



关于广州安必平医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核中心意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



民生证券股份有限公司

MINSHENG SECURITIES CO., LTD.

（北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 16-18 层）

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 5 月 21 日印发的《关于广州安必平医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）（2020）231 号）（以下简称“落实函”）已收悉。广州安必平医药科技股份有限公司（以下简称“安必平”、“发行人”或“公司”）与民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、广东信达律师事务所（以下简称“发行人律师”）、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对落实函所列示问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本落实函回复所使用的简称与《广州安必平医药科技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（申报稿）》中的释义相同。

本回复中的字体代表以下含义：

落实函所列问题	黑体（不加粗）
对落实函问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目录

问题 1.....3

问题 2.....8

问题 1

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充和完善以下事项：（1）2020 年第一季度及上半年经营业绩大幅下滑的风险；（2）发行人所在细分行业整体市场规模较小的风险；（3）发行人“直销为主、经销为辅”的销售模式与同行业可比公司存在差异，客户较为分散；（4）达安基因同时是发行人股东及主要客户，发行人对其存在一定依赖的风险；（5）发行人主要产品单一、市场竞争激烈的风险；（6）募投项目开发诊断试剂中的原材料关键技术尚待突破的风险。

【回复】：

一、发行人补充披露

此外，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别提醒投资者关注发行人的以下风险”部分补充披露如下内容：

“（一）2020 年第一季度及上半年经营业绩大幅下滑的风险

受新冠疫情影响，公司 2020 年第一季度经营业绩出现较大幅度下滑：2020 年第一季度公司实现营业收入 3,846.19 万元（经审阅），同比下降 45.64%；实现归属于母公司股东的净利润为 988.05 万元（经审阅），同比下降 37.12%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 912.28 万元（经审阅），同比下降 41.51%。

2020 年第二季度，国内新冠疫情基本得到控制，药械流通及医院患者就诊及体检正在逐步恢复，公司业务也处于较快恢复状态。2020 年 1-6 月，公司预计实现营业收入为 12,800.00 万元-13,800.00 万元，同比下降 17.90%-11.49%；预计实现归属于母公司的净利润为 2,800.00 万元-3,100.00 万元，同比下降 11.52%-2.04%。

但受全球疫情影响，国内各地亦有零散病例出现，目前国内仍处于新冠疫情管控期间，各地医院及附属科室处于陆续开放过程中，前往医院就诊或体检

的人数及频率仍相对较低。若未来全球疫情持续蔓延，无法短期得到控制或国内新冠疫情出现反复，国内新冠疫情管控措施无法消除，公司 2020 年第二季度经营业绩仍将受到较大影响，上半年业绩存在大幅下滑的风险。

（二）公司所在细分行业整体市场规模较小的风险

公司是一家从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售的国家高新技术企业，目前业务聚焦于病理诊断领域，病理诊断是体外诊断的重要分支。

根据医械研究院 2019 年发布的《中国医疗器械蓝皮书 2019》，我国体外诊断行业市场规模 2018 年增至 604 亿元。根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会联合中国医疗器械行业协会体外诊断分会共同发布的《2019 年中国体外诊断行业报告》披露显示，中国病理市场占整体体外诊断市场的比例约为 5%，中国病理市场增长率约为 10%。

目前，病理市场规模占体外诊断市场总体规模的比重较小，公司目前业务聚焦于病理诊断领域，存在细分行业市场规模较小的风险。若未来公司所处细分行业市场容量增长不及预期，将对公司经营状况产生不利影响。

（三）宫颈癌筛查产品价格下降风险

随着宫颈癌筛查市场竞争的加剧和“两癌”筛查政策的逐步实施，公司宫颈癌系列产品将面临价格下降的风险。具体表现在：1、宫颈癌筛查 LBP 系列产品价格下降，报告期内，LBP 试剂的单价从 2017 年的 33.50 元/人份逐年下降至 2019 年的 29.77 元/人份。2、宫颈癌筛查 PCR 系列产品价格下降，报告期内，PCR 试剂的单价从 2017 年的 83.99 元/人份逐年下降至 2019 年的 78.57 元/人份。LBP 试剂和 PCR 试剂的价格均有所下降，但下降幅度较小，未对公司盈利能力产生重大不利影响。

国内体外诊断企业的快速发展使企业产品之间的竞争不断加剧，行业内产品价格下降成为目前体外诊断行业的普遍趋势。公司结合目前市场情况，拟在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，以应对未来将面临的产品价格下行风险。

（四）FISH 和 IHC 产品研发及市场拓展风险

公司近年来加大力度进行 FISH 及 IHC 产品线的技术研发及市场拓展，目前公司已自主研发并形成了 FISH 探针标记技术及 IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术。但由于公司 FISH 和 IHC 系列产品线起步相对较晚，目前业务尚处于快速成长阶段，而 FISH 和 IHC 细分领域已有如雅培、迈新生物等进口或国产龙头企业，亦有其他竞争者持续加入此增长较快的细分领域。因此市场环境变化、竞争对手增加等因素的影响下，如公司在 FISH 和 IHC 领域的产品研发未能准确把握行业方向、或未能占领行业先机，以及公司新产品市场拓展受客户使用习惯等影响面临较大压力，都将对公司新产品的研发和市场拓展产生不利影响，提醒投资者关注相关业务风险。

（五）新产品研发和注册风险

体外诊断行业属于技术密集型行业，技术更新迭代较快，能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。申请注册的体外诊断产品需经国家有关机构检测、临床试验（或临床评价）、质量管理体系考核和注册审批，周期较长。若公司不能准确把握行业发展方向、不能及时进行产品更新换代，或者新产品不能及时申请并通过注册，可能造成公司研发的新产品不能及时投放市场，将会影响公司前期研发投入的回收和未来收益的实现。

（六）公司客户较为分散、销售模式与同行业公司存在差异的风险

公司主要产品为病理诊断试剂，主要销售对象为各级医院的病理科，我国各级医院病理科室正处于快速发展过程中，而随着各类技术发展病理诊断领域对各类诊断试剂的使用也处于逐步提升过程，目前阶段病理科室试剂使用量相比检验科小。因此，报告期内，公司存在客户较为分散、对单个医院销售额及占比较低的情形。

同时，综合考虑病理诊断领域的行业特性，公司采用“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式，报告期内，公司直销业务收入占比分别为 69.78%、65.46%和 61.82%，高于同行业上市公司直销收入比例。

以上因素决定了公司需要建立完善的、覆盖全国的销售队伍，为直销客户提供售前、售中和售后的全流程服务，并直接向直销客户收取货款，面临较大的客户开拓和客户维护压力。如未来客户开拓和客户维护方面出现不利变化，将对公司经营业绩产生不利影响。

（七）公司对达安基因存在一定依赖的风险

达安基因是公司报告期内第一大客户，同时其全资子公司达安科技持有公司 4.98% 的股份，是公司股东。达安基因作为经销商向公司采购试剂、仪器主要是为了满足其自身客户对不同产品的需求，达安基因曾经的子公司云康健康作为第三方医学检验机构向公司采购试剂、仪器用于自身检验服务使用。公司与达安基因之间的交易具有商业合理性且定价公允。

报告期内，达安基因是公司第一大客户，公司对其实现的销售收入分别占公司销售收入的 4.36%、3.87%、2.27%，占比较低，且呈逐年下降趋势。提醒投资者关注公司对达安基因存在一定程度依赖的风险。

（八）公司主要产品单一、市场竞争激烈的风险

公司现阶段核心产品为 LBP 系列产品及 PCR 系列产品。在 LBP 产品线，“安必平”、“达诚”和“复安”三个品牌产品主要用于宫颈癌筛查；在 PCR 产品线，目前公司仅有 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型两种产品，品种较为单一。上述两大产品线产品作为宫颈癌筛查和诊断的应用产品，占营业收入的比例为 70% 以上，是公司收入的主要来源。LBP 和 PCR 相关产品收入占比较高的情形仍将在短期内持续。

另外，随着行业发展的逐渐成熟及市场需求的快速增长，市场潜在的进入者将增多，加之现有竞争对手技术水平和服务能力的不断提高，公司面临的市场竞争程度不断提升。如未来 LBP 和 PCR 产品出现市场竞争加剧、下游需求下降等外部环境恶化的情况，将会对公司经营产生不利影响。

（九）应收账款回收风险

报告期内，随着公司业务规模的快速增长，应收账款也出现较快增长。报告期各期末，公司应收账款余额分别为 15,978.93 万元、17,860.44 万元和 18,543.72

万元，占报告期各期营业收入的比例分别为 61.35%、58.31%和 52.21%。

公司应收账款账龄通常在 1 年以内，且赊销客户主要为国内各级公立医院，公立医院的收支由国家财政统一管理，资信水平高。虽然公司内部建立了以资金风险控制为核心的应收账款管理制度，对客户信用进行有效管理，且公司对应收账款计提了充足的坏账准备，但随着公司业务规模的扩大，对客户销售额和客户数量持续增加，应收账款的总额可能会相应增长。若未来市场环境或者主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临未来应收账款无法足额收回导致坏账金额增加的风险，从而对公司未来业绩和生产经营造成不利影响。

（十）仪器设备管理风险

公司遵循体外诊断行业惯例，在销售诊断试剂时存在向客户提供配套的仪器设备的情形，公司与客户就提供仪器设备签署了相关协议，明确了公司对仪器设备保留所有权和最终处置权。为进一步保障公司财产的完整性，公司为此建立了完善的《固定资产管理制度》、《仪器设备管理制度》，销售人员及售后人员会定期或不定期检查设备的运行情况，年末对仪器设备进行盘点并记录仪器设备的详细信息。但在该销售模式下，公司提供的仪器设备由客户实际保管和使用，存在因客户使用不当或未严格履行保管义务而导致仪器设备损毁的风险。

（十一）行业竞争加剧风险

在国民收入水平不断提升、人口老龄化加剧以及分级诊疗制度推进等因素的影响下，我国体外诊断市场正处于快速发展的阶段，较高的利润率水平、广阔的市场发展空间将吸引更多的企业进入本行业，行业技术更新迭代加快，行业竞争将进一步加剧。凭借多年的发展，公司已在国内体外诊断试剂市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，积累了丰富的技术储备和产品布局，但随着市场竞争加剧，公司成熟产品价格有所下降，但若公司不能在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，未来将面临较大的竞争风险和产品价格下行风险。

（十二）行业政策变化风险

体外诊断行业的行政主管部门为国家药监局，除此之外还需要满足卫健委和

行业协会的相关规定。我国对医疗器械实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度、经营许可制度等，制订了《医疗器械监督管理条例》、《医疗企业经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。近年来，随着国家医改工作的不断深入，目前少数省份已在医疗器械领域（主要是高值耗材领域）推行“两票制”，少数高值耗材已在个别省份开始进行集中采购试点。近期，中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020年2月25日）提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革”、“推进医保基金与医药企业直接结算”（即“一票制”）等政策内容。“一票制”、“带量采购”将率先在药品、高值医用耗材领域逐步实施，在诊断试剂领域的全面推行尚需时间。

自相关政策实施以来，公司营销模式和营业收入未发生实质性的影响，在已经实施相关政策地区的销售情况良好。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化，或公司不能在经营上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

（十三）募投项目开发诊断试剂中的原材料关键技术尚待突破的风险

公司本次募投项目之“研发生产基地建设项目”为研发生产一体化项目，其中计划研发方向包括“FISH 基础原料合成”和“PCR 关键原料合成”，包括荧光素-dNTPs、聚合酶、内切酶、探针引物等。公司拟通过研发 FISH 和 PCR 基础/关键原料技术实现重要原材料的自主生产，提高公司产品的质量稳定性并有效降低生产成本。

公司的“FISH 基础原料合成”尚处于研发阶段、“PCR 关键原料合成”尚处于立项前研发阶段，相关技术尚待研发突破，提醒投资者关注相关风险。”

问题 2

请发行人说明 2020 年第一季度及上半年经营业绩大幅下滑的原因，及其对全年经营业绩的影响。请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】：

一、发行人说明

公司财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日，2020 年 1-3 月财务信息未经审计，但已经中汇审阅。2020 年 1-3 月，公司实现营业收入 3,846.19 万元，较去年同期下降 45.64%；实现归属于母公司股东的净利润为 988.05 万元，较去年同期下降 37.12%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 912.28 万元，较去年同期下降 41.51%。

公司 2020 年第一季度收入下滑幅度较大，主要原因是本季度受新冠肺炎疫情影响，国内生产生活秩序遭受一定程度的破坏，公司终端客户医疗机构、第三方医学检验机构等集中力量抗击疫情，同时居民减少就医就诊，非急需的就诊和体检大幅减少，病理诊断需求也相应减少。

自疫情发生以来，公司严格落实各级政府部门防控要求，并制定防控机制和应急方案，启动实施一系列防疫措施，如防疫物资储备、防疫设施配备、内部防疫消毒、防疫宣传、员工排查跟踪管理等。同时，公司积极与客户、供应商等沟通。公司全力做好疫情防控与应对工作，力求将本次疫情对公司的不利影响降至最低。

2020 年第二季度，国内新冠疫情基本得到控制，药械流通及医院患者就诊或体检正在逐步恢复，公司业务也处于较快恢复状态。同时，基于成熟的研发技术平台和产品研发体系，公司针对新冠疫情快速开发了样本释放剂、样本保存液、核酸提取仪、核酸提取或纯化试剂等新冠病毒诊断试剂相关产品，上述产品已经取得产品备案证并销售良好。截至本回复签署日，公司与新冠疫情相关的产品订单金额超过 1,300 万元，进一步促进了公司经营业绩的恢复。

根据已实现销售及现有订单等情况预测，2020 年 1-6 月，公司预计实现营业收入为 12,800.00 万元-13,800.00 万元，同比下降 17.90%-11.49%；预计实现归属于母公司的净利润为 2,800.00 万元-3,100.00 万元，同比下降 11.52%-2.04%。公司 2020 年第二季度的业务已得到较好恢复，2020 年 1-6 月的收入、利润下降幅度有限。随着国内疫情的缓解，预计未来公司业绩将会进一步回升。因此预计疫情仅会短期影响公司 2020 年上半年经营业绩，不会对公司 2020 年全年的经营业绩产生重大不利影响，对公司持续经营能力及发行条件无重大不利影响。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对新冠疫情对公司经营的影响，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、通过查阅公开资料、发行人所处行业相关政策等了解发行人所属行业的发展趋势、主要客户和供应商的地域分布、稳定性及经营情况；

2、对发行人高管和业务部门进行访谈，了解疫情对发行人生产经营的影响情况和发行人针对疫情采取的应对措施；

3、获取发行人 2020 年上半年业绩预测数据，核查已实现销售收入及在手订单情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、新冠疫情对公司短期生产经营产生一定影响，主要是暂时性影响，不构成重大不利影响。随着国内疫情逐步得到控制，公司生产经营也将逐步恢复。

2、发行人已采取必要的解决措施应对疫情。随着疫情的好转，未来期间能够恢复正常状态，不会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，亦不会对发行人持续经营能力及发行条件构成重大不利影响。

【本页无正文，为《关于广州安必平医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核中心意见落实函的回复》之发行人签章页】

广州安必平医药科技股份有限公司



2020年5月24日

发行人董事长声明

本人已认真阅读广州安必平医药科技股份有限公司本次落实函的回复的全部内容，确认本次落实函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

发行人董事长：



蔡向挺

广州安必平医药科技股份有限公司

2020年5月24日



【本页无正文，为《关于广州安必平医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页】

保荐代表人签名： 何尔璇
何尔璇

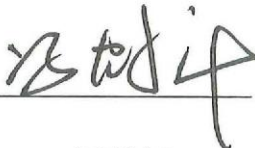
杨芳
杨芳



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读广州安必平医药科技股份有限公司本次落实函的回复的全部内容，了解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的原则履行核查程序，落实函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长：



冯鹤年

