



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
发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



民生证券股份有限公司
MINSHENG SECURITIES CO., LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室）

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海证券交易所于2020年6月16日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（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（注册稿）》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

一、关于发行人前次申报撤回情况	4
二、关于发行人销售合规性	7
三、关于发行人的业务资质	9
四、关于发行人与达安基因	32
五、关于发行人的信息披露是否真实、准确、完整	49
问题 5.1.....	49
问题 5.2.....	51
问题 5.3.....	65
问题 5.4.....	66
问题 5.5.....	74
问题 5.6.....	76
问题 5.7.....	77
问题 5.8.....	79
六、关于发行人经销情况	82
七、关于营业收入	87

一、关于发行人前次申报撤回情况

发行人曾于 2015 年 1 月申报创业板，后撤回。2016 年 11 月，发行人由于以下原因未更新财务资料，导致财务资料过期三个月自动终止审查：发行人生产并经经销商销往终端医院一批未经注册但明确为科研用途的体外诊断试剂，相关经销商和医院因此受到药监局的处罚，相关机构尚未明确认定发行人在此事项中应承担的责任。

请发行人说明并披露：发行人生产并经经销商销往终端医院一批未经注册但明确为科研用途的体外诊断试剂，发行人可能因此承担的法律风险，前述事项是否整改完毕；发行人报告期内是否存在类似情形。请保荐机构、发行人律师核查上述问题、说明核查过程并发表明确核查意见。

【回复】：

（一）发行人说明

1、发行人生产并经经销商销往终端医院一批未经注册但明确为科研用途的体外诊断试剂，发行人可能因此承担的法律风险，前述事项是否整改完毕

（1）相关事项已经整改完毕

2014 年 10 月至 2015 年 3 月期间，公司生产销售了一批未经注册但明确用途为科研的体外诊断试剂，由经销商合肥瑞诚医药有限公司（以下简称“合肥瑞诚”）销往终端医院后被终端医院用于临床诊断，2016 年 8 月、2016 年 9 月终端医院及合肥瑞诚由此受到了安徽省食品药品监督管理局的处罚。

公司向合肥瑞诚销售的上述试剂均为免疫组织化学相关试剂，由于当时免疫组化试剂处于市场早期阶段，且产品品种繁多，国家食品药品监督管理部门尚未针对具体产品的产品属性及类别进行界定，而根据当时的原《体外诊断试剂注册管理办法》，大部分免疫组化试剂产品参照第三类产品“与肿瘤标志物检测相关的试剂”管理，均需取得注册证，导致注册难度及成本极大。考虑实际业务需求及注册成本，公司仅对部分试剂申请注册，对于未注册的产品仅满足市场的科研需求，并已在产品外包装注明为“本品仅供研究使用”。合肥瑞诚将从发行人处购进的已注明为“本品仅供研究使用”的产品销售给当涂县人民医院用于临床诊

断，合肥瑞诚及当涂县人民医院均因此受到安徽省食品药品监督管理局的行政处罚。

2017年12月28日，国家药监局发布《关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（以下简称“《通告》”），对包括免疫组化产品在内的几类体外诊断试剂产品属性及类别进行调整，将免疫组化试剂产品按不同产品分别划分为作为第三类体外诊断试剂管理的产品、第一类体外诊断试剂管理的产品以及暂不作为医疗器械管理的产品，并公布具体产品的分类列表。根据《通告》规定，前述事项所涉及的体外诊断试剂大部分已经调整为作为第一类体外诊断试剂管理的产品。公司目前销售产品均根据最新分类情况进行注册或备案，相关事项已经整改完毕。

（2）公司已取得主管机关出具的合规证明

根据《医疗器械监督管理条例》相关规定，医疗器械监督管理采取属地管辖原则，发行人管辖单位为发行人所在地县级以上人民政府食品药品监督管理部门。公司于2016年10月18日取得原广州市食品药品监督管理局出具的《告知函》，认定公司自2013年1月1日至2016年10月18日期间，没有在广州市辖区内因违法违规生产、经营医疗器械行为被该局系统执法部门立案查处的记录。报告期内，公司亦取得了相应食品药品监督管理部门出具的合规证明，公司在报告期内不存在被食品药品监督管理部门进行行政处罚的情形。

2、发行人报告期内是否存在类似情形

报告期内，公司不存在类似情形。报告期内，公司经销商或终端客户不存在因科研试剂事项受到政府主管部门处罚的情形。

（二）发行人补充披露

公司已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“六、其他事项”部分补充披露如下内容：

“六、其他事项

2014年10月至2015年3月期间，公司生产销售了一批未经注册但明确用途为科研的体外诊断试剂，由经销商合肥瑞诚医药有限公司（以下简称“合肥

瑞诚”)销往终端医院后被终端医院用于临床诊断,2016年8月、2016年9月终端医院及合肥瑞诚由此受到了安徽省食品药品监督管理局的处罚。

公司向合肥瑞诚销售的上述试剂均为免疫组织化学相关试剂,由于当时免疫组化试剂处于市场早期阶段,产品品种繁多,且大部分免疫组化试剂产品参照第三类产品“与肿瘤标志物检测相关的试剂”管理,注册难度及成本极大。公司仅对部分试剂申请注册,对于未注册的产品仅满足市场的科研需求,并已在产品外包装注明为“本品仅供研究使用”。

公司于2016年10月18日取得原广州市食品药品监督管理局出具的《告知函》,认定公司自2013年1月1日至2016年10月18日期间,没有在广州市辖区内因违法违规生产、经营医疗器械行为被该局系统执法部门立案查处的记录。报告期内,公司亦取得了相应食品药品监督管理局出具的合规证明。

2017年12月28日,国家药监局发布《关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》(以下简称“《通告》”),对包括免疫组化产品在内的几类体外诊断试剂产品属性及类别进行调整,前述事项所涉及的试剂大部分为第一类体外诊断试剂管理的产品,公司目前销售产品均根据最新分类情况进行了注册或备案,相关事项的影响已消除。报告期内,公司不存在类似情形。”

(三) 中介机构核查情况

1、核查程序

针对上述情况,保荐机构、发行人律师执行的核查程序包括:

(1) 查阅发行人与合肥瑞诚的经销合同、合肥瑞诚购货记录、外包装标签样稿;

(2) 访谈公司相关负责人员、总经理,了解发行人与合肥瑞诚交易背景、交易金额、合肥瑞诚的处罚等情况,以及报告期内是否存在类似情况;

(3) 查阅报告期内发行人与主要客户签订的销售协议、报告期内的产品销售明细,与公司产品注册/备案证情况进行比对,并对销售收入进行穿行测试,核查主要客户的订单、发票、出库单等凭证资料;

(4) 查阅原广州市食品药品监督管理局出具的《告知函》；取得广州黄埔区食品药品监督管理局出具的合规证明。

(5) 在国家企业信用信息公示系统、企查查、食品药品监督管理局网站查询发行人经营合规情况。

(6) 取得了发行人出具的书面说明文件。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人未因前次撤回涉及的相关事项而遭受药品监督管理部门行政处罚，相关事项已经整改完毕。报告期内，发行人不存在类似情形。

二、关于发行人销售合规性

请发行人在招股书中补充披露发行人的销售是否合法合规，是否存在贿赂、不正当竞争等违法违规情形。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】：

(一) 发行人补充披露

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“十一、生产经营合法合规情况”部分补充披露如下内容：

“(一) 销售合规性

公司采取了多项措施防范经营活动中的商业贿赂、不正当竞争行为，具体包括：

1、公司制定了《反商业贿赂管理制度》、《员工借支及专项费用管理制度》、《第三方服务费用管理制度》、《合同管理制度》等内部控制制度，要求公司员工遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律、法规，禁止商业贿赂等行为，并从费用借支、报销、结算，以及公司业务合同的签订、审批等多方面防范商业贿赂及不正当竞争行为。

2、公司与经销客户、推广服务商签订了反商业贿赂相关文件、条款，避免经销客户、推广服务商在销售及市场推广活动中的商业贿赂及不正当竞争行为。

3、公司不定期对其销售人员进行培训，提高销售人员的法律意识，防止其在销售过程中实施商业贿赂或不正当竞争的行为；公司亦要求销售人员签署反商业贿赂相关文件，对员工在经营活动中的行为进行约束，避免商业贿赂的情形。

保荐机构和发行人律师认为，报告期内，公司销售行为合法合规，不存在贿赂、不正当竞争等违法违规情形。”

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”之“(十二)销售过程未来存在违法违规可能导致的风险”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“(十一)销售过程未来存在违法违规可能导致的风险”部分补充披露如下内容：

“销售过程未来存在违法违规可能导致的风险

公司已经建立较为完善的销售管理制度，降低公司在产品销售过程中发生违法违规行为的风险。但若公司员工未能严格遵守公司制定的相关制度，出现商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，将会对公司品牌和声誉产生不良影响，甚至因此产生纠纷、诉讼等风险，对公司产生不利影响。”

(二) 中介机构核查情况

1、核查程序

针对发行人销售合规性，保荐机构、发行人律师执行的核查程序包括：

(1) 查阅了发行人报告期内销售费用明细及部分凭证、发行人与报告期内主要客户、主要推广服务商签订的销售协议、推广服务协议、廉洁协议、反商业贿赂协议等相关文件、发行人主要销售人员出具的承诺函及其与发行人签订的反商业贿赂相关文件；

(2) 查阅了发行人制定的《反商业贿赂管理制度》《员工借支及专项费用管理制度》《第三方服务费用管理制度》《合同管理制度》，并抽查了发行人对销售人员进行培训的培训记录；

(3) 查阅了发行人取得的主管部门出具的无违法违规证明，以及有关公安机关开具的发行人董事、监事、高级管理人员无犯罪记录相关证明；

(4) 对发行人总经理、财务负责人、销售负责人进行访谈；

(5) 查询国家企业信用信息公示系统、企查查、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家及广东省卫生健康委员会等。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：报告期内，发行人销售行为合法合规，不存在贿赂、不正当竞争等违法违规情形。

三、关于发行人的业务资质

发行人子公司秉理科技开发了“实视”系统和“爱病理”APP：各地的病理工作者可通过“实视”实现数字病理的病例上传以及阅片、判读的讨论交流等多项功能；“爱病理”APP 中有各类培训视频及课程，线上咨询、远程读片。检逸网络主要从事互联网医疗器械信息服务，主要产品为家庭自检平台。全资子公司安必平检验从事第三方医学检验服务。

请发行人说明并披露：(1) 发行人前述爱病理 APP 和实视系统之间的关系；发行人子公司秉理科技的业务内容在 2018 年 9 月申办 ICP 资质前后是否发生变化；(2) 发行人子公司开发的 APP 是否应办理 ICP 备案；发行人子公司从事上述业务是否应取得网络视听许可证、广播电视节目制作和经营许可证、互联网医疗信息服务许可证等资质；(3) 公司主要通过全资子公司安必平检验从事第三方医学检验服务，是否具备开展相关业务的资质、取得是否合法合规；分别列示秉理科技、检逸网络的具体业务内容，各细分业务内容是否取得相应的资质、取得程序是否合法合规，如未取得对发行人的影响。发行人从事的全部业务是否均已取得法律法规规定的全部资质、审批或备案，相关程序是否合法合规，是否存在后续被要求整改或处罚等影响业务持续经营的风险；(4) 发行人子公司获取相关数据信息的方式是否合法合规；(5) 发行人产品是否发生医疗器械不良事件的处理、再评价或召回情形，发行人体外诊断试剂生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管理规范》及附录的要求。请保荐机构、发行人律师核查上述问题、说明核查过程并发表明确核查意见。

【回复】：

（一）发行人说明

1、发行人前述爱病理 APP 和实视系统之间的关系；发行人子公司秉理科技的业务内容在 2018 年 9 月申办 ICP 资质前后是否发生变化

（1）发行人爱病理 APP 和实视系统之间的关系

“爱病理”APP 为病理工作者提供上传病例图片、发问、回答、实时远程读片、实时通话、直播课程等服务；而“实视”系统的使用需软硬件相结合，即将镜下视野实时传送装置采集的相关信息形成视频或图片，上传到“爱病理”APP 中方能完成多方病理工作者之间的实时镜下视野查看和实时通话。

（2）发行人子公司秉理科技的业务内容在 2018 年 9 月申办 ICP 资质前后是否发生变化

2018 年 9 月，秉理科技申请办理《增值电信业务经营许可证》时，“爱病理”APP 的主要功能为：①基于病例的提问和多人讨论功能；②病例和文章的收藏、关注、分享功能；③关注好友功能；④即时通讯模块：支持用户之间利用即时通讯功能进行病例咨询，亦可利用“实视”系统进行远程语音沟通；⑤教育模块：支持病理工作者之间利用实时音视频方式进行病理诊断技巧及经验进行分享、教学。截至本落实函回复出具之日，秉理科技“爱病理”APP 的主要功能以及此 APP 与“实视”系统的信息交互关系相较 2018 年 9 月未发生变化。

2、发行人子公司开发的 APP 是否应办理 ICP 备案；发行人子公司从事上述业务是否应取得网络视听许可证、广播电视节目制作和经营许可证、互联网医疗信息服务许可证等资质

（1）发行人子公司开发的 APP 是否应办理 ICP 备案

根据《互联网信息服务管理办法（2011 年修订）》的相关规定，非经营性互联网信息服务，是指通过互联网向上网用户无偿提供具有公开性、共享性信息的服务活动。国家对非经营性互联网信息服务实行备案制度。未履行备案手续的，不得从事互联网信息服务。

秉理科技开发的 APP 仅在智能移动终端上利用移动互联网运营，不涉及通过互联网向上网用户无偿提供具有公开性、共享性信息的服务活动，因此，无需办理备案手续。

根据对广东省通信管理局工作人员的访谈了解，秉理科技开发的 APP 仅在智能移动终端上利用移动互联网运营，不涉及通过互联网向上网用户无偿提供具有公开性、共享性信息的服务活动，因此，无需办理备案手续。

（2）发行人子公司从事上述业务是否应取得《信息网络传播视听节目许可证》

根据《互联网视听节目服务管理规定》的相关规定，互联网视听节目服务，是指制作、编辑、集成并通过互联网向公众提供视音频节目，以及为他人提供上载传播视听节目服务的活动。从事互联网视听节目服务，应当依照本规定取得广播电影电视主管部门颁发的《信息网络传播视听节目许可证》或履行备案手续。

根据《互联网视听节目服务业务分类目录（试行）（2017 年）》，“利用公共互联网（含移动互联网）向计算机、手机用户提供视听节目服务（不含交互式网络电视(IPTV)、互联网电视、专网手机电视业务），业务分类如下：一、第一类互联网视听节目服务（广播电台、电视台形态的互联网视听节目服务）……（五）重大政治、军事、经济、社会、文化、体育等活动、事件的实况视音频直播服务……二、第二类互联网视听节目服务……（七）一般社会团体文化活动、体育赛事等组织活动的实况视音频直播服务”。

根据《互联网视听节目服务管理规定》和《互联网视听节目服务业务分类目录（试行）（2017 年）》的相关规定，“爱病理”APP 中的直播课程系病理工作者之间就其专业方面经验、技术的交流、分享以及教学，不涉及《互联网视听节目服务业务分类目录（试行）（2017 年）》规定的相关直播服务，无需办理《信息网络传播视听节目许可证》。

根据《互联网视听节目服务管理规定》和《互联网视听节目服务业务分类目录（试行）（2017 年）》的相关规定、经过对广东省广播电视局工作人员的访谈确认，“爱病理”APP 中的直播课程系病理工作者之间就其专业方面经验、技术的交流、分享以及教学，不涉及《互联网视听节目服务业务分类目录（试行）（2017 年）》规定的相关直播服务，无需办理《信息网络传播视听节目许可证》。

（3）发行人及子公司从事上述业务是否应取得《广播电视节目制作经营许可证》

根据《广播电视节目制作经营管理规定》，“第二条 本规定适用于设立广播电视节目制作经营机构或从事专题、专栏、综艺、动画片、广播剧、电视剧等广播电视节目的制作和节目版权的交易、代理交易等活动的行为。……第四条 国家对设立广播电视节目制作经营机构或从事广播电视节目制作经营活动实行许可制度。设立广播电视节目制作经营机构或从事广播电视节目制作经营活动应当取得《广播电视节目制作经营许可证》。”

因“爱病理”APP 仅作为播放平台提供直播课程的播放服务，而直播课程由“爱病理”APP 的用户自主制作并上传，直播课程的制作方、内容提供方均为“爱病理”APP 的用户，并非秉理科技，秉理科技不属于广播电视节目制作经营机构，亦未从事广播电视节目制作经营活动，因此，无需按照《广播电视节目制作经营管理规定》的相关规定办理《广播电视节目制作经营许可证》。

(4) “爱病理”APP 直播业务是否应办理取得《网络文化经营许可证》等从事直播业务的资质

根据《互联网文化管理暂行规定（2017 修订）》的相关规定，“第二条 本规定所称互联网文化产品是指通过互联网生产、传播和流通的文化产品，主要包括：（一）专门为互联网而生产的网络音乐娱乐、网络游戏、网络演出剧（节目）、网络表演、网络艺术品、网络动漫等互联网文化产品；（二）将音乐娱乐、游戏、演出剧（节目）、表演、艺术品、动漫等文化产品以一定的技术手段制作、复制到互联网上传播的互联网文化产品。第六条 ……省、自治区、直辖市人民政府文化行政部门对申请从事经营性互联网文化活动的单位进行审批，对从事非经营性互联网文化活动的单位进行备案。”

根据《网络表演经营活动管理办法》的相关规定，“第二条 本办法所称网络表演是指以现场进行的文艺表演活动等为主要内容，通过互联网、移动通讯网、移动互联网等信息网络，实时传播或者以音视频形式上载传播而形成的互联网文化产品。……第四条 从事网络表演经营活动的网络表演经营单位，应当根据《互联网文化管理暂行规定》，向省级文化行政部门申请取得《网络文化经营许可证》，许可证的经营范围应当明确包括网络表演。网络表演经营单位应当在其网站主页的显著位置标明《网络文化经营许可证》编号。”

根据对广东省文化和旅游厅工作人员的访谈了解，“爱病理”APP中的直播视频，属于病理工作者之间就其专业方面经验、技术的交流、分享以及教学，不涉及《互联网文化管理暂行规定（2017修订）》及《网络表演经营活动管理办法》规定的文化产品，无需办理《网络文化经营许可证》。

综上，秉理科技直播业务等相关业务无需办理《信息网络传播视听节目许可证》、《广播电视节目制作经营许可证》及《网络文化经营许可证》等资质。

（5）发行人及子公司从事上述业务是否应取得互联网医疗信息服务许可证

根据《互联网药品信息服务管理办法》的相关规定，“第二条 本办法所称互联网药品信息服务，是指通过互联网上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。……第五条 拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。”

安必平及子公司中，安必平、安必平检验所、检逸网络业务涉及通过互联网上网用户提供医疗器械信息的服务活动，该三家公司已按照规定办理《互联网药品信息服务资格证书》，有关情况如下：

序号	单位名称	编号	网站域名	服务性质	有效期至	颁发机构
1	安必平	（粤）—非经营性—2020—0181	gzlbp.com	非经营性	2025年5月26日	广东省药品监督管理局
2	检逸网络	（粤）—经营性—2019—0191	jehomelab.com	经营性	2024年6月18日	广东省药品监督管理局
3	安必平检验所	（粤）—非经营性—2017—0082	accupath.cn	非经营性	2022年5月2日	广东省食品药品监督管理局

3、公司主要通过全资子公司安必平检验从事第三方医学检验服务，是否具备开展相关业务的资质、取得是否合法合规；分别列示秉理科技、检逸网络的具体业务内容，各细分业务内容是否取得相应的资质、取得程序是否合法合规，

如未取得对发行人的影响。发行人从事的全部业务是否均已取得法律法规规定的全部资质、审批或备案，相关程序是否合法合规，是否存在后续被要求整改或处罚等影响业务持续经营的风险

(1) 公司主要通过全资子公司安必平检验从事第三方医学检验服务，是否具备开展相关业务的资质、取得是否合法合规，如未取得对发行人的影响

安必平检验所系从事诊断检验相关医疗服务的第三方检验所，已取得广州市卫生健康委员会核发的《医疗机构执业许可证》，登记号为PDY96052844011216P1202，诊疗科目为医学检验科；临床细胞分子遗传学专业/病理科，有效期自2016年9月2日至2021年9月2日。安必平检验所取得上述资质的程序合法合规。

(2) 分别列示秉理科技、检逸网络的具体业务内容，各细分业务内容是否取得相应的资质、取得程序是否合法合规，如未取得对发行人的影响

① 秉理科技的具体业务内容及资质取得情况

秉理科技具体业务及资质取得情况如下：

序号	秉理科技相关业务	应取得的相应资质
1	“爱病理”APP 的运营	“爱病理”APP 的运营无需取得相关资质
2	“爱病理”APP 中的直播课程服务	“爱病理”APP 提供直播课程服务无需取得《信息网络传播视听节目许可证》、《广播电视节目制作经营许可证》和《网络文化经营许可证》等相关资质
3	“实视”系统的运营	目前“实视”系统不具备分析诊断功能，不作为医疗器械管理，秉理科技无需就经营“实视”系统办理医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证等资质
4	秉理科技官方网站 ibingli.cn 的开办及运营	秉理科技已就其官方网站办理非经营性互联网信息服务备案

秉理科技取得相应资质的程序合法合规。

② 检逸网络的具体业务内容及资质取得情况

检逸网络除运营其官方网站“jehomelab.com”，并在该网站上提供医疗器械信息服务外，不存在其他业务，报告期内亦未有营业收入。检逸网络就其在互联

网上提供医疗器械信息服务业务，已按照《互联网药品信息服务管理办法》的相关规定办理取得了《互联网药品信息服务资格证书》，并根据《互联网信息服务管理办法（2011年修订）》的相关规定就其官方网站办理了非经营性互联网信息服务备案。

检逸网络取得上述资质的程序合法合规。

（3）发行人从事的全部业务是否均已取得法律法规规定的全部资质、审批或备案，相关程序是否合法合规，是否存在后续被要求整改或处罚等影响业务持续经营的风险

安必平及子公司相关业务及相应资质情况如下：

①医疗器械生产

根据《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》的相关规定，开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

截至本落实函回复出具之日，安必平及子公司中，安必平存在生产第二类、第三类医疗器械的情况，已按照规定办理取得《医疗器械生产许可证》；安必平、达诚医疗、安必平自动化、复安生物、杭州安必平存在生产第一类医疗器械的情况，均已按照规定办理取得《第一类医疗器械生产备案凭证》。

②医疗器械经营

根据《医疗器械经营监督管理办法（2017修正）》，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

截至本落实函回复出具之日，安必平及子公司中，安必平、康顺医学、达诚医疗、奥特邦润、杭州安必平存在经营第三类医疗器械的情况，均已按照规定办理取得《医疗器械经营许可证》；安必平、达诚医疗、复安生物、康顺医学、杭州安必平、奥特邦润存在经营第二类医疗器械的情况，均已按照规定办理取得《第二类医疗器械经营备案凭证》。

③医疗器械产品的注册及备案

根据《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》的相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

截至 2020 年 5 月 31 日，公司拥有 17 项第三类医疗器械产品，已办理取得《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》；公司拥有 2 项第二类医疗器械产品，已办理取得《医疗器械注册证》；公司拥有 482 项第一类医疗器械产品，均已办理取得《第一类医疗器械备案凭证》。

④诊断检验相关医疗服务

根据《医疗机构管理条例（2016 年修订）》的相关规定，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

截至本落实函回复出具之日，安必平及子公司中，仅安必平检验所从事诊断检验相关医疗服务，已按照规定办理取得《医疗机构执业许可证》。

⑤互联网药品信息服务

根据《互联网药品信息服务管理办法》的相关规定，“第二条 本办法所称互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。……第五条 拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。第六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。”

截至本落实函回复出具之日，安必平及子公司中，安必平、安必平检验所、检逸网络涉及通过互联网向上网用户提供含医疗器械信息的服务活动，该三家公司已按照规定办理《互联网药品信息服务资格证书》。

⑥消毒产品生产

根据《消毒产品生产企业卫生许可规定》的相关规定，在国内从事消毒产品

生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《消毒产品生产企业卫生许可证》。

截至本落实函回复出具之日，安必平及子公司中，仅安必平涉及消毒产品的生产，其已按照规定办理取得《消毒产品生产企业卫生许可证》。

⑦境外销售业务

为开展境外医疗器械销售业务，安必平办理取得了《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、《出入境检验检疫报检企业备案表》、《对外贸易经营者备案登记表》，并就相关产品办理取得了《医疗器械产品出口销售证明》、CE 认证及针对体外诊断试剂和仪器认证的《医疗器械外国制造业者登记证》。

⑧非经营性互联网信息服务

根据《互联网信息服务管理办法（2011 年修订）》的相关规定，非经营性互联网信息服务，是指通过互联网向上网用户无偿提供具有公开性、共享性信息的服务活动。国家对非经营性互联网信息服务实行备案制度。未履行备案手续的，不得从事互联网信息服务。

截至本落实函回复出具之日，安必平及子公司中，安必平、安必平检验所、检逸网络、秉理科技开办了官方网站，均已按照规定办理了非经营性互联网信息服务备案。

截至本落实函回复出具之日，公司已就目前从事的全部业务取得中国法律、法规规定的全部资质、审批或备案，中国境内相关资质的取得程序合法合规，不存在后续被要求整改或处罚等影响业务持续经营的风险。

4、发行人子公司获取相关数据信息的方式是否合法合规

安必平及子公司中，仅秉理科技及安必平检验所的业务涉及获取相关数据信息，具体情况如下：

（1）秉理科技获取数据信息及相关情况

秉理科技涉及获取、收集的主要信息的情况如下：

序号	类别	获取方式
1	用户姓名、电话号码，所任职单位名称、账号密码等信息	用户注册“爱病理”APP账号时主动提供
2	已由用户做脱敏处理的病例图片、病例情况等信息	用户自主上传，用于医学讨论、交流
3	用户在网络学院的学分、时长、“实视”系统使用记录等因使用“爱病理”APP及“实视”系统而自动生成的相关信息	“爱病理”APP平台自动生成

根据《中华人民共和国网络安全法》的相关规定，“网络产品、服务具有收集用户信息功能的，其提供者应当向用户明示并取得同意。”秉理科技获取、收集的上述用户信息均系用户自主提供或在“爱病理”APP上自动生成，秉理科技已向用户明示其具有用户信息收集功能，并已取得用户同意，符合《中华人民共和国网络安全法》的相关规定。

根据《中华人民共和国网络安全法》的相关规定，“个人信息，是指以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别自然人个人身份的各种信息，包括但不限于自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、个人生物识别信息、住址、电话号码等。”根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯公民个人信息刑事案件适用法律若干问题的解释》，“公民个人信息，是指以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人身份或者反映特定自然人活动情况的各种信息，包括姓名、身份证件号码、通信通讯联系方式、住址、账号密码、财产状况、行踪轨迹等。”因用户上传的上表中序号2的信息已做脱敏处理，不能识别特定个人信息，不属于《中华人民共和国网络安全法》规定的“个人生物识别信息”，因此，秉理科技获取、收集的上述信息中，仅用户姓名、电话号码、账号密码涉及个人信息。

根据《中华人民共和国网络安全法》的相关规定，网络运营者不得违反法律、行政法规的规定和双方的约定收集、使用个人信息，并应当依照法律、行政法规的规定和与用户的约定，处理其保存的个人信息；网络运营者不得泄露、篡改、毁损其收集的个人信息；未经被收集者同意，不得向他人提供个人信息。但是，经过处理无法识别特定个人且不能复原的除外。秉理科技并未对其所收集的个人信息进行使用、泄露、篡改、毁损或向任何第三方提供，同时，秉理科技已依照法律、行政法规的规定和与用户的约定，处理其保存的个人信息。

(2) 安必平检验所获取信息的相关情况

安必平检验所为第三方检验机构，医院基于与安必平检验所签订的送检协议等相关协议，向安必平检验所提供患者相关信息，一般包含患者姓名、年龄、性别及患者组织、细胞标本等，安必平检验所并未采取购买、收受、交换等非法方式获取前述信息。除按照送检协议等相关协议的约定进行分析并出具诊断报告外，安必平检验所未使用、或向第三方提供患者个人信息，符合相关法律、法规的规定。

此外，安必平检验所已按照《医疗质量安全核心制度要点》的相关规定，制定了《患者隐私保护制度》，对患者的医疗诊断信息、检测结果等健康信息进行保护。

5、发行人产品是否发生医疗器械不良事件的处理、再评价或召回情形，发行人体外诊断试剂生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管理规范》及附录的要求

(1) 发行人产品是否发生医疗器械不良事件的处理、再评价或召回情形

① 发行人产品医疗器械不良事件及其处理情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

报告期内，涉及公司产品的可疑医疗器械不良事件情况及其处理情况（不含上报机构误报）如下：

序号	产品名称及注册证编号	不良事件情况及使用情况	处理情况	审核情况
1	巴氏染色液/粤穗械备20140066号	内有大量沉淀物致使	经公司现场调查，因上报机构的实验技术人员在自行更换过滤器时未有按照过滤器上的安装方向标识进行正确连接，过滤器无法起到过滤作	已通

		仪器管道堵塞, 未造成人员伤害	用, 导致仪器设备堵塞, 公司已重新连接过滤器, 同时对使用单位的实验技术人员进行制片流程培训以及过滤器正确安装培训	过 相 关 监 测 机 构 审 核
2	液基细胞沉降式自动制片染色机/粤穗食药监械(准)字 2011 第 1410004 号	苏木素不出液, 无法进行实验, 影响发报告	经公司现场调查, 上报机构的技术人员未按要求及提示每次使用完设备后进行清洗, 导致的管道堵塞, 公司已派技术人员到现场对设备的各个管道进行清洗, 同步对上报单位实验技术人员进行设备日常维护清洗培训	
3	样本释放剂/粤穗械备 20140163 号	标本固定瓶里无标本固定液	经公司现场调查, 确认样本释放剂包装管内无液体, 并已采取控制措施, 修改成品组装的作业指导书, 要求成品包装时, 以 50 管为一个单位进行称量复核, 重量偏差范围为正偏差, 保证产品出库无缺漏情况	
4	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒 (PCR-反向点杂交法)/国械注准 20173400638	HPV 出现假阴性结果且同一样本重复性差	经公司现场调查, 上报批次产品的运输过程无异常、同批次其他近 800 人份产品无异常、同批次产品发往其他 70 家客户无异常、技术人员实验操作无异常、实验所用设备均无异常, 无法确认该事件是否与产品有关, 但公司已采取控制措施, 对患者重新取样, 检测结果正常	
5	液基细胞沉降式自动制片染色机/粤穗食药监械(准)字 2014 第 1410052 号	机械卡塞	经公司现场调查, 上报单位实验员未按照使用说明书要求每次使用完毕后清洗消毒, F 头内积累残存杂质引起堵塞, 导致管道不出液而染色异常。公司售后人员已到现场疏通 F 头并调试维护设备	
6	液基细胞沉降式制片染色机/粤穗食药监械(准)字 2014 第 1410049 号	一次性染色仓与液基细胞沉降式染色机不匹配	经公司现场调查, 因公司商务人员订单录入错误导致错发不匹配规格产品, 公司已更换正确规格型号的产品, 并将错误规格型号的产品当场销毁	
7	液基细胞和微生物处理、保存试剂/粤穗械备 20170015 号	固定液瓶盖破损	经公司现场调查, 产品分装过程使用自动旋盖机旋盖, 个别瓶盖在搓盖时仍未正位, 导致旋盖时压伤瓶盖结构, 存放一段时间后出现裂痕, 属于偶发个别现象, 公司已在自动旋盖工序前增加人员进行瓶盖正位检查	
8	自动抗原修复仪/粤穗食药监械(准)字 2014 第 1410051 号	器械漏液, 屏幕乱码	经公司现场调查, 现场未发现漏液问题, 而屏幕乱码等问题为实验操作员未按照设备使用说明书进行规范操作导致, 但公司已委托技术支	

			持到现场进行检修维护，更换损坏零部件	
--	--	--	--------------------	--

涉及公司产品的有 8 件可疑医疗器械不良事件，其中 4 件是终端客户未按标准使用和维护设备，2 件是发货问题，1 件是产品包装问题，1 件无法确认该事件是否与产品有关，且公司已采取控制措施，对患者重新取样，检测结果正常。

上述事件并非公司产品质量原因导致，相关处理结果已获认可，并未导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件，未受到任何处罚或其他监管措施。

②发行人产品医疗器械再评价情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，“有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。……省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。……药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由指定的监测机构制定再评价方案，经组织开展再评价的药品监督管理部门批准后组织实施，形成再评价报告后向相应药品监督管理部门报告。”

报告期内，公司医疗器械产品不涉及持有人主动开展再评价的情形，亦不存在省级以上药品监督管理部门责令开展再评价、药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的情况。报告期内，公司医疗器械产品不存在再评价的情形。

③发行人产品医疗器械召回情况

根据《医疗器械召回管理办法》的相关规定，国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

报告期内，公司不存在医疗器械召回的情形。

（2）发行人体外诊断试剂生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量

管理规范》及附录的要求

公司已按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录《医疗器械生产质量管理规范附录——体外诊断试剂》的相关规定，建立了与体外诊断试剂、生产、销售和售后服务相关的内部控制制度，在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进方面等均按照规定执行。报告期内，公司针对体外诊断试剂生产管理相关事项定期进行自查，并出具了自查报告；公司亦通过了相关药品监督管理部门的质量管理体系核查，符合《医疗器械生产质量管理规范》及其附录《医疗器械生产质量管理规范附录——体外诊断试剂》的相关规定。

（二）发行人补充披露

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、公司取得的资质认证和许可情况”之“（一）资质认证和许可证书”部分补充披露如下内容：

“

持证人	资质证书名称	证书编号	颁发单位	有效期/最新审核通 日期
安必平	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产 许 20111993 号	广东省药品监督管理局	2020 年 6 月 5 日 -2025 年 6 月 4 日
	第一类医疗器械生产备案凭证	粤穗食药监械生 产备 20140034 号	广州市市场监督管理局	2020 年 4 月 13 日-长 期
	医疗器械经营许可证	粤穗食药监械经 营许 20170343 号	广州市市场监督管理局	2020 年 3 月 31 日 -2022 年 3 月 31 日
	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经 营备 20163524 号	广州市食品药品监督管理局	2016 年 10 月 25 日- 长期
	互联网药品信息服务资格证书	(粤)-非经营性 -2020-0181	广东省药品监督管理局	2020 年 5 月 27 日 -2025 年 5 月 26 日
	消毒产品生产企业卫生许可证	[粤]卫消证字 [2016]-01-第 8003 号	广东省卫生健康委员会	2019 年 12 月 3 日 -2023 年 12 月 2 日
	医疗器械委托生产备案凭证	-	广州市市场监督管理局	2020 年 5 月 21 日 -2021 年 6 月 1 日
	非经营性互联网信息服务备案	粤 ICP11031425 号	工信部	2020 年 1 月 21 日
达诚 医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	粤穗食药监械生 产备 20140036 号	广州市市场监督管理局	2019 年 3 月 28 日 -长期
	医疗器械经营许可证	粤穗食药监械经 营许 20150095	广州市市场监督管理局	2019 年 8 月 13 日 -2024 年 8 月 12 日
	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经 营备 20155030 号	广州市市场监督管理局	2020 年 4 月 21 日 -长期

持证人	资质证书名称	证书编号	颁发单位	有效期/最新审核通日期
安必平自动化	第一类医疗器械生产备案凭证	粤穗食药监械生产备 20140035 号	广州市市场监督管理局	2020年4月21日-长期
康顺医学	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备 20165021 号	广州市市场监督管理局	2020年4月28日-长期
	医疗器械经营许可证	粤穗食药监械经营许 20160888 号	广州市食品药品监督管理局	2016年11月15日-2021年11月14日
复安生物	第一类医疗器械生产备案凭证	粤穗食药监械生产备 20170011 号	广州市市场监督管理局	2019年8月15日-长期
	第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备 20170419 号	广州市食品药品监督管理局	2017年12月7日-长期
安必平检验	互联网药品信息服务资格证书	(粤)-非经营性-2017-0082	广东省食品药品监督管理局	2017年5月3日-2022年5月2日
	医疗机构执业许可证	PDY96052844011216P1202	广州市卫生健康委员会	2016年9月2日-2021年9月2日
	非经营性互联网信息服务备案	粤 ICP17032277 号	工信部	2017年3月27日
检逸网络	互联网药品信息服务资格证书	(粤)-经营性-2019-0191	广东省药品监督管理局	2019年6月19日-2024年6月18日
	非经营性互联网信息服务备案	粤 ICP14097596 号	工信部	2019年9月30日
奥特邦润	医疗器械经营许可证	京朝食药监械经营许 20200132 号	北京市朝阳区市场监督管理局	2020年5月29日-2025年5月28日
	第二类医疗器械经营备案凭证	京朝食药监械经营备 20150627 号	北京市食品药品监督管理局	2019年5月24日-长期
杭州安必平	第一类医疗器械生产备案凭证	浙杭食药监械生产备 20190007 号	杭州市市场监督管理局	2019年8月30日-长期
	第二类医疗器械经营备案凭证	浙杭食药监械经营备 20183582 号	杭州市市场监督管理局	2018年11月23日-长期
	医疗器械经营许可证	浙杭食药监械经营许 20190111 号	杭州市市场监督管理局	2019年1月28日-2024年1月27日
秉理科技	非经营性互联网信息服务备案	粤 ICP17046167 号	工信部	2019年9月27日

”

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、公司取得的资质认证和许可情况”之“(六)整体资质获取情况”部分补充披露如下内容：

“安必平及子公司相关业务及相应资质情况如下：

1、医疗器械生产

根据《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》的相关规定，开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地

设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

截至本招股说明书签署日，安必平及子公司中，安必平存在生产第二类、第三类医疗器械的情况，已按照规定办理取得《医疗器械生产许可证》；安必平、达诚医疗、安必平自动化、复安生物、杭州安必平存在生产第一类医疗器械的情况，均已按照规定办理取得《第一类医疗器械生产备案凭证》。

2、医疗器械经营

根据《医疗器械经营监督管理办法（2017修正）》，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

截至本招股说明书签署日，安必平及子公司中，安必平、康顺医学、达诚医疗、奥特邦润、杭州安必平存在经营第三类医疗器械的情况，均已按照规定办理取得《医疗器械经营许可证》；安必平、达诚医疗、复安生物、康顺医学、杭州安必平、奥特邦润存在经营第二类医疗器械的情况，均已按照规定办理取得《第二类医疗器械经营备案凭证》。

3、医疗器械产品的注册及备案

根据《医疗器械监督管理条例（2017修订）》的相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

截至2020年5月31日，公司拥有17项第三类医疗器械产品，已办理取得《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》；公司拥有2项第二类医疗器械产品，已办理取得《医疗器械注册证》；公司拥有482项第一类医疗器械产品，均已办理取得《第一类医疗器械备案凭证》。

4、诊断检验相关医疗服务

根据《医疗机构管理条例（2016年修订）》的相关规定，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

截至本招股说明书签署日，安必平及子公司中，仅安必平检验所从事诊断检验相关医疗服务，已按照规定办理取得《医疗机构执业许可证》。

5、互联网药品信息服务

根据《互联网药品信息服务管理办法》的相关规定，“第二条 本办法所称互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。……第五条 拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。第六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。”

截至本招股说明书签署日，安必平及子公司中，安必平、安必平检验所、检逸网络涉及通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动，该三家公司已按照规定办理《互联网药品信息服务资格证书》。

6、消毒产品生产

根据《消毒产品生产企业卫生许可规定》的相关规定，在国内从事消毒产品生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《消毒产品生产企业卫生许可证》。

截至本招股说明书签署日，安必平及子公司中，仅安必平涉及消毒产品的生产，其已按照规定办理取得《消毒产品生产企业卫生许可证》。

7、境外销售业务

为开展境外医疗器械销售业务，安必平办理取得了《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、《出入境检验检疫报检企业备案表》、《对外贸易经营者备案登记表》，并就相关产品办理取得了《医疗器械产品出口销售证明》、CE认证及针对体外诊断试剂和仪器认证的《医疗器械外国制造业者登记证》。

8、非经营性互联网信息服务

根据《互联网信息服务管理办法（2011年修订）》的相关规定，非经营性互联网信息服务，是指通过互联网向上网用户无偿提供具有公开性、共享性信息的服务活动。国家对非经营性互联网信息服务实行备案制度。未履行备案手续的，不得从事互联网信息服务。

截至本招股说明书签署日，安必平及子公司中，安必平、安必平检验所、检逸网络、秉理科技开办了官方网站，均已按照规定办理了非经营性互联网信息服务备案。

9、秉理科技运营“爱病理”APP和“实视”系统所需相关资质

秉理科技具体业务及资质取得情况如下：

序号	秉理科技相关业务	应取得的相应资质
1	“爱病理”APP的运营	“爱病理”APP的运营无需取得相关资质
2	“爱病理”APP中的直播课程服务	“爱病理”APP提供直播课程服务无需取得《信息网络传播视听节目许可证》、《广播电视节目制作经营许可证》和《网络文化经营许可证》等相关资质
3	“实视”系统的经营	目前“实视”系统不具备分析诊断功能，不作为医疗器械管理，秉理科技无需就经营“实视”系统办理医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证等资质
4	秉理科技官方网站 ibingli.cn 的开办及运营	秉理科技已就其官方网站办理非经营性互联网信息服务备案

截至本招股说明书签署日，公司已就目前从事的全部业务取得中国法律、法规规定的全部资质、审批或备案，中国境内相关资质的取得程序合法合规，不存在后续被要求整改或处罚等影响业务持续经营的风险。”

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“十一、生产经营合法合规情况”部分补充披露如下内容：

“(二) 公司相关业务获取相关数据信息的方式合法合规性

安必平及子公司中，仅秉理科技及安必平检验所的业务涉及获取相关数据信息，具体情况如下：

1、秉理科技获取数据信息及相关情况

秉理科技涉及获取、收集的主要信息的情况如下：

序号	类别	获取方式
1	用户姓名、电话号码，所任职单位名称、账号密码等信息	用户注册“爱病理”APP账号时主动提供

2	已由用户做脱敏处理的病例图片、病例情况等信息	用户自主上传，用于医学讨论、交流
3	用户在网络学院的学分、时长、“实视”系统使用记录等因使用“爱病理”APP及“实视”系统而自动生成的相关信息	“爱病理”APP平台自动生成

根据《中华人民共和国网络安全法》的相关规定，“网络产品、服务具有收集用户信息功能的，其提供者应当向用户明示并取得同意。”秉理科技获取、收集的上述用户信息均系用户自主提供或在“爱病理”APP上自动生成，秉理科技已向用户明示其具有用户信息收集功能，并已取得用户同意，符合《中华人民共和国网络安全法》的相关规定。

根据《中华人民共和国网络安全法》的相关规定，“个人信息，是指以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别自然人个人身份的各种信息，包括但不限于自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、个人生物识别信息、住址、电话号码等。”根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯公民个人信息刑事案件适用法律若干问题的解释》，“公民个人信息，是指以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人身份或者反映特定自然人活动情况的各种信息，包括姓名、身份证件号码、通信通讯联系方式、住址、账号密码、财产状况、行踪轨迹等。”因用户上传的上表中序号2的信息已做脱敏处理，不能识别特定个人信息，不属于《中华人民共和国网络安全法》规定的“个人生物识别信息”，因此，秉理科技获取、收集的上述信息中，仅用户姓名、电话号码、账号密码涉及个人信息。

根据《中华人民共和国网络安全法》的相关规定，网络运营者不得违反法律、行政法规的规定和双方的约定收集、使用个人信息，并应当依照法律、行政法规的规定和与用户的约定，处理其保存的个人信息；网络运营者不得泄露、篡改、毁损其收集的个人信息；未经被收集者同意，不得向他人提供个人信息。但是，经过处理无法识别特定个人且不能复原的除外。秉理科技并未对其所收集的个人信息进行使用、泄露、篡改、毁损或向任何第三方提供，同时，秉理科技已依照法律、行政法规的规定和与用户的约定，处理其保存的个人信息。

2、安必平检验所获取信息的相关情况

安必平检验所为第三方检验机构，医院基于与安必平检验所签订的送检协

议等相关协议，向安必平检验所提供患者相关信息，一般包含患者姓名、年龄、性别及患者组织、细胞标本等，安必平检验所并未采取购买、收受、交换等非法方式获取前述信息。除按照送检协议等相关协议的约定进行分析并出具诊断报告外，安必平检验所未使用、或向第三方提供患者个人信息，符合相关法律、法规的规定。

此外，安必平检验所已按照《医疗质量安全核心制度要点》的相关规定，制定了《患者隐私保护制度》，对患者的医疗诊断信息、检测结果等健康信息进行保护。

（三）公司医疗器械不良事件的处理、再评价或召回情形

1、产品医疗器械不良事件及其处理情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

报告期内，涉及公司产品的可疑医疗器械不良事件情况及其处理情况（不含上报机构误报）如下：

序号	产品名称及注册证编号	不良事件情况及使用情况	处理情况	审核情况
1	巴氏染色液/粤穗械备20140066号	内有大量沉淀物致使仪器管道堵塞，未造成人员伤害	经公司现场调查，因上报机构的实验技术人员在自行更换过滤器时未有按照过滤器上的安装方向标识进行正确连接，过滤器无法起到过滤作用，导致仪器设备堵塞，公司已重新连接过滤器，同时对使用单位的实验技术人员进行制片流程培训以及过滤器正确安装培训	已通过相关监测机
2	液基细胞沉降式自动制片染色机/粤穗食药监械（准）字2011第	苏木素不出液，无	经公司现场调查，上报机构的技术人员未按要求及提示每次使用完设备后进行清洗，导致的管道堵塞，公司已派技术人员到现场对设备的	

	1410004 号	法进行实验，影响发报告	各个管道进行清洗，同步对上报单位实验技术人员进行设备日常维护清洗培训	构 审 核
3	样本释放剂/粤穗械备 20140163 号	标本固定瓶里无标本固定液	经公司现场调查，确认样本释放剂包装管内无液体，并已采取控制措施，修改成品组装的作业指导书，要求成品包装时，以 50 管为一个单位进行称量复核，重量偏差范围为正偏差，保证产品出库无缺漏情况	
4	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）/国械注准 20173400638	HPV 出现假阴性结果且同一样本重复性差	经公司现场调查，上报批次产品的运输过程无异常、同批次其他近 800 人份产品无异常、同批次产品发往其他 70 家客户无异常、技术人员实验操作无异常、实验所用设备均无异常，无法确认该事件是否与产品有关，但公司已采取控制措施，对患者重新取样，检测结果正常	
5	液基细胞沉降式自动制片染色机/粤穗食药监械（准）字 2014 第 1410052 号	机械卡塞	经公司现场调查，上报单位实验员未按照使用说明要求每次使用完毕后清洗消毒，F 头内积累残存杂质引起堵塞，导致管道不出液而染色异常。公司售后人员已到现场疏通 F 头并调试维护设备	
6	液基细胞沉降式制片染色机/粤穗食药监械（准）字 2014 第 1410049 号	一次性染色仓与液基细胞沉降式染色机不匹配	经公司现场调查，因公司商务人员订单录入错误导致错发不匹配规格产品，公司已更换正确规格型号的产品，并将错误规格型号的产品当场销毁	
7	液基细胞和微生物处理、保存试剂/粤穗械备 20170015 号	固定液瓶盖破损	经公司现场调查，产品分装过程使用自动旋盖机旋盖，个别瓶盖在搓盖时仍未正位，导致旋盖时压伤瓶盖结构，存放一段时间后出现裂痕，属于偶发个别现象，公司已在自动旋盖工序前增加人员进行瓶盖正位检查	
8	自动抗原修复仪/粤穗食药监械（准）字 2014 第 1410051 号	器械漏液，屏幕乱码	经公司现场调查，现场未发现漏液问题，而屏幕乱码等问题为实验操作员未按照设备使用说明进行规范操作导致，但公司已委托技术支持到现场进行检修维护，更换损坏零部件	

涉及公司产品的有 8 件可疑医疗器械不良事件，其中 4 件是终端客户未按标准使用和维护设备，2 件是发货问题，1 件是产品包装问题，1 件无法确认该事件是否与产品有关，且公司已采取控制措施，对患者重新取样，检测结果正常。

上述事件并非公司产品质量原因导致，相关处理结果已获认可，并未导致或

者可能导致人体伤害的各种有害事件，未受到任何处罚或其他监管措施。

2、产品医疗器械再评价情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，“有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。……省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。……药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由指定的监测机构制定再评价方案，经组织开展再评价的药品监督管理部门批准后组织实施，形成再评价报告后向相应药品监督管理部门报告。”

报告期内，公司医疗器械产品不涉及持有人主动开展再评价的情形，亦不存在省级以上药品监督管理部门责令开展再评价、药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的情况。报告期内，公司医疗器械产品不存在再评价的情形。

3、产品医疗器械召回情况

根据《医疗器械召回管理办法》的相关规定，国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

报告期内，公司不存在医疗器械召回的情形。

（四）公司体外诊断试剂生产质量管理体系符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定

公司已按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录《医疗器械生产质量管理规范附录——体外诊断试剂》的相关规定，建立了与体外诊断试剂、生产、销售和售后服务相关的内部控制制度，在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进方面等均按照规定执行。报告期内，公司针对体外

诊断试剂生产管理相关事项定期进行自查，并出具了自查报告；公司亦通过了相关药品监督管理部门的质量管理体系核查，符合《医疗器械生产质量管理规范》及其附录《医疗器械生产质量管理规范附录——体外诊断试剂》的相关规定。”

（三）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和发行人律师主要实施了如下核查程序：

（1）查阅了《互联网信息服务管理办法（2011年修订）》、《互联网视听节目服务管理规定》、《广播电视节目制作经营管理规定》、《互联网药品信息服务管理办法》、《医疗器械监督管理条例（2017修订）》、《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》、《医疗器械经营监督管理办法（2017修正）》等法律、法规及规范性文件；

（2）查阅了发行人及子公司制定的《患者隐私保护制度》、《不合格品控制程序》、《不良事件控制程序》、《采购控制程序》、《产品标识和可追溯性控制程序》、《内部审核控制程序》等内部控制制度、并抽查了发行人检验仪器使用记录、客户售后服务记录及体系考核文件等相关文件；

（3）查阅了秉理科技制定的《用户协议》、发行人产品销售明细、检逸网络相关资产负债表及利润表、秉理科技“实视”系统申请医疗器械分类界定的相关文件、发行人及子公司目前已取得的资质、证照等文件，并抽查了发行人申请办理前述主要资质、证照的主要申请文件；

（4）对广东省通信管理局工作人员、广东省广播电视局工作人员、发行人总经理及相关负责人、秉理科技相关负责人等进行访谈；

（5）取得发行人及相关子公司出具的书面说明、发行人出具的确认与承诺；

（6）在发行人、秉理科技、检逸网络的官方网站、“爱病理”APP、国家医疗器械不良事件监测信息系统、国家企业信用信息公示系统、企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、药品监督管理部门网站及卫生健康委员会等主管部门网站查询。

2、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

(1) “爱病理” APP 与“实视”系统的关系为：“实视”系统的使用需依靠“爱病理” APP 完成，即将镜下视野实时传送装置采集的相关信息形成视频或图片，上传到“爱病理” APP 中方能完成多方病理工作者之间的实时镜下视野查看和实时通话；秉理科技业务内容在 2018 年 9 月申请办理《增值电信业务经营许可证》前后不存在变化；

(2) 秉理科技开发的 APP 无需办理 ICP 备案手续；秉理科技直播业务等相关业务无需办理《信息网络传播视听节目许可证》、《广播电视节目制作经营许可证》及《网络文化经营许可证》等资质；发行人及子公司检逸网络、安必平检验所已就其通过互联网向上网用户提供医疗器械信息的服务活动办理取得《互联网药品信息服务资格证书》；

(3) 安必平检验所从事第三方医学检验服务已经取得开展其业务必需的《医疗机构执业许可证》，取得程序合法合规；秉理科技、检逸网络各细分业务均已取得从事该业务所必需的资质，取得程序合法合规；发行人已就目前从事的全部业务取得中国法律、法规规定的全部资质、审批或备案，中国境内相关资质的取得程序合法合规，不存在后续被要求整改或处罚等影响业务持续经营的风险；

(4) 发行人子公司秉理科技、安必平检验所获取相关数据信息的方式合法合规；

(5) 报告期内，发行人存在 8 项作为可疑医疗器械不良事件报告的情况（不含上报机构误报情况），发行人已采取相关措施进行处理，并已通过相关监测机构审核；报告期内，发行人不存在医疗器械再评价或医疗器械召回的情况；发行人体外诊断试剂生产质量管理体系符合《医疗器械生产质量管理规范》及其附录《医疗器械生产质量管理规范附录——体外诊断试剂》的相关规定。

四、关于发行人与达安基因

关于发行人与达安基因存在以下关系：(1) 发行人第一大客户中山大学达安基因（以下简称达安基因）通过其全资子公司广州市达安基因科技（以下简称达

安科技)持有发行人股权,2010年增资入股持有发行人39.90%股权(当时为发行人第一大股东),后续陆续转让股权给实控人蔡向挺、凯多投资、锦嘉生物,目前达安科技持有发行人4.98%股权;(2)公司董事、高管汪友明与达安基因的董事长何蕴韶存在关联关系;(3)2017-2019年发行人对达安基因的销售收入1,134.38万元、1,184.77万元、807.20万元,占比为4.36%、3.87%、2.27%;(4)达安基因因为发行人提供HPV检测基础技术,安必平有限在相关技术成果基础上研发升级并申请注册HPV荧光18型、HPV分型28型产品等发行人目前HPV检测主要产品。(4)发行人与达安基因以及众多关联方如广州市达瑞生物、广州达安临床检验中心公司、广州达泰生物工程技术公司、中山大学附属肿瘤医院、中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院等存在合作研发。报告期发行人研发费用合计5000余万,各期占营业收入的比重在5%-6%,研发费用率显著低于行业平均11%左右的水平。

请发行人:(1)结合发行人向达安基因销售价格、毛利率情况,说明并披露相关技术对达安基因的重要性,达安基因将HPV检测相关技术转让给发行人、停止相关产品注册续期及升级研发,并在之后向发行人采购升级研发后的HPV检测试剂的商业合理性;(2)说明达安基因转让的相关技术对发行人的重要性,发行人受让的相关技术及在此基础上研发再创新对发行人的业绩贡献情况,发行人是否具备独立开发主营业务对应的核心技术的能力,对达安基因是否存在技术依赖;(3)发行人的HVP检测试剂产品与达安基因自产的HPV检测产品之间的关系,两类产品是否可以替代使用;达安基因是否存在违反技术转让协议的情况,是否存在损害发行人利益的行为;(4)列表说明发行人与达安基因关联方等主体合作研发形成的相关专利或非专利技术的权属划分、各专利或非专利技术对发行人业绩贡献情况,相关专利或非专利技术是否涉及发行人的核心技术,合作研发过程中相关专利或非专利技术的形成是否全部由发行人独立完成,发行人对合作的第三方是否存在技术依赖;(5)在招股书及问询函回复中,发行人列示的与达安基因及关联方交易金额不一致的原因。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题、说明核查过程并发表明确核查意见。

【回复】:

（一）发行人说明

1、结合发行人向达安基因销售价格、毛利率情况，说明并披露相关技术对达安基因的重要性，达安基因将 HPV 检测相关技术转让给发行人、停止相关产品注册续期及升级研发，并在之后向发行人采购升级研发后的 HPV 检测试剂的商业合理性

（1）发行人向达安基因销售价格、毛利率情况

公司向达安基因销售的主要产品为 HPV 试剂，此类产品价格及毛利率情况列示如下：

单位：元/人份

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
HPV 试剂	43.55	86.44%	43.69	86.94%	45.64	86.12%

注：1、自 2018 年 9 月 27 日起，云康健康及其子公司不再属于达安基因控制的企业，此后云康健康及其子公司的销售收入不纳入统计口径。

2、上述数据统计不包括辅耗销售收入。

公司对达安基因的销售实行市场定价，价格公允，不存在利益输送。

（2）说明并披露相关技术对达安基因的重要性，达安基因将 HPV 检测相关技术转让给发行人、停止相关产品注册续期及升级研发，并在之后向发行人采购升级研发后的 HPV 检测试剂的商业合理性

①相关 HPV 技术对达安基因的重要性较小

达安基因的业务主要聚焦在病原微生物核酸检测，双方合作之时达安基因的主要产品为以乙肝检测试剂为代表的传染病系列产品以及优生优育系列产品等，其在病理诊断领域没有进行过有效的市场推广和学术教育，因此，相关的市场和客户基础较弱，其 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型产品在推出市场后拓展速度较慢。根据达安基因出具的书面确认，在其将此两项产品转让前，即 2007 年-2011 年，产品销售收入规模较小，占达安基因整体收入的比例在 1%左右。

达安基因将 HPV 技术转让给公司后，未再开发宫颈癌筛查相关产品。在其自身开展业务过程中，作为全国性的体外诊断试剂经销商，为满足部分客户的需求，向公司或其他 HPV 试剂生产厂家采购并销售至下游客户，系正常市场交易行为。

报告期内，根据达安基因出具的书面说明，公司对 HPV 技术进行升级研发推出 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品后，达安基因向公司采购 HPV 检测试剂的销售收入占达安基因整体收入的比例很小，具体销售情况列示如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
达安基因销售安必平 HPV 产品收入	1,442.90	1,440.56	1,111.50
占达安基因营业收入比例	1.31%	1.31%	1.01%

综上，无论是 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型还是公司升级研发后的 HPV 检测试剂对达安基因业务贡献度很小，对达安基因的重要性较低。

②达安基因向公司转让 HPV 相关技术成果，是双方在战略合作背景下的具体安排

达安基因在已研发成功 HPV 产品的情况下，向公司转让 HPV 相关技术成果，是双方战略合作下的具体安排，具体分析如下：

1) 战略合作背景

公司自成立以来专注于病理诊断业务，特别是宫颈癌筛查领域。公司是国内最早研发沉降式液基细胞学的企业之一，2010 年 LBP 产品已在全国多家三甲医院使用，业务发展迅速，在病理诊断、宫颈癌筛查领域具有先发优势。同时，基于行业发展趋势，公司已开始着手进行基于荧光 PCR 技术平台的 HPV 荧光 18 型和基于 PCR-反向点杂交的 HPV 分型 28 型产品的研发。

达安基因作为我国在分子诊断领域的领先企业，其业务主要聚集于病原微生物的核酸检测。达安基因利用其在分子诊断领域积累的 PCR 技术优势，早期就研发了 HPV 荧光 8 型和 HPV 分型 19 型产品，但由于业务聚焦领域差异，并未在宫颈癌筛查领域进行有效推广。

基于双方的差异化优势，双方决定进行资源整合、优势互补，进行战略合作。安必平有限引入达安基因的子公司达安科技作为战略投资者，持有安必平有限 39.90% 股权；同时，双方开展技术合作，达安基因向安必平有限转让 HPV 现有技术成果，加快安必平有限在 HPV 领域的研发进度，从而使安必平有限尽快拥有宫颈癌检测全系列产品，扩大在宫颈癌检测领域的市场份额。

2) 合作具体安排

双方于 2010 年 12 月签署《增资扩股协议》，由达安基因子公司达安科技作为战略投资者现金增资入股安必平有限，持有 39.90% 股权。

基于双方的战略合作意图和达安科技的战略投资者身份，双方于 2011 年 4 月签署《战略合作协议》，约定达安基因将 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型的相关技术成果转让至公司，以推动公司尽快完成 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型的产品研发。为避免与公司构成直接竞争，达安基因承诺其不再进行 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型的研发，并在自身产品 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型注册证到期后不再续期。

③双方的战略合作对公司及达安基因均具有重要积极意义

1) 通过战略合作，公司较快突破了 HPV 领域的技术研发，抢占了市场先机

公司通过借鉴学习达安基因积累的 PCR 技术，并在此基础上进行吸收再创新，加快了自身 HPV 产品研发、注册报证，于 2013 年即推出了 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型产品。前述产品在推出时均是行业内技术领先度较高、覆盖 HPV 亚型较全面的产品，抢占了市场先机。

2012 年美国 ACS/ASCCP/ASCP 三大学会联合发布指南，明确指出 30-65 岁妇女首选高危型 HPV 联合细胞学检测，HPV 检测+液基细胞学检查的联合筛查方案成为宫颈癌筛查的推荐方案。达安基因与公司的战略合作推进公司较快拥有了 HPV 检测+液基细胞学检查的整体宫颈癌筛查解决方案，形成公司在宫颈癌筛查市场的核心竞争力。

2) 达安基因子公司达安科技成为持有公司 39.90% 股权的战略投资者，通过将公司打造成病理诊断领域的领先企业而更好实现自身利益

基于双方在技术、产品方面的战略合作规划，公司同意将达安基因引入作为战略投资者，达安基因通过其子公司达安科技持有了公司较高的股权比例。

达安基因的业务主要聚焦在病原微生物核酸检测，双方合作之时达安基因的主要产品为以乙肝检测试剂为代表的传染病系列产品以及优生优育系列产品等，其在病理诊断领域没有进行过有效的市场推广和学术教育，因此，相关的市场和

客户基础较弱，其 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型产品在推出市场后拓展速度较慢，销售收入规模较小，占达安基因整体收入的比例在 1%左右，对其业务布局并不重要且预计未来市场拓展所需投入较大。

而达安基因将该 HPV 相关技术成果转让至公司，推动公司加快研发，将公司打造成病理诊断、宫颈癌筛查领域的领先企业，推动公司的企业价值快速提升，达安基因可以更好地实现自身的投资收益。

基于公司 IPO 规划，为避免同业竞争等上市障碍，达安基因以市场价格将其 34.92%股份转让给其他投资者，已转让股权实现投资收益 9,908.13 万元，投资收益接近 15 倍。达安基因目前仍持有的 4.98%股权按照最近一次股权转让估值 20 亿计算价值 9,960.00 万元，整体来看达安基因目前已实现投资收益 19,771.52 万元，投资收益超过 25 倍。

综上，达安基因将 HPV 检测相关技术转让给公司、停止相关产品注册续期及升级研发，并在之后向公司采购升级研发后的 HPV 检测试剂具有商业合理性。

2、说明达安基因转让的相关技术对发行人的重要性，发行人受让的相关技术及在此基础上的研发再创新对发行人的业绩贡献情况，发行人是否具备独立开发主营业务对应的核心技术的能力，对达安基因是否存在技术依赖

(1) 达安基因转让的相关技术有利于推动公司加快 HPV 技术研发

达安基因向公司转让相关技术成果时，公司正在研发 HPV 分型 18 型和 HPV 荧光 28 型产品。公司借鉴了 HPV 荧光 8 型和 HPV 分型 19 型技术原理和设计思路，在此基础上进行吸收再创新。

达安基因转让的相关技术有助于加快公司研发 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品的进程，但公司进行了全面的技术升级和再创新工作，具体分析如下：

①HPV-荧光 PCR 法（从 HPV 荧光 8 型到 HPV 荧光 18 型）的技术创新

达安基因移交的 HPV 荧光 8 型产品可在一管扩增体系中检测 8 种 HPV 病毒亚型，而公司研发的 HPV 荧光 18 型产品需在一管扩增体系中检出 18 种 HPV 病毒亚型，从检测 8 种亚型到 18 种亚型，研发难度大幅提升，并非呈现简单线性增加。由于 HPV 病毒各亚型的相似度较高，检测型别越多，越能体现高度多重 PCR 设计的难点，对引物和探针的扩增区段、设计的要求越高。

公司需在达安基因转让的 HPV-荧光 PCR 法技术成果的基础上,进行技术再创新,才能利用高度多重 PCR 技术来针对 HPV18 种高/中危亚型的基因保守区设计多对引物,并设计能准确覆盖目标 HPV 亚型的探针,并且需要保证扩增的特异性,使产品不与其他亚型 HPV 病毒发生交叉反应。公司对 HPV 荧光 18 型产品的引物和探针进行了更为复杂的设计,其引物与探针的基因序列亦不同于达安基因移交的 HPV 荧光 8 型序列。公司再创新后使得公司 HPV 荧光 18 型产品可在一管扩增体系中同时对 18 种亚型进行精准检测,并且实现各亚型扩增偏倚较小,达到多重高敏的效果。

虽然达安基因移交的 HPV 荧光 8 型产品的设计思路可为公司的 HPV 荧光 18 型产品研发所借鉴,但公司需要进行技术再创新。公司利用高度多重 PCR 技术,对 HPV18 种高/中危亚型的基因保守区设计多对引物,继而设计出在保证扩增特异性的条件下能准确覆盖目标 HPV 亚型的探针,此过程为公司技术再创新的具体体现。

②HPV-反向点杂交法(HPV 分型 19 型到 HPV 分型 28 型)的技术创新

公司在达安基因移交过来的 HPV 分型 19 型基础上研制出 HPV 分型 28 型产品,也是技术引进、吸收再创新的过程。与荧光不分型、一管扩增多型的思路不同,HPV 反向点杂交(RDB)分型是利用分型探针与目标 HPV 亚型杂交,显示阳性实验结果,从而与其他 HPV 亚型区分,达到分型的目的。

公司的 HPV 反向点杂交法需配以合适的扩增体系,并对特异性强的分型探针的末端进行恰当修饰。同时,检测过程需配以高效的杂交缓冲液,使其可与膜条稳固结合,从而达到各种 HPV 亚型准确、灵敏区分,检测结果清晰直观,肉眼可明确分辨的效果。公司的 HPV 分型 28 型在达安基因的 HPV 分型 19 型的基础上增加了 9 个型,其特异性验证要求更高,并不是直接移交后的简单应用,而是需要对探针杂交区段做进一步测试和设计。公司的 HPV 分型 28 型产品的引物和探针序列也与达安基因移交的 HPV 分型 19 型产品的序列显著不同。

综上所述,达安基因转让的相关技术有助于加快公司 HPV 产品的研发进度,但公司并非直接依赖达安基因的相关技术,而是在借鉴吸收的基础上进行了全面的技术升级和再创新。

(2) HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型的业绩贡献

报告期内，公司研发的 HPV 试剂销售情况列示如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
HPV 试剂销售收入	11,129.89	10,227.24	8,285.72
HPV 试剂毛利	9,921.06	9,221.67	7,467.89
主营业务收入	35,453.14	30,598.86	26,017.11
主营业务毛利	29,685.88	25,387.23	21,709.18
HPV 试剂收入贡献	31.39%	33.42%	31.85%
HPV 试剂毛利贡献	33.42%	36.32%	34.40%

报告期内，HPV 试剂业绩贡献保持稳定。公司受让 HPV 技术并吸收再创新后，推出的 HPV 产品收入占比较高的主要原因是：1、受益于近年来分子诊断行业的快速发展和国家近年来对宫颈癌筛查的大力推行；2、公司原有的液基细胞学产品和 HPV 产品协同效果明显，HPV 产品在安必平原原有宫颈癌筛查、诊断的销售渠道基础上推动较快。

(3) 发行人是否具备独立开发主营业务对应的核心技术的能力，对达安基因是否存在技术依赖

①公司在达安基因转让的 HPV 技术上进行吸收再创新，并形成了自主的 PCR 产品研发能力

1) 自有 HPV 产品的再创新

公司借鉴 HPV 荧光 8 型和 HPV 分型 19 型技术原理和设计思路，进行吸收再创新，研发出 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品。

达安基因移交的 HPV 荧光 8 型产品可在一管扩增体系中检测 8 种 HPV 病毒亚型，在此项技术基础上，公司利用高度多重 PCR 技术，对 HPV18 种高/中危亚型的基因保守区设计多对引物，继而设计出在保证扩增特异性的条件下能准确覆盖目标 HPV 亚型的探针。公司的 HPV 荧光 18 型设计难度更高，且更为符合临床检测亚型的需求。

公司的 HPV 分型 28 型在达安基因的 HPV 分型 19 型的基础上增加了 9 个型，其特异性验证要求更高，需要对探针杂交区段做进一步测试和设计。公司的 HPV

分型 28 型产品的引物和探针序列也与达安基因移交的 HPV 分型 19 型产品的序列显著不同。

同时，公司配套开发出了自动核酸分子杂交仪并于 2014 年获得二类产品注册证（粤食药监械（准）字 2014 第 2400736 号）。

2) 自主的 PCR 产品研发能力

公司目前已自主掌握 PCR 技术，并开发出多项新产品，具有代表性的产品包括 HPV 荧光定量分型试剂（16+2）、EGFR 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、多靶点免提取新冠核酸检测试剂等。其中，HPV 荧光定量分型试剂（16+2）已处于临床试验阶段，预计 2021 年可获得产品注册证；EGFR 基因突变检测试剂盒可覆盖 51 种突变类型，获批后将为市场上检测型别最多的产品之一；多靶点免提取新冠核酸检测试剂（即：新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））已于 2020 年 3 月 12 日经广东省疾病预防控制中心（CDC）与已上市产品进行比较测试，据报告显示公司产品对各种样本的检出率比对照高（17 vs 16）、两者阳性吻合率达（15/17），此项产品同时获得了荷兰卫生、福利与体育部颁发的 CE 认证。

综上所述，公司拥有独立自主知识产权的 PCR 技术，已形成成熟的 HPV 诊断试剂及设备的研发生产体系，在 PCR 技术上对达安基因不存在依赖。

②公司已经构建完善研发体系，通过自主研发形成病理诊断领域三大技术平台

公司为新品研发和技术开发提供了人才保证，截至 2019 年末，公司各类研发技术人员达 90 余人，研发技术人员数量占公司员工总数比重近 19%，公司组成了具有较高层次和水平、人才结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍；公司还为研发提供了组织和流程保证，产品的研发有严格的流程管理制度，每个阶段均有相应的审批和控制环节，以保障研发质量和避免资源浪费。

在此基础上，公司针对病理诊断领域形成了细胞病理、免疫组化、分子诊断三个试剂研发平台以及一个设备研发平台，掌握了沉降式液基细胞学技术、FISH 探针标记技术、IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和相关配套仪器制造技术等多项核心技术，并依此建立了 LBP、HPV、FISH 和 IHC 四大产品系列。截至 2020

年 5 月 31 日，公司已取得注册/备案产品数量 500 余个，以及近 60 项专利，同时形成相关软件著作权近 30 项。公司产品主要应用于肿瘤病理诊断及医学检验，产品线丰富，种类齐全，能满足不同层级医疗机构的需求。

除已获取的技术和产品成果，公司还拥有丰富的在研项目和产品储备。免疫组化平台包括免疫组织化学检测二抗试剂项目、肿瘤标志物一抗试剂项目等；分子诊断平台包括甲基化检测系列试剂项目、基因点突变项目、肿瘤 FISH 探针系列试剂、多靶点杂交芯片产品、生殖健康 FISH 探针系列试剂等。

综上所述，公司具备独立开发主营业务对应的核心技术的能力，对达安基因不存在技术依赖。

3、发行人的 HPV 检测试剂产品与达安基因自产的 HPV 检测产品之间的关系，两类产品是否可以替代使用；达安基因是否存在违反技术转让协议的情况，是否存在损害发行人利益的行为

(1) 发行人的 HPV 检测试剂产品与达安基因自产的 HPV 检测产品之间的关系，两类产品是否可以替代使用

达安基因目前拥有的 HPV6/11 型、16/18 型产品尽管也是使用荧光 PCR 法，但仅是针对少数高危 HPV 亚型，靶点较少，主要用于女性生殖道感染和性病检测。而公司 HPV 检测试剂产品包括 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品，利用高度多重 PCR 技术，分别能够检测 18 种和 28 种型别，主要针对宫颈癌筛查市场。目前，达安基因和发行人分别拥有的 HPV 检测试剂产品不能替代使用。

(2) 达安基因是否存在违反技术转让协议的情况，是否存在损害发行人利益的行为

为避免与公司构成直接竞争，达安基因在《战略合作合同》中承诺其不再进行 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型的研发和生产；在相关声明中承诺，自身产品 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型注册证到期后不再续期。达安基因目前拥有的 HPV6/11 型、16/18 型产品未违反上述协议条款。

根据国家药监局网站查询结果和达安基因出具的声明，达安基因不存在违反相关协议的情况，不存在损害公司利益的行为。

4、列表说明发行人与达安基因关联方等主体合作研发形成的相关专利或非

专利技术的权属划分、各专利或非专利技术对发行人业绩贡献情况，相关专利或非专利技术是否涉及发行人的核心技术，合作研发过程中相关专利或非专利技术的形成是否全部由发行人独立完成，发行人对合作的第三方是否存在技术依赖

(1) 关于公司的关联方

根据《上市规则》和达安基因公告，中山大学附属肿瘤医院、中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院不属于达安基因的关联方，亦不属于公司的关联方。

(2) 公司与达安基因及其关联方等主体合作研发形成的相关专利或非专利技术的权属划分

在成果分配方面，根据项目合同书，公司与相关合作研发各方约定：除另有约定外，由双方各自独立完成的归独立完成方所有，由甲乙双方合作完成的由合作双方共有。根据合作研发协议的约定，公司与相关合作方共同参与科研项目研发时，各方作为参与方各自独立参与项目研发，各科研项目对参与单位承担工作具有明确分工。

其中，发行人与达安基因及其关联方等企业主体主要负责技术和产品开发，但各方承担不同的研发任务，在研发过程中各自使用的技术显著不同，依托各自技术平台和研发工作形成的技术成果各自独立。在合作研发项目中，中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中山大学附属肿瘤医院等医院主体主要负责产品的临床验证或临床样本收集等，不涉及具体的技术开发，其课题成果通常为学术论文发表，与参与的企业主体不存在技术成果方面的交叉。因此，发行人与达安基因关联方以及中山大学各附属医院等主体合作研发过程中形成的技术成果权属清晰，具体分析如下：

①蛋白质测序新技术新装备及配套试剂国产化项目

参与方	依托技术平台	取得的主要技术成果	技术成果是否独立于其他参与方的承担内容、技术平台	技术成果权属是否清晰
发行人	IHC 技术	申请 2 项专利； 波形蛋白检测试	是	是

		剂盒（免疫组织化学法）等3项产品获得国家三类医疗器械注册证		
达瑞生物	时间分辨免疫荧光法、化学发光免疫分析法	6项产品获得国家三类医疗器械注册证；11项注册受理	是	是

②肺癌个体化治疗创新检测试剂研制和应用研究项目

参与方	依托技术平台	取得的主要技术成果	技术成果是否独立于其他参与方的承担内容、技术平台	技术成果权属是否清晰
发行人	IHC 技术、FISH 技术	申请3项国内专利、2项PCT专利；1项产品获得国家三类医疗器械注册证	是	是
达瑞生物	细胞培养技术	细胞培养基获得产品备案	是	是
中山大学附属肿瘤医院	负责肿瘤个体化诊断产品的临床验证，未形成相关成果			
中山大学孙逸仙纪念医院	负责肿瘤个体化诊断产品的临床验证，发表3篇SCI论文			
中山大学附属第一医院	负责肿瘤个体化诊断产品的临床验证，发表2篇SCI论文			

③基于高通量测序技术的胚胎植入前染色体非整倍体检测应用及标准化研究项目

此项目中，公司仅承担临床样本的收集工作，未形成相关专利及非专利技术，公司目前的技术平台和研发成果中，亦不包含相关技术及产品成果。

④遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 基因检测试剂及设备的开发

参与方	依托技术平台	取得的主要技术成果	技术成果是否独立于其他参与方的承担内容、技术平台	技术成果权属是否清晰
发行人	高通量测序技术	申请2项发明专利、授权1项实用新型专利；获得1项产品备案证	是	是
中山大学附属第一医院	中山大学附属第一医院仅负责临床样本收集，未形成相关成果			

(3) 各专利或非专利技术对发行人业绩贡献情况

公司在前述合作研发项目中形成的主要专利或非专利技术对公司业绩贡献情况如下表所示：

单位：万元

课题	产品收入		
	2019年	2018年	2017年
蛋白质测序新技术新装备及配套试剂国产化	54.57	16.00	9.97
肺癌个性化治疗创新检测试剂研制和应用研究	30.52	10.87	4.69
基于高通量测序技术的胚胎植入前染色体非整倍体检测应用及标准化研究	-	-	-
合计	85.09	26.87	14.66
占主营业务收入比例	0.24%	0.09%	0.06%

公司与达安基因关联方等主体合作研发形成的相关专利或非专利技术在报告期的贡献收入分别为 14.66 万元、26.87 万元和 85.09 万元，占主营业务收入的比分别为 0.06%、0.09% 和 0.24%，对公司业绩贡献较小。

(4) 相关专利或非专利技术是否涉及发行人的核心技术

公司的主要核心技术包括沉降式液基细胞学技术、反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术、FISH 探针标记技术、IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和相关配套仪器制造技术。公司在前述研发项目中形成的相关专利或非专利技术涉及 IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和 FISH 探针标记技术，属于公司核心技术的具体应用，但对公司业绩贡献较小。

(5) 合作研发过程中相关专利或非专利技术的形成是否全部由发行人独立完成，发行人对合作的第三方是否存在技术依赖

公司与达安基因及其关联方及中山大学附属医院等主体作为项目参与方各自独立参与项目研发，各科研项目对参与单位承担工作具有明确分工，在研发过程中各自使用的技术显著不同；项目参与方根据项目计划书等文件分配研发成果，公司通过合作研发项目获得的技术成果及专利权属清晰。公司基于上述课题获得的专利和非专利技术均为公司独立完成，对合作的第三方不存在技术依赖。

5、在招股书及问询函回复中，发行人列示的与达安基因及关联方交易金额

不一致的原因

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司销售情况及主要客户”之“（三）主要客户销售情况”列示的与达安基因的交易金额与在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易情况”之“（一）经常性关联交易”之“1、购销商品、提供和接受劳务的关联交易”之“（1）关联方商品销售”列示的关联方交易金额不一致系因统计口径不一致导致的。

差异 1：自 2016 年下半年起，昶通医疗不再属于达安基因控股子公司，公司统计前五名客户时，计算达安基因销售收入不再合并计算昶通医疗；根据《上市规则》，自 2017 年下半年起，昶通医疗不再视同公司关联方，与公司发生交易不再认定为关联交易。

差异 2：自 2018 年 9 月 27 日起，云康健康及其子公司不再属于达安基因控制的企业，公司统计前五名客户时，计算达安基因销售收入不再合并计算云康健康；根据《上市规则》，云康健康为公司董事、高级管理人员汪友明关系密切的家庭成员何蕴韶担任董事的公司，为公司关联方，其控制的企业亦视同公司关联方。

差异 3：公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司销售情况及主要客户”之“（三）主要客户销售情况”列示的与达安基因的交易金额包括向达瑞生物收取的代收代缴水电费收入，此收入披露在“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易情况”之“（一）经常性关联交易”之“2、代收代缴水电费”。

上述计算口径差异如下所示：

单位：万元

关联方/客户		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		关联交易披露金额	前五名客户中达安基因销售金额	关联交易披露金额	前五名客户中达安基因销售金额	关联交易披露金额	前五名客户中达安基因销售金额
达安基因 (不含云)	达安基因	771.42	771.42	691.53	691.53	674.65	674.65
	达医安	34.66	34.66	-	-	-	-
	DAANDIAGNOSTICSLTD.	-	-	-	-	116.60	116.60

康健 康)	昶通医疗	-	-	-	-	1.76	-
	云康健康	372.31	-	628.77	492.2	343.13	343.13
	达瑞生物	1.13	1.13	1.04	1.04	-	-
	合计	1,179.52	807.20	1,321.34	1,184.77	1,136.14	1,134.38

(二) 发行人补充披露

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“九、公司技术和研发情况”之“(五) 达安基因向公司转让 HPV 相关技术的商业合理性”部分补充披露如下内容：

“公司与达安基因于 2011 年 4 月签署《战略合作协议》，约定达安基因将 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型的相关技术成果转让至公司，以推动公司尽快完成 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型的产品研发，具有商业合理性。

1、达安基因向公司转让 HPV 相关技术成果，是双方在战略合作背景下的具体安排

公司自成立以来专注于病理诊断业务，特别是宫颈癌筛查领域。公司是国内最早研发沉降式液基细胞学的企业之一，2010 年 LBP 产品已在全国多家三甲医院使用，业务发展迅速，在病理诊断、宫颈癌筛查领域具有先发优势。同时，基于行业发展趋势，公司已开始着手进行基于荧光 PCR 技术平台的 HPV 荧光 18 型和基于 PCR-反向点杂交的 HPV 分型 28 型产品的研发。

达安基因作为我国在分子诊断领域的领先企业，其业务主要聚集于病原微生物的核酸检测。达安基因利用其在分子诊断领域积累的 PCR 技术优势，早期就研发了 HPV 荧光 8 型和 HPV 分型 19 型产品，但由于业务聚焦领域差异，并未在宫颈癌筛查领域进行有效推广。

基于双方的差异化优势，双方决定进行资源整合、优势互补，进行战略合作。安必平有限引入达安基因的子公司达安科技作为战略投资者，持有安必平有限 39.90% 股权；同时，双方开展技术合作，达安基因向安必平有限转让 HPV 现有技术成果（HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型），加快安必平有限在 HPV 领域的研发进度（HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型），从而使安必平有限尽快拥有宫颈癌检测全系列产品，扩大在宫颈癌检测领域的市场份额。

为避免与公司构成直接竞争，达安基因承诺其不再进行 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型的研发，并在自身产品 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型注册证到期后不再续期。

2、双方的战略合作对公司及达安基因均具有重要积极意义

(1) 通过战略合作，公司较快突破了 HPV 领域的技术研发，抢占了市场先机

公司通过借鉴学习达安基因积累的 PCR 技术，并在此基础上进行吸收再创新，加快了自身 HPV 产品研发、注册报证，于 2013 年即推出了 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型产品。前述产品在推出时均是行业内技术领先度较高、覆盖 HPV 亚型较全面的产品，抢占了市场先机。

(2) 达安基因成为持有公司 39.90% 股权的战略投资者，通过将公司打造成病理诊断领域的领先企业而更好实现自身利益

达安基因的业务主要聚焦在病原微生物核酸检测，双方合作之时达安基因的主要产品为以乙肝检测试剂为代表的传染病系列产品以及优生优育系列产品等，其在病理诊断领域没有进行过有效的市场推广和学术教育，因此，相关的市场和客户基础较弱，其 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型产品在推出市场后拓展速度较慢，销售收入规模较小，占达安基因整体收入的比例在 1% 左右，对其业务布局并不重要且预计未来市场拓展所需投入较大。公司对 HPV 技术进行升级研发推出 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品后，报告期内，达安基因向公司采购 HPV 检测试剂的销售收入占达安基因整体收入的比例在 1%-2% 之间，依然占比较低。

而达安基因将该 HPV 相关技术成果转让至公司，推动公司加快研发，将公司打造成病理诊断、宫颈癌筛查领域的领先企业，推动公司的企业价值快速提升，达安基因可以更好地实现自身的投资收益。

基于公司 IPO 规划，为避免同业竞争等上市障碍，达安基因以市场价格将其 34.92% 股份转让给其他投资者，已转让股权实现投资收益 9,908.13 万元，投资收益接近 15 倍。达安基因目前仍持有的 4.98% 股权按照最近一次股权转让估值 20 亿计算价值 9,960.00 万元，整体来看达安基因目前已实现投资收益

19,771.52 万元，投资收益超过 25 倍。

综上，达安基因将 HPV 检测相关技术转让给公司、停止相关产品注册续期及升级研发，具有商业合理性。”

（三）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和发行人律师主要实施了如下核查程序：

（1）查阅了发行人与达安基因签订的战略合作合同、增资扩股协议等相关协议、达安基因出具的相关声明，达安基因相关公告文件、达安基因相关 HPV 系列产品的第三类医疗器械注册证等文件；

（2）查阅了发行人在研项目的立项审批表、广东省公共卫生研究院出具的《新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）测试报告》、发行人取得的产品注册证书或备案证书、专利证书、计算机软件著作权证书等；

（3）查阅了发行人与达安基因及其关联方就合作研发事项签订的项目合同书、合作研发协议、课题验收相关文件；

（4）在药品监督管理部门网站进行查询；

（5）对发行人销售负责人、研发负责人、财务负责人进行访谈；

（6）取得发行人、达安基因、达瑞生物出具的书面说明文件。

2、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

（1）达安基因将 HPV 检测相关技术转让给发行人、停止相关产品注册续期及升级研发，并在之后向发行人采购升级研发后的 HPV 检测试剂具有商业合理性；

（2）达安基因转让的相关技术对发行人的重要性较小，发行人受让的相关技术及在此基础上的研发再创新对发行人的业绩贡献情况保持稳定，发行人具备独立开发主营业务对应的核心技术的能力，对达安基因不存在技术依赖；

(3) 发行人的 HPV 检测试剂产品与达安基因自产的 HPV 检测产品不可以替代使用；达安基因不存在违反技术转让协议的情况，不存在损害发行人利益的行为；

(4) 发行人与达安基因关联方及中山大学附属医院等主体合作研发形成的相关专利或非专利技术的权属划分清晰；相关专利或非专利技术属于公司核心技术的具体应用，但对发行人业绩贡献较小；合作研发过程中归属于发行人的专利或非专利技术全部由发行人独立完成，发行人对合作的第三方不存在技术依赖。

(5) 在招股书及问询函回复中，发行人列示的与达安基因及关联方交易金额不一致系因统计口径不一致导致的。

五、关于发行人的信息披露是否真实、准确、完整

问题 5.1

申报材料显示，发行人 PCR 产品主要用于宫颈癌筛查领域；PCR 产品占发行人主营业务收入比例为 35% 左右。同时发行人披露，公司宫颈癌联合筛查相关产品收入及占比如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
联合筛查产品收入	8,197.13	7,158.20	5,421.65
LBP 系列+PCR 系列产品收入	25,311.39	22,708.29	19,310.91
占比	32.39%	31.52%	28.08%

请发行人：补充说明发行人产品用于宫颈癌筛查的收入及占比披露是否准确；在招股书中完整披露发行人各产品在各应用领域的销售收入情况。

【回复】：

(一) 发行人说明

公司产品中用于宫颈癌筛查的主要包括 LBP 系列和 PCR 系列，其中公司 PCR 产品占公司主营业务收入的比例为 35%，该比例反映公司 PCR 产品在主营业务收入中的占比情况。

公司宫颈癌联合筛查是指在宫颈癌筛查中同时使用液基细胞学和 HPV 检测

技术，因此公司统计的自身联合筛查收入是指同时向同一客户销售 LBP 和 HPV 产品形成的销售收入，联合筛查产品收入的占比反映联合筛查产品收入在 LBP 系列与 PCR 系列产品合计收入的占比情况。

PCR 产品收入占比和联合筛查产品收入占比的统计含义不同，相关收入及占比数据披露准确。

（二）发行人补充披露

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司销售情况及主要客户”之“（一）主要产品的销售情况”之“2、主要产品的销售情况”部分补充披露如下内容：

“报告期内，公司各产品系列在不同癌种检测的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

产品系列	应用领域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
LBP	宫颈癌	14,069.44	39.68%	12,402.41	40.53%	10,964.65	42.14%
PCR	宫颈癌	10,919.01	30.80%	10,070.28	32.91%	8,165.13	31.38%
FISH	乳腺癌	1,681.57	4.74%	1,397.41	4.57%	1,444.38	5.55%
	白血病	1,007.17	2.84%	709.61	2.32%	551.34	2.12%
	软组织肿瘤	424.53	1.20%	242.71	0.79%	123.11	0.47%
	淋巴瘤	393.36	1.11%	225.03	0.74%	130.91	0.50%
	其他	772.05	2.18%	603.58	1.97%	451.24	1.73%
IHC	肺癌	375.40	1.06%	198.40	0.65%	15.46	0.06%
	乳腺癌	328.42	0.93%	177.41	0.58%	15.39	0.06%
	结直肠癌	248.83	0.70%	140.14	0.46%	0.78	0.00%
	淋巴瘤	244.63	0.69%	116.45	0.38%	9.81	0.04%
	其他	496.34	1.40%	237.73	0.78%	12.35	0.05%
合计		30,960.75	87.33%	26,521.16	86.67%	21,884.55	84.12%

注：1、表格未统计病理诊断通用的辅助耗材的销售情况；

2、占比是指各产品系列在各癌种领域的收入占主营业务收入的比重。

公司产品主要应用于宫颈癌、乳腺癌等领域，报告期各期宫颈癌筛查领域收入占比均超过 70%。除了宫颈癌以外，公司产品还应用于实体肿瘤（如肺癌、软组织肿瘤等）、血液肿瘤（如急性/慢性白血病、淋巴瘤）等疾病的诊断、靶

向药物的用药前靶标检测、预后判断等领域。”

问题 5.2

请结合问询函回复情况，在招股书“风险因素”“行业竞争加剧风险”中补充披露发行人各主要类别产品的劣势。此外，发行人相关产品上市时间均在 2013 年，目前市场上同类型产品存在不同的技术路线，补充说明并披露发行人的产品技术路线是否为主流技术，发行人产品、技术路线短期内是否存在被淘汰、替代的风险，并补充披露相关风险。

【回复】：

（一）发行人说明

1、发行人 PCR 系列产品的技术路线及相关技术是否短期内存在被淘汰、替代的风险

公司 PCR 系列产品包括 HPV 分型 28 型产品、HPV 荧光 18 型产品，前述产品为 2013 年注册上市。目前，市场上 HPV 检测产品有多种方法学，同类型产品包括了不同的技术路线。在国家药品监督管理局数据库的“国产医疗器械产品（注册）”板块以“人乳头瘤病毒”进行搜索，市场上同类型产品的技术路线情况如下：

技术方法	厂商	技术原理	优势	劣势
荧光 PCR 法（不分型）	凯普生物、泰普生物、亚能生物、安必平等 20 家厂商	使用针对多个 HPV 亚型保守片段的引物及荧光探针，通过荧光 PCR 仪实时检测目的扩增产物及结果判读，可一管扩增多个目的亚型、但不区分具体亚型	1、可一管扩增多个亚型，样本检测通量高； 2、操作相对简单，过程无需机器开盖，避免实验污染； 3、引物及探针条数相对分型法少，灵敏度、特异性相对较高； 4、荧光 PCR 仪普及程度高，技术应用条件成熟	1、不能区分具体亚型，不能完全满足将 HPV16/18 亚型与其他高危亚型区分开来的临床需求； 2、设备成本相对较高
荧光 PCR 法（分型）	凯普生物、艾德生物、硕世生物、之江生物等 16 家厂商	使用针对具体 HPV 亚型的引物及荧光探针，在 PCR 过程中利用聚合酶的酶切活性水解探针，在荧光 PCR 仪上实时	1、操作相对简单，过程无需机器开盖，避免实验污染； 2、灵敏度、特异性较高； 3、实验时间相对	1、单管区分具体亚型数量相对较少（多为 2-3 种），不能区分多重感染； 2、多种亚型区分需多管扩增体系，试

技术方法	厂商	技术原理	优势	劣势
		检测 HPV 具体亚型	杂交较短； 4、个别产品可实现单个细胞中的病毒含量定量	剂成本相对较高； 3、单次检测的样本量相对较少； 4、设备成本相对较高
PCR-反向点杂交法	安必平、亚能生物等 4 家	标记了生物素的通用引物与目的 DNA 结合，随即与结合在膜条表面上的具体 HPV 亚型探针相杂交，利用生物素-链霉亲和素-酶-底物反应而形成颜色物，通过肉眼即可观察和判断具体 HPV 亚型	1、可检测多种型别，可区分多重感染； 2、可多样本同时检测； 3、设备需求及成本相对较低； 4、杂交显色环节可手工操作，不受设备限制； 5、直接肉眼判读结果，无需专用设备	1、杂交时间相对较长； 2、过程中机器开盖操作，易造成实验污染； 3、操作步骤较多，不利于自动化及质量控制
PCR-导流杂交法	凯普生物	标记了生物素的通用引物与目的 DNA 结合，通过负压导流而定向流动通过膜条，过程中与结合在膜条表面及孔径中的具体 HPV 亚型探针相杂交，随即利用与反向点杂交相同的显色原理，而得以判断 HPV 具体亚型	1、可检测多种具体型别，可区分多重感染； 2、可多样本同时检测； 3、直接肉眼判读结果，无需专用设备 4、与 PCR-反向点杂交法比较，所需时间较短	1、整个实验相对荧光 PCR 法较长； 2、过程中机器开盖操作，易造成实验污染； 3、操作步骤较多，不利于质量控制
流式荧光杂交法	透景生命	具体 HPV 亚型探针连接荧光编码微球，在液相环境中与目的产物杂交而形成微球-探针-PCR 产物-荧光素的复合物，经专用仪器检测和分析每种复合物的微球编码和对应的荧光信号，得出具体 HPV 亚型结果	1、可检测多种具体型别，可区分多重感染； 2、无需洗涤，实验速度较固相杂交快； 3、灵敏度和特异性较高； 4、激光分析，数字化结果	1、设备要求高且昂贵； 2、整个实验完成时间相对较长； 3、过程中机器开盖，易造成实验污染； 4、需专用设备判读结果
其他方法	1、荧光 PCR-熔解曲线法； 2、杂交捕获-化学发光法； 3、半导体测序法； 4、PCR 毛细管电泳法； 5、恒温扩增-荧光法； 6、支链 DNA 信号扩增法； 7、生物芯片法等			

公司的 HPV 荧光 18 型产品为 HPV 不分型产品。HPV 不分型产品主要用于 HPV 的筛查，市场上主流的技术为荧光 PCR 法，该技术在国内已发展成为市场上 HPV 检测通用且成熟的技术。公司及同行业可比公司凯普生物、泰普生物、

亚能生物等 20 家厂商产品均应用荧光 PCR 法研发生产 HPV 不分型产品。荧光 PCR 技术具有试剂成本较低、耗时少、灵敏度高和样本通量较大等特点；在配套设备方面，荧光 PCR 仪普及程度高，技术应用条件成熟，该方法是目前行业内 HPV 不分型产品领域的主流技术。

公司的 HPV 分型 28 型产品为 HPV 分型产品。HPV 分型产品主要用于 HPV 筛查及分型确诊，目前市场上主流的技术包括 PCR 杂交法和荧光 PCR 法。在 PCR 杂交法分型确诊、多重感染检出应用上，市场上存在多种具体应用技术。目前，安必平、亚能生物 HPV 分型产品使用 PCR-反向点杂交法，凯普生物分型产品使用 PCR-导流杂交法，透景生命分型产品使用流式荧光杂交法。荧光 PCR 法亦存在多种分型技术路线，在筛查应用上也具有一定的优势，PCR 杂交法和荧光 PCR 法均属于目前行业内 HPV 分型产品的主流技术。

在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2018 年人乳头瘤病毒基因分型检测中，各厂家产品的使用医院数量情况如下：凯普生物 181 家，亚能生物 179 家，透景生命 75 家，之江生物 66 家，安必平 36 家，深圳港龙 28 家，硕世生物 24 家，其他 137 家。2018 年室间质评数据在一定程度上反映了各厂商在 HPV 市场上的占有率，市场占有率较高的厂商所使用的技术反映出 HPV 市场上的主流技术情况。

综上所述，公司 HPV 荧光 18 型产品和 HPV 分型 28 型产品分别使用的荧光 PCR 法（不分型）和 PCR-反向点杂交法均是目前行业内的主流技术，同行业的主流厂家使用前述技术的比例较高。公司的 HPV 产品和相关技术短期内不存在被淘汰、替代的风险。

2、公司 PCR 系列产品中两类产品的收入、毛利情况

报告期内，公司 PCR 系列产品中 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品的收入及其构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	收入	占 PCR 收入比重	占全部收入比重	收入	占 PCR 收入比重	占全部收入比重	收入	占 PCR 收入比重	占全部收入比重
HPV 分型	10,183.68	93.27%	28.67%	9,332.61	92.67%	30.47%	7,417.38	90.84%	28.48%

28 型									
HPV 荧光 18 型	735.33	6.73%	2.07%	737.66	7.33%	2.41%	747.75	9.16%	2.87%
合计	10,919.01	100.00%	30.74%	10,070.28	100.00%	32.88%	8,165.13	100.00%	31.35%

报告期内，公司 PCR 系列产品中 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品的毛利及其构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	毛利	占 HPV 毛利比重	占主营业务毛利比重	毛利	占 HPV 毛利比重	占主营业务毛利比重	毛利	占 HPV 毛利比重	占主营业务毛利比重
HPV 分型 28 型	9,265.80	93.13%	31.21%	8,541.36	92.50%	33.64%	6,779.25	90.63%	31.23%
HPV 荧光 18 型	683.62	6.87%	2.30%	693.04	7.50%	2.73%	700.77	9.37%	3.23%
合计	9,949.42	100.00%	33.52%	9,234.40	100.00%	36.37%	7,480.02	100.00%	34.46%

报告期内，公司 PCR 系列产品中以 HPV 分型 28 型产品为主，其收入占比分别为 90.84%、92.67%和 93.27%，毛利占比分别为 90.63%、92.50%和 93.13%，其收入和毛利占比均超过 90%，且逐年呈现提升态势 HPV 荧光 18 型产品占 PCR 系列产品收入和毛利的比重在 7-10%左右，对公司整体收入和毛利贡献均较低，报告期内在 2-3%左右，且呈现逐年下降趋势。

3、公司向下游客户销售 HPV 荧光 18 型产品的合理性

公司的 PCR 系列产品中 HPV 荧光 18 型产品不能实现对不同 HPV 病毒的分型，主要用于对医院就诊者的初筛和体检人群检测，目前不是大型医疗机构的 HPV 检测中的主要检测方法和产品。

HPV 不分型产品主要采用荧光 PCR 法，在检测过程中无需杂交过程，直接使用荧光定量 PCR 仪进行检测，操作简便。同时，HPV 荧光 18 型产品的价格显著低于能够实现分型的 HPV 分型 28 型产品，报告期内，公司 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品的价格对比情况如下表所示：

单位：元/人份

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
HPV 分型 28 型	90.61	93.62	101.08
HPV 荧光 18 型	27.66	30.03	31.36

由于试剂成本较低、检测结果不分型，医疗机构对 HPV 分型检测和 HPV 不分

型检测的收费标准也存在较大差异：根据广东省、上海市发改委发布的医疗服务价格指导文件，HPV 分型检测单次收费分别为 345/300 元，HPV 不分型检测单次收费分别为 165/80 元，收费标准差异显著。

因此，基于 HPV 不分型产品的产品特点，其在医院客户中也有其适用的应用场景，主要用于对就诊者或体检人群进行初筛和分流，如初筛结果为阴性则无需进行进一步的检测，如初筛结果为阳性再视情况进行进一步的分型检测。这种相对经济的检测方式既可降低部分患者的检测成本，亦可从整体上降低医疗费用支出。

根据公开披露信息，同行业上市公司硕世生物、凯普生物亦存在销售 HPV 不分型产品的情况。根据硕世生物的招股说明书，其 HPV 产品包括 21 分型试剂和 18 高危不分型试剂，其中 18 高危不分型产品 2019 年 1-6 月的销量占比为 18.50%。根据凯普生物的招股说明书，其 HPV 产品包括 HPV 分型试剂盒和 HPV 荧光试剂盒两类，其中 HPV 荧光试剂盒 2016 年销量占比 18.94%。公司的 HPV 荧光 18 型产品报告期内销量占比分别为 24.52%、19.77% 和 19.13%。由前述数据可知，同行业上市公司的产品类别与发行人类似，且其不分型产品销售占比与发行人也较为接近。

综上，公司向下游客户销售 HPV 荧光 18 型产品具有合理性，且与同行业其他上市公司具有可比性，公司关于 HPV 荧光 18 型产品的信息披露真实、准确、完整。

4、HPV 荧光 18 型产品是否存在被淘汰的可能及对发行人的影响

随着 HPV 技术的发展及对 HPV 病毒分型重要性的认识日益提升，公司的 HPV 荧光 18 型产品可能存在市场份额逐步减少的风险，但其被市场淘汰预计将是较为缓慢的过程，且由于该产品目前对公司的收入贡献较小，2019 年度其收入占比仅为 2.07%，因此预计不会对发行人盈利能力产生重大影响。

5、报告期内 HPV 荧光 18 型产品的主要客户及终端客户情况

报告期内，公司 HPV 荧光 18 型产品的主要客户及终端客户情况如下表所示：

单位：万元

期间	序	客户名称	销售金	占比	客户	终端客户
----	---	------	-----	----	----	------

	号		额		性质	
2019 年度	1	常州市第一人民医院	130.02	17.68%	直销	-
	2	深圳市宝安区妇幼保健院	101.78	13.84%	直销	-
	3	达安基因	84.44	11.48%	经销	武汉大学中南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院、江门市人民医院等 23 家医院
	4	深圳市龙岗中心医院	62.81	8.54%	直销	-
	5	武汉源本康科技有限公司	45.44	6.18%	经销	武汉康圣达医学检验所有限公司
	6	深圳市宝安区中医院（集团）	29.04	3.95%	直销	-
	7	深圳市荣美医疗器械有限公司	26.10	3.55%	经销	深圳市宝安区人民医院
	8	中国医学科学院皮肤病医院	20.50	2.79%	直销	-
	9	中国人民解放军第一八四医院	19.90	2.71%	直销	-
	10	武汉景辰生物科技有限公司	16.85	2.29%	经销	荆门市第一人民医院、老河口市第一医院、十堰市太和医院、襄阳市中医医院 4 家医院
	合计			536.87	73.01%	
2018 年度	1	常州市第一人民医院	182.04	24.68%	直销	-
	2	达安基因	127.42	17.27%	-	-
		其中：达安基因（不含云康健康）	127.32	17.26%	经销	武汉大学中南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院、深圳市龙岗区第二人民医院等 31 家医院
		云康健康	0.10	0.01%	直销	-
	3	武汉景辰生物科技有限公司	45.05	6.11%	经销	荆门市第一人民医院、老河口市第一医院、十堰市太和医院、襄阳市中医医院 4 家医院
	4	深圳市宝安区妇幼保健院	41.35	5.61%	直销	-
	5	蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	29.78	4.04%	经销	蚌埠医学院第一附属医院
	6	深圳市龙岗中心医院	22.15	3.00%	直销	-
	7	中国人民解放军第一八四医院	21.53	2.92%	直销	-
	8	中国医学科学院皮肤病医院	20.50	2.78%	直销	-
	9	高安市妇幼保健计划生育服务中心	19.00	2.58%	直销	-
10	广东医科大学顺德妇女儿童医院（佛山市顺德区妇幼保健院）	13.94	1.89%	直销	-	
合计			522.76	70.87%		
2017 年度	1	达安基因	139.39	18.64%	-	-
		其中：达安基因（不含云康健康）	139.25	18.62%	经销	武汉大学中南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院、深圳市龙岗区第二人民医院等 27 家医院
		云康健康	0.14	0.02%	直销	-
	2	常州市第一人民医院	134.71	18.02%	直销	-
3	武汉景辰生物科技有限公司	71.60	9.58%	经销	国药葛洲坝集团中心医院、十堰市太和医院、武汉市瑞泰兰丁医学检验所有限公司	

4	广东医科大学顺德妇女儿童医院（佛山市顺德区妇幼保健院）	38.94	5.21%	直销	-
5	江西宝德佳信科技有限公司	32.21	4.31%	经销	深圳市宝安区人民医院
6	蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	25.07	3.35%	经销	蚌埠医学院第一附属医院
7	深圳市宝安区妇幼保健院	22.26	2.98%	直销	-
8	高安市妇幼保健计划生育服务中心	19.60	2.62%	直销	-
9	广西南宁祺轩医疗设备有限公司	19.21	2.57%	经销	东莞市东华医院
10	汉中市人民医院	18.87	2.52%	直销	-
	合计	521.87	69.79%		

注：对中山大学达安基因股份有限公司（下称“达安基因”）、国药控股股份有限公司的销售收入包含同一控制下其他企业的销售金额。2018年9月27日，达安基因不再控制云康健康产业投资股份有限公司（下称“云康健康”）及其26个子公司，因此，2018年达安基因的销售收入仅合并计算2018年1月至2018年9月云康健康其下属子公司的收入。

报告期内，发行人HPV荧光18型产品的直销客户及经销商的终端客户主要是各级医院，以及少量的第三方检验所。

报告期内，发行人HPV荧光18型产品的主要客户中达安基因、云康健康为发行人关联方，但达安基因的终端客户为各级医院，与发行人不存在关联关系。除已披露的关联关系外，发行人HPV荧光18型产品的主要客户及终端客户与发行人及其主要关联方（控股股东、5%以上股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、达安基因）不存在关联关系、股权代持关系或其他特殊利益安排。

（二）发行人补充披露

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”之“（十一）行业竞争加剧风险”及“第四节 风险因素”之“一、市场及行业监管风险”之“（一）行业竞争加剧风险”部分补充披露如下内容：

“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。公司各产品线产品均面临一定的竞争风险。在LBP产品线，公司产品在细胞病理市场（医院市场）拥有较高的市场份额，但豪洛捷、碧迪等国际大型厂商进入市场时间更早，品牌知名度较高，培养了大型终端客户的使用习惯，在三甲医院等大型医疗机构的市场占有率较高，公司与国外厂商产品

抢夺更大的高端市场份额的压力较大。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，盈利依赖少数品种，缺少丰富的产品储备。同时，公司荧光 PCR 产品不能对 HPV 进行分型，而凯普生物、硕世生物、透景生命等竞争对手拥有基于荧光 PCR 平台的分型产品，因此公司面临相对激烈的市场竞争。在 FISH 产品线，对于在生殖健康领域有着重要应用的端粒探针、微缺失/微重复探针、涂染探针等 FISH 产品，公司尚无相关产品储备，存在一定的劣势。在 IHC 产品线，公司 IHC 产品数量比国内龙头企业迈新生物较少，存在一定的劣势，公司尚需进一步加大新产品开发力度，满足更丰富的病理诊断需求。

另外，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。”

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”之“（六）产品研发不能紧跟行业发展趋势的风险”及“第四节 风险因素”之“三、技术风险”之“（二）产品研发不能紧跟行业发展趋势的风险”部分补充披露如下内容：

“产品研发不能紧跟行业发展趋势的风险”

体外诊断产品种类较多，研发路径选择多样化，在资金、人力等研发资源有限的情况下，公司只能选择核心技术路线和重点产品进行研发攻坚。如公司不能及时了解体外诊断需求，紧跟行业发展趋势做出正确研判，将重要资源投向具备市场潜力的重点产品研发，可能会影响研发投入回报和公司未来的增长潜力，产生产品研发不能紧跟行业发展趋势的风险。”

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（十二）公司 HPV 荧光 18 型产品不能实现 HPV 分型、可能存在被市场淘汰的风险”部分补充披露如下内容：

“公司 HPV 荧光 18 型产品不能实现 HPV 分型、可能存在被市场淘汰的风险”

报告期内，公司 PCR 系列产品包括 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品，其中 HPV 荧光 18 型产品的收入分别为 747.75 万元、737.66 万元和 735.33 万元，占公司营业收入比重在 2%-3% 之间。公司的 HPV 荧光 18 型产品能够实现对 18 种高危 HPV 病毒亚型的检测，但不能实现对 HPV 病毒进行分型，目前主要用于医院对就诊者和体检人群的初筛。但随着 HPV 技术的发展及对 HPV 病毒分型重要性的认识日益提升，公司的 HPV 荧光 18 型产品可能存在市场份额逐步减少的风险，长期来看可能存在被市场淘汰的风险。”

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、病理诊断市场发展情况及发行人的市场竞争地位”之“（五）公司在病理诊断领域各细分市场的竞争地位”之“2、公司 PCR 产品的市场竞争地位”部分补充披露如下内容：

“针对 HPV 不分型产品，市场上主流的技术为荧光 PCR 法，该技术在国内外已发展成为市场上 HPV 检测通用且成熟的技术。公司及同行业可比公司凯普生物、泰普生物、亚能生物等 20 家厂商产品均应用荧光 PCR 法研发生产 HPV 不分型产品。荧光 PCR 技术具有试剂成本较低、耗时少、灵敏度高和样本通量较大等特点；在配套设备方面，荧光 PCR 仪普及程度高，技术应用条件成熟，该方法是目前行业内 HPV 不分型产品领域的主流技术。

针对 HPV 分型产品，目前市场上主流的技术包括 PCR 杂交法和荧光 PCR 法。在 PCR 杂交法分型确诊、多重感染检出应用上，市场上存在多种具体应用技术。目前，安必平、亚能生物 HPV 分型产品使用 PCR-反向点杂交法，凯普生物分型产品使用 PCR-导流杂交法，透景生命分型产品使用流式荧光杂交法。荧光 PCR 法亦存在多种分型技术路线，在筛查应用上也具有一定的优势，PCR 杂交法和荧光 PCR 法均属于目前行业内 HPV 分型产品的主流技术。

（3）公司 PCR 系列产品中两类产品的收入、毛利情况

报告期内，公司 PCR 系列产品中 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品的收入及其构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	收入	占 PCR 收入比重	占全部收入比重	收入	占 PCR 收入比重	占全部收入比	收入	占 PCR 收入比重	占全部收入比

						重			重
HPV 分型 28 型	10,183.68	93.27%	28.67%	9,332.61	92.67%	30.47%	7,417.38	90.84%	28.48%
HPV 荧光 18 型	735.33	6.73%	2.07%	737.66	7.33%	2.41%	747.75	9.16%	2.87%
合计	10,919.01	100.00%	30.74%	10,070.28	100.00%	32.88%	8,165.13	100.00%	31.35%

报告期内，公司 PCR 系列产品中 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品的毛利及其构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	毛利	占 HPV 毛利比重	占主营业务毛利比重	毛利	占 HPV 毛利比重	占主营业务毛利比重	毛利	占 HPV 毛利比重	占主营业务毛利比重
HPV 分型 28 型	9,265.80	93.13%	31.21%	8,541.36	92.50%	33.64%	6,779.25	90.63%	31.23%
HPV 荧光 18 型	683.62	6.87%	2.30%	693.04	7.50%	2.73%	700.77	9.37%	3.23%
合计	9,949.42	100.00%	33.52%	9,234.40	100.00%	36.37%	7,480.02	100.00%	34.46%

报告期内，公司 PCR 系列产品中以 HPV 分型 28 型产品为主，其收入占比分别为 90.84%、92.67%和 93.27%，毛利占比分别为 90.63%、92.50%和 93.13%，其收入和毛利占比均超过 90%，且逐年呈现提升态势。HPV 荧光 18 型产品占 PCR 系列产品收入和毛利的比重在 7-10%左右，对公司整体收入和毛利贡献均较低，报告期内在 2-3%左右，且呈现逐年下降趋势。

(4) 公司向下游客户销售 HPV 荧光 18 型产品的合理性

公司的 PCR 系列产品中 HPV 荧光 18 型产品不能实现对不同 HPV 病毒的分型，主要用于对医院就诊者的初筛和体检人群检测，目前不是大型医疗机构的 HPV 检测中的主要检测方法和产品。

HPV 不分型产品主要采用荧光 PCR 法，在检测过程中无需杂交过程，直接使用荧光定量 PCR 仪进行检测，操作简便。同时，HPV 荧光 18 型产品的价格显著低于能够实现分型的 HPV 分型 28 型产品，报告期内，公司 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品的价格对比情况如下表所示：

单位：元/人份

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
HPV 分型 28 型	90.61	93.62	101.08
HPV 荧光 18 型	27.66	30.03	31.36

由于试剂成本较低、检测结果不分型，医疗机构对 HPV 分型检测和 HPV 不分型检测的收费标准也存在较大差异：根据广东省、上海市发改委发布的医疗服务价格指导文件，HPV 分型检测单次收费分别为 345/300 元，HPV 不分型检测单次收费分别为 165/80 元，收费标准差异显著。

因此，基于 HPV 不分型产品的产品特点，其在医院客户中也有其适用的应用场景，主要用于对就诊者或体检人群进行初筛和分流，如初筛结果为阴性则无需进行进一步的检测，如初筛结果为阳性再视情况进行进一步的分型检测。这种相对经济的检测方式既可降低大部分患者的检测成本，亦可从整体上降低医疗费用支出。

根据公开披露信息，同行业上市公司硕世生物、凯普生物亦存在销售 HPV 不分型产品的情况。根据硕世生物的招股说明书，其 HPV 产品包括 21 分型试剂和 18 高危不分型试剂，其中 18 高危不分型产品 2019 年 1-6 月的销量占比为 18.50%。根据凯普生物的招股说明书，其 HPV 产品包括 HPV 分型试剂盒和 HPV 荧光试剂盒两类，其中 HPV 荧光试剂盒 2016 年销量占比 18.94%。公司的 HPV 荧光 18 型产品报告期内销量占比分别为 24.52%、19.77%和 19.13%。由前述数据可知，同行业上市公司的产品类别与发行人类似，且其不分型产品销售占比与发行人也较为接近。

(5) HPV 荧光 18 型产品是否存在被淘汰的可能及对发行人的影响

随着 HPV 技术的发展及对 HPV 病毒分型重要性的认识日益提升，公司的 HPV 荧光 18 型产品可能存在市场份额逐步减少的风险，但其被市场淘汰预计将是较为缓慢的过程，且由于该产品目前对公司的收入贡献较小，2019 年度其收入占比仅为 2.07%，因此预计不会对发行人盈利能力产生重大影响。

(6) 报告期内 HPV 荧光 18 型产品的主要客户及终端客户情况

报告期内，公司 HPV 荧光 18 型产品的主要客户及终端客户情况如下表所示：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占比	客户性质	终端客户
2019 年度	1	常州市第一人民医院	130.02	17.68%	直销	-
	2	深圳市宝安区妇幼保健院	101.78	13.84%	直销	-

	3	达安基因	84.44	11.48%	经销	武汉大学中南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院、江门市人民医院等 23 家医院
	4	深圳市龙岗中心医院	62.81	8.54%	直销	-
	5	武汉源本康科技有限公司	45.44	6.18%	经销	武汉康圣达医学检验所有限公司
	6	深圳市宝安中医院（集团）	29.04	3.95%	直销	-
	7	深圳市荣美医疗器械有限公司	26.10	3.55%	经销	深圳市宝安区人民医院
	8	中国医学科学院皮肤病医院	20.50	2.79%	直销	-
	9	中国人民解放军第一八四医院	19.90	2.71%	直销	-
	10	武汉景辰生物科技有限公司	16.85	2.29%	经销	荆门市第一人民医院、老河口市第一医院、十堰市太和医院、襄阳市中医医院 4 家医院
	合计		536.87	73.01%		
	2018 年度	1	常州市第一人民医院	182.04	24.68%	直销
2		达安基因	127.42	17.27%	-	-
		其中：达安基因（不含云康健康）	127.32	17.26%	经销	武汉大学中南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院、深圳市龙岗区第二人民医院等 31 家医院
		云康健康	0.10	0.01%	直销	-
3		武汉景辰生物科技有限公司	45.05	6.11%	经销	荆门市第一人民医院、老河口市第一医院、十堰市太和医院、襄阳市中医医院 4 家医院
4		深圳市宝安区妇幼保健院	41.35	5.61%	直销	-
5		蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	29.78	4.04%	经销	蚌埠医学院第一附属医院
6		深圳市龙岗中心医院	22.15	3.00%	直销	-
7		中国人民解放军第一八四医院	21.53	2.92%	直销	-
8		中国医学科学院皮肤病医院	20.50	2.78%	直销	-
9		高安市妇幼保健计划生育服务中心	19.00	2.58%	直销	-
10	广东医科大学顺德妇女儿童医院（佛山市顺德区妇幼保健院）	13.94	1.89%	直销	-	
合计		522.76	70.87%			
2017 年度	1	达安基因	139.39	18.64%	-	-
		其中：达安基因（不含云康健康）	139.25	18.62%	经销	武汉大学中南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院、深圳市龙岗区第二人民医院等 27 家医院
		云康健康	0.14	0.02%	直销	-
	2	常州市第一人民医院	134.71	18.02%	直销	-
	3	武汉景辰生物科技有限公司	71.60	9.58%	经销	国药葛洲坝集团中心医院、十堰市太和医院、武汉市瑞泰兰丁医学检验所有限公司
	4	广东医科大学顺德妇女儿童医院（佛山市顺德区妇幼保健院）	38.94	5.21%	直销	-
5	江西宝德佳信科技有限	32.21	4.31%	经销	深圳市宝安区人民医院	

	公司				
6	蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	25.07	3.35%	经销	蚌埠医学院第一附属医院
7	深圳市宝安区妇幼保健院	22.26	2.98%	直销	-
8	高安市妇幼保健计划生育服务中心	19.60	2.62%	直销	-
9	广西南宁祺轩医疗设备有限公司	19.21	2.57%	经销	东莞市东华医院
10	汉中市人民医院	18.87	2.52%	直销	-
	合计	521.87	69.79%		

注：对中山大学达安基因股份有限公司（下称“达安基因”）、国药控股股份有限公司的销售收入包含同一控制下其他企业的销售金额。2018年9月27日，达安基因不再控制云康健康产业投资股份有限公司（下称“云康健康”）及其26个子公司，因此，2018年达安基因的销售收入仅合并计算2018年1月至2018年9月云康健康其下属子公司的收入。

报告期内，发行人HPV荧光18型产品的直销客户及经销商的终端客户主要是各级医院，以及少量的第三方检验所。

报告期内，发行人HPV荧光18型产品的主要客户中达安基因、云康健康为发行人关联方，但达安基因的终端客户为各级医院，与发行人不存在关联关系。除已披露的关联关系外，发行人HPV荧光18型产品的主要客户及终端客户与发行人及其主要关联方（控股股东、5%以上股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、达安基因）不存在关联关系、股权代持关系或其他特殊利益安排。”

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”之“（八）公司主要产品单一、市场竞争激烈的风险”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）公司主要产品单一、市场竞争激烈的风险”部分补充披露如下内容：

“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，且产品上市时间相对较早。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

争程度不断提升，新的技术路线不断涌现。如未来 LBP 和 PCR 产品出现市场竞争加剧、技术被迭代或淘汰、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。”

（三）中介机构核查意见

1、核查程序

保荐机构主要执行了以下核查程序：

（1）取得并分析报告期内发行人 HPV 产品中两类产品的销量、收入、毛利及单价情况；

（2）查阅同行业上市公司的公开披露信息，取得其 HPV 不分型产品的销售占比情况；

（3）取得了广东省、上海市发改委发布的医疗服务的价格指导文件；

（4）取得了报告期内发行人 HPV 荧光 18 型产品的主要客户及终端客户情况，并查询其工商信息；

（5）查阅了发行人主要关联方填写的核查表及其出具的确认与承诺；

（6）对发行人总经理、财务负责人及发行人 HPV 不分型产品的部分主要直接客户进行访谈并取得确认函；

（7）取得发行人出具的书面说明及确认与承诺。

发行人律师主要执行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人主要关联方填写的核查表及其出具的确认与承诺、发行人报告期内各期 HPV 不分型产品的部分主要直接客户出具的确认函；

（2）对发行人总经理、财务负责人及发行人 HPV 不分型产品的部分主要直接客户进行访谈；

（3）在国家企业信用信息公示系统、企查查等互联网查询平台查询；

（4）取得发行人出具的书面说明及确认与承诺。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

(1) 报告期内，发行人 HPV 产品中 HPV 荧光 18 型产品收入及毛利贡献较小；

(2) 发行人向下游客户销售 HPV 荧光 18 型产品具有合理性，与同行业上市公司的情况可比；

(3) 发行人的 HPV 荧光 18 型产品未来市场份额可能会逐渐减小，不会对发行人产生重大不利影响；

(4) 发行人报告期内的 HPV 荧光 18 型产品的主要客户及终端客户中，达安基因、云康健康为发行人关联方。除已披露的关联关系外，发行人报告期内的 HPV 荧光 18 型产品的主要客户及终端客户与发行人及其主要关联方（控股股东、实际控制人、5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及前述主体一致行动人、达安基因）不存在关联关系、股权代持关系或其他特殊利益安排。

经核查，发行人律师认为：

发行人报告期内的 HPV 荧光 18 型产品的主要客户及终端客户中，达安基因、云康健康为发行人关联方。除已披露的关联关系外，发行人报告期内的 HPV 荧光 18 型产品的主要客户及终端客户与发行人及其主要关联方（控股股东、实际控制人、5%以上股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、达安基因）不存在关联关系、股权代持关系或其他特殊利益安排。

问题 5.3

申报材料显示，公司与北京协和医院、四川大学华西医院、中国人民解放军空军军医大学第二附属医院、中山大学附属第一医院等多家国内权威医院建立了良好合作关系。公司 FISH 产品已经在中南大学湘雅二医院、中山大学附属肿瘤医院、四川大学华西医院、中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、中国医学科学院肿瘤医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、浙江省人民医院、北京大学人民医院等国内著名三甲医院普遍使用。

上述医院并非发行人主要客户，请发行人对相关表述做修改，避免误导性陈述。

【回复】:**(一) 发行人说明**

为了避免误导性陈述，公司已删除相关表述。

问题 5.4

发行人在问询函回复中按照家数统计终端客户分布情况，得出结论为发行人直销客户、经销终端客户以二、三级医院为主，占比在 79%-84%。请发行人按照销售金额补充说明发行人直销客户、经销终端客户的分布情况；另外，发行人产品不同品牌对应的终端客户也存在较大差异。请列示发行人主要产品各品牌的销售金额、占比及对应的终端客户类型，进一步补充说明发行人的客户分布情况。

请发行人在招股书中完整披露客户分布情况，保荐机构说明相关核查意见是否准确，发行人信息披露是否真实、准确、完整。

【回复】:**(一) 发行人说明****1、报告期内公司直销客户的分布情况**

报告期各期，按客户数量统计，公司直销客户的分布情况如下：

单位：家

直销客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
三级医院	350	50.43%	336	50.60%	339	53.13%
二级医院	201	28.96%	189	28.46%	178	27.90%
二级以下医疗机构	81	11.67%	80	12.05%	78	12.23%
第三方医学检验机构	62	8.93%	59	8.89%	43	6.74%
合计	694	100.00%	664	100.00%	638	100.00%

公司直销客户以三级医院和二级医院为主，截至报告期末直销客户中三级医院和二级医院数量占比为 79.39%。

报告期各期，按对客户销售金额统计，公司直销客户的分布情况如下：

单位：万元

直销客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
三级医院	15,855.68	72.34%	14,134.19	70.56%	13,177.28	72.58%
二级医院	3,453.53	15.76%	3,178.90	15.87%	3,112.44	17.14%
二级以下医疗机构	961.00	4.38%	1,150.41	5.74%	813.00	4.48%
第三方医学检验机构	1,648.28	7.52%	1,567.79	7.83%	1,053.08	5.80%
合计	21,918.48	100.00%	20,031.29	100.00%	18,155.80	100.00%

公司直销客户全面覆盖三级医院、二级医院、二级以下医疗机构，以及第三方医学检验机构。报告期内三级医院和二级医院收入加总金额占比均在 85% 以上。

2、报告期内公司经销客户的分布情况

报告期各期，按终端客户的数量统计，公司经销商的终端客户分布情况如下：

单位：家

终端客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
三级医院	481	44.83%	446	47.25%	363	47.89%
二级医院	418	38.96%	362	38.35%	293	38.65%
二级以下医疗机构	155	14.45%	116	12.29%	85	11.21%
第三方医学检验机构	19	1.77%	20	2.12%	17	2.24%
合计	1,073	100.00%	944	100.00%	758	100.00%

报告期内，随着公司经销网络不断完善，公司经销商覆盖的终端客户数量逐年提升，截至报告期末已覆盖近 1,100 家医疗机构。公司经销商的终端客户也以三级医院和二级医院为主，截至报告期末占比达到 83.78%，显示了公司良好的客户基础和市场认可。

报告期各期，按经销商对终端客户的销售金额统计，公司各期前二十大经销客户的终端客户的分布情况如下：

单位：万元

终端客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
三级医院	6,253.51	68.70%	5,552.92	68.19%	4,075.37	64.45%

终端客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
二级医院	2,439.37	26.80%	2,219.51	27.26%	1,685.11	26.65%
二级以下医疗机构	147.03	1.62%	136.17	1.67%	305.29	4.83%
第三方医学检验机构	262.40	2.88%	234.28	2.88%	258.01	4.08%
合计	9,102.31	100.00%	8,142.87	100.00%	6,323.78	100.00%

公司前二十大经销客户的终端客户全面覆盖三级医院、二级医院、二级以下医疗机构，以及第三方医学检验机构。报告期内，公司前二十大经销客户的终端客户中，三级医院收入金额占比均在 60% 以上，三级医院和二级医院的收入占比均超过 90%。

3、报告期内公司 LBP 产品各品牌的销售金额及占比情况

目前，公司在 LBP、PCR、FISH 和 IHC 四大产品线均有布局，但公司仅 LBP 系列针对不同市场定位，推出了“安必平”、“达诚”和“复安”三个不同品牌产品。报告期各期，公司 LBP 产品各品牌的销售金额、占比情况如下：

单位：万元

品牌	年度	销售收入	占比
安必平	2019	9,310.88	66.51%
	2018	8,381.34	68.07%
	2017	7,425.66	68.03%
达诚	2019	4,239.73	30.29%
	2018	3,686.03	29.93%
	2017	3,416.61	31.30%
复安	2019	448.07	3.20%
	2018	246.16	2.00%
	2017	73.12	0.67%

注：上表 LBP 试剂的收入、数量、单价统计口径包含成套销售的产品，未包含散装的试剂及耗材。

报告期内，公司“安必平”、“达诚”、“复安”各品牌 LBP 产品中，“安必平”品牌产品占比较高，各年销售金额占比超过 65%，其次是“达诚”品牌，各年销售金额占比约 30%，“复安”品牌产品销售占比较小。

4、报告期内公司 LBP 产品各品牌的客户类型

公司的销售模式以直销模式为主，报告期内公司 LBP 产品的直销收入占比在 58%-65%之间，经销收入占比较小，因此统计列示公司 LBP 各品牌的直销客户的类型分布。

报告期内，按客户数量统计，公司 LBP 产品各品牌对应的直销客户类型如下：

单位：家

品牌	直销客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比
安必平	三级医院	94	63.09%	95	61.69%	102	62.20%
	二级医院	36	24.16%	37	24.03%	40	24.39%
	二级以下医疗机构	8	5.37%	12	7.79%	13	7.93%
	第三方医学检验机构	11	7.38%	10	6.49%	9	5.49%
合计		149	100.00%	154	100.00%	164	100.00%
达诚	三级医院	58	36.71%	60	35.29%	58	33.72%
	二级医院	63	39.87%	73	42.94%	74	43.02%
	二级以下医疗机构	28	17.72%	29	17.06%	30	17.44%
	第三方医学检验机构	9	5.70%	8	4.71%	10	5.81%
合计		158	100.00%	170	100.00%	172	100.00%
复安	三级医院	-	-	-	-	-	-
	二级医院	10	41.67%	8	47.06%	1	33.33%
	二级以下医疗机构	9	37.50%	5	29.41%	1	33.33%
	第三方医学检验机构	5	20.83%	4	23.53%	1	33.33%
合计		24	100.00%	17	100.00%	3	100%

报告期内，按客户销售收入统计，公司 LBP 产品各品牌对应的直销客户类型如下：

单位：万元

品牌	终端等级	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
安必	三级医院	4,329.61	80.01%	4,030.10	79.67%	3,874.60	80.32%

平	二级医院	685.73	12.67%	678.68	13.42%	701.85	14.55%
	二级以下医疗机构	161.26	2.98%	227.27	4.49%	172.59	3.58%
	第三方医学检验机构	234.52	4.33%	122.56	2.42%	75.14	1.56%
	合计	5,411.12	100.00%	5,058.62	100.00%	4,824.19	100.00%
达诚	三级医院	1,539.42	59.71%	1,361.75	58.29%	1,223.47	55.20%
	二级医院	719.86	27.92%	633.89	27.13%	693.42	31.29%
	二级以下医疗机构	230.37	8.94%	231.06	9.89%	200.02	9.02%
	第三方医学检验机构	88.52	3.43%	109.38	4.68%	99.52	4.49%
	合计	2,578.16	100.00%	2,336.08	100.00%	2,216.42	100.00%
复安	三级医院	-	-	-	-	-	-
	二级医院	99.74	56.58%	90.19	72.49%	21.41	76.96%
	二级以下医疗机构	50.10	28.42%	19.15	15.39%	3.21	11.52%
	第三方医学检验机构	26.44	15.00%	15.09	12.12%	3.21	11.52%
	合计	176.28	100.00%	124.43	100.00%	27.82	100.00%

报告期内，三级医院是“安必平”品牌产品的主要直销客户，报告期各期三级医院数量占比超过 60%，收入占比为 80%左右；相比“安必平”品牌而言，“达诚”品牌产品的客户更加侧重于二级及二级以下医院；“复安”品牌产品无三级医院客户，集中服务于二级及二级以下医院客户。

（二）发行人补充披露

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“五、公司销售情况及主要客户”之“（二）主要客户群体”完整披露客户分布情况，补充披露如下：

“1、报告期内公司直销客户的分布情况

报告期各期，按客户数量统计，公司直销客户的分布情况如下：

单位：家

直销客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
三级医院	350	50.43%	336	50.60%	339	53.13%
二级医院	201	28.96%	189	28.46%	178	27.90%
二级以下医疗机构	81	11.67%	80	12.05%	78	12.23%
第三方医学检验机构	62	8.93%	59	8.89%	43	6.74%

直销客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
合计	694	100.00%	664	100.00%	638	100.00%

公司直销客户以三级医院和二级医院为主，截至报告期末直销客户中三级医院和二级医院数量占比为 79.39%。

报告期各期，按对客户销售金额统计，公司直销客户的分布情况如下：

单位：万元

直销客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
三级医院	15,855.68	72.34%	14,134.19	70.56%	13,177.28	72.58%
二级医院	3,453.53	15.76%	3,178.90	15.87%	3,112.44	17.14%
二级以下医疗机构	961.00	4.38%	1,150.41	5.74%	813.00	4.48%
第三方医学检验机构	1,648.28	7.52%	1,567.79	7.83%	1,053.08	5.80%
合计	21,918.48	100.00%	20,031.29	100.00%	18,155.80	100.00%

公司直销客户全面覆盖三级医院、二级医院、二级以下医疗机构，以及第三方医学检验机构。报告期内三级医院和二级医院收入加总金额占比均在 85% 以上。

2、报告期内公司经销客户的分布情况

报告期各期，按终端客户的数量统计，公司经销商的终端客户分布情况如下：

单位：家

终端客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
三级医院	481	44.83%	446	47.25%	363	47.89%
二级医院	418	38.96%	362	38.35%	293	38.65%
二级以下医疗机构	155	14.45%	116	12.29%	85	11.21%
第三方医学检验机构	19	1.77%	20	2.12%	17	2.24%
合计	1,073	100.00%	944	100.00%	758	100.00%

报告期内，随着公司经销网络不断完善，公司经销商覆盖的终端客户数量

逐年提升，截至报告期末已覆盖近 1,100 家医疗机构。公司经销商的终端客户也以三级医院和二级医院为主，截至报告期末占比达到 83.78%，显示了公司良好的客户基础和市场认可。

报告期各期，按经销商对终端客户的销售金额统计，公司各期前二十大经销商客户的终端客户的分布情况如下：

单位：万元

终端客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
三级医院	6,253.51	68.70%	5,552.92	68.19%	4,075.37	64.45%
二级医院	2,439.37	26.80%	2,219.51	27.26%	1,685.11	26.65%
二级以下医疗机构	147.03	1.62%	136.17	1.67%	305.29	4.83%
第三方医学检验机构	262.40	2.88%	234.28	2.88%	258.01	4.08%
合计	9,102.31	100.00%	8,142.87	100.00%	6,323.78	100.00%

公司前二十大经销商客户的终端客户全面覆盖三级医院、二级医院、二级以下医疗机构，以及第三方医学检验机构。报告期内，公司前二十大经销商客户的终端客户中，三级医院收入金额占比均在 60%以上，三级医院和二级医院的收入占比均超过 90%。

3、报告期内公司 LBP 产品各品牌的客户分布

公司的销售模式以直销模式为主，报告期内公司 LBP 产品的直销收入占比在 58%-65%之间，经销收入占比较小，因此统计列示公司 LBP 各品牌的直销客户的类型分布。

报告期内，按客户数量统计，公司 LBP 产品各品牌对应的直销客户类型如下：

单位：家

品牌	直销客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比
安必平	三级医院	94	63.09%	95	61.69%	102	62.20%
	二级医院	36	24.16%	37	24.03%	40	24.39%
	二级以下医疗机构	8	5.37%	12	7.79%	13	7.93%

	第三方医学检验机构	11	7.38%	10	6.49%	9	5.49%
合计		149	100.00%	154	100.00%	164	100.00%
达诚	三级医院	58	36.71%	60	35.29%	58	33.72%
	二级医院	63	39.87%	73	42.94%	74	43.02%
	二级以下医疗机构	28	17.72%	29	17.06%	30	17.44%
	第三方医学检验机构	9	5.70%	8	4.71%	10	5.81%
合计		158	100.00%	170	100.00%	172	100.00%
复安	三级医院	-	-	-	-	-	-
	二级医院	10	41.67%	8	47.06%	1	33.33%
	二级以下医疗机构	9	37.50%	5	29.41%	1	33.33%
	第三方医学检验机构	5	20.83%	4	23.53%	1	33.33%
合计		24	100.00%	17	100.00%	3	100%

报告期内，按客户销售收入统计，公司 LBP 产品各品牌对应的直销客户类型如下：

单位：万元

品牌	终端等级	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
安必平	三级医院	4,329.61	80.01%	4,030.10	79.67%	3,874.60	80.32%
	二级医院	685.73	12.67%	678.68	13.42%	701.85	14.55%
	二级以下医疗机构	161.26	2.98%	227.27	4.49%	172.59	3.58%
	第三方医学检验机构	234.52	4.33%	122.56	2.42%	75.14	1.56%
	合计	5,411.12	100.00%	5,058.62	100.00%	4,824.19	100.00%
达诚	三级医院	1,539.42	59.71%	1,361.75	58.29%	1,223.47	55.20%
	二级医院	719.86	27.92%	633.89	27.13%	693.42	31.29%
	二级以下医疗机构	230.37	8.94%	231.06	9.89%	200.02	9.02%
	第三方医学检验机构	88.52	3.43%	109.38	4.68%	99.52	4.49%
	合计	2,578.16	100.00%	2,336.08	100.00%	2,216.42	100.00%
复安	三级医院	-	-	-	-	-	-
	二级医院	99.74	56.58%	90.19	72.49%	21.41	76.96%
	二级以下医疗机构	50.10	28.42%	19.15	15.39%	3.21	11.52%
	第三方医学检验机构	26.44	15.00%	15.09	12.12%	3.21	11.52%
	合计	176.28	100.00%	124.43	100.00%	27.82	100.00%

报告期内，三级医院是“安必平”品牌产品的主要直销客户，报告期各期三级医院数量占比超过 60%，收入占比为 80%左右；相比“安必平”品牌而言，“达诚”品牌产品的客户更加侧重于二级及二级以下医院；“复安”品牌产品无三级医院客户，集中服务于二级及二级以下医院客户。”

（三）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

（1）对主要直销客户进行了实地走访，了解主要客户的基本情况和经营状况，获取对交易真实性的确认；

（2）对主要经销客户进行了实地走访，了解主要客户的基本情况和经营状况、合作建立方式，获取对交易真实性的确认；

（3）获取公司直销客户及经销客户名单，查阅各直销客户、经销客户的终端客户的客户类型；

（4）查阅经销商盖章确认的流向表，了解经销商下游销售对象及销售情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为发行人的信息披露具有真实、准确、完整性。

问题 5.5

聚物腾云物联网（上海）有限公司曾分别于 2016 年 8 月、2019 年 9 月、2020 年 1 月向公司发送公函，声称公司存在侵犯 Altium Designer 软件版权的情形，要求公司“补齐软件正版”、“经济赔偿”。请保荐机构、发行人律师补充核查上述事项的最新进展情况。

【回复】：

（一）中介机构核查情况

1、核查程序

针对聚物腾云物联网（上海）有限公司声称公司存在侵犯 Altium Designer 软件版权的情形，保荐机构和发行人律师执行了以下主要核查程序：

(1) 获取聚物腾云物联网（上海）有限公司向发行人发送的相关公函、法务函等文件，了解聚物腾云物联网（上海）有限公司发送相关函件的具体事由；

(2) 访谈发行人总经理、设备部总监，获取涉及开发相关协议、发票，了解发行人及子公司开展业务所需的软件情况；

(3) 获取控股股东、实际控制人出具的《承诺函》；

(4) 获取发行人出具的相关说明。

根据聚物腾云物联网（上海）有限公司向公司发送的相关公函、法务函等文件，聚物腾云物联网（上海）有限公司曾分别于2016年8月、2019年9月、2020年1月向发行人发送公函，称发行人存在侵犯 Altium Designer 软件版权的情形，要求发行人“补齐软件正版”、“经济赔偿”。聚物腾云物联网（上海）有限公司于2020年4月3日，向发行人发送了《法务函》，要求发行人在2020年4月10日前确认是否愿意进行和解。但聚物腾云物联网（上海）有限公司一直未表明其持有或出示任何相关证据证明发行人存在侵权行为，仅通过发函和举报要求发行人购买其产品或要求和解。

2、核查情况

经核查，发行人及子公司中，仅子公司安必平自动化的设备生产涉及电路板的安装业务，且每年新增注册产品较少，而电路板制作均委托第三方专业机构处理，公司自身无需使用 Altium Designer/Protel 系列软件。发行人在2020年4月3日收到该公司发送的《法务函》后未进行处理，截至本落实函回复出具之日，上述事项未有其他进展。

据发行人控股股东、实际控制人蔡向挺出具的《承诺函》，“公司如因 Altium Designer/Protel 系列软件纠纷或潜在纠纷事项而遭受任何经济损失，本人将就公司实际遭受的经济损失全额承担赔偿责任，并不向公司进行任何追偿。”

3、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：除已披露的情况外，Altium Designer/Protel 系列软件纠纷或潜在纠纷事项未有其他进展；发行人控股股东、实际控制人已承诺就发行人因此遭受的经济损失全额承担赔偿责任，上述事项不

会对发行人生产经营造成重大不利影响。

问题 5.6

请发行人说明招股书引用的外部数据，发行人是否支付费用及具体金额，上述数据、资料是否专门为发行人定制，相关资料或文字的作者与发行人及其关联方的关系；补充说明招股书引用外部数据、资料的真实性、准确性、权威性和客观性。

【回复】:

（一）发行人说明

公司招股书所引用的外部数据主要通过网络查询等公开方式获取，资料或文字内容为第三方中立的客观表述，公司不存在支付费用，专门定制数据及资料的情形，相关资料或文字的作者或发布机构与公司及其主要关联方亦不存在关联关系。

公司招股书中所引用的外部数据及资料已标明出处，外部数据及资料通常为行业数据、可比公司研究报告以及国家统计局等权威官方网站或机构等发布的资料，资料或文字由第三方收集整理后撰写并公开发表，资料可公开查阅、下载，具有真实、准确、权威和客观性。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构、发行人律师主要执行了以下核查程序：

（1）查阅了招股说明书，及其所引用的外部数据等相关资料；

（2）查阅了发行人主要关联方（控股股东、实际控制人、5%以上股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、达安基因）填写的核查表及其出具的确认与承诺；

（3）对发行人总经理、财务负责人进行访谈；

（4）取得发行人出具的书面确认文件。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

(1) 发行人未通过支付费用获取招股说明书中引用的外部数据，上述数据、资料并非专门为发行人定制，相关资料或文字的作者或发布机构与公司及其主要关联方（控股股东、实际控制人、5%以上股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、达安基因）亦不存在关联关系；

(2) 《招股说明书》中引用的外部数据具有真实性、准确性、权威性和客观性。

问题 5.7

发行人报告期内分红 5600 万，请发行人：补充说明发行人实际控制人、董监高、其他主要核心技术人员、主要股东现金分红的具体用途。请保荐机构核查、说明核查过程并发表意见。

【回复】：

（一）发行人说明

1、报告期内现金分红情况

2017 年 7 月、2018 年 7 月和 2019 年 7 月，公司分别派发现金红利 2,100.00 万元（含税）、1,750.00 万元（含税）和 1,750.00 万元（含税），其中主要股东（分红时持股 5% 以上股东）收到的分红款具体如下：

单位：万元

序号	股东名称	2019 年	2018 年	2017 年	合计
1	蔡向挺	396.34	396.34	475.61	1,268.29
2	凯多投资	323.79	323.79	388.54	1,036.12
3	诸暨高特佳	160.08	160.08	-	320.16
	重庆高特佳	71.82	71.82	-	143.64
	杭州高特佳	52.91	52.91	-	105.82
	杭州睿泓	29.84	29.84	-	59.68
	王海蛟	1.40	1.40	-	2.80
4	余江乾靖	151.46	151.46	-	302.92
5	乾靖投资	-	-	181.76	181.76
6	厦门运资	123.38	123.38	148.05	394.81

序号	股东名称	2019年	2018年	2017年	合计
7	中大一号	58.33	112.18	134.61	305.12
8	上海国药	-	-	183.66	183.66

注：1、个人部分分红公司已代扣代缴个人所得税；2、诸暨高特佳、重庆高特佳、杭州高特佳、杭州睿泓、王海蛟为一致行动人。

2、现金分红的具体用途

报告期内，蔡向挺直接持有公司 28.31% 股权，并通过凯多投资控制公司 18.50% 股权，蔡向挺合计控制公司 46.81% 股权，为公司的控股股东、实际控制人。

蔡向挺先生和其控制的凯多投资将其收到的分红款主要用于偿还 2012 年 4 月和 2013 年 5 月蔡向挺先生受让发行人股权过程中形成的借款以及蔡向挺先生个人及其家庭的日常生活消费。

报告期内，公司董事、副总经理、董事会秘书汪友明通过乾靖投资或余江乾靖持有公司股份。乾靖投资与余江乾靖均为汪友明及其直系亲属持股 100.00% 的企业。乾靖投资与余江乾靖收到分红款后，主要用于汪友明个人及其家庭的日常生活消费、购买理财以及个人投资等。

公司其他主要股东上海国药、厦门运资、中大一号、诸暨高特佳、重庆高特佳、杭州高特佳和杭州睿泓均为私募投资基金。报告期内，中大一号、诸暨高特佳、重庆高特佳、杭州高特佳和杭州睿泓收到公司的现金股利后主要用于基金的日常运营管理和对投资人进行分配，上海国药、厦门运资将收到的现金股利全部用于对投资人进行分配，王海蛟收到的现金分红款较少，主要用于个人消费。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

- （1）查阅报告期内公司历次利润分配的议案；
- （2）查阅报告期内公司银行流水，取得现金分红的银行回单；

（3）查阅实际控制人蔡向挺先生、蔡向挺先生之妻子吴劲松女士、蔡向挺先生之女儿蔡幸伦女士及其配偶张浩先生报告期内银行流水，查阅凯多投资报告期内银行流水，查阅汪友明、余江乾靖、乾靖投资报告期内银行流水，查阅王海

蛟报告期内银行流水；

(4) 获取实际控制人蔡向挺及其关联方、董事汪友明、董事王海蛟的承诺函，承诺在安必平 IPO 申报期间，不存在协助安必平进行虚构交易、体外收支、体外代垫成本费用、体外资金循环等行为，承诺与安必平及其股东、董事、监事、高级管理人员、客户、供应商，及上述对象的关联方不涉及与安必平相关的其他利益安排；

(5) 对实际控制人蔡向挺以及股权转让借款相关个人进行访谈，确认现金分红用于偿还借款的真实性；

(6) 对董事汪友明进行访谈，确认现金分红的具体用途；

(7) 获取公司其他主要股东上海国药、厦门运资、中大一号、诸暨高特佳、重庆高特佳、杭州高特佳和杭州睿泓的声明，确认现金分红的具体用途，并承诺在安必平 IPO 申报期间，不存在协助安必平进行虚构交易、体外收支、体外代垫成本费用、体外资金循环等行为，承诺与安必平及其股东、董事、监事、高级管理人员、客户、供应商，及上述对象的关联方不涉及与安必平相关的其他利益安排。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

报告期内，发行人实际控制人、董监高、主要股东收到现金分红的用途真实、合理，不存在协助安必平进行虚构交易、体外收支、体外代垫成本费用、体外资金循环等行为。

问题 5.8

关于发行人生产设备与产能是否匹配。公司及同行业可比公司主要生产设备原值、产能、营业收入比较如下：

项目	凯普生物 (2016年12月 31日)	之江生物 (2017年12月 31日)	硕世生物 (2018年12月 31日)	发行人 (2019年12月 31日)
主要生产设备原值 (万元)	540.44	747.96	572.35	333.67
产能(万人份)	480.00	625.00	1,365.00	767.20

主营业务收入 (万元)	39,280.66	18,412.27	22,653.10	35,453.14
----------------	-----------	-----------	-----------	-----------

注：凯普生物和之江生物数据来自其披露的招股说明书，硕世生物数据来自其披露的对上交所问询函的回复。

请保荐机构核查发行人与同行业公司主要设备种类、数量等方面的差异，补充说明发行人生产设备与产能之间是否匹配。请保荐机构核查上述问题、说明核查过程并发表明确核查意见。

【回复】：

（一）发行人补充披露

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“七、公司的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产”补充披露如下：

“同行业可比公司中，凯普生物、之江生物、硕世生物与公司均生产 HPV 检测试剂，产品相似度较高。公司及同行业可比公司主要生产设备原值、产能、营业收入的基本情况如下：

项目	凯普生物 (2016年12月 31日)	之江生物 (2019年12月 31日)	硕世生物 (2018年12月 31日)	发行人 (2019年12月 31日)
主要生产设备原值(万元)	540.44	828.59	572.35	333.67
产能(万人份)	480.00	900.00	1,365.00	767.20
主营业务收入(万元)	39,280.66	25,425.62	22,653.10	35,453.14

注：凯普生物数据来自其披露的招股说明书；之江生物数据来自上交所科创板公开披露的招股说明书；硕世生物数据来自其披露的对上交所问询函的回复。

体外诊断行业属于轻资产行业，公司及同行业可比公司生产设备价值均相对较低。

凯普生物、之江生物、硕世生物主要产品是 PCR 产品，发行人四大产品系列中的 PCR 系列试剂与同行业可比公司的产品较为相似。发行人 PCR 系列试剂主要生产设备数量、原值、产能与同行业可比公司对比如下：

项目	凯普生物 (2016年12月 31日)	硕世生物 (2018年12月 31日)	之江生物 (2019年12月 31日)	发行人 (2019年12月 31日)
主要生产设备数量	15	21	33	32
主要生产设备原值(万元)	540.44	572.35	828.59	150.56

产能 (万人份)	480.00	1,365.00	900.00	120.00
单位生产设备产能 (人份/元)	0.89	2.38	1.09	0.80

注：凯普生物数据来自其披露的招股说明书；之江生物数据来自上交所科创板公开披露的招股说明书；硕世生物数据来自其披露的对上交所问询函的回复。

发行人单位生产设备产能与可比公司具体比较情况如下：

(1) 发行人 PCR 系列产品单位生产设备产能与凯普生物的基本接近；

(2) 硕世生物的单位生产设备产能明显较高，主要是硕世生物产品包括干化学诊断试剂（产能 960 万人份），基于其公开披露信息，无法进一步细分计算其 PCR 产品的单位生产设备产能，因此可比性不强；

(3) 之江生物的单位生产设备产能相对较高，主要是之江生物的核酸检测试剂产能较高，存在一定的规模效应。

发行人与之江生物主要生产设备对比具体如下：

单位：万元

序号	之江生物 (2019年12月31日)			发行人 (2019年12月31日)		
	设备名称	数量	原值	设备名称	数量	原值
1	净化工程及配件	4套	401.78	点膜机	5	67.88
2	PCR 分析仪	17台	314.16	分装机	2	17.34
3	配制设备	4套	47.00	灌装生产线	1	15.56
4	分装灌装设备	2套	43.72	贴标机	2	10.32
5	核酸提取仪	6台	21.93	纯水处理系统	8	17.99
6				风冷洁净式空调机	2	11.15
7				移液器	7	4.34
8				激光切割机	1	2.35
9				干燥箱	3	1.86
10				医用冷藏箱	1	1.77
合计		33	828.59		32	150.56

之江生物与发行人的主要生产设备中都包括了 PCR 产品的分装、灌装生产线，之江生物拥有 4 套配制设备和 2 套分装灌装设备，原值 90.72 万元，发行人拥有 5 台点膜机、2 台分装机和 1 条灌装生产线，原值 100.78 万元，与之江

生物差异不大。之江生物的主要生产设备价值较高，主要是包括了 4 套净化工程及配件、原值 401.78 万元，17 台 PCR 分析仪、原值 314.16 万元和 6 台核酸提取仪、原值 21.93 万元，净化工程及配件是生产车间的配套设施，与产品产能无直接线性关系，而 PCR 分析仪和核酸提取仪主要用于研发，发行人同类设备纳入研发设备核算。

综上，发行人主要生产设备及与同行业公司相比不存在异常，生产设备与产能相匹配。”

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

针对发行人主要生产设备及与产能之间的匹配性，保荐机构执行了以下核查程序：

（1）获取发行人生产设备明细表，检查分类是否合理、准确；

（2）查阅同行业公司招股说明书、反馈意见回复等公开披露资料，分析发行人主要生产设备及产能的匹配性，以及与同行业公司相比是否存在异常；

（3）访谈发行人设备部门负责人和研发部门负责人，了解发行人与同行业公司主要生产设备的差异，了解发行人生产设备与产能的匹配性。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人主要生产设备及与同行业公司相比不存在异常，生产设备与产能相匹配。

六、关于发行人经销情况

公司经销商分为推广配送经销商和配送经销商两类。推广配送经销商是负责特定区域的市场开发、产品推广及配送等工作；配送经销商是指承担公司产品在销往医疗机构过程中产品储存管理、物流配送等职能的经销商。发行人控股公司杭州安必平的少数股东陶玲（持有杭州安必平 33%）曾职于公司客户浙江医辰和

宁波珈诚、曾持有宁波珈诚 1.67% 股权和浙江医辰 45% 股权。

请发行人：（1）补充说明主要推广配送经销商和配送经销商是否存在销售区域重合的情况及合理性，两类经销商的定价差异情况、盈利情况，是否与其所承担的义务相匹配；（2）补充说明陶玲任职前述公司的时间及职务、自客户离职的时间，所持客户股权是否真实转让，比照市场价格说明交易是否公允，说明销售的主要终端客户名称。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题、说明核查过程并发表明确核查意见。

【回复】：

（一）发行人说明

1、补充说明主要推广配送经销商和配送经销商是否存在销售区域重合的情况及合理性，两类经销商的定价差异情况、盈利情况，是否与其所承担的义务相匹配

公司经销商的经销范围是根据终端客户进行划分，而不是按照行政区域进行划分。不同经销商对应不同的终端客户，终端客户之间不存在重叠的情况，但同一个行政区域内存在既有推广配送经销商也有配送经销商的情形。这种划分模式能够充分利用经销商的资源能力，因为在同一行政区域，不同经销商对不同终端客户的服务能力也可能存在较大差异，同时不同经销商对应不同的终端客户也避免了管理上的混乱。

公司对配送经销商的出厂价格显著高于推广配送经销商，定价差异主要是两种经销商承担的义务不同导致。与配送经销商相比，推广配送经销商不仅要承担配送工作，还要负责特定区域的市场开发和产品推广工作，并且承担相应费用。因此公司给予推广配送经销商的出厂价格较低，而对配送经销商的出厂价格较高。此外，公司对两类经销商的定价还要综合考虑与经销商的商业谈判情况、与经销商的合作关系、经销商的规模及市场声誉、经销商对下游终端客户提供的服务、经销商的采购规模等因素，也会导致定价差异。在盈利情况方面，推广配送经销商在扣除产品宣传、推广相关费用后，赚取的利润空间与配送经销商相当，主要是配送费部分的利润。因此，公司对两类经销商的定价差异符合商业逻辑，与两类经销商所承担的义务相匹配。

2、补充说明陶玲任职前述公司的时间及职务、自客户离职的时间，所持客户股权是否真实转让，比照市场价格说明交易是否公允，说明销售的主要终端客户名称

陶玲，女，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，市场营销专业。陶玲曾任职于公司客户浙江医辰生物科技有限公司（以下简称“浙江医辰”）和宁波珈诚生物科技股份有限公司（以下简称“宁波珈诚”），曾持有宁波珈诚 1.67% 股权和浙江医辰 45% 股权，除此之外，陶玲与公司股东、员工或主要客户人员不存在其他关联关系。

(1) 陶玲在宁波珈诚的持股、任职情况，以及宁波珈诚与发行人的交易情况

宁波珈诚的基本情况如下：

公司名称	宁波珈诚生物科技股份有限公司
成立时间	2011 年 1 月 6 日
挂牌时间	2015 年 2 月 25 日
股票公开转让场所	全国中小企业股份转让系统
注册资本	2430 万人民币
注册地址	宁波大榭开发区海光楼 303-6、301-6 室
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医疗设备租赁；专用设备修理；医护人员防护用品批发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

陶玲在 2011 年宁波珈诚成立之初即入职于该公司，于 2015 年 10 月离职，期间担任销售总监职务，且自 2014 年 9 月起，陶玲任宁波珈诚董事。2014 年 6 月，陶玲参与宁波珈诚增资，陶玲新增注册资本 25 万元，增资完成后，陶玲持有宁波珈诚 2.5% 的股份。后续宁波珈诚增资，陶玲出资额未发生变化，持股比例降至 1.67%。2017 年 6 月，陶玲通过全国中小企业股份转让系统将所持宁波珈诚 1.67% 的股份以市场价格全部转让，股份转让系转让方与受让方真实意思表示。

公司 2019 年与宁波珈诚开展合作，公司对宁波珈诚的定位是负责市场推广、服务的推广配送经销商。宁波珈诚主要经销公司的 LBP 系列产品，全部产品销

往终端客户宁波临床病理诊断中心。2019 年公司向宁波珈诚的销售金额为 20.40 万元，对其定价比照同类型推广配送经销商，具体比较如下：

客户名称	差异率
宁波珈诚	-
海口智强医疗器械有限公司	-0.54%
江西五泰医药有限公司	3.22%
广州达琛生物科技有限公司	4.13%
上述同类经销商均价	2.27%

公司与宁波珈诚的交易价格按照市场情况确定，与同类型推广配送经销商之间销售价格差异率较小，销售定价公允。

(2) 陶玲在浙江医辰的持股、任职情况，以及浙江医辰与发行人的交易情况

浙江医辰的基本情况如下：

公司名称	浙江医辰生物科技有限公司
成立时间	2015 年 12 月 7 日
注册资本	1000 万人民币
注册地址	浙江省杭州市滨江区滨和路 998 号中赢国际商务大厦 1 幢 903 室
股东及出资比例	杜鹏勇 60%，陶国春 20%，赵条仙 20%
经营范围	技术开发、技术咨询：生物技术；技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：第 I、II、III 类医疗器械；销售：第 I、II、III 类医疗器械；安装、调试：医疗设备；货物进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

陶玲在 2017 年 9 月至 2018 年 6 月期间任职于浙江医辰，担任总经理。2017 年 9 月，陶玲入股浙江医辰，出资额 450 万元，持有浙江医辰 45% 的股份。2018 年 6 月，陶玲通过协议转让的方式将所持浙江医辰 45% 的股份作价 450 万元转让，受让方为浙江医辰原股东杜鹏勇，股权转让价款已经支付，系双方真实意思表示。

2018 年，为扩大浙江地区液基细胞学产品业务，增强公司在该地区的市场竞争地位，公司决定与当地有实力的人员在浙江地区合资成立控股子公司，直接在当地从事经营活动，应对当地市场竞争。通过以往与陶玲的合作，公司认为陶玲具有较为丰富的市场营销经验和能力且未来具有较好的技术、产品资源引进和

整合能力，因此与陶玲合资设立杭州安必平。双方确定合作意向后，陶玲于 2018 年 6 月退出浙江医辰。2018 年 6 月，陶玲与公司合资设立杭州安必平，并入职杭州安必平。陶玲退出后，浙江医辰作为经销商与杭州安必平存在正常业务往来。

报告期内，公司向浙江医辰的销售金额分别为 50.07 万元、148.44 万元和 230.85 万元，随着浙江市场的开拓逐渐扩大。浙江医辰经销公司产品的主要终端客户包括台州市中心医院、绍兴市中心医院、萧山区第一人民医院等。公司向浙江医辰销售的产品主要为 LBP24 位和 LBP64 位，两类产品合计销售额占当期销售额 70% 以上，报告期内平均价格保持稳定，不存在因陶玲在浙江医辰的持股或任职情况发生较大变化。

浙江医辰是公司的推广配送经销商，对其定价比照同类推广配送经销商，公司对其销售的 LBP24 位和 LBP64 位产品的价格公允性具体分析如下：

客户名称	差异率		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
浙江医辰	-	-	-
济南智凯电子科技有限公司	-0.46%	-0.03%	0.13%
上海启中信息技术有限公司	-0.25%	-0.06%	0.09%
苏州群康医疗科技有限公司	0.20%	-0.18%	3.50%
上述同类经销商均价	-0.17%	-0.09%	1.24%

公司与浙江医辰的交易价格按照市场情况确定，与同类型推广配送经销商之间销售价格差异率较小，销售定价公允。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师主要实施了如下核查程序：

- （1）查阅了陶玲填写的核查表、宁波珈诚公开转让说明书及相关公告文件、陶玲转让浙江医辰股权的股权转让协议及价款支付凭证；
- （2）对发行人销售负责人、陶玲及相关客户进行访谈；
- （3）在国家企业信用信息公示系统进行查询；
- （4）取得了发行人出具的书面说明文件。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）发行人主要推广配送经销商和配送经销商根据终端客户进行划分，终端客户之间不存在重叠的情况。推广配送经销商和配送经销商之间的定价差异主要是两类经销商承担的义务不同导致，发行人对两类经销商的定价与其承担的义务相匹配；

（2）自 2011 年至 2015 年 10 月，陶玲在宁波珈诚担任销售总监，于 2015 年 10 月离职，自 2017 年 9 月至 2018 年 6 月，陶玲在浙江医辰担任总经理，于 2018 年 6 月离职；陶玲已转让其曾经持有的宁波珈诚、浙江医辰股份/股权，股份/股权转让系转让方与受让方的真实意思表示；发行人与宁波珈诚、浙江医辰的交易价格根据市场情况确定，价格公允；宁波珈诚的终端客户为宁波临床病理诊断中心，浙江医辰的主要终端客户为台州市中心医院、绍兴市中心医院、萧山区第一人民医院等。

七、关于营业收入

发行人招股书披露：报告期内公司主营业务收入中外购产品实现销售收入分别为 3406.78 万元、3099.62 万元、2629.85 万元。根据前期问询回复，发行人子公司奥特邦润主营为体外诊断产品及其他医疗器械的销售，发行人外购产品销售主要是由奥特邦润开展的。报告期内奥特邦润单体营业收入分别为 3863.02 万元、3943.19 万元、4171.67 万元；奥特邦润的内部采购分别为 701.73 万元、607.01 万元、557.3 万元，不存在内部销售。在内部自产产品采购金额较小且不存在内部销售的情况下，奥特邦润单体销售收入远超过发行人合并报表中外购产品销售收入。

请发行人补充：列表说明奥特邦润营业收入中外购产品和发行人自产产品的销售收入和占比；说明奥特邦润单体销售收入在扣除自产产品销售收入后，是否与合并报表中的外购产品销售收入存在差异，如存在差异，说明差异原因。请保荐机构和会计师发表核查意见。

【回复】：

（一）发行人说明

1、奥特邦润单体销售收入在扣除自产产品销售收入后，与合并报表中的外购产品销售收入不存在差异

报告期内，奥特邦润营业收入中自产及外购的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产产品	2,310.58	55.39%	1,929.66	48.94%	1,738.28	45.00%
外购产品	1,843.13	44.18%	2,005.83	50.87%	2,118.03	54.83%
其他收入	17.95	0.43%	7.70	0.20%	6.71	0.17%
合计	4,171.67	100.00%	3,943.19	100.00%	3,863.02	100.00%

注：其他收入为营业收入中的其他业务收入及服务收入

公司的外购产品销售包括多种情形。其中：

公司销售外购试剂包括：（1）作为对公司自产病理诊断试剂的补充，公司销售部分自身无法生产的病理诊断试剂，提高公司为客户提供病理诊断整体解决方案的能力；（2）公司销售与自产病理诊断试剂无关的试剂；

公司销售外购仪器包括：（1）公司购买自身不能生产的配套仪器销售至客户；（2）公司为满足下游医院客户需求，销售与自产产品无关的仪器至客户，这种销售系贸易性质。

公司外购收入中不同主体的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
奥特邦润	1,843.13	2,005.83	2,118.03
安必平	754.24	1,078.66	1,268.94
杭州安必平	18.28	-	-
康顺医学	12.44	13.98	19.81
复安生物	0.93	0.69	-
达诚医疗	0.78	0.45	-
安必平自动化	0.06	-	-
合计	2,629.85	3,099.62	3,406.78

公司的外购产品销售主要是由奥特邦润开展的，报告期内由奥特邦润开展的

外购产品销售占比分别为 62.17%、64.71%和 70.08%，但也有部分是由母公司及其他子公司销售的。奥特邦润单体销售收入扣除自产产品销售收入后，与合并报表由奥特邦润开展的外购产品销售收入一致，不存在差异。

2、奥特邦润自产产品的内部采购及对外销售情况

奥特邦润作为公司在华北地区的销售子公司，报告期内向母公司及其他子公司采购各类试剂及仪器向其客户进行销售。

报告期内，奥特邦润内部采购的产品主要为公司自产产品，包括少量外购产品，具体情况如下：

单位：万元

产品类别		2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
试剂	LBP 系列	239.64	137.98	42.42%	240.06	127.33	46.96%	294.95	119.98	59.32%
	PCR 系列	120.23	28.16	76.58%	214.76	45.94	78.61%	236.88	40.46	82.92%
	FISH 系列	150.71	18.52	87.71%	102.77	13.35	87.01%	89.21	11.68	86.91%
	IHC 系列	31.83	23.21	27.08%	15.97	11.72	26.60%	0.16	0.12	26.12%
仪器设备		7.04	5.37	23.69%	27.72	20.87	24.70%	69.47	33.88	51.24%
自产产品合计		549.45	213.24	61.19%	601.29	219.21	63.54%	690.67	206.11	70.16%
外购产品		7.86	4.58	41.68%	5.72	5.68	0.83%	11.06	5.83	47.30%
合计		557.31	217.83	60.91%	607.01	224.89	62.95%	701.73	211.94	69.80%

报告期内，奥特邦润内部采购的产品对外销售情况如下：

单位：万元

产品类别		2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
试剂	LBP 系列	1,263.97	241.35	80.91%	1,024.75	231.84	77.38%	1,026.57	300.44	70.73%
	PCR 系列	471.64	128.50	72.75%	620.92	216.38	65.15%	472.72	222.02	53.03%
	FISH 系列	423.28	155.28	63.31%	229.26	104.17	54.56%	155.84	84.52	45.76%
	IHC 系列	72.45	31.58	56.42%	30.63	15.76	48.54%	0.15	0.13	8.68%
仪器设备		79.24	28.26	64.33%	24.09	18.36	23.80%	83.00	56.95	31.39%
自产产品合计		2,310.58	584.98	74.68%	1,929.66	586.51	69.61%	1,738.28	664.06	61.80%
外购产品		23.09	6.38	72.35%	25.28	10.17	59.78%	7.95	5.04	36.64%
合计		2,333.67	591.36	74.66%	1,954.94	596.68	69.48%	1,746.23	669.10	61.68%

由于奥特邦润内部采购的产品在报告期各期末存在少量库存，因此内部采购金额（对应第一个表格中的“收入”）与对外销售成本金额（对应第二个表格中的“成本”）存在少许差异。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构、申报会计师就奥特邦润有关收入执行了如下核查程序：

- （1）核查奥特邦润对内采购的情况，对采购有关单据进行复核；
- （2）核查合并层面及奥特邦润自产收入与外购收入的金额、占比等，对销售有关的合同、发票及签收单进行了复核。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司合并收入及奥特邦润单体收入中有关外购收入的金额真实、准确，与公司合并报表中的外购产品收入关系合理。

【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发行注册环节反馈意见落实函的回复》之发行人签章页】

广州安必平医药科技股份有限公司

2020年6月22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

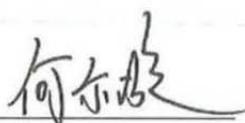
广州安必平医药科技股份有限公司



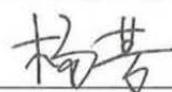
2020年6月22日

【本页无正文，为《民生证券股份有限公司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发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页】

保荐代表人签字：



何尔璇



杨芳

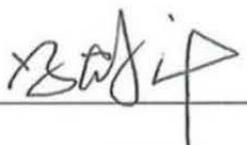


2020年6月22日

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的发行注册环节反馈意见落实函回复的全部内容，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，本次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

