

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

(HOB Biotech Group Corp., Ltd)

(苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C6 栋 101)



关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



(深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦)

上海证券交易所：

根据贵所 2019 年 7 月 5 日上证科审（审核）[2019]370 号《关于江苏浩欧博生物医药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第二轮审核问询函》（以下简称“第二轮审核问询函”）的要求，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”或“华泰联合证券”）作为江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“浩欧博”）申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和文件的规定，与浩欧博、国浩律师（上海）事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“验资机构”）对贵所的第二轮审核问询所列问题进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

（如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与《江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中的相同。）

本回复报告的字体：

| | |
|--------------|-------|
| 对第二轮审核问询所列问题 | 黑体、加粗 |
| 对问题的回答 | 宋体 |
| 半年报相关更新、补充 | 楷体、加粗 |

目 录

| | |
|------------------------------|-----|
| (一) 关于对招股说明书申报稿多处修订 | 3 |
| (二) 关于实际控制人 | 6 |
| (三) 关于发行人的核心技术人员 | 11 |
| (四) 关于与金域医学的业务情况 | 14 |
| (五) 关于金域医学股权投资 | 24 |
| (六) 关于发行人过敏产品市场地位 | 28 |
| (七) 关于 3G 过敏产品 | 39 |
| (八) 关于自免产品市场地位 | 45 |
| (九) 关于在研产品的上市时间 | 52 |
| (十) 关于仪器 | 54 |
| (十一) 关于仪器租赁 | 81 |
| (十二) 关于仪器销售 | 88 |
| (十三) 关于海外销售 | 97 |
| (十四) 关于经销 | 103 |
| (十五) 关于发行人产品代际划分 | 107 |
| (十六) 关于国家风湿病数据中心数据的权威性 | 111 |
| (十七) 关于定性检测向定量检测的转换进程 | 114 |
| (十八) 关于批件和检测项目 | 117 |
| (十九) 关于员工成本 | 121 |
| (二十) 关于毛利率 | 128 |
| (二十一) 补充披露 | 133 |

（一）关于对招股说明书申报稿多处修订

根据首轮问询回复，发行人对申报招股说明书中多处数据和表述进行了修改。包括：（1）招股说明书申报稿披露“企业现有覆盖的二、三级医院数量 2,070 家”为公司已覆盖的医院科室数量范围，原表述不准确，“一千七百余家医疗机构”为报告期内覆盖终端医疗机构数量，与修改后的情况不矛盾，已在招股书中将前述表述修改为“企业现有覆盖的医院科室数量为 2,070 家”；（2）招股说明书申报稿披露“从报告期内的收费标准来看，过敏和自免的检测收费基本稳定，部分省市如北京、内蒙、江苏、云南还调高了收费标准。”北京市关于提高过敏和自免检测项目的收费标准项目目前处于北京医学会讨论阶段尚未正式实施。发行人将对招股说明书中该事项的披露进行修改。（3）“国内能够做到品种相对齐全、质量达到领先水平的国内厂家只有浩欧博一家”是指在国内过敏及自免两个领域能同时做到品种相对齐全、质量达到领先水平的只有浩欧博一家，并非单指自免领域。对于上述的表达问题，已对招股说明书相关内容进行了修订。（4）发行人仪器投放模式包括销售、租赁和直投三种模式，招股说明书申报稿披露三种模式合计投放仪器 1,259 台，其中 4G 仪器 177 台、3G 仪器 144 台、2G 仪器 938 台。经复核，由于统计疏漏，经核对，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人销售、租赁和直投三种业务模式下，合计投放仪器 1,239 台，其中 4G 仪器 168 台、3G 仪器 141 台、2G 仪器 930 台。（5）招股说明书申报稿披露“2016 年 1 月 1 日发行人与儋州卫健生物科技有限公司约定广州市安敬祥生物科技有限公司为浩欧博销售在广东省、海南省的省级独家代理商”此处为笔误，准确描述应为：“2016 年 1 月 1 日，浩欧博销售与儋州卫健生物科技有限公司签署年度《销售协议》，协议约定儋州卫健生物科技有限公司为浩欧博销售在广东省、海南省的省级独家代理商销售协议约定的产品。”（6）招股说明书披露报告内诊断仪器采购入库数量分别为 334 台、252 台、290 台，首轮回复后修改为 218 台、208 台、254 台。

请发行人详细说明上述（4）（6）的差异原因和更改依据。

请中介机构：（1）对招股说明书内容进行全面核查，说明是否存在其他需要修改的表述或者数据。（2）说明中介机构是否对招股说明书进行了核查、关于“确

认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏”的声明是否成立，中介机构是否勤勉尽责。

请保荐机构和申报会计师发表明确意见。

回复：

1、发行人的说明

(1) “发行人仪器投放模式包括销售、租赁和直投三种模式，招股说明书申报稿披露三种模式合计投放仪器 1,259 台，其中 4G 仪器 177 台、3G 仪器 144 台、2G 仪器 938 台。经复核，由于统计疏漏，经核对，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人销售、租赁和直投三种业务模式下，合计投放仪器 1,239 台，其中 4G 仪器 168 台、3G 仪器 141 台、2G 仪器 930 台。”的差异原因及更改依据。

在前次反馈意见回复过程中，经复核发现首次申报时统计的销售仪器数量存在疏漏，未剔除发行人和发行人全资子公司浩欧博销售公司之间的仪器关联销售，导致母子公司仪器台账统计的采购和销售仪器合计数量多于合并口径的实际情况，同时，由于完成销售的仪器不作为发行人固定资产进行核算，故定期盘点时未发现该重复统计的情况。经核对仪器台账及采购销售数据，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人销售、租赁和直投三种业务模式下，合计投放仪器 1,239 台，其中化学发光仪 168 台、全自动酶免仪 141 台、酶免及间接荧光仪器 930 台，数据口径差异数量较小。

单位：台

| 项目 | 化学发光仪 | 全自动酶免仪 | 酶免及间接荧光仪器 | 合计 |
|----------|-------|--------|-----------|-------|
| 反馈回复(合并) | 168 | 141 | 930 | 1,239 |
| 首次申报(单体) | 177 | 144 | 938 | 1,259 |
| 差异数量 | 9 | 3 | 8 | 20 |

(2) 招股说明书披露报告内诊断仪器采购入库数量分别为 334 台、252 台、290 台，首轮回复后修改为 218 台、208 台、254 台。

仪器采购数量两次数据差异原因如下：1) 未剔除母子公司仪器采购关联交易的原因，发行人首次披露招股书、以母子公司合计数据口径披露了“报告期内，发行人诊断仪器采购数量”，该部分差异较小。首轮回复核查，经核对仪器台账

及采购数据，已剔除了多记关联交易的影响；2）招股书首次披露中统计仪器采购数量包含了辅助类仪器（并非独立的诊断仪器，不纳入仪器台账管理），为保持回复各部分口径一致，统一修改为主要的诊断仪器口径，该部分为占差异数量比重较大。

发行人仪器采购数量修改前后及差异详情如下：

单位：台

| 年份 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-------------|---------|---------|---------|
| 首轮披露（修改前） | 290 | 252 | 334 |
| 一轮问询回复（修改后） | 254 | 208 | 218 |
| 差异数量 | 36 | 44 | 116 |
| 关联交易 | 9 | 3 | 8 |
| 辅助类仪器 | 27 | 41 | 108 |

注：该表格为之前数据错误修改，不涉及 2019 年 1-6 月的数据更新。

2、保荐机构和申报会计师的说明

（1）对招股说明书内容进行全面核查，说明是否存在其他需要修改表述或者数据。

经核查，发行人存在的其他修改如下：

1）“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（一）主营业务及主要产品”之“2、公司主要产品介绍”中关于 2016 年度发行人**捕获法**产品、在二、三级医院覆盖情况因笔误填写为 2017 年度数据，已更正为 2016 年度实际数据；2018 年度、2017 年度三级医院**化学发光**产品销售占比，存在尾差及笔误，已进行更正。

2）招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“2、主要产品销售情况”之“（4）季度销售情况”中对报告期各季度经销销售收入及销售数量进行修订。

3）因计算公式链接错误，首轮反馈问题回复之 37 题之“（3）报告期内销售、租赁仪器的类型以及对应的销售收入或租赁收入金额、仪器销售毛利率、每台仪器平均年租赁收入”2018 年度爱康全自动酶免仪毛利率计算有误，应为 19.96%。

（2）说明中介机构是否对招股说明书进行了核查、关于“确认不存在虚假记载

载、误导性陈述或重大遗漏”的声明是否成立，中介机构是否勤勉尽责。

中介机构已按照法律、行政法规和中国证监会的有关规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，搜集了工作底稿，并对申请文件进行审慎核查，对招股书披露的相关数据及后续修改与工作底稿进行了交叉复核及测算，各家中介机构对于披露文件履行了相应的内核控制及质量控制程序，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

3、保荐机构和申报会计师核查情况

(1) 核查过程

1) 取得了发行人报告期内的仪器台账及采购销售明细，了解报告期内发行人母子公司仪器采购的关联交易情况，进行分析复核；

2) 中介机构履行了充分的尽职调查程序，取得了工作底稿，对于并对申请文件进行审慎核查，并对于招股书披露数据及修改与工作底稿进行交叉复核及测算，各家中介机构对于披露文件履行了相应的内核控制及质量控制程序，确认其不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人对于申报招股书说明书的相关修改符合其实际经营情况且有合理依据；中介机构已按照法律、行政法规和中国证监会的有关规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查，对招股书披露的相关数据及后续修改与工作底稿进行了交叉复核及测算，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

(二) 关于实际控制人

根据首轮回复，海瑞祥天于 2009 年 6 月独资设立浩欧博，2013 年 3 月，海瑞祥天向 WEIJUN LI 增发股份后，JOHN LI 在海瑞祥天的持股比例降低，本次增发系家庭成员间共同达成的关于家庭资产的分配决定。实际控制人家族由 JOHN LI 作为代表，来实施对发行人的控制。同时，JOHN LI、WEIJUN LI

以及陈涛三方有不同意见的，三方应友好协商并达成一致意见后再对外发表其意见或行使相应权利，任何一方均不得在未经其他方同意的情况下单独行使其对浩欧博的权利。

请发行人：（1）说明海瑞祥天历史沿革，及 2013 年 3 月向 WEIJUN LI 增资的原因，价格和比例，WEIJUN LI 出资的资金来源；（2）2013 年的增资时家庭成员间共同达成的关于家庭资产分配的决定，说明家庭成员的具体范围，关于家庭资产分配的具体约定及依据；（3）说明 WEIJUN LI 是否参与发行人的日常经营，如是，说明如何参与；（4）说明实际控制人家族由 JOHN LI 作为代表实施对发行人控制，实际控制人家族具体包含范围，该家族是否对 JOHN LI 就控制发行人方面施加影响及具体情况，该家族是否参与发行人的日常经营，如是，说明如何参与，是否有权撤销 JOHN LI 的代表权力；（5）JOHN LI 作为家族代表，仅持有海瑞祥天 2.0578% 股权的原因，如何保证其在家族中的控制地位；（6）结合前述回复，进一步说明发行人实际控制人认定的依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充说明

（1）说明海瑞祥天历史沿革，及 2013 年 3 月向 WEIJUN LI 增资的原因，价格和比例，WEIJUN LI 出资的资金来源

海瑞祥天自成立至本回复出具日的股本演变情况如下：

| 时间及事项 | 股本变化情况 | | |
|--------------|-----------|----------------|---------------|
| | 股东姓名 | 股份数（股） | 持股比例（%） |
| 2009 年 4 月设立 | JOHN LI | 1,000 | 100.00 |
| | 合计 | 1,000 | 100.00 |
| 2013 年 3 月增资 | WEIJUN LI | 99,000 | 99.00 |
| | JOHN LI | 1,000 | 1.00 |
| | 合计 | 100,000 | 100.00 |
| 2016 年 8 月增资 | WEIJUN LI | 99,000 | 98.48 |
| | JOHN LI | 1,000 | 0.99 |
| | 李庆春 | 533 | 0.53 |

| 时间及事项 | 股本变化情况 | | |
|--------------|-----------|---------|--------|
| | 合计 | 100,533 | 100.00 |
| 2017年3月增资 | WEIJUN LI | 99,000 | 97.94 |
| | JOHN LI | 1,000 | 0.99 |
| | 李庆春 | 1,080 | 1.07 |
| | 合计 | 101,080 | 100.00 |
| 2018年11月股权转让 | WEIJUN LI | 99,000 | 97.94 |
| | JOHN LI | 2,080 | 2.06 |
| | 合计 | 101,080 | 100.00 |

根据发行人实际控制人家族确认，JOHN LI 早年离家出国求学、工作，为父母及家族所尽抚养照顾义务甚少，因此一直希望对家族的经济有所贡献，2013年海瑞祥天下属公司步入正轨，创业初步成功，遂安排其母亲 WEIJUN LI 对海瑞祥天增资，并提供增资所需资金。因此 2013 年 WEIJUN LI 增资海瑞祥天系基于实际控制人家族对于家庭资产分配的决定。该次增资完成后，WEIJUN LI 持有海瑞祥天 99% 股权，JOHN LI 持有海瑞祥天 1% 股权。本次增资价格为港币 99,000 元(每 1 股海瑞祥天股份对应港币 1 元)，资金来源于 JOHN LI 对 WEIJUN LI 的赠与。

(2) 2013 年的增资时家庭成员间共同达成的关于家庭资产分配的决定，说明家庭成员的具体范围，关于家庭资产分配的具体约定及依据；

根据实际控制人家族的共同确认，其直接参与家庭资产分配的家庭成员的范围为：WEIJUN LI、JOHN LI 以及陈涛。实际控制人家庭成员共同形成的资产分配约定为：以母亲 WEIJUN LI 为主持有发行人的股份，JOHN LI 和陈涛分别少量持有发行人股份； JOHN LI 负责发行人日常经营管理并代表家族实施对发行人的控制。三方一致认可目前对发行人的持股及权益分配情况，即 WEIJUN LI、JOHN LI 分别通过海瑞祥天间接持有发行人 72.69%、1.53% 的股份，陈涛通过苏州外润间接持有发行人 4.61% 股份。

(3) 说明 WEIJUN LI 是否参与发行人的日常经营，如是，说明如何参与；

根据发行人自成立至今历次董事会、监事会、股东大会的会议文件并根据发行人及其实际控制人的说明，WEIJUN LI 不参与发行人日常经营。

(4) 说明实际控制人家族由 JOHN LI 作为代表实施对发行人控制，实际控制人家族具体包含范围，该家族是否对 JOHN LI 就控制发行人方面施加影响及具体情况，该家族是否参与发行人的日常经营，如是，说明如何参与，是否有权撤销 JOHN LI 的代表权力；

涉及此事的实际控制人家族具体范围系指 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛。

根据实际控制人家族成员共同签订的《一致行动协议》并经实际控制人确认，实际控制人家族在涉及发行人经营管理等各决策事项上保持一致行动，三方如有不同意见的，需协商一致后方可实施。基于 JOHN LI 为浩欧博的创始人，具有相关行业、经营、管理方面的经验和能力，实际控制人家族一致同意由 JOHN LI 作为实际控制人家族代表担任浩欧博董事、负责浩欧博具体经营管理及实施其他相关控制权力。WEIJUN LI 不参与发行人日常经营；陈涛在发行人处任职，其所起作用与其职位匹配，不参与发行人经营决策。WEIJUN LI 和陈涛均不对 JOHN LI 在其作为发行人董事长、总经理的职权范围内的决策施加任何影响或主张任何不同意见。根据实际控制人家族的上述约定以及发行人的公司治理相关文件，如实际控制人家族拟撤销 JOHN LI 的代表权力，则需实际控制人家族另行协商形成一致意见，并需根据《公司法》及《公司章程》的规定履行撤换发行人董事、总经理的相关程序。WEIJUN LI 和陈涛的确认，其认可 JOHN LI 的行业经验和经营管理能力，认可目前家族对发行人的控制方式，不存在调整、改变或撤销 JOHN LI 代表权的意愿或安排，亦不寻求个人单独对发行人的控制权。

(5) JOHN LI 作为家族代表，仅持有海瑞祥天 2.0578%股权的原因，如何保证其在家族中的控制地位；

如前文（4）所述，JOHN LI 在海瑞祥天的持股比例为家族成员间关于家庭资产分配的结果，实际控制人家族通过协商一致的方式决定涉及发行人的重大事项，由 JOHN LI 为代表具体实施对发行人的控制，不存在某一家族成员在家族中拥有控制地位的情形。实际控制人家族内部的决策方式并非根据持股比例表决，JOHN LI 在海瑞祥天持股比例较低不影响 JOHN LI 在家族中的地位。

(6) 结合前述回复，进一步说明发行人实际控制人认定的依据。

发行人及其股东本着实事求是的原则并根据企业实际情况，确认发行人的实

际控制人为 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛。

鉴于，1) WEIJUN LI 为 JOHN LI 和陈涛的母亲，三人为直系亲属及《上市规则》等文件所规定的关系密切的家庭成员关系；2) 三人均间接持有发行人股份，合计控制发行人 95.15% 的股份；(3) JOHN LI 为发行人董事长、总经理，在发行人经营决策中具重大影响；(4) 三人签订《一致行动协议》约定在涉及发行人的事项上保持一致行动。

基于上述人员的亲属关系、持股情况、对发行人的实质影响以及协议安排，故认定 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛为发行人的共同实际控制人。

2、保荐机构和发行人律师核查情况

(1) 核查过程

1) 海瑞祥天的公司章程、股权登记证、商业登记证、历年的周年申报表等资料核查海瑞祥天的历史沿革；

2) 查阅海瑞祥天历年的审计报告、资本入账凭证，WEIJUN LI 的银行账户及资金流转凭证以确认 WEIJUN LI 2013 年增资的价格及资金来源；

3) 核查实际控制人家族签订的《一致行动协议》及其关于家族内部资产分配的说明；

4) 审阅发行人公司章程、历次董事会、监事会、股东大会会议文件确认实际控制人家族成员对发行人日常经营的参与情况及对发行人控制的具体实施情况。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人已说明了海瑞祥天的历史沿革，2013 年 3 月向 WEIJUN LI 增资的原因，价格和比例，以及 WEIJUN LI 出资的资金来源；发行人已说明涉及此事的家族成员的具体范围为：WEIJUN LI、JOHN LI 以及陈涛，并且说明了家庭资产分配的具体约定及依据；WEIJUN LI 不参与发行人的日常经营；实际控制人家族具体范围系指 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛；实际控制人家族一致同意由 JOHN LI 作为实际控制人家族代表担任浩欧博董事、负责浩欧博具体经营管理及实施

其他相关控制权力；经 WEIJUN LI 和陈涛的确认，其认可 JOHN LI 的行业经验和经营管理能力，认可目前家族对发行人的控制方式，不存在调整、改变或撤销 JOHN LI 代表权的意愿或安排，亦不寻求个人单独对发行人的控制权；发行人已说明了 JOHN LI 持股比例较低的原因；发行人及其股东本着实事求是的原则并根据企业实际情况，其实际控制人的认定依据较为充分。

（三）关于发行人的核心技术人员

根据首轮回复，李庆春在浩欧博工作期间，优化了 2G 产品，并根据公司 3G 和 4G 的发展战略，制定研发计划，扩充了浩欧博的研发团队，建立和完善了研发制度和流程，对发行人的产品研发起到了重要的建设性作用。此外，李庆春与发行人签署了竞业禁止协议，自李庆春先生离职后至解除竞业禁止协议时，浩欧博依据竞业禁止协议向其支付两笔税后共计 6.43 万元的竞业限制补偿金。

请发行人：（1）说明李庆春离职的原因及目前任职的公司、行业及岗位；（2）说明发行人应当向李庆春支付的竞业限制补偿金总额；（3）说明张合文在发行人业务领域拥有的具体经验，能否保证发行人 2G、3G 和 4G 战略的推进及依据；（4）进一步说明发行人的核心技术人员是否发生重大不利变化及依据。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充说明

（1）说明李庆春离职的原因及目前任职的公司、行业及岗位

李庆春先生在其辞职邮件以及在与发行人管理层的谈话中均表示，其离职主要出于个人和家庭原因。

根据李庆春先生与发行人签署的竞业禁止协议，李庆春先生在离职后需每月向发行人提供月度行动报告，陈述工作状态。2019 年 1 月 8 日，李庆春先生向发行人发来 2018 年 12 月月度行动报告，报告显示李庆春先生已在雅培（Abbott Laboratories）位于上海的研发中心任职，担任 China ADD R&D Center, Director 职位。雅培成立于 1888 年，是一家全球性的多元化医疗保健公司，主要产品包

括营养品、医疗器械、诊断产品与医药品等。雅培诊断业务处于世界领先地位，在国际上以感染性疾病诊断和免疫检测作为其体外诊断领域中的核心产品，不涉及发行人的过敏和自免领域。

(2) 说明发行人应当向李庆春支付的竞业限制补偿金总额

根据李庆春先生与发行人签署的竞业禁止协议，发行人自 2018 年 11 月 10 日至 2020 年 11 月 9 日的 2 年期间，须按月向李庆春先生补偿税前 4.0177 万元（税前），累计 96.42 万元（税前）。除按月支付的竞业限制补偿金外，发行人还须一次性向李庆春先生支付 56 万元（税前）竞业禁止补偿金。故按照竞业禁止协议，发行人须在上述 2 年内，向李庆春支付的竞业限制补偿金总额合计为 152.42 万元（税前）。

在确认李庆春先生未在与浩欧博存在竞争关系的公司处任职后，浩欧博于 2019 年 1 月解除竞业禁止协议，并已按照竞业禁止协议之约定书面通知李庆春，并取得其同意。自李庆春先生离职后至 2019 年 1 月，发行人分别于 2018 年 11 月、12 月向其支付了一次性补偿金及一个月的竞业限制补偿金，并计入当年费用。发行人于 2019 年 1 月向其支付了第二笔月度补偿金。上述三笔竞业限制补偿金合计 64.04 万元（税前）。

(3) 说明张合文在发行人业务领域拥有的具体经验，能否保证发行人 2G、3G 和 4G 战略的推进及依据

1) 张合文先生加入浩欧博前的工作经历

2001 年-2005 年在北京倍爱康生物技术有限公司工作期间，张合文主要从事糖尿病检测项目 GAD、IA2 的研发工作，系统研究学习临床常规检测项目甲功、性腺、肿瘤等将近 30 种抗原、抗体标记偶联技术并建立实现产业化生产，主导建立了磁微粒包被生产线，成功实现了国产化，并针对国家药监局对 GMP 在体外诊断试剂行业实施应用的要求，建立了一套完善的质量管理体系，于 2005 年顺利通过国家药监局的体系审核。

张合文于 2006 年-2008 年在美国马里兰州 SuperArray 公司工作。该公司专业从事分子诊断试剂的研发、生产。张合文在此期间主要从事基因片段的提取、合成、标记等一系列技术工作，并且作为研发项目组主要成员，完成了该公司

SiRNA 系列产品的开发。

张合文在加入浩欧博之前的工作经历使其在体外诊断试剂行业的免疫诊断领域和分子诊断领域积累了丰富的产品研发技术经验与能力，为之后其在浩欧博的生产、研发工作奠定了基础。

2) 张合文加入浩欧博后的工作成果

张合文先生自 2012 年 5 月份加入发行人至今，担任公司副总经理。在 2018 年 11 月份接手李庆春的研发工作前，除了负责发行人所有产品的生产供应、产线建设优化、采购物流等工作外，一直负责发行人**各类**产品的中试转化、生产技术指导、产品技术工艺改进、质量检验工艺改进等技术工作，领导了技术工艺、设备实施等多方面的工作，实现了发行人多项产品产业化规模生产，并成功上市。中试转化及生产技术研发等技术工作是发行人产品研发的重要环节，张合文先生具有丰富的技术中试转化及产品临床注册经验，故其对发行人产品研发具有重要的指导作用。

综上所述，张合文加入浩欧博前的工作经历使其在体外诊断试剂行业的免疫诊断领域和分子诊断领域积累了丰富的产品生产研发经验与能力。在浩欧博工作期间，张合文负责**发行人各类**产品的中试转化、生产技术指导、产品技术工艺改进、质量检验工艺改进等技术工作，有能力及经验推动发行人**产品**战略的推进。

(4) 进一步说明发行人的核心技术人员是否发生重大不利变化及依据

根据《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第六问，对于发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定，应该本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 2 年内的变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化。发行人管理层因退休、调任等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化。

1) 最近 2 年内的变动人数及比例

最近两年内，除李庆春因个人原因离职外，其他核心技术人员未发生变动。

故最近 2 年内核心技术人员变动人数及比例较低。

2) 李庆春离职后，未对发行人生产经营产生重大不利影响

李庆春离职后，发行人各项研发工作正常稳步推进，在研产品研发注册工作循序渐进。目前过敏**磁微粒化学发光**产品有 25 种常见过敏原已完成了国家药品监督管理机构的注册型式检验、**已进入临床评价阶段**，酶联免疫法定量产品中 22 个过敏原在 2019 年 7 月完成临床研究，进入注册审评阶段，产品完成正式注册不存在实质性障碍，新产品预计将于 2019 年**四季度**上市。自免**磁微粒化学发光**第 2 期产品目前处于研发阶段，部分产品预计 2019 年四季度进入型式检验环节。同时，发行人在过敏和自免原材料研究方面也不断取得成绩。

综上所述，发行人的核心技术人员未发生重大不利变化。

2、保荐机构核查情况

(1) 核查过程

1) 查阅并取得了李庆春先生辞职信、劳动合同及劳动合同解除协议、保密协议、竞业禁止协议及补充协议、双方就解除竞业禁止签署的竞业限制解除确认书以及竞业限制补偿金支付凭证等资料；

2) 查阅并取得了张合文先生的简历；

3) 查阅发行人研发项目相关资料。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

李庆春离职系个人原因，目前任职的公司为雅培（Abbott Laboratories）上海研发中心，担任 China ADD R&D Center, Director 职位；发行人应当向李庆春支付的竞业限制补偿金总额为 64.04 万元（税前），已支付完毕；张合文先生在发行人业务领域拥有的丰富的技术研发及中试转化等经验，有能力及经验推动发行人**产品**战略的推进；最近两年，发行人的核心技术人员未发生重大不利变化。

(四) 关于与金城医学的业务情况

根据首轮问询回复，发行人 2018 年对金城医学的销售爆发式增长，报告期

内各期收入为 3.35 万元、211.59 万元、1,900.86 万元。对其销售的毛利率与其他直销客户以及公司整体毛利率存在较大差异。

请发行人：(1) 结合发行人过敏和自免产品上市时间以及销售情况，分析说明发行人与金域医学 2016 年开始采购、2018 年爆发的原因；(2) 结合首轮问询回复第 185 页表格所列示的产品，说明发行人与欧蒙、Phadia 产品在检测效果、检测项目数量方面的差异，发行人的产品是否能够替代国外产品，金域医学使用发行人产品是否会影响检测效果；(3) 结合首轮问询回复第 190 页关于毛利率的表格，从销售价格和成本角度量化分析对金域医学销售毛利率与其他直销客户、公司毛利率存在差异原因，并说明“发行人对金域医学的销售毛利率与对其他直销客户及公司整体的销售毛利率不存在重大差异”的结论是否准确；(4) 按信用期长度分类说明发行人客户信用期情况，分析对金域医学的信用期是否较其他客户显著宽松；(5) 报告期内向金域医学销售产品占过敏和自免报告期内收入的比例，报告期内增长是否主要依赖对金域医学的销售，发行人其他客户的开拓情况；(6) 比较除欧蒙、Phadia 以外同类产品供应商的价格，说明金域医学向发行人采购的合理性。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。请保荐机构全面核查直投在金域医学所有仪器的使用情况和频率，对向金域医学销售的真实性发表明确意见。

回复：

1、发行人说明

(1) 结合发行人过敏和自免产品上市时间以及销售情况，分析说明发行人与金域医学 2016 年开始采购、2018 年爆发的原因；

发行人过敏酶免法产品上市时间为 2011 年，过敏捕获法产品上市时间为 2016 年，自免酶免法等定性产品上市时间为 2013 年，自免化学发光产品上市时间为 2016 年。发行人酶免法等定性产品推出市场时间较早，但代表发行人市场竞争力及未来发展前景的捕获法产品、化学发光产品等定量产品均于 2016 年才正式推出市场。从销售来看，2016 年之前，发行人年销售收入在 1 亿元以下，2016-2019 年 1-6 月，发行人试剂产品销售收入构成如下：

单位：万元

| 产品代别 | 2019年1-6月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 过敏原检测系列产品 | 8,378.28 | 14,445.35 | 10,973.57 | 8,211.20 |
| 酶免法产品 | 6,662.67 | 12,153.42 | 9,812.59 | 7,643.09 |
| 捕获法产品 | 1,715.61 | 2,291.93 | 1,160.98 | 568.11 |
| 自身免疫抗体检测系列产品 | 3,242.94 | 4,624.96 | 2,807.43 | 2,146.55 |
| 酶免法及间接荧光法产品 | 2,021.47 | 3,304.52 | 2,393.96 | 2,051.63 |
| 化学发光产品 | 1,221.48 | 1,320.44 | 413.47 | 94.92 |
| 总计 | 11,621.22 | 19,070.32 | 13,781.01 | 10,357.76 |

金域医学在我国内地及香港地区设立了 37 家医学实验室，通过总部级实验室、省级区域中心实验室、省级实验室以及地市级实验室四级网点的设立，将上门服务网络延伸至乡镇和社区一级，覆盖全国 90% 以上人口所在的区域。金域医学现为约 24,000 家医疗机构提供医学检验服务，年检测标本量超 6,000 万例。作为国内第三方检测机构的龙头企业，金域医学有一套严格的采购流程，具体如下：

金域医学总部经过严格的产品验证和价格谈判，将某供应商列入其供应商目录、将该供应商的通过验证的产品列入采购目录。然后，供应商才可以与金域医学遍布全国的经营主体分别对接洽谈仪器投放、仪器安装、试剂采购，如果是替换已有产品，各省的经营主体的实验室还要做比对试验，以保证检验结果的一致性，通过各个经营主体的比对验证后方能正式向其进行供货。

金域医学 2018 年采购较 2017 年爆发的原因是：经过多轮产品比对试验后，2017 年 6 月份，金域医学（总部）将发行人认定为战略供应商，发行人与金域医学总部签订了《广州金域医学检验集团股份有限公司试剂/耗材/设备框架合同》，发行人正式进入金域医学供应商名录、发行人的多个产品陆续进入金域采购目录。进入供应商名录后，发行人又逐个产品与金域医学遍布全国的经营主体进行对接及验证，至 2017 年 8 月份，发行人与金域医学的规模销售才正式展开，至 2017 年 11 月份，发行人进入的金域医学经营主体数量才达到较高的水平，2017 年度发行人对金域医学规模销售时间较短。2018 年，发行人进入金域医学的经营主体家数达到稳定的较高水平，金域医学是全国最大的第三方检测机构，是中国第三方检测机构的龙头，其各省的经营主体很多收入规模都达到上亿元，与金域总部及其各省经营主体建立合作关系对发行人而言相当于同时在全国开发了

多个大型客户，故 2018 年业绩较 2017 年度较快增长。发行人对金域医学 2018 年度收入快速增长系双方业务合作随着时间推进的正常商业结果，交易具有合理性，与股权投资并无实质关系。

2019 年 1-6 月发行人对金域医学的销售金额较去年同期有所增长，其原因在于：

首先：金域医学 2019 年 1-6 月份实现营业收入 25.43 亿元，较 2018 年 1-6 月同比增长 20.26%。金域医学 2019 年 1-6 月自免、过敏业务收入及采购金额均较 2018 年同期有所增长，导致其对供应商的采购金额有所增长。其次：与去年同期相比，2019 年 1-6 月发行人进入的金域医学经营主体家数有所增加，同时，随着合作期间的加长，发行人进入金域医学各个主体采购体系的产品种类也在不断增加，导致 2019 年上半年发行人对金域医学的销售金额有所增长。

2017 年及 2019 年 1-6 月发行人与金域医学逐月合作家数及销售金额如下：

| 时间 | 2017 年(单位：个、万元) | | 2018 年(单位：个、万元) | | 2019 年 1-6 月(单位：个、万元) | |
|------|-----------------|--------|-----------------|----------|-----------------------|----------|
| | 经营主体家数 | 销售金额 | 经营主体家数 | 销售金额 | 经营主体家数 | 销售金额 |
| 1 月 | | | 16 | 112.51 | 20 | 163.98 |
| 2 月 | | | 17 | 81.01 | 21 | 197.07 |
| 3 月 | | | 19 | 139.83 | 21 | 204.71 |
| 4 月 | | | 19 | 185.68 | 22 | 307.58 |
| 5 月 | | | 21 | 172.8 | 22 | 269.21 |
| 6 月 | | | 21 | 173.44 | 22 | 310.93 |
| 7 月 | | | 20 | 209.18 | | |
| 8 月 | 2 | 3.65 | 19 | 156.58 | | |
| 9 月 | 7 | 31.49 | 19 | 180.97 | | |
| 10 月 | 9 | 38.65 | 19 | 160.94 | | |
| 11 月 | 15 | 60.55 | 21 | 180.8 | | |
| 12 月 | 14 | 77.25 | 20 | 147.12 | | |
| 合计 | - | 211.59 | - | 1,900.86 | - | 1,453.47 |

金域医学是国内第三方检测机构的龙头，同时服务 2 万多家医院。金域医学对过敏及自免的采购金额较大，2018 年度，金域医学过敏原类试剂采购金额

2,854.64 万元、自身免疫类试剂采购金额 5,832.05 万元，2018 年之前，金域医学过敏及自免试剂主要从 Phadia 和欧蒙采购（以欧蒙为例，金域医学 2016 年向其采购的自免试剂金额就超过 3,000 万元），发行人产品较 Phadia 和欧蒙有着显著的价格优势，且产品检测效果能够满足金域医学检测需求，2018 年金域医学从自身利益最大化角度出发加大了向发行人的采购力度，2018 年金域医学向发行人的采购也仅为 1,900.86 万元，低于之前年度金域医学向同类产品竞争对手的采购金额。金域医学 2018 年加大对发行人的采购具有合理性，同时，从客户开拓的角度来看，金域医学未来向发行人的采购仍有较大的增长空间。

（2）结合首轮问询回复第 185 页表格所列示的产品，说明发行人与欧蒙、Phadia 产品在检测效果、检测项目数量方面的差异，发行人的产品是否能够替代国外产品，金域医学使用发行人产品是否会影响检测效果；

发行人与欧蒙、Phadia 产品在检测项目（国内）数量方面的对比如下：

| 过敏原系列产品 | 浩欧博检测项目（个） | 浩欧博检测效果 | Phadia 检测项目 | Phadia 检测效果 |
|-----------------------------|------------|--------------------------------|-------------|--------------------------------|
| 酶免法产品 | 56 | 经过 NMPA 严格验证，检测性能符合临床疾病诊断要求和标准 | - | - |
| 捕获法产品（发行人）/ 荧光免疫法产品（Phadia） | 21 | | 31 | 经过 NMPA 严格验证，检测性能符合临床疾病诊断要求和标准 |
| 自免系列产品 | 浩欧博检测项目 | 浩欧博检测效果 | 欧蒙检测项目 | 欧蒙检测效果 |
| 酶免法及间接荧光法产品 | 23 | 经过 NMPA 严格验证，检测性能符合临床疾病诊断要求和标准 | >100 | 经过 NMPA 严格验证，检测性能符合临床疾病诊断要求和标准 |
| 化学发光产品 | 43 | | - | - |

发行人及欧蒙、Phadia 的产品均经过 NMPA 严格验证，检测性能均符合临床疾病诊断要求和标准。根据金域医学出具的说明，其面向的客户是终端医院，终端医院对第三方检测机构的检测质量有非常高的要求，（如果不能准确检测，直接影响医院的诊断及治疗），故金域医学对纳入其供应商体系的试剂生产企业会进行严格的产品检测，确保试剂质量不影响日常检测效果。发行人产品与欧蒙、Phadia 产品相比有显著的性价比优势，且检测效果能够替代进口产品，金域医学使用发行人产品不会影响检测效果。

(3) 结合首轮问询回复第 190 页关于毛利率的表格，从销售价格和成本角度量化分析对金域医学销售毛利率与其他直销客户、公司毛利率存在差异原因，并说明“发行人对金域医学的销售毛利率与对其他直销客户及公司整体的销售毛利率不存在重大差异”的结论是否准确；

为更好的说明发行人对金域医学销售价格的公允性，选取 2018 年度对金域医学销售金额较大（超过 100 万）且除金域医学外其他直销客户、经销商均采购金额较多的具体产品的 2018 年度、2019 年 1-6 月毛利率进行分析如下：

单价：元/盒

| | 具体项目 | 金域医学 | | | 除金域医学外其他直销客户 | | | 经销客户 | | |
|-----------|------------|----------|--------|--------|--------------|--------|--------|----------|--------|--------|
| | | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 |
| 2019年1-6月 | 食博克14项 | 1445.28 | 194.00 | 86.58% | 1729.30 | 199.40 | 88.47% | 1188.29 | 184.82 | 84.45% |
| | 欧博克14项 | 459.62 | 58.03 | 87.37% | 976.13 | 69.35 | 92.90% | 442.07 | 57.13 | 87.08% |
| | 欧博克吸入常见10项 | 461.70 | 79.15 | 82.86% | 692.30 | 85.12 | 87.71% | 490.42 | 79.21 | 83.85% |
| | 欧博克食物10项 | 461.70 | 74.12 | 83.95% | 686.96 | 79.82 | 88.38% | 489.32 | 74.26 | 84.82% |
| | 具体项目 | 金域医学 | | | 除金域医学外其他直销客户 | | | 经销客户 | | |
| | | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 |
| 2018年度 | 食博克14项 | 1,432.29 | 190.42 | 86.71% | 1,803.24 | 199.44 | 88.94% | 1,155.99 | 185.67 | 83.94% |
| | 欧博克14项 | 453.76 | 58.17 | 87.18% | 1,008.95 | 71.50 | 92.91% | 435.37 | 57.92 | 86.70% |
| | 欧博克吸入常见10项 | 463.15 | 86.42 | 81.34% | 711.50 | 91.50 | 87.14% | 490.77 | 87.31 | 82.21% |
| | 欧博克食物10项 | 463.35 | 80.09 | 82.71% | 712.91 | 85.96 | 87.94% | 492.71 | 80.73 | 83.62% |

从销售单价、单位成本和毛利率来看，除金域医学外其他直销客户销售单价及毛利率最高，在直销业务模式下，发行人直接面向终端客户，没有经销商环节，

产品售价及毛利率较高具有合理性。

从上述选取的代表性产品来看，发行人对金域医学销售的毛利率与对经销客户销售的毛利率差异很小，毛利率差异在 3 个点以内，同时，3 种产品的毛利率差异在 1 个点以内。金域医学与其他直销客户的毛利率差异在 6 个点以内。综上所述，发行人对金域医学的销售毛利率与对其他直销客户及公司整体的销售毛利率不存在重大差异结论准确。

(4) 按信用期长度分类说明发行人客户信用期情况，分析对金域医学的信用期是否较其他客户显著宽松；

最近一个会计年度，发行人给予主要客户信用期情况如下：

| 信用期 | 公司名称 | 销售模式 |
|--------------------------|------------------|------|
| 四个月 | 金域医学 | 直销 |
| | 艾迪康医学检验 | 直销 |
| 三个月 | 广州华银医学检验中心有限公司 | 直销 |
| | 乌鲁木齐慧之康达医疗器械有限公司 | 经销 |
| 二个月 | 北京恒汇康科技发展有限公司 | 经销 |
| | 北京丰睿康科技有限公司 | 经销 |
| | MEDAC | 经销 |
| 两个月，且资信额度为 80 万 | 武汉鑫迪元生物科技有限公司 | 经销 |
| 两个月，且资信额度 50 万 | 长沙市菁禾医疗器械有限公司 | 经销 |
| 两个月，且资信额度 15 万 | 甘肃金诺医疗设备有限公司 | 经销 |
| 一个月 | 上海达安医学检验所有限公司 | 直销 |
| | 南京信泓生物科技有限公司 | 经销 |
| | 北京中易凯创生物技术有限公司 | 经销 |
| | 武汉汇信科技发展有限责任公司 | 经销 |
| 一个月，且资信额度 15 万 | 广西华银医学检验所有限公司 | 直销 |
| 一个月，经批准可将不超过 50% 欠款延至下季度 | 广州恒新系公司 | 经销 |
| 订货前结清上次款 | 上海琦善生物科技有限公司 | 经销 |

第三方检验中心通常企业规模较大，信用情况较好，发行人给予知名第三方检验中心客户的信用期通常高于对经销商的账期。发行人给予金域医学、艾迪康

医学、广州华银医学等国内大型知名第三方检测机构的信用期分别为 4 个月、4 个月、3 个月，发行人给予金域医学的信用期较其他类似客户不存在显著宽松的情况。同时，依据金域医学出具的说明，发行人主要竞争对手 Phadia、欧蒙给予金域医学的账期均为四个月，与发行人给予的账期相同。发行人给予金域医学的账期具有合理性，不存在显著宽松的情况。

(5) 报告期内向金域医学销售产品占过敏和自免报告期内收入的比例，报告期内增长是否主要依赖对金域医学的销售，发行人其他客户的开拓情况；

报告期内金域医学销售产品占过敏和自免报告期内收入的情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|-------------|-----------------|-----------|-----------|----------|
| 过敏： | | | | |
| 对金域医学过敏产品销售 | 594.72 | 737.33 | 37.77 | 3.35 |
| 过敏产品全部销售 | 8,378.28 | 14,445.35 | 10,973.57 | 8,211.20 |
| 占比 | 7.10% | 5.10% | 0.34% | 0.04% |
| 剔除金域医学后的增长率 | - | 25.35% | 33.24% | - |
| 自免： | | | | |
| 对金域医学自免产品销售 | 858.75 | 1,163.53 | 173.82 | - |
| 自免产品全部销售 | 3,242.94 | 4,624.96 | 2,807.43 | 2,146.55 |
| 占比 | 26.48% | 25.16% | 6.19% | - |
| 剔除金域医学后的增长率 | - | 31.43% | 22.69% | - |

剔除掉对金域医学的销售后，发行人过敏及自免产品均保持 20% 以上的增长率，报告期内增长不存在主要依赖对金域医学销售的情况。

报告期内，发行人高度重视新客户的开发，发行人与经销商陆续合作开发了包括中国医科大学附属盛京医院、沈阳市第七人民医院、天津市儿童医院、武汉市第一医院等大型国家三甲医院，为发行人快速成长奠定了良好的基础。

除大型终端客户外，报告期内发行人积极开发经销商客户，2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月新增经销商情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年 | 2017 年 |
|----|--------------|--------|--------|
|----|--------------|--------|--------|

| | | | |
|------------|--------|----------|----------|
| 新增经销商数量 | 88 | 163 | 164 |
| 占期末经销商数量比例 | 19.30% | 32.93% | 36.36% |
| 新增经销商销售收入 | 695.10 | 1,800.32 | 1,824.89 |
| 占期末经销收入比例 | 6.53% | 10.28% | 13.16% |

(6) 比较除欧蒙、Phadia 以外同类产品供应商的价格，说明金域医学向发行人采购的合理性。

根据金域医学出具的说明，在金域医学向浩欧博采购的具体产品中，除欧蒙、Phadia 提供的产品与金域医学有重合外，Aesku 部分自免产品与发行人有重合，欧蒙、Aesku 与金域医学的价格（含税）对比如下：

单位：元/盒

| 检测项目 | 欧蒙单价 | 浩欧博单价 | Aesku 单价 |
|----------------|----------------|-------|----------|
| 抗核抗体 ANA | 77.2-93.3 | 55 | 110 |
| 抗中性粒细胞胞浆抗体 | 1145.28-1363.2 | 1030 | 960 |
| 抗双链 DNA 抗体 IgG | 444.96-674.88 | 264 | 504 |

注：上述每盒的价格系依据金域医学提供的不同厂家每人份的价格*浩欧博对应产品人份数计算得出

从上表可以看出，浩欧博抗核抗体 ANA 项目、抗双链 DNA 抗体 IgG 单价低于德国 Aesku 公司，且幅度较大；抗中性粒细胞胞浆抗体项目单价虽略高于 Aesku，但总体基本相当、差异不大，上述三个项目发行人价格均低于欧蒙，发行人 2018 年抢占了欧蒙在金域医学的份额，金域医学向发行人采购具有合理性。

2、保荐机构和申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 对金域医学相关负责人进行访谈，取得金域医学就相关事项出具的说明；
- 2) 取得并查阅发行人与金域医学总部及其各个业务主体签订的合作协议，核查发行人对金域医学 2018 年销售较之前年度增长较快的原因；
- 3) 取得发行人对金域医学的销售明细，分析具体产品与其他客户的毛利率差异情况；
- 4) 取得发行人对金域医学及其他客户的授信情况，分析发行人对金域医学信用期的合理性；

5) 取得发行人销售明细，分析金域医学对发行人业绩增长的作用；

6) 核查报告期内发行人其他客户的开拓情况；

7) 核查除欧蒙、Phadia 以外金域医学同类产品供应商的价格，说明金域医学向发行人采购的合理性。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已经结合过敏和自免产品上市时间以及销售情况，对与金域医学 2016 年开始采购、2018 年爆发的原因进行了说明，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已经结合首轮问询回复第 185 页表格所列示的产品，对发行人与欧蒙、Phadia 产品在检测效果、检测项目数量方面的差异进行了说明，说明的信息符合发行人实际情况，发行人的产品能够替代国外产品，金域医学使用发行人产品不会影响检测效果；发行人已经结合首轮问询回复第 190 页关于毛利率的表格，对金域医学销售毛利率与其他直销客户、公司毛利率存在差异原因进行了量化分析和说明，说明的信息符合发行人实际情况，“发行人对金域医学的销售毛利率与其他直销客户及公司整体的销售毛利率不存在重大差异”的结论准确；发行人对金域医学的信用期不存在较其他客户显著宽松的情况；发行人报告期内增长并非主要依赖对金域医学的销售，发行人报告期内其他客户的开拓情况良好；发行人已比较除欧蒙、Phadia 以外同类产品供应商的价格，金域医学向发行人采购具有合理性。

3、保荐机构核查情况

请保荐机构全面核查直投在金域医学所有仪器的使用情况和频率，对向金域医学销售的真实性发表明确意见。

(1) 核查过程

1) 核查发行人仪器管理相关制度以及对金域医学直投仪器日常盘点的相关底稿；

2) 实地走访金域医学，访谈相关业务负责人，实地查看发行人直投仪器在金域医学的日常使用情况；

3) 核查金域医学提供的发行人直投仪器日常使用记录, 核查发行人仪器使用频率;

4) 核查发行人直投仪器在金域医学的日常使用记录, 核查发行人仪器使用频率;

5) 对比金域医学单台仪器产出及除金域医学以外其他客户的单台产出情况, 与发行人及金域医学相关负责人进行访谈, 了解其合理性;

截至 2019 年 6 月 30 日, 发行人对金域医学直投的仪器总数为 120 台, 2019 年 1-6 月金域医学单台仪器产出与其他仪器投放客户对比如下:

| 仪器类型 | 发行人对金域医学平均单台仪器单月产出 (万元/台) | 发行人整体平均单台仪器单月产出情况 (万元/台), 剔除金域 |
|-----------|---------------------------|--------------------------------|
| 酶免及间接荧光仪器 | 2.04 | 1.50 |
| 全自动酶免仪 | 2.27 | 1.69 |
| 化学发光仪 | 2.50 | 1.04 |

从上表可以看出, 发行人对金域医学投放的仪器平均单台单月产出高于其他客户, 其原因在于: 金域医学为国内第三方检验机构龙头企业, 现为约 24,000 家医疗机构提供医学检验服务, 年检测标本量超 6,000 万例。与其他仪器投放客户相比, 发行人对金域医学的仪器投放及金域医学自身仪器使用具有如下特点:

| 项目 | 发行人仪器投放 | 仪器使用特点 |
|--------|---------------------------------|--|
| 金域医学 | 现有仪器产能相对饱和后, 发行人再向其进行仪器投放 | 对接大量终端医院, 检测标本充足, 不需要等样本 |
| 其他直投客户 | 为抢占终端客户, 结合客户需求进行仪器投放, 单机产能逐步释放 | 各家医院根据样本量的情况不同选择仪器使用频率, 当样本量不足的时候会延长开机周期, 会降低单机产出率 |

(2) 核查结论

经核查, 保荐机构认为:

经核查发行人直投在金域医学所有仪器的使用情况和频率, 保荐机构认为, 发行人对金域医学的销售真实。

(五) 关于金域医学股权投资

根据首轮回复，金闾投资和鑫墁利投资向发行人出资，交易对价为 22.22 元/股，投后估值为 10.5 亿元左右，对应的 PE 倍数为 49.44 倍，与同行业基本一致，具有公允性。发行人选取的可比公司中，除了深圳普门科技股份有限公司对应 PE 倍数为 86.27 倍，江苏硕世生物科技股份有限公司和北京热景生物技术股份有限公司对应 PE 倍数分别为 30.50 倍和 26.66 倍。

请发行人：（1）说明金闾投资和鑫墁利投资出资的作价依据；（2）说明选取可比公司的标准，及选取的可比公司中两家 PE 倍数均低于发行人估值对应 PE 倍数的情况下，认为发行人的 PE 倍数与同行业基本一致的依据；（3）说明发行人与金闾投资、鑫墁利投资和金城医学是否有其他安排。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）说明金闾投资和鑫墁利投资出资的作价依据；

2018 年 9 月，金闾投资和鑫墁利投资分别向发行人出资 4,597.2149 万元和 500 万元，获得 206.8746 万股股份和 22.5 万股股份，交易对价为 22.22 元/股，投后估值为 10.5 亿元左右。金闾投资和鑫墁利投资为医药领域的专业投资人，本次增资的定价依据为结合浩欧博的历史业绩、同行业可比公司估值水平、浩欧博未来发展前景等因素综合得出。

（2）说明选取可比公司的标准，及选取的可比公司中两家 PE 倍数均低于发行人估值对应 PE 倍数的情况下，认为发行人的 PE 倍数与同行业基本一致的依据；

首轮问询回复可比公司的选取标准主要包括以下三条：

第一：主营业务与发行人相似，均属于体外试剂检测领域；

第二：可比公司增资或股权转让发生的时点与金闾投资、鑫墁利投资增资的时点较为接近；

第三：同为科创板申报企业。

根据以上标准，相关可比公司估值情况如下：

| 公司名称 | 投资时点 | 估值 | 对应年度扣非后净利润 | 对应的PE倍数 |
|----------------|--|--------|------------|--------------|
| 深圳普门科技股份有限公司 | 2017年12月，深圳创新投、江苏红土、华泰瑞合、松禾成长一号、深圳新富国对其增资 | 31.6亿元 | 3,662.83万元 | 86.27 |
| 江苏硕世生物科技股份有限公司 | 2019年1月17日，张旭将其持有的股权分别转让给华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资 | 17亿元 | 5,572.92万元 | 30.50 |
| 北京热景生物技术股份有限公司 | 2018年12月，周铎将持有的公司股份1,800,000股以3,858.82万元的价格转让给云集财富 | 10亿元 | 3,750.74万元 | 26.66 |
| 平均 | | | | 47.81 |

注：上述三家公司的情况来源于其公布的《科创板招股说明书》，深圳普门的净利润情况为2017年度数据、江苏硕世的净利润情况为2018年度数据、北京热景的净利润情况为2018年数据

2018年9月，金闾投资和鑫墁利投资向发行人增资，投后估值10.5亿元。2017年，发行人扣非后净利润为2,123.97万元，对应的PE倍数为49.44倍，与同行业基本一致，具有公允性。

江苏硕世生物科技股份有限公司及北京热景生物技术股份有限公司对应的PE倍数低于发行人，其原因在于，发行人、江苏硕世、北京热景对应增资/股权转让的时点分别为2018年9月、2019年1月、2018年12月，计算PE倍数时发行人采用的业绩是2017年数据、江苏硕世/北京热景采用的业绩是2018年业绩。金闾投资和鑫墁利投资增资发行人的时点为2018年9月，发行人2018年业绩已经较为明朗，发行人2018年度实现扣非后净利润4,445.75万元，对应的PE倍数为23.62倍，接近但略低于江苏硕世/北京热景的PE倍数，与江苏硕世/北京热景的投资时点相比，金闾投资和鑫墁利投资的增资时点发行人2018年业绩虽然较为明朗但未完全确定，尚存在一定的不确定性，故PE倍数略低于江苏硕世/北京热景。同时，根据创业板申报企业北京华科泰生物技术股份有限公司公开披露的招股说明书等资料，2018年5月，中卫成长将其所持华科泰有限2.50%的股权以4,000.00万元的价格转让给景祥泰康，对应华科泰整体估值16亿元，华科泰2018年扣非后净利润6,542.37万元，对应PE倍数24.46倍，与发行人对应PE倍数基本一致。

综上所述，认为发行人的PE倍数与同行业基本一致具有合理性。

(3) 说明发行人与金闾投资、鑫墁利投资和金城医学是否有其他安排。

2018年7月20日，广州市金闾投资管理合伙企业（有限合伙）、广州鑫埭利投资咨询有限公司与海瑞祥天生物科技（集团）有限公司、上海外润投资管理合伙企业（有限合伙）、JOHN LI签订了《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司之投资协议》，该份协议中发行人未与金闾投资、鑫埭利投资、金域医学及其实际控制人、其他关联方就市值、上市、业绩等事宜进行对赌或者其他利益安排，金闾投资、鑫埭利投资基于对发行人行业发展前景及竞争力的深度认可而进行的产业投资，并非以上市为目的的财务投资者，因此不存在利益输送情形，亦从未签署任何补充协议。

发行人及其实际控制人、金域医学及其实际控制人、金闾资本、鑫埭利投资已分别出具说明，发行人未与金闾投资、鑫埭利投资、金域医学及其实际控制人、其他关联方就市值、上市、业绩等事宜进行对赌或者其他利益安排，不存在利益输送情形或潜在利益安排。

综上所述，发行人与金闾投资、鑫埭利投资和金域医学不存在其他安排。

2、保荐机构核查情况

(1) 核查过程

- 1) 核查金闾资本、广州鑫埭利自成立至今的全套工商内档资料；
- 2) 核查金闾资本、广州鑫埭利就增资事项于2018年7月20日与发行人及发行人股东签署的《投资协议》；
- 3) 对发行人及金闾资本、广州鑫埭利的相关负责人员进行访谈，了解金闾资本、广州鑫埭利投资发行人的原因、背景、定价依据及有无纠纷；
- 4) 查阅同行业可比公司的融资定价情况，与金闾资本、广州鑫埭利本次增资的定价情况进行比较；
- 5) 发行人持股5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员填写的关联方调查问卷；
- 6) 金域医学、金闾资本、广州鑫埭利、发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员分别出具的不存在关联关系、其他利益输送关系等的确认函。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人已说明金闾投资和鑫埭利投资出资的作价依据，具有合理性；发行人已说明选取可比公司的标准以及认为发行人的 PE 倍数与同行业无显著差异的依据，具有合理性；发行人与金闾投资、鑫埭利投资和金城医学不存在其他安排。

（六）关于发行人过敏产品市场地位

根据首轮问询回复，发行人产品在定性市场占有率为 34.90%。在定量市场占有率为 19.81%。竞争对手中，美国赛默飞世尔旗下的 Phadia 凭借 600 多个过敏原诊断产品，是全球过敏市场的绝对领导者。在国外，过敏定量检测产品市场占有率在 90%以上。

请发行人：（1）在全球 90%过敏产品为定量检测产品的情况，分析说明发行人定性过敏产品是否在行业内已经属于落后或待淘汰产品，并充分提示风险；（2）结合定性产品和定量产品终端医疗机构的收费标准，分析两类产品在收费上是否具有明显价格差异，发行人认为定性产品因“简便廉”、以及分级诊疗等影响不会被完全取代的依据是否充分；（3）对比发行人与 Phadia 等国外定量产品在价格、检测效果、仪器成本、仪器主要参数等方面的差异程度，分析发行人定量产品的市场地位，并说明国外主要竞争对手进入国内市场是否存在实质性障碍，分析若国外主要竞争对手加大对国内市场拓展的情况下，发行人产品是否具有竞争力；（4）在发行人过敏产品来自三级医院收入占比高、二级医院占比较低，三级医院存在由定性产品转为定量产品的情况下，发行人的持续盈利能力，并充分提示风险；（5）首轮回复第 43 页表格中显示发行人定量市场占有率为 19.81%，第 44 页图表和文字显示发行人定量市场占有率为 4.94%，说明两个数字的计算过程和依据，差异原因，若两者相矛盾，请修改招股说明书及回复中相关表述；（6）过敏 2G、3G 产品终端医疗机构的收费情况，发行人 4 项、7 项、10 项、14 项等多个不同的组合 2G 产品的终端医疗机构收费情况，德国欧蒙和德国敏筛 20 项固定组合的终端医疗机构收费情况；（7）发行人境外销售的过敏试剂主要类型和产品代别，发行人产品在国外的拓展情况。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

(1) 在全球 90%过敏产品为定量检测产品的情况，分析说明发行人定性过敏产品是否在行业内已经属于落后或待淘汰产品，并充分提示风险

从技术角度而言，国际医学期刊杂志、医学指南等众多行业文献均指出，过敏原等体外诊断的全自动定量检测技术已成为体外检测的重要手段和发展趋势。与定性检测相比，定量检测可以更加精准地辅助诊断过敏，预估过敏的严重程度，从而指导临床精准医疗，对临床检测意义重大。过敏行业权威学术期刊“过敏和临床免疫学期刊”于 2000 年登载的由欧洲和美国多位著名专家写的综述文章指出：虽然传统定性检测的方法仍然还存在，现在多使用定量检测技术。定性产品与定量产品相比技术较为落后，定量取代定性的趋势已在行业内取得共识。

但是，从实践应用而言，在我国的国情下，定性产品在中短期内被完全取代的可能性仍然较低。欧美国家在过敏诊断领域起步较早，市场已趋于成熟，定量检测技术已成为主流，但定性检测技术仍存在一定的市场空间。我国过敏诊断市场起步较晚，定性产品目前仍然是主流产品。尽管一些大型医院已经完成定量产品对定性产品的替代，但是，我国目前正在推行分级诊疗制度以适应我国的国情，即按照疾病的轻重缓急、治疗的难易程度及治疗成本进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗。在部分门诊量较少的二级医院以及二级以下的基层医院，由于检测样本集中度低，对检测设备的通道数量、检测速度等方面要求不高，更需要价格适中的产品。定性检测产品仪器成本低、操作简便、维修服务方便，可以较好的满足中低端目标市场、基层检验场所等医疗机构的需求，在较长时间内并不会完全被取代或淘汰。

此外，发行人通过多年的技术积累，已实现过敏定量产品量产，过敏新一代**磁微粒化学发光法定量产品**亦已完成药监局型式检验并取得型检报告，**已进入临床评价阶段**。因此，即使在极端情况下定性产品因技术较为落后完全被定量产品所淘汰，意味着除发行人的定性产品以外，占据国内市场较大份额的德国欧蒙和德国敏筛的定性产品也可能被淘汰，发行人的定量产品将获得较大发展机遇。

发行人与同行业竞争对手过敏试剂产品国内经营情况：

| 项目 | 浩欧博 | Phadia、欧蒙 | 敏筛等其它公司 |
|------|---------|-----------|---------|
| 经营情况 | >1.44 亿 | 预计合计<2 亿 | <1 亿 |
| 市场地位 | 第 1 | 前 3 | 4 名以后 |

这种情况下，发行人作为目前国内主要两家拥有定量产品的供应商之一、已经获得上百家三级医院认可的定量产品国产厂家，大概率将成为定性产品大规模被定量产品取代的受益者。发行人的定量产品，与进口定性产品价格维持相近水平，而 Phadia 定量产品的价格远高于发行人定量产品，所以当定性产品被淘汰、转化为定量产品时，预期发行人性价比较高的定量产品将会获得更高的市场份额，从而实现更高的收益，因此发行人仍可依托其良好的技术积累保持较强市场竞争力，不会对发行人的经营业绩产生重大不利影响。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”中提示了“定性产品被定量产品取代的风险”。

(2) 结合定性产品和定量产品终端医疗机构的收费标准，分析两类产品在收费上是否具有明显价格差异，发行人认为定性产品因“简便廉”、以及分级诊疗等影响不会被完全取代的依据是否充分

1) 两类产品在终端收费上是否存在明显价格差异

各地制定收费标准时，主要依据单一过敏原确定收费标准（即按大类吸入、食物等，每种过敏原的收费相同）。除少数省份外，大多数省份不会以方法学作为收费的依据加以区分。因此，定性产品和定量产品在终端医疗机构的收费标准基本相同，不存在明显价格差异。

截至本回复签署日，部分单列定量产品收费标准的省份，主要过敏定性产品与过敏定量产品在二、三级医院的规范价格差异情况如下：

| 省份 | 定量检测项目 | 定性检测项目或未区分方法学检测项目 | 医院级别 | 定量产品收费标准/同项目定性产品收费标准 |
|----|--|--|------|----------------------|
| 新疆 | 特异性 IgE 全定量检测 | 混合过敏原 IgE 检测 | 三级 | 100.00% |
| | | | 二级 | 100.00% |
| 陕西 | 食入物变应原筛查，特殊变应原（多价变应原）筛查，专项变应原（单价变应原）筛查 | 食入物变应原筛查，特殊变应原（多价变应原）筛查，专项变应原（单价变应原）筛查 | 三级 | 261.54% |
| | | | 二级 | 270.00% |

| | | | | |
|----|--|-------------------------------------|----|---------|
| | (化学发光法, 定量) | (各种免疫学方法) | | |
| | 吸入物变应原筛查 (化学发光法, 定量) | 吸入物变应原筛查 (各种免疫学方法) | 三级 | 400.00% |
| | | | 二级 | 385.71% |
| 安徽 | 血清定量过敏原检测 | 吸入物变应原筛查 | - | 800.00% |
| | | 食入物变应原筛查 | | 666.67% |
| 江苏 | 总 IgE 测定 (各种发光法, 定量测定) | 总 IgE 测定 (各种免疫学方法) | - | 300.00% |
| | 吸入物变应原筛查、食入物 变应原筛查 (各种发光法, 定量测定) | 吸入物变应原筛查、食 入物变应原筛查 (各种 免疫方法学) | - | 200.00% |
| 云南 | 血清过敏原特异性抗体测定 | 吸入物变应原筛查、食 入物变应原筛查 | - | 200.00% |

从以上表格可以看出, 在部分已单列定量产品价格的省份, 定量检测项目收费标准显著高于同类定性检测项目 (或未区别方法学项目)。

2) 发行人认为定性产品因“简便廉”、以及分级诊疗等影响不会被完全取代的依据是否充分

①终端医疗机构对定性产品的采购、维护成本较低

定性检测产品仪器简便、使用和维修方便、性价比较高, 可以较好的满足中低端目标市场、基层检验场所等医疗机构的需求。虽然产品的终端收费标准不存在较大差异, 但受到仪器设备投放、检测量等因素影响 (定量产品检测通量较高, 而中低端目标市场客户的检测样本量较小), 定性产品在国内中低端目标市场仍然存在一定的市场空间。

无论是医院采购仪器, 还是供应商 (生产厂家或其经销商) 投放仪器, 必须有相应的标本量, 才能在仪器使用寿命期间收回仪器采购、安装培训、维修维护的成本, 基层医院的标本量比 3 级医院少很多, 使用成本较高的定量检测仪器, 收回成本难度较高。而定性检测仪器的简便廉特点, 适合基层医院标本量少的特点。

目前我国仍有较多三级医院使用定性产品。这是因为, 中国的过敏检测仍处于发展的早期。Phadia 定量产品价格较高, 大多数医院无法承受。随着发行人的定量检测产品的推出, 越来越多的三级医院已经开始从定性产品转向定量产品。这也是发行人的**捕获法定量**产品自 2016 年中推出以后, 实现高速增长的原因。

而定性产品，将逐渐下沉到二级及以下医院。

②定性产品已基本满足基层检验场所的初筛功能

分级诊疗机制下，基层检验场所定性检测产品可以满足初筛的功能，三级医院定量检测精确诊断，辅助后续治疗监测，符合行业的整体发展趋势。

因此，发行人认为定性产品因“简便廉”、以及分级诊疗等影响不会被完全取代的依据较为充分。

(3) 对比发行人与 Phadia 等国外定量产品在价格、检测效果、仪器成本、仪器主要参数等方面的差异程度，分析发行人定量产品的市场地位，并说明国外主要竞争对手进入国内市场是否存在实质性障碍，分析若国外主要竞争对手加大对国内市场拓展的情况下，发行人产品是否具有竞争力

1) 对比发行人与 Phadia 等国外定量产品在价格、检测效果、仪器成本、仪器主要参数等方面的差异程度，分析发行人定量产品的市场地位

价格方面，发行人的捕获法过敏定量产品，打破了多年来 Phadia 对于过敏定量检测、自动化操作的垄断地位，价格仅为 Phadia 的三分之一左右。以金域医学的采购均价为例，过敏部分项目对比如下：

| 物料名称 | 浩欧博单价 元/人份 | Phadia 单价 元/人份 |
|-----------------------|---------------|-------------------|
| 屋尘螨过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 | 6.04 | 22 |
| 蟑螂过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 | 6.04 | 22 |
| 蟹过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 | 6.04 | 22 |

检测效果方面，发行人过敏捕获法产品性能与 Phadia 可比，具体比较情况如下：

| 内容 | | Phadia | HOB |
|-------|-----|-------------------------|-------------------------|
| 精密度 | 分析内 | 5% | 15% |
| | 分析间 | 9% | 15% |
| 准确性 | | 在预期范围内 | 在预期范围内 |
| 最低检出限 | | <0.1KU _A /ml | <0.35IU/ml |
| 特异性 | | 3000IU/ml 总 IgE 无干扰 | 3000IU/ml 总 IgE 无干扰 |
| 交叉反应 | | 与 IgA、IgD、IgM 和 IgG 无交叉 | 与 IgA、IgD、IgM 和 IgG 无交叉 |

| | | |
|----|-----------------------------------|---------------------------------|
| 干扰 | 血红蛋白、甘油三酯、胆红素 C 及 F、类风湿因子、抗核抗体无干扰 | 血红蛋白、甘油三酸酯、胆红素、RF、ANA 和 AMA 无干扰 |
|----|-----------------------------------|---------------------------------|

检测精密度与灵敏度而言，发行人的**捕获法过敏产品**与 Phadia **定量产品**存在一定差距，但差距不大，临床应用中可基本达到类似效果。

仪器成本方面，作为 Phadia 在国内**过敏定量检测领域**的主要竞争对手，发行人并不掌握 Phadia 仪器的权威成本数据。但普遍而言，国外企业的运营成本较国内企业要高。

发行人**捕获法**产品仪器与 Phadia 同类仪器主要参数的对比情况如下：

| 分类 | 型号 | 体积 cm ³ | 重量 kg | 样本位 | 一次装载过敏原个数 | 测试速度 |
|--------------------------|-------------|--------------------|-------|-------|-----------|------------------|
| 发行人 捕获法 产品仪器 | Uranus 65 | 120*80*160 | 190 | 48 位 | 65 | 约 3.5h 出 360 个测试 |
| | Uranus 85 | 117*70*80 | 190 | 48 位 | 62 | 约 3.5h 出 540 个测试 |
| | Uranus 95 | 137*82*160 | 300 | 96 位 | 56 | 约 4h 出 720 个测试 |
| Phadia 荧光免疫法 产品仪器 | Phadia 100 | 68*60*44 | 46 | 46 位 | - | 约 2.5h 出 48 个测试 |
| | Phadia 250 | 127*75*114 | 340 | 50 位 | 180 | 约 4h 出 140 个测试 |
| | Phadia 1000 | 180*100*165 | 771 | 200 位 | 600 | 约 4h 出 560 个测试 |

发行人**捕获法**产品的竞争优势在于适合中国国情定价、越来越丰富的过敏原产品种类、更全面的临床检测能力、更高的性价比、客户服务相应及时。发行人的**捕获法**产品从 2016 年推出到 2018 年，不到 3 年，主要通过替代定性及进口产品，就已经实现了国内过敏检测市场 4.94% 的市场份额，获得了 100 多家三级医院的认可。但从过敏定量检测市场来看，发行人已实现国内 19.81% 的市场占有率，与 Phadia 市场地位的差距正逐步缩小。

2) 说明国外主要竞争对手进入国内市场是否存在实质性障碍，分析若国外主要竞争对手加大对国内市场拓展的情况下，发行人产品是否具有竞争力

国外主要竞争对手进入国内市场需完成相应的产品注册手续，取得注册批件，包括履行型式检验、临床实验等程序。从法律程序而言，不存在实质性障碍。

但是，进口产品在国内完成注册与发行人相比并没有时间优势，审批时间相近，发行人在国内积累多年，具有先发优势，后续新产品的推出也不会显著落后

于同行业国外竞争对手。

价格方面，发行人**捕获法**产品约为 Phadia 的三分之一，与 Phadia 相比具有显著的价格优势；采购市场上发行人过敏定量产品与国外进口定性产品价格基本相当，但技术优势明显。因此在三级医院**定量检测**替代竞争对手**定性检测**上，发行人受益于技术迭代优势，进口替代具有可行性；发行人以**捕获法定量**产品替代自有**酶免法定性**产品，因**捕获法定量**产品价格高于**酶免法定性**产品，也将进一步增强盈利能力。

即使国外主要竞争对手加大对国内市场的拓展，发行人产品仍能凭借其优良的性能，显著的性价比优势保持较高的市场竞争力。

(4) 在发行人过敏产品来自三级医院收入占比高、二级医院占比较低，三级医院存在由定性产品转为定量产品的情况下，发行人的持续盈利能力，并充分提示风险

发行人已建立较为完善的过敏原检测产品体系，覆盖定性检测与定量检测，**磁微粒化学发光法定量检测产品亦已进入临床评价阶段**。由于目前我国过敏原检测市场仍然以定性产品为主，发行人销售的过敏产品中，报告期内确实以定性产品为主。定量检测产品由于推出时间较短，收入占比较低。

报告期内，发行人过敏定性产品与过敏定量产品在二、三级医院的收入增长情况如下：

单位：万元

| 产品类别 | 医院级别 | 2019年1-6月收入 | 2018年收入 | 收入增长率 | 2017年收入 | 收入增长率 | 2016年收入 |
|------|------|-----------------|----------|---------|----------|---------|----------|
| 定性产品 | 三级医院 | 3,490.88 | 6,669.72 | 20.57% | 5,532.01 | 48.08% | 3,735.88 |
| | 二级医院 | 1,074.95 | 1,521.28 | 31.52% | 1,156.69 | 72.15% | 671.92 |
| 定量产品 | 三级医院 | 1,349.90 | 1,894.02 | 91.94% | 986.77 | 102.53% | 487.22 |
| | 二级医院 | 126.98 | 140.23 | 106.54% | 67.90 | 353.91% | 14.96 |

发行人过敏产品来自三级医院收入占比较高，表明发行人过敏产品凭借其良好的技术积累，已获得大量三级医院的认可。而三级医院存在由定性产品转为定量产品的情况下，报告期内发行人定量产品的收入增长率显著高于定性产品，表

明在定量检测替代定性检测的大趋势下，发行人凭借其在过敏定量检测领域积累的技术优势，获得了更为广阔的市场空间。

虽然发行人在报告期内定性产品三甲医院客户比例较高，随着三级医院未来逐步由定性产品转为定量产品，发行人可以以**捕获法定量产品**既替换自己的**酶免法定性产品**，又可以替换进口定性产品如德国欧蒙、德国敏筛的**定性检测产品**，从而受益于技术迭代的发展趋势。由于发行人的**捕获法定量产品**价格高于**酶免法定性产品**，这一趋势不会对发行人的持续盈利能力产生重大不利影响，甚至有望提升发行人的市场地位，进而增强发行人的持续盈利能力。

发行人已在招股说明书中提示了“定性产品被定量产品取代的风险”。

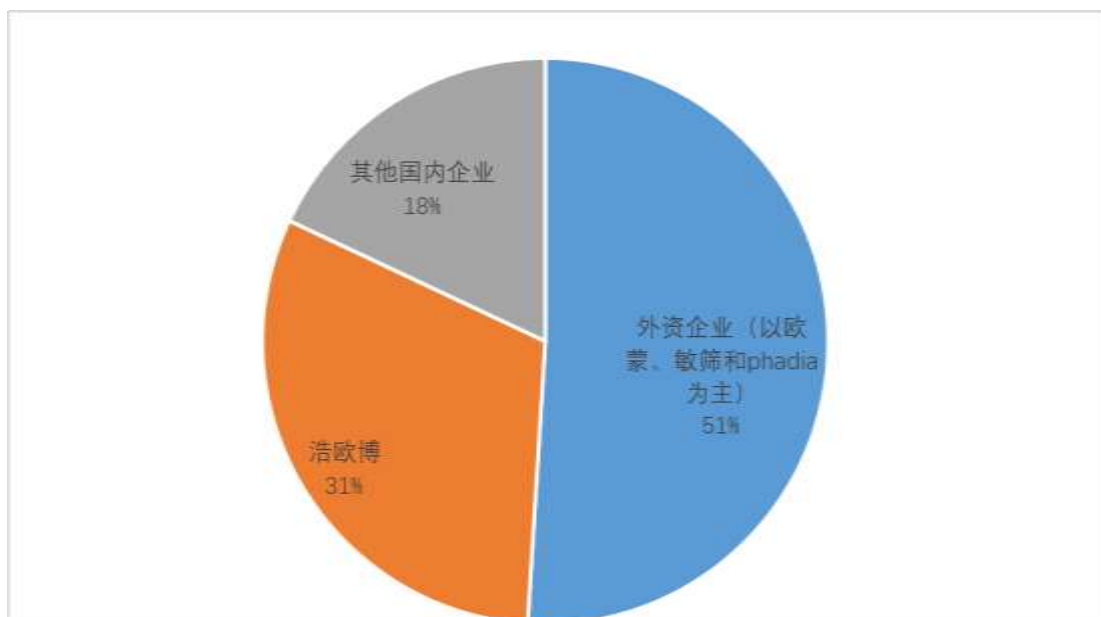
(5) 首轮回复第 43 页表格中显示发行人定量市场占有率为 19.81%，第 44 页图表和文字显示发行人定量市场占有率为 4.94%，说明两个数字的计算过程和依据，差异原因，若两者相矛盾，请修改招股说明书及回复中相关表述

1) 两个数字的计算过程和依据

①市场占有率 19.81%的计算过程和依据

标点信息的《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》显示 2018 年国内过敏检测领域市场容量为 4.64 亿元，但包括发行人在内，市场整体仍然以定性检测为主。发行人 2018 年，14,445.35 万元过敏试剂收入中，定性产品的收入为 12,153.42 万元，占比 84.13%；其余为定量产品，收入为 2,291.93 万元，占比 15.87%。以发行人 2018 年的过敏试剂总收入与我国过敏检测领域的市场容量相比可估算出发行人过敏产品占过敏市场的比例约为 31%。

我国过敏诊断试剂市场主要企业市场份额



在国内过敏检测市场，德国欧蒙、德国敏筛、美国赛默飞（Phadia）等外资企业在我国过敏诊断试剂中的市场份额合计约 51%。其中德国欧蒙和德国敏筛是发行人在定性检测市场的主要竞争对手，Phadia 是发行人在定量检测市场的主要竞争对手。Phadia 整体市场份额预计在 15~20%之间，定量检测产品为其主要产品。

进一步地，由于国内过敏定量检测市场主要由 Phadia 与发行人主导，假设 Phadia 产品占整体市场的份额为 20%，则其国内过敏检测产品（定量产品）的销售金额估算为 4.64 亿元（即整个过敏市场的规模）*20%=9,280 万元。而发行人捕获法定量产品的收入为 2,291.93 万元，从而计算出国内 3G 产品的市场规模约为 11,572 万元（9,280+2,291.93），发行人捕获法定量产品在国内定量市场的市场占有率约为 19.81%，Phadia 产品在国内定量市场的市场占有率约为 80.19%。由此估算出的定量及定性产品各品牌在各自市场的市场占有率情况如下：

| 公司 | 过敏定量市场占有率 | 过敏定性市场占有率 |
|------------|-----------|-----------|
| 发行人 | 19.81% | 34.90% |
| phadia | 80.19% | 0.00% |
| 德国欧蒙、德国敏筛等 | 0.00% | 41.30% |
| 其它 | 0.00% | 23.80% |
| 合计 | 100.00% | 100.00% |

综上，此处 19.81%的市场占有率系发行人估算的在国内过敏定量检测这一

细分市场领域的市场占有率。

②市场占有率 4.94%的计算过程和依据

根据研究报告数据，2018 年我国过敏诊断市场的市场规模约为 4.64 亿元。发行人过敏定量产品 2018 年实现销售收入 2,291.93 万元。以发行人 2018 年度过敏**捕获法定量**产品收入与 2018 年度整个过敏市场规模测算，发行人过敏**捕获法定量**产品占国内整个过敏市场的市场占有率为 $2,291.93/46,400=4.94\%$ 。

因此，此处 4.94%的市场占有率系发行人估算的在国内整个过敏市场的市场占有率。

2) 两者差异的原因

基于上述分析，19.81%的市场占有率系发行人估算的过敏**捕获法定量**产品在国内过敏定量检测这一细分市场领域的市场占有率，而 4.94%的市场占有率系发行人估算的过敏**捕获法定量**产品在国内整个过敏市场的市场占有率。两者的差异在于对市场领域的划分，不存在矛盾。

(6) 过敏 2G、3G 产品终端医疗机构的收费情况，发行人 4 项、7 项、10 项、14 项等多个不同的组合 2G 产品的终端医疗机构收费情况，德国欧蒙和德国敏筛 20 项固定组合的终端医疗机构收费情况

各地制定收费标准时，主要依据单一过敏原确定收费标准（即按大类吸入、食物等，每种过敏原的收费相同）。除少数省份外，大多数省份不会以方法学作为收费的依据加以区分。故发行人 4 项、7 项、10 项、14 项等不同组合的**酶免法定性**产品，以及德国欧蒙和德国敏筛 20 项固定组合的过敏检测产品，在终端医疗机构单一项目的收费标准基本不存在差异，各类项目组合的收费标准直接根据各地单一项目的收费标准累积计算得到。但对终端医疗机构而言，供应商的采购价格具有差异，发行人的过敏**捕获法定量**产品价格与德国欧蒙和德国敏筛等外资品牌的价格基本相当。

(7) 发行人境外销售的过敏试剂主要类型和产品代别，发行人产品在国外的拓展情况

报告期内，发行人境外销售的过敏试剂主要类型为膜条类酶联免疫法产品与

酶联免疫法产品，系定性产品，产品主要实现海外销售的区域为德国等欧盟区域。报告期内发行人过敏酶免法定性产品的境外销售系发行人产品境外推广初期的试销售（即销售给境外经销商交由当地试用）。

2、保荐机构及申报会计师核查情况

（1）核查过程

- 1) 查阅行业研究报告与学术文献，分析定量产品与定性产品的发展趋势；
- 2) 查阅主要省市的终端医疗机构收费标准；
- 3) 查阅 Phadia 产品的仪器介绍，分析发行人的市场地位；
- 4) 审阅发行人各类型产品的收入客户结构；
- 5) 复核发行人市场占有率的计算过程；
- 6) 取得发行人境外销售明细，咨询相关销售人员。

（2）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

技术角度而言，定性过敏产品较为落后，但其在较长时间内不会被取代或淘汰，即使极端情况下被取代，发行人在定量领域的积累亦能保持较强市场竞争力，发行人已在招股说明书中提示了“定性产品被定量产品取代的风险”；**定性产品和定量产品在终端医疗机构的收费标准不存在明显价格差异**，发行人认为定性产品因“简便廉”、以及分级诊疗等影响不会被完全取代的依据较为充分；发行人已对比发行人与 Phadia 等国外定量产品在价格、检测效果、仪器成本、仪器主要参数等方面的差异程度，分析发行人定量产品的市场地位，国外主要竞争对手进入国内市场不存在实质性障碍，若国外主要竞争对手加大对国内市场拓展的情况下，发行人产品仍具有一定竞争力；在发行人过敏产品来自三级医院收入占比高、二级医院占比较低，三级医院存在由定性产品转为定量产品的情况下，发行人的持续盈利能力不会受到重大不利影响，发行人已在招股说明书中提示了“定性产品被定量产品取代的风险”；发行人已补充说明首轮回复第 43 页表格中显示发行人定量市场占有率为 19.81%与第 44 页图表和文字显示发行人定量市场占有率为 4.94%计算过程和依据，差异原因合理，不存在矛盾；各地制定收费标准时，主

要依据单一过敏原确定收费标准（即按大类吸入、食物等，每种过敏原的收费相同）；报告期内，发行人境外销售的过敏试剂主要类型为膜条类酶联免疫法产品与酶联免疫法产品，系定性产品，产品主要实现海外销售的区域为德国等欧盟区域，报告期内发行人过敏酶免法定性产品的境外销售系发行人产品境外推广初期的试销售。

（七）关于 3G 过敏产品

根据首轮回复，发行人 2018 年过敏领域 3G 产品收入占比仅 15.87%，其中在三级医院的销售占比仅占当期收入的 9.96%，但覆盖医院家数为 106 家。发行人过敏定量检测市场的占有率 19.81%。国内协和、上海仁济、中国医大二院、华西二院等知名医院均已采用定量替代定性产品。此外，发行人符博克产品自 2016 年推出后至今仅有 21 个过敏原，2 期拟增加 22 个过敏原预计 2019 年上市。

请发行人：（1）说明发行人 3G 产品在三级医院销售占比低的原因，与发行人披露的竞争优势和 3G 产品的定位是否匹配，与知名医院采用定量替代定性产品的趋势是否匹配，并说明发行人的竞争优势披露是否准确；（2）发行人 3G 产品在 2G 医院的销量和覆盖家数相对较小，分类披露发行人 3G 产品除了三级医院和二级医院，其他的客户分类、销量、销售金额和占比，并说明形成该种销售格局的原因；（3）发行人 3G 技术自 2016 年推出以来仅有 21 个过敏原的原因，Phadia 在欧洲已经推出 600 多项过敏原检测，发行人认为其过敏原种类丰富的优势是否准确，过敏原种类差别悬殊是否对发行人进口替代造成障碍及依据；（4）发行人 3G 产品的收入为 2,291.93 万元，而定量的市场占有率为 19.81%，说明发行人定量检测市场规模和占有率的测算方式；（5）在发行人性价比具有显著优势的情况下，发行人 3G 产品自 2016 年推出，2018 年销售金额仅有 2,291.93 万元的原因。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明及补充披露

（1）说明发行人 3G 产品在三级医院销售占比低的原因，与发行人披露的

竞争优势和 3G 产品的定位是否匹配，与知名医院采用定量替代定性产品的趋势是否匹配，并说明发行人的竞争优势披露是否准确

①三级医院定性转为定量趋势正开始显现、空间较大

发行人 2019 年 1-6 月捕获法过敏定量产品的收入占比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 金额/占比 |
|-----------------------------------|----------|
| 2019 年 1-6 月过敏捕获法定量产品收入 | 1,715.61 |
| 过敏捕获法定量产品收入占过敏试剂收入的比例 | 20.48% |
| 2019 年 1-6 月过敏捕获法定量产品在三级医院的收入 | 1,349.90 |
| 在三级医院的过敏捕获法定量产品收入占过敏捕获法定量产品总收入的比例 | 78.68% |
| 在三级医院的过敏捕获法定量产品收入占所有试剂总收入的比例 | 16.11% |

从上述数据可以看出，发行人捕获法定量产品在三级医院收入占比较低，主要由于捕获法定量产品进入市场时间较短，占试剂总收入的比例较低。但是，单从捕获法定量产品的客户结构来看，三级医院的销售占比为 78.68%，占比较高。

②在定量市场发行人具有明显竞争优势

发行人的捕获法定量产品，打破了多年来 Phadia 对于过敏定量检测、自动化操作的垄断地位。而价格仅为 Phadia 的三分之一左右，降低了医院的采购负担。发行人捕获法定量产品性能，与 Phadia 基本相当，发行人的竞争优势在于适合中国国情定价、越来越丰富的过敏原产品种类、更高的性价比。

③发行人定量产品上市时间较短、但成长速度较快

发行人的捕获法定量产品从 2016 年推出到 2018 年，不到 3 年，就已经实现了国内 4.94% 的市场份额，获得了 100 多家三级医院的认可，越来越多的医院在定量替代定性的过程中选择了发行人的产品。

综上，发行人捕获法定量产品在三级医院销售占捕获法定量产品收入的比例较高，捕获法定量产品已获得 100 多家三级医院的认可和使用，与发行人披露的竞争优势和捕获法定量产品的定位相匹配，与知名医院采用定量替代定性产品的趋势相匹配，发行人的竞争优势披露准确。

(2) 发行人 3G 产品在 2G 医院的销量和覆盖家数相对较小，分类披露发

行人 3G 产品除了三级医院和二级医院，其他的客户分类、销量、销售金额和占比，并说明形成该种销售格局的原因

除三级医院和二级医院外，发行人**捕获法定量**产品其他客户包括第三方检验中心、二级以下医院等。

报告期内，发行人**捕获法定量**产品各类型客户的销量、销售金额和占比情况如下：

| 项目 | 级别 | 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 |
| 销售收入 (万元) | 三级医院 | 1,349.90 | 78.68% | 1,894.02 | 82.64% | 986.77 | 84.99% | 487.22 | 85.76% |
| | 二级医院 | 126.98 | 7.40% | 140.23 | 6.12% | 67.90 | 5.85% | 14.96 | 2.63% |
| | 第三方检验中心 | 205.15 | 11.96% | 205.55 | 8.97% | 19.53 | 1.68% | 3.11 | 0.55% |
| | 二级以下医院 | 33.58 | 1.96% | 52.13 | 2.27% | 86.79 | 7.48% | 62.82 | 11.06% |
| | 合计 | 1,715.61 | 100.00% | 2,291.93 | 100.00% | 1,160.98 | 100.00% | 568.11 | 100.00% |
| 销售数量 (万盒) | 三级医院 | 2.91 | 81.04% | 4.22 | 84.48% | 2.31 | 86.93% | 0.95 | 85.61% |
| | 二级医院 | 0.26 | 7.11% | 0.30 | 5.99% | 0.14 | 5.23% | 0.03 | 2.65% |
| | 第三方检验中心 | 0.36 | 10.11% | 0.35 | 6.97% | 0.03 | 1.29% | 0.01 | 0.51% |
| | 二级以下医院 | 0.06 | 1.74% | 0.13 | 2.56% | 0.17 | 6.55% | 0.12 | 11.23% |
| | 合计 | 3.59 | 100.00% | 5.00 | 100.00% | 2.66 | 100.00% | 1.11 | 100.00% |

发行人**捕获法定量**产品的终端销售已形成了以三级医院为主的销售格局。这一销售格局的形成主要是因为：

①在三级医院等高端目标市场，由于每日检测样本量大，对于提高工作效率，缩短报告周转时间的需求非常强烈。因此具有更高检测精度、更短反应时间、更少样品用量、更高自动化程度的定量产品。由于检测样本量大，容易达到盈亏平衡点，三级医院承受价格较高的**定量**仪器及试剂的意愿及能力较强

②分级诊疗机制下，基层检验场所定性检测产品满足初筛的功能，三级医院承接基层检验场所转院患者，用定量检测精确诊断，辅助后续治疗。

③为确保能在快速响应客户需求的同时，专业、精准的为客户解决问题，发行人建立了覆盖全国的营销网络。但公司仍处于发展期，营销人员与同行业上市公司相比仍然较少，时间精力侧重于中高端医院为主。

发行人产品优良的性能与较高的性价比，实现了部分定性及进口产品的替代。紧随以三级医院为主的定量替代定性趋势，发行人**捕获法定量**产品在三级医院的销售情况良好。同时第三方检验中心的收入也在快速增长。

而二级医院、二级以下医院的收入占比较低，**捕获法过敏定量**产品在二级医院的覆盖家数较少，主要因为二级及二级以下医院样本量与三级医院相比相对偏少，而定性产品对医疗机构而言具有采购、使用成本较低的性价比优势，所能辐射区域内检测样本数量相对容易覆盖成本并形成良好的收益；而定量仪器及试剂成本高于**定性**产品，二级及二级以下医院达到盈亏平衡点或实现良好收益的难度将增大。

发行人上述销售格局的形成主要由于我国分级诊疗机制的推行以及三级医院为主的定量产品替代定性产品的发展趋势。

(3) 发行人 3G 技术自 2016 年推出以来仅有 21 个过敏原的原因，Phadia 在欧洲已经推出 600 多项过敏原检测，发行人认为其过敏原种类丰富的优势是否准确，过敏原种类差别悬殊是否对发行人进口替代造成障碍及依据

1) 发行人 3G 技术自 2016 年推出以来仅有 21 个过敏原的原因

①与欧美相比我国过敏诊断市场处于发展初期

发行人**捕获法产品**推出时的 21 个过敏原主要为过敏原检测市场的常见过敏原。虽然过敏诊断未来市场空间较大，但 2018 年国内过敏检测领域市场容量为 4.64 亿元。结合国内过敏检测所处的发展阶段，适时推出符合市场需求及容量的常见过敏原检测，能够为大多数过敏患者提供定量检测服务，有利于发行人**捕获法定量**产品的前期市场开拓。

②发行人受限于资金等因素逐步检测项目注册

发行人十分重视产品技术研发，投入了大量研发费用开展过敏、自免领域新技术的研发。产品研发完成后，还需完成型式检验、临床实验等多个步骤，方能取得相应的注册批件，时间周期较长。发行人产品注册的过程中，费用主要包括检验费与临床实验费，检测项目数量是这两类费用确定的重要依据。而发行人 2016 年收入、利润规模较小，已投入大量资金进行研发。在当时的情形下，如额外投入较多经费实现更多检测项目的一次性注册，并不具有成本经济性。发行

人上市成功募集资金后将进一步投入研发，继续增加过敏原项目，缩小与赛默飞在国际市场上过敏原检测数量上的差距，增强国际竞争力。

由于上述原因，发行人**捕获法产品**2016年推出时完成了21个过敏原的注册。随着发行人综合实力的增强，**捕获法产品**二期新增22个过敏原检测的产品现处于注册过程中。

2) Phadia 在欧洲已经推出 600 多项过敏原检测，发行人认为其过敏原种类丰富的优势是否准确，过敏原种类差别悬殊是否对发行人进口替代造成障碍及依据

①Phadia 在海外过敏原种类丰富

国际过敏原检测巨头 Phadia 始创于上世纪六十年代，经过 50 多年的技术积累与发展，在欧洲推出了 600 多项过敏原检测。然而，Phadia 检测项目面向医院的销售价格普遍偏高，这 600 多项检测如全部引入国内，医院的采购成本将进一步上升，同时短期内国内过敏检测市场容量无法消化，因此 Phadia 将海外 600 多项检测引入国内在经济上不具有合理性。而发行人凭借低于进口产品的销售价格，极大地降低了医院的采购成本负担，使更多的过敏原检测成为可能。

②发行人在国内过敏原种类更丰富

此外，进口产品进入我国市场仍需完成相应的产品注册手续，包括履行型式检验、临床实验等程序。因此，Phadia 在国内销售的过敏原检测项目数量远小于其在欧洲推出的数量。根据国家药品监督管理局网站的公开数据，截至本回复签署日，以定量产品与定性产品合并计算，Phadia 已取得注册的过敏原检测项目约 30 多个，浩欧博已取得注册的**捕获法**产品覆盖过敏原检测项目共 21 个，**酶免法**产品覆盖过敏原检测项目共 56 个，正在注册中的**捕获法**二期产品将新增 22 个过敏原检测项目。发行人在国内注册的过敏原检测项目多于 Phadia。

综上，发行人在国内体外检测领域，过敏原种类丰富的优势披露准确，Phadia 在海外过敏原种类与发行人在国内过敏原种类的差别，不会对发行人在国内进口替代造成重大障碍。

(4) 发行人 3G 产品的收入为 2,291.93 万元，而定量市场占有率为 19.81%，说明发行人定量检测市场规模和占有率的测算方式

发行人定量检测市场规模和占有率的测算方式请参见本问询函回复之“（六）关于发行人过敏产品市场地位”之“1、发行人说明”之“（5）首轮回复第43页表格中显示发行人定量市场占有率为19.81%，第44页图表和文字显示发行人定量市场占有率为4.94%，说明两个数字的计算过程和依据，差异原因，若两者相矛盾，请修改招股说明书及回复中相关表述”。

（5）在发行人性价比具有显著优势的情况下，发行人3G产品自2016年推出，2018年销售金额仅有2,291.93万元的原因

①产品上市时间较短、进院流程需要一定的时间

发行人**捕获法**产品2018年销售金额仅有2,291.93万元主要由于产品推出时间较短，而三级大医院，从装机到常规使用，要经过安装调试、培训、比对、验证、连接等环节；对于定性检测升级为定量检测，还要经过修改报告单、通知临床等工作。发行人的产品被各大医院广泛接受并投入实用需要一定的培育周期。

②成长性较好，突显产品显著竞争优势

自发行人**捕获法**产品推出以来，凭借其显著的性价比优势，获得了大量客户的认可与使用。报告期内，发行人**过敏捕获法**产品与**酶免法**产品的收入增长情况如下：

单位：万元

| 产品 | 2019年1-6月收入 | 2018年收入 | 收入增长率 | 2017年收入 | 收入增长率 | 2016年收入 |
|---------|-------------|-----------|--------|----------|---------|----------|
| 过敏酶免法产品 | 6,662.67 | 12,153.42 | 23.86% | 9,812.59 | 28.39% | 7,643.09 |
| 过敏捕获法产品 | 1,715.61 | 2,291.93 | 97.41% | 1,160.98 | 104.36% | 568.11 |

报告期内，发行人的**捕获法**产品收入呈现高速增长趋势，2017年、2018年的收入增长率分别为104.36%、97.41%，远高于**过敏酶免法**产品的收入增长率。我国医院市场，进口品牌具有一定的先发优势、品牌优势与使用习惯优势，三级医院的装机流程及招投标周期较长。发行人在产品推出短短两年时间内实现销售收入逐年翻倍，进一步表明其较强的竞争优势。

2、保荐机构核查情况

(1) 核查过程

- 1) 核查发行人**捕获法**产品在各级医院的销售情况；
- 2) 审阅发行人**捕获法**产品的销售明细表；
- 3) 对比发行人与竞争对手的批件注册情况；
- 4) 复核发行人的市场占有率计算方式。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人**捕获法**产品在三级医院销售占**捕获法**产品收入的比例较高，**定量**产品已获得 100 多家三级医院的认可和使用，与发行人披露的竞争优势和**捕获法**产品的定位相匹配，与知名医院采用定量替代定性产品的趋势相匹配，发行人的竞争优势披露准确；发行人已分类披露发行人**捕获法**产品除了三级医院和二级医院，其他的客户分类、销量、销售金额和占比，以及形成这种销售格局的原因；发行人认为其过敏原种类丰富的优势准确，不会对发行人进口替代造成障碍及依据；发行人已说明定量检测市场规模和占有率的测算方式；发行人**捕获法**产品 2018 年销售金额仅有 2,291.93 万元主要由于产品推出时间较短所致。

3、补充披露情况

“(2) 发行人 3G 产品在 2G 医院的销量和覆盖家数相对较小，分类披露发行人 3G 产品除了三级医院和二级医院，其他的客户分类、销量、销售金额和占比，并说明形成该种销售格局的原因”

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产销售情况”之“2、主要产品销售情况”之“(5) 分产品在不同终端类型客户的销售情况”进行了补充披露。

(八) 关于自免产品市场地位

根据首轮问询回复，全球自免诊断市场 2G、3G、4G 产品的用户数量分别为 91、291、41，2G 和 3G 的用户数量占比将近 90%，目前检测方法仍以 2G、3G 为主。在自免领域，发行人正在大力推动 4G 替换进口 2G、推动定量替换定

性的发展。

请发行人：（1）比较发行人自免 2G、4G 各类型产品终端医疗机构的收费标准，并与同类产品比较，分析发行人产品在价格方面的竞争优劣情况；（2）同为定量产品，发行人 4G 产品与国外同行业公司 3G 产品在试剂价格、检测项目、仪器成本、检测效果方面的异同、是否存在本质差异，分析说明发行人自免产品无 3G 产品的原因，国外 4G 替代 3G 的情况及趋势，分析说明发行人认为 4G 能替代 3G 的原因及依据。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充说明

（1）比较发行人自免 2G、4G 各类型产品终端医疗机构的收费标准，并与同类产品比较，分析发行人产品在价格方面的竞争优劣情况；

各地制定收费标准时，主要依据检测项目确定收费标准。除少数省份外，大多数省份不以方法学作为依据对收费标准加以区分。因此，自免定性产品和自免定量产品在终端医疗机构的收费标准基本相同，不存在明显价格差异。

截至本问询函回复签署日，部分单列定量产品收费标准的省份，发行人自免主要产品中定性与定量检测项目在终端医疗机构的规范价格对比情况如下：

| 省份 | 定量检测项目 | 定性检测项目 | 定量产品收费标准/同项目定性产品收费标准 |
|----|-----------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| 山东 | 抗双链 DNA 测定 (抗 dsDNA) (定量检测) | 抗双链 DNA 测定 (抗 dsDNA) (定性检测) | 500% |
| | 抗线粒体抗体测定 (AMA) (定量检测) | 抗线粒体抗体测定 (AMA) (定性检测) | 750% |
| 江苏 | 抗双链 DNA 测定 (抗 dsDNA) (发光法) | 抗双链 DNA 测定 (抗 dsDNA) (免疫学法) | 750% |
| | | 抗双链 DNA 测定 (抗 dsDNA) (免疫印迹法) | 300% |
| | 抗核提取物抗体测定(抗 ENA 抗体) (化学发光法) | 抗核提取物抗体测定 (抗 ENA 抗体) (免疫学法) | 150% |

| 省份 | 定量检测项目 | 定性检测项目 | 定量产品收费标准/同项目定性产品收费标准 |
|----|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| 广东 | 抗核抗体测定 (ANA) (定量法) | 抗核抗体测定 (ANA) (定性法) | 176% |
| | 抗核提取物抗体测定 (抗 ENA 抗体) (快速定量检测) | 抗核提取物抗体测定 (抗 ENA 抗体) (免疫学法) | 1000% |
| | | 抗核提取物抗体测定 (抗 ENA 抗体) (免疫印迹法) | 400% |
| | 抗双链 DNA 测定 (抗 dsDNA) (快速定量检测) | 抗双链 DNA 测定 (抗 dsDNA) (免疫学法) | 857% |
| | | 抗双链 DNA 测定 (抗 dsDNA) (免疫印迹法) | 171% |

从上表格可以看出，在部分已单列定量产品价格的省份，部分定量检测项目收费标准显著高于同项目定性检测收费标准。

由于缺乏权威数据来源以及涉及商业机密，根据发行人销售人员市场调研结果，发行人自免酶免法及间接荧光法产品较国外竞争对手同类型产品价格便宜约 15%-30%左右，具有一定的价格优势；发行人自免化学发光产品与国外竞争对手酶免法等产品价格基本持平，故具有技术优势。

基于市场竞争需要以及医疗机构采购成本负担角度考虑，发行人产品价格具有一定的竞争优势。

(2) 同为定量产品，发行人 4G 产品与国外同行业公司 3G 产品在试剂价格、检测项目、仪器成本、检测效果方面的异同、是否存在本质差异，分析说明发行人自免产品无 3G 产品的原因，国外 4G 替代 3G 的情况及趋势，分析说明发行人认为 4G 能替代 3G 的原因及依据。

1) 同为定量产品，发行人自免磁微粒化学发光产品与国外同行业公司酶联免疫吸附法等定量、自动化产品在试剂价格、检测项目、仪器成本、检测效果方面的异同如下：

| 类别 | 发行人磁微粒化学发光产品 | 欧蒙酶联免疫吸附法产品 | 西班牙沃芬酶联免疫吸附法产品 |
|------|--------------|-------------|----------------|
| 检测项目 | 43 项 | >50 项 | 境内>40 项 |

| 类别 | 发行人磁微粒化学发光产品 | 欧蒙酶联免疫吸附法产品 | 西班牙沃芬酶联免疫吸附法产品 |
|------|--------------------------------|-----------------|-----------------|
| 仪器成本 | 国产化仪器（成本 20 万左右） | 进口仪器设备（成本>25 万） | 进口仪器设备（成本>25 万） |
| 检测效果 | 经过 NMPA 严格验证，检测性能符合临床疾病诊断要求和标准 | | |

注：检测价格受各地检测收费标准不同而不同。但通常情况下，发行人磁微粒化学发光产品比国外同行业酶联免疫吸附法产品试剂价格无显著差异。

虽然同为定量检测技术产品，但是发行人磁微粒化学发光产品相对于 Elisa 等定量产品而言，还是具有较为明显的技术优势。酶联免疫吸附法定量产品是批量处理样本，磁微粒化学发光法产品可实现随机加样，检测效率高。酶联免疫吸附法等定量产品是非均相反应，磁微粒化学发光法实现了均相反应，检测灵敏度更高。酶联免疫吸附法等定量检测产品只能初步实现定量检测，磁微粒化学发光法实现了精确定量、其线性范围宽，检测灵敏度高、精密度高。磁微粒化学发光法与酶联免疫吸附法等定量检测技术具体性能和特点对比如下表所示：

发行人磁微粒化学发光法与酶免法等定量检测技术的产品列示如下：

| 对比项目 | 酶联免疫吸附法等定量检测方法 | 纳米磁微粒化学发光法 |
|-------|----------------------------|---------------------------------|
| 定性/定量 | 定量 | 定量 |
| 检测灵敏度 | 10^{-13} mol/L | 10^{-18} mol/L |
| 精密度 | 批间 10%-15% | 批间 <10% |
| 线性范围 | 10^2 - 10^3 | 10^7 |
| 检测时间 | 2-3 小时 | 10-30 分钟 |
| 标记物 | 酶或荧光染料 | 酶 |
| 样本处理 | 严格批处理，需要收集样本 | 随机上样/连续检测 |
| 操作 | 手工/可自动化 | 全自动操作 |
| 结果判读 | 酶标仪或感光仪 | 感光仪 |
| 检测组合 | 固定组合 | 灵活组合 |
| 质量控制 | 质控和校准前置 | 质控和校准与样本检测同步 |
| 试剂有效期 | 6-12 个月 | 18-36 个月 |
| 发展趋势 | 存在敏感度低、线性范围窄、严格批处理和固定组合等缺点 | 主流免疫检测技术，满足目前全部免疫检测项目，各项目随机组合使用 |

2) 发行人自免产品无酶联免疫吸附法等定量检测产品的原因

发行人所开发的自免磁微粒化学发光法技术产品由于具有完整的研发及生

产技术，因此能够通过不断提高原材料的自主研发程度，逐步降低原材料成本，从而在试剂价格、检测项目和仪器成本方面与国外进口**酶联免疫吸附法等定量检测**技术产品形成优势。发行人在决定投入**磁微粒化学发光法**产品研发之初，也曾经与国外相关**酶联免疫吸附法等定量检测**技术企业接洽，寻找共同开发自免**酶联免疫法定量检测**产品的可能性。但经过慎重的评估以及充分的市场调研，从上表也可以看出，自免**酶联免疫吸附法等定量检测**技术与**磁微粒化学发光法**相比存在较为明显的技术劣势，存在被**磁微粒化学发光法**技术所取代的趋势，最终选择跨越**酶联免疫吸附法等定量**技术直接加大**磁微粒化学发光法**产品研发投入力度，快速推进**磁微粒化学发光法**产品的技术成型和规模化生产。

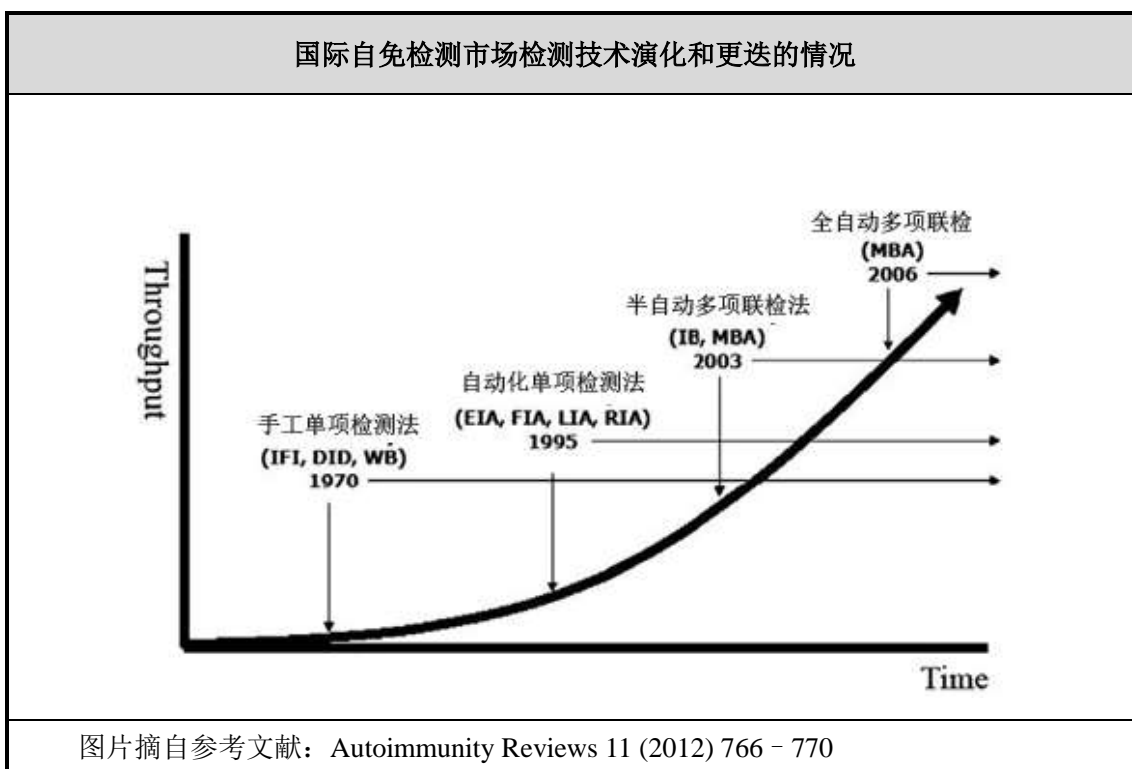
经过持续产品研发投入，2015年7月，发行人纳米磁微粒化学发光自身抗体23个检测项目获得了医疗器械注册证书，多为国内先发上市。报告期末，已经实现了自身抗体43个项目的量产，涵盖了系统性红斑狼疮、干燥综合征、硬皮病、肌炎、血管炎、类风湿性关节炎、磷脂综合征、1型糖尿病等多种疾病的检测。发行人成为国内少数掌握并推出**磁微粒化学发光法**自免检测技术的企业之一。

3) 国外**磁微粒化学发光法**产品替代**酶联免疫吸附法等定量检测**技术的情况以及趋势

从专家学者的学术研究来看，随着**磁微粒化学发光法**技术在自免领域的不断应用，相关领域的著名专家学者也已经开始意识到**磁微粒化学发光法**技术的发展趋势，并以综述性文章的形式在相关学术期刊中发表了有关**磁微粒化学发光法**技术优势以及未来发展趋势的文章。其中，以意大利著名自免专家 Luigi Cinquanta、Nicola Bizzaro 等于2017年在著名期刊杂志《Autoimmunity Highlights》所发表的题为《Chemiluminescence Immunoassay Technology:What Does It Change In Autoantibody Detection?》文章最具代表性。该文章认为，“化学发光技术尚处于演进的早期。在未来一段时期内，基于化学发光技术原理的更高效的检测方法将会被引入自免诊断中，并将稳步实现检测成本降低。上述技术演变过程将从检测精确度和检测便利性等两个角度，以显著的技术优势重新定义现有的免疫检测技术，并最终为临床带来更多的益处。”

从国际自免检测市场检测技术演化和更迭的情况来看，自免检测市场也出现

了明显的技术演进路线，如下图所示：



在 2006 年开始，欧美市场的自免检测技术就已经完全进入**酶联免疫吸附法等定量检测**时代。自 2012 年开始，以西班牙沃芬为代表的国际企业逐步开始将**磁微粒化学发光法**化学发光检测技术引入自免检测领域，并开始推广。可以预见，未来国际市场将逐步呈现出**磁微粒化学发光法**技术替代**酶联免疫吸附法等定量检测**的技术更迭趋势。

从第三方室间质评活动机构用户数量也能一窥自免检测技术目前应用状况。隶属于英国国民健康服务机构的 UK-NEQAS，是专门为临床实验室提供第三方室间质评活动的非盈利性机构，每年都会定期向遍布全球的临床实验室发放免疫及过敏反应室间质评质控品，并结合全球各地实验室的反馈结果形成最终的自身抗体检测质量水平报告。从该机构 2018 年的全球自身抗体室间质评抗 ENA 抗体总结情况可以大致了解国际不同代际产品的用户情况，详见下表：

UK-NEQAS 2018 年自身抗体室间质评抗 ENA 抗体方法学对比

| 方法学 | 免疫印迹法 | 酶免吸附法等 | 化学发光法 |
|-----|--------|--------|-------|
| 用户数 | 99 | 281 | 41 |
| 占比 | 22.97% | 67.52% | 9.51% |

从上表可以大致了解国际自免市场中各方法学的用户数量及占比情况，目前国际自免检测市场以酶联免疫吸附法等定量检测技术应用为主，磁微粒化学发光法正处于技术升级换代的早期发展阶段。

综上所述，由于磁微粒化学发光技术相对于酶联免疫吸附法等定量检测技术存在技术优势，同时考虑到存在磁微粒化学发光技术替代酶联免疫吸附法等定量检测技术的趋势，发行人跨越了酶联免疫吸附法等定量检测技术直接加大磁微粒化学发光产品研发投入力度，快速推进磁微粒化学发光产品的技术成型和规模化生产，故发行人无自免酶联免疫吸附法定量检测产品。国际自免检测市场仍处于磁微粒化学发光替换酶联免疫吸附法等定量检测技术的早期阶段，已呈现出明确的技术演化趋势。

2、保荐机构及申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 与发行人研发以及注册事务相关人员；
- 2) 查阅发行人在研项目有关资料；
- 3) 查阅国家相关体外检测试剂注册管理法规。
- 4) 查阅国际医学期刊杂志、医学指南等众多行业文献。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

除个别省市存在对定量产品单独的收费标准以外，大部分省市自免检测按项目不收费，不区分定性和定量方法。由于缺乏权威数据来源以及涉及商业秘密，根据发行人销售人员市场调研结果，发行人自免常规酶免法产品较国外竞争对手价格便宜约 15%左右，发行人自免化学发光产品与国外竞争对手常规酶免法产品价格无显著差异，发行人产品价格具有一定的竞争优势；发行人已说明了磁微粒化学发光产品与国外同行业公司酶联免疫吸附法等定量检测产品在试剂价格、检测项目、仪器成本、检测效果等方面的异同，并比较了磁微粒化学发光技术与酶联免疫法定量检测等在技术指标上的区别，显示出磁微粒化学发光技术较为明显的优势；发行人说明了自免产品无酶联免疫吸附法等定量检测产品的原因，并

从国外发表的学术专著、国外检测机构各代技术用户数量等角度分析了国外磁微粒化学发光替代酶联免疫吸附法等定量检测等技术的情况及趋势,并结合磁微粒化学发光技术与酶联免疫吸附法等定量检测技术指标对比,说明了发行人认为磁微粒化学发光能替代酶联免疫吸附法等定量检测产品的原因。

(九) 关于在研产品的上市时间

根据首轮回复,目前发行人在过敏领域计划欧博克增加 57 个过敏原、符博克增加 22 个过敏原、纳博克产品计划分两期于 2019 年和 2020 年上市;自免领域 2 期计划新增 31 个抗体预计于 2019 年至 2020 年上市。

请发行人:分别说明上述产品目前所处的阶段,尚需完成的阶段及审批流程,及预计上市时间的依据,并就新产品上市可能面临的具体风险进行风险提示。

请保荐机构核查并发表意见。

回复:

1、发行人补充说明

根据国家食品药品监督管理总局颁布的《体外诊断试剂注册管理办法》以及《体外诊断试剂注册管理办法修正案》,体外诊断试剂生产厂家申请产品注册需经历注册检验(又称型式检验)、临床评价以及产品注册等主要阶段。完成产品注册流程,取得注册证后即可上市销售。

截至本问询函回复签署日,发行人在研产品所处阶段及尚需完成阶段等内容如下表:

| 检测类别 | 目前状态 | 预计上市时间 |
|---------------------|---|--------------|
| 欧博克:计划涵盖 57 个过敏原 | 已进入临床评价阶段,预计 2019 年三季度完成临床试验阶段,目前尚需完成临床评价以及产品注册环节 | 临床评价完成后 5 个月 |
| 符博克:计划增加 22 个过敏原 | 已完成临床评价环节,进入产品注册审评阶段 | 2019 年四季度 |
| 纳博克:1 期计划增加 25 个过敏原 | 已进入临床评价阶段。目前尚需完成临床评价以及产品注册环节 | 临床评价完成后 5 个月 |
| 纳博克:2 期计划增加 40 个过敏原 | 处于研发阶段,预计 2020 年一季度进入型式检验环节。目前尚需完成型式检验、 | 2020 年 |

| 检测类别 | 目前状态 | 预计上市时间 |
|-----------------------|--|---------------|
| | 临床评价以及产品注册环节 | |
| 纳博克：计划增加 31 个自身免疫抗体指标 | 处于研发阶段，部分产品预计 2019 年四季度进入型式检验环节。目前尚需完成型式检验、临床评价以及注产品注册环节 | 2019 至 2020 年 |

发行人已在过敏及自免检测领域取得了 101 项境内注册证，具有丰富的产品注册经验。以上在研产品的预计上市时间系发行人根据在研项目复杂程度以及过往注册申请经验预计而来，但考虑产品注册受临床评价以及产品注册审评等多个客观环节的影响，发行人产品上市时间可能存在一定的不确定性。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“（一）经营风险”之“1、新产品研发和注册风险”以及“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“（一）新产品研发和注册风险”中对新产品上市进程不达预期的风险进行了补充披露如下：

“新产品上市时间受发行人产品研发进度以及产品注册申请环节影响。若发行人在研项目进度落后于研发计划，或产品在注册申请流程中型式检验、临床检验以及注册审评等环节进度不达预期，则新产品上市时间会相应延后，进而影响发行人未来效益的实现。”

2、保荐机构核查情况

（1）核查过程

- 1) 与发行人研发以及注册事务相关负责人员进行沟通；
- 2) 查阅发行人在研项目有关资料；
- 3) 查阅国家相关体外检测试剂注册管理法规。

（2）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人已列表说明在研项目所处阶段，尚需完成的阶段以及审批流程。并在招股说明书中对新产品上市可能面临的风险进行了提示。

3、补充披露情况

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、特别提醒投资者关注公司

及本次发行的以下风险”之“(一)经营风险”之“1、新产品研发和注册风险”以及“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“(一)新产品研发和注册风险”中对新产品上市可能面临的风险进行了提示。

(十) 关于仪器

根据首轮问询回复，因统计疏漏，发行人将报告期内三种模式合计投放仪器总数由 1259 台改为 1239 台。报告期内对外投放仪器中“其他仪器”占比分别为 36%、28%、22%。

请发行人补充说明：(1) 按照仪器类型和配套试剂情况，说明“其他仪器”的具体情况，采购价格，投放的终端客户类型，仪器开放和封闭的情况、直投、销售和租赁的数量和占比；分析其他仪器与发行人报告期内主营业务的关系；(2) 固定资产中将仪器单独列示，并按照各类型仪器单价和数量与固定资产报告期各期的期初、本期增加、本期减少和期末数进行匹配；(3) 说明首轮回复第 307 页处置的仪器具体类型、处置对象、处置仪器的收益率及与同类产品销售毛利率；(4) 发行人与英国 HTZ Ltd 合作情况，Beeline 220s 与发行人其他仪器的异同、开放或封闭的情况，配套试剂类型以及是否只能使用发行人试剂；(5) 截止报告期末发行人 37 台 HTZ Ltd 的 Beeline 220s 机器的投放地点，该产品价格与其他 2G 仪器的比较情况，分析购买该仪器的原因和必要性；(6) 报告期内境外仪器投放情况，发行人对境外仪器的日常管理和报告期内盘点情况；说明境外仪器投放是否真实、发行人是否能够对其有效地控制和监督；(7) 报告期内仪器工程师的数量、平均工资、定期检查仪器状态的次数和发现的主要问题，分析仪器工程数量与发行人仪器数量是否匹配、定期检查仪器状态是否有效；(8) 说明首轮问询回复第 318 页计算盈亏平衡点时折旧费用的计算方式以及与固定资产当年计提折旧金额的勾稽关系，分析盈亏平衡点的计算是否准确，2016 年 4G 产品无折旧费用的原因；(9) 根据公开信息，发行人 2G 仪器供应商北京普朗新技术有限公司是最高人民法院所公示的失信公司，2015 年因违法经营被行政处罚，说明发行人报告期内与其所有交易情况和主要采购类型，往来款余额，发行人向其采购的价格公允性及原因，发行人与其是否存在关联关系或其他关系；(10) 发行人向 LW Scientific Inc.、苏州百拓生物技术服务有限公司、北京奕瑞

祥科技有限公司购买仪器的类型和主要用途，仪器期初数和报告期内变动数和期末数；若发行人还存在其他仪器供应商，请参照披露，并分析发行人购买上述仪器与主营业务之间的关系；（11）说明发行人仪器自用的具体类型及对应数量，具体用途；（12）分自用、直投、租赁和销售，过敏、自免及产品代别，分境内和境外销售，分仪器型号及供应商，重新核实并说明报告期内仪器的数量和变动情况、以及与固定资产的勾稽情况。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充说明

（1）按照仪器类型和配套试剂情况，说明“其他仪器”的具体情况，采购价格，投放的终端客户类型，仪器开放和封闭的情况、直投、销售和租赁的数量和占比；分析其他仪器与发行人报告期内主营业务的关系；

“其他仪器”系发行人向深圳雷杜、深圳爱康、重庆科斯迈之外其他供应商处采购的仪器，全部为酶免及间接荧光仪器，报告期内“其他仪器”的合计采购金额为 111.18 万元，采购金额较小。截至 2019 年 6 月 30 日，“其他仪器”的账面资产净值为 126.36 万元。“其他仪器”的具体构成如下：

单位：台、万元、万元/台

| 仪器类型 | 厂家 | 报告期内采购数量 | 报告期内采购均价 | 开放/封闭情况 | 与主营业务的关系/对应发行人产品 | 截至 2019 年 6 月 30 日投放数量 | 截至 2019 年 6 月 30 日账面资产净值 |
|--------------|------------------------------------|----------|----------|---------|------------------|------------------------|--------------------------|
| Beeline 220s | 英国 HTZ | 5 | 10.56 | 开放 | 自免荧光产品 | 37 | 84.71 |
| BOI 膜条仪 | 东莞蓝创捷特佳电子有限公司 | 未采购 | 未采购 | 开放 | 欧博克、诺博克 | 22 | 3.27 |
| 普朗酶标仪及洗板机 | 北京普朗新技术有限公司及北京奕瑞祥科技有限公司（系北京普朗的经销商） | 26 | 1.16 | 开放 | 食博克 | 96 | 12.22 |
| 艾德康酶标仪 | 烟台艾德康生物科技有限公司 | 未采购 | 未采购 | 开放 | 食博克 | 6 | 7.01 |

| 仪器类型 | 厂家 | 报告期内采购数量 | 报告期内采购均价 | 开放/封闭情况 | 与主营业务的关系/对应发行人产品 | 截至2019年6月30日投放数量 | 截至2019年6月30日账面资产净值 |
|-------------|--------------------|----------|----------|---------|------------------|------------------|--------------------|
| 进口荧光显微镜及其组件 | LW Scientific Inc. | 16 | 1.76 | 开放 | 自免荧光产品 | 108 | 12.87 |
| 国产荧光显微镜及其组件 | 广州市明美光电技术有限公司 | 未采购 | 未采购 | 开放 | 自免荧光产品 | 3 | 0.55 |
| 全自动血型分析仪 | 长春博迅生物技术有限公司 | 未采购 | 未采购 | 开放 | 血型卡产品 | 1 | 5.73 |
| 合计 | | 47 | - | | | 273 | 126.36 |

注：截至2019年6月30日投放数量/账面资产净值是指发行人以直投、销售的方式对外投放的仪器数量及对应仪器的期末账面资产净值（净值不含销售）；

截至2019年6月30日，“其他仪器”投放的终端客户类型如下：

单位：台

| | 三级医院 | 二级医院 | 第三方检测 | 其他 | 合计 |
|------|------|------|-------|----|-----|
| 投放数量 | 179 | 35 | 33 | 26 | 273 |

注：“其他”包括二级以下医院、外销

“其他仪器”全部以销售或直投的方式提供给客户，不存在对外租赁的情况。截至2019年6月30日，销售给客户的其他仪器数量为96台，直投给客户的仪器数量为177台。

(2) 固定资产中将仪器单独列示，并按照各类型仪器单价和数量与固定资产报告期各期的期初、本期增加、本期减少和期末数进行匹配；

报告期内，发行人固定资产构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019.6.30 | 2018.12.31 | 2017.12.31 | 2016.12.31 |
|---------|-----------|------------|------------|------------|
| 账面原值合计： | 11,089.85 | 9,886.20 | 7,585.27 | 6,081.47 |
| 房屋及建筑物 | 1,733.91 | 1,733.91 | 1,733.91 | 1,733.91 |
| 机器设备 | 9,090.40 | 7,899.25 | 5,607.90 | 4,109.43 |
| 其中：仪器 | 7,054.27 | 5,984.61 | 3,857.00 | 2,508.38 |
| 运输设备 | 80.56 | 80.56 | 80.56 | 80.56 |
| 办公设备 | 184.99 | 172.47 | 162.90 | 157.57 |

| 项目 | 2019. 6. 30 | 2018.12.31 | 2017.12.31 | 2016.12.31 |
|----------------|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 累计折旧合计: | 3, 181. 99 | 2,605.85 | 1,775.29 | 1,168.02 |
| 房屋及建筑物 | 297. 41 | 269.95 | 215.05 | 160.14 |
| 机器设备 | 2, 745. 47 | 2,213.56 | 1,465.75 | 941.15 |
| 其中: 仪器 | 1, 976. 29 | 1,550.03 | 995.85 | 573.78 |
| 运输设备 | 21. 86 | 18.03 | 10.38 | 2.72 |
| 办公设备 | 117. 25 | 104.30 | 84.12 | 64.01 |
| 减值准备合计: | | - | - | - |
| 账面价值合计: | 7, 907. 87 | 7,280.35 | 5,809.99 | 4,913.44 |
| 房屋及建筑物 | 1, 436. 50 | 1,463.96 | 1,518.86 | 1,573.77 |
| 机器设备 | 6, 344. 93 | 5,685.69 | 4,142.15 | 3,168.28 |
| 其中: 仪器 | 5, 077. 98 | 4,434.58 | 2,861.15 | 1,934.60 |
| 运输设备 | 58. 70 | 62.53 | 70.18 | 77.84 |
| 办公设备 | 67. 73 | 68.17 | 78.78 | 93.56 |

按照各类型仪器单价和数量与固定资产报告期各期的期初、本期增加、本期减少和期末数的匹配情况参见本题回复之“(12)分自用、直投、租赁和销售, 过敏、自免及产品代别, 分境内和境外销售, 分仪器型号及供应商, 重新核实并说明报告期内仪器的数量和变动情况、以及与固定资产的勾稽情况”。

(3) 说明首轮回复第 307 页处置的仪器具体类型、处置对象、处置仪器的收益率及与同类产品销售毛利率;

第 307 页处置的仪器具体类型、处置对象、处置仪器的收益率及与同类产品销售毛利率相关披露如下:

2019 年 1-6 月:

单位: 万元

| 仪器简称 | 数量 | 账面价值 ① | 处置收入 ② | 处置费用 ③ | 处置净损益④ =②-①-③ | 收益率 | 处置对象 | 同类产品销售毛利率 |
|-------|----|-----------|-----------|-----------|------------------|---------|--------------------------------------|-----------|
| 雷杜膜条仪 | 12 | 4. 05 | 5. 09 | 0. 39 | 0. 64 | 15. 92% | 四川博康医疗器械有限公司、四川翘康科技有限公司、上海一简医疗器械有限公司 | 38. 34% |

| | | | | | | | | |
|------|----|------|-------|------|------|--------|---------------------------|---|
| 其他仪器 | 11 | 2.92 | 6.05 | 0.70 | 2.43 | 83.31% | 四川博康医疗器械有限公司、上海一简医疗器械有限公司 | - |
| 合计 | 23 | 6.97 | 11.13 | 1.09 | 3.07 | 44.15% | | |

注1：其他仪器主要系艾德康酶标仪、进口荧光显微镜及其组件等仪器。

注2：亏损以负数列示。

2018年度：

单位：万元

| 仪器简称 | 数量 | 账面价值① | 处置收入② | 处置费用③ | 处置净损益④ =②-①-③ | 收益率 | 处置对象 | 同类产品销售毛利率 |
|----------|----|-------|-------|-------|------------------|--------|--|---------------|
| 雷杜膜条仪 | 4 | 4.17 | 6.60 | 0.86 | 1.57 | 37.76% | 贵阳康仪医疗器械有限公司、成都市中鸿龙科技有限公司、潍坊聚隆商贸有限公司、青岛长芳轶商贸有限公司 | 8.84% |
| 爱康全自动酶免仪 | 4 | 31.37 | 43.25 | 6.06 | 5.81 | 18.53% | 北京宜安泰医疗技术开发有限公司、安徽比格尼斯医药有限公司、河南迪英医疗器械销售有限公司 | 19.96% |
| 雷杜化学发光仪 | 1 | 13.92 | 19.00 | 2.62 | 2.46 | 17.64% | 广州胜信生物科技有限公司 | 11.43% |
| 其他仪器 | 5 | 11.50 | 14.59 | 0.82 | 2.26 | 19.66% | 成都市中鸿龙科技有限公司、重庆子钦科技有限公司 | 27.99%-61.53% |
| 合计 | 14 | 60.97 | 83.44 | 10.36 | 12.11 | 19.86% | | |

注1：其他仪器主要系艾德康酶标仪、进口荧光显微镜及其组件等仪器。

注2：亏损以负数列示。

2017年度：

单位：万元

| 仪器简称 | 数量 | 账面价值① | 处置收入② | 处置费用③ | 处置净损益④ =②-①-③ | 收益率 | 处置对象 | 同类产品销售毛利率 |
|----------|----|-------|-------|-------|------------------|---------|-----------------------------|-----------|
| 雷杜膜条仪 | 6 | 4.51 | 5.10 | 0.74 | -0.15 | -3.40% | 呼和浩特市天羽科贸有限责任公司 | 7.61% |
| 爱康全自动酶免仪 | 2 | 20.12 | 30.58 | 4.44 | 6.01 | 29.88% | 广州市恒新生物科技有限公司、北京恒汇康科技发展有限公司 | 12.56% |
| 雷杜化学发光仪 | 1 | 14.62 | 15.00 | 2.18 | -1.80 | -12.33% | 成都好映像科技有限公司 | -28.70% |
| 其他仪器 | 2 | 11.26 | 11.44 | 0.09 | 0.09 | 0.84% | 哈尔滨华医过敏性疾病医院 | 无销售 |
| 合计 | 11 | 50.51 | 62.11 | 7.45 | 4.15 | 8.22% | | |

注1：其他仪器主要系艾德康酶标仪、进口荧光显微镜及其组件等仪器。

注 2：亏损以负数列示。

2016 年度：

单位：万元

| 仪器简称 | 数量 | 账面价值① | 处置收入② | 处置费用③ | 处置净损益④ =②-①-③ | 收益率 | 处置对象 | 同类产品销售毛利率 |
|----------|----|-------|-------|-------|------------------|---------|---------------------------|-----------|
| 爱康全自动酶免仪 | 1 | 9.87 | 0.56 | 0.08 | -9.39 | -95.13% | 四川大学 | -61.29% |
| 其他仪器 | 3 | 10.17 | 11.28 | 1.50 | -0.38 | -3.76% | 南京金锴医疗器械有限公司、四川博康医疗器械有限公司 | 19.81% |
| 合计 | 4 | 20.04 | 11.85 | 1.58 | -9.77 | -48.76% | | |

注 1：其他仪器主要系艾德康酶标仪、进口荧光显微镜及其组件等仪器。

注 2：亏损以负数列示。

报告期内发行人仪器处置价格主要根据净值并结合商业谈判结果决定。报告期内，发行人仪器处置收益率与同类产品销售毛利率有所差异，其原因在于仪器处置与仪器销售均非发行人主要收入、利润来源，为带动试剂产品的销售，仪器处置及仪器销售价格会根据下游客户的具体情况做相应的调整，价格存在一定的波动，导致仪器处置的收益率与仪器销售的毛利率不具有可比性。

(4) 发行人与英国 HTZ Ltd 合作情况，Beeline 220s 与发行人其他仪器的异同、开放或封闭的情况，配套试剂类型以及是否只能使用发行人试剂；

发行人自 2012 年起从英国 HTZ Ltd 采购 Beeline220s 仪器，该仪器主要用于发行人自免荧光产品的检测，自免荧光产品系发行人一个比较成熟的产品序列，报告期内销售金额比较稳定，发行人未进行大规模的市场推广，故相应的仪器也未进行大规模的市场投放。

Beeline 220s 及荧光显微镜及其组件均用于自免荧光产品的检测，Beeline 220s 用于荧光玻片的前端处理、荧光显微镜及其组件用于后续的试剂反应结果的观测，两种仪器不具有可替代性。Beeline 220s 为开放式仪器，可以对非发行人的试剂进行检测。

(5) 截止报告期末发行人 37 台 HTZLtd 的 Beeline220s 机器的投放地点，该产品价格与其他 2G 仪器的比较情况，分析购买该仪器的原因和必要性；

截至 2019 年 6 月 30 日，上述 37 台 Beeline 220s 机器的投放情况如下：

单位：台

| | 三级医院 | 二级医院 | 第三方检测 | 其他 | 合计 |
|------|------|------|-------|----|----|
| 投放数量 | 23 | 3 | 9 | 2 | 37 |

报告期内，发行人采购该仪器的均价为 10.56 万元/台，高于其他酶免及间接荧光仪器，发行人采购该仪器主要用于自免荧光产品的检测，自免荧光产品系发行人一个比较成熟的产品序列，2016 年至 2019 年 1-6 月，自免荧光产品销售收入分别为 267.59 万元、338.26 万元、541.02 万元和 351.04 万元，产品毛利率分别为 20.20%、16.49%、21.70%和 23.40%，可以为发行人贡献较为稳定的毛利。同时，Beeline 220s 仪器品质较好，发行人从 2012 年采购以来产品质量稳定，故发行人持续购买该仪器用于自免荧光产品的检测。

(6) 报告期内境外仪器投放情况，发行人对境外仪器的日常管理和报告期内盘点情况；说明境外仪器投放是否真实、发行人是否能够对其有效地控制和监督；

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人累计境外投放仪器 21 台，全部以销售的方式对外投放，发行人仪器境外销售确认的相关资料真实、准确、完整，境外仪器投放真实。仪器销售完成后，财务上不再作为发行人资产进行核算，不将其纳入盘点的范围之内，发行人不再对其实施控制或者监督。

(7) 报告期内仪器工程师的数量、平均工资、定期检查仪器状态的次数和发现的主要问题，分析仪器工程数量与发行人仪器数量是否匹配、定期检查仪器状态是否有效；

1) 报告期内仪器工程师的数量、平均工资相关披露如下：

| 年度 | 仪器工程师人数（单位：人） | 平均工资（万元/年/人） |
|--------------|---------------|--------------|
| 2016 | 20 | 12.19 |
| 2017 | 30 | 12.00 |
| 2018 | 41 | 12.18 |
| 2019 年 1-6 月 | 44 | 11.89 |

2) 定期检查仪器状态的次数如下：

| 代别 | 定期检查仪器状态的次数 |
|-----------|-------------|
| 酶免及间接荧光仪器 | 通常每年 1 次 |

| 代别 | 定期检查仪器状态的次数 |
|--------|--------------|
| 全自动酶免仪 | 通常每半年 1 次 |
| 化学发光仪 | 通常每 2 个月 1 次 |

在日常定期仪器检查过程中，未发现仪器灭失或损毁等重大问题，仪器均在正常使用。

3) 仪器工程师数量与发行人仪器数量是匹配的，匹配情况如下：

单位：人、台

| 年份 | 工程师人数 | 仪器台数（租赁和直投） | 台数/人数 |
|--------------|-------|-------------|-------|
| 2019 年 1-6 月 | 44 | 958 | 22 |
| 2018 | 41 | 917 | 22 |
| 2017 | 30 | 810 | 27 |
| 2016 | 20 | 701 | 35 |

报告期内，**捕获法产品及化学发光产品**所配套使用的仪器**即全自动酶免仪、化学发光仪**在逐年增加，而该部分仪器结构较为复杂，每台仪器需要维护时间较长，且随着仪器单位试剂使用量的增长，每台仪器需要维护的频率也会增加，所以，每个工程师在报告期内负责的台数逐年减少。仪器工程师数量与发行人仪器数量及仪器类型变动相匹配。

发行人定期检查仪器状态有效。发行人对于直投、租赁投放仪器的日常管理建立了完善的内控管理制度，对仪器的新增、仪器资产的异动、仪器资产的售后服务、仪器盘点、仪器处置等均作出了明确规定，各个部门都根据制度进行严格执行。

(8) 说明首轮问询回复第 318 页计算盈亏平衡点时折旧费用的计算方式以及与固定资产当年计提折旧金额的勾稽关系，分析盈亏平衡点的计算是否准确，2016 年 4G 产品无折旧费用的原因；

首轮问询回复第 318 页计算盈亏平衡点时折旧费用的计算方式为统计直投模式下仪器设备的折旧金额。由于发行人在仪器租赁的模式下，发行人通过收取租金的方式以覆盖租赁仪器设备的成本费用，故租赁模式下的仪器设备的折旧费用不统计于盈亏平衡点的折旧费用中。

盈亏平衡点时折旧费用与固定资产当年计提折旧金额的勾稽关系如下：

单位：万元

| 年度 | 资产类别 | 盈亏平衡点 折旧费用 | 固定资产计提 折旧金额 | 金额差异 | 说明 |
|-----------------|---------------|---------------|----------------|---------|--|
| 2016 年度 | 酶免及间接荧光 仪器 | 229.92 | 229.92 | - | 差异系固定 资产中对外 租赁仪器的 折旧费用， 该部分金额 已于投放仪 器租赁收入 实现覆盖， 故未包括于 盈亏平衡点 折旧费用计 算中。 |
| | 全自动酶免仪 | 30.94 | 41.91 | -10.97 | |
| | 化学发光仪 | - | 1.61 | -1.61 | |
| 2017 年度 | 酶免及间接荧光 仪器 | 251.42 | 251.42 | - | |
| | 全自动酶免仪 | 36.62 | 88.53 | -51.92 | |
| | 化学发光仪 | 5.59 | 47.40 | -41.81 | |
| 2018 年度 | 酶免及间接荧光 仪器 | 252.83 | 252.83 | - | |
| | 全自动酶免仪 | 47.64 | 140.87 | -93.22 | |
| | 化学发光仪 | 101.04 | 179.12 | -78.08 | |
| 2019 年 1-6 月 | 酶免及间接荧光 仪器 | 108.44 | 108.44 | - | |
| | 全自动酶免仪 | 30.36 | 98.67 | -68.31 | |
| | 化学发光仪 | 98.61 | 229.63 | -131.01 | |

2016 年度化学发光仪器不存在对外直投的情况，故计算上述盈亏平衡点时 2016 年化学发光仪器无折旧费用。

综上所述，盈亏平衡点的计算准确。

(9) 根据公开信息，发行人 2G 仪器供应商北京普朗新技术有限公司是最高人民法院所公示的失信公司，2015 年因违法经营被行政处罚，说明发行人报告期内与其所有交易情况和主要采购类型，往来款余额，发行人向其采购的价格公允性及原因，发行人与其是否存在关联关系或其他关系

1) 发行人在报告期内向北京普朗新技术有限公司的仪器采购情况（未包括通过北京奕瑞祥科技有限公司采购的普朗仪器）如下：

| 年份 | 品名 | 采购数量（台） | 采购金额（元） |
|---------|-------|---------|-----------|
| 2016 年度 | 普朗酶标仪 | 5 | 58,299.14 |
| | 普朗洗板机 | 1 | 7,264.96 |
| | 合计 | 6 | 65,564.10 |
| 2017 年度 | 普朗酶标仪 | 1 | 13,000.00 |
| | 普朗洗板机 | 1 | 13,500.00 |

| 年份 | 品名 | 采购数量（台） | 采购金额（元） |
|--------------|-------|---------|------------|
| | 合计 | 2 | 26,500.00 |
| 2018 年度 | 普朗酶标仪 | 6 | 76,111.11 |
| | 普朗洗板机 | 1 | 8,500.00 |
| | 合计 | 7 | 84,611.11 |
| 2019 年 1-6 月 | 普朗酶标仪 | 0 | 0 |
| | 普朗洗板机 | 0 | 0 |
| | 合计 | 0 | 0 |
| 总计 | | 15 | 176,675.21 |

2) 发行人在报告期内与供应商北京普朗新技术有限公司每一年年末的往来款余额都为零。

3) 经核查，北京普朗新技术有限公司向其他客户销售同类仪器的价格与销售给发行人的价格相比，上下波动幅度在 2% 以内，发行人向其采购的价格具有公允性。

发行人从北京普朗新技术有限公司采购的酶标仪系一种单价较低的仪器，主要用于发行人食博克产品的检测，发行人自 2015 年起从北京普朗新技术有限公司采购酶标仪等相关产品，其产品交付及时且未曾出现重大的质量问题，双方合作关系良好，故发行人持续采购相关产品。

行政处罚及失信情况如下：

①关于行政处罚，收到行政处罚的主体为北京普朗新技术有限公司，其被行政处罚的原因系 2015 年北京普朗新技术有限公司经营住址搬迁，在办理工商登记时，未能及时提供相关的环评报告书而被工商局查处，限其在一个月内进行整改，其已在期限要求内完成了整改；

②被列为最高人民法院所公示的失信公司的当事人系北京普朗生物科技有限公司，系供应商的子公司，而非供应商本身。

上述行政处罚及失信事项对发行人与北京普朗新技术有限公司的合作不构成实质性障碍。

4) 经核查，发行人与北京普朗新技术有限公司不存在关联关系。

(10) 发行人向 LW Scientific Inc.、苏州百拓生物技术服务有限公司、北京奕瑞祥科技有限公司购买仪器的类型和主要用途，仪器期初数和报告期内变动数和期末数；若发行人还存在其他仪器供应商，请参照披露，并分析发行人购买上述仪器与主营业务之间的关系；

发行人向 LW Scientific Inc.、苏州百拓生物技术服务有限公司、北京奕瑞祥科技有限公司购买仪器的类型和主要用途如下：

| 供应商名称 | 购买的仪器类型 | 主要用途 |
|--------------------|-----------------------------|-------------------|
| LW Scientific Inc. | 荧光显微镜及其组件 | 免疫荧光产品的检测 |
| 苏州百拓生物技术服务有限公司 | 摇床 | 用于过敏、自免酶免法产品的手动检测 |
| 北京奕瑞祥科技有限公司 | 北京普朗新技术有限公司的经销商,采购的仪器为普朗酶标仪 | 免疫荧光产品的检测 |

注：摇床单价较低，未在发行人仪器台账进行管理

上述相关仪器期初数、报告期内变动数和期末数情况如下：

单位：台、个

| 仪器类型 | 期初 | 2016年 | | | 2017年 | | | 2018年 | | | 2019年1-6月 | | |
|-----------|-----|-------|------|------|-------|------|------|-------|------|------|-----------|------|------|
| | | 本期新增 | 本期减少 | 期末存量 | 本期新增 | 本期减少 | 期末存量 | 本期新增 | 本期减少 | 期末存量 | 本期新增 | 本期减少 | 期末存量 |
| 酶标仪及洗板机 | 64 | 18 | 17 | 65 | 1 | 8 | 58 | 7 | 9 | 56 | 0 | 0 | 56 |
| 荧光显微镜及其组件 | 112 | 9 | 10 | 111 | 7 | 10 | 108 | 0 | 18 | 90 | 0 | 9 | 81 |
| 摇床 | 33 | 110 | 111 | 32 | 38 | 70 | 0 | 16 | 13 | 3 | 0 | 0 | 3 |

注 1：本期增加系当年采购数量；本期减少包括当年对外销售数量、处置数量、报废数量；期末存量包括发行人存货、自用、对外直投（上述仪器不存在对外租赁的情况）的数量；

注 2：上述酶标仪及洗板机采购系发行人报告期内向北京普朗新技术有限公司及北京奕瑞祥科技有限公司采购的加总

报告期内，发行人仪器供应商主要为深圳雷杜、深圳爱康和重庆科斯迈，除此之外其他的仪器供应商包括英国 HTZ、北京普朗新技术、LW Scientific Inc.、北京奕瑞祥科技有限公司（北京普朗的经销商）、苏州百拓生物技术服务有限公司。除此之外，发行人报告期内不存在其他仪器供应商的情况。

(11) 说明发行人仪器自用的具体类型及对应数量，具体用途；

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人仪器自用的具体类型及对应数量、具体用途如下：

| 仪器类型 | 数量 | 用途 |
|------|----|----|
|------|----|----|

| | | |
|--------------|-----------|-----------------------------|
| 雷杜化学发光仪 | 3 | 产品检验 |
| | 4 | 生产调试, 原料评估 |
| | 20 | 项目开发、优化、检测 |
| | 1 | 市场反馈的异议样本验证, 和项目优化, 新项目市场验证 |
| | 2 | 展览用 |
| 合计 | 30 | |
| 科斯迈化学发光仪 | 1 | 产品检验 |
| | 1 | 项目开发、优化、检测 |
| | 1 | 市场反馈的异议样本验证, 和项目优化, 新项目市场验证 |
| | 1 | 展览用 |
| 合计 | 4 | |
| 雷杜膜条仪 | 5 | 产品检验 |
| | 2 | 膜条检测 |
| | 1 | 生产调试, 原料评估 |
| | 3 | 市场反馈的异议样本验证, 和项目优化, 新项目市场验证 |
| 合计 | 11 | |
| 爱康全自动酶免仪 | 1 | 项目开发、优化、检测 |
| 普朗酶标仪及洗板机 | 3 | 市场反馈的异议样本验证, 和项目优化, 新项目市场验证 |
| 荧光显微镜及其组件 | 3 | 市场反馈的异议样本验证, 和项目优化, 新项目市场验证 |
| BOI 膜条仪 | 1 | 生产调试, 原料评估 |
| 迈瑞全自动化学发光分析仪 | 1 | 项目开发、优化、检测 |
| 合计 | 54 | |

报告期内未发行人自用的仪器主要用于发行人产品检验、生产调试、原料评估、项目开发/检测、项目优化实验等用途。截至 2019 年 6 月 30 日, 自用仪器中化学发光仪数量较多, 化学发光产品系发行人未来持续发展的重要基础, 为巩固并扩大公司在化学发光领域已经取得的竞争优势, 发行人目前在同步推进多项化学发光产品的研发工作, 具体包括:

| | 检测类别 | 预计上市时间 |
|----|-----------------|--------|
| 过敏 | 1 期: 共计 25 项过敏原 | 2020 年 |
| | 2 期: 计划 40 个过敏原 | 2020 年 |

| | 检测类别 | 预计上市时间 |
|----|------------------|----------------|
| 自免 | 2 期：31 个自身免疫抗体指标 | 2019 年至 2020 年 |

上述检测项目的同步研发需要有化学发光仪器提供支持，由于同步研发的项目种类较多，需要同步进行大量的实验工作，雷杜仪器的通量和速度相对较低，为了保证研发进度，需要为不同实验室、不同研发项目同时配备多台仪器同时进行项目研发，同时，随着越来越多研发项目转化为生产，生产规模不断扩大，研发以及生产技术部门、质量检验均需要化学发光仪器，故自用的化学发光仪器数量相对较多。

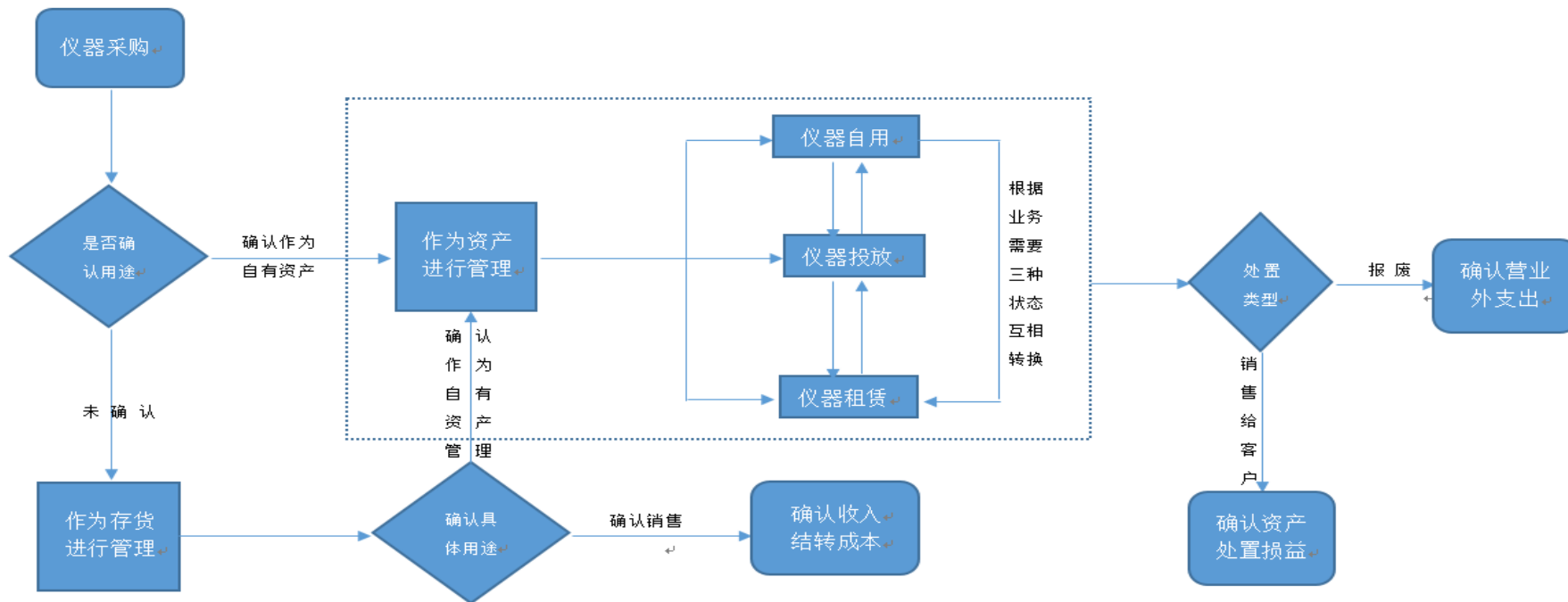
(12) 分自用、直投、租赁和销售，过敏、自免及产品代别，分境内和境外销售，分仪器型号及供应商，重新核实并说明报告期内仪器的数量和变动情况、以及与固定资产的勾稽情况

发行人仪器类型如下：

| 仪器简称 | 供应商 | 对应产品系列 | 过敏/自免 |
|--------------|--|------------|-------|
| Beeline 220s | HTZ Ltd | 自免免疫荧光产品 | 自免 |
| 雷杜膜条仪 | 深圳雷杜生命科学股份有限公司 | 过敏/自免酶免法产品 | 过敏/自免 |
| 爱康全自动酶免仪 | 深圳市爱康生物科技有限公司 | 过敏捕获法产品 | 过敏 |
| 雷杜化学发光仪 | 深圳雷杜生命科学股份有限公司 | 自免化学发光产品 | 自免 |
| 科斯迈化学发光仪 | 重庆科斯迈生物科技有限公司 | 自免化学发光产品 | 自免 |
| BOI 膜条仪 | 东莞蓝创捷特佳电子有限公司 | 过敏/自免酶免法产品 | 过敏/自免 |
| 艾德康酶标仪 | 烟台艾德康生物科技有限公司 | 过敏酶免法产品 | 过敏 |
| 进口荧光显微镜及其组件 | LW Scientific Inc. | 自免免疫荧光产品 | 自免 |
| 普朗酶标仪及洗板机 | 北京奕瑞祥科技有限公司（系北京普朗新技术有限公司经销商）、北京普朗新技术有限公司 | 过敏酶免法产品 | 过敏 |
| 国产荧光显微镜及其组建 | 广州市明美光电技术有限公司 | 自免免疫荧光法产品 | 自免 |
| 全自动血型分析仪 | 长春博讯生物技术有限责任公司 | - | - |
| 科瑞迪全自动酶免仪 | 嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司 | 过敏捕获法产品 | 过敏 |

| 仪器简称 | 供应商 | 对应产品系列 | 过敏/自免 |
|---------|------------------|----------|-------|
| 迈瑞化学发光仪 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 自免化学发光产品 | 自免 |

发行人仪器流转示意图如下：



与发行人仪器相关的勾稽关系有如下两条：

第一条勾稽关系：

期初仪器存货结存+当期仪器采购-因转入固定资产导致的存货减少-仪器销售=期末仪器存货结存

第二条勾稽关系:

期初仪器固定资产结存+固定资产本期增加-仪器报废或处置=期末仪器固定资产结存

截至报告期各期末, 存货及固定资产中仪器的原值具体情况如下:

单位: 台、万元

| 科目 | 2016 年末 | | 2017 年末 | | 2018 年末 | | 2019 年 6 月末 | |
|------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|-------------|----------|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 存货 | 61 | 435.99 | 49 | 404.35 | 40 | 312.14 | 44 | 414.21 |
| 固定资产 | 743 | 2,508.38 | 853 | 3,857.00 | 964 | 5,984.61 | 1,012 | 7,054.27 |

结合发行人各种仪器型号, 两条勾稽关系具体分析如下:

第一条勾稽关系如下 (存货):

单位: 台、万元、万元/台

| 2016 年 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|-------|--------|-----|-------|--------|-----------|-----|----|-----|------------------|----------------|--------|------|--------|-------|--------|
| 仪器简称 | 期初留存量 | 期初留存金额 | 采购量 | 采购单价 | 采购金额 | 转入 固定资产数量 | | | | 因转入固定资产导致的存货减少金额 | | | 销售数量 | 销售成本 | 期末留存量 | 期末留存金额 |
| | | | | | | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | 转入固定资产金额 | 其他配件及无法抵扣税金等因素 | 合计 | | | | |
| 雷杜膜条仪 | 28 | 53.37 | 115 | 1.81 | 208.11 | 2 | 112 | 0 | 114 | 217.62 | -17.59 | 200.04 | 14 | 28.53 | 15 | 32.91 |
| 爱康全自动酶免仪 | 0 | - | 31 | 37.59 | 367.09 | 1 | 5 | 23 | 29 | 352.44 | -6.80 | 345.64 | 2 | 21.45 | 0 | - |
| 雷杜化学发光仪 | 5 | 180.00 | 45 | 19.50 | 877.40 | 16 | 0 | 7 | 23 | 497.15 | 23.90 | 521.05 | 8 | 164.27 | 19 | 372.08 |

| 科斯迈化学发光仪 | 0 | - | 0 | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - | 0 | - |
|--------------|-----------|---------------|------------|-------------|-----------------|-----------|------------|-----------|------------|------------------|----------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|---------------|
| 进口荧光显微镜及其组件 | 29 | 14.25 | 9 | 1.59 | 14.30 | 0 | 4 | 0 | 4 | 4.90 | -1.07 | 3.84 | 9 | 11.44 | 25 | 13.28 |
| 普朗酶标仪及普朗洗板机 | 0 | - | 18 | 1.88 | 20.40 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1.15 | - | 1.15 | 17 | 19.25 | 0 | - |
| Beeline220s | 7 | 62.03 | 0 | - | - | 0 | 5 | 0 | 5 | 45.23 | -0.92 | 44.31 | 0 | - | 2 | 17.72 |
| BOI膜条仪 | 1 | 2.10 | 0 | - | - | 0 | 1 | 0 | 1 | 2.10 | - | 2.10 | 0 | - | 0 | - |
| 艾德康酶标仪 | 0 | - | 0 | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - | 0 | - |
| 国产荧光显微镜及其组件 | 2 | 1.67 | 0 | - | - | 0 | 1 | 0 | 1 | 0.83 | 0.00 | 0.83 | 1 | 0.83 | 0 | - |
| 全自动血型分析仪 | 0 | - | 0 | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - | 0 | - |
| 合计 | 72 | 313.42 | 218 | 6.82 | 1,487.30 | 19 | 129 | 30 | 178 | 1,121.43 | -2.47 | 1,118.96 | 51 | 245.77 | 61 | 435.99 |
| 2017年 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 仪器简称 | 期初留存量 | 期初留存金额 | 采购量 | 采购单价 | 采购金额 | 转入固定资产数量 | | | | 因转入固定资产导致的存货减少金额 | | | 销售数量 | 销售成本 | 期末留存量 | 期末留存金额 |
| | | | | | | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | 转入固定资产金额 | 其他配件及无法抵扣税金等因素 | 合计 | | | | |
| 雷杜膜条仪 | 15.00 | 32.91 | 82 | 1.80 | 147.79 | 1 | 40 | 0 | 41 | 73.14 | -0.93 | 72.21 | 53 | 102.27 | 3 | 6.22 |
| 爱康全自动酶免仪 | - | - | 46 | 36.96 | 548.48 | 1 | 4 | 33 | 38 | 457.24 | 3.04 | 460.28 | 6 | 63.08 | 2 | 25.13 |
| 雷杜化学发光仪 | 19.00 | 372.08 | 72 | 31.42 | 1,106.90 | 2 | 18 | 35 | 55 | 853.53 | -11.97 | 841.57 | 17 | 283.04 | 19 | 354.37 |
| 科斯迈化学 | - | - | 0 | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - | 0 | - |

| 发光仪 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--------------|---------------|------------|-------------|-----------------|----------|-----------|-----------|------------|------------------|----------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|---------------|--|
| 进口荧光显微镜及其组件 | 25.00 | 13.28 | 7 | 1.99 | 13.92 | 0 | 3 | 0 | 3 | 2.93 | 1.05 | 3.99 | 4 | 4.57 | 25 | 18.64 | |
| 普朗酶标仪及普朗洗板机 | - | - | 1 | 1.30 | 1.30 | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 1 | 1.30 | 0 | - | |
| Beeline220s | 2.00 | 17.72 | 0 | - | - | 0 | 2 | 0 | 2 | 17.72 | - | 17.72 | 0 | - | - | - | |
| BOI 膜条仪 | - | - | 0 | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - | 0 | - | |
| 艾德康酶标仪 | - | - | 0 | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - | 0 | - | |
| 国产荧光显微镜及其组件 | - | - | 0 | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - | 0 | - | |
| 全自动血型分析仪 | - | - | 0 | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - | 0 | - | |
| 合计 | 61.00 | 435.99 | 208 | 8.74 | 1,818.40 | 4 | 67 | 68 | 139 | 1,404.57 | -8.80 | 1,395.77 | 81 | 454.26 | 49 | 404.35 | |
| 2018 年 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 仪器简称 | 期初留存量 | 期初留存金额 | 采购量 | 采购单价 | 采购金额 | 转入固定资产数量 | | | | 因转入固定资产导致的存货减少金额 | | | 销售数量 | 销售成本 | 期末留存量 | 期末留存金额 | |
| | | | | | | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | 转入固定资产金额 | 其他配件及无法抵扣税金等因素 | 合计 | | | | | |
| 雷杜膜条仪 | 3 | 6.22 | 102 | 4.09 | 199.37 | 0 | 39 | 0 | 39 | 79.37 | -0.55 | 78.81 | 65 | 124.64 | 1 | 2.13 | |
| 爱康全自动酶免仪 | 2 | 25.13 | 51 | 43.09 | 619.57 | 1 | 12 | 32 | 45 | 568.55 | -7.50 | 561.05 | 7 | 73.90 | 1 | 9.74 | |
| 雷杜化学发光仪 | 19 | 354.37 | 25 | 13.58 | 339.42 | 1 | 16 | 5 | 22 | 387.79 | -3.12 | 384.67 | 3 | 41.00 | 19 | 268.13 | |
| 科斯迈化学发光仪 | 0 | - | 64 | 43.40 | 1,447.30 | 4 | 13 | 36 | 53 | 1,212.61 | -4.92 | 1,207.69 | 10 | 218.92 | 1 | 20.69 | |

| 进口荧光显微镜及其组件 | 25 | 18.64 | 0 | - | - | 0 | 3 | 0 | 3 | 3.06 | -0.00 | 3.06 | 4 | 4.12 | 18 | 11.45 |
|------------------|-----------|---------------|------------|--------------|-----------------|----------|-----------|-----------|------------|------------------|----------------|-----------------|-----------|---------------|-----------|---------------|
| 普朗酶标仪及普朗洗板机 | 0 | - | 7 | 2.12 | 8.46 | 0 | 4 | 0 | 4 | 4.75 | 0.00 | 4.75 | 3 | 3.71 | 0 | - |
| Beeline220s | 0 | - | 5 | 10.56 | 52.80 | 0 | 3 | 0 | 3 | 32.46 | -0.78 | 31.68 | 2 | 21.12 | 0 | - |
| BOI 膜条仪 | 0 | - | 0 | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - | 0 | - |
| 艾德康酶标仪 | 0 | - | 0 | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - | 0 | - |
| 国产荧光显微镜及其组件 | 0 | - | 0 | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - | 0 | - |
| 全自动血型分析仪 | 0 | - | 0 | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - | 0 | - | 0 | - |
| 合计 | 49 | 404.35 | 254 | 10.50 | 2,666.93 | 6 | 90 | 73 | 169 | 2,288.59 | -16.87 | 2,271.72 | 94 | 487.42 | 40 | 312.14 |
| 2019年1-6月 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 仪器简称 | 期初留存量 | 期初留存金额 | 采购量 | 采购单价 | 采购金额 | 转入固定资产数量 | | | | 因转入固定资产导致的存货减少金额 | | | 销售数量 | 销售成本 | 期末留存量 | 期末留存金额 |
| | | | | | | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | 转入固定资产金额 | 其他配件及无法抵扣税金等因素 | 合计 | | | | |
| 雷杜膜条仪 | 1 | 2.36 | 40 | 1.29 | 51.72 | - | 11 | - | 11 | 16.29 | -1.84 | 14.45 | 29.0 | 37.50 | 1 | 2.13 |
| 爱康全自动酶免仪 | 1 | 9.74 | 39 | 11.70 | 456.23 | - | 4 | 29 | 33 | 392.03 | -6.52 | 385.51 | 6.0 | 67.36 | 1 | 13.10 |
| 雷杜化学发光仪 | 19 | 268.13 | 12 | 15.67 | 188.03 | 6 | 2 | - | 8 | 123.16 | -0.27 | 122.89 | 1.0 | 13.13 | 22 | 320.14 |
| 科斯迈化学发光仪 | 1 | 20.69 | 42 | 22.75 | 955.39 | - | 11 | 12 | 23 | 544.71 | -23.47 | 521.24 | 17.0 | 386.45 | 3 | 68.39 |
| 进口荧光显 | 18 | 11.45 | - | - | - | - | - | - | - | 0 | 0.00 | 0.00 | 1 | 1 | 17 | 10.45 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|-------|--------|--------|-------|----------|------|-------|-------|-------|----------|--------|----------|-------|--------|-------|--------|--|
| 显微镜及其组件 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 普朗酶标仪及普朗洗板机 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 0 | - | - | - | - | - | - | |
| Beeline220s | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 0 | - | - | - | - | - | - | |
| B01 膜条仪 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 0 | - | - | - | - | - | - | |
| 艾德康酶标仪 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 0 | - | - | - | - | - | - | |
| 国产荧光显微镜及其组件 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 0 | - | - | - | - | - | - | |
| 全自动血型分析仪 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 0 | - | - | - | - | - | - | |
| 科瑞迪全自动酶免仪 | - | - | 3.00 | 11.15 | 33.45 | - | - | 2 | 2 | 22.3 | - | 22.30 | 1.0 | 11.15 | - | 0.00 | |
| 迈瑞化学发光仪 | - | - | 1.00 | 38.40 | 38.40 | 1 | - | - | 1 | 38.4 | - | 38.40 | - | - | - | - | |
| 合计 | 40.00 | 312.36 | 137.00 | | 1,723.22 | 7.00 | 28.00 | 43.00 | 78.00 | 1,136.89 | -32.11 | 1,104.78 | 55.00 | 516.59 | 44.00 | 414.21 | |

注 1: 部分仪器从存货转入固定资产时会同时有其他配件和软件（未在存货-仪器核算）同步转入固定资产，同时，销售公司采购的仪器转销给母公司（从存货转入固定资产）产生的销项税税费对于母公司系进项税，由于母公司申请简易办法征收增值税，对于非销售仪器进项税不予以抵扣，为与第二条勾稽关系相匹配，上面表格转入固定资产的金额包括了其他配件、软件及不能抵扣的税费等，导致转出的金额大于存货本身转出的金额，已通过“其他配件及无法抵扣税金等因素”将上述因素对存货金额的影响予以抵消。

由上表可以看出，通过第一条勾稽关系计算得出的存货期末仪器数量及金额与财务口径相匹配。

第二条勾稽关系如下（固定资产）：

单位：台、万元

| 2016 年 | | | | | | | | |
|--------|------|------|--------|--------|----------|--------|-------|-------|
| 仪器简称 | 期初数量 | 期初金额 | 本期增加数量 | 本期增加金额 | 固定资产减少数量 | 本期减少金额 | 期末留存量 | 期末留存金 |

| | | | | | | | | | | 转入原 值 | 税金 及合 并抵 销 | | | | | (报废/处置) | | | | 额 | |
|-------------|-----------|------------|----------|------------|-----------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------------|---------------------|----------|----------|----------|----------|--------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------------|
| | 自 用 | 直 投 | 租 赁 | 合 计 | | 自 用 | 直 投 | 租 赁 | 合 计 | | | 自 用 | 直 投 | 租 赁 | 合 计 | 自 用 | 直 投 | 租 赁 | 合 计 | | |
| 雷杜膜条仪 | 9 | 316 | | 325 | 585.67 | 2 | 112 | | 114 | 217.62 | | | 1 | | 1 | 1.72 | 14 | 424 | | 438 | 801.57 |
| 爱康全自动酶免仪 | 1 | 12 | | 13 | 168.55 | 1 | 5 | 23 | 29 | 352.44 | | | 1 | | 1 | 13.50 | 2 | 16 | 23 | 41 | 507.48 |
| 雷杜化学发光仪 | 4 | | | 4 | 139.50 | 16 | | 7 | 23 | 497.15 | | | | | | - | 20 | | 7 | 27 | 636.65 |
| 科斯迈化学发光仪 | | | | | - | | | | | - | | | | | | - | | | | | - |
| 进口荧光显微镜及其组件 | 3 | 80 | | 83 | 84.41 | | 4 | | 4 | 4.90 | | | 1 | | 1 | 1.46 | 3 | 83 | | 86 | 87.85 |
| 普朗酶标仪及普朗洗板机 | 4 | 60 | | 64 | 70.47 | | 1 | | 1 | 1.15 | | | | | | - | 1 | 64 | | 65 | 71.62 |
| Beeline220s | | 25 | | 25 | 204.36 | | 5 | | 5 | 45.23 | | | | | | - | | 30 | | 30 | 249.59 |
| BOI膜条仪 | 1 | 41 | | 42 | 67.48 | | 1 | | 1 | 2.10 | | | | | | - | 1 | 42 | | 43 | 69.58 |
| 艾德康酶标仪 | 1 | 6 | | 7 | 75.33 | | | | | - | | | 1 | | 1 | 11.11 | 1 | 5 | | 6 | 64.22 |
| 国产荧光显微镜及其组件 | | 1 | | 1 | 0.83 | | 1 | | 1 | 0.83 | | | | | | - | | 2 | | 2 | 1.67 |
| 全自动血型分析仪 | | 1 | | 1 | 17.09 | | | | | - | | | | | | - | | 1 | | 1 | 17.09 |
| 免疫印迹判读仪 | | 5 | | 5 | 1.42 | | | | | - | | | 2 | | 2 | 0.60 | | 3 | | 3 | 0.82 |
| 暗视场油性聚光镜部件 | | 1 | | 1 | 0.24 | | | | | - | | | | | | - | | 1 | | 1 | 0.24 |
| 合并 | 23 | 548 | 0 | 571 | 1,415.34 | 19 | 129 | 30 | 178 | 1,121.43 | | 0 | 6 | 0 | 6 | 28.39 | 42 | 671 | 30 | 743 | 2,508.38 |

| 2017年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|------|-----|----|-----|--------|----------------------|----|----|----|----------|---------------------|--------------|----|----|----|-------------------|-------|-----|----|-----|------------|
| 仪器简称 | 期初数量 | | | | 期初金额 | 转入固定资产数量(固 资增加数量) | | | | 本期增加金额 | | 固定资产减少数 量 | | | | 本期减少金额 (报废/处置) | 期末留存量 | | | | 期末留存金 额 |
| | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | 转入原 值 | 税金 及合 并抵 销 | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | |
| 雷杜膜条仪 | 14 | 424 | | 438 | 801.57 | 1 | 40 | 0 | 41 | 73.14 | | | 6 | | 6 | 10.43 | 12 | 461 | | 473 | 864.29 |
| 爱康全自动酶免仪 | 2 | 16 | 23 | 41 | 507.48 | 1 | 4 | 33 | 38 | 457.24 | 0.48 | | | 2 | 2 | 21.80 | 2 | 20 | 55 | 77 | 943.40 |
| 雷杜化学发光仪 | 20 | | 7 | 27 | 636.65 | 2 | 18 | 35 | 55 | 853.53 | 18.20 | | | 1 | 1 | 15.38 | 22 | 18 | 41 | 81 | 1,493.00 |
| 科斯迈化学发光仪 | | | | | - | | | | | - | | | | | | - | | | | | - |
| 进口荧光显微镜及其组件 | 3 | 83 | | 86 | 87.85 | | 3 | | 3 | 2.93 | | | 6 | | 6 | 5.47 | 3 | 80 | | 83 | 85.31 |
| 普朗酶标仪及普朗洗板机 | 1 | 64 | | 65 | 71.62 | | | | | - | | 5 | 2 | | 7 | 7.09 | 3 | 55 | | 58 | 64.53 |
| Beeline220s | 0 | 30 | | 30 | 249.59 | | 2 | | 2 | 17.72 | -0.79 | | | | | - | | 32 | | 32 | 266.52 |
| BOI膜条仪 | 1 | 42 | | 43 | 69.58 | | | | | - | | | | 3 | 3 | 4.69 | 1 | 39 | | 40 | 64.88 |
| 艾德康酶标仪 | 1 | 5 | | 6 | 64.22 | | | | | - | | 1 | | | 1 | 8.21 | | 5 | | 5 | 56.01 |
| 国产荧光显微镜及其组件 | | 2 | | 2 | 1.67 | | | | | - | | | | | | - | | 2 | | 2 | 1.67 |
| 全自动血型分析仪 | | 1 | | 1 | 17.09 | | | | | - | | | | | | - | | 1 | | 1 | 17.09 |
| 免疫印迹判读仪 | | 3 | | 3 | 0.82 | | | | | - | | | 2 | | 2 | 0.52 | | 1 | | 1 | 0.30 |

| 暗视场油性聚光镜部件 | | 1 | | 1 | 0.24 | | | | | - | | 1 | | 1 | 0.24 | | | | | - | |
|-------------|------|-----|----|-----|----------|--------------------|----|----|-----|----------|---------|----------|----|----|------|---------------|-------|-----|----|-----|----------|
| 合并 | 42 | 671 | 30 | 743 | 2,508.38 | 4 | 67 | 68 | 139 | 1,404.57 | 17.89 | 6 | 17 | 6 | 29 | 73.84 | 43 | 714 | 96 | 853 | 3,857.00 |
| 2018年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 仪器简称 | 期初数量 | | | | 期初金额 | 转入固定资产数量(固定资产增加数量) | | | | 本期增加金额 | | 固定资产减少数量 | | | | 本期减少金额(报废/处置) | 期末留存量 | | | | 期末留存金额 |
| | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | 转入原值 | 税金及合并抵销 | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | |
| 雷杜膜条仪 | 12 | 461 | | 473 | 864.29 | | 39 | | 39 | 79.37 | | 1 | 15 | | 16 | 28.96 | 11 | 485 | | 496 | 914.69 |
| 爱康全自动酶免仪 | 2 | 20 | 55 | 77 | 943.40 | 1 | 12 | 32 | 45 | 568.55 | -2.43 | | 2 | 2 | 4 | 51.88 | 2 | 33 | 83 | 118 | 1,457.64 |
| 雷杜化学发光仪 | 22 | 18 | 41 | 81 | 1,493.00 | 1 | 16 | 5 | 22 | 387.79 | -0.33 | | 1 | | 1 | 15.38 | 23 | 55 | 24 | 102 | 1,865.07 |
| 科斯迈化学发光仪 | | | | | - | 4 | 13 | 36 | 53 | 1,212.61 | | | | | | - | 4 | 13 | 36 | 53 | 1,212.61 |
| 进口荧光显微镜及其组件 | 3 | 80 | | 83 | 85.31 | | 3 | | 3 | 3.06 | | | 14 | 0 | 14 | 18.82 | 3 | 69 | | 72 | 69.55 |
| 普朗酶标仪及普朗洗板机 | 3 | 55 | | 58 | 64.53 | | 4 | | 4 | 4.75 | | | 6 | | 6 | 6.92 | 3 | 53 | | 56 | 62.35 |
| Beeline220s | | 32 | | 32 | 266.52 | | 3 | | 3 | 32.46 | 0.52 | | | | | - | 0 | 35 | | 35 | 299.50 |
| BOI膜条仪 | 1 | 39 | | 40 | 64.88 | | | | | - | | | 15 | | 15 | 25.34 | 1 | 24 | | 25 | 39.54 |
| 艾德康酶标仪 | | 5 | | 5 | 56.01 | | | | | - | | | 1 | | 1 | 11.11 | | 4 | | 4 | 44.90 |
| 国产荧光显微镜及其组件 | | 2 | | 2 | 1.67 | | | | | - | | | | | | - | | 2 | | 2 | 1.67 |

| 全自动血型分析仪 | | 1 | | 1 | 17.09 | | | | | - | | | | | - | | 1 | | 1 | 17.09 | |
|-------------|------|-----|----|-----|----------|--------------------|----|----|-----|----------|---------|----------|----|----|------|---------------|-------|-----|-----|-------|----------|
| 免疫印迹判读仪 | | 1 | | 1 | 0.30 | | | | | - | | 1 | | 1 | 0.30 | | | | | - | |
| 暗视场油性聚光镜部件 | | | | | - | | | | | - | | | | | - | | | | | - | |
| 合并 | 43 | 714 | 96 | 853 | 3,857.00 | 6 | 90 | 73 | 169 | 2,288.59 | -2.25 | 1 | 55 | 2 | 58 | 158.73 | 47 | 774 | 143 | 964 | 5,984.61 |
| 2019年1-6月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 仪器简称 | 期初数量 | | | | 期初金额 | 转入固定资产数量(固定资产增加数量) | | | | 本期增加金额 | | 固定资产减少数量 | | | | 本期减少金额(报废/处置) | 期末留存量 | | | | 期末留存金额 |
| | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | 转入原值 | 税金及合并抵销 | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | | 自用 | 直投 | 租赁 | 合计 | |
| 雷杜膜条仪 | 11 | 485 | | 496 | 914.69 | - | 11 | - | 11 | 16.29 | - | - | 17 | - | 17 | 30.70 | 11 | 479 | - | 490 | 900.28 |
| 爱康全自动酶免仪 | 2 | 33 | 83 | 118 | 1457.64 | - | 4 | 29 | 33 | 392.03 | 0.51 | - | - | - | - | - | 1 | 37 | 113 | 151 | 1,850.17 |
| 雷杜化学发光仪 | 23 | 55 | 24 | 102 | 1,865.07 | 6 | 2 | - | 8 | 123.16 | 2.14 | - | - | - | - | - | 30 | 63 | 17 | 110 | 1,990.37 |
| 科斯迈化学发光仪 | 4 | 13 | 36 | 53 | 1212.61 | - | 11 | 12 | 23 | 544.71 | - | - | - | - | - | - | 4 | 23 | 49 | 76 | 1,757.32 |
| 进口荧光显微镜及其组件 | 3 | 69 | | 72 | 69.55 | - | - | - | - | - | - | - | 8 | - | 8 | 10.01 | 3 | 61 | - | 64 | 59.54 |
| 普朗酶标仪及普朗洗板机 | 3 | 53 | | 56 | 62.35 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 3 | 53 | - | 56 | 62.35 |
| Beeline220s | 0 | 35 | | 35 | 299.5 | - | - | - | - | - | - | - | 3 | - | 3 | 26.39 | - | 32 | - | 32 | 273.11 |
| BOI膜条仪 | 1 | 24 | | 25 | 39.54 | - | - | - | - | - | - | - | 2 | - | 2 | 2.77 | 1 | 22 | - | 23 | 36.77 |
| 艾德康酶标 | | 4 | | 4 | 44.9 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 4 | - | 4 | 44.90 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|----|-----|-----|-----|---------|---|----|----|----|---------|------|---|----|---|----|-------|----|-----|-----|-------|---------|
| 仪 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 国产荧光显微镜及其组件 | | 2 | | 2 | 1.67 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 2 | - | 2 | 1.67 | |
| 全自动血型分析仪 | | 1 | | 1 | 17.09 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 1 | - | 1 | 17.09 | |
| 科瑞迪全自动酶免仪 | | | | | 0 | - | - | 2 | 2 | 22.30 | - | - | - | - | - | - | - | 2 | 2 | 22.30 | |
| 迈瑞化学发光仪 | | | | | 0 | 1 | - | - | 1 | 38.40 | - | - | - | - | - | 1 | - | - | 1 | 38.40 | |
| 免疫印迹判读仪 | | | | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| 暗视场油性聚光镜部件 | | | | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| 合并 | 47 | 774 | 143 | 964 | 5984.61 | 7 | 28 | 43 | 78 | 1136.89 | 2.65 | 0 | 30 | 0 | 30 | 69.87 | 54 | 777 | 181 | 1012 | 7054.27 |

注 1：税金及合并抵消系固定资产状态下仪器母子公司间销售产生的税金及金额变动。

注 2：上表中，任意年度任意型号的仪器期初数（自用、直投、租赁合计数）+转入固定资产数量（自用、直投、租赁合计数）-固定资产减少数量（自用、直投、租赁合计数）=期末留存量（自用、直投、租赁合计数），但对应某一具体使用状态（如自用、直投或租赁），报告期内存在期初数+转入固定资产数量-固定资产减少数量不等于期末留存量的情况，其原因在于报告期内存在同一台仪器使用状态发生变化的情况，如自用转直投、租赁转直投等，仪器使用状态的转变会导致上述不等于的情况出现。

由上表可以看出，通过第二条勾稽关系计算得出的固定资产期末仪器数量及金额与财务口径相匹配。

发行人报告期内仪器按境外与境内销售相关披露如下：

单位：万元、台

| 年份 | 产品简称 | 销售收入 | | 销售数量 | |
|-----------|--------------|--------|--------|------|----|
| | | 国内 | 海外 | 国内 | 海外 |
| 2019年1-6月 | 雷杜膜条仪 | 60.82 | -0.71 | 29 | 0 |
| | 爱康全自动酶免仪 | 88.17 | | 6 | |
| | 雷杜化学发光仪 | 16.38 | | 1 | |
| | 科斯迈化学发光仪 | 270.79 | 139.39 | 12 | 5 |
| | 科瑞迪全自动酶免仪 | 12.39 | | 1 | |
| | 合计 | 448.55 | 138.68 | 49 | 5 |
| 2018年 | 进口荧光显微镜及其组件 | 19.31 | - | 4 | - |
| | Beeline 220s | 5.60 | - | 2 | - |
| | 雷杜膜条仪 | 133.58 | 3.13 | 64 | 1 |
| | 普朗酶标仪及洗板机 | 3.85 | - | 3 | - |
| | 爱康全自动酶免仪 | 92.33 | - | 7 | 0 |
| | 雷杜化学发光仪 | 46.29 | - | 3 | - |
| | 科斯迈化学发光仪 | 158.60 | 30.81 | 9 | 1 |
| | 合计 | 459.57 | 33.95 | 92 | 2 |
| 2017年 | 进口荧光显微镜及其组件 | 15.47 | - | 4 | - |
| | 雷杜膜条仪 | 107.74 | 2.96 | 52 | 1 |
| | 普朗酶标仪及洗板机 | 1.28 | - | 1 | - |
| | 爱康全自动酶免仪 | 72.14 | - | 6 | - |
| | 雷杜化学发光仪 | 78.28 | 212.00 | 8 | 9 |
| | 合计 | 274.91 | 214.95 | 71 | 10 |
| 2016年 | 进口荧光显微镜及其组件 | 14.10 | - | 9 | - |
| | 雷杜膜条仪 | 19.73 | 17.25 | 9 | 5 |
| | 普朗酶标仪及洗板机 | 21.45 | - | 17 | - |
| | 爱康全自动酶免仪 | 13.30 | - | 2 | - |
| | 国产荧光显微镜及其组件 | 0.94 | - | 1 | - |
| | 雷杜化学发光仪 | 44.26 | 85.00 | 4 | 4 |
| | 合计 | 113.78 | 102.26 | 42 | 9 |

注 1：为与审计仪器销售入口口径保持一致，上述销量及销售金额未包括自用转销售、直投转销售、租赁转销售等情形。

注 2：2019 年 1-6 月份，雷杜膜条仪海外销售一台、同时有一台海外退货，导致雷杜膜条仪海外销售金额为负数，销售数量为 0。

2、保荐机构和申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 取得发行人仪器台账及采购明细，核查“其他仪器”的具体情况；
- 2) 与发行人仪器负责人进行访谈；
- 3) 核查发行人报告期各期末固定资产明细，核查固定资产科目中仪器资产的变动情况；
- 4) 核查发行人与英国 HTZ Ltd 合作情况，结合仪器台账及与仪器负责人访谈，核实 Beeline 220s 机器的相关情况；
- 5) 获取了相关仪器的管理台账以及仪器的管理制度，了解了发行人仪器的管理模式；
- 6) 核查报告期内仪器工程师人数、工资以及仪器定期检查记录；
- 7) 核查盈亏平衡点计算时的折旧费用与固定资产中仪器折旧费用的勾稽关系；
- 8) 与北京普朗相关负责人进行访谈，取得其对其他客户同类型仪器的销售发票，验证发行人对其采购价格的公允性；
- 9) 核查发行人关联方清单，通过公开信息查询北京普朗的股东及高管情况；
- 10) 核查向 LW Scientific Inc.、苏州百拓生物技术服务有限公司、北京奕瑞祥科技有限公司购买仪器的具体情况；
- 11) 核查发行人仪器自用的具体类型及对应数量，具体用途；
- 12) 从多个维度核查报告期内仪器的数量和变动情况、以及与固定资产的勾稽情况。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已说明“其他仪器”的具体情况，说明的信息符合发行人的实际情况；发行人已在固定资产中将仪器单独列示，并按照各类型仪器单价和数量与固定资产报告期各期的期初、本期增加、本期减少和期末数进行匹配，说明的情况符合

发行人实际情况；发行人已说明首轮回复第 307 页处置的仪器具体类型、处置对象、处置仪器的收益率及与同类产品销售毛利率，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明与英国 HTZ Ltd 合作情况以及 Beeline 220s 仪器的具体情况，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明截止报告期末 37 台 HTZ Ltd 的 Beeline 220s 机器的投放地点，该产品价格与其他**定性检测**仪器的比较情况，已分析购买该仪器的原因和必要性，说明及分析的信息符合发行人实际情况；发行人已说明报告期内境外仪器投放情况，发行人境外仪器投放真实，对于境外销售的仪器发行人不对其实施控制和监督；发行人已说明报告期内仪器工程师的数量、平均工资、定期检查仪器状态的次数和发现的主要问题，仪器工程数量与发行人仪器数量匹配、定期检查仪器状态有效；发行人已说明首轮问询回复第 318 页计算盈亏平衡点时折旧费用的计算方式以及与固定资产当年计提折旧金额的勾稽关系，盈亏平衡点的计算准确，2016 年**化学发光**产品无折旧费用具有合理性；发行人已说明报告期内与北京普朗的交易情况，发行人向其采购具有合理性，采购价格公允，发行人与其不存在关联关系或其他关系；发行人已说明向 LW Scientific Inc.、苏州百拓生物技术服务有限公司、北京奕瑞祥科技有限公司购买仪器的类型和主要用途，仪器期初数和报告期内变动数和期末数，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明仪器自用的具体类型及对应数量，具体用途，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已重新核实并说明报告期内仪器的数量和变动情况、以及与固定资产的勾稽情况，说明的信息符合发行人实际情况。

（十一）关于仪器租赁

根据首轮问询回复，发行人用于租赁的仪器类型仅包括 3G、4G 产品配套的爱康全自动酶免仪、科斯迈化学发光仪和雷杜化学发光仪，仪器租赁收入按天确认其中科斯迈化学发光仪日租金最高，为 138.01 元/天。发行人每台租赁仪器的平均使用天数不足 365 天。租赁仪器占仪器总数的比例大约为 12%。

请发行人：（1）结合合同条款，说明租赁仪器按天确认的合同约定情况、收费标准、租赁期限、租赁收入按天确认的依据；（2）说明仪器租赁属于经营租赁或融资租赁及其依据；（3）结合仪器的平均使用天数，说明发行人租赁仪器是否存在闲置的情况，发行人如何保证未在租赁期限时仪器不被使用，进一步说明

发行人对租赁仪器的日常管理机制；(4) 对比同行业仪器租赁情况，进一步说明对仪器采取销售、租赁、直投等不同模式的原因和商业合理性；(5) 对比同行业，分析仪器租赁的毛利率情况及与行业情况是否一致；(6) 2018 年发行人雷杜化学发光仪租赁数量为 24 台，租赁天数为 12,427 天，平均每台使用天数为 518 天，请核实该数据统计是否正确，若否，请更新数据；(7) 核实发行人提供的 8-4-1 仪器租赁合同中“六双方权利与义务”第 4 点是否如实披露，甲方需一次订购的具体数量情况及规定；(8) 仪器直投和仪器租赁的情况下，发行人试剂销售价格是否存在差异、差异的具体情况。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充说明

(1) 结合合同条款，说明租赁仪器按天确认的合同约定情况、收费标准、租赁期限、租赁收入按天确认的依据

1) 仪器租赁合同会约定租赁起始日（精确到天）、租赁截止日（精确到天）及对应年租金情况，报告期内，仪器的租金标准如下：

| 仪器类型 | 出租年限 | 报告期内租金标准（含税） |
|------------|------|--------------------|
| 全自动化学发光测定仪 | 1 年 | 3.23 万元/年—6 万元/年 |
| 全自动酶免仪 | 1 年 | 0.8 万元/年—2.63 万元/年 |

2) 根据准则规定出租人在租赁期内各个期间，出租人应当采用直线法或其他系统合理的方法，将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入。按天确认租赁收入更具有谨慎性原则。

(2) 说明仪器租赁属于经营租赁或融资租赁及其依据

公司仪器租赁属于经营租赁不属于融资租赁，融资租赁需满足下列标准之一：

1) 租赁资产在租赁期届满时归承租人所有；

发行人租赁期间仪器的所有权归浩欧博所有，在租赁期内仪器部分或全部灭失，经销商承担赔偿责任，因此不满足此项条件。

2) 承租人在租赁期开始日的最低租赁付款额现值几乎相当于租赁资产此时公允价值(90%及以上)或出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值几乎相当与租赁资产此时的公允价值(90%及以上);

发行人签订合同后全额收取租赁金额,租赁金额系合同约定的租赁期间的租金,因此不满足此项条件。

3) 租赁期占租赁资产使用寿命的 75%及以上;

发行人仪器租赁合同有效期一般情况下为 1 年,经与经销商协商一致,可延长租赁期限,租赁期限整年延长,因此不满足此项条件。

4) 租赁资产特点特殊,如无重大改动只有承租人才能使用;

发行人仪器租赁合同约定合同所涉及的产品安装的终端医院,租赁期间不能将仪器移动他处,不得任意将其仪器出售、转让、转借。其仪器仅用于发行人销售的检测试剂产品,不得将仪器用于品牌及其他客户产品的检测应用,因此不满足此项条件。

5) 承租人有购买租赁资产选择权而且购买价款远低于行使此权利时租赁资产公允价值在租赁开始日可以确定承租人会行使此权利。

发行人经销商租赁仪器期间有购买意愿时需与公司协商购买价款,无购买租赁资产选择权,因此不满足此项条件。

(3) 结合仪器的平均使用天数,说明发行人租赁仪器是否存在闲置的情况,发行人如何保证未在租赁期限时仪器不被使用,进一步说明发行人对租赁仪器的日常管理机制

1) 仪器的平均使用天数

发行人对外投放的仪器主要为临床检验使用,根据各家医院的情况不同,临床检验一般每天或者每周的某几天出报告,故发行人仪器的使用频率通常为每周均需使用。通常经销商在其终端客户有明确仪器及配套试剂使用需求时才会从发行人处租赁仪器,仪器租赁合同通常 1 年 1 签,仪器租赁费需一次性支付,经销商会确保在仪器租赁期间仪器处于使用而非闲置状态。

同时,发行人在租赁合同到期前一个月与经销商协商是否续约,降低仪器闲

置的发生机会。报告期内，发行人对外租赁的仪器不存在闲置的情况。

2) 租赁仪器的日常管理机制：

发行人在租赁合同到期前一个月与经销商协商是否续约，若客户不进行续约，发行人将收回租赁的仪器，确保未在租赁期限时仪器未被使用。对于租赁的仪器，发行人日常管理机制如下：

公司于每季度末展开盘点，以保证资产的存在性及其使用状态：a.公司每季度末前向各大区发出盘点通知；b.由各大区仪器负责人联系经销商至终端使用单位与其共同进行盘点，盘点结果由销售大区总监签字确认；若盘点过程中发现仪器灭失情况，则按责任比例在次月扣除责任人和相关销售负责人的岗位津贴和奖金；c.盘点结果（包括变动/新增仪器清单）提交至公司财务部门，财务部门资产会计负责人核对盘点结果并进行仪器管理信息更新。

(4) 对比同行业仪器租赁情况，进一步说明对仪器采取销售、租赁、直投等不同模式的原因和商业合理性；

同行业公司仪器投放模式如下：

| 公司 | 模式 | 具体描述 |
|---------------------|---------|--|
| 新产业 | 投放 | 公司现有部分仪器采取投放模式经营，包括由公司直接向终端医疗机构投放或公司提供给经销商、经销商向终端医疗机构投放两种模式。投放仪器并从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润是目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。 |
| 艾德生物 (300685.SZ) | 投放 | 公司会根据一些医疗机构的要求，投放部分体外诊断设备，也会应医疗机构的要求，偶发性代其采购或向其租赁体外诊断设备。 |
| 基蛋生物 (603387.SH) | 租赁、免费提供 | 公司通过将仪器租赁或者免费提供给客户，有助于带动其试剂产品的销售。 |
| 透景生命 (300642.SZ) | 联动销售 | 公司主要采用“仪器+试剂”联动销售模式。免费提供使用不产生租赁或销售收入，但公司通过提供后续试剂销售和技术服务收取相应费用 |
| 安图生物 (603658.SH) | 配套销售 | 公司对于其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式提供给经销商或大型医疗机构。 |
| 万孚生物 (300482.SZ) | 投放 | 公司定量产品采取“试剂+设备”销售模式，发行人委托经销商在特定区域的医院投放自己生产的定量生产设备。 |
| 九强生物 (300406.SZ) | 联动销售 | 公司针对下游经销商客户，以零利润或者微利润的方式销售给客户，然后采取一次性或分期收款的方式收回仪器销售款；针对终端医院用户，则将仪器免费提 |

| 公司 | 模式 | 具体描述 |
|---------------------|---------------|---|
| | | 供给其使用 |
| 明德生物 (002932.SZ) | “折扣销售”推广模式 | 公司在经销商购买仪器与试剂产品组合达到一定价值时，给予其一定幅度的商业折扣。该模式下客户能够以折扣后的价格购买仪器与试剂。折扣销售的仪器与试剂按照其实际销售价格确认销售收入。 |
| | “买试剂赠送仪器”推广模式 | 公司先将仪器提供给经销商使用，同时向其收取相应的保证金。当经销商累计购买一定价值的试剂后，公司将仪器所有权转让给经销商，并退还仪器保证金，不确认仪器收入。 |
| | “配套销售”推广模式 | 公司通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权。 |

经核查，同行业公司中基蛋生物存在对外租赁仪器的情况。发行人自身不生产仪器，从财务角度，发行人希望通过仪器销售、租赁的方式尽快收回采购仪器的成本，但仪器销售、租赁的方式会增加经销商的经营成本，进而降低其进行市场推广或市场拓展的意愿。从同行业上市公司来看，仪器销售、租赁、直投均系IVD行业较为普遍的仪器投放方式，发行人结合市场竞争情况（在相同区域/相同终端客户处其他竞争对手采取的投放方式等）、仪器的具体情况、与经销商的谈判情况、新产品推广情况等因素采取销售、租赁、直投等不同仪器模式来满足不同情况的具体需求，符合行业的规律以及发行人经营需要，具有商业合理性。

(5) 对比同行业，分析仪器租赁的毛利率情况及与行业情况是否一致；

发行人报告期内仪器租赁业务毛利率情况如下：

| 年度 | 租赁业务收入 (单位：万元) | 租赁业务成本 (单位：万元) | 毛利率 |
|------------------|-------------------|-------------------|---------------|
| 2016年度 | 17.84 | 12.58 | 29.48% |
| 2017年度 | 134.41 | 95.02 | 29.31% |
| 2018年度 | 288.88 | 200.05 | 30.75% |
| 2019年1-6月 | 217.27 | 171.79 | 20.93% |

由于仪器租赁收入金额及毛利贡献金额普遍较小，基蛋生物未单独披露仪器租赁业务的毛利率。发行人仪器租赁定价系依据仪器采购成本、折旧年限、适当的利润率等因素后综合制定，具有合理性。2016年至2019年上半年，仪器租赁业务收入占收入业务的比重分别为0.16%、0.92%、1.43%、1.73%，毛利贡献比重为0.07%、0.39%、0.62%、0.52%，对发行人业绩贡献很小。同时，2016年至

2018 年仪器租赁业务毛利率保持在 30%左右的水平，2019 年上半年租赁业务毛利率略有下滑，其原因在于 2019 年上半年科斯迈 6500 型仪器租赁收入占比上升，科斯迈 6500 型仪器采购价格及租赁成本较高，租赁毛利率相对较低，导致 2019 年上半年整体租赁业务毛利率略有下滑。

(6)2018 年发行人雷杜化学发光仪租赁数量为 24 台，租赁天数为 12,427 天，平均每台使用天数为 518 天，请核实该数据统计是否正确，若否，请更新数据；

24 台系 2018 年度雷杜化学发光仪在外租赁的期末数，2018 年度存在部分雷杜化学发光仪由租赁转为直投的情况，该部分仪器在 2018 年末体现为直投仪器，不体现为租赁仪器，但该部分仪器 2018 年状态转换之前处于租赁状态，贡献了部分租赁天数及租赁收入，2018 年这种情况的雷杜化学发光仪一共 21 台，对应的租赁天数为 4,539 天，平均每台租赁天数为 216 天。剔除该部分影响外，24 台期末租赁仪器 2018 年合计租赁天数为 7,888 天，平均每台租赁天数为 328 天，具有合理性。

(7) 核实发行人提供的 8-4-1 仪器租赁合同中“六 双方权利与义务”第 4 点是否如实披露，甲方需一次订购的具体数量情况及规定；

发行人仪器租赁合同中第 4 点格式如下：“甲方（发行人客户）第一年需一次性订购发行人一定金额的产品或者服务作为发行人按本协议约定向甲方出租仪器的先决条件”。关于具体需一次订购的具体数量，根据发行人与客户的谈判情况，部分客户不会约定具体的订购数量（占比接近 50%），部分客户会约定 1 万-40 万不等的具体金额（约定 5 万至 20 万的较多），约定的金额多少系双方商业谈判的结果。

前述关于订购发行人一定产品的约定是仪器合作的先决条件而非附带于仪器租赁下的经商必须履行的试剂购买义务，仪器租赁协议中亦无相关违约责任，即经销商如不购买试剂亦不违反仪器租赁协议之约定，该条款不构成仪器租赁的“搭售商品”或“附加的不合理条件”，不属于与经销商约定的保底采购条款。

(8) 仪器直投和仪器租赁的情况下，发行人试剂销售价格是否存在差异、差异的具体情况。

从协议约定角度，发行人试剂销售与仪器提供系两个独立的法律关系，协议双方就试剂买卖及仪器提供有各自的权利义务、彼此独立、分别履行。发行人试剂销售价格的制定与客户及具体的商业谈判相关，与仪器提供方式没有关联关系，不存在因为仪器直投或仪器租赁而导致的试剂销售价格差异情况。

2、保荐机构和申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 核查发行人的仪器租赁合同；
- 2) 结合发行人租赁合同的具体情况，核查发行人仪器租赁属于经营租赁的依据；
- 3) 核查发行人对仪器租赁资产的日常管理制度；
- 4) 核查同行业企业的仪器租赁情况，分析发行人对仪器采取销售、租赁、直投等不同模式的原因和商业合理性；
- 5) 与发行人相关负责人进行访谈，了解试剂价格的制定与仪器投放方式之间的关系。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已结合合同条款，说明租赁仪器按天确认的合同约定情况、收费标准、租赁期限、租赁收入按天确认的依据，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明仪器租赁属于经营租赁而不属于融资租赁的依据，说明的信息符合发行人实际情况；发行人仪器不存在闲置的情况，发行人能够保证未在租赁期限时仪器不被使用，发行人已说明对租赁仪器的日常管理机制，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已说明对仪器采取销售、租赁、直投等不同模式的原因和商业合理性，说明的信息符合发行人实际情况；发行人已分析仪器租赁的毛利率情况，具有合理性；发行人 2018 年雷杜化学发光仪租赁情况数据准确；发行人提供的 8-4-1 仪器租赁合同中“六双方权利与义务”第 4 点已如实披露，该条款不属于与经销商约定的保底采购条款；发行人试剂销售价格的制定与仪器提供方式没有关联关系，不存在因为仪器直投或仪器租赁而导致的试剂销售价格差异情况。

（十二）关于仪器销售

根据首轮问询回复，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人对外销售的仪器合计 322 台，占仪器总数的 26%。其中 249 台销售给除三级医院、二级医院、第三方检验以外的“其他”终端客户。发行人前五大销售客户 MEDAC 以及 Theradiag 两家海外公司。发行人各类仪器销售毛利率差异较大，同一类仪器在报告期内的毛利率也波动较大。此外，报告期内，发行人因与 Theradiag 发生纠纷而回购已销售仪器的情况。

请发行人说明：（1）分境外、境内列示仪器销售的金额及占比，“其他”终端客户的具体类型，报告期内发行人对“其他”终端客户的试剂销售收入，与仪器销售数量的匹配情况；（2）结合发行人向 Theradiag 回购仪器的情况，分析报告期内销售的仪器是否存在回购风险及其判断依据；（3）结合发行人仪器销售定价依据，分析不同客户销售价格的差异情况及其原因；（4）根据首轮问询回复第 285 页仪器销售毛利率表格，结合仪器的采购价格和销售价格、境内外销售情况、具体销售客户情况及其试剂销售金额等角度，分析各类仪器销售毛利率差异较大，同一类仪器在报告期内的毛利率也波动较大的原因；（5）结合仪器客户的试剂销售情况、仪器开放和封闭情况，分析客户采购仪器的必要性；（6）说明发行人决定向客户采用销售、租赁或者直投模式的决定因素。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充说明

（1）分境外、境内列示仪器销售的金额及占比，“其他”终端客户的具体类型，报告期内发行人对“其他”终端客户的试剂销售收入，与仪器销售数量的匹配情况；

报告期内境外、境内仪器销售的金额及占比情况如下：

| 2019 年 1-6 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|--------------|----|----------|----|----------|----|----------|----|
| 销售金额（万元） | 占比 | 销售金额（万元） | 占比 | 销售金额（万元） | 占比 | 销售金额（万元） | 占比 |
| | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|----|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
| 境外 | 139.44 | 23.71% | 33.95 | 6.86% | 214.95 | 43.69% | 102.26 | 47.02% |
| 境内 | 448.68 | 76.29% | 461.29 | 93.14% | 277.00 | 56.31% | 115.21 | 52.98% |
| 合计 | 588.12 | 100.00% | 495.24 | 100.00% | 491.96 | 100.00% | 217.47 | 100.00% |

2018年，在发行人与法国赛瑞德合作基本停滞的情况下，由于发行人与法国赛瑞德《独家经销协议》尚未解除，故无法在多数欧洲市场开展业务，导致发行人2018年境外仪器销售收入有所下滑。

249台“其他”仪器中包括28台外销、一级及民营医院12台，剩余209台仪器发行人并不掌握其具体的投放终端。已经完成销售的仪器不作为发行人固定资产进行核算，不在发行人仪器盘点的范围之内，故发行人并不强制要求客户提供具体投放的终端客户，从而发行人无法准确掌握上述仪器的具体所在终端。同时，虽然发行人基本掌握每个客户所覆盖的终端医院情况，但由于发行人对同一个客户存在多种仪器投放模式的情况，故无法精确的核算对其“销售”的某一台仪器贡献的试剂销售收入情况。

(2) 结合发行人向 Theradiag 回购仪器的情况，分析报告期内销售的仪器是否存在回购风险及其判断依据：

报告期内，发行人仪器销售除对 Theradiag 发生回购情况外，不存在其他回购已销售仪器的情况，不存在已销售仪器的回购风险。判断依据主要有以下几方面：

第一，发行人向 Theradiag 回购仪器系一揽子和解协议的组成部分。对于 Theradiag 而言，因与发行人业务合作终止，其继续持有12台雷杜化学发光仪器已无法继续产生经济利益。对发行人而言，12台雷杜仪器可继续产生良好的经济效益，因此，发行人向 Theradiag 回购仪器系考虑成本效益原则下选择的最优和解方式。发行人的该选择不具有对其他客户的普遍适用性。

第二，根据发行人与客户签订的仪器销售协议，仪器销售后，仪器的所有权及毁损灭失风险转移给客户。发行人仪器销售协议未约定任何退货或回购条款。因此，发行人在合同安排上，不存在仪器回购的风险。

第三，发行人未与客户就仪器的所有权与配套试剂的销售情况达成特殊安排。不存在类似若客户未达到目标销售业绩则有权退回仪器，或有权要求企业回

购仪器等约定。即，发行人仪器销售的风险报酬转移与配套试剂的销售情况不存在因果关系。

第四，报告期内，发行人销售的仪器与配套试剂的匹配程度日趋成熟。化学发光产品配套的高通量化学发光仪推出后，已经受了市场的检验，市场认可度高。此外，发行人销售的仪器可以为较好带动配套试剂的销售。因此，终端客户不存在退回仪器的动机，发行人也不存在回购已销售仪器的动机。

(3) 结合发行人仪器销售定价依据，分析不同客户销售价格的差异情况及其原因；

发行人酶免及间接荧光仪器单价较低，客户承受能力较强，发行人在仪器采购成本基础上适当加成制定标准销售价格，结合与客户的商业谈判情况，最终销售价格在标准定价的基础上上下浮动，通常而言，对于酶免及间接荧光仪器，通常不同客户销售价格差异不大。

发行人过敏捕获法产品、自免化学发光产品等定量产品系发行人报告期推出的新产品，技术水平在行业内处于相对领先的地位，过敏捕获法产品、自免化学发光产品的推出及实现快速推广系发行人未来业绩持续增长的重要基础。由于捕获法产品、化学发光产品配套仪器（即全自动酶免仪和化学发光仪）采购成本较高，超出了部分经销商的承受能力，为尽快实现新产品装机、抢占市场从而实现试剂销售，在标准销售价格的基础上，发行人会根据与下游客户的具体谈判情况，对相关客户采取一事一议的方式确定捕获法产品、化学发光产品配套仪器（即全自动酶免仪和化学发光仪）的最终销售价格。

(4) 根据首轮问询回复第 285 页仪器销售毛利率表格，结合仪器的采购价格和销售价格、境内外销售情况、具体销售客户情况及其试剂销售金额等角度，分析各类仪器销售毛利率差异较大，同一类仪器在报告期内的毛利率也波动较大的原因；

1) 同一类仪器在报告期内的毛利率波动原因分析：

报告期内，发行人按类型分类的仪器销售价格、销售成本和毛利率情况如下：

单位：万元/台

| 仪器 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|----|--------------|---------|---------|---------|
|----|--------------|---------|---------|---------|

| 类型 | 平均 售价 | 平均 销售 成本 | 毛利 率 | 平均 售价 | 平均 销售 成本 | 毛利 率 | 平均 售价 | 平均 销售 成本 | 毛利 率 | 平均 售价 | 平均 销售 成本 | 毛利 率 |
|-----------|----------|----------------|---------|----------|----------------|---------|----------|----------------|---------|----------|----------------|---------|
| 爱康全自动酶免仪 | 14.69 | 11.23 | 23.60% | 13.19 | 10.56 | 19.96% | 12.02 | 10.51 | 12.56% | 6.65 | 10.73 | -61.29% |
| 科斯迈化学发光仪 | 24.13 | 22.73 | 5.79% | 18.94 | 21.89 | -15.58% | - | - | - | - | - | - |
| 雷杜化学发光仪 | 16.38 | 13.13 | 19.84% | 15.43 | 13.67 | 11.43% | 17.08 | 16.65 | 2.48% | 16.16 | 20.53 | -27.08% |
| 雷杜膜条仪 | 2.11 | 1.32 | 37.34% | 2.10 | 1.92 | 8.84% | 2.09 | 1.93 | 7.61% | 2.64 | 2.04 | 22.85% |
| 科瑞迪全自动酶免仪 | 12.39 | 11.15 | 10.00% | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 其他仪器 | 0.30 | 0.12 | 60.24% | 3.20 | 3.22 | -0.68% | 3.35 | 1.17 | 64.93% | 1.35 | 1.17 | 13.64% |

注：2019年1-6月其他仪器合计销售金额0.89万元，销售金额很小，为零星销售。

其中，境内仪器销售的价格、成本和毛利率情况如下：

单位：万元/台

| 仪器类型 | 2019年1-6月 | | | 2018年度 | | | 2017年度 | | | 2016年度 | | |
|-----------|-----------|----------------|---------|----------|----------------|---------|----------|----------------|---------|----------|----------------|---------|
| | 平均 售价 | 平均 销售 成本 | 毛利 率 | 平均 售价 | 平均 销售 成本 | 毛利 率 | 平均 售价 | 平均 销售 成本 | 毛利 率 | 平均 售价 | 平均 销售 成本 | 毛利 率 |
| 爱康全自动酶免仪 | 14.69 | 11.23 | 23.60% | 13.19 | 10.56 | 19.96% | 12.02 | 10.51 | 12.56% | 6.65 | 10.73 | -61.29% |
| 科斯迈化学发光仪 | 22.57 | 21.71 | 3.78% | 17.62 | 22.03 | -24.99% | - | - | - | - | - | - |
| 雷杜化学发光仪 | 16.38 | 13.13 | 19.84% | 15.43 | 13.67 | 11.43% | 9.79 | 15.83 | -61.81% | 11.07 | 19.94 | -80.19% |
| 雷杜膜条仪 | 2.10 | 1.29 | 38.34% | 2.09 | 1.91 | 8.29% | 2.07 | 1.93 | 7.00% | 2.19 | 2.13 | 3.03% |
| 科瑞迪全自动酶免仪 | 12.39 | 11.15 | 10.00% | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 其他仪器 | 0.13 | 0.09 | 33.10% | 3.20 | 3.22 | -0.68% | 3.35 | 1.17 | 64.93% | 1.35 | 1.17 | 13.64% |

具体仪器报告期内毛利率波动原因如下：

爱康全自动酶免仪：2016年共销售爱康全自动酶免仪2台，其中1台以较低的价格销售给四川大学做过敏定量试剂验证使用，导致2016年平均销售单价

远低于平均采购价格，导致 2016 年该产品销售毛利率为负数。

科斯迈化学发光仪：科斯迈化学发光仪系 2018 年发行人新推出的**自免化学发光**产品配套仪器。推出当年度为尽快实现装机，抢占市场从而实现试剂销售，部分仪器销售价格较低。此外，该型仪器系发行人新上市仪器，采购量较小，发行人对仪器供应商议价能力较弱，采购成本较高，导致 2018 年度该仪器销售毛利率为负数。

雷杜化学发光仪：雷杜化学发光仪系**自免化学发光**产品配套仪器，2016 年和 2017 年度，发行人新推出**自免化学发光**产品，为尽快实现销售，部分仪器售价较低，导致毛利率为负。2018 年，随着发行人仪器采购量提高，议价能力增强，雷杜化学发光仪采购成本逐年降低，加之仪器销售价格提高，因此毛利率提高。

雷杜膜条仪：雷杜膜条仪销售毛利率在报告期内总体稳定，呈上升趋势。原因主要系随着发行人采购数量和仪器的普及度逐渐提升，议价能力提高，成本逐年降低。

其他仪器：报告期内存在零星销售，2016 年至 2018 年，销售金额分别为：36.5 万元、16.75 万元、28.76 万元。因销售的产品结构不同，各期毛利率存在波动。

境外仪器销售的价格、成本和毛利率情况如下：

单位：万元/台

| 仪器类型 | 2019 年 1-6 月 | | | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 | | |
|----------|--------------|----------------|---------|----------|----------------|---------|----------|----------------|---------|----------|----------------|---------|
| | 平均 售价 | 平均 销售 成本 | 毛利 率 | 平均 售价 | 平均 销售 成本 | 毛利 率 | 平均 售价 | 平均 销售 成本 | 毛利 率 | 平均 售价 | 平均 销售 成本 | 毛利 率 |
| 科斯迈化学发光仪 | 27.88 | 25.18 | 9.67% | 30.81 | 20.69 | 32.85% | - | - | - | - | - | - |
| 雷杜化学发光仪 | - | - | - | - | - | - | 23.56 | 17.38 | 26.22% | 21.25 | 21.13 | 0.57% |
| 雷杜膜条仪 | 2.43 | 2.13 | 12.02% | 3.13 | 2.13 | 31.91% | 2.96 | 2.07 | 29.94% | 3.45 | 1.88 | 45.50% |
| 其他仪器 | 0.38 | 0.13 | 64.89% | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

发行人 2018 年开始向境外销售科斯迈化学发光仪。此前，主要销售雷杜发光仪，2017 年雷杜发光仪销售价格提高，导致毛利率高于 2016 年。雷杜膜条仪

毛利率总体稳定，2016 年毛利率较高的原因是发行人与境外经销商初次合作，定价较高。

发行人仪器境外销售与和境内销售的毛利率存在一定差异，按照主要仪器类型分类的销售单价、毛利率与国内销售比较情况如下表所示：

单位：万元、%

| 仪器类型 | 内外销 | 2019 年 1-6 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|----------|-----|--------------|---------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 科斯迈化学发光仪 | 境外 | 27.88 | 9.67% | 30.81 | 32.85% | - | - | - | - |
| | 境内 | 22.57 | 3.78% | 17.62 | -24.99% | - | - | - | - |
| 雷杜膜条仪 | 境外 | 2.43 | 12.02% | 3.13 | 31.91% | 2.96 | 29.94% | 3.45 | 45.50% |
| | 境内 | 2.10 | 38.34% | 2.09 | 8.29% | 2.07 | 7.00% | 2.19 | 3.03% |
| 雷杜化学发光仪 | 境外 | - | - | — | — | 23.56 | 26.22% | 21.25 | 0.57% |
| | 境内 | 16.38 | 19.84% | 15.43 | 11.43% | 9.79 | -61.81% | 11.07 | -80.19% |

报告期内，发行人仪器销售境内毛利率低于境外，主要原因为：在国内，试剂与仪器配套销售系行业内通行做法，试剂为主要利润来源，仪器并非利润中心，结合行业内通行做法，发行人国内仪器销售定价较低，故毛利率也相对较低。报告期内，发行人海外仪器销售规模较小。发行人根据不同地区的客户，制定差异性的竞争价格策略，因此不同年度之间仪器的单价和毛利率不具有可比性。

2) 各类仪器销售毛利率差异情况分析：

如本题回复之“1) 同一类仪器在报告期内的毛利率波动原因分析”列表所示，不同类别仪器销售毛利率差异较大。主要原因系：

第一，发行人报告期内仪器销售量较低，仪器销售并非发行人利润中心，仪器最终销售价格主要受买卖双方商业谈判影响，不同类别仪器对应的试剂类别不同、经销商的合作情况差异等均会对仪器定价产生影响，导致不同类别仪器销售毛利率存在差异。

第二，不同仪器的性能和推出时间存在差异，如雷杜膜条仪系传统酶免法产品对应的仪器，该仪器推出时间较长，自动化程度较低。报告期内，该类仪器成本逐渐降低，市场饱和程度高，发行人销售该类仪器的毛利率也较低。而爱康酶免仪、雷杜化学发光仪和科斯迈化学发光仪推出时间较短、自动化程度较高、通

量较高。报告期内，市场饱和程度较低，该类仪器成本较高，随着发行人采购数量提高，成本呈下降趋势，销售毛利率呈上升趋势，且毛利率高于雷杜膜条仪。

3) 具体仪器销售客户及其试剂销售金额对仪器毛利率影响情况分析：

仪器销售客户及其试剂销售金额对仪器毛利率影响主要系具体客户试剂销售金额对仪器销售单价的影响，因此，以下按具体客户分析仪器单价和试剂销售金额的关系。

报告期内，发行人仪器销售占比较低且客户分散，仪器销售单价与试剂销售无明显相关性，试剂销售对仪器销售毛利率无明显影响。具体如下：

2019年1-6月前五大仪器销售客户主要采购仪器情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 科斯迈发光仪 单价 | 雷杜发光 仪单价 | 爱康酶免 仪单价 | 雷杜膜条 仪单价 | 其他仪器 单价 |
|--------------------|--------------|-------------|-------------|-------------|------------|
| MEDAC | 29.31 | - | - | - | 0.38 |
| 广州泰得试剂仪器有 限公司 | 22.12 | 16.38 | 12.93 | 2.16 | - |
| 郑州百康生物科技有 限公司 | 22.12 | - | - | 1.98 | - |
| 武汉汇信科技发展有 限责任公司 | 26.55 | - | - | - | - |
| 湖南德惠尔医疗科技 有限公司 | 25.86 | - | - | - | - |

由上表可见，不同客户间仪器销售价格差异不大，不受试剂销售金额的影响。

2018年度前五大仪器销售客户主要采购仪器情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 科斯迈发光仪单价 | 其他仪器单价 |
|--------------------|----------|--------|
| 成都市卓瑞医疗器械有限公司 | 21.55 | - |
| MEDAC | 30.81 | - |
| 武汉汇信科技发展有限 责任公司 | 21.55 | 0.63 |
| 北京众邦嘉业生物科技 有限公司 | 21.55 | - |
| 沈阳圣安科技有限公司 | 21.55 | - |

由上表可见，除外销给MEDAC一台科斯迈发光仪外，其他客户科斯迈发光仪售价一致，不受试剂销售金额的影响。境内外仪器销售单价和毛利差异情况见

本题回复之“2）各类仪器在境内外销售情况及毛利率差异情况说明。”

2017 年度前五大仪器销售客户主要采购仪器情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 雷杜发光仪单价 | 爱康酶免仪单价 | 雷杜膜条仪单价 |
|----------------|---------|---------|---------|
| Theradiag | 23.49 | - | - |
| 北京中易凯创生物技术有限公司 | 14.53 | 11.11 | - |
| 长春瑞康生物科技有限公司 | 12.82 | - | - |
| MEDAC | 24.05 | - | - |
| 河南迪英医疗器械销售有限公司 | - | - | 1.97 |

其中，发行人当年度向北京中易凯创销售试剂 94.23 万元，向长春瑞康销售试剂 2.46 万元，而雷杜发光仪销售单价相比，北京中易凯创高于长春瑞康。可见，当年度试剂销售金额和仪器销售单价无相关关系。

2016 年度前五大仪器销售客户主要采购仪器情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 雷杜发光仪单价 | 爱康酶免仪单价 | 雷杜膜条仪单价 |
|----------------|---------|---------|---------|
| Theradiag | 21.25 | - | 3.45 |
| 深圳市博奥凯生物技术有限公司 | 17.09 | - | - |
| 广州市恒新生物科技有限公司 | - | 12.82 | - |
| 广州德邦生物科技有限公司 | 12.82 | - | - |
| 长沙市菁禾医疗器械有限公司 | 21.25 | - | - |

其中，向广州德邦销售试剂 3.66 万元，向长沙菁禾销售试剂 225.40 万元，可见，当年度试剂销售金额与仪器销售单价亦无相关关系。

综上，仪器销售单价与试剂销售的相关性较低，尤其不呈现负相关关系，试剂销售金额对仪器销售毛利率无明显影响。

（5）结合仪器客户的试剂销售情况、仪器开放和封闭情况，分析客户采购仪器的必要性；

客户采购仪器的必要性在于：

1) 试剂和仪器配套使用是 IVD 行业普遍的商业模式，试剂需要通过配套仪器方能进行检测。发行人化学发光仪器属于封闭式仪器、全自动酶免仪虽然属于

开放式仪器，但从技术层面来看，**全自动酶免仪**其软件根据发行人的免疫捕获法试剂特点进行了定制，即发行人**全自动酶免仪**、**化学发光仪**均为发行人试剂定制化产品，客户只有从发行人处采购相关仪器才能够进行试剂的检测；

2) 商业角度的考虑：虽然发行人**酶免及间接荧光**仪器属于开放式仪器，但发行人批量从仪器供应商处进行采购可以显著降低仪器的采购价格，客户从发行人处采购相关仪器的价格低于其单独从市场上进行采购的价格。

综上所述，客户采购仪器具有必要性。

(6) 说明发行人决定向客户采用销售、租赁或者直投模式的决定因素。

发行人决定向客户采用销售、租赁或者直投模式的决定因素系双方商业谈判的结果。

对于以金城医学为代表的第三方检验中心等直销客户，按照行业惯例，其通常并不自行购置或租赁仪器，而是由试剂销售企业无偿提供仪器供其使用。故对于直销客户，发行人主要以直投的形式将设备供其使用。

对于经销商客户而言，从发行人角度，为尽快收回仪器成本，发行人首选以销售或租赁的方式对其提供仪器，**酶免及间接荧光**仪器单价较低，经销商承受能力较强，故对于**酶免及间接荧光**仪器，目前发行人已主要以销售的方式对外提供；对于**全自动酶免仪**、**化学发光仪**等单价较高的仪器，发行人会结合与经销商的谈判情况、市场竞争情况（在相同区域/相同终端客户处其他竞争对手采取的投放方式等）、新产品推广情况等因素采取销售、租赁、直投等不同仪器模式来满足不同情况的具体需求，对于部分开拓重点区域、重点客户的经销商，也会结合与经销商的谈判情况，以直投的形式向其提供**全自动酶免仪**、**化学发光仪**。

2、保荐机构和申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 核查发行人的仪器销售明细；
- 2) 核查发行人报告期内销售的仪器是否存在回购风险；
- 3) 与发行人仪器负责人进行访谈，了解发行人仪器销售定价依据、客户采购仪器的必要性、仪器投放模式的影响因素等；

4) 核查仪器销售毛利率波动的原因。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已分境外、境内列示仪器销售的金额及占比，发行人已说明“其他”终端客户的具体类型，说明的信息符合发行人实际情况；发行人报告期内销售的仪器不存在回购风险，判断依据合理；发行人已结合仪器销售定价依据，分析不同客户销售价格的差异情况及其原因，分析的信息符合发行人实际情况；发行人已根据首轮问询回复第 285 页仪器销售毛利率表格，结合仪器的采购价格和销售价格、境内外销售情况、具体销售客户情况及其试剂销售金额等角度，分析各类仪器销售毛利率差异较大，同一类仪器在报告期内的毛利率也波动较大的原因，分析的信息符合发行人实际情况；发行人已分析客户采购仪器的必要性，分析的信息符合发行人实际情况；发行人已说明决定向客户采用销售、租赁或者直投模式的决定因素，说明的信息符合发行人实际情况。

(十三) 关于海外销售

根据首轮问询回复，发行人境外仪器销售毛利率显著高于境内销售水平，发行人未披露试剂销售毛利率。2016 年、2017 年境外销售收入主要来自于法国赛瑞德，比例分别为 62.39%、81.58%。

请发行人补充说明：(1) 按照首轮问询回复第 228 页表格，列示境外经销商报告期各期仪器数量、型号、试剂销售收入，分析仪器与试剂销售的匹配情况，说明海外销售的真实性；(2) 补充回答首轮问询第 20 题关于境外销售的试剂和其他的产品类型、单价和毛利率情况，与境内销售比较，分析差异原因；(3) 进一步说明境外仪器销售毛利率大于境内销售毛利率的原因；(4) 发行人 2018 年对 MEDAC 销售化学发光仪一台，说明该化学发光仪是否为雷杜化学发光仪，若是修改首轮问询回复 226 页表格中 2018 年雷杜化学发光仪的单价和毛利率；(5) 发行人 2017 年、2018 年对 MEDAC 销售仪器和试剂，2019 年与其签订独家销售协议，说明发行人与 MEDAC 的合作历史及相关情况。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

(1) 按照首轮问询回复第 228 页表格，列示境外经销商报告期各期仪器数量、型号、试剂销售收入，析仪器与试剂销售的匹配情况，说明海外销售的真实性；

1) 发行人境外仪器销售情况

报告期内，发行人境外经销商报告期各期仪器数量、型号如下：

单位：台

| 经销商 | 仪器型号 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---------------------------------------|-------------------|-----------------|------------|------------|------------|
| MEDAC | 科斯迈发光仪（酶免及间接荧光仪器） | 4 | 1 | 1 | |
| | 雷杜化学发光测定仪（化学发光仪） | | | | |
| | 雷杜化学发光测试平台（化学发光仪） | 2 | | | |
| Trivitron Healthcare Middle East LLC. | 雷杜膜条仪（酶免及间接荧光仪器） | -1 | 1 | | |
| Sero Diagnostics Traders Nepal | 雷杜膜条仪（酶免及间接荧光仪器） | | | 1 | |
| | 扫描仪（酶免及间接荧光仪器） | | | 1 | |
| Theradiag（赛瑞德） | 雷杜膜条仪（酶免及间接荧光仪器） | | | | 5 |
| | 雷杜化学发光测定仪（化学发光仪） | | | 8 | 4 |
| Avantaj Medikal | 雷杜膜条仪（酶免及间接荧光仪器） | 1 | | | |
| Palex Medical SA | 科斯迈发光仪（化学发光仪） | 1 | | | |

根据适用试剂代别，报告期内，发行人境外仪器销售情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|----------------------|--------------|---------|---------|---------|
| 酶免及间接荧光仪器 | -0.70 | 3.13 | 2.96 | 17.25 |
| 其中：赛瑞德 | | | | 17.25 |
| Sero Diagnostics | | | 2.96 | |
| Trivitron Healthcare | -3.13 | 3.13 | | |
| Avantaj Medikal | 2.43 | | | |
| 化学发光仪 | 140.15 | 30.81 | 212.00 | 85.00 |
| 其中：赛瑞德 | | | 187.95 | 85 |
| MEDAC | 118.01 | 30.81 | 24.05 | |

| 项目 | 2019年1-6月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|------------------|-----------|--------|--------|--------|
| Palex Medical SA | 22.14 | | | |
| 合计 | 139.45 | 33.95 | 214.95 | 102.26 |

2019年上半年，发行人存在一台仪器退货的情况。Trivitron Healthcare Middle East LLC. 于2018年度向发行人采购的雷杜膜条仪，因测试结果不理想，要求退货，涉及的金额为3.13万元，对发行人营业收入影响很小。

2) 发行人境外试剂销售情况

单位：万元

| 项目 | | 2019年1-6月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|----|---------------|-----------|--------|--------|--------|
| 过敏 | 酶联免疫法 | 0.28 | 23.25 | - | 31.03 |
| 自免 | 酶联免疫法及间接免疫荧光法 | 3.32 | 6.97 | - | 5.06 |
| | 磁微粒化学发光法 | 9.78 | 21.44 | 51.00 | - |
| | 其中：赛瑞德 | - | - | 51.00 | - |
| | MEDAC | 2.05 | 21.44 | - | - |
| 合计 | | 13.38 | 51.66 | 51.00 | 36.08 |

3) 发行人境外仪器销售与试剂销售的匹配情况

报告期内，发行人境外销售酶联免疫法过敏产品、酶联免疫法及间接免疫荧光法自免产品、磁微粒化学发光法自免产品，同时销售与前述试剂配套使用的雷杜膜条仪、科斯迈发光仪等，其中主要为向赛瑞德及MEDAC销售，其余海外经销商金额较小，也非常分散。

酶联免疫法过敏产品、酶联免疫法及间接免疫荧光法自免产品主要为境外推广前期的产品试验和测试，因可手工操作，不需要使用仪器，故存在仅销售试剂而不向其提供仪器的情况。

赛瑞德及MEDAC的仪器销售与试剂销售互相匹配，销售具有真实性。MEDAC具体参见本问题回复第(5)小问之回复，赛瑞德情况参见首轮回复第58问及59问之回复。

(2) 补充回答首轮问询第20题关于境外销售的试剂和其他的产品类型、单价和毛利率情况，与境内销售比较，分析差异原因；

1) 境内外销售其他产品情况

① 境外销售其他项构成

报告期内，发行人境外销售其他项的构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2019年1-6月 | | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 | |
|---------------------|-----------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 铝箔袋_VEDALAB | 24.79 | 94.17% | 28.11 | 96.47% | 30.56 | 65.45% | 55.90 | 92.58% |
| 其他_赛瑞德 | - | - | - | - | 16.13 | 34.55% | 4.47 | 7.40% |
| 其他_MADAC | 1.19 | 4.53% | 1.03 | 3.53% | - | - | - | - |
| 其他_Palex Medical SA | 0.34 | 1.30% | | | | | | |
| 合计 | 26.33 | 100.00% | 29.14 | 100.00% | 46.69 | 100.00% | 60.38 | 100.00% |

由上表可见，境外销售其他产品中主要为向 VEDALAB 销售的铝箔袋，占其他项的比重分别为 92.58%、65.46%、96.46%、**94.17%**。2017 年发行人境外销售其他项主要是向赛瑞德销售的铝箔袋、反应杯、主控板、电机驱动板等。

单位：元/个

| 项目 | 2019年1-6月 | | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 | |
|-----|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 铝箔袋 | 0.0164 | 27.22% | 0.0164 | 26.28% | 0.0164 | 28.17% | 0.0164 | 24.16% |

报告期内，向 VEDALAB 销售的铝箔袋毛利率保持平稳，对发行人贡献不大。

② 境内销售其他项构成

单位：万元

| 项目 | 2019年1-6月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|-----------------|-----------|--------|--------|--------|
| 吸头 | 39.04 | 51.00 | 33.73 | 10.34 |
| ABO、RhD 血型定型试剂卡 | 9.65 | 41.57 | 49.23 | 282.75 |
| 反应杯 | 62.27 | 52.64 | 9.20 | 0.15 |
| 抗人球蛋白检测卡 | - | 15.18 | 17.66 | 55.45 |
| 小计 | 110.96 | 160.40 | 109.82 | 348.69 |
| 其他合计 | 118.01 | 207.98 | 121.64 | 453.56 |
| 占比 | 94.03% | 77.12% | 90.29% | 76.88% |

报告期内，发行人境内销售其他项主要产品为吸头、ABO、RhD 血型定型试剂卡、反应杯、抗人球蛋白检测卡等，占其他项的比重分别为 76.88%、90.29%、

77.12%、94.03%。发行人境内未销售铝箔袋。

综上所述，发行人境内外销售的其他项产品种类不同，单价、毛利率不具有可比性。

2) 境内外试剂销售单价与毛利率

报告期内，发行人试剂境外销售规模较小，主要系提供给客户做验证和测试使用；发行人试剂境外销售的品类也较为分散。经逐项比对，仅有抗核抗体谱检测试剂盒、自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒两个品类境内、境外同时存在销售。

报告期内，发行人同时境内外相关试剂的销售情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019年1-6月 | | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 | |
|-----------------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 抗核抗体谱检测试剂盒 | 989.14 | 8.52% | 1,602.45 | 8.43% | 1,367.22 | 9.96% | 1,167.78 | 11.31% |
| 自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒 | 248.01 | 2.14% | 272.59 | 1.43% | 257.01 | 1.87% | 191.98 | 1.86% |
| 小计 | 1,237.15 | 10.66% | 1,875.04 | 9.86% | 1,624.22 | 11.83% | 1,359.76 | 13.17% |
| 境内试剂收入 | 11,607.84 | 100.00% | 19,018.65 | 100.00% | 13,730.01 | 100.00% | 10,321.67 | 100.00% |
| 抗核抗体谱检测试剂盒 | 2.52 | 18.84% | 4.74 | 9.18% | - | - | 3.50 | 9.71% |
| 自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒 | 0.35 | 2.65% | 1.63 | 3.15% | - | - | 1.55 | 4.30% |
| 小计 | 2.88 | 21.49% | 6.37 | 12.33% | - | - | 5.06 | 14.01% |
| 境外试剂收入 | 13.38 | 100.00% | 51.66 | 100.00% | 51.00 | 100.00% | 36.08 | 100.00% |

报告期内，发行人抗核抗体谱检测试剂盒、自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒境内外单价、毛利率情况如下：

单位：元/盒

| 项目 | | 2019年1-6月 | | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 | |
|-----------------|-----|-----------|--------|--------|--------|--------|----|--------|--------|
| | | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 |
| 抗核抗体谱检测试剂盒 | 单价 | 579.39 | 336.11 | 586.80 | 402.59 | 593.52 | - | 595.81 | 343.42 |
| | 毛利率 | 62.98% | 48.15% | 65.02% | 50.09% | 61.16% | - | 52.50% | 11.80% |
| 自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒 | 单价 | 796.95 | 442.86 | 537.76 | 289.45 | 544.01 | - | 554.56 | 298.68 |
| | 毛利率 | 75.24% | 57.57% | 67.98% | 37.67% | 61.62% | - | 55.05% | 17.22% |

对于境内外同时存在销售的两类试剂，单价、毛利率均为境内高于境外。主要原因为发行人境外市场开拓仍处于初期，目前的销售用途为客户验证与测试，

尚未形成规模，价格体系也尚未建立。而发行人境内试剂销售已形成规模，且已经在国内市场建立完整的价格体系。

(3) 进一步说明境外仪器销售毛利率大于境内销售毛利率的原因；

关于境内仪器、境外仪器的单价、毛利率水平列表，境外仪器销售毛利率大于境内销售毛利率的原因详见本回复说明之（十二）关于仪器销售之第（4）小问。

(4) 发行人 2018 年对 MEDAC 销售化学发光仪一台，说明该化学发光仪是否为雷杜化学发光仪，若是修改首轮问询回复 226 页表格中 2018 年雷杜化学发光仪的单价和毛利率；

发行人 2018 年对 MEDAC 销售的仪器为科斯迈化学发光仪。报告期内，由于海外科斯迈化学发光仪销售金额占境外仪器总体销售金额比例不高，因此首轮回复科斯迈化学发光仪未作为主要仪器进行披露。科斯迈发光仪的单价、毛利率已经在本回复说明之（十二）关于仪器销售之第（4）小问中披露。

(5) 发行人 2017 年、2018 年对 MEDAC 销售仪器和试剂，2019 年与其签订独家销售协议，说明发行人与 MEDAC 的合作历史及相关情况。

Medac GmbH 是一家在德国和欧洲长期从事风湿免疫相关药物及诊断试剂营销的专业化公司，该公司是德国自身免疫药物领域的市场领导者之一，总部在德国汉堡。发行人与 MEDAC 于 2017 年 9 月达成合作意向。德国 Medac GmbH 于 2019 年 5 月 10 日面向终端正式发布公司产品。

报告期内，主营业务收入中发行人与 MEDAC 的交易情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-------|--------------|---------|---------|---------|
| 交易金额 | 121.25 | 53.29 | 24.05 | - |
| 其中：仪器 | 118.01 | 30.81 | 24.05 | - |
| 试剂 | 2.05 | 21.44 | - | - |
| 其他 | 1.19 | 1.04 | - | - |

报告期内，与 MEDAC 的交易对发行人主营业务收入及毛利贡献较小。但随着发行人仪器及试剂通过 MEDAC 验证获得认可、实现装机以及认可度的提升，

公司向 MEDAC 销售的两台科斯迈化学发光仪仪器未来的产出水平将逐步增加，从而有利于增强发行人的盈利能力。

2、保荐机构和申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 获取了发行人境外销售合同、销售订单、发票、出库明细表；
- 2) 获取发行人境内销售合同、销售订单、发票、出库明细表；
- 3) 现场访谈了 MEDAC 前往发行人处进行商业洽谈和签署合作协议的高管人员；
- 4) 查阅 MEDAC 公司官方网站、获取 MEDAC 公司书面介绍文件；
- 5) 访谈发行人实际控制人 JOHN LI。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人境外仪器销售与试剂销售互相匹配，销售具有真实性。

(十四) 关于经销

根据首轮问询回复，发行人仪器直投经销商数量显著小于发行人经销商数量，缴纳押金的经销商数量显著小于仪器直投经销商数量，缴纳试剂保证金的经销商数量显著小于试剂销售经销商数量。

请发行人说明：(1) 结合发行人仪器直投、租赁和销售情况，说明上述差异的原因，未直投仪器的经销商仪器来源，是否仅销售试剂不向其提供仪器的情况，缴纳押金的经销商数量小于仪器直投经销商数量的原因，请与同行业比较，说明上述情况与行业惯例是否一致；(2) 仅对部分试剂经销商收取押金的原因，该种情况与行业惯例是否一致。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人补充说明

(1) 结合发行人仪器直投、租赁和销售情况，说明上述差异的原因，未直投仪器的经销商仪器来源，是否仅销售试剂不向其提供仪器的情况，缴纳押金的经销商数量小于仪器直投经销商数量的原因，请与同行业比较，说明上述情况与行业惯例是否一致

一般而言，经销商仪器来源分三种情况：直投、租赁以及销售。

发行人仪器直投经销商通常销售规模较大，具有较强的产品销售及推广能力。故发行人通过直投仪器的方式满足其仪器需求。

发行人少部分膜条产品，因可手工操作，不需要使用仪器，故存在少量仅销售试剂而不向其提供仪器的情况。

未直投仪器的经销商，通常会选择从发行人处购买或租赁仪器，以满足其经营需要。

发行人将仪器以直投、租赁、销售等模式向经销商等客户进行投放，以推动发行人试剂产品的销售；在与经销商进行商业谈判时优先考虑以销售或租赁方式推行，从而可以实现相应仪器销售收入或租赁收入。故直投仪器经销商数量少于经销商数量。

收取押金的客户数量与直投仪器的客户数量差异原因主要系并非所有的直投经销商都收取押金。发行人在签署投放合同条款前，会通过对于客户的业务规模、资信情况等因素进行调查和评估，结合调查评估情况制定相应仪器押金收取政策，实现双方利益最大化。对于业务规模大、资信状况好的经销商客户，发行人不向其收取或退还其已缴纳的押金。报告期内随着发行人收入逐年增长，各经销商的采购规模也逐年扩大，发行人与经销商合作日趋成熟，发行人确认其合作风险较小时，予以退还其押金，报告期内退还押金经销商数量为：27、25 及 39。因此缴纳押金的经销商数量小于整体仪器直投经销商数量。

部分同行业公司公开披露信息提到直投仪器经销商押金收取情况如下：

同行业其他公司公开披露文件中相关内容如下：

万孚生物在其招股说明书中披露“2014 年末其他应付款有所下降，主要原因是随着定量检测产品市场销售情况的持续向好，单个客户采购的配套试剂量有

所增加，公司对单次采购试剂达到一定数量的客户免收仪器押金。”

硕世生物在公开披露的问询函回复中写道“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。”

安图生物在其招股说明书中披露“在仪器发出前，经销商需按合同约定支付一定金额的固定保证金或年度维保费……合同总任务量完成方可退还固定保证金。”

明德生物在其招股说明书中披露“在其首次购买公司产品时，公司先将检测仪器提供给经销商使用，同时向其收取相应的保证金。当经销商累计购买一定价值的试剂后，公司将仪器所有权转让给经销商，并退还仪器保证金。”

上海昊海生物在其问询函回复中披露“3、为了防止经销商在约定的销售区域或销售对象之外销售公司产品，保证市场销量，公司要求部分经销商向公司支付市场保证金。”

从同行业公司公开披露的文件来看，存在企业退还经销商保证金或押金或仅对部分经销商收取保证金，从而造成收取押金、保证金经销商数量小于经销商数量的情况。

从同行业公司对其业务的描述来看，故发行人上述情况与行业惯例是一致的。

(2) 仅对部分试剂经销商收取押金的原因，该种情况与行业惯例是否一致。

发行人视与经销商的商业谈判结果，同时结合与经销商间合作的深度及经销商的业务规模、资信状况等因素综合制定押金收取政策。报告期内随着发行人收入逐年增长，各经销商的采购规模也逐年扩大，发行人与经销商合作日趋成熟，发行人确认其合作风险较小时，予以退还押金保证金。故发行人仅对部分经销商收取押金。

保证金主要系发行人为了其试剂产品能最终打入终端市场，而向经销商收取的销售保证金。发行人在与经销商进行商业谈判时优先考虑收取保证金款项。收

取保证金为一种激励措施，而非强制措施。发行人视与经销商的商业谈判结果，同时结合与经销商间合作的深度及经销商的业务规模等因素综合制定保证金收取政策。报告期内收取保证金的经销商数量逐年增多，主要系发行人不断扩大其业务规模，拓宽销售渠道所致。

星普医科在其招股说明书中披露“所有经销商必须向公司缴纳保证金，A类经销商缴纳保证金10万元，B类经销商缴纳5万元，C类经销商缴纳2万元。”

基蛋生物在其招股说明书中披露“2016年末押金、保证金余额中主要构成为保证金，保证金总额约为1,026万元，是指向经销商收取的防串货保证金和仪器租赁保证金，涵盖经销商数量较多，每家几千至几万元不等。”

广生堂公开披露文件中显示“发行人在首次与经销商签订合同时按照其计划开发的医院等级和数量为计算依据收取一定金额的保证金，在续约时对保证金金额根据实际情况进行调整。”

结合以上案例以及本题（1）问中同行业公司信息披露情况来看，仅对部分经销商收取押金、保证金与行业惯例一致。

2、保荐机构及申报会计师核查情况

（1）核查过程

- 1) 查阅发行人与经销商签署的经销协议；
- 2) 查阅同行业公司信息披露文件；
- 3) 与发行人销售负责人员进行沟通。

（2）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

一般而言，经销商仪器来源分三种情况：直投、租赁以及销售。未直投仪器的经销商，通常会选择从发行人处购买或租赁仪器，以满足其经营需要。发行人少部分膜条产品，因可手工操作，不需要使用仪器，故存在少量仅销售试剂而不向其提供仪器的情况。缴纳押金的经销商数量小于仪器直投经销商数量主要系对于业务规模大、资信状况好的经销商客户，发行人可考虑不向其收取或退还其已缴纳的押金。通过查阅同行业公司信息披露文件，发行人仅对部分经销商收取押

金，与行业惯例一致。

（十五）关于发行人产品代际划分

发行人将产品划分为 2G、3G 和 4G，同时在招股说明书及申报文件中用了定性、定量和半定量的划分。此外，发行人披露定量市场占有率时又仅划分为定量市场和定性市场。

请发行人：（1）说明其产品划分为 2G、3G 和 4G 的标准及依据，是否为行业内通用划分及依据，如否，说明发行人进行该种划分的原因；（2）梳理招股说明书及反馈回复中仅进行定量和定性划分的情况，说明对应的产品；（3）说明招股说明书中涉及可比公司的代际划分依据及与发行人的划分是否相同。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

1、发行人的说明

（1）说明其产品划分为2G、3G和4G的标准及依据，是否为行业内通用划分及依据，如否，说明发行人进行该种划分的原因

科创板招股说明书准则明确要求应便于投资者阅读，浅白易懂、简明扼要、逻辑清晰，具有可读性和可理解性。由于发行人的各代别产品涉及了不同类型的检测方法学，专业名称晦涩难懂，不易于投资者通俗理解使用，故发行人在多年经营探索过程中，基于免疫诊断技术不同代别的发展历程，同时结合相关领域知名学术期刊《Autoimmunity Reviews》中《The Clinical Autoimmunologist And The Laboratory Autoimmunologist: The Two Sides Of The Coin》对于自免检测方法学代别的描述，并借鉴了行业细分内国际巨头西门子对于过敏产品名称的定义，对过敏与自免产品以代别进行划分，具体的标准及依据如下：

1G：放射性免疫诊断技术，为行业公认的早期技术，由于存在放射性污染，稳定性差、不易储存，现在基本上很少采用。

2G：简易的酶联免疫技术，以免疫印迹法（俗称膜条）为代表，其特点有三：1.定性检测，检测精度较低、CV（标准差率）高，没有严格的质控。2.手工、

半自动操作为主。很多还靠肉眼识别反应前后膜条的颜色变化来判读结果。3.固定组合，适应批量处理。很难实现随机加样和灵活组合。

3G: 使用酶标仪的ELISA技术或者早期的板式化学发光可以归入此类。与2G靠颜色变化来粗略地判读相比，3G技术使用分光光度仪或者化学发光检测仪进行测量，在实验操作中，通过全自动酶标仪或者全自动板式化学发光仪器来实现，并实现了自动化操作。3G技术实现了初步定量检测，但是检测精度较低，其反应仍然属于“非均相反应”（即，液体和固体两相，反应只能在液体和固体接触的表面进行），反应时间长，灵敏度低，需要的样本量较高。其自动化操作为批量自动化，适合大批的样本同时检查同样的项目，但不能实现随机加样，很难实现不同样本检查不同项目的灵活组合，而在个性化诊疗、精准医疗的要求下，这些正是实验室迫切需要的。此外，对于3G技术的认定参考了西门子体系，在过敏领域，西门子将一款过敏诊断产品命名为“3G Allergy”。该产品是采用四分之一英寸的大颗粒作为载体，本质上属于板式化学发光技术。

4G: 纳米磁微粒管式化学发光在2012年左右才开始应用于自免检测领域，因此学术界更倾向于将纳米磁微粒管式化学发光列为四代技术；参考前述西门子对于过敏诊断3G产品的划分，发行人将更先进的“纳米磁微粒管式化学发光”技术，即发行人最新的技术，划分为4G技术。

4G不仅使用了灵敏度较高、检测精度较高的化学发光信号检查技术，同时使用体积很小的纳米磁微粒作为载体，纳米磁微粒的体积之小可达到溶于液体中一样的效果，基本上实现了“均相反应”（液体与液体反应），反应时间短且充分，所需样本量少，灵敏度高。而且，纳米磁微粒的采用，使磁分离和管式发光仪成为可能，彻底实现了随机加样，灵活组合，是目前最先进的免疫诊断技术。国内外免疫诊断的主要厂家，如所谓的“四大”：罗氏、雅培、贝克曼、西门子，以及国内的领军企业迈瑞医疗，安图生物均有磁微粒管式化学发光技术在过敏和自免以外的其他领域的应用。而发行人也是全球较早将4G技术应用于过敏和自免检测的厂家之一。

(2) 梳理招股说明书及反馈回复中仅进行定量和定性划分的情况，说明对应的产品；

发行人在招股书及反馈回复中对于主要产品按照检测结果进行定性与定量划分均基于下表，具体情况如下：

| 检测方法 | 品牌 | 产品代别 | 检测类别 | 检测结果 | 目标市场 |
|---------------------|-----|------|-----------------|------------------|----------------------------------|
| 过敏原检测系列产品 | | | | | |
| 膜条酶联免疫法 | 欧博克 | 2G | 1期：共计56项过敏原 | 定性 | 可以满足中、基层医院的过敏原筛查 |
| | | 2G | 2期：计划57个过敏原 | | |
| 微孔板免疫捕获法 | 符博克 | 3G | 1期：共计21项过敏原 | 定量 (混合过敏原是定性) | 可基本满足大、中型医院的个性化诊疗 |
| | | | 2期：增加22个过敏原 | | |
| 磁微粒化学发光法 | 纳博克 | 4G | 1期：共计25项过敏原 | 定量 (混合过敏原是定性) | 未来开发多种过敏原，满足大、中型医院全定量、个性化、精准诊疗需要 |
| | | | 2期：计划40个过敏原 | | |
| 自身免疫抗体检测系列产品 | | | | | |
| 膜条酶联免疫法 | 诺博克 | 2G | 检测23个自身抗体项目 | 定性 | 可以满足各级层医院的自身抗体定性检测 |
| 磁微粒化学发光法 | 纳博克 | 4G | 1期：43个自身免疫抗体指标； | 定量 | 适合大、中型医院的个性化、精准诊疗需求 |
| | | | 2期：31个自身免疫抗体指标 | | |

此外，发行人申请文件中涉及“半定量”的描述，主要出现在对于免疫诊断方法学应用及行业发展趋势相关内容中提及。

(3) 说明招股说明书中涉及可比公司的代际划分依据及与发行人的划分是否相同。

为了更好的便于投资者理解发行人的方法学与产品代际对应关系，发行人按照行业惯例，以检测方法学名称对招股说明书相关内容重新进行划分。过敏、自免代际划分及主要产品与方法学进行对应的关系如下：

| 序号 | 产品线 | 产品代别 | 产品类型 | 主要产品 |
|----|-----|------|---------|--------------|
| 1 | 过敏 | 2G | 酶免法 | 欧博克、食博克及食博克+ |
| 2 | | 3G | 捕获法 | 符博克 |
| 3 | 自免 | 2G | 酶免法 | 诺博克 |
| | | | 间接免疫荧光法 | 自免荧光产品 |
| 4 | | 4G | 化学发光 | 纳博克 |

经查阅公开信息，由于可比公司免疫诊断产品应用较多，且涉及方法学不同，命名上有所差异，在各自招股书中对于免疫诊断产品的划分口径较多，如九强生

物仅按照检测用途进行划分。

可比公司未按照代际对产品进行划分，发行人的**自身产品**划分依据即基于不同方法学的检验性能、临床应用时间及行业学术管理等综合考虑。因此，可比公司中与发行人产品使用类似方法学的，均可以基于临床免疫检测原理与发行人的**产品方法学进行比较**，具体情况如下：

| 公司 | 类似产品 | 对应发行人产品类别 |
|------|--------------|---------------|
| 迈克生物 | 酶免试剂 | 酶联免疫法、酶联免疫捕获法 |
| | 全自动化学发光诊断试剂 | 磁微粒化学发光 |
| 安图生物 | 酶联免疫诊断试剂 | 酶联免疫法 |
| | 微孔板化学发光诊断试剂 | - |
| | 磁微粒化学发光法检测试剂 | 磁微粒化学发光 |
| 九强生物 | 按检测用途划分 | - |
| 明德生物 | 应用细分及方法学不同 | - |
| 透景生命 | 流式荧光诊断试剂 | - |
| | 化学发光试剂 | 磁微粒化学发光 |

2、保荐机构核查情况

（1）核查过程

1) 查阅了西门子公司 3G Allergy 过敏产品介绍文件及刊载于《Autoimmunity Reviews》相关文章等行业资料；

2) 查阅同行业公司公开披露信息；

3) 与发行人技术人员了解代别划分的具体情况；

4) 复核了相关申请文件中关于定性、半定量及定量的描述。

（2）核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人对于产品划分基于行业发展历程、知名学术期刊观点以及国际公司的先例，划分为 2G、3G 和 4G 的原因和依据是合理的；发行人在招股说明书及反馈回复中对于产品的定量和定性情况进行了明确的划分；招股说明书中涉及可比公司未按照代际对产品进行划分，但涉及与发行人产品使用类似方法学的，均可以基于临床免疫检测原理按照发行人的 2、3、4G 进

行清晰划分。

（十六）关于国家风湿病数据中心数据的权威性

根据首轮回复，2016年4G产品处在上市验证阶段，发行人与国家风湿病数据中心（CRDC）共同发起由北京协和医院牵头并组织10家大型三级甲等医院开展了浩欧博自免4G产品的临床应用价值及检测性能的验证工作。而发行人认为国家风湿病数据中心作为风湿免疫领域的权威行业组织，在回复中多次引用国家风湿病数据中心的数据。

请发行人：（1）说明国家风湿病数据中心与发行人合作验证工作的具体情况；（2）根据相关协议条款，说明发行人向国家风湿病数据中心支付费用的情况；（3）根据前述回复，说明国家风湿病数据中心提供数据的权威性及依据。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）说明国家风湿病数据中心与发行人合作验证工作的具体情况

国家风湿病数据中心与发行人合作验证工作主要通过“纳博克自身抗体检测平台对风湿免疫疾病临床诊断及应用价值多中心研究”项目开展。

上述研究于2016年3月14日由中国风湿病数据中心（CRDC）与发行人共同发起，组长单位为北京协和医院风湿免疫科，合作组员单位包括第四军医大学西京医院临床免疫科、中山大学附属第三医院风湿免疫科等。该研究以纳博克自身抗体检测平台为检测方法，联合多个CRDC的分中心，应用当前自身抗体检测的常规方法作为对比方法，重点考察纳博克检测平台在临床应用价值及检测性能。同时，研究自身抗体定量检测对风湿免疫疾病临床诊断的相关性。并探讨建立基于纳博克平台自身抗体定量检测样本数据分库的方式，逐步实现CRDC样本库中自身抗体检测结果的定量化和标准化工作。

研究的实验结果充分验证了浩欧博自免化学发光法产品的临床应用价值及检测性能。该研究已发表两篇学术论文：《化学发光法检测抗髓过氧化物酶抗体

和抗蛋白酶 3 抗体》(《中华临床免疫和变态反应杂志》)、《应用化学发光法检测抗核抗体特定靶抗原/抗体的临床多中心研究》(《中华检验医学杂志》)。

(2) 根据相关协议条款，说明发行人向国家风湿病数据中心支付费用的情况

报告期内，发行人与北京风云朗健科技有限公司签订协议及支付费用情况如下：

单位：万元

| 协议签订时间 | 费用项目 | 费用金额 |
|------------------|----------------------------|--------------|
| 2016/3/16 | CRDC-HOB 自身抗体检测平台信息系统开发服务费 | 25.00 |
| | 室间比对项目开发服务费 | 10.00 |
| | 2016 年度服务费 | 13.00 |
| | 合计 | 48.00 |
| 2017/2/17 | 建立苏州浩欧博质控项目及日常服务 | 20.00 |
| | CRDC 自身抗体检测质量控制系统完善 | 2.00 |
| | 合计 | 22.00 |
| 2018/1/8 | 建立江苏浩欧博质控项目及日常服务 | 30.00 |
| 2019/1/30 | 建立苏州浩欧博质控项目及日常服务 | 30.00 |

北京风云朗健科技有限公司系中国风湿病信息共享平台（CRIP）的设计、研发、运营团队，获得国家风湿病数据中心授权，为国家风湿病数据中心唯一指定大数据平台合作方。

(3) 根据前述回复，说明国家风湿病数据中心提供数据的权威性及其依据

国家风湿病数据中心（CRDC）由北京协和医院风湿免疫科牵头全国 106 家风湿病研究中心，建立中国系统性红斑狼疮研究协作组（CSTAR），并进一步发展而来。该平台现已纳入了系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿关节炎、脊柱关节病、干燥综合征、硬皮病等 20 种风湿性疾病的临床数据，大大拓展了我国针对风湿性疾病的诊断、评估、治疗的研究范围，支持多中心队列研究。通过精准医学基础的基本要素——大协作、大数据库、大标本库、大样本量、新技术，开展贯穿病因、发病机制、分子分型、治疗策略、疾病转归及卫生经济学的全链条创新性研究，建立风湿免疫病防治体系，为国家制定相关领域的卫生政策提供翔实的资料，以降低误诊率、提高治疗的规范性与疗效，改善患者的生活质量，最大限

度地降低死亡率和致残率，真正体现我国卫生事业的公益性。

国家风湿病数据中心的主任委员及副主任委员为来自北京协和医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属华山医院、中国人民解放军总医院（301 医院）等国内一流三级甲等医院的专家，在相关领域具有较高的学术权威性。

根据《协和医学杂志》报导，以国家风湿病数据中心为基础的中国风湿病信息共享平台（CRIP）目前在全国拥有 68 个规范化的风湿病生物样本库，864 家注册中心，注册医生总数达到 2,390 人，注册患者数高达 50,569 人，样本总数 34,741 个，形成世界最大的风湿病数据库。

综上，国家风湿病数据中心由国内知名医院发起，主要人员来自国内大型三级甲等医院，中心建立了大型风湿病数据库，覆盖范围较广。该中心作为风湿免疫领域的权威行业组织，每年会定期向全国各地的临床实验室发放自身抗体室间质评质控品，并汇总各地实验室的检测结果，从而形成面向全国的自身抗体实验室室间质评总结报告。

发行人支付给北京风云朗健科技有限公司的费用主要为信息系统相关的服务，并不会影响 CRDC 的公正性与客观性。

因此，国家风湿病数据中心提供的数据依据合理，且具有权威性。

2、保荐机构核查情况

（1）核查过程

1) 审阅发行人与 CRDC 签署的相关协议、项目通知书、研究方案、研究成果等；

2) 核查发行人向 CRDC 支付费用的情况；

3) 查阅 CRDC 官方网站、相关媒体报导。

（2）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人已补充说明国家风湿病数据中心与发行人合作验证工作的具体情况；

根据相关协议条款，发行人向国家风湿病数据中心支付费用具有合理性；国家风湿病数据中心提供的数据依据合理，且具有权威性。

（十七）关于定性检测向定量检测的转换进程

根据首轮回复，在三级大医院，从装机到常规使用，要经过安装调试、培训、比对、验证、连接等环节；对于定性检测升级为定量检测，还要经过修改报告单、通知临床等工作。随着流程的正常推进，发行人未来有望进一步扩大在三级医院的份额，在高端医院市场实现进口替代并进入高速发展期。

请发行人根据流程及目前的进展阶段，发行人是否进入审批流程，说明认定为未来有望进一步扩大在三级医院份额，在高端医院市场实现进口替代并进入高速发展期的依据。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

（1）流程及目前的进展阶段，发行人是否进入审批流程

在三级医院，体外诊断产品从装机到常规使用，需经过较多环节；对于定性检测升级为定量检测，还要经过修改报告单、通知临床等工作。具体而言，发行人产品进入医院通常的流程为：产品介绍→达成初步意向→等待招标→参与招投标→中标→装机→安装调试→培训→比对→验证→连接 LIS 系统等。总体审批流程较长。

自免领域，自 2016 年产品上市以来，发行人的自免**化学发光法**产品已经获得了包括北京协和医院、上海仁济医院、武汉同济医院、四川大学华西二院、武汉同济医院、郑州大学第一附属医院、四川大学华西第二医院、南京市第一医院、南方医科大学第三附属医院、内江市第一人民医院、洪湖市中医医院、湖北省中医院、浙江大学医学院附属第二医院、中国人民解放军第 210 医院、川北医学院附属医院、四川大学华西第二医院、攀枝花市中心医院、贵阳中医学院第二附属医院等超过 50 家三甲医院的常规使用。

过敏领域，自 2016 年产品上市以来，发行人的**化学发光法**产品亦已在超过 100 家三级医院广泛使用，且呈现高速增长趋势。

报告期内，发行人积极推进定量检测产品在医院的普及。由于各家医院审批流程的差异，发行人产品在不同三级医院的审批进展亦各不相同。截至本回复签署日，发行人定量产品在各省市三级医院的开拓情况如下：

单位：家

| | 等待招标 | 招投进行 | 中标公示 | 安装培训 | 正式使用前准备 | 总计 |
|-----|------|------|------|------|---------|-----|
| 山东 | 20 | | | | 1 | 21 |
| 福建 | 10 | 2 | | | | 12 |
| 河南 | 9 | | | | 2 | 11 |
| 河北 | 8 | 1 | | | 1 | 10 |
| 湖北 | 8 | | | | | 8 |
| 四川 | 8 | | | 1 | 1 | 10 |
| 辽宁 | 7 | | | | | 7 |
| 陕西 | 5 | 4 | | | | 9 |
| 北京 | 4 | | | | 1 | 5 |
| 江苏 | 4 | | 1 | | 1 | 6 |
| 山西 | 4 | | | | | 4 |
| 重庆 | 4 | 1 | | | | 5 |
| 安徽 | 3 | | | 1 | 1 | 5 |
| 甘肃 | 3 | | | | | 3 |
| 广东 | 3 | 4 | | | 4 | 11 |
| 江西 | 3 | 1 | | | 1 | 5 |
| 云南 | 3 | | | | | 3 |
| 贵州 | 2 | | | | | 2 |
| 湖南 | 2 | | | | | 2 |
| 广西 | 1 | | | | | 1 |
| 黑龙江 | 1 | | | | | 1 |
| 青海 | 1 | | | | | 1 |
| 上海 | 1 | | 2 | | | 3 |
| 吉林 | | 1 | | | | 1 |
| 天津 | | | | 1 | | 1 |
| 总计 | 114 | 14 | 3 | 3 | 13 | 147 |

上述 147 家三级医院中，共有 114 家达成初步意向等待招标，14 家处于招标过程中，3 家中标公示中，3 家正在进行安装与培训，13 家正在进行正式使用前的最后准备过程中。发行人客户储备情况良好。

考虑到发行人客户开拓过程中的风险，发行人已补充提示“客户开拓风险”：发行人积极推进定量检测产品在医院的开拓、普及工作。在三级医院，体外诊断产品从装机到常规使用，需经过较多环节；对于定性检测升级为定量检测，还要经过修改报告单、通知临床等工作。由于各家医院审批流程的差异，发行人产品在不同三级医院的审批进展亦各不相同。如发行人定量产品在医院的审批进程未达预期，将会对发行人的盈利能力造成不利影响。

(2) 认定为未来有望进一步扩大在三级医院份额，在高端医院市场实现进口替代并进入高速发展期的依据

截至本回复签署日，发行人三级医院客户储备情况良好，待审批流程完成开始供应定量产品后，发行人可进一步扩大定量产品在三级医院的份额。

报告期内，发行人定量产品的收入增长及三级医院收入占比情况如下：

单位：万元

| 产品 | 2019 年 1-6 月收入 | 2018 年收 入 | 收入 增长率 | 2017 年收 入 | 收入 增长率 | 2016 年收 入 |
|---------------|-------------------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|
| 捕获法定量产品 | 1,715.61 | 2,291.93 | 97.41% | 1,160.98 | 104.36% | 568.11 |
| 三级医院收入占 比 | 78.68% | 82.64% | - | 84.99% | - | 85.76% |
| 化学发光法定量 产品 | 1,221.48 | 1,320.44 | 219.35% | 413.47 | 335.60% | 94.92 |
| 三级医院收入占 比 | 63.50% | 64.14% | - | 59.38% | - | 76.12% |

收入增长速度而言，无论是过敏定量产品还是自免定量产品，凭借显著的技术积累优势与性价比优势，发行人的产品收入均呈现高速增长态势，实现了部分进口替代，进一步扩大了市场份额；销售结构而言，三级医院收入占比较高，表明发行人定量产品已被大量三级医院，符合三级医院定量取代定性的趋势。同时，根据标点信息的研究报告，过敏自免市场的市场规模亦呈现逐年高速增长趋势。

综上，发行人认为定量产品未来有望进一步扩大在三级医院份额，在高端医院市场实现进口替代并进入高速发展期。

2、保荐机构核查情况

(1) 核查过程

- 1) 咨询相关人员，查阅相关法规，了解医院审批流程；
- 2) 咨询发行人销售人员，审阅发行人产品在各医院的审批进度；
- 3) 分析发行人的核心竞争力情况。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人已根据流程及目前的进展阶段，发行人是否进入审批流程，说明了认定为未来有望进一步扩大在三级医院份额，在高端医院市场实现进口替代并进入高速发展期的依据，依据较为充分。

3、补充披露情况

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”补充提示了“过敏捕获法等定量检测产品的客户开拓风险”。

(十八) 关于批件和检测项目

根据首轮回复，发行人在自免领域的批件数量为 19 个，但检测项目数量为 43 个，可比公司深圳亚辉龙和西班牙沃芬的批件和检测项目数量均为一致。

请发行人：(1) 说明其自免领域批件和检测项目的对应关系及产生该种情况的原因，是否符合行业情况及依据；(2) 说明过敏领域的批件和检测项目是否一一对应及原因。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

(1) 说明其自免领域批件和检测项目的对应关系及产生该种情况的原因，是否符合行业情况及依据

①批件和检测项目的对应关系

自免领域，医疗器械注册批件与检测项目不存在一一对应关系，一个注册批件可以仅注册一个检测项目，也可以包含多个检测项目。

发行人自免**磁微粒化学发光法**领域的批件覆盖项目情况如下：

| 序号 | 产品名称 | 注册证号 | 项目 |
|----|----------------------------|---------------------|--|
| 1 | 自身抗体谱 18 项检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 苏械注准 20152400734 | 抗 dsDNA、His、Nuc、Scl-70、P0、PM-Scl、Jo-1、nRNP/Sm、Sm、SS-B/La、SS-A、AMA-M2、CENP-B、LKM-1、SLA/LP、PR3、MPO、GBM |
| 2 | 自身抗体谱 2 项检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 苏械注准 20162401330 | IAA 、 ICA |
| 3 | 自身抗体 IA2 检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 苏械注准 20162401331 | IA2 |
| 4 | 自身抗体 GAD 检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 苏械注准 20162401332 | GAD |
| 5 | 磁微粒及酶结合物 2(磁微粒化学发光法) | 苏械注准 20162401329 | |
| 6 | 自身抗体谱 5 项检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 苏械注准 20152400887 | 抗 PCNA、Ro-52、LC-1、gp210、sp100 |
| 7 | 磁微粒及酶结合物 1G(磁微粒化学发光法) | 苏械注准 20152400735 | |
| 8 | 自身抗体谱综合 5 项检测试剂盒(磁微粒化学发光法) | 苏械注准 20162401333 | Cardiolipin-IgG、Cardiolipin-IgA、Cardiolipin-IgM、Cardiolipin-IgA/IgG/IgM、 β 2-GPI-IgG、 β 2-GPI-IgA、 β 2-GPI-IgM、 β 2-GPI-IgA/IgG/IgM、RF-IgG、RF-IgA、RF-IgM、RF-IgA/IgG/IgM、CCP、RA33 |
| 9 | 自身抗体谱 18 项校准品 | 苏械注准 20162401334 | Cardiolipin-IgG、Cardiolipin-IgA、Cardiolipin-IgM、Cardiolipin-IgA/IgG/IgM、 β 2-GPI-IgG、 β 2-GPI-IgA、 β 2-GPI-IgM、 β 2-GPI-IgA/IgG/IgM、RF-IgG、RF-IgA、RF-IgM、RF-IgA/IgG/IgM、CCP、RA33、GAD、IA2、ICA、IAA |
| 10 | 自身抗体谱 18 项质控品 | 苏械注准 20162401252 | Cardiolipin-IgG、Cardiolipin-IgA、Cardiolipin-IgM、Cardiolipin-IgA/IgG/IgM、 β 2-GPI-IgG、 β 2-GPI-IgA、 β 2-GPI-IgM、 β 2-GPI-IgA/IgG/IgM、RF-IgG、RF-IgA、RF-IgM、RF-IgA/IgG/IgM、CCP、RA33、GAD、IA2、ICA、IAA |
| 11 | 自身抗体谱 23 项质控品 | 苏械注准 20152400737 | 抗 dsDNA、His、Nuc、Scl-70、PCNA、P0、PM-Scl、Jo-1、nRNP//Sm、Sm、SSB/La、SS-A、Ro-52、AMA-M2、CENP |

| 序号 | 产品名称 | 注册证号 | 项目 |
|----|--|------------------|--|
| | | | B、LC-1、LKM-1、SLA/LP、gp210、sp100、PR3、MPO、GBM |
| 12 | 自身抗体谱 23 项校准品 | 苏械注准 20152400736 | 抗 dsDNA、His、Nuc、Scl-70、PCNA、PO、PM-Scl、Jo-1、nRNP//Sm、Sm、SSB/La、SS-A、Ro-52、AMA-M2、CENP B、LC-1、LKM-1、SLA/LP、gp210、sp100、PR3、MPO、GBM |
| 13 | 甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO)校准品 | 苏械注准 20172402094 | anti-TPO |
| 14 | 甲状腺球蛋白抗体 (anti-TG)校准品 | 苏械注准 20172402096 | anti-TG |
| 15 | 清洗液 | 苏苏械备 20141038 号 | |
| 16 | 样本稀释液 | 苏苏械备 20141035 号 | |
| 17 | 全自动免疫检验系统用底物液 | 苏苏械备 20141037 号 | |
| 18 | 甲状腺球蛋白抗体 (anti-TG) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) | 苏械注准 20172402097 | anti-TG |
| 19 | 甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) | 苏械注准 20172402104 | anti-TPO |

②产生该种情况的原因

发行人自免**磁微粒化学发光法**领域的 19 个批件覆盖了 43 个检测项目，部分批件涵盖多个检测项目主要基于发行人从临床需求出发，考虑到自身免疫类疾病需要结合多个检测指标，综合研发成果，选择采用了过敏自免领域常用的多项联检模式。发行人也可以基于方便内部管理考虑，选择采用一个批件对应一个检测项目。

③符合行业情况及依据

体外诊断试剂注册批件对应的不同检测项目独立包装，互不干扰，这一情况符合行业惯例。如全球自免检测市场巨头德国欧蒙在我国注册的“国食药监械(进)字 2014 第 2403693 号”注册证覆盖的自免检测项目多达 14 种，具体情况如下：

| | |
|-------|--|
| 产品名称 | 抗核抗体谱(IgG)检测试剂盒（欧蒙印迹法）EUROLINE ANA Profile (IgG) |
| 注册证编号 | 国食药监械(进)字 2014 第 2403693 号 |
| 注册人名称 | EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG |
| 注册人住所 | D-23560,L übeck,Seekamp 31,Germany |

| | |
|--------|--|
| 生产地址 | D-23560,L übeck,Seekamp 31,Germany |
| 代理人名称 | 欧蒙医学诊断(中国)有限公司 |
| 型号、规格 | DL 1590-1601-1 G: 16 人份/盒、DL1590-6401-1 G: 64 人份/盒、DL 1590-1601-2 G: 16 人份/盒、DL 1590-6401-2 G: 64 人份/盒、DL 1590-1601-3G: 16 人份/盒、DL 1590-6401-3 G: 64 人份/盒、DL1590-1601-8 G: 16 人份/盒、DL 1590-6401-8 G: 64 人份/盒、DL 1590-1601-15 G: 16 人份/盒、DL 1590-6401-15G: 64 人份/盒、DL 1590-1601-16 G: 16 人份/盒、DL1590-6401-16 G: 64 人份/盒、DL 1590-1601-17 G: 16 人份/盒、DL 1590-6401-17 G: 64 人份/盒、DL1590-1601-18 G: 16 人份/盒、DL 1590-6401-18 G: 64 人份/盒。 |
| 主要组成成分 | 包被抗原的检测膜条、阳性对照、酶结合物、样本缓冲液、清洗缓冲液、底物液, 试剂盒中还包含温育盘。(具体内容详见产品说明书)。产品有效期: 2-8℃保存,不要冰冻。未开封前,除非特别说明,试剂盒自生产日起可稳定 18 个月。附件: 注册产品标准, 产品说明书。 |
| 预期用途 | 该产品用于体外定性检测人血清或血浆中的抗 nRNP、Sm、SS-A(天然 SS-A 和 Ro-52)、SS-B、Scl-70、PM-Scl、Jo-1、CENP B、PCNA、dsDNA、核小体、组蛋白、核糖体 P 蛋白和 AMA M2 共 14 种不同抗原的免疫球蛋白 G 抗体。 |

针对 1 个批件覆盖多个检测项目, 自免检测领域未有禁止性规定。

(2) 说明过敏领域的批件和检测项目是否一一对应及原因

①过敏领域的批件和检测项目的对应关系

与自免领域类似, 过敏领域医疗器械注册批件与检测项目不存在一一对应关系, 一个注册批件可以注册一个检测项目, 也可以包含多个检测项目。

②法规依据

根据国家食品药品监督管理总局《过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂技术审查指导原则》中对于注册单元划分的相关说明:

“过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂的注册单元原则上应按照试剂中包被过敏原的类型进行划分。对于可同时检测多个过敏原特异性 IgE 抗体的产品, 如各过敏原特异性 IgE 抗体的检测反应体系之间相对独立, 不相混合, 在不改变试剂中包被过敏原类型的前提下, 不同过敏原项目的排列组合产品可作为同一注册单元, 但过敏原项目的组合应当具有临床价值, 不建议没有临床意义的随意组合。

对于同一注册单元包含多个规格的产品, 申请人应当提供检测项目如包含不同项目组合的产品, 申报注册时只需提供检测项目最多且能包含其他规格产品检测项目产品的技术资料作为注册申报资料。”

因此，对于相对独立，不相混合的试剂产品，不同过敏原项目的排列组合产品可作为同一注册单元，注册批件与检测项目不存在一一对应关系。

2、保荐机构核查情况

(1) 核查过程

- 1) 查阅相关法律法规；
- 2) 咨询发行人负责批件注册事项的人员；
- 3) 通过网络查询同类案例。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

自免、过敏领域批件和检测项目不存在一一对应关系，符合行业情况。

(十九) 关于员工成本

根据首轮问询回复，发行人主要人工成本发生销售费用，占全部人工成本的比例约为 50%。

请发行人与同行业可比公司对比，发行人员工结构和上述情况与行业情况是否一致，生产成本和研发费用人工成本较低的原因。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

(1) 发行人各项人工成本构成

报告期内，发行人各项人工成本构成情况如下：

单位：万元

| 项 目 | 2019 年 1-6 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 营业成本_人工 | 555.27 | 17.41% | 784.97 | 12.65% | 646.12 | 12.50% | 512.87 | 11.60% |
| 其中：直接人工 | 176.15 | 5.52% | 265.81 | 4.28% | 243.39 | 4.71% | 200.32 | 4.53% |

| | | | | | | | | |
|-----------|-----------------|----------------|-----------------|---------|-----------------|---------|-----------------|---------|
| 间接人工 | 379.12 | 11.89% | 675.05 | 10.88% | 525.36 | 10.17% | 419.65 | 9.49% |
| 管理费用_职工薪酬 | 468.99 | 14.70% | 728.41 | 11.74% | 621.63 | 12.03% | 547.31 | 12.38% |
| 销售费用_职工薪酬 | 1,558.37 | 48.85% | 2,571.19 | 41.43% | 2,144.25 | 41.49% | 1,783.91 | 40.36% |
| 研发费用_职工薪酬 | 607.25 | 19.04% | 1,181.01 | 19.03% | 987.53 | 19.11% | 956.35 | 21.63% |
| 合计 | 3,189.88 | 100.00% | 6,206.44 | 100.00% | 5,168.28 | 100.00% | 4,420.41 | 100.00% |

发行人对于人工成本涉及到四个会计科目，分别是营业成本、管理费用、销售费用、研发费用，从这四项占比来看，报告期内，各项比例保持稳定。

(2) 发行人员工结构

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人以及同行业上市公司员工的专业结构情况如下：

| 公司名称 | 项目 | 人数（人） | 比例 |
|------|-----------|--------------|----------------|
| 迈克生物 | 管理、行政及财务 | 512 | 22.71% |
| | 技术 | 1,029 | 45.63% |
| | 生产 | 195 | 8.65% |
| | 销售 | 519 | 23.02% |
| | 合计 | 2,255 | 100.00% |
| 安图生物 | 管理、行政及财务 | 242 | 7.91% |
| | 技术 | 928 | 30.34% |
| | 生产 | 737 | 24.09% |
| | 销售 | 1,152 | 37.66% |
| | 合计 | 3,059 | 100.00% |
| 明德生物 | 管理、行政及财务 | 36 | 8.31% |
| | 技术 | 126 | 29.10% |
| | 生产 | 128 | 29.56% |
| | 销售 | 143 | 33.03% |
| | 合计 | 433 | 100.00% |
| 透景生命 | 管理、行政及财务 | 23 | 5.97% |
| | 技术 | 162 | 42.08% |
| | 生产 | 84 | 21.82% |
| | 销售 | 116 | 30.13% |
| | 合计 | 385 | 100.00% |

| | | | |
|------|------------|-------|---------|
| 九强生物 | 管理、行政及财务 | 132 | 30.77% |
| | 技术 | 135 | 31.47% |
| | 生产 | 86 | 20.05% |
| | 销售 | 76 | 17.72% |
| | 合计 | 429 | 100.00% |
| 行业平均 | 管理、行政及财务 | 189 | 14.40% |
| | 技术 | 476 | 36.27% |
| | 生产 | 246 | 18.75% |
| | 销售 | 401 | 30.57% |
| | 合计 | 1,312 | 100.00% |
| 发行人 | 管理、行政及财务人员 | 27 | 9.34% |
| | 研发 | 41 | 14.19% |
| | 生产、质管人员 | 96 | 33.22% |
| | 销售人员 | 125 | 43.25% |
| | 合计 | 289 | 100.00% |

注：因上述可比公开信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2018 年度数据。

① 销售费用中人工成本占全部人工成本的比例与员工结构吻合

由上表可见，发行人 2018 年末销售人员结构比例与销售费用中人工成本占全部人工成本的比例，基本吻合。

② 公司人员结构中销售人员比例略高于同行业的原因

从同行业上市公司的员工构成来看，销售人员占员工比重都比较高，行业平均占比 30% 以上。由于发行人产品市场认可度较高，客户分布全国。为实现客户服务需求及时响应，发行人在国内建立了覆盖包括新疆、内蒙在内的全国营销网络，发行人的业务性质决定各销售区域都需要有人员进行日常维护及市场培育。由于发行人整体规模较小，总人数也相对较少，业务布局在销售人员上的规模效应尚未体现，从而表现为发行人销售人员占总人数的比重较高。随着发行人规模扩大，增加生产人员扩充产能，以及随着本次公开发行股票，增强企业资金实力、加大研发人员及研发投入、丰富产品结构，销售人员占总人数的比重会有所降低，趋于行业平均水平。

发行人人员结构中销售人员比例略高符合公司实际情况及目前所处的发展

阶段。

③ 人工薪酬中生产成本和研发费用人工成本占比不高的原因

发行人所处的体外诊断行业属于技术密集型而非劳动密集型行业，发行人不断强化提升机械化、自动化生产程度，优化生产组织。发行人坚持自主研发、技术创新，报告期内将收入的较大比例投入于研发，研发实力雄厚。虽然生产员工和研发员工人均薪酬较高，但由于在目前发展阶段销售人员比例在人员结构中比例较高，从而导致人工薪酬中生产成本和研发费用人工成本占比不高。

(3) 发行人员工薪酬情况

1) 发行人销售人员薪酬与同行业上市公司比较

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-------------------|-----------|-----------|-----------|
| 职工薪酬（万元） | | | |
| 迈克生物 | 12,881.83 | 12,593.82 | 10,443.19 |
| 安图生物 | 13,801.99 | 11,094.04 | 8,127.35 |
| 明德生物 | 1,629.92 | 1,297.22 | 1,187.75 |
| 透景生命 | 3,172.40 | 2,875.78 | 1,693.99 |
| 九强生物 | 2,052.21 | 1,707.10 | 1,355.45 |
| 行业平均 | 6,707.67 | 5,913.59 | 4,561.55 |
| 发行人 | 2,571.19 | 2,144.25 | 1,783.91 |
| 销售人员（人） | | | |
| 迈克生物 | 519 | 465 | 385 |
| 安图生物 | 1,152 | 817 | 762 |
| 明德生物 | 143 | 117 | 85 |
| 透景生命 | 116 | 88 | 57 |
| 九强生物 | 76 | 53 | 23 |
| 行业平均 | 401 | 308 | 262 |
| 发行人 | 125 | 116 | 111 |
| 人均薪酬（万元/人） | | | |
| 迈克生物 | 24.82 | 27.08 | 27.13 |
| 安图生物 | 11.98 | 13.58 | 10.67 |
| 明德生物 | 11.40 | 11.09 | 13.97 |
| 透景生命 | 27.35 | 32.68 | 29.72 |

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 九强生物 | 27.00 | 32.21 | 58.93 |
| 行业平均 | 16.72 | 19.20 | 17.38 |
| 发行人 | 20.57 | 18.48 | 16.07 |
| 发行人与行业平均的差异率 | 23.03% | -3.75% | -7.54% |

注：因上述可比公开信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2016 年度至 2018 年度数据。

报告期内，发行人销售人员、人均薪酬逐年增长。发行人销售人员薪酬水平符合同行业上市公司的平均水平不存在显著差异。

2) 发行人管理人员薪酬与同行业上市公司比较

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|-------------------|----------|----------|----------|
| 职工薪酬（万元） | | | |
| 迈克生物 | 5,060.97 | 4,565.65 | 3,527.62 |
| 安图生物 | 3,493.96 | 2,476.76 | 2,091.37 |
| 明德生物 | 465.42 | 419.00 | 238.90 |
| 透景生命 | 790.86 | 853.50 | 524.26 |
| 九强生物 | 1,436.96 | 947.36 | 735.58 |
| 行业平均 | 2,249.63 | 1,852.45 | 1,423.55 |
| 发行人 | 728.41 | 621.63 | 547.31 |
| 管理人员（人） | | | |
| 迈克生物 | 512 | 512 | 354 |
| 安图生物 | 242 | 184 | 158 |
| 明德生物 | 36 | 30 | 16 |
| 透景生命 | 23 | 19 | 15 |
| 九强生物 | 132 | 150 | 134 |
| 行业平均 | 189 | 179 | 135 |
| 发行人 | 27 | 21 | 20 |
| 人均薪酬（万元/人） | | | |
| 迈克生物 | 9.88 | 8.92 | 9.97 |
| 安图生物 | 14.44 | 13.46 | 13.24 |
| 明德生物 | 12.93 | 13.97 | 14.93 |
| 透景生命 | 34.39 | 44.92 | 34.95 |

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 九强生物 | 10.89 | 6.32 | 5.49 |
| 行业平均 | 16.51 | 17.52 | 15.72 |
| 发行人 | 26.98 | 29.60 | 27.37 |
| 发行人与行业平均的差异率 | 63.42% | 68.95% | 74.11% |

注：因上述可比公开信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2016 年度至 2018 年度数据。

报告期内，发行人管理人员稳定，2017 年业绩上升幅度较大，绩效奖金普遍上升，因此人均工资上升。发行人管理人员薪酬水平高于同行业上市公司平均水平。

3) 发行人研发人员薪酬与同行业上市公司比较

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|-------------------|----------|----------|
| 职工薪酬（万元） | | |
| 迈克生物 | 5,479.66 | 4,634.97 |
| 安图生物 | 9,732.41 | 6,917.79 |
| 九强生物 | 2,428.31 | 1,967.32 |
| 明德生物 | 1,512.99 | 1,298.87 |
| 透景生命 | 1,554.27 | 1,350.15 |
| 行业平均 | 4,141.53 | 3,233.82 |
| 发行人 | 1,181.01 | 987.53 |
| 研发人数（人） | | |
| 迈克生物 | 1,029 | 853 |
| 安图生物 | 928 | 649 |
| 九强生物 | 135 | 120 |
| 明德生物 | 126 | 109 |
| 透景生命 | 162 | 132 |
| 行业平均 | 476 | 373 |
| 发行人 | 65 | 65 |
| 人均薪酬（万元/人） | | |
| 迈克生物 | 5.33 | 5.43 |
| 安图生物 | 10.49 | 10.66 |
| 九强生物 | 17.99 | 16.39 |

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|--------------|---------------|---------------|
| 明德生物 | 12.01 | 11.92 |
| 透景生命 | 9.59 | 10.23 |
| 行业平均 | 11.08 | 10.93 |
| 发行人 | 18.17 | 15.19 |
| 发行人与行业平均的差异率 | 63.99% | 38.98% |

注：同行业可比公司未披露 2016 年研发费用构成明细，同时，上述可比公开信息未披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2017 年度、2018 年度数据。

发行人注重创新研发，在发展过程中，高度重视研发团队的建设，为科研人员提供了良好的薪酬条件，同时构建了专业的研发体系，已拥有一支在过敏及自身免疫疾病诊断领域具有丰富研发经验的队伍。发行人研发人员薪酬水平高于同行业上市公司平均水平。

4) 发行人员工平均工资与同行业上市公司比较

单位：万元/人

| 公司 | 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 迈克生物 | 年人均工资 | 12.62 | 12.89 | 12.79 |
| 安图生物 | 年人均工资 | 12.07 | 12.17 | 10.96 |
| 九强生物 | 年人均工资 | 15.74 | 13.23 | 14.19 |
| 明德生物 | 年人均工资 | 10.31 | 10.13 | 10.27 |
| 透景生命 | 年人均工资 | 17.85 | 19.77 | 15.49 |
| 行业平均 | | 13.72 | 13.64 | 12.74 |
| 发行人 | 总人数 | 289 | 265 | 253 |
| | 总薪酬 | 5,424.02 | 4,485.02 | 3,913.18 |
| | 年人均工资 | 18.77 | 16.92 | 15.47 |
| | 发行人与行业平均的差异率 | 36.81% | 24.05% | 21.43% |

注：因上述可比公开信息未完全披露 2019 年 1-6 月相关数据，此处仅比较 2016 至 2018 年度数据。

2016 年度至 2018 年度，发行人年人均工资分别为 15.47 万元、16.92 万元及 18.77 万元，呈现逐年上涨趋势。发行人年人均工资与同行业上市公司平均水平不存在显著差异。

综上所述，发行人销售人员薪酬水平、员工平均工资与同行业上市公司平均水平不存在显著差异，管理人员薪酬水平、研发人员薪酬水平高于同行业上市公

司平均水平。

2、保荐机构和申报会计师核查情况

(1) 核查过程

- 1) 取得发行人成本构成表；
- 2) 取得发行人管理费用、销售费用、研发费用明细表；
- 3) 取得发行人员工构成明细表；
- 4) 查阅同行业上市公司安图生物、迈克生物、明德生物等公开资料；
- 5) 对发行人员工构成与同行业上市公司进行分析性复核；
- 6) 对发行人销售人员人均工资、管理人员人均工资、研发人员人均工资、员工年均工资与同行业上市公司进行分析性复核。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

从同行业上市公司的员工构成来看，销售人员占员工比重都比较高，行业平均占比 30%以上。由于发行人整体规模较小，总人数也相对较少。发行人的业务性质决定各销售区域都需要有人员进行日常维护，业务布局在销售人员上的规模效应尚未体现，从而表现为发行人销售人员占总人数的比重较高。发行人对于人工成本涉及到四个会计科目，分别是营业成本、管理费用、销售费用、研发费用，从这四项占比来看，报告期内，各项比例保持稳定。发行人销售人员薪酬水平、员工平均工资与同行业上市公司平均水平不存在显著差异，管理人员薪酬水平、研发人员薪酬水平高于同行业上市公司平均水平。

(二十) 关于毛利率

根据首轮问询回复，报告期内发行人 2G、3G 产品毛利率逐年提高。

请发行人结合销售价格和成本的变化情况，按照具体产品逐一量化分析毛利率逐年提高的原因和依据。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

1、发行人的回复

报告期内，发行人的主要产品为欧博克、食博克系列（含食博克+）、诺博克、符博克及**化学发光类纳博克**产品，占发行人试剂收入比例约为95%。发行人**酶免法及间接免疫荧光法、捕获法**下各系列产品按收入占比由高到低排序后的销售均价、单位成本及毛利率水平如下：

单位：元/盒

| 年度 | | 2019年1-6月 | | | | 2018年 | | | |
|-------------|-------|---------------|--------|-------|-------|----------|--------|-------|-------|
| 产品线 | 产品名称 | 销售均价 (不含税) | 单位成本 | 毛利率% | 收入占比% | 销售均价 | 单位成本 | 毛利率% | 收入占比% |
| | | | | | | (不含税) | | | |
| 酶免法及间接免疫荧光法 | | 561.08 | 140.35 | 74.99 | 74.73 | 558.16 | 142.32 | 74.50 | 81.06 |
| 过敏 | 欧博克 | 471.56 | 72.32 | 84.66 | 33.96 | 469.4 | 77.72 | 83.44 | 34.56 |
| 过敏 | 食博克 | 1,221.61 | 190.01 | 84.45 | 22.58 | 1,190.80 | 189.88 | 84.05 | 22.15 |
| 自免(主要)、过敏 | 诺博克 | 427.89 | 149.24 | 65.12 | 15.92 | 428.81 | 161.63 | 62.31 | 14.14 |
| 过敏 | 食博克+ | 501.12 | 255.80 | 48.95 | 7.15 | 506.04 | 251.02 | 50.40 | 6.19 |
| 过敏、自免 | 荧光产品等 | 568.53 | 433.44 | 23.76 | 3.88 | 516.22 | 387.06 | 25.02 | 4.02 |
| 捕获法 | | 477.70 | 88.70 | 81.43 | 16.50 | 458.42 | 87.32 | 80.95 | 12.02 |
| 过敏 | 符博克 | 477.70 | 88.70 | 81.43 | 16.50 | 458.42 | 87.32 | 80.95 | 12.02 |
| 年度 | | 2017年 | | | | 2016年 | | | |
| 产品线 | 产品名称 | 销售均价 (不含税) | 单位成本 | 毛利率% | 收入占比% | 销售均价 | 单位成本 | 毛利率% | 收入占比% |
| | | | | | | (不含税) | | | |
| 酶免法及间接免疫荧光法 | | 579.07 | 157.32 | 72.83 | 88.58 | 586.51 | 187.61 | 68.01 | 93.60 |
| 过敏 | 欧博克 | 472.52 | 82.81 | 82.47 | 35.86 | 478.25 | 107.11 | 77.60 | 38.02 |
| 过敏 | 食博克 | 1,172.49 | 196.40 | 83.25 | 25.93 | 1,207.97 | 235.82 | 80.48 | 25.34 |
| 自免(主要)、过敏 | 诺博克 | 474.04 | 202.89 | 57.20 | 14.29 | 495.96 | 262.54 | 47.06 | 15.64 |
| 过敏 | 食博克+ | 532.55 | 252.22 | 52.64 | 7.92 | 578.00 | 286.75 | 50.39 | 7.93 |
| 过敏、自免 | 荧光产品等 | 460.39 | 359.29 | 21.96 | 4.57 | 481.24 | 307.76 | 36.05 | 6.67 |
| 捕获法 | | 436.54 | 108.01 | 75.26 | 8.42 | 511.53 | 140.40 | 72.55 | 5.48 |
| 过敏 | 符博克 | 436.54 | 108.01 | 75.26 | 8.42 | 511.53 | 140.40 | 72.55 | 5.48 |

注：收入占比为，该类产品的收入占当年试剂产品收入比例。

报告期内，发行人各系列产品按毛利贡献率由高到低排序后的销售均价、单位成本及毛利率的变动情况如下：

单位：%

| 年度 | | 2019年1-6月 | | | | 2018年度 | | | | 2017年度 | | | | 2016年度 |
|-------------|------|--------------------|--------------------|------------------|-------------------|--------------------|--------------------|------------------|-------------------|--------|--------|------|-------|--------|
| 产品线 | 产品名称 | 销售均价 | 单位成本 | 毛利率 | 毛利 | 销售均价 | 单位成本 | 毛利率 | 毛利 | 销售均价 | 单位成本 | 毛利率 | 毛利 | 毛利 |
| | | 变动幅度 ^{注1} | 变动幅度 ^{注2} | 变动 ^{注3} | 贡献率 ^{注4} | 变动幅度 ^{注1} | 变动幅度 ^{注2} | 变动 ^{注3} | 贡献率 ^{注4} | 变动幅度 | 变动幅度 | 变动 | 贡献率 | 贡献率 |
| 酶免法及间接免疫荧光法 | | 0.52 | -1.39 | 0.49 | 76.01 | -3.61 | -9.53 | 1.67 | 81.66 | -1.27 | -16.15 | 4.82 | 88.15 | 92.96 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|-------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|---------------|-------------|--------------|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|
| 过敏 | 欧博克 | 0.46 | -6.95 | 1.22 | 34.90 | -0.66 | -6.15 | 0.97 | 38.99 | -1.2 | -22.69 | 4.87 | 40.42 | 43.09 |
| 过敏 | 食博克 | 2.59 | 0.07 | 0.40 | 23.15 | 1.56 | -3.32 | 0.8 | 25.17 | -2.94 | -16.72 | 2.77 | 29.5 | 29.78 |
| 自免（主要）、过敏 | 诺博克 | -0.22 | -7.67 | 2.81 | 12.59 | -9.54 | -20.34 | 5.11 | 11.92 | -4.42 | -22.72 | 10.14 | 11.17 | 10.75 |
| 过敏 | 食博克+ | -0.97 | 1.91 | -1.45 | 4.25 | -4.98 | -0.48 | -2.24 | 4.22 | -7.86 | -12.04 | 2.25 | 5.7 | 5.83 |
| 过敏、自免 | 荧光产品等 | 10.13 | 11.98 | -1.26 | 1.12 | 12.13 | 7.73 | 3.06 | 1.36 | -4.33 | 16.74 | -14.09 | 1.37 | 3.51 |
| 捕获法 | | 4.21 | 1.58 | 0.48 | 16.31 | 5.01 | -19.16 | 5.69 | 13.16 | -14.66 | -23.07 | 2.71 | 8.66 | 5.81 |
| 过敏 | 符博克 | 4.21 | 1.58 | 0.48 | 16.31 | 5.01 | -19.16 | 5.69 | 13.16 | -14.66 | -23.07 | 2.71 | 8.66 | 5.81 |

注 1：销售均价变动幅度=（当年销售均价-前一年销售均价）/前一年销售均价；

注 2：单位成本变动幅度=（当年单位成本-前一年单位成本）/前一年单位成本；

注 3：毛利率变动=当年毛利率-前一年毛利率；

注 4：毛利贡献率为该类产品的毛利占当年试剂产品毛利比例。

由上表可见，发行人的毛利贡献主要来自**酶免法及间接免疫荧光法**产品，和收入占比基本呈正相关。

报告期内随着销售规模的扩大，发行人**酶免法及间接免疫荧光法**产品整体销售均价有小幅度下降，同时由于生产的规模效应及发行人管理水平的提升，使得单位成本也有所下降，而单位成本下降影响大于销售均价下降影响，表现为毛利率的小幅上升。具体产品层面，由于**酶免法及间接免疫荧光法产品**系列为发行人较为成熟的产品，大部分产品的销售均价、单位成本与毛利率的变动趋势与**酶免法及间接免疫荧光法产品**系列整体变动趋势相同，除了：食博克 2018 年度及 2019 年 1-6 月销售均价有所上升，系均价较高的产品销售占比上升所致；以及荧光等产品占发行人试剂产品收入比重逐年下降，毛利率有所波动，该类产品的收入规模较小、毛利贡献率较低。

报告期内，发行人**捕获法**产品类别较为单一，仅为符博克产品，随着销售规模逐年增加，占试剂收入比例逐年提高，单位成本逐年下降，毛利率有所提升。**捕获法**产品销售均价在年度间有所波动主要系 2016 年度上市之初，销售规模较小，在定价“试水期”；2017、2018 年度**捕获法产品**销售增速较快，同比增幅接近 100%，随着销售规模和客户群体的增加，价格机制逐渐形成，销售均价向正常水平收敛并逐步稳定。

2、保荐机构和申报会计师核查情况

(1) 核查过程

取得并分析报告期内发行人分产品的收入成本明细表，对于发行人分产品的收入规模、销售均价、单位成本及毛利率的变动情况进行分析复核。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：报告期内发行人**酶免法及间接免疫荧光法产品、捕获法**产品毛利率逐年提高主要系随着销售规模的扩大及管理水平提高，主要产品单位成本的有所下降所带来的影响。发行人结合销售价格和成本的变化情况，对具体产品逐一量化分析毛利率逐年提高的原因和依据是合理的，符合其实际经营情况。

(二十一) 补充披露

(1) 首轮问询回复中多个表格没有标记单位，请修改完善。

(2) 请发行人补充披露 2019 年第一季度审阅数、2019 年半年报业绩预告
回复：

1、发行人说明

(1) 首轮问询回复中多个表格没有标记单位，请修改完善。

已修改。

2、补充披露情况

(2) 请发行人补充披露 2019 年第一季度审阅数、2019 年半年报业绩预告。

1) 2019 年第一季度审阅数

申报会计师已对发行人 2019 年第一季度财务数据进行了审阅，并出具信会师报字【2019】第【ZA15215】号《审阅报告》，相关内容已在招股说明书“重大事项提示”之“三、财务报告审计截止日后公司经营情况”、“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后公司经营情况”中进行补充披露。

2) 2019 年半年报业绩预告

发行人 2019 年半年报业绩预告如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 业绩预告 | 2018 年 1-6 月 | 同比变动 |
|-------------|----------------------|--------------|---------|
| 营业收入（万元） | 12,891.70 | 9,120.93 | 41.34% |
| 营业成本（万元） | 4,027.45 | 2,622.97 | 53.55% |
| 营业利润（万元） | 4,128.41 | 2,450.89 | 68.44% |
| 净利润（万元） | 3,540.10 | 1,741.65 | 103.26% |
| 扣非归母净利润（万元） | 3,532.33 | 1,722.72 | 105.04% |

2019 年 1-6 月，公司实现营业收入 12,891.70 万元，实现营业利润 4,128.41 万元、净利润 3,540.10 万元，较去年同期分别增长 41.34%、68.44%、103.26%。

公司财务报告审计截止日至本回复意见签署日，公司主要经营状况正常，在经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化。

上述内容在二次问询回复并同步修改的招股说明书版本中已经补充披露，在该版本招股说明书“重大事项提示”之“三、财务报告审计截止日后公司经营情况”、“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后公司经营情况”章节。鉴于发行人已经更新财务数据至2019年6月30日经审数，发行人2019年第一季度审阅数据的参考意义已经不大，因此，该部分内容在三次问询回复并同步修改的招股说明书版本中已删除。

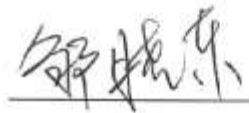
(本页无正文,为《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页)

江苏浩欧博生物医药股份有限公司



(本页无正文，为《关于江苏浩欧博生物医药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第二轮审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人：


邹晓东


薛兰婷

华泰联合证券有限责任公司

2019年 9月 25日



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于江苏浩欧博生物医药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第二轮审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长（签名）



江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2019年9月25日