证情况	应收账款余额	<b>723.47</b>	775.99	115.09	128.55
	回函确认额	<b>691.44</b>	750.70	55.27	86.19
	回函确认比例	<b>95.57%</b>	96.74%	48.02%	67.04%

预收账款：

单位：万元

项目	年份	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
总体函证情况	预收账款余额	<b>155.26</b>	178.39	531.06	262.20
	回函确认额	<b>119.62</b>	157.86	366.49	143.73
	回函确认比例	<b>77.05%</b>	88.49%	69.01%	54.82%
经销函证情况	预收账款余额	<b>94.63</b>	175.17	313.01	147.94
	回函确认额	<b>64.43</b>	157.61	192.09	69.79
	回函确认比例	<b>68.09%</b>	89.97%	61.37%	47.17%

(3) 对公司销售负责人进行访谈, 询问获取主要经销客户的途径, 了解与主要经销客户合作模式, 主要经销商销售额变动的原因, 与主要经销客户之间的交易是否存在可持续性;

(4) 对报告期内新增与减少的大额经销商(50万元以上)进行专项核查;

(5) 对主要经销商的销售流程进行穿行测试, 抽查了主要经销商的合同、订货单、发货通知单、出库单、发票、签收记录以及银行回款单等相关凭证, 验证销售的真实性;

(6) 对主要经销商进行截止性测试, 抽查出库单、快递签收、收入确认时间是否匹配;

(7) 登录国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn/>)查询发行人主要经销商的基本工商信息, 包括营业范围、成立时间、主要股东、董监高的等信息, 核查与发行人是否存在关联关系。

通过上述核查, 保荐机构及申报会计师认为发行人报告期内经销收入真实、准确。

### **保荐机构、申报会计师针对发行人报告期内经销收入真实准确的核查过程及核查意见**

保荐机构及申报会计师核查程序见本题经销收入核查部分第(7)问。

**经核查, 保荐机构及申报会计师认为:**

发行人报告期内经销收入真实、准确。

### **问题 23**

#### **关于仪器在试剂销售过程中的作用**

**请发行人:**(1) 以列表形式, 补充披露仪器的来源情况(自制或外购), 与试剂产品的对应情况;(2) 结合公司检测试剂与设备的配套情况, 针对采用通用设备的检测试剂产品, 分析检测设备在检测过程发挥的作用, 是否存在重要

部件依赖外部供应商的情形，若是，做出有针对性的风险提示；（3）结合行业发展趋势，披露采用通用设备的检测试剂产品，是否面临产品被淘汰的风险，若是，做出有针对性的风险提示。

请保荐机构核查并发表意见。

**【回复】**

（1）以列表形式，补充披露仪器的来源情况（自制或外购），与试剂产品的对应情况；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）发行人主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势”之“5、营销及管理模”之“（4）向部分客户免费提供诊断仪器”中补充了如下内容：

“

公司检测仪器主要包括核酸类和 BV 类两大类，具体情况如下：

仪器类别	仪器名称	来源	对应试剂
核酸类	PCR 仪	外购	核酸分子诊断试剂 (包括传染病类核酸分子诊断试剂、HPV 诊断试剂)、核酸纯化试剂
	核酸提取仪	自制	
	其他（包括：高速离心机、电脑等）	外购	
BV 类	阴道炎自动检测工作站	自制	干化学诊断试剂
	革兰氏染色仪	自制	
	白带镜检系统	自制	
	其他（包括：平板加热器、生物安全柜等）	外购	

注：白带镜检系统包含外购的电脑、显微镜、摄像头和公司的自有软件——生殖道微生态显微图像处理软件，公司已取得相应软件著作权证。

”

（2）结合公司检测试剂与设备的配套情况，针对采用通用设备的检测试剂产品，分析检测设备在检测过程发挥的作用，是否存在重要部件依赖外部供应商的情形，若是，做出有针对性的风险提示；

与公司检测试剂相配套的检测设备均属于通用设备,不存在检测设备仅能使用公司检测试剂的情形,但使用公司的检测试剂检测效果更佳。检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。随着精准医疗的发展,对检测的时间、精准度等要求提高,只有相互匹配的检测仪器与试剂相互配合才能达到好的检测效果,特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密。

报告期内,公司 BV 类设备主要包括阴道炎自动检测工作站、革兰氏染色仪,均系自产,相关重要部件包括零位传感器、光纤传感器、气泡传感器、温度传感器、蠕动泵等,绝大部分材料国内厂家均可供应,相关进口部件国内亦存在替代厂商,不存在重要部件依赖外部供应商的情形。

公司核酸类设备主要包括 PCR 仪和核酸提取仪,其中核酸提取仪系自产,PCR 仪为外购。PCR 仪方面,市场上 PCR 仪可选种类较多,但仪器与试剂间仍然有配套关系,考虑到上海宏石生产的 PCR 仪性价比较高,与公司的试剂配套检测效果好,且与公司合作关系稳定,因此报告期内公司仅向上海宏石采购 PCR 仪。核酸提取仪方面,相关重要部件包括零位传感器、温度传感器、超声波测距传感器等,均有较多的供应商可供选择,相关进口部件会逐渐被国产替代,不存在重要部件依赖外部供应商的情形。

发行人对招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”进行了补充,针对上述风险作出有针对性的提示:

“

### **(七) 联动销售业务经营风险**

检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。随着精准医疗的发展,对检测的时间、精准度等要求提高,只有相互匹配的检测仪器与试剂相互配合才能达到好的检测效果,特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密。

由于仪器和试剂的匹配性对检验质量有较大影响,诊断试剂与诊断仪器联动销售成为国内外体外诊断产品生产企业普遍采用的业务模式。公司在销售试剂产品过程中,向有需求的客户出借检验仪器使用。通过试剂和仪器的一体化,公司

可以更好地保证检测结果的准确性和稳定性。仪器与试剂联动销售模式下，公司的利润来源主要是试剂的销售收入，如果经销商向公司采购试剂的金额均低于预期，试剂销售收入增长缓慢，则公司将面临无法收回仪器成本及经营业绩下滑的风险。此外，该模式下公司仪器由终端客户进行使用，尽管公司制定了严格的设备管理制度，但仍存在终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的风险。

报告期内，公司对外投放的仪器包括自产仪器与外购的 PCR 仪。公司荧光定量 PCR 仪均采购自上海宏石，其设备性价比较高，与公司的试剂配套检测效果好。如果主要供应商生产经营突发重大变化，或供货质量、时限未能满足公司要求，或与公司业务关系发生变化，短期内可能对公司的业务拓展产生不利影响。

”

**(3) 结合行业发展趋势，披露采用通用设备的检测试剂产品，是否面临产品被淘汰的风险，若是，做出有针对性的风险提示。**

## 一、行业发展趋势

### 1、全球体外诊断行业发展情况

体外诊断产业是随着现代检验医学的发展而产生的，同时其产业化发展又极大推动了检验医学的发展。20 世纪以来，随着科学技术的快速发展，尤其是现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破，全球体外诊断行业从实验生物学时期过渡到了分子生物学时期。从体外诊断发展的全景图看，行业快速发展的驱动力主要是检测精确度提高、检测周期缩短、成本下降。这些因素驱动体外诊断从经验型向精确型，从耗时长向耗时更短，从高成本向低成本快速迭代发展。目前，体外诊断已形成了一个价值数百亿美元的成熟产业。

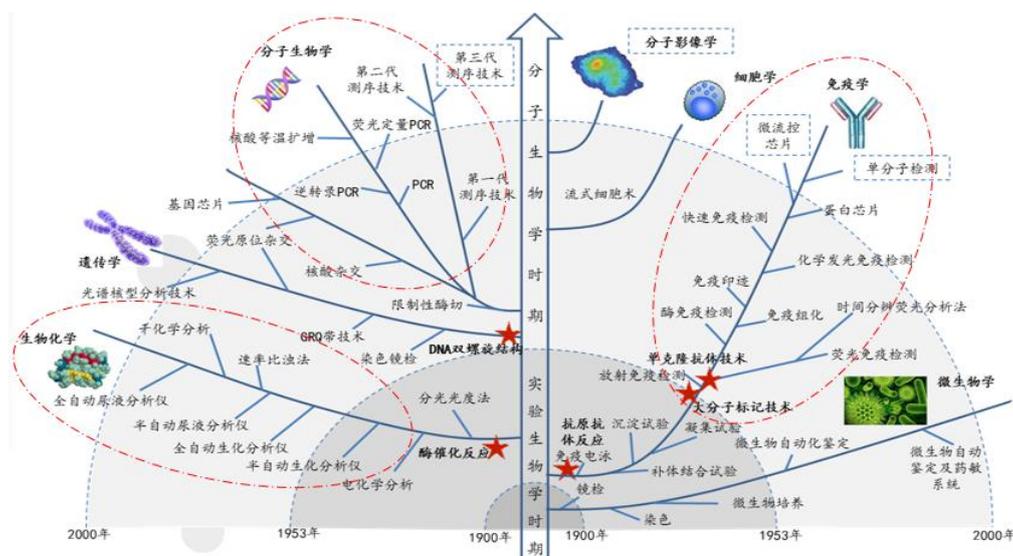


图 23-1 体外诊断发展全景图

作为全球医疗器械领域的第一大细分市场，从全球市场规模来看，近年来全球体外诊断市场保持平稳发展态势。根据广证恒生发布的《IVD 行业深度报告》，2016 年全球体外诊断市场规模达到 600 亿美元，预计到 2020 年可以达到 700 亿美元，未来几年，年均复合增长率预计将维持在 4% 左右。技术的进步、新兴市场需求的迅速崛起以及各种慢性病和传染病的高发多发成为体外诊断市场发展的主要驱动力。

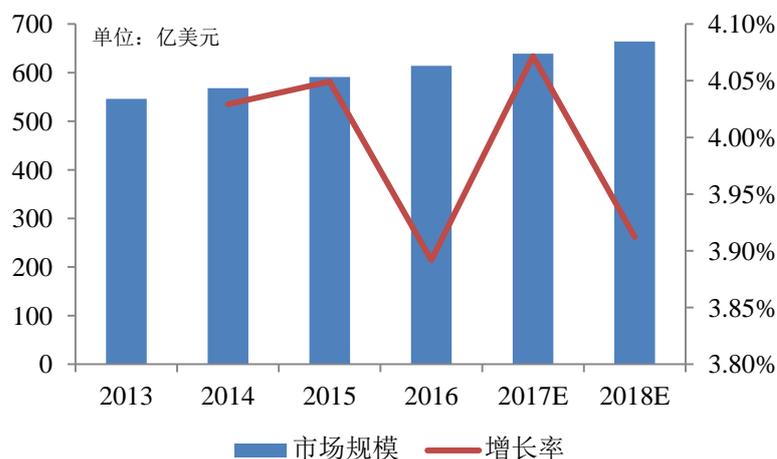


图 23-2 全球体外诊断市场规模

从地区分布看，2016 年全球体外诊断市场主要分布在北美、西欧、日本等经济发达国家或地区。北美是全球体外诊断创新中心和最大的需求市场，占比 41%；欧、美、日三大市场共占据全球体外诊断市场 70% 以上的份额。从增速来看，发达国家医疗体系相对完善、医疗保障水平维持高位且人口增长相对缓慢，

市场已进入稳定增长阶段；对于新兴市场国家而言，如中国、印度等，得益于其经济的快速发展、庞大的人口基数、医疗政策的完善以及居民健康意识的提高，体外诊断作为新兴产业拥有良好的发展空间，正处于高速增长期。

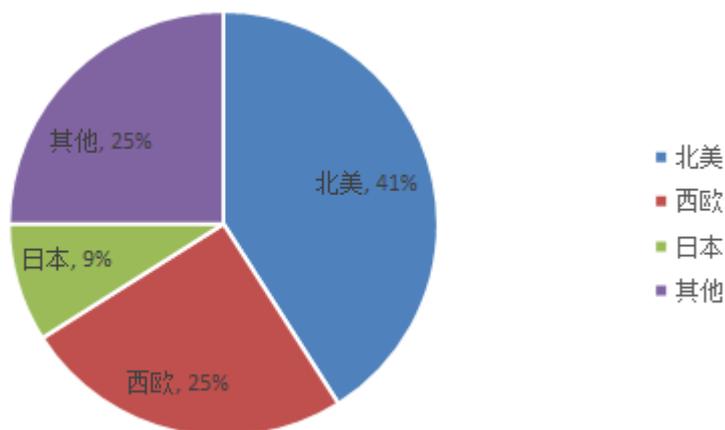


图 23-3 全球 IVD 市场规模分布

从细分领域看，2015 年度，生化诊断、免疫诊断、分子诊断分别占全球体外诊断市场份额的 17%、23%、11%，累计占比超过 51%。其中，分子诊断占比相对较低，但市场增长潜力较大。

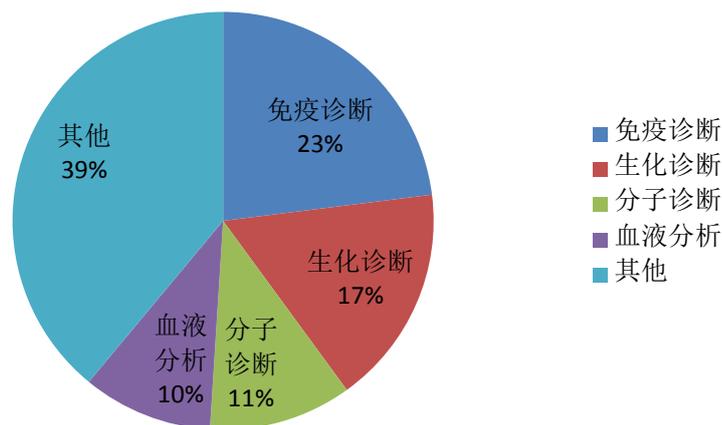


图 23-4 全球体外诊断细分市场份额

## 2、我国体外诊断试剂发展概况

随着国家人口结构老龄化、居民生活品质的改善以及健康意识的增强,近年来体外诊断行业呈现突飞猛进的发展态势。作为体外诊断的子行业,诊断试剂的需求也随之提高。根据《中国医疗器械行业发展报告(2017)》,2013年我国体外诊断市场规模288亿元,2016年达到450亿元,年平均复合增长率约为16%,预计未来三年仍将保持16%的增长速度,到2020年,我国诊断试剂行业市场规模预计将超过800亿元。



图 23-5 中国诊断试剂市场规模

根据统计,我国体外诊断产品人均年消费额为4.6美元,仅为全球平均消费水平的一半,更是远远低于发达国家的人均30-60美元的水平。2013年我国体外诊断市场规模288亿元,与当年全球体外诊断市场546亿美元的规模相比,体外诊断行业市场规模明显偏低。未来在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下,我国体外诊断行业将迎来广阔的发展前景。

根据广证恒生《IVD分子诊断行业专题》,2014年,生化诊断、免疫诊断、分子诊断分别占我国体外诊断市场份额的19%、38%、15%,累计占比超70%。分子诊断具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等特点,符合精准医疗的趋势,市场规模在未来仍有持续快速增长的空间。

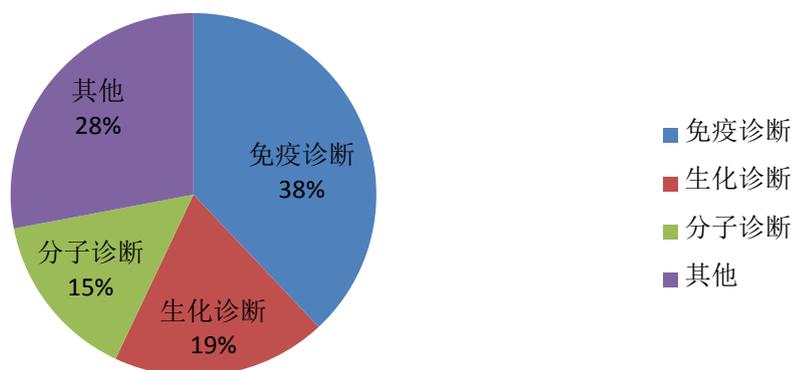


图 23-6 我国体外诊断细分市场份额

## ①生化诊断行业发展情况

生化诊断试剂是目前中国最成熟的 IVD 细分领域，国产试剂的整体技术水平已经基本达到国际水平，在国内生化诊断试剂市场中占有率超过 50%。2013 年至 2016 年，我国生化诊断行业维持了稳定的增长态势。2016 年，我国生化诊断产品市场规模约为 65 亿元。据 Kalorama Information 预测，未来我国生化诊断行业将以 6%-8% 的速度稳定发展，到 2020 年，我国生化诊断行业市场规模有望达到 85.6 亿元。我国生化诊断产品近几年市场规模及未来发展情况预测如下图：



图 23-7 我国生化诊断市场规模

## ②免疫诊断行业发展情况

免疫诊断主要分为化学发光免疫和酶联免疫。与酶联免疫相比，化学发光免疫具有检测灵敏度高、特异性强、实际有效时间长、自动化程度高等优点，是免疫诊断的未来发展趋势。在发达国家，化学发光的市场占比已经达到了90%以上，我国化学发光也已经基本在高端市场普及。而在中低端市场，酶联免疫等方法依然具有一定市场，化学发光技术替代依旧有一定空间。

目前，免疫诊断已经成为我国体外诊断市场规模最大的细分市场，约占整个体外诊断市场份额的38%，且增长率一直处于较高水平。2016年，中国免疫诊断产品市场规模约为109亿元。根据Kalorama的预测，未来几年中国免疫诊断产品市场增速将达到15%以上，到2020年，中国免疫诊断产品市场规模将超过190亿元。我国免疫诊断产品近几年市场规模及未来发展情况预测如下图：



图 23-8 我国免疫诊断市场规模

### ③分子诊断行业发展情况

我国的分子诊断行业大致经历了三个技术发展阶段：第一个阶段是20世纪80年代以核酸探针的放射性核素标记、点杂交、Southern印迹杂交和限制性片段长度多态性连锁分析为代表技术的阶段。第二个阶段是20世纪90年代PCR技术的快速发展阶段，分子诊断进入临床实验室，几乎所有的实验方法都建立在PCR的基础上。第三个阶段是90年代后期以来，分子诊断开始从关注单个基因转向关注整个人类基因组。受益于PCR荧光技术、基因芯片技术以及高通量测序技术的发展，我国分子诊断行业开始步入高速成长阶段。

近几年,分子诊断市场正处于快速发展期,市场规模增长率维持在 20%-25% 之间,是主要诊断试剂中发展最快的市场。2017 年,中国分子诊断产品市场规模达到 60 亿元,预计到 2019 年,分子诊断市场规模将达到百亿元。我国分子诊断产品近几年市场规模及未来发展情况预测如下图:

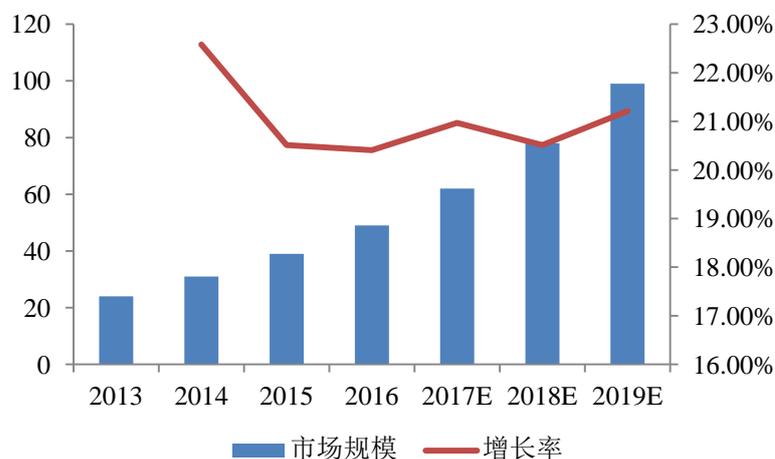


图 23-9 我国分子诊断市场规模

### 3、行业发展趋势

#### (1) 分子诊断

随着人们生活水平的提高,医疗卫生产业发展将不再局限于诊疗,而愈加重视预防性医学。分子诊断作为预测诊断的主要方法,既可以对个体遗传病进行检测,也能进行预防诊断筛查并提供用药指导;此外,分子诊断特异性强、灵敏度高、窗口期短,可进行定性定量检测,在技术不断成熟、政策扶持等多重利好下,分子诊断将迎来持续高增长。目前,以 PCR、基因芯片、NGS 为代表的服务于精准医疗的方法已经成为分子诊断的主流。

#### (2) POCT 化

POCT 是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。与专业实验室诊断相比,POCT 具有快速、使用简单、节约综合成本等优点。简便的操作使得即使没有接受过临床实验室科学训练的非专业临床人员或者病人也能进行临床检验,在心血管疾病、感染性疾病、内分泌性疾病等领域具有广泛应用。POCT 诊断由于时间和场地的要求,将向小型化、

智能化方向发展，小型化的化学发光、微流控芯片等新兴技术有望进入临床；此外，POCT 将逐渐扩大在分子诊断领域的应用范围。

### (3) 自动化、多功能、集成化以及智能化

自动化、多功能、集成化、智能化的检测设备将替代半自动化、功能单一的检测设备，流水线式的自动化控制和模块化的组合能有效的节约人力成本，提高检测的效率和准确性，一台机器可以实现多项指标的测试，极大的缩减了测试的时间。

### (4) 特定的检测试剂与专用仪器配套使用

检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。随着精准医疗的发展，对检测的时间、精准度等要求提高，只有相互匹配的检测仪器与试剂相互配合才能达到好的检测效果，特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密。

## 二、公司产品技术优势

公司主要试剂包含核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂，均采用通用设备，公司主要试剂产品具备较强的技术优势与竞争优势，符合行业的发展趋势。

### 1、核酸分子诊断领域

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的核酸分子检测试剂平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品中具备较强竞争优势。

#### (1) 传染病检测领域

公司作为起草单位之一，建立了甲型流感病毒核酸检测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T 1596-2017），并积极参与 B 族链球菌核酸检测试剂盒行业标准的建立，以及 B 族链球菌国家参考品的研制。

公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。2013

年，全国范围内爆发 H7N9 禽流感疫情，硕世生物快速研发出 H7N9 禽流感检测试剂盒，第一时间覆盖全国 26 个省市自治区。原卫生部临床检验中心对市场上使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行性能评价并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年，西非爆发传染病疫情，硕世生物快速推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒应对疫情，麻疹、风疹、拉沙热、尼帕、SARS 冠状病毒等病毒检测试剂被国家 CDC 以及军科院援助非洲专家组推荐用于疫情防控，并作为国家援助物资供往非洲。公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。公司凭借可靠的产品质量和先进的技术水平，先后成为 2015 年九三大阅兵、2016 年 G20 峰会、2017 年“一带一路”国际高峰论坛、2018 年“上合峰会”的疾病防控试剂供应商。

## （2）肿瘤筛查领域

硕世 21HPV 分型定量检测系统是**可同步实现 HPV 分型及标准化定量检测**。该系统采用公司**自主研发的“宫颈脱落细胞取样处理标准化”**技术和先进的多重实时荧光定量 PCR 检测技术，可快速、准确区分受检样本中 18 种高危 HPV 亚型和 3 种低危 HPV 亚型，并同步对 21 种 HPV 亚型进行标准化定量，测定相应的病毒载量，明确受检者是相同亚型的持续感染还是不同亚型的反复感染，对宫颈癌的早期预防、病因明确、风险提示具有重大意义。该系统创新实现了 HPV 检测的“分型+定量”，突破了由于宫颈脱落细胞采集的非均一化而带来无法定量的瓶颈，对于宫颈癌发生发展的监测、治疗和干预效果的评估有非常重要的临床意义。

硕世 21HPV 分型定量检测系统完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，且能够实现定量，**在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求**。公司于 2015 年获得该试剂盒注册证，2017 年 EUROGIN（欧洲下生殖道感染肿瘤学会）建议未来 HPV 检测筛查宫颈病变的管理流程增加了拓展 HPV 分型和定量的应用，体现了公司技术与产品的世界先进性。公司自 2016 年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、

陕西西安、广东顺德、宁夏等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商，以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。

## 2、女性生殖道微生态检测领域

在女性生殖道微生态检测领域，公司重点从事基于人工智能的自动化女性下生殖道微生态评价、自动化细胞病理分析诊断等医学图像诊断创新产品的研究。基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分析等优势，更好地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。公司阴道微生态评价系统被中国生殖健康产业协会评为“中国生殖健康品牌联盟品牌产品”，公司被中国生殖健康产业协会评为“女性生殖健康检测技术创新企业”，被中国微生态专业委员会授予“中国女性微生态诊治项目协办单位”，被中国优生科学协会评为 2015 年《中国优生科学西部行》优秀合作单位。

综上，公司产品符合行业发展趋势，具有技术先进性。报告期内诊断试剂销售额逐年上升，不存在面临产品被淘汰的风险。

### 保荐机构核查过程及核查意见

#### 保荐机构执行了以下核查程序：

(1) 访谈公司高管，了解仪器的自产、外购情况以及与试剂产品的对应情况；

(2) 查阅体外诊断行业相关研究报告及可比上市公司的招股说明书,了解相关检测设备的采购情况、使用情况、发展趋势,与同行业可比公司进行比较分析;

(3) 访谈公司销售人员、研发负责人,了解公司产品在市场的核心竞争力。

**经核查,保荐机构认为:**

(1) 公司检测仪器主要包括核酸类和 BV 类两大类,除 PCR 仪外,主要设备均系自制,核酸类设备与核酸分子诊断试剂相对应,BV 类设备与干化学诊断试剂相对应;

(2) 发行人不存在重要部件严重依赖外部供应商的情形;

(3) 采用通用设备的检测试剂产品,未面临产品被淘汰的风险。

#### **问题 24**

**根据招股说明书,在实际生产经营过程中,发行人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。发行人投放设备主要包括自主研发生产的阴道炎自动检测工作站、全自动核酸提取仪和外购的荧光定量 PCR 仪。客户拥有投放仪器的使用权,发行人仍拥有投放仪器的所有权、处置权。请发行人补充披露:(1) 对于投放后仍拥有所有权的设备,公司是否建立了相关内部控制制度,固定资产盘点制度与方法,是否具有独立编码且能够及时掌握设备的运行情况,能够有效控制风险;(2) 报告期内,是否存在设备盘亏的情形,是否存在合作结束,设备无法收回的情形;(3) 计入固定资产的检测仪器的折旧方法和折旧年限,折旧费用计入成本还是费用,相关会计处理是否符合经济实质,与同行业上市公司是否可比;(4) 计入固定资产的检测仪器的期末减值测试情况,是否充分考虑了终端客户试剂采购不及预期等情形;(5) 结合前述情形和同行业可比上市公司的情况逐一分析相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。**

**请发行人补充说明报告期各期末投放仪器的盘点情况,包括但不限于盘点程序、盘点方法、抽盘比例等。**

**请保荐机构、申报会计师补充说明针对投放仪器存在性执行的核查程序、核查方法及核查比例。**

**请保荐机构、申报会计师核查并就相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见。**

**【回复】**

**请发行人补充披露：**

**(1) 对于投放后仍拥有所有权的设备，公司是否建立了相关内部控制制度，固定资产盘点制度与方法，是否具有独立编码且能够及时掌握设备的运行情况，能够有效控制风险；**

**一、公司是否建立了相关内部控制制度，固定资产盘点制度与方法**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露了以下内容：

“

**5) 投放设备管理相关制度规范**

**① 《投放设备管理制度》**

为加强投放设备管理，保证相关工作有序进行，公司制订了《投放设备管理制度》，明确各部门权责，规范投放设备在发出、转移、销售、退换货、报废和盘点等情况下的具体操作方法及审批流程。

《投放设备管理制度》具体规定如下：

**I. 投放设备的发出**

(i) 销售经理根据经销商需求发起投放设备发出流程；

(ii) 大区经理、销售总监对上述内容进行审批；

(iii) 商务部仪器专员负责审核发货条件及经销商资质，审核通过后签订《仪器投放协议》，经销商根据要求缴纳保证金；

(iv) 商务部发货文员确认收到保证金后，准备发货相关资料并将信息发往仓库人员，由仓库人员进行设备的出库及发货；

(v) 设备抵达终端后,技术支持部负责投放设备的上门测试,测试完成后,会要求终端客户在《仪器验收单及安装报告》(除电脑、生物安全柜)上签字确认,并将电子版本 24 小时之内上传至设备管理 IT 系统,纸质版本于每月 10 号前送达公司归档;

(vi) 财务部建立相应固定资产卡片,商务部仪器专员将信息录入设备管理 IT 系统。

## II.投放设备的转移

(i) 销售经理发起投放设备转移流程;

(ii) 大区经理、销售总监对上述内容进行审批;

(iii) 商务仪器专员核实转移事由、新旧经销商、终端的协议签署情况及保证金支付情况,核实后负责新《仪器投放协议》的签署和保证金的收取、退回;

(iv) 设备抵达终端后,技术支持部负责投放设备的上门测试,操作流程及要求与投放设备发出时一致;

(v) 财务部根据仪器转移流程修改固定资产卡片,商务部仪器专员修改设备管理 IT 系统中相关信息。

## III.投放设备转销售

(i) 销售经理收到经销商购买请求后,发起投放设备转销售流程;

(ii) 大区经理、销售总监依次对上述内容进行审批;

(iii) 商务部仪器专员负责审核经销商和终端信息是否准确、流程所需信息是否已填写完整,并核实销售价格是否符合要求;

(iv) 审批流程结束后,商务部仪器专员制作销售协议,由销售经理督促经销商寄回协议并支付货款;

(v) 财务部根据设备转销售流程、销售协议进行会计核算,商务部仪器专员修改设备管理 IT 系统中相关信息。

## IV.投放设备的退换货

(i) 销售经理发起设备退换货申请,选择设备退回或者设备换货;

(ii) 商务部仪器专员负责核实仪器信息的准确性;

(iii) 技术支持负责核实仪器的维修和维护情况,判断仪器退回原因为我司原因或非我司原因;

(iv) 若为我司原因,需技术支持填写《用户问题处理报告》并由分管副总审核;若为非我司原因,需由商务部判断此原因与销售经理申请的原因是否匹配,经大区经理、销售副总监、总经理审核退换申请;

(v) 若需要换货,商务部负责将新的仪器发出,流程参照设备发出程序;

(vi) 经销商或终端医院收到新的设备后,技术支持或销售经理需在一周内寄回旧的设备;

(vii) 仪器退回公司后,商务部仪器专员与仓库共同清点、核实仪器数量及批号;

(viii) 质管部负责对退回仪器进行质检;

(ix) 财务部资产会计根据流程修改固定资产卡片,商务部仪器专员修改设备管理 IT 系统中相关信息。

#### V.投放设备的报废

(i) 退回设备经质管部仪器质检组质检后,若被确认因设备老化等原因无法继续使用,会向行政人事部提交资产报废单,由行政人事部代为发起线上报废流程;

(ii) 行政人事部需要审核资产报废单上的报废原因并核实设备实际情况;

(iii) 分管副总或总经理对上述流程进行审批并最终决定设备是否报废;

(iv) 仓库人员负责拆除报废设备,由行政部负责处理;

(v) 财务部进行会计核算。

#### VI.投放设备的盘点

(i) 地理位置信息核对:

行政人事部逐月对比投放设备的地理位置信息,如发现差异,查找原因并进行相关处理。

(ii) 日常维保:

技术支持部负责设备的日常维保工作。为保证设备的正常运作，每台设备每年至少进行一次维保，实地检查设备是否无损并正常运作。若终端发起维保申请，收到申请后，技术支持部组长分配人员及时前往终端进行实地处理并做过程记录。

(iii) 定期抽盘：

每年第一季度，由行政人事部会同财务部制定年度的资产盘点计划，行政人事部资产管理根据 ERP 系统的数据填写资产明细，并定期向技术支持部及各大区发送盘点通知及设备盘点表。盘点结束后，由行政人事部统计盘点情况并对差异进行相关处理。

”

## 二、投放设备是否具有独立编码

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露了以下内容：

“

### ②投放设备的资产编号

为做好资产管理，公司制订了《资产编号管理规范》，对所有投放设备均制定唯一编号进行管理，资产出售或报废后，编号不可再给新资产使用，以保证资产编码的唯一性。公司 ERP 系统中含有设备管理 IT 系统，基于每台仪器唯一的资产编码，通过 IT 系统可反映其经销商、终端、保证金、地理位置、历次变动情况及对应时间等信息。

”

## 三、是否能够及时掌握设备的运行情况，能够有效控制风险

为保证能够及时掌握设备的运行情况并有效控制风险，公司在《投放设备管理制度》中规定了以下内容，下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露：

“

(i) 地理位置信息核对：

行政人事部逐月对比投放设备的地理位置信息，如发现差异，查找原因并进行相关处理。

(ii) 日常维保：

技术支持部负责设备的日常维保工作。为保证设备的正常运作，每台设备每年至少进行一次维保，实地检查设备是否无损并正常运作。若终端发起维保申请，收到申请后，技术支持部组长分配人员及时前往终端进行实地处理并做过程记录。

(iii) 定期抽盘：

每年第一季度，由行政人事部会同财务部制定年度的资产盘点计划，行政人事部资产管理根据 ERP 系统的数据填写资产明细，并定期向技术支持部及各大区发送盘点通知及设备盘点表。盘点结束后，由行政人事部统计盘点情况并对差异进行相关处理。

基于以上投放设备管理措施，公司能够及时掌握设备的运行情况并有效控制风险。

”

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”对上述内容作了补充披露。

**(2) 报告期内，是否存在设备盘亏的情形，是否存在合作结束，设备无法收回的情形；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露了以下内容：

“

公司严格执行《投放设备管理制度》中的相关规定，对设备进行定期抽盘和日常维保，报告期内，不存在设备盘亏的情形。

公司严格执行《投放设备管理制度》中有关设备退回、转移的制度，一旦发生结束合作的情形，由销售经理发起线上流程，审核通过后及时将设备寄回公司或转移至新的终端地址，报告期内，不存在合作结束后设备无法收回的情形。

”

**(3) 计入固定资产的检测仪器的折旧方法和折旧年限，折旧费用计入成本还是费用，相关会计处理是否符合经济实质，与同行业上市公司是否可比；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露了以下内容：

“

发行人及同行业可比公司关于投放设备的会计政策及会计处理如下：

公司名称	投放时的会计处理	折旧方法	折旧年限	折旧费用计入成本/销售费用
艾德生物	计入固定资产	平均年限法	5年	计入销售费用
之江生物	计入固定资产	平均年限法	3-10年	计入销售费用
发行人	计入固定资产	平均年限法	5年	计入销售费用

注：凯普生物、达安基因招股说明书或年报资料未披露投放设备的折旧年限及折旧费用的具体会计处理。

检测设备投放后，发行人仍拥有投放设备的所有权、处置权，在合作期满或取消合作后收回投放设备，终端客户只拥有投放设备的使用权。因此，发行人将投放设备作为固定资产列示。发行人采用平均年限法按照设备预计使用年限计提折旧，与同行业可比公司相比不存在重大差异。

发行人的仪器设备为开放系统，无论是自主生产的阴道炎自动检测工作站、全自动革兰氏染色仪、核酸提取仪等设备，还是外购的实时定量荧光 PCR 仪，均为通用设备，与公司生产的试剂并不是唯一的对应关系，同一设备上可以选用基于同一种方法学开发的试剂产品，投放仪器与试剂并非直接对应。因此，将投放设备的折旧计入销售费用符合经济实质。同行业可比公司艾德生物、之江生物均计入销售费用，发行人与同行业可比公司的会计处理不存在差异。

”

**(4) 计入固定资产的检测仪器的期末减值测试情况，是否充分考虑了终端客户试剂采购不及预期等情形；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露了以下内容：

“

## 6) 投放设备的减值

公司计入固定资产的检测仪器主要由对外投放设备构成。报告期各期末,公司结合当年投放设备管理情况及联动销售收入,对投放设备进行评估,未发现存在减值的迹象。

### ①结合投放设备后续管理情况分析是否存在减值

为避免投放设备发出后,由于管理不善导致机体陈旧、毁损、拆卸、迁移等情形,公司采取了以下措施:

I.于《投放设备管理制度》中规定,技术支持和销售需通过维保和实地抽盘等方式,定期前往终端检查设备的状态。对于老旧或故障严重的设备,公司会向客户发出新设备,并在一周内完成旧设备的回收工作,旧设备回收后会对其进行维修或报废;

II.公司与经销商签订的《仪器投放协议》中规定,经销商及终端不得私自更改投放形式或进行销售、拆卸、仿制等行为。技术支持在维保、实地抽盘的过程中,一经发现上述情形,公司有权收回仪器、取消其经销资格及所有相关授权,并要求对方经济赔偿;

III.公司逐月对比投放设备的地理位置信息,如发现差异,查找原因并进行相关处理。

公司严格执行上述措施,有效规避了由于后续管理不善导致的减值风险。

### ②结合投放设备未来现金流量分析是否存在减值

报告期内,公司销售收入逐年稳步增长,盈利水平较高,投放设备带动销售效果明显。

发行人体外诊断试剂包括 PCR 类、BV 类两大类,对应 PCR 类、BV 类两类投放设备,由于技术方法不同,PCR 类设备只能应用于 PCR 诊断试剂,BV 类设备只能应用于 BV 类试剂。发行人根据试剂与设备类别,对投放设备按照大区优先、全国统筹的原则进行统一调配管理,按照设备类别定期进行效果评估。

报告期内,发行人以当期折旧费用作为设备盈亏评价标准,并将其与当期联动销售毛利对比进行评估,具体结果如下:

单位:万元

设备种类	销售主要试剂类别	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
		投放设备原值	当期折旧	联动销售当期毛利	投放设备原值	当期折旧	联动销售年毛利	投放设备原值	当期折旧	联动销售年毛利	投放设备原值	当期折旧	联动销售年毛利
核酸类	传染病类核酸分子诊断试剂	261.01	22.81	1,606.32	235.84	36.35	3,096.20	166.40	25.69	3,681.83	118.36	12.47	2,621.07
	HPV类	2,188.25	183.85	2,289.56	1,848.59	288.17	4,104.25	1,212.60	142.15	1,609.50	521.25	46.71	636.55
BV类	干化学诊断试剂	3,650.15	324.35	2,345.03	3,340.20	550.29	5,301.50	2,694.47	413.05	4,457.63	1,764.40	188.95	2,992.36
合计		6,099.41	531.01	6,240.91	5,424.62	874.81	12,501.96	4,073.47	580.89	9,748.97	2,404.01	248.13	6,249.98

由表可见，公司各期联动销售毛利远高于投放设备当期折旧，结合报告期内收入增长情况，投放设备预计在未来仍有能力提供稳定的现金流入，不存在减值迹象。

”

**(5) 结合前述情形和同行业可比上市公司的情况逐一分析相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露了以下内容：

“

发行人将投放设备计入固定资产，按照平均年限法分5年进行折旧，相应折旧计入销售费用，报告期各期末进行减值测试，不存在减值迹象。发行人投放设备相关的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司不存在重大差异。

”

**请发行人补充说明报告期各期末投放仪器的盘点情况，包括但不限于盘点程序、盘点方法、抽盘比例等。**

报告期各期末，公司对外投放设备数量分别为 1,022 台、1,569 台、1,938 台和 2,132 台，投放设备具有数量多、分布广的特点，综合考虑时间、成本、人力等因素，公司选择以定期抽盘和日常维保的方式代替期末盘点。

盘点方式：

(1) 日常维保：

技术支持部负责设备的日常维保工作。为保证设备的正常运作，每台设备每年至少进行一次维保，实地检查设备是否无损并正常运作。若终端发起维保申请，收到申请后，技术支持部组长分配人员及时前往终端进行实地处理并做过程记录。

(2) 定期抽盘：

每年第一季度，由行政人事部会同财务部制定年度的资产盘点计划，行政人事部资产管理根据 ERP 系统的数据填写资产明细，并定期向技术支持部及各大区发送盘点通知及设备抽盘表。盘点结束后，由行政人事部统计盘点情况并对差异进行相关处理。

报告期各期盘点情况如下：

数量：台

年份	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	台数	占期末总数比例	台数	占期末总数比例	台数	占期末总数比例	台数	占期末总数比例
维保覆盖设备数量	2,071	97.14%	1,938	100.00%	1,569	100.00%	1,022	100.00%
抽盘覆盖设备数量	2,047	96.01%	1,761	90.87%	257	16.38%	890	87.08%

**请保荐机构、申报会计师补充说明针对投放仪器存在性执行的核查程序、核查方法及核查比例。**

保荐机构、申报会计师针对投放仪器存在性执行的核查程序、核查方法及核查比例如下：

(1) 了解并检查发行人与投放设备相关的内控制度，评价内部控制设计是否合理；

(2) 获取并检查发行人对投放设备盘点、维保的支持性文件，抽查数量占2018年期末投放设备总数的50%；**2019年补充抽查发行人对投放设备盘点、维保的支持性文件，抽查数量占2019年6月末投放设备总数的50%**；

(3) 抽查投放设备地理位置信息，随机抽取679台设备，将地理位置信息与投放设备台账及协议进行匹配，抽查比例占2018年期末投放设备总数的35%；**2019年补充抽查投放设备地理位置信息，随机抽取659台设备，抽查比例占2019年6月末投放设备总数的31%**；

(4) 对2018年投放设备执行函证程序，回函确认原值占2018年期末投放设备总原值88.18%；**对2019年6月末投放设备执行函证程序，回函确认原值占2019年6月末投放设备总原值89.69%**；

(5) 通过实地走访方式对投放设备执行盘点程序，盘点数量占2018年期末投放设备总数的13.42%；**对2019年1-6月新投放的设备执行盘点程序，盘点数量占2019年1-6月新投放且截至2019年6月末仍处于投放状态的设备总数的9.52%**。

**请保荐机构、申报会计师核查并就相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见。**

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 查找同行业可比上市公司关于投放设备的会计处理，与发行人进行比较；

(2) 结合《企业会计准则》规定，分析发行人计入固定资产的检测仪器是否存在减值的迹象；

(3) 分析发行人与投放设备相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

**经核查，保荐机构、申报会计师认为：**

- (1) 发行人已为投放设备制定合理的内部控制制度，并对其有效执行；
- (2) 投放设备每台都具有独立编码，发行人有能力及时掌握设备的运行情况并有效控制风险；
- (3) 报告期内，不存在设备盘亏的情形，不存在合作结束设备无法收回的情形；
- (4) 投放设备于报告期各期末不存在减值迹象；
- (5) 发行人关于投放设备的会计处理与同行业上市公司相比不存在明显差异，符合《企业会计准则》规定。

## **问题 25**

**根据招股说明书，公司在销售试剂产品过程中，向有需求的客户出借检验仪器使用。通过试剂和仪器的一体化，公司可以更好地保证检测结果的准确性和稳定性。**

**请发行人披露：（1）公司投放仪器所覆盖的终端客户情况，包括终端客户类别、投放仪器数量及金额、报告期内实现的收入、销售的主要试剂产品等；（2）公司是否建立按经销商等级或客户资质控制设备投放数量和金额的标准或制度，在销售过程中，是否与经销商或客户签订最低采购量或最低采购额合同，终端客户处投放仪器数量与试剂销售数量的匹配情况；（3）按试剂类别，分析仪器投放数量与试剂销售数量的匹配情况；（4）结合上述情况，是否存在仪器长期未使用、终端客户采购量较少等异常情形，异常情形产生的原因及合理性。**

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

**【回复】**

**请发行人披露：**

**(1) 公司投放仪器所覆盖的终端客户情况，包括终端客户类别、投放仪器数量及金额、报告期内实现的收入、销售的主要试剂产品等；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露了以下内容：

“

3) 投放设备按终端分类的具体情况

报告期各期，公司投放设备所覆盖的终端客户情况如下：

**2019年1-6月**

单位：台、万元

终端类别	试剂类别	投放数量	原值	净值	销售收入
疾控中心	传染病系列系列诊断试剂	149	243.72	153.12	1,772.71
医院	HPV系列诊断试剂	294	1,912.00	1,323.35	2,376.94
	BV系列诊断试剂	1,549	3,463.87	2,079.97	2,656.33
检测中心等	BV系列诊断试剂、HPV系列诊断试剂等	140	479.82	323.60	538.87
总计		2,132	6,099.41	3,880.04	7,344.85

**2018年**

单位：台、万元

终端类别	试剂类别	投放数量	原值	净值	销售收入
疾控中心	传染病系列系列诊断试剂	142	231.35	159.19	3,644.81
医院	HPV系列诊断试剂	253	1,663.35	1,217.98	4,344.17
	BV系列诊断试剂	1,432	3,174.12	2,064.04	6,054.01
检测中心等	BV系列诊断试剂、HPV系列诊断试剂等	111	355.79	240.98	696.41

总计	1,938	5,424.62	3,682.19	14,739.40
----	-------	----------	----------	-----------

2017年

单位：台、万元

终端类别	试剂类别	投放数量	原值	净值	销售收入
疾控中心	传染病系列 系列诊断试剂	118	158.11	121.87	4,329.32
医院	HPV系列诊断试剂	162	1,065.51	899.61	1,531.60
	BV系列诊断试剂	1,201	2,559.57	1,924.47	5,128.84
检测中心等	BV系列诊断试剂、HPV系列诊断试剂等	88	290.27	231.09	493.12
总计		1,569	4,073.47	3,177.05	11,482.88

2016年

单位：台、万元

终端类别	试剂类别	投放数量	原值	净值	销售收入
疾控中心	传染病系列 系列诊断试剂	86	106.42	94.61	3,065.08
医院	HPV系列诊断试剂	64	417.78	377.96	668.92
	BV系列诊断试剂	802	1,665.04	1,425.38	3,455.15
检测中心等	BV系列诊断试剂、HPV系列诊断试剂等	70	214.78	180.14	269.95
总计		1,022	2,404.01	2,078.09	7,459.10

”

(2) 公司是否建立按经销商等级或客户资质控制设备投放数量和金额的标准或制度，在销售过程中，是否与经销商或客户签订最低采购量或最低采购额合同，终端客户处投放仪器数量与试剂销售数量的匹配情况；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露了以下内容：

“

#### 1) 设备投放经销商的管理及设备总体投放情况

公司首先对经销商进行准入筛选。公司选择有合格资质、同业经营经验、业务发展潜力的经销商，并履行严格的投放审批流程，与选定经销商签订相关投放协议。其次，公司通过考核，对销售不及预期的经销商及时进行优化调整，将相关投放仪器收回或转由其他经销商投放。通过上述措施，公司有效保证了投放仪器的产出效率。报告期内投放仪器产生的毛利远高于设备折旧，因此未设置设备投放数量和金额的标准。

经销商或客户均根据实际需求向发行人进行采购。公司与客户签订的仪器投放协议中，未设置最低采购量、金额的限制，亦未附加其他不合理的条件。公司与经销商签订的销售协议中，未包含最低采购量或最低采购额条款。公司与少部分经销商签订协议过程中约定任务量，经销商达到协议约定任务量后，对约定超额部分满额返赠或按年度销售额的约定比例计提返利。

报告期各期末，公司投放在终端客户处的仪器数量与当期试剂销售数量的具体情况如下：

单位：台、万元

年份	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
期末投放设备数量	2,132	1,938	1,569	1,022
联动试剂销售额	7,344.85	14,739.40	11,482.88	7,459.10

2017年、2018年投放设备数量分别增长53.52%、23.52%，相应试剂销售额分别增长53.94%、28.36%。总体而言，报告期各期投放仪器数量与实际销售额相匹配。

”

#### **（3）按试剂类别，分析仪器投放数量与试剂销售数量的匹配情况；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露了以下内容：

“

## 4) 投放设备数量与试剂销售的匹配情况

按试剂类别, 仪器投放数量与试剂销售数量的情况如下:

2019年1-6月

单位: 台、万元

试剂类别		投放设备名称	投放设备数量	投放设备原值	对应试剂销售金额
核酸分子诊断试剂	传染病类诊断试剂(含相关的核酸纯化试剂)	核酸提取仪	156	253.69	1,890.46
		实时荧光定量PCR仪	1	7.33	
	HPV系列诊断试剂(含相关的核酸纯化试剂)	核酸提取仪	101	204.33	2,694.56
		实时荧光定量PCR仪	235	1,983.38	
		其他	2	0.54	
干化学诊断试剂	阴道炎自动检测工作站	1,515	3,338.08	2,759.83	
	全自动革兰氏染色仪	48	196.22		
	白带镜检系统	68	110.90		
	其他	6	4.94		
合计			2,132	6,099.41	7,344.85

2018年

单位: 台、万元

试剂类别		投放设备名称	投放设备数量	投放设备原值	对应试剂销售金额
核酸分子诊断试剂	传染病类诊断试剂(含相关的核酸纯化试剂)	核酸提取仪	142	218.71	3,650.32
		实时荧光定量PCR仪	2	17.13	
	HPV系列诊断试剂(含相关的核酸纯化试剂)	核酸提取仪	90	175.95	4,838.78
		实时荧光定量PCR仪	193	1,672.38	
		其他	1	0.26	
干化学诊断试剂	阴道炎自动检测工作站	1,414	3,113.57	6,250.30	

	全自动革兰氏染色仪	32	127.26	
	白带镜检系统	58	94.43	
	其他	6	4.94	
合计		1,938	5,424.62	14,739.40

2017年

单位：台、万元

试剂类别		投放设备名称	投放设备数量	投放设备原值	对应试剂销售金额
核酸分子诊断试剂	传染病类诊断试剂（含相关的核酸纯化试剂）	核酸提取仪	118	158.11	4,336.67
		实时荧光定量 PCR 仪	1	8.29	
	HPV 系列诊断试剂（含相关的核酸纯化试剂）	核酸提取仪	65	110.33	1,895.76
		实时荧光定量 PCR 仪	119	1,100.27	
		其他	3	1.99	
	干化学诊断试剂		阴道炎自动检测工作站	1,163	2,513.52
全自动革兰氏染色仪			30	116.64	
白带镜检系统			49	57.76	
其他			21	6.54	
合计			1,569	4,073.47	11,482.88

2016年

单位：台、万元

试剂类别		投放设备名称	投放设备数量	投放设备原值	对应试剂销售金额
核酸分子诊断试剂	传染病类诊断试剂（含相关的核酸纯化试剂）	核酸提取仪	89	110.07	3,128.14
		实时荧光定量 PCR 仪	1	8.29	
	HPV 系列诊断试剂（含相关的核酸纯化试剂）	核酸提取仪	24	31.08	759.70
		实时荧光定量 PCR 仪	52	488.18	
		其他	3	1.99	
干化学诊断试剂		阴道炎自动检测工作站	801	1,692.41	3,571.26

	全自动革兰氏染色仪	11	38.88	
	白带镜检系统	23	30.1	
	其他	18	3.01	
	合计	1,022	2,404.01	7,459.10

公司生产的核酸类分子诊断试剂在通用的核酸提取仪、荧光定量 PCR 仪等体外诊断设备上均可以使用。由于 CDC 等终端客户较多已配备 PCR 仪等设备，核酸类投放设备数量相对较少。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，偶发性代其采购体外诊断设备。报告期各期末，公司传染病相关的核酸类主要投放设备分别为 90 台、119 台、144 台、**157 台**，传染病试剂收入总体呈上升趋势。2017 年传染病试剂收入较 2016 年增长较快，主要系全国部分地区发生了较为严重的禽流感疫情。报告期各期末，公司 HPV 系列诊断试剂主要投放设备分别为 79 台、187 台、284 台、**338 台**。相应的，公司 HPV 系列诊断试剂收入逐年上升，报告期各期分别为 759.70 万元、1,895.76 万元、4,838.78 万元、**2,694.56 万元**。

阴道炎相关设备主要包括阴道炎自动检测工作站、白带镜检系统和全自动革兰氏染色仪，与公司自主生产的干化学诊断试剂配套使用，能够有效保证检测结果的准确性和稳定性。报告期各期末，公司主要阴道炎相关设备投放数量分别为 853 台、1,263 台、1,510 台、**1,637 台**，投放设备数量逐年上升，相应的，干化学诊断试剂收入逐年上升。

综上，公司仪器投放数量与试剂销售数量总体匹配。

”

**(4) 结合上述情况，是否存在仪器长期未使用、终端客户采购量较少等异常情形，异常情形产生的原因及合理性。**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露了以下内容：

“

截至 2019 年 6 月末，公司不存在仪器长期未使用的情况。由于检测仪器从投放到产生试剂的销售放量需要一定的时间，公司存在少数联动经销商自仪器投放后一定时间内对应采购额较少的情形。发行人通过持续跟踪投放设备的产出，及时对经销商进行优化调整，有效提升了投放设备的产出效率，保证联动销售经销商毛利超过投放设备折旧。

”

### **保荐机构、申报会计师核查方法及核查意见**

#### **保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：**

(1) 核查公司投放设备的主要情况，包括投放设备数量、销售额、对应的销售试剂等信息；

(2) 获取公司经销商协议，对销售负责人进行访谈，了解销售过程中，是否与经销商或客户签订最低采购量或最低采购额合同，并核查主要设备投放经销商的合同；

(3) 分析投放设备数量与对应试剂销售额之间的匹配关系；

(4) 询问公司负责投放设备管理相关人员，了解仪器的使用状态以及是否存在客户采购量较少的情形。

#### **经核查，保荐机构、申报会计师认为：**

(1) 公司干化学相关设备主要投放在医院，与干化学诊断试剂相对应；核酸类相关设备中，部分投放在医院，与 HPV 系列诊断试剂对应，部分投放在疾控，与传染病类核酸分子诊断试剂相对应；

(2) 公司在销售过程中，未与经销商或客户签订最低采购量或最低采购额合同；

(3) 公司 BV 类和核酸类投放设备数量与对应试剂销售数量相匹配；

(4) 截至 2019 年 6 月末，公司不存在仪器长期未使用的情况。发行人对投放设备制定了严格的制度，报告期内联动销售经销商毛利超过投放设备折旧。

### **问题 26**

根据招股说明书，发行人经销模式下的前五大客户销售占比为 15.38%、15.66%、16.66%。

请发行人充分披露：（1）主要经销客户的采购内容，分析报告期内采购内容是否存在差异以及原因；（2）分析并披露主要经销客户变动以及销售金额变动情况，新增经销客户的销售变动情况，分析变动合理性，主要经销客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系；（3）同主要经销客户的合作模式，是否签订长期框架协议，是否存在交易的可持续性，发行人获取大客户的途径和方法；（4）主要经销客户是否仅经销发行人的产品；（5）结合主要经销客户的基本情况，分析客户注册资本、规模大小是否同其采购规模相匹配。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

请发行人充分披露：

（1）主要经销客户的采购内容，分析报告期内采购内容是否存在差异以及原因；

发行人经销商中合肥中虹电子科技有限公司和江苏广德进生物科技有限公司系受相同的自然人控制，应合并计算其向发行人的采购额，合并后合肥中虹电子科技有限公司及其关联方进入发行人 2018 年前五大经销商。发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（一）发行人主要产品的销售情况”之“4、发行人向前五名客户的销售情况”相关内容进行了补充修改：

“

报告期各期，主要经销商采购的基本情况如下：

2019 年 1-6 月

单位：万元

序号	经销商名称	销售额	占比	主要采购内容
1	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	499.97	5.32%	HPV 诊断试剂

2	江西省欣绿康医疗器械有限公司	231.50	2.46%	HPV 类试剂等多种试剂
3	浙江美一铭生物科技有限公司	201.97	2.15%	干化学诊断试剂
4	广西南宁康硕生物科技有限公司	197.08	2.10%	呼吸道病原体系列诊断试剂、疹类诊断试剂、核酸纯化试剂、腹泻类诊断试剂
5	杭州纽因兰科技有限公司	189.84	2.02%	呼吸道病原体系列诊断试剂、疹类诊断试剂、腹泻类诊断试剂
合计		1,320.36	14.05%	

2018 年

单位：万元

序号	经销商名称	销售额	占比	主要采购内容
1	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	959.61	5.44%	HPV 诊断试剂
2	浙江美一铭生物科技有限公司	780.51	4.42%	干化学诊断试剂
3	广西南宁康硕生物科技有限公司	443.26	2.51%	呼吸道病原体系列诊断试剂、疹类诊断试剂、核酸纯化试剂、腹泻类诊断试剂
4	山西得壹康盈科贸有限公司	435.03	2.46%	HPV 诊断试剂、干化学诊断试剂、核酸纯化试剂
5	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	364.10	2.04%	呼吸道病原体系列诊断试剂、疹类诊断试剂、腹泻类诊断试剂、干化学诊断试剂
合计		2,982.51	16.87%	

注：合肥中虹电子科技有限公司及关联方包括合肥中虹电子科技有限公司和江苏广德进生物科技有限公司。

2017 年

单位：万元

序号	经销商名称	销售额	占比	主要采购内容
1	浙江美一铭生物科技有限公司	671.57	5.02%	干化学诊断试剂
2	广西南宁康硕生物科技有限公司	482.37	3.60%	呼吸道病原体系列诊断试剂、疹类诊断试剂、核酸纯化试剂、腹泻类诊断试剂
3	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	333.69	2.49%	呼吸道病原体系列诊断试剂、疹类诊断试剂、腹泻类诊断试剂、干化学诊断试剂

4	山西得壹康盈科贸有限公司	307.19	2.29%	HPV 诊断试剂、干化学诊断试剂、核酸纯化试剂
5	成都昭荣科技有限公司	302.46	2.26%	呼吸道病原体系列诊断试剂、疹类诊断试剂
合计		2,097.27	15.66%	

2016 年

单位：万元

序号	经销商名称	销售额	占比	主要采购内容
1	浙江美一铭生物科技有限公司	440.80	4.63%	干化学诊断试剂
2	广西南宁康硕生物科技有限公司	299.74	3.15%	呼吸道病原体系列诊断试剂、疹类诊断试剂、核酸纯化试剂、腹泻类诊断试剂
3	上海益鸣生物技术有限公司	264.98	2.79%	呼吸道病原体系列诊断试剂、腹泻类诊断试剂
4	合肥贵康医疗设备有限公司	233.78	2.46%	呼吸道病原体系列诊断试剂、疹类诊断试剂、腹泻类诊断试剂
5	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	223.76	2.35%	呼吸道病原体系列诊断试剂、疹类诊断试剂、腹泻类诊断试剂、干化学诊断试剂
合计		1,463.06	15.38%	

报告期各期，公司主要经销商主要向公司采购 PCR 诊断试剂、干化学诊断试剂，采购内容不存在重大差异。

”

**(2) 分析并披露主要经销客户变动以及销售金额变动情况，新增经销客户的销售变动情况，分析变动合理性，主要经销客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系；**

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（一）发行人主要产品的销售情况”之“4、发行人向前五名客户的销售情况”中补充披露如下内容：

“

2) 前五大经销商变动情况

报告期内，除杭州纽因兰科技有限公司、江西省欣绿康医疗器械有限公司外，公司前五大经销商均为报告期以前已经开始合作的经销商。

杭州纽因兰系发行人在浙江省传染病类核酸分子诊断试剂经销商，与发行人自 2016 年起开始合作，随着终端数量、终端采购量的不断增加，杭州纽因兰采购额逐步上升，报告期各期向发行人采购额分别为 0.60 万元、213.22 万元、308.15 万元、189.84 万元，在 2019 年 1-6 月为发行人前五大经销商。

江西省欣绿康及关联方与发行人自 2017 年起开始合作，2019 年 1-6 月成为发行人在江西省的省级经销商。随着江西省欣绿康开拓的终端数量不断增加，终端采购量不断增加，发行人向江西省欣绿康销售额逐步上升，2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月向发行人的采购额分别为 13.82 万元、69.81 万元、231.50 万元，在 2019 年 1-6 月成为发行人前五大经销商。

除杭州纽因兰科技有限公司、江西省欣绿康医疗器械有限公司外，前五大经销商的变化系销售金额的变化导致。

2017 年国内局部地区禽流感疫情较为严重，导致疾控领域的产品需求增加，公司源于疾控领域的产品收入增加；2018 年没有发生大的疫情，疾控领域的产品需求低于 2017 年，公司源于疾控领域的产品收入降低。疾控领域需求的变化导致公司从事疾控领域产品销售的部分经销商向公司采购相关产品金额 2017 年高于 2018 年。

公司报告期内 HPV 产品和干化学诊断试剂产品销售不断增长，主要从事相关产品销售的经销商向公司采购相关产品金额呈增长趋势。

2017 年，公司对得壹康盈销售额大幅增加。得壹康盈为山西省 HPV 诊断试剂和干化学诊断试剂经销商。2017 年，随着新开拓的医院增加，终端需求增加，得壹康盈向公司的采购大幅增加，成为前五大经销商。2018 年，随着终端医院采购额的上升，得壹康盈向公司采购额持续增加。

2018 年，公司对国润医疗销售大幅增加。国润医疗系由国药控股股份有限公司控制的专注于提供医药配送服务的大型国企，是上海市卫生系统主要配送商之一，发行人主要向国润医疗销售 HPV 诊断试剂，并由国润医疗配送至红房子

医院。发行人 HPV 系列产品于 2017 年年底在红房子医院实现销售，凭借灵敏度高、特异性强的优势，公司产品获得了红房子医院的好评，产品销售快速增加。

公司主要经销客户与公司及关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

”

**(3) 同主要经销客户的合作模式，是否签订长期框架协议，是否存在交易的可持续性，发行人获取大客户的途径和方法；**

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（一）发行人主要产品的销售情况”之“4、发行人向前五名客户的销售情况”中已披露如下内容：

“

3) 合作模式

公司与经销商的业务模式为买断式销售。发行人与主要经销商之间的合作模式一般为签订一年期经销框架协议，协议对授权产品及授权区域、终端等信息进行明确约定，在实际订货时由经销商提交具体采购订单。每年合同到期前，发行人与经销商签订未来一年的经销合同。

2018 年以前，发行人与经销商签订的经销合同期限均为一年，不存在长期框架协议。2018 年，发行人与国润医疗签署的经销协议约定了续期条款，双方约定，一年协议期满无异议的情况下，可顺延。

公司产品质量稳定可靠，具备较强的竞争力，在市场上形成了良好的口碑。依托良好的产品质量及优质的产品服务，经过近十年的发展，公司初步建立了布局全国的经销体系，与经销商建立了良好的合作关系，与主要经销商合作年限均超过三年，合作关系稳定。公司每年与经销商签订经销合同系发展以来形成的惯例，报告期内续期经销合同的主要条款均未发生重大变化。因此，发行人与主要经销商的合作具有可持续性。

4) 获取大客户的途径和方法

高质量经销商往往都有多年的行业经验，拥有专业的背景，对当地市场非常了解，且在终端客户及行业中享有良好的信誉。公司主要通过以下渠道开拓大的经销客户：

- ①全国及地区级医疗器械等展览会；
- ②检验科、病理科、妇产科相关的学术会议参展；
- ③区域终端客户重点项目的招投标信息；
- ④行业内客户及资深人士推荐或引荐。

寻找到意向经销商后，公司与经销商进入下一步邀约洽谈。公司不定期召开区域招商会，邀请意向经销商参加，在会上对公司及公司产品的优势及营销模式进行介绍，并安排专业技术人员对公司产品的临床需求及价值意义进行讲解；公司针对不同经销商，安排销售和市场人员上门拜访，与经销商就所在区域具体市场的产品推广思路及问题进行交流沟通；在充分沟通达成初步合作意向的基础上，公司与经销商一起协同拜访重点客户，通过专业的产品介绍促进重点客户的认可从而树立经销商对产品推广的信心，最终建立合作关系。

”

#### **(4) 主要经销客户是否仅经销发行人的产品；**

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（一）发行人主要产品的销售情况”之“4、发行人向前五名客户的销售情况”中披露如下内容：

“

##### **5) 主要经销商是否仅经销发行人产品**

报告期内，公司主要经销商经销发行人产品的情况如下：

序号	经销商名称	是否仅经销发行人的产品
1	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	否
2	浙江美一铭生物科技有限公司	否，同类产品中仅经销发行人的产品

3	广西南宁康硕生物科技有限公司	否
4	山西得壹康盈科贸有限公司	否
5	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	否,同类产品中仅经销发行人的产品
6	成都昭荣科技有限公司	否
7	上海益鸣生物技术有限公司	否,同类产品中仅经销发行人的产品
8	合肥贵康医疗设备有限公司	否
9	杭州纽因兰科技有限公司	否,同类产品中仅经销发行人的产品
10	江西省欣绿康医疗器械有限公司	否,同类产品中仅经销发行人的产品

”

**(5) 结合主要经销客户的基本情况，分析客户注册资本、规模大小是否同其采购规模相匹配。**

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（一）发行人主要产品的销售情况”之“4、发行人向前五名客户的销售情况”中已披露如下内容：

“

**6) 主要经销客户的基本情况**

报告期内，公司主要客户的基本情况如下：

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	收入规模	股权结构	主营业务
1	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	2015年11月12日	10,000万元	约160,000万元	国药控股润达医疗器械发展(上海)有限公司85% 上海盛睦投资合伙企业(有限合伙)10% 上海润睿投资合伙企业(有限合伙)5%	供应链管理；批发第一、第二、第三类医疗器械及零部件，药品批发；医疗器械、计算机软硬件领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；从事医疗器械、电子设备、实验室设备租赁业务（除融资租赁）；从事货物进出口及技术进出口业务；销售电脑及配件、电脑耗材、电子设备及配件、机电产品、机械设备及配件、水处理设备、化工设备及配件、化工原料及产品、化工助剂、生物试剂、实验室试剂及相关设备（不含危险化学品）。

2	浙江美一铭生物科技有限公司	2011年3月3日	1,000万元	约4,000万元	李琴斐 60% 项贤辉 40%	生物技术研发、推广服务, 第三类医疗器械批发、零售(详见医疗器械经营许可证, 凭有效许可证经营); 第一、二类医疗器械、化工产品、仪器仪表、五金产品、建材、计算机、软件及辅助设备销售; 技术推广服务; 医疗仪器设备及器械专业修理; 医疗设备租赁。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)
3	广西南宁康硕生物科技有限公司	2011年7月26日	100万元	约600万元	成阳 80% 卫雪琴 20%	生物技术的开发、技术咨询、技术转让; 企业营销策划、商品信息咨询、会议会展服务; 医疗器械(涉及行政许可的, 具体项目以审批部门批准的为准)、仪器仪表、安防设备除国家专控产品)、日用百货、办公用品、电脑耗材(除国家专控产品)、消毒器材、劳保用品、五金交电的销售。
4	山西得壹康盈科贸有限公司	2006年7月6日	3,000万元	约5,000万元	吴涛 98% 李枫 2%	医疗器械经营: 二类、三类医疗器械的经营; 生物制品的技术研发、技术转让、技术推广、技术咨询; 实验分析仪器、光学仪器、体育用品、健身器材、日化产品、办公用品、电子产品、科教仪器、计算机软硬件、工艺品及服装的销售; 家政服务; 会议及展览服务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)
5	合肥中虹电子科技有限公司	2013年12月24日	50万元	约700万元	陈进 50% 蒋淑莲 50%	医疗器械(二、三类)、生物试剂、体外诊断试剂、消毒剂、电子产品研发及销售; 五金家电、日用百货、仪器仪表、办公用品、科教仪器、计算机软硬件及耗材销售; 从事医疗器械领域的技术服务、咨询服务。
	江苏广德进生物科技有限公司	2018年2月8日	1,000万元		卢翠娣 100%	生物技术研究; 医疗器械、电子产品研究及销售; 药品、消毒用品(国家有专项规定的除外)、五金产品(除电动三轮车)、日用品、仪器仪表、办公用品、教学仪器、计算机及辅助设备、软件销售; 从事医疗器械领域的技术咨询、技术服务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)
6	成都昭荣科技有限公司	2012年3月7日	101万元	约600万元	吕银 50% 成大全 50%	生物技术开发、技术咨询、技术服务; 销售: 仪器仪表、生物制品、化工产品(不含危险品)、玻璃器皿、实验室试剂(不含危险品)、耗材、一、二、三类医疗器械。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)。
7	上海益鸣生物技术有限	2004年8月27日	100万元	约1,000万元	彭金彬 50% 王雷 50%	从事生物技术领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务, 一类医疗器械、

	公司					化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、办公用品、电子产品、数码产品的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
8	合肥贵康医疗设备有限公司	2007年5月25日	300万元	约1,000万元	李祥多持股100%	医疗器械（二、三类）销售及相关产品技术咨询服务；生物试剂、体外诊断试剂、消毒剂、电子产品研发及销售；五金家电、日用百货、仪器仪表、办公用品、科教仪器、计算机软硬件及耗材销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
9	杭州纽因兰科技有限公司	2012年5月17日	100万元	约800万元	毛华露60% 蒋飞鹏40%	医疗器械、电子产品、生物技术的技术开发、技术咨询；第I、II、III类医疗器械、玻璃仪器、化工产品（除危险化学品及易制毒化学品）、塑料制品、日用百货、办公自动化设备、计算机软硬件、仪器仪表、照相器材、机电设备的销售及技术服务。
10	江西省欣绿康医疗器械有限公司	2017年12月26日	1000万元	约800万元	夏木荣70% 夏金花30%	医疗器械销售；医疗设备租赁、维护、技术咨询；日用百货、文化用品、酒店用品、床上用品、办公设备、办公家具、装饰材料、卫生洁具、机电设备、实验室设备、仪器仪表、电梯、五金交电、环保设备、电子产品、针纺织品、服装鞋帽、化工产品（易制毒及危险化学品除外）、体育器材、消防器材、卫生用品、玻璃制品、汽车、不锈钢制品、橡胶制品销售；空气净化工程；室内外装饰工程；市场营销策划；会展服务；企业形象策划；市场调查（社会调查除外）；企业管理咨询；招投标代理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

公司经销商主要从事诊断试剂等医疗器械的销售，其具有一定的专业性，主要经销客户的注册时间、规模等与其采购规模相匹配。

”

### 保荐机构、申报会计师核查过程及核查意见

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 对主要经销商进行了实地走访，了解主要经销商的基本情况和经营状况、与公司之间的交易情况、合作模式，取得了经销商销售至部分终端的相关凭证（包括合同、发货单、发票等）、报告期内的进销存情况、退换货情况，对交易真实性的确认以及与发行人不存在关联关系的承诺。保荐机构具体访谈比例如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销商走访	<b>5,892.10</b>	<b>62.72%</b>	12,559.58	70.37%	9,935.69	73.33%	6,472.95	67.38%

(2) 对公司的主要经销商进行函证，函证内容包括各年度交易发生额、各期末应收账款余额、预收账款余额；保荐机构取得的回函确认比例如下：

交易发生额：

单位：万元

年份	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
经销收入	<b>9,394.60</b>	17,847.53	13,550.06	9,606.01
回函确认额	<b>7,527.43</b>	15,296.39	10,733.82	6,303.58
回函确认比例	<b>80.13%</b>	85.71%	79.22%	65.62%

应收账款：

单位：万元

年份	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
应收账款余额	<b>723.47</b>	775.99	115.09	128.55
回函确认额	<b>691.44</b>	750.70	55.27	86.19
回函确认比例	<b>95.57%</b>	96.74%	48.02%	67.04%

预收账款：

单位：万元

年份	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
预收账款余额	<b>94.63</b>	175.17	313.01	147.94
回函确认额	<b>64.43</b>	157.61	192.09	69.79
回函确认比例	<b>68.09%</b>	89.97%	61.37%	47.17%

(3) 对公司销售负责人进行访谈, 询问获取主要经销客户的途径, 了解与主要经销客户合作模式, 主要经销商销售额变动的原因, 与主要经销客户之间的交易是否存在可持续性;

(4) 对报告期内新增与减少的大额经销商(50万元以上)进行专项核查;

(5) 对主要经销商的销售流程进行穿行测试, 抽查了主要经销商的合同、订货单、发货通知单、出库单、发票、签收记录以及银行回款单等相关凭证, 验证销售的真实性;

(6) 登录国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn>)查询发行人主要经销商的基本工商信息, 包括营业范围、成立时间、主要股东、董监高的等信息, 核查与发行人是否存在关联关系。

**经核查, 保荐机构、申报会计师认为:**

(1) 主要经销客户报告期内采购内容不存在差异;

(2) 主要经销商变动及销售金额变动、新增经销客户的变动合理;

(3) 主要经销客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系;

(4) 发行人除2018年与国润医疗签署到期双方无异议可自动续期协议外, 与其他主要经销客户一般签订一年期经销框架协议, 与主要经销商的交易具有可持续性;

(5) 发行人通过参加行业学术会议、展览会、重点项目招投标及业内客户或资深人士推荐或引荐等方式获取大客户;

(6) 主要经销商除经销发行人产品外, 还经销其他厂家的产品, 其中, 浙江美一铭、合肥中虹及关联方、上海益鸣同类产品只经销发行人产品;

(7) 主要经销客户的注册资本、经营规模同其采购规模相匹配。

**问题 27**

**报告期内, 原材料采购包括试剂原材料、仪器原材料。**

请发行人补充披露：(1) 报告期内，仪器原材料采购情况，并按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关要求进行量价分析；(2) 外购仪器采购情况，相关仪器采购与销售的会计处理方法；(3) 体外诊断试剂盒其他原材料的简要情况，相关价格变动对成本变动的影响；(4) 一步法酶反应混合液实现自主替代后的生产工艺，与相关原材料采购的变化趋势是否相符；(5) 报告期内，部分原材料采购单价呈逐步下降的趋势，结合供应商变化情况、同期同类产品市场售价等因素分析价格变化的合理性；(6) 公司原材料采购是否涉及海外采购，在当前国际贸易环境下是否具有原材料进口风险。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

(1) 报告期内，仪器原材料采购情况，并按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关要求进行量价分析；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“(二) 主要原材料和能源供应情况”之“2、主要原材料采购情况”补充披露了以下内容：

“

②仪器类原材料采购情况

报告期内，公司仪器类原材料主要包括外购组件、机加工件、电子元器件、标准件等。相关原材料采购金额及占仪器类原材料采购比例具体情况如下：

单位：万元

一级分类	二级分类	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
标准件	直线导轨	7.92	1.01%	30.10	2.45%	19.27	1.45%	40.00	2.50%
电子元器件	零位传感器	4.65	0.59%	26.10	2.13%	23.49	1.76%	20.28	1.27%
	电机驱动器 AKS	7.20	0.91%	20.58	1.68%	33.31	2.50%	31.68	1.98%

	DC 电源	5.26	0.67%	13.12	1.07%	11.94	0.90%	23.42	1.46%
	驱动器 SR3	10.68	1.36%	18.97	1.54%	12.17	0.91%	15.01	0.94%
电子元器件合计		27.80	3.53%	78.77	6.41%	80.91	6.07%	90.39	5.65%
机加工件	二代机机架	31.69	4.02%	50.82	4.14%	55.24	4.15%	76.38	4.77%
	进料架	27.42	3.48%	47.90	3.90%	42.01	3.15%	55.78	3.49%
	阅读仪	24.40	3.10%	43.66	3.55%	35.52	2.67%	49.92	3.12%
	核酸丝杆	14.02	1.78%	11.94	0.97%	15.44	1.16%	55.55	3.47%
	样品架	8.80	1.12%	13.62	1.11%	16.42	1.23%	21.30	1.33%
	自动显微镜组件	45.85	5.82%	20.32	1.65%	-	-	-	-
机加工件合计		152.18	19.32%	188.26	15.32%	164.64	12.36%	258.92	16.18%
外购组件	显微镜	49.70	6.31%	117.34	9.55%	136.65	10.26%	110.80	6.92%
	IDS 相机	26.92	3.42%	71.15	5.79%	102.41	7.69%	58.55	3.66%
	电脑	20.39	2.59%	48.44	3.94%	60.48	4.54%	40.73	2.55%
外购组件合计		97.01	12.32%	236.93	19.29%	299.54	22.49%	210.08	13.12%
合计		284.90	36.17%	534.06	43.47%	564.36	42.37%	599.39	37.45%

2016年至2018年，公司主要仪器类原材料采购额呈下降趋势，主要系公司自产设备投放速度放缓。2019年1-6月，公司主要仪器类原材料采购额较去年同期上升，主要系生产的全自动核酸提取仪、自动生物显微镜数量增加，导致相应原材料采购额增加。

外购组件采购额占比较大，主要包括显微镜、IDS相机以及电脑，和公司自有的生殖道微生态显微图像处理软件组成白带镜检系统，公司2017年外购组件采购额较大，主要系2017年白带镜检系统销售数量较多，相应产量上升，导致外购组件需求上升。

公司机加工件、电子元器件、标准件主要用于生产阴道炎自动检测工作站、全自动革兰氏染色仪及核酸提取仪。2016年至2018年，随着公司自产设备投放速度有所放缓，上述仪器原材料采购额总体呈下降趋势。以阴道炎自动检测工作站为例，需要用到的原材料主要包括二代机机架、进料架、阅读仪等，上述原材料报告期内采购额合计分别为182.08万元、132.77万元、142.38万元，阴道炎自动检测工作站生产入库数量分别为492台、374台、334台，发行人在2016、

2017年曾自产部分进料架、阅读仪，导致2016、2017年原材料外购额与产量相比略低，考虑自产因素后，阴道炎自动检测工作站主要原材料的采购与仪器生产数量基本匹配。2019年1-6月，发行人主要仪器原材料较去年同期上升，主要系发行人自产设备中全自动核酸提取仪、自动生物显微镜的生产数量上升。与全自动核酸提取仪相关的主要原材料核酸丝杆2019年1-6月采购额14.02万元，2018年采购额11.94万元；与自动生物显微镜相关的主要原材料自动显微镜组件2019年1-6月采购额45.85万元，2018年采购额20.32万元。上述仪器主要原材料采购均有一定程度上升，2019年1-6月采购量超过了2018年全年采购量。

”

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（二）主要原材料和能源供应情况”之“3、主要原料价格变动情况”补充披露了以下内容：

“

#### ②仪器类原材料价格变动情况

报告期内，公司仪器类原材料主要包括外购组件、机加工件、电子元器件、标准件等。相关原材料采购单价及变动率具体情况如下：

单位：元

一级分类	二级分类	单位	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年
			单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
标准件	直线导轨	个	396.00	-0.37%	397.48	1.62%	391.16	0.30%	390.00
电子元器件	零位传感器	个	46.50	-36.30%	73.00	1.12%	72.19	-3.32%	74.67
	电机驱动器AKS	个	134.00	-0.74%	135.00	-0.23%	135.32	-0.03%	135.36
	DC电源	个	376.00	-	376.00	-1.05%	380.00	0.00%	380.00
	驱动器SR3	个	253.86	-1.72%	258.31	-0.59%	259.85	-0.12%	260.15
机加工件	二代机机架	个	1,693.96	-	1,693.96	3.85%	1,631.14	-1.72%	1,659.74
	进料架	个	1,345.35	-0.07%	1,346.31	-2.14%	1,375.72	2.15%	1,346.76
	阅读仪	个	1,203.43	0.21%	1,200.93	-1.80%	1,222.91	1.88%	1,200.36
	核酸丝杆	个	3,549.00	15.00%	3,086.00	1.95%	3,027.05	-1.85%	3,084.18
	样品架	个	207.55	-	207.55	-8.38%	226.53	-13.63%	262.29

	自动显微镜组件	台	15,713.39	-	15,713.39	-	-	-	-
外购组件	显微镜	台	6,990.06	-0.14%	7,000.00	0.00%	7,000.00	0.00%	7,000.00
	IDS 相机	个	4,428.03	-0.93%	4,469.43	-0.68%	4,500.00	-1.91%	4,587.77
	电脑	台	3,109.00	-0.66%	3,129.72	-5.62%	3,316.19	-2.57%	3,403.57

报告期内，发行人仪器类原材料中，电子元器件中零位传感器 2019 年 1-6 月采购价格下降 36.30%、机加工件中样品架报告期内采购价格逐步下降并趋于稳定，机加工件中核酸丝杆 2019 年 1-6 月单位价格上升 15.00%，其余原材料采购价格总体较为平稳。

电子元器件中零位传感器 2019 年 1-6 月价格下降 36.30%，主要系发行人考虑到供货周期以及价格等因素，对供应商重新进行了评估，新供应商提供的零位传感器与所生产的设备适配性良好，且供货周期更短、价格更低，发行人对供应商进行了优化调整，导致 2019 年 1-6 月零位传感器采购价格下降。

机加工件中样品架单位价格逐步下降并趋于稳定，主要系发行人参照市场价格与供应商进行谈判，供应商降价。报告期内，公司采购样品架的金额分别为 21.30 万元、16.42 万元、13.62 万元、8.80 万元，采购金额小，总体影响较小。

机加工件中核酸丝杆 2019 年 1-6 月单位价格上升 15.00%，主要系发行人要求供应商对核酸丝杆部分零部件如电机等进行优化，导致单位采购价格上升。

”

## (2) 外购仪器采购情况，相关仪器采购与销售的会计处理方法；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（二）主要原材料和能源供应情况”之“2、主要原材料采购情况”补充披露了以下内容：

“

报告期内各期，公司外购仪器主要为实时荧光定量 PCR 仪，具体采购情况如下：

单位：台、万元

产品内容	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	数量	采购金额	数量	采购金额	数量	采购金额	数量	采购金额
实时荧光定量PCR检测系统	61	460.75	80	588.08	80	733.60	57	495.80

公司相关仪器采购与销售的主要会计处理方法为：

#### I.采购环节

外购仪器：借：库存商品-仪器类

贷：应付账款

#### II.投放环节

设备投放：借：固定资产-机器设备

贷：库存商品-仪器类

#### III.销售环节

设备销售：借：应收账款

贷：其他业务收入

借：其他业务成本

贷：库存商品-仪器类

”

### **(3) 体外诊断试剂盒其他原材料的简要情况，相关价格变动对成本变动的影响；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（二）主要原材料和能源供应情况”之“3、主要原料价格变动情况”补充披露了以下内容：

“

#### II.试剂类其他原材料

试剂类其他原材料的具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	采购额	采购占比	采购额	采购占比	采购额	采购占比	采购额	采购占比
酶类	90.31	5.36%	130.44	4.72%	126.83	4.67%	48.61	2.54%
诊断蛋白类	54.80	3.25%	36.27	1.32%	29.14	1.07%	20.33	1.06%
化学类	185.23	10.99%	256.08	9.27%	251.61	9.26%	189.56	9.92%
配套耗材	382.10	22.67%	384.34	13.91%	454.55	16.74%	244.47	12.79%
其他	43.27	2.57%	41.38	1.50%	19.67	0.72%	10.88	0.57%
合计	755.71	44.84%	848.51	30.72%	881.80	32.47%	513.85	26.88%

体外诊断试剂盒其他原材料主要包括配套耗材、化学类、酶类等，产品种类较多，约900余种，单个品种采购占比较小，相关价格变动对成本变动不存在重大影响。

2019年1-6月，发行人其他原材料采购上升，主要系随着甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）销量的上升，诊断蛋白类抗原抗体较2018年同期增加30万元、相关配套耗材采购较上年同期增加，如一次性采样拭子较2018年同期采购增加67.10万元。

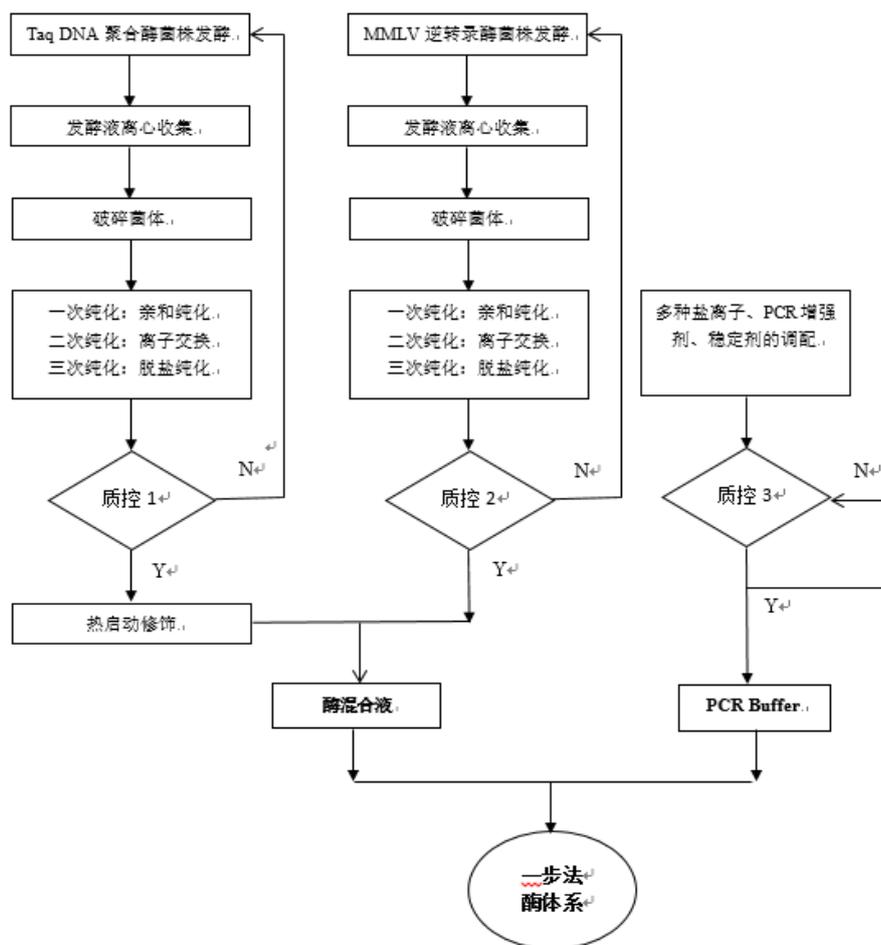
”

**（4）一步法酶反应混合液实现自主替代后的生产工艺，与相关原材料采购的变化趋势是否相符；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（二）主要原材料和能源供应情况”之“3、主要原料价格变动情况”补充披露了以下内容：

“

公司一步法酶反应混合液实现自主替代后的生产工艺如下：



报告期内，随着发行人对一步法酶反应混合液的自主替代，一步法酶反应混合液的采购额总体呈下降趋势，2018年采购额较2017年减少了319.20万元，2019年1-6月采购额进一步下降。

”

**(5) 报告期内，部分原材料采购单价呈逐步下降的趋势，结合供应商变化情况、同期同类产品市场售价等因素分析价格变化的合理性；**

首次反馈意见回复时，发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（二）主要原材料和能源供应情况”之“3、主要原料价格变动情况”补充披露了以下内容：

“

报告期内，发行人向主要供应商采购价格及相同或类似产品的价格如下：

序号	供应商名称	主要采购内容及价格	相同或类似产品的价格
1	上海纽思格生物科技有限公司及关联方	一步法酶反应混合液 8元左右/人份 <b>Taq 酶 I</b> 3元/人份左右	进口：一步法酶反应混合液 15~20 元/人份 <b>Taq 酶 I</b> 国产：3-5 元/人份 进口：10 元/人份
2	上海宏石医疗科技有限公司	PCR 仪 10 万元左右/台	国产 8-16 万左右/台 进口 30-50 万/台
3	江苏康健医疗用品有限公司	耗材，其中阴道炎快速检测装置 0.35 元左右/个	0.3-0.5 元/个
4	上海年坤机电设备有限公司、上海孝朗机电设备有限公司	机加工件，其中主要产品 1 万左右/套	定制化产品，1 万左右/套
5	杭州丰盈生物科技有限公司、杭州桑妮生物科技有限公司	耗材，其中八连管 200-500 元/盒	国产：200-350 元/盒 进口：390-600 元/盒
6	无锡海法工业测控设备有限公司	机加工件，其中主要产品 5000 左右/套	定制化产品，6000 左右/套

报告期内，发行人在选择供应商时会进行询价，发行人与主要供应商建立了稳定的合作关系，发行人的采购价格是在与供应商合作多年的基础上根据供货情况、采购量同时参考市场同类产品价格协商而来，发行人向主要供应商的采购价格与相同或类似产品的价格不存在重大差异，采购价格公允。

报告期内，发行人试剂类原材料采购价格发生变动，主要原因系发行人采购量增大后议价能力增强及部分原材料实现自主替代导致。

报告期内，公司酶类原材料中除 Taq 酶 I 外，其余酶类原材料价格保持稳定。Taq 酶 I 采购价格下降，主要系公司自主研发出 Taq 酶 I，在市场上的议价能力显著增强，供应商价格下降导致。

化学类原材料中，神经氨酸盐采购单价保持稳定，环己胺盐采购单价下降。环己胺盐主要用于生产干化学诊断试剂。报告期内，随着干化学诊断试剂销量的增加，对环己胺盐的采购增加，公司对供应商的议价能力提高。

耗材类原材料采购单价总体呈逐步下降趋势：

BV 检测装置、阴道炎检测装置和吸头主要用于生产干化学诊断试剂。报告期内，公司干化学诊断试剂销量逐年上升，对供应商的议价能力逐步增强，导致 BV 检测装置、阴道炎快速检测装置和吸头价格呈下降趋势。

采样器、八连管主要用于生产 HPV 试剂。随着公司 HPV 试剂销量的增加，采样器、八连管的采购量逐步增加。采样器方面，随着公司采购量增加，议价能力增强，公司对供应商进行了优化调整，2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月采购价格分别比上年下降 8.31%、13.36%、8.20%。公司采购的八连管包括进口和国产两种，进口八连管价格明显高于国产八连管价格。报告期内，公司八连管逐步实现进口替代，2016 年、2017 年、2018 年进口八连管采购数量分别为 655 盒、750 盒、8 盒，国产八连管采购数量分别为 0 盒、622 盒、1,812 盒。八连管的单价随着国产八连管采购数及采购占比的上升呈逐步下降趋势，2017 年、2018 年采购价格分别比上年下降 16.08%、32.13%。2019 年 1-6 月，随着对国产八连管采购量的加大，公司对供应商议价能力增强，八连管价格下降 22.17%。

蛋白类主要原材料采购价格在报告期内保持稳定。

”

前述披露内容中，部分内容在招股说明书其他部分重复披露。本次更新招股说明书时，对在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“(二) 主要原材料和能源供应情况”之“9、报告期内向前五名供应商采购情况”中披露的内容进行了删除。

**(6) 公司原材料采购是否涉及海外采购，在当前国际贸易环境下是否具有原材料进口风险。**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“(二) 主要原材料和能源供应情况”之“2、主要原材料采购情况”补充披露了以下内容：

“

报告期内，试剂类原材料来源于海外采购情况如下：

单位：万元

类别	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
试剂类原材料	金额	295.13	380.40	410.86	347.11
	占比	17.08%	13.34%	14.76%	18.07%
仪器类原材料	金额	90.00	160.83	202.82	164.43
	占比	7.21%	8.85%	9.82%	7.85%

报告期内，公司试剂类原材料来源于海外采购金额较小，原材料进口风险较小。发行人核酸分子诊断试剂核心原料绝大多数都来自国产。其中，一步法酶反应混合液、Taq 酶等核心物料已经实现自产，并逐步实现替代；阴道炎产品核心原料如神经氨酸盐、环己铵盐等早期采购进口物料，后被国产原料替代；耗材类原材料如阴道炎反应装置、八连管以及采样器等目前都来自国产。

报告期内，公司仪器类原材料来源于海外采购金额较小，绝大部分原材料国内存在可替代的供应商，仪器类原材料进口风险较小。

”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”补充了原材料进口风险相关的风险提示，具体内容如下：

“

#### （六）原材料进口风险

公司根据品质、价格等多种因素综合选择供应商。发行人核酸类核心原料绝大多数都来自国产。其中，一步法酶反应混合液、Taq 酶等核心物料已经实现自产；阴道炎产品核心原料如神经氨酸盐、环己铵盐等早期采购进口物料，后被国产原料替代；耗材类原材料如阴道炎反应装置、八连管以及采样器等目前都来自国产。

2018年，发行人试剂类原材料中源于海外供应商的占13.34%，仪器类原材料中源于海外供应商的占8.85%，原材料来源于海外采购金额及占比较小。在当前复杂的国际贸易环境形势下，若未来海外原材料供应商供应发生变化，可能对公司的正常生产、经营造成不利影响。

”

## 保荐机构、申报会计师核查过程及核查意见

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

- (1) 获取并查阅发行人试剂类、仪器原材料采购清单，并对原材料进行量价分析；
- (2) 访谈企业财务负责人，了解外购仪器的相关情况及会计处理方法；
- (3) 查阅发行人试剂原材料采购清单，分析价格变动的原因，核查试剂类其他原材料的采购情况，分析相关价格变动对成本变动的影响；
- (4) 获取并查阅发行人海外采购的主要原材料清单；
- (5) 询问研发负责人采购的主要进口原材料的用途、国内替代产品的现状，了解一步法酶反应混合液实现自主替代后的生产工艺。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- (1) 发行人主要仪器类原材料的采购与实际生产情况相符，采购价格总体保持平稳；
- (2) 外购仪器的采购与销售的会计处理方法不存在异常；
- (3) 试剂类原材料中其他原材料采购占比较小，相关价格变动对成本变动不存在重大影响；
- (4) 随着一步法酶反应混合液实现自主替代，相关原材料采购额呈下降趋势；
- (5) 报告期内，公司同期同类产品市场售价总体保持平稳，发行人试剂类原材料采购价格发生变动，主要原因系发行人采购量增大后议价能力增强及部分原材料实现自主替代导致；
- (6) 发行人海外采购总体占比较小，绝大部分产品国内均已实现自主生产，原材料进口风险较小。

**问题 28**

根据招股说明书，报告期内，前五大供应商有一定变化。

请发行人补充披露：（1）前五名供应商的采购内容，并分析前五大供应商变化的原因；（2）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况；（3）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

**【回复】**

请发行人补充披露：

**（1）前五名供应商的采购内容，并分析前五大供应商变化的原因；**

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（二）主要原材料和能源供应情况”之“9、报告期内向前五名供应商采购情况”中补充披露如下内容：

“

**（1）向主要供应商采购情况**

报告期内，公司向前五名供应商的采购情况如下所示：

**2019年1-6月**

单位：万元

序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	上海宏石医疗科技有限公司	460.75	15.48%	PCR 仪
2	上海纽思格生物科技有限公司及关联方	388.76	13.06%	一步法酶反应混合液、Taq 酶
3	江苏康健医疗用品有限公司	193.12	6.49%	耗材
4	上海年坤机电设备有限公司、上海孝朗机电设备有限公司	192.34	6.46%	机加工件
5	杭州丰盈生物科技有限公司、杭州桑妮生物科技有限公司	190.24	6.39%	耗材
	合计	1,425.22	47.89%	

注：上海纽思格生物科技有限公司及关联方包括上海纽思格生物科技有限公司、上海睿卒生物科技中心、上海睿诚生物科技有限公司。

2018年

单位：万元

序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	上海纽思格生物科技有限公司及关联方	1,044.24	22.37%	一步法酶反应混合液、Taq酶
2	上海宏石医疗科技有限公司	587.37	12.58%	PCR仪
3	江苏康健医疗用品有限公司	485.77	10.41%	耗材
4	上海年坤机电设备有限公司、上海孝朗机电设备有限公司	311.48	6.67%	机加工件
5	杭州丰盈生物科技有限公司、杭州桑妮生物科技有限公司	289.98	6.21%	耗材
合计		<b>2,718.84</b>	<b>58.24%</b>	

2017年

单位：万元

序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	上海纽思格生物科技有限公司及关联方	1,128.00	23.26%	一步法酶反应混合液、Taq酶
2	上海宏石医疗科技有限公司	731.04	15.08%	PCR仪
3	江苏康健医疗用品有限公司	321.09	6.62%	耗材
4	杭州丰盈生物科技有限公司、杭州桑妮生物科技有限公司	305.57	6.30%	耗材
5	上海年坤机电设备有限公司、上海孝朗机电设备有限公司	286.93	5.92%	机加工件
合计		<b>2,772.63</b>	<b>57.18%</b>	

2016年

单位：万元

序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	上海纽思格生物科技有限公司及关联方	823.20	20.49%	一步法酶反应混合液、Taq酶
2	上海宏石医疗科技有限公司	488.45	12.16%	PCR仪
3	上海年坤机电设备有限公司、上海孝朗机电设备有限公司	378.55	9.42%	机加工件

4	无锡海法工业测控设备有限公司	258.10	6.42%	机加工件
5	江苏康健医疗用品有限公司	229.70	5.72%	耗材
合计		<b>2,177.99</b>	<b>54.22%</b>	

”

.....

“

## (2) 主要供应商变化情况

报告期内，公司前五大供应商均为报告期以前已经开始合作的供应商，无报告期内新增供应商，前五大供应商的变化系采购金额的变化导致。

发行人向纽思格及关联方主要采购一步法酶反应混合液以及 Taq 酶，系公司核酸分子诊断试剂的主要原材料。2018 年采购额下降，主要系公司实现对一步法酶反应混合液的自主替代，导致 2018 年一步法酶反应混合液的采购额较 2017 年下降。

运用 PCR 技术进行分子诊断需要经过核酸提取、核酸扩增、信号采集分析及结果输出的过程，荧光定量 PCR 仪为核酸扩增与结果输出的关键仪器。发行人向上海宏石主要采购实时荧光定量 PCR 仪。报告期内，随着 HPV 系列产品销售额的逐步增加，PCR 仪需求量稳步上升。2018 年发行人向上海宏石采购额下降，主要系基于发行人与上海宏石长期的合作关系，双方经协商，在前期供货价格的基础上给予发行人一定的价格优惠。

发行人向江苏康健主要采购阴道炎、HPV 相关耗材。报告期内，发行人阴道微生态系列诊断试剂、HPV 系列试剂收入稳步增长，导致向江苏康健的采购额逐年增加。

发行人向年坤、孝朗主要采购阴道炎自动检测工作站材料，2017 年发行人阴道炎系列设备投放数量较上年减少，部分原材料降价，导致相关原材料的采购额下降。

发行人向丰盈、桑妮主要采购阴道炎、HPV 系列产品配套耗材。随着发行人阴道炎系列、HPV 系列产品销售额的增加，采购额呈稳步上升的趋势，并在 2017 年成为前五大供应商。

发行人向无锡海法主要采购核酸提取仪零部件，受发行人仪器投放速度放缓、型号增加形成采购分流的影响，报告期内采购额逐年降低。

”

**(2) 结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况；**

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“(二) 主要原材料和能源供应情况”之“9、报告期内向前五名供应商采购情况”中补充披露如下内容：

“

**(3) 主要供应商的基本情况**

发行人主要供应商的基本情况如下：

序号	供应商名称	合作年限	股东结构	注册资本	资产规模	主营业务
1	上海纽思格生物科技有限公司	9 年	宋军 100%	512 万元	约 1,000 万元	生物技术、一类医疗器械技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，商务咨询，仪器仪表、化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售。
	上海睿卒生物科技中心		宋军 100%	30 万元		从事生物技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，一类医疗器械、仪器仪表、机电设备、机械设备、环保设备、工艺品、化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
	上海睿诚生物科技有限公司		曾昭红 80% 曾广义 20%	50 万元		生物科技（除食品、药品、血液制品）领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询，医疗器械技术领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询，医

						药咨询（不得从事诊疗活动），仪器仪表批发、零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
2	上海宏石医疗科技有限公司	5年	秦荣 95% 熊庆碧 5%	3,000 万元	约 8,500 万元	从事一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械技术领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，从事三类医疗器械的生产，电子产品、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的销售。
3	江苏康健医疗用品有限公司	5年	丁进 83.92% 丁存林 16.08%	5,000 万元	约 1.5 亿元	医疗器械制造、销售、安装（其中涉及许可经营项目的，按许可证所列范围经营）；模具研发、制造、销售；软件研发、销售、安装；从事医疗器械领域的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定公司经营和禁止进出口的商品及技术除外）。
4	上海孝朗机电设备有限公司	7年	张伟 90% 陈汉兵 10%	100 万元	约 450 万元	机电设备、模具、机械设备制造、加工（以上限分支机构经营）、批发、零售，汽车配件、五金制品、金属制品制造、加工（以上限分支机构经营）、批发、零售，一类医疗器械、一般劳防用品、五金交电、电器设备、电子产品、电线电缆、润滑油、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、建筑材料的批发、零售，自有设备租赁。
	上海年坤机电设备有限公司		张伟 60% 陈颖 40%	100 万元	约 900 万元	机电设备、模具、机械设备制造、加工（以上限分支机构经营）、批发、零售，汽车配件、五金制品、塑料制品、金属制品、冲压件、标准件加工（限分支机构经营）、批发、零售，一类医疗器械、一般劳防用品、五金工具、电器设备、电子产品、电线电缆、润滑剂、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、建筑材料的批发、零售，自有设备租赁（不得从事金融租赁）。
5	杭州丰盈生物科技有限公司	6年	王彩英 90% 王小娟 5% 王彩红 5%	200 万元	约 2,830 万元	服务：生物技术的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让，机电设备的维修、安装（限上门）、实验设备、精密模具的研发；销售：塑料耗材、实验设备、精密模具，化工产品为原料（除化学危险品及第一类易制毒化学品）；货物进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法项目；

						生产：塑料耗材、实验设备、精密模具（限分支机构设在萧山区经济技术开发区桥南区块春江路1号）
	杭州桑妮生物科技有限公司		王彩英 60% 孙条园 40%	50 万元	约 380 万元	从事生物科技、医药科技、计算机信息技术、网络科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；实验室塑料耗材、玻璃仪器、实验室设备、实验室仪器、机电设备、五金交电、金属材料、试剂、化工产品（除化学危险品及易制毒化学品）、橡胶制品、办公用品、日用百货、劳保用品的销售；机电设备安装及维修（限上门）
6	无锡海法工业测控设备有限公司	4 年	姚胜军 80% 朱志萍 20%	50 万元	约 680 万元	工业测控设备及其零部件的制造、加工、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

发行人向主要供应商采购金额变动主要受公司生产、研发需求以及库存的影响。报告期内公司诊断试剂类产品产销量持续增加，原材料采购数量相应增加。受益于公司一步法酶混合液实现自产及采购量增加议价能力加强，部分试剂类产品原材料、PCR 仪采购价格下降，采购金额下降。2017 年发行人阴道炎系列设备投放数量较上年减少，导致相关原材料的采购额下降。

公司与主要供应商建立了长期稳定的合作关系，主要供应商主营业务与公司实际采购产品一致、注册资本、资产规模与公司采购规模相符。发行人与主要供应商之间不存在关联关系，双方之间的业务合作具有真实的商业背景，不存在异常采购的情况。

”

### **(3) 结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允。**

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（二）主要原材料和能源供应情况”之“9、报告期内向前五名供应商采购情况”中补充披露如下内容：

“

#### **(4) 向主要供应商采购价格的公允性**

报告期内，发行人向主要供应商采购价格及相同或类似产品的价格如下：

序号	供应商名称	主要采购内容及价格	相同或类似产品的价格
1	上海纽思格生物科技有限公司及关联方	一步法酶反应混合液 8元左右/人份 <b>Taq 酶 I</b> 3元/人份左右	进口：一步法酶反应混合液 15~20元/人份 <b>Taq 酶 I</b> 国产：3-5元/人份 进口：10元/人份
2	上海宏石医疗科技有限公司	PCR 仪 10万元左右/台	国产 8-16 万左右/台 进口 30-50 万/台
3	江苏康健医疗用品有限公司	耗材，其中阴道炎症快速检测装置 0.35 元左右/个	0.3-0.5 元/个
4	上海年坤机电设备有限公司、上海孝朗机电设备有限公司	机加工件，其中主要产品 1 万左右/套	定制化产品，1 万左右/套
5	杭州丰盈生物科技有限公司、杭州桑妮生物科技有限公司	耗材，其中八连管 <b>200-500 元/盒</b>	国产：200-350 元/盒 进口：390-600 元/盒
6	无锡海法工业测控设备有限公司	机加工件，其中主要产品 5000 左右/套	定制化产品，6000 左右/套

报告期内，发行人在选择供应商时会进行询价，发行人与主要供应商建立了稳定的合作关系，发行人的采购价格是在与供应商合作多年的基础上根据供货情况、采购量同时参考市场同类产品价格协商而来，发行人向主要供应商的采购价格与相同或类似产品的价格不存在重大差异，采购价格公允。

”

### 保荐机构、申报会计师核查过程及核查结论

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1) 走访发行人主要供应商，了解主要供应商的基本情况和经营状况，与发行人之间的交易情况，取得主要供应商与发行人之间不存在关联关系的申明；
- 2) 对主要供应商进行了函证；
- 3) 访谈发行人采购负责人，了解主要供应商采购额变动的的原因以及是否存在异常采购的情况；
- 4) 查阅了发行人主要采购明细账，对主要原材料进行量价分析；

5) 查阅了发行人的采购询价单;

6) 登录国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>) 查询发行人主要供应商的基本工商信息, 包括营业范围、成立时间、主要股东、董监高的等信息, 核查与发行人是否存在关联关系。

**经核查, 保荐机构和申报会计师认为:**

(1) 前五大供应商的变化系采购金额的变化导致;

(2) 公司与主要供应商建立了长期稳定的合作关系, 主要供应商主营业务与公司实际采购产品一致、注册资本、资产规模与公司采购规模相符; 发行人与主要供应商之间不存在关联关系, 双方之间的业务合作具有真实的商业背景, 不存在异常采购的情况;

(3) 发行人向主要供应商的采购价格与相同或类似产品的价格不存在重大差异, 采购价格公允。

## **问题 29**

**根据招股说明书, 广西南宁康硕生物科技有限公司 (以下简称康硕生物) 位列前五大经销商之一。根据公开信息, 康硕生物监事刘志强通过泰州硕鑫间接持有公司股份, 亦系营销人员。**

**请发行人说明: (1) 康硕生物的基本情况、股权沿革脉络、实际控制人及其变化的详细信息; (2) 康硕生物实际控制人、董监高是否在公司任职, 是否直接或间接持有公司股份; (3) 公司员工 (包括已离职员工)、直接或间接股东是否在公司经销商处持有股份、担任董监高或其他任职情况; (4) 公司经销商是否与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高存在关联关系或其他关系; (5) 发行人是否采取相应的有效措施处理上述情形可能导致的利益输送行为; (6) 存在上述情形的经销商, 其采购商品在报告期内的最终销售情况。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。**

**【回复】**

请发行人说明：(1) 康硕生物的基本情况、股权沿革脉络、实际控制人及其变化的详细信息；(2) 康硕生物实际控制人、董监高是否在公司任职，是否直接或间接持有公司股份；(3) 公司员工（包括已离职员工）、直接或间接股东是否在公司经销商处持有股份、担任董监高或其他任职情况；(4) 公司经销商是否与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高存在关联关系或其他关系；(5) 发行人是否采取相应的有效措施处理上述情形可能导致的利益输送行为；(6) 存在上述情形的经销商，其采购商品在报告期内的最终销售情况。

## (1) 康硕生物的基本情况、股权沿革脉络、实际控制人及其变化的详细信息

### 一、康硕生物基本情况

公司名称	广西南宁康硕生物科技有限公司
统一社会信用代码	91450103579420329B
法定代表人	成阳
注册资本	100 万元
经营期限	2011 年 7 月 26 日至 2031 年 7 月 25 日
注册地址	广西南宁市青秀区中柬路 9 号利海·亚洲国际 4 号楼 4-502、503 室
董事、监事及高级管理人员	成阳任执行董事兼经理，贺晓楠任监事
股权结构	成阳持股 80.00%，卫雪琴持股 20.00%

### 二、康硕生物的股权沿革脉络、实际控制人及其变化的详细信息

#### (一) 康硕生物的股权沿革脉络

##### 1、2011 年 7 月，康硕生物设立

2011 年 7 月，卫晓琴、陈琨共同出资设立康硕生物，设立时公司名称“广西南宁康硕生物科技有限公司”，注册资本 100 万元。

设立时，康硕生物的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
1	卫晓琴	80	80%
2	陈琨	20	20%

<b>合计</b>	<b>100</b>	<b>100%</b>
-----------	------------	-------------

## 2、2013年8月，第一次股权转让

2013年8月，康硕生物召开股东会，股东一致同意陈琨将其持有的康硕生物20%股权转让给刘志强。

本次股权转让的背景系：刘志强与卫晓琴于2012年登记结婚后，逐步参与到康硕生物的日常经营管理过程中，本次股权转让系陈琨因个人原因拟退出对康硕生物的投资。经各方协商后，刘志强受让其持有的康硕生物全部股权。

本次股权转让完成后，康硕生物的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
1	卫晓琴	80	80%
2	刘志强	20	20%
<b>合计</b>		<b>100</b>	<b>100%</b>

## 3、2017年10月，第二次股权转让

2017年10月，康硕生物召开股东会，股东一致同意刘志强将其持有的康硕生物20%股权转让给卫雪琴。

本次股权转让的背景系：2017年，公司要求员工就员工在公司经销商、代理商等处的对外投资和任职情况进行自查并清理，刘志强作为公司员工，认识到其本人持有发行人经销商康硕生物股权属于前述清理范围，因此，刘志强将其持有的康硕生物全部股权转让予卫晓琴之姐卫雪琴。本次股权转让时，刘志强未向公司告知其与卫雪琴等之间的亲属关系，公司并不知悉2017年10月之后刘志强、刘志强配偶与康硕生物之间的实际控制关系。

本次股权转让完成后，康硕生物的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
1	卫晓琴	80	80%
2	卫雪琴	20	20%
<b>合计</b>		<b>100</b>	<b>100%</b>

## 4、2019年5月，第三次股权转让

2019年5月,根据南宁市青秀区市场监督管理局出具的《企业变更通知书》,卫晓琴于2019年5月将其持有的康硕生物80万元出资额转让予刘志强妹夫成阳。

本次股权转让的背景系:因担心可能对发行人造成的影响,刘志强的配偶卫晓琴将其持有的康硕生物全部股权转让予刘志强的妹夫成阳。本次股权转让时,刘志强未告知公司其与卫雪琴等之间的亲属关系,公司并不知悉2017年10月之后刘志强、刘志强配偶与康硕生物之间的实际控制关系。

本次股权转让完成后,康硕生物的股权结构如下:

序号	股东名称或姓名	认缴出资额(万元)	认缴出资比例
1	成阳	80	80%
2	卫雪琴	20	20%
	合计	100	100%

## (二) 康硕生物实际控制人及其变化的详细信息

经查阅康硕生物工商档案以及刘志强本人的确认,康硕生物于2011年7月设立时,实际控制人为卫晓琴;2012年卫晓琴与刘志强结婚后,刘志强逐步参与到康硕生物的日常经营管理过程中,康硕生物目前的股东成阳、卫雪琴均系刘志强及卫晓琴夫妻二人的亲属,且康硕生物的业务、客户资源等均由刘志强及卫晓琴夫妻二人负责、提供,自2012年起至本问询回复出具之日,康硕生物实际控制人为刘志强及卫晓琴夫妻二人。

### **(2) 康硕生物实际控制人、董监高是否在公司任职,是否直接或间接持有公司股份;**

康硕生物实际控制人之一刘志强原担任公司的一名区域销售经理。2019年6月,刘志强向公司管理层汇报了其及其配偶卫晓琴对康硕生物的实际控制情况(在此之前,刘志强从未向公司告知其与卫晓琴等康硕生物现有及历史股东之间的家属关系),在汇报沟通过程中刘志强认识到其及其配偶对公司经销商的实际控制关系不符合公司对员工管理的内部要求及经销商管理制度,同时考虑到其本人的精力有限,经与公司管理层充分沟通与协商后,刘志强决定辞去其在公司的一切职务,后续其将集中精力负责康硕生物的相关业务;刘志强已于2019年6月向公司递交了辞职申请并办理了相关离职手续,该等手续办理完毕后,刘志强

不再在公司担任任何职务。除前述情形外，康硕生物的实际控制人、董事、监事及高级管理人员均从未在公司担任过任何职务。

刘志强原持有泰州硕鑫 4.20% 的财产份额，泰州硕鑫目前持有公司 1.02% 的股份。2019 年 6 月，刘志强已按照泰州硕鑫《合伙协议》中的相关约定将其持有的泰州硕鑫全部财产份额按照其实缴出资额加上同期银行贷款利率计算的利息作价 10.7282 万元转让予房永生，房永生已于 2019 年 6 月向刘志强支付了全部财产份额转让款，泰州硕鑫已经就前述财产份额转让办理相关工商变更登记手续。除前述情形外，康硕生物的实际控制人、董事、监事及高级管理人员均从未直接或间接持有公司任何股份。

### **(3) 公司员工（包括已离职员工）、直接或间接股东是否在公司经销商处持有股份、担任董监高或其他任职情况**

#### **一、公司员工（包括已离职员工）在发行人经销商处持股、任职情况**

发行人经销商数量众多，且总体而言发行人经销商销售量较为分散（以 2018 年为例，发行人年销售额在 30 万元以上经销商的销售额合计数占发行人当年全部经销商销售额合计数的比例超过 70%。该等报告期内发行人年销售额在 30 万元以上的经销商以下简称“主要经销商”）。保荐机构通过国家企业信用信息公示系统、企查查等第三方系统查询报告期内经销商的股东、主要人员情况，将截至 2019 年 5 月底的在职员工名册（含刘志强，刘志强于 2019 年 6 月离职）、2016 年 1 月至 2019 年 5 月底已离职员工名册与前述经销商股东、主要人员进行比对，发行人存在部分在职/已离职员工姓名形式上与经销商部分股东、主要人员姓名相同的情形。根据涉及前述情形的在职员工签署的书面确认及相关视频见证材料、部分相关经销商出具之书面确认、报告期内年销售额在 30 万元以上经销商的工商登记资料、发行人全体在职员工签署的《确认函》及相关视频见证材料，除重名情形外，报告期内发行人存在的在职/已离职员工持有发行人报告期内主要经销商的股权、担任其董事、监事、高级管理人员或其他职务的情况如下：

序号	员工姓名及在发行人处任职情况	经销商名称	在经销商持股、任职情况	目前情况
在职员工				
1	鞠亮 发行人的一名区域销售经理	合肥中虹电子科技有限公司（以下简称“合肥中虹”）  江苏广德进生物科技有限公司（以下简称“江苏广德进”）	<p>鞠亮曾分别直接并委托其亲属代其持有合肥中虹 50%的股权，鞠亮于 2016 年 1 月将其直接持有的合肥中虹 50%的股权转予其亲属，并委托该亲属代其持有该等股权；目前鞠亮亲属代鞠亮持有合肥中虹 100%的股权。</p> <p>2019 年 6 月前，鞠亮从未向发行人告知其与合肥中虹上述现有股东之间的亲属关系，发行人并不知悉 2015 年 12 月之后鞠亮与合肥中虹之间仍存在的实际控制关系。</p> <p>鞠亮曾任合肥中虹监事，其已于 2015 年 12 月辞去合肥中虹监事职务。</p> <p>鞠亮亲属代鞠亮持有江苏广德进 100%的股权。</p> <p>2019 年 6 月前，鞠亮从未向发行人告知其与江苏广德进上述现有股东之间的亲属关系，发行</p>	<p>鞠亮于 2019 年 6 月出具《确认函》，同意将其实际控制的合肥中虹/江苏广德进的客户资源转让予发行人，并将采取如下措施确保客户资源的顺利转让：</p> <p>（1）如相关客户资源不适用合格供应商选定程序的，鞠亮承诺自《确认函》签署之日起 3 个月内终止合肥中虹/江苏广德进与该等客户签署的销售协议，并积极促成发行人与该等客户建立销售价格不低于合肥中虹/江苏广德进向该等客户销售同类产品的直接业务合作关系。</p> <p>（2）如相关客户资源适用合格供应商选定程序且合肥中虹/江苏广德进已被确定为该等客户的合格供应商的，鞠亮承诺自《确认函》签署之日起将合肥中虹/江苏广德进正在履行或未来发生的订单均交发行人实际履行，如因客户原因导致不能由发行人实际履行的，合肥中虹/江苏广德进将按照其向该等客户销售产品的价格（扣除相关税务影响后）向发行人采购相关产品，合肥中虹/江苏广德进实际不再赚取差价。合肥中虹/江苏广德进作为该等客户的合格供应商期限届满后，鞠亮将积极促成发行人与该等客户建立直接业务合作关系。</p> <p>（3）根据实际情况及发行人的要求，终止发行人与合肥中虹/江苏广德进签署的仪器投放协议（如有），并在合肥中虹/江苏广德进客户资源转让的同时积极促成发行人与该等客户签署相关仪器投放协议（如需）。</p>

			人并不知悉鞠亮与江苏广德进之间的实际控制关系。	（4）除因上述第（2）条的原因合肥中虹/江苏广德进继续与相关客户开展业务的情形外，鞠亮及其实际控制的企业将不再与合肥中虹/江苏广德进的客户进行交易，且不会作为发行人经销商与发行人发生交易。鞠亮及鞠亮实际控制的企业不会从事或参与任何与发行人构成竞争或潜在竞争的业务。
2	陈晓艳 发行人的一名区域销售经理	河北坤达医疗科技有限公司 （以下简称“河北坤达”）	陈晓艳曾持有河北坤达 50%的股权，陈晓艳于 2017 年 9 月将其持有的河北坤达 50%的股权转予其亲属杨强，并委托杨强代其持有该等股权。  2019 年 6 月前，陈晓艳从未向发行人告知其与杨强之间的亲属关系，发行人并不知悉 2017 年 9 月之后杨强持有的河北坤达的股权系代陈晓艳持有。  陈晓艳曾任河北坤达执行董事，其已于 2017 年 9 月辞去河北坤达执行董事职务。	2019 年 6 月，杨强与河北坤达现股东魏翰琳签署《股权转让协议》，将其持有的河北坤达 50%的股权作价 163 万元转予魏翰琳，魏翰琳已向杨强支付了全部股权转让款，目前河北坤达正在就本次股权转让办理工商变更登记手续。
3	伊瑞信 发行人的一名区域销售经理	陕西越泰生物科技有限公司	伊瑞信曾持有其 30%的股权。 伊瑞信曾任陕西越泰生物科技有限公司监事，其已于 2017 年 10 月辞去该公司监事职务。	2017 年 9 月，伊瑞信与董巧娥签署了《股权转让协议》，将其持有的陕西越泰生物科技有限公司 30%的股权作价 95 万元人民币转予董巧娥，并辞任监事职务，本次股权转让于 2017 年完成工商变更登记。 自 2017 年起，陕西越泰生物科技有限公司不再作为发行人经销商，发行人未与其发生交易，陕西越泰生物科技有限公司已于 2019 年 4 月 29 日注销。
4	李未丰 发行人	深圳市美源医疗器械有限公司	李未丰报告期内未持有深圳市美源医疗器械有限公司的股权；李未丰曾任深圳市美源医疗器械有限公司监事，其已于 2016 年 2 月辞去该公	李未丰已于 2016 年 2 月辞任深圳市美源医疗器械有限公司监事职务。

	的一名 区域销 售经理		司监事职务。	
离职员工				
1	刘志强  曾任发 行人的一 名区 域销售 经理	康硕生物	刘志强亲属成阳、卫雪琴代刘志强及其配偶卫晓琴持有康硕生物 100%的股权。 刘志强曾任康硕生物监事，其已于 2019 年 5 月辞去康硕生物监事职务。	刘志强已于 2019 年 6 月从发行人离职，并于 2019 年 6 月将其通过泰州硕鑫间接持有的发行人全部股份转让予房永生。
2	魏玲  曾任发 行人的一 名区 域销售 经理	江西华悦泓实业有限公司	魏玲持有江西华悦泓实业有限公司 67%的股权并担任其执行董事兼总经理	魏玲已于 2018 年 7 月从发行人离职。

## 二、公司直接或间接股东在发行人经销商处持股、任职情况

发行人的现有直接及间接股东主要由发行人控股股东、实际控制人、现有/历史管理层、员工持股平台及第三方财务投资人构成,其中华威慧创、上海天亿、苇渡一期、独角兽投资、济峰一号、王新、由赛、苇渡二期、杨璐、金晶、朱晓鸥、董冠球、王桦、陈文、华泰大健康一号、华泰大健康二号和道兴投资以及发行人控股股东闰康生物的有限合伙人南京高科新浚成长一期合伙企业(有限合伙)及南京高科新创投资有限公司系第三方财务投资人(含该等第三方财务投资人股权穿透后涉及的其他发行人间接股东),除前述股东外,发行人其余现有直接及间接股东均系发行人的内部股东(以下合称“内部股东”)。对该等内部股东在发行人报告期内主要经销商处持股、任职情况如下:

(一) 直接持有发行人股份的内部股东未在发行人主要经销商处拥有权益,亦未担任董事、监事、高级管理人员等职务。

(二) 鞠亮持有泰州硕鑫 4.93%的财产份额、陈晓艳持有泰州硕鑫 2.44%的财产份额,泰州硕鑫目前持有发行人 1.02%的股份,鞠亮、陈晓艳系发行人的间接股东。除前述情形外,间接持有发行人股份的内部股东未在发行人主要经销商处拥有权益,亦未担任董事、监事、高级管理人员等职务。

### **(4) 公司经销商是否与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高存在关联关系或其他关系**

公司经销商及公司经销商股东(追溯至自然人)、董事、监事和高级管理人员与公司及公司控股股东、实际控制人、持股比例在 5% 以上的主要股东、董事、监事和高级管理人员、核心人员之间均不存在企业会计准则、上市规则和公司法中所规定的关联关系,亦未通过信托、委托或接受委托的方式直接或间接持有公司的股份。

### **(5) 发行人是否采取相应的有效措施处理上述情形可能导致的利益输送行为**

公司针对不同经销商,对经销商分类进行规范化、系统化管理,提高对经销商的服务水平,合理运用公司的资源,进而培育优质经销商,保障公司市场网络

长期稳定的发展，增强市场竞争能力。公司根据经销商的客户资源及销售贡献率等指标，将经销商分为以下三个等级，在信用政策、产品推广等方面给予不同支持：

经销商	价格政策	返利政策	培训及会议支持政策	信用政策
重要经销商	公司底价基础上根据当地市场情况协商确定	结合价格等商务条款，可给予一定返利，具体经双方协商确定后在协议中约定	销售及技术人员培训 终端医院科室会培训 省级学术会议协同配合 国家级学术会议资源支持	现款现货，款到发货 (特殊情况下可以申请不超过三至六个月的信用账期)
潜力经销商	与重要经销商一致	结合价格等商务条款，可给予一定返利，具体经双方协商确定后在协议中约定	销售及技术人员培训 终端医院科室会培训 省级学术会议协同配合 国家级学术会议资源支持	
一般经销商	与重要经销商一致	无	销售及技术人员培训 终端医院科室会培训	现款现货，款到发货

报告期内，公司严格按照经销商分级管理政策对所有经销商进行管理，有效防范了员工或其亲属在经销商持股或任职的潜在利益输送行为。

报告期内，发行人向前述员工曾持股或任职经销商的销售情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		销售额	销售占比	销售额	销售占比	销售额	销售占比	销售额	销售占比
1	广西南宁康硕生物科技有限公司	197.08	2.10%	443.26	1.92%	482.37	2.58%	299.74	2.32%
2	合肥中虹电子科技有限公司 /江苏广德进生物科技有限公司	88.74	0.94%	364.10	1.58%	333.69	1.78%	223.76	1.73%
3	河北坤达医疗科技有限公司	98.56	1.05%	188.48	0.82%	77.39	0.41%	37.11	0.29%
4	江西华悦泓实业有限公司	30.23	0.32%	158.97	0.69%	116.22	0.62%	48.92	0.38%
5	陕西越泰生物	-	-	-	-	-	-	85.30	0.66%

	科技有限公司								
6	深圳市美源医疗器械有限公司	35.31	0.38%	49.77	0.22%	37.09	0.20%	25.76	0.20%
	合计	449.91	4.78%	1,204.58	5.23%	1,046.76	5.59%	720.59	5.58%

报告期内，发行人对上述经销商的销售收入占比不高，2016年、2017年、2018年、2019年1-6月占当期营业收入的比例分别为5.58%、5.59%、5.23%、4.78%。

报告期内，经销商的定价政策为在底价基础上根据当地市场情况协商确定，与经销商等级无关。报告期内，公司对存在上述情形的经销商的信用政策均为款到发货，与其之间的交易价格公允。

报告期内，发行人向前述员工曾持股或任职经销商销售产品的销售价格情况如下：

单位：元/人份

序号	经销商名称	主要试剂类别	2019年1-6月		2018		2017		2016	
			经销商平均价格	所在省份经销平均价格	经销商平均价格	所在省份经销平均价格	经销商平均价格	所在省份经销平均价格	经销商平均价格	所在省份经销平均价格
1	广西南宁康硕生物科技有限公司	呼吸道病原体系列	49.60	45.49	50.53	49.86	44.40	44.64	47.47	48.10
		疹类	48.74	48.16	57.50	56.97	67.66	65.11	66.27	67.06
2	合肥中虹电子科技有限公司 江苏广德进生物科技有限公司	腹泻类	45.48	35.93	42.69	51.39	44.00	44.79	44.20	44.20
		呼吸道病原体系列	44.77	44.78	46.35	47.05	47.23	47.47	39.33	40.87
		疹类	41.33	42.88	55.34	56.15	54.04	54.51	59.28	59.02
		干化学诊断试剂	7.26	7.41	7.24	7.24	7.41	7.39	7.38	7.30
3	河北坤达医疗科技有限公司	HPV类	36.80	45.49	40.78	45.72	48.86	50.73	53.40	55.09
		干化学诊断试剂	8.15	7.53	7.77	7.37	7.77	7.70	7.70	7.71
4	江西华悦泓实业有	呼吸道病原体	-	-	48.54	40.28	38.83	43.53	-	-

	限公司	系列								
		疹类	-	-	41.82	46.69	56.87	44.19	43.69	45.23
5	陕西越泰 生物科技有限公司	呼吸道 病原体 系列	-	-	-	-	-	-	40.89	46.40
		疹类	-	-	-	-	-	-	41.54	42.67
6	深圳市美 源医疗器 械有限公 司	HPV 类	<b>53.40</b>	<b>51.77</b>	53.40	53.66	53.40	55.86	53.40	53.40
		干化学 诊断试 剂	<b>7.62</b>	<b>8.17</b>	7.58	8.07	7.45	8.20	7.51	8.04

发行人向上述经销商销售的主要产品平均价格与经销商所在省份经销商平均价格不存在重大差异，小幅差异主要系由产品结构差异导致。以**合肥中虹电子科技有限公司及其关联方腹泻类诊断试剂**为例，**2018年合肥中虹及关联方腹泻类诊断试剂价格低于所在省份经销商价格、2019年1-6月合肥中虹及关联方腹泻类诊断试剂价格高于所在省份经销商价格**，主要系发行人传染病类核酸分子诊断试剂除单重检测试剂外，还包括双重及以上检测试剂，同一地区，公司双重产品价格高于单重产品价格。合肥中虹及关联方2018年腹泻类诊断试剂以单重为主，而所在省份经销商以单重和双重腹泻类诊断试剂为主，导致合肥中虹电子科技有限公司及其关联方2018年腹泻类诊断试剂单位价格小于所在省份经销商价格；**2019年1-6月，合肥中虹所在省份整体以销售单重腹泻类诊断试剂为主，合肥中虹及关联方以单重和多重为主，导致合肥中虹及关联方腹泻类诊断试剂价格高于所在省份经销商价格。**

各经销商同一产品年度之间价格基本保持稳定，小幅变动主要系年度间产品结构差异导致。以广西南宁康硕生物科技有限公司呼吸道病原体系列诊断试剂价格为例，2016、2017年价格保持稳定，2018年价格略微上升，**2019年1-6月价格基本保持稳定**，主要系2018年广西南宁康硕生物科技有限公司双重检测试剂占比上升、单重检测试剂销售占比下降，导致呼吸道病原体系列诊断试剂单位价格略微上升，**2019年1-6月试剂结构与2018年基本保持一致，因此，价格基本保持稳定。**

综上所述，发行人采取了相应的有效措施处理上述情形，发行人与存在上述情形的经销商之间不存在利益输送行为。

### (6) 存在上述情形的经销商，其采购商品在报告期内的最终销售情况

为控制信用风险，公司实行严格的信用政策，对多数经销商要求款到发货。经销商为降低资金成本，一般在终端客户需求明确情况下才向公司下达订单，经销商收到货再发给终端客户的时间间隔短，通常无存货或存货数量较少。

同对公司多数经销商的要求一致，公司对存在上述情形的经销商同样要求款到发货。报告期各期末，除陕西越泰生物科技有限公司因2017年至今无合作未取得库存记录外，其余经销商中仅合肥中虹电子科技有限公司及关联方、河北坤达医疗科技有限公司、江西华悦泓实业有限公司存在少量库存，主要系收到货后还未发至终端客户。

单位：人份

名称	产品名称	2016 库存	2017 库存	2018 库存	2019 年 6 月末库存
合肥中虹电子科技有限公司/江苏广德进生物科技有限公司	干化学诊断试剂	-	3,300	3,500	6,900
	传染病类	-	-	-	600
河北坤达医疗科技有限公司	HPV 试剂	-	960	-	-
江西华悦泓实业有限公司	干化学诊断试剂	-	-	-	2,550
	传染病类	-	-	-	1,900

截至本问询回复出具之日，存在上述情形的经销商，其采购商品在报告期内已基本实现最终销售。

#### 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、核查了康硕生物的公司章程、历次股权变动的股东会决议等工商登记资料、营业执照、财务报表；
- 2、对刘志强、鞠亮、陈晓艳等相关人员进行了访谈并取得了确认文件；
- 3、取得了公司实际控制人、全体股东、董监高出具的与供应商、经销商不存在关联关系的《承诺函》，取得并核查了公司的《经销商管理制度》、《人事管理制度》；

4、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等第三方系统查询报告期内经销商的股东、主要人员情况，将截至2019年5月底的在职员工名册（含刘志强，刘志强于2019年6月离职）、2016年1月至2019年5月底已离职员工名册与前述经销商股东、主要人员进行比对。针对存在部分在职/已离职员工姓名形式上与经销商部分股东、主要人员姓名相同的情形，取得了在职员工签署的书面确认及相关视频见证材料、部分相关经销商出具之书面确认、报告期内年销售额在30万元以上经销商的工商登记资料、发行人全体在职员工签署的《确认函》及相关视频见证材料；

5、取得并核查了相关经销商的出入库记录及库存记录，了解了存在库存的经销商的最终销售情况；

6、针对合伙企业份额转让的情形，取得并核查了《泰州硕鑫企业管理咨询合伙企业（有限合伙）财产份额转让协议》及相关价款支付凭证、《泰州硕鑫企业管理咨询合伙企业（有限合伙）退伙协议》、泰州硕鑫全体合伙人签署的《合伙协议》及《公司登记受理通知书》等工商登记文件；针对转让经销商股权的情形，取得了相关《股权转让协议》、支付凭证及完税凭证。

**经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

1、康硕生物实际控制人之一刘志强原担任公司的一名销售经理，并持有泰州硕鑫4.20%的财产份额，泰州硕鑫持有公司1.02%的股份。2019年6月，刘志强辞去发行人一切职务，并已按照泰州硕鑫《合伙协议》相关约定将其持有的泰州硕鑫全部财产份额转让予房永生，房永生已于2019年6月向刘志强支付了全部财产份额转让款，泰州硕鑫正在就前述财产份额转让办理相关工商变更登记手续。除前述情形外，康硕生物的实际控制人、董事、监事及高级管理人员均未在发行人担任过任何职务，亦从未直接或间接持有公司任何股份；

2、截至本问询回复出具之日，除发行人上述说明的情形外，发行人的在职员工及2016年1月至2019年5月底已离职员工、直接或间接持有发行人股份的内部股东不存在其他在发行人报告期内主要经销商处持有股份、担任董事、监事、高级管理人员等职务的情形；

3、发行人经销商与发行人及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员之间均不存在会计准则、上市规则和《公司法》中所规定的关联关系；

4、发行人按照经销商分级管理政策对经销商进行管理，发行人对经销商的定价政策为在底价基础上根据当地市场情况协商确定。报告期内，发行人对存在上述情形的经销商的信用政策均为款到发货，与其之间的交易价格公允，有效防范了潜在的利益输送行为；

5、存在上述情形的主要经销商，其向发行人采购的商品在报告期内基本实现了最终销售。

#### 四、关于公司治理与独立性

##### 问题 30

根据发行上市申请文件，实际控制人及其亲属对外投资多家企业；报告期内，多家关联企业被注销、吊销或转让；实际控制人及其亲属辞任多家企业董事、高级管理人员等职务；上海宇研指派特定人士向公司提供技术服务，并曾以债转股方式向关联方翔琼生物进行投资，支持其从事癌症检测方面的研究。

请发行人说明：（1）实际控制人及其亲属控制的企业实际从事的业务，其资产、人员、技术等与发行人的关系，主要的财务情况，是否与发行人存在客户、供应商重叠，是否与发行人形成同业竞争，是否对发行人构成重大不利影响，是否存在对发行人利益输送情形；（2）各关联企业注销、吊销的原因，是否存在重大违法违规行为，是否影响本次发行上市；（3）转让或辞任职务前后，相关企业与发行人之间的交易情况及其公允性（如适用），是否存在关联交易非关联化情形；（4）上海宇研指派特定人士提供技术服务的原因、特定人士的具体信息、负责项目的具体内容及其承担的具体工作，提前终止相关协议的原因及后续处理方式，是否反映发行人存在公司治理、人员管理、研发能力方面的缺陷；（5）投资翔琼生物等生物科技公司的原因，与公司主营业务的联系，后

续是否仍需要以债转股或其他形式收购或入股从事生物研究业务的关联方；(6) 发行人减少关联交易、防范利益输送的机制和安排是否足够且有效。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答4的要求，充分说明相关情形不构成重大不利影响的同业竞争的理由和依据。

**【回复】**

请发行人说明：(1) 实际控制人及其亲属控制的企业实际从事的业务，其资产、人员、技术等与发行人的关系，主要的财务情况，是否与发行人存在客户、供应商重叠，是否与发行人形成同业竞争，是否对发行人构成重大不利影响，是否存在对发行人利益输送情形

实际控制人及其亲属控制的企业实际从事的业务与公司均存在显著差异，资产、人员、技术等均与公司相互独立，与公司不存在客户、供应商重叠，与公司之间不存在同业竞争，未对公司构成重大不利影响，不存在对公司利益输送的情形。各企业基本情况如下：

单位：万元

关联关系	序号	公司名称	经营业务	与发行人的关系	2019年6月30日/2019年1-6月			财务数据（2018年12月31日/2018年度）		
					总资产	净资产	净利润	总资产	净资产	净利润
房永生、梁锡林实际控制企业	1	闰康生物	除投资公司外，闰康生物未投资其他企业、未开展实际生产经营	执行事务合伙人房永生担任公司董事长	14,988.75	14,983.52	-4.97	14,993.63	14,988.43	-7.23
	2	泰州硕康	除投资公司外，泰州硕康未投资其他企业、未开展实际生产经营	执行事务合伙人房永生担任公司董事长	540.04	539.74	0.00	540.04	539.74	-0.26
	3	泰州硕源	除投资公司外，泰州硕源未投资其他企业、未开展实际生产经营	执行事务合伙人房永生担任公司董事长	540.04	539.74	0.00	540.04	539.74	-0.26
房永生实际控制的企业	1	泰州硕和	除投资公司外，泰州硕和未投资其他企业、未开展实际生产经营	执行事务合伙人房永生担任公司董事长	255.14	254.80	0.00	255.14	254.80	-0.02
	2	泰州硕科	除投资公司外，泰州硕科未投资其他企业、未开展实际生产经营	执行事务合伙人房永生担任公司董事长	241.48	241.14	0.00	241.48	241.14	-0.02
	3	泰州硕鑫	除投资公司外，泰州硕鑫未投资其他企业、未开展实际生产经营	执行事务合伙人房永生担任公司董事长	224.14	223.84	0.00	224.14	223.84	-0.13
	4	上海宇研	免疫细胞和干细胞技术的研究、生产制备与技术服务	董事长兼总经理房永生担任公司董事长	1,835.66	-102.40	-280.26	1,809.66	177.85	-487.85
	5	江苏	无实际经营	-	453.31	268.65	-5.19	453.50	273.84	-36.70

		宇研生物技术有限公司								
	6	江苏西迪尔生物技术有限公司	肿瘤的特异性 T 细胞治疗研究，肿瘤抗原肽研究和应用以及基因编辑等以肿瘤免疫细胞为核心的技术的研究和应用	董事房永生担任公司董事长、董事刘中华担任公司董事兼副总经理	449.17	439.73	-131.50	579.73	571.24	-259.06
	7	苏州御宇医药科技有限公司	免疫细胞和干细胞技术的研究、生产制备与技术服务	-	0.00	-0.50	-0.50	-	-	-
梁锡林实际控制的企业	1	绍兴市上虞康达铜材有限公司	铜材制造业务	-	1,212.94	-157.01	-12.91	1,225.84	-144.10	-13.26
梁锡林	1	江西	铜材制造业务	-	4,819.97	4,861.60	-9.51	4,829.48	4,871.11	-19.07

之子梁子浩实际控制的企业		同诚铜管股份有限公司								
	2	浙江星鹏	铜材制造业务	-	61,775.69	40,662.74	1,192.36	63,111.51	39,470.38	2,917.50
	3	江苏铌泰医药技术有限公司	无实际经营	董事房永生担任公司董事长	1,067.42	-604.43	-0.14	1,167.56	-604.28	-48.61
	4	绍兴上虞天都房地产开发有限公司	目前已无实际经营	-	4,199.03	1,000.00	-	4,196.86	1,000.00	-
	5	绍兴市上虞区铜管	铜材制造业务	-	11,268.65	3,564.30	-142.37	7,368.14	3,714.78	-515.92

	有限公司									
6	浙江耐乐铜业有限公司	铜材制造业务	-	82,222.83	45,737.71	1,722.51	82,068.95	44,015.20	3,645.29	
7	中科康泰	已无实际经营	-	409.15	404.28	0.00	409.15	404.28	-0.01	
8	中科康泰（上海）生物技术有限公司	无实际经营	-	41.22	-874.05	-48.20	48.69	-825.85	-95.56	
9	浙江中奇生物药业股份有限公司	家蚕表达系统等保健品、新药的研发	董事房永生担任公司董事长	4,649.19	1,988.13	-1.52	4,724.38	1,989.65	-165.87	
10	上海盛元	无实际经营，已启动注销程序	-	935.16	161.67	-4.99	1,172.03	166.66	7.14	

		生物技术有限公司								
11		常州盛达生物技术有限公司	无实际经营，已启动注销程序	-	25.90	27.30	-0.15	27.89	27.45	-0.02
12		上海翔琼	MicroRNA 方面的研究	-	1,561.58	1,561.58	-300.50	761.38	572.82	-442.22
13		上海凯勃生物技术有限公司	无实际经营	-	446.79	327.10	-1.26	446.85	-325.84	-13.22
14		上海子翔企业管理咨询合伙企业（有	股权投资业务，目前已无实际生产经营	-	0.12	-0.38	-0.04	0.07	-0.33	-0.08

		限合 伙)								
梁锡林 近亲属 控制的 企业	1	绍兴 市上 虞梁 字铜 管厂	钢材制造业务	-	121.85	-26.48	-0.33	128.01	-26.16	-4.03
	2	浙江 大成 金属 材料 有限 公司	有色金属、黑色金属及其它 金属材料,铜、铝制品,五 金,机电设备及配件销售	-	4,150.86	1,046.95	4.05	4,433.18	1,042.90	11.14
	3	上海 雅郡 企业 管理 中心 (有 限合 伙)	企业管理咨询,商务咨询, 企业形象策划,会务服务。	-	600.00	-0.10	0.00	600.00	-0.10	-0.01

注：相关数据未经审计

## (2) 各关联企业注销、吊销的原因，是否存在重大违法违规行为，是否影响本次发行上市

公司各关联企业注销、吊销的原因如下：

序号	关联方名称	关联关系	注销/吊销原因
1	上海东奥氨基酸制造有限公司	房永生担任其执行董事，该企业已于2003年5月27日被吊销	未及时办理营业期限延展
2	上海中科开瑞生物芯片科技股份有限公司	房永生担任其董事，该企业已于2010年8月21日被吊销	未按规定接受年度检验
3	上海科华置业发展有限公司	房永生担任其副董事长，该企业已于2006年5月16日被吊销	未及时报送年检材料
4	上海新智生物技术有限公司	房永生担任其董事，该企业已于2008年6月15日被吊销	未在规定时间内接受年度检验
5	湖北新思维医药有限公司	房永生曾担任其负责人，该企业已于2016年10月27日依法注销	因长期未开展业务决议解散
6	宁波海曙盛德汽车零部件销售有限公司	梁锡林曾持有其51%股权，梁子浩曾持有其49%股权，已于2017年4月10日依法注销	因业务未达预期决议解散
7	宁波奥德汽车服务有限公司	宁波海曙盛德汽车零部件销售有限公司曾持有其100%股权，该企业已于2016年7月27日依法注销	因业务未达预期决议解散
8	杭州雅集书画艺术品有限公司	梁锡林曾持有其60%股权，并担任其执行董事，该企业已于2018年3月22日依法注销	因业务未达预期决议解散
9	上虞市国洋铜材有限公司	梁锡林曾持有其40%股权，并担任其总经理，该企业已于2018年3月26日依法注销	因长期未开展业务决议解散
10	上虞市舜马铜管经营有限公司	梁锡林曾持有其90%股权，该企业已于2018年3月26日依法注销	因长期未开展业务决议解散
11	江西耐乐投资发展有限公司	梁子浩曾持有其90%股权，梁子浩之配偶杜茶娟曾担任董事，该企业已于2017年7月28日依法注销	因未开展实际业务决议解散
12	南京壹之数健康科技有限公司	宁波梅山保税港区大仁投资管理合伙企业（有限合伙）曾持有其37.12%股权，苇渡二期曾持有其26.88%股权，屈晓鹏曾担任其董事，该企业已于2019年1月9日依法注销	因未开展实际业务决议解散
13	上海息衍投资管理中心（有限合伙）	屈晓鹏曾担任执行事务合伙人并曾持有其50%财产份额，该企业已于2017年11月10日依法注销	因未开展实际业务决议解散

14	杭州智周和煌投资管理合伙企业(有限合伙)	吴青谊持有其 49.83% 财产份额并担任其执行事务合伙人, 梁子浩之配偶杜茶娟持有其 50.17% 财产份额, 该企业已于 2019 年 5 月 23 日依法注销	因合伙协议约定的合伙目的已经实现或无法实现决议解散
15	上海硕颖投资管理合伙企业(有限合伙)	金晶曾持有其 99% 财产份额, 该企业已于 2016 年 10 月 2 日依法注销	因未开展实际业务决议解散
16	上海威助世功投资管理合伙企业(有限合伙)	金晶曾担任其执行事务合伙人, 该企业已于 2016 年 10 月 8 日依法注销	因未开展实际业务决议解散
17	上虞市金支玉液酒业有限公司	梁锡林曾控制的企业, 该企业已于 2015 年 11 月 5 日依法注销	因业务未达预期决议解散
18	绍兴市上虞区百官智杰搬运装卸站	梁锡林关系密切的家庭成员曾担任主要经营, 该企业已于 2017 年 2 月 17 日依法注销	因业务未达预期决议解散
19	绍兴市上虞区曹娥街道清华装卸服务部	梁锡林关系密切的家庭成员曾担任主要经营, 该企业已于 2017 年 2 月 17 日依法注销	因业务未达预期决议解散
20	绍兴市上虞区汤浦建隆铜管厂	梁锡林关系密切的家庭成员曾担任主要人员, 该企业已于 2018 年 6 月 15 日依法注销	因业务未达预期决议解散
21	浙江科兴铜业有限公司	梁锡林关系密切的家庭成员担任总经理及执行董事, 该企业已于 2018 年 6 月 1 日被吊销	未及时报送年检材料
22	上虞市浩杰铜管厂	关联自然人梁锡林关系密切的家庭成员控制的企业, 该企业已于 2009 年 11 月被吊销	未及时报送年检材料

报告期内, 上述已吊销/注销关联方不存在影响本次发行的重大违法违规情形, 且公司的董事、监事及高级管理人员均未担任上述被吊销企业的法定代表人, 不存在《公司法》第 146 条第(四)项规定的“担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人, 并负有个人责任的, 自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年”等不得担任公司董事、监事、高级管理人员的情形。上述关联企业的吊销、注销不会对发行人本次发行产生不利影响。

### (3) 转让或辞任职务前后, 相关企业与发行人之间的交易情况及其公允性(如适用), 是否存在关联交易非关联化情形

报告期内, 公司与相关企业之间未发生关联交易, 亦不存在关联交易非关联化的情形。

报告期内，关联自然人转让关联企业股权/财产份额或自关联企业离职的情况如下：

序号	关联方名称	股权、财产份额转让/离职情况
1	上海阿尔法生物技术有限公司	浙江星鹏曾持有其 70% 股权，梁子浩、房永生、王国强曾担任其董事，该等股权已于 2017 年转让予无关联第三方，梁子浩、房永生、王国强自 2017 年 11 月起不再担任其董事
2	浙江同诚合金铜管有限公司	浙江星鹏与梁子浩曾合计持有其 100% 股权，该等股权已于 2017 年 5 月转让予无关联第三方
3	慈溪市东驰汽车服务有限公司	梁子浩曾持有其 40% 股权，该等股权已于 2017 年 6 月转让予无关联第三方
4	宁波东驰汽车服务有限公司	梁子浩曾担任董事，其于 2017 年 4 月起不再担任该公司董事职务
5	上海超世生物科技有限公司	王国强及其父王秉光曾合计持有其 100% 股权，该等股权已于 2017 年转让予无关联第三方
6	苏州岚轩生物科技有限公司	侯文山曾担任其董事，其已于 2018 年不再担任该公司董事职务
7	至本医疗科技（上海）有限公司	屈晓鹏曾担任其董事，根据屈晓鹏的确认，其已于 2019 年 3 月辞去该公司董事职务
8	首颐医疗健康投资管理有限公司	屈晓鹏曾担任其董事，根据屈晓鹏的确认，其已于 2019 年 3 月辞去该公司董事职务
9	西安欣邦医疗器械有限公司	屈晓鹏曾持有其 90% 股权，并曾担任其执行董事兼总经理，前述股权已于 2018 年 2 月转让予无关联第三方，屈晓鹏自 2018 年 2 月起不再担任该公司执行董事兼总经理职务
10	北京中创攀业新能源科技有限公司	屈晓鹏曾担任其董事，其于 2018 年 2 月起不再担任该公司董事职务
11	众帮时代（北京）健康科技有限公司	屈晓鹏曾担任其董事
12	武汉神龙天下医疗管理有限公司	屈晓鹏曾担任其董事，其于 2018 年 4 月起不再担任该公司董事
13	宁波米弗投资管理有限公司	屈晓鹏曾持有其 70% 股权，该等股权已于 2018 年 8 月转让予无关联第三方
14	江苏玉龙钢管股份有限公司	徐卫东曾担任其董事、财务总监、副总经理等职务，其于 2016 年 8 月起不再担任该公司任何职务
15	浙江亚厦装饰股份有限公司	吴青谊曾担任其董事，2019 年 5 月任期结束
16	绍兴市诺森铜管件有限公司	梁锡林近亲属曾担任董事长，已于 2017 年 5 月离职
17	慈溪市睿驰汽车服务有限公司	梁子浩曾控制的企业，已于 2017 年将股权转让

**(4) 上海宇研指派特定人士提供技术服务的原因、特定人士的具体信息、负责项目的具体内容及其承担的具体工作，提前终止相关协议的原因及后续处理方式，是否反映发行人存在公司治理、人员管理、研发能力方面的缺陷**

2016年6月，公司招聘一名技术研发人员巫益鸣，因其希望在上海落户的需要，故公司、巫益鸣与上海宇研协商决定由巫益鸣与上海宇研签署劳动合同，同时公司与上海宇研签署技术服务协议，由上海宇研指定巫益鸣为专门项目负责人为公司提供服务。除为公司提供服务之外，巫益鸣在上海宇研不承担其他工作。

为公司提供服务期间，巫益鸣主要负责熔解曲线技术的研发，产品涉及传染病类检测试剂。2017年8月，为减少关联交易，公司与上海宇研协商后提前终止相关技术服务协议，改由巫益鸣与公司直接签署《技术服务协议》。2019年1月，巫益鸣与硕世生物签署《劳动合同书》；2019年5月16日，巫益鸣从硕世生物离职。

公司已针对公司治理、人员管理等制定了完善的内部控制制度，公司核心人员稳定。除前述情形外，公司不存在其他类似情况。会计师针对公司的内控运行出具了《内控鉴证报告》(信会师报字[2019]第 ZA15344号)，公司在公司治理、人员管理、研发能力等方面不存在缺陷。

**(5) 投资翔琼生物等生物科技公司的原因，与公司主营业务的联系，后续是否仍需要以债转股或其他形式收购或入股从事生物研究业务的关联方；**

翔琼生物主要从事肿瘤检测方面的研发，其设立以来一直从事 MicroRNA 方面的研究。在肿瘤早期检测方面，除与宫颈癌密切相关的 HPV 筛查外，目前世界范围内尚无有效的试剂。基于翔琼生物在研产品的潜力，2016年，公司有意投资翔琼生物，以拓展产品领域，进一步提高在体外检测领域技术的先进性；翔琼生物基于后续研发的资金需求，有意接受公司的投资。双方经协商一致，达成投资协议。考虑到其产品研发的不确定性，为控制投资风险，公司与翔琼生物约定在翔琼生物完成相关癌症实验室与双盲法验证目标的前提下，公司有权将借款债权转为股权投资。

截至本问询回复出具之日,公司从事生物研究业务的关联方与公司主营业务均无重叠的情况,公司后续无以债转股或其他形式收购或入股从事生物研究业务的关联方的计划。

#### **(6) 发行人减少关联交易、防范利益输送的机制和安排是否足够且有效**

公司章程、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》规定了关联方和关联交易、关联交易的一般规定、回避制度、关联交易的决策权限与披露义务等。

2017年3月,公司股东大会审议通过《江苏硕世生物科技股份有限公司关联交易管理制度》;2019年3月,公司董事会审议通过《关于修改<江苏硕世生物科技股份有限公司关联交易管理制度>的议案》。

公司为规范关联交易行为,保护公司、股东和债权人的合法权益,保证公司关联交易决策行为的公允性,根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件以及公司章程的有关规定,并结合公司具体情况制定了《关联交易管理制度》,明确关联交易应符合如下规定:①关联交易应签订书面协议,协议签订应当遵循诚实信用、平等自愿、等价有偿的原则,协议内容应明确、具体;

②公司应采取有效措施防止关联方通过关联交易垄断公司的采购和销售业务渠道、干预公司的经营、损害公司利益;

③关联交易活动应遵循商业原则,关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准;

④关联方如享有股东大会表决权,除特殊情况外,在股东大会就该项关联交易进行表决时,应当回避表决,与关联方有任何利害关系的董事,在董事会就该项关联交易进行表决时,应当回避表决;

⑤公司董事会可以根据客观标准判断该关联交易是否对公司有利,是否损害公司及中小股东的利益,或根据独立董事的要求,从而决定是否需要聘请中介机构就关联交易出具独立财务顾问报告。

任何关联方在发生或知悉其将与公司发生关联交易时,应当以书面形式向股东大会或董事会作出报告。报告中应当载明关联关系的事实、性质和程度或关联交易协议草案,表明将就该关联交易回避参加任何讨论和表决。

公司与关联人拟发生的交易达到以下标准之一的,应当经董事会审议并及时披露:

①与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易;

②与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1% 以上的交易,且超过 300 万元;

③公司为关联人提供担保;

④证券交易所根据实质重于形式的原则,将公司与相关方的交易认定为关联交易且达到上述第①项或第②项标准。

公司与关联方发生的交易金额(提供担保除外)占公司最近一期经审计总资产或市值 1% 以上的交易,且超过 3,000 万元,应当提供评估报告或审计报告,并提交股东大会审议。

通过上述机制和安排,公司能够足够且有效的减少关联交易、防范利益输送。

**请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见,根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 4 的要求,充分说明相关情形不构成重大不利影响的同业竞争的理由和依据。**

发行人控股股东、实际控制人及其亲属控制的企业中,从事生物技术行业的公司的产品或服务定位与发行人存在显著差异,与发行人之间不存在竞争,具体情况如下:

公司名称	产品或服务定位	是否与发行人的主要产品或服务构成竞争或重叠
上海宇研	免疫细胞、干细胞	否
江苏宇研生物技术有限公司	无实际经营	否
江苏西迪尔生物技术有限公司	肿瘤免疫细胞为核心的技术的研究和应用	否
苏州御宇医药科技有限公司	免疫细胞和干细胞技术的研究、生产制备与技术服务	否

江苏铼泰医药生物技术有限公司	无实际经营	否
中科康泰	无实际经营	否
中科康泰(上海)生物技术有限公司	无实际经营	否
浙江中奇生物药业股份有限公司	家蚕表达系统等保健品、新药的研发	否
上海盛元生物技术有限公司	无实际经营,已启动注销程序	否
常州盛达生物技术有限公司	无实际经营,已启动注销程序	否
上海翔琼	与 MicroRNA 相关的肿瘤标记物的研究,目前尚处于实验室阶段,无商业化产品	否
上海凯勃生物技术有限公司	无实际经营	否

发行人在招股说明书中“第七节 公司治理与独立性”部分同时披露了:

“

1、公司控股股东、实际控制人及其亲属控制的企业与发行人之间不存在同业竞争;

2、经核查,发行人保荐机构、发行人律师认为发行人控股股东、实际控制人及其亲属控制的企业实际经营业务、经营地域、产品或服务定位与发行人存在显著差异,与发行人不存在同业竞争。

”

**保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序:**

1、取得并核查了实际控制人及其亲属控制的企业实际经营业务说明、财务报表、人员花名册、客户与供应商名单;

2、取得并核查了发行人与重要关联方之间的银行流水;

3、取得了关联企业注销、吊销原因的说明;

4、取得了相关《技术服务协议》、《劳动合同》、公司内部控制相关制度;

5、对相关人员进行访谈确认;

6、在国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>)、中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网

(<http://zxgk.court.gov.cn/>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn/>)等公开信息网站进行了查询对比印证。

**经核查，保荐机构、发行人律师认为：**

1、发行人的实际控制人及其亲属控制的企业的资产、人员、技术等与发行人均相互独立，报告期内与发行人的客户、供应商不存在重叠，与发行人不构成同业竞争，对发行人不构成重大不利影响，对发行人不存在利益输送；

2、发行人报告期内已吊销/注销关联方报告期内不存在影响本次发行的重大违法违规情形，该等关联企业的吊销、注销不会对发行人本次发行产生实质影响；

3、报告期内，关联自然人转让关联企业股权/财产份额或自关联企业离职所涉及的相关企业与发行人之间未发生关联交易，亦不存在关联交易非关联化的情形；

4、发行人已制定了相关内部控制制度，发行人在公司治理、人员管理、研发能力等方面不存在缺陷；

5、截至本回复报告签署日，公司从事生物研究业务的关联方与公司主营业务均无重叠的情况，公司后续无以债转股或其他形式收购或入股从事生物研究业务的关联方的计划；

6、发行人已制定了减少关联交易、防范利益输送的有效机制和安排。

### **问题 31**

**2016年5月至12月，公司向浙江大成金属材料有限公司提供委托借款合计7,800万元；2016年8月至12月，公司向翔琼生物提供借款合计500万元。根据《保荐工作报告》，保荐机构认为发行人已按照要求对财务内控不规范的情形进行了整改，截至报告期末，公司财务内控不存在不规范的情形。**

**请发行人补充说明：（1）报告期内，财务内控存在的主要的不规范情形及整改措施；（2）报告期内，公司与关联方发生资金往来或拆解的背景及原因，**

所履行的决策程序；(3) 公司针对关联交易的内部控制措施及执行情况；(4) 报告期后，是否存在违反财务内控制度的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并就内控制度设计及执行的有效性发表明确意见。

【回复】

请发行人补充说明：

**(1) 报告期内，财务内控存在的主要的不规范情形及整改措施；**

报告期内，公司财务内控存在的主要不规范情形为：2016年5月至12月，公司向浙江大成金属材料有限公司提供委托借款合计7,800万元；2016年8月至12月，公司向翔琼生物提供借款合计500万元。

报告期内，结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（以下简称“《问答（二）》”）之14的规定，除上述不规范情形外，公司不存在包括：①为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）；②为获得银行融资，向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，进行票据贴现后获得银行融资；③与关联方或第三方直接进行资金拆借；④因外销业务结算需要，通过关联方或第三方代收货款（内销业务应自主独立结算）；⑤利用个人账户对外收付款项；⑥出借公司账户为他人收付款项等财务内控不规范情形。

**(2) 报告期内，公司与关联方发生资金往来或拆解的背景及原因，所履行的决策程序；**

报告期内，公司与关联方或第三方发生的资金往来的背景及原因以及履行的决策程序如下：

1、2016年5月至12月，公司向浙江大成金属材料有限公司提供借款。本次借款系为解决浙江大成金属材料有限公司资金周转。由于借款方浙江大成金属材料有限公司系浙江星鹏铜材集团有限公司供应商，因此公司要求关联方浙江星鹏铜材集团有限公司及梁子浩作为担保人。

本次资金往来经 2016 年 5 月硕世有限 2016 年第三次临时股东会表决, 全体股东一致同意委托中国农业银行股份有限公司泰州新区支行向浙江大成金属材料有限公司发放贷款。

截至 2016 年 12 月 31 日, 公司已收回相关借款本金合计 8,015.84 万元, 借款利率为中国人民银行公布的同期同档次基准利率基础上浮。

2、翔琼生物主要从事肿瘤检测方面的研究, 其设立以来一直从事 MicroRNA 相关肿瘤标记物方面的研究。在肿瘤早期检测方面, 除与宫颈癌密切相关的 HPV 筛查外, 目前世界范围内尚无有效的试剂。基于翔琼生物在研产品的潜力, 2016 年, 公司有意投资翔琼生物, 以拓展产品领域, 进一步提高在体外检测领域技术的先进性; 翔琼生物基于后续研发的资金需求, 有意接受公司的投资。双方经协商一致, 达成投资协议。考虑到其产品研发的不确定性, 为控制投资风险, 公司与翔琼生物约定在翔琼生物完成相关癌症实验室与双盲法验证目标的前提下, 公司有权将借款债权转为股权投资。

2016 年 8 月至 12 月, 公司向翔琼生物提供借款合计 500 万元。由于翔琼生物未能完成约定的经营目标, 公司决定终止投资项目并收回借款。截至 2017 年 12 月 31 日, 公司已收回相关借款本金合计 529.55 万元, 贷款利息参照同期银行贷款利率并上浮计算。

2016 年 8 月, 公司董事会通过《关于投资上海翔琼生物技术有限公司的决议》, 同意并授权公司董事长签署投资协议。

2017 年 8 月, 公司董事会通过《关于公司终止对上海翔琼投资并收回投资本息的决议》, 鉴于翔琼生物经营目标完成未达到公司投资预期, 董事会决议终止对翔琼生物的投资。

2019 年 3 月, 公司召开股东大会对上述两项资金往来进行了补充审议, 一致同意上述事项符合公司当时经营发展需要, 价格公允, 符合交易当时法律、法规的规定以及交易当时公司的相关制度且有利于公司当时生产经营和长远发展, 未损害公司及其他非关联方的利益。关联股东已回避表决。

### **(3) 公司针对关联交易的内部控制措施及执行情况;**

公司章程、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》规定了关联方和关联交易、关联交易的一般规定、回避制度、关联交易的决策权限与披露义务等。

2017年3月,公司股东大会审议通过《江苏硕世生物科技股份有限公司关联交易管理制度》;2019年3月,公司董事会审议通过《关于修改<江苏硕世生物科技股份有限公司关联交易管理制度>的议案》。

公司为规范关联交易行为,保护公司、股东和债权人的合法权益,保证公司关联交易决策行为的公允性,根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件以及公司章程的有关规定,并结合公司具体情况制定了《关联交易管理制度》,明确关联交易应符合如下规定:①关联交易应签订书面协议,协议签订应当遵循诚实信用、平等自愿、等价有偿的原则,协议内容应明确、具体;

②公司应采取有效措施防止关联方通过关联交易垄断公司的采购和销售业务渠道、干预公司的经营、损害公司利益;

③关联交易活动应遵循商业原则,关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准;

④关联方如享有股东大会表决权,除特殊情况外,在股东大会就该项关联交易进行表决时,应当回避表决,与关联方有任何利害关系的董事,在董事会就该项关联交易进行表决时,应当回避表决;

⑤公司董事会可以根据客观标准判断该关联交易是否对公司有利,是否损害公司及中小股东的利益,或根据独立董事的要求,从而决定是否需要聘请中介机构就关联交易出具独立财务顾问报告。

任何关联方在发生或知悉其将与公司发生关联交易时,应当以书面形式向股东大会或董事会作出报告。报告中应当载明关联关系的事实、性质和程度或关联交易协议草案,表明将就该关联交易回避参加任何讨论和表决。

公司与关联人拟发生的交易达到以下标准之一的,应当经董事会审议并及时披露:

①与关联自然人发生的成交金额在30万元以上的交易;

②与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1% 以上的交易，且超过 300 万元；

③公司为关联人提供担保；

④证券交易所根据实质重于形式的原则，将公司与相关方的交易认定为关联交易且达到上述第①项或第②项标准。

公司与关联方发生的交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值 1% 以上的交易，且超过 3,000 万元，应当提供评估报告或审计报告，并提交股东大会审议。

公司按照关联交易管理制度的有关规定对关联交易进行管理。

#### **(4) 报告期后，是否存在违反财务内控制度的情形。**

报告期后，公司执行关联交易管理制度的有关规定，不存在违反财务内控制度的情形。

#### **保荐机构、申报会计师核查过程及核查结论**

针对上述事项，保荐机构及申报会计师结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》之 14 的规定，对发行人财务内控不规范情形进行核查。

(1) 抽查报告期内公司大额流水，核查是否存在与关联方或第三方直接进行资金拆借或出借公司账户为他人收付款项的情况；

(2) 抽查外销业务相关流水，核查是否存在通过关联方或第三方代收货款的情形；

(3) 访谈公司高管，了解是否存在利用个人账户对外收付款项的情形。

序号	核查要点	是否存在此情况	整改过程	整改结果
1	为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）	不存在	不适用	不适用
2	为获得银行融资，向关联方或供应商开具无真实交易背	不存在	不适用	不适用

	景的商业票据，进行票据贴现后获得银行融资			
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	存在资金拆借	要求参考同期银行利率归还利息并偿还本金，召开股东大会对资金拆借事宜进行确认；制定《关联交易管理制度》	截至 2017 年年末，公司与关联方之间的资金拆借均已清偿完毕。同时为规范公关联方资金拆借行为，公司制定了《关联交易管理制度》，2018 年以来公司未再与关联方或第三方直接进行资金拆借
4	因外销业务结算需要，通过关联方或第三方代收货款（内销业务应自主独立结算）	不存在	不适用	不适用
5	利用个人账户对外收付款项	不存在	不适用	不适用
6	出借公司账户为他人收付款项	不存在	不适用	不适用

**经核查，保荐机构认为：**

（1）发行人内控制度的设计和执行符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》之 14 的要求；

（2）申报会计师出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2019]第 ZA15344 号），认为发行人按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

**经核查，申报会计师认为：**

（1）发行人内控制度的设计和执行符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》之 14 的要求；

（2）我们出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2019]第 ZA15344 号），认为发行人按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

## 五、关于财务会计信息与管理层分析

### 问题 32

报告期内，公司核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂和干化学诊断试剂合计实现销售收入分别为 12,236.90 万元、17,764.44 万元、21,396.79 万元，销售额快速增长。

请发行人补充披露：（1）报告期内细分行业的整体增长率水平，请发行人结合产品优劣势、发展战略、客户开拓、相同和相似产品可比公司销售情况等，分析发行人与行业变动趋势的差异以及匹配性；（2）发行人主要试剂产品单价基本平稳甚至略有上升的原因，及在目前诊断试剂价格下滑的背景下是否具有合理性；（3）发行人产品是否纳入医保目录，若医保政策变更，分析对发行人营业收入的影响；（4）结合“两癌筛查”政策的情况，分析报告期内，发行人 HPV 相关产品销售变化情况的合理性以及对未来销售的影响；（5）公司第三方医学检验所的简要情况，是否具有相关的执业资格，检测服务收入是否合法合规。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点关注部分产品各年销量快速增长的原因，并就发行人收入的真实性、准确性发表明确意见。

### 【回复】

请发行人补充披露：

（1）报告期内细分行业的整体增长率水平，请发行人结合产品优劣势、发展战略、客户开拓、相同和相似产品可比公司销售情况等，分析发行人与行业变动趋势的差异以及匹配性；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）体外诊断行业发展情况与未来发展趋势”之“2、我国体外诊断行业发展情况”补充披露了以下内容：

“

### 2、我国体外诊断行业发展情况

## (1) 我国体外诊断行业发展历程

.....

## (2) 我国体外诊断试剂市场概况

随着国家人口结构老龄化、居民生活品质的改善以及健康意识的增强,近年来体外诊断行业呈现突飞猛进的发展态势。作为体外诊断的子行业,诊断试剂的需求也随之提高。根据《中国医疗器械行业发展报告(2017)》,2013年我国体外诊断市场规模288亿元,2016年达到450亿元,年平均复合增长率约为16%,预计未来三年仍将保持16%的增长速度,到2020年,我国诊断试剂行业市场规模预计将超过800亿元。



图 6-15 中国诊断试剂市场规模

根据统计,我国体外诊断产品人均年消费额为4.6美元,仅为全球平均消费水平的一半,更是远远低于发达国家的人均30-60美元的水平。2013年我国体外诊断市场规模288亿元,与当年全球体外诊断市场546亿美元的规模相比,体外诊断行业市场规模明显偏低。未来在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下,我国体外诊断行业将迎来广阔的发展前景。

根据广证恒生《IVD分子诊断行业专题》,2014年,生化诊断、免疫诊断、分子诊断分别占我国体外诊断市场份额的19%、38%、15%,累计占比超70%。分子诊断具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等特点,符合精准医疗的趋势,市场规模在未来仍有持续快速增长的空间。

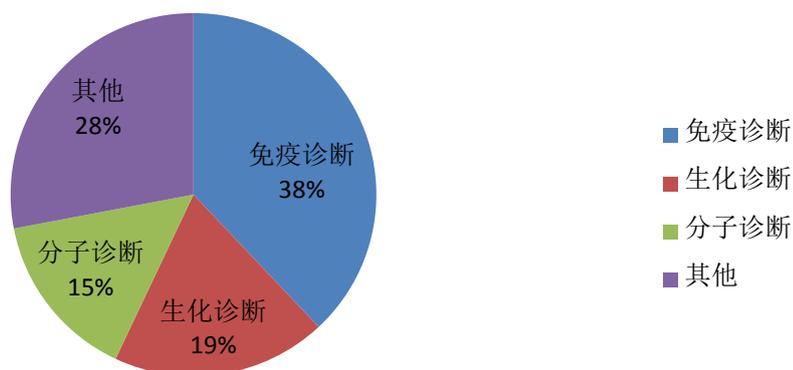


图 6-16 我国体外诊断细分市场份额

## ①生化诊断行业发展情况

生化诊断试剂是目前中国最成熟的 IVD 细分领域，国产试剂的整体技术水平已经基本达到国际水平，在国内生化诊断试剂市场中占有率超过 50%。2013 年至 2016 年，我国生化诊断行业维持了稳定的增长态势。2016 年，我国生化诊断产品市场规模约为 65 亿元。据 Kalorama Information 预测，未来我国生化诊断行业将以 6%-8% 的速度稳定发展，到 2020 年，我国生化诊断行业市场规模有望达到 85.6 亿元。我国生化诊断产品近几年市场规模及未来发展情况预测如下图：



图 6-17 我国生化诊断市场规模

## ②免疫诊断行业发展情况

免疫诊断主要分为化学发光免疫和酶联免疫。与酶联免疫相比，化学发光免疫具有检测灵敏度高、特异性强、实际有效时间长、自动化程度高等优点，是免疫诊断的未来发展趋势。在发达国家，化学发光的市场占比已经达到了 90% 以上，我国化学发光也已经基本在高端市场普及。而在中低端市场，酶联免疫等方法依然具有一定市场，化学发光技术替代依旧有一定空间。

目前，免疫诊断已经成为我国体外诊断市场规模最大的细分市场，约占整个体外诊断市场份额的 38%，且增长率一直处于较高水平。2016 年，中国免疫诊断产品市场规模约为 109 亿元。根据 Kalorama 的预测，未来几年中国免疫诊断产品市场增速将达到 15% 以上，到 2020 年，中国免疫诊断产品市场规模将超过 190 亿元。我国免疫诊断产品近几年市场规模及未来发展情况预测如下图：



图 6-18 我国免疫诊断市场规模

### ③分子诊断行业发展情况

我国的分子诊断行业大致经历了三个技术发展阶段：第一个阶段是 20 世纪 80 年代以核酸探针的放射性核素标记、点杂交、Southern 印迹杂交和限制性片段长度多态性连锁分析为代表技术的阶段。第二个阶段是 20 世纪 90 年代 PCR 技术的快速发展阶段，分子诊断进入临床实验室，几乎所有的实验方法都建立在 PCR 的基础上。第三个阶段是 90 年代后期以来，分子诊断开始从关注单个基因转向关注整个人类基因组。受益于 PCR 荧光技术、基因芯片技术以及高通量测序技术的发展，我国分子诊断行业开始步入高速成长阶段。

近几年,分子诊断市场正处于快速发展期,市场规模增长率维持在 20%-25% 之间,是主要诊断试剂中发展最快的市场。2017 年,中国分子诊断产品市场规模达到 60 亿元,预计到 2019 年,分子诊断市场规模将达到百亿元。我国分子诊断产品近几年市场规模及未来发展情况预测如下图:



图 6-19 我国分子诊断市场规模

### (3) 发行人与行业变动趋势的差异性及匹配性

报告期内,体外诊断行业中生化诊断、分子诊断市场规模都呈现逐步上升的趋势。其中,生化诊断市场规模 2016-2018 年增长率维持在 6%-8%,分子诊断市场规模 2016-2018 年增长率维持在 20%-22%。

发行人专注体外诊断领域的研发与创新,以成为技术领先、产品一流、具有国际竞争力的多品种诊断产品和服务提供商为战略目标。发展战略方面,公司自设立以来即以体外诊断试剂及配套仪器作为主要研发方向,基于长期的研究,建立了多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大技术平台,并基于上述平台成功研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品,广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域。

营销体系构建及客户开拓方面,公司通过直销和经销相结合的方式,已初步建立起基本覆盖全国的直销和经销相结合的营销体系,包括全国 31 个省级行政区及 300 多家地级市疾控中心和 2,000 多家临床客户。公司通过参加全国及地区医疗器械展会、学术会议、区域终端客户重点项目的招投标以及行业内客户及资

深人士推荐或引荐等方式开发了包括国润医疗、浙江美一铭在内的大型优质经销商，终端客户覆盖复旦大学附属妇产科医院（红房子医院）、南京妇幼保健院、南方医科大学南方医院等在内的大型三甲医院和众多省市级疾控中心。

基于上述措施，发行人报告期内分子诊断试剂和生化诊断试剂销售额实现稳步增长：

#### 1) 核酸分子诊断领域

**2016年至2018年**，发行人核酸分子诊断试剂销售复合增长率30.42%，高于分子诊断行业同期增长率，主要原因系公司在国内**率先**倡导多重荧光定量PCR检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的核酸分子检测试剂平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品中具备较强竞争优势。

#### ① 传染病检测领域

传染病的防控主要包括：1、日常监测；2、新发、突发传染病的检测、监测两方面。考虑采取的监督、监测、管理措施，参照国际上统一分类标准，结合国内实际情况，我国将发病率较高、流行面较大、危害严重的39种急性和慢性传染病列为法定管理的传染病，国内各个省市监测点均需要对这些传染病按相关要求及时上报，对这些传染病疫情的监测和检测国家也是持续不断的投入。因此，发行人传染病类核酸分子诊断试剂总体呈上升趋势，**2016至2018年**复合增长率为11.57%。

同时，一种新发传染病出现时，在检测和监测方面，需要对症状相似的其他传染病病原体进行排除，因此，除新发突发传染病试剂需求上升外，相关病原体的检测试剂的市场需求也会相应上升。2017年国内部分地区发生了严重的禽流感疫情，导致呼吸道类传染病检测试剂采购额增加近2,000万元，传染病诊断试剂销售额快速上涨。

#### ② 肿瘤筛查领域

2016年-2018年，可比公司 HPV 试剂销售额均呈现上升趋势：凯普生物进入 HPV 肿瘤筛查领域的时间较早，增长较为平稳；之江生物销售额快速增长，2017年较2016年增长46.83%。公司 HPV 增速快于凯普生物和之江生物，**2016年至2018年复合增长率达到126.79%**。

公司于2015年取得人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）产品注册证书，该试剂盒与公司自主研发的全自动核酸提取分液工作站、HPV 分型定量报告软件与外购实时荧光定量 PCR 仪组成“硕世 21HPV 分型定量检测系统”。硕世 21HPV 分型定量检测系统采用公司**自主研发的“宫颈脱落细胞取样处理标准化”**技术和先进的多重实时荧光定量 PCR 检测技术，可快速、准确区分受检样本中 18 种高危 HPV 亚型和 3 种低危 HPV 亚型，并同步对 21 种 HPV 亚型进行标准化定量，测定相应的病毒载量，明确受检者是相同亚型的持续感染还是不同亚型的反复感染，对宫颈癌的早期预防、病因明确、风险提示具有重大意义。该系统创新实现了 HPV 检测的“分型+定量”，突破了由于宫颈脱落细胞采集的非均一化而带来无法定量的瓶颈，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上**具有优势**，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。公司自 2016 年起陆续成为江苏泰州、河南郑州等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商，产品受到复旦大学附属妇产科医院等知名客户的认可，实现了销售收入的快速增长。

## 2) 女性生殖道微生态检测领域

**2016年至2018年**发行人干化学诊断试剂销售额逐步上升，复合增长率为 33.20%，高于同期生化诊断行业增长率。在女性生殖道微生态检测领域，公司重点从事基于人工智能的自动化女性下生殖道微生态评价、自动化细胞病理分析诊断等医学图像诊断创新产品的研究。基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分析等优势，

更好地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。凭借领先的理念、先进的产品、良好的可操作性，公司阴道微生态评价系统获得了客户的认可，收入实现了快速增长。

公司发展目标明确，技术先进，初步构建了覆盖全国的营销网络，并开发了具备一定竞争优势的产品。基于上述原因，发行人销售收入实现较快增长，增长趋势与行业变动趋势相符。

”

**(2) 发行人主要试剂产品单价基本平稳甚至略有上升的原因，及在目前诊断试剂价格下滑的背景下是否具有合理性；**

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售和采购情况”之“（一）发行人主要产品的销售情况”之“3、发行人主要产品销售价格的变动情况”补充披露以下内容：

“

报告期内，发行人主要产品销售价格如下表所示：

单位：元/人份

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
核酸分子诊断试剂	54.39	55.19	54.70	52.80
其中：呼吸道类	51.39	54.15	53.53	49.55
腹泻类	62.48	60.73	56.62	57.69
疹类	60.72	58.36	60.73	62.08
HPV类	56.80	56.23	56.89	57.68
其他	31.85	34.08	27.46	24.70
核酸纯化试剂	16.13	17.01	20.52	19.45

干化学诊断试剂	7.89	7.76	7.59	7.47
其中：阴道炎联合检测试剂盒	8.39	8.46	8.34	8.17
细菌性阴道病检测试剂盒	4.63	4.52	4.49	4.68
阴道炎联合检测质控品	10.18	10.13	10.57	11.57

2016年至2018年，发行人主要产品中，核酸分子诊断试剂、干化学诊断试剂价格略有上升，2019年1-6月，核酸分子诊断试剂价格略有下降、干化学诊断试剂价格略有上升。报告期内主要试剂价格的变化主要与相应销售的试剂种类、直销、经销占比相关。

2016年至2018年，核酸分子诊断试剂单价略有上升，主要系多重诊断试剂销售占比上升所致。发行人传染病类核酸分子诊断试剂除单重检测试剂外，还包括双重、三重等，如柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、肠道病毒通用型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），可以分别同时检测两种、三种病毒。公司双重产品价格高于单重产品价格，三重产品价格高于双重产品。2019年1-6月，核酸分子诊断试剂单位价格略有下降，主要系呼吸道类核酸分子诊断试剂主要产品——甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）经销占比上升，导致呼吸道类核酸分子诊断试剂单位价格下降，进而导致核酸分子诊断试剂单位价格略有下降。

报告期内，主要核酸分子诊断试剂按检测重数分类的具体情况如下：

单位：人份

试剂类别	重数	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		人份数	人份数占比	人份数	人份数占比	人份数	人份数占比	人份数	人份数占比
呼吸道类	单重	170,625	41.90%	365,860	47.31%	540,935	53.48%	394,390	57.20%
	二重及以上	236,550	58.10%	407,475	52.69%	470,525	46.53%	295,075	42.79%
腹泻类	单重	34,650	36.47%	103,950	47.01%	135,400	52.62%	91,390	58.42%
	二重及以上	60,348	63.53%	117,150	52.99%	121,900	47.37%	65,050	41.58%
疹类	单重	78,125	38.61%	194,045	43.45%	159,250	44.67%	166,205	44.37%
	二重及以上	124,223	61.39%	252,530	56.54%	197,260	55.33%	208,425	55.64%

报告期内，呼吸道类分子诊断试剂主要产品——甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）直销、经销占比的具体情况如下：

单位：人份

直销/ 经销	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	人份数	占比	人份数	占比	人份数	占比	人份数	占比
直销	17,800	12.75%	44,650	20.62%	59,450	26.40%	39,075	24.91%
经销	121,825	87.25%	171,850	79.38%	165,775	73.60%	117,775	75.09%

2016年至2018年，发行人呼吸道类、腹泻类诊断试剂二重及以上销售人份数占比逐年上升，导致相应分子诊断试剂单位价格逐年上升；2019年1-6月发行人呼吸道类诊断试剂经销占比上升，导致相应试剂单位价格下降。

干化学诊断试剂单位价格略有上升，主要系直销占比以及六联检试剂盒销售占比上升导致。1) 直销模式下试剂单位人份价格通常高于经销模式下价格。2016年至2018年，发行人干化学诊断试剂直销占比分别为6.51%、9.12%、10.74%，呈上升趋势；2) 发行人干化学诊断试剂主要分为四联检和六联检两种类别，六联检的价格高于四联检的价格。报告期内六联检试剂的销售比例分别为87.26%、88.44%、89.52%、92.02%，销售占比逐年上升。

受医疗改革等影响，诊断试剂销售至最终使用客户的价格呈下降趋势。公司作为诊断试剂生产商，以经销模式为主，公司对经销商的产品售价已经充分考虑了经销商的利润空间，因此产品终端价格的变化对发行人产品售价影响较小。受产品结构变化、干化学试剂直销占比变化等因素影响，发行人部分诊断试剂价格略有上升，具有合理性。

”

### (3) 发行人产品是否纳入医保目录，若医保政策变更，分析对发行人营业收入的影响；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动趋势分析”之补充披露以下内容：

“

公司产品主要集中于疾控领域和临床领域。疾控领域的经费由国家财政转移支付，相关产品均不纳入医保目录。临床领域，公司的主要产品用于HPV及女性阴道炎检测，相关的检测项目均属于医保覆盖的医疗服务支付范围。

2018 年国家组建了医疗保障局，承担推进医保支付方式改革的重要职能，对于规范医疗服务行为、引导医疗资源配置、控制医疗费用不合理增长具有重要意义。公司所在的体外诊断行业的发展契合医保控费需求，体外诊断行业的发展与运用可优化医疗设备及药品使用过程，提高使用效率，减少医疗支出，达到医保高效控费目的。2019 年 3 月 13 日，医保局发布了《2019 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》，此次征求意见稿中医保目录调整将重点考虑癌症、肿瘤诊断及妇幼健康诊疗相关，符合国家实现《中国妇女发展纲要(2011-2020 年)》和《中国儿童发展纲要(2011-2020 年)》两纲中妇女儿童健康的目标。近年来国家发改委、国务院、科技部、卫健委等部门颁布相关支持文件十余个，对体外诊断在内的生物高新技术一直持鼓励、支持的态度。公司产品集中在妇幼健康领域的体外诊断试剂，属于国家重点支持的领域，现有及未来研发产品线大多符合医保目录调整思路，预计对应的相关检测服务会保持并持续纳入医保服务支付范围。因此，医保目前的政策发展态势有助于体外诊断行业整体的快速发展。

公司销售模式以经销为主。从对价格影响的角度，预计医保降费首先有效减少流程环节，降低终端医院价格，但对生产商的销售价格影响有限，医保降费会将更多的人群纳入受检范围，受检人群增加，进而导致试剂需求量增加。随着改革的深入，可能出现价格下降的情形。近年来，随着医改的推进，诊断试剂行业收入仍然呈现持续增长的态势。因此，总体来看，公司预计医保政策的调整将对公司发展产生有利影响。

”

**（4）结合“两癌筛查”政策的情况，分析报告期内，发行人 HPV 相关产品销售变化情况的合理性以及对未来销售的影响；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动趋势分析”之补充披露以下内容：

“

为提高农村妇女健康水平，国家决定从 2009 年开始实施农村妇女宫颈癌和乳腺癌筛查（以下简称“两癌筛查”）项目，具体由卫健委（原卫生部）、财政部、全国妇联组织实施，经费由中央财政专项补助。

两癌筛查的重要意义在于政策引导，宫颈癌筛查早期使用主要方法是巴氏涂片（少数使用液基细胞），从 2012 年开始每年宫颈癌筛查任务为 1,000 万人，但由于我国严重缺少阅片的病理细胞学医师，筛查效果不佳。为提升宫颈癌筛查效果，国家从 2014 年开始引入 HPV 筛查的三年试点，每年 50 万人份，由协和医院的郎景和院士牵头，最终结果证明用 HPV 筛查宫颈癌更适合我国国情。

由于两癌筛查政策的宣传引导，全国各级政府也认识到了该项目对提升广大妇女健康的意义，纷纷拨付专项基金用于两癌筛查并列为政府为民干实事的十大惠民工程之一。例如，山东省东营市自 2015 年开始每两年用 HPV 筛查 26 万名妇女完成全区适龄妇女全覆盖持续至今；江苏省泰州市自 2016 年开始了使用 HPV 对宫颈癌筛查的项目；西安西咸新区 2019 年计划投资上千万元，三年完成辖区适龄妇女的两癌筛查工作；新疆兵团印发了《兵团妇女“两癌”筛查工作三年(2018-2020 年)实施方案(试行)的通知》，将分 3 年完成辖区内妇女“两癌”筛查工作任务，实现全覆盖。HPV DNA 检测已经成为宫颈癌早期筛查的首选检测技术，逐步在全国覆盖。

目前，“两癌筛查”经费由各级财政支持，具体通过财政部门将专项补助资金通过集中支付方式按工作量直接拨付给相应医疗卫生机构，供应商主要通过招投标方式确定。

“两癌筛查”促进了公司 HPV 检测试剂业务收入的增长。报告期内，公司源于“两癌筛查”项目收入情况如下：

单位：万元

两癌筛查	项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
检测试剂	两癌项目收入	184.25	206.99	409.46	363.94
	HPV 检测试剂收入	2,680.14	4,695.95	2,123.82	912.99
	占比	6.87%	4.41%	19.28%	39.86%
检测服务	两癌项目	206.82	278.73	-	-

	HPV 检测试剂收入	394.25	465.47	-	-
	占比	52.46%	59.88%	-	-

为了规范我国 HPV 检测试剂的注册管理，2015 年国家食品药品监督管理总局（CFDA）颁布的《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》（下面简称“指导原则”）建议 HPV 检测需涵盖 HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68 等 13 种高危型及 26、53、66、73、82 中等风险型别共 18 种中高危型别。硕世生物 HPV“16+2”试剂盒、21HPV 分型定量检测系统完全覆盖国家药监局“指导原则”对 HPV 检测型别覆盖 18 种高中危要求，是目前我国少数做到全覆盖的产品，且 21HPV 分型定量检测系统能够同步实现分型+定量，在 HPV 检测方面具有竞争优势。

2018 年以来，公司以中国人群宫颈病变筛查的需求为出发点，结合卫生经济学效益，建立了 HPV 初筛加分流的宫颈癌筛查新模式。首先，使用硕世 HPV“16+2”试剂盒对筛查人群进行初筛，满足宫颈癌筛查量大的需求；然后，对初筛 HPV 阳性人群使用硕世生物 21HPV 分型定量检测系统，确定具体的 HPV 基因亚型，并同步对阳性亚型病毒载量进行标准化定量，为后续 HPV 阳性人群分流管理、治疗提供依据，探索建立更适合我国国情的宫颈癌筛查模式，此模式已在陕西省西咸新区教育卫体局“两癌”筛查项目中开始实施。

国家自 2019 年起已将“两癌”筛查项目纳入基本公共卫生服务项目，两癌筛查作为提升妇女健康的重要项目具有持续性。公司自 2016 年起已先后成为江苏泰州、河南郑州、新疆兵团、陕西西咸、广东顺德、宁夏及山东东营等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商，以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。依托先进的产品和优质的服务，结合报告期在执行项目情况，公司预计未来源于“两癌筛查”项目的收入将持续增长。

截至本招股说明书签署日，公司在执行的“两癌筛查”项目情况如下：

地区	项目名称	产品	数量（人份）
新疆	兵团疾病预防控制中心人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂采购项目	高危 16+2	45,000
宁夏	宁夏回族自治区妇幼保健院 2018 年全区农村妇女宫颈癌筛查检测试剂采购项目	高危 16+2	22,000

宁夏	宁夏妇幼保健院（儿童医院）2019 农村妇女宫颈癌筛查检测试剂采购项目	高危 16+2	28,000
陕西 西咸	陕西省西咸新区教育卫体局“两癌”筛查检测试剂采购项目（第一标段：HPV 筛查检测试剂）	高危 16+2	200,000
陕西 西咸	陕西省西咸新区教育卫体局“两癌”筛查检测试剂采购项目（第二标段：HPV 分型检测试剂）	21 分型	40,000
泰州	2016-2019 年度泰州市区宫颈癌筛查 HPV 检测项目	21 分型	120,000
广东 顺德	关于开展人乳头瘤病毒（HPV）检测项目进行市场调研会的公告	高危 16+2	100,000
山东 东营	东营市东营区两癌筛查	高危 16+2	16,000

”

**（5）公司第三方医学检验所的简要情况，是否具有相关的执业资格，检测服务收入是否合法合规。**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人控股、参股公司及分公司情况”之“（一）子公司”之“1、硕世检验”补充披露了以下内容

“

发行人子公司硕世检验主要从事医学检验服务，为机构客户提供 HPV 早期筛查、手足口检测等生殖道感染、常见传染病病原体核酸分子领域的检测服务。

公司第三方检验所已取得了泰州市卫生和计划生育委员会颁发的登记号为 MA1MXD77632120215P1202 的医疗机构执业许可证，诊疗科目为医学检验科；临床细胞分子遗传学专业，有效期自 2017 年 7 月 21 日至 2020 年 7 月 20 日。硕世检验自取得医疗机构执业许可证后投入正式运营，所使用的试剂均已取得医疗器械注册证。

硕世检验已经取得了泰州医药高新区技术产业开发区市场监督管理局出具的《市场主体守法经营状况意见》，证实硕世检验报告期内在江苏省市场监管企业信用数据库中无违法、违规及不良行为申（投）诉记录。泰州医药高新技术产业开发区卫生局出具《医疗机构依法执业情况意见》，确认硕世检验在报告期内未收到高新区卫生局的行政处罚。

综上，发行人检测服务收入不存在违法违规的情况。

”

**请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点关注部分产品各年销量快速增长的原因，并就发行人收入的真实性、准确性发表明确意见。**

报告期内，发行人主要试剂销量及销售金额情况如下：

单位：万元

试剂类别	2018年		2017年		2016年
	销售额	增长率	销售额	增长率	销售额
传染病试剂	8,573.23	-7.47%	9,265.36	34.52%	6,887.85
HPV试剂	4,695.95	121.11%	2,123.82	132.62%	912.99
干化学诊断试剂	7,229.41	26.04%	5,735.61	40.76%	4,074.82

发行人主要试剂产品中，HPV试剂与干化学诊断试剂增长速度较快，**2016年至2018年**，复合增长率分别为126.79%、33.20%；传染病诊断试剂增长相对平稳，**2016年至2018年**，复合增长率为11.57%。

**保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：**

(1) 查阅体外诊断行业相关研究报告、体外诊断行业公司的招股说明书、年报，获取细分行业的发展情况，细分领域可比公司的销售情况，比较发行人主要产品与可比公司相同或类产品之间的优劣势；

(2) 询问发行人财务负责人主要试剂产品的价格变动情况及变动原因，对主要试剂产品的价格变动进行对比分析；

(3) 查询发行人所在领域主要产品的医保相关政策，分析医保政策对发行人的影响；

(4) 查询两癌筛查相关政策，分析两癌筛查政策对发行人的影响；

(5) 对检验所负责人进行访谈，了解检验所主营业务及经营情况；

(6) 查验检验所医疗机构执业许可证，取得检验所报告期内无违法违规证明，登录中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn>) 查询硕世检验在经营过程中是否存在违法违规行为。

**经核查，保荐机构及申报会计师认为：**

- (1) 发行人的增长趋势与行业变动趋势不存在重大差异；
- (2) 发行人产品价格变动与销售产品的具体种类、直销占比相关，发行人主要试剂产品的价格变动具有合理性；
- (3) 发行人疾控领域相关产品未纳入医保目录，临床领域 HPV 及女性阴道炎相关检测项目均属于医保覆盖的医疗服务支付范围，预计医保政策的调整将对公司收入产生有利影响；
- (4) 发行人与“两癌筛查”相关的 HPV 试剂销售额快速上升，HPV 收入的增长具有合理性，预计未来源于“两癌筛查”项目的收入将持续增长；
- (5) 发行人第三方医学检验所取得了相关执业资格，检测服务收入合法合规；
- (6) 发行人各年销售增长原因合理，收入真实、准确。

**问题 33**

**报告期内发行人经销模式销售占比较大，根据《保荐工作报告》，报告期内发行人不存在第三方回款的情形。**

**请发行人披露报告期内是否存在第三方回款情况，如有，请根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中的问答 15 的要求，将报告期内的第三方回款情况补充在招股书中进行披露。**

**请保荐机构和申报会计师根据问答要求对以上情况进行逐一核查，说明核查方法和核查程序，并发表核查意见。**

**【回复】**

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“3、应收账款”补充披露以下内容：

“

## (3) 第三方回款情况

报告期内，公司部分客户存在第三方回款的情况。2016年、2017年、2018年、2019年1-6月，公司客户第三方回款金额分别为0.18万元、1.14万元、0万元、0万元，整体金额较小。

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
通过第三方回款总金额	-	-	1.14	0.18
第三方回款形成的收入	-	-	1.11	0.15
营业收入	-	-	18,728.62	12,914.20
第三方回款金额占营业收入的比例	-	-	0.006%	0.001%

”

**保荐机构、申报会计师核查过程及核查意见：**

在首次申报核查基础上，保荐机构、申报会计师对发行人报告期内回款情况进行了补充核查，核查范围覆盖报告期内发行人销售回款的100%。

报告期内，发行人存在少量第三方回款的情形，具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
通过第三方回款总金额	-	-	1.14	0.18
第三方回款形成的收入	-	-	1.11	0.15
营业收入	-	-	18,728.62	12,914.20
第三方回款金额占营业收入的比例	-	-	0.006%	0.001%

针对第三方回款的情况，保荐机构进行了以下核查工作：

(1) 对发行人管理层、销售负责人进行了访谈，了解发行人存在第三方回款的客观原因、是否存在货款纠纷；

(2) 核查发行人与第三方回款相关业务涉及的销售合同或订单、销售明细、发货单、物流单及银行流水，确认发行人第三方回款涉及的销售业务是否真实发生；

(3) 核查发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的银行流水记录。

(4) 通过天眼查、国家企业信用信息公示系统等查询第三方回款的支付方及其相关方,将第三方回款的支付方及其相关方与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、员工名册、关联方清单进行比对。

(5) 检查管理费用等科目明细账,核查是否存在与第三方回款相关的律师费用、诉讼费用;

(6) 查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站,了解发行人是否存在与第三方回款相关的法律诉讼;

**经核查,保荐机构、申报会计师认为:**

(1) 报告期内,发行人第三方回款真实有效,不存在虚构交易或调节账龄的情形。

(2) 报告期内,发行人加强回款管理,规范回款方式,制定了应收账款回款要求,发行人部分客户存在第三方回款的情况,整体金额较小。

(3) 发行人在2016年、2017年存在很小金额的第三方回款,原因主要系经销商业务人员代采,具有商业合理性。

(4) 报告期内,发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排。

(5) 报告期内,发行人境外销售不涉及第三方回款行为。

(6) 报告期内,发行人不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

(7) 报告期内,发行人不存在签订合同时已明确约定由其他第三方代购买方付款的行为。

(8) 报告期内发行人销售业务实物流与合同约定及商业实质一致,虽部分销售业务存在资金流与合同约定不一致的情况,但整体占比较小,发行人销售业务真实。

**问题 34**

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 82.09%、83.30%、82.59%，保持在较高水平。但是 HPV 产品销售毛利率分别为 69.57%、68.15%、71.97%，低于其他核酸分子诊断试剂。

请发行人补充披露：（1）主要产品的单位成本，结合成本构成情况分析单位成本波动的原因以及合理性；（2）结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性；（3）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确；（4）结合同行业可比上市公司的情况，分析公司各主要产品销售毛利率变动的原因及合理性，并同业务与技术的相关描述互为对比印证；（5）针对 HPV 检测试剂产品，结合同行业上市公司的技术平台、技术路线、生产工艺和检测技术指标，对比分析公司产品的技术水平，是否具有市场竞争力。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

请发行人补充披露：

（1）主要产品的单位成本，结合成本构成情况分析单位成本波动的原因以及合理性；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业成本构成及变动趋势分析”披露了以下内容“1、主营业务成本构成及变动分析”补充披露了以下内容：

“

（2）公司主要产品成本构成情况

①核酸分子诊断试剂

传染病类核酸分子诊断试剂单位成本及构成情况：

单位：元/人份

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

直接材料	1.35	65.40%	2.77	85.42%	4.28	92.00%	4.80	95.06%
直接人工	0.25	11.94%	0.15	4.64%	0.11	2.35%	0.07	1.32%
制造费用	0.47	22.66%	0.32	9.94%	0.26	5.66%	0.18	3.62%
合计	2.07	100.00%	3.24	100.00%	4.65	100.00%	5.05	100.00%

HPV 诊断试剂单位成本及构成情况:

单位: 元/人份

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	9.64	73.27%	11.40	72.34%	14.18	78.25%	15.49	88.24%
直接人工	1.21	9.23%	1.39	8.81%	1.16	6.38%	0.55	3.15%
制造费用	2.30	17.50%	2.97	18.85%	2.78	15.37%	1.51	8.60%
合计	13.16	100.00%	15.76	100.00%	18.12	100.00%	17.55	100.00%

②干化学诊断试剂

干化学诊断试剂单位成本及构成情况:

单位: 元/人份

项目	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	0.65	54.78%	0.65	49.33%	0.66	45.19%	0.69	38.17%
直接人工	0.19	15.61%	0.21	16.14%	0.24	16.07%	0.30	16.58%
制造费用	0.35	29.61%	0.46	34.53%	0.57	38.74%	0.82	45.25%
合计	1.19	100.00%	1.32	100.00%	1.47	100.00%	1.81	100.00%

报告期内,核酸分子诊断试剂单位制造费用逐步上升,干化学诊断试剂单位制造费用逐步下降。发行人按照生产工时将制造费用在各类试剂中进行分配。2017年、2018年,发行人逐步引入干化学诊断试剂自动生产设备,生产效率显著提升,虽然干化学诊断试剂产量逐年上升,但生产工时逐年减少,而核酸分子诊断试剂生产工时随着产量上升而逐年上升,导致干化学诊断试剂分配的制造费用减少,核酸分子诊断试剂分配的制造费用增加。

报告期内,传染病核酸分子诊断试剂单位成本中直接材料占比较大,报告期各期占比分别为95.06%、92.00%、85.42%、**65.40%**,占比逐年下降,主要系传染病类核酸分子诊断试剂主要原材料一步法酶反应混合液逐步实现自主替代。单

位成本构成中，直接人工随着单位人工成本的上升而逐步上升。传染病类核酸分子诊断试剂呈现小批量多次生产的特点，生产相对较为耗时，随着产品种类的增加，生产管理与安排复杂度增加，单位工时增加。报告期内，公司传染病类核酸分子诊断试剂种类逐步增多，截至2019年6月末有486种，导致单位工时呈增加趋势。

报告期内，HPV核酸分子诊断试剂单位成本中直接材料占比较大，占比分别为88.24%、78.25%、72.34%、73.27%，2016年-2018年逐年下降并在2019年1-6月逐步趋于稳定，主要系公司HPV销售规模扩大，原材料采购规模扩大，议价能力增强，供应商价格下降，导致单位直接原材料下降。2016年至2018年，直接人工占比逐年上升，一方面系生产人员薪酬上升，另一方面，公司为应对HPV销售额快速上涨的情形，在2017年增加了HPV生产人员，HPV生产人员薪酬增加。2019年1-6月，HPV核酸分子诊断试剂单位直接人工和制造费用下降，主要系：1)公司HPV诊断试剂包括21分型试剂和18高危试剂两种，21分型试剂可实现对21种HPV试剂的分型检测，生产较为耗时，18高危试剂可检测是否受18种高危HPV感染，但无法实现分型，生产工时相对较少。2019年1-6月，18高危试剂的销量上升，占HPV试剂销量的比例由2018年的12.62%上升至18.50%；2)随着公司产量的上升，规模效应逐步显现，HPV试剂生效效率提高。

干化学诊断试剂中，直接材料和制造费用占比较大。报告期内，发行人干化学诊断试剂销售额逐年上升，对供应商议价能力增加，相关原材料采购价格总体呈下降趋势，导致单位直接材料逐步下降。干化学诊断试剂单位直接人工随着自动化程度提升而逐步降低。

”

## **(2) 结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性；**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业成本构成及变动趋势分析”披露了以下内容“1、主营业务成本构成及变动分析”补充披露了以下内容：

“

同行业上市公司相同或类似产品的成本结构如下：

①核酸分子诊断领域

艾德生物	项目	2016年	2015年	2014年
	直接材料	44.61%	48.98%	39.07%
	直接人工	11.09%	12.35%	15.16%
之江生物	项目	2017年	2016年	2015年
	直接材料	69.12%	68.20%	64.68%
	直接人工	13.77%	14.78%	14.52%
凯普生物	项目	2016年	2015年	2014年
	直接材料	70.94%	75.42%	79.89%
	直接人工	8.68%	10.31%	9.22%
发行人 (传染病类核酸分子诊断试剂)	项目	2018年	2017年	2016年
	直接材料	85.42%	92.00%	95.06%
	直接人工	4.64%	2.35%	1.32%
发行人 (HPV诊断试剂)	项目	2018年	2017年	2016年
	直接材料	72.34%	78.25%	88.24%
	直接人工	8.81%	6.38%	3.15%
	制造费用	18.85%	15.37%	8.60%

注：艾德生物、之江生物、凯普生物料工费占比为整体试剂的料工费占比。

与之江生物、凯普生物类似，发行人核酸分子诊断试剂单位成本结构中直接原材料占比较大。发行人与之江生物、凯普生物核酸分子诊断试剂单位成本结构差异主要由原材料自产能力、产品结构、生产规模、人力成本等多种原因导致。艾德生物产品主要应用于检测肿瘤患者相关基因状态，为肿瘤靶向药物的选择和个性化治疗方案的制定提供科学依据，产品及应用领域与发行人、之江生物、凯普生物存在明显差异，生产设备包括高通量测序仪等价值较高的设备，折旧较高，导致制造费用占比相对较高，成本结构存在一定差异。

## ②干化学领域

上市公司中,安图生物的阴道炎产品与公司阴道炎产品类似,但其相关收入占安图生物比重较小。因安图生物未披露其阴道炎产品的成本结构,公司阴道炎产品成本结构无可比数据。

”

### **(3) 成本的归集是否完整,成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确;**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(二) 营业成本构成及变动趋势分析”披露了以下内容“1、主营业务成本构成及变动分析”补充披露了以下内容:

“

#### 1) 主要产品成本核算对象及性质

生产成本的核算科目分为直接材料、直接人工及制造费用。

直接材料:核算生产过程中原材料的投入成本。

直接人工:核算生产过程中生产工人的工资。

制造费用:核算生产过程中生产管理员工资、消耗的水电费、生产部门对应的房屋租赁费、长期待摊费用的摊销、机器设备折旧费、物料消耗及维修检测费用等。

#### 2) 成本的归集与分配方法

公司成本核算方法为实际成本法。以生产的所有半成品、产成品作为计算对象,进行归集和分配生产费用。公司产品成本的结算以自然月为结算周期。

公司设置“生产成本-直接材料”、“生产成本-直接人工”和“生产成本-制造费用”科目分别核算实际发生的直接材料、直接人工和制造费用。

直接材料:公司生产部门根据每日生产任务单进行原材料领料,原材料入库单价根据实际采购成本确定,原材料领用按加权平均计价发出,原材料按生产任

务单的产品批号直接归集到对应批号的产成品和半成品。本期归属于产成品、半成品的直接材料金额=期初在产品直接材料金额+本期投入直接材料金额-月末在产品直接材料金额。

直接人工：按试剂生产部、仪器生产部单独分别核算。同一部门内，将直接人工按工时分配给不同类别的产成品和半成品。本期直接人工总额×（本产品所耗用直接人工工时/本期投入总工时）=本产品本期投入直接人工金额。

制造费用：按试剂生产部、仪器生产部单独分别核算。同一部门内，将制造费用按工时分配给不同类别的产成品和半成品。本期制造费用总额×（本产品所耗用直接人工工时/本期投入总工时）=本产品本期投入的制造费用金额。

公司通过以上方法对于成本费用进行归集与分配。期末在产品基本只包含直接材料金额。

库存商品的入库单价按照上述成本归集、分配方法确定。库存商品出库按照加权平均法计算确定。发出商品按照当期库存商品出库价格确定。

产品实现销售时，在确认营业收入同时，结转营业成本，销售数量与结转营业成本数量一致。

综上所述，报告期内公司成本归集完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配准确。

”

**（4）结合同行业可比上市公司的情况，分析公司各主要产品销售毛利率变动的原因及合理性，并同业务与技术的相关描述互为对比印证；**

发行人对招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率变化分析”之“3、同行业可比上市公司产品毛利率比较”进行了补充，补充后的内容如下：

“

### 3、同行业可比上市公司产品毛利率比较

## 1) 核酸分子领域

公司综合考虑产品类型、业务规模、业务模式等因素，选取行业内与公司相近的公司作为可比公司。报告期内，发行人与同行业可比公司诊断试剂毛利率情况如下：

可比公司	2018 年	2017 年	2016 年
艾德生物	92.91%	94.26%	94.88%
凯普生物	88.19%	87.86%	88.35%
达安基因	47.43%	49.67%	52.45%
之江生物	-	83.35%	83.82%
发行人	84.82%	84.90%	83.79%

注：以上数据来自相关公司定期报告、招股说明书，下同；发行人的毛利率为试剂毛利率；截至招股书签署日，之江生物暂未披露 2018 年年报。

公司诊断试剂毛利率高于达安基因，主要系达安基因除自主研发生产诊断试剂外还代理部分诊断试剂，而发行人诊断试剂均系自产。公司除 HPV 外的核酸分子诊断试剂毛利率与艾德生物接近，HPV 系列诊断试剂毛利率低于凯普生物、之江生物。

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的多重荧光定量 PCR 技术平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。

①公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，在疾控中心市场处于绝对优势地位，除 HPV 外的核酸分子诊断试剂毛利率与艾德生物接近。

在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品中具备较强竞争优势。2013 年，全国范围内爆发 H7N9 禽流感疫情，硕世生物快速研发出 H7N9 禽流感检测试剂盒，第一时间覆盖全国 26 个省市自治区。原卫生部临床检验中心对市场上使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行性能评价并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物

产品性能表现最佳。2014年，西非爆发传染病疫情，硕世生物快速推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒等应对疫情，麻疹、风疹、拉沙热、尼帕、SARS 冠状病毒等病毒检测试剂被国家 CDC 以及军科院援助非洲专家组推荐用于疫情防控，并作为国家援助物资供往非洲。公司凭借可靠的产品质量和先进的技术水平，先后成为 2015 年九三大阅兵、2016 年 G20 峰会、2017 年“一带一路”国际高峰论坛、2018 年“上合峰会”的疾病防控试剂供应商。

凭借先进的技术平台、良好的产品品质及优质的服务，发行人在疾控中心市场处于绝对优势地位，因此除 HPV 以外的产品毛利率较高，与艾德生物接近。

②发行人核酸分子诊断试剂中 HPV 系列诊断试剂毛利率低于凯普生物、之江生物，主要由于产品技术与设计的差异、发行人进入市场的时点较晚导致。

A、发行人与凯普生物、之江生物 HPV 类产品不同，成本存在较大差异

凯普生物 HPV 系列诊断试剂主要基于导流杂交技术平台，而发行人 HPV 系列诊断试剂主要基于多重荧光定量 PCR 技术平台，两者技术路线不同，导致试剂单位成本有所差异。据凯普生物招股说明书披露，其 HPV 系列产品主要试剂盒——HPV 分型检测试剂盒 2016 年单位成本约为 11 元，而报告期内发行人 HPV 系列产品主要试剂盒——人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）单位成本约为 16-18 元。

之江生物 HPV 类诊断试剂单位成本较发行人更低，主要原因系产品设计方案的不同。据之江生物招股说明书披露，之江生物自 2016 年开始生产并销售高危型 HPV 试剂盒（15 型），可同步检测 15 种 HPV 亚型，采取四通道四管设计方案，发行人 HPV 核酸分型检测试剂盒采取三通道八管设计方案，可同步检测 21 种 HPV 亚型，一般管道的通道越少，灵敏度、特异性更高，管道的数量越多，原材料的消耗量越大，技术难度越高，发行人采取八管设计方案，导致发行人 HPV 系列诊断试剂单位成本高于之江生物。

B、发行人进入 HPV 检测领域时点晚于凯普生物、之江生物，产品价格参照市场上竞品定价

凯普生物是国内 HPV 肿瘤筛查领域的领军企业,进入 HPV 肿瘤筛查领域的时间较早,市场占有率较高;之江生物进入 HPV 肿瘤筛查领域的时间较早,在 2017 年即实现近 9,000 万收入,市场占有率高于发行人。发行人在 HPV 检测领域属于后入者,在 2015 年取得 HPV 诊断试剂相关注册证,为了开拓客户,参照市场上竞品定价。

## 2) 干化学领域

上市公司中,安图生物的阴道炎产品与公司阴道炎产品类似,但其相关收入占安图生物比重较小。因安图生物未披露其阴道炎产品的毛利率情况,公司阴道炎产品毛利率无可比数据。

在女性生殖道微生态检测领域,公司重点从事基于人工智能的自动化女性下生殖道微生态评价、自动化细胞病理分析诊断等医学图像诊断创新产品的研究。基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术,公司自主研发的医学图像分析诊断系统,实现了直观便捷的形态学检查,并结合客观准确的自动化功能学检测结果,可快速诊断临床常见的各种阴道炎症,有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况,完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变,还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合,具有帮助医生远程进行图片分析等优势,更好地指导临床治疗、评估预后,避免表面治愈及过度治疗,有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准,将检测标准化,提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略,符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

凭借先进的服务理念与优秀的产品品质,公司干化学诊断试剂实现了较高的毛利率。

”

上述内容与发行人业务与技术章节“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（一）发行人主营业务、主要产品或服务”之“1、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”，“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业竞争情况”之“4、公司的竞争优势”相印证。

**（5）针对 HPV 检测试剂产品，结合同行业上市公司的技术平台、技术路线、生产工艺和检测技术指标，对比分析公司产品的技术水平，是否具有市场竞争力。**

硕世生物 HPV 系列产品具备较强的竞争优势，发行人对招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业竞争情况”之“1、公司的市场地位”进行了补充，补充后的内容如下：

“

在肿瘤筛查领域，“硕世 21HPV 分型定量检测系统”可同步实现 HPV 分型及标准化定量检测，并完全覆盖国家药监局《人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》对 HPV 检测型别的要求，且能够实现定量，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。公司自 2016 年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、陕西西安、广东顺德、宁夏等多个地区“两癌筛查”项目 HPV 检测试剂的重要供应商，以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。

与 HPV 检测试剂主流生产厂商的主要产品相比，公司 HPV 检测产品技术先进，性能指标优异，具备较强的市场竞争力。国内市场主流 HPV 检测试剂生产厂商的相关产品技术平台、技术路线、技术指标等与发行人的对比情况如下：

公司	产品	技术平台、技术路线、生产工艺	对比				
			敏感性	稳定性	抗干扰	检测准确率	检测时间
凯普生物	人乳头状瘤病毒（HPV）分型检测试剂盒	试剂盒由人乳头状瘤病毒（HPV）核酸扩增试剂、HPV 杂交检测试剂等组成，采用基因扩增技术及导流杂交原理，通过反向	350copies/亚型	试剂盒 -20℃有效期 6 个月，各型变异系数 CV	可能存在 PCR 抑制，可对模板进行稀释后再 PCR 扩增、杂	最低检测量上灵敏度符合率达到 98% 以上	3-4 小时左右

	(PCR+膜杂交法)	点杂交检测扩增产物与包被有型特异性探针膜杂交结果,采用碱性磷酸酶系统定性检测,从而对21种HPV基因型进行分型检测		值不高于30%	交分析		
凯杰企业管理(上海)有限公司(QIAGEN)	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(杂交捕获二代法)digene Hybrid Capture 2 (HC2) High-Risk HPV DNA Test	试剂盒采用微孔板化学发光信号放大的核酸杂交技术平台,样本中的靶DNA与特异的HPV RNA探针杂交。产生的RNA:DNA杂交体被微孔板表面包被的抗-RNA:DNA特异抗体捕获。之后,捕获固定的杂交体与碱性磷酸酶交联的抗RNA:DNA抗体反应,并检测化学发光底物。每个抗体分子可以交联多个碱性磷酸酶分子。每个捕获的杂交体能够结合多个交联的抗体,最终导致信号的放大。由于碱性磷酸酶裂解底物释放的光可以被照度计以RLU为单位进行测量。发出的光密度表明靶DNA的存在与否。	1pg/ml; 等同于100,000copies/ml 或每个检测5000copies	2-8℃存放有效期12个月。洗涤用缓冲浓缩液、变性试剂和指示剂染料可以存放于2-30℃。高危型HPV标准品每次试验3次重复,结果表现出≤15%的变异系数(%CV)	质粒pBR322与13种高危型HPV检测有交叉反应; HPV6型和42型与高危探针有交叉杂交现象。HC2高危探针可与HPV40、53和66有交叉反应。验证全血、冲洗液、抗真菌乳膏和避孕胶剂这四种干扰物质,发现高浓度的抗真菌药膏或者避孕膏可造成临床样本检测的假阴性(STM标本),但采样前会例行清洁采样部位,出现概率低	在cutoff值附近样本检测时结果存在不确定性。鉴别高级别瘤变的敏感度为93%。	4小时左右
罗氏诊断产品(上海)有限公司 Roche Molecular Systems, Inc	人乳头状瘤病毒(HPV)检测试剂盒(PCR荧光法)	该产品体外定性检测患者宫颈细胞样本中的人乳头瘤病毒。通过多聚酶链反应(PCR)和核酸杂交技术扩增靶点DNA,可在一个单独的测试中检测14中高危型HPV。这项检测特异性的鉴别HPV16和HPV18型,同时在临床相关感染水平上检测其他的高危亚型(31, 33, 35, 39,	150-2400copies/ml	样本准备试剂盒、HPV扩增/检测试剂盒2-8℃效期18个月; Wash Buffer试剂盒15-25℃效期18个	多种病原体特异性试验及干扰试验结果,未发现导致HPV检测的假阳性以及干扰到HPV31、HPV16和HPV18型检测。	LOD为95%以上检出	96检测/批,约5小时

		45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 和 68)		月; HPV Controls 试剂盒 2-8℃效期 14 个月。临床样本 CV 值为 3.7%-8.5 %。			
亚能生物技术(深圳)有限公司	人乳头瘤病毒基因分型(23 型)检测试剂盒 (PCR-反向点杂交法)	试剂盒采用 PCR 体外扩增和 DNA 反向点杂交相结合的 HPV 基因分型检测技术。利用 HPV 的基因特点设计特异性引物, 可以扩增出 23 种 HPV 基因型的目的片段, 再将扩增产物与固定在膜条上的包括 17 种高危型和 6 种低危型在内的分型探针进行杂交, 依据杂交信号的有无来判断是否有这些 HPV 基因型的感染。	10 <sup>4</sup> copie s/ml	试剂盒包括试剂 I 和试剂 II, 试剂 I 置于 -18℃ 及以下保存, 试剂 II 置于 2-8℃ 保存, 效期 6 个月。检测两个浓度梯度的临床样本, 批内不精密度和批间不精密度变异系数 (CV) 均 <5%。	对常见的性病病原体 (沙眼衣原体、人型支原体、白色念珠菌、阴道毛滴虫、梅毒螺旋体、化脓性链球菌及单纯疱疹病毒 II 型) 及试剂盒检测范围之外的其他 HPV 型别 (HPV26、44、54、55、61、67、70) 无交叉反应	试剂盒对 23 个基因型进行准确性分析, 每个基因型 3 个样本, 每个样本包含高中低 3 个浓度梯度, 阳性符合率 100%; 对其他常见 7 种性病病原体 (沙眼衣原体、人型支原体、白色念珠菌、阴道毛滴虫、梅毒螺旋体、化脓性链球菌及单纯疱疹病毒 II 型) 感染的样本进行准确性分析, 阴性符合率为 100%。	4-5 小时左右
上海之江	高危型人	试剂盒分别采用 HPV15	1*10 <sup>4</sup> co	-20℃ 及以	试剂盒与	-	2-3 小时

生物科技股份有限公司	乳头瘤病毒(HPV)分型核酸测定试剂盒(荧光PCR法)	种型别的特异性引物及荧光探针,应用聚合酶链式反应(PCR)结合Taqman技术,对HPV15种型的特异性DNA片段进行分型定性检测。	pies/ml	下温度避光保存,有效期12个月。	HPV11、6、42、43、44、73、26、53型沙眼衣原体、解脲支原体、淋球菌、人型支原体、生殖支原体、白色念珠菌、HIV-1、B组链球菌均无交叉反应。		左右
上海透景生命科技股份有限公司	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(流式荧光杂交法)	采用多重PCR技术对检测样品的核酸DNA进行扩增(包括HPV16、26、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68、82、6、11、40、42、43、44、55、61、81、83共27个亚型),并用包被有核酸探针的多种编码微球和扩增产物进行杂交,结果用Luminex流式阵点仪检测分析,实现对27种HPV亚型进行分型检测。	不高于100copies/test	试剂盒核酸扩增组分于 $\leq 20^{\circ}\text{C}$ 保存,杂交组分于 $2-8^{\circ}\text{C}$ 避光保存,试剂盒有效期为9个月。	检测含洁尔阴、肤阴洁、甲硝唑栓塞、达克宁栓、血液、脓液的样本,未发现干扰作用;对HPV54、70、72、73、7、10、28、29、30、32、34、67、71、69、78无交叉;与解脲支原体、生殖道沙眼衣原体、白色念珠菌、淋病奈瑟球菌、滴虫、霉菌、加德纳菌无非特异交叉反应。	以测序作为参比方法,在三家省级医院进行对比试验研究,共检测1020例标本,灵敏度为100%,特异性为76.33%,总符合率为96.08%。	3-4小时左右
发行人	人乳头瘤病毒核酸分型定量检测系统:人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(荧光PCR法)	试剂盒采用实时荧光PCR技术,主要以人乳头瘤病毒基因组L1区为靶区域,设计21个亚型特异性引物和探针,通过实时荧光定量过程,实现对人乳头瘤病毒在核酸水平上的检测。并通过HPV核酸分型定量分析软件生成和报告检测结果。	20copies/反应	产品变异系数CV值小于5%;试剂盒避光 $-20^{\circ}\text{C}$ 贮存,有效期12个月。	干扰物质(血液、子宫粘液、人体润滑剂、洁尔阴洗液、硝酸咪康唑、硝呋太尔制霉菌素)对检测没有影响	准确性为99.6%	2-3小时左右

	+HPV 核酸分型定量分析软件						
--	-----------------	--	--	--	--	--	--

注：上述信息来自企业相关产品的产品说明书，标“-”部分表示产品说明书未说明。

”

## 保荐机构核查过程及核查意见

### 保荐机构执行了以下核查程序：

(1) 查阅同行业招股说明书、年报等公开信息了解同行业可比公司的料工费、毛利率情况，并与发行人进行对比分析；

(2) 实施存货监盘程序。2017年、2018年、**2019年6月末**对原材料、在产品 and 产成品实施监盘程序，执行由账到实物和由实物到账的双向抽查，以核查期末存货是否存在且完整。

(3) 复核料工费的归集。获取直接材料、直接人工和制造费用的分配标准和计算方法，复核其过程是否正确，评价其是否合理。

(4) 登录国家药品监督管理局网站 (<http://www.nmpa.gov.cn>) 查询 HPV 注册证相关情况，查阅同行业招股说明书、研究报告，分析发行人 HPV 产品的优劣势。

### 经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人主要产品单位营业成本结构变动情况合理，与同行业上市公司不存在重大差异；

(2) 发行人成本归集完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配准确；

(3) 发行人主要产品毛利率变动合理，与同行业可比公司不存在重大差异；

(4) 发行人 HPV 诊断试剂与同行业可比公司相比具备较强竞争优势，具有市场竞争力。

### 问题 35

报告期内,发行人仪器原材料采购金额分别为 1600.11 万元、1,332.09 万元、1,228.20 万元;仪器销售收入分别为 554.24 万元、645.60 万元、687.02 万元。

请发行人:(1)结合检测仪器的实物流转,列表披露检测仪器的采购与销售(或出借)情况及会计处理方法,并同业务与技术章节的描述相互对比印证;(2)报告期内,仪器原材料采购包含的内容,是否包括根据客户要求直接采购的检测仪器;(3)结合仪器原材料采购、仪器销售收入、固定资产和存货等会计科目,补充分析内在的勾稽关系。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

#### 【回复】

请发行人:(1)结合检测仪器的实物流转,列表披露检测仪器的采购与销售(或出借)情况及会计处理方法,并同业务与技术章节的描述相互对比印证;

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“(三)非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露了以下内容:

“

#### 1) 检测仪器的采购与销售(或出借)情况

公司检测仪器可分为自制及外购两类,其中:

自制仪器主要包括阴道炎自动检测工作站、革兰氏染色仪、白带镜检系统及核酸提取仪等。公司采购仪器原材料,经一系列生产加工后形成自制成品仪器。

外购仪器主要包括实时荧光定量 PCR 仪,公司直接采购成品仪器。

报告期内,公司检测仪器的主要采购与销售(或出借)情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
一、仪器原材料采购				
仪器原材料期初金额	242.35	299.65	208.72	141.84
仪器原材料期末金额	373.47	242.35	299.65	208.72

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
仪器原材料本期采购金额	<b>787.68</b>	1,228.20	1,332.09	1,600.11
仪器原材料本期领用金额	<b>656.55</b>	1,285.50	1,241.16	1,533.23
其中：仪器生产部领用	<b>484.30</b>	826.85	822.77	1,141.30
主营业务成本	<b>70.40</b>	211.85	253.75	246.09
其他业务成本	<b>0.85</b>	4.64	1.36	1.17
其他部门领用	<b>83.76</b>	208.31	123.25	130.15
转为固定资产	<b>17.24</b>	33.85	40.03	14.52
二、自制成品仪器				
自制仪器期初金额	<b>75.22</b>	172.91	176.76	109.77
自制仪器期末金额	<b>96.51</b>	75.22	172.91	176.76
自制仪器本期增加金额	<b>659.16</b>	1,116.39	1,202.67	1,331.21
其中：仪器原材料领用	<b>484.30</b>	826.85	822.77	1,141.30
半成品、在产品减少	<b>11.67</b>	-32.05	89.34	-114.20
直接人工、制造费用等	<b>163.19</b>	321.59	290.56	304.11
自制仪器本期领用金额	<b>637.87</b>	1,214.08	1,206.52	1,264.22
其中：转为固定资产	<b>509.25</b>	1,030.76	1,105.12	1,202.99
主营业务成本	<b>128.63</b>	182.13	101.40	61.23
其他部门领用	<b>-</b>	1.19	0.00	0.00
三、外购成品仪器				
外购仪器期初金额	<b>5.41</b>	73.84	99.55	44.75
外购仪器期末金额	<b>17.00</b>	5.41	73.84	99.55
外购仪器本期采购金额	<b>473.80</b>	588.08	733.60	495.80
外购仪器本期领用金额	<b>462.21</b>	656.51	759.31	441.00
其中：转为固定资产	<b>414.15</b>	548.54	699.43	430.05
其他业务成本	<b>47.48</b>	85.62	26.55	8.29
发出商品	<b>-</b>	-	29.40	-
其他部门领用	<b>0.58</b>	22.35	3.93	2.66
四、仪器销售收入				
仪器类主营业务收入	<b>250.59</b>	687.02	645.60	554.24
仪器类主营业务成本	<b>199.03</b>	393.98	355.15	307.32
其中：来自仪器原材料	<b>70.40</b>	211.85	253.75	246.09

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
来自自制成品仪器	128.63	182.13	101.40	61.23
仪器类其他业务收入	53.67	131.02	34.94	10.38
仪器类其他业务成本	48.33	119.66	27.91	9.46
其中：来自仪器原材料	0.85	4.64	1.36	1.17
来自外购成品仪器	47.48	85.62	26.55	8.29
发出商品	-	29.40	-	-

2) 主要会计处理方法如下：

自制仪器：公司采购的核酸提取仪、革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站原材料经过生产完工后，结转为自制成品仪器进行销售、投放；公司采购的白带镜检系统原材料，一般与公司自行开发软件配套用于销售、投放。

外购仪器：公司直接购买仪器，入库时确认为外购成品仪器。相关仪器，投放时由存货结转为固定资产；销售时确认销售收入并结转成本。

具体会计核算分录如下：

检测仪器采购	(1) 自制仪器： 借：原材料-仪器类 贷：应付账款 (2) 外购仪器： 借：库存商品-仪器类 贷：应付账款
仪器生产	借：生产成本 贷：原材料-仪器类等 借：库存商品-仪器类 贷：生产成本
检测仪器出借	借：固定资产-机器设备 贷：原材料-仪器类、库存商品-仪器类
检测仪器销售	(1) 自制仪器 借：应收账款 贷：主营业务收入 借：主营业务成本 贷：原材料-仪器类、库存商品-仪器类 (2) 外购仪器 借：应收账款 贷：其他业务收入 借：其他业务成本

	贷：库存商品-仪器类
检测仪器内部领用	借：制造、销售、研发费用等 贷：原材料-仪器类、库存商品-仪器类

”

招股说明书业务与技术章节披露，客户拥有投放仪器的使用权，发行人仍拥有投放仪器的所有权、处置权，与上述检测仪器投放的会计处理方法相印证。公司采购的 PCR 仪为整机，采购后直接用于投放、销售，不需要经过生产加工，不属于原材料，因此招股说明书业务与技术章节披露的报告期内仪器类原材料的采购情况仅包括原材料采购，不包括 PCR 仪整机的采购。

**(2) 报告期内，仪器原材料采购包含的内容，是否包括根据客户要求直接采购的检测仪器；**

公司仪器相关采购包括原材料、PCR 仪整机。仪器原材料包括电子元器件、机加工件、标准件等直接用于仪器（包括阴道炎自动检测工作站、核酸提取仪、革兰氏染色仪等）生产的零部件，该部分不存在根据客户要求直接采购的检测仪器；公司外购显微镜、电脑、摄像头等与公司自产的软件共同组装成为白带镜检系统，仅个别外购组件系根据客户要求采购。

**(3) 结合仪器原材料采购、仪器销售收入、固定资产和存货等会计科目，补充分析内在的勾稽关系。**

报告期各期，公司主要检测设备原材料采购、仪器销售收入、固定资产和存货科目的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
一、仪器原材料采购				
仪器原材料期初金额	<b>242.35</b>	299.65	208.72	141.84
仪器原材料期末金额	<b>373.47</b>	242.35	299.65	208.72
仪器原材料本期采购金额	<b>787.68</b>	1,228.20	1,332.09	1,600.11
仪器原材料本期领用金额	<b>656.55</b>	1,285.50	1,241.16	1,533.23
其中：仪器生产部领用	<b>484.30</b>	826.85	822.77	1,141.30

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
主营业务成本	70.40	211.85	253.75	246.09
其他业务成本	0.85	4.64	1.36	1.17
其他部门领用	83.76	208.31	123.25	130.15
转为固定资产	17.24	33.85	40.03	14.52
二、自制成品仪器				
自制仪器期初金额	75.22	172.91	176.76	109.77
自制仪器期末金额	96.51	75.22	172.91	176.76
自制仪器本期增加金额	659.16	1,116.39	1,202.67	1,331.21
其中：仪器原材料领用	484.30	826.85	822.77	1,141.30
半成品、在产品减少	11.67	-32.05	89.34	-114.20
直接人工、制造费用等	163.19	321.59	290.56	304.11
自制仪器本期领用金额	637.87	1,214.08	1,206.52	1,264.22
其中：转为固定资产	509.25	1,030.76	1,105.12	1,202.99
主营业务成本	128.63	182.13	101.40	61.23
其他部门领用	-	1.19	0.00	0.00
三、外购成品仪器				
外购仪器期初金额	5.41	73.84	99.55	44.75
外购仪器期末金额	17.00	5.41	73.84	99.55
外购仪器本期采购金额	473.80	588.08	733.60	495.80
外购仪器本期领用金额	462.21	656.51	759.31	441.00
其中：转为固定资产	414.15	548.54	699.43	430.05
其他业务成本	47.48	85.62	26.55	8.29
发出商品	-	-	29.40	-
其他部门领用	0.58	22.35	3.93	2.66
四、仪器销售收入				
仪器类主营业务收入	250.59	687.02	645.60	554.24
仪器类主营业务成本	199.03	393.98	355.15	307.32
其中：来自仪器原材料	70.40	211.85	253.75	246.09
来自自制成品仪器	128.63	182.13	101.40	61.23
仪器类其他业务收入	53.67	131.02	34.94	10.38
仪器类其他业务成本	48.33	119.66	27.91	9.46
其中：来自仪器原材料	0.85	4.64	1.36	1.17

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
来自外购成品仪器	47.48	85.62	26.55	8.29
发出商品	-	29.40	-	-

公司仪器相关采购包括原材料、PCR仪整机。仪器原材料包括电子元器件、机加工件、标准件等直接用于仪器（包括阴道炎自动检测工作站、核酸提取仪、革兰氏染色仪等）生产的零部件；也包括显微镜、电脑、摄像头等用于组装生产白带镜检系统的外购组件。

公司采购的仪器类原材料用于仪器生产、研发、维修等，仪器类原材料的采购、库存变化情况与前述用途领用情况相匹配；公司自产的仪器用于销售、投放等，仪器的生产、库存变化情况与前述用途使用情况相匹配；公司外购的仪器用于销售、投放等，仪器的采购、库存变化情况与前述用途使用情况相匹配。

公司各期末自产仪器存货库存情况与原材料、在产品、产成品期初存货及当期变化情况相符；公司各期末外购仪器存货库存情况与期初存货及当期变化情况相符。公司各期固定资产中投放仪器原值增加情况与各期投放的自产仪器、外购仪器及少量原材料相符。

公司各期主营业务收入中的仪器销售收入与各期销售的自产仪器情况相符；各期其他业务收入中的仪器销售收入与各期销售的外购仪器情况相符。

### 保荐机构、申报会计师核查过程及意见

#### 保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 访谈采购、生产、销售相关负责人，了解检测仪器采购、销售、投放的实物流转情况，访谈财务负责人，了解检测仪器投放及销售的相关会计处理方法；

(2) 查阅仪器原材料采购、自制成品仪器、外购成品仪器明细表，了解仪器原材料、自制成品仪器、外购成品仪器的组成明细；

(3) 分析仪器原材料采购、仪器销售收入、固定资产和存货等会计科目勾稽关系是否匹配。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 检测仪器及仪器相关原材料的采购与销售（或出借）情况及会计处理方法与招股说明书业务与技术章节的描述相符；

(2) 公司仪器相关采购包括原材料、PCR 仪整机。仪器原材料包括电子元器件、机加工件、标准件等直接用于仪器（包括阴道炎自动检测工作站、核酸提取仪、革兰氏染色仪等）生产的零部件，该部分不存在根据客户要求直接采购的检测仪器；公司外购显微镜、电脑、摄像头等与公司自产的软件共同组装成为白带镜检系统，仅个别外购组件系根据客户要求采购；

(3) 仪器原材料采购、仪器销售收入、固定资产和存货勾稽关系匹配。

### 问题 36

报告期各期，公司销售费用分别为 4,909.46 万元、7,318.92 万元、7,948.20 万元，其中职工薪酬分别为 2,724.10 万元、3,823.96 万元、4,027.57 万元；业务推广费分别为 703.70 万元、1,116.68 万元、1,317.72 万元。

请发行人补充披露：（1）公司销售费用占营业收入的比重高于行业平均水平的原因及合理性；（2）销售员工绩效考核机制，销售提成与销售业绩是否具有线性关系，2018 年销售业绩未达目标的原因；（3）结合报告期内销售员工变化情况、销售收入增长情况、同行业公司平均工资水平，分析“销售费用-职工薪酬”变动的合理性；（4）业务推广费的具体构成，第三方服务提供商开具的发票与《服务协议》的匹配情况，相关费用支出是否合法合规；（5）结合公司产品运输方式，分析运输费变动与营业收入的匹配情况及合理性。

请发行人说明，（1）报告期，业务推广费金额较大的原因，是否符合商业模式和行业惯例；（2）在营销活动中是否存在给予回扣、账外返利、礼品，是否存在承担相关人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；（3）有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；（4）发行人是否建立并完善了相关内控制度，报告期内控制度的执行情况。

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见，重点关注第三方服务提供商开具的发票与《服务协议》的匹配情况并说明核查方法及比例。**

**【回复】**

**请发行人补充披露：**

**(1) 公司销售费用占营业收入的比重高于行业平均水平的原因及合理性；**

发行人对招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（2）与可比公司销售费用比较情况”进行了补充，补充后的内容如下：

“

同行业可比公司销售费用比较情况如下：

可比公司	销售费用率		
	2018 年	2017 年	2016 年
艾德生物	39.15%	39.28%	42.83%
凯普生物	37.49%	38.22%	40.17%
达安基因	14.08%	17.80%	17.93%
之江生物	-	28.44%	24.92%
发行人	34.45%	39.08%	38.02%

与同行业可比公司相比，公司销售费用率与艾德生物、凯普生物接近，高于达安基因、之江生物。

达安基因成立于 1988 年，成立时间较早，以分子诊断技术为主导，目前业务涵盖临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务等，年收入约 15 亿元。发行人及其他可比公司业务规模、检验服务规模等均明显小于达安基因，发展阶段的差异导致销售费用率存在差异。

与之江生物相比，公司成立时间相对较短。报告期内，公司加大在营销服务网络方面的投入，配备相应大区经理、营销人员、技术服务人员，销售人员数量迅速扩大。公司产品近 500 种，具有一定的创新性。传染病检测领域，公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，实现了对病原体的多重检测，产品种类齐

全并不断改进提升；HPV 检测方面，“硕世 21HPV 分型定量检测系统”创新实现了 HPV 检测的“分型+定量”，突破了由于宫颈脱落细胞采集的非均一化而带来无法定量的瓶颈，对于宫颈癌发生发展的监测、治疗和干预效果的评估有非常重要的临床意义；在女性生殖道微生态检测领域，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，实现了统一的检测标准，将检测标准化。基于公司相关产品的创新性，需要配备较多的销售与技术服务人员向终端用户进行较多的推广介绍培训，并在产品使用过程中提供技术支持与维护，导致报告期内公司销售费用率较高。

”

## **(2) 销售员工绩效考核机制，销售提成与销售业绩是否具有线性关系，2018 年销售业绩未达目标的原因；**

发行人对招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用构成与变动情况分析”进行了补充，补充后的内容如下：

“

公司制定了严格的绩效考核体系，根据员工的出勤情况、实际工作表现、业绩完成、销售回款等情况计提、发放奖金。公司在每年年初制定销售指标，按月跟踪销售实现情况，按季度对奖金进行计提。公司销售人员的奖金一方面与个人的销售业绩有关，另一方面与全年公司总的销售目标完成度有关，销售奖金与销售业绩呈正相关关系，但并非完全呈线性关系。

发行人基于 2017 年的销售情况，综合考虑新客户开拓以及市场容量增长等因素制定 2018 年销售业绩目标。由于 2018 年没有发生较大的疫情，疾控领域的产品需求低于 2017 年，公司 2018 年源于疾控领域的产品收入降低，导致总体销售业绩未达目标。

”

**(3) 结合报告期内销售员工变化情况、销售收入增长情况、同行业公司平均工资水平，分析“销售费用-职工薪酬”变动的合理性；**

发行人对招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用构成与变动情况分析”进行了补充，补充后的内容如下：

“

报告期各期末，销售人员数量及报告期销售收入情况如下：

单位：人、万元

项目	2019年6月末 /2019年1-6月	2018年末/2018 年	2017年末/2017 年	2016年末/2016 年
期末销售人员数量	167	164	147	131
销售收入	12,216.62	23,070.03	18,728.62	12,914.20

同行业公司的平均工资水平具体情况如下：

单位：万元

	2018年	2017年	2016年
艾德生物	26.06	23.01	17.43
凯普生物	12.80	11.17	10.29
达安基因	28.26	20.93	14.51
发行人	24.56	26.01	20.79

注：截至本招股说明书签署之日，之江生物暂未披露2018年年报，招股说明书未披露2016年销售人员数量，因此，此处未列示之江生物销售人员的平均工资。

发行人销售费用-职工薪酬增长与销售人员数量、销售收入增长相匹配。报告期内，发行人销售人员数量、销售收入、销售费用-职工薪酬均稳步增长。2017年、2018年发行人销售收入增长率分别为45.02%、23.18%，发行人销售费用-职工薪酬增长率分别为40.38%、5.32%，2017年销售人员薪酬增长与收入增长大体匹配，2018年由于未达销售业绩目标，销售人员提成相应降低，导致销售人员薪酬的增速降低。

发行人销售人员平均薪酬与艾德生物、达安基因接近，高于凯普生物。基于公司相关产品的创新性，需要配备高素质的销售与技术服务人员向终端用户进行较多的推广介绍培训，并在产品使用过程中提供技术支持与维护。

”

**(4) 业务推广费的具体构成，第三方服务提供商开具的发票与《服务协议》的匹配情况，相关费用支出是否合法合规；**

发行人对招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用构成与变动情况分析”进行了补充，补充后的内容如下：

“

报告期各期，发行人业务推广费的具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
广告宣传会务费	433.17	616.35	548.74	467.80
其中：广告宣传费	134.36	227.81	189.95	148.07
会务费	298.81	388.55	358.78	319.73
客户服务费	227.13	701.37	567.94	235.91

发行人业务推广费包括广告宣传会务费和客户服务费。广告宣传会务费是公司产品推荐的宣传资料、组织参加行业展会、学术会议等发生的费用；客户服务费是公司在销售服务过程中向为公司提供市场推广、客户开发与服务的服务商支付的费用。第三方服务提供商开具的发票与服务协议约定的服务内容相匹配，上述费用支出均严格按照合同执行，具有真实的商业背景，不存在违法违规的情形。

”

**(5) 结合公司产品运输方式，分析运输费变动与营业收入的匹配情况及合理性。**

发行人对招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用构成与变动情况分析”进行了修改及补充，修改补充后的内容如下：

“

报告期各期，发行人运输费、营业收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
运输费	87.66	157.17	131.39	97.09
营业收入	12,216.62	23,070.03	18,728.62	12,914.20

公司产品主要通过快递的方式进行运输，运输费用主要为快递费。报告期各期，运输费占营业收入的比例分别为0.75%、0.70%、0.68%、**0.72%**，占比较小，基本保持稳定，与收入的增长趋势相匹配。

”

**请发行人说明：**

**（1）报告期，业务推广费金额较大的原因，是否符合商业模式和行业惯例；**

报告期各期，公司业务推广费占营业收入比例分别为5.45%、5.96%、5.71%、**5.40%**，业务推广费随着业务规模的扩张而增长，占营业收入的比例基本保持稳定。公司业务推广费主要包括广告宣传会务费和客户服务费。

公司广告宣传会务费包括广告宣传费和会务费。公司在报告期内注重产品的推广宣传，广告宣传费逐年上升。同时，发行人通过参与行业内学术会议或者举办研讨会的方式，与行业内的专家、临床医生交流公司产品特点、行业最新发展、临床研究成果等信息。公司参加行业内学术会议或者举办研讨会的方式符合行业惯例。

客户服务费指第三方服务提供商向公司提供市场调研推广、研究制定营销方案、客户开拓等服务，并在协助公司成功开发终端客户后，由其为公司提供对具体终端客户的培训、催款、信息收集、客户维护等服务。虽然公司已经初步建立了覆盖全国的销售网络，但是终端客户所在地的客户服务商能为终端客户提供更

好的服务，其响应速度也更快。报告期内业务规模的增长导致客户服务费增加。公司选择第三方服务提供商提供客户服务的方式符合行业商业模式和行业惯例。

综上，公司业务推广符合商业模式和行业惯例。

**(2) 在营销活动中是否存在给予回扣、账外返利、礼品，是否存在承担相关人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；**

公司制定了严格的与销售相关的管理制度，明确公司、员工、经销商、服务商均不得违反国家法律法规，从事不正当竞争、商业贿赂等行为。报告期内，公司的业务推广费均具有真实的业务背景，严格按照签订的协议执行，公司在营销活动中不存在给予回扣、账外返利、礼品的行为，不存在承担相关人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。

**(3) 有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；**

报告期内，发行人严格按照签订的相关协议从事相关活动，业务推广费支出与协议约定相符，不存在直接汇入自然人或者无商业往来的第三方账户的情形。

**(4) 发行人是否建立并完善了相关内控制度，报告期内控制度的执行情况。**

公司制定了资金使用及费用支付、费用报销的相关制度，明确业务推广费在内的各项费用支出及资金支付的要求，并建立对应审批流程。报告期内，公司内部控制体系贯彻了业务推广活动的申请、审批、实际展开、结算等整个流程。

公司制定了《反商业贿赂管理办法》，对销售人员、经销商、服务商的市场行为进行规范。公司在与经销商签订的协议中，明确约定经销商不得存在商业贿赂等违法违规行为。公司与主要经销商、销售人员签订反商业贿赂承诺函（书），严禁在交易之外采用财务或者其他手段贿赂对方单位或个人。

公司组建了内审部，不定期对公司业务推广费进行审计，通过内部审计部门的监督，确保与业务推广相关的内部控制得到有效执行。

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见，重点关注第三方服务提供商开具的发票与《服务协议》的匹配情况并说明核查方法及比例。**

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 分析发行人报告期内销售费用与收入规模变动的关系，通过查阅可比公司招股说明书、年报等资料获取销售费用组成、销售人员平均薪酬、业务推广模式等信息，并与发行人进行比较分析；

(2) 询问人力资源部门负责人，了解公司销售人员绩效考核机制、报告期内销售人员的变化情况、平均工资情况；

(3) 询问销售负责人 2018 年业绩未达目标的原因，业务推广费的构成，是否符合商业模式及行业惯例；

(4) 询问财务负责人运输费的构成，并分析与收入变动的匹配性；

(5) 核查主要经销商、销售人员签署的反商业贿赂承诺函（书），查阅主要经销商协议中关于禁止商业贿赂等违法违规行为的条款；

(6) 抽查发行人报告期内部分大额银行流水，核查是否存在业务推广费直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；

(7) 实地走访主要经销商，核查双方业务过程中是否存在给予回扣及其他商业贿赂的行为；

(8) 了解并获取发行人针对业务推广费相关的内部控制制度及审批程序，并对支付审批情况进行抽查；

(9) 针对报告期内各期 20 万元以上大额客户服务费进行了核查，获取与第三方服务商签订的服务协议，检查服务协议约定的服务内容等具体条款；检查报告期内主要第三方服务提供商所开具的发票，核查开票内容与协议约定的服务内容是否相符；检查向第三方服务商支付相关费用的银行回单、会计凭证等其他支持性证据。具体核查比例如下：

单位：万元

	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
当期支付总额	291.39	560.15	402.62	234.08
核查金额	273.70	484.67	289.85	198.03
核查比例	93.93%	86.53%	71.99%	84.60%

**通过上述核查，保荐机构和申报会计师认为：**

(1) 与同行业可比公司相比，公司销售费用率与艾德生物、凯普生物接近，高于达安基因、之江生物，具有合理性；

(2) 发行人制定了较为完备的绩效考核体系，销售提成与销售业绩一般呈正相关关系；

(3) 公司销售费用-职工薪酬变动情况与销售员工变化情况、销售收入增长情况相匹配，与同行业公司相比不存在重大差异；

(4) 第三方服务提供商开具的发票与《服务协议》约定的服务内容相匹配，服务费支出合法合规；

(5) 运输费变动与营业收入的变动相匹配；

(6) 业务推广费占营业收入的比例保持稳定，符合商业模式和行业惯例；

(7) 在营销活动中不存在给予回扣、账外返利、礼品，不存在承担相关人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；

(8) 业务推广费相关支出不存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；

(9) 发行人已建立并完善了相关内控制度，报告期内严格按照相关制度执行。

**问题 37**

报告期各期，研发费用分别为 1,431.28 万元、2,141.06 万元、2,638.40 万元，其中职工薪酬 640.84 万元、1,000.70 万元、1,452.67 万元。截至 2018 年末，研发人员数量 70 人。

请发行人披露：(1) 研发费用在营业收入的占比情况，并与同行业可比公司进行比较，分析差异原因；(2) 报告期内，研发人员数量变动情况与研发人员薪酬变动的匹配性；(3) 结合同行业公司研发人员薪酬水平，公司研发人员

薪酬水平是否具有合理性及人员是否稳定；(4) 结合费用归集情况，是否存在研发人员与技术服务人员混同的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

请发行人披露：

(1) 研发费用在营业收入的占比情况，并与同行业可比公司进行比较，分析差异原因；

发行人对招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（2）与可比公司研发费用比较情况”进行了补充，补充后的内容如下：

“

公司研发费用率低于艾德生物，高于凯普生物、达安基因，与之江生物接近，具体如下：

可比公司	研发费用率		
	2018 年	2017 年	2016 年
艾德生物	17.84%	15.39%	19.49%
凯普生物	7.92%	7.00%	8.00%
达安基因	5.82%	6.11%	5.12%
之江生物	-	10.82%	12.22%
发行人	11.44%	11.43%	11.08%

发行人研发费用率低于艾德生物，主要系艾德生物为国内专业化的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产企业，为肿瘤靶向药物的选择和个性化治疗方案的制定提供科学依据，与发行人所处分子诊断的具体细分领域不同，研发投入结构存在较大差异。除了研发人员外，艾德生物在直接投入、技术服务方面的投入较高。发行人研发费用率高于凯普生物，主要系凯普生物进入 HPV 肿瘤筛查领域较早，销售规模较大，研发费用占比相对较低。发行人研发费用高于达安基因，主要系达安基因成立于 1988 年，成立时间较早，以分子诊断技术为主导，目前业务涵

盖临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务等,年收入约 15 亿元。发行人及其他可比公司业务规模均低于达安基因,发展阶段的差异导致研发费用率存在差异。

”

## (2) 报告期内, 研发人员数量变动情况与研发人员薪酬变动的匹配性;

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用”之“(1) 研发费用构成与变动情况分析”补充了如下内容:

“

### (2) 研发人员薪酬分析

#### 1) 公司研发人员薪酬

报告期内, 研发人员数量变动情况与研发人员薪酬变动情况如下:

单位: 万元、人

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
研发费用-职工薪酬	922.09	1,452.67	1,000.70	640.84
期末研发人员数量	82	70	53	38
研发人员平均薪酬	11.24	20.75	18.88	16.86

公司历来重视研发方面的投入, 组建了训练有素的研发团队, 建立了高效灵活的研发体制。报告期内研发人员数量、研发人员薪酬总额逐年上升, 研发人员数量变动情况与研发人员薪酬变动情况匹配。

公司研发人员平均薪酬稳步上升, 主要系随着业务规模扩大, 实力增强, 对优秀人才的吸引力增强, 公司不断引进国际化背景的行业专家, 提升研发团队能力。公司目前研发人员专业领域涵盖了分子生物学、细胞生物学、免疫学、病理学、药理学、遗传学、临床检验学、自动化控制等, 形成了跨学科的复合型团队, 可开展分子生物学、免疫学、药理学、病理学、POCT 等方面的产品研发工作。

”

**(3) 结合同行业公司研发人员薪酬水平，公司研发人员薪酬水平是否具有合理性及人员是否稳定；**

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（1）研发费用构成与变动情况分析”补充了如下内容：

“

**2) 同行业公司研发人员薪酬**

同行业公司 2017 年、2018 年研发人员薪酬水平如下：

单位：万元

	2018 年	2017 年
艾德生物	13.19	10.20
达安基因	24.14	19.91
发行人	20.75	18.88

注 1：以上数据来源为同行业公司年报或招股说明书；

注 2：研发人员平均工资=当期研发人员薪酬总额/期末研发人员数量；

注 3：同行业可比公司 2016 年研发费用对应的薪酬总额未单独披露；之江生物暂未披露 2018 年年报。

注 4：根据凯普生物年报，其存在研发费用资本化的情形，由于该部分涉及的研发人员薪酬未单独披露，难以计算其研发人员平均薪酬。

报告期内，发行人核心技术人员及研发团队骨干基本保持稳定，研发人员平均薪酬稳步上升。发行人与达安基因研发人员薪酬差异不大，与艾德生物存在一定差异。公司历来重视研发的投入，根据研发人员的能力、贡献给予合理的薪酬待遇。公司研发人员薪酬水平合理，研发人员保持了较好的稳定性。

”

**(4) 结合费用归集情况，是否存在研发人员与技术服务人员混同的情形。**

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（1）研发费用构成与变动情况分析”补充了如下内容：

“

### 3) 发行人不存在研发人员与技术服务人员混同的情形

公司研发人员与技术服务人员分别属于不同的部门。

公司研发人员属于研发部门，承担与公司各研发项目直接相关的具体工作。发行人按研发项目对研发人员的薪酬、与研发直接相关的费用进行归集，研发人员的薪酬在“研发费用-职工薪酬”科目中统一核算。

公司技术服务人员属于技术支持部，是发行人营销体系的重要组成部分，负责包括仪器维修、产品售后服务等相关工作。技术服务人员的薪酬在“销售费用-职工薪酬”中统一核算。

公司研发人员与技术服务人员具有明确的岗位职责区分，不存在混同的情形。

”

### **保荐机构、申报会计师核查过程及核查意见**

#### **保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：**

(1) 分析发行人报告期内研发费用与收入规模变动的关系，通过查阅可比公司招股说明书、年报等资料获取可比公司研发费用组成、研发人员平均薪酬等信息，并与发行人进行比较分析；

(2) 对研发人员职工薪酬进行分析性复核，判断研发人员数量变动和人均薪酬变动的合理性，并结合同行业可比公司情况进行比较；

(3) 获取研发部和技术服务部薪酬计提的相关凭证，核查是否计入对应费用科目；

(4) 获取研发人员花名册，对核心技术人员和研发团队骨干成员的专业背景进行核查，判断其是否具有相关的专业技能；

(5) 获取公司组织架构，了解各部分主要承担的工作；

(6) 询问财务负责人，了解研发部、技术支持部发生的相关费用的归集情况。

**经核查，保荐机构及申报会计师认为：**

- (1) 发行人研发费用率与同行业可比公司不存在重大差异；
- (2) 发行人研发人员数量变动情况与研发费用职工薪酬变动相匹配；
- (3) 发行人研发人员薪酬与可比公司不存在重大差异，核心技术人员和研发团队骨干基本保持稳定；
- (4) 未发现发行人研发人员与技术服务人员存在费用归集混同的情形。

### 问题 38

报告期各期末，货币资金账面价值分别为 1,240.46 万元、2,172.42 万元、21,213.97 万元；其他流动资产账面价值分别为 19,796.91 万元、19,641.11 万元、6.96 万元。2016 年末、2017 年末，其他流动资产主要为保本理财产品，金额均为 1.96 亿元；2018 年末货币资金余额主要为定期存款。

报告期内，利息收入分别为 5.82 万元、10.93 万元、190.57 万元；投资收益分别为 350.88 万元、519.64 万元、619.92 万元。

请发行人：(1) 列表披露公司持有的银行理财产品、定期存款的情况，包括产品名称、金额、持有期间、回报率或利率等，结合利息收入和投资收益情况，分析银行理财产品、定期存款在报告期内是否存在被设定质押等他项权利的情形，是否存在被控股股东、实际控制人及其关联方变相占用的情形，是否存在体外资金循环等情形；(2) 公司针对银行理财产品、货币资金的内部控制制度及执行情况；(3) 报告期末，公司将货币资金管理方式由保本型理财变更为定期存款的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，重点说明银行理财产品、定期存款的核查方法、核查程序及核查结论。

【回复】

请发行人：

(1) 列表披露公司持有的银行理财产品、定期存款的情况, 包括产品名称、金额、持有期间、回报率或利率等, 结合利息收入和投资收益情况, 分析银行理财产品、定期存款在报告期内是否存在被设定质押等他项权利的情形, 是否存在被控股股东、实际控制人及其关联方变相占用的情形, 是否存在体外资金循环等情形;

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“(二) 流动资产分析”之“7、其他流动资产”补充了如下内容:

“

报告期内, 公司购买的银行理财产品的基本情况如下:

2018年

单位: 万元

序号	金融机构名称	产品名称	产品金额				产品持有期间		预期年化收益率	当期确认投资收益
			当期期初	当期购买	当期赎回	当期期末	起息日	到期日		
1	南京银行股份有限公司	珠联璧合-季季稳鑫1号	8,000.00	-	8,000.00	-	2017/7/12	2018/1/10	4.00%	150.53
2	上海浦东发展银行股份有限公司	利多多对公结构性存款	1,100.00	-	1,100.00	-	2017/8/16	2018/2/12	4.10%	20.92
3	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升121天	2,000.00	-	2,000.00	-	2017/9/30	2018/1/29	3.75%	23.46
4	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利92天	5,000.00	-	5,000.00	-	2017/10/24	2018/1/24	4.10%	48.75
5	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升31天	3,500.00	-	3,500.00	-	2017/12/25	2018/1/25	4.10%	11.5
6	南京银行股份有限公司	珠联璧合-季季稳鑫1	-	9,000.00	9,000.00	-	2018/1/17	2018/7/18	4.40%	186.28

		号								
7	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利 181 天	-	7,000.00	7,000.00	-	2018/1/30	2018/7/30	4.40%	144.09
8	南京银行股份有限公司	天添聚金 1 号	-	3,500.00	1,000.00	-	2018/2/2	2018/3/1	3.10%	2.16
					2,500.00	-	2018/2/2	2018/3/16	3.30%	8.96
9	上海浦东发展银行股份有限公司	财富班车 4 号	-	1,100.00	1,100.00	-	2018/2/14	2018/8/13	4.55%	23.29
合计			19,600.00	20,600.00	40,200.00	-				619.92

2017年

单位：万元

序号	金融机构名称	产品名称	产品金额				持有期间		预期年化收益率	当期确认投资收益
			当期期初	当期购买	当期赎回	当期期末	起息日	到期日		
1	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利 S 款	600.00	-	600.00	-	2016/7/26	2017/12/20	2.95%	24.28
2	中国农业银行股份有限公司	本利丰 181 天	1,000.00	-	1,000.00	-	2016/9/8	2017/3/8	2.85%	13.33
3	中国农业银行股份有限公司	本利丰 181 天	8,000.00	-	8,000.00	-	2016/9/22	2017/3/22	2.85%	106.66
4	中国农业银行股份有限公司	本利丰 90 天	1,000.00	-	1,000.00	-	2016/10/26	2017/1/24	2.80%	6.51
5	中国农业银行股份有限公司	本利丰 181 天	1,000.00	-	1,000.00	-	2016/11/11	2017/5/11	2.85%	13.33
6	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利 92 天	8,000.00	-	8,000.00	-	2016/12/30	2017/4/1	3.40%	64.68
7	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利 A 提升 92 天	-	1,000.00	1,000.00	-	2017/2/13	2017/5/16	3.40%	8.08
8	交通银行股	蕴通财	-	1,000.00	1,000.00	-	2017/3/	2017/6	3.40%	8.08

	份有限公司	富日增利 A 提升 92 天					13	/13		
9	中国农业银行股份有限公司	金钥匙本利丰	-	8,200.00	8,200.00	-	2017/3/27	2017/6/1	3.95%	55.25
10	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利 91 天	-	8,000.00	8,000.00	-	2017/4/6	2017/7/6	4.00%	75.26
11	中国农业银行股份有限公司	本利丰 34 天	-	1,200.00	1,200.00	-	2017/5/23	2017/6/26	2.90%	3.06
12	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升 80 天	-	1,000.00	1,000.00	-	2017/5/27	2017/8/15	3.80%	7.86
13	中国农业银行股份有限公司	金钥匙本利丰	-	6,500.00	6,500.00	-	2017/6/5	2017/10/20	3.95%	90.91
14	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升 91 天	-	3,000.00	3,000.00	-	2017/6/19	2017/9/18	4.00%	28.22
15	中国农业银行股份有限公司	金钥匙本利丰	-	1,150.00	1,150.00	-	2017/6/29	2017/8/4	4.05%	4.33
16	南京银行股份有限公司	珠联璧合季季稳鑫 1 号	-	8,000.00	-	8,000.00	2017/7/12	2018/1/10	4.00%	-
17	上海浦东发展银行股份有限公司	利多多对公结构性存款	-	1,100.00	-	1,100.00	2017/8/16	2018/2/12	4.10%	-
18	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升 31 天	-	1,000.00	1,000.00	-	2017/8/28	2017/9/28	3.60%	2.88
19	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增利提升 121 天	-	2,000.00	-	2,000.00	2017/9/30	2018/1/29	3.75%	-
20	交通银行股份有限公司	蕴通财富日增	-	2,000.00	2,000.00	-	2017/10/27	2017/12/1	3.80%	6.88

		利提升 35天								
2 1	交通银行股 份有限公司	蕴通财 富日增 利92天	-	5,000.00	-	5,000.00	2017/1 0/24	2018/1 /24	4.10%	-
2 2	交通银行股 份有限公司	蕴通财 富日增 利提升 31天	-	3,500.00	-	3,500.00	2017/1 2/25	2018/1 /25	4.10%	-
合计			19,600.00	53,650.00	53,650.00	19,600.0 0				519.64

2016年

单位：万元

序号	金融机构名称	产品名称	产品金额				持有期间		预期年化收益率	当期确认投资收益
			当期期初	当期购买	当期赎回	当期期末	起息日	到期日		
1	交通银行股 份有限公司	蕴通财 富日增 利31天	1,500.00	-	1,500.00	-	2015/1 2/21	2016/1 /21	3.60%	4.59
2	中国农业银 行股份有限 公司	本利丰 90天	400.00	-	400.00	-	2015/1 2/29	2016/3 /28	3.25%	3.21
3	中国农业银 行股份有限 公司	本利丰 90天	1,000.00	-	1,000.00	-	2015/1 1/21	2016/2 /19	3.35%	8.26
4	交通银行股 份有限公司	蕴通财 富稳得 利7天 周期型	-	6,700.00	6,700.00	-	2016/1/ 1	2016/1 /7	3.85%	4.24
5	交通银行股 份有限公司	蕴通财 富日增 利提升 91天	-	7,000.00	7,000.00	-	2016/1/ 18	2016/4 /18	3.50%	61.08
6	交通银行股 份有限公司	蕴通财 富日增 利提升 92天	-	2,000.00	2,000.00	-	2016/2/ 1	2016/5 /3	3.40%	16.17
7	交通银行股 份有限公司	蕴通财 富日增 利提升 92天	-	1,000.00	1,000.00	-	2016/2/ 29	2016/5 /31	3.40%	8.08
8	中国农业银 行股份有限	“本利丰 步步	-	1,000.00	1,000.00	-	2016/4/ 22	2016/5 /18	2.25%	1.51

	公司	高”2014 年第1 期									
9	中国农业银行股份有限公司	“本利丰 步步 高”2014 年第1 期	-	6,000.00	6,000.00	-	2016/4/ 25	2016/5 /18	2.25%	8.03	
10	交通银行股份有限公司	蕴通财 富日增 利34天	-	2,000.00	2,000.00	-	2016/5/ 9	2016/6 /12	3.20%	5.62	
11	交通银行股 份有限公司	蕴通财 富日增 利S款	-	800.00	200.00	600.00	2016/7/ 26	2016/8 /24	2.80%	0.42	
							2016/7/ 26	2017/1 2/20	2.95%	-	
12	中国农业银行股份有限公司	本利丰 90天	-	1,000.00	1,000.00	-	2016/6/ 8	2016/9 /6	2.80%	6.51	
13	中国农业银行股份有限公司	本利丰 90天	-	2,000.00	2,000.00	-	2016/6/ 15	2016/9 /13	2.80%	13.03	
14	中国农业银行股份有限公司	本利丰 90天	-	1,000.00	1,000.00	-	2016/7/ 19	2016/1 0/17	2.80%	6.51	
15	中国农业银行股份有限公司	本利丰 181天	-	1,000.00	-	1,000.00	2016/9/ 8	2017/3 /8	2.85%	-	
16	中国农业银行股份有限公司	本利丰 181天	-	8,000.00	-	8,000.00	2016/9/ 22	2017/3 /22	2.85%	-	
17	中国农业银行股份有限公司	本利丰 90天	-	1,000.00	-	1,000.00	2016/1 0/26	2017/1 /24	2.80%	-	
18	中国农业银行股份有限公司	本利丰 181天	-	1,000.00	-	1,000.00	2016/1 1/11	2017/5 /11	2.85%	-	
19	交通银行股 份有限公司	蕴通财 富日增 利提升 92天	-	8,000.00	-	8,000.00	2016/1 2/30	2017/4 /1	3.40%	-	
合计			2,900.00	49,500.00	32,800.00	19,600.00				147.26	

2018年，公司由购买理财产品转向购买定期存款，购买的定期存款情况如

下:

单位: 万元

序号	产品名称	产品金额				产品持有期间		年利率	当期确认利息收入
		当期期初	当期购买	当期赎回	当期期末	起息日	到期日		
1	南京银行单位大额存单 2018 年第 24 期	-	4,000.00	-	4,000.00	2018/7/20	2019/7/20	2.28%	40.98
2	浦发南京分行专属 2018 年第 0974 期单位大额存单	-	5,000.00	-	5,000.00	2018/7/23	2019/7/23	2.28%	50.28
3	交通银行股份有限公司 2018 年第 45 期企业大额存单	-	3,000.00	-	3,000.00	2018/8/2	2019/8/2	2.28%	28.30
4	浦发南京分行专属 2018 年第 1046 期单位大额存单	-	3,000.00	-	3,000.00	2018/8/3	2019/8/3	2.28%	28.11
5	中国农业银行 2018 年第 266 期公司类法人客户人民币大额存单产品	-	2,000.00	-	2,000.00	2018/8/6	2019/8/6	2.25%	18.12
6	浦发南京分行专属 2018 年第 1126 期单位大额存单	-	1,000.00	-	1,000.00	2018/8/17	2019/8/17	2.28%	8.50
	合计	-	<b>18,000.00</b>	-	<b>18,000.00</b>				<b>174.29</b>

报告期内, 公司均按照购买的理财产品、定期存款合同约定的金额、预期收益率、利率、期限收取投资收益及利息。报告期各期, 公司理财产品获得的投资收益分别为 147.26 万元、519.64 万元、619.92 万元和 0 万元, 2018 年、2019 年 1-6 月, 公司定期存款确认应收利息 174.29 万元、377.50 万元。

报告期内, 公司购买的理财产品、定期存款, 不存在被设定质押等他项权利的情形, 不存在被控股股东、实际控制人及其关联方变相占用的情形, 也不存在体外资金循环等情形。

”

## (2) 公司针对银行理财产品、货币资金的内部控制制度及执行情况;

对于银行理财产品、货币资金，公司制定了《内部会计控制规定》、《对外投资及融资管理办法》等相关制度，明确货币资金、投资等经济业务内部控制流程，并建立了对应审批流程。

针对公司购买银行理财产品，公司2017年、2018年均召开股东大会通过关于使用自有闲置资金购买银行理财产品的议案，对授权额度、购买的产品类型及授权期限进行约定。

报告期内，公司使用闲置资金申请购买理财产品、定期存款等均按照制度规定进行逐级审批后再进行购买。

### **(3) 报告期末，公司将货币资金管理方式由保本型理财变更为定期存款的原因。**

2018年以前，公司的货币资金主要用于购买银行理财产品。2018年7月，根据中国人民银行、中国银行保险监督管理委员会、中国证券监督管理委员会、国家外汇管理局《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发〔2018〕106号）规定“资产管理业务是金融机构的表外业务，金融机构开展资产管理业务时不得承诺保本保收益。出现兑付困难时，金融机构不得以任何形式垫资兑付。金融机构不得在表内开展资产管理业务”。公司出于资金安全性与稳定性考虑，将闲置货币资金由购买保本型理财转为购买银行定期存款。

### **请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，重点说明银行理财产品、定期存款的核查方法、核查程序及核查结论。**

**保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：**

(1) 了解发行人制定的关于购买理财产品、定期存款相关的内部控制制度，并针对关键内部控制进行测试；

(2) 获取并检查发行人购买及赎回理财产品、定期存款的台账记录，并与账面记录进行核对；

(3) 获取并检查发行人购买理财产品、定期存款的相关协议及说明，核查产品名称、本金、产品期限、预期收益率及利率等重要内容；

(4) 获取发行人购买理财产品、定期存款所对应的收益、利息计算过程，与所属期间发行人确认投资收益、利息收入金额进行核对，核查与合同约定是否相符；

(5) 获取并检查发行人购买及赎回理财产品、定期存款的银行回单、银行对账单等支持性单据；

(6) 向银行函证发行人理财产品、定期存款的相关信息；

(7) 访谈公司管理层，了解公司将货币资金管理方式由保本型理财变更为定期存款的原因。

**经核查，保荐机构及申报会计师认为：**

(1) 发行人持有的理财产品、定期存款不存在被设定质押等他项权利，未发现其存在被控股股东、实际控制人及其关联方变相占用，体外资金循环等情形；

(2) 报告期内，发行人针对理财产品、定期存款相关的内部控制设计合理并有效执行；

(3) 发行人将货币资金管理方式由保本型理财变更为定期存款系出于资金安全性与稳定性考虑。

### **问题 39**

**报告期末，发行人的应收票据余额分别为 0 万元、184.90 万元、225.65 万元，应收账款余额分别为 813.21 万元、1,028.26 万元、1,805.45 万元。**

**请发行人：(1) 结合营业收入变动情况，披露应收账款变动的合理性；(2) 公司不同产品的销售信用政策情况是否不同，结合主要客户采购情况，进一步分析应收账款变动的原因；(3) 披露对主要客户具体的信用政策情况，包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况等，不同企业存在不同信用政策的原因及标准，及报告期内是否存在放宽信用政策以促进销售的情形；(4) 报告期内，公司是否存在应收账款、应收票据质押的情形。**

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。****【回复】****请发行人：（1）结合营业收入变动情况，披露应收账款变动的合理性；**

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“3、应收账款”补充了如下内容：

“

报告期内，公司应收账款余额和营业收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30/2019年1-6月	2018.12.31/2018年	2017.12.31/2017年	2016.12.31/2016年
应收账款余额	2,745.31	1,918.20	1,103.20	871.67
营业收入	12,216.62	23,070.03	18,728.62	12,914.20
应收账款余额占营业收入的比例	22.47%	8.31%	5.89%	6.75%

报告期内，公司应收账款余额随着销售规模的增长而增加，应收账款余额占营业收入的比例整体较小。

报告期内，发行人经销收入占比约为**75%**左右。为控制信用风险，发行人对经销商一般采用先款后货的信用政策，对于少量资金实力强、销售金额大的经销商，给予一定的信用期，通常不超过3个月。公司直销客户中，疾控中心客户占比较高，该类客户采购资金来源为财政拨款，回款根据经费到账时间而定，通常回款周期较短，而直销的医院客户回款周期相对较长。

公司对经销商实施严格的信用政策，直销客户总体回款情况良好，因此应收账款余额占营业收入的比例较小。

”

**（2）公司不同产品的销售信用政策情况是否不同，结合主要客户采购情况，进一步分析应收账款变动的原因；**

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“3、应收账款”补充了如下内容：

“

公司主要根据销售客户的类别（直销或者经销）区分信用政策，尚未根据不同产品制定不同的销售信用政策。公司采取“直销+经销”的销售模式。考虑到对应收账款风险的控制，发行人自设立以来即制定了严格的信用政策：对于经销客户，发行人一般采取先款后货的信用政策，对于少量资金实力强、销售金额大的经销商，给予一定的信用期，通常不超过3个月，**对少数规模大、实力强的综合性经销商，可给予6-12个月的信用期**；对于医院、疾控中心等直销客户，根据其信用状况的评价给予一般不超过6个月的信用期。

随着发行人营业收入规模的不断扩大，发行人对少数业务规模大、资金实力强的经销商给予一定的账期，导致2018年应收账款较上年增加。2018年发行人对国润医疗销售收入、应收账款大幅增加。国润医疗系由国药控股股份有限公司控制的专注于提供医药配送服务的企业，发行人主要向国润医疗销售HPV系列诊断试剂，并由国润医疗配送至红房子医院。基于国润医疗的规模实力，发行人与其约定的信用期为3个月。发行人HPV系列产品于2017年年底在红房子医院实现销售，凭借灵敏度高、特异性强的优势，公司产品获得了红房子医院不同科室的一致好评。公司2017年、2018年对国润医疗HPV系列产品的销售分别为14.18万元、920.38万元，2017年末、2018年末对国润医疗应收账款余额分别为15.05万元、298.37万元，收入的迅速增长导致应收账款增加。

**2019年6月末应收账款余额相比2018年末增加，主要系：1）公司直销客户中疾控中心客户采购资金来源为财政拨款，回款根据经费到账时间而定，通常年底支付金额较多，年末应收账款余额较小，年中应收账款相对较高。公司2018年末对疾控中心的应收账款为263.98万元，2019年6月末对疾控中心客户应收账款598.00万元，较2018年末增加335.02万元。2）业务规模大、资金实力强的经销商增多，发行人对该类经销商给予一定的信用期。2019年1-6月，发行人新增经销商重庆医药集团河南有限公司。重庆医药集团河南有限公司系重庆医药（集团）股份有限公司子公司，系从事医药商业的大型综合经销商。发行人自2019**

年6月向重庆医药集团河南有限公司销售HPV诊断试剂，考虑到重庆医药集团河南有限公司的规模实力、终端医院回款周期等因素，发行人给予其一定的信用期。2019年6月末，发行人对重庆医药集团河南有限公司应收账款余额为180.79万元。3)公司“两癌筛查”相关收入逐年增长，2018年实现“两癌”相关收入485.72万元、2019年1-6月实现“两癌”相关收入391.07万元。“两癌筛查”资金来源源于政府拨款，一般在项目结束后进行结算，回款周期相对较长，发行人2019年6月末“两癌”相关的应收账款361.52万元，较2018年末增长94.21万元。

”

**(3) 披露对主要客户具体的信用政策情况，包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况等，不同企业存在不同信用政策的原因及标准，及报告期内是否存在放宽信用政策以促进销售的情形；**

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“3、应收账款”补充了如下内容：

“

报告期内，公司主要经销客户的信用政策情况如下：

#### 2019年1-6月

排名	客户名称	授信时间
1	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	3个月
2	江西省欣绿康医疗器械有限公司	先款后货
3	浙江美一铭生物科技有限公司	先款后货
4	广西南宁康硕生物科技有限公司	先款后货
5	杭州纽因兰科技有限公司	先款后货

#### 2018年

排名	客户名称	授信时间
1	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	3个月
2	浙江美一铭生物科技有限公司	先款后货
3	广西南宁康硕生物科技有限公司	先款后货
4	山西得壹康盈科贸有限公司	3个月

5	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	先款后货
---	------------------	------

2017年

排名	客户名称	授信时间
1	浙江美一铭生物科技有限公司	先款后货
2	广西南宁康硕生物科技有限公司	先款后货
3	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	先款后货
4	山西得壹康盈科贸有限公司	先款后货
5	成都昭荣科技有限公司	先款后货

2016年

排名	客户名称	授信时间
1	浙江美一铭生物科技有限公司	先款后货
2	广西南宁康硕生物科技有限公司	先款后货
3	上海益鸣生物技术有限公司	先款后货
4	合肥贵康医疗设备有限公司	先款后货
5	合肥中虹电子科技有限公司及关联方	先款后货

.....

报告期内，公司主要直销客户具体的信用政策情况如下：

2019年1-6月

排名	客户名称	授信时间
1	北京市疾病预防控制中心	6个月
2	南京市妇幼保健院	6个月
3	上海市嘉定区疾病预防控制中心	6个月
4	南方医科大学南方医院	6个月
5	北京市通州区疾病预防控制中心	6个月

2018年

排名	客户名称	授信时间
1	北京市疾病预防控制中心	6个月
2	南京市妇幼保健院	6个月
3	长春市疾病预防控制中心	6个月

4	北京市通州区疾病预防控制中心	6个月
5	广州市疾病预防控制中心	6个月

## 2017年

排名	客户名称	授信时间
1	南京市妇幼保健院	6个月
2	广州市疾病预防控制中心	6个月
3	常州科莱医学检验所有限公司	6个月
4	北京市疾病预防控制中心	6个月
5	长春市疾病预防控制中心	6个月

## 2016年

排名	客户名称	授信时间
1	常州科莱医学检验所有限公司	6个月
2	北京市疾病预防控制中心	6个月
3	江苏省疾病预防控制中心	6个月
4	北京市通州区疾病预防控制中心	6个月
5	广州市疾病预防控制中心	6个月

报告期内，公司主要客户回款情况良好，基本按照约定的信用政策执行。

不同客户存在不同的信用政策，主要与客户的类别、综合实力、合作年限等因素相关。发行人直销客户一般为疾控或医院等事业单位，信誉良好，因此发行人一般给予一定的信用期。发行人对经销商实行分级管理，对于一般经销客户为款到发货，但对于部分合作年限较长、拥有良好市场开拓能力和综合实力较强的经销商，考虑到回款风险相对较小，发行人给予一定的信用期。报告期内，发行人不存在刻意通过放宽信用政策以促进销售的情形。

”

#### (4) 报告期内，公司是否存在应收账款、应收票据质押的情形。

报告期内，公司不存在应收账款、应收票据质押的情形。

#### 保荐机构、申报会计师核查过程及核查意见

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 询问发行人销售负责人，了解销售的具体信用政策及执行情况，是否存在放宽信用期以促进销售的情况；

(2) 实地走访发行人主要客户，获取主要客户的信用政策信息；

(3) 获取发行人应收账款余额明细表，与营业收入的变动进行匹配分析；

(4) 获取并查阅应收账款对账相关的管理制度；

(5) 询问财务负责人，了解是否存在应收账款、应收票据质押的情形。

**通过上述核查，保荐机构、申报会计师认为：**

(1) 发行人应收账款变动与营业收入变动趋势相符，具有合理性；

(2) 发行人按客户类别（直销或经销）区分信用政策，报告期内信用政策执行情况良好，不存在刻意通过放宽信用期以促进销售的情形；

(3) 报告期内，公司不存在应收账款、应收票据质押的情形。

#### **问题 40**

**报告期各期末，公司其他应收款净值分别为 590.91 万元、157.79 万元和 545.22 万元。2016 年末，公司其他应收款主要为应收翔琼生物 500 万元借款；2018 年末，公司其他应收款主要为泰州总部产业园项目土地保证金 233.00 万元和应收利息 174.29 万元。**

**请发行人补充披露：（1）公司投资翔琼生物的背景及原因，所履行的决策程序，与翔琼生物所签订投资协议的主要条款；（2）2018 年末，应收利息 174.29 万元产生的背景及原因。**

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

**【回复】**

**请发行人补充披露：**

**(1) 公司投资翔琼生物的背景及原因，所履行的决策程序，与翔琼生物所签订投资协议的主要条款；**

发行人对招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”进行了补充，补充后的内容如下：

“

2016年8月至12月，公司向翔琼生物提供借款合计500万元。翔琼生物主要从事癌症检测方面的研究，公司向翔琼生物提供借款同时约定，在翔琼生物完成相关癌症实验室与双盲法验证目标的前提下，公司有权将借款债权转为股权投资。由于翔琼生物未能完成约定的经营目标，公司决定终止投资项目并收回借款。截至2017年12月31日，公司已收回相关借款本息合计529.55万元，贷款利息参照同期银行贷款利率并上浮计算。

**①投资翔琼生物的背景及原因**

翔琼生物主要从事肿瘤检测方面的研发，其设立以来一直从事MicroRNA相关肿瘤标记物方面的研究。在肿瘤早期检测方面，除与宫颈癌密切相关的HPV筛查外，目前世界范围内尚无有效的试剂。基于翔琼生物在研产品的潜力，2016年，公司有意投资翔琼生物，以拓展产品领域，进一步提高在体外检测领域技术的先进性；翔琼生物基于后续研发的资金需求，有意接受公司的投资。双方经协商一致，达成投资协议。考虑到其产品研发的不确定性，为控制投资风险，公司与翔琼生物约定在翔琼生物完成相关癌症实验室与双盲法验证目标的前提下，公司有权将借款债权转为股权投资。

**②履行的决策程序**

2016年8月，公司董事会通过《关于投资上海翔琼生物技术有限公司的决议》，同意并授权公司董事长签署投资协议。

2017年8月，公司董事会通过《关于公司终止对上海翔琼投资并收回投资本息的决议》，鉴于翔琼生物经营目标完成未达到公司投资预期，董事会决议终止对翔琼生物的投资。

2019年3月,公司董事会通过了《关于确认公司最近三年关联交易情况的议案》,对报告期内发生的关联交易进行了确认,相关关联方均已回避表决。

### ③投资协议的主要条款

公司与翔琼生物签订投资协议,协议约定:

公司计划总投资上海翔琼人民币1000万元,分为两期进行,每期为人民币500万元。第一期投资方式以借贷方式进行,第二轮投资方式以股权投资方式进行;协议生效后,上海翔琼最迟不得晚于2017年5月19日完成双方约定的经营目标。如上海翔琼完成双方约定的经营目标,公司有权选择将第一期投资所对应的借款债权(包括其项下所发生的利息、违约利息与实现债权的费用等)的全部或部分转换为上海翔琼的相应股权,并且上海翔琼将获得公司继续追加的第二期投资;如上海翔琼至2017年5月19日(含)未完成或未全部完成双方约定的全部经营目标,公司有权决定是否给予相应的宽限期。如上海翔琼至宽限期届满日(含)仍未完成或未全部完成双方约定的经营目标,公司有权选择以下的任何一种方式处理:(1)由上海翔琼向公司全额偿还第一期投资的借款本金及利息;(2)公司将第一期投资的借款债权继续存续并协商展延,双方可另行约定还款期限、还款方式与相应利息;(3)公司第一期投资借款债权转换为股权,并有权选择放弃进行第二期投资。

”

### **(2) 2018年末,应收利息174.29万元产生的背景及原因。**

2018年末,其他应收款中应收利息期末余额为174.29万元,均来自于公司购买定期存款所产生的利息。公司在资产负债表日根据定期存款金额、约定利率、产品持有时间,计算确认当期应计提的应收利息,并确认利息收入。

### **保荐机构、申报会计师核查过程及核查意见**

**保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序:**

(1) 查阅了硕世生物对翔琼的投资协议,搜集资金支付、本息收回相关凭证;

(2) 搜集并整理了关于投资、终止投资翔琼生物的历次董事会决议;

(3) 获取发行人 2018 年购买的定期存款的协议，查阅购买金额、利率、期限等合同条款；

(4) 获取并复核发行人购买定期存款所对应的利息计算过程，并与所属期间发行人确认的应收利息金额进行核对；

(5) 获取并抽查与定期存款相关的流水凭证。

**经核查，保荐机构、申报会计师认为：**

(1) 发行人已召开董事会通过了投资、终止投资翔琼生物相关议案，并召开了董事会对上述关联交易事项进行了确认，相关关联方已回避表决；

(2) 公司基于未来战略规划投资翔琼，具有合理的原因和背景；

(3) 发行人根据定期存款约定的利率、实际购买的金额和持有时间在资产负债表日计提应收利息，相关会计处理无明显异常。

#### **问题 41**

**报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 71.86 万元、15.15 万元和 4,577.91 万元。2018 年末，其他非流动资产账面价值较高，主要系预付硕世生物泰州总部产业园项目 4,500 万工程款。**

**请发行人补充披露：(1) 泰州总部产业园项目施工进度情况 (2) 预付工程款的支付对方、与发行人的关联关系、资金预计使用用途、相关资金支付是否与合同约定的付款条件一致；(3) 结合前述情况，分析在建工程的成本归集是否与实际情况相符，预付资金是否存在体外循环的情形。**

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

#### **【回复】**

**请发行人补充披露：**

##### **(1) 泰州总部产业园项目施工进度情况**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“**2、在建工程**”补充披露了以下内容：

“

**(1) 泰州总部产业园项目施工进度情况**

公司泰州总部产业园项目于2018年11月启动。截至2019年5月31日，项目已完成桩基施工及验收、基础土方开挖等工作。截至本招股说明书签署日已经完成地下室顶板混凝土施工工作，已经进入第四层施工。

”

**(2) 预付工程款的支付对方、与发行人的关联关系、资金预计使用用途、相关资金支付是否与合同约定的付款条件一致**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“2、在建工程”补充披露了以下内容：

“

**(2) 预付工程款的支付对方情况**

2018年，公司通过公开招标的方式，确定龙海建设集团有限公司为泰州总部产业园项目厂房及研发车间工程的承包人。2018年11月，公司与龙海建设集团有限公司就工程项目签署了《江苏硕世生物科技股份有限公司泰州总部产业园项目（1#厂房、研发车间）总承包合同》（以下简称“合同”），合同定价3.09亿元。2018年11、12月，公司累计向龙海建设集团有限公司支付工程预付款4,500万元，以办理施工许可证，用于工程前期的开支。

公司与龙海建设集团有限公司不存在关联关系。龙海建设集团有限公司的基本情况如下：

公司名称	龙海建设集团有限公司
成立时间	2002年12月25日
注册资本	30,200万元人民币
法定代表人	周瑜
注册地址	江苏省常州市溧阳市天目湖镇溪缘东路2号
股权结构	自然人张悦出资75%；自然人张龙海出资25%
经营范围	承接建筑各等级工程施工总承包、工程总承包和项目管理业务；承担建筑

工程、市政公用工程、电力工程、公路工程、水利水电工程、石油化工工程、电子与智能化工程、环保工程、建筑幕墙工程、机电安装、钢结构、地基基础、建筑装修装饰、消防工程、防水、防腐、保温工程、化工石油设备管道安装及检修工程、设备管道防腐保温工程、脚手架搭设工程的施工；园林绿化工程施工；凭许可证从事锅炉、压力容器、电梯等特种设备的安装与维修；电气仪表安装、调试；电力运行维护及设备检修；承包境外房屋建筑和境内国际招标工程，上述境外工程所需的设备、材料出口，对外派遣实施上述境外工程所需的劳务人员；劳务分包；建筑行业甲级工程设计；从事资质证书许可范围内相应的建设工程总承包业务及项目管理和相关的技术与管理服务；经销建筑材料、建筑机械、金属材料；机械设备租赁；组织集团成员企业开展生产经营活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

### （3）资金预计使用用途、支付情况

合同中专用条款六（合同条款与支付）的第 24 条款规定，公司需在合同签订后 30 天内，向承包人龙海建设集团有限公司支付合同总价 20%（不包括环境保护、文明施工、安全防护、临时设施四项费用，另支付环境保护、文明施工、临时设施三项费用的 50%，安全防护费 100%）的工程预付款。

注：①预付工程款简略计算公式： $3.09 \text{ 亿} \times 20\% \approx 6,183 \text{ 万元}$ ；

②双方于合同签署后另外约定，公司先支付工程预付款 6,183 万元中的 4,500 万元，余款 1,683 万元待基础开工后再支付。

工程预付款用于工程前期开支，并于后续结算中扣回。合同中专用条款六（合同条款与支付）的第 24 条款规定，工程预付款在工程达到正负零后，每月抵扣结算工程量价款的 50%，直至扣完为止。

”

### （3）结合前述情况，分析在建工程的成本归集是否与实际情况相符，预付资金是否存在体外循环的情形。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“2、在建工程”补充披露了以下内容：

“

#### （4）在建工程的成本归集

报告期各期末，“在建工程”期末余额分别为 0 元、18 万元、717.50 万元和 5,930.10 万元，2018 年期末余额系泰州总部产业园项目前期费用，内容包括可行性研究费、设计费、造价咨询费、代理招标费、土地整修费及临时设施搭建费等。2019 年 6 月末余额大幅增长原因主要系公司根据工程进度将 4,826.48 万元由其他非流动资产转至在建工程。

合同中通用条款六（合同价款与支付）的第 25 条款及专用条款六（合同价款与支付）的第 25 条款规定，承包人应在设计交底后 2 个月内完成工程量清单总价的调整，经发包人审核完成后作为今后双方结算及支付工程款的依据。承包人每月 20 日前需按发包人要求递交当月已完成工程量报告一式四份。监理工程师必须在收到报告后 7 天内审核确认，报告须列明分项工程名称、数量、单价及下月的用款计划，并按招标文件的规定计算。工程师应在接到报告后的 14 天内，按设计图纸核实已完工程量（以下称计量），并在计量前 24 小时通知承包人。承包人应当为计量提供便利条件并派人参加。承包人收到通知后不参加计量，计量结果有效，作为工程价款支付的依据。

根据《企业会计准则》规定，企业发包的在建工程，应按合理估计的发包工程进度和合同规定结算的进度款核算“在建工程”科目。结合合同条款及《企业会计准则》规定，公司确定发包人每月提交并经监理工程师审核通过的工程量报告，作为工程进度依据进行账务处理。

截至 2018 年 12 月 31 日，龙海建设刚刚进场，故公司期末将 2018 年支付的 4,500 万元工程预付款作“其他非流动资产”披露，在建工程的成本归集与实际情况相符。

工程预付款系合同约定，在工程建造行业具有普遍性，款项皆用于工程相关支出，不存在体外循环的情形。

”

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

**保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：**

(1) 了解发行人针对工程项目设立的内控制度并检查其执行情况；

- (2) 执行监盘程序，实地查看在建工程的完工进度和状态；
- (3) 检查工程预付款实际支付情况及交易对手龙海建设集团有限公司的背景资料；
- (4) 获取并查阅发行人与龙海建设集团有限公司签订的总承包合同，检查其中关于工程预付款的条款，并与实际支付情况进行核对；
- (5) 针对工程预付款的性质及金额实施函证程序；
- (6) 获取并检查龙海建设集团有限公司提供的加盖公章的工程预付款用款清单；
- (7) 检查工程相关会计处理是否与实际情况相符。

**经核查，保荐机构、申报会计师认为：**

- (1) 发行人补充披露的有关泰州总部产业园项目的目前施工进度情况，与保荐机构、申报会计师了解情况基本一致；
- (2) 工程预付款的支付对方龙海建设集团有限公司与发行人不存在关联关系，资金预计使用用途、相关资金支付与合同约定的付款条件基本一致；
- (3) 在建工程的成本归集与实际情况相符，预付资金不存在体外循环的情形。

**问题 42**

**2018 年末，公司机器设备账面价值 4,792.35 万元，其中主要生产设备账面价值 362.65 万元。**

**请发行人：(1) 列表披露机器设备构成情况，区分生产用机器设备和投放的检测仪器；(2) 结合同行业可比上市公司的情况，论证主要生产设备与销售收入的匹配性；(3) 披露投放于终端客户的检测仪器情况，包括设备类型、数量、原值、成新率等；(4) 结合检测仪器管理情况、试剂销售无法弥补仪器成**

本的风险、仪器由于保管不当造成的价值下降风险等因素综合分析报告期各期末未发现减值迹象的具体证据。

请发行人说明投放于终端客户检测设备的实物管理制度，期末盘点及财务核算方法。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点说明投放于终端客户检测仪器的核查方法及核查比例。

**【回复】**

**(1) 列表披露机器设备构成情况，区分生产用机器设备和投放的检测仪器**

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司主要固定资产、无形资产及其他资源要素”之“（一）主要固定资产情况”补充了如下内容：

“

2019年6月30日，公司机器设备构成情况如下：

单位：万元

类别	原值	期末净值	占机器设备总净值比
投放用机器设备	6,099.41	3,880.04	76.98%
研发用机器设备	901.78	500.54	9.93%
生产用机器设备	714.01	355.10	7.05%
其他部门领用	546.80	304.50	6.04%
合计	8,261.99	5,040.18	100.00%

”

**(2) 结合同行业可比上市公司的情况，论证主要生产设备与销售收入的匹配性；**

公司及同行业可比公司主要生产设备、销售收入的基本情况如下：

单位：万元

项目	凯普生物 (2016年12月31日 /2016年)	之江生物 (2017年12月31日 /2017年)	发行人 (2018年12月31日 /2018年)

主要生产设备原值	540.44	747.96	572.35
主要生产设备净值	384.51	389.00	362.65
主营业务收入	39,280.66	18,412.27	22,653.10

注：艾德生物招股说明书未披露主要生产设备的原值及净值，此处未作列示。

体外诊断行业属于轻资产行业，普遍呈现生产设备投入较少的情况。发行人与可比公司主要生产设备原值及净值差异不大，收入差异主要是产品差异及产品定价差异导致。发行人收入规模小于凯普生物，主要原因系凯普生物进入 HPV 肿瘤筛查领域的时间较早，直销比例更高，而对直销客户的售价高于对经销商的售价。

综上，发行人主要生产设备价值与其销售收入相匹配。

### (3) 披露投放于终端客户的检测仪器情况，包括设备类型、数量、原值、成新率等；

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充了如下内容：

“

报告期各期末，投放于终端客户的检测仪器情况如下：

2019年6月30日

单位：台、万元

仪器类别		设备类型	数量	净值	原值	成新率
核酸类	传染病类	核酸提取仪	156	162.39	253.69	64.01%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	1	6.28	7.33	85.75%
	HPV类	核酸提取仪	101	148.77	204.33	72.81%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	235	1,375.62	1,983.38	69.36%
		其他	2	0.49	0.54	90.55%
BV类		阴道炎自动检测工作站	1,515	1,945.33	3,338.08	58.28%

	全自动革兰氏染色仪	48	154.94	196.22	78.96%
	白带镜检系统	68	82.73	110.90	74.60%
	其他	6	3.49	4.94	70.61%
合计		2,132	3,880.04	6,099.41	63.61%

2018年12月31日

单位：台、万元

仪器类别		设备类型	数量	净值	原值	成新率
核酸类	传染病类	核酸提取仪	142	148.15	218.71	67.74%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	2	14.92	17.13	87.10%
	HPV类	核酸提取仪	90	138.05	175.95	78.46%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	193	1,208.83	1,672.38	72.28%
		其他	1	0.24	0.26	92.09%
BV类	阴道炎自动检测工作站	1,414	1,992.21	3,113.57	63.98%	
	全自动革兰氏染色仪	32	101.79	127.26	79.99%	
	白带镜检系统	58	74.05	94.43	78.41%	
	其他	6	3.96	4.94	80.10%	
合计			1,938	3,682.19	5,424.62	67.88%

2017年12月31日

单位：台、万元

仪器类别		设备类型	数量	净值	原值	成新率
核酸类	传染病类	核酸提取仪	118	121.87	158.11	77.08%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	1	5.01	8.29	60.42%
	HPV类	核酸提取仪	65	97.13	110.33	88.03%
		实时荧光定量PCR仪检	119	917.87	1,100.27	83.42%

		测系统				
		其他	3	1.23	1.99	62.02%
BV 类		阴道炎自动检测工作站	1,163	1,881.15	2,513.52	74.84%
		全自动革兰氏染色仪	30	102.19	116.64	87.62%
		白带镜检系统	49	44.98	57.76	77.87%
		其他	21	5.62	6.54	85.80%
合计			<b>1,569</b>	<b>3,177.05</b>	<b>4,073.47</b>	<b>77.99%</b>

2016年12月31日

单位：台、万元

仪器类别		设备类型	数量	净值	原值	成新率
核酸类	传染病类	核酸提取仪	89	97.64	110.07	88.71%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	1	6.58	8.29	79.42%
	HPV 类	核酸提取仪	24	28.36	31.08	91.24%
		实时荧光定量PCR仪检测系统	52	433	488.18	88.70%
		其他	3	1.61	1.99	81.02%
BV 类		阴道炎自动检测工作站	801	1,445.13	1,692.41	85.39%
		全自动革兰氏染色仪	11	37.97	38.88	97.65%
		白带镜检系统	23	24.92	30.1	82.78%
		其他	18	2.89	3.01	95.86%
合计			<b>1,022</b>	<b>2,078.09</b>	<b>2,404.01</b>	<b>86.44%</b>

”

(4) 结合检测仪器管理情况、试剂销售无法弥补仪器成本的风险、仪器由于保管不当造成的价值下降风险等因素综合分析报告期各期末未发现减值迹象的具体证据。

报告期各期末，公司结合当年投放设备管理情况及联动销售收入，对投放设备进行评估，未发现存在减值的迹象。

### 一、结合投放设备后续管理情况分析是否存在减值

为避免投放设备发出后，由于管理不善导致机体陈旧、毁损、拆卸、迁移等情形，公司采取了以下措施：

①公司与经销商签订的《仪器投放协议》中规定，经销商及终端不得私自更改投放形式或进行销售、拆卸、仿制等行为。技术支持在维保、抽盘或销售在对终端客户进行拜访时，一经发现上述情形，公司有权收回仪器、取消其经销资格及所有相关授权，并要求对方经济赔偿；

②公司逐月对比投放设备的地理位置信息，如发现差异，查找原因并进行相关处理；

③公司于《投放设备管理制度》中规定，技术支持和销售通过维保和实地抽盘的方式，定期前往终端检查设备的状态。对于老旧或故障严重的设备，公司会向客户发出新设备，并在一周内完成旧设备的回收工作，旧设备回收后会对其进行维修或报废。

公司严格执行上述措施，有效规避了由于后续管理不善导致的减值风险。

### 二、结合投放设备未来现金流量分析是否存在减值

报告期内，公司销售收入逐年稳步增长，盈利水平较高，投放设备带动销售效果明显。

发行人体外诊断试剂包括 PCR 类、BV 类两大类，对应 PCR 类、BV 类两类投放设备，由于技术方法不同，PCR 类设备只能应用于 PCR 诊断试剂，BV 类设备只能应用于 BV 类试剂。发行人根据试剂与设备类别，对投放设备按照大区优先、全国统筹的原则进行统一调配管理，按照设备类别定期进行效果评估。

报告期内，发行人以当期折旧费用作为设备盈亏评价标准，并将其与当期联动销售毛利对比进行评估，具体结果如下：

单位：万元

设备种类	销售主要试剂类别	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
		投放设备原值	当期折旧	联动销售当期毛利	投放设备原值	当期折旧	联动销售年毛利	投放设备原值	当期折旧	联动销售年毛利	投放设备原值	当期折旧	联动销售年毛利
核酸类	传染病类核酸分子诊断试剂	261.01	22.81	1,606.32	235.84	36.35	3,096.20	166.40	25.69	3,681.83	118.36	12.47	2,621.07
	HPV类	2,188.25	183.85	2,289.56	1,848.59	288.17	4,104.25	1,212.60	142.15	1,609.50	521.25	46.71	636.55
BV类	干化学诊断试剂	3,650.15	324.35	2,345.03	3,340.20	550.29	5,301.50	2,694.47	413.05	4,457.63	1,764.40	188.95	2,992.36
合计		6,099.41	531.01	6,240.91	5,424.62	874.81	12,501.96	4,073.47	580.89	9,748.97	2,404.01	248.13	6,249.98

**请发行人说明投放于终端客户检测设备的实物管理制度，期末盘点及财务核算方法。**

#### 一、投放设备管理制度及期末盘点方法

为加强投放设备管理，保证相关工作有序进行，公司制订了《投放设备管理制度》，明确各部门权责，规范投放设备在发出、转移、销售、退换货、报废和盘点等情况下的具体操作方法及审批流程。

《投放设备管理制度》具体规定如下：

##### 1、投放设备的发出

- (1) 销售经理根据经销商需求发起投放设备发出流程；
- (2) 大区经理、销售总监对上述内容进行审批；

(3) 商务部仪器专员负责审核发货条件及经销商资质, 审核通过后签订《仪器投放协议》, 经销商根据要求缴纳保证金;

(4) 商务部发货文员确认收到保证金后, 准备发货相关资料并将信息发往仓库人员, 由仓库人员进行设备的出库及发货;

(5) 设备抵达终端后, 技术支持部负责投放设备的上门测试, 测试完成后, 会要求终端客户在《仪器验收单及安装报告》(除电脑、生物安全柜)上签字确认, 并将电子版本 24 小时之内上传至设备管理 IT 系统, 纸质版本于每月 10 号前送达公司归档;

(6) 财务部建立相应固定资产卡片, 商务部仪器专员将信息录入设备管理 IT 系统。

## 2、投放设备的转移

(1) 销售经理发起投放设备转移流程;

(2) 大区经理、销售总监对上述内容进行审批;

(3) 商务仪器专员核实转移事由、新旧经销商、终端的协议签署情况及保证金支付情况, 核实后负责新《仪器投放协议》的签署和保证金的收取、退回;

(4) 设备抵达终端后, 技术支持部负责投放设备的上门测试, 操作流程及要求与投放设备发出时一致;

(5) 财务部根据仪器转移流程修改固定资产卡片, 商务部仪器专员修改设备管理 IT 系统中相关信息。

## 3、投放设备转销售

(1) 销售经理收到经销商购买请求后发起投放设备转销售流程;

(2) 大区经理、销售总监依次对上述内容进行审批;

(3) 商务部仪器专员负责审核经销商和终端信息是否准确、流程所需信息是否已填写完整, 并核实销售价格是否符合要求;

(4) 审批流程结束后, 商务部仪器专员制作销售协议, 由销售经理督促经销商寄回协议并支付货款;

(5) 财务部根据设备转销售流程、销售协议进行会计核算, 商务部仪器专员修改设备管理 IT 系统中相关信息。

#### 4、投放设备的退换货

(1) 销售经理发起设备退换货申请, 选择设备退回或者设备换货;

(2) 商务部仪器专员负责核实仪器信息的准确性;

(3) 技术支持负责核实仪器的维修和维护情况, 判断仪器退回原因为我司原因或非我司原因;

(4) 若为我司原因, 需技术支持填写《用户问题处理报告》并由分管副总审核; 若为非我司原因, 需由商务部判断此原因与销售经理申请的原因是否匹配, 经大区经理、销售副总监、总经理审核退换申请;

(5) 若需要换货, 商务部负责将新的仪器发出, 流程参照设备发出程序;

(6) 经销商或终端医院收到新的设备后, 技术支持或销售经理需在一周内寄回旧的设备;

(7) 仪器退回公司后, 商务部仪器专员与仓库共同清点、核实仪器数量及批号;

(8) 质管部负责对退回仪器进行质检;

(9) 财务部资产会计根据流程修改固定资产卡片, 商务部仪器专员修改设备管理 IT 系统中相关信息。

#### 5、投放设备的报废

(1) 退回设备经质管部仪器质检组质检后, 若被确认因设备老化等原因无法继续使用, 会向行政人事部提交资产报废单, 由行政人事部代为发起线上报废流程;

(2) 行政人事部需要审核资产报废单上的报废原因并核实设备实际情况;

(3) 分管副总或总经理对上述流程进行审批并最终决定设备是否报废;

(4) 仓库人员负责拆除报废设备, 由行政部负责处理;

(5) 财务部进行会计核算。

## 6、投放设备的盘点

报告期各期末, 公司对外投放设备数量分别为 1,022 台、1,569 台、1,938 台和 **2,132 台**, 投放设备具有数量多、分布广的特点, 综合考虑时间、成本、人力等因素, 公司选择以定期抽盘和日常维保的方式代替期末盘点。

### (1) 地理位置信息核对

行政人事部逐月对比投放设备的地理位置信息, 如发现差异, 查找原因并进行相关处理。

### (2) 日常维保:

技术支持部负责设备的日常维保工作。为保证设备的正常运作, 每台设备每年至少进行一次维保, 实地检查设备是否无损并正常运作。若终端发起维保申请, 收到申请后, 技术支持部组长分配人员及时前往终端进行实地处理并做过程记录。

### (3) 定期抽盘:

每年第一季度, 由行政人事部会同财务部制定年度的资产盘点计划, 行政人事部资产管理根据 ERP 系统的数据填写资产明细, 并定期向技术支持部及各大区发送盘点通知及设备盘点表。盘点结束后, 由行政人事部统计盘点情况并对差异进行相关处理。

## 二、财务核算方法

检测设备投放后, 发行人仍拥有投放设备的所有权、处置权, 在合作期满或取消合作后收回投放设备, 终端客户只拥有投放设备的使用权。因此, 发行人将投放设备作为固定资产列示。发行人采用平均年限法按照设备预计使用年限计提折旧, 计入销售费用。

发行人的仪器设备为开放系统，无论是自主生产的阴道炎自动检测工作站、全自动革兰氏染色仪、核酸提取仪等设备，还是外购的实时定量荧光 PCR 仪，均为通用设备，与公司生产的试剂并不是唯一的对应关系，同一设备上可以选用基于同一种方法学开发的试剂产品，投放仪器与试剂并非直接对应。因此，将投放设备的折旧计入销售费用符合经济实质。

同行业可比公司艾德生物、之江生物对于投放设备均作为固定资产列示，按照预计使用年限计提折旧，计入销售费用，会计处理与发行人不存在差异。

**请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点说明投放于终端客户检测仪器的核查方法及核查比例。**

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

- (1) 获取发行人机器设备明细表，检查分类是否合理、准确；
- (2) 查阅同行业可比公司招股说明书、年报等相关资料，分析主要生产设备及销售收入的匹配性；
- (3) 结合《企业会计准则》规定，分析发行人计入固定资产的检测仪器是否存在减值的迹象；
- (4) 了解并检查发行人与投放设备相关的内控制度，评价内部控制设计是否合理；
- (5) 获取并检查发行人对投放设备盘点、维保的支持性文件，抽查数量占 2018 年期末投放设备总数的 50%；**2019 年补充抽查发行人对投放设备盘点、维保的支持性文件，抽查数量占 2019 年 6 月末投放设备总数的 50%**；
- (6) 抽查投放设备地理位置信息，随机抽取 679 台设备，将地理位置信息与投放设备台账及协议进行匹配，抽查比例占 2018 年期末投放设备总数的 35%；**2019 年补充抽查投放设备地理位置信息，随机抽取 659 台设备，抽查比例占 2019 年 6 月末投放设备总数的 31%**；

(7) 对 2018 年投放设备执行函证程序, 回函确认原值占 2018 年期末投放设备总原值 88.18%; 对 2019 年 6 月末投放设备执行函证程序, 回函确认原值占 2019 年 6 月末投放设备总原值 89.69%;

(8) 通过实地走访方式对投放设备执行盘点程序。盘点数量占 2018 年期末投放设备总数的 13.42%; 对 2019 年 1-6 月新投放的设备执行盘点程序, 盘点数量占 2019 年 1-6 月新投放且截至 2019 年 6 月末仍处于投放状态的设备总数的 9.52%。

经核查, 保荐机构、申报会计师认为:

(1) 发行人披露的机器设备构成及投放设备信息与我们了解情况一致;

(2) 与可比公司相比, 公司主要生产设备与销售收入匹配;

(3) 投放设备于报告期末不存在减值迹象;

(4) 发行人已建立较为完善的投放设备实物管理制度, 发行人说明的报告期内盘点情况与实际相符, 关于投放设备的财务核算准确。

#### 问题 43

报告期各期末, 公司其他应付款的余额分别为 1,593.48 万元、2,030.82 万元和 2,210.79 万元, 主要系因投放检测仪器收取的保证金和预提费用。

请发行人补充披露: (1) 公司投放检测仪器收取的保证金与检测仪器原值的对比情况; (2) 与客户合作结束, 相关保证金是否退回; (3) 结合前述情况, 分析向客户所收取费用的经济实质是否为保证金, 相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定; (4) 报告期各期末, 预提费用的内容及计提方法。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

#### 【回复】

请发行人补充披露:

(1) 公司投放检测仪器收取的保证金与检测仪器原值的对比情况;

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(一)负债分析”之“2、流动负债分析”之“(5)其他应付款”补充了如下内容:

“

公司投放检测仪器收取的保证金与检测仪器原值的对比情况如下:

单位: 台、万元

保证金/投放设备	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
保证金	期初余额	1,575.83	1,431.10	1,312.11	876.10
	当期收取的保证金①	383.45	729.73	693.11	970.49
	当期退回的保证金	351.75	585.00	574.12	534.48
	期末余额②	1,607.53	1,575.83	1,431.10	1,312.11
投放设备	期初原值	5,424.62	4,073.47	2,404.01	1,250.06
	期初数量	1,938	1,569	1,022	578
	当期新增原值③	952.30	1,657.25	1,789.06	1,699.82
	当期新增数量	280	520	597	648
	当期减少原值	277.51	306.09	119.60	545.87
	当期减少数量	86	151	50	204
	期末原值④	6,099.41	5,424.62	4,073.47	2,404.01
	期末净值⑤	3,880.04	3,682.19	3,177.05	2,078.09
	期末数量	2,132	1938	1569	1022
当期收取保证金占当期新增投放设备原值比例①③		40.27%	44.03%	38.74%	57.09%
期末保证金余额占期末投放设备原值比例②④		26.36%	29.05%	35.13%	54.58%
期末保证金余额占期末投放设备净值比例②⑤		41.43%	42.80%	45.04%	63.14%

体外诊断检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。随着精准医疗的发展,对检测的时间、精准度等要求提高,只有相互匹配的检测仪器与试剂相互配合才能达到好的检测效果,特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密。基于改善产品服务质量,提升客户体验的目的,公司开发出阴道炎自动检测工作站、革兰氏染色仪、核酸提取仪等设备,并外购PCR仪用于投放。

检测仪器投放初期,公司基于风险考虑,向经销客户收取较高的保证金,以防范仪器投放过程中可能发生的丢失、损毁等风险。检测仪器投放的目标是为了提高客户检测效率,提升客户产品使用体验,收取保证金的目的是为了防范风险,并督促客户重视对投放仪器的保管与利用。自仪器投放以来,公司通过日常维保巡检、抽盘等方式对仪器的保管使用情况进行跟踪,并对产生的收入进行跟踪分析。

发行人投放设备系医疗检测类专业仪器,正常情况下无其他用途,被窃或挪作他用的可能性很低。公司与客户签订的投放协议中明确了投放后仪器设备所有权仍归属发行人,使用单位对投放设备管理责任等条款,在权属上保障了发行人的权益。自设备投放以来,投放设备的使用单位普遍表现出了良好的商业信誉。报告期内公司投放仪器未发生失窃、遗失、故意毁损等情形,在合作到期后,发行人也能够及时收回相关设备。基于该等情况,结合公司投放仪器内控制度的完善,随着在与经销商合作过程中对经销商了解加深,公司对经销商进行分级管理,对于信用资质好的经销商公司降低了保证金收取比例,将前期收取的部分保证金退回。2018年,由于价值较高的PCR仪投放数量增加,PCR仪保证金相应较高,导致2018年当期收取保证金占当期新增投放设备原值比例较上年有所提升。

报告期各期末,发行人投放设备的期末保证金余额占期末投放设备净值的比例分别为63.14%、45.04%、42.80%、**41.43%**,结合产品特性、历史上投放仪器的情况、使用单位的信誉等因素,发行人认为收取的保证金较好覆盖了投放仪器可能的毁损风险。

”

## **(2) 与客户合作结束,相关保证金是否退回;**

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(一) 负债分析”之“2、流动负债分析”之“(5) 其他应付款”补充了如下内容:

“

公司与客户合作结束后，设备退回公司，公司收到设备并确认设备正常运行后，退还相应保证金。

”

**(3) 结合前述情况，分析向客户所收取费用的经济实质是否为保证金，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；**

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(一) 负债分析”之“2、流动负债分析”之“(5) 其他应付款”补充了如下内容：

“

#### I. 公司向客户所收取费用的经济实质

根据前述情况，公司向客户所收取费用的经济实质是保证金。

经销商与公司签订投放设备协议并支付保证金后，公司将设备运至经销商，在合同不能履行时，以扣除全部或部分保证金作为解决纠纷合同的方式。

#### II. 会计处理

收取保证金时：

借：银行存款

贷：其他应付款-保证金

退还保证金时：

借：其他应付款-保证金

贷：银行存款

相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

”

**(4) 报告期各期末，预提费用的内容及计提方法。**

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）负债分析”之“2、流动负债分析”之“（5）其他应付款”补充了如下内容：

“

## 2) 预提费用

报告期各期末，公司其他应付款中，预提费用的内容具体如下：

单位：万元

款项性质	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
客户服务费	385.58	449.84	308.61	143.30
销售返利	13.85	18.21	28.59	24.88
房租、物业、水电费	63.19	4.33	0.75	-
其他费用款	-	-	154.97	25.00
合计	462.62	472.38	492.93	193.18

客户服务费是公司在销售服务过程中向为公司提供市场推广、客户开发与服务的服务商支付的费用。公司每月根据服务商开拓或服务的具体终端客户的采购量，按照服务协议约定的比例，计提相应的客户服务费金额。

公司与少部分经销商签订协议过程中约定任务量，在经销商完成约定任务量后，对约定超额部分进行满额返赠或按年度销售额的约定比例计提返利。

其他费用款主要为已形成费用，但截止各报告期期末尚未支付的款项，主要包括临床研发试验费、中介机构费用等相关费用，公司根据费用实际发生金额进行计提。

”

## 保荐机构、申报会计师核查过程及核查意见

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- （1）对投放设备原值和收取的保证金进行了对比分析；

(2) 访谈发行人投放设备主要负责人，了解投放设备相关的内部控制制度及投放设备协议签订相关事宜，获取了经销商投放设备协议及《客户评估分级管理办法》；

(3) 访谈发行人财务主要负责人，了解投放设备保证金的相关会计处理；

(4) 复核发行人投放设备所收取的保证金与检测仪器原值的对比情况；

(5) 根据《客户评估分级管理办法》检查投放设备保证金免收及退回情况；

(6) 保证金结合投放仪器实施发函程序；

(7) 检查相关保证金的原始单据及相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

(8) 获取预提费用明细表，复核主要预提费用的计提方法与合同约定的相关条款是否一致。

**经核查，保荐机构及申报会计师认为：**

(1) 公司投放检测仪器收取的保证金与检测仪器原值相匹配；

(2) 与客户合作结束后，发行人收回相关仪器，并退回相关保证金；

(3) 向客户所收取费用的经济实质为保证金，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

(4) 报告期各期末，公司预提费用的计提与相关合同的约定相符。

#### **问题 44**

**报告期各期末，公司的非流动负债分别为 307.36 万元、224.86 万元和 1,605.96 万元，均为递延收益，公司递延收益主要为政府补贴。**

**请发行人：(1) 按资产相关和收益相关分类披露政府补贴的情况；(2) 披露政府补贴预计分摊方式及对发行人对应期间利润的影响。**

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

## 【回复】

请发行人：

**(1) 按资产相关和收益相关分类披露政府补贴的情况；**

报告期各期末，公司的非流动负债分别为 307.36 万元、224.86 万元、1,605.96 万元和 1,565.96 万元，均为与资产相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31	与资产相关/ 与收益相关
2012 年度双轮驱动战略资金	-	-	-	2.50	与资产相关
江苏省科技成果转化专项资金（地方配套）	78.63	108.63	168.63	228.63	与资产相关
科技型中小企业技术创新项目	26.23	36.23	56.23	76.23	与资产相关
招商引资优惠政策与资产相关奖励资金	1,461.10	1,461.10	-	-	与资产相关
合计	1,565.96	1,605.96	224.86	307.36	

**(2) 披露政府补贴预计分摊方式及对发行人对应期间利润的影响。**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）负债分析”之“3、非流动负债分析”中补充披露了以下内容：

“

**(1) 政府补助预计分摊方式如下：**

**①与资产相关**

公司将与资产相关的政府补助，按总额法确认为递延收益，在相关资产使用寿命内，计入当期损益。

**②与收益相关**

公司将与收益相关的政府补助，用于补偿公司已发生相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

## (2) 政府补助对发行人对应期间利润的影响

单位：万元

年份	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
计入递延收益的政府补助在当期确认损益的金额	40.00	80.00	82.50	355.64
利润总额	3,421.51	7,297.15	5,073.08	1,354.90
占比	1.17%	1.10%	1.63%	26.25%

2016年度，计入递延收益的政府补助较高，主要系江苏省科技成果转化专项资金（地方配套）确认当期损益 258.48 万元。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司递延收益中招商引资优惠政策与资产相关奖励资金 1,461.10 万元，系购置泰州总部产业园项目生产设备仪器的补助。预计在相关资产投入使用后，在折旧年限内，分期计入当期损益。

”

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 对发行人主要管理层进行访谈，了解政府补助申请及使用的相关情况；

(2) 查阅国家和地方政府相关政策、发行人政府补助文件，了解政府补助性质及补助内容，判断发行人对政府补助分类是否适当，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

(3) 核查政府补助的会计凭证、银行进账单等证据，关注政府补助资金来源的适当性；

(4) 复核计算政府补助计入各期损益的金额。

**经核查，保荐机构、申报会计师认为：**

(1) 发行人对政府补助的相关会计处理符合《企业会计准则》有关规定；

(2) 计入递延收益的政府补助对发行人对应期间的利润不存在重大影响。

## 六、关于风险揭示

### 问题 45

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》明确要求发行人披露风险因素时应针对风险的实际情况，使用恰当的标题概括描述其风险点，尽量对风险因素作定量分析，不得包括风险对策、发行人竞争优势及类似表述。目前的披露内容过于笼统、模糊。

请发行人结合行业因素、业务模式、股权结构、生产经营实际情况，对本节内容进行修改和完善。

#### 【回复】

发行人结合行业因素、业务模式、股权结构、生产经营实际情况，对第四节内容进行修改和完善：

“

#### （六）原材料进口风险

公司根据品质、价格等多种因素综合选择供应商。发行人核酸类核心原料绝大多数都来自国产。其中，一步法酶反应混合液、Taq 酶等核心物料已经实现自产；阴道炎产品核心原料如神经氨酸盐、环己铵盐等早期采购进口物料，后被国产原料替代；耗材类原材料如阴道炎反应装置、八连管以及采样器等目前都来自国产。

2018 年，发行人试剂类原材料中源于海外供应商的占 13.34%，仪器类原材料中源于海外供应商的占 8.85%，原材料来源于海外采购金额及占比较小。在当前复杂的国际贸易环境形势下，若未来海外原材料供应商供应发生变化，可能对公司的正常生产、经营造成不利影响。

#### （七）联动销售业务经营风险

检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。随着精准医疗的发展，对检测的时间、精准度等要求提高，只有相互匹配的检测仪器与试剂

相互配合才能达到好的检测效果,特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密。

由于仪器和试剂的匹配性对检验质量有较大影响,诊断试剂与诊断仪器联动销售成为国内外体外诊断产品生产企业普遍采用的业务模式。公司在销售试剂产品过程中,向有需求的客户出借检验仪器使用。通过试剂和仪器的一体化,公司可以更好地保证检测结果的准确性和稳定性。仪器与试剂联动销售模式下,公司的利润来源主要是试剂的销售收入,如果经销商向公司采购试剂的金额均低于预期,试剂销售收入增长缓慢,则公司将面临无法收回仪器成本及经营业绩下滑的风险。此外,该模式下公司仪器由终端客户进行使用,尽管公司制定了严格的设备管理制度,但仍存在终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的风险。

报告期内,公司对外投放的仪器包括自产仪器与外购的 PCR 仪。公司荧光定量 PCR 仪均采购自上海宏石,其设备性价比较高,与公司的试剂配套检测效果好。如果主要供应商生产经营突发重大变化,或供货质量、时限未能满足公司要求,或与公司业务关系发生变化,短期内可能对公司的业务拓展产生不利影响。

#### **(八) 潜在的市场竞争风险**

公司联合创始人张旭于 2016 年 1 月起不再参与硕世有限的具体经营管理,仅担任董事,2017 年 8 月辞去董事职务。张旭离职后,公司在业务发展、市场开拓、产品研发、专利形成等方面稳定发展,未发生重大不利变化。公司未与张旭签订竞业禁止协议,如未来张旭从事与公司主营业务类似的业务,公司可能面临潜在的市场竞争风险。

### **三、行业政策变化的风险**

#### **(一) 行业监管政策变化风险**

国家对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度,体外诊断试剂行业的行政主管部门为药监局,除此之外还需要满足卫健委和行业协会的相关规定。我国对医疗器械生产经营的监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度。同时,对医疗器械的使用也制订了相关规定,主

要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。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变动，可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

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。“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”，通过压缩流通环节实现降低药价进而降低药品费用的医改政策目标。目前，“两票制”主要针对的是药品生产企业，诊断试剂企业只有在少数严格实施“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，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。公司目前的经销商服务网络中，大部分直接面向医院、疾控中心等终端客户，少数经销商存在二级经销商的情形。

2019年6月15日，北京医耗联动综合改革正式实施，按医用耗材进价收费，取消耗材进价加差率收费，实施医用耗材联合采购。此次改革的范围是北京市行政区域内政府、事业单位及国有企业举办的公立医疗机构和军队在京医疗机构，政府购买服务的社会办医疗机构、基本医疗保险定点的社会办医疗机构，自愿申请参加。预计未来医用耗材加成取消、带量采购等将逐步在全国范围内推广。

随着“两票制”、医用耗材加成取消、带量采购等措施的推进，如果公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对经销商系统进行优化，可能会面临经营业绩下滑的风险。

.....

## 八、公司控制权变动的风险

目前，公司实际控制人为房永生、梁锡林、王国强。房永生与梁锡林通过闰康生物共同控制公司 35.49% 股份，房永生与梁锡林通过泰州硕康、泰州硕源共同控制公司 4.92% 股份，房永生通过泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和控制公司 3.28%

股份，王国强直接持有公司 11.25% 的股份，三人合计控制公司 54.93% 的股份。房永生、梁锡林、王国强于 2015 年 12 月 30 日签署了《一致行动协议》，约定对公司实施共同控制。《一致行动协议》有效期至公司股票上市之日起满 36 个月止。若《一致行动协议》期限届满后，三人未能延长协议或者其中部分人员的股权发生变动，可能影响公司控制权的稳定，对公司生产经营造成一定影响。

”

#### **问题 46**

**请发行人结合体外诊断试剂行业的竞争格局、市场前景、技术发展趋势及公司实际的科研水平、市场拓展能力等，有针对性地充分揭示可能存在的各项风险因素。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。**

#### **【回复】**

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”部分针对以下事项进行了风险提示：

“

#### **（一）新产品研发风险**

随着医疗卫生事业的发展，人口老龄化、居民健康意识的提高以及体外诊断产品技术迅速发展等因素带动我国对体外诊断试剂产品的要求不断提高，市场需求不断扩大。公司根据市场需求，不断投入新产品的研究开发，以持续满足医疗检验的要求。但体外诊断试剂产品的研究、开发涉及多种学科，需要长期的基础研究、技术工艺积累等。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，才能获得药监部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为 1-2 年，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测, 报告期内产品主要集中于分子诊断试剂和干化学试剂领域。由于新产品开发及新业务拓展具有投入大、环节多、周期长等特点, 容易受到诸多不可预测因素的影响, 若公司不能对行业技术发展趋势做出前瞻性判断、精准把握市场需求的变化并作出快速响应, 产品不能适应客户的要求, 丧失市场竞争力, 对公司的发展将造成不利影响。

”

### **保荐机构、发行人律师核查过程及核查意见**

#### **针对上述事项, 保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序:**

1) 查阅体外诊断行业的研究报告、同行业招股说明书、相关的文献资料, 了解体外诊断企业发展过程中可能存在的风险, 结合行业情况分析公司可能存在的风险;

2) 对发行人高管进行访谈, 了解公司未来生产经营过程中可能存在的风险。

#### **通过上述核查, 保荐机构、发行人律师认为:**

发行人已结合体外诊断试剂行业的竞争格局、市场前景、技术发展趋势及公司实际的科研水平、市场拓展能力等, 在招股说明书中有针对性的对生产经营过程中可能遇到的重大风险做出了风险提示。

## **七、关于其他事项**

### **问题 47**

**请发行人参照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关要求披露所选择的具体上市标准, 删除不相关表述。**

#### **【回复】**

发行人对招股说明书“第二节 概览”之“六、发行人选择的具体上市标准”进行了修改, 修改后的内容如下:

“

公司符合《科创板上市规则》2.1.2“发行人申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项”中第（一）项条件：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。公司选择前述条件作为申请上市标准。

”

#### 问题 48

请发行人说明：招股说明书引用数据的发布主体、发布时间和发布渠道，是否属于发行人请相关研究机构定制的数据，是否具有权威性和准确性。

#### 【回复】

公司在招股说明书中引用第三方数据来源情况如下：

数据来源文献	发布主体	发布时间	发布渠道	发布主体简介
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016 年	公开印发	最高国家权力机关的执行机关和最高国家行政机关
中国统计年鉴（2018）	国家统计局	2018 年	网络公开数据	国务院直属机构，主管全国统计和国民经济核算工作
《中国医疗器械行业发展报告（2017）》	中国药品监督管理研究会	2017 年	出版书籍	独立的全国性非赢利性社会组织
《The Worldwide Market for IVD Tests 9th》	Kalorama Information	2014 年	出版书籍	全球领先的医疗行业市场研究出版商
《国产 IVD 行业深度：双重因素驱动，龙头价值凸显》	中信建投证券	2017 年 9 月	网络（研究报告）	经中国证监会批准设立的全国性大型综合证券公司
《2018-2024 年中国体外诊断市	智研咨询	2018 年 3 月	网络（研究报告）	中国知名的研究报告提供商，其

场深度调查分析及投资风险评估报告》				数据主要采用国家统计局数据,海关总署,问卷调查数据,商务部采集数据等数据库
《2017-2023年中国(IVD)体外诊断行业市场深度调研及发展前景分析报告》	智研咨询	2017年3月	网络(研究报告)	同上
《体外诊断:20%增速有望延续,聚焦免疫诊断等细分行业》	广证恒生证券	2017年7月	网络(研究报告)	由广州证券与香港恒生银行全资控股的恒生证券共同出资设立的一家合资证券投资咨询公司
《分子诊断行业专题报告:探寻生命原始奥秘,分子诊断亟待爆发》	广证恒生证券	2016年4月	网络(研究报告)	同上
《“技术+政策”双轮驱动国产替代,三大细分领域闪耀IVD行业》	广证恒生证券	2018年6月	网络(研究报告)	同上

招股说明书中引用的数据均为第三方机构的公开披露数据,不属于发行人请相关研究机构定制的数据,其发布主体多为政府机构、券商、咨询机构,具有权威性和准确性。

## 问题 49

### 关于募集资金和募投项目

请发行人补充披露闲置募集资金管理安排、改变募集资金用途的程序以及募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响,募集资金投资方向应符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定,不得用于财务性投资及直接或间接向以买卖有价证券为主要业务公司的投资。

**请发行人说明：（1）取得相关土地使用权是否符合相关法律法规规定，是否存在权属瑕疵；（2）募投项目投产及扩产的必要性、达产后产能消化的具体措施。**

公司在招股说明书“第九节 募集资金运用于未来发展规划”部分补充披露如下内容：

“

公司《募集资金管理制度》对闲置募集资金管理安排作出了以下规定：

第十七条 公司可以用闲置募集资金暂时用于补充流动资金，并应当符合以下条件：

- （一）不得变相改变募集资金用途；
- （二）不得影响募集资金投资计划的正常进行；
- （三）仅限于与主营业务相关的生产经营适用，不得通过直接或间接安排用于新股配售、申购，或者用于股票及其衍生品种、可转换债券等的交易；
- （四）单次补充流动资金时间不得超过 12 个月；
- （五）已归还已到期的前次用于暂时补充流动资金的募集资金（如适用）；
- （六）保荐人、独立董事、监事会出具明确同意的意见。

公司《募集资金管理制度》对改变募集资金用途的程序作出了以下规定：

第二十三条 公司应当经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐人、监事会发表明确同意意见后方可变更募集资金投向。

第二十六条 公司拟变更募集资金投向的，应当在提交董事会审议后 2 个交易日内报告公司上市的证券交易所并公告以下内容：

- （一）原项目基本情况及变更的具体原因；
- （二）新项目的的基本情况、可行性分析和风险提示；
- （三）新项目的投资计划；

(四) 新项目已经取得或尚待有关部门审批的说明(如适用)

(五) 独立董事、监事会、保荐人对变更募投项目的意见;

(六) 变更募投项目尚需提交股东大会审议的说明;

(七) 公司上市的证券交易所要求的其他内容。

新项目涉及关联交易、购买资产、对外投资的,还应当比照相关规则的规定进行披露。

该项目建成后,每年新增固定资产折旧约 2,095 万元。募投项目投产后,公司核酸分子诊断试剂、干化学诊断试剂、提取试剂等产品的生产能力将得到一定程度的提升,现有产品的产能将得到更好的保障。

募集资金投资方向应符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定,不得用于财务性投资及直接或间接向以买卖有价证券为主要业务公司的投资。

”

**请发行人说明:(1)取得相关土地使用权是否符合相关法律法规规定,是否存在权属瑕疵;(2)募投项目投产及扩产的必要性、达产后产能消化的具体措施。**

**(1)取得相关土地使用权是否符合相关法律法规规定,是否存在权属瑕疵**

2018年3月2日,发行人取得泰州市公共资源交易中心颁发的《泰州市国有建设用地使用权网上挂牌出让成交通知书》,通知发行人竞得泰开工挂[2018]1号,名称为泰开工挂[2018]1-1号地块的国有建设用地使用权。同日,发行人与泰州市国土资源局签署了《成交确认书》与《国有建设用地使用权出让合同》(合同编号:3212042018CR0001)。

2018年11月26日,发行人取得泰州市国土资源局颁发的《不动产权证书》(证书编号:32007401013)。

综上所述，公司取得相关土地使用权符合相关法律法规规定，不存在权属瑕疵。

## (2) 募投项目投产及扩产的必要性、达产后产能消化的具体措施

公司募投项目投产及扩展必要性分析如下：

1、公司核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂产能利用率在 2018 年已分别达到 84.31%、92.92%，接近饱和。报告期内，公司主要产品核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂销售增长较快，**2016 年至 2018 年**复合增长率分别达到 30.42%、33.20%。面对市场日益增长的产品需求，公司目前产能难以支撑未来发展。本次募投项目建设为公司核酸分子诊断试剂和干化学诊断试剂的产能扩充，募投项目完全达产后，可实现年度 700 万人份核酸诊断试剂、3,000 万人份干化学诊断试剂的生产能力，将有效解决市场快速发展过程中公司所面临的产能不足的问题，提高生产自动化程度，提升产品质量控制水平，并为未来产品升级、新产品的生产做好准备；

2、公司目前在研项目 7 个，预计 2019 年至 2020 年公司将会获得 5-8 个三类医疗器械注册证，未来公司将不断有在研项目转化为上市产品，新产品的上市将驱动对产能的需求；

3、本募投项目将同时建设研发实验中心、总部办公、医学检验场所。通过本项目的建设，公司将有效整合总部研发、生产等各项资源，全面提升、优化公司经营条件，提高部门间协作效率，进一步强化公司核心优势，增强技术和产品的持续创新能力。

本募投项目达产后，公司将采取必要的措施消化新增产能：

1、公司所处体外诊断行业规模较大且快速成长，是消化公司新增产能的外部基础

根据中国医药工业信息中心发布的《中国健康产业蓝皮书(2015)》的预测，2019 年我国体外诊断试剂市场将达到 723 亿元的规模，年均复合增长率高达 18.70%。根据统计，我国体外诊断产品人均年消费额为 4.6 美元，仅为全球平均消费水平的一半，更是远远低于发达国家的人均 30-60 美元的水平，我国仍是体

外诊断产品人均消费最低的国家之一。未来在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，尤其是自 2003 年非典事件以来疾病预防控制观念不断深入人心，我国体外诊断行业将迎来广阔的发展前景。在此基础上，公司顺应所在行业快速发展的历史性趋势，及时扩张其优势产品阴道炎、核酸类产品产能，以抢占市场先机，迅速提升所在细分市场份额，增强公司品牌效应，提升盈利能力。

## 2、公司不断扩张的营销网络是消化公司新增产能的重要支撑

目前公司已初步建立起基本覆盖全国的直销和经销相结合的营销体系，包括全国 31 个省级行政区及 300 多家地级市疾控中心和 2,000 多家临床客户。未来公司将在我国主要区域继续扩张营销网络，并结合各地实际情况实现渠道下沉，公司营销网络将进一步升级和优化，在现有基础上实现较大的跨越式发展。在体外诊断领域，除了先进的技术和优质的产品，强大高效的销售能力是参与者扩大市场份额、提高盈利能力的关键因素。迅速扩张的营销网络将有效支撑公司在核心优势产品上的产能扩张，将公司不断扩张的产能转化为持续提升的市场份额和盈利能力。

## 3、公司先进高效的技术优势和研发实力是消化公司新增产能的重要保障

公司自 2010 年成立以来，虽然与国内外知名大型机构相比成长历史仍相对短暂，但其先进高效的研发体系已经形成传染病病原体检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等领域近 500 个产品、**29 项**获得药监局颁发的 III 类或 II 类产品注册证的产品。未来公司将把分子诊断作为研发重点，立足于多重荧光定量 PCR 技术平台，优化呼吸道类、腹泻类、疹类、HPV 等系列产品结构，加强各类新产品的研发。公司高效的研发实力将有助于公司持续对现有核心产品升级换代、巩固优势市场，亦能够提高在各类疾病爆发不确定性背景下公司开发新产品、抢占新市场的速度，为消化募投项目新增产能提供重要保障。

## 4、公司高效的管理机制和持续的人力储备是消化公司新增产能的内部动力

公司被评为江苏省双创团队，并被国家人力资源和社会保障部评选为 2013 年度“最具成长潜力的留学人员创业企业”。公司成立时间相对较短，其内部管理机制更为灵活高效，能够更好应对外部变化，同时其较高的成长速度和优良的公

司文化亦持续不断吸引行业内各类人才加入。公司将在目前技术团队的基础上，根据研发规划与需求，继续引进一批国内外高技术人才，并重点引进复合型技术人才，优化人才结构。同时随着营销网络募投项目落地，公司将在各地持续招纳优秀的销售人才，营造更为多元化的销售结构。公司高效灵活的管理机制和持续吸纳的人力储备为消化公司新增产能提供了源源不断的内部动力。

综上所述，公司有必要对现有产线进行扩增，本募投项目达产后，产能消化不存在困难。

## 问题 50

**欺诈发行承诺不符合《注册管理办法》第六十八条规定精神。请发行人规范相关重要承诺事项的内容表述。**

根据《注册管理办法》第六十八条规定精神，公司、控股股东、实际控制人重新出具了《关于欺诈发行股份购回事项的承诺函》，承诺内容如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

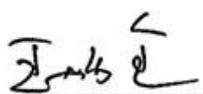
(此页无正文,为江苏硕世生物科技股份有限公司关于《江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复报告(2019年半年报财务数据更新版)》之盖章页)



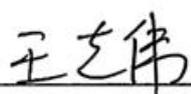
2019年8月21日

(本页无正文,为招商证券股份有限公司关于《江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复报告(2019年半年报财务数据更新版)》之签章页)

保荐代表人:

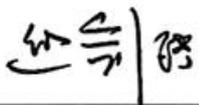


王炳全



王志伟

保荐机构总经理签字:



熊剑涛

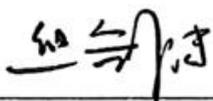


2019年8月21日

## 保荐机构总经理的声明

“本人已认真阅读江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复报告全部内容,了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程,确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查过程,审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。”

保荐机构总经理:



熊剑涛



2019年8月21日