

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

申请文件的审核问询函之回复报告

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
二零二零年九月

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 5 月 19 日出具的上证科审（审核）[2020] 224 号《关于深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师及申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

保荐机构对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项）进行了逐项核查，确认并保证其真实、完整、准确。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

黑体	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体	对招股说明书的引用
楷体加粗	因更新 2020 年上半年财务数据而对审核问询函所列问题答复的修改与补充；对招股说明书的补充披露或修改

目录

1.关于发行人创始团队受到刑事处罚及相关股权转让.....	5
2.关于对赌与股东人数	32
3.关于股改时折股情况	36
4.关于最近一年新增股东.....	39
5.关于发行人控股子公司	62
6.关于董事、高管、核心技术人员.....	67
7.关于知识产权与自主研发能力	80
8.关于抗原抗体外购与核心技术	90
9.关于自产产品.....	97
10.关于自产业务	116
11.关于代理业务.....	146
12.关于主要客户	178
13.关于采购模式与主要供应商.....	224
14.关于产能产量	253
15.关于业务来源	261
16.关于联动销售与投放仪器.....	263
17.关于进出口与境外经营	278
18.关于资质证照	286
19.关于新冠疫情对生产经营的影响	299
20.关于营业收入	306
21.关于营业成本	322
22.关于毛利率	340
23.关于销售费用	351
24.关于股份支付费用.....	359
25.关于研发费用	361
26.关于利息支出	370
27.关于应收账款	375
28.关于员工借款	390

29.关于存货	393
30.关于长期应收款.....	417
31.关于在建工程	421
32.关于递延所得税资产	424
33.关于实际控制人发行可转债.....	428
34.其他问题.....	430

1.关于发行人创始团队受到刑事处罚及相关股权转让

1.1 根据申报文件，发行人为胡德明、刘清波、何林、阳辉共同出资设立的公司。13 年 10 月因一辉龙单位行贿罪，胡德明、刘清波被判处有期徒刑；18 年 2 月因和一商贸单位行贿罪，阳辉被判处有期徒刑；何林 2006 年 8 月因受贿罪被判处有期徒刑。和一商贸、一辉龙（现已更名为深圳市佳驰姆进出口贸易有限公司）均为胡德明实际控制的企业，目前正在办理注销手续。发行人的董事、总经理、法定代表人宋永波曾任职于一辉龙。

请发行人说明：（1）一辉龙、和一商贸单位行贿罪的案由等具体情况，胡德明、刘清波、何林、阳辉受到刑事处罚的案由和执行情况；上述刑事案件是否涉及发行人及其实际控制人及发行人现任董事、监事、高管、核心技术人员；（2）一辉龙、和一商贸的业务经营情况，与发行人业务是否存在相似性，发行人是否承接了一辉龙、和一商贸的业务、资产、人员、技术等；（3）结合报告期内一辉龙、和一商贸与发行人的业务往来情况，胡德明、刘清波、何林、阳辉报告期内在发行人处任职和发挥作用的情况，说明上述单位犯罪和发行人创始团队的刑事犯罪对发行人是否存在影响；（4）发行人现有业务经营中是否存在与上述受到刑事处罚事项相同或类似的行为和情形；报告期内，发行人及其员工是否存在因商业贿赂等行为而被调查或处罚的情形；（5）和一商贸、佳驰姆公司注销手续办理进展情况。

请保荐机构、发行人律师对一辉龙、和一商贸、胡德明、刘清波、何林、阳辉的刑事犯罪情况，是否涉及发行人及其实际控制人及发行人现任董事、监事、高管、核心技术人员，发行人是否承接了一辉龙、和一商贸的业务、资产、人员、技术等，上述单位犯罪和发行人创始团队的刑事犯罪对发行人是否存在影响，发行人现有业务经营中是否存在与上述受到刑事处罚事项相同或类似的行为和情形，报告期内发行人及其员工是否存在因商业贿赂等行为而被调查或处罚的情形进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 一辉龙、和一商贸单位行贿罪的案由等具体情况，胡德明、刘清波、何林、阳辉受到刑事处罚的案由和执行情况；上述刑事案件是否涉及发行人及其实际控制人及发行人现任董事、监事、高管、核心技术人员

1、一辉龙、胡德明、刘清波的刑事犯罪情况

2004 年至 2012 年期间，一辉龙、和一商贸、胡德明及刘清波在医疗器械销售过程中为使相关医院能优先采购其公司代理的检验设备，违反国家规定向深圳市妇幼保健院、深圳市光明新区光明医院的相关工作人员行贿共计 133.5 万余元。2013 年 10 月 11 日，深圳市盐田区人民法院出具（2013）深盐法刑初字第 148 号《刑事判决书》，判决一辉龙犯单位行贿罪，并处罚金 20 万元；一辉龙法定代表人胡德明犯单位行贿罪，判处有期徒刑一年；一辉龙副总经理刘清波犯单位行贿罪，判处有期徒刑六个月，缓刑一年。

2、和一商贸及阳辉的刑事犯罪情况

2011 年，东莞市中医院在采购医疗设备的过程中，和一商贸总经理阳辉请托东莞市中医院相关工作人员利用其职务上的便利，为东莞市中医院采购和一商贸代理的医疗设备提供帮助，向相关医院工作人员行贿合计 95 万元。2018 年 2 月 11 日，东莞市第三人民法院出具（2017）粤 1973 刑初 2470 号《刑事判决书》，判决和一商贸犯单位行贿罪，并处罚金 45 万元；阳辉犯单位行贿罪，判处有期徒刑一年五个月，缓刑一年九个月。2018 年 8 月 7 日，针对部分原审被告提出的上诉，东莞市中级人民法院出具（2018）粤 19 刑终 301 号《刑事裁定书》，裁定驳回上诉，维持原判。

3、何林的刑事犯罪情况

2001 年 3 月，何林时任深圳市人民医院检验科副主任。当时深圳市人民医院公开招标采购一批医疗设备，招标设备参数的制定由何林负责。在公开招标前，何林提前将该消息告知了投标方广州保税区信捷医疗设备有限公司（与发行人无关联关系），帮助投标方顺利中标，何林后续获利共 22 万元。2006 年 8 月 29 日，深圳市盐田区人民法院出具（2006）深盐法刑初字第 139 号《刑事判决书》，判决何林犯受贿罪，判处有期徒刑三年，缓刑四年，退出的赃款 22 万元予以没收，

上缴国库。

4、胡德明、刘清波、何林、阳辉的执行情况

胡德明因身体状况原因，由深圳市福田区司法局执行社区矫正，于 2014 年 5 月 18 日矫正期满；刘清波由深圳市福田区司法局执行社区矫正，于 2014 年 10 月 24 日矫正期满；阳辉由深圳市南山区司法局执行社区矫正，于 2020 年 5 月 9 日矫正期满。胡德明、刘清波、阳辉已就其执行社区矫正情况分别取得《接受社区矫正告知书》及《解除社区矫正证明书》。

根据何林刑罚执行当时有效的《刑法》第七十六条，被宣告缓刑的犯罪分子，在缓刑考验期限内，由公安机关考察，所在单位或者基层组织予以配合，如果没有《刑法》第七十七条规定的情形，缓刑考验期满，原判的刑罚就不再执行，并公开予以宣告。据此，何林缓刑考验期已于 2010 年 9 月届满，原判刑罚不再执行。

截至本回复出具之日，胡德明、刘清波、阳辉、何林除上述所列犯罪情形外，不存在其他犯罪记录。

5、上述刑事案件是否涉及发行人及其实际控制人及发行人现任董事、监事、高管、核心技术人员

上述刑事案件的当事人不涉及发行人及其实际控制人及发行人现任董事、监事、高管、核心技术人员。

（二）一辉龙、和一商贸的业务经营情况，与发行人业务是否存在相似性，发行人是否承接了一辉龙、和一商贸的业务、资产、人员、技术等

一辉龙及和一商贸业务收缩前，主要从事贝克曼品牌深圳、东莞地区的代理业务。自 2013 年开始，由于涉及刑事犯罪，一辉龙、和一商贸陆续开始进行业务收缩并逐渐停止经营。自 2014 年起，一辉龙及和一商贸均不存在对外销售行为，已实际停止经营。和一商贸及一辉龙分别于 2020 年 4 月 13 日及 2020 年 5 月 11 日注销完毕。

报告期内，发行人亦存在贝克曼品牌深圳、东莞地区的代理业务，与一辉龙、和一商贸停止经营前的业务存在相似性。发行人与一辉龙、和一商贸在业务、资

产、人员、技术等方面的关系如下：

1、业务

（1）品牌授权方

一辉龙及和一商贸业务收缩前，主要从事贝克曼品牌深圳、东莞地区的代理业务。开源医疗自 2009 年起开始作为贝克曼品牌中山、珠海区域的代理商，对华南区域医疗器械市场较为熟悉。2013 年 3 月，开源医疗与贝克曼库尔特香港有限公司（以下简称“贝克曼香港”）及贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司（以下简称“贝克曼中国”）签订了《贝克曼库尔特代理商协议》，将其代理区域扩展至深圳、东莞。

开源医疗系独立与贝克曼香港及贝克曼中国签署协议，获得贝克曼品牌深圳、东莞区域代理授权。不存在一辉龙将其贝克曼深圳、东莞区域代理商协议项下的权利义务整体转让给开源医疗的情形。

（2）客户

2013 年度，一辉龙及和一商贸的客户主要为深圳、东莞地区的医疗机构。发行人的客户亦涵盖上述地区的医疗机构。

发行人系通过招投标、公开采购、竞争性谈判等方式独立履行了相关医疗机构的程序要求后与相关医疗机构签订销售协议，不存在一辉龙、和一商贸将与相关医疗机构的销售合同项下的权利义务整体转让给发行人的情形。

2、资产

一辉龙、和一商贸系贸易型、轻资产企业。一辉龙及和一商贸截至 2013 年初的资产构成具体如下：

单位：万元

项目	资产总额	货币资金	应收账款	其他应收款	预付账款	存货	固定资产
一辉龙	11,308.20	1,089.11	4,497.85	2,839.08	151.88	2,603.68	126.59
和一商贸	6,638.07	420.42	2,230.95	2,916.52	11.53	994.12	58.20

一辉龙、和一商贸停止经营前，由于一辉龙剩余存货货值较高，根据与一辉龙的友好协商，开源医疗与一辉龙于 2013 年签署《订货及库存转移协议》，按账面价值陆续购买了一辉龙的部分存货合计 1,032.67 万元。

一辉龙与贝克曼中国当时尚在履行的 5 份医疗仪器租赁协议，开源医疗、一辉龙及贝克曼中国签署了三方协议，同意由开源医疗取代一辉龙继续承租相关医疗仪器。报告期内，前述协议已经终止。

除上述情况外，于停止经营前，一辉龙、和一商贸不存在其他资产转让给发行人的情形。

2020 年 3 月，一辉龙清算期间，科路仕参考二手车市场公开交易询价价格作价 20 万元购买了一辉龙名下的一辆别克 GL8 商务车。

3、人员

2013 年初，一辉龙及和一商贸共有 40 余名员工，该等员工中的部分人员基于市场化的双向选择陆续与发行人签订了劳动合同，一辉龙、和一商贸与发行人之间不存在人员转移或承接安排。截至 2020 年 6 月 30 日，前述员工尚有 23 名在发行人任职。

4、技术

一辉龙、和一商贸属于贸易型企业，未持有专利或专有技术，发行人不存在受让其技术的情形。

（三）结合报告期内一辉龙、和一商贸与发行人的业务往来情况，胡德明、刘清波、何林、阳辉报告期内在发行人处任职和发挥作用的情况，说明上述单位犯罪和发行人创始团队的刑事犯罪对发行人是否存在影响

1、报告期内业务往来

报告期内，发行人与一辉龙、和一商贸不存在业务往来情形。

2、胡德明、刘清波、何林、阳辉报告期内在发行人处任职和发挥作用的情况

报告期内：（1）胡德明系发行人员工，担任销售及战略方面的顾问，为发行人提供咨询建议；（2）何林系发行人员工，担任技术顾问，为发行人提供产品质量管理技术支持；（3）阳辉、刘清波仅在报告期初在发行人处任职，处于工作离职交接阶段，其中阳辉自报告期初至 2017 年 3 月任发行人全资子公司科路仕监事，刘清波自报告期初至 2017 年 3 月任科路仕经理，阳辉与刘清波均已于 2017

年3月自科路仕离职，不再担任发行人的任何职务。前述人员报告期内均未担任发行人的董事、监事、高级管理人员或核心技术人员。

报告期内，由于发行人与一辉龙、和一商贸不存在业务往来情形，上述单位犯罪和发行人创始团队的刑事犯罪均不涉及发行人、发行人实际控制人及发行人其他现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员，且相关犯罪事实均发生在2012年之前，上述单位犯罪和发行人创始团队的刑事犯罪对发行人的生产经营不存在不利影响。

（四）发行人现有业务经营中是否存在与上述受到刑事处罚事项相同或类似的行为和情形；报告期内，发行人及其员工是否存在因商业贿赂等行为而被调查或处罚的情形

报告期内，发行人已建立包括《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司反腐败制度》在内的防范商业贿赂的内控制度体系，组织员工培训考核并要求全体员工出具相关承诺。报告期内，发行人与主要经销商客户签订的经销/代理协议或经销商客户出具的承诺文件中已包含反商业贿赂条款。发行人对公司全体人员、公司经销商、供应商及第三方合作单位的行为均建立了良好的内控机制进行约束，防范商业贿赂行为。

发行人制定了严格的费用支付管理内控制度，以控制并减少商业贿赂发生的风险。公司在支付相关费用时，需要审核相关证明资料，以确定相关费用的真实性；审批人员根据提交的材料对费用进行逐级审核，以确保销售费用支出的准确、合规。

申报会计师已就发行人报告期内的内控制度建设出具了标准无保留结论的《内控报告》，发行人已建立健全的内部控制制度，并能有效执行；发行人的内部控制制度能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

报告期内，发行人现有业务经营中不存在与上述受到刑事处罚事项相同或类似的行为和情形；除上述披露的阳辉因2011年行贿导致的刑事犯罪情况外，报告期内发行人及其员工不存在因商业贿赂等行为而被调查或处罚的情形。

（五）和一商贸、佳驰姆公司注销手续办理进展情况

和一商贸及佳驰姆（曾用名一辉龙）已分别于2020年4月13日及2020年

5月11日注销完毕。

二、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师对一辉龙、和一商贸、胡德明、刘清波、何林、阳辉的刑事犯罪情况，是否涉及发行人及其实际控制人及发行人现任董事、监事、高管、核心技术人员，发行人是否承接了一辉龙、和一商贸的业务、资产、人员、技术等，上述单位犯罪和发行人创始团队的刑事犯罪对发行人是否存在影响，发行人现有业务经营中是否存在与上述受到刑事处罚事项相同或类似的行为和情形，报告期内发行人及其员工是否存在因商业贿赂等行为而被调查或处罚的情形进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了一辉龙、胡德明、刘清波、和一商贸、阳辉及何林所涉刑事案件的判决书，了解前述刑事案件的具体案由和事实情况；

2、查阅了胡德明、刘清波、阳辉提供的《接受社区矫正告知书》及《解除社区矫正证明书》，核查了何林刑罚执行当时有效的《刑法》规定内容，了解胡德明等四人的案件执行情况；

3、查阅了深圳市公安局龙岗分局刑警大队针对胡德明、刘清波、阳辉、何林出具的《犯罪记录核查情况》，了解胡德明等四人的犯罪记录情况；

4、查阅了何林缓刑期满后的出入境记录；

5、对胡德明、刘清波、阳辉、何林进行了访谈；

6、查阅了一辉龙、和一商贸的工商内档资料，了解一辉龙、和一商贸的主营业务；

7、查阅了一辉龙、和一商贸的财务报表或纳税申报表，开源医疗与贝克曼签订的代理协议、贝克曼对代理商的审核通知文件等，了解其业务经营情况；

8、查阅了一辉龙及和一商贸 2013 年度主要客户名单，抽查开源医疗、科路仕、锐普佳 2013 年度部分销售合同，访谈相关业务人员，了解前述公司 2013 年度的业务开展情况；

9、查阅了开源医疗与一辉龙签订的《订货及库存转移协议》、采购明细账并抽查资金支付凭证；

10、查阅了开源医疗、一辉龙与贝克曼就一辉龙当时尚在履行的医疗仪器租赁协议签署的三方协议；科路仕与一辉龙就购车事项签署的《车辆转让协议书》及相应的支付凭证、过户后的机动车行驶证；查询二手车交易网站可比报价；

11、查阅了发行人与一辉龙、和一商贸等 5 家公司的重合员工清单，对部分重合员工进行访谈，抽查发行人的社保缴纳明细及一辉龙、和一商贸的工资表；

12、于裁判文书网、国家企业信用信息公示系统及国家知识产权局网站，就相关刑事案件公示情况及一辉龙、和一商贸是否存在无形资产进行检索；

13、查阅了申报会计师出具的《审计报告》、《内控报告》、发行人及其子公司的工商资料、胡德明等四人的劳动合同或任职文件；

14、访谈了发行人现任董事、监事、高级管理人员；

15、查阅了发行人提供的内部反腐败制度及培训文件，发行人员工出具的相关承诺、主要客户出具相关承诺或签订的相关协议条款，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及主要销售人员的无犯罪记录证明文件；

16、访谈深圳市龙岗区人民法院宝龙派出所，并通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网及信用中国网等互联网公开渠道进行检索；

17、查阅了深圳市监局就一辉龙、和一商贸注销事宜分别出具的《企业注销通知书》；

18、取得发行人书面确认文件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、一辉龙、和一商贸的单位犯罪和发行人创始团队的刑事犯罪的案件当事人均不涉及发行人及其实际控制人及发行人现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员；

2、关于发行人是否存在承接一辉龙、和一商贸的业务、资产、人员、技术

的情形：

（1）品牌授权方面：不存在一辉龙将贝克曼深圳、东莞区域代理协议项下的权利义务整体转让给开源医疗的情形；

（2）客户方面：不存在一辉龙、和一商贸将医疗机构销售合同项下的权利义务整体转让给发行人的情形；

（3）资产方面：除开源医疗受让部分存货及 5 台医疗仪器承租权利转移外，一辉龙、和一商贸在停止经营前不存在与发行人间的其他资产转让；

（4）人员方面：一辉龙、和一商贸的部分人员基于市场化的双向选择陆续与发行人签订了劳动合同，一辉龙、和一商贸与发行人之间不存在人员转移或承接安排；

（5）技术方面：发行人不存在受让一辉龙、和一商贸技术的情形。

3、一辉龙、和一商贸的单位犯罪和发行人创始团队的刑事犯罪对发行人的生产经营不存在不利影响；

4、报告期内，发行人业务经营中不存在与上述受到刑事处罚事项相同或类似的行为和情形；

5、报告期内，除已披露的阳辉因 2011 年行贿导致的刑事犯罪情况外，发行人及其员工不存在因商业贿赂等行为而被调查或处罚的情形。

1.2 根据申报文件，2012 年 12 月胡德明将其持有公司 52.00%的股权转让给其子胡鹄辉，将其持有公司 13.00%的股权转让给阳辉，交易完成后胡德明不持有发行人股份。胡鹄辉与胡德明之间由于父子关系，未支付交易价款。招股说明书披露的公司实际控制人胡鹄辉，1991 年生，2012 年 12 月至今，任公司董事；2018 年 1 月至今，任公司董事长。2011 年 2 月至 2017 年 12 月，胡鹄辉在澳大利亚求学并分别获得本科和硕士学位。

请发行人说明：（1）胡德明 2012 年 12 月将其所持发行人股权全部出售的原因，是否与其受到刑事处罚的事项相关；（2）胡鹄辉在澳大利亚就读的本科和硕士学位是否为全日制学位，胡鹄辉在留学期间如何履行在发行人处所担任职务的

相关工作；结合宋永波入职至今在发行人处任职情况，说明宋永波与胡鹄辉在公司治理中的角色定位和具体发挥的作用；说明宋永波与胡德明的关系情况；（3）胡德明目前在发行人处的任职情况、对发行人生产经营所发挥的作用情况；（4）胡鹄辉是否能实际控制发行人及相关依据；（5）结合胡德明对公司的董事高管任命，董事会及股东会的决议产生的作用，说明是否应将胡德明认定为共同控制人，发行人最近两年实际控制人是否发生过变更；（6）结合胡德明将其持有公司 13.00% 的股权转让给阳辉的交易价格，说明该股权转让是否为真实交易，胡德明与阳辉之间是否存在股权代持。

请保荐机构、发行人律师对胡德明 2012 年 12 月将其所持发行人股权全部出售的原因、胡鹄辉在留学期间如何履行在发行人处所担任职务的相关工作、宋永波与胡鹄辉在公司治理中的角色定位和具体发挥的作用、宋永波与胡德明的关系、胡鹄辉是否能实际控制发行人及相关依据、是否应将胡德明认定为共同控制人，发行人最近两年实际控制人是否发生过变更、胡德明将股权转让给阳辉的交易真实性、是否存在代持进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）胡德明 2012 年 12 月将其所持发行人股权全部出售的原因，是否与其受到刑事处罚的事项相关

胡德明于 2012 年 12 月将其所持发行人股权全部出售的原因为：

1、其原本身体健康状况不佳，刑事处罚事项导致其身体健康状况进一步下滑；而胡鹄辉具有国际化的教育背景，有意投身医疗行业并有意愿自其父亲处受让亚辉龙的控股权。因此，胡德明将其持有的发行人 52% 的股权转让给胡鹄辉；

2、阳辉系发行人创始股东之一，看好体外诊断行业和亚辉龙自产产品的发展，有意增持亚辉龙的股权，胡德明与其达成合意，向阳辉转让了发行人 13% 的股权。

(二) 胡鹄辉在澳大利亚就读的本科和硕士学位是否为全日制学位, 胡鹄辉在留学期间如何履行在发行人处所担任职务的相关工作; 结合宋永波入职至今在发行人处任职情况, 说明宋永波与胡鹄辉在公司治理中的角色定位和具体发挥的作用; 说明宋永波与胡德明的关系情况

1、胡鹄辉在澳大利亚就读的本科和硕士学位是否为全日制学位, 胡鹄辉在留学期间如何履行在发行人处所担任职务的相关工作

胡鹄辉在澳大利亚就读的本科和硕士学位为全日制学位, 其留学期间通过电话、邮件等远程沟通及假期回国现场办公等方式参与发行人重大事项决策, 亦曾参与发行人境外销售及展会。

2、宋永波入职至今在发行人处任职情况, 宋永波与胡鹄辉在公司治理中的角色定位和具体发挥的作用

宋永波于 2010 年 1 月入职发行人, 担任供应链经理, 分管仪器研发、物料采购、仪器生产及售后服务等工作; 2012 年 12 月至今, 任发行人董事、总经理、法定代表人 (2012 年 12 月至 2017 年 12 月期间, 任发行人董事长, 2019 年 3 月至今, 任发行人副董事长)。

报告期内, 自 2017 年 1 月至 2017 年 12 月, 宋永波担任发行人董事长, 胡鹄辉在国外留学, 担任发行人副董事长。在此期间, 宋永波根据《公司法》及《公司章程》的有关规定, 行使主持发行人股东大会/股东会会议, 召集、主持董事会会议等董事长的职权, 并同时作为总经理负责发行人的日常经营管理, 胡鹄辉作为发行人控股股东及副董事长参与发行人重大事项决策并部分参与公司日常经营事务。

胡鹄辉自 2018 年 1 月至今担任发行人董事长, 根据《公司法》及《公司章程》的有关规定, 作为控股股东及董事长参与发行人重大事项决策, 行使主持发行人股东大会/股东会会议, 召集、主持董事会会议等董事长的职权, 并参与发行人的销售、研发生产及人事行政等方面的事务。宋永波作为公司总经理, 根据《公司法》及《公司章程》的有关规定, 向发行人董事会负责, 行使包括主持生产经营管理工作、实施董事会决议等职权。

3、宋永波与胡德明的关系情况

宋永波系通过正常招聘途径进入发行人工作，与胡德明不存在关联关系。

（三）胡德明目前在发行人处的任职情况、对发行人生产经营所发挥的作用情况

胡德明现为发行人销售及战略方面的顾问，为发行人提供咨询建议，未担任董事、监事或高级管理人员。除前述任职情况外，报告期内，胡德明作为保证人之一为发行人银行借款融资提供担保。

（四）胡鹄辉是否能实际控制发行人及相关依据

胡鹄辉为发行人的实际控制人，其实际控制发行人的相关依据如下：

1、报告期内胡鹄辉的持股情况

自 2017 年 1 月 1 日至今，胡鹄辉直接及间接合计持有发行人的股份比例均超过 45%，为发行人控股股东，且发行人的股权结构较为分散，自 2017 年 1 月 1 日至今，发行人其他单一股东持有的发行人股份比例均未超过 15%。

胡鹄辉持有的公司股份为其真实所有，不存在股权代持、委托持股、信托持股等特殊安排或任何查封、质押、冻结及其他形式的担保或权利限制或其他特殊安排，也不存在任何争议、纠纷或潜在的争议、纠纷。

根据《公司法》，控股股东，是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东。实际控制人，是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

根据《上市公司收购管理办法》第八十四条，有下列情形之一的，为拥有上市公司控制权：（一）投资者为上市公司持股 50%以上的控股股东；（二）投资者可以实际支配上市公司股份表决权超过 30%；……

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（简称“《科创板审核问答（二）》”），“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30% 的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人。”

报告期内，胡鹄辉持有发行人股份比例一直高于 45%，自 2019 年 3 月发行人股份转让完成至今，胡鹄辉控制的发行人股份比例超过 50%，符合上述法规中对于控股股东、实际控制人的定义。

2、胡鹄辉在发行人任职及参与公司经营的情况

自 2012 年 12 月 13 日至今，胡鹄辉一直为发行人董事，且于报告期初至 2017 年 12 月 31 日期间任发行人副董事长，自 2018 年 1 月 1 日至今任发行人董事长。

报告期内，于 2017 年度，由于尚在国外学习，胡鹄辉作为发行人控股股东及副董事长参与期间历次股东大会/董事会会议，依法行使其作为控股股东及发行人董事的表决权，并部分参与公司日常经营事务。

自 2017 年底毕业归国以来，胡鹄辉作为发行人控股股东及董事长参与期间历次股东大会/董事会会议，行使主持发行人股东大会/股东会会议，召集、主持董事会会议等董事长的职权，并参与发行人公司的销售、研发生产及人事行政等方面的事务。

综上，报告期内，胡鹄辉直接或间接合计持有发行人股权比例高于 45%，并依法行使其作为公司控股股东、董事长/副董事长的相关职权，参与公司日常经营管理，认定胡鹄辉为发行人实际控制人符合相关法律法规关于实际控制人认定的相关要求。

（五）结合胡德明对公司的董事高管任命，董事会及股东会的决议产生的作用，说明是否应将胡德明认定为共同控制人，发行人最近两年实际控制人是否发生过变更

根据《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》（简称“《1 号适用意见》”），发行人及其保荐人和律师主张多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：

“（一）每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权；

（二）发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作；

（三）多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，该情况在最近 3 年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更；

（四）发行审核部门根据发行人的具体情况认为发行人应该符合的其他条件。”

根据《科创板审核问答（二）》，“实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，除非有相反证据，原则上应认定为共同实际控制人。”

最近两年，胡德明不存在直接持有公司股份和间接支配公司股份的表决权的情形，未担任公司董事、高级管理人员，对公司经营决策事项不享有任何决定权利。报告期初至今公司新增或变更的董事、高级管理人员的提名均由提名委员会作出决策并提交董事会及/或股东大会进行审议，胡德明对公司报告期内变更或新增董事、高级管理人员均不享有提名权利或决策权利，各股东及董事均独立行使其决策权利，不存在受胡德明控制的情形。据此，胡德明不符合《1 号适用意见》及《科创板审核问答（二）》认定共同实际控制人的条件。

据此，胡德明并非发行人的实际控制人，发行人最近两年实际控制人一直为胡鹄辉，未发生过变更。

（六）结合胡德明将其持有公司 13.00%的股权转让给阳辉的交易价格，说明该股权转让是否为真实交易，胡德明与阳辉之间是否存在股权代持

2012 年 12 月，胡德明将 13%的股权转让给阳辉的对价为 1 元/每 1 元注册资本，转让当时发行人尚处于亏损状态，最近一个年度（2011 年）每股净资产为 0.84 元。转让价格系参考当时的净资产情况，略高于净资产价格，对价公允。本次股权转让的对价已实际支付，资金来源为阳辉的自有资金。阳辉系发行人创始股东之一，看好体外诊断行业和亚辉龙自产产品的发展，有意增持亚辉龙的股权，胡德明与其达成合意，向阳辉转让了发行人 13%股权，本次股权转让系真实转让，胡德明与阳辉之间不存在股权代持情形。

二、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师对胡德明 2012 年 12 月将其所持发行人股权全部出售的原因、胡鵬辉在留学期间如何履行在发行人处所担任职务的相关工作、宋永波与胡鵬辉在公司治理中的角色定位和具体发挥的作用、宋永波与胡德明的关系、胡鵬辉是否能实际控制发行人及相关依据、是否应将胡德明认定为共同控制人，发行人最近两年实际控制人是否发生过变更、胡德明将股权转让给阳辉的交易真实性、是否存在代持进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、对胡德明、胡鵬辉、阳辉进行访谈，了解胡德明 2012 年 12 月将其所持发行人股权全部出售的原因，是否与其受到刑事处罚的事项相关；

2、查阅了胡鵬辉提供的本科及硕士学位证书文件、出入境记录、邮件记录及活动照片等，了解其在留学期间履行发行人处任职职务的情况；

3、查阅了发行人提供的董事会及股东大会会议文件、部分公司内部流程审批文件、公司章程等内部制度文件，了解胡鵬辉及宋永波的权利行使及履职情况；

4、访谈胡鵬辉、宋永波及公司其他董事、监事、高级管理人员，了解宋永波与胡鵬辉在公司治理中的角色定位和具体发挥的作用；

5、对胡德明、宋永波进行访谈，并查阅了宋永波提供的劳动合同、取得胡德明、宋永波填写的调查表，了解宋永波在发行人处的任职经历及与胡德明是否存在关联关系；

6、对胡德明及公司董事、监事、高级管理人员进行访谈，查阅发行人提供的工商内档及报告期内的三会会议文件、报告期内的银行借款及担保文件，查阅劳动合同、社保缴纳记录等文件，了解胡德明目前在发行人处的任职情况、对发行人生产经营所发挥的作用情况；

7、访谈胡鵬辉、胡德明并查阅了发行人提供的胡鵬辉持股相关的股份转让协议、增资文件、支付凭证等，了解胡鵬辉的持股情况；

8、查阅《公司法》、《上市公司收购管理办法》、《1 号适用意见》、《科创板

审核问答（二）》等法律法规关于实际控制人认定的规定；

9、访谈胡德明及公司董事、监事、高级管理人员、部分股东，查阅报告期内公司董事会提名委员会会议文件及董事、高级管理人员选举相关的董事会、股东大会会议文件，了解胡德明在公司的董事高管任命、董事会及股东大会会议中是否产生作用；

10、访谈胡德明、阳辉，查阅胡德明将发行人股权转让给阳辉的相关股权转让文件、资金支付凭证及完税凭证，查阅发行人 2011 年度财务报表等，了解该股权转让是否为真实交易，对价是否公允，胡德明与阳辉之间是否存在股权代持；

11、取得发行人书面确认文件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、胡德明于 2012 年 12 月将其所持发行人股权全部出售的原因为：（1）其原本身体健康状况不佳，刑事处罚事项导致其身体健康状况进一步下滑；而胡鹄辉具有国际化的教育背景，有意投身医疗行业并有意愿自其父亲处受让亚辉龙的控股权。因此，胡德明将其持有的发行人 52% 的股权转让给胡鹄辉；（2）阳辉系发行人创始股东之一，看好体外诊断行业和亚辉龙自产产品的发展，有意增持亚辉龙的股权，胡德明与其达成合意，向阳辉转让了发行人 13% 的股权；

2、胡鹄辉留学期间系通过电话、邮件等远程沟通及假期回国现场办公等方式参与发行人重大事项决策，亦曾参与发行人境外销售及展会；

3、报告期内，自 2017 年 1 月至 2017 年 12 月，宋永波担任发行人董事长，胡鹄辉于境外留学，担任发行人副董事长，在这段期间，宋永波根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，行使主持发行人股东大会，召集、主持董事会会议等董事长的职权，并同时作为总经理负责发行人的日常经营管理，胡鹄辉作为发行人控股股东及副董事长参与发行人重大事项决策并部分参与公司日常经营事务；胡鹄辉自 2018 年 1 月至今担任发行人董事长，根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，作为控股股东及董事长参与发行人重大事项决策，行使主持发行人股东大会，召集、主持董事会会议等董事长的职权。宋永波作为公司总经理，根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，向发行人董事会负责，行使包括主

持生产经营管理工作、实施董事会决议等职权；

4、宋永波与胡德明不存在关联关系；

5、报告期内，胡鹄辉直接或间接合计持有发行人股权比例高于 45%，并依法行使其作为公司股东、董事长/副董事长的相关职权，参与公司日常经营管理，认定胡鹄辉为发行人实际控制人符合相关法律法规关于实际控制人认定的相关要求；

6、胡德明不符合《1 号适用意见》及《科创板审核问答（二）》认定共同实际控制人的条件，其并非发行人的实际控制人，发行人最近两年实际控制人一直为胡鹄辉，未发生过变更；

7、2012 年 12 月胡德明将其持有公司 13.00%的股权转让给阳辉的交易真实，胡德明与阳辉之间不存在股权代持情形。

1.3 招股说明书披露，2019 年 3 月，阳辉、刘清波、尹金将其持有的公司股份转让给普惠投资等，本次股份转让前阳辉、刘清波持股比例分别为 14.63%、10.07%，转让后阳辉、刘清波不再持有公司股份。阳辉、刘清波为发行人创始股东。报告期内，发行人另有 3 次股权转让交易。根据申报文件，2019 年，普惠投资发行可转债募资 2.5 亿元，用于支付普惠投资受让老股的转让款；胡德明为该笔融资提供质押担保、胡鹄辉提供保证担保；原《认购协议书》约定有转股条件，根据后签订的《认购书》，转股条件已终止。普惠投资为胡鹄辉 100%控制的企业。报告期内，胡德明及其控制的公司为发行人的银行借款持续提供担保。

请发行人说明：（1）作为发行人创始股东且原持股比例较高的阳辉、刘清波在 2019 年将所持股份全部对外转让的原因；（2）结合阳辉、刘清波在公司发挥的作用情况，说明其彻底退出对发行人的影响；（3）报告期内另外 3 次股权转让交易的原因；（4）2019 年普惠投资受让其他股东老股转让的原因，可转债募得的借款是否已偿还，若未偿还请说明还款计划和还款资金来源；（5）结合胡德明为该笔融资提供质押担保、报告期内胡德明及其控制的公司为发行人的银行借款持续提供担保、以及胡德明在发行人处发挥的作用情况，说明胡鹄辉是否为胡德明代持股份，胡德明是否仍实际控制发行人；结合胡德明曾涉刑事犯罪的情况，

说明将胡鹄辉认定为发行人实际控制人是否为规避相关法律法规及证券上市审核相关规则中有关实际控制人的相关规定；（6）结合该笔融资的资金提供方身份及其资金来源，说明普惠投资是否替其他主体代持发行人股份，是否与相关主体之间存在利益输送或其他利益安排；（7）该笔可转债融资是否涉及用发行人股份进行抵押或质押，与发行人股份相关的转股条款是否已彻底终止，是否存在其他利益安排，该笔融资涉及的各方之间是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人实际控制人所持发行人的股份权属清晰存在不利影响。

请保荐机构、发行人律师对阳辉和刘清波在 2019 年将所持股份全部对外转让的原因，其彻底退出对发行人的影响，报告期内另外 3 次股权转让交易的原因，可转债的还款计划和还款资金来源，胡鹄辉是否为胡德明代持股份、胡德明是否仍实际控制发行人，普惠投资是否替其他主体代持发行人股份、是否存在利益输送或其他利益安排，可转债融资是否涉及用发行人股份进行抵押或质押、转股条款是否已彻底终止、是否存在其他利益安排、是否存在纠纷或潜在纠纷、是否对发行人实际控制人所持发行人的股份权属清晰存在不利影响进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）作为发行人创始股东且原持股比例较高的阳辉、刘清波在 2019 年将所持股份全部对外转让的原因

刘清波、阳辉已于 2017 年 3 月自发行人离职，均认为个人投资达到投资预期、个人也有资金需求，经协商，将持有的亚辉龙全部股份以 28 元/股的价格转让，受让方中包括深创投、赛富动势（有限合伙）、赛富璞鑫（有限合伙）、新建元创投（有限合伙）等市场知名的专业投资机构。相关转让价款已全额支付，税款已全额缴纳。

（二）结合阳辉、刘清波在公司发挥的作用情况，说明其彻底退出对发行人的影响

阳辉、刘清波仅报告期初在发行人处任职，处于工作离职交接阶段，其中阳辉自报告期初至 2017 年 3 月任发行人全资子公司科路仕监事，刘清波自报告期

初至 2017 年 3 月任科路仕经理，阳辉与刘清波均已于 2017 年 3 月离职，不再担任发行人的任何职务。据此，阳辉、刘清波仅报告期期初在公司任职，且报告期内不属于发行人的董事、监事、高级管理人员或核心技术人员，其彻底退出对发行人不存在影响。

（三）报告期内另外 3 次股权转让交易的原因

报告期内另外 3 次股权转让交易的原因如下：

1、2019 年 7 月，深创投转红土医疗

2019 年 3 月，发行人部分原股东退出，深创投自阳辉处受让发行人部分股份。当时红土医疗亦有意投资亚辉龙，但因其未办理完成私募股权投资基金备案，未能参与发行人 2019 年 3 月的股权转让。2019 年 5 月红土医疗办理完成私募股权投资基金备案，经其与深创投协商一致，红土医疗自深创投处根据深创投 2019 年 3 月的投资成本按 8%/年的单利计算的本息和为对价受让发行人 215 万股股份。

2、2019 年 12 月，董晓辉转彭少楷

董晓辉系发行人原股东，与彭少楷为夫妻关系。由于董晓辉报告期内入职银行工作，银监会的相关规则对银行工作人员持股有限制，其单位内部规定也要求银行全体员工个人均不能持股。因此，董晓辉将持有的全部亚辉龙股份转让给其配偶彭少楷，前述转让不违反法律法规及其单位内部规定。

3、2019 年 12 月，杨光裕转彭少楷

2019 年 12 月，杨光裕出于个人养老等需求需要资金，且其对亚辉龙的投资收益已经达到投资预期；而彭少楷由于看好国产化学发光类仪器和试剂在医学检测领域的广泛应用，认可亚辉龙产品的行业地位、渠道优势以及业绩增长潜力，有意愿受让杨光裕所持亚辉龙股份，双方达成合意进行转让。

（四）2019 年普惠投资受让其他股东老股转让的原因，可转债募得的借款是否已偿还，若未偿还请说明还款计划和还款资金来源

由于对发行人的发展前景有信心，同时也为进一步巩固对发行人的控制权，2019 年 3 月胡鹄辉通过普惠投资受让阳辉、刘清波持有的亚辉龙股份共 947.98 万股。根据普惠投资发行可转债的相关协议文件，普惠投资可转债的还款约定系

债券发行成功日起三年后一次性还本付息。截至本回复出具之日，胡鹄辉尚未偿还前述借款。胡鹄辉承诺根据还款约定按时偿还借款，其资金来源为自有资金、亚辉龙分红款等。

（五）结合胡德明为该笔融资提供质押担保、报告期内胡德明及其控制的公司为发行人的银行借款持续提供担保、以及胡德明在发行人处发挥的作用情况，说明胡鹄辉是否为胡德明代持股份，胡德明是否仍实际控制发行人；结合胡德明曾涉刑事犯罪的情况，说明将胡鹄辉认定为发行人实际控制人是否为规避相关法律法规及证券上市审核相关规则中有关实际控制人的相关规定

1、结合胡德明为该笔融资提供质押担保、报告期内胡德明及其控制的公司为发行人的银行借款持续提供担保、以及胡德明在发行人处发挥的作用情况，说明胡鹄辉是否为胡德明代持股份，胡德明是否仍实际控制发行人

报告期内，胡德明作为胡鹄辉父亲为胡鹄辉控制的普惠投资融资借款增持发行人股份提供股权质押担保，系基于其与胡鹄辉的父子关系以及其对亚辉龙在胡鹄辉带领下进一步做大做强的信心，该等增持股份由胡鹄辉控制的普惠投资直接持有，不存在胡德明委托胡鹄辉或普惠投资代持发行人股份的情况。

报告期内，胡德明为发行人员工，担任销售及战略方面的顾问，未担任董事、监事或高级管理人员，在公司董事会、股东大会中均无投票权。报告期内公司新增或变更的董事、高级管理人员的提名均由提名委员会作出决策并提交董事会及/或股东大会进行审议，胡德明对公司报告期内变更或新增董事、高级管理人员均不享有提名及决策权利。

报告期内，胡德明作为担保人为发行人部分银行借款融资提供担保，系因为发行人向银行申请授信过程中，根据银行授信审核要求，除胡鹄辉、宋永波分别作为董事长、总经理身份提供担保外，亦要求发行人实际控制人的近亲属提供相应担保，胡德明作为胡鹄辉父亲，同意提供相应担保。

综上，胡德明就普惠投资相关融资提供担保系因为其与胡鹄辉的父子关系以及其对发行人在胡鹄辉带领下进一步做大做强的信心，不存在胡德明通过该等融资担保委托胡鹄辉或普惠投资代持发行人股份的情况。报告期内，胡德明仅作为发行人顾问为发行人提供咨询建议，不担任发行人董事、监事或高级管理人员，

在公司董事会、股东大会中均无投票权，对公司报告期内变更或新增董事、高级管理人员均不享有提名及决策权利；其就发行人部分银行借款融资提供担保系因为银行相关授信审核要求。据此，不存在胡德明仍实际控制发行人的情况。

2、结合胡德明曾涉刑事犯罪的情况，说明将胡鵬辉认定为发行人实际控制人是否为规避相关法律法规及证券上市审核相关规则中有关实际控制人的相关规定

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不得存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。根据《解除社区矫正证明书》，胡德明于 2014 年 5 月 18 日社区矫正期限已满，且根据深圳市公安局龙岗分局刑警大队于 2020 年 5 月 27 日出具的《犯罪记录核查情况》，其除（2013）深盐法刑初字第 148 号判决书所列示的犯罪情形外，未发现其他犯罪记录。据此，胡德明符合科创板实际控制人最近三年不存在刑事犯罪的发行条件，不存在为规避相关法律法规及证券上市审核相关规则中有关实际控制人的相关规定而将胡鵬辉认定为发行人实际控制人的情形。

（六）结合该笔融资的资金提供方身份及其资金来源，说明普惠投资是否替其他主体代持发行人股份，是否与相关主体之间存在利益输送或其他利益安排

本次可转债认购方包括广州泓鼎昭华投资有限公司（以下简称“泓鼎昭华”）、广州网芯工贸有限公司（以下简称“网芯工贸”）及广东立合投资控股有限公司（以下简称“立合投资”）。其中，泓鼎昭华的主营业务是自有资金投资和房地产咨询服务；网芯工贸是泓鼎昭华全资控制的企业，主营业务是光电子器件及其他电子器件产品的销售与批发，以及 LED 模组、LED 封装及灯具等应用产品的进出口贸易。立合投资的主营业务主要为房地产开发。前述认购方资金来源均为自有资金，其本次认购可转债系基于投资决策安排，不存在委托他人代持发行人股权的情况。

泓鼎昭华、网芯工贸、立合投资本次认购可转债系基于其投资决策安排，不存在委托他人代持发行人股权的情况；泓鼎昭华、网芯工贸、立合投资放弃可转债转股的原因系发行人实际控制人基于发行人股权稳定性的考虑，与前述三方充

分协商，上调了债券利率并签署补充协议。前述三方确认不会主张任何发行人的股东权利。普惠投资不存在替其他主体代持发行人股份的情形。

除本次可转债融资事宜外，可转债融资资金提供方及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在任何投资、任职、近亲属关系或任何其他类型的利益安排。

（七）该笔可转债融资是否涉及用发行人股份进行抵押或质押，与发行人股份相关的转股条款是否已彻底终止，是否存在其他利益安排，该笔融资涉及的各方之间是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人实际控制人所持发行人的股份权属清晰存在不利影响

该笔可转债融资不涉及用发行人股份进行抵押或质押，涉及普惠投资股权的转股条款已彻底终止，不存在其他利益安排，该笔融资涉及的各方之间不存在纠纷或潜在纠纷。据此，该笔可转债融资对发行人实际控制人所持发行人的股份权属清晰不存在不利影响。

二、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师对阳辉和刘清波在 2019 年将所持股份全部对外转让的原因，其彻底退出对发行人的影响，报告期内另外 3 次股权转让交易的原因，可转债的还款计划和还款资金来源，胡鹍辉是否为胡德明代持股份、胡德明是否仍实际控制发行人，普惠投资是否替其他主体代持发行人股份、是否存在利益输送或其他利益安排，可转债融资是否涉及用发行人股份进行抵押或质押、转股条款是否已彻底终止、是否存在其他利益安排、是否存在纠纷或潜在纠纷、是否对发行人实际控制人所持发行人的股份权属清晰存在不利影响进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、对阳辉、刘清波进行访谈，了解其在 2019 年将所持股份全部对外转让的原因，并核查相应的资金支付及缴税凭证；

2、查阅了发行人工商资料，访谈刘清波、阳辉及发行人现任董事、监事、高级管理人员，了解阳辉、刘清波在公司发挥的作用情况，及其彻底退出对发行人的影响；

3、针对报告期内另外 3 次股权转让交易的原因，访谈股权转让双方股东，并查阅了相关股权转让文件、资金支付凭证，核查了相关管理规定；

4、访谈胡鹄辉及可转债资金出借方，查阅可转债相关协议文件、资金支付凭证，了解普惠投资受让其他股东老股转让的原因及还款进度、还款计划、还款资金来源；

5、访谈胡德明、胡鹄辉及公司董事、高级管理人员，查阅发行人报告期内的董事会、股东大会会议文件，胡德明作为创始人参与公司活动的记录等，了解胡德明在发行人处发挥的作用情况；

6、查阅《解除社区矫正证明书》及深圳市公安局龙岗分局刑警大队出具的《犯罪记录核查情况》，根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》的规则比照分析胡德明是否符合科创板实际控制人最近三年不存在刑事犯罪的发行条件；

7、查阅普惠投资可转债发行相关文件，访谈泓鼎昭华、网芯工贸及立合投资、深圳前海股权交易中心，并登录国家企业信用信息公示系统进行查询，了解普惠投资可转债融资的具体情况；

8、取得发行人书面确认文件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、阳辉和刘清波在 2019 年将所持股份全部对外转让的原因系两人已于报告期初从发行人离职，均认为其个人投资达到投资预期，且个人存在资金需求；阳辉、刘清波彻底退出对发行人不存在影响；

2、报告期内另外 3 次股权转让交易包括 2019 年 7 月深创投转红土医疗、2019 年 12 月董晓辉转彭少楷、2019 年 12 月杨光裕转彭少楷，相关交易真实，不存在股份代持情形；

3、根据可转债的相关协议文件，可转债的还款约定系债券发行成功日起三年后一次性还本付息，募得的借款尚未偿还；胡鹄辉承诺根据还款约定按时偿还借款，其资金来源为自有资金、亚辉龙分红款等；

4、报告期内，不存在胡鹄辉为胡德明代持股份或胡德明仍实际控制发行人的情形，普惠投资未替其他主体代持发行人股份，不存在利益输送或其他利益安排；

5、本次普惠投资可转债融资不涉及用发行人股份进行抵押或质押、转股条款已彻底终止、不存在其他利益安排、不存在纠纷或潜在纠纷，对发行人实际控制人所持发行人的股份权属清晰不存在不利影响。

1.4 根据申报文件，发行人实际控制人之父胡德明控制的和一商贸、佳驰姆在办理注销，胡德明控制的源生医疗、科乐士、乐施辉已分别于 2018 年和 2019 年注销。上述 5 家企业的主营业务均为医疗器械代理产品销售。2017 年发行人存在向乐施辉、源生医疗采购商品的情况；且报告期内发行人向乐施辉、源生医疗拆入资金合计 5,120 万元。

请发行人说明：（1）上述公司注销的原因，除和一商贸、佳驰姆曾涉单位行贿罪外，上述 5 家公司是否存在其他违法违规行为；（2）上述 5 家公司报告期内与发行人的业务、资金往来情况，与发行人客户和供应商重叠的情况；与发行人是否存在竞争性业务或利益冲突；（3）上述 5 家公司注销后相关人员、业务、资产的去向情况。

请保荐机构、发行人律师对上述公司注销的原因、是否存在其他违法违规行为、上述 5 家公司与发行人是否存在竞争性业务或利益冲突、注销后相关人员、业务、资产的去向情况进行核查，并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）上述公司注销的原因，除和一商贸、佳驰姆曾涉单位行贿罪外，上述 5 家公司是否存在其他违法违规行为

由于和一商贸、一辉龙（佳驰姆）、源生医疗、科乐士、乐施辉（以下合称“上述 5 家公司”）长期处于无实际经营的状态，已无存续的必要性，故后续均

办理了注销手续。报告期外，一辉龙曾涉单位行贿罪；报告期内除和一商贸因 2011 年行贿行为于 2018 年被判处单位行贿罪外，上述 5 家公司不存在其他违法违规行为。

（二）上述 5 家公司报告期内与发行人的业务、资金往来情况，与发行人客户和供应商重叠的情况；与发行人是否存在竞争性业务或利益冲突

报告期内，一辉龙、和一商贸、科乐士均已停止经营，不存在对外销售，也不存在对外采购。乐施辉、源生医疗的具体情况如下：

1、乐施辉、源生医疗报告期内与发行人的业务、资金往来情况

2017 年度，乐施辉、源生医疗因清理存货，乐施辉向锐普佳转让合计 306.40 万元的医用耗材，源生医疗向亚辉龙转让合计 66.45 万元的医用耗材。

此外，发行人曾于 2016 年向源生医疗合计拆入 2,540 万元，向乐施辉合计拆入 2,580 万元，按 4.35%年化利率支付利息，前述拆借资金已于 2017 年 3 月 31 日前全部归还完毕。

除前述交易外，上述 5 家公司报告期内与发行人不存在其他业务、资金往来。

2、乐施辉、源生医疗报告期内与发行人客户和供应商重叠的情况

（1）客户重叠情况

报告期内，源生医疗于 2018 年起停止经营，其 2017 年除上述向亚辉龙销售外，还向深圳市龙岗区第三人民医院销售 8.1 万元，该客户同时为发行人报告期内的客户；

报告期内，乐施辉于 2018 年起停止经营，其 2017 年除上述向锐普佳销售外，另向其他十三家客户销售 273.9 万元，其中九家客户为发行人报告期内的客户。

除上述情形外，乐施辉、源生医疗报告期内与发行人不存在客户重叠。

（2）供应商重叠情况

报告期内，源生医疗不存在对外采购。

报告期内，乐施辉于 2017 年 5 月前有仪器及耗材采购业务，仅有 3 家供应商，合计采购金额为 370 万元，其中 2 家为发行人报告期内的供应商。2017 年 5

月后，乐施辉不存在对外采购。

除上述情形外，乐施辉、源生医疗报告期内与发行人不存在供应商重叠。

3、上述 5 家公司报告期内与发行人是否存在竞争性业务或利益冲突

综上，报告期内，一辉龙、和一商贸、科乐士均已停止经营，不存在对外销售，也不存在对外采购；源生医疗、乐施辉在 2017 年停止经营前存在少量采购及销售的收尾业务，与发行人客户和供应商存在极少量重叠，且金额较小，与发行人不构成竞争性业务或利益冲突。

（三）上述 5 家公司注销后相关人员、业务、资产的去向情况

上述 5 家公司截至其各自注销前均已无员工或业务，仅余部分现金及待清算资产。报告期内，上述 5 家公司人员、业务、资产的去向情况如下：

1、人员

报告期初，和一商贸、科乐士均无人员。一辉龙于报告期内无实际经营，在册人员仅有其股东胡德明、刘清波、阳辉，报告期末仅有刘清波为在册人员。源生医疗于报告期初仅有 3 名员工，其中 2 名后续与发行人（含子公司）签订了劳动合同；乐施辉于报告期初有 6 名员工，该 6 名员工后续与发行人（含子公司）签订了劳动合同。截至 **2020 年 6 月 30 日**，前述员工尚有 6 名在发行人（含子公司）处任职。

2、业务

报告期内，一辉龙、和一商贸、科乐士均已停止经营，源生医疗及乐施辉的业务情况见发行人对本 1.4 题第（二）问的回复内容。

3、资产

报告期内，一辉龙、和一商贸、科乐士未发生出售或采购资产的交易。源生医疗及乐施辉的资产交易情况见发行人对本 1.4 题第（二）问的回复内容。

二、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师对上述公司注销的原因、是否存在其他违法违规行为、上述 5 家公司与发行人是否存在竞争性业务或利益冲突、注销后相关人员、

业务、资产的去向情况进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、访谈胡德明，查阅上述 5 家公司的财务报表或纳税申报表等资料，了解上述 5 家公司的注销原因；

2、查阅上述 5 家公司的注销文件、深圳市监局分别出具的《违法违规记录证明》，访谈宝龙派出所，并通过公开渠道进行检索，核查上述 5 家公司于报告期内是否存在违法违规行为；

3、访谈胡德明及相关业务人员，查阅上述 5 家公司报告期内的财务报表或纳税申报表、银行流水、关联交易采购协议及资金支付凭证，部分对终端客户的销售合同，了解上述 5 家公司报告期内与发行人的业务、资金往来情况，与发行人客户和供应商重叠的情况；

4、访谈胡德明并查阅其提供的上述 5 家公司注销前的财务报表、清算报告等资料，了解上述 5 家公司注销时的人员、业务、资产状况；

5、访谈胡德明并查阅其提供的上述 5 家公司报告期内的财务报表或纳税申报表、客户名单、部分代理协议、部分销售合同，查阅源生医疗、乐施辉与发行人或锐普佳之间的关联交易协议和资金支付凭证、查阅发行人的员工名册及上述 5 家公司报告期内的工资发放人员明细，访谈发行人部分员工等，了解上述 5 家公司报告期内人员、业务、资产去向状况；

6、取得发行人书面确认文件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、由于前述 5 家公司长期处于无实际经营的状态，已无存续的必要性，故后续均办理了注销手续；报告期外，一辉龙曾涉单位行贿罪；报告期内除和一商贸因 2011 年行贿行为于 2018 年被判处单位行贿罪外，上述 5 家公司不存在其他违法违规行为；

2、报告期内，一辉龙、和一商贸、科乐士均已停止经营，不存在对外销售，

也不存在对外采购；源生医疗、乐施辉在 2017 年停止经营前存在少量采购及销售收尾业务，与发行人客户和供应商存在极少量重叠，且金额较小，与发行人不构成竞争性业务或利益冲突；

3、上述 5 家公司截至其各自注销前均已无员工或业务，除少量现金外无其他资产。

2.关于对赌与股东人数

根据申报文件，发行人存在大量机构股东，未说明是否存在对赌事项、股东人数是否超过 200 人。请发行人说明：（1）发行人是否存在发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议或对赌条款，如存在，请说明对赌协议或对赌条款的内容及执行情况，是否存在触发对赌生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，说明是否符合相关要求，并按照审核问答的规定在招股说明书中披露相应内容；（3）结合各平台是否穿透计算人数的情况，说明发行人股东人数是否超过 200 人。

请保荐机构、发行人律师就对赌协议或对赌条款事项和发行人股东人数进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人是否存在发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议或对赌条款，如存在，请说明对赌协议或对赌条款的内容及执行情况，是否存在触发对赌生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人、控股股东、实际控制人与发行人其他股东间不存在对赌协议或对赌条款。

（二）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，说明是否符合相关要求，并按照审核问答的规定在招股说明书中披露相应内容

发行人、控股股东、实际控制人与发行人其他股东间不存在对赌协议或对赌条款，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关审核要求。

（三）结合各平台是否穿透计算人数的情况，说明发行人股东人数是否超过 200 人

截至本回复出具之日，发行人共有 25 名机构股东和 18 名自然人股东。机构股东中，睿耀投资（有限合伙）、红土医疗（有限合伙）、礼瑞投资（有限合伙）、瑞智炜格（有限合伙）、海赢基金（有限合伙）、新建元创投（有限合伙）、深创投、国药基金（有限合伙）、前海母基金（有限合伙）、广东红土、赛富动势（有限合伙）、赛富璞鑫（有限合伙）、红土孔雀、嘉信元德（有限合伙）、誉瀚投资（有限合伙）及坪山红土均为已办理备案手续的私募基金，无需穿透计算股东人数；华德赛（有限合伙）、益康华（有限合伙）、锦瑞康（有限合伙）、瑞华健（有限合伙）及龙康盛（有限合伙）均为发行人员工持股平台，合伙人均为发行人或其子公司员工，各员工持股平台均已书面承诺不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。根据前述员工持股平台的合伙协议及/或《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司员工持股计划管理办法》（以下简称“《员工持股管理办法》”，适用于除锦瑞康外的员工持股平台），公司上市后的锁定期内，员工所持相关权益应根据合伙协议及/或《员工持股管理办法》的规定向发行人或其子公司的员工转让；锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照合伙协议及/或《员工持股管理办法》的规定处理，故各员工持股平台均遵循“闭环原则”，亦无需穿透计算。

除前述股东外，发行人剩余机构股东普惠投资、合鑫投资、苏穗管理（有限合伙）及圣祁投资（有限合伙）需穿透计算股东人数。胡鹄辉为自然人股东，在穿透核查普惠投资时不再累计计算；彭少楷为自然人股东，在穿透核查合鑫投资时不再累计计算。

根据上述计算方式，发行人股东穿透核查具体情况如下：

序号	股东名称/姓名	是否穿透计算	计算人数
1	胡鹄辉	否	1
2	普惠投资	是	0（不含胡鹄辉）
3	何林	否	1
4	睿耀投资（有限合伙）	否	1
5	华德赛（有限合伙）	否	1
6	何石琼	否	1
7	红土医疗（有限合伙）	否	1
8	彭少楷	否	1
9	礼瑞投资（有限合伙）	否	1
10	姚逸宇	否	1
11	益康华（有限合伙）	否	1
12	瑞智炜格（有限合伙）	否	1
13	海赢基金（有限合伙）	否	1
14	新建元创投（有限合伙）	否	1
15	张波	否	1
16	深创投	否	1
17	国药基金（有限合伙）	否	1
18	前海母基金（有限合伙）	否	1
19	合鑫投资	是	1（不含彭少楷）
20	程前	否	1
21	夏福臻	否	1
22	广东红土	否	1
23	赛富动势（有限合伙）	否	1
24	赛富璞鑫（有限合伙）	否	1
25	红土孔雀	否	1
26	嘉信元德（有限合伙）	否	1
27	誉瀚投资（有限合伙）	否	1
28	苏穗管理（有限合伙）	是	5
29	朱伟华	否	1
30	肖育劲	否	1
31	锦瑞康（有限合伙）	否	1
32	坪山红土	否	1

序号	股东名称/姓名	是否穿透计算	计算人数
33	瑞华健（有限合伙）	否	1
34	龙康盛（有限合伙）	否	1
35	石伟	否	1
36	宋永波	否	1
37	庞世洪	否	1
38	周亚辉	否	1
39	尹金	否	1
40	龚伟斌	否	1
41	圣祁投资（有限合伙）	是	3
42	李晓芳	否	1
43	魏道舜	否	1

基于上述，发行人穿透计算股东总人数为 48 人，未超过 200 人，符合《公司法》、《证券法》等法律法规关于未上市股份有限公司的人数要求。

二、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师就对赌协议或对赌条款事项和发行人股东人数进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人自成立至今的公司章程及历次修订或修正案；
- 2、查阅了发行人、控股股东、实际控制人与其他股东于 2019 年 9 月共同签署的《关于深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司之股东协议》及发行人股东间过往签订的股东协议文件；
- 3、查阅了发行人、控股股东、实际控制人与其他股东于 2020 年 3 月签订的《关于深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司之股东协议之补充协议》；
- 4、访谈了发行人现有股东及历史股东，并查阅了发行人现有股东出具的股东调查表；
- 5、查阅了发行人的工商档案资料、现行《营业执照》及《公司章程》、机构股东最新有效的营业执照、该等机构股东最新有效的公司章程/合伙协议以及已

办理私募基金备案手续的机构股东的《私募投资基金备案证明》;

6、登录国家企业信用信息公示系统以及中国证券投资基金业协会的官方网站,就发行人股东的基本情况,及私募股权投资基金备案情况进行核查;

7、查阅了发行人各员工持股平台的工商内档、最新有效的合伙协议及《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司员工持股计划管理办法》;

8、查阅了发行人各员工持股平台出具的承诺函;

9、取得了发行人及其实际控制人出具的书面确认。

(二) 核查结论

经核查,保荐机构、发行人律师认为:

1、发行人、控股股东、实际控制人与其他股东之间不存在对赌协议或对赌条款,符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》的相关审核要求;

2、发行人穿透计算股东总人数未超过 200 人,符合《公司法》、《证券法》等法律法规关于未上市股份有限公司的人数要求。

3.关于股改时折股情况

招股说明书披露,截至 2015 年 3 月 31 日亚辉龙有限经审计的净资产为 7,852.97 万元。各发起人将其享有的截至 2015 年 3 月 31 日亚辉龙有限净资产扣除个人所得税后总计人民币 7,502.38 万元折合为 4,750.00 万股,余额计入资本公积。

请发行人说明:股改时将经审计的净资产扣除个人所得税后进行折股的依据,该操作方式是否符合相关规定,是否有上市公司在股改时以相同方式折股的案例。

请保荐机构、发行人律师对发行人股改时将经审计的净资产扣除个人所得税后进行折股的依据和该操作方式的合法合规性进行核查,并发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一) 股改时将经审计的净资产扣除个人所得税后进行折股的依据，该操作方式是否符合相关规定

1、发行人股改时折股的基本情况

2015年6月15日，亚辉龙有限各股东决议，以截至2015年3月31日亚辉龙有限净资产扣除个人所得税后总计人民币7,502.38万元折合为4,750.00万股，余额计入资本公积。具体如下：

单位：万元

项目	折股前	折股后
实收资本	3,450.37	4,750.00
资本公积	3,485.01	2,752.38
其中：资本溢价金额	2,649.63	-
盈余公积	115.17	-
未分配利润	802.43	-
所有者权益合计	7,852.97	7,502.38
个人所得税	-	350.59

注：亚辉龙有限整体改制为股份公司时，共16名股东，全部为自然人及合伙企业，个人所得税=（资本公积-资本溢价金额+盈余公积+未分配利润）*20%。

上述扣除的个人所得税，发行人于股改后计入“应交税费——应交个人所得税”，后于资本公积中予以扣除。并于2015年9月14日取得深圳市蛇口地方税务局税务事项通知书（深地税蛇受执[2015]4266号）同意个人所得税在5个公历年度内分期缴纳，现上述个人所得税均已足额缴纳。

2015年6月15日，致同会计师事务所(特殊普通合伙)出具致同验字(2015)第441ZC0267号验资报告，载明公司申请登记的注册资本为4,750万元，由亚辉龙有限经审计并扣除个人所得税后的净资产7,502.38万元为基数，按1:0.6331的比例折合股份4,750万股，余额2,752.38万元计入资本公积。截至2015年6月15日止，公司已收到发起人股东投入的资本7,502.38万元。

2、发行人股改时折股操作方式符合相关规定

根据《公司法》第九十五条规定：“有限责任公司变更为股份有限公司时，折合的实收股本总额不得高于公司净资产额”。公司整体变更时，折合的实收股

本小于公司净资产额，注册资本 4,750.00 万元已经足额缴纳。公司依法代扣代缴了股改中自然人股东应缴纳的个人所得税款，通过抵减股东在公司的权益，并分期向税局缴纳了个人所得税。因此，该折股操作方式未违反相关法律法规的规定。

（二）是否有上市公司在股改时以相同方式折股的案例

经查询，有如下上市公司在股改时以相同方式折股：

序号	公司名称及代码	披露内容
1	天味食品 603317	2019 年 4 月 2 日《首次公开发行股票招股说明书》披露： 2010 年 5 月 21 日，天味有限召开股东会会议，一致同意天味有限整体变更为四川天味食品股份有限公司。同日，天味有限全体股东作为发起人签署《发起人协议》，以经信永中和审计的天味有限净资产 13,251.31 万元在扣除因折股应代扣代缴的个人所得税 1,393.26 万元后的剩余净资产 11,858.05 万元为基数，折合股本 11,625 万元，每股面值 1 元，剩余 233.05 万元计入股份公司的资本公积。
2	川恒股份 002895	2017 年 8 月 15 日《首次公开发行股票招股说明书》中披露： 2008 年 12 月 19 日，四川川恒化工股份有限公司创立大会暨第一次股东大会召开，确认以截至 2008 年 10 月 31 日经审计的净资产值 195,683,208.03 元代扣净资产折股产生的个人所得税后剩余的 185,142,215.55 元，按 1.5429: 1 的比例折为股份公司的股本（注册资本），其余部分计入股份公司的资本公积。
3	展鹏科技 603488	2017 年 5 月 3 日《首次公开发行股票招股说明书》披露： 根据上海众华沪银会计师事务所有限公司于 2013 年 5 月 16 日出具的沪众会字（2013）第 4736 号《审计报告》，截至 2013 年 3 月 31 日经审计的净资产为人民币 193,672,100.27 元，扣除专项储备 1,555,702.78 元及因折股应代扣代缴的个人所得税 18,275,000.00 元后的余额 173,841,397.49 元折合 15,600 万股，每股面值为人民币 1 元，变更后的注册资本为人民币 15,600 万元。
4	星云股份 300648	2017 年 4 月 11 日《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（之三）》回复： 本次改制折股时，星云有限的实收资本 5,030,344.00 元、资本公积 5,998,064.00 元、未分配利润 33,971,592.00 元合计折为公司股份 45,000,000 股（每股面值 1 元），星云有限的盈余公积 2,930,529.77 元及剩余未分配利润 11,324,765.72 元扣除因本次改制折股应代扣代缴的个人所得税 8,492,898.00 元后的余额为 5,762,397.49 元，计入股份公司的资本公积金。

二、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师对发行人股改时将经审计的净资产扣除个人所得税后进行折股的依据和该操作方式的合法合规性进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师针对股改时折股情况执行了如下核查程序：

1、查阅了致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的截至 2015 年 3 月 31

日的《审计报告》（致同专字（2015）第 441ZC2805 号），以及股改时的《验资报告》（致同验字（2015）第 441ZC0267 号）；

2、对公司股改时点的会计处理及个人所得税计算情况进行了复核；

3、查阅了股改时个人所得税分期缴纳的备案文件，即《深圳市蛇口地方税务局税务事项通知书》（深地税蛇受执[2015]4266 号）；

4、查阅了股改时个人所得税的缴纳凭证，即国家税务总局深圳市税务局于 2020 年 3 月 2 日填发的 16 份对应股改时股东的《中华人民共和国税收完税证明》（编号 20（0302）95 证明 00000038—20（0302）95 证明 00000053）；

5、查阅了相关法律法规，对可比案例进行分析；

6、取得了发行人书面确认。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人股改时将经审计的净资产扣除个人所得税后进行折股的方式未违反相关法律法规的规定。

4.关于最近一年新增股东

招股说明书披露，发行人最近一年通过增资和股权转让新增较多股东。

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第二个问答的要求，补充披露：新增法人股东的实际控制人，新增合伙企业股东的普通合伙人的基本信息。

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

发行人对招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、公司股本情况”之

“（五）发行人最近一年新增股东概况”之“2、新增股东基本情况”就新增法人股东的实际控制人，新增合伙企业股东的普通合伙人的基本信息进行了补充，补充后的内容如下：

1、新增法人股东及其实际控制人的基本信息

“

（1）普惠投资

①基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91440300MA5FH7H690
名称	深圳市普惠众联实业投资有限公司
住所	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室(入驻深圳市前海商务秘书有限公司)
法定代表人	胡鹏辉
实际控制人	胡鹏辉
主营业务及与发行人主营业务的关系	实际控制人胡鹏辉投资亚辉龙的个人持股平台，主营业务与亚辉龙主营业务无关
注册资本	1,000万元
类型	有限责任公司
经营期限	2019年3月6日至长期

（2）睿耀投资（有限合伙）

①基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91330402MA2BCARW77
名称	嘉兴睿耀股权投资合伙企业（有限合伙）
住所	浙江省嘉兴市南湖区南江路1856号基金小镇1号楼134室-31
普通合伙人	深圳市前海睿信投资管理有限公司
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与亚辉龙主营业务无关
出资额	15,030万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2018年11月12日至2028年11月11日

睿耀投资（有限合伙）的普通合伙人为深圳市前海睿信投资管理有限公司，

基本信息如下：

项目	内容
统一社会信用代码	914403003564804126
名称	深圳市前海睿信投资管理有限公司
住所	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
法定代表人	王卫东
经营范围	受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；股权投资
注册资本	1,000 万元
类型	有限责任公司
经营期限	2015 年 9 月 9 日至 2065 年 9 月 6 日

② 出资结构

截至本招股书签署日，睿耀投资（有限合伙）的出资结构及比例如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市前海睿信投资管理有限公司	普通合伙人	52.50	0.35%
2	米莹澄	有限合伙人	9,450.00	62.87%
3	宁波梅山保税港区睿业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	9.98%
4	王卫东	有限合伙人	1,275.00	8.48%
5	李耿	有限合伙人	750.00	4.99%
6	翁丽娅	有限合伙人	427.50	2.84%
7	深圳恒睿琪投资管理有限公司	有限合伙人	420.00	2.79%
8	陈晶	有限合伙人	255.00	1.70%
9	邓凤笙	有限合伙人	150.00	1.00%
10	汪翊	有限合伙人	150.00	1.00%
11	胡亚慧	有限合伙人	150.00	1.00%
12	王洪	有限合伙人	150.00	1.00%
13	林亦刚	有限合伙人	150.00	1.00%
14	孙容媛	有限合伙人	150.00	1.00%
合计			15,030.00	100.00%

（3）礼瑞投资（有限合伙）

①基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91320594MA1N2A9W7E
名称	苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）
住所	苏州工业园区苏虹东路183号19栋234号
普通合伙人	上海礼貽投资管理合伙企业（有限合伙）
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与亚辉龙主营业务无关
出资额	151,600万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2016年12月7日至2036年11月24日

礼瑞投资（有限合伙）的普通合伙人为上海礼貽投资管理合伙企业（有限合伙），基本信息如下：

项目	内容
统一社会信用代码	91310114301424296G
名称	上海礼貽投资管理合伙企业（有限合伙）
住所	上海市嘉定区沪宜公路 1188 号 36 幢 1 层 C 区 1124 室
执行事务合伙人	上海礼曜投资管理有限公司
经营范围	投资管理，资产管理，实业投资。（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）
出资额	6,100 万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2014 年 5 月 23 日至 2044 年 5 月 22 日

②出资结构

截至本招股书签署日，礼瑞投资（有限合伙）的出资结构及比例如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	上海礼貽投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	2,058.33	1.36%
2	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	13.19%
3	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	13.19%
4	泰康人寿保险有限责任公司	有限合伙人	20,000.00	13.19%
5	苏州工业园区元禾秉胜股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	13,500.00	8.90%

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
6	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	有限合伙人	12,500.00	8.25%
7	中信保诚人寿保险有限公司	有限合伙人	10,000.00	6.60%
8	杭州陆投星晖投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,500.00	5.61%
9	杭州国廷股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,000.00	5.28%
10	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,500.00	3.63%
11	苏州苏秀文昌投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,041.67	3.33%
12	宁波梅山保税港区延知仁祥投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	3.30%
13	建信人寿保险股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	3.30%
14	杭州陆投日新投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	3.30%
15	中意人寿保险有限公司	有限合伙人	5,000.00	3.30%
16	鄂州中经盛世创新投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	2.64%
17	芜湖钰玢投资中心（有限合伙）	有限合伙人	2,500.00	1.65%
合计			151,600.00	100.00%

（4）新建元创投（有限合伙）

①基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91320594MA1MM2EU9N
名称	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）
住所	苏州工业园区苏虹东路183号14栋423室
普通合伙人	苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，与亚辉龙主营业务无关
出资额	136,000万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2016年6月2日至2024年4月27日

新建元创投（有限合伙）的普通合伙人为苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙），基本信息如下：

项目	内容
统一社会信用代码	91320594MA1MJDQ62C

项目	内容
名称	苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）
住所	苏州工业园区星湖街 218 号 A1 楼北座 2 楼 E37-2
执行事务合伙人	苏州工业园区智诺商务信息咨询有限公司
经营范围	受托管理创业投资企业，从事投资管理及相关咨询服务业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
出资额	1,701.71 万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2016 年 4 月 21 日至 2046 年 4 月 12 日

② 出资结构

截至本招股书签署日，新建元创投（有限合伙）的出资结构及比例如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）	普通合伙人	1,685.00	1.24%
2	前海股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	14.71%
3	苏州新建元控股集团有限公司	有限合伙人	20,000.00	14.71%
4	苏州工业园区元禧创业投资企业（有限合伙）	有限合伙人	13,433.00	9.88%
5	苏州工业园区生物产业发展有限公司	有限合伙人	12,000.00	8.82%
6	共青城中燃创业投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,427.00	7.67%
7	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	7.35%
8	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	有限合伙人	7,000.00	5.15%
9	上海钰凯化学品有限公司	有限合伙人	5,866.00	4.31%
10	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	有限合伙人	5,000.00	3.68%
11	三亚奥美信达投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,636.00	2.67%
12	上海复容卿云投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	2.21%
13	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	2.21%
14	厦门市三硕资产管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.47%
15	上海合福投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.47%
16	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	1.47%
17	曾路明	有限合伙人	1,500.00	1.10%
18	苏州苏景房地产开发有限责任公司	有限合伙人	1,500.00	1.10%

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
19	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,303.00	0.96%
20	唐武盛	有限合伙人	1,075.00	0.79%
21	上犹益憬投资顾问有限公司	有限合伙人	1,075.00	0.79%
22	李胜男	有限合伙人	1,000.00	0.74%
23	闫怡锦	有限合伙人	1,000.00	0.74%
24	彭伟	有限合伙人	1,000.00	0.74%
25	沈磊	有限合伙人	1,000.00	0.74%
26	陆启标	有限合伙人	1,000.00	0.74%
27	上海祥正投资有限公司	有限合伙人	1,000.00	0.74%
28	苏州国发苏创现代服务业投资企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	0.74%
29	苏州工业园禾裕科技金融集团有限公司	有限合伙人	1,000.00	0.74%
30	钱斌	有限合伙人	500.00	0.37%
合计			136,000.00	100.00%

（5）合鑫投资

①基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91440300763481615Y
名称	深圳市合鑫投资发展有限公司
住所	深圳市福田区红荔西路天健世纪花园1栋商场4号
法定代表人	彭少楷
实际控制人	彭少楷
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事投资及兴办实业、物业租赁、投资咨询、各类经济信息咨询，主营业务与亚辉龙主营业务无关
注册资本	1,000万元
类型	有限责任公司
经营期限	2004年6月14日至2024年6月14日

②出资结构

截至本招股书签署日，合鑫投资的出资结构及比例如下：

序号	合伙人名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
1	何芳	500.00	50.00%

序号	合伙人名称或姓名	出资额（万元）	出资比例
2	彭少楷	500.00	50.00%
	合计	1,000.00	100.00%

(6) 赛富动势（有限合伙）

①基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91440300MA5DQ5994Q
名称	深圳市福田赛富动势股权投资基金合伙企业（有限合伙）
住所	深圳市福田区福田街道福安社区金田路3037号金中环国际商务大厦2015
普通合伙人	深圳市赛富动势股权投资基金管理企业（有限合伙）
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，主营业务与亚辉龙主营业务无关
出资额	111,190万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2016年12月5日至长期

赛富动势（有限合伙）的普通合伙人为深圳市赛富动势股权投资基金管理企业（有限合伙），基本信息如下：

项目	内容
统一社会信用代码	91440300MA5DNB2R7N
名称	深圳市赛富动势股权投资基金管理企业（有限合伙）
住所	深圳市福田区福田街道福安社区金田路 3037 号金中环国际商务大厦 2015
执行事务合伙人	深圳市动势投资顾问有限公司
经营范围	一般经营项目是：许可经营项目是：受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；股权投资；投资咨询（不含限制项目）；实业投资（具体项目另行申报）；投资咨询（不含限制项目）。
出资额	3,000 万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2016 年 10 月 28 日至无固定期限

②出资结构

截至本招股书签署日，赛富动势（有限合伙）的出资结构及比例如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市赛富动势股权投资基金管理企业（有限合伙）	普通合伙人	2,204.00	1.98%
2	招商证券资产管理有限公司	有限合伙人	30,000.00	26.98%
3	深圳市引导基金投资有限公司	有限合伙人	25,000.00	22.48%
4	深圳市福田引导基金投资有限公司	有限合伙人	15,000.00	13.49%
5	宁波梅山保税港区钜献投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,500.00	7.64%
6	深圳市盘古玖号股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,974.60	5.37%
7	平阳箴言领航投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,300.00	4.69%
8	上海悦腾网络科技有限公司	有限合伙人	2,500.00	2.25%
9	深圳市盘古拾伍号股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	2,451.00	2.20%
10	张轩宁	有限合伙人	2,000.00	1.80%
11	金诚信矿业管理股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.80%
12	深圳市盘古拾壹号股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,760.40	1.58%
13	宋兵莉	有限合伙人	1,500.00	1.35%
14	吴淑芬	有限合伙人	1,500.00	1.35%
15	宁波保税区聚聚投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	1.35%
16	李建新	有限合伙人	1,000.00	0.90%
17	余伟健	有限合伙人	1,000.00	0.90%
18	高俊彪	有限合伙人	1,000.00	0.90%
19	上海沓磊投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	0.90%
合计			111,190.00	100.00%

(7) 赛富璞鑫（有限合伙）

①基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91320500MA1N9CXD83
名称	苏州赛富璞鑫医疗健康产业投资中心（有限合伙）
住所	苏州吴中经济开发区越溪街道塔韵路178号1幢2层
普通合伙人	苏州赛富璞鑫创业投资中心（有限合伙）
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事医疗产业投资，与亚辉龙主营业务无关

项目	内容
出资额	58,135.6万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2017年1月5日至2037年1月2日

赛富璞鑫（有限合伙）的普通合伙人为苏州赛富璞鑫创业投资中心（有限合伙），基本信息如下：

项目	内容
统一社会信用代码	91320500MA1N85A19K
名称	苏州赛富璞鑫创业投资中心（有限合伙）
住所	苏州吴中经济开发区越溪街道塔韵路 178 号 1 幢 2 层
执行事务合伙人	天津赛富盛元投资管理中心（有限合伙）
经营范围	创业投资、股权投资业务，代理其他股权投资企业等机构或个人的股权投资业务，参与设立股权投资企业。（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）
出资额	1,000 万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2016 年 12 月 28 日至 2026 年 10 月 31 日

② 出资结构

截至本招股书签署日，赛富璞鑫（有限合伙）的出资结构及比例如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	苏州赛富璞鑫创业投资中心（有限合伙）	普通合伙人	575.60	0.99%
2	苏州市吴中金融控股集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	17.20%
3	百年人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000.00	17.20%
4	泰康人寿保险有限责任公司	有限合伙人	10,000.00	17.20%
5	中英人寿保险有限公司	有限合伙人	10,000.00	17.20%
6	苏州吴中经济技术开发区创业投资引导基金有限公司	有限合伙人	9,300.00	16.00%
7	宁波坤元道华投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,060.00	8.70%
8	宁波坤元道业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,500.00	4.30%
9	苏州吴中经济技术开发区创业投资引导基金管理中心	有限合伙人	700.00	1.21%
合计			58,135.60	100.00%

（8）嘉信元德（有限合伙）

①基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91440300MA5EM78C79
名称	深圳市嘉信元德股权投资基金合伙企业（有限合伙）
住所	深圳市南山区粤海街道粤兴四道1号中山大学产学研大楼809
普通合伙人	深圳市嘉霖信业股权投资管理有限公司
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，与亚辉龙主营业务无关
出资额	60,020万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2017年7月11日至2024年7月10日

嘉信元德（有限合伙）的普通合伙人为深圳市嘉霖信业股权投资管理有限公司，基本信息如下：

项目	内容
统一社会信用代码	91440300MA5EJKP817
名称	深圳市嘉霖信业股权投资管理有限公司
住所	深圳市南山区粤海街道粤兴四道1号中山大学深圳产学研大楼806
法定代表人	袁亚康
经营范围	一般经营项目是：受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；股权投资（以上经营范围法律、行政法规、国务院规定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。
注册资本	1,000 万元
类型	有限责任公司
经营期限	2017 年 5 月 27 日至长期

②出资结构

截至本招股书签署日，嘉信元德（有限合伙）的出资结构及比例如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市嘉霖信业股权投资管理有限公司	普通合伙人	1,000.00	1.67%
2	深圳市引导基金投资有限公司	有限合伙人	15,000.00	24.99%
3	深圳市嘉霖集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	17.47%

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
4	深圳市汇通金控基金投资有限公司	有限合伙人	7,000.00	11.66%
5	湖南光控星宸股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	8.33%
6	余彭年管理（深圳）有限公司	有限合伙人	5,000.00	8.33%
7	广东丰玮投资管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	8.33%
8	广东海川达投资（集团）有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.00%
9	新骏升房地产经纪（深圳）有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.00%
10	深圳市中科初新管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.67%
11	深圳怡化投资控股有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.67%
12	深圳市海日东方投资有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.67%
13	广州熠诚投资有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.67%
14	魏连速	有限合伙人	500.00	0.83%
15	深圳市康成亨资本管理集团有限公司	有限合伙人	500.00	0.83%
16	深圳市立达伟化工有限公司	有限合伙人	500.00	0.83%
17	卢坚庭	有限合伙人	320.00	0.53%
18	天池创投（深圳）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	200.00	0.33%
合计			60,020.00	100.00%

(9) 誉瀚投资（有限合伙）

①基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91310000350830258D
名称	上海誉瀚股权投资基金合伙企业（有限合伙）
住所	上海市静安区安远路1号519室
普通合伙人	上海潜龙誉瀚投资管理有限公司
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，与亚辉龙主营业务无关
出资额	50,000万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2015年9月7日至2022年9月6日

誉瀚投资（有限合伙）的普通合伙人为上海潜龙誉瀚投资管理有限公司，基本信息如下：

项目	内容
统一社会信用代码	91310000350979626D
名称	上海潜龙誉瀚投资管理有限公司
住所	上海市静安区安远路1号519室
法定代表人	张汉宏
经营范围	投资管理，股权投资管理，投资咨询，投资管理咨询。（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）
注册资本	1,000万元
类型	有限责任公司
经营期限	2015年7月29日至2045年7月28日

② 出资结构

截至本招股书签署日，誉瀚投资（有限合伙）的出资结构及比例如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	上海潜龙誉瀚投资管理有限公司	普通合伙人	400.00	0.80%
2	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	有限合伙人	20,000.00	40.00%
3	福建誉融投资管理有限公司	有限合伙人	10,000.00	20.00%
4	上海达安嘉铭投资管理有限公司	有限合伙人	9,600.00	19.20%
5	上海潜龙汉丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,000.00	12.00%
6	海口聚美医疗器械租赁有限公司	有限合伙人	4,000.00	8.00%
合计			50,000.00	100.00%

（10）苏穗管理（有限合伙）

① 基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91330201MA2CMCP8E
名称	宁波苏穗企业管理合伙企业（有限合伙）
住所	浙江省宁波保税区鸿海商贸楼432-11室
普通合伙人	王春香
经营范围	主要从事企业管理及相关咨询服务，与亚辉龙主营业务无关
出资额	1,400万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2019年3月11日至长期

王春香，1976年生，身份证号：1328211976*****，中国国籍，无永久

境外居留权。现任深圳市中金兴物流有限公司客户经理。

②出资结构

截至本招股书签署日，苏穗管理（有限合伙）的出资结构及比例如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	王春香	普通合伙人	100.00	7.14%
2	何国强	有限合伙人	900.00	64.29%
3	文江	有限合伙人	170.00	12.14%
4	张尚辉	有限合伙人	150.00	10.71%
5	胥威强	有限合伙人	80.00	5.71%
合计			1,400.00	100.00%

.....

（14）红土医疗（有限合伙）

①基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91440300MA5FCAGX4H
名称	深圳红土医疗健康产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
住所	深圳市福田区福田街道福安社区深南大道4009号投资大厦401
普通合伙人	深圳市红土高成股权投资管理有限公司
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，与亚辉龙主营业务无关
出资额	205,734万元人民币
类型	有限合伙企业
经营期限	2018年10月26日至2025年10月25日

红土医疗（有限合伙）的普通合伙人为深圳市红土高成股权投资管理有限公司，基本信息如下：

项目	内容
统一社会信用代码	91440300MA5F2Y45X5
名称	深圳市红土高成股权投资管理有限公司
住所	深圳市福田区福田街道福安社区深南大道 4009 号投资大厦 401
法定代表人	张键
经营范围	受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；股

项目	内容
	股权投资、实业投资、投资咨询。(以上经营范围法律、行政法规、国务院规定禁止的项目除外,限制的项目须取得许可后方可经营)。
注册资本	1,000 万元
类型	有限责任公司
经营期限	2018 年 4 月 12 日至无固定期限

② 出资结构

截至本招股书签署日,红土医疗(有限合伙)的出资结构及比例如下:

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额(万元)	出资比例
1	深圳市红土高成股权投资管理有限公司	普通合伙人	1,000.00	0.49%
2	深圳市引导基金投资有限公司	有限合伙人	50,000.00	24.30%
3	深圳市平安置业投资有限公司	有限合伙人	31,500.00	15.31%
4	深圳市鲲鹏股权投资有限公司	有限合伙人	30,000.00	14.58%
5	深圳市红土海川创新产业股权投资基金合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	26,680.00	12.97%
6	深圳市创新投资集团有限公司	有限合伙人	17,340.00	8.43%
7	上海彬复投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	10,020.00	4.87%
8	榕宁投资(平潭)合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	10,000.00	4.86%
9	共青城任君盘古玖号股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	9,400.00	4.57%
10	兴业财富资产管理有限公司	有限合伙人	7,324.00	3.56%
11	嘉兴顺东五号投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	3,850.00	1.87%
12	共青城任君盘古伍号股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	3,740.00	1.82%
13	福建省王加权股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	3,000.00	1.46%
14	陕西西电高科中低压开关有限公司	有限合伙人	1,000.00	0.49%
15	共青城任君世兴股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	880.00	0.43%
合计			205,734.00	100.00%

(15) 国药投资(有限合伙)

① 基本情况

项目	内容

项目	内容
统一社会信用代码	91310000MA1FL1M93P
名称	上海国药医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）
住所	上海市虹口区飞虹路360弄9号3646I
普通合伙人	国药资本上海有限公司
主营业务及与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，与亚辉龙主营业务无关
出资额	50,000万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2016年2月4日至2023年2月3日

国药投资（有限合伙）的普通合伙人为国药资本上海有限公司，基本信息如下：

项目	内容
统一社会信用代码	91310109MA1G52L779
名称	国药资本上海有限公司
住所	上海市虹口区飞虹路 360 弄 9 号 3651I 室
法定代表人	吴爱民
经营范围	实业投资，投资管理，投资咨询。（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）
注册资本	10,000 万元
类型	有限责任公司
经营期限	2016 年 2 月 15 日至无固定期限

② 出资结构

截至本招股书签署日，国药投资（有限合伙）的出资结构及比例如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	国药资本上海有限公司	普通合伙人	1,650.00	3.30%
2	中国科学器材有限公司	有限合伙人	7,500.00	15.00%
3	交银国信资产管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	10.00%
4	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司	有限合伙人	5,000.00	10.00%
5	上海华生股权投资管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	10.00%
6	国投泰康信托有限公司	有限合伙人	5,000.00	10.00%
7	宁波梅山保税港区鸿忽投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,320.00	6.64%

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
8	嘉德（北京）投资基金管理有限公司	有限合伙人	3,000.00	6.00%
9	成都慧翔投资中心（普通合伙）	有限合伙人	3,000.00	6.00%
10	上海九瑞投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	6.00%
11	汪邦	有限合伙人	1,150.00	2.30%
12	南京鼎三胖医疗产业投资企业（有限合伙）	有限合伙人	630.00	1.26%
13	董雪平	有限合伙人	600.00	1.20%
14	上海象谷投资有限公司	有限合伙人	600.00	1.20%
15	徐春华	有限合伙人	500.00	1.00%
16	谢荣	有限合伙人	500.00	1.00%
17	纪志强	有限合伙人	500.00	1.00%
18	上官学桂	有限合伙人	500.00	1.00%
19	周旭东	有限合伙人	500.00	1.00%
20	邵雨和	有限合伙人	500.00	1.00%
21	孔巍	有限合伙人	500.00	1.00%
22	赵妍亚	有限合伙人	500.00	1.00%
23	邵相国	有限合伙人	500.00	1.00%
24	云南梅里华图医疗产业投资有限公司	有限合伙人	500.00	1.00%
25	中进和平（北京）投资有限公司	有限合伙人	350.00	0.70%
26	赵国华	有限合伙人	200.00	0.40%
合计			50,000.00	100.00%

(16) 圣祁投资（有限合伙）

①基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91310109MA1G5C695X
名称	上海圣祁投资管理合伙企业（有限合伙）
住所	上海市虹口区飞虹路360弄9号6层(集中登记地)
普通合伙人	吴爱民
主营业务及与发行人主营业务的关系	主营业务为投资管理，与亚辉龙主营业务无关
出资额	1,000万元
类型	有限合伙企业

项目	内容
经营期限	2017年7月5日至长期

吴爱民，1970年生，身份证号：4301041970*****，中国国籍，无永久境外居留权。现任圣祁投资（有限合伙）执行事务合伙人。

②出资结构

截至本招股书签署日，圣祁投资（有限合伙）的出资结构及比例如下：

序号	合伙人名称或姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	吴爱民	普通合伙人	250.00	25.00%
2	匡勇	有限合伙人	430.00	43.00%
3	龚云雷	有限合伙人	320.00	32.00%
合计			1,000.00	100.00%

.....

（20）锦瑞康（有限合伙）

①基本情况

项目	内容
统一社会信用代码	91440300MA5FTFAA4C
名称	深圳市锦瑞康投资咨询合伙企业（有限合伙）
住所	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区冬青路悦龙华府4栋1503
普通合伙人	韩天明
主营业务及与发行人主营业务的关系	公司员工持股平台
出资额	1,551.42万元
类型	有限合伙企业
经营期限	2019年9月17日至长期

韩天明，1979年生，身份证号：4203211979*****，中国国籍，无永久境外居留权。现任发行人仪器制造中心总监助理。

②出资结构

截至本招股书签署日，锦瑞康（有限合伙）的出资结构及比例如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	韩天明	普通合伙人	8.78	0.57%

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
2	符锋	有限合伙人	8.78	0.57%
3	张运旗	有限合伙人	14.04	0.91%
4	何雨禧	有限合伙人	28.08	1.81%
5	李路新	有限合伙人	5.27	0.34%
6	刘陶旭	有限合伙人	14.04	0.91%
7	蒋昶宇	有限合伙人	5.27	0.34%
8	阮秋莲	有限合伙人	10.53	0.68%
9	付振芳	有限合伙人	24.57	1.58%
10	张宇凤	有限合伙人	8.78	0.57%
11	向乐	有限合伙人	7.02	0.45%
12	汪珊	有限合伙人	77.22	4.98%
13	夏星星	有限合伙人	114.08	7.35%
14	王文杰	有限合伙人	3.51	0.23%
15	周江海	有限合伙人	201.83	13.01%
16	高勇	有限合伙人	105.30	6.79%
17	张启	有限合伙人	71.96	4.64%
18	钟涛	有限合伙人	7.02	0.45%
19	袁芬	有限合伙人	21.06	1.36%
20	刘捷	有限合伙人	35.10	2.26%
21	马建平	有限合伙人	59.67	3.85%
22	幸金玲	有限合伙人	35.10	2.26%
23	于大鹏	有限合伙人	70.20	4.52%
24	宫翊君	有限合伙人	45.63	2.94%
25	李宗银	有限合伙人	17.55	1.13%
26	黄飞	有限合伙人	21.06	1.36%
27	应欣	有限合伙人	35.10	2.26%
28	王天时	有限合伙人	7.02	0.45%
29	于秋萍	有限合伙人	10.53	0.68%
30	余波	有限合伙人	8.78	0.57%
31	胡建清	有限合伙人	126.36	8.14%
32	朱年	有限合伙人	61.43	3.96%
33	钱佳能	有限合伙人	35.10	2.26%
34	王璐	有限合伙人	52.65	3.39%

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
35	郑亮	有限合伙人	35.10	2.26%
36	贺晖	有限合伙人	21.06	1.36%
37	余屹	有限合伙人	35.10	2.26%
38	唐琼花	有限合伙人	49.14	3.17%
39	何凡	有限合伙人	52.65	3.39%
合计			1,551.42	100.00%

.....

”

二、中介机构核查

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。

（一）中介机构核查及说明

1、最近一年新增股东的基本信息

最近一年新增机构股东的基本信息与发行人在本题“发行人补充披露”的信息一致。最近一年新增自然人股东的基本信息如下：

（1）龚伟斌

龚伟斌，1973 年生，身份证号：4401061973****，中国国籍，无永久境外居留权。现任公司仪器制造总监。

（2）李晓芳

李晓芳，1979 年生，身份证号：4306231979****，中国国籍，无永久境外居留权。现任公司总裁办主任。

（3）魏道舜

魏道舜，1981 年生，身份证号：2310251981****，中国国籍，无永久境外居留权。现任公司试剂制造中心总监。

（4）朱伟华

朱伟华，1963 年生，身份证号：4414251963*****，中国国籍，无永久境外居留权。现任中山深城建房地产有限公司办公室主任。

(5) 庞世洪

庞世洪，1978 年生，身份证号：5102321978*****，中国国籍，无永久境外居留权。现任公司财务总监兼董事会秘书。

(6) 周亚辉

周亚辉，1981 年生，身份证号：4403011981*****，中国国籍，无永久境外居留权。现任深圳市龙华区行知小学安全办副主任。

(7) 彭少楷

彭少楷，1971 年生，身份证号：4403011971*****，中国国籍，无永久境外居留权。现任深圳市景泰利丰发展有限公司风控总监。

2、股权转让或增资的价格及定价依据

最近一年新增股东股权转让或增资的价格及定价依据如下：

序号	新增股东	事项	原因	价格 (元/股)	定价依据
1	普惠投资	股权转让	实际控制人胡鹏辉个人投资平台，看好公司发展，并增强对公司的控制力	28.00	结合企业发展前景，协商定价
2	合鑫投资		看好公司发展		
3	睿耀投资 (有限合伙)		专业投资机构，看好公司发展		
4	礼瑞投资 (有限合伙)		专业投资机构，看好公司发展		
5	新建元创投 (有限合伙)		专业投资机构，看好公司发展		
6	赛富动势 (有限合伙)		专业投资机构，看好公司发展		
7	赛富璞鑫 (有限合伙)		专业投资机构，看好公司发展		
8	嘉信元德 (有限合伙)		专业投资机构，看好公司发展		
9	誉瀚投资 (有限合伙)		专业投资机构，看好公司发展		
10	苏穗管理 (有限合伙)		看好公司发展		
11	朱伟华		看好公司发展		
12	庞世洪		公司财务总监兼董事会秘书，看好公司发展		

序号	新增股东	事项	原因	价格 (元/股)	定价依据
13	周亚辉		看好公司发展		
14	红土医疗 (有限合伙)	股权转让	专业投资机构, 看好公司发展	28.63	参考上一次转让价格, 协商定价
15	国药投资 (有限合伙)	增资	专业投资机构, 看好公司发展	35	参考上一次转让价格, 结合企业发展前景, 协商定价
16	锦瑞康 (有限合伙)		员工持股平台		
17	圣祁投资 (有限合伙)		国药投资(有限合伙)员工跟投平台, 看好公司发展		
18	龚伟斌		公司仪器制造总监, 看好公司发展		
19	李晓芳		公司总裁办主任, 看好公司发展		
20	魏道舜		试剂制造中心总监, 看好公司发展		
21	彭少楷	股权转让	受让董晓辉股份系因为董晓辉报告期内入职银行工作, 银监会的相关规则对银行工作人员持股有限制, 其单位内部规定也要求银行全体员工个人均不能持股。因此, 董晓辉将持有的全部亚辉龙股份转让给其配偶彭少楷	转让价格按股份的取得成本确定, 双方系夫妻关系, 无需实际支付转让款	不适用
			受让杨光裕股份系因为杨光裕出于个人养老等需求需要资金, 且其对亚辉龙的投资收益已经达到投资预期, 而彭少楷由于看好国产化学发光类仪器和试剂在医学检测领域的广泛应用, 认可亚辉龙产品的行业地位、渠道优势以及业绩增长潜力, 有意愿受让杨光裕所持亚辉龙股份, 双方达成合意进行转让。	10(资本公积转增股本后价格)	参考上一次外部增资价格, 结合企业发展前景, 协商定价

3、最近一年新增股东股份锁定承诺及其他事项

(1) 新增股东股份锁定承诺

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》, 控股股东和实际控制人持有的股份上市后应当锁定3年。发行人控股股东、实际控制人胡鹄辉所控制的普惠投资已出具《关于股份锁定及持股意向的承诺》, 承诺自亚辉龙首次公开发行股票并上市后36个月内, 不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票, 也不由公司回购该部分股份。

新增员工持股平台股东锦瑞康(有限合伙)已出具《关于股份锁定及持股意向的承诺》, 承诺自亚辉龙首次公开发行股票并上市后36个月内, 不转让或委托他人管理锦瑞康(有限合伙)直接或间接持有的亚辉龙首次公开发行股票前已发

行的股票，也不由亚辉龙回购该部分股份。

其他新增股东均已出具《关于股份锁定及持股意向的承诺》，承诺自亚辉龙首次公开发行股票并上市后 12 个月内，不转让或委托他人管理该等新增股东直接或间接持有的亚辉龙首次公开发行股票前已发行的股票，也不由亚辉龙回购该部分股份。

发行人已在《招股说明书》“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（一）股份流通限制及锁定的承诺、公开发行前持股 5%以上的主要股东的减持意向”中披露具体股份锁定承诺的完整内容。

（2）有关股份变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

有关股份变动均为各方的真实意思表示，股份转让或增资价格由交易各方协商一致，增资方/受让方均已支付股份转让价款/增资价款且均来源于自有或自筹资金，不存在任何争议、纠纷或潜在的争议、纠纷。

（3）其他事项

除已在招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、公司股本情况”之“（六）本次发行前股东间的关联关系及持股比例”和“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方与关联关系”及“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况”披露的新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员之间的关联关系内容外，新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

（二）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、 查阅了发行人的工商档案资料、现行《营业执照》及《公司章程》、新增机构股东的营业执照、该等机构股东的公司章程/合伙协议以及已办理私募基金备案手续的机构股东的《私募投资基金备案证明》；

2、 查阅了新增自然人股东的身份证件；

3、就股东基本信息及私募基金备案情况查询了国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）以及中国证券投资基金业协会官方网站（<http://www.amac.org.cn/>）；

4、查阅了新增股东签署的《关于股份锁定及持股意向的承诺》；

5、查阅了新增股东签署的股份转让文件或增资文件、股东协议、资金支付凭证；

6、查阅新增股东关于资金来源真实合法、不存在违法违规签署的《股份真实、稳定性声明的承诺》。

7、对全体新增股东进行访谈，并查阅新增股东填写的《股东调查表》。

（三）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、最近一年新增股东均已经按照相关法律法规及规范性文件规定的股份锁定要求进行股份锁定承诺。

2、发行人最近一年新增股东具备法律、法规规定的股东资格；新增股东均确认股权转让/增资属于真实意思表示，股份转让或增资价格由交易各方协商一致，增资方/受让方均已支付股份转让价款/增资价款且均来源于自有或自筹资金，不存在争议或潜在纠纷。

3、除已在招股说明书披露关联关系外，新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

5.关于发行人控股子公司

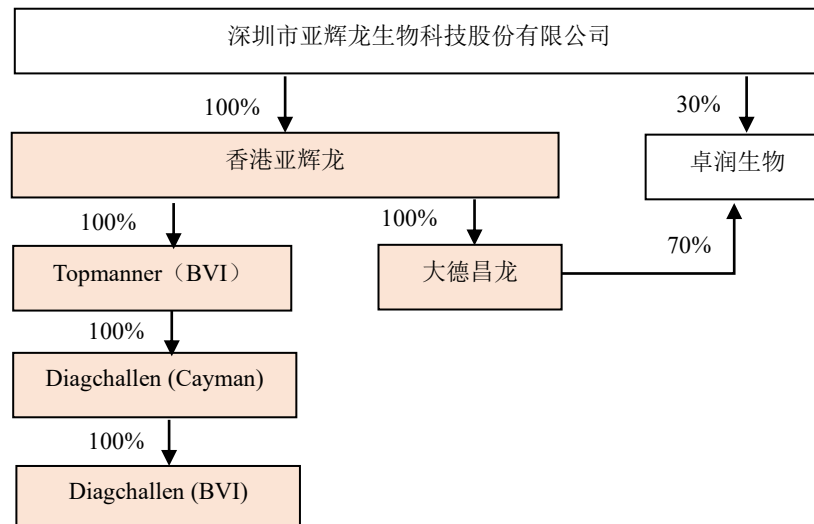
5.1 招股说明书披露，发行人在境外设有控股公司香港亚辉龙、大德昌龙、Topmanner(BVI)、Diagchallen(Cayman)、Diagchallen(BVI)。其中，香港亚辉龙为公司境外运营及持股平台，其余公司目前尚未开展实际经营。

请发行人说明：报告期内新设立上述境外控股公司的目的，结合发行人境外业务开展情况说明对上述公司的未来规划。

回复：

一、发行人说明

发行人在境外共设有 5 家控股公司(下图标注高亮的主体), 股权结构如下:



发行人设立各境外控股公司的目的, 以及各境外控股公司的业务开展情况和未来规划具体如下:

（一）香港亚辉龙

香港亚辉龙于 2017 年 12 月 5 日在香港设立, 系发行人境外运营及持股平台, 即作为发行人境外采购、销售推广平台, 并作为发行人其余境外公司的持股主体。

考虑到境外业务的增加, 发行人未来拟继续以香港亚辉龙为平台, 加强与境外供应商、客户的沟通联络及业务往来。

（二）大德昌龙

香港亚辉龙于 2018 年 10 月 10 日在香港投资设立大德昌龙, 作为发行人 POCT 化学发光仪器及配套试剂境外销售及运营平台。

大德昌龙自设立至今, 除作为持股公司投资并持有卓润生物 70% 股权外, 尚未开展实际经营。

根据发行人的业务规划, 大德昌龙未来将作为发行人 POCT 化学发光仪器及配套试剂的境外销售运营平台。

（三）Topmanner(BVI)、Diagchallen(Cayman)、Diagchallen(BVI)

为了未来海外业务的拓展、与海外同行业公司进行业务合作，发行人通过香港亚辉龙于2019年1月2日在BVI设立Topmanner(BVI)、通过Topmanner(BVI)于2019年1月15日在开曼群岛设立Diagchallen(Cayman)、通过Diagchallen(Cayman)于2019年1月28日在BVI设立Diagchallen(BVI)。

由于海外业务合作计划终止，Topmanner(BVI)、Diagchallen(Cayman)、Diagchallen(BVI)自设立至今，尚未开展实际经营。

根据发行人的业务规划，三家公司近期内不会开展实际经营。

5.2 根据申报文件，发行人对控股子公司亚加达持股55%，另有王贤乐持股40%，王福建持股5%。王贤乐现任亚加达总经理兼亚辉龙流水线产品线总监，王福建现任亚加达研发部副经理，于2019年6月加入亚辉龙，从事软件研发。

请保荐机构核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允；核查发行人与亚加达相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为，并就上述事项发表明确意见。

回复：

一、请保荐机构核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允；

（一）保荐机构核查及说明

1、公司与相关自然人共设子公司的背景、原因、必要性

发行人专注于临床实验室整体解决方案，为进一步提升医院检验科检验质量及检验效率，发行人于2018年2月设立亚加达，主要业务为实验室信息管理系统开发及销售。

为了激励亚加达管理人员，让亚加达关键技术人员、管理人员同时入股，其中亚加达总经理兼亚辉龙流水线产品线总监王贤乐持股40%，亚加达研发部副经理王福建持股5%。二人在实验室信息软件研发与管理领域具有丰富的市场经验，

为进一步激活其个人能力，并促进实验室流水线信息系统业务迅速发展，引入二人持有亚加达股权具有一定必要性和合理性。

2、发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允

2018年2月6日，发行人与王贤乐共同出资设立亚加达，发行人出资60万，持股60%；王贤乐出资40万，持股40%。截至2019年9月17日，亚加达全部注册资本已由各股东实缴完毕。

2019年12月3日，发行人与王福建签署《股权转让协议》，发行人将其持有的亚加达5%的股权（对应注册资本5万元）以5万元的价格转让给王福建。2020年2月27日，亚加达股东会作出决议，同意上述股权转让。2020年3月16日，深圳市市监局核准了上述变更登记。2020年3月27日，王福建向发行人一次性支付完毕全部股权转让价款。

王贤乐在亚加达设立时出资入股，价格与发行人入股价格一致即1元/注册资本；王福建于2019年12月受让发行人持有的亚加达股权，由于亚加达自设立以后持续亏损且净资产为负，转让价格为1元/注册资本。因此发行人出资亚加达合法合规、出资价格公允。

（二）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、查阅了亚加达自设立至今的工商登记资料，核查亚加达设立的具体情况以及后续历次股权变动的具体情况；

2、取得了发行人与王贤乐共同出资设立亚加达的出资凭证、王福建后续股权转让的转让价款支付凭证；

3、取得并查阅了王贤乐、王福建签署的基本情况调查表、劳动合同；

4、取得亚加达2018-2019年经审计的财务报表；

5、就发行人与王贤乐、王福建共同出资亚加达的背景、原因和必要性，对发行人、王贤乐、王福建进行访谈，并取得该等主体签署的书面访谈记录。

（三）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、为激励子公司管理人员，促进实验室流水线信息系统业务迅速发展，于子公司层面实行以关键技术人员或关键管理人员持股的方式进行激励具有一定必要性和合理性。

2、发行人出资亚加达合法合规、出资价格公允。

二、核查发行人与亚加达相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为，并就上述事项发表明确意见。

（一）保荐机构核查及说明

1、发行人与亚加达相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为

报告期内，发行人与亚加达仅存在资金往来，具体情况如下：

单位：万元

交易时间	交易事项	交易金额
2020 年 1-6 月	垫付员工工资、社保、奖金及报销款	178.92
	受托向广州聚拓软件科技有限公司支付开发费用	13.89
	合计	192.81
2019 年度	垫付员工工资、社保、奖金及报销款	204.06
	受托向广州聚拓软件科技有限公司支付开发费用	70.36
	合计	274.42
2018 年度	垫付员工工资、社保、奖金及报销款	54.01
	受托向广州聚拓软件科技有限公司支付开发费用	32.50
	合计	86.51

亚加达与发行人的资金往来主要系发行人为亚加达垫付员工工资、社保、奖金及报销款，以及受托向广州聚拓软件科技有限公司支付开发费用。由于亚加达尚未盈利，发行人作为亚加达的控股股东，为亚加达提供资金周转，用于支付亚加达开展正常业务运营所必须的各项成本及费用。根据发行人与亚加达的约定，所有垫付款项均按照 5% 的利率计算支付利息，因此，相关交易具有真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，不存在损害发行人利益的情形。

（二）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人与亚加达的交易明细、记账凭证等资料；
- 2、查阅了发行人现行有效的公司章程及相关内部制度，就报告期内发行人与亚加达之间的交易是否需要履行相应的内部决策程序进行确认；
- 3、取得发行人与亚加达关于垫付资金计息的确认函；
- 4、抽查了发行人与亚加达资金往来款的实际支出情况、用款情况、交易凭证等资料，确认发行人与亚加达之间的相关交易的真实性、合法性、必要性及合理性及公允性。

（三）核查结论

经核查，保荐机构认为：

- 1、亚加达与发行人的相关交易主要系发行人投资款、垫付员工工资、社保、奖金及报销款以及向广州聚拓软件科技有限公司支付开发费用。
- 2、由于亚加达尚未盈利，发行人作为亚加达的控股股东，为亚加达提供资金周转，用于支付亚加达开展正常业务运营所必须的各项成本及费用，根据发行人与亚加达的约定，所有垫付款项均按照 5% 的利率计算支付利息，相关交易具有真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，不存在损害发行人利益的情形。

6.关于董事、高管、核心技术人员

6.1 招股说明书未披露核心技术人员的认定依据，未披露核心技术人员最近 2 年的变动情况。最近 2 年，发行人存在董事、高级管理人员的变动情况。

请发行人按照规则规定，补充披露：（1）核心技术人员的认定依据；（2）核心技术人员最近 2 年的变动情况；（3）最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员是否均没有发生重大不利变化。

请发行人说明：（1）胡立峰 2018 年辞去财务总监职务、2019 年辞去公司副总经理、董事会秘书职务的具体原因；（2）最近 2 年董事、高管、核心技术人员

辞任对发行人的影响。

请保荐机构、发行人律师对最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员是否均没有发生重大不利变化进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）核心技术人员的认定依据

发行人已在招股说明书“第五节 公司基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员”就核心技术人员的认定依据进行补充披露如下：

“发行人核心技术人员的认定依据如下：

1、主持和参与多项技术研发项目，申请取得多项专利，对公司研发工作作出重要贡献；

2、拥有与公司业务及发展战略相适应的工作经历、专业知识背景与研发能力；

3、具备良好的组织管理能力，担任与研发相关的重要职务。

依据上述认定标准，发行人认定核心技术人员共3名，分别为夏福臻、肖育劲及钱纯亘，三人均系公司多项专利的发明人，具有丰富的行业经验，在公司均担任与研发相关的重要职务，符合发行人核心技术人员的认定标准。”

（二）核心技术人员最近 2 年的变动情况

发行人已在招股说明书“第五节 公司基本情况”之“十三、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况”就核心技术人员最近 2 年的变动情况进行补充披露如下：

“.....

（四）公司近两年核心技术人员变动情况及变动原因

发行人最近2年核心技术人员未发生变动。

.....

”

（三）最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员是否均没有发生重大不利变化

发行人已在招股说明书“第五节 公司基本情况”之“十三、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况”就最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员是否均没有发生重大不利变化进行补充披露如下：

“

（一）公司近两年董事变动情况及变动原因

.....

1、2019 年 3 月 21 日，李伟东因个人原因向公司董事会提交了辞去独立董事及各项专门委员会职务的书面辞职报告。2019 年 6 月 28 日，公司召开 2018 年年度股东大会，选举刘登明为独立董事，任期至本届董事会任期届满，李伟东不再担任公司独立董事。

2、2020 年 3 月 20 日，周阳因个人原因向公司董事会提交了辞去独立董事及各项专门委员会职务的书面辞职报告。2020 年 4 月 6 日，公司召开 2020 年第二次临时股东大会，选举章顺文为独立董事，任期至本届董事会任期届满，周阳不再担任公司独立董事。

周阳、李伟东系因个人原因辞去独立董事职务，公司已及时补选具有丰富审计工作经验的立信会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所合伙人章顺文及具有丰富法律工作经验的北京市一法（深圳）律师事务所执业律师刘登明担任独立董事。前述董事变动系正常的人事变动，不属于重大不利变化。

.....

（三）公司近两年高级管理人员变动情况及变动原因

.....

1、2018 年 5 月 24 日，胡立峰因个人原因向公司董事会提交了辞去财务总监职务的申请；2018 年 6 月 8 日，公司召开第一届董事会第二十四次会议，同意胡立峰辞去财务总监职务，聘任庞世洪为财务总监，任期至本届董事会任期届

满。

2、2019年2月14日，胡立峰因个人原因辞去公司副总经理、董事会秘书职务；2019年3月8日，公司召开第二届董事会第三次会议，聘任何定良为公司副总经理、钱纯亘为公司副总经理，聘任庞世洪为公司董事会秘书，任期至本届董事会任期届满。

胡立峰因个人原因辞去原副总经理、财务总监、董事会秘书职务，发行人已及时聘任具有多年审计及上市公司财务管理经验的庞世洪担任公司财务总监、董事会秘书，并新增聘任原贝克曼库尔特亚太区总裁何定良、公司试剂研发中心总监钱纯亘担任公司副总经理，前述高级管理人员变动系正常的人事变动，不属于重大不利变化。

”

二、发行人说明

（一）胡立峰2018年辞去财务总监职务、2019年辞去公司副总经理、董事会秘书职务的具体原因

胡立峰基于个人职业发展选择，其于2018年、2019年分别辞去财务总监职务、副总经理及董事会秘书职务；现为万兴集团科技股份有限公司（300624.SZ）董事、财务总监。

（二）最近2年董事、高管、核心技术人员辞任对发行人的影响

发行人最近2年核心技术人员未发生变动。李伟东、周阳、胡立峰均系因个人原因辞去独立董事或高级管理人员职务，系正常的人事变动，发行人已及时就相应职务进行补选。发行人新任独立董事刘登明系北京市一法（深圳）律师事务所执业律师，具有丰富的法律工作经验；新任独立董事章顺文系立信会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所合伙人，具有丰富的上市公司审计工作经验；新任副总经理何定良原系贝克曼库尔特亚太区总裁，系业内知名资深职业经理人；新任副总经理钱纯亘系公司试剂研发中心总监，具有丰富的研发经验；新任财务总监兼董事会秘书庞世洪具有多年审计及上市公司财务经验。

引进前述独立董事、高级管理人员有助于提升发行人的整体经营管理水平，

进一步优化公司治理结构。最近 2 年董事、高管辞任对发行人不存在不利影响。

三、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师对最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员是否均没有发生重大不利变化进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、取得发行人对核心技术人员认定依据的书面确认；
- 2、查阅了李伟东、周阳、胡立峰的辞职申请文件，并对前述人员进行访谈；
- 3、查阅了发行人选举章顺文、刘登明为独立董事及聘任何定良、钱纯亘、庞世洪等高级管理人员的董事会/股东大会会议文件；
- 4、查阅了章顺文、刘登明、何定良、钱纯亘、庞世洪提交的个人简历及填写的调查表，并对前述人员进行访谈。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人最近 2 年核心技术人员未发生变化；最近 2 年董事、高级管理人员变动情况属于发行人日常经营管理中的正常人事变动，继任或新增的董事、高级管理人员均具有与任职职务相匹配的职业经验，不存在重大不利变化。

6.2 招股说明书披露，2019 年原贝克曼亚太区总裁何定良加入，以其丰富的行业和管理经验、国际化视野为公司注入活力。何定良现任发行人高级管理人员，其简历的披露中 2007 年从贝克曼离职后到 2017 年任上海捷程医疗有限公司高级顾问，存在 10 年的时间未披露任职情况。

请发行人说明：何定良入职发行人是否违反与其前就职单位的竞业禁止协议。

请发行人补充披露：何定良 2007 年至 2017 年的任职情况。请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）何定良入职发行人是否违反与其前就职单位的竞业禁止协议

根据贝克曼香港在中国境内的全资附属公司贝克曼中国出具的书面说明，经贝克曼中国向贝克曼香港确认，何定良原系贝克曼库尔特亚太区总裁，于 2017 年 1 月办理退休手续正式离职，何定良与贝克曼香港之间不存在竞业禁止约定。

根据上海捷程医学科技有限公司（以下简称“上海捷程”）出具的书面说明，何定良代表其全资控制的 JS Healthcare Consultancy Limited(“JS Healthcare”)与 Tengcheng Medical Tech-Info(Hongkong) Limited(“Tengcheng”)于 2017 年 2 月 1 日签订了一份顾问协议（“《CONSULTING AGREEMENT》”），约定 JS Healthcare 为 Tengcheng 提供顾问服务，服务内容实际系由何定良向 Tengcheng 的关联企业上海捷程提供咨询顾问服务。该顾问协议经各方协商一致，于 2019 年 1 月终止。何定良系外部顾问，与 Tengcheng、上海捷程或其他 Tengcheng 关联方不存在劳动关系，也不存在竞业禁止约定。

综上，何定良与其前就职或顾问单位之间不存在竞业禁止约定，入职发行人不存在违反与其前就职单位的竞业禁止协议的情形。

二、发行人补充披露

（一）何定良 2007 年至 2017 年的任职情况

何定良 2007 年至 2017 年期间系在贝克曼香港任职。《招股说明书》原披露何定良于 2007 年从贝克曼香港离职及上海捷程医疗有限公司的信息系笔误，发行人已就相应内容在《招股说明书》“第五节公司基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“（三）高级管理人员”中进行如下更正披露：

“

.....

2、何定良，男，1954 年生，香港永久性居民，身份证号：E5*****，中国（香港）国籍，拥有境外永久居留权。1977 年 9 月至 1981 年 6 月，就读于英国中央兰开夏大学化学专业，获学士学位；1982 年 2 月至 1984 年 7 月，就读于比

利时鲁汶大学化学专业，获硕士学位。1986年5月至2017年1月，历任库尔特公司(后库尔特与贝克曼合并为贝克曼库尔特)商务产品经理、商务产品总经理、韩东亚区总经理、大中华区总裁、亚太区总裁。2017年2月至2019年1月，为上海捷程医学科技有限公司外部高级顾问。2017年4月至今，任JS HEALTHCARE CONSULTANT LTD 董事。2019年3月至今，任公司副总经理。

.....

”

三、中介机构核查

何定良 2007 年至 2017 年的任职情况。请发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 核查程序

发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、查阅了何定良的个人简历及其填写的调查表；
- 2、查阅了贝克曼中国就何定良与贝克曼香港是否存在竞业禁止约定出具的书面说明；
- 3、查阅了上海捷程就其与何定良是否存在竞业禁止约定出具的书面说明；
- 4、查阅了 JS Healthcare 的登记注册文件及注销申请文件；
- 5、对何定良就其与前任职单位是否存在竞业禁止约定进行访谈。

(二) 核查结论

经核查，发行人律师认为，何定良 2007 年至 2017 年期间系在贝克曼库尔特任职，何定良与其前就职或顾问单位之间不存在竞业禁止约定，入职发行人不存在违反与其前就职单位的竞业禁止协议的情形。

6.3 招股说明书披露，华德赛、益康华、瑞华健、龙康盛、锦瑞康系公司的五个员工持股平台，上述平台不适用私募投资基金管理人登记或私募基金备案，承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期，符合“闭环原则”等。

请发行人：根据《审核问答》相关要求，在招股说明书中补充披露持股计划

的人员构成情况。

回复：

发行人已就持股计划的人员构成情况在《招股说明书》“第五节 公司基本情况”之“十五、股权激励及其他制度安排”中进行如下补充披露：

“

.....

截至本招股说明书签署日，华德赛（有限合伙）、益康华（有限合伙）、瑞华健（有限合伙）、龙康盛（有限合伙）、锦瑞康（有限合伙）五个员工持股平台的人员构成情况具体如下：

（一）华德赛（有限合伙）

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	郝旭青	普通合伙人	行政部员工	112.63	13.47%
2	胡梅仙	有限合伙人	行政部经理	81.25	9.72%
3	高晨燕	有限合伙人	销售区域副总经理	80.00	9.57%
4	马晓雯	有限合伙人	试剂制造中心试剂总工程师	50.00	5.98%
5	庞世洪	有限合伙人	财务总监、董事会秘书	40.00	4.78%
6	李伟	有限合伙人	国际营销中心总监	25.00	2.99%
7	曹永娟	有限合伙人	科路仕常务副总经理	25.00	2.99%
8	钱纯豆	有限合伙人	副总经理	25.00	2.99%
9	何定良	有限合伙人	副总经理	25.00	2.99%
10	幸金玲	有限合伙人	供应链中心总监助理	25.00	2.99%
11	伍坚	有限合伙人	总务设备科厂务工程师	22.50	2.69%
12	黄灿坤	有限合伙人	国际营销中心总监助理	22.50	2.69%
13	王刚	有限合伙人	试剂研发中心副总监	20.00	2.39%
14	徐向红	有限合伙人	测试验证部副经理	20.00	2.39%
15	张福星	有限合伙人	仪器研发中心副总监	17.50	2.09%
16	郑燕萍	有限合伙人	试剂制造中心总监助理	15.75	1.88%
17	侯金龙	有限合伙人	硬件部经理	15.00	1.79%
18	韩天明	有限合伙人	仪器制造中心总监助理	15.00	1.79%
19	颜仁俊	有限合伙人	技术支持部资深技术支	12.50	1.49%

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况	认缴出资额 (万元)	出资比例
			持工程师		
20	黄涛	有限合伙人	注册中心副总监	12.50	1.49%
21	祝亮	有限合伙人	试剂研发部总监助理	12.50	1.49%
22	郭艳纯	有限合伙人	技术支持部经理	12.50	1.49%
23	龚伟斌	有限合伙人	仪器制造中心总监	11.25	1.35%
24	刘捷	有限合伙人	采购部副经理	10.00	1.20%
25	王冬冬	有限合伙人	销售区域区域经理	10.00	1.20%
26	周密	有限合伙人	发光试剂研发部主管	10.00	1.20%
27	王文杰	有限合伙人	亚加达研发部副经理	10.00	1.20%
28	杨丁	有限合伙人	国内客服部大区经理	10.00	1.20%
29	燕圣圣	有限合伙人	试剂制造质量部经理	10.00	1.20%
30	林玉洁	有限合伙人	商务运营部经理	10.00	1.20%
31	杨韦	有限合伙人	总务设备科副经理	7.50	0.90%
32	熊文峰	有限合伙人	项目管理组副组长	7.50	0.90%
33	李晓芳	有限合伙人	总裁办主任	7.50	0.90%
34	林国东	有限合伙人	机械部副经理	7.50	0.90%
35	黄雪梅	有限合伙人	POCT 试剂研发部试剂 研发工程师	6.25	0.75%
36	郑亮	有限合伙人	国际营销中心副总监	5.00	0.60%
37	魏道舜	有限合伙人	试剂制造中心总监	4.75	0.57%
38	胡志恒	有限合伙人	销售区域总监助理	4.13	0.49%
39	王贤乐	有限合伙人	流水线产品线总监	3.75	0.45%
40	程邦宁	有限合伙人	市场技术中心总经理	2.50	0.30%
41	彭娟	有限合伙人	自免事业部副总经理	2.50	0.30%
42	黎霭麒	有限合伙人	人力资源部总监	2.50	0.30%
43	张宇凤	有限合伙人	试剂工程部经理	1.75	0.21%
44	裴春丽	有限合伙人	试剂生产二部经理	1.50	0.18%
45	汪珊	有限合伙人	人力资源部副经理	1.25	0.15%
46	申国辉	有限合伙人	试剂生产一部经理	1.00	0.12%
47	周江海	有限合伙人	董秘办主任	0.75	0.09%
48	欧艳苏	有限合伙人	生产管理部副经理	0.25	0.03%
合计				836.25	100.00%

(二) 益康华 (有限合伙)

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	阳文雅	普通合伙人	锐普佳试剂销售总监	70.00	13.86%
2	彭四海	有限合伙人	开源医疗副总经理	45.00	8.91%
3	王慧翀	有限合伙人	财务中心总监助理	42.50	8.42%
4	叶小慧	有限合伙人	商务运营部总监	37.50	7.43%
5	殷悦	有限合伙人	销售经理	27.50	5.45%
6	周锐	有限合伙人	客户服务中心副总监	27.50	5.45%
7	龙畅	有限合伙人	深圳销售部经理	25.00	4.95%
8	王晓炜	有限合伙人	POCT 产品销售经理	25.00	4.95%
9	白建梅	有限合伙人	检验部经理	22.50	4.46%
10	赖剑伟	有限合伙人	科路仕副总经理	22.50	4.46%
11	王建波	有限合伙人	客户服务中心总监助理	22.50	4.46%
12	王东秋	有限合伙人	快检部经理	22.50	4.46%
13	胡建清	有限合伙人	科路仕技术服务部客服经理	20.00	3.96%
14	阳玲	有限合伙人	财务中心资金资产部主管	20.00	3.96%
15	刘永财	有限合伙人	销售区域大区副经理	20.00	3.96%
16	梁磊	有限合伙人	检验部副经理	20.00	3.96%
17	蹇卫	有限合伙人	行政部司机班长	15.00	2.97%
18	黎丽君	有限合伙人	综合部副经理	12.50	2.48%
19	李敏玲	有限合伙人	科路仕副总经理	7.50	1.49%
合计				505.00	100.00%

(三) 瑞华健 (有限合伙)

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	张启	普通合伙人	质量中心副总监	7.50	8.67%
2	胡承剑	有限合伙人	总务设备科副经理	15.00	17.34%
3	程方明	有限合伙人	发光试剂研发部副经理	5.00	5.78%
4	黄修涛	有限合伙人	机械部经理	5.00	5.78%
5	彭远刚	有限合伙人	设计转换部副经理	3.75	4.34%
6	于秋萍	有限合伙人	市场技术中心副总监	3.00	3.47%
7	刘美婷	有限合伙人	发光试剂研发部技术主管	3.00	3.47%
8	陈永堂	有限合伙人	设计转换部技术主管	3.00	3.47%

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况	认缴出资额 (万元)	出资比例
9	喻代俊	有限合伙人	软件部技术经理	3.00	3.47%
10	姜婷婷	有限合伙人	软件部副经理	3.00	3.47%
11	刘陶旭	有限合伙人	设计转换部技术主管	3.00	3.47%
12	吴力强	有限合伙人	POCT 试剂研发部平台 预研组支持主管	2.50	2.89%
13	李璐阳	有限合伙人	软件部技术经理	2.50	2.89%
14	杨永宏	有限合伙人	发光试剂研发部技术 经理	2.50	2.89%
15	林晓涛	有限合伙人	蛋白质工程部副经理	2.50	2.89%
16	程德淑	有限合伙人	试剂生产一部副经理	2.00	2.31%
17	王国松	有限合伙人	发光试剂研发部技术 主管	2.00	2.31%
18	欧艳苏	有限合伙人	试剂生产管理部副经 理	1.25	1.45%
19	肖容芳	有限合伙人	临床测试部副经理	1.25	1.45%
20	蓝秋菊	有限合伙人	国内注册部主管	1.25	1.45%
21	郑刚	有限合伙人	发光试剂研发部技术 主管	1.25	1.45%
22	刘俊富	有限合伙人	GLSI 评估部验证工程 师	1.25	1.45%
23	徐鹏	有限合伙人	流水线产品线应用支 持专员	1.25	1.45%
24	邢丽阳	有限合伙人	软件部软件工程师	1.25	1.45%
25	申丰	有限合伙人	国内注册部副经理	1.25	1.45%
26	裴春丽	有限合伙人	试剂生产二部经理	1.25	1.45%
27	周丽丽	有限合伙人	国内注册部注册工程 师	1.25	1.45%
28	黄静波	有限合伙人	质量中心总监助理	1.25	1.45%
29	邱焕杰	有限合伙人	法务部副经理	1.25	1.45%
30	谢凌凯	有限合伙人	国际注册部主管	0.75	0.87%
31	王婧涵	有限合伙人	产品支持部副经理	0.75	0.87%
32	付振芳	有限合伙人	测试验证部主管	0.75	0.87%
33	田甜	有限合伙人	产品评估部评估工程 师	0.50	0.58%
34	阮秋莲	有限合伙人	蛋白质工程部技术主 管	0.50	0.58%
合计				86.50	100.00%

(四) 龙康盛 (有限合伙)

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	胡卫红	普通合伙人	财务中心销售管理部 主管	12.75	15.04%
2	王跃明	有限合伙人	软件部经理	7.50	8.85%
3	张赛	有限合伙人	POCT 试剂研发部副经 理	4.00	4.72%
4	刘长根	有限合伙人	硬件部副经理	3.75	4.42%
5	雷雨	有限合伙人	KA 生殖产线总监助理	3.25	3.83%
6	贺晖	有限合伙人	国际销售部副经理	2.75	3.24%
7	邹细明	有限合伙人	软件部技术经理	2.50	2.95%
8	何雨禧	有限合伙人	质控与标准化部部门 经理	2.50	2.95%
9	王光亮	有限合伙人	仪器研发部副经理	2.50	2.95%
10	申国辉	有限合伙人	试剂生产一部经理	2.50	2.95%
11	张吉	有限合伙人	产品评估部副经理	2.00	2.36%
12	何凡	有限合伙人	总裁办副主任	2.00	2.36%
13	肖华森	有限合伙人	设计转换部技术经理	2.00	2.36%
14	李路新	有限合伙人	项目管理组项目经理	2.00	2.36%
15	谢纳	有限合伙人	发光试剂研发部技术 主管	2.00	2.36%
16	安文俊	有限合伙人	客户服务中心常务副 总监	2.00	2.36%
17	刘峰	有限合伙人	销售区域经理	2.00	2.36%
18	朱年	有限合伙人	KA 生殖产线副总监	2.00	2.36%
19	廖瑞锋	有限合伙人	流通产品经营部副经 理	1.75	2.06%
20	张运旗	有限合伙人	仪器生产一部经理	1.50	1.77%
21	龚育清	有限合伙人	发光试剂研发部技术 经理	1.50	1.77%
22	高勇	有限合伙人	仪器制造质量部经理	1.50	1.77%
23	向乐	有限合伙人	POCT 试剂研发部研发 主管	1.25	1.47%
24	彭艳	有限合伙人	深圳销售部副经理	1.25	1.47%
25	钱佳能	有限合伙人	区域应用部经理	1.25	1.47%
26	徐孟亚	有限合伙人	销售区域经理	1.25	1.47%
27	杨霜	有限合伙人	试剂研发部工程师	1.25	1.47%
28	刘苏贤	有限合伙人	区域应用部区域主管	1.25	1.47%
29	刘晓	有限合伙人	POCT 生产部生产主管	1.25	1.47%

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况	认缴出资额 (万元)	出资比例
30	张涛涛	有限合伙人	试剂推广部副经理	1.25	1.47%
31	李宗超	有限合伙人	产品评估部评估主管	1.25	1.47%
32	闵亮亮	有限合伙人	项目管理组项目经理	1.25	1.47%
33	刘华明	有限合伙人	发光试剂研发部技术 主管	1.25	1.47%
34	陈磊	有限合伙人	财务中心销售管理部 副经理	1.25	1.47%
35	蒋昶宇	有限合伙人	发光试剂研发部技术 主管	1.25	1.47%
36	袁芬	有限合伙人	采购部国际采购副经 理	1.25	1.47%
37	于大鹏	有限合伙人	市场技术中心金牌讲 师	1.00	1.18%
合计				84.75	100.00%

(五) 锦瑞康 (有限合伙)

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	韩天明	普通合伙人	仪器制造中心总监助 理	8.78	0.57%
2	周江海	有限合伙人	董秘办主任	201.83	13.01%
3	胡建清	有限合伙人	科路仕技术服务部客 服经理	126.36	8.14%
4	夏星星	有限合伙人	仪器工程部仪器结构 工程师	114.08	7.35%
5	高勇	有限合伙人	仪器制造质量部经理	105.30	6.79%
6	汪珊	有限合伙人	人力资源部副经理	77.22	4.98%
7	张启	有限合伙人	质量中心副总监	71.96	4.64%
8	于大鹏	有限合伙人	市场技术中心金牌讲 师	70.20	4.52%
9	朱年	有限合伙人	KA 生殖产线副总监	61.43	3.96%
10	马建平	有限合伙人	仓储物流部仪器仓库 主管	59.67	3.85%
11	何凡	有限合伙人	总裁办副主任	52.65	3.39%
12	王璐	有限合伙人	销售区域大区经理	52.65	3.39%
13	唐琼花	有限合伙人	人力资源部招聘专员	49.14	3.17%
14	宫翊君	有限合伙人	市场部主管	45.63	2.94%
15	钱佳能	有限合伙人	区域应用部经理	35.10	2.26%
16	幸金玲	有限合伙人	供应链中心总监助理	35.10	2.26%
17	应欣	有限合伙人	区域应用部大区主管	35.10	2.26%

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况	认缴出资额 (万元)	出资比例
18	余屹	有限合伙人	国际应用与技术支持 部副经理	35.10	2.26%
19	刘捷	有限合伙人	采购部副经理	35.10	2.26%
20	郑亮	有限合伙人	国际营销中心副总监	35.10	2.26%
21	何雨禧	有限合伙人	质控与标准化部部门 经理	28.08	1.81%
22	付振芳	有限合伙人	测试验证部主管	24.57	1.58%
23	黄飞	有限合伙人	国内客服部经理助理	21.06	1.36%
24	贺晖	有限合伙人	国际销售部副经理	21.06	1.36%
25	袁芬	有限合伙人	采购部国际采购副经 理	21.06	1.36%
26	李宗银	有限合伙人	区域应用部区域主管	17.55	1.13%
27	张运旗	有限合伙人	仪器生产一部经理	14.04	0.90%
28	刘陶旭	有限合伙人	设计转换部技术主管	14.04	0.90%
29	阮秋莲	有限合伙人	蛋白质工程部技术主 管	10.53	0.68%
30	于秋萍	有限合伙人	市场技术中心副总监	10.53	0.68%
31	张宇凤	有限合伙人	试剂工程部经理	8.78	0.57%
32	符锋	有限合伙人	试剂生产三部主管	8.78	0.57%
33	余波	有限合伙人	区域市场部副经理	8.78	0.56%
34	王天时	有限合伙人	市场部副经理	7.02	0.45%
35	向乐	有限合伙人	POCT 试剂研发部研发 主管	7.02	0.45%
36	钟涛	有限合伙人	物料质量部主管	7.02	0.45%
37	蒋昶宇	有限合伙人	发光试剂研发部技术 主管	5.27	0.34%
38	李路新	有限合伙人	项目管理组项目经理	5.27	0.34%
39	王文杰	有限合伙人	亚加达研发部副经理	3.51	0.23%
合计				1,551.42	100.00%

.....

”

7.关于知识产权与自主研发能力

招股说明书披露，发行人与深圳市人民医院存在 2 项共有的发明专利；发行

人有 3 项软件著作权为受让取得。发行人与多家机构存在合作研发。

请发行人补充披露：发行人与其他方关于共同拥有专利的具体安排，包括但不限于双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等。

请发行人说明：（1）发行人核心技术对共有专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于共有专利或相关单位；共有专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）发行人与其他方关于软件著作权受让的具体安排，如双方的权利义务、附属条件、权利受限情况等；（3）结合发行人与其他机构合作研发、共有专利、受让取得软件著作权等情况，说明发行人是否具备核心技术的自主研发能力。

请保荐机构对上述知识产权事项和核心技术的自主研发能力进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“六、公司的主要无形资产”之“3、专利”之“（1）境内专利”就发行人与其他方关于共同拥有专利的具体安排进行补充披露如下：

“

截至 2020 年 6 月 30 日，公司已取得 78 项境内授权专利，其中包括 40 项发明专利、31 项实用新型专利、7 项外观设计专利。具体情况如下：

序号	专利号	权利人	专利类型	专利名称	取得方式	有效期限
.....						
8	ZL201110453974.1	深圳市人民医院、亚辉龙	发明	一种检测 EB 病毒抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29
.....						
21	ZL201110451801.6	深圳市人民医院、亚辉龙	发明	一种检测麻疹病毒抗体的试剂装置及其方法	原始取得	2031/12/29
.....						

公司上述专利中，“一种检测EB病毒抗体的试剂装置及其方法”及“一种检测麻疹病毒抗体的试剂装置及其方法”两项专利系与深圳市人民医院共有，就

前述两项共有专利的具体安排，深圳市人民医院已出具《关于专利权属的说明》：

“上述共有专利的形成原因及背景系深圳市人民医院及其员工在上述专利技术的研发过程中，从使用者角度接受了发行人专利技术研发人员的咨询，参与了讨论，提出了一些研发路径上的意见，并在专利技术产品的适用范围上给予补充意见。就上述共有专利，亚辉龙或其下属公司在专利有效期内可无偿、独立、全面、独占地使用并获取收益，可以向第三方给予独占或排他许可，而无需另经深圳市人民医院同意。在共有专利有效期内，深圳市人民医院未曾亦不会实际使用、实施或对外许可共有专利或对共有专利主张收益。”

”

二、发行人说明

（一）发行人核心技术对共有专利是否存在依赖

截至目前发行人已形成了磁微粒吡啶酯化学发光、免疫印迹、酶联免疫、免疫荧光层析四大核心技术平台，以及核心原料制备技术。截至 2020 年 6 月 30 日，公司已取得 78 项境内授权专利与 3 项 PCT 国际专利，其中境内专利包括 40 项发明专利、31 项实用新型专利、7 项外观设计专利。

公司核心技术、核心技术产品与已取得的专利对应关系如下：

技术平台	产品对应情况	序号	对应专利情况		
			专利类型	专利号	专利名称
磁微粒吡啶酯化学发光技术平台	化学发光仪器	1	发明	ZL201310689127.4	一种全自动化学发光免疫分析仪及其使用方法
		2	发明	ZL201410609291.4	一种为样本分析装置传送样本并对样本精确定位的系统
		3	发明	ZL201610482053.0	物体抓取装置
		4	发明	ZL201610490162.7	剂液涡旋震荡器及自动分析仪
		5	发明	ZL201610512610.9	试剂与反应器的分离装置
		6	发明	ZL201610482391.4	全自动医疗分析仪及其吸附装置
		7	发明	ZL201710143035.4	样本分析仪的进样装置和样本分析仪
		8	实用新型	ZL201320829641.9	一种检测分析装置
		9	实用新型	ZL201320829645.7	一种磁分离装置

技术平台	产品对应情况	序号	对应专利情况		
			专利类型	专利号	专利名称
		10	实用新型	ZL201420543528.9	一种不对称容器阵列装置
		11	实用新型	ZL201420630334.2	一种为分析装置自动传送样本的样本加载装置
		12	实用新型	ZL201620650508.0	传输装置
		13	实用新型	ZL201620651184.2	试剂混匀装置
		14	实用新型	ZL201620652635.4	新型试剂盒
		15	实用新型	ZL201720093707.0	样本托架
		16	实用新型	ZL201820109583.5	注液与吸液一体装置
		17	实用新型	ZL201820556459.3	样本针清洗装置
		18	实用新型	ZL201821606609.3	补液装置及检测设备
		19	实用新型	ZL201821611695.7	脱气装置及检测设备
		20	实用新型	ZL201920543680.X	检测机构及体外诊断检测装置
		21	实用新型	ZL201920913679.1	一种微孔检测装置
		22	实用新型	ZL201920913679.1	配液泵和配液装置
		23	实用新型	ZL201920686438.8	光信号检测的避光结构
		24	实用新型	ZL201921208150.6	清洗装置
		25	实用新型	ZL201921221988.9	驱动装置及医疗分析设备
		26	实用新型	ZL201921249634.5	采样装置及医学检测设备
		27	外观设计	ZL201730035289.5	全自动化学发光免疫分析仪
		28	外观设计	ZL201730036529.3	全自动化学发光分析仪
		29	外观设计	ZL201930350208.X	试剂盒
		30	外观设计	ZL201930409773.9	化学发光分析仪
	化学发光试剂	31	发明	ZL201610510203.4	改性心磷脂包被的纳米磁珠及其制备方法
		32	发明	ZL201610506083.0	改性心磷脂包被的纳米磁珠及其制备方法

技术平台	产品对应情况	序号	对应专利情况		
			专利类型	专利号	专利名称
		33	发明	ZL201610512711.6	改性心磷脂包被的纳米磁珠及其制备方法
		34	发明	ZL201610519315.6	化学发光增强剂及化学发光免疫检测试剂盒
		35	发明	ZL201610522380.4	吡啶标记结合物及其制备方法、化学发光免疫检测试剂盒
		36	外观设计	ZL201930409765.4	试剂条
酶联免疫技术平台	酶联免疫仪器	37	发明	ZL201110293865.8	一种全自动免疫分析仪及其检测方法
		38	发明	ZL201010042628.X	一种全自动酶联免疫分析仪
		39	发明	ZL201110005816.X	一种全自动生化免疫分析仪
		40	实用新型	ZL201120371509.9	一种全自动洗涤机构
		41	实用新型	ZL201120372082.4	一种加注试剂和样品的加注机构
		42	外观设计	ZL201230410823.3	免疫分析仪
		43	PCT	EP20110873277	一种全自动免疫分析仪及其检测方法
	酶联免疫试剂	44	发明	ZL201010619750.9	一种测定抗核小体抗体 IgG 的方法及试剂装置
		45	发明	ZL201180063617.2	一种测定抗 RA33 抗体 IgG 的方法及试剂装置
		46	发明	ZL201110451790.1	一种检测抗 U1-snRNP 抗体的试剂装置及其方法
		47	发明	ZL201110451835.5	一种检测幽门螺杆菌抗体的试剂装置及其方法
		48	发明	ZL201110453974.1	一种检测 EB 病毒抗体的试剂装置及其方法
		49	发明	ZL201110453995.3	一种检测抗双链 DNA 抗体的试剂装置及其方法
		50	发明	ZL201110453972.2	一种检测抗心磷脂抗体的试剂装置及其方法
		51	发明	ZL201110453955.9	一种检测抗 SSB 抗体的试剂装置及其方法
		52	发明	ZL201110451804.X	一种检测腮腺炎病毒抗体的试剂装置及其方法
		53	发明	ZL201110453944.0	一种检测水痘-带状疱疹病毒抗体的试剂装置及其方法
		54	发明	ZL201110453922.4	一种检测抗线粒体抗体 M2 型的试剂装置及其方法
		55	发明	ZL201110451878.3	一种检测抗肾小球基底膜抗体的试剂装置及其方法

技术平台	产品对应情况	序号	对应专利情况		
			专利类型	专利号	专利名称
		56	发明	ZL201110453973.7	一种检测抗髓过氧化物酶抗体的试剂装置及其方法
		57	发明	ZL201110451788.4	一种检测类风湿因子的方法
		58	发明	ZL201110451764.9	一种检测抗 SSA 抗体方法
		59	发明	ZL201110451778.0	一种检测抗核抗体的试剂装置及其方法
		60	发明	ZL201110451748.X	一种检测抗 Scl70 抗体的试剂装置及其方法
		61	发明	ZL201110451801.6	一种检测麻疹病毒抗体的试剂装置及其方法
		62	发明	ZL201110453956.3	一种检测肺炎支原体抗体的试剂装置及其方法
		63	发明	ZL201110453951.0	一种检测抗 Jo-1 抗体的试剂装置及其方法
		64	发明	ZL201110451863.7	一种检测抗环瓜氨酸多肽抗体的试剂装置及其方法
		65	发明	ZL201110454005.8	一种检测抗 β 2 糖蛋白 I 抗体的试剂装置及其方法
		66	实用新型	ZL201020695819.1	一种测定抗心磷脂抗体 IgG 的试剂装置
		67	实用新型	ZL201020695825.7	一种检测抗核抗体的试剂装置
		68	实用新型	ZL201020695971.X	一种测定抗心磷脂抗体 IgM 的试剂装置
免疫印迹技术平台	免疫印迹仪器	69	发明	ZL201310689074.6	一种全自动免疫印迹分析仪及其使用方法和应用
		70	实用新型	ZL201320035363.X	一种蛋白印迹自动判读分析装置
		71	实用新型	ZL201320035225.1	一种蛋白印迹自动检测装置
		72	实用新型	ZL201920416131.6	试剂制冷装置
		73	实用新型	ZL201921684427.2	一种蛋白质印迹法和免疫荧光法同盘检测装置
		74	外观设计	ZL201830455569.6	全自动过敏原分析仪
	免疫印迹试剂	75	发明	ZL201310024747.6	检测自身免疫性疾病抗体的免疫印迹试剂盒及其制备方法
		76	实用新型	ZL201320035263.7	一种检测多种抗核抗体的免疫印迹试剂盒
免疫荧光层析技术平台	免疫荧光仪器	77	实用新型	ZL201921048125.6	一种全自动免疫荧光检测设备
	免疫荧光试剂	78	实用新型	ZL201721851158.5	ST2 检测试剂以及检测试剂盒

发行人核心技术均系发行人自主研发，并非基于共有专利研发、开发形成。发行人目前拥有的两项共有专利属于酶联免疫技术平台相关专利，共有专利相关产品在报告期内的收入情况如下：

单位：万元

共有专利	相关产品	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		收入	占营业收入比重	收入	占营业收入比重	收入	占营业收入比重	收入	占营业收入比重
一种检测 EB 病毒抗体的试剂装置及其方法	EB 病毒核心抗原 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	14.84	0.03%	18.19	0.02%	29.84	0.04%	41.98	0.08%
	EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	22.05	0.05%	18.46	0.02%	33.31	0.05%	46.24	0.09%
	EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	27.82	0.06%	20.22	0.02%	34.28	0.05%	52.18	0.10%
	EB 病毒早期抗原 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	24.55	0.06%	20.70	0.02%	32.78	0.04%	47.52	0.09%
一种检测麻疹病毒抗体的试剂装置及其方法	UNION-MeaslesVirusIgG	-	-	-	-	0.39	0.00054%	0.48	0.0009%
	UNION-MeaslesVirusIgM	-	-	-	-	0.38	0.00052%	0.62	0.0012%
合 计		89.26	0.21%	77.57	0.08%	130.98	0.18%	189.02	0.36%

因此，发行人拥有的两项共有专利的相关产品在报告期内产生收入较小，且该两项专利属于酶联免疫技术平台相关专利，不属于发行人未来发展的主要方向。因此，发行人不存在对共有专利的依赖情况。

（二）发行人持续经营能力是否依赖于共有专利或相关单位

1、发行人持续经营能力不依赖于共有专利

发行人目前拥有的两项共有专利均非发行人的核心专利。其中，“一种检测 EB 病毒抗体的试剂装置及其方法”的主要应用产品为 EB 病毒抗体酶联免疫法试剂，EB 病毒的酶联免疫法检测产品正逐渐被发行人化学发光法产品替代。

“一种检测麻疹病毒抗体的试剂装置及其方法”的主要应用产品为麻疹病毒抗体酶免法试剂，发行人未取得麻疹病毒抗体酶免法试剂的境内注册证，该类产

品取得了 CE 认证，但在报告期内销售收入较小。

同时，酶联免疫法非公司预计未来发展的主要方向，因此发行人持续经营能力不依赖于共有专利。

2、发行人持续经营能力不依赖于共有专利的相关单位

报告期内，除共有专利外，发行人与专利共有人深圳市人民医院之间存在自产产品及代理产品销售的业务往来，销售金额及其占公司营业收入的比例情况如下：

（1）自产产品销售情况

单位：万元

年度	主要销售内容	销售金额	占自产产品收入比例	占营业收入比例
2020 年 1-6 月	酶免及印迹产品、发光产品，荧光产品	726.16	2.40%	1.69%
2019 年度	酶免及印迹产品、发光产品	1,700.90	3.79%	1.94%
2018 年度	酶免及印迹产品、发光产品	1,017.52	4.13%	1.40%
2017 年度	酶免及印迹产品、发光产品	481.55	3.46%	0.91%

（2）代理产品销售情况

单位：万元

年度	主要销售内容	销售金额	占代理业务收入比例	占营业收入比例
2020 年 1-6 月	贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品	1,332.11	10.57%	3.11%
2019 年度	贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品	3,660.20	8.84%	4.17%
2018 年度	贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品	3,557.87	7.48%	4.88%
2017 年度	贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品	3,730.83	9.59%	7.04%

报告期各期，发行人对深圳市人民医院的销售系市场主体之间的公平销售，所产生的销售收入占公司营业收入的比重较低，不存在依赖深圳市人民医院的情形。

综上，发行人与深圳市人民医院共有的两项专利所涉及的技术均非发行人预计未来发展的主要方向，且报告期内，共有专利形成的产品产生的收入及发行人与专利共有人深圳市人民医院之间的销售业务金额占发行人营业收入比例均较低，发行人持续经营能力不存在依赖于共有专利或专利共有人的情形。

（三）共有专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷

深圳市人民医院已出具《关于专利权属的说明》，确认深圳市人民医院在共有专利研发过程中没有侵犯第三方合法权益，深圳市人民医院与亚辉龙或第三方之间就共有专利不存在争议或纠纷。

基于上述，发行人核心技术对共有专利不存在依赖，发行人持续经营能力不存在依赖于共有专利或相关单位的情形，共有专利事项不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）发行人与其他方关于软件著作权受让的具体安排，如双方的权利义务、附属条件、权利受限情况等

截至目前，发行人共三项软件著作权系受让取得，具体情况如下：

序号	软件全称	登记号	登记日期	出让方	是否存在他项权利
1	科路仕 EF-1 型全自动食品免疫分析系统软件 V1.0	2019SR1139421	2019-11-12	刘清波	否
2	科路仕 EF-1 型全自动食品免疫分析仪软件 V1.0	2019SR1139330	2019-11-12	胡德明	否
3	科路仕食品免疫检测数据分析软件 V1.0	2019SR1139333	2019-11-12	阳辉	否

上述软件著作权系发行人原股东刘清波、胡德明、阳辉于公司 2011 年 5 月增资时用于作价出资的软件著作权，刘清波、胡德明、阳辉已于增资时就前述软件著作权过户至亚辉龙有限名下。2011 年 12 月，因市场情况及公司发展战略变更，原股东此前注入的该等无形资产对公司经营无实际用途，因此已通过减资方式将前述用于出资的软件著作权退还原股东。

根据刘清波、胡德明、阳辉分别出具的《授权书》，刘清波、胡德明、阳辉已分别于 2019 年 11 月将上述软件著作权无偿转让给发行人，追溯授权并确认发行人自该软件开发完成日起，即无偿、独占、排他地使用该软件著作权，授权时限直至 2019 年 11 月 12 日该等软件著作权办理完成过户至发行人的权属变更登记手续为止。

（五）结合发行人与其他机构合作研发、共有专利、受让取得软件著作权等情况，说明发行人是否具备核心技术的自主研发能力

公司依据产品研发特点，形成了系统化和规模化的研发机制，并培养了一批

多学科、多层次、结构合理的研发队伍，能够科学高效地进行研发。目前，发行人核心技术全部来自于发行人自主研发。

发行人已就核心技术及核心技术产品取得对应的专利及医疗器械注册证书，相关专利均通过了国家专利行政管理部门的审查，具有创新性、新颖性和实用性。发行人现有核心技术平台均为自主研发形成，不依赖于与其他机构合作研发，发行人共有专利及受让取得的软件著作权亦不涉及公司未来发展的主要领域。

综上，发行人具备核心技术的自主研发能力。

三、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构就上述事项执行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人现有专利证书，登录国家知识产权局网站就发行人现有专利情况进行核查；
- 2、取得深圳市人民医院就共有专利权属安排、是否存在纠纷等事项出具的说明，就发行人与深圳市人民医院就共同拥有专利的具体安排进行确认；
- 3、与公司试剂研发负责人就公司核心技术、核心技术产品的技术来源及研发过程进行确认，就核心技术与发行人已取得的专利对应关系进行核实；
- 4、取得报告期内共有专利形成的产品产生的收入总额及其占发行人营业收入比例的数据；
- 5、取得报告期内发行人与专利共有人深圳市人民医院之间的业务往来金额及其占公司营业收入比例的数据；
- 6、取得发行人受让取得的软件著作权证书；
- 7、走访深圳市人民医院，并取得其对共有专利事项的确认函；
- 8、查阅发行人工商底档资料，就发行人原股东历史上使用软件著作权出资及后续减资的相关事项安排进行确认；
- 9、取得发行人受让所得的软件著作权原权利人出具的授权书，就受让所得的软件著作权相关权属、授权情况进行确认；

10、取得发行人的员工花名册、研发人员清单，就发行人研发队伍发展情况进行了解。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人核心技术系自主研发取得，对共有专利不存在依赖。

2、共有专利均非发行人的核心专利，共有专利所涉及的技术均非发行人预计未来发展的主要方向，报告期内，共有专利形成的产品产生的收入及发行人与专利共有人深圳市人民医院之间的销售业务金额占发行人营业收入比例均较低，发行人持续经营能力不存在依赖于共有专利或专利共有人的情形。

3、发行人核心技术对共有专利不存在依赖，发行人持续经营能力不存在依赖于共有专利或相关单位的情形，共有专利事项不存在纠纷或潜在纠纷。

4、发行人三项受让所得的软件著作权系原股东刘清波、胡德明、阳辉于公司 2011 年 5 月增资时用于作价出资的软件著作权，于 2011 年 12 月减资时退还原股东。根据前述原股东分别出具的《授权书》，原股东已分别于 2019 年 11 月将前述软件著作权无偿转让给发行人，且追溯授权并确认发行人自该软件开发完成日起，即无偿、独占、排他地使用该软件著作权，授权至 2019 年 11 月 12 日该等软件著作权办理完成过户至发行人的权属变更登记手续为止。

5、发行人具备核心技术的自主研发能力。

8.关于抗原抗体外购与核心技术

根据申报文件，发行人主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购。公司与全球著名的专注于生殖健康免疫生物原料开发的美国 AnshLab 公司进行抗原抗体相关合作。AnshLab 公司报告期内为发行人自产业务的第一大供应商。

请发行人说明：（1）发行人与上游抗原抗体供应商关于抗原抗体研发的协议约定，除与 AnshLab 公司的合作研发外，是否存在其他合作研发、定制研发、同步研发等情况；发行人与第一大供应商 AnshLab 公司合作研发抗原抗体的进展情况，目前发行人产品中是否实际使用相关研发成果，具体的占比情况；（2）

同行业公司抗原抗体采购情况与自产情况，并与发行人情况进行对比分析；（3）结合（1）和（2）的情况，进一步说明在主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购的情况下，发行人是否具备相关产品生产的核心技术，是否对上游抗原抗体的采购企业存在依赖，并按重要性原则就上述事项进行重大事项提示和风险揭示；（4）主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购是否影响发行人的生产成本和对外竞争的优势。

请保荐机构就发行人抗原抗体对外采购协议约定、与同行业公司对比情况、是否具备相关产品生产的核心技术、是否对上游抗原抗体的采购企业存在依赖、主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购的影响进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人与上游抗原抗体供应商关于抗原抗体研发的协议约定，除与 AnshLab 公司的合作研发外，是否存在其他合作研发、定制研发、同步研发等情况；发行人与第一大供应商 AnshLab 公司合作研发抗原抗体的进展情况，目前发行人产品中是否实际使用相关研发成果，具体的占比情况

1、发行人与上游抗原抗体供应商关于抗原抗体研发的协议约定，除与 AnshLab 公司的合作研发外，是否存在其他合作研发、定制研发、同步研发等情况

发行人与上游抗原抗体供应商 Ansh Lab 公司进行抗原抗体合作研发，Ansh Lab 基于其在全球内分泌和女性生殖领域的优势研发地位，在抗缪勒氏管激素、抑制素 B 以及产前筛查等项目上从原料端和学术端协助公司进行产品开发，并向公司销售相关原材料。Ansh Lab 拥有相关原材料的知识产权，并通过向发行人销售原材料实现收入；发行人拥有试剂产品的知识产权，通过销售试剂产品实现收入。

报告期内，发行人除与 Ansh Lab 进行合作研发外，与其他上游抗原抗体供应商不存在关于抗原抗体的合作研发、定制研发、同步研发等情况。

2、发行人与第一大供应商 AnshLab 公司合作研发抗原抗体的进展情况，目前发行人产品中是否实际使用相关研发成果，具体的占比情况

通过与 Ansh Lab 公司在原料端与学术端进行研发合作，发行人成功研发出抗缪勒氏管激素测定试剂盒（化学发光法）、抗缪勒氏管激素测定试剂盒（酶联免疫法）、抑制素 B 测定试剂盒（化学发光法）、抑制素 B 测定试剂盒（免疫荧光层析法），相关产品已取得医疗器械注册证，报告期内已实现规模量产并实现收入。

报告期内，发行人抗缪勒氏管激素、抑制素 B 相关检测产品实现收入分别为 881.81 万元、1,677.07 万元、2,124.01 万元和 **1,003.06 万元**，占发行人各期营业收入的比重分别为 1.66%、2.30%、2.42%和 **2.34%**。

（二）同行业公司抗原抗体采购情况与自产情况，并与发行人情况进行对比分析

抗原抗体对外采购是国内同行业公司的普遍行为，发行人与同行业上市公司抗原抗体采购情况与自产情况如下表所示：

同行业公司	抗原抗体采购情况与自产情况	年度抗原抗体采购金额占采购总额的比例	
新产业	➤ 新产业采购的原料主要包括试剂主要原料（如抗原、抗体等）、公用原料、试剂包装物辅料、非标金属类、非标塑胶类、电子类、电路板类等原料； ➤ 新产业未披露是否实现抗原抗体自产	2017 年度	10.25%
		2018 年度	14.24%
		2019 年度	10.64%
普门科技	➤ 普门科技试剂类的主要原材料为抗原抗体、化学试剂等，主要用于体外诊断类试剂的生产； ➤ 普门科技未披露是否实现抗原抗体自产	2016 年度	29.71%
		2017 年度	22.87%
		2018 年度	32.00%
热景生物	➤ 热景生物原材料主要包括包材、抗原抗体、芯片、磁性微球和 TIP 头等； ➤ 热景生物未披露是否实现抗原抗体自产	2016 年度	10.75%
		2017 年度	9.70%
		2018 年度	7.48%
东方生物	➤ 东方生物的原材料分为主材和包材两大类，其中主材又可以分为抗原抗体、主要材料和辅助材料； ➤ 东方生物目前具备一定的抗原抗体自我供给能力。其中，一步法酶反应混合液、Taq 酶等抗原抗体物料已经实现自产，并逐步实现替代	2016 年度	19.06%
		2017 年度	13.94%
		2018 年度	15.21%
平均			16.32%
亚辉龙	➤ 公司诊断试剂的主要原材料包括生物原料（抗原、抗体等）、微球（包括磁性微球与荧光微球）、化学试剂、包材和印刷品、实验耗材和器皿等；	2017 年度	21.99%
		2018 年度	30.01%
		2019 年度	23.11%

同行业公司	抗原抗体采购情况与自产情况	年度抗原抗体采购金额占采购总额的比例	
	➤ 发行人尚未完全实现抗原抗体自产。	2020 年 1-6 月	14.22%
平均			22.33%

注：1、资料来源为各公司招股说明书；

2、截至本审核问询函回复出具日，同行业上市公司普门科技、热景生物、东方生物 2019 年年度报告未披露相关数据，故以 2016 年-2018 年进行比较；

3、发行人采购占比为采购生物原料占自产原材料采购总额的比例。

抗原抗体为体外诊断企业采购的主要原材料之一，上述国内同行业上市公司中，除东方生物目前具备一定的抗原抗体自我供给能力，其他公司未披露抗原抗体的自产供给情况，并均存在抗原抗体原材料对外采购的情况。目前，国内尚无同行业上市公司实现抗原抗体完全自给。

与同行业公司相比，由于发行人对抗原抗体进行战略备货及试剂产品项目结构原因，抗原抗体采购量占自产采购总额的比例略高于行业平均水平。

（三）结合（1）和（2）的情况，进一步说明在主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购的情况下，发行人是否具备相关产品生产的核心技术，是否对上游抗原抗体的采购企业存在依赖，并按重要性原则就上述事项进行重大事项提示和风险提示

1、发行人是否具备相关产品生产的核心技术

抗原抗体是免疫诊断试剂产品中具有检测活性作用的主要成分，是免疫诊断行业的主要原材料之一，抗原抗体外购是整个免疫诊断行业的普遍现象，是社会化分工的体现。

为了能够准确、高通量、快速地完成医学诊断，除了原材料的影响外，试剂产品的配方和工艺是最终决定产品性能和质量的关键因素，也是行业内企业核心竞争力的体现。免疫诊断企业需反复优化产品配方、精进产品工艺，从而为终端医疗机构提供高质量的诊断产品。

（1）产品配方

以化学发光产品为例，化学发光产品涉及众多的产品配方，包括磁珠包被工艺过程配方、标记物过程配方、磁珠组分配方、标记物组分配方、样本稀释液和样本处理液配方等，每个配方中又包括缓冲离子对、盐离子、表面活性剂、抗干

扰剂等物质的不同组合。每种产品配方的细微差别均有可能导致最终产品的性能产生重大变化，因此体外诊断厂商的同项目检测产品亦存在较大的性能差异。

在研发实验过程中，发行人对上百种原料物质进行反复的组合，对相关成分的比例、浓度，溶液的温度、酸碱环境、反应时间等因素进行反复的调整和实验，最终使产品达到最佳检测灵敏度和特异性，使产品达到最佳性能，形成公司独特的产品配方。

（2）产品工艺

免疫诊断产品的核心工艺主要包括抗原抗体固相包被和示踪物标记。

以磁微粒化学发光产品为例，在抗原抗体固相包被阶段，使抗原抗体共价结合到磁微粒表面，通过磁微粒的高比表面积，提高抗原抗体与待测物的结合效率，从而提升检测灵敏度、增加反应速度，若磁珠包被技术不达标，会显著影响产品灵敏度、特异性、线性以及稳定性等性能。发行人拥有完善的磁微粒与抗原抗体偶联技术，使抗原抗体以合适的位点结合在磁微粒表面，从而使抗原抗体在偶联后能够保持较高活性与特异性，偶联后的磁珠具有分散性好、稳定性高、载量大、易于抗原抗体结合等特点。公司目前拥有多种类型磁珠工艺开发技术，自研磁珠工艺 100 余种，部分项目工艺已获得专利授权。

示踪物标记阶段，发行人将抗原抗体通过吖啶酯进行标记，即将吖啶酯与抗原、抗体相连。发行人通过优化工艺，确保吖啶酯反应能在合适的位点对抗原抗体进行标记，在保持抗原抗体结合活性的同时，激发高强度光信号，实现了较高的灵敏度与较低的产品批间差。发行人拥有成熟的吖啶酯标记技术，自研吖啶工艺 50 余种。

综上，抗原抗体是免疫诊断试剂产品的核心原料之一，但免疫诊断产品的性能与质量最终由公司的产品配方和产品工艺决定。发行人经过多年发展与积累，具备了百余种免疫诊断产品配方与工艺，具备相关产品生产的核心技术。

2、是否对上游抗原抗体的采购企业存在依赖

对外采购抗原抗体属于体外诊断行业的通行做法，发行人根据产品研发、生产需求在市场上寻找合适的抗原抗体供应商，并与现有主要抗原抗体供应商建立了稳定良好的合作关系。发行人亦积极开发了多个抗原抗体供应商，避免公司对

少数或境外抗原抗体供应商产生重大依赖。

同时，发行人正积极进行抗原抗体的自主研发，形成了重组蛋白开发、蛋白质纯化及分析技术、人源嵌合抗体开发等原材料制备核心技术。目前，发行人自主研发的抗原抗体已开始实现产业化，在本次新冠疫情中，发行人研发的新型冠状病毒(SARS-CoV-2)IgM、IgG 抗体检测试剂中使用的抗原抗体均为自主研发，2020年5月，发行人已与美国免疫诊断企业 Inova Diagnostics, Inc.签署供货协议，向 Inova Diagnostics, Inc.销售发行人自主研发的新型冠状病毒 IgM 抗体、IgG 抗体原材料。

未来，公司将持续加大对抗原抗体等关键原材料的自主研发、生产投入，向上游原材料端进行产业链延伸，争取实现部分核心原材料的自主生产，降低对上游抗原抗体生产企业的依赖程度。

3、并按重要性原则就上述事项进行重大事项提示和风险揭示。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”披露外购抗原抗体相关风险。补充披露后的内容如下：

“

（十二）抗原抗体外购风险

抗原抗体是免疫诊断试剂的核心原料之一，公司用于生产体外诊断试剂的抗原抗体主要通过对外采购获得。报告期各期，抗原抗体采购金额占原材料采购总额的比例分别为21.99%、30.01%、23.11%和14.22%。其中，公司向第一大抗原抗体供应商Ansh Labs采购的主要为抗缪勒氏管激素、抑制素B产品的抗原抗体，相关产品在报告期内的收入分别为881.81万元、1,677.07万元、2,124.01万元和1,003.06万元，占当期营业收入的比重分别为1.66%、2.30%、2.42%和2.34%。

抗原抗体外购为目前国内免疫诊断行业的通行做法，国内同行业上市公司中，均存在抗原抗体原材料对外采购的情况，目前，国内尚无同行业上市公司实现抗原抗体完全自给。虽然抗原抗体是免疫诊断试剂产品的核心原料之一，但免疫诊断产品的性能与质量最终由公司的产品配方和产品工艺决定；经过多年发展与积累，公司具备了百余种免疫诊断产品配方与工艺，具备相关产品生

产的核心技术。

由于公司用于生产体外诊断试剂的抗原抗体主要通过对外采购获得，若上游抗原抗体行业产生重大变化，导致抗原抗体出现价格发生大幅波动、供给短缺或质量下降，将影响发行人产品的生产成本、产能以及产品质量，从而对公司的正常生产经营造成不利影响。

”

（四）主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购是否影响发行人的生产成本和对外竞争的优势

发行人在报告期内抗原抗体以对外采购为主，抗原抗体对外采购为目前行业内企业的普遍做法。

同时，为了增强竞争优势、减少生产成本，发行人积极开拓抗原抗体供应商，逐渐增加国产化率，在保障产品质量的同时减少生产成本。公司亦将持续加大抗原抗体的自研自产投入，以降低对上游抗原抗体生产企业的依赖程度，提升企业竞争力。

综上，由于目前抗原抗体对外采购为行业内的普遍行为，发行人在保障原材料质量的同时亦积极开拓供应商以降低生产成本。因此，对外采购主要原材料抗原抗体不会影响发行人的生产成本和对外竞争的优势。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

- 1、保荐机构查阅同行业公司招股说明书及其他公开披露文件，了解同行业公司的抗原抗体来源情况；
- 2、查阅公司与主要抗原抗体供应商的采购合同与合作协议；
- 3、查阅发行人生产工艺相关专利文件；
- 4、实地访谈公司主要抗原抗体供应商，了解供应商基本情况、经营状况、与公司的合作背景、合作是否稳定等；

5、访谈发行人生产部门负责人，了解公司生产环节中的核心技术情况；

6、访谈发行人采购部门负责人，了解公司目前的原材料供给情况及供应商开拓情况，公司有效控制成本的机制；

7、访谈发行人研发部门负责人，了解公司目前的抗原抗体研发情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、抗原抗体为体外诊断行业企业采购的主要原材料之一。与同行业公司相比，由于发行人存在部分代理业务，发行人抗原抗体采购量占采购总额的比例低于行业平均比例。

2、报告期内，发行人除与第一大供应商 Ansh Lab 公司进行合作研发外，与其他上游抗原抗体供应商不存在关于抗原抗体的合作研发、定制研发、同步研发等情况。

3、发行人对外采购主要原材料抗原抗体属于体外诊断行业通行的做法，不会对发行人产生重大不利影响。

4、发行人拥有百余种免疫诊断产品配方与工艺，具备相关产品生产的核心技术。

5、发行人与现有主要抗原抗体供应商建立了稳定良好的合作关系，同时发行人亦积极开发了多个抗原抗体供应商，不存在对单一或少数上游抗原抗体供应商的依赖。

9.关于自产产品

9.1 招股说明书披露，发行人主要自产产品为基于化学发光法、免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析等方法学的体外诊断仪器及配套试剂。发行人认为公司核心产品为以磁微粒吡啶酯直接化学发光免疫诊断方法为主的体外诊断系统，并对产品的市场地位、技术水平及特点进行详细的论证与披露。报告期内，公司核心技术产品收入分别为 13,208.14 万元、24,074.02 万元、44,085.37 万元，占营业收入的比重分别为 24.92%、33.04%、50.25%。

请发行人补充披露：（1）免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法相关产品在公司产品线的定位，是否为公司核心技术产品；（2）公司四大技术平台在技术和产品应用上的关系，相互之间是否具有替代或迭代关系；（3）免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法相关产品在市场地位、技术水平的横向比较情况，提供权威、量化、客观的依据，同时精简和优化化学发光产品的相关披露内容。

请保荐机构结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》之第 10 问相关要求进行检查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法相关产品在公司产品线的定位，是否为公司核心技术产品

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（四）发行人核心产品的市场地位，技术水平及特点”进行了补充，补充后的内容如下：

“

公司核心产品**主要**为以磁微粒吖啶酯直接化学发光免疫诊断方法为主的体外诊断产品。

公司酶联免疫、免疫印迹、免疫荧光层析技术平台为公司在发展过程中逐渐形成的，具有自主知识产权的核心技术，其相关产品亦为公司核心技术产品。

1、发行人核心产品的市场地位

（1）化学发光产品的市场地位及产品线定位

化学发光技术平台为公司最为重要的技术平台。公司自主研发了磁微粒吖啶酯直接化学发光免疫诊断技术，研制了包括仪器和配套试剂在内的全自动免疫分析系统，打破了国外巨头在吖啶酯直接发光领域的技术垄断，成为国内较早实现磁微粒吖啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业，填补了国内市场空白。

公司自主开发了可以进行模块化连接的大型全自动化学发光免疫分析仪

iFlash 3000，模块化连接（即多台仪器连接后提升测试速度）之后最高测试速度可达 1,200 测试/小时，以及小型全自动化学发光免疫分析仪 iFlash 1800。目前，公司正在研发测试速度更高的化学发光仪和适用于临床即时诊断和基层医疗机构的 POCT 化学发光仪，以实现发光产品的全应用场景覆盖。

检测项目方面，公司已有十大类共 117 项化学发光诊断项目获得境内外注册证书，项目数量处于行业领先地位，形成了完善的检测菜单。同时，公司根据自身发展战略、技术资源储备及市场需求，正积极开发更多、更优质的新试剂，进一步丰富产品线，目前在研试剂项目 70 余项，主要应用于呼吸道病原体、内分泌激素、肿瘤标志物等领域。

公司化学发光平台产品主要面向国内外医疗机构的检验科、中心实验室和独立第三方检验中心，同时公司正在开发适用于 POCT 应用场景（包括急诊科、临床科室、基层医疗机构等）的化学发光产品。

（2）酶联免疫产品的市场地位及产品线定位

公司具有特色的单人份酶联免疫技术，该技术较传统的微孔板酶联免疫试剂，可有效地减少试剂损耗，提升单人份多项目的检测效率与试剂稳定性，显著缩短检验报告出具时间，并实现全自动定量或定性检测。公司酶联免疫技术平台产品为酶联免疫仪器 UNION 系列以及酶联免疫试剂，涵盖自身免疫类、呼吸道病原体、EB 病毒、生殖健康类等检测项目。

目前，虽然酶联免疫法产品在三级医院以及大型第三方医学诊断实验室等高端市场正在被化学发光产品替代，但在二级及以下医院以及海外发展中国家，酶联免疫产品仍为主流检测方法之一，因此，当前公司酶联免疫技术平台产品的主要定位为面向国内二级及以下医疗机构以及海外市场销售。

（3）免疫印迹产品的市场地位及产品线定位

公司基于免疫印迹技术自主研发出全自动免疫印迹分析仪，实现从加样、孵育、洗涤、加液、烘干到结果扫描分析、输出保存的全自动化，大幅减少了免疫印迹法所消耗的劳动成本。试剂方面，公司研发出全面合理的自身免疫性疾病指标组合，涵盖抗核抗体谱、肌炎谱、自身免疫性血管炎、自身免疫性肝病、自身免疫性糖尿病、自身免疫性胃肠道疾病等临床必需的自身免疫性疾病谱，

一次最多可检测17项指标,并具有显色清晰、易判读的优势。公司免疫印迹技术平台产品为Tenfly Blot系列、Tenfly Auto系列以及Tenfly Phoenix免疫印迹仪器以及免疫印迹试剂。

公司免疫印迹技术平台产品专注于自身免疫性疾病检测,公司提供了全面合理的指标组合,应用于自身免疫性疾病初筛及辅助诊断领域,有助于改善我国自身免疫疾病检测率较低现状。

(4) 免疫荧光层析产品的市场地位及产品线定位

免疫荧光层析技术直接检测荧光信号,检测信号具有较高的信噪比、更高检测灵敏度,性能指标远高于胶体金等其它快速检测技术,为目前POCT诊断领域的主流技术之一,广泛应用于急诊科、临床科室、基层医疗机构等场景。

免疫荧光层析技术平台为公司拓展POCT应用领域的重要技术平台。公司自主研发的UNICELL-S、UNICELL-M荧光免疫分析仪以及免疫荧光层析试剂组成了免疫荧光层析技术产品。公司该平台覆盖生殖健康、心肌标志物、代谢、感染、糖尿病、肾功类共计21个项目,单个检测项目完整测试时间均小于15分钟,可满足医疗机构的快速诊断需求。其中,心肌标志物检测产品可实现全血一步直接加样,无需稀释,操作便捷,可满足终端医疗机构胸痛中心建设要求。

2、发展背景

(1) 化学发光技术平台的发展背景

在充分分析体外诊断市场的发展现状和趋势后,公司研发团队选取了磁微粒吖啶酯直接化学发光技术路径,通过多项技术攻关,先后掌握了磁微粒与抗原/抗体偶联技术、吖啶酯标记技术、硬件驱动控制平台技术、精密加样平台技术、磁分离平台技术等化学发光核心技术,以及重组蛋白开发、蛋白质纯化及分析技术、人源嵌合抗体开发等核心原料制备技术,为构建成熟的磁微粒吖啶酯直接化学发光体系奠定基础。

2015年11月,公司第一批化学发光试剂取得注册证;2016年3月,公司全自动化学发光免疫分析仪 iFlash 3000 取得注册证,标志着公司形成了完善的“仪器+试剂”化学发光系统化技术平台。

(2) 酶联免疫技术平台的发展背景

公司于设立之初即开展酶联免疫法技术平台的研发工作，于2009年取得第一批酶联免疫试剂注册证书，2011年，公司自主研发生产的UNION系列酶联免疫分析仪取得医疗器械注册证，标志公司形成具备特色的独立单人份酶联免疫技术。

(3) 免疫印迹技术平台的发展背景

公司于2012年开始免疫印迹技术的自主研发，2014年，公司自主研发生产的Tenfly Auto全自动免疫印迹分析仪和7种免疫印迹试剂取得医疗器械注册证，标志公司形成完善的免疫印迹技术平台。

(4) 免疫荧光层析技术平台的发展背景

免疫荧光层析技术平台为公司拓展POCT应用领域的重要技术平台。公司于2013年开展免疫荧光层析技术平台的研发工作，于2017年取得UNICELL-S、UNICELL-M荧光免疫分析仪和20余种荧光免疫检测试剂获得医疗器械注册证，标志着公司形成了完善的免疫荧光层析技术平台。

”

(二) 公司四大技术平台在技术和产品应用上的关系，相互之间是否具有替代或迭代关系

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“(四) 发行人核心产品的市场地位，技术水平及特点”进行了补充，补充后的内容如下：

“

3、公司四大技术平台在技术和产品应用上的关系，相互之间是否具有替代或迭代关系

(1) 公司四大技术平台在技术和产品应用上的关系

公司四大技术平台与产品应用关系如下：

序号	技术平台	技术名称	核心技术应用的产品	产业化阶段

1	化学发光技术平台	磁微粒与抗原/抗体偶联技术	化学发光试剂、耗材	实现量产
		吡啶酯标记技术		
		硬件驱动控制平台技术	化学发光仪器	实现量产
		精密加样平台技术		
		磁分离平台技术		
2	酶联免疫技术平台	酶联免疫技术	酶联免疫仪器、试剂、耗材	实现量产
3	免疫印迹技术平台	免疫印迹技术	免疫印迹仪器、试剂、耗材	实现量产
4	免疫荧光层析技术平台	免疫荧光层析技术	荧光免疫仪器、试剂、耗材	实现量产

（2）四大方法学中是否有替代和迭代关系

公司化学发光产品和酶联免疫产品存在部分替代和迭代关系。酶联免疫法作为免疫诊断中的成熟技术，其产品由于检测通量、检测速度、灵敏度、特异性及自动化程度不及化学发光法产品，因此在国内二级及以上医院、大型第三方医学诊断实验室等市场正在被化学发光产品替代；但由于酶联免疫产品具有较高的性价比，在国内二级以下医疗机构以及海外发展中国家，酶联免疫产品仍为主流检测方法之一。因此，当前公司酶联免疫技术平台产品的主要定位为面向国内二级及以下医疗机构以及海外市场销售。

公司化学发光产品、免疫印迹产品、免疫荧光层析产品相互之间不存在替代或迭代关系。公司免疫印迹技术平台产品与免疫荧光层析技术平台产品主要应用场景与化学发光产品存在差异，免疫印迹产品主要定位为疾病初筛和辅助诊断的定性检测，能够同时检测多项疾病，在终端医疗机构具有较高的需求量；免疫荧光层析产品由于检测速度快、使用便捷，主要应用场景为POCT领域，包括急诊科、临床科室与基层医疗机构。

”

（三）免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法相关产品在市场地位、技术水平的横向比较情况，提供权威、量化、客观的依据

免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法相关产品的市场地位情况详见问询函“问题 9.1”之“（三）免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析法相关产品在公司产品线的定位，是否为公司核心技术产品”。

对于发行人产品技术水平比较，发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（四）发行人核心产品的市场地位，技术水平及特点”进行了补充，补充后的内容如下：

“

4、产品技术水平及特点

（1）化学发光技术水平及特点

化学发光免疫诊断技术根据发光原理的不同，分为酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光三大平台，不同细分发光平台的发光原理、试剂配方均有较大差别。

.....

（2）酶联免疫技术水平及特点

公司创新研发了具有自主知识产权的独立单人份酶联免疫分析仪以及船式单人份酶联免疫试剂，拥有涵盖自身免疫、感染免疫及生殖激素的多种检测项目，可将检测项目任意组合、实现独立单人份标本同时进行多项目检测。

公司酶联免疫产品与市场中其他主要同类产品的主要指标对比如下：

酶联免疫法	亚辉龙 Union 系列酶联免疫	赛默飞 Multiskan FC 酶标仪	德国欧蒙 EUROIMMUN Analyzer I	浩欧博 URANUS AE 系列（深圳爱康）
适用试剂类型	独立单人份试剂	板式酶免试剂	板式酶免试剂	板式酶免试剂
检测项目种类	自身免疫性疾病、感染、生殖	炎症、感染	自身免疫性疾病、感染	自身免疫性疾病
检测项目数量	51	9	50 以上	20
同时检测项目数	30	1 （不同反应条件只能做单一项目）	7	2
自动化程度	全自动	半自动	全自动	全自动
检测速度	每批 30T （2-2.5h/批次）	每批 96T （2-2.5h/批次）	70T/h	每批 192T （2-2.5h/批次）

资料来源：相关产品的医疗器械注册证、产品说明书、官方网站介绍

综上，公司酶联免疫产品在主要技术参数方面达到国际竞争对手产品水平。由于公司采用单人份设计，在检测速度方面低于行业同类型产品，但在自动化

程度、灵活性、覆盖项目种类、项目数量方面具备领先优势。

(3) 免疫印迹技术水平及特点

与酶联免疫和化学发光法相比，免疫印迹法能够同时检测多个指标，适合疾病筛查，配合公司自主研发生产的全自动免疫印迹仪可以进行全自动操作以及结果判读，实现无人值守检测。

公司的免疫印迹检测项目涵盖了抗核抗体谱、肌炎谱、自身免疫性血管炎、自身免疫性肝病、自身免疫性糖尿病、自身免疫性胃肠道疾病等临床必需的自身免疫性疾病谱，结合公司的发光和荧光试剂，为终端用户提供完整的自身抗体检测解决方案。

公司免疫印迹相关产品与市场中其他主要同类产品的主要指标对比如下：

免疫印迹法	亚辉龙 Tenfly Phoenix	德国欧蒙 EUROBlotMaster II	浩欧博 Blotray-933(深圳雷杜)	帝肯 Profiblot66ter 全自动蛋白印迹 仪
单次检测样本数量	60 个	50 个	50 个	48 个
通道数量	3 个	3 个	3 个	3 个
自动化程度	全自动	半自动	全自动	半自动
样本位	50 个	无	50 个	无
CV	<5%	<5%	<5%	<5%
移液残留	<5%	<0.1mL	<5%	<5%
检测项目种类	自身免疫性疾病、过敏原	自身免疫性疾病、感染、过敏原	自身免疫性疾病、过敏原	定制
检测项目数量	7 个抗体谱，共检测 72 项指标	超过 100 项指标	超过 40 项指标	定制
检测速度	1020 结果/批 (2.5 小时每批)	250 结果/批 (2.5 小时每批)	850 结果/批 (2.5 小时每批)	约 300 结果/批 (2.5 小时每批)

资料来源：相关产品的医疗器械注册证、产品说明书、官方网站介绍

综上，公司的免疫印迹产品项目齐全、结果准确，配合公司自主研发生产的设备可以实现全自动化操作，达到了现有国际体外诊断龙头同类产品的水平。

(4) 免疫荧光层析技术水平及特点

公司免疫荧光层析技术平台产品应用于急诊科、临床科室等POCT场景，3-15分钟即可出具定量检测结果，满足即时检测需求。技术平台目前覆盖生殖健康、

心肌标志物、代谢、感染、糖尿病、肾功类共计21个项目，心脏项目除常规心梗三项以外，还有妊娠相关蛋白A、磷脂酶A2等特色项目，对动脉粥样硬化、急性心肌梗死等心血管疾病有早期检测的重要意义，此外还有独家特色生殖项目AMH、抑制素B等，充分满足临床需求。支持血清、血浆、全血、尿液等多种标本。

公司免疫荧光产品与市场中其他主要同类产品的主要指标对比如下：

免疫荧光层析法	亚辉龙 UNICELL 系列干式荧光免疫分析仪	万孚生物 飞测系列免疫荧光分析仪	瑞莱生物 TZ301/TZ310	宝太生物 FLI100/FLI1200
通道数量	单通道或 12 通道	单通道、12 通道、20 通道、全自动	单通道、全自动	单通道、多通道
检测项目种类	生殖、心标、代谢、感染、糖尿病、肾功	心标、糖尿病、感染、性激素、肾功、肿瘤	心标，感染，肾功	心标，感染，生殖&妊娠，性激素，甲功，肾功
检测项目数量	21 项	58 项	18 项	35 项
全血标本上样模式（心肌项目）	一步直接上样	需手工稀释后上样	一步直接上样	需手工稀释后上样
检测速度	单次测试总时间不超过 15 分钟	单次测试总时间不超过 15 分钟	单次测试总时间不超过 8 分钟	单次测试总时间 15-20 分钟

资料来源：相关产品的医疗器械注册证、产品说明书、官方网站介绍

综上，公司的免疫荧光层析产品具有项目丰富、检测速度快的特点，产品应用领域及检测速度达到了国内领先的水平。

”

（四）精简和优化化学发光产品的相关披露内容

为精简、优化《招股说明书》中化学发光产品的相关披露内容，发行人对《招股说明书》进行了如下修订：

1、在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（四）发行人核心产品的市场地位，技术水平及特点”之“1、发行人核心产品的市场地位”中，精简了化学发光产品的披露内容，删除的内容如下：

“

直接化学发光免疫分析技术是化学发光技术中的主流方法之一，广泛应用

于多项临床指标的检测。同时，公司自主研发并实现销售的 iTLA 自动样本处理系统以及 iCube 智能实验室信息系统，可连接不同品牌产品以及不同类型的检验设备，包括免疫、生化、血球、血凝、糖化血红蛋白等，能实现单份血液样品自动完成所有类型检验，极大提升了检验科室效率。

”

2、在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（四）发行人核心产品的市场地位，技术水平及特点”之“3、产品技术水平及特点”中，删除了化学发光细分技术，以保障本节的可读性。删除的内容已调整至“第六节 业务与技术”之“八、公司核心技术、技术储备及技术创新机制”之“（一）公司核心技术情况”中披露。删除的内容如下：

“

公司化学发光核心技术具体情况如下：

①化学发光仪器

A、硬件驱动控制平台技术

公司化学发光分析仪包含多个组件，组件之间有序协同工作。为了实现高速高效率控制，采用 CPU（中央处理器）+FPGA（现场可编程逻辑门阵列）的控制平台。一个 CPU 控制多轴运动控制，结合 FPGA 强大的并行处理能力，将电机的控制由 FPGA 实现，CPU 进行协调，实现多轴高效率并行控制。

借助 FPGA 强大运算能力，每个电机加减速实现精细的 S 型加减速曲线控制，步进电机可以最大限度依照矩频特性曲线进行加减速运动控制，充分发挥步进电机的能力。

B、精密加样平台技术

精密加样技术是化学发光免疫分析仪的核心技术，公司开发了旋转式的加样平台和三维运动加样平台，并根据测试速度的不同分为高速加样平台和低速加样平台。公司采用了低粘附的加样钢针有利于清洗，在对交叉污染要求高的临床项目具有交叉污染低的优势。针对微量加样，公司采用良好的抗震的结构方案，以提高其加样稳定性。

公司加样平台有着优异的加样性能，加样重复性偏差可以控制在 2%以内。

C、磁分离平台技术

磁分离清洗技术能将化学发光反应杯中除磁性微粒和目标分析物的其它干扰物质清洗干净，是化学发光免疫分析仪的核心技术。由于化学发光法中未结合的残留发光标记物将会导致检测结果干扰，因此免疫复合物的有效分离是保证检测精度的重要环节，在分离过程中既要保证免疫复合物没有损失（否则将导致漏检，出现假阴性），又要保证将包裹在复合物中的剩余发光标记物充分清除（否则将导致检测结果干扰，出现假阳性）。

公司开发的磁分离平台采用四阶磁分离清洗，有磁珠重悬机构，清洗时可以将磁珠进行重悬，具有磁珠损失率低和杂质残留较少的优势，磁珠损失率的重复性和准确性控制在 3%以内，有效地避免了假阴性和假阳性的发生。同时，公司开发了采用链霉亲和素磁珠直接标记吡啶酯和临床项目评价磁分离性能的方法，能够有效对磁分离性能进行评价反馈。

②化学发光试剂

A、磁微粒与抗原/抗体偶联技术

磁微粒与抗原、抗体的偶联技术是化学发光试剂产品的核心技术之一。其中磁微粒指的是微米级别的磁性颗粒（亦称为“磁珠”），利用磁珠表面带有的活性基团与抗体、抗原、链霉亲和素连接。磁微粒技术扩大了抗原抗体结合表面积，增加抗原或抗体的结合量，提高检测灵敏度、增加反应速度、同时易于结合相、游离相的分离，提高检测准确性。

公司使用磁珠通过共价结合的方式与抗原、抗体进行偶联。偶联后的磁珠具有分散性好、稳定性高、载量大、易于抗原抗体结合等特点。公司目前拥有多种类型磁珠工艺开发技术，自研磁珠工艺 100 余种，部分项目工艺已获得专利授权。

B、吡啶酯标记技术

公司采用吡啶酯作为化学发光试剂的发光标记物，该平台包括吡啶酯标记的抗原/抗体、预激发液、激发液。其中吡啶酯具有易于标记、发光效率高、光

释放快速集中、发光强度大等优势,4秒内可完成发光反应,极大减少检测时间;同时,吖啶酯还具有背景发光低、干扰因素少、分子量小、相较碱磷酶等发光标记物对抗原或抗体的活性影响小等特点;标记后的吖啶标记物由于和游离吖啶酯分子量差异较大,易于分离纯化,有利于批间控制;此外,激发液和预激发液价格便宜、易于制备,还具备一定的成本优势。目前,公司拥有成熟的吖啶酯标记技术,自研吖啶工艺50余种。

③核心原料制备技术

为保障产品质量及稳定性,公司致力于体外诊断核心原料的开发,主要包括以下技术:

A、重组蛋白开发

公司已经建立起了原核生物、酵母、昆虫-杆状病毒、哺乳动物细胞四大重组蛋白表达平台。运用基因重组技术,通过将不同蛋白的全长基因或有效表位的基因片段化学合成,并克隆至相应的表达载体后,转化或转染至各原核或真核系统的表达宿主中进行目的蛋白的重组表达,表达产物纯化后进行相应的功能性研究。重组蛋白不仅可以对表位进行筛选和优化,提高诊断试剂的灵敏度、特异性,而且容易实现量产、批间差异小、稳定性好,可有效降低生产成本。

B、蛋白质纯化及分析技术

公司围绕GE(美国通用电气)及Agilent(美国安捷伦科技)的蛋白层析系统,已经建立起了亲和、离子交换、疏水、分子筛、反相等多种层析策略,可利用目的蛋白的不同性质,实现对各重组表达和天然提取产物高效的程序性的纯化,保障量产及批间工艺的稳定性;或对原材料、偶联及修饰产物进行性质分析,从源头上,把握不同原材料的共性和特性,为试剂端的应用提供可靠的质检保障。

C、人源嵌合抗体开发

公司在人源嵌合抗体开发方面成效显著。针对特异性的抗原,通过动物免疫、融合及一系列的筛选手段获得具有能产生高效价单克隆抗体的杂交瘤细胞株,提取并扩增对应阳性杂交瘤细胞株可变区的核酸片段,继而利用基因重组技术构建相应的嵌合抗体表达克隆,经哺乳动物细胞系统表达、纯化获得Fc片

段为人源 IgG、IgA 或 IgM 的嵌合抗体。人源嵌合抗体可稳定量产、效价高、成本低，解决了阳性样本收集困难的问题，为原材料的检测以及试剂产品的质检提供强有力的保障。

”

3、在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（五）行业竞争情况”之“4、发行人竞争优势与劣势”中，精简了关于化学发光产品中与前文重复的内容。

“

公司采用磁微粒吖啶酯化学发光技术。作为化学发光技术中的主流方法之一，直接化学发光不需要酶进行催化，反应体系较为稳定，同时直接化学发光体系发光迅速，产生结果的时间短。同时，吖啶酯作为发光标记物，具有标记可控性强，本底信号水平低、信噪比更加，无自发光现象、检测结果稳定等显著优势。

”

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》之第 10 问的要求，结合发行人所处的行业、技术水平和产业应用前景，执行了如下核查程序：

1、访谈发行人核心技术人员，查阅研发项目相关资料和研发成果相关证书，复核发行人研发投入情况及其构成，了解发行人的研发投入是否主要围绕核心技术及其相关产品和服务；

2、查阅发行人销售合同和销售明细表，分析发行人营业收入构成情况；

3、复核发行人核心技术产品收入计算过程，分析核心技术业务构成和变化；

4、核查报告期内发行人核心技术产品收入中涉及关联交易的情况；

5、查阅行业发展报告，了解行业发展状况及趋势。

（二）核查内容

1、发行人的研发投入是否主要围绕核心技术及其相关产品（服务）

发行人重视研发投入，报告期内，研发投入分别为 4,141.19 万元、5,321.99 万元、8,150.40 万元和 **4,092.44 万元**，占当期营业收入的比例分别为 7.81%、7.30%、9.29%和 **9.55%**。通过多年的研发投入，发行人形成了磁微粒与抗原/抗体偶联技术、吡啶酯标记技术、硬件驱动控制平台技术、精密加样平台技术、磁分离平台技术、酶联免疫技术、免疫印迹技术、免疫荧光层析技术、核心原料制备技术等核心技术。

公司的研发投入主要围绕化学发光、免疫荧光层析、酶联免疫和免疫印迹四大技术平台，形成包括免疫诊断流水线在内的高中低端机型搭配的完整产品谱系，拥有完善且具备特色的临床争端产品菜单、健全稳定的产品质量管理体系、国内领先的体外诊断产品研发能力和成果转换能力。

公司在研项目亦围绕核心技术及其相关产品展开，重点项目包括：

（1）超高速化学发光免疫分析仪

本项目主要研发内容为公司化学发光产品线的延伸和扩展。具体内容为研发测试速度达到世界领先水平的超高速化学发光免疫分析仪，解决行业速度瓶颈，同时增加智能化样本前处理模块，进一步减少人为操作，提升测试效率和结果准确性，确保公司化学发光产品持续占据免疫诊断的高端市场。

（2）POCT 化学发光免疫分析仪

本项目主要研发内容为公司化学发光产品线的延伸和扩展。具体内容为研发 POCT 全自动化学发光免疫分析仪进一步减少人为操作并加快首结果时间，覆盖急诊科、临床科室及时诊断、基层医疗机构等对操作便捷性、完整测试时间要求较高，同时对通量要求较低的应用场景。

（3）全自动化学发光试剂盒、荧光 POCT 试剂盒及 POCT 化学发光试剂盒

全自动化学发光试剂盒项目为公司化学发光产品线的延伸和扩展。具体延伸和扩展方向包括呼吸道病原体、内分泌激素、肿瘤标志物等试剂盒产品。

荧光 POCT 试剂盒项目为公司荧光产品线的延伸和扩展。具体延伸和扩展方

向包括甲状腺功能、性激素、肿瘤标志物、感染性疾病等试剂盒产品。

POCT 化学发光试剂盒项目为公司 POCT 发光平台试剂产品开发，最终实现具体延伸和扩展方向包括甲状腺功能、性激素、肿瘤标志物、感染性疾病等试剂盒产品的量产。

综上所述，发行人的研发投入主要围绕核心技术及其相关产品。

2、发行人营业收入是否主要来源于依托核心技术的产品（服务），营业收入中是否存在较多的与核心技术不具有相关性的贸易等收入，核心技术能否支持公司的持续成长

报告期内，发行人核心技术产品收入分别为 13,208.14 万元、24,074.02 万元、44,085.37 万元和 **28,222.57 万元**，**2017-2019 年**复合增长率达到 82.69%。核心技术产品收入占营业收入比例分别为 24.92%、33.04%、50.25%和 **65.84%**，占自产业务收入比例分别为 94.94%、97.81%、98.30%和 **97.44%**。发行人营业收入主要来源于依托核心技术的产品。

发行人非核心技术产品收入主要为代理业务收入、自产血沉分析仪收入等。报告期内，发行人非核心技术产品收入及代理业务占营业收入的比例逐年减小。

依托发行人的核心技术及产品，报告期内发行人经营规模持续上升，目前已成为公司主要的收入与利润来源。未来发行人仍将以现有核心技术及产品为基础，不断升级现有产品，丰富产品线，保持竞争优势并快速拓展客户群体。因此，发行人的核心技术能够支持发行人的持续成长。

3、发行人核心技术产品（服务）收入的主要内容和计算方法是否适当，是否为偶发性收入，是否来源于显失公平的关联交易

发行人的核心技术包括化学发光技术平台中的磁微粒与抗原/抗体偶联技术、吡啶酯标记技术、硬件驱动控制平台技术、精密加样平台技术、磁分离平台技术，以及酶联免疫技术，免疫印迹技术、免疫荧光层析技术、核心原料制备技术等。

发行人以自产产品是否在核心的研发、设计及生产等环节使用到核心技术作为列入核心技术产品的标准，并计算其销售收入作为发行人核心技术产品收入。发行人自产产品收入中除血沉仪器等非四大技术平台产品产生的销售收入之外，

其他均为核心技术产品收入。发行人核心技术产品收入的主要内容和计算方法适当。

报告期内，发行人核心技术产品收入均为日常经营活动产生的收入，不属于偶发性收入。

报告期内，发行人**2017年及2018年存在**经常性关联交易，其收入占营业收入的比例分别为0.0082%、0.0034%，占比较小，向关联方销售定价公允，核心技术产品收入未源于显失公平的关联交易。

4、其他对发行人利用核心技术开展生产经营活动产生影响的情形

发行人不存在其他对其利用核心技术开展生产经营活动产生影响的情形。

（三）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人主要依靠核心技术开展生产经营，并进行了相关的信息披露，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》之第10问的相关规定。

9.2 招股说明书披露，发行人系专注于临床实验室整体解决方案（包含全自动化智能流水线、智能管理软件、专业诊断仪器及配套试剂）的创新型企业。2019年度，发光产品、酶免及印迹产品、荧光产品、其他的营业收入占自产产品的收入比例分别为72.09%、21.80%、4.42%、1.70%。公司自产仪器中的血液分析、体外诊断流水线、实验室信息系统等产品未单独披露报告内的收入情况，同时也没有配套的自产试剂产品。报告期内，公司拟软件增值税即征即退优惠分别为0、28.79万元、0。

请发行人说明：（1）公司临床实验室整体解决方案的具体表现形式；（2）报告期内，血液分析、体外诊断流水线、实验室信息系统等产品的销售和收入实现情况，上述产品使用是否需要配套试剂产品，配套试剂产品的来源；（3）软件收入实现情况与软件增值税退税的匹配关系；（4）专注于临床实验室整体解决方案的业务定位、主要产品的相关信息披露是否符合业务实际开展情况。

回复：

一、发行人说明

（一）公司临床实验室整体解决方案的具体表现形式

公司临床实验室整体解决方案的表现形式为：

1、为医疗机构提供完善的免疫诊断产品菜单

公司基于核心技术，自主开发了从大型高通量到小型单人份的一系列体外诊断系统，为医疗机构提供完善的免疫诊断产品菜单。

在技术平台方面，公司拥有化学发光、免疫印迹、酶联免疫、免疫荧光层析四大免疫诊断技术平台，发行人产品涵盖了免疫诊断领域的主要技术，拥有完善的免疫诊断产品谱系。

在检测项目方面，公司试剂产品已取得国内医疗器械注册证 195 项，其中包括 115 项化学发光试剂、51 项酶联免疫试剂、7 项免疫印迹抗体谱试剂（包含 72 项指标的检测）、21 项免疫荧光试剂，检测项目数量处于行业领先地位。发行人形成了丰富的免疫诊断项目菜单，诊断试剂产品主要应用于自身免疫、生殖健康、肿瘤标志物、低风险感染、甲状腺、术前八项等领域，充分满足医疗机构对于不同疾病的检测需求。

在应用场景方面，发行人产品实现了从专业实验室诊断（主要用户为三级以上医院检验科、中心实验室和独立第三方检验中心等）、中小型医院诊断（主要用户为二级及以下医院）到 POCT 诊断（主要用户为医院急诊科、部分临床科室和基层医疗机构等）的全应用场景覆盖，已成为全应用场景的免疫诊断技术全套解决方案提供商。

2、进一步满足医疗机构的自动化检验与智能化管理需求

在为终端医疗机构客户提供菜单完善、质量领先的免疫诊断产品的基础上，发行人致力于满足实验室的自动化检验与智能化管理需求，为医疗机构客户提供体外诊断流水线及实验室智能信息系统产品。

发行人体外诊断流水线产品为全开放式自动化流水线，采用一体化系统设计，可自由连接不同品牌产品以及不同类型的检验设备，支持生化、免疫、凝血、血球和糖化血红蛋白 5 种分析平台，最多同时连接 12 台分析仪器。发行人体外诊

断流水线可将医疗机构现有仪器资源进行整合,实现单份血液样品自动完成所有类型检验,极大提升了检验科室效率。

发行人 iCube 智能实验室信息系统基于分布式、微服务、大数据架构进行设计,定位于为医学实验室提供智能化信息化整体解决方案,并可向上发展,为区域数据中心提供数据共享服务。通过完善的人员、设备、耗材、文件、设施档案和管理流程,各功能模块数据互通,确保“人、机、料、法、环”等关键要素全面受控,全面满足 ISO 15189 技术要求和六级电子病历技术要求;并通过深度控制仪器和自动化流水线,实现自动开机、自动质控、自动配管、自动检测、自动复检、自动审核等功能,使其成为自动化实验室智能中枢,协助医疗机构用户构建智能化医学实验室。

综上,公司为医疗机构提供临床实验室诊断所需的仪器、试剂、开放式流水线以及实验室智能信息系统的全套检验产品解决方案,致力于为客户提升经营和管理效率,并为客户降低诊断检验中人工操作带来的手工误差、人工成本以及感染风险。

(二) 报告期内,血液分析、体外诊断流水线、实验室信息系统等产品的销售和收入实现情况,上述产品使用是否需要配套试剂产品,配套试剂产品的来源

1、血液分析产品

发行人血液分析产品为 VISION 系列及 VISION Pro 系列全自动动态血沉分析仪及少量配套耗材,该仪器采用 EDTA 真空采集管直接进行血沉测试,不需要配套试剂产品。

报告期内,发行人血液分析产品实现收入分别为 703.60 万元、538.75 万元、762.76 万元和 **284.41 万元**。

2、体外诊断流水线

发行人体外诊断流水线产品为 iTLA 自动样本处理系统,可开放式连接不同品牌、不同类型的检验设备,终端客户根据连接的仪器自行选择对应试剂。

报告期内,发行人体外诊断流水线产品尚未实现收入,已实现销售出库 1 套,计入发出商品。公司正在积极进行体外诊断流水线产品的市场拓展工作, **2020**

年 1-6 月，发行人体外诊断流水线产品实现收入 456.80 万元。

3、实验室信息系统

发行人 iCube 智能实验室信息系统，定位于为医学实验室提供智能化信息化整体解决方案，协助医疗机构用户构建智能化医学实验室。

发行人智能实验室信息系统产品为实验室管理软件，不需要配套试剂产品。截至报告期末，发行人实验室信息系统尚未实现收入。公司正在积极进行实验室信息系统产品的市场拓展工作，预计 2020 年将实现收入。

（三）软件收入实现情况与软件增值税退税的匹配关系

发行人软件收入为诊断仪器配套软件收入，与硬件收入共同构成公司自产仪器产品收入。报告期内，发行人诊断仪器配套软件收入分别为 2,769.06 万元、160.38 万元、601.96 万元和 303.57 万元。

公司在销售自产仪器开具销售增值税发票时，对于仪器收入中的软件收入单独开票并入账核算。公司软件收入与软件增值税退税的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期软件产品销售额（A）	303.57	601.96	160.38	2,769.06
当期软件产品销项税额（B=A×17%或 16%或 13%）	39.46	79.69	26.77	470.74
当期软件产品可抵扣进项税额（C）	3.28	6.17	2.45	56.08
当期软件产品应纳税额（D=B-C）	36.18	73.52	24.32	414.66
即征即退税额（E=D-A*3%）	27.08	55.46	19.51	331.58
实际申报软件增值税退税	27.07	49.57	-	-
差异	0.01	5.89	19.51	331.58

公司各年度软件收入测算的软件退税额与公司实际申报软件退税金额存在差异，差异原因为：

1、公司 2017 年至 2019 年 4 月未向税局申请软件增值税退税，主要系因公司化学发光仪器产品的上市时间较短，公司对于仪器的软件及硬件定价体系尚未完全成熟，为减少税务风险，在上述时间未向税局申请软件增值税退税。

2、公司于 2018 年实际收到软件退税款 28.79 万元为 2016 年申报的软件增

值税退税额。因 2017 年当地税务局金税三期系统并库，导致软件退税款从“递交材料-审批-付款”的流程所需时间较长，公司于 2018 年 8 月收到 2016 年度的软件退税款。其中 2016 年软件销售收入主要系公司销售酶免及印迹等仪器所配套的软件所产生。

3、2019 年 5 月开始，公司按照《财政部 国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号）的相关规定计算核算及申报软件增值税退税，并取得了相应的《增值税即征即退备案通知书》（深龙税 税通〔2019〕117240 号）。

（四）专注于临床实验室整体解决方案的业务定位、主要产品的相关信息披露是否符合业务实际开展情况

公司披露的主要自产产品包括化学发光、免疫印迹、酶联免疫，免疫荧光层析四大技术平台的仪器及试剂、血沉仪器、体外诊断流水线以及实验室信息系统；公司披露的主要代理产品包括贝克曼、施乐辉、碧迪、沃芬等品牌的医疗器械产品。

主要产品中，除体外诊断流水线以及实验室信息系统外，其余产品在报告期内均实现收入，为公司主要的收入来源。同时，公司体外诊断流水线以及实验室信息系统在报告期内分别取得一类医疗器械备案凭证以及计算机软件著作权，公司已取得主要产品对外销售的所有必要资质。

通过现有产品，公司能够为医疗机构提供仪器、试剂、自动化流水线及实验室智能软件，为客户提供临床实验室的自动化智能解决方案，公司业务定位符合现有业务情况。

因此，公司业务定位、主要产品的相关信息披露符合业务实际开展情况。

10.关于自产业务

10.1 招股说明书披露，发行人自产产品采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。其中对深圳、东莞、中山、珠海客户以及国内少数重点客户主要采用直销模式，对国内其他客户以及境外客户主要采用经销模式。

请发行人说明：（1）直销模式的主要客户情况，报告期内的销售和收入实现情况；（2）直销模式下获取客户和维系客户的方式，采用招投标的比例；（3）报告期内，直销收入中试剂、仪器等产品的收入分布情况；（4）直销客户退换货情况。

请保荐机构、申报会计师说明针对自产产品直销收入所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）直销模式的主要客户情况，报告期内的销售和收入实现情况

公司自产产品直销模式的主要客户为终端医疗机构及第三方诊断机构，报告期内，自产产品直销模式的收入分别为 3,104.84 万元、5,700.35 万元、8,241.11 万元和 2,771.41 万元，呈现逐年增加的趋势。

报告期内，自产产品直销模式的主要客户情况及销售收入实现情况具体如下：

单位：万元

2020 年 1-6 月				
直销客户名称	销售内容	客户类型	收入金额	占当期自产产品直销模式收入的比例
深圳市人民医院	化学发光产品、酶免及印迹产品、免疫荧光产品	三级甲等医院	726.16	26.20%
深圳市妇幼保健院	化学发光产品、酶免产品	三级甲等医院	357.62	12.90%
深圳市宝安区妇幼保健院	化学发光产品	三级甲等医院	172.52	6.22%
东莞市人民医院	化学发光产品、酶免及印迹产品	三级甲等医院	132.37	4.78%
中国科学院大学深圳医院（光明）	化学发光产品、酶免及印迹产品	二级甲等医院	121.78	4.39%
合计			1,510.45	54.49%
2019 年				
直销客户名称	销售内容	客户类型	收入金额	占当期自产产品直销模式收入的比例
深圳市人民医院	化学发光产品、酶免及印迹产品、免疫荧光产品	三级甲等医院	1,700.90	20.64%

深圳市妇幼保健院	化学发光产品、酶免产品	三级甲等医院	1,122.58	13.62%
深圳市宝安区妇幼保健院	化学发光产品	三级甲等医院	552.26	6.70%
迪安诊断技术集团股份有限公司	化学发光产品、酶免及印迹产品	第三方诊断机构	536.92	6.52%
东莞市人民医院	化学发光产品、酶免及印迹产品	三级甲等医院	378.20	4.59%
合计			4,290.86	52.07%
2018 年				
直销客户名称	销售内容	客户类型	收入金额	占当期自产产品直销模式收入的比例
深圳市人民医院	化学发光产品、酶免及印迹产品、免疫荧光产品	三级甲等医院	1,017.52	17.85%
深圳市妇幼保健院	化学发光产品、酶免产品	三级甲等医院	637.51	11.18%
迪安诊断技术集团股份有限公司	化学发光产品、酶免及印迹产品	第三方诊断机构	613.00	10.75%
深圳市宝安区妇幼保健院	化学发光产品、酶免产品	三级甲等医院	531.74	9.33%
东莞市人民医院	化学发光产品、酶免及印迹产品	三级甲等医院	382.02	6.70%
合计			3,181.79	55.81%
2017 年				
直销客户名称	销售内容	客户类型	收入金额	占当期自产产品直销模式收入的比例
深圳市人民医院	化学发光产品、酶免及印迹产品、免疫荧光产品	三级甲等医院	481.55	15.51%
深圳市宝安区妇幼保健院	化学发光产品、酶免产品	三级甲等医院	356.18	11.47%
深圳市妇幼保健院	化学发光产品、酶免产品	三级甲等医院	253.80	8.17%
东莞市人民医院	化学发光产品、酶免及印迹产品	三级甲等医院	227.27	7.32%
浙江迪安诊断技术股份有限公司	化学发光产品、酶免及印迹产品	第三方诊断机构	126.21	4.06%
合计			1,445.01	46.53%

（二）直销模式下获取客户和维系客户的方式，采用招投标的比例

1、直销模式下获取客户的方式

公司直销模式下，获取客户的方式主要包括招投标和非招投标两种。招投标

按照招标范围不同又包括省市统一招标和院内招标；非招投标方式下，医疗机构主要通过竞争型谈判等形式进行自主采购。

（1）招投标

国内部分省市对于少数体外诊断产品开展集中采购统一招标。该种情形下，行业主管部门通常通过官方网站等渠道公示招标文件，明确招标内容、采购周期、招标医疗机构范围、投标单位及产品要求等。企业中标后方能向对应医院供货。

除集中采购统一招标外，部分医院根据当地规定和自身需求，通过院内招标选择确定供货方。该种情形下，医院通过其官方网站、院内公示栏等渠道发布招标信息，明确招投标要求，企业中标后方能向对应医院供货。

在省市集中采购统一招标或院内招标的情形下，公司严格按照法律法规及招标方的规定，履行相关招投标程序，按照相关要求制作投标文件并参加评审。中标后，与客户签订购销合同，并按照中标价格进行供货。

（2）非招投标

在无需履行招投标程序的情形下，医疗机构通常邀请多家供应商参与竞争性谈判，供应商进行产品展示、售后服务介绍、供货能力说明以及报价，并就交易各项条款进行谈判和协商。医疗机构确定公司为供货方后，双方就交易条款达成一致意见，并签订购销合同，按照合同约定进行供货。

除竞争性谈判外，部分医疗机构还存在原合同到期后通过议价谈判后进行续签，或通过公开信息、业内推荐等方式了解公司产品，与公司主动进行商业谈判后签订合同等方式与公司开展合作。

2、直销模式下维系客户的方式

公司构建了完善的服务体系以维系和服务直销客户。与客户建立业务合作后，公司为客户进行产品的安装、调试、性能验证，并进行客户培训工作，加深客户对产品和实验操作的了解，提高诊断实验活动的准确性和效率；装机完成后，公司将定期进行设备维护保养，解决客户在产品应用过程中遇到的问题；公司对客户进行不定期回访服务，开展客户满意度调查，及时发现服务中的不足并进行调整，提高客户满意度。

此外，在自产业务直销模式下，公司亦会通过参加展会、参加学术会议、举办学术推广活动、客户拜访等方式进行推广，在宣传公司品牌和产品的同时开展客户维系工作。

3、采用招投标的比例

报告期内，公司在自产业务直销模式下，通过招投标与非招投标方式实现的收入情况如下：

单位：万元

自产直销	2020 年 1-6 月		2019		2018		2017	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
招投标	1,180.33	42.59%	2,946.96	35.76%	1,534.21	26.91%	973.15	31.34%
竞争性谈判等其他方式	1,591.08	57.41%	5,294.16	64.24%	4,166.14	73.09%	2,131.68	68.66%
总计	2,771.41	100.00%	8,241.11	100%	5,700.35	100%	3,104.84	100%

（三）报告期内，直销收入中试剂、仪器等产品的收入分布情况

报告期内，自产产品直销模式收入中试剂、仪器、耗材的主要产品为发光产品、荧光产品和酶免及印迹产品。报告期内，自产产品直销模式的收入中试剂、仪器等产品的收入分布情况如下：

单位：万元

产品类型	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
自产试剂	2,591.03	7,832.05	5,460.00	2,882.91
其中：发光试剂	1,689.14	5,258.24	3,285.64	886.75
荧光试剂	511.27	1,086.17	478.98	37.19
酶免及印迹试剂	390.62	1,487.64	1,695.38	1,958.97
自产仪器	13.35	146.33	49.07	183.34
自产耗材	167.03	262.73	191.28	38.59
合计	2,771.41	8,241.11	5,700.35	3,104.84

（四）直销客户退换货情况

报告期内，自产产品直销客户退换货的金额如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
退货	22.41	20.13	22.56	7.19
换货	10.05	25.17	48.27	25.95

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
退换货金额合计	32.46	45.30	70.83	33.14
自产产品直销模式销售收入金额	2,771.41	8,241.11	5,700.35	3,104.84
退换货金额占当期自产产品直销模式的收入比例(%)	1.17	0.55	1.24	1.07

公司与直销客户签订的销售合同中关于退换货条款的约定为：销售方需提供全新的产品，质量、包装必须与投标文件所描述及投标样品一致并且符合国家检测标准的产品，如果出现质量问题，销售方负责包换或包退。直销客户退货的主要原因为公司提供的货物产品存在质量瑕疵、货物规格及种类存在差异等；换货的主要原因为客户的需求发生改变。报告期内，公司退换货金额较小，占当期自产产品直销模式的收入金额的比例较低，退换货行为均依照合同的相关约定执行。

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师说明针对自产产品直销收入所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师针对自产产品直销收入执行了以下核查程序：

1、内部控制测试。了解公司销售业务流程，评价其内部控制制度设计是否合理；对销售循环内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价公司销售业务内部控制执行是否有效；

2、对自产产品直销收入实施分析性程序。取得报告期各期公司直销收入的明细表，分析直销模式的销售收入、客户群体、毛利率等；

3、走访自产产品的主要直销客户。对报告期内主要直销客户进行实地走访，了解其基本情况和经营状况、与公司的交易情况、业务合作关系，业务开展情况和交易定价结算等情况，了解主要直销客户与公司及其股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系。具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
自产产品直销客户走访确认金额	2,024.15	6,160.36	4,548.62	2,166.25
自产产品直销模式销售收入金额	2,771.41	8,241.11	5,700.35	3,104.84

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
占当期自产产品直销模式收入比例 (%)	73.04	74.75	79.80	69.77

4、对主要直销客户实施函证程序。对报告期内主要直销客户进行函证，函证内容包括各年交易金额，实施函证程序的发函和回函情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
自产产品直销模式销售收入发函金额	2,078.90	6,728.48	4,663.60	2,353.63
自产产品直销模式销售收入回函金额	1,982.89	6,728.48	4,495.38	2,218.23
自产产品直销模式销售收入金额	2,771.41	8,241.11	5,700.35	3,104.84
发函金额比例 (%)	75.01	81.65	81.81	75.81
回函金额占自产产品直销模式销售收入金额的比例 (%)	71.55	81.65	78.86	71.44

5、替代测试。对主要客户及未回函客户执行替代测试程序，对收入真实性进行核查：①检查销售业务对应的合同、订单等原始凭证；②检查发货单、签收单、安装报告（若需）、发票；③检查订单与发货单、签收单或安装报告和发票上销售的产品名称、数量、金额是否一致；④检查客户回款的银行回单或期后回款记录；

6、截止性测试。对自产产品直销业务进行截止测试：获取资产负债表日前后 5 天的销售订单、签收单、安装报告（若需）、发票，将获取的订单、签收单、安装报告、发票信息与实际确认收入的账务处理进行核对，确认销售收入是否跨期。

7、查阅公司自产业务主要直销客户招投标文件（包括招标公示信息、中标通知书及评审确认等文件）。

8、取得公司参加展会、举办学术推广活动相关资料。

9、抽查公司自产业务主要直销客户销售合同，确认退换货条款约定。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人自产产品直销客户的销售收入确认真实、准确、完整，收入实现情况与发行人说明一致。

10.2 招股说明书披露,报告期内,发行人自产产品经销收入分别为 10,806.91 万元、18,912.42 万元、36,607.01 万元, 占自产产品收入的比例分别为 77.68%、76.84%、81.62%。

请发行人说明:(1)报告期内,自产产品经销收入占比逐年上升的原因;(2)经销商管理体系,经销商选取标准及相关政策,信用政策在报告期内是否发生变化;(3)不同等级经销商的定价政策,是否存在与业绩挂钩的奖励约定,包括但不限于返利、返货等,所有经销商享受的返货或返利政策是否一致,报告期内返利返货政策是否发生过重大调整,发行人关于返货返利的会计政策和会计处理;(4)是否为买断式经销,经销退换货条款的具体情况,经销商在报告期内退换货情况;(5)报告期内经销商变化情况,经销商主动退出和被动退出的占比情况,总结分析经销商退出的原因,是否存在产品质量纠纷、不满足销售资质等退出的情况,退出经销商存货的处理方式,新增大额经销商的基本情况(包括成立时间、注册资本、实收资本、经营范围、是否单独经销发行人产品、终端客户情况等),经销商变化情况是否符合行业惯例;(6)从经销商到终端客户追踪机制的建立与运行情况;(7)经销商终端客户与直销客户是否存在重合,重合的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师说明针对自产产品经销收入所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

回复:

一、发行人说明

(一) 报告期内, 自产产品经销收入占比逐年上升的原因

自产产品经销收入占比逐年上升主要是因为公司自产产品采用“经销为主、直销为辅”的销售模式。公司对深圳、东莞、中山、珠海客户以及国内少数重点客户主要采用直销模式,而国内其他客户以及境外客户主要采用经销模式。报告期内,公司将经销作为业务发展和收入增长的重要着力点。**截至 2020 年 6 月 30 日**,公司拥有国内经销商近 500 家,经销区域覆盖全国除台湾、澳门外的所有地区;拥有海外经销商 60 余家,销售覆盖美洲、欧洲、亚洲、非洲超过 55 个国家和地区。经销商网络的日益成熟,使得自产产品经销收入规模保持快速增长。

公司采用的销售模式符合行业惯例。体外诊断行业终端用户主要为各级医疗机构，用户数量多、区域分布广且具有较强的专业性。在行业的发展过程中，逐步形成了生产与销售的分工，出现了大量专业经营体外诊断产品的经销商。从同行业可比上市公司来看，经销模式为主要的销售模式，具体情况如下：

公司名称	销售模式
迈瑞医疗	(1) 公司在中国以经销为主、直销为辅，绝大部分产品均通过公司遍布全国的经销网络进行销售，少部分产品由公司向窗口医院、民营集团、战略客户及政府部门等终端客户直接销售； (2) 公司在美国以直销为主； (3) 公司在欧洲地区，根据不同国家的行业特点，采取直销和经销共存的销售模式，部分国家以直销为主，部分国家以经销为主； (4) 公司在其他国家和地区主要采取以经销为主、直销为辅的销售模式。
安图生物	(1) 境内销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商来实现，少部分直接销售给各级医院、体检中心、第三方检测机构等终端客户； (2) 境外销售则依托当地经销商进行产品注册和销售。
普门科技	以间接销售为主、直接销售为辅

资料来源：上市公司 2019 年年度报告

综上，报告期内，自产产品经销收入占比逐年上升是公司销售模式所致，符合行业惯例。

(二) 经销商管理体系，经销商选取标准及相关政策，信用政策在报告期内是否发生变化

1、经销商管理体系

公司设立商务运营部和国际业务部两个部门分别对境内和境外经销商进行管理。公司制定了《重点经销商管理制度》以及《经销商筛选流程》对经销商的准入及考核等进行管理及评估。

2、经销商选取标准及相关政策

(1) 经销商选取标准

公司根据业务需要，从经销商的资质（包括营业执照、医疗器械经营许可证等）、银行征信记录、商业信用、行业经验、经营管理能力、销售团队的市场开发能力、售后服务能力等方面进行全面考核，在确保经销商满足准入要求的前提下，择优开发经销商，并要求经销商在进入时进行反腐败培训并签署反商业贿赂、反腐败相关承诺。

（2）经销商准入流程

1）意向经销商的相关材料准备齐全后，交由公司的商务运营部进行审核。相关材料包括营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械备案凭证、一般纳税人证明，意向经销商的联系人信息和申请经销区域等，且相关证件需在有效期内，并有最新的年检记录。

2）商务运营部接收申请后对意向经销商进行相应资料的审核，若经销商资质不符合要求，商务运营部将不符原因反馈至相应大区销售经理处；若经销商资质符合要求，则填写审核意见由法务部、质量部、销售总监和营销总监并行审批。如有必要，商务运营部可安排人员或自行前往经销商处进行现场调查。

3）经前述部门及相关领导审批通过后，商务运营部制作经销协议、质量保证协议等，进入协议审核流程，同时通知 IT 部门进行开户操作。省级销售经理根据商务运营部制作的经销协议，组织经销商签署合作协议，并要求经销商签订反腐败及合规声明，并根据公司流程及培训要求，要求经销商进行反腐败培训及考核，提供考核文件。

（3）经销商退出政策

1）经销商因经营不善、业务转型、实际控制人发生变化等，可主动向公司提出退出，公司与经销商协商处理双方未结事宜后，准予退出；

2）经销商出现以下情形之一的，公司有权单方解除代理权并没收经销商履约保证金，解除合同的通知在送达经销商时生效，经销商代理权自动取消：

①擅自代理销售与公司产品相同类产品或竞争性产品，或以其他供应商提供的货物冒充公司提供的货物进行销售，或销售假冒伪劣公司产品的；

②经销商选用不具备合法销售资格及条件的下级经销单位进行经销的；

③长期不发生实际业务往来的，经核查无实际经营的；

④年度不按指定区域销售，次数经查在三次以上、并经警示后仍未能执行改善的；

⑤经销商超期付款达三次，或未支付相应违约金的，经书面沟通及警示后，仍不配合协商解决的；

⑥合同期内未能按进度完成任务量，或在本合同约定的考核周期内未按进度完成任务量且未按进度进货的；

⑦严重损害公司利益或公司形象、声誉的；

⑧未经公司事先书面同意擅自全部或部分转让代理协议项下任何权利、义务的；

⑨恶意扰乱公司市场并给其他经销商或下级经销商造成实质性损失的。

3、信用政策在报告期内是否发生变化

公司对自产业务经销商主要采用先收款、后发货的销售模式，仅对少部分规模较大、信用资质较好经销商给予信用政策（包括信用期和信用额度），信用期一般不超过 6 个月。发行人根据信用政策先款后货的具体操作如下：

（1）对支付货款（付款方式：银行转账、银行承兑汇票）订货的情况，公司收到订单及货款后，对订单进行审核并安排发货；

（2）对使用信用额度订货的情况，收到订单后，公司确定经销商本次使用的信用额度是否超过已授予限额。如未超过已授予限额，对订单审核后安排发货。

报告期内，公司给予自产业务经销商的信用期和信用政策未发生重大变化。

（三）不同等级经销商的定价政策，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，包括但不限于返利、返货等，所有经销商享受的返货或返利政策是否一致，报告期内返利返货政策是否发生过重大调整，发行人关于返货返利的会计政策和会计处理

1、不同等级经销商的定价政策

公司根据与经销商的合作年限、历史销售情况、信用记录等将经销商划分为重点经销商和普通经销商。

（1）重点经销商的定价政策

公司市场部根据同类产品在国内收费情况，制定产品指导价；公司财务中心根据产品成本，制定出销售底价，再由销售、商务与市场部门协商制定产品的基准代理价和市场报价。各省负责的销售经理以基准代理价和市场报价为基础，根据当地的收费、同类产品价格、历年招投标价格、以及当地的 GDP 和人口情况，

因地制宜制定各省产品价格。公司与重点经销商一般签订年度合同，重点经销商享受产品售价优惠政策。

（2）普通经销商的定价政策

对于普通经销商客户，基准代理价、市场报价和各省产品定价政策与重点经销商一致。公司与普通经销商一般签订年度合同，普通经销商不享受产品售价优惠政策。

2、返利政策

报告期内，公司返利政策未发生重大调整，属于政策延续执行。公司制定的返利政策适用于全部经销商，具体内容如下：

（1）单台仪器（适用于 iFlash 3000 系列）每年试剂消耗金额累计满 30 万元（含税），下一年采购试剂可享受折让 3 万元；单台累计满 50 万元（含税），下一年采购试剂可享受折让 5 万元。折让金额不超过单笔订单总金额的 50%。

（2）单台仪器（适用于 iFlash 1800 系列）每年试剂消耗金额累计满 30 万元（含税），下一年采购试剂可享受折让 3 万元；折让金额不超过单笔订单总金额的 50%。

（3）单台仪器（适用于 Tenfly Auto 系列）每年试剂消耗金额累计满 15 万元（含税），下一年采购试剂可享受折让 2 万元。累计满 20 万元（含税），下一年采购试剂可享受折让 4 万元。折让金额不超过单笔订单总金额的 50%。

3、返利的会计政策和会计处理

（1）返利的会计政策

报告期内，公司适用的返利政策为冲抵货款的形式。经销商完成当年的销售任务并通过公司考核后，公司按照代理合作协议约定的返利政策确定返利金额，经销商于下一年度起在确定返利金额的范围内，按约定的条件实施返利冲抵采购试剂而发生的货款。

根据《企业会计准则》的规定，商业折扣，是指企业为促进商品销售而在商品标价上给予的价格扣除。企业销售商品涉及商业折扣的，应当按照扣除商业折扣后的金额确定销售商品收入金额。商业折扣，实质上系为了促进销售，公司与

经销商约定的返利政策目的亦是促进了销售，故公司返利在会计处理上视作商业折扣处理。

（2）会计处理

公司每年年末根据与客户达成的销售返利条款，对该客户的销售完成情况进行核对，按协议约定计算返利金额，并在销售发生的当年计提返利。在计提返利时，会计处理为按照返利金额相应冲减营业收入和应收账款或预收账款，借记营业收入，贷记应收账款/预收账款。

根据 2006 年财政部《企业会计准则第 14 号——收入》第七条的规定，销售商品涉及商业折扣的，应当按照扣除商业折扣后的金额确定销售商品收入金额。公司在销售发生的当年按照扣除商业折扣的金额确认收入，符合《企业会计准则》的规定。

（四）是否为买断式经销，经销退换货条款的具体情况，经销商在报告期内退换货情况

1、买断式经销

买断式经销是指生产者在分销产品的同时将产品的所有权转移给批发商或零售商的经销方式。报告期内，公司销售自产业务产品时已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方，因此公司销售自产业务产品属于买断式经销。

2、经销退换货条款的具体情况

根据公司与经销商签订的销售合同，货物交付时如存在验收不合格的情形可换货或补货，货物交付后非质量问题不予退换货。经销商退换货条款的具体情况如下：

退货时点	退货条件
货物交付时	乙方（经销商）发现货物破损、数量短缺或者品种项目不符，应在乙方发出《发货装箱单》之日起 7 个工作日内与甲方（发行人）书面确认，并向甲方提交《补发货物通知单》，凡逾期提出异议，甲方有权不予接受补发货物的要求且无需承担违约责任及损害赔偿责任。补发货物仅针对甲乙双方订单约定的货物运输过程。如乙方签收后运送至终端客户过程中发生货物破损、数量短缺或品种项目不符，甲方有权不承担补发义务。
货物交付后	若乙方（经销商）在销售过程中，发现产品质量问题，应及时向甲方（发行人）反馈，甲方在其质检部门或技术人员鉴定后予以回复，经鉴定后，确属质量问题的，无条件予以退换。

3、经销商在报告期内退换货情况

报告期内，自产产品经销商发生退换货金额分别为 69.36 万元、128.09 万元、41.69 万元和 **29.90 万元**，占自产产品经销收入比例分别为 0.64%、0.68%、0.11% 和 **0.11%**。发生退换货的主要原因是少数产品存在质量瑕疵和客户需求发生改变所致。

公司对发生的退换货事项严格执行相关审批流程，退换货金额占自产产品经销收入比例较低，不构成重大影响。自产产品经销商在报告期内退换货情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
退货	23.21	2.48	0.82	-
换货	6.69	39.21	127.27	69.36
合计	29.90	41.69	128.09	69.36
退换货占自产产品经销收入比例	0.11%	0.11%	0.68%	0.64%

(五) 报告期内经销商变化情况，经销商主动退出和被动退出的占比情况，总结分析经销商退出的原因，是否存在产品质量纠纷、不满足销售资质等退出的情况，退出经销商存货的处理方式，新增大额经销商的基本情况(包括成立时间、注册资本、实收资本、经营范围、是否单独经销发行人产品、终端客户情况等)，经销商变化情况是否符合行业惯例

1、经销商变动情况

报告期内，发行人自产业务经销商变动情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期新增经销商家数	85	134	139	104
当期退出经销商家数	99	76	84	74
期末经销商家数	404	418	360	305
当期退出经销商占比	24.50%	18.18%	23.33%	24.26%
当期退出经销商收入	591.98	330.96	783.28	599.21
当期退出经销商收入占自产收入比例	2.26%	0.74%	3.18%	4.31%

2、经销商退出原因

报告期内，发行人主要经销商保持相对稳定，经销商退出的主要原因如下：

(1) 主动退出:

- 1) 经销商因业务转型及自身未来规划而停止与企业合作;
- 2) 经销商因临时性需求而发生偶发性采购, 后续无继续合作意向。

(2) 被动退出:

- 1) 因归拢销售渠道, 导致部分经销商变为二级经销商;
- 2) 经销商在合作期间的销售表现不佳而被取消经销资格;

报告期内, 发行人自产业务经销商退出情况统计如下:

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
被动退出	75	75.76%	46	60.53%	44	52.38%	25	33.78%
主动退出	24	24.24%	30	39.47%	40	47.62%	49	66.22%
合计	99	100.00%	76	100.00%	84	100.00%	74	100.00%

3、经销商不存在因产品质量纠纷、不满足销售资质等退出的情况

公司对经销商实施严格的准入制度, 经销商准入均需提供医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案证书等经营资质, 并要求经销商具备一定的销售团队和市场开发能力、售后服务能力等, 以确保产品销售能力。报告期内, 公司经销商退出的原因主要系经销商业务转型、偶发性交易和经销商体系优化等, 不存在因产品质量纠纷、不满足销售资质等退出的情形。

4、经销商退出后存货处理方式

公司对经销商的销售属于买断式经销, 经销商退出后相关存货由经销商自行处置或转移给新的经销商, 公司不承担其存货的处置义务。

5、新增大额经销商的基本情况

报告期内，各年度新增经销商收入金额分别是 1,571.55 万元、4,311.90 万元、4,185.22 万元和 **3,811.56 万元**，各年度新增前五大经销商收入占当年新增经销商销售收入的占比分别是 35.85%、29.78%、41.18%和 **77.18%**。各年度新增前五大经销商的基本情况信息如下：

单位：人民币万元

年度	客户名称	收入金额	成立时间	注册资本	实收资本	经营范围	是否单独经销发行人产品	终端客户情况
2020 年 1-6 月	PANTEC s. r. l.	2,508.51	1986 年 6 月	9.00 万欧元	9.00 万欧元	Immunoassay, Endocrinology, Utoimmunity, Diabet Obesity, Infectious diseases, Bone turnover markers, Fertility	否	当地医院和独立实验室
	XboXLab AB	519.78	2016 年 3 月	5.00 万瑞典克朗	5.00 万瑞典克朗	Marketing and distribution of diagnostic products, medicines and medical devices	否	当地医院和独立实验室

	广西鸿铭医疗科技有限公司	340.57	2019-4-29	2,000.00	25.00	医疗、医药、环保科技技术的技术研发、技术转让；对医疗业、金融业、建筑业、高新技术产业、住宿业、餐饮业、物流业的投资；道路货物运输（凭许可证在有效期内经营，具体项目以审批部门批准的为准），仓储服务（除危险化学品），装卸搬运服务；销售：医疗器械（凭许可证在有效期内经营，具体项目以审批部门批准的为准）、计算机软硬件及配件、电子产品、通讯设备、办公设备、机械配件、五金交电、日用百货、化工原料（除危险化学品）、化工产品（除危险化学品）、卫生消毒制品（除药品、危险化学品等涉及许可审批及国家有专项规定的项目外）；医疗器械维修服务及技术服务，医疗设备租赁、安装、维修服务，市政工程施工（凭资质证经营），商务信息咨询（除国家有专项规定外），市场营销策划，会议展览服务，房屋租赁；计算机系统集成。（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。）	否	柳州市中心医院、广西医科大学第二附属医院、桂林医学院第二附属医院等
	LABLAB ApS	252.87	2016年6月	5.00万丹麦克朗	5.00万丹麦克朗	Diagnostics and Reseach	否	当地医院和独立实验室
	Blok Bioscience (Blok Digital Solutions Limitied)	189.83	2020年3月	25.00万美元	25.00万美元	Medical technology and diagnostics	是	当地医院和独立实验室
2019年度	杭州云医购供应链科技有限公司	734.46	2019-1-17	1000.00	1000.00	服务:供应链技术、网络信息技术、计算机软硬件、电子商务技术的技术开	否	迪安诊断技术集团股份有限公司

						发、技术咨询、技术服务、成果转让, 招标代理, 计算机系统集成, 承接网络工程(涉及资质证凭证经营), 医疗技术的技术开发、技术咨询、技术服务, 医疗器械租赁(除拆、装); 批发、零售: 第三类医疗器械, 医疗器械(限一类、二类), 电子元器件, 通讯器材(除专控); 货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)。(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)		
	美高怡生生物技术(北京)有限公司	486.79	2012-1-16	1,000.00	1,000.00	生产第一类医疗器械; 生产第二类医疗器械; 生产第三类医疗器械; 销售第三类医疗器械。技术推广; 经济贸易咨询; 计算机技术培训; 销售电子产品、计算机软件及辅助设备、专用设备、五金交电(不含电动自行车)、机械设备、玻璃制品、金属材料、通讯设备、仪器仪表、建筑材料、文化用品、化工产品(不含危险化学品)、珠宝首饰、工艺品(不含文物)、家用电器、家具、汽车配件、第一类医疗器械、第二类医疗器械。企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 生产第一类医疗器械、生产第二类医疗器械、生产第三类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。	否	唐山市丰润区第二人民医院、唐山市传染病医院、大名县中医院、山西沁水县人民医院等
	长沙市华曦医疗设备有限公司	186.86	2008-12-1	200.00	200.00	一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、生物制品、II类:6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、II类:6840	否	新宁县人民医院、隆回县妇幼保健院、长沙市长好医

						体外诊断试剂、II类:6840 临床检验分析仪器的销售;医疗设备租赁服务;医疗设备维修;冷链运营;冷链物流;金属制品批发;普通货物运输; III类医疗器械:6821 医用电子仪器设备(不含心脏起搏器),6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823 医用超声仪器及有关设备,6840 临床检验分析仪器及体外诊断试剂,6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具批发(医疗器械经营许可证有效期至 2020 年 9 月 16 日);医疗实验室设备和器具的销售;自营和代理各类商品及技术的进出口,但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外;货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)。(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)		院、吉首市九旺医院等
	山东牧禾生物科技有限公司	163.85	2016-5-30	500.00	500.00	生物技术开发、技术转让、技术推广、技术服务;商务咨询,企业管理咨询,经济贸易咨询,会议及展览服务;医疗器械设备的技术开发、技术推广;医疗设备的租赁、维修;批发、零售:医疗器械产品,医用防护用品,保健食品,食品,仪器仪表,办公设备以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止和无需经营许可的项目。(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)	否	泰安市中心医院、泰安市妇幼保健院、济南市第七人民医院、济南市章丘区人民医院等
	山东百耀生物科技有限公司	151.68	2016-8-25	1,000.00	1,000.00	生物技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务;医疗器械的销售、租赁;体育器材、电子产品、五金产品、建材、钢材、文具用品、日用品、家具、化妆	否	梁山县人民医院、菏泽牡丹区中心医院、菏泽妇幼保健院、菏泽第二人

						品制、服装鞋帽、针纺织品、普通机械设备及配件、家用电器、工艺品、汽车配件、非专控通讯器材、计算机软件及辅助设备、化工产品（不含危险化学品）的批发、零售；货物进出口；企业管理咨询；经济贸易咨询；市场调查；企业形象策划；国内广告业务；会议及展览服务；计算机软硬件的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		民医院、聊城东昌府区妇幼保健院、聊城人民医院等
2018年度	芜湖东旭威宇医疗器械科技有限公司	339.38	2017-4-18	10,000.00	10,000.00	I类医疗器械、II类医疗器械、III类医疗器械的研发、生产、销售；医疗器械、机电设备、光电设备、机电工程的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）；机电设备、光电设备的研发、生产、销售、安装；机电工程、安防工程、电子与智能化工程的施工；计算机信息技术、网络技术、生物技术研发；计算机系统集成；供应链管理，物流方案设计，物流信息咨询；商务信息咨询，医疗信息咨询（除医疗诊断），健康信息咨询（除医疗诊断）；医疗设备维修、保养；仪器仪表、体育器材、化妆品、保健食品、电子产品、厨房用具、家用电器、家居用品销售；生物制品、金属制品、信息化学品销售，医学教学模型销售，消毒用品销售（危化品除外）	否	辽宁省肿瘤医院、辽阳市第三人民医院、北票市中心医院、沈阳市第十人民医院、营口经济开发区中心医院等
	甘肃诚瑞康医疗	313.15	2014-3-18	1,000.00	1,000.00	第一类医疗器械，第二类豁免办证医疗	否	酒泉市人民医院、

科技有限公司						器械,第三类 6804 眼科手术器械,6807 胸腔心血管外科手术器械,6815 注射穿刺器械,6821 医用电子仪器设备,6822 医用光学器具,仪器及内窥镜设备,6823 医用超声仪器及相关设备,6824 医用激光仪器设备,6825 医用高频仪器设备,6826 物理治疗设备,6828 医用磁共振设备,6830 医用 X 射线设备,6832 医用高能射线设备,6834 医用射线防护用品、装置,6840 临床检验分析仪器及诊断试剂,6845 体外循环及血液处理设备,6846 植入材料和人工器官,6854、手术室、急救室、诊疗室设备及器具,6858 医用冷疗、低温冷藏设备及器具,6863 口腔科材料,6864 医用卫生材料及辅料,6865 医用缝合材料及粘盒剂,6866 医用高分子材料及制品,6870 软件,6877 介入器材,五金交电,机械设备,电子产品,文化体育用品,,建材化工产品(不含危险化学品)及畜牧产品的批发与零售,再生物资回收,机械设备租赁及维修服务、广告企业管理服务与咨询。		静宁县人民医院、华亭市第二人民医院、甘谷县人民医院等
万孚(吉林)生物技术有限公司	262.61	2017-4-5	1,000.00	1,000.00		医疗器械经销、租赁、售后服务及检测检验、技术咨询服务,体外诊断试剂经销,计算机软件及辅助设备的销售,销售清洗液,全自动免疫荧光检测仪的研发及干式生化分析仪的研发,电子产品销售及维修,电子仪器租赁及销售。	否	梨树县医院、伊通县民族医院、榆树市人民医院、奈曼旗青山社区医院等
辽宁医源药械供应链管理有限公司	193.16	2017-6-12	1,000.00	61.05		供应链管理服务;医疗器械销售、维修、技术服务、售后服务;货物道路运输(冷藏保鲜);机械设备销售、租赁;仓储	否	陆军总院、盘锦市中心医院、沈阳 204 医院、凌海中

						服务（不含危险化学品）；计算机系统集成服务；医药信息咨询；药品研发、销售；保健用品、健身器材、玻璃仪器、仪器仪表、环保设备、实验室设备、办公设备、日用百货、计算机软硬件及外辅设备、食品、化妆品、消毒消杀用品销售；会议、展览、展示服务。		心医院、凌源县医院等
	广州市迪汇医疗器械有限公司	175.37	2015-10-15	6,500.00	6,500.00	为医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品提供专业清洗、消毒和灭菌；科技信息咨询服务；医疗设备维修；技术进出口；计算机零售；非许可类医疗器械经营；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；软件批发；软件零售；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；电子产品批发；医疗设备租赁服务；货物进出口（专营专控商品除外）；计算机批发；医学研究和试验发展；仪器仪表修理；计算机零配件批发；其他仓储业（不含原油、成品油仓储、燃气仓储、危险品仓储）；企业自有资金投资；计算机零配件零售；医疗技术咨询、交流服务；预包装食品批发；药品零售；医疗诊断、监护及治疗设备批发；临床检验服务；许可类医疗器械经营；医疗诊断、监护及治疗设备零售。	否	南方医科大学附属第三医院、中山大学附属第二医院、梅州市妇幼保健院等
2017年度	United Medical Company	229.55	2004 年	1 亿第纳尔	-	IVD 免疫诊断	是	当地医院和独立实验室
	深圳市优康生物技术有限公司	93.85	1997-8-22	500.00	500.00	生物技术的开发，经济信息咨询，电子计算机及配件、软件的销售。III 类 6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6826 物理治疗及康复	否	深圳市第二人民医院、北京大学深圳医院、深圳市人民医院

						设备, 6830 医用 X 射线设备, 6840 临床检验分析仪器, 6840 体外诊断试剂, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6870 软件, 全部二类医疗器械(包括二类体外诊断试剂) II 类、III 类医疗器械维护、维修、保养; II 类、III 类医疗器械技术服务、技术培训、技术咨询; II 类、III 类医疗器械设备租赁。		
	Nova Diagnostics Inc.	89.91	2006 年	3.30 万美元	-	IVD、耗材	是	当地医院和独立实验室
	南宁市恒和医疗器械有限公司	76.17	2009-9-23	2,000.00	2,000.00	批发兼零售: 医疗器械(涉及许可审批的项目凭许可证在有效期内经营, 具体项目以审批部门批准的为准)、仪表仪器、保健用品(除食品药品等涉及许可审批及国家有专项规定的项目外)、电子计算机及软件、电器设备、五金交电、办公用品(除竹木制品)、办公自动化设备; 医疗器械的技术研究、技术咨询、技术服务; 医疗器械设备的租赁; 医疗器械的修理与维护(以上经营项目除涉及许可审批及国家有专项规定的项目外); 会议会展服务, 设计、制作、代理、发布国内各类广告。	否	柳州市妇幼保健院、广西医科大学附属第二医院、桂林市妇幼保健院、柳州妇女儿童医院等
	福建中航技经贸发展有限公司	73.95	2001-9-29	600.00	600.00	电子产品、办公设备、计算机软硬件、矿产品、建材、纺织服装、机械设备的代购代销; 二类和三类医疗器械的批发、零售; 设计、制作、发布、代理国内广告; 医疗用品及设备的销售、租赁、维修、保养及技术服务; 自营和代理各类商品和技术的进出口业务, 但国	否	泉州市儿童医院、泉州市中医院等

						家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		

注：2019 年公司第一大新增经销商客户杭州云医购供应链科技有限公司（以下简称“云医购”），系公司原直销客户迪安诊断技术集团股份有限公司（以下简称“迪安诊断”）的指定配送商。迪安诊断出于自身战略考虑，于 2019 年与云医购开展战略合作，双方将推进并筛选优秀国产诊断产品品牌，降低实验室成本，增加渠道业务产品线。因此，自 2019 年下半年开始，迪安诊断向公司的采购主要通过云医购进行。由此云医购成为 2019 年公司第一大新增经销商客户。目前公司与该客户以及迪安诊断的合作持续、稳定。

6、经销商变化情况符合行业惯例

根据公开数据披露，同行业上市公司经销商变动情况如下：

（1）圣湘生物

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期新增经销商家数	301	305	-
当期退出经销商家数	198	145	-
期末经销商家数	799	696	536
当期退出经销商占比	24.78%	20.83%	-

注：相关数据来自圣湘生物招股说明书

（2）硕世生物

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当期新增经销商家数	401	361	313
当期退出经销商家数	232	210	199
期末经销商家数	983	814	663
当期退出经销商占比	23.60%	25.80%	30.02%

注：相关数据来自硕世生物招股说明书

（3）热景生物

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当期新增经销商家数	369	319	-
当期退出经销商家数	214	155	-
期末经销商家数	1116	961	797
当期退出经销商占比	19.18%	16.13%	-

注：相关数据来自热景生物招股说明书

报告期内，公司退出经销商数量占当期期末经销商数量的比例分别为 24.26%、23.33%、18.18%和 **24.50%**。与热景生物、硕世生物和圣湘生物的经销商变动比例不存在明显差异，故公司的经销商变化情况符合行业惯例。

（六）从经销商到终端客户追踪机制的建立与运行情况

公司对于从经销商到终端客户所建立的追踪机制包括在仪器端和试剂端的相关措施，具体情况如下：

1、仪器端

报告期内，公司已建立以设备序列号为追踪码的设备流向追踪机制，通过工程师售后跟进及年度经销商问询，追踪仪器使用情况，具体情况如下：

（1）工程师售后跟进

公司收到经销商的装机需求后，工程师到场进行装机，装机完成后获取装机报告，并将安装时间、地点等装机信息录入公司 CRM 系统。工程师以定期维护保养等方式，跟进设备使用情况。

（2）年度经销商问询

公司每年对经销商设备进行问询，通过发出产权或资产确认函等方式，了解经销商的产品流向及库存情况。

2、试剂端

公司定期获取经销商产品流向数据及终端仪器试剂消耗数据，掌握经销商产品在终端客户的动态；此外，公司的试剂产品包装印有二维码，出库时将二维码扫描录入到公司的条码管理系统后，即可自动与经销商信息捆绑，实现对试剂的追踪，具体方式如下：

（1）获取经销商产品流向数据并获取终端仪器消耗试剂数据

公司每月向经销商收集销售数据与库存数据，同时也会安排工程师收集终端客户所使用仪器的试剂消耗数据，通过比对，分析客户的货物流向、使用量是否出现异常。

（2）通过产品二维码实现试剂流向跟踪

当公司发现或当地经销商反映其经销区域内出现非常规渠道方式提供的货物时，公司将安排技术人员与销售人員，在终端客户处取得试剂产品的二维码核验，即可获知货物是否为假冒伪劣产品、是否按公司规定流向终端客户。

综上所述，报告期内，发行人已经建立从经销商到终端客户的追踪机制，且运行良好。

（七）经销商终端客户与直销客户是否存在重合，重合的原因及合理性

报告期内，公司直销客户与终端客户重合的数量分别为 9 家、9 家、16 家和 10 家，重合原因如下：

单位：家

重合原因	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
因销售模式转换过渡期重合	1	6	1	5
因直销与经销产品不同重合	9	10	8	4
合计	10	16	9	9

1、因销售模式转换过渡期重合

根据部分客户的要求，公司将对其销售的全部或部分产品由直销模式转为经销模式、或由经销模式转换为直销模式，在过渡期间存在同时通过直销与经销的方式进行销售，从而出现直销客户与经销商终端客户重合的情形。

2、因直销与经销产品不同重合

由于终端医疗机构对不同产品的需求存在差异，或部分医疗器械需依规履行招投标程序，因此同一医疗机构在采购不同产品时，所使用的采购模式可能存在差异。同时，由于公司自产产品线较丰富，因此在向同一医疗机构销售不同产品线产品时，销售模式可能不同，从而出现直销客户与经销商终端客户重合的情形。

综上，公司存在直销客户与经销商终端客户重合的情形，涉及的客户数量较少，且重合具有合理性。

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师说明针对自产产品经销收入所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师针对自产产品经销收入执行了如下核查程序：

1、内部控制测试。了解公司销售业务流程，评价其内部控制制度设计是否合理；对销售循环内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价公司销售业务内部控制执行是否有效；

2、对自产产品经销收入实施分析性程序。取得报告期各期公司经销收入的明细表。分析经销模式的销售收入、客户群体、毛利率等；

3、走访主要经销商。对报告期内公司主要经销商进行实地走访，了解其基本情况和经营状况、与公司的交易情况、合作模式、与公司及董事、监事、高级管理人员的关联方关系情况、报告期内的进销存情况。具体走访金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销商走访确认金额	15,576.79	18,983.95	9,271.68	4,583.24
自产经销收入	26,192.37	36,607.01	18,912.42	10,806.91
占自产经销收入占比	59.47%	51.86%	49.02%	42.41%

4、对主要经销商执行函证程序。对报告期内主要经销商进行函证，函证内容包括各年交易金额、各期末应收账款余额等，具体函证情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销商发函金额	21,361.04	32,466.68	15,166.25	7,942.92
经销商回函确认金额	19,074.78	28,048.43	12,141.56	6,357.22
自产产品经销收入金额	26,192.37	36,607.01	18,912.42	10,806.91
发函金额占自产产品经销收入比例	81.55%	88.69%	80.19%	73.50%
回函金额占自产产品经销收入比例	72.83%	76.62%	64.20%	58.83%

5、对前二十大经销商进行专项核查，核查其成立时间、注册资本、实收资本、股权结构、经营范围、主要终端客户以及是否单独经销发行人产品等；并对前二十大经销商和未回函经销商采取替代程序对收入真实性进行核查：①检查销售业务对应的合同、订单等原始凭证；②检查发货单、签收单、发票、报关单以及查询物流单号；③检查订单与发货单、签收单和发票上销售的产品名称、数量、金额是否一致；④检查合同单价与实际销售单价是否一致；⑤检查客户回款的银行回单和期后回款记录；

6、对报告期内自产试剂经销模式下的收入确认进行穿透核查。

(1) 获取主要经销商出具的“经销商进销存及终端销售情况确认函”，确认经销商进销存情况及向终端客户的销售情况，了解经销商库存情况是否合理；

通过抽样选取部分主要经销商的合计 40 家终端客户执行走访程序，了解经销商终端客户的真实性、产品在终端的使用情况。

（2）穿透核查公司自产发光试剂的终端使用情况

1) 关于核查范围。报告期内，公司自产发光试剂收入分别为 1,701.36 万元、10,530.29 万元、25,575.12 万元和 **16,919.51 万元**，占自产试剂收入比例分别为 18.08%、54.00%、70.64%和 **80.56%**，其中经销模式下发光试剂销售收入分别为 814.62 万元、7,244.65 万元、20,316.88 万元和 **15,230.37 万元**，占自产发光试剂收入总额比例分别为 47.88%、68.80%、79.44%和 **90.02%**。报告期内，自产发光试剂收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
自产发光试剂经销收入	15,230.37	20,316.88	7,244.65	814.62
其中：国内地区	8,198.17	19,521.53	7,059.89	814.62
国外地区	7,032.20	795.35	184.76	-
自产发光试剂直销收入	1,689.14	5,258.24	3,285.64	886.75
自产发光试剂收入总额	16,919.51	25,575.12	10,530.29	1,701.36
自产发光试剂经销收入占自产发光试剂收入比例	90.02%	79.44%	68.80%	47.88%
国内地区自产发光试剂经销收入占自产发光试剂经销收入比例	53.83%	96.09%	97.45%	100.00%

由上表可知，2017 年至 2019 年国内地区的自产发光试剂经销收入占自产发光试剂经销收入比例均在 96%以上；2020 年 1-6 月受国外新冠疫情持续蔓延的影响，国际市场对新冠检测试剂需求增加使得国外地区发光试剂销售增加，导致国内地区的自产发光试剂经销收入占比下降至 **53.83%**。因国内地区自产发光试剂经销收入占比较高，对公司发光试剂经销收入影响较大，此外，公司生产的发光仪器在执行检验活动中，系统可自动记录检测项目的种类和数量，故选取国内地区自产发光试剂经销收入作为终端穿透核查的范围。

2) 终端数据的获取过程。获取公司提供的国内经销商对应终端医院发光仪器实际耗用的试剂数据，并随机抽取样本，通过走访核对、获取仪器界面显示的检测项目的种类和数量的照片核对、视频连线确认等方式确认数据的真实性和准确性。

3) 终端数据的转化及计算。根据仪器界面显示的检测项目的种类和数量转化为公司产品的销售数量,再根据公司当年在经销模式下的发光试剂产品的平均销售单价计算实际耗用的试剂产品对应的收入金额;用年度自产发光试剂经销模式下国内收入金额扣减实际耗用的发光试剂收入金额,得到当年自产发光试剂国内地区经销模式下尚未耗用的收入金额。

4) 核对方式。通过走访获悉,经销商备货期约 2 个月,终端医院备货期约 1 个月,进而确定公司下游客户合计合理备货期约 3 个月,然后将报告期内各年度最后三个月的自产发光试剂经销模式下国内地区收入金额与测算的当年自产发光试剂经销模式下尚未耗用的收入金额进行比较,从而验证自产发光试剂经销模式下,终端客户使用产品的真实性。

5) 核对过程及结果。终端消耗数据与公司销售收入的比对过程如下:

单位: 万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
自产发光试剂经销模式下国内地区收入金额 (A)	8,198.17	19,521.53	7,059.89	814.62
终端实际耗用的发光试剂对应的收入金额 (B)	8,135.84	13,181.63	3,728.27	159.70
已销售但尚未耗用的发光试剂收入金额 (C=A-B)	62.33	6,339.90	3,331.62	654.92
截至资产负债表日前三个月自产发光试剂经销模式下国内地区收入金额 (D)	-	5,837.21	2,800.17	577.76
差异 (E=C-D)	-	502.69	531.45	77.16
差异金额占自产发光试剂经销模式下国内地区收入金额的比例 (E/A)	-	2.58%	7.53%	9.47%

经测算,2017 年至 2019 年尚未耗用的试剂对应的收入金额基本上相当于相应产品 3 个月的销售金额。经走访确认,经销商备货期约 2 个月,终端医院备货期约 1 个月,2017 年至 2019 年测算金额与实际情况基本一致。

2020 年 1-6 月发光试剂的销售金额与终端耗用金额基本相当,主要系受疫情影响,下游客户基于对未来的预期,采购及备货减少;但随着二季度疫情影响消退,一季度被抑制的检测需求得到释放,导致二季度终端耗用量增加。

(二) 核查结论

经核查,保荐机构、申报会计师认为,发行人关于经销收入的说明符合实际

情况。公司经销收入真实、准确，相关会计处理符合《企业会计准则第 14 号-收入》的规定。

11.关于代理业务

11.1 招股说明书披露，报告期内，发行人代理产品营业收入分别为 38,884.43 万元、47,579.43 万元、41,410.59 万元，代理品牌包括贝克曼、施乐辉、碧迪、沃芬等，代理销售区域主要为广东省内。根据发行人提供的重大合同，公司与部分客户存在保证售价为同一地区最低价的条款。

请发行人补充披露：（1）报告期内，公司与代理品牌的合作情况，包括但不限于合作方、合作方与品牌商的关系、代理期限、代理区域、代理产品、采购目标、是否为独家代理等；（2）《关于深化医疗保障制度改革的意见》指导精神、“两票制”、“一票制”及带量采购等行业政策变化对公司代理业务的影响及对策，代理业务的可持续性。

请发行人说明：（1）代理产品定价机制，公司是否具有定价权；（2）对于代理区域为非独家代理的情形，公司保证售价为最低价的机制和措施；（3）公司自产产品与代理产品在技术、功能上的关系，是否会产生竞争，在公司代理区域内，自产产品与代理产品在客户类别的差异比较情况；（4）公司在不同代理模式下在采购和销售中的权利义务，收入确认方法与业务实质是否匹配，是否符合《企业会计准则》的相关要求。

请申报会计师核查并就代理收入确认是否符合《企业会计准则》相关要求发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）报告期内，公司与代理品牌的合作情况，包括但不限于合作方、合作方与品牌商的关系、代理期限、代理区域、代理产品、采购目标、是否为独家代理等

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主

要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品概况及主营业务收入构成”之“2、公司主要产品”之“（2）代理产品”就发行人与代理品牌的合作情况进行补充披露如下：

“

①公司代理销售的主要产品

公司代理产品为贝克曼体外诊断产品、施乐辉关节镜产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测等产品，代理销售区域主要为广东省内。通过自产业务和代理业务结合，发行人能为客户提供高品质、多产品线的体外诊断产品，满足客户的各项临床需求。

...

②报告期内，公司与代理品牌的合作情况

报告期内，公司与贝克曼、施乐辉、碧迪、沃芬等主要代理品牌的合作情况如下：

代理品牌	合作方	合作方与品牌商的关系	代理期限	代理区域	代理产品	采购目标 ^{注1}	是否独家代理 ^{注2}
贝克曼	贝克曼库尔特香港有限公司、贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	品牌商全资子公司	2017.1.1-2017.12.31	深圳市、东莞市、中山市、珠海市	临床诊断仪器及有关试剂（不含微生物、PK、Automate及自动化实验室产品和血站业务）	2,151.20万美元	是
			2018.1.1-2018.12.31	深圳市、东莞市、中山市、珠海市、海口市、广东省、广西省、海南省	临床诊断仪器及有关试剂（不含微生物、PK、Automate及自动化实验室产品和血站业务）	2,742.30万美元	是
			2019.1.1-2019.12.31	深圳市、东莞市、中山市、珠海市、海口市	临床诊断仪器及有关试剂（不含微生物、PK、Automate及自动化实验室产品和血站业务）	2,812.10万美元	是
			2020.1.1-2020.12	深圳市、东莞市、中山	贝克曼库尔特临床诊断生化AU仪器及	2,739.1	是

代理品牌	合作方	合作方与品牌商的关系	代理期限	代理区域	代理产品	采购目标 ^{注1}	是否独家代理 ^{注2}
			.31	市、珠海市	有关试剂（不含AU480系列仪器及生化测定产品）、生化仪器及有关试剂、免疫仪器及有关试剂、特定蛋白仪器及有关试剂、血球仪器及有关试剂、尿液仪器及有关试剂	0万美元	
施乐辉	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	品牌商全资子公司	2017.1.1-2017.12.31	广东省、广西壮族自治区、海南省	关节镜耗材及关节镜设备	6,143.54万元（含税）	是
			2018.1.1-2018.12.31	广东省、海南省、广西壮族自治区、湖南省、湖北省；	关节镜耗材及关节镜设备	13,504.99万元（含税）	是
			2019.1.1-2019.12.31	广东省、海南省	关节镜耗材及关节镜设备	9,868.1万元（含税）	是
碧迪	碧迪医疗器械（上海）有限公司	品牌商全资子公司	2016.10.1-2017.9.30	深圳市	采血管、留置针、微生物产品	3,587.62万元（含税）	是
			2017.10.1-2018.9.30	深圳市	采血管、留置针、微生物产品	3,738.43万元（含税）	是
			2018.10.1-2019.9.30	深圳市	采血管、留置针、微生物产品	4,041.51万元（含税）	是
			2019.10.1-2020.9.30	深圳市	采血管、留置针、微生物产品	4,126.80万元（含税）	是
沃芬	沃芬医疗器械商贸（北京）有	品牌商全资子公司	2017.2.1-2018.1.31	深圳市、中山市、珠海市	凝血分析仪及配套耗材	仪器：6台单机 耗材：1,093.60万元	是

代理品牌	合作方	合作方与品牌商的关系	代理期限	代理区域	代理产品	采购目标 ^{注1}	是否独家代理 ^{注2}
	限公司					(含税)	
			2018.2.1-2019.1.31	深圳市、中山市、珠海市	凝血分析仪及配套耗材	仪器：4台单机 耗材：1,310.40万元(含税)	是
			2019.2.1-2020.1.31	深圳市、中山市、珠海市	凝血分析仪及配套耗材	仪器：3台单机 耗材：1,150.00万元(不含税)	是
			2020.2.1-2021.1.31	深圳市、中山市、珠海市	凝血分析仪及配套耗材	仪器：3台 ACLT0P750;3条凝血流水线 耗材：1,265.00万元(不含税)	是
美敦力	建发(上海)有限公司	品牌商一级经销商	2017.7.25-2018.4.30	深圳市、东莞市、惠州市	神经外科耗材全线产品	无	-

注：1、采购目标为品牌方对其代理商的考核目标，将影响次年的采购优惠政策；

2、贝克曼约定的深圳区域的代理范围为指定医疗机构，对于指定的医疗机构，不存在其他贝克曼代理商为其提供同类产品的情况。

”

(二)《关于深化医疗保障制度改革的意见》指导精神、“两票制”、“一票制”及带量采购等行业政策变化对公司代理业务的影响及对策，代理业务的可持续性

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情

况”之“(一)行业管理体制与行业政策”就行业政策变化对公司代理业务的影响及对策进行补充披露如下：

“

5、《关于深化医疗保障制度改革的意见》指导精神、“两票制”、“一票制”及带量采购等行业政策变化对公司代理业务的影响及对策，代理业务的可持续性

(1)《关于深化医疗保障制度改革的意见》指导精神

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)(简称“《深化改革意见》”)提出：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。”

(2)“两票制”

“两票制”是指“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”。“两票制”的推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。目前，“两票制”已在药品的公立医院销售领域全面实施。而从已发布的相关政策文件来看，我国医疗器械领域“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段，目前主要在高值医用耗材领域推行，仅浙江、福建、黑龙江、辽宁、陕西、青海、安徽和西藏等部分地区已要求诊断试剂实施两票制。

“两票制”实施以后，医疗器械销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商的销售模式，销售渠道大量缩减，流通环节有效减少。此举将有助于建立价格追溯机制，规范流通环节秩序，从而实现降低医药价格的医改政策目标。

(3)“一票制”

实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。

(4) 带量采购

“带量采购”指的是在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。“带量采购”在医药采购中能够明确生产企业的预期，目前国家已实施了两批次的药品带量采购，从部分药品实施“带量采购”的效果来看，其采购价格均实现了大幅度的下降，降本控费效果显著。

(5) 上述行业政策变化对公司代理业务的影响及对策，代理业务的可持续性。

①根据《深化改革意见》，长期来看医用耗材领域将全面推行带量采购政策，实现招采合一、量价挂钩。同时，《深化改革意见》提出的“医保基金与医药企业直接结算”即“一票制”，将进一步缩减医药行业流通环节，有利于医药产品价格更加透明。

②目前对于体外诊断产品的“两票制”仅在部分黑龙江省、辽宁省、西藏等省市地区落地实施，在全国范围内全面推行的时间具有不确定性。但目前国家已在药品和高值耗材大力推进“两票制”政策的背景下，由于体外诊断产品是医疗机构重要医疗器械之一，不排除未来试剂“两票制”的实施范围将进一步扩大。

省份	实施时间	政策名称	主要内容
黑龙江	2017年4月	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认实行检验检测试剂采购两票制的通知》	在省内首批检验结果互认118家试点医疗卫生机构率先实行检验检测试剂采购两票制。
辽宁	2017年3月	《辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案》	按照国家相关要求，推行医用耗材和检验检测试剂配送“两票制”，并鼓励“一票制”。
陕西	2017年1月	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》、《陕西省普通医用耗材阳光采购实施方案》	各城市公立医疗机构药品耗材全部实行两票制，其中三级医疗机构药品、耗材配送企业分别不超过15家；二级医疗机构药品、耗材配送企业分别不

省份	实施时间	政策名称	主要内容
			超过 5 家、15 家；鼓励生产企业直接为城市公立医疗机构配送药品耗材，不计入配送企业数量。 采购目录主要包括注射穿刺器械、医用卫生材料及敷料、手术室常用医用耗材、麻醉科耗材、医用 X 射线附属设备及部件、血站及血库用耗材、术前诊断模型、检验试剂等。
安徽	2017 年 12 月	《安徽省公立医疗机构临床检验试剂网上集中交易实施方案》、《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	医疗机构确定采购品种后必须与生产企业或其委托的配送企业签订购销合同和《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》，要求共同推进诊断试剂全省挂网采购。 2017 年 12 月 1 日起，在安徽省二级以上公立医疗机构开始实施医用耗材采购“两票制”。实施“两票制”的品种范围包括血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材。医疗器械生产企业可将医用耗材直接配送到二级以上公立医疗机构，也可委托医疗器械经营企业配送。
西藏	2018 年 6 月	《关于征求〈西藏自治区公立医疗卫生机构医耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）〉意见的通知》、《西藏自治区药品集中采购“两票制”实施办法》	县级以上医疗机构自行选择与生产企业或其委托的配送企业签订合同，基层医疗机构由县级卫生行政部门代表基层医疗机构与生产企业或其委托的配送企业签订合同。全区所有公立医疗机构药品采购全部实行“两票制”。将体外诊断试剂归入采购目录编制，实现体外诊断试剂采购交易公开透明。
福建	2018 年 7 月	《关于开展医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》	采购范围包括高值医用耗材、普通医用耗材（含检验试剂）、其他。耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。

由于目前我国体外诊断产品是否实行“两票制”暂未有明确结论，且目前已实施“两票制”的地区政策存在明显不同，各类政策对体外诊断产品的代理业务影响程度存在较大差异。

公司目前的代理产品业务收入主要为代理销售境外品牌产品，主要包括贝克曼、碧迪和沃芬等境外品牌产品销售。目前在体外诊断产品“两票制”的政策文件中，各省对境外代理产品的“两票制”相关定义并没有统一，具体情况如下：

省份	政策名称	关于境外代理产品的“两票制”界定
黑龙江	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认实行检验检测试剂采购两票制的通知》	“……境外检验检测试剂耗材国内总代理（仅限1家）可视同生产企业……”
辽宁	《辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案》	“……进口产品国内总代理（在国内不设总代理的，只接受一家一级代理商的报名，此一级代理商代理的区域，须覆盖辽宁省辖区范围）……”
陕西	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	“指药品耗材生产企业到流通企业开一次购销发票，流通企业到医疗机构开一次购销发票。”
安徽	《安徽省公立医疗机构临床检验试剂网上集中交易实施方案》、《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	“……进口医用耗材国内总代理（每一大类全国仅限1家）可视同生产企业。……”
西藏	《关于征求〈西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）〉意见的通知》、《西藏自治区药品集中采购“两票制”实施办法》	“……境外产品（境外及港澳台地区产品）生产企业授权的全国总代理（全国仅限1家国内总代理）可视为生产企业，国内不设总代理的，只接受一家一级代理商的申报，此一级代理商所代理的区域，必须覆盖全自治区……”
福建	《关于开展医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》	“……挂网的耗材生产企业或进口商（报关企业）向配送企业开具的发票为第一票……”

目前，发行人已积极研究和制定有效措施来应对“两票制”在医用耗材领域实施后经销商结构的调整，稳定并且继续拓展销售渠道。同时，进一步的销售渠道下沉会增强发行人对于市场的掌控力，发行人的代理业务销售不会受到“两票制”实施的重大影响。

③据公开信息，现阶段尚未有明确的关于医疗器械销售需执行“一票制”的政策颁布。医疗器械销售“一票制”的执行需要以“耗材带量采购”为前提，目前尚未对公司的代理业务销售产生影响。

④与药品相比，医疗器械的带量采购推行具有一定的特殊性：首先，药品是标准产品，化学通用名即界定了同一类别产品，而医疗器械种类繁多，不同厂家产品特性也存在差异；其次，仿制药一致性评价为实施药品带量采购提供了质量保障，而目前医疗器械尚缺乏相应的评价体系。因此，目前医疗器械“带量采购”仍在探索和政策配套阶段，国家药监局制定的《医疗器械唯一标识系统规则》于2019年10月开始实施，并分批开始在手术器械、骨科植入类、心血管植入类、眼科人工晶体等领域率先实施。目前，只有江苏、安徽、京津冀等

地,在高值医用耗材领域(骨科植入类、眼科人工晶体、心血管介入类等耗材)尝试实施带量采购,检测试剂、低值耗材领域尚未开展“带量采购”,目前尚未对公司代理业务销售产生影响。

综上,随着医药卫生体制改革的推进,“两票制”、“一票制”、带量采购等措施可能会逐步推广至体外诊断试剂领域。相关政策的推进,一方面有利于降低发行人进入医疗机构的推广难度,利于提升发行人生产经营的可预测性,利于发行人聚焦研发、技术创新,另一方面带量采购可能导致发行人产品价格与毛利率呈现下降的趋势。如果公司不能顺应医疗改革的方向,及时制定相关应对措施,对经销商系统进行优化,持续保持研发投入与产品创新,可能会面临经营业绩下滑的风险。

综上,公司代理业务的可持续性不会受到上述行业政策变化的重大影响。

⑤针对前述行业政策变化,公司未来拟采取以下应对措施,积极应对医改新政对代理业务可能带来的影响:

A.加强营销网络建设、扩大市场覆盖率,逐步向发展较快的基层医院拓展,构建覆盖各级医疗机构的营销网络;

B.增加代理业务与自产业务的协同能力,将围绕自有品牌和代理品牌在技术和产品上的优势,为客户提供完善的体外诊断产品菜单。

”

二、发行人说明

(一)代理产品定价机制,公司是否具有定价权

报告期内,公司对代理产品具备定价权。公司主要代理品牌的相关规定如下:

代理品牌	公司定价权情况
贝克曼	公司有独立定价权,但贝克曼规定公司再销售价格应在合理范围内,不得通过不合理的低价进行不正当竞争,并应不时告知贝克曼协议产品的销售价格
施乐辉	施乐辉提供建议销售价格,公司在该价格限度内具备一定的定价权
碧迪	碧迪提供建议零售价格,但公司有权根据碧迪提供的报价,自行确认其向客户提供的报价。同时,碧迪可向公司提供一份针对客户的最高转售价格清单,未经碧迪书面许可,公司不得以高于该最高转售价格的价格转售合同产品。在碧迪没有声明最高转售价格的情况下,对公司转售价格无限制
沃芬	公司有独立定价权,同时沃芬要求公司应向沃芬提供向客户/终端用户或潜在客户/终端用户所做的每一报价的副本

美敦力	公司有独立定价权

公司代理产品的主要定价方式为：

公司根据采购成本与品牌方指导价格制定市场指导价，并参考市场竞争情况、医疗机构等级、医疗机构用量以及当地项目的收费标准制定销售报价参与招投标或竞争性谈判。

（二）对于代理区域为非独家代理的情形，公司保证售价为最低价的机制和措施

报告期内，发行人主要代理产品中，在代理区域内为各代理品牌同类产品的独家代理商。发行人主要代理产品客户不存在同时向多家采购同一品牌的同类产品的情形。

（三）公司自产产品与代理产品在技术、功能上的关系，是否会产生竞争，在公司代理区域内，自产产品与代理产品在客户类别的差异比较情况

1、公司自产产品与代理产品在技术、功能上的关系，是否会产生竞争，在公司代理区域内，自产产品与代理产品在客户类别的差异比较情况

报告期内，发行人自产产品主要属于体外诊断产品中的免疫诊断产品，主要的代理品牌包括贝克曼发光、生化检测产品，施乐辉关节镜耗材产品，碧迪采血管、留置针、微生物检测产品，沃芬血凝检测产品等。代理产品与发行人自产产品的比较情况与客户情况如下：

代理品牌	代理产品	代理区域	代理产品所属的医疗器械分类	与公司自产产品在技术、功能上的关系，是否产生竞争	客户类别
贝克曼	化学发光诊断产品	2017 年：深圳市、东莞市、中山市、珠海市 2018 年：深圳市、东莞市、中山市、珠海市、海口市、广东省、广西省、海南省 2019 年：深圳市、东莞市、中山市、珠海市、海口市 2020 年 1-6 月：深圳市、东莞市、中山市、珠海市	体外诊断-免疫诊断-化学发光	与发行人化学发光产品同处于免疫诊断中的化学发光法。采用碱性磷酸酶方法，与发行人的吡啶酯直接发光分属于不同的技术路径。	主要客户为代理区域内的公立医疗机构。报告期内，与发行人自产产品重合客户数量分别为 31、38、39 和 26 家
	其他体外诊断产品	2017 年：深圳市、东莞市、中山市、珠海市 2018 年：深圳市、东莞市、中山市、珠海市、海口市、广东省、广西省、海南省 2019 年：深圳市、东莞市、中山市、珠海市、海口市 2020 年 1-6 月：深圳市、东莞市、中山市、珠海市	体外诊断-生化诊断、体外诊断-血液诊断等	与发行人主要产品处于的免疫诊断在方法原理、应用领域中存在较大差异，不构成直接竞争	主要客户为代理区域内的公立医疗机构。报告期内，与发行人自产产品重合客户数量分别为 36、37、40 和 19 家
施乐辉	关节镜耗材及关节镜设备	2017 年：广东省、广西壮族自治区、海南省 2018 年：广东省、海南省、广西壮族自治区、湖南省、湖北省 2019 年：广东省、海南省	医用耗材及相关设备（不属于体外诊断）	不属与发行人主要产品所处的体外诊断领域，不构成直接竞争	主要客户为施乐辉合格名录中的二级经销商。报告期内，与发行人自产产品重合客户数量分别为 2、1、1 和 0 家
碧迪	采血管、留置针	深圳市	医用耗材（不属于体外诊断）	不属与发行人主要产品所处的体外诊断领域，不构成直接竞争	主要客户为代理区域内的公立医疗机构。报告期内，与发行人自产产品重合客户数量分别为 19、17、20 和 15 家
	微生物产品	深圳市	体外诊断-微生物诊断	与发行人主要产品处于的免疫诊断在方法原理、应用领域中存在	主要客户为代理区域内的公立医疗机构。报告期内，与发行人

代理品牌	代理产品	代理区域	代理产品所属的 医疗器械分类	与公司自产产品在技术、功能上 的关系，是否产生竞争	客户类别
				较大差异，不构成直接竞争	自产产品重合客户数量分别为 19、19、19 和 18 家
沃芬	凝血分析仪及配套耗材	2017 年：深圳市、中山市、 珠海市 2018 年：深圳市、中山市、 珠海市 2019 年：深圳市、中山市、 珠海市 2020 年：深圳市、中山市、 珠海市	体外诊断-血液诊断	与发行人主要产品处于的免疫诊断在方法原理、应用领域中存在较大差异，不构成直接竞争	主要客户为代理区域内的公立医疗机构。报告期内，与发行人自产产品重合客户数量分别为 7、7、8 和 8 家
美敦力	神经外科耗材全线产品	2017 年 7 月 25 日-2018 年 4 月 30 日深圳市、东 莞市、惠州市	医用耗材（不属于体外诊断）	不属与发行人主要产品所处的体外诊断领域，不构成直接竞争	主要客户为代理区域内的二级经销商。报告期内，与发行人自产产品重合客户数量分别为 1、1、0 和 0 家

根据与发行产品和技术领域是否一致，可将公司代理产品分为两类：

（1）与发行人自产产品技术领域均不相同

贝克曼生化检测产品、血球检测产品，施乐辉关节镜耗材产品，碧迪采血管、留置针、微生物检测产品，沃芬血凝检测产品以及美敦力神经外科耗材等代理产品，与发行人产品从医疗器械功能、应用领域或应用场景等方面与发行人自产产品存在较大差异，不存在竞争情况。

（2）与发行人某一产品的技术领域相同

贝克曼化学发光产品与公司化学发光产品同处于免疫诊断中的化学发光技术细分领域。发行人自产发光产品业务与贝克曼发光代理业务技术存在差异，且不存在直接竞争关系，主要原因如下：

1）产品技术路径不同

贝克曼化学发光平台采用碱性磷酸酶方法，与公司的吡啶酯直接发光分属于化学发光中的不同的技术路径，双方化学发光产品的发光标记物、磁珠包被技术、试剂配方、配套仪器等方面均存在较大差异。

2）产品应用范围存在差异

目前公司已有 117 项检测项目取得境内外注册证书，覆盖自身免疫疾病、呼吸道病原体（包括新型冠状病毒）、肝纤等贝克曼尚未研发出相关检测试剂或未取得境内注册证的检测领域。而贝克曼作为国际体外诊断龙头，在甲状腺、激素等领域具有显著优势。公司自产化学发光产品与贝克曼产品形成不同项目的优势互补，共同为医疗机构客户提供高质量的免疫诊断产品。

3）销售区域存在差异

公司仅在贝克曼指定的广东省内区域拥有代理权，而目前公司自产业务覆盖全国所有省份，拥有海外经销商 60 余家，销售覆盖美洲、欧洲、亚洲、非洲超过 55 个国家和地区。自产业务区域较代理业务具有较大差异。

4）重合客户的销售内容不同

在代理区域内，公司存在向部分客户同时销售自产发光产品与贝克曼发光产

品，但该类客户未同时采购公司及贝克曼的同类发光试剂，即公司向同一客户销售的自产与代理发光试剂的种类存在差异。

5) 业务主体不同

同时，公司贝克曼代理业务与自产业务主体区分，开源医疗、锐普佳作为贝克曼代理商，根据协议要求完成每年销售任务与公司自产产品销售相独立，并不进行其他同类产品的生产与销售。

综上，公司化学发光产品与贝克曼化学发光产品的技术路径不同，公司化学发光产品与贝克曼化学发光产品各有优势项目，形成了优势互补；公司自产产品销售区域与贝克曼发光产品代理业务区域、业务主体存在差异。同时，公司其他代理产品与公司自产产品具有较大差别。因此，公司自产产品业务与代理产品业务之间不存在直接竞争关系。

2、发行人自产产品与贝克曼的合作情况

除代理业务与贝克曼进行合作外，基于贝克曼对发行人自产化学发光技术平台的认可，发行人就自产化学发光产品与贝克曼开展合作。2020年5月，发行人与贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司签署了《产品经销协议》，授权贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司为发行人化学发光产品在中国境内（不包括香港、澳门和台湾地区）的经销商，将发行人化学发光产品接入贝克曼自动化流水线，发挥发行人在呼吸道病原体、EB病毒、生殖健康等检测项目的优势，与贝克曼发光产品形成优势互补，共同为医疗机构客户提供高质量的免疫诊断产品。

其中，发行人向贝克曼销售自产化学发光产品，并提供必要的技术支持，贝克曼负责发行人产品的推广与销售。

（四）公司在不同代理模式下在采购和销售中的权利义务，收入确认方法与业务实质是否匹配，是否符合《企业会计准则》的相关要求

公司在不同代理模式下在采购和销售中的权利义务不存在差异，公司分别与供应商签订采购合同，与客户签订销售合同，并分别承担或享有采购合同及销售合同中的权利及义务。公司在代理模式下在采购活动及销售活动中的权利、义务具体如下：

类型	权利	义务及风险
采购	货物的所有权及其相关的报酬	①支付货款的义务；②承担了一般存货风险，即存货所有权上的主要风险和报酬，比如产品的价格变动风险、滞销积压风险等
销售	①销售定价权利；②收取货款的权利	①公司是首要的义务人，负有向客户交付产品的义务；②公司承担了向客户保证产品质量的责任

在采购活动中，公司承担了支付货款的义务、与存货所有权及其相关的风险报酬，故公司就采购活动确认存货；销售活动中，公司享有销售定价和收取货款的权利，同时负有向客户交付产品的义务及承担了向客户保证产品质量的责任，故公司就销售活动在满足收入确认条件时确认为收入。

综上，公司的收入确认方法与业务实质匹配，符合《企业会计准则》的相关要求。

三、中介机构核查

请申报会计师核查并就代理收入确认是否符合《企业会计准则》相关要求发表明确意见。

（一）核查程序

申报会计师针对代理模式下的收入确认是否符合《企业会计准则》相关要求执行了以下核查程序：

1、查阅代理模式下的采购和销售合同，了解相关的交易条款，包括风险转移条款、交货及运输条款、退换货条款、结算条款等，评价相关收入确认是否符合企业会计准则的规定。

2、同行业对比。通过公开信息查询同行业中存在代理业务的公司对于类似代理业务的收入确认方法，分析公司关于代理收入的确认方式是否与同行业公司的处理方法存在重大差异。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

代理模式下的收入确认与业务相匹配，与同行业可比，符合《企业会计准则》相关要求。

11.2 招股说明书披露，施乐辉产品采用经销模式，其他产品主要采用直销模式。根据保荐工作报告，报告期内，贝克曼产品经销收入分别为 3,374.12 万元、4,473.50 万元、4,272.90 万元；碧迪产品经销收入分别为 655.57 万元、359.88 万元、743.01 万元。

请发行人说明：（1）针对代理业务的销售模式，同行业可比公司的分类情况，与公司分类情况是否存在差异；（2）报告期内，代理产品直销和经销的具体情况，包括但不限于品牌、销售收入、销售占比、销售区域等；（3）在销售方式、销售区域上，代理业务实际开展情况是否存在违反代理协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）报告期内，代理产品、自产产品通过相同经销商销售情况，产品定价情况，是否存在利益输送；（5）参照问题 10.2 说明代理产品经销商的管理体系和报告期内销售情况。

请保荐机构、申报会计师说明针对代理产品经销收入所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）针对代理业务的销售模式，同行业可比公司的分类情况，与公司分类情况是否存在差异

公司名称	代理业务的销售模式
安图生物	a、代理试剂类：安图生物代理试剂主要产品为九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒，公司为该产品中国独家代理。其与公司自产诊断试剂销售模式一样，主要通过经销商销售给终端医疗机构。 b、代理仪器类：安图生物代理仪器中一部分用于直接销售，一部分用于配套销售。其中直接销售部分主要是公司招投标业务中会涉及到公司非自产的产品，公司根据标书要求进行采购，再直接销售给客户。代理仪器用于配套销售部分，公司提供给经销商，再由经销商提供给终端医疗机构，相关仪器作为发行人固定资产。
迈克生物	a、代理试剂类：迈克生物根据代理协议主要在西南地区进行销售；二级以上医院以直销为主，基层医院主要通过经销商销售。 b、代理仪器类：迈克生物根据代理协议主要在西南地区进行销售；主要通过经销商销售，部分三级医院直接销售。
迪安诊断	迪安诊断的医学诊断服务外包业务和体外诊断产品代理业务的上游均为体外诊断产品生产厂商，下游均为各级医疗卫生机构，因此公司的医学诊断服务外包业务和体外诊断产品代理业务均可以依托公司的医学诊断服务平台（如集中采购平台和营销渠道资源）来开展。
美康生物	美康生物代理业务采用直销为主的营销模式，面向终端客户销售。

公司名称	代理业务的销售模式
亚辉龙	公司代理产品包括贝克曼体外诊断产品、施乐辉关节镜产品、碧迪微生物诊断及医用耗材、沃芬血凝检测产品等。其中施乐辉产品采用经销模式，其他产品主要采用直销模式。

注：表格中内容来源于上市公司公开披露的资料（年度报告或招股说明书）。

公司代理产品采取“直销为主、经销为辅”的销售模式，通过直销方式贴近和了解终端客户的需求、在销售过程中为客户提供相关诊断技术和产品使用的专业培训，来加强客户的售前售后体验，以期与客户建立长期稳定的合作关系。

公司代理业务采取直销为主、经销为辅的销售模式与同行业公司不存在差异。

（二）报告期内，代理产品直销和经销的具体情况，包括但不限于品牌、销售收入、销售占比、销售区域等

公司报告期内，代理产品包括贝克曼产品、碧迪产品、施乐辉产品和其他产品，销售模式为“直销为主，经销为辅”。其中施乐辉产品采用经销模式，贝克曼产品、碧迪产品等其他代理产品主要采用直销模式。代理产品的销售区域在国内。根据产品类型、销售模式、销售区域划分，各年度销售具体情况如下：

单位：万元

年度	产品类型	销售模式	销售收入	销售占比	销售区域
2020 年 1-6 月	贝克曼产品	经销	1,153.50	14.70%	华南区、华东区等
		直销	6,691.53	85.30%	
		小计	7,845.03	100.00%	
	施乐辉产品	经销	385.95	100.00%	华南区、华中区等
		直销	-	-	
		小计	385.95	100.00%	
	碧迪产品	经销	117.87	3.82%	华南区
		直销	2,968.48	96.18%	
		小计	3,086.35	100.00%	
	其他产品	经销	86.53	6.63%	华南区、华东区
		直销	1,218.60	93.37%	
		小计	1,305.13	100.00%	
	合计		12,622.46		
2019	贝克曼产品	经销	4,272.90	18.76%	华南区、华东区等
		直销	18,499.15	81.24%	
		小计	22,772.06	100.00%	

	施乐辉产品	经销	9,941.58	100.00%	华南区、华中区等
		直销	-	0.00%	
		小计	9,941.58	100.00%	
	碧迪产品	经销	743.30	14.34%	华南区
		直销	4,437.20	85.66%	
		小计	5,180.50	100.00%	
	其他产品	经销	669.90	19.05%	华南区、华东区等
		直销	2,846.55	80.95%	
		小计	3,516.45	100.00%	
	合计		41,410.59		
2018	贝克曼产品	经销	4,473.50	19.05%	华南区、华东区
		直销	19,013.84	80.95%	
		小计	23,487.34	100.00%	
	施乐辉产品	经销	15,605.00	100.00%	华南区、华中区等
		直销	-	0.00%	
		小计	15,605.00	100.00%	
	碧迪产品	经销	359.88	8.13%	华南区
		直销	4,064.64	91.87%	
		小计	4,424.52	100.00%	
	其他产品	经销	532.83	13.12%	华南区、华东区
		直销	3,529.73	86.88%	
		小计	4,062.56	100.00%	
	合计		47,579.43		
2017	贝克曼产品	经销	3,374.12	14.19%	华南区
		直销	20,403.50	85.81%	
		小计	23,777.62	100.00%	
	施乐辉产品	经销	6,689.87	99.32%	华南区、华中区
		直销	45.56	0.68%	
		小计	6,735.43	100.00%	
	碧迪产品	经销	655.57	14.09%	华南区
		直销	3,998.25	85.91%	
		小计	4,653.81	100.00%	
	其他产品	经销	600.37	16.15%	华南区
		直销	3,117.19	83.85%	

	小计	3,717.56	100.00%	
	合计	38,884.43		

报告期内，代理产品销售的产品结构未发生重大变化，销售区域由华南区逐渐向华东、华中区域不断扩大，但是销售区域主要为华南区。

（三）在销售方式、销售区域上，代理业务实际开展情况是否存在违反代理协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

在销售方式上，发行人的直销与经销情况均通过日常管理、代理商销售数据报备/认证、销售指标管理等方式取得了原厂商的确认，发行人销售方式不存在违反代理协议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

在销售区域上，代理业务销售区域与代理协议授权区域基本相符，其中其他市场少量发生额主要是与其他代理商或经销商之间的调货所致，发行人代理业务实际开展情况不存在违反代理协议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）报告期内，代理产品、自产产品通过相同经销商销售情况，产品定价情况，是否存在利益输送

1、报告期内，代理产品、自产产品通过相同经销商销售情况

报告期内，发行人存在代理产品、自产产品通过相同经销商销售的情况，具体情况如下：

单位：万元

年度	相同经销商家数	产品类型	相同经销商的对应类型产品的销售收入	占当期营业收入比
2020 年 1-6 月	13	代理产品	339.66	0.79%
		自产产品	572.27	1.33%
2019 年度	18	代理产品	1,457.77	1.66%
		自产产品	1,084.31	1.24%
2018 年度	17	代理产品	1,551.85	2.13%
		自产产品	971.00	1.33%
2017 年度	10	代理产品	801.92	1.51%
		自产产品	424.27	0.80%

代理产品与自产产品经销商客户出现重合的情况，主要是由于公司各业务的

业务主体独立开拓客户的过程中，与部分经销商通过市场化谈判形成合作所产生的。公司自产业务与代理业务经销商重合是公司与客户市场化选择的结果，报告期内公司重合经销商数量以及占当期营业收入的比例较低。

针对重合的经销商，发行人自产业务与代理业务均有独立的定价机制和对经销商的约定机制，保证不同产品同时由一家经销商销售过程中不存在利益冲突、利益输送以及商业贿赂情况。

2、产品定价情况

（1）公司的主要定价原则

经销模式下，代理产品和自产产品的定价原则为成本加成，结合竞争对手价格、经销商资信情况、业务合作情况以及当地医疗机构收费情况进行定价。

（2）对代理产品、自产产品通过相同经销商销售的主要产品定价分析

代理产品、自产产品通过相同经销商销售的主要产品为贝克曼产品、碧迪产品、施乐辉产品与亚辉龙产品，以下就其主要产品的销售单价与可比销售单价对比。

年度	产品类型	相同经销商的销售收入（万元）	相同经销商的产品销售单价（元）	可比销售单价 ^注 （元）	销售单价差异率(%)	相同经销商的产品销售毛利率（%）	可比销售毛利率 ^注 （%）	毛利率差异(%)
2020年1-6月	代理产品	339.66	-	-	-	-	-	-
	其中:贝克曼发光试剂	172.54	1,061.16	1,173.78	-9.59	21.24	20.08	1.16
	贝克曼生化试剂	64.16	1,081.98	1,155.97	-6.40	33.72	39.37	-5.65
	合计	236.70	-	-	-	-	-	-
	占代理产品收入比例(%)	69.69%	-	-	-	-	-	-
	自产产品	572.27	-	-	-	-	-	-
	其中:亚辉龙发光试剂	389.80	651.72	545.55	19.46	78.47	76.07	2.40
	亚辉龙自免试剂	79.78	696.17	694.11	0.30	73.66	72.55	1.11
	合计	469.85	-	-	-	-	-	-

年度	产品类型	相同经销商的销售收入(万元)	相同经销商的产品销售单价(元)	可比销售单价 ^注 (元)	销售单价差异率(%)	相同经销商的产品销售毛利率(%)	可比销售毛利率 ^注 (%)	毛利率差异(%)
	占自产产品收入比例(%)	82.06%	-	-	-	-	-	-
2019	代理产品	1,457.77	-	-	-	-	-	-
	其中：贝克曼发光试剂	788.93	841.79	866.94	-2.90	19.57	19.57	0.00
	贝克曼生化试剂	291.15	1,036.36	1,062.46	-2.46	21.98	28.64	-6.66
	合计	1,080.08	-	-	-	-	-	-
	占代理产品收入比例(%)	74.09	-	-	-	-	-	-
	自产产品	1,084.31	-	-	-	-	-	-
	其中：亚辉龙发光试剂	727.79	712.33	599.16	18.89	82.41	81.38	1.03
	亚辉龙发光仪器	142.29	129,355.89	127,442.39	1.50	18.95	27.72	-8.77
	合计	870.08	-	-	-	-	-	-
	占自产产品收入比例(%)	80.24	-	-	-	-	-	-
2018	代理产品	1,551.85	-	-	-	-	-	-
	其中：贝克曼发光试剂	573.87	740.86	858.29	-13.68	19.23	21.65	-2.42
	施乐辉关节镜耗材	443.09	1,029.01	1037.19	-0.79	10.12	11.80	-1.68
	贝克曼生化试剂	107.92	1,021.64	1,263.45	-19.14	26.17	36.78	-10.61
	贝克曼特定蛋白试剂	109.11	1,034.21	907.51	13.96	33.09	22.26	10.83
	合计	1,233.99	-	-	-	-	-	-
	占代理产品收入比例(%)	79.52	-	-	-	-	-	-
	自产产品	971.00	-	-	-	-	-	-
	其中：亚辉龙发光试剂	466.02	984.83	568.86	73.12	81.13	71.50	9.63

年度	产品类型	相同经销商的销售收入（万元）	相同经销商的产品销售单价（元）	可比销售单价 ^注 （元）	销售单价差异率(%)	相同经销商的产品销售毛利率（%）	可比销售毛利率 ^注 （%）	毛利率差异(%)
	亚辉龙自免试剂	125.05	531.44	501.76	5.92	72.37	60.06	12.31
	合计	591.07	-	-	-	-	-	-
	占自产产品收入比例（%）	60.87	-	-	-	-	-	-
2017	代理产品	801.92	-	-	-	-	-	-
	其中：贝克曼发光试剂	242.66	727.40	701.29	3.72	16.64	19.20	-2.56
	贝克曼生化仪器	123.93	1,239,316.24	670,784.78	84.76	39.75	16.70	23.05
	碧迪微生物耗材	113.35	5,022.22	2,493.81	101.39	32.69	19.64	13.05
	合计	479.94	-	-	-	-	-	-
	占代理产品收入比例（%）	59.85	-	-	-	-	-	-
	自产产品	424.27	-	-	-	-	-	-
	其中：亚辉龙自免试剂	151.47	450.01	439.13	2.48	62.91	59.75	3.16
	亚辉龙发光试剂	145.70	1,755.41	499.38	251.52	77.07	49.03	28.04
	合计	297.17	-	-	-	-	-	-
	占代理产品收入比例（%）	70.04	-	-	-	-	-	-

注：可比销售单价为公司向单独经销自产产品或代理产品的经销商销售同类产品的平均单价，试剂单价为元/盒；可比销售毛利率为公司向单独经销自产产品或代理产品的经销商销售同类产品的毛利率

报告期内，经相同经销商销售的代理产品和自产产品的销售单价与可比销售单价的差异原因如下：

1) 关于代理产品

报告期内，公司对相同经销商销售的主要代理产品的销售单价与可比销售单价的差异较小。其中，2017 年碧迪微生物耗材和贝克曼生化仪器经相同经销商销售的代理产品和自产产品的销售单价与可比销售单价的差异较大，主要原因系：

①各经销商所处区域不同，当地终端医疗机构的采购价格不同；②同类产品中各细分产品定价不同，例如碧迪微生物耗材中培养瓶、基质液等单价差异大；贝克曼生化仪器中各型号仪器单价差异也较大，各经销商根据终端医疗机构的产品需求不同而对公司进行不同产品的采购，使得公司对其的产品销售结构存在差异，相应地各类代理产品销售单价有所差异。从向相同经销商的销售的各类产品毛利率与可比经销商对比情况来看，单价差异较大的碧迪微生物耗材和贝克曼生化仪器的毛利率差异较小，亦说明了单价差异原因主要系各类产品间的售价不一所致。

2) 关于自产产品

报告期内，公司对相同经销商销售的主要自产产品中，发光仪器和自免试剂的销售单价与同比销售单价的差异较小，2017-2018 年的发光试剂销售单价与同比销售单价的差异较大，主要原因系：①由于各经销商所处区域不同，当地终端医疗机构的采购价格不同；②同类产品中各细分产品定价不同，例如发光试剂中优生优育、甲状腺功能等检测项目单价较低，而性腺类、肿瘤标志物等检测项目单价较高，各经销商根据终端医疗机构的产品需求不同而对公司进行不同产品的采购，使得公司对其的产品销售结构存在差异，相应地各类自产产品销售单价有所差异。向相同经销商的销售的各类产品毛利率与可比经销商对比情况来看，单价差异较大的发光试剂的毛利率差异较小，亦说明了单价差异原因主要系各类产品间的售价不一所致。

3) 对于毛利率差异较大的产品的补充分析

报告期内，公司部分产品对相同经销商和可比经销商销售的毛利率差异较大，主要原因系销售产品的结构差异所致。对于该类别产品，公司对收入较高的部分单品进行了毛利率对比分析，情况如下：

年度	产品类型	单品名称	相同经销商的产品销售单价(元)	可比销售单价 ^注 (元)	销售单价差异率(%)	相同经销商的产品销售毛利率(%)	可比销售毛利率 ^注 (%)	毛利率差异(%)
2018年	贝克曼生化试剂	AU 生化分析系统专用试剂-清洗液	734.37	1,038.18	-29.26%	45.10	47.49%	-2.39%
		高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)	1,470.03	1,621.68	-9.35%	20.01%	26.80%	-6.79%

年度	产品类型	单品名称	相同经销商的产品销售单价(元)	可比销售单价 注 (元)	销售单价 差异率(%)	相同经销商的产品 销售毛利率 (%)	可比销售 毛利率注 (%)	毛利率差异 (%)
	贝克曼特定蛋白试剂	载脂蛋白 B 测定试剂盒 (酶法)	2,366.05	2,490.99	-5.02%	19.85%	25.40%	-5.55%
		Image 免疫化学系统专用试剂-清洗液	512.21	517.52	-1.03%	32.43%	32.55%	-0.12%
		补体 C4 检测试剂盒 (免疫比浊法)	1,079.36	1,011.21	6.74%	28.00%	21.65%	6.35%
		补体 C3 检测试剂盒 (免疫比浊法)	1,078.96	1,011.21	6.70%	28.30%	21.82%	6.48%
	亚辉龙自免试剂	抗核小体抗体 IgG 测定试剂盒	994.42	360.74	-17.15%	82.96%	79.12%	3.84%
		抗组蛋白抗体 IgG 测定试剂盒	1,350.58	343.56	293.11%	85.27%	76.43%	8.84%
		抗核抗体谱检测试剂盒	1,209.20	1,769.36	-31.66%	83.34%	90.10%	-6.76%
	碧迪微生物耗材	需氧微生物培养瓶	1,504.27	69.06	2078.31%	9.17%	1.26%	7.91%
		厌氧微生物培养瓶	1,504.27	75.63	1888.96%	6.25%	-0.42%	6.67%
2017 年	亚辉龙发光试剂	降钙素原测定试剂盒 (化学发光法)	2,512.82	1,164.25	115.83%	94.67%	88.29%	6.38%
		抗 SS-A 抗体 IgG 测定试剂盒 (化学发光法)	492.39	472.93	4.11%	65.77%	64.36%	1.41%
		单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	675.21	316.37	113.42%	92.28%	83.53%	8.75%

注：可比销售单价为公司向单独经销自产产品或代理产品的经销商销售同类产品的平均单价，试剂单价为元/盒；可比销售毛利率为公司向单独经销自产产品或代理产品的经销商销售同类产品的毛利率

综上，对于上述单品，发行人向相同经销商和可比经销商的销售毛利率不存在显著差异，相关类别产品的毛利率差异较大主要为产品结构原因所致。

3、不存在利益输送的情形

报告期内，经过相同经销商销售的自产产品和代理产品报告期的销售收入占比较低，公司的定价政策围绕市场价格和成本定价，自产产品与代理产品销售业务独立、定价模式独立。向上述经销商销售自产产品和代理产品系相互独立的商业行为，定价合理且独立，发行人在该类经销商下的毛利率与发行人总体毛利水平不存在重大差异，不存在利益输送的情况。

（五）参照问题 10.2 说明代理产品经销商的管理体系和报告期内销售情况

1、经销商管理体系

公司制定了《代理产品经销商管理制度》等文件对代理产品经销商的准入及审核等进行管理及评估。

2、经销商选取标准及相关政策

（1）经销商选取标准

公司根据业务需要，从经销商的资质（包括营业执照、医疗器械经营许可证等）、商业信用、行业经验等方面进行全面考核，在确保经销商满足准入要求的前提下，并要求经销商在进入时签署反商业贿赂、反腐败承诺。

（2）经销商准入流程

1) 销售中心填写《首营客户审核表》，建立新增经销商档案，并收集客户《营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》等资质证明。

2) 商务运营部负责新增经销商准入审核。

3) 流程&IT 部负责在信息系统创建经销商

3、信用政策在报告期内是否发生变化

代理产品在经销模式下对经销商主要采用预收货款的方式进行销售，对部分经销商给予 6 个月以内的信用期。

报告期内，公司给予代理产品经销商的信用期和信用政策一贯执行，信用政策未发生重大变化。

4、报告期内公司代理产品销售情况

报告期内公司代理产品销售情况如下表所示：

单位：万元

产品类别	销售模式	2020年1-6月			2019年		
		销售金额	占代理业务收入比例	占主营业务收入比例	销售金额	占代理业务收入比例	占主营业务收入比例
贝克曼产品	经销	1,153.50	9.15%	2.77%	4,272.90	10.32%	4.95%
	直销	6,691.53	53.07%	16.10%	18,499.15	44.67%	21.45%
施乐辉产品	经销	385.95	3.06%	0.93%	9,941.58	24.01%	11.53%
	直销	-	-	-	-	-	-
碧迪产品	经销	117.87	0.93%	0.28%	743.30	1.79%	0.86%
	直销	2,968.48	23.54%	7.14%	4,437.20	10.72%	5.14%
其他代理产品	经销	76.06	0.60%	0.18%	669.90	1.62%	0.78%
	直销	1,214.40	9.63%	2.92%	2,846.55	6.87%	3.30%
合计		12,607.79	100.00%	30.33%	41,410.59	100.00%	48.01%

单位：万元

产品类别	销售模式	2018年			2017年		
		销售金额	占代理业务收入比例	占主营业务收入比例	销售金额	占代理业务收入比例	占主营业务收入比例
贝克曼产品	经销	4,473.50	9.40%	6.20%	3,374.12	8.68%	6.39%
	直销	19,013.84	39.96%	26.34%	20,403.50	52.47%	38.65%
施乐辉产品	经销	15,605.00	32.80%	21.62%	6,689.87	17.20%	12.67%
	直销	-	-	-	45.56	0.12%	0.09%
碧迪产品	经销	359.88	0.76%	0.50%	655.57	1.69%	1.24%
	直销	4,064.64	8.54%	5.63%	3,998.25	10.28%	7.57%
其他代理产品	经销	532.83	1.12%	0.74%	600.37	1.54%	1.14%
	直销	3,529.73	7.42%	4.89%	3,117.19	8.02%	5.90%
合计		47,579.43	100.00%	65.91%	38,884.43	100.00%	73.65%

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师说明针对代理产品经销收入所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师针对代理产品经销收入执行了以下核查程序：

1、内部控制测试。了解公司销售业务流程，评价其内部控制制度设计是否合理；对销售循环内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价公司销售业务内部控制执行是否有效；

2、走访代理产品主要经销客户。对代理产品主要经销客户进行实地走访，了解其基本情况和经营状况、与公司之间的交易情况、业务合作关系，业务开展情况和交易定价结算情况，访谈了解主要直销客户与公司及其股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系。保荐机构、申报会计师具体访谈比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
代理产品经销商走访确认金额	683.40	11,694.28	15,006.00	6,987.43
代理产品经销模式销售收入金额	1,733.38	15,627.69	20,971.22	11,319.92
占比	39.43%	74.83%	71.56%	61.73%

3、核查代理产品主要经销商的经营资质。实地走访取得主要经销商的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》和《医疗器械经营备案凭证》复印件，对未实地走访的经销商取得其提供相关经营资质扫描件或登录国家食品药品监督管理局官网进行查询。

4、对代理产品主要经销客户实施函证程序。对报告期内主要经销客户进行函证，函证内容包括各年交易金额，保荐机构、申报会计师取得的回函确认比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
代理产品经销模式销售收入发函金额	1,029.31	13,836.04	19,400.13	9,138.38
代理产品经销模式销售收入回函金额	923.80	13,677.48	18,222.56	8,758.46
代理产品经销模式销售收入金额	1,733.38	15,627.69	20,971.22	11,319.92
发函比例	59.38%	88.54%	92.51%	80.73%
回函金额占代理产品经销模式销售收入比例	53.29%	87.52%	86.89%	77.37%

5、对经销函证客户采取替代方式进行核查。对主要客户及未回函客户，采取替代程序对收入真实性进行核查：①检查销售业务对应的合同、订单等原始凭证；②检查发货单、签收单、安装报告（若需）、发票；③检查订单与发货单、签收单和发票上销售的产品名称、数量、金额是否一致；④检查客户回款的银行

回单或期后回款记录。

6、截止性测试。对代理产品经销业务进行截止测试：获取资产负债表日前后 5 天的销售订单、签收单、安装报告（若需）、发票，将获取的订单、签收单、安装报告、发票信息与实际确认收入的账务处理进行核对，确认销售收入是否跨期。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人报告期内代理经销客户销售收入实现情况，真实、完整、准确。

11.3 招股说明书披露，报告期内，发行人代理产品直销销售收入分别为 27,564.50 万元、26,608.21 万元、25,782.90 万元，在代理产品收入的收入占比分别为 70.89%、55.92%、62.26%。

请发行人说明：（1）直销模式的主要客户情况，报告期内的销售和收入实现情况；（2）直销模式下获取客户和维系客户的方式，采用招投标的比例；（3）直销客户退换货情况；（4）针对同类产品，直销客户合作供应商情况，公司是否为唯一代理商。

请保荐机构、申报会计师说明针对代理产品直销收入所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）直销模式的主要客户，报告期内的销售收入实现情况

代理产品直销模式的主要客户为三级甲等医院，代理的产品内容包括试剂、仪器、耗材。报告期内，直销模式主要客户（前五大客户）的销售和收入实现情况如下：

单位：万元

2020 年 1-6 月				
直销客户名称	销售范围	客户类型	收入金额	占当期代理直销模

				式销售收入比例(%)
深圳市人民医院	试剂、耗材	三级甲等医院	1,332.11	12.25
深圳市妇幼保健院	试剂、耗材	三级甲等医院	1,215.86	11.18
深圳市宝安区妇幼保健院	仪器、耗材	三级甲等医院	1,126.67	10.36
东莞市人民医院	试剂、耗材	三级甲等医院	1,084.77	9.98
深圳市宝安区人民医院	试剂、耗材、仪器	三级甲等医院	927.43	8.53
合计			5,686.84	52.30
2019 年				
直销客户名称	销售范围	客户类型	收入金额	占当期代理直销模式销售收入比例(%)
深圳市人民医院	试剂、耗材	三级甲等医院	3,660.20	14.20
深圳市妇幼保健院	试剂、耗材、仪器	三级甲等医院	3,190.11	12.37
东莞市人民医院	试剂、耗材	三级甲等医院	2,846.16	11.04
深圳市龙华区人民医院	试剂、耗材	三级甲等医院	1,858.40	7.21
深圳市宝安区人民医院	试剂、耗材	三级甲等医院	1,195.70	4.64
合计			12,750.57	49.46
2018 年				
直销客户名称	销售范围	客户类型	收入金额	占当期代理直销模式销售收入比例(%)
深圳市人民医院	试剂、耗材、仪器	三级甲等医院	3,557.87	13.37
深圳市妇幼保健院	试剂、耗材	三级甲等医院	3,043.51	11.44
东莞市人民医院	试剂、耗材	三级甲等医院	2,918.94	10.97
深圳市龙华区人民医院	试剂、耗材	三级甲等医院	1,428.59	5.37
深圳市宝安区妇幼保健院	仪器、耗材	三级甲等医院	1,293.44	4.86
合计			12,242.36	46.01
2017 年				
直销客户名称	销售范围	客户类型	收入金额	占当期代理直销模式销售收入比例(%)
深圳市人民医院	试剂、耗材、仪器	三级甲等医院	3,730.83	13.53
深圳市妇幼保健院	试剂、耗材、仪器	三级甲等医院	3,285.29	11.92
东莞市人民医院	试剂、耗材	三级甲等医院	2,558.86	9.28

深圳市龙华区人民医院	试剂、耗材	三级甲等医院	1,802.31	6.54
深圳市儿童医院	试剂、耗材	三级甲等医院	1,317.64	4.78
合计			12,694.94	46.06

报告期内，代理产品直销模式下的主要客户的销售收入相对稳定。

（二）直销模式下获取客户和维系客户的方式，采用招投标的比例

1、直销模式下获取客户的方式

公司代理业务直销模式下，获取客户的方式主要包括招投标和非招投标两种。招投标按照招标范围不同又包括省市统一招标和院内招标；非招投标方式下，医疗机构主要通过竞争性谈判等形式进行自主采购。

（1）招投标

国内部分省市对于少数体外诊断产品开展集中采购统一招标。该种情形下，行业主管部门通常通过官方网站等渠道公示招标文件，明确招标内容、采购周期、招标医疗机构范围、投标单位及产品要求等。企业中标后方能向对应医疗机构供货。

除集中采购统一招标外，部分医疗机构根据当地规定和自身需求，通过院内招标选择确定供货方。该种情形下，医疗机构通过其官方网站、院内公示栏等渠道发布招标信息，明确招投标要求，企业中标后方能向对应医疗机构供货。

在省市集中采购统一招标或院内招标的情形下，公司严格按照法律法规及招标方的规定，履行相关招投标程序，按照相关要求制作投标文件并参加评审。中标后，与客户签订购销合同，并按照中标价格进行供货。

（2）竞争性谈判

在无需履行招投标程序的情形下，医疗机构通常邀请多家供应商参与竞争性谈判，供应商进行产品展示、售后服务介绍、供货能力说明以及产品报价，并就交易各项条款进行谈判和协商。医疗机构确定公司为供货方后，双方就交易条款达成一致意见，并签订购销合同，按照合同约定进行供货。

除竞争性谈判外，部分医疗机构还存在原合同到期后通过议价谈判后进行续签，或通过公开信息、业内推荐等方式了解公司产品，与公司主动进行商业谈判

后签订合同等方式与公司开展合作。

2、直销模式下维系客户的方式

公司构建了完善的服务体系以维系和服务直销客户。与客户建立业务合作后，按照客户需求进行代理产品的安装、调试工作，提高诊断实验活动的准确性和效率；公司对客户进行不定期回访服务，开展客户满意度调查，及时发现服务中的不足并进行调整，提高客户满意度；公司亦通过参加学术会议、举办学术推广活动、客户拜访等方式增进客户对产品的了解，提升客户粘性。

3、采用招投标的比例

报告期内，公司在代理业务直销模式下，通过招投标与竞争性谈判等方式实现的收入情况如下：

单位：万元

代理直销	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比
招投标	5,645.86	51.92%	8,306.07	32.22%	7,836.81	29.45%	8,229.74	29.86%
竞争性谈判等其他方式	5,228.54	48.08%	17,476.83	67.78%	18,771.40	70.55%	19,334.76	70.14%
总计	10,874.41	100%	25,782.90	100%	26,608.21	100%	27,564.50	100%

（三）直销客户退换货情况

报告期内，代理产品直销客户退换货的金额列示如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
退货	8.35	30.27	101.05	47.95
换货	13.45	29.94	25.10	30.64
退换货金额合计	21.80	60.21	126.15	78.59
代理产品直销模式销售收入金额	10,874.41	25,782.90	26,608.21	27,564.50
退货比例（%）	0.08	0.12	0.38	0.17
换货比例（%）	0.12	0.12	0.09	0.11

公司与直销客户签订的销售合同中关于退换货条款的约定为：销售方需提供全新的产品，质量、包装必须与投标文件所描述及投标样品一致并且符合国家检测标准的产品，如果出现质量、效期问题，销售方负责包换或包退。直销客户退货的主要原因为公司提供的货物产品存在质量瑕疵、货物规格及种类存在差异等；

换货的主要原因为客户的需求发生改变。报告期内，公司退换货金额较小，占当期代理产品直销模式的收入金额的比例较低，退换货行为均依照合同的相关约定执行。

（四）针对同类产品，直销客户合作供应商情况，公司是否为唯一代理商

根据代理协议，公司在品牌方约定的代理区域内开展销售活动。报告期内，在公司合作的直销客户中，针对同品牌的同类代理产品，公司为唯一代理商。

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师说明针对代理产品直销收入所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师针对代理产品直销收入执行了以下核查程序：

1、内部控制测试。了解公司销售业务流程，评价其内部控制制度设计是否合理；对销售循环内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价公司销售业务内部控制执行是否有效；

2、对代理产品直销收入实施分析性程序。取得报告期各期公司直销收入的明细表。分析直销模式的销售收入、客户群体、毛利率等；

3、走访代理业务主要直销客户。对主要直销客户进行实地走访，了解其基本情况和经营状况、与公司之间的交易情况、业务合作关系，业务开展情况和交易定价结算情况，访谈了解主要直销客户与公司及其股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系。具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
代理产品直销客户走访确认金额	10,135.12	23,279.83	24,313.77	24,023.58
代理产品直销模式销售收入金额	10,874.41	25,782.90	26,608.21	27,564.50
占当期代理产品直销模式收入比例 (%)	93.20	90.29	91.38	87.15

4、对代理业务主要直销客户实施函证程序。对报告期内主要直销客户进行函证，函证内容包括各年交易金额，保荐机构、申报会计师取得的回函确认比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
代理产品直销模式销售收入发函金额	9,917.41	23,039.25	23,899.87	23,657.26
代理产品直销模式销售收入回函金额	9,614.74	23,039.25	17,916.91	21,312.67
代理产品直销模式销售收入金额	10,874.41	25,782.90	26,608.21	27,564.50
发函金额比例（%）	91.20	89.36	89.82	85.83
回函金额占代理产品直销模式销售收入金额的比例（%）	87.86	89.36	67.34	77.32

5、对直销函证客户采取替代方式进行核查。对于未回函及回函客户，采取替代程序对收入真实性进行核查：①检查销售业务对应的合同、订单等原始凭证；②检查发货单、签收单、安装报告（若需）、发票；③检查订单与发货单、签收单和发票上销售的产品名称、数量、金额是否一致；④检查客户回款的银行回单或期后回款记录；

6、截止性测试。对代理产品直销业务进行截止测试：获取资产负债表日前后 5 天的销售订单、签收单、安装报告（若需）、发票，将获取的订单、签收单、安装报告、发票信息与实际确认收入的账务处理进行核对，确认销售收入是否跨期。

7、查阅公司代理业务主要直销客户招投标文件（包括招标公示信息、中标通知书及评审确认等文件）。

8、抽查公司举办学术推广活动的相关资料。

9、抽查公司代理业务主要直销客户销售合同，确认退换货条款约定。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人报告期内代理产品直销客户销售收入实现情况，真实、准确。

12.关于主要客户

12.1 招股说明书披露，报告期内，发行人自产产品前五大客户占自产产品收入比例分别为 22.85%、24.53%、24.71%；代理产品前五大客户占代理业务收入比例分别为 35.69%、30.97%、37.93%。自产产品与代理产品主要客户存在重合。

请发行人说明：（1）报告期各期，直销和经销模式下的自产产品和代理产品前五大客户销售金额和占比，上述主要客户的基本情况，包括股权结构、实际控制人、注册时间、注册地、经营范围、合作历史、获得订单的方式、定价政策、各类产品销售金额及占比、销售成本、毛利及毛利率、信用期限、是否直接签订合同、销售收入回款是否来自签订经济合同方、是否存在个人账户回款的情况并说明金额及原因、期末欠款金额、期后还款金额、不能按时还款的原因、是否存在关联关系；（2）报告期各期自产产品和代理产品经销客户的终端客户销售情况；（3）报告期内，客户变化的原因，新增客户合作背景，新增客户对当年营业收入的影响程度；（4）同类产品在不同客户、不同销售模式的定价机制，销售毛利率差异情况，是否存在同一产品销售价格差异较大的情形，若是，分析价格差异较大的原因及合理性；（5）自产产品与代理产品客户重合部分，报告期内各自销售金额和销售产品类型，所销售自产产品与代理产品之间的关系。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期各期，直销和经销模式下的自产产品和代理产品前五大客户销售金额和占比，上述主要客户的基本情况，包括股权结构、实际控制人、注册时间、注册地、经营范围、合作历史、获得订单的方式、定价政策、各类产品销售金额及占比、销售成本、毛利及毛利率、信用期限、是否直接签订合同、销售收入回款是否来自签订经济合同方、是否存在个人账户回款的情况并说明金额及原因、期末欠款金额、期后还款金额、不能按时还款的原因、是否存在关联关系

1、直销和经销模式下的自产产品和代理产品前五大客户销售金额和占比

报告期内，直销和经销模式下的自产产品和代理产品前五大客户销售金额和占比、各类产品金额及占比、销售成本、毛利及毛利率如下：

(1) 2020 年 1-6 月直销和经销模式下的自产产品和代理产品前五大客户销售金额和占比、各类产品金额及占比、销售成本、毛利及毛利率

1) 2020 年 1-6 月自产产品直销模式下前五大客户具体情况:

序号	单位名称	销售金额 (未税)	占自产产品 直销收入比	其中：自产试剂					自产仪器					耗材及其他				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客 户收 入比	销售 成本	毛利	毛利 率	销售 金额	占客 户收 入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	深圳市 人民医院	726.16	26.20%	718.65	98.97%	48.08	670.57	93.31%	-	-	-	-	-	7.52	1.04%	1.75	5.77	76.71%
2	深圳市 妇幼保健院	357.62	12.90%	357.62	100.00%	34.94	322.68	90.23%	-	-	-	-	-	-	-	1.59	-1.59	-
3	深圳市 宝安区 妇幼保健院	172.52	6.22%	172.34	99.90%	8.69	163.65	94.96%	-	-	-	-	-	0.18	0.10%	4.51	-4.33	-2427.97%
4	东莞市 人民医院	132.37	4.78%	123.32	93.16%	10.76	112.56	91.27%	-	-	-	-	-	9.04	6.83%	1.56	7.48	82.72%
5	中国科 学院大 学深圳 医院(光 明)	121.78	4.39%	94.07	77.25%	7.81	86.26	91.70%	-	-	-	-	-	27.71	22.75%	2.99	24.72	89.22%
合计		1,510.45	54.50%	1,466.00	97.06%	110.28	1,355.72	92.48%	-	-	-	-	-	44.45	2.94%	12.41	32.04	72.09%

2) 2020 年 1-6 月自产产品经销模式下前五大客户具体情况:

序	单位	销售	占自产	其中：自产试剂					自产仪器					耗材及其他				

号	名称	金额 (未税)	产品经 销收入 比	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	PANTEC s.r.l.	2,508.51	9.58%	1,524.22	60.76%	39.13	1,485.09	97.43%	730.35	29.11%	361.99	368.36	50.44%	253.94	10.13%	43.07	210.87	83.04%
2	MEDICAL&BIOLOGICAL LABORATORIES CO., LTD	1,959.29	7.48%	1,438.40	73.41%	24.95	1,413.45	98.27%	399.43	20.39%	146.03	253.4	63.44%	121.46	6.20%	12.58	108.88	89.64%
3	ORGENTEC SASU	1,598.77	6.10%	1,062.19	66.44%	21.76	1,040.43	97.95%	410.31	25.66%	207.31	203.00	49.47%	126.27	7.90%	21.80	104.47	82.74%
4	Medilabor S.A. (IVD TRADING)	1,520.44	5.80%	1,233.60	81.13%	71.41	1,162.19	94.21%	235.19	15.47%	105.45	129.74	55.16%	51.65	3.40%	13.34	38.31	74.17%
5	江苏英科新创医 学科技有限公司	1,204.19	4.60%	1,018.23	84.56%	199.09	819.14	80.45%	76.44	6.35%	38.53	37.91	49.59%	109.52	9.09%	42.99	66.53	60.75%
合计		8,791.20	33.56%	6,276.64	71.40%	356.34	5,920.30	94.32%	1,851.72	21.06%	859.31	992.41	53.59%	662.84	7.54%	133.78	529.06	79.82%

3) 2020年1-6月代理产品直销模式下前五大客户具体情况:

单位: 万元

序号	单位名称	销售 金额 (未税)	占代理 产品直 销收入 比	其中: 代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	深圳市 人民医院	1,332.11	12.25%	787.67	59.13%	453.19	334.48	42.46%	0.84	0.06%	16.12	-15.28	-1817.15%	543.60	40.81%	344.17	199.43	36.69%
2	深圳市 妇幼保健院	1,215.86	11.18%	1,006.53	82.78%	601.10	405.43	40.28%	-	-	-	-	-	209.33	17.22%	147.04	62.28	29.75%
3	深圳市宝安区 妇幼保健院	1,126.67	10.36%	-	-	-	-	-	1,026.55	91.11%	778.72	247.83	24.14%	100.12	8.89%	68.68	31.44	31.40%
4	东莞市 人民医院	1,084.77	9.98%	1,084.77	100.00%	828.94	255.83	23.58%	-	-	-	-	-	-	-	67.22	-67.22	-

序号	单位名称	销售金额 (未税)	占代理 产品直 销收入 比	其中：代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
5	深圳市宝安区 人民医院	927.43	8.53%	336.37	36.27%	198.90	137.47	40.87%	518.67	55.93%	308.08	210.59	40.60%	72.39	7.80%	45.90	26.48	36.58%
合计		5,686.84	52.30%	3,215.34	56.54%	2,082.13	1,133.21	35.24%	1,546.06	27.19%	1,102.92	443.14	28.66%	925.44	16.27%	673.01	252.43	27.28%

4) 2020 年 1-6 月代理产品经销模式下前五大客户具体情况：

单位：万元

序号	单位名称	销售金额 (未税)	占代理 产品经 销收入 比	其中：代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	珠海市新 恒医药科 技有限公司	195.95	11.30%	168.72	86.10%	129.22	39.50	23.41%	-	-	-	-	-	27.23	13.90%	14.67	12.56	46.13%
2	广州宝灵 曼电子科 技有限公司	152.16	8.78%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	152.16	100.00%	164.05	-11.89	-7.81%
3	广州市合 拓贸易有 限公司	151.62	8.75%	-	-	-	-	-	0.19	0.13%	0.13	0.06	31.58%	151.43	99.87%	133.26	18.17	12.00%
4	广东优尼 德生物科 技有限公司	129.20	7.45%	-	-	0.36	-0.36	-	129.20	100.00%	96.46	32.74	25.34%	-	-	-	-	-
5	广州昶 通医疗科 技有限公 司	105.51	6.09%	93.94	89.03%	74.23	19.71	20.98%	-	-	-	-	-	11.57	10.96%	4.89	6.68	57.74%

序号	单位名称	销售金额 (未税)	占代理 产品经 销收入 比	其中：代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
	合计	734.44	42.37%	262.66	35.76%	203.81	58.85	22.41%	129.39	17.62%	96.59	32.80	25.35%	342.38	46.62%	316.87	25.52	7.45%

(2) 2019 年直销和经销模式下的自产产品和代理产品前五大客户销售金额和占比、各类产品金额及占比、销售成本、毛利及毛利率

1) 2019 年自产产品直销模式下前五大客户具体情况：

单位：万元

序号	单位名称	销售金额 (未税)	占自产产 品直销收 入比	其中：自产试剂					自产仪器					耗材及其他				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	深圳市人民医院	1,700.90	20.64%	1,669.07	98.13%	119.48	1,549.59	92.84%	-	-	-	-	-	31.83	1.87%	7.18	24.65	77.44%
2	深圳市妇幼保健院	1,119.85	13.59%	1,119.85	100.00%	105.76	1,014.09	90.56%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	深圳市宝安区妇幼保健院	552.26	6.70%	552.26	100.00%	38.79	513.47	92.98%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	迪安诊断技术集团股份有限公司	536.92	6.52%	520.34	96.91%	113.1	407.24	78.26%	-	-	-	-	-	16.58	3.09%	4.84	11.74	70.81%
5	东莞市人民医院	378.20	4.59%	349.21	92.33%	30.46	318.75	91.28%	-	-	-	-	-	28.99	7.67%	4.95	24.04	82.93%
	合计	4,288.13	52.03%	4,210.73	98.20%	407.59	3,803.14	90.32%	-	-	-	-	-	77.40	1.80%	16.97	60.43	78.07%

2) 2019 年自产产品经销模式下前五大客户具体情况：

单位：万元

序号	单位名称	销售 金额 (未税)	占自产 产品经 销收入 比	其中：自产试剂					自产仪器					耗材及其他				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	江苏英 科新创 医学科 技有限 公司	3,337.69	9.12%	2,535.41	75.96%	456.54	2,078.87	81.99%	74.44	2.23%	21.97	52.47	70.49%	727.84	21.81%	363.60	364.24	50.04%
2	杭州吉 创生物 科技有 限公司	2,962.36	8.09%	2,452.99	82.81%	610.57	1,842.42	75.11%	93.03	3.14%	14.76	78.27	84.13%	416.34	14.05%	165.09	251.25	60.35%
3	杭州泰 茂生物 科技有 限公司	1,959.21	5.35%	1,605.91	81.97%	413.23	1,192.68	74.27%	183.41	9.36%	161.02	22.39	12.21%	169.89	8.67%	107.02	62.87	37.01%
4	湖北丰 隆泽科 工贸有 限公司	1,093.42	2.99%	941.34	86.09%	190.67	750.67	79.74%	4.42	0.40%	2.22	2.20	49.77%	147.66	13.50%	39.12	108.54	73.51%
5	河南鑫 赫鑫生 物科技 有限公 司	1,021.49	2.79%	881.02	86.25%	176.70	704.32	79.94%	0.97	0.09%	0.51	0.46	47.42%	139.5	13.66%	38.93	100.57	72.09%
合计		10,374.17	28.34%	8,416.67	81.13%	1,847.71	6,568.96	78.05%	356.27	3.43%	200.48	155.79	43.73%	1,601.23	15.43%	713.76	887.47	55.42%

3) 2019 年代理产品直销模式下前五大客户具体情况：

单位：万元

序号	单位名称	销售 金额 (未税)	占代理产 品直销收 入比	其中：代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率

序号	单位名称	销售金额 (未税)	占代理产品 直销收入比	其中：代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	深圳市人民医院	3,660.20	14.20%	2,482.66	67.83%	1,365.62	1,117.04	44.99%	-	-	-	-	-	1,177.54	32.17%	776.46	401.08	34.06%
2	深圳市妇幼保健院	3,190.11	12.37%	2,784.08	87.27%	1,675.82	1,108.26	39.81%	74.25	2.33%	26.22	48.03	64.69%	331.78	10.40%	235.15	96.63	29.12%
3	东莞市人民医院	2,846.16	11.04%	2,846.16	100.00%	2,473.09	373.07	13.11%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	深圳市龙华区人民医院	1,858.40	7.21%	1,717.14	92.40%	956.54	760.60	44.29%	-	-	-	-	-	141.26	7.60%	105.40	35.86	25.39%
5	深圳市宝安区人民医院	1,195.70	4.64%	1,096.28	91.69%	651.41	444.87	40.58%	-	-	-	-	-	99.42	8.31%	89.50	9.92	9.98%
合计		12,750.57	49.45%	10,926.32	85.69%	7,122.48	3,803.84	34.81%	74.25	0.58%	26.22	48.03	64.69%	1,750.00	13.72%	1,206.51	543.49	31.06%

4) 2019 年代理产品经销模式下前五大客户具体情况：

单位：万元

序号	单位名称	销售金额 (未税)	占代理产品 经销收入比	其中：代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	广州宝灵曼电子科技有限公司	3,946.52	25.25%	-	-	-	-	-	83.19	2.11%	66.10	17.09	20.54%	3,863.33	97.89%	3,628.32	235.01	6.08%
2	深圳市斯玛仪器有限公司	2,063.11	13.20%	-	-	-	-	-	335.27	16.25%	275.06	60.21	17.96%	1,727.84	83.75%	1,562.14	165.7	9.59%

序号	单位名称	销售 金额 (未税)	占代理 产品经 销收入 比	其中：代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
3	广州市合拓贸易有限公司	967.00	6.19%	-	-	-	-	-	40.62	4.20%	33.13	7.49	18.44%	926.38	95.80%	874.91	51.47	5.56%
4	江西天纪元医药科技有限公司	819.09	5.24%	-	-	-	-	-	74.02	9.04%	57.29	16.73	22.60%	745.07	90.96%	673.85	71.22	9.56%
5	广东九州通医药有限公司	427.86	2.74%	427.86	100.00%	299.75	128.11	29.94%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计		8,223.58	52.62%	427.86	5.20%	299.75	128.11	29.94%	533.10	6.48%	431.58	101.52	19.04%	7,262.62	88.31%	6,739.22	523.40	7.21%

(3) 2018 年直销和经销模式下的自产产品和代理产品前五大客户销售金额和占比、各类产品金额及占比、销售成本、毛利及毛利率

1) 2018 年自产产品直销模式下前五大客户具体情况：

单位：万元

序号	单位名称	销售 金额 (未税)	占自产产 品直销收 入比	其中：自产试剂					自产仪器					耗材及其他				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	深圳市人民医院	1,017.52	17.85%	994.03	97.69%	70.14	923.89	92.94%	-	-	-	-	-	23.49	2.31%	20.08	3.41	14.52%
2	迪安诊断技术集团股份有限公司	882.65	15.48%	794.19	89.98%	212.29	581.90	73.27%	-	-	-	-	-	88.46	10.02%	11.57	76.89	86.92%
3	深圳市妇幼保健院	637.51	11.18%	637.51	100.00%	75.05	562.46	88.23%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	深圳市宝安区妇幼保健院	531.74	9.33%	531.74	100.00%	16.54	515.20	96.89%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

序号	单位名称	销售 金额 (未税)	占自产 产品直销收 入比	其中：自产试剂					自产仪器					耗材及其他				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
	保健院																	
5	东莞市人民 医院	382.02	6.70%	357.83	93.67%	25.24	332.59	92.95%	-	-	-	-	-	24.19	6.33%	12.83	11.36	46.96%
合计		3,451.44	60.55%	3,315.30	96.06%	399.26	2,916.04	87.96%	-	-	-	-	-	136.14	3.94%	44.48	91.66	67.33%

2) 2018 年自产产品经销模式下前五大客户具体情况：

单位：万元

序号	单位名称	销售 金额 (未税)	占自产 产品经销收 入比	其中：自产试剂					自产仪器					耗材及其他				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	江苏英科 新创医学 科技有限 公司	1,693.54	8.95%	1,353.13	79.90%	369.02	984.11	72.73%	108.67	6.42%	72.29	36.38	33.48%	231.74	13.68%	95.42	136.32	58.83%
2	杭州吉创 生物科技 有限公司	1,345.29	7.11%	1,233.13	91.66%	414.34	818.79	66.40%	22.30	1.66%	20.48	1.82	8.16%	89.86	6.68%	48.92	40.94	45.56%
3	杭州泰茂 生物科技 有限公司	1,098.87	5.81%	947.88	86.26%	360.65	587.23	61.95%	108.18	9.84%	91.57	16.61	15.35%	42.81	3.90%	55.92	-13.11	-30.62%
4	湖北丰隆 泽科工贸 有限公司	473.06	2.50%	444.75	94.02%	112.34	332.41	74.74%	2.16	0.46%	1.18	0.98	45.37%	26.15	5.53%	10.11	16.04	61.34%
5	天津亿博 仁科技有 限公司	442.24	2.34%	343.16	77.60%	102.29	240.87	70.19%	71.27	16.12%	61.93	9.34	13.11%	27.81	6.29%	13.02	14.79	53.18%
合计		5,053.00	26.72%	4,322.05	85.53%	1,358.64	2,963.41	68.56%	312.58	6.19%	247.45	65.13	20.84%	418.37	8.28%	223.39	194.98	46.61%

3) 2018 年代理产品直销模式下前五大客户具体情况:

单位: 万元

序号	单位名称	销售 金额(未 税)	占代理 产品直 销收入 比	其中: 代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	深圳市 人民医院	3,557.87	13.37%	2,637.80	74.14%	1,364.30	1,273.50	48.28%	-	-	-	-	-	920.07	25.86%	683.71	236.36	25.69%
2	深圳市 妇幼保健院	3,054.89	11.48%	2,699.41	88.36%	1,614.95	1,084.46	40.17%	-	-	-	-	-	355.48	11.64%	239.79	115.69	32.54%
3	东莞市 人民医院	2,918.94	10.97%	2,918.94	100.00%	2,446.08	472.86	16.20%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	深圳市 龙华区 人民医院	1,428.59	5.37%	1,324.46	92.71%	718.21	606.25	45.77%	-	-	-	-	-	104.13	7.29%	77.86	26.27	25.23%
5	深圳市 宝安区 妇幼保健院	1,293.44	4.86%	-	-	-	-	-	1,019.48	78.82%	796.36	223.12	21.89%	273.96	21.18%	197.28	76.68	27.99%
合计		12,253.73	46.05%	9,580.61	78.19%	6,143.54	3,437.07	35.88%	1,019.48	8.32%	796.36	223.12	21.89%	1,653.64	13.49%	1,198.64	455.00	27.52%

4) 2018 年代理产品经销模式下前五大客户具体情况:

单位: 万元

序号	单位名称	销售 金额 (未税)	占代理产 品经销收 入比	其中: 代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利 率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	广州宝灵曼 电子科技有限公司	3,776.64	18.01%	-	-	-	-	-	204.17	5.41%	172.01	32.16	15.75%	3,572.47	94.59%	3,231.10	341.37	9.56%

序号	单位名称	销售 金额 (未税)	占代理产 品经销收 入比	其中：代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利 率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
2	深圳市斯玛 仪器有限公司	1,386.89	6.61%	-	-	-	-	-	231.72	16.71%	200.14	31.58	13.63%	1,155.17	83.29%	1,052.40	102.77	8.90%
3	南宁之剑商 贸有限公司	1,115.31	5.32%	-	-	-	-	-	439.03	39.36%	332.76	106.27	24.21%	676.28	60.64%	601.47	74.81	11.06%
4	广州市合拓 贸易有限公司	1,013.43	4.83%	-	-	-	-	-	3.11	0.31%	2.40	0.71	22.83%	1,010.32	99.69%	907.47	102.85	10.18%
5	合肥美安医 疗器械有限 公司	1,006.41	4.80%	-	-	-	-	-	115.17	11.44%	95.62	19.55	16.97%	891.24	88.56%	799.37	91.87	10.31%
合计		8,298.68	39.57%	-	-	-	-	-	993.20	11.97%	802.93	190.27	19.16%	7,305.48	88.03%	6,591.81	713.67	9.77%

(4) 2017 年直销和经销模式下的自产产品和代理产品前五大客户销售金额和占比、各类产品金额及占比、销售成本、毛利及毛利率

1) 2017 年自产产品直销模式下前五大客户具体情况：

单位：万元

序号	单位名称	销售 金额 (未税)	占自产产 品直销收 入比	其中：自产试剂					自产仪器					耗材及其他				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	深圳市人 民医院	481.55	15.51%	447.06	92.84%	70.16	376.90	84.31%	33.59	6.98%	32.31	1.28	3.81%	0.90	0.19%	0.12	0.78	86.67%
2	深圳市宝 安区妇幼 保健院	356.18	11.47%	342.51	96.16%	36.18	306.33	89.44%	-	-	-	-	-	13.67	3.84%	20.99	-7.32	-53.55%
3	深圳市妇 幼保健院	253.80	8.17%	253.80	100.00%	45.62	208.18	82.03%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

序号	单位名称	销售金额 (未税)	占自产产品 直销收入比	其中：自产试剂					自产仪器					耗材及其他				
				销售金额	占客户收入比	销售成本	毛利	毛利率	销售金额	占客户收入比	销售成本	毛利	毛利率	销售金额	占客户收入比	销售成本	毛利	毛利率
4	东莞市人民医院	227.27	7.32%	214.25	94.27%	36.89	177.36	82.78%	-	-	-	-	-	13.02	5.73%	2.68	10.34	79.42%
5	迪安诊断技术集团股份有限公司	126.21	4.06%	126.14	99.94%	26.61	99.53	78.90%	-	-	-	-	-	0.07	0.06%	0.06	0.01	14.29%
合计		1,445.01	46.54%	1,383.76	95.76%	215.46	1,168.30	84.43%	33.59	2.32%	32.31	1.28	3.81%	27.66	1.91%	23.85	3.81	13.77%

2) 2017 年自产产品经销模式下前五大客户具体情况：

单位：万元

序号	单位名称	销售金额 (未税)	占自产产品 经销收入比	其中：自产试剂					自产仪器					耗材及其他				
				销售金额	占客户收入比	销售成本	毛利	毛利率	销售金额	占客户收入比	销售成本	毛利	毛利率	销售金额	占客户收入比	销售成本	毛利	毛利率
1	江苏英科新创医学科技有限公司	982.83	9.09%	703.12	71.54%	275.65	427.47	60.80%	251.71	25.61%	168.51	83.20	33.05%	28.00	2.85%	17.40	10.60	37.86%
2	杭州吉创生物科技有限公司	797.11	7.38%	524.55	65.81%	221.91	302.64	57.70%	258.38	32.41%	241.65	16.73	6.47%	14.18	1.78%	19.24	-5.06	-35.68%
3	杭州泰茂生物科技有限公司	561.59	5.20%	334.34	59.53%	146.82	187.52	56.09%	226.58	40.35%	204.78	21.80	9.62%	0.67	--	1.60	-0.93	-138.81%
4	北京海泰康瑞科技有限公司	285.62	2.64%	113.73	39.82%	48.08	65.65	57.72%	165.57	57.97%	144.23	21.34	12.89%	6.32	0.02	4.57	1.75	27.69%
5	广州市升邦贸易有限公司	271.12	2.51%	186.63	68.84%	94.60	92.03	49.31%	83.72	30.88%	86.55	-2.83	-3.38%	0.77	0.28%	1.53	-0.76	-98.70%

合计	2,898.27	26.82%	1,862.37	64.26%	787.06	1,075.31	57.74%	985.96	34.02%	845.72	140.24	14.22%	49.94	1.72%	44.34	5.60	11.21%

3) 2017 年代理产品直销模式下前五大客户具体情况:

单位: 万元

序号	单位名称	销售金额 (未税)	占代理产品直 销收入比	其中: 代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	深圳市人民医院	3,730.83	13.53%	2,840.94	76.15%	1,436.43	1,404.51	49.44%	-	-	-	-	-	889.89	23.85%	693.32	196.57	22.09%
2	深圳市妇幼保健院	3,285.29	11.92%	2,672.17	81.34%	1,581.28	1,090.89	40.82%	222.05	6.76%	162.00	60.05	27.04%	391.07	11.90%	266.95	124.12	31.74%
3	东莞市人民医院	2,558.86	9.28%	2,558.86	100.00%	2,164.92	393.94	15.40%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	深圳市龙华区人民医院	1,802.31	6.54%	1,696.53	94.13%	888.05	808.48	47.65%	-	-	-	-	-	105.78	5.87%	76.71	29.07	27.48%
5	深圳市儿童医院	1,317.64	4.78%	1,244.36	94.44%	696.72	547.64	44.01%	-	-	-	-	-	73.28	5.56%	59.96	13.32	18.18%
合计		12,694.93	46.06%	11,012.86	86.75%	6,767.40	4,245.46	38.55%	222.05	1.75%	162.00	60.05	27.04%	1,460.02	11.50%	1,096.94	363.08	24.87%

4) 2017 年代理产品经销模式下前五大客户具体情况:

单位: 万元

序号	单位名称	销售 金额 (未税)	占代理产 品经销收 入比	其中: 代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
1	上海玺萨贸易商行	2,500.12	22.09%	-	-	-	-	-	32.52	1.30%	28.59	3.93	12.08%	2,467.60	98.70%	2,275.04	192.56	7.80%

序号	单位名称	销售 金额 (未税)	占代理产 品经销收 入比	其中：代理试剂					代理仪器					耗材				
				销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率	销售 金额	占客户 收入比	销售 成本	毛利	毛利率
2	深圳市天美乐 科技有限公司	1,021.82	9.03%	-	-	-	-	-	171.91	16.82%	145.37	26.54	15.44%	849.91	83.18%	706.40	143.51	16.89%
3	南宁之剑商贸 有限公司	718.47	6.35%	-	-	-	-	-	44.02	6.13%	39.52	4.50	10.22%	674.45	93.87%	607.58	66.87	9.91%
4	广州市合拓贸 易有限公司	614.82	5.43%	-	-	-	-	-	--	-	-	--	-	614.82	100.00%	566.77	48.05	7.82%
5	深圳市斯玛仪 器有限公司	461.79	4.08%	-	-	-	-	-	11.18	2.42%	8.33	2.85	25.49%	450.61	97.58%	403.42	47.19	10.47%
合计		5,317.02	46.97%	-	-	-	-	-	259.63	4.88%	221.81	37.82	14.57%	5,057.39	95.12%	4,559.21	498.18	9.85%

2、主要客户的基本情况

报告期内，直销和经销模式下自产产品和代理产品前五大客户基本情况信息详见下表列示：

（1）股权结构、实际控制人、注册时间、注册地和经营范围信息：

序号	单位名称	股权结构	实际 控制人	注册时间	注册地	经营范围
1	东莞市人民 医院	事业单位	不适用	1988 年	东莞市万江区 新谷涌万道路 南 3 号	提供医疗、康复、预防、保健综合性医疗服务；承担本地区突发事件、重症救治工作；承担灾害事故紧急救援任务。协助卫生主管部门开展卫生监督、疾病预防控制、卫生宣传、健康教育咨询、公共卫生信息收集与报告等工作。配合高等医学院校开展临床教学和实习，开展医学科研活动。
2	深圳市儿童 医院	事业单位	不适用	1998 年	深圳市福田区 莲花街道益田 路 7019 号	医疗与护理：〈妇女保健科:青春期保健科专业/儿科:新生儿专业; 小儿消化专业;小儿呼吸专业;小儿心脏病专业;小儿肾病专业;小儿血液病专业;小儿神经病学专业;小儿内分泌专业;小儿遗传病专业;小儿免疫专业/小儿外科:小儿普通外科专业;小儿骨科专业; 小儿泌尿外科专业;小儿胸心外科专业;小儿神经外科专业;小儿烧伤科专业;小儿整形外科专业/儿童保健科:儿童生长发育专业;

序号	单位名称	股权结构	实际控制人	注册时间	注册地	经营范围
						儿童营养专业;儿童心理卫生专业;儿童五官保健专业/眼科/耳鼻咽喉科/口腔科/皮肤科/精神科:精神病专业(门诊);精神卫生专业(门诊);精神康复专业(门诊);临床心理专业(门诊)/传染科(小儿传染病专业)/肿瘤科/急诊医学科/康复医学科(儿童康复专业)/麻醉科/疼痛科/重症医学科/医学检验科/病理科/医学影像科:X线诊断专业;CT诊断专业;磁共振成像诊断专业;超声诊断专业;心电诊断专业;脑电及脑血流图诊断专业;神经肌肉电图专业;介入放射学专业/中医科/药剂科/预防保健科/静脉用药调配中心)诊断与护理 医学教学 医学研究
3	深圳市宝安区妇幼保健院	事业单位	不适用	1986 年	深圳市宝安区新安街道玉律路 56 号	妇女保健:女子青春期保健。女子婚前保健 孕产期保健 妇女更年期保健 妇女心理卫生保健 儿童保健:新生儿疾病筛查 新生儿保健 儿童营养发育监测与指导 儿童口腔保健 儿童听力保健 儿童眼保健 儿童心理卫生保健 儿童康复保健 儿童集体保健 妇女病普查 遗传病筛查 产前诊断与接生 高危孕妇筛查 监测与监护高危新生儿筛查 治疗与监护儿童疾病防治 妇幼卫生监测与信息管 理 妇幼卫生保健人员培训 妇幼保健科学研究 计划生育技术服务 妇幼保健咨询及妇女儿童医疗业务
4	深圳市人民医院	事业单位	不适用	1979 年	深圳市罗湖区翠竹街道东门北路 1017 号大院	依有效的《医疗机构执业许可证》所核准的业务范围开展活动。
5	深圳市妇幼保健院	事业单位	不适用	1979 年	深圳市福田区红荔路 2004 号、福强路 3012 号	依有效的《医疗机构执业许可证》所核准的业务范围开展活动。
6	深圳市龙华区人民医院	事业单位	不适用	2000-8-11	深圳市龙华区龙华街道景龙建设路 38 号、景龙建设路 70 号(艾柏士	预防保健科/全科医疗科/内科:呼吸内科专业、消化内科专业、神经内科专业、心血管内科专业、血液内科专业、肾病学专业、内分泌专业、免疫学专业/外科:普通外科专业、神经外科专业、骨科专业、泌尿外科专业、胸外科专业、烧伤科专业、整形外科专业/妇产科:妇科专业、产科专业、计划生育专业/妇女保健科/

序号	单位名称	股权结构	实际控制人	注册时间	注册地	经营范围
					楼商办楼首层106号商铺、一楼分隔北侧房屋、二楼房屋及三楼房屋)和景龙建设路74号(允强商厦整栋)	儿科(儿内科):新生儿专业/儿童保健科/眼科/耳鼻咽喉科/口腔科:牙体牙髓病专业、牙周病专业、口腔粘膜病专业、儿童口腔专业、口腔颌面外科专业、口腔修复专业、口腔正畸专业、口腔种植专业/皮肤科/医疗美容科:美容外科、美容牙科、美容皮肤科/精神科:临床心理专业(门诊)/传染科/肿瘤科/急诊医学科/康复医学科/运动医学科/麻醉科/疼痛科/重症医学科/医学检验科/病理科/医学影像科:X线诊断专业、CT诊断专业、磁共振成像诊断专业、核医学专业、超声诊断专业、心电图诊断专业、脑电及脑血流图诊断专业、神经肌肉电图专业、介入放射学专业/中医科
7	深圳市宝安区人民医院	事业单位	不适用	2000-8-14	深圳市宝安区新安街道龙井二路118号	医疗与护理:预防保健科、全科医疗科、内科、外科、妇产科、妇女保健科、儿科、小儿外科、儿童保健科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、皮肤科、医疗美容科、传染科、结核病科、肿瘤科、急诊医学科、康复医学科、运动医学科、麻醉手术科、医学检验科、病理科、医学影像科、中医科、民族医学科、B超室、医技科、药剂科、制剂科、核医学科、法医门 医学教学:医科大学生临床教学 成人医科学历教育临床教学 医科中专生临床教学 医科大学生临床实习 成人医科学历教育临床实习 医科中专生临床实习 医学博士生培养 医学硕士生培养 医学研究 卫生医疗人员培训 卫生技术人员继续教育 保健与健康教育
8	迪安诊断技术集团股份有限公司	上市公司,控股股东陈海斌持股31.20%	陈海斌	2001-9-5	浙江省杭州市西湖区金蓬街329号2幢5层	诊断技术、医疗技术的技术开发、技术服务、技术咨询;医疗行业的投资;医疗器械(限国产一类)的制造、加工(限分支机构经营)、销售;企业管理咨询,培训服务,计算机软件的技术开发、技术服务;计算机信息系统的维护;医疗器械的批发(需许可经营的凭有效许可证经营),从事进出口业务。
9	杭州吉创生物科技有限公司	陈磊持股51%、曹谖梅持股44%、任超持股5%	陈磊	2012-3-2	浙江省杭州市滨江区浦沿街道逸天广场1幢1单元1401、1402、1403、1404、	技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让:生物技术;批发:体外诊断试剂、第I、II、III类医疗器械、玻璃仪器、化工产品(除化学危险品及易制毒化学品)、塑料制品、日用百货、办公自动化设备、电子产品、计算机软硬件及配件、消字号消毒剂、纸制品(涉及许可证的项目除外)、机械设备;服务:第一类、第二类、第三类医疗器械的租赁、上门维修保养。(依法须经批准的

序号	单位名称	股权结构	实际控制人	注册时间	注册地	经营范围
					1406 室	项目，经相关部门批准后方可开展经营活动
10	北京海泰康瑞科技有限公司	东雪持股 95%、杨海龙持股 5%	东雪	2011-12-1	北京市怀柔区琉璃庙镇柏查子村 31 号	科技开发；经济信息咨询；销售日用杂品、五金交电、办公用品、计算机及辅助设备、软件、机械设备、通讯器材（不含卫星地面接收、发射设备）、消防器材、服装、针纺织品、I 类医疗器械、II 类医疗器械；销售 III 类医疗器械：6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6846 植入材料和人工器官，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6863 口腔科材料，6830 医用 X 射线设备，6832 医用高能射线设备，6845 体外循环及血液处理设备，6877 介入器材；美容（非医疗美容）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
11	广州市升邦贸易有限公司	范小明持股 89.70%、芦鸣艳持股 10.30%	范小明	2003-7-21	广州市越秀区先烈中路 83 号 206 房	非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；医疗诊断、监护及治疗设备批发；许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械”，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）；医疗诊断、监护及治疗设备零售；
12	上海玺萨贸易商行	矫宝华持股 100%	矫宝华	2016-11-8	上海市青浦区徐泾镇京华路 84-86-2 号 1 幢 4 层 B 区 425 室	销售机电产品、办公用品、电子产品、计算机软硬件、针纺织品、五金交电、日用百货，生物科技专业领域内的技术研究、技术服务，商务咨询，企业管理咨询。【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】
13	深圳市天美乐科技有限	赵志强持股 75%、钟江英	赵志强	2015-6-25	深圳市罗湖区翠竹街道文锦	一般经营项目是：生物制品的技术开发；国内贸易,从事货物及技术的进出口业务（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须

序号	单位名称	股权结构	实际控制人	注册时间	注册地	经营范围
	公司	持股 25%			路东文锦广场文盛中心 708	经批准的项目除外)。(企业经营涉及前置性行政许可的,须取得前置性行政许可文件后方可经营),许可经营项目是:医疗器械经营(二类、三类);生物制品的销售。
14	广州市合拓贸易有限公司	冯丽娟持股 75%、罗世兰持股 25%	冯丽娟	2009-12-31	广州市越秀区文德北路 67 号 1102、1104、1118 房(仅限办公用途)	商品零售贸易(许可审批类商品除外);商品批发贸易(许可审批类商品除外);许可类医疗器械经营(即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械,包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械)
15	天津亿博仁科技有限公司	李风友持股 100%	李风友	2016-1-7	天津市西青区中北工业园(北园)阜锦路增一号院 401	医疗器械技术开发、技术服务、维修、销售、租赁;计算机软件技术开发、销售;日用百货批发兼零售;货物进出口;家用电器销售;会议服务;仪器仪表、实验室设备销售、租赁、维修。(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)
16	广州宝灵曼电子科技有限公司	欧阳静持股 98.43%、杨秀英持股 1.57%	欧阳静	2004-5-14	广州市荔湾区花湾路 600-636 号 A3 栋 3 层 355 房	商品信息咨询服务;科技信息咨询服务;电子、通信与自动控制技术研究、开发;非许可类医疗器械经营(即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械,包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械);医疗用品及器材零售(不含药品及医疗器械);商品批发贸易(许可审批类商品除外);商品零售贸易(许可审批类商品除外);医疗设备维修;生物技术咨询、交流服务;许可类医疗器械经营(即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械,包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械)
17	南宁之剑商贸有限公司	卢雪芳持股 33.50%、罗雪娇持股 33.50%、黄雨欣持股 33%	卢雪芳	2015-6-4	南宁市青秀区仙葫大道西 16 号鼎丰国际美食广场 C 栋 5 楼 LU 区域	销售:医疗器械(具体项目以审批部门批准的为准)、医疗设备配件;电子技术开发,电子产品研发;展览展示服务,机械设备租赁;医疗器械维修、安装;医疗设备技术服务,电子设备的安装、维护、技术服务

序号	单位名称	股权结构	实际控制人	注册时间	注册地	经营范围
18	合肥美安医疗器械有限公司	刘波持股 80%、欧阳萍持股 20%	刘波	2010-5-20	合肥市新站区龙门岭路以东青年创业大厦 A1623-1624 室	医疗器械（在许可证有效期内经营）、办公用品、五金、交电、电子产品销售；计算机硬件开发、销售；技术推广服务
19	江苏英科新创医学科技有限公司	张晓玲持股 86.50%、王再学持股 5.00%、马建华 5.00%、湛小青 3.50%	张晓玲	2008-9-11	南京市秦淮区标营 4 号紫荆大厦 1305 室	医疗器械、药品销售（按许可证所列范围经营）；道路货物运输（须取得许可或批准后方可经营）；一类医疗器械、电子计算机、百货、工艺品、建材、木材、汽车配件销售；健康信息咨询；医疗器械研发；医疗设备租赁、维修。（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）
20	杭州泰茂生物科技有限公司	高俊莉持股 63%、杭州佳御投资有限公司持股 32%、陈龙持股 5%	高俊莉	2010-6-23	浙江省杭州市江干区九盛路 9 号 A08 幢 3 楼 317 室	服务：医疗器械、生物技术、计算机软硬件的技术开发、成果转化、技术咨询和技术服务，计算机信息系统集成，企业管理咨询，经济信息咨询（除商证券期货），普通货运（凭有效许可证经营），医疗器械设备的租赁、上门安装及维修，会务服务，展览展示服务，企业营销策划；批发零售：第三类医疗器械（凭有效许可证经营），第一类、第二类医疗器械，计算机软硬件，电子产品，仪器仪表，办公用品；货物及技术进出口（国家法律、行政法规规定禁止经营的项目除外，法律、行政法规规定限制经营的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法项目。（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）
21	湖北丰隆泽科工贸有限公司	王肖宏持股 45%、钟浩持股 40%、陈泽周持股 15%	王肖宏	2014-6-16	武汉市江岸区金源世界中心 A 座 21 层 3、4 号	医疗器械III类的销售（经营期限与有效许可证核定的期限一致）；计算机及配件、五金交电、仪器仪表、安防产品、环保设备、玻璃器皿、办公家具、办公用品、日用百货、家用电器、机械设备、电子产品、建材、灯具、医疗器械一、二类、生物试剂的批零兼营；计算机软件开发及技术推广服务；医疗信息咨询服务；医疗器械、仪器及仪表的维修、租赁。（国家有专项规定的项目，须经审批后或凭有效许可证方可经营）
22	河南鑫赫鑫生物科技有	李素真持股 70%、宋会贞	李素真	2016-6-16	郑州市惠济区长兴路 21 号	生物技术开发，技术咨询，技术服务，技术转让；销售：I 类、II 类、III 类医疗器械，计算机软硬件，机电设备，电子产品，通

序号	单位名称	股权结构	实际控制人	注册时间	注册地	经营范围
	限公司	持股 30%			盛煌五环大厦 8 层 801、803、804	讯设备,办公用品,日用百货,金属材料,建筑材料,劳保用品,五金交电; II、III类医疗器械的维修,租赁及技术服务,计算机软硬件技术服务,技术咨询,通讯设备维修,网络技术开发,技术服务,电脑图文设计; 汽车的销售、租赁及售后服务。
23	深圳市斯玛仪器有限公司	陈章卫 92.50%, 陈智卫 7.50%	陈章卫	2000-5-16	深圳市坪山新区金牛西路 6 号金荔科技工业园 4 号厂房 101、201、301	一般经营项目是: 经营进出口业务; 产品设计开发; 技术咨询服务。 , 许可经营项目是: 经营三类矫形外科(骨科)手术器械, 植入材料和人工器官; 从事III类 6846 植入材料和人工器官、II 类 6841 医用化验和基础设备器具的生产。
24	江西天纪元医药科技有限公司	宋光持股 60%、张明明持股 20%、陈碧持股 20%	宋光	2017-12-27	江西省上饶市广丰区芦林街道办事处办公大楼内	生物科技领域的技术研发、技术转让、技术咨询; 第二类医疗器械销售; 医疗器械研发、销售; 医疗设备租赁; 商务信息咨询; 计算机软件研发及销售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)**
25	广东九州通医药有限公司	九州通医药集团股份有限公司 100%	刘宝林	2002-11-25	中山市火炬开发区沿江东二路 11 号	药品经营; 第二、三类医疗器械经营企业; 食品流通; 货运经营; 销售: 化妆品、卫生用品、第一类医疗器械、环境监测设备、仪表仪器设备; 五金、交电、家用电器、计算机、软件及辅助设备、其他机械设备及电子产品; 洗涤用品、消毒产品(不含消毒器械类)、药用辅料、药品包装材料和容器、化工原料及产品(不含危险化学品)、护肤用品、健身器材、日用百货、办公家具、办公设备、文体用品、文化办公用品、纸制品、包装材料、电线电缆、农副产品; 汽车销售; 技术推广服务; 货物进出口、技术进出口; 经济信息咨询(不含金融、期货、证券、保险、劳务、认证、出国留学咨询)、医药企业管理策划、工业用房出租、会议场地出租; 会议及展览服务; 生产、销售: 纸箱(不含印刷); 普通货物的搬运、装卸、仓储(不含危险化学品)、(不设店铺经营)(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。)
26	PANTEC s. r. l.	Ergianfranco Lavagno、Anna Novara、	Ergianfranco Lavagno、	1986 年 6 月	Cso Svizzera 185, 10149 Torino	Immunoassay, Endocrinology, Utoimmunity, Diabet Obesity, Infectious diseases, Bone turnover markers, Fertility

序号	单位名称	股权结构	实际控制人	注册时间	注册地	经营范围
		Emanuele Cantaluppi 100%	Anna Novara、Emanuele Cantaluppi		(Italy)	
27	MEDICAL & BIOLOGICAL LABORATORIES CO., LTD	JSR Corporation 50.80%、Sachiko Suno 2.40%、J. P. MORGAN BANK LUXEMBOURG 1.50%	JSR Corporation	1969 年 8 月	4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan	IVD products in autoimmune disease area
28	ORGENTEC SASU	a subsidiary of a co-operation fully held by a German company 100%	Ralf Wehen	2003 年 12 月	Domaine Pissaloup / 16 Rue don fully held by a German company 1	Autoimmune Diseases / Infectious Diseases / Molecular Biology
29	Medilabor S. A. (IVD TRADING)	Janeth Larrea 50%、Gissela Mera 50%	Janeth Larrea	2019 年 3 月	Juan Picallo 031-157, Quito - Ecuador	Import and distribution IVD products
30	中国科学院大学深圳医院（光明）	事业单位	不适用	2018 年 4 月	深圳市光明新区马田街道松白路 4253 号和 4221 号	依有效的《医疗机构执业许可证》所核准的业务范围开展活动。
31	珠海市新恒医药科技有	向志文持股 60%、李秋芳	向志文	2014/1/22	珠海市香洲区凤凰北路	医药科技及相关领域内技术服务、技术开发、技术及信息咨询；药品与医疗器械的销售推广与代理；货物及技术的进出

序号	单位名称	股权结构	实际控制人	注册时间	注册地	经营范围
	限公司	持股 40%			1089 号 316 房	口业务；预包装食品（含冷藏冷冻食品）的销售；保健食品销售；保健用品销售；特殊医学用途配方食品销售；婴幼儿配方乳粉销售；其他婴幼儿配方食品销售；化妆品的批发零售；市场营销策划；品牌推广；批发：日用百货、纸张、纸制品、橡胶制品、硅胶制品、塑料制品、橡塑制品、陶瓷制品、耐火材料及制品、石墨及碳素制品、活性炭、金属制品、不锈钢制品、灯具灯饰、照明器材、劳保用品、洗涤用品、清洁用品、保洁用品、办公文化用品、文体用品、残疾人轮椅车、办公设备、户外用品、日用化学产品、消毒剂、冷冻冷藏设备、温度记录仪、标签木制品、竹制品、化工原料及产品、化学试剂、水处理剂、润滑油、润滑脂、铁制品、铜制品、铝制品、金属材料及制品、医药中间体（除药品和危险品）；医疗器械的批发（凭许可证，审批文件经营）。
32	广东优尼德生物科技有限公司	赖华持股 56.41%、东莞市仁信股权投资合伙企业（有限合伙）持股 22.74%、徐爱民持股 8%、东莞市邦合股权投资合伙企业（有限合伙）持股 7.52%	赖华	2014/7/9	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号3栋201室、401室	医疗器械及生物制品、计算机软硬件研发、生产、销售；实业投资；货物进出口、技术进出口；生物材料制造、销售；化工产品（不含危险化学品）、电子产品、元器件、塑料制品、金属制品的销售；教学实验室成套设备的批发、零售。（以上项目不涉及外商投资准入特别管理措施）
33	广州昶通医疗科技有限公司	广州易捷瑞生物科技企业（有限合	常光国	2014/1/24	广州市黄埔区开源大道11号B8栋第	环境评估；受金融企业委托提供非金融业务服务；其他仓储业（不含原油、成品油仓储、燃气仓储、危险品仓储）；公共关系服务；政府采购咨询服务；营养健康咨询服务；医疗设备租

序号	单位名称	股权结构	实际控制人	注册时间	注册地	经营范围
		伙) 持股 36.41%、广州市达安基因科技有限公司持股 16.62%、广州安赢医疗设备有限公司持股 16.62%、广州易陶瑞生物科技企业(有限合伙) 持股 6.89%、广州汇港投资合伙企业(有限合伙) 持股 5.59%、广州易建瑞生物科技企业(有限合伙) 持股 5.11%			二 层 247、256-261、263 房	赁服务;汽车零配件零售;软件零售;计算机零售;医疗用品及器材零售(不含药品及医疗器械);办公设备耗材批发;物流代理服务;软件批发;计算机批发;汽车零配件批发;建筑结构加固补强;工程环保设施施工;室内装饰、装修;汽车零售;仪器仪表批发;建筑工程后期装饰、装修和清理;提供施工设备服务;土石方工程服务;建筑劳务分包;桩基检测服务;基坑监测服务;仓储代理服务;办公设备租赁服务;基坑支护服务;建筑结构防水补漏;混凝土切割、钻凿;通讯设备及配套设备批发;通讯终端设备批发;贸易代理;技术进出口;商品批发贸易(许可审批类商品除外);办公设备耗材零售;非许可类医疗器械经营;工程排水施工服务;工程围栏装卸施工;化妆品及卫生用品零售;家用电器批发;厨房设备及厨房用品批发;计算机零配件批发;化妆品及卫生用品批发;货物进出口(专营专控商品除外);通用机械设备销售;投资咨询服务;环保设备批发;软件开发;计算机技术开发、技术服务;信息系统集成服务;信息技术咨询服务;计算机零配件零售;生物医疗技术研究;汽车销售;市场营销策划服务;企业自有资金投资;市场调研服务;策划创意服务;厨房用具及日用杂品零售;消毒用品销售(涉及许可经营的项目除外);技术服务(不含许可审批项目);生物技术推广服务;房屋租赁;场地租赁(不含仓储);预包装食品批发;散装食品批发;保健食品批发(具体经营项目以《食品经营许可证》为准);医疗诊断、监护及治疗设备零售;许可类医疗器械经营;医疗诊断、监护及治疗设备批发;保健食品零售(具体经营项目以《食品经营许可证》为准);散装食品零售;预包装食品零售

(2) 合作历史、获得订单的方式、定价政策和信用期限信息；

1) 公司对主要客户的定价政策如下：

请见本回复之“一、发行人的说明”之“(四) 同类产品在不同客户、不同销售模式的定价机制，销售毛利率差异情况，是否存在同一产品销售价格差异较大的情形，若是，分析价格差异较大的原因及合理性”之“1、自产产品定价机制情况”与“2、代理产品定价机制情况”。

2) 公司主要客户的合作开始时间、获得订单方式及信用期限情况如下：

序号	单位名称	合作开始时间	获得订单方式	信用期限
1	东莞市人民医院	2013 年	招投标方式	未约定期限
2	深圳市儿童医院	2008 年	招投标方式	未约定期限
3	深圳市宝安区妇幼保健院	2013 年	招投标方式	未约定期限
4	深圳市人民医院	2008 年	招投标方式	未约定期限
5	深圳市妇幼保健院	2008 年	招投标方式	未约定期限
6	深圳市龙华区人民医院	2013 年	招投标方式	未约定期限
7	深圳市宝安区人民医院	2013 年	招投标方式	未约定期限
8	迪安诊断技术集团股份有限公司	2014 年	市场化谈判	三个月信用期
9	杭州吉创生物科技有限公司	2012 年	市场化谈判	四个月信用期但不超过 1,200 万元
10	北京海泰康瑞科技有限公司	2016 年	市场化谈判	先款后货
11	广州市升邦贸易有限公司	2015 年	市场化谈判	先款后货
12	上海玺萨贸易商行	2017 年	市场化谈判	先款后货
13	深圳市天美乐科技有限公司	2015 年	市场化谈判	先款后货
14	广州市合拓贸易有限公司	2015 年	市场化谈判	先款后货
15	天津亿博仁科技有限公司	2016 年	市场化谈判	先款后货
16	广州宝灵曼电子科技有限公司	2015 年	市场化谈判	先款后货
17	南宁之剑商贸有限公司	2017 年	市场化谈判	先款后货
18	合肥美安医疗器械有限公司	2016 年	市场化谈判	先款后货
19	江苏英科新创医学科技有限公司	2008 年	市场化谈判	先款后货
20	杭州泰茂生物科技有限公司	2015 年	市场化谈判	先款后货
21	湖北丰隆泽科工贸有限公司	2015 年	市场化谈判	先款后货或六个月信用期
22	河南鑫赫鑫生物科技有限公司	2017 年	市场化谈判	先款后货

序号	单位名称	合作开始时间	获得订单方式	信用期限
23	深圳市斯玛仪器有限公司	2015 年	市场化谈判	先款后货
24	江西天纪元医药科技有限公司	2018 年	市场化谈判	先款后货
25	广东九州通医药有限公司	2017 年	市场化谈判	三个月信用期
26	PANTEC s. r. l.	2020 年	展会营销	三个月信用期
27	MEDICAL&BIOLOGICAL LABORATORIES CO., LTD	2019 年	供应商转代理商	先款后货
28	ORGENTEC SASU	2017 年	展会营销	三个月信用期
29	Medilabor S.A. (IVD TRADING)	2020 年	展会营销	三个月信用期
30	中国科学院大学深圳医院（光明）	2018 年	招投标方式	未约定期限
31	珠海市新恒医药科技有限公司	2019 年	市场化谈判	先款后货
32	广东优尼德生物科技有限公司	2020 年	市场化谈判	先款后货
33	广州昶通医疗科技有限公司	2015 年	市场化谈判	一个月信用期

注：经销商客户的信用期限仅限于产品销售业务，运营服务费根据合同约定的收款期限、结算方式进行结算。

（3）期末欠款金额、期后还款金额、销售收入回款是否来自签订经济合同方、是否存在个人账户回款的情况并说明金额及原因、不能按时还款的原因和是否存在关联关系信息；

单位：万元

序号	单位名称	是否直接签订合同	销售收入回款是否来自签订经济合同方	是否存在个人账户回款的情况并说明金额及原因	期末欠款金额	期后还款金额 ^{注1}	不能按时还款的原因	是否与发行人存在关联关系
1	东莞市人民医院	是	是	否	2,152.80	1,491.99	无	否
2	深圳市儿童医院	是	是	否	17.47	17.47	无	否
3	深圳市宝安区妇幼保健院	是	是	否	1,190.85	890.52	无	否
4	深圳市人民医院	是	是	否	945.29	945.29	无	否
5	深圳市妇幼保健院	是	是	否	741.90	741.90	无	否
6	深圳市龙华区人民医院	是	是	否	905.03	905.03	无	否
7	深圳市宝安区人民医院	是	是	否	824.10	824.10	无	否
8	迪安诊断技术集团股份	否	是	否	16.66 ^{注2}	1.66	无	否

序号	单位名称	是否直接签订合同	销售收入回款是否来自签订经济合同方	是否存在个人账户回款的情况并说明金额及原因	期末欠款金额	期后还款金额 ^{註1}	不能按时还款的原因	是否与发行人存在关联关系
	有限公司							
9	杭州吉创生物科技有限公司	是	是	否	975.07	975.07	无	否
10	北京海泰康瑞科技有限公司	是	是	否	2.95 ^{註2}	0.08	无	否
11	广州市升邦贸易有限公司	是	是	否	-	-	无	否
12	上海玺萨贸易商行	是	是	否	-	-	无	否
13	深圳市天美乐科技有限公司	是	是	否	-	-	无	否
14	广州市合拓贸易有限公司	是	是	否	-	-	无	否
15	天津亿博仁科技有限公司	是	是	否	6.86 ^{註2}	6.86	无	否
16	广州宝灵曼电子科技有限公司	是	是	否	-	-	无	否
17	南宁之剑商贸有限公司	是	是	否	-	-	无	否
18	合肥美安医疗器械有限公司	是	是	否	-	-	无	否
19	江苏英科新创医学科技有限公司	是	是	否	-	-	无	否
20	杭州泰茂生物科技有限公司	是	是	否	-	-	无	否
21	湖北丰隆泽科工贸有限公司	是	是	否	14.78 ^{註2}	14.78	无	否
22	河南鑫赫鑫生物科技有限公司	是	是	否	6.26 ^{註2}	6.26	无	否
23	深圳市斯玛仪器有限公司	是	是	否	-	-	无	否

序号	单位名称	是否直接签订合同	销售收入回款是否来自签订经济合同方	是否存在个人账户回款的情况并说明金额及原因	期末欠款金额	期后还款金额 ^{注1}	不能按时还款的原因	是否与发行人存在关联关系
24	江西天纪元医药科技有限公司	是	是	否	-	-	无	否
25	广东九州通医药有限公司	是	是	否	142.76	142.76	无	否
26	PANTEC s. r. l.	是	是	否	157.53	157.53	无	否
27	MEDICAL&BIOLOGICAL LABORATORIES CO., LTD	是	是	否	-	-	无	否
28	ORGENTEC SASU	是	是	否	777.88	777.88	无	否
29	Medilabor S. A. (IVD TRADING)	是	是	否	681.22	681.22	无	否
30	中国科学院大学深圳医院（光明）	是	是	否	186.86	186.86	无	否
31	珠海市新恒医药科技有限公司	是	是	否	-	-	无	否
32	广东优尼德生物科技有限公司	是	是	否	-	-	无	否
33	广州昶通医疗科技有限公司	是	是	否	73.66	73.66	无	否

注：1、期后还款金额统计截至 2020 年 7 月 31 日；

2、迪安诊断技术集团股份有限公司、北京海泰康瑞科技有限公司、天津亿博仁科技有限公司、湖北丰隆泽科工贸有限公司、河南鑫赫鑫生物科技有限公司的期末欠款余额主要为运营服务费金额。

（二）报告期各期自产产品和代理产品经销客户的终端客户销售情况

1、2020 年 1-6 月自产产品和代理产品经销客户的终端客户销售情况

（1）2020 年 1-6 月自产产品经销客户的终端客户销售情况详见下表：

单位：万元

序号	单位名称	销售金额	占自产产品经销收入比重	销售内容	主要终端客户

序号	单位名称	销售金额	占自产产品经销收入比重	销售内容	主要终端客户
1	PANTEC s. r. l.	2,508.51	9.58%	自产试剂、仪器、耗材	当地医院和独立实验室
2	MEDICAL&BIOLOGICAL LABORATORIES CO., LTD	1,959.29	7.48%	自产试剂、仪器、耗材	当地医院和独立实验室
3	ORGENTEC SASU	1,598.77	6.10%	自产试剂、仪器、耗材	当地医院和独立实验室
4	Medilabor S. A. (IVD TRADING)	1,520.44	5.80%	自产试剂、仪器、耗材	当地医院和独立实验室
5	江苏英科新创医学科技有限公司	1,204.19	4.60%	自产试剂、仪器、耗材	南京市妇幼保健院、南通大学附属医院、南京市儿童医院、苏州市立医院（本部）、无锡市人民医院等
合计		8,791.20	33.56%	-	-

(2) 2020 年 1-6 月代理产品经销客户的终端客户销售情况详见下表：

单位：万元

序号	单位名称	销售金额	占代理产品经销收入比重	销售内容	主要终端客户
1	珠海市新恒医药科技有限公司	195.95	11.30%	贝克曼试剂	珠海人民, 珠海二院, 南水卫生院、红旗医院、高栏港医院
2	广州宝灵曼电子科技有限公司	152.16	8.78%	施乐辉产品	中国人民解放军南部战区总医院、中山市中医院、中山大学附属第二医院、广州中医药大学第一附属医院、东莞市中医院、广东省中医院珠海医院等
3	广州市合拓贸易有限公司	151.62	8.75%	施乐辉产品	广东省人民医院、南方医科大学珠江医院、惠州市中心人民医院、惠州市第一人民医院等
4	广东优尼德生物科技有限公司	129.20	7.45%	贝克曼试剂	东莞市望牛墩医院、东莞市洪梅医院
5	广州昶通医疗科技有限公司	105.51	6.09%	贝克曼试剂	中国科学院大学深圳医院（光明）
合计		734.44	42.37%	-	-

2、2019 年自产产品和代理产品经销客户的终端客户销售情况

(1) 2019 年自产产品经销客户的终端客户销售情况详见下表：

单位：万元

序号	单位名称	销售金额	占自产产品经销收入比重	销售内容	主要终端客户
1	江苏英科新创医学科技有限公司	3,337.69	9.12%	自产试剂、仪器、耗材	南京市妇幼保健院、南通大学附属医院、南京市儿童医院、苏州市立医院（本部）、无锡市人民医院等
2	杭州吉创生物科技有限公司	2,926.36	8.09%	自产试剂、仪器、耗材	金华市中心医院、宁波美康盛德医学检验所有限公司、丽水市中心医院、绍兴市妇幼保健院、杭州市西溪医院等
3	杭州泰茂生物科技有限公司	1,959.21	5.35%	自产试剂、仪器、耗材	浙江大学医学院附属儿童医院、诸暨市人民医院、绍兴市人民医院、舟山市普陀人民医院、台州市中心医院等
4	湖北丰隆泽科工贸有限公司	1,093.42	2.99%	自产试剂、仪器、耗材	宜昌市中心医院、武汉康圣达医学检验所有限公司、宜昌市夷陵区人民医院、十堰市太和医院、湖北省人民医院等
5	河南鑫赫鑫生物科技有限公司	1,021.49	2.79%	自产试剂、仪器、耗材	周口永善医院、郑州和康医院有限公司、河南信合医院、开封市妇幼保健院、平顶山市第一人民医院等
合计		10,374.17	28.34%	-	-

(2) 2019 年代理产品经销客户的终端客户销售情况详见下表：

单位：万元

序号	单位名称	销售金额	占代理产品经销收入比重	销售内容	主要终端客户
1	广州宝灵曼电子科技有限公司	3,946.52	25.25%	施乐辉产品	中国人民解放军南部战区总医院、中山市中医院、中山大学附属第二医院、广州中医药大学第一附属医院、东莞市中医院、广东省中医院珠海医院等
2	深圳市斯玛仪器有限公司	2,063.11	13.20%	施乐辉产品	深圳市第二人民医院、深圳市平乐骨伤科医院、北京大学深圳医院、香港大学深圳医院、深圳市人民医院等
3	广州市合拓贸易有限公司	967.00	6.19%	施乐辉产品	广东省人民医院、南方医科大学珠江医院、惠州市中心人民医院、惠州市第一人民医院等
4	江西天纪	819.09	5.24%	施乐辉	佛山市中医院、佛山市第二人民医院

序号	单位名称	销售金额	占代理产品经销收入比重	销售内容	主要终端客户
	元医药科技有限公司			产品	院等
5	广东九州通医药有限公司	427.86	2.74%	贝克曼试剂	珠海市妇幼保健院、珠海市香洲区人民医院等
合计		8,223.58	52.62%	-	-

3、2018 年自产产品和代理产品经销客户的终端客户销售情况

(1) 2018 年自产产品经销客户的终端客户销售情况详见下表：

单位：万元

序号	单位名称	销售金额	占自产产品经销收入比重	销售内容	主要终端客户
1	江苏英科新创医学科技有限公司	1,693.54	8.95%	自产试剂、仪器、耗材	昆山第一人民医院、徐州市中心医院（徐州市第四人民医院）、无锡市第四人民医院、南京儿童医院、张家港市人民医院等
2	杭州吉创生物科技有限公司	1,345.29	7.11%	自产试剂、仪器、耗材	金华市中心医院、浙江省人民医院、临海市高珍芳妇科诊所，绍兴市妇幼保健院，杭州市西溪医院等
3	杭州泰茂生物科技有限公司	1,098.87	5.81%	自产试剂、仪器、耗材	杭州市萧山区中医院、绍兴市人民医院、嘉兴市第二医院、台州市中心医院、湖州市中心医院等
4	湖北丰隆泽科工贸有限公司	473.06	2.50%	自产试剂、仪器、耗材	武汉康圣达医学检验所有限公司、宜昌市中心人民医院、湖北省人民医院等
5	天津亿博仁科技有限公司	442.24	2.34%	自产试剂、仪器、耗材	天津海滨人民医院、天津市中心妇产科医院、天津滨海新区大港中医医院，天津滨海新区大港医院，天津中医药大学第二附属医院等
合计		5,053.00	26.72%	-	-

(2) 2018 年代理产品经销客户的终端客户销售情况详见下表：

单位：万元

序号	单位名称	销售金额	占代理产品经销收入比重	销售内容	主要终端客户
1	广州宝灵曼电子科	3,776.64	18.01%	施乐辉产品	东莞市中医院、东莞市人民医院、汕头中医院、武警广东总队

序号	单位名称	销售金额	占代理产品经销收入比重	销售内容	主要终端客户
	技有限公司				医院、顺德和平手外科医院等
2	深圳市斯玛仪器有限公司	1,386.89	6.61%	施乐辉产品	深圳市第二人民医院(深圳市红会医院)、深圳平乐骨伤科医院、北京大学深圳医院、深圳市南山区人民医院、深圳市人民医院等
3	南宁之剑商贸有限公司	1,115.31	5.32%	施乐辉产品	广西医科大学第二附属医院、玉林市红十字会医院、山东县中心医院，武宣县人民医院，广西中医药大学附属瑞康医院等
4	广州市合拓贸易有限公司	1,013.43	4.83%	施乐辉产品	佛山中医院、惠州中心医院、珠江医院、惠州市第一人民医院、广东省人民医院等
5	合肥美安医疗器械有限公司	1,006.41	4.80%	施乐辉产品	广州军区武汉总医院，湖北省人民医院，十堰市太和医院，武汉市第四医院，襄阳市中医医院等
合计		8,298.68	39.57%	-	-

4、2017 年自产产品和代理产品经销客户的终端客户销售情况

(1) 2017 年自产产品经销客户的终端客户销售情况详见下表：

单位：万元

序号	单位名称	销售金额	占自产产品经销收入比重	销售内容	主要终端客户
1	江苏英科新创医学科技有限公司	982.83	9.09%	自产试剂、仪器、耗材	常州市儿童医院、徐州医科大学附属医院、苏州市立医院（本部）、苏州市吴江区第一人民医院，江苏省中医院等
2	杭州吉创生物科技有限公司	797.11	7.38%	自产试剂、仪器、耗材	金华市中心医院、衢州市人民医院、临海市高珍芳妇科诊所，绍兴市妇幼保健院，杭州市西溪医院等
3	杭州泰茂生物科技有限公司	561.59	5.20%	自产试剂、仪器、耗材	杭州市萧山区第一人民医院、绍兴市人民医院、嘉兴市第二医院、绍兴第二医院、湖州市第一人民医院等
4	北京海泰康瑞科技有限公司	285.62	2.64%	自产试剂、仪器、耗材	北京怀柔医院、北京西苑医院、中国疾病预防控制中心营养与健康、东方博大医院，航天中心医院等
5	广州市升邦贸易有限公司	271.12	2.51%	自产试剂、仪器、耗材	佛山市妇幼保健院、佛山第一人民医院、佛山市南海区人民医院，佛山第二人民医院，佛山市

序号	单位名称	销售金额	占自产产品经销收入比重	销售内容	主要终端客户
					中医院等
合计		2,898.27	26.82%	-	-

(2) 2017 年代理产品经销客户的终端客户销售情况详见下表:

单位: 万元

序号	单位名称	销售金额	占代理产品经销收入比重	销售内容	主要终端客户
1	上海玺萨贸易商行	2,500.12	22.09%	施乐辉产品	无直销终端, 客户均为广州宝灵曼电子科技有限公司, 对应终端为东莞市中医院、东莞市人民医院、汕头中医院、武警广东总队医院、顺德和平手外科医院等
2	深圳市天美乐科技有限公司	1,021.82	9.03%	施乐辉产品	深圳龙岗中心医院(深圳市第九人民医院)、深圳福田区人民医院、北京大学深圳医院、深圳宝安龙华医院、深圳市龙岗区人民医院等
3	南宁之剑商贸有限公司	718.47	6.35%	施乐辉产品	广西中医药大学附属瑞康医院、柳州市中医医院、广西医科大学第二附属医院等
4	广州市合拓贸易有限公司	614.82	5.43%	施乐辉产品	佛山中医院、惠州中心人民医院、惠州第一人民医院
5	深圳市斯玛仪器有限公司	461.79	4.08%	施乐辉产品	深圳市南山区人民医院、深圳平乐骨伤科医院、深圳宝安区人民医院
合计		5,317.02	46.97%	-	-

(三) 报告期内, 客户变化的原因, 新增客户合作背景, 新增客户对当年营业收入的影响程度

报告期内, 公司客户的变化原因主要包括公司加大自产产品的市场覆盖而新增客户, 以及施乐辉指定二级经销商发生变动等原因。报告期内, 公司新增客户情况如下:

单位: 家、万元

年度	客户类型	数量	销售金额	占当年营业收入比
2020 年 1-6 月	经销客户	92	6,700.47	15.63%
	直销客户	19	217.45	0.51%

2019 年	经销客户	161	4,983.48	5.68%
	直销客户	37	669.73	0.76%
2018 年	经销客户	197	10,388.18	14.26%
	直销客户	25	1,525.05	2.09%
2017 年	经销客户	171	6,371.14	12.02%
	直销客户	21	188.44	0.36%

报告期内,公司新增客户占当年营业收入比例分别为 12.38%、16.35%、6.44% 和 16.14%。其中 2017 年、2018 年占比较高的主要原因为施乐辉指定二级经销商发生变动;2020 年 1-6 月占比较高的主要原因为公司向意大利、法国等新增境外国家市场销售新冠病毒检测产品。

报告期各期,公司新增客户中的前五大客户情况如下:

单位:万元

2020 年 1-6 月				
序号	名称	销售金额	销售内容	初次建立合作的方式
1	PANTEC s. r. l.	2,509.79	自产发光产品	参加国际展会登记,会后联系
2	XboXLab AB	520.33	自产发光产品、酶免产品	参加国际展会登记,会后联系
3	广西鸿铭医疗科技有限公司	342.14	自产发光产品、酶免及印迹产品	市场信息获取,公司主动联系建立关系
4	LABLAB ApS	253.06	自产发光产品、酶免产品	参加国际展会登记,会后联系
5	Blok Bioscience (Blok Digital Solutions Limited)	189.83	自产发光产品	参加国际展会登记,会后联系
2019 年度				
序号	名称	销售金额	销售内容	初次建立合作的方式
1	杭州云医购供应链科技有限公司	734.46	自产发光产品、酶免及印迹产品、荧光产品	迪安诊断指定配送商
2	美高怡生生物技术(北京)有限公司	486.79	自产发光产品、酶免及印迹产品	市场信息获取,公司主动联系建立关系
3	深圳市昊康科技有限公司	208.36	贝克曼、碧迪等产品	市场信息获取,对方主动联系建立关系
4	贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司	192.92	贝克曼产品	贝克曼产品 2018 年由公司提供售后服务改为由贝克曼直接服务客户,故将剩余维修配件销售回贝克曼

5	长沙市华曦医疗设备有限公司	186.86	自产发光产品	市场信息获取，我司主动联系建立关系
2018 年度				
序号	名称	销售金额	销售内容	初次建立合作的方式
1	长沙飒恩医疗设备有限公司	983.49	施乐辉产品	施乐辉指定二级经销商
2	湖南文吉投资管理有限公司	931.41	施乐辉产品	施乐辉指定二级经销商
3	芜湖东旭威宇医疗器械科技有限公司	783.37	施乐辉产品；自产发光产品	施乐辉指定二级经销商
4	广州康劲医疗科技有限公司	625.84	施乐辉产品	施乐辉指定二级经销商
5	湖南紫旭贸易有限公司	561.05	施乐辉产品	施乐辉指定二级经销商
2017 年度				
序号	名称	销售金额	销售内容	建立合作的方式
1	上海玺萨贸易商行	2,500.12	施乐辉产品	施乐辉指定二级经销商
2	广州市沃克贸易有限公司	308.40	贝克曼产品；自产发光产品、酶免及印迹产品	市场信息获取，公司主动联系建立关系
3	国药控股珠海有限公司	246.54	贝克曼产品、代理其他产品	珠海市统一招标指定配送商
4	United Medical Company	229.55	自产酶免及印迹产品、荧光产品、血沉产品	参加国际展会登记，会后联系
5	东莞市泰安医药有限公司	142.41	贝克曼产品、自产酶免及印迹产品	市场信息获取，公司主动联系建立关系

（四）同类产品在不同客户、不同销售模式的定价机制，销售毛利率差异情况，是否存在同一产品销售价格差异较大的情形，若是，分析价格差异较大的原因及合理性

1、自产产品定价机制情况

公司自产产品的定价机制包括设定基准代理价和市场报价，再根据各省市市场实际情况进行价格调整两部分：

（1）设定基准代理价和市场报价

公司市场部根据同类产品在国内收费情况，制定产品指导价；公司财务中心根据产品成本，制定出销售底价。根据上述两类价格，公司销售、商务与市场部门协商，制定产品基准代理价和市场报价。

基于上述价格，公司同时设计不同产品的投标底价，对于需要进行招投标的

客户，公司投标价格原则上不低于投标底价。投标底价每会计年度，根据上年中标价格进行更新。

（2）根据各省市市场情况进行价格调整

公司在各省市进行实际销售时，会根据当地的医疗机构收费、同类产品价格、历年招投标价格以及当地的 GDP 和人口等情况，因地制宜对价格进行调整，针对市场影响力较大的战略客户、采购规模较大的客户或公司当年度重点推广的产品，公司亦可给予一定的优惠价格。

公司最终通过与客户进行商务谈判确定价格，各地区价格经商务部复核后提报公司销售总监审批。产品的价格原则上不得低于公司制定的销售底价。

对于需要进行招投标的客户，公司按照当地主管部门公示的方法进行投标，中标后，公司按照中标价进行交易。

2、代理产品定价机制情况

公司代理产品的定价机制为：根据采购成本与品牌方指导价格制定市场指导价，并按照折扣率，制定各销售职级权限价。

在此基础上，对于直销客户，销售部门参考各客户的预期价格、同行竞争对手价格、医院等级、用量以及当地项目的收费标准，在市场指导价基础上给予一定折扣，按折扣权限审批定价。

对于经销商客户，公司与经销商沟通，参考代理厂商指导价格，在市场指导价的基础上给予一定折扣，按折扣权限审批定价。

对于部分要求试剂耗材产品集中招标的，公司按照当地主管部门公示的方法进行投标，中标后按照中标价进行交易。

3、销售毛利率差异情况，是否存在同一产品销售价格差异较大的情形，若是，分析价格差异较大的原因及合理性

（1）不同销售模式下的差异情况

由于经销模式下还需保障经销商的利润空间，因此报告期内，公司自产产品及代理产品直销毛利率整体大于经销模式毛利率，具体情况如下：

产品类型	销售模式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
自产产品	直销	84.79%	85.41%	85.36%	76.41%
	经销	74.11%	69.52%	56.82%	46.40%
代理产品	直销	34.54%	35.21%	36.40%	36.86%
	经销	18.35%	14.10%	14.72%	15.83%

(2) 不同客户下的差异情况

对于同一种销售模式下的同一产品，发行人销售价格在同一地区的同类客户中不存在重大差异。

同一产品在不同地区之间销售价格存在差异，产生差异的主要原因系不同地区医疗机构对同一诊断项目的收费存在差异。

(五) 自产产品与代理产品客户重合部分，报告期内各自销售金额和销售产品类型，所销售自产产品与代理产品之间的关系

报告期内，发行人自产产品和代理产品的重复客户分别为 53 家、60 家、64 家和 47 家，该类客户销售收入占发行人营业收入比重分别为 47.28%、39.40%、34.71%和 **28.33%**，占比逐渐降低。具体情况如下：

单位：万元

2020 年 1-6 月				
产品类型	销售模式	家数	金额	占营业收入比
自产产品	经销	14	575.70	1.34%
	直销	33	2,200.53	5.13%
代理产品	经销	14	535.61	1.25%
	直销	33	8,834.24	20.61%
合计		47	12,146.08	28.33%
2019 年				
产品类型	销售模式	家数	金额	占营业收入比
自产产品	经销	19	1,167.49	1.33%
	直销	45	6,112.18	6.97%
代理产品	经销	19	1,919.20	2.19%
	直销	45	21,249.14	24.22%
合计		64	30,448.01	34.71%
2018 年				

产品类型	销售模式	家数	金额	占营业收入比
自产产品	经销	19	1,014.96	1.39%
	直销	41	4,174.99	5.73%
代理产品	经销	19	2,152.78	2.95%
	直销	41	21,374.66	29.33%
合计		60	28,717.38	39.40%
2017 年				
产品类型	销售模式	家数	金额	占营业收入比
自产产品	经销	11	426.41	0.80%
	直销	42	2,505.40	4.73%
代理产品	经销	11	858.49	1.62%
	直销	42	21,271.87	40.13%
合计		53	25,062.17	47.28%

其中，报告期各期按客户销售收入排名的前五大重合客户销售情况如下：

2020 年 1-6 月					
序号	客户名称	产品类型	所销售自产产品与代理产品之间的关系	收入	占营业收入比
1	深圳市人民医院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与公司发光试剂同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品存在较大差异	1,332.11	3.11%
		自产	-	726.16	1.69%
2	深圳市妇幼保健院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光试剂同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；	1,215.86	2.84%
		自产	-	357.62	0.83%
3	深圳市宝安区妇幼保健院	代理	代理产品与自产产品无竞争关系	1,126.67	2.63%
		自产	-	172.52	0.40%
4	东莞市人民医院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光试剂同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；	1,084.77	2.53%
		自产	-	132.37	0.31%
5	深圳市宝安区人民医院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光试剂同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；	927.43	2.16%

		自产	-	36.10	0.08%
合计				7,111.61	16.59%
2019 年度					
序号	客户名称	产品类型	所销售自产产品与代理产品之间的关系	收入	占营业收入比
1	深圳市人民医院	代理	贝克曼发光试剂与公司发光试剂同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品存在较大差异	3,660.20	4.17%
		自产		1,700.90	1.94%
2	深圳市妇幼保健院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光试剂虽同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；	3,190.11	3.64%
		自产	-	1,119.85	1.28%
3	东莞市人民医院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光试剂虽同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；	2,846.16	3.24%
		自产	-	378.20	0.43%
4	深圳市龙华区人民医院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光试剂虽同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；	1,858.40	2.12%
		自产	-	117.75	0.13%
5	深圳市宝安区人民医院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光试剂虽同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；	1,195.70	1.36%
		自产	-	127.07	0.14%
合计				16,194.34	18.46%
2018 年度					
序号	客户名称	产品类型	所销售自产产品与代理产品之间的关系	收入	占营业收入比
1	深圳市人民医院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光试剂虽同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；	3,557.87	4.88%
		自产	-	1,017.52	1.40%
2	深圳市妇幼保健院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光试剂虽同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；	3,044.23	4.18%
		自产	-	637.51	0.87%
3	东莞市	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光	2,918.94	4.01%

	人民医院		试剂虽同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；		
		自产	-	382.02	0.52%
4	深圳市宝安区妇幼保健院	代理	代理产品与自产产品无竞争关系；	1,293.44	1.78%
		自产	-	531.74	0.73%
5	深圳市龙华区人民医院	代理	代理产品与自产产品无竞争关系；	1,428.59	1.96%
		自产	-	93.13	0.13%
合计				14,904.99	20.46%
2017 年度					
序号	客户名称	产品类型	所销售自产产品与代理产品之间的关系	收入	占营业收入比
1	深圳市人民医院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光试剂虽同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；	3,730.83	7.04%
		自产	-	481.55	0.91%
2	深圳市妇幼保健院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光试剂虽同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；	3,285.29	6.20%
		自产	-	253.80	0.48%
3	东莞市人民医院	代理	代理产品中，贝克曼发光试剂与亚辉龙发光试剂虽同为化学发光产品，但销售试剂检测项目不同；其他代理产品与自产产品无竞争关系；	2,558.86	4.83%
		自产	-	227.27	0.43%
4	深圳市龙华区人民医院	代理	代理产品与自产产品无竞争关系；	1,802.31	3.40%
		自产	-	117.76	0.22%
5	深圳市儿童医院	代理	代理产品与自产产品无竞争关系；	1,317.64	2.49%
		自产	-	39.38	0.07%
合计				13,814.71	26.06%

发行人自产业务与代理业务的主要重合客户为深圳市人民医院、深圳市妇幼保健院、东莞市人民医院等三级甲等医院。不同类型产品进入同一家客户，是基于医疗体系改革的背景下，客户自主选择相关产品的结果。

公司代理产品中，贝克曼化学发光产品与公司化学发光产品同处于免疫诊断

中的化学发光技术细分领域，公司对同一客户销售贝克曼发光产品和公司化学发光产品时，销售的试剂检测项目不同；除贝克曼发光产品以外的其他代理产品，与发行人产品从医疗器械功能、应用领域或应用场景等方面存在较大差异。因此，公司向同一客户销售的产品不存在直接竞争关系。

12.2 招股说明书披露，报告期内，深圳市人民医院系发行人自产业务、代理业务的主要客户，销售内容包括贝克曼产品、碧迪产品、沃芬产品及自产发光产品。同时，发行人与深圳市人民医院存在合作研发的情形。

请发行人说明：（1）公司与深圳市人民医院合作（包括销售与合作研发）的具体情况，包括但不限于建立合作时间、合作内容、协议签订情况；（2）合作研发是否包括收入或收益分成条款等；（3）公司代理产品和自产产品对深圳市人民医院的销售价格与同类型客户的销售价格的比较情况，差异的原因及合理性；（4）报告期内，其他主要客户是否存在类似的合作情形。

请保荐机构、申报会计师针对发行人与深圳市人民医院销售和合作研发进行核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）公司与深圳市人民医院合作（包括销售与合作研发）的具体情况，包括但不限于建立合作时间、合作内容、协议签订情况

1、与深圳市人民医院的销售情况

报告期内，公司与深圳市人民医院签订销售合同的具体情况如下：

合作单位	销售合同签订时间	销售产品内容	协议签订（主体）
深圳市人民医院	2017.3.15	亚辉龙全自动化学发光免疫分析仪	亚辉龙
深圳市人民医院	2017.3.24	亚辉龙全自动化学发光免疫分析仪	亚辉龙
深圳市人民医院	2017.3.27	贝克曼生化、临检、BD 微生物、亚辉龙自免、血球试剂	开源医疗
深圳市人民医院	2017.3.27	亚辉龙 POCT 试剂	科路仕
深圳市人民医院	2017.4.12	BD 预冲式导管冲洗器	科路仕

合作单位	销售合同签订时间	销售产品内容	协议签订(主体)
深圳市人民医院	2017.4.12	BD 留置针	科路仕
深圳市人民医院	2017.4.12	BD 动脉采血器	科路仕
深圳市人民医院	2017.4.12	BD 真空采血管	科路仕
深圳市人民医院	2017.4.12	BD 无针密闭式接头	科路仕
深圳市人民医院	2017.4.8	贝克曼发光、亚辉龙免疫试剂	锐普佳
深圳市人民医院	2017.7.13	BD 安全型留置针	科路仕
深圳市人民医院	2017.8.31	BD 分枝杆菌检测系统	开源医疗
深圳市人民医院	2017.11.24	贝克曼 AU 试剂	开源医疗
深圳市人民医院	2017.11.6	贝克曼生化试剂	开源医疗
深圳市人民医院	2017.12.11	亚辉龙化学发光测定仪配套试剂	科路仕
深圳市人民医院	2018.4.26	亚辉龙干式荧光免疫分析仪及配套试剂	科路仕
深圳市人民医院	2018.5.7	BD 微生物试剂	开源医疗
深圳市人民医院	2018.8.26	亚辉龙降钙素原、C 反应蛋白测定试剂	科路仕
深圳市人民医院	2019.2.1	BD 输液用三通、分隔膜密闭式三通	科路仕
深圳市人民医院	2019.3.1	BD 输液接头、无针接头	科路仕
深圳市人民医院	2019.4.3	BD 预充式导管冲洗器	科路仕
深圳市人民医院	2019.8.26	BD 微生物医用耗材、亚辉龙化学发光检验试剂	科路仕
深圳市人民医院	2019.8.26	BD 采血管紫头、蓝头、动脉采血器	科路仕
深圳市人民医院	2019.8.30	贝克曼发光、AU 生化、IL 凝血试剂	锐普佳

2、与深圳市人民医院的合作研发情况

报告期内，公司与深圳市人民医院签订合作研发合同的具体情况如下：

合作单位	合作研发合同签订时间	合作内容	协议签订(主体)
深圳市疾病预防控制中心、深圳市人民医院	2017.4.11	联合申请科研项目合作协议——基于纳米孔技术的血细胞 DNA 甲基化测试在肺癌预警筛查中的应用研发	亚辉龙
深圳市科技创新委员会、深圳市疾病预防控制中心、深圳市人民医院	2017.6.28	深圳市科技计划项目合同书——基于纳米孔技术的血细胞 DNA 甲基化测试在肺癌预警筛查中的应用研发	亚辉龙
深圳市人民医院、深圳市儿童医院、深圳大学、深圳华因康基因科技有限公司	2018.2.1	“基于外周血 CTC 检测与分析的肿瘤复发转移动态监控和精准治疗”创新链与产业链合作协议	亚辉龙

（二）合作研发是否包括收入或收益分成条款等

公司与深圳市人民医院签订的合作研发合同中相关成果所有权归属及收入或收益分成条款情况如下：

合作内容	知识产权等成果归属约定	收入或收益分成条款
联合申请科研项目合作协议——基于纳米孔技术的血细胞 DNA 甲基化测试在肺癌预警筛查中的应用研发	各方独立完成的所有权归各自所有；合作三方共同完成的，合作三方共有；共有知识产权的申请、实施和许可转让须合作三方书面同意的前提下进行，且共同承担所需费用，具体方案另行约定	三方合作成果应用后所产生的收益，由合作三方根据贡献大小协商分配
深圳市科技计划项目合同书——基于纳米孔技术的血细胞 DNA 甲基化测试在肺癌预警筛查中的应用研发	协议未进行约定	乙方（亚辉龙）在项目实施产业化过程中将研究成果转让或者引入资本成立产业化公司时，政府在同等条件下优先享有一定比例的收益或投资权利，具体比例由甲方（深圳市科技创新委员会）与乙方（亚辉龙）协商确定
“基于外周血 CTC 检测与分析的肿瘤复发转移动态监控和精准治疗”创新链与产业链合作协议	依托单位与合作单位在本项目启动之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有，不因共同实施本项目而改变；本项目实施过程中，各方的研究成果和内容所属知识产权归各方所有。共同的研究成果和内容各方协商后确定知识产权归属	协议未进行约定

发行人与深圳市人民医院的部分合作研发中存在收入或收益分成条款，分配比例由各方贡献度或另行协商确定。报告期内，相关合作研发尚未形成产业化产品，未对发行人报告期内的生产经营产生重大影响。

（三）公司代理产品和自产产品对深圳市人民医院的销售价格与同类型客户的价格的比较情况，差异的原因及合理性

1、公司代理产品和自产产品对深圳市人民医院的销售价格与同类型客户的价格的比较情况

（1）可比客户的选取。由于不同区域不同类型的医院对各产品的采购价格差异较大，深圳市人民医院为三甲医院，故选择深圳市内除深圳市人民医院外的三甲医院作为可比客户，以可比客户各产品的平均销售单价为可比销售单价。

（2）可比产品的选取。报告期内，公司销售至深圳市人民医院的主要产品

为贝克曼试剂、碧迪耗材和亚辉龙试剂。由于公司销售给各医院客户的产品种类较多，各医院客户对公司各类品牌的试剂、仪器及耗材产品的需求不一，各产品之间单价存在较大差异，使得公司对各医院客户的总体销售单价存在差异。为体现产品的可比性，选取贝克曼试剂、碧迪耗材和亚辉龙试剂的各前五大具体产品作为可比产品进行销售单价对比。

经对比，公司对深圳市人民医院销售的前五大品种单价与可比医院客户相比整体差异较小，其中，贝克曼试剂的“人促甲状腺激素测定试剂盒(化学发光法)”、“清洗液”、“游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光法)”、“促甲状腺激素测定试剂盒(化学发光法)”、“全自动免疫检验系统用底物液”、“Access 免疫分析系统专用试剂-清洗缓冲液 II”，碧迪耗材的“密闭式防针刺伤型静脉留置针”和亚辉龙试剂的“肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一测定试剂盒(免疫荧光层析法)”的单价差异较大，主要系深圳市妇幼保健院、深圳市宝安区人民医院等可比医院客户对上述品种产品的采购价格受院内预算价格的影响较低所致。

综上所述，公司代理产品和自产产品对深圳市人民医院的销售价格与同类型客户销售价格虽有所差异，差异主要系产品销售结构和终端医院项目采购定价影响所致，具备合理性。

(四) 报告期内，其他主要客户是否存在类似的合作情形

报告期内，公司与其他主要客户不存在类似的合作情形。

二、中介机构的核查

请保荐机构、申报会计师针对发行人与深圳市人民医院销售和合作研发进行核查并发表意见。

(一) 核查程序

1、针对发行人与深圳市人民医院销售，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 走访深圳市人民医院。对深圳市人民医院进行实地走访，了解其基本情况和经营状况、与公司之间的交易情况、业务合作关系，业务开展情况和交易定价结算情况，访谈了解深圳市人民医院与公司及其股东、董事、监事、高级管

理人员之间是否存在关联关系。

(2) 对深圳市人民医院实施函证程序。对深圳市人民医院实施函证程序。对报告期内的深圳市人民医院进行函证，函证内容为报告期交易金额。

(3) 对发行人与深圳市人民医院的交易采取替代方式进行核查。对于发行人与深圳市人民医院的交易，采取替代程序对收入真实性进行核查：①检查销售业务对应的合同、订单等原始凭证；②检查发货单、签收单、安装报告（若需）发票；③检查订单与发货单、签收单和发票上销售的产品名称、数量、金额是否一致；④检查客户回款的银行回单或期后回款记录。

(4) 对销售至深圳市人民医院的销代理和自产产品与同比售单价的对比。公司代理产品和自产产品对深圳市人民医院的销售价格与同类型客户的销售价格进行比较，并对差异原因进行分析。

2、针对发行人与深圳市人民医院合作研发，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 获取并查阅发行人研发合作协议，检查合同中的主要条款及发行人的权利与义务。

(2) 就合作研发机制、研发内容、研发成果归属及具体应用情况等访谈发行人研发相关负责人。

(二) 核查结论

1、发行人与深圳市人民医院的销售真实、准确，定价公允；

2、报告期内，发行人关于与深圳市人民医院的进行合作研发的说明与实际情况一致。

12.3 招股说明书披露，公司核心产品获得了广泛的市场认可，三甲医院占有率超过 40%，形成了突出的渠道和品牌优势。

请发行人说明：核心产品市场占有率计算过程及依据，计算市占率时是否包括代理产品的销售。

回复：

一、发行人说明

截至 2019 年 12 月 31 日，根据公司仪器管理清单及仪器安装报告，公司已安装使用的自产仪器覆盖三级医院 795 家、三级甲等医院 612 家。根据国家卫健委于 2019 年 5 月 22 日发布的《2018 年我国卫生健康事业发展统计公报》，截至 2018 年末，我国三级甲等医院共有 1,442 家，由于截至招股说明书签署日，国家卫健委尚未公布 2019 年统计公报，且国内暂无其他权威部门公布我国截至 2019 年末的三甲医院数量，因此公司采用国家卫健委统计的 2018 年末的三甲医院数量，计算得出公司三甲医院占有率为 42.44%。公司计算市占率时，不包括代理产品的销售。

截至 2020 年 6 月 30 日，根据公司仪器管理清单及仪器安装报告，公司已安装使用的自产仪器覆盖三级医院 865 家、三级甲等医院 670 家。2020 年 6 月 6 日，国家卫健委公布《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》，该公报显示，截至 2019 年末，我国共有三级医院 2,749 家、三级甲等医院 1,516 家。根据该数据计算，截至 2020 年 6 月 30 日，公司三级医院占有率为 31.47%，三甲医院占有率为 44.20%。公司计算市占率时，不包括代理产品的销售。

由于卫健委统计的 2019 年末医疗机构数量公布，发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”中的“一、公司主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品概况及主营业务收入构成”之“3、公司营业收入构成”及“二、公司所处行业基本情况”之“（五）行业竞争情况”之“4、发行人竞争优势与劣势”关于公司市占率的内容进行补充披露，补充披露后的内容如下：

“

截至 2020 年 6 月 30 日，亚辉龙产品覆盖终端医疗机构客户超过 2,487 家，其中二级以上医院 1,763 家，三级医院 865 家（占卫健委公布的 2019 年末全国三级医院数量的 31.47%）、三级甲等医院 670 家（占卫健委公布的 2019 年末全国三级甲等医院数量的 44.20%）

”

13.关于采购模式与主要供应商

13.1 招股说明书披露,发行人自产产品原材料采购包括仪器原材料和试剂原材料,其中仪器原材料采购占比分别为 60.08%、52.56%、54.03%,采购内容主要包括硬件、机加件、钣金件、注塑件、包材、生产辅助用品、售后配件等;试剂原材料采购占比分别为 39.35%、47.04%、45.67%,采购内容主要包括生物原料(抗原、抗体等)、微球(包含磁性微球与荧光微球)、化学试剂、包材和印刷品、实验耗材和器皿等。报告期内,自产业务前五大供应商采购占比分别为 28.39%、27.34%、19.78%。

请发行人说明:(1)仪器和试剂原材料在报告期内前五大供应商的采购情况和供应商基本情况,包括供应商名称、采购内容、采购数量、采购单价、采购金额(不含税)及占比、采购方式、结算方式、付款周期等情况;说明供应商的成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、发行人与之合作渊源或背景、控股股东及实际控制人、披露其与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间是否存在关联关系和业务往来;(2)涉及贸易性质的供应商,向贸易性质供应商采购的原因、最终供应商名称,是否与发行人、主要客户存在关联关系;(3)供应商的遴选机制、询价过程,主要采购价格是否公允,结合主要原材料市场价格变动情况,说明采购单价变动的原因及合理性;(4)报告期内,主要供应商变化的原因,前五大供应商采购占比逐年下降的原因。

请申报会计师核查并发表意见。

回复:

一、发行人说明

(一)仪器和试剂原材料在报告期内前五大供应商的采购情况和供应商基本情况,包括供应商名称、采购内容、采购数量、采购单价、采购金额(不含税)及占比、采购方式、结算方式、付款周期等情况;说明供应商的成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、发行人与之合作渊源或背景、控股股东及实际控制人、披露其与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间是否存在关联关系和业务往来

1、报告期内前五大供应商名称、采购内容、采购数量、采购单价、采购金额(不含税)及占比采购方式、结算方式、付款周期等情况

(1) 2020 年 1-6 月前五大供应商采购情况:

类别	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	采购金 额占比 (%)	采购方 式	结算方式	付款周期
试剂	Ansh Labs LLc.	生物原料等	519.39	8.78	商业谈 判	电汇	发票开出之日起 45 天内
	深圳市固源塑胶制品有限 公司	包材和印刷品	408.72	6.91	商业谈 判	银行转账	月结 60 天
	罗氏诊断产品(上海)有限 公司	生物原料、化学试剂、 试剂研发物料等	362.36	6.13	商业谈 判	银行转账	预付款
	上海博升生物科技有限公司	生物原料、试剂研发 物料等	256.37	4.33	商业谈 判	银行转账	月结 60 天
	西格玛奥德里奇(上海)贸 易有限公司	生物原料、化学试剂、 试剂研发物料等	254.65	4.31	商业谈 判	银行转账	货到付款
	小计	-	1,801.49	30.46	-	-	-
仪器	惠州市西文思实业有限公 司	硬件等	746.52	7.17	商业谈 判	银行转账\银行承兑	月结 60 天
	深圳市深光科科技有限公 司	机加件等	707.09	6.79	商业谈 判	银行转账	货到付款
	深圳冠像科技有限公司	机加件等	527.58	5.07	商业谈 判	银行转账\银行承兑	月结 90 天
	深圳市金其美科技有限公 司	机加工、注塑件等	476.47	4.58	商业谈 判	银行转账	月结 60 天
	惠州市唯思自动化设备有 限公司	液路、机加件等	453.72	4.36	商业谈 判	银行转账	货到付款
	小计	-	2,911.38	27.97	-	-	-

(2) 2019 年前五大供应商采购情况:

类别	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	采购金 额占比 (%)	采购方 式	结算方式	付款周期
试剂	Ansh Labs LLc.	生物原料等	1,102.13	10.01	商业谈 判	电汇	发票开出之日起 45 天内
	菲鹏生物股份有限公司	生物原料、化学试剂等	1,005.86	9.14	商业谈 判	银行转账、银行承兑 汇票	月结 60 天
	Meridian Life Science, Inc.	生物原料、化学试剂、 试剂研发物料等	959.10	8.71	商业谈 判	电汇	发票开出之日起 60 天内
	深圳市固源塑胶制品有限 公司	包材和印刷品	741.31	6.73	商业谈 判	银行转账	月结 60 天
	英潍捷基（上海）贸易有限 公司	生物原料、化学试剂、 微球等	713.56	6.48	商业谈 判	银行转账	货到付款
	小计	-	4,521.96	41.07	-	-	-
仪器	深圳市金其美科技有限公 司	机加工、注塑件等	958.29	7.36	商业谈 判	银行转账	月结 60 天
	深圳市金百泽电子科技股 份有限公司	硬件等	731.72	5.62	商业谈 判	银行转账、银行承兑 汇票	月结 30 天
	深圳市鑫瑞华通信设备技 术有限公司	机加件、注塑等	667.60	5.13	商业谈 判	银行转账、银行承兑 汇票	月结 90 天
	西文思实业（深圳）有限公 司	硬件等	667.54	5.13	商业谈 判	银行转账	月结 60 天
	深圳市深光科科技有限公 司	机加件等	636.88	4.89	商业谈 判	银行转账	货到付款
	小计	-	3,662.03	28.13	-	-	-

(3) 2018 年前五大供应商采购情况:

类别	供应名称	采购内容	采购额 (万元)	采购金 额占比 (%)	采购方 式	结算方式	付款账期

类别	供应名称	采购内容	采购额 (万元)	采购金 额占比 (%)	采购方 式	结算方式	付款账期
试剂	Ansh Labs LLc.	生物原料等	1,225.08	13.92	商业谈 判	电汇	发票开出之日起 45 天内
	菲鹏生物股份有限公司	生物原料、化学试剂等	1,041.36	11.83	商业谈 判	银行转账	货款付款
	Meridian Life Science, Inc.	生物原料	837.16	9.51	商业谈 判	电汇	发票开出之日起 30 天内
	上海博升生物科技有限公司	生物原料	557.48	6.33	商业谈 判	银行转账	月结 30 天
	北京博尔迈生物技术有限公司	生物原料、化学试剂等	446.84	5.08	商业谈 判	银行转账	月结 60 天
	小计	-	4,107.92	46.67	-	-	-
仪器	深圳市金百泽电子科技股份有限公司	硬件等	1,104.39	11.23	商业谈 判	银行转账、银行承兑 汇票	月结 30 天
	Sugentech, Inc.	硬件	908.22	9.23	商业谈 判	电汇	发票开出之日起 30 天内
	深圳市鑫瑞华通信设备技术有限公司	机加件、注塑件等	600.06	6.10	商业谈 判	银行转账	月结 90 天
	深圳市金其美科技有限公司	机加工、注塑件等	512.46	5.21	商业谈 判	银行转账	月结 60 天
	深圳市鸿威盛精密科技有限公司	机加件等	493.48	5.02	商业谈 判	银行转账	月结 60 天
	小计	-	3,618.61	36.79		-	-

(4) 2017 年前五大供应商采购情况:

类别	供应名称	采购内容	采购额 (万元)	采购金 额占比 (%)	采购方 式	结算方式	付款账期

类别	供应名称	采购内容	采购额 (万元)	采购金 额占比 (%)	采购方 式	结算方式	付款账期
试剂	Ansh Labs LLc.	生物原料等	1,433.19	29.63	商业谈 判	电汇	发票开出之日起 45 天内
	上海博升生物科技有限公司	生物原料	238.91	4.94	商业谈 判	银行转账	货到付款
	Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	试剂其他原料等	177.37	3.67	商业谈 判	电汇	预付款
	北京西美杰科技有限公司	生物原料等	171.54	3.55	商业谈 判	银行转账	预付款
	海肽生物科技（上海）有限 公司	生物原料	165.09	3.41	商业谈 判	银行转账	货到付款
	小计	-	2,186.10	45.20	-	-	-
仪器	深圳市金百泽电子科技股 份有限公司	硬件、钣金等	846.65	11.47	商业谈 判	银行转账、银行承 兑汇票	月结 30 天
	Sugentech, Inc.	硬件、注塑件、机加件	625.54	8.47	商业谈 判	电汇	发票开出之日起 30 天内
	深圳市技盛机电设备有限 公司	机加件、钣金、注塑件 等	412.88	5.59	商业谈 判	银行转账、银行承 兑汇票	货到付款
	米思米（中国）精密机械贸 易有限公司	钣金、液路、机加件、 注塑件、仪器研发物料 等	402.26	5.45	商业谈 判	银行转账	货到付款
	深圳市鑫瑞华通信设备技 术有限公司	机加、钣金、注塑、仪 器研发、实验耗材和器 皿	394.97	5.35	商业谈 判	银行转账	月结 30 天
	小计		2,682.29	36.32			

2、供应商的成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、发行人与之合作渊源或背景、控股股东及实际控制人、披露其与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间是否存在关联关系和业务往来

发行人的仪器和试剂原材料在报告期内前五大供应商的基本情况如下：

序号	类别	供应商名称	成立时间	注册资本	股权结构	主营业务	发行人与之合作渊源或背景	控股股东及实际控制人	与发行人是否存在关联关系
1	试剂原材料供应商	罗氏诊断产品（上海）有限公司	2000/8/28	3100 万美元	罗氏（中国）投资有限公司持股 100%	诊断产品、生物试剂、化学品、生物分析仪器的批发、进出口	供需匹配	罗氏（中国）投资有限公司	否
2		西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	2005/12/27	4813.15 万人民币	默克管理咨询（上海）有限公司持股 100%	生物医药、生物化学试剂及耗材的批发，医疗器械经营的销售	供需匹配	SIGMA-ALDRICH INTERNATIONAL GMBH	否
3		Ansh Labs LLC.	2007/7/1	-	Gopal Savjani-20% Rajen Savjani-40% Anish Savjani-40%	研发多种蛋白和单克隆抗体及试剂盒	战略合作关系	Gopal Savjani Rajen Savjani Anish Savjani	否
4		Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	1972/12/5	500 万欧元	Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Wiesbaden 100%	体外诊断试剂、仪器的生产销售	同行推荐	Alexander Szlovák Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Wiesbaden	否
5		北京西美杰科技有限公司	2006/5/25	500 万元	晏晓梅持股 70%	为生物工业生产原料/药用辅料	同行推荐	晏晓梅	否
6		上海博升生物科技有限公司	2005/11/28	1,000 万元	江开平持股 49%	化工原料及产品、实验室设备、一类医疗器械的销售	质量和价格稳定，长期稳定的合作关系	江开平	否

序号	类别	供应商名称	成立时间	注册资本	股权结构	主营业务	发行人与之合作渊源或背景	控股股东及实际控制人	与发行人是否存在关联关系
7		菲鹏生物股份有限公司	2001/8/16	18,908.537 万元	深圳市雯博投资有限公司持股 56.96%	生物活性蛋白、抗原蛋白、抗体蛋白、抗原酶标蛋白、抗体酶标蛋白的研发、试剂中间品及耗材、生产和销售	供需匹配，建立合作	深圳市雯博投资有限公司及崔鹏、曹菲夫妻	否
8		Meridian Life Science, Inc.	1987/8/26	20 万美元	Meridian Bioscience, Inc. 持股 100%	研发生产销售应用于免疫学诊断的生物材料如抗原、抗体、重组蛋白、阻断剂等	产品质量可靠，建立合作	Meridian Bioscience, Inc.	否
9		北京博尔迈生物技术有限公司	2005/4/13	1200 万元	株式会社医学生物学研究所持股 100%	批发化工产品(不含危险化学品及一类易制毒化学品)、II、III类体外诊断试剂、电子产品、机械设备；销售自行开发的软件产品	供需匹配，建立合作	株式会社医学生物学研究所	否
10		深圳市固源塑胶制品有限公司	2005/11/23	3,000 万元	王鹏持股 99.83%	塑胶等生产、销售	同行推荐	王鹏	否
11		海肽生物科技（上海）有限公司	2012/7/23	20 万欧元	HYTEST OY. 持股 100%	抗原抗体等生物试剂的批发、进出口、佣金代理，并提供相关配套服务	供需匹配，建立合作	Summa Equity	否
12		英潍捷基（上海）贸易有限公司	2006/4/21	382 万美元	INVITROGEN HOLDINGS LLC 持股 100%	生物化学产品和分子生物学、病理学、免疫学的试剂以及配套的、一类、二类、三类医疗器械（凭许可证经营）以及生命科学设备、仪器及其零配件、相关消耗品及化学试剂的批发、佣金代理（拍卖除外）	供需匹配，建立合作	INVITROGEN HOLDINGS LLC	否

序号	类别	供应商名称	成立时间	注册资本	股权结构	主营业务	发行人与之合作渊源或背景	控股股东及实际控制人	与发行人是否存在关联关系
13	仪器原材料供应商	深圳冠億科技有限公司	2019/04/10	500万人民币	朱冠民持股 50% 邹妹持股 50%	精密零件、机械设备、五金配件、电子产品的研发及销售；国内贸易；经营进出口业务	同行推荐	朱冠民持股 50% 邹妹持股 50%	否
14		惠州市唯思自动化设备有限公司	2009/8/17	200万人民币	刘秀霞持股 100%	机械设备的设计与销售；泵的设计与销售；传感器、移动设备软件的开发、销售；货物或技术进出口，国内贸易。	供需匹配，建立合作	刘秀霞持股 100%	否
15		深圳市金百泽电子科技股份有限公司	1997/5/28	8,000万元	武守坤持股 47.45%	生产、加工印刷线路板	同行推荐	深圳市奥龙腾科技有限公司及武守坤	否
16		深圳市技盛机电设备有限公司	2015/5/13	50万元	罗妙盛（100%，50万人民币）	机械设备及零件的生产、技术开发与销售。	同行推荐	罗妙盛	否
17		米思米（中国）精密机械贸易有限公司	2003/6/30	8,708.804 万美元	日本米思米株式会社持股 100%	清洁剂、润滑剂及其他化工制剂，危险化学品，实验室用器皿仪器	米思米主要提供定制标准件，供需匹配，达成合作	日本米思米株式会社	否
18		Sugentech, Inc.	2011/12/9	66.62 亿韩元	Mi-jin Son and related parties 持股 13%	半自动&全自动免疫印迹仪器及配套试剂盒，分子诊断设备销售	供需匹配，建立合作	Mi-jin Son	否
19		深圳市鸿威盛精密科技有限公司	2005/11/14	1000万元	孙振伟持股 30%	五金机电产品、五金紧固件、五金车制件的生产和销售	同行推荐	孙振伟	否
20		深圳市鑫瑞华通信	2007/6/20	500万元	梁湖平持股 70%	医疗器械等行业的五金和型材产品及工业设备的加工生	同行推荐	梁湖平	否

序号	类别	供应商名称	成立时间	注册资本	股权结构	主营业务	发行人与之合作渊源或背景	控股股东及实际控制人	与发行人是否存在关联关系
		设备技术有限公司				产。			
21		西文思实业（深圳）有限公司	2013/6/5	50 万元	惠州市西文思实业有限公司持股 100%	精密装备制造;医疗器械;通信设备;进出口业务	同行推荐	惠州市西文思实业有限公司及吴志湘	否
22		深圳市深光科科技有限公司	2014/11/18	100 万港元	光科技有限公司持股 100%	电子产品、光电元器件、光电产品的技术开发、批发及进出口	深光科为华南区总代理，供需匹配，达成合作	光科技有限公司及陈培根	否
23		深圳市金其美科技有限公司	2006/9/13	1,000 万元	袁海持股 60%	塑胶制品、日用品的生产销售	同行推荐	袁海	否

报告期内，以上主要供应商除与发行人存在业务往来外，与发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方不存在关联关系及业务往来。

(二) 涉及贸易性质的供应商，向贸易性质供应商采购的原因、最终供应商名称，是否与发行人、主要客户存在关联关系

报告期内，公司存在向贸易性质供应商采购的情形，公司向贸易性供应商采购的原因主要包括：

1、部分贸易性供应商的最终生产商位于海外，公司为了采购的便利，向相关代理公司进行采购；

2、部分国内厂家未提供直销渠道，以及贸易性供应商可以在备货、送货的及时性、售后服务方面提供更优条件；

3、贸易性供应商在付款方式、账期等方面更为灵活。

报告期内，公司向贸易性供应商采购的总额分别为 2,178.91 万元、2,740.29 万元、4,127.41 万元和 3,290.42 万元，其中与前五大贸易性供应商采购的具体情况如下：

贸易性供应商名称	2020 年 1-6 月采购额 (万元)	2019 年采购额 (万元)	2018 年采购额 (万元)	2017 年采购额 (万元)	原厂商	合作原因 / 背景	与发行人、主要客户是否存在关联关系
深圳市深光科科技有限公司	707.09	636.88	386.72	260.63	滨松光子学株式会社	为原厂商的华南区总代理；供需匹配，建立合作	否
上海博升生物科技有限公司	256.37	546.51	557.48	238.91	DIARECT AG、CANDOR BIOSCIENCE	质量和价格稳定，长期稳定的合作关系	否
惠州市唯思自动化设备有限公司	453.72	380.17	278.05	46.47	斯派莎克工程有限公司	为原厂商的深圳总代理，供需匹配，建立合作	否
深圳市翰林汇实业有限公司	162.73	323.12	272.76	214.51	联想集团有限公司	为原厂商的联想代理商，供需匹配，建立合作	否
深圳艾维迪泰生物科技	174.67	305.73	168.84	70.50	颇尔（中国）有限公司，赛默飞	该贸易商提供集成	否

贸易性供应商名称	2020年1-6月采购额(万元)	2019年采购额(万元)	2018年采购额(万元)	2017年采购额(万元)	原厂商	合作原因/背景	与发行人、主要客户是否存在关联关系
有限公司					世尔科技(中国)有限公司等	供应服务且有60天账期	
小计	1,754.58	2,192.41	1,663.85	831.02	-	-	-
贸易性供应商采购总额	3,290.42	4,127.41	2,740.29	2,178.91	-	-	-
前五大贸易性供应商采购占贸易性供应商采购总额比例(%)	53.32	53.12	60.72	38.14	-	-	-
贸易性供应商采购总额占公司年度自产业务采购总额比(%)	20.06	17.12	14.65	17.73	-	-	-

公司及主要客户与贸易性供应商不存在关联方关系。

(三) 供应商的遴选机制、询价过程, 主要采购价格是否公允, 结合主要原材料市场价格变动情况, 说明采购单价变动的原因及合理性

1、供应商的遴选机制

采购部门根据同行或研发部门推荐等方式确定可选供应商, 结合供应商经营业务、产品质量、业内口碑等因素确定意向供应商后, 要求其提供产品样品进行产品质量的考察。研发部门对供应商提供的样品进行检测, 确定是否符合公司生产的要求, 确认样品合格后, 采购部门对供应商进行进一步评估, 要求供应商按《供应商信息调查表》提供相应的资质文件。供应商评估通过后, 采购部门对供应商执行现场评估, 现场评估通过后形成《供应商审核表》并经会同部门确认后纳入合格供应商名录。

2、询价过程

对新增物料, 公司根据物料的交期、质量、技术、售后等因素向供应商发出询价要约, 综合考虑后选择合作供应商。

对成熟物料, 公司每年与主要原材料供应商进行一次年度谈判, 采购部门向主要供应商发出意向邀请其面谈协商。公司采购部门、研发部门等相关部门根据

下一年度采购预算、市场价格等情况形成预期采购单价，对于现有供应商还将结合其上一年度供应商产品质量、送货的及时性，在此基础上与供应商开展商业化谈判。

3、结合主要原材料市场价格变动情况，说明采购单价变动的原因及合理性

报告期内，公司主要原材料采购单价变动情况如下：

项目			单位	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
试剂原材料	生物原料	抗原抗体	元/ (mg/ml)	986.34	1,309.56	1,355.40	1,692.25
仪器原材料	硬件	PCB板	元/件	182.74	265.58	267.39	261.91
		机电件	元/件	73.71	67.39	72.40	83.16
	机加件	常规机加工件	元/件	43.26	47.89	50.97	41.96
		光学元件	元/件	1,399.30	1,399.33	1,959.24	1,871.72
		传动件	元/件	32.38	33.43	42.14	46.54

由于公司主要原材料不存在公开市场报价情况，故以同行业公司已披露的部分类似原材料采购单价变动情况作参考，具体情况列示如下：

(1) 试剂原材料

热景生物					
原材料名称	单位	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
抗原抗体	元/ (mg/ml)	236.78	346.01	510.00	616.70
东方生物					
原材料名称	单位	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
抗原抗体	元/ (mg/ml)	236.78	346.01	510.00	616.70
浩欧博					
原材料名称	单位	2019年	2018年	2017年	
抗体B	元/mg	504.84	503.93	500.00	
抗原C	元/mg	12,349.00	11,192.25	12,225.00	
抗原D	元/mg	10,335.00	10,079.44	9,300.00	
抗体E	元/mg	30.00	30.00	30.05	
新产业					
原材料名称	单位	2019年	2018年	2017年	
Torch 抗原A	元/mg	4,137.42	4,137.42	3,989.58	

Torch 抗原 B	元/mg	1,285.12	1,200.80	1,220.22
肝纤维抗体	元/mg	820.39	845.00	1,025.64
骨代谢抗体	元/mg	3,544.57	3,424.89	3,454.69
甲状腺抗体 A	元/mg	193.54	139.76	137.33
甲状腺抗体 B	元/mg	190.30	131.38	123.75
心肌类抗体	元/mg	1,666.38	1,666.64	1,666.67
性腺抗体	元/mg	310.30	310.30	310.30
性腺抗原	元/mg	7,360.67	10,590.00	10,590.00
炎症监测抗体	元/mg	590.29	641.03	641.03
乙肝抗体 A	元/mg	922.33	854.70	970.87
乙肝抗体 B	元/mg	145.63	128.21	145.63
乙肝抗体 C	元/mg	135.92	119.66	119.66
乙肝抗体 D	元/mg	194.17	194.17	194.17
乙肝抗原 A	元/mg	1,601.94	1,650.00	1,650.49
乙肝抗原 B	元/mg	1,601.94	1,650.00	1,650.49
乙肝抗原 C	元/mg	1,601.94	1,650.49	1,650.49
肿瘤抗体 A	元/mg	2,734.51	2,735.34	2,735.04
肿瘤抗体 B	元/mg	410.17	410.17	492.43

通过比对同行业公司热景生物、东方生物、浩欧博以及新产业已披露的抗原抗体采购单价，可知各公司的抗原抗体采购单价均不一致，且年度间存在一定的波动，主要原因系各公司生产的产品结构不一致，热景生物、东方生物系以 POCT 产品为主，浩欧博以酶联免疫法产品为主，新产业以化学发光产品为主，故各公司的抗原抗体采购种类和数量不一致，单价存在较大差异，且随着各公司年度产品结构的变化，相应的抗原抗体总体采购均价受到一定波动。

公司的主要试剂原材料抗原抗体的采购单价在报告期内有所下降的原因系由于公司产品结构影响，术前八项、优生优育等单价较低的检测项目销售占比上升，上述单价较低的检测项目所需原材料单价也相对较低，故使得公司抗原抗体类的原材料采购单价有所下降；同时，报告期内公司试剂原材料采购数量亦上升较多，在与供应商的议价上具备一定谈判优势，亦使得原材料采购单价有所下降。

（2）仪器原材料

公司主要仪器原材料包括 PCB 板、机电件、常规机加工件、光学元件、和

传动件等，同行业公司中并无类似分类口径的采购单价信息。

报告期内，公司 PCB 板、常规机加工件类的采购单价稳定，光学元件、机电件、传动件采购单价降幅较大主要系公司仪器产品结构发生变化，化学发光仪器产销量快速上升，公司在相应的仪器原材料采购上具备一定谈判优势，使得上述仪器原材料采购单价有所下降。

综上所述，公司原材料采购单价的变动主要是由于自身产品结构的变化，相应地导致原材料采购结构发生变化，同时由于部分原材料采购数量上升带来与供应商的议价优势，与同行业公司采购单价的变动情况及原因类似，公司采购单价的变动具备合理性。

（四）报告期内，主要供应商变化的原因，前五大供应商采购占比逐年下降的原因

报告期内，公司向前五大供应商采购额合计占各期采购总额比分别为 28.39%、27.34%、19.78%和 18.01%。公司的前五大供应商均为与公司具有长期稳定合作关系的供应商，报告期内，公司前五大供应商采购占比下降的主要原因包括：基于成本效益的考虑，对质量、性能相似的原材料选取性价比更高的供应商进行采购；基于对单一供应商依赖风险的考量，主动控制主要物料对一个供应商的依赖程度，减少集中采购。

报告期前五大供应商采购情况如下：

2020 年 1-6 月				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占自产业务 采购比例 (%)
1	惠州西文思技术股份有限公司	硬件等	746.52	4.55
2	深圳市深光科科技有限公司	机加件等	707.09	4.31
3	深圳冠豪科技有限公司	生物原料	527.58	3.22
4	Ansh Labs LLc.	机加件等	519.39	3.17
5	惠州市唯思自动化设备有限公司	液路、机加件等	453.72	2.77
合计			2,954.31	18.01
2019 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占自产业务 采购比例 (%)

1	Ansh Labs LLc.	生物原料	1,102.13	4.57
2	菲鹏生物股份有限公司	生物原料	1,005.86	4.17
3	Meridian Life Science, Inc.	生物原料	959.10	3.98
4	深圳市金其美医疗器械有限公司	机加工、注塑件	958.29	3.98
5	深圳市固源塑胶制品有限公司	包材和印刷品	741.31	3.08
合计			4,766.68	19.78
2018 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占自产业务 采购比例(%)
1	Ansh Labs LLc.	生物原料	1,225.08	6.55
2	深圳市金百泽电子科技股份有限公司	硬件	1,104.39	5.90
3	菲鹏生物股份有限公司	生物原料	1,041.36	5.57
4	Sugentech, Inc.	硬件	908.22	4.85
5	Meridian Life Science, Inc.	生物原料	837.16	4.47
合计			5,116.21	27.34
2017 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占自产业务 采购比例(%)
1	Ansh Labs LLc.	生物原料	1,433.19	11.66
2	深圳市金百泽电子科技股份有限公司	硬件	846.65	6.89
3	深圳市技盛机电设备有限公司	机加件、钣金件	412.88	3.36
4	米思米(中国)精密机械贸易有限公司	机加件、钣金件	402.26	3.27
5	深圳市鑫瑞华通信设备技术有限公司	机加件	394.97	3.21
合计			3,489.95	28.39

二、中介机构核查

请申报会计师核查并发表意见。

(一) 核查程序

保荐机构、申报会计师针对供应商情况执行了如下核查程序：

1、了解公司采购业务流程及制度，评价其内部控制制度设计是否合理；对采购循环内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价公司采购

业务内部控制执行是否有效；

2、对自产产品主要原材料供应商执行走访程序，了解供应商的基本信息、双方业务合作情况、交易内容和交易额、与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间的关联关系和业务往来、与发行人主要客户的关联关系。

3、对报告期内自产产品前五大原材料供应商与发行人以及前二十大客户是否存在关联关系进行检查，获取前五大供应商与发行人及前二十大客户无关联关系确认函；

4、对自产产品主要原材料供应商执行函证程序；

5、分析前五大供应商在报告期内采购总额下降的原因，结合与供应商的合作历史情况、原材料市场价格变动等情况，分析公司主要原材料价格变动是否合理。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、自产产品前五大原材料供应商与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间不存在关联关系；

2、公司向贸易性供应商采购具有合理性，贸易性供应商与发行人及其主要客户不存在关联关系；

3、主要原材料采购价格公允，采购单价变动的原因具有合理性；前五大供应商采购总额占比逐年下降具有合理性。

13.2 招股说明书披露，发行人成品采购主要用于公司代理业务。报告期内，代理业务前五大供应商采购占比分别为 63.66%、64.67%、55.10%。

请发行人说明：（1）代理产品采购模式，报告期内，各代理品牌采购数量与销售数量的勾稽关系；（2）报告期内，自贝克曼、施乐辉、碧迪采购主要产品类型和采购金额，采购单价在报告期内的变化情况，其他代理采购的内容；（3）报告期内，代理业务前十大供应商采购情况和供应商基本情况，代理业务采购较为

分散的原因，业务模式的匹配情况；（4）报告期内，各代理品牌采购来源于国内的进口贸易公司和一级经销商的具体情况，包括采购金额、产品类型等，同类产品不同供应商采购单价的比较情况，采购价格是否公允，采购来源是否符合代理协议的约定，是否存在串货情形。

请保荐机构、申报会计师说明针对公司代理产品采购来源、采购价格公允性的核查程序、核查比例及核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）代理产品采购模式，报告期内，各代理品牌采购数量与销售数量的勾稽关系

1、代理产品采购模式

（1）采购内容及供应商选择

公司主要采购来自贝克曼、施乐辉、碧迪、沃芬等国际知名体外诊断品牌的成品，包括试剂、仪器、耗材等。公司与该些国外知名品牌签订代理或经销协议，确定公司的代理区域、代理品种、数量、价格等内容。代理合作协议一般为一年一签，双方根据对未来市场的发展和上一年的合作情况协商确定是否继续签订代理合作协议以及协议内容。

（2）采购流程

在代理业务产品采购中，每年年初公司采购部门与销售部门共同制定安全库存表。安全库存范围内，每月由采购人员根据安全库存主动备货；在超出安全库存的情况下，由代理业务的业务经理根据市场情况签字确认后，公司方可进行备货。公司质量管理部门对采购的代理产品进行验收。

2、报告期内，各代理品牌采购数量与销售数量的勾稽关系

品牌	2020 年 1-6 月			
	期初库存数量	年度采购数量	年度销售及自用数量	期末库存数量
贝克曼	52,901.76	42,988.00	62,836.95	33,052.81
碧迪	2,455.55	16,760.75	13,031.88	6,184.41

施乐辉	6,695.00	-	4,000.17	2,694.83
沃芬	3,750.00	3,715.00	5,424.00	2,041.00
品牌	2019 年			
	期初库存数量	年度采购数量	年度销售及自用数量	期末库存数量
贝克曼	59,431.21	185,483.94	192,013.39	52,901.76
碧迪	4,921.87	38,875.50	41,341.83	2,455.55
施乐辉	4,723.00	79,998.00	78,026.00	6,695.00
沃芬	3,026.00	15,413.00	14,689.00	3,750.00
品牌	2018 年			
	期初库存数量	年度采购数量	年度销售及自用数量	期末库存数量
贝克曼	36,143.55	217,991.81	194,704.16	59,431.21
碧迪	26,723.31	84,979.90	106,781.34	4,921.87
施乐辉	12,547.00	111,523.00	119,347.00	4,723.00
沃芬	3,909.00	12,268.00	13,151.00	3,026.00
品牌	2017 年			
	期初库存数量	年度采购数量	年度销售及自用数量	期末库存数量
贝克曼	28,349.18	188,571.13	180,776.75	36,143.55
碧迪	34,919.25	136,689.54	144,885.47	26,723.31
施乐辉	15,175.00	55,197.00	57,825.00	12,547.00
沃芬	2,260.00	12,150.00	10,501.00	3,909.00

注：由于采购产品种类较多，规格型号不一，表格中数量为各种产品数量简单加总

（二）报告期内，自贝克曼、施乐辉、碧迪采购主要产品类型和采购金额，采购单价在报告期内的变化情况，其他代理采购的内容

报告期内，自贝克曼、施乐辉、碧迪采购主要产品类型包括该些品牌的试剂、仪器与耗材，此外，公司其他代理采购的内容主要为其他品牌的耗材、试剂等。具体情况如下：

品牌	主要采购产品类型	采购金额（万元）			
		2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 1-6 月
贝克曼	试剂	13,544.22	16,257.32	14,908.44	3,198.98
	仪器	1,960.53	2,168.43	2,297.72	758.36
施乐辉	仪器	523.18	3,171.07	1,173.22	-
	耗材	5,074.35	10,116.59	7,632.19	-
碧迪	试剂	311.63	394.03	592.44	234.18

仪器	708.50	418.69	578.56	1,164.39
耗材	2,456.47	2,332.80	2,572.93	1,097.65

(三) 报告期内, 代理业务前十大供应商采购情况和供应商基本情况, 代理业务采购较为分散的原因, 业务模式的匹配情况

公司向报告期各期代理业务前十名供应商的采购情况如下表:

单位: 万元、%

序号	供应商名称	采购内容	2020 年 1-6 月	
			采购金额	占代理业务采购总额比例
1	贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司	仪器、试剂	3,957.34	47.77%
2	碧迪医疗器械(上海)有限公司	仪器、耗材	2,496.22	30.13%
3	深圳市新锐康实业有限公司	仪器	911.92	11.01%
4	沃芬医疗器械商贸(北京)有限公司	仪器、试剂	301.19	3.64%
5	上海中信亚特斯诊断试剂有限公司	试剂	158.52	1.91%
6	深圳市一通医疗器械有限公司	试剂	58.08	0.70%
7	江苏雷铸智能科技有限公司	仪器	57.73	0.70%
8	北京博尔迈生物技术有限公司	试剂	39.05	0.47%
9	国药集团广东省医疗器械有限公司	仪器	32.63	0.39%
10	华润广东医药有限公司	耗材	30.56	0.37%
合计			8,043.25	97.08%
序号	供应商名称	采购内容	2019 年度	
			采购金额	占代理业务采购总额比例
1	贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司	仪器、试剂、耗材	17,260.42	53.24%
2	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	仪器、耗材	8,805.41	27.16%
3	碧迪医疗器械(上海)有限公司	仪器、试剂、耗材	3,475.36	10.72%
4	沃芬医疗器械商贸(北京)有限公司	试剂、仪器、耗材	1,192.12	3.68%
5	上海中信亚特斯诊断试剂有限公司	试剂	407.79	1.26%
6	国药集团广东省医疗器械有限公司	仪器	152.35	0.47%
7	深圳市一通医疗器械有限公司	试剂	117.75	0.36%
8	华润广东医药有限公司	耗材	104.71	0.32%
9	广州市宝迪科技有限公司	试剂	78.93	0.24%

10	上海捷程医学科技有限公司	仪器	75.22	0.23%
合计			31,670.06	97.69%
序号	供应商名称	采购内容	2018 年度	
			采购金额	占代理业务采购总额比例
1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	仪器、试剂、耗材	18,473.82	49.14%
2	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	仪器、耗材	13,281.64	35.33%
3	碧迪医疗器械（上海）有限公司	仪器、试剂、耗材	2,697.95	7.18%
4	沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司	试剂、仪器、耗材	949.05	2.52%
5	深圳市拓川投资有限公司	仪器	446.15	1.19%
6	广州市诚屹进出口有限公司	仪器	315.52	0.84%
7	上海华美伦新祥生物技术有限公司	试剂	126.10	0.34%
8	上海中信亚特斯诊断试剂有限公司	试剂	115.04	0.31%
9	深圳市一通医疗器械有限公司	试剂	105.05	0.28%
10	华润广东医药有限公司	耗材	93.91	0.25%
合计			36,604.23	97.37%
序号	供应商名称	采购内容	2017 年度	
			采购金额	占代理业务采购总额比例
1	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	仪器、试剂、耗材	13,437.84	48.51%
2	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	仪器、耗材	5,513.51	19.90%
3	碧迪医疗器械（上海）有限公司	仪器、试剂、耗材	3,351.71	12.10%
4	深圳市竞方实业发展有限公司	试剂、耗材	2,179.00	7.87%
5	沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司	仪器、试剂、耗材	975.69	3.52%
6	建发（上海）有限公司	耗材	334.50	1.21%
7	上海中信亚特斯诊断试剂有限公司	试剂	310.62	1.12%
8	深圳市乐施辉医疗器械有限公司	耗材	310.18	1.12%
9	深圳微点生物技术股份有限公司	仪器/试剂	188.66	0.68%
10	深圳市一通医疗器械有限公司	试剂	115.27	0.42%
合计			26,716.99	96.45%

各供应商基本情况如下表：

供应商名称	成立时间	注册资本	注册地	控股股东	经营状态
贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	2005-10-12	500 万美元	上海市	贝克曼库尔特香港有限公司	存续
施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	1999-12-03	1,620 万美元	上海市	SMITHNEPHEW USD LIMITED	存续
碧迪医疗器械（上海）有限公司	2002-12-09	200 万美元	上海市	BECTON DICKINSON HOLDINGS PTE.LTD.	存续
沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司	2011-12-23	50 万美元	北京市	沃芬香港有限公司	开业
上海中信亚特斯诊断试剂有限公司	2003-07-29	1,660 万美元	上海市	华美伦国际医疗有限公司	存续
国药集团广东省医疗器械有限公司	2013-07-24	40,000 万元人民币	广东省广州市	中国医疗器械有限公司	在营（开业）
深圳市一通医疗器械有限公司	2008-08-12	1,100 万元人民币	广东省深圳市	迪安诊断技术集团股份有限公司	存续
华润广东医药有限公司	1993-12-25	40,575.5 万元人民币	广东省广州市	华润医药商业集团有限公司	在营（开业）
广州市宝迪科技有限公司	1995-11-21	8,000 万元人民币	广东省广州市	潘腾飞、黄瑞清	在营（开业）
上海捷程医学科技有限公司	2017-07-12	5,000 万元人民币	上海市	上海耀盛医学信息技术有限公司	存续
深圳市拓川投资有限公司	2010-09-20	500 万元人民币	广东省深圳市	魏瑞林	存续
广州市诚屹进出口有限公司	2012-08-27	1,000 万元人民币	广东省广州市	广州市鼎健科技有限责任公司	在营（开业）
上海华美伦新祥生物技术有限公司	2007-12-10	200 万元人民币	上海市	朱明	存续
深圳市竞方实业发展有限公司	1998-02-27	100 万元人民币	广东省深圳市	刘杰	存续
建发（上海）有限公司	2002-06-05	30,000 万元人民币	上海市	厦门建发股份有限公司（600153.SH）	存续
深圳市乐施辉医疗器械有限公司	2009-10-09	100 万元人民币	广东省深圳市	伍坚	注销
深圳微点生物技术股份有限公司	2007-07-26	6,723.9728 万元人民币	广东省深圳市	深圳市山景投资管理有限公司	存续
深圳市新锐康实业有限公司	2017-07-03	1000 万人民币	深圳	陈明有，代英，深圳新耀控股有限公司	存续（在营、开业、在册）

公司代理业务主要经营贝克曼、碧迪、沃芬、施乐辉等国际品牌的产品，因

此代理业务采购集中度较高。报告期内各期，代理业务前十大供应商采购金额占代理业务采购总额比例为 96.45%、97.37%、97.69%和 **97.08%**，其中前五大供应商采购金额占代理业务采购总额比例为 91.91%、95.36%、96.60%和 **94.46%**。向其余供应商采购的主要原因为碧迪等品牌的临时调货及零星代理业务采购，金额占比较小。

（四）报告期内，各代理品牌采购来源于国内的进口贸易公司和一级经销商的具体情况，包括采购金额、产品类型等，同类产品不同供应商采购单价的比较情况，采购价格是否公允，采购来源是否符合代理协议的约定，是否存在串货情形

1、各代理品牌采购来源情况

报告期内，发行人主要代理品牌的采购来源主要为原厂家（含原厂家在公司设立的子公司），具体情况如下：

代理品牌	采购来源	产品类型	采购金额（万元）			
			2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝克曼	原厂家（含原厂家子公司）	仪器、试剂、耗材	3,957.34	17,260.42	18,473.82	13,437.84
	国内进口贸易公司	试剂	920.66	19.65	22.18	2,202.81
	一级经销商	试剂、耗材	0.09	7.46	0.92	33.48
	其他	试剂	-	-	-	0.41
	合计		4,878.09	17,287.52	18,496.92	15,674.55
碧迪	原厂家（含原厂家子公司）	仪器、试剂、耗材	2,496.22	3,475.36	2,697.95	3,351.71
	国内进口贸易公司	仪器、试剂、耗材	1.11	5.72	7.30	3.86
	一级经销商	试剂	69.92	265.19	440.28	122.48
	其他	试剂、耗材	-			1.33
	合计		2,567.25	3,746.27	3,145.53	3,479.38
施乐辉	原厂家（含原厂家子公司）	耗材	-	8,805.41	13,281.64	5,513.51
	一级经销商	耗材	-	-	-	69.48
	合计		-	8,805.41	13,281.64	5,582.99
沃芬	原厂家（含原厂家子公司）	仪器、试剂、耗材	301.19	1,192.12	949.05	975.69
	一级经销商	试剂、耗材	-	9.15	-	0.21

	合计		301.19	1,201.27	949.05	975.91
美敦力	一级经销商	耗材	-	-	65.55	657.64
	合计		-	-	65.55	657.64

注：美敦力代理业务为发行人通过与原厂家及其附属公司的一级经销商签署代理协议，发行人未直接与原厂家签署经销协议。

2、采购价格是否公允

发行人就代理品牌产品进行采购时均系以市场价格为基础，由发行人与供应商进行协商定价，并根据采购量进行梯度报价，采购价格公允。

3、采购来源是否符合代理协议的约定

报告期内，发行人就贝克曼、碧迪、施乐辉及沃芬等品牌代理产品采购来源主要为向生产厂商及其子公司采购。根据发行人及其子公司与各代理品牌原厂家签署的经销协议，各代理品牌原厂家就发行人采购渠道作出的限制性要求如下：

代理品牌	原厂家	经销协议就采购渠道的限制性要求
贝克曼	贝克曼库尔特香港有限公司、贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	经销协议未就采购渠道进行限制
碧迪	碧迪医疗器械（上海）有限公司	经销商应当向碧迪或碧迪不时以书面方式通知的任何其他货源采购合同产品
施乐辉	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	经销协议未就采购渠道进行限制
沃芬	沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司	针对代理产品，经销商应仅从沃芬处进行购买。任何经由其他渠道的购买都将构成对经销协议的严重违约，沃芬有权立即终止经销协议
美敦力	美敦力（上海）管理有限公司	通过与原厂家及其附属公司的一级经销商签署代理协议，未直接与原厂家签署经销协议

注：上表所列原厂家均为代理品牌原厂家的附属公司。

基于上述，贝克曼、美敦力、施乐辉品牌原厂家附属公司未就经销协议中就发行人及其附属公司经销品牌产品的采购来源进行限制，发行人及其附属公司向原厂家的国内进口贸易公司和一级经销商采购代理产品的行为未违反经销协议的约定。

针对碧迪、沃芬品牌的代理产品，虽原厂家于经销协议中就采购来源进行了限制，但碧迪、沃芬品牌原厂家均已出具书面确认文件，确认发行人就品牌产品的代理业务不存在违反经销协议项下约定的情形。

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师说明针对公司代理产品采购来源、采购价格公允性的核查程序、核查比例及核查结论。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师针对公司代理产品采购来源、采购价格公允性执行了如下核查程序：

1、了解公司采购业务流程，评价其内部控制制度设计是否合理；对采购循环内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价公司采购业务内部控制执行是否有效；

2、执行函证程序。结合应付账款函证，向主要代理供应商函证交易额，报告期内采购函证金额分别为人民币 25,925.72 万元、35,985.15 万元、30,745.32 万元和 7,724.40 万元；发函及回函金额比例均超过各期采购额 90%；

3、执行替代测试。对于金额重大的供应商及未回函的供应商，获取采购订单、采购发票及入库单，检查代理采购来源是否与代理协议约定一致；

4、选取代理业务主要供应商执行走访程序，了解代理业务流程及相关交易内容、交易约定等。已走访供应商采购额占报告期内各期代理采购额比例不低于 90%；

5、获取公司采购明细表，对于同一产品不同供应商处的采购价格进行对比，分析采购价格是否存在差异及差异的合理性，分析采购价格是否公允。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内公司代理业务采购价格公允，采购产品主要来自原厂家或一级代理商，采购来源符合代理协议的约定。

13.3 发行人主营业务中包含自产产品和代理产品，报告期内代理产品销售金额占比较高，招股说明书业务主要经营模式方面部分内容披露不够详细。

请发行人补充披露：（1）代理产品采购模式；（2）公司与相关供应商双方的主要权利义务安排。

回复：

一、发行人补充披露

（一）代理产品采购模式

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）公司主要的经营模式”之“2、采购模式”进行了补充，补充后的内容如下：

“

（1）采购内容、供应商的选择及质量管理措施

①自产业务采购

对于自产业务，公司主要产品为体外诊断仪器及配套试剂，其中体外诊断仪器主要原材料包括硬件（电路板、IC 芯片、元器件等）、机加件、钣金件、注塑件、包材、生产辅助用品、售后配件等；诊断试剂的主要原材料包括生物原料（抗原、抗体等）、微球（包含磁性微球与荧光微球）、化学试剂、包材和印刷品、实验耗材和器皿等。

为了从源头保证产品质量的稳定，公司依据国家相关法规，制定了严格的供应商筛选及考核机制，建立了合格供应商名单，由供应链中心和质量中心共同负责对供应商的选择、评价和再评价体系。

②代理业务采购

对于代理业务，公司主要采购来自贝克曼、施乐辉、碧迪、沃芬等国际知名体外诊断品牌的成品，包括试剂、仪器、耗材等。公司与品牌商或其一级经销商签订代理或经销协议，确定公司的代理区域、代理品种、数量、价格等内容。代理合作协议一般为一年一签，双方根据对未来市场的发展和上一年的合作情况协商确定是否继续签订代理合作协议以及协议内容。

（2）采购流程

公司制定了《采购管理制度》和《采购内部控制制度》等管理办法以保证采购流程的稳定运行。

在自产业务原材料采购中，供应链中心计划部根据销售预测制定采购计划，供应链中心采购部根据采购计划，依照物料的技术指标与质量要求在合格供应商名单中选择供应商并进行采购。采购部根据协商好的价格、付款条件、货期、质量保证条件等签订采购订单，公司质量中心根据质量检验标准在规定时间内对来料物资进行检验，出具检验报告，物料检验合格后入库。

在代理业务产品采购中，每年年初公司采购部门与销售中心共同制定安全库存表。安全库存范围内，每月由采购人员根据安全库存主动备货；在超出安全库存的情况下，由代理业务的业务经理根据市场情况签字确认后，公司方可进行备货。公司质量管理部门对采购的代理产品进行验收。

”

（二）公司与相关供应商双方的主要权利义务安排

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）公司主要的经营模式”之“2、采购模式”进行了补充，补充后的内容如下：

“

发行人与主要协议双方的主要权利义务安排如下：

品牌	经销商	经销商的主要权利及义务	供应商	供应商的主要权利及义务
贝克曼	开源医疗、锐普佳	1、经销商为协议产品在特定销售区域内的非独家经销商，负责协议产品的市场开发，在销售区域内销售及推广协议产品； 2、有权向供应商发出订单以采购产品，并支付货款； 3、有权自行决定协议产品的再销售价格； 4、负责就订购的协议产品根据供应商的标准或商务惯例运输、存储和包装； 5、根据供应商的要求提供市场开发报告； 6、与供应商共同商定产品的宣传、广告及推广活动的预算； 7、根据供应商的要求定期向供应商提供未来数月的销售预测； 8、努力实现协议中记载的销售目标和市场份额目标；	贝克曼库尔特香港有限公司、贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	1、为经销商提供广告、指导和宣传资料； 2、基于协议约定及时向经销商销售协议产品，确保协议产品符合国家强制要求的质量标准和约定的质量要求； 3、在经销商未能在规定期间内达到销售目标时有权根据协议约定终止经销协议； 4、为协议产品提供售后服务，有权就瑕疵产品进行召回； 5、有权授权其他经销商在销售区域内采购、推广、销售协议产品，同时保留在销售区域内自行推广、销售协议产品的权利。

品牌	经销商	经销商的主要权利及义务	供应商	供应商的主要权利及义务
		9、协助及支持供应商为协议产品提供售后服务及产品召回； 10、未经供应商书面同意不得另行指定、雇用或聘用协议产品的任何其他类别的经销商、代理商、转售商、联营公司或下一级经销商。		
施乐辉	亚辉龙	1、经销商有权根据协议条款在协议规定的区域内向客户出售、营销及推广协议产品； 2、努力满足产品在销售区域内的潜在市场需要求，经销商及其客户就协议产品的订购应不少于协议约定的最低购买指标； 3、取得或编制用于区域内所有必要的销售、技术、宣传或推广的资料； 4、向供应商提供购买预测； 5、根据供应商的要求向供应商提交相应的数据及业务开展报告； 6、负责次级经销商的尽职调查，对次级经销商宣传、推广、销售施乐辉产品及相关之行为负责； 7、负责获得区域内与产品相关的进口许可、注册、原产地证明或其他等批准或文件； 8、根据供应商的要求，履行供应商就产品对区域内的客户所负责的质保责任。	施乐辉 医用产 品国际 贸易（ 上海） 有限公司	1、根据协议的约定向经销商提供产品并及时执行购买订单； 2、有权在经销商未能完成相应期限的最低购买指标时，提前终止协议或终止经销商于协议项下的任何排他性权利或其他优惠条件； 3、向经销商提供供应商宣传资料； 4、决定是否就缺陷产品进行召回、修理、废弃； 5、除非向经销商支付了合理的补偿金，供应商不再在协议约定的区域内委任任何其他经销商销售协议产品。
碧迪	科路仕	1、自供应商或其不时以书面方式通知的其他任何货源处购买合同产品，并作为供应商非独家经销商在协议指定区域内向客户转售合同产品； 2、经销商应对其使用的所有代理商和次级经销商的行为完全负责； 3、经销商自行承担并支付由转售合同产品、或履行协议项下其他义务、或履行经销商与任何第三方之间任何协议项下的义务所产生的或与之有关的所有成本、支出和费用； 4、经销商有权设定其向客户销售的价格，应自行决定并承担由就客户即时付款而给予客户的合法折扣；	碧迪医 疗器械 （上海） 有限公司	1、有权与经销商以外的其他方签订关于在指定区域内分销合同产品的协议或安排，可直接自行销售合同产品； 2、尽其合理努力满足经销商作出的所有订单，并将经销商所购买的所有合同产品运送至经供应商接受的经销商采购订单上所注明的交货地点； 3、供应商保留对指定区域内合同产品或特定合同产品与经销商协商不时确定其销售目标的权利； 4、在经销商未能达到协议规定的目标销售金额时，供应商有权根据协议规定

品牌	经销商	经销商的主要权利及义务	供应商	供应商的主要权利及义务
		5、经销商独自负责收取与合同产品转售有关的对经销商的应付款项，并承担一切相关损失、费用、成本、权利主张和/或责任； 6、经销商应始终自费取得和维持关于合同产品之进口和销售的所有必要政府执照、许可证、许可和登记； 7、供应商应向经销商提交年度营销计划，并尽其最大努力达到协议规定的目标销售金额； 8、经销商应向供应商提交四个月滚动销售预测； 9、经销商有资格参加供应商的奖励计划。		终止协议； 5、供应商应就合同产品质量问题而给经销商造成的直接损失按照协议约定承担赔偿责任。
沃芬	开源医疗	1、经销商接受供应商委任，担任协议约定区域内协议产品的非独家经销商，向供应商购买产品后直接销售给经销商在区域内的客户/终端用户； 2、经销商应完成协议附件所列的购买承诺，如完成相应的购买承诺，可以根据协议约定获得相应的奖励； 3、向供应商提交月度报告； 4、给终端用户提供直接技术服务； 5、自费进行其视为必要的广告和促销活动； 6、为产品存货提供合适和适当的存储场地； 7、未经供应商事先书面批准，经销商不得任命下级经销商；经销商应自行为其下级经销商的行为负责。	沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司	1、供应商保留直接与各医院独家代理商进行交易的权利； 2、有权自行选择接受供应商发出的订单，并根据经销商发出的订单向经销商发运产品； 3、向经销商提供广告副本和音频视频资料，以支持经销商进行的产品广告活动； 4、供应商应按照对每项产品的保证公布的规定为产品提供保证。
美敦力（注）	锐普佳	1、经供应商授权，有权从供应商处购买指定产品并作为供应商的经销商在协议约定的销售区域内将指定产品销售给客户； 2、经销商应当在指定产品采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全； 3、经销商只能从供应商的来源购买指定产品； 4、按照协议规定按时支付货款；	建发（上海）有限公司	1、在收到经销商订单并确认后，及时、准确、完好地将货物发往指定地点； 2、向经销商提供的产品必须取得表明其符合国家食品药品监督管理局颁发的质量标准和相关证明文件； 3、保证向经销商发货的运输过程中对货品采取必要的措施以使货品的品质不受影响； 4、维持经销商在指定区

品牌	经销商	经销商的主要权利及义务	供应商	供应商的主要权利及义务
		5、根据市场需求、实际库存情况向供应商合理订货； 6、保证以合理价格供应市场，严禁低价倾销；只能在被供应商授权的区域内经销产品，禁止跨区域调拨； 7、向供应商提供流向单、批号、价格和库存等信息；提供商业调拨记录；配合供应商进行实地库存盘查； 8、履行定期对账确认应收账款工作； 9、执行供应商的退换货政策； 10、配合供应商的定期及不定期审核，提供必要的文件和记录，按时完成整改； 11、协助供应商完成市场纠正活动、产品返回等活动。		域内的正常销售秩序； 5、将经销产品的市场信息提供给经销商； 6、于新产品、新规格在经销商销售前，及时提供给经销商完整、准确的首次经营申报材料； 7、对经销商质量管理体系进行审核，并要求经销商整改至符合要求； 8、在经销商不能履行协议承诺之责任和义务时，有权停止向经销商供货； 9、在 Medtronic Inc. 或其附属公司取消对经销商的经销商授权，并提出要求终止经销协议时，停止向经销商供货并立即提前终止经销协议； 10、在任何时候将其在经销协议项下的部分或全部的权利和/或义务转移给 Medtronic Inc. 或其附属公司； 11、供应商有权决定是否就指定产品进行召回或对指定产品实施任何形式的市场纠正活动。

注：发行人附属公司锐普佳仅于 2017 年 7 月 25 日至 2018 年 4 月 30 日期间内经销美敦力品牌产品，供应商建发（上海）有限公司为美敦力品牌产品一级经销商。

”

14.关于产能产量

招股说明书披露了发行人自产化学发光试剂、酶免及印迹试剂、荧光试剂及仪器产品的产能、产量及产能利用率。报告期内，酶免及印迹试剂产能利用率逐年下降。

请发行人说明：（1）报告期内，自产仪器、试剂产能计算过程及依据，报告期内产能变化的原因；（2）酶免及印迹试剂产能和产能利用率逐年下降的原因，相关生产设备是否存在减值迹象；（3）公司未来关于发光产品、酶免及印迹产品、荧光产品的发展规划情况。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内，自产仪器、试剂产能计算过程及依据，报告期内产能变化的原因

1、报告期内，自产仪器、试剂产能计算过程及依据

（1）自产仪器产能计算过程及依据

报告期内公司自产仪器主要为发光、酶免及印迹和荧光等类型的仪器，各类型仪器产能的计算过程以及依据如下：

年份	产品类型	制约环节人员数量(人)	制约环节标准工时(小时)	单日工时数(小时)	工时效率系数	每日有效工时数(小时)	日产出量(台)	年工作天数估算(天)	年理论产能(台)
2020年1-6月	化学发光测定仪	70.00	92.00	8.00	0.92	7.36	5.60	125.00	700.00
	全自动血沉仪	3.00	6.50	8.00	0.90	7.20	3.32	125.00	415.38
	免疫荧光分析仪	1.00	3.00	8.00	0.90	7.20	2.40	125.00	300.00
	酶联免疫分析仪	2.00	44.00	8.00	0.90	7.20	0.33	125.00	40.91
	免疫印迹仪	1.00	14.00	8.00	0.90	7.20	0.51	125.00	64.29
	小计	77.00	159.50	40.00	4.52	36.16	12.16	625.00	1521.00
2019	化学发光测定仪	49.00	92.00	8.00	0.90	7.20	3.83	250.00	958.70
	全自动血沉仪	3.00	6.50	8.00	0.90	7.20	3.32	250.00	830.77
	免疫荧光分析仪	1.00	3.00	8.00	0.90	7.20	2.40	250.00	600.00
	酶联免疫分析仪	2.00	44.00	8.00	0.90	7.20	0.33	250.00	81.82
	免疫印迹仪	1.00	14.00	8.00	0.90	7.20	0.51	250.00	128.57
	小计	56.00	159.50	40.00	4.50	36.00	10.40	1,250.00	2,600.00
2018	化学发光测定仪	50.00	160.00	8.00	0.80	6.40	2.00	250.00	500.00
	全自动血沉仪	2.00	7.00	8.00	0.90	7.20	2.06	250.00	514.29
	免疫荧光分	1.00	3.50	8.00	0.85	6.80	1.94	250.00	485.71

年份	产品类型	制约环节人员数量(人)	制约环节标准工时(小时)	单日工时数(小时)	工时效率系数	每日有效工时数(小时)	日产出量(台)	年工作天数估算(天)	年理论产能(台)
	析仪								
	酶联免疫分析仪	2.00	45.00	8.00	0.88	7.04	0.31	250.00	78.22
	免疫印迹仪	1.00	14.00	8.00	0.85	6.80	0.49	250.00	121.43
	小计	56.00	229.50	40.00	4.28	34.24	6.80	1,250.00	1,700.00
2017	化学发光测定仪	50.00	216.00	8.00	0.70	5.60	1.30	250.00	324.07
	全自动血沉仪	4.00	9.00	8.00	0.80	6.40	2.84	250.00	711.11
	免疫荧光分析仪	1.00	4.50	8.00	0.80	6.40	1.42	250.00	355.26
	酶联免疫分析仪	5.00	46.00	8.00	0.88	7.04	0.77	250.00	191.30
	免疫印迹仪	1.00	14.00	8.00	0.82	6.56	0.47	250.00	117.14
	小计	61.00	292.00	40.00	3.94	31.52	6.80	1,250.00	1,700.00

注：报告期内仪器产品的产能计算关键参数说明如下：

- ①年理论产能=日产出量*年工作天数（估算）
- ②日产出量=制约环节人员数量*每日有效工时数/制约环节标准工时
- ③每日有效工时数=单日工时数*工时效率系数

（2）自产仪器产能变化的原因

报告期内公司仪器产能整体呈现增加的趋势，主要因化学发光测定仪产能增加所致。2017 年，由于化学发光产品属于新上市产品，公司的生产工艺水平及效率尚未达到成熟阶段，故产能较低；随着公司对生产工艺的不断改进，工人操作逐渐熟练，生产效率得以提升，生产化学发光仪器所需的标准工时逐渐减少，因此产能得以提升。

（3）自产试剂产能计算过程及依据

报告期内，公司自产试剂主要包括化学发光、酶免及印迹、荧光等类型，各类型试剂的产能计算过程及依据过程如下：

1）化学发光试剂

化学发光试剂生产线	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
制约环节人员数量（人）	7.00	7.00	10.00	5.00

化学发光试剂生产线	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
制约环节单位小时人均生产数量（人份）	3,400.00	3,100.00	1,250.00	700.00
每日标准工时数（小时）	8.00	8.00	8.00	8.00
工时有效系数	0.93	0.93	0.90	0.82
每日有效工时数（小时）	7.44	7.44	7.20	6.56
每日平均生产数量（万人份）	17.70	16.14	9.00	2.30
年平均工作天数（天）	125.00	250.00	232.00	249.00
年理论产能（不考虑不合格产品）（万人份）	2,213.40	4,036.20	2,088.00	571.70
入库率	0.99	0.99	0.95	0.90
年理论产能（万人份）	2,189.05	3,996.26	1,983.60	512.00

2）酶免及印迹试剂

酶免及印迹试剂包括免疫印迹试剂及酶联免疫试剂，其中酶联免疫试剂包括优联试剂手工生产和手工试剂手工生产两种情况。其产能计算过程以及依据如下：

①免疫印迹试剂

类别	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
制约环节人员数量（人）	9.00	9.00	9.00	9.00
制约环节单位小时人均生产数量（人份）	132.00	132.00	101.52	78.00
每日标准工时数（小时）	8.00	8.00	7.50	7.50
工时有效系数（小时）	0.80	0.80	0.80	0.80
每日有效工时数（小时）	6.40	6.40	6.00	6.00
每日平均生产数量（万人份）	0.76	0.76	0.55	0.42
年平均工作天数（天）	125.00	250.00	250.00	250.00
年理论产能（不考虑不合格产品）（万人份）	190.08	190.08	137.05	105.30
入库率	1.00	1.00	1.00	1.00
年理论产能（万人份）	95.04	190.08	137.05	105.30

②酶联免疫试剂

类别	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	优联试剂手工生产线	手工试剂手工生产线	优联试剂手工生产线	手工试剂手工生产线	优联试剂手工生产线	手工试剂手工生产线	优联试剂手工生产线	手工试剂手工生产线
制约环节人员数量（人）	3.00	1.00	6.00	1.00	6.00	2.00	6.00	2.00

类别	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	优联试剂手工生产线	手工试剂手工生产线	优联试剂手工生产线	手工试剂手工生产线	优联试剂手工生产线	手工试剂手工生产线	优联试剂手工生产线	手工试剂手工生产线
制约环节单位小时人均生产数量（人份）	200.00	500.00	200.00	500.00	200.00	500.00	200.00	500.00
每日标准工时数（小时）	8.00	8.00	8.00	8.00	7.50	7.50	7.50	7.50
工时有效系数	0.88	0.88	0.88	0.88	0.87	0.87	0.87	0.87
每日有效工时数（小时）	7.00	7.00	7.00	7.00	6.50	6.50	6.50	6.50
每日平均生产数量（万人份）	0.84	0.35	0.84	0.35	0.78	0.65	0.78	0.65
年平均工作天数（天）	124.00	124.00	245.00	245.00	269.00	269.00	269.00	269.00
年理论产能（不考虑不合格产品）（万人份）	52.08	43.40	205.80	85.75	209.82	174.85	209.82	174.85
入库率	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
年理论产能（万人份）	52.08	43.40	205.80	85.75	209.82	174.85	209.82	174.85

3）荧光试剂

荧光试剂生产线	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
制约环节人员数量（人）	13.00	6.00	3.00	1.00
制约环节单位小时人均生产数量（人份）	140.00	140.00	140.00	140.00
每日标准工时数（小时）	8.00	8.00	8.00	8.00
工时有效系数	0.90	0.88	0.72	0.71
每日有效工时数（小时）	7.20	7.04	5.76	5.68
每日平均生产数量（万人份）	1.32	0.59	0.24	0.08
年平均工作天数（天）	125.00	250.00	250.00	250.00
年理论产能（不考虑不合格产品）（万人份）	163.80	147.84	60.48	19.88
入库率	0.97	0.97	0.85	0.85
年理论产能（万人份）	158.23	142.80	51.60	16.80

注：报告期内试剂产品的产能计算关键参数说明如下：

- ①工时有效系数：每日有效工时数/每日标准工时数
- ②每日有效工时数：每日标准工时数*工时有效系数
- ③每日平均生产数量：制约环节人员数量*制约环节单位小时人均生产盒数*每日有效工时数
- ④年平均工作天数：根据每年工作日结合公司放假安排、员工年休假估算
- ⑤年理论产能（不考虑不合格产品）（万人份）：每日平均生产盒数*年平均工作天数
- ⑥入库率：生产产品能实现合格入库的比率
- ⑦年理论产能（万人份）：年理论产能（不考虑不合格产品）*入库率

(4) 自产试剂产能变化的原因

报告期内，公司化学发光、免疫印迹、荧光等试剂产能变化主要是自动化产线、生产工艺的改进、工时效率的提升，单位日出产量得到提高，因此产能上升；酶联免疫试剂产能逐渐降低主要为公司生产工艺已较为成熟，工时效率进一步提升的空间有限，公司根据市场需求对产能进行了适当调整。

(二) 酶免及印迹试剂产能和产能利用率逐年下降的原因，相关生产设备是否存在减值迹象

1、酶免及印迹试剂产能和产能利用率逐年下降的原因

公司酶免及印迹试剂分别是免疫印迹试剂、酶联免疫试剂两种试剂。

单位：万人份

项目	2020 年 1-6 月			2019 年			2018 年			2017 年		
	免疫印迹试剂	酶联免疫试剂	小计	免疫印迹试剂	酶联免疫试剂	小计	免疫印迹试剂	酶联免疫试剂	小计	免疫印迹试剂	酶联免疫试剂	小计
产能	95.05	95.48	190.52	190.08	291.55	481.63	137.05	384.67	521.72	105.30	384.67	489.97
产量	49.15	36.09	85.24	161.48	258.40	419.88	144.27	374.94	519.21	110.32	425.30	535.62
产能利用率	51.71%	37.80%	44.74%	84.95%	88.63%	87.18%	105.27%	97.47%	99.52%	104.77%	110.56%	109.32%

报告期内酶免及印迹试剂产能和产能利用率逐年下降，主要因酶联免疫试剂产能及产能利用率下降所致。酶联免疫试剂产能及产能利用率下降的主要原因为酶联免疫试剂市场需求略有下降，公司采用以销定产的生产模式，公司根据市场需求的变化主动缩减产能，减少酶联免疫试剂的生产。2020 年 1-6 月，受疫情影响，医疗机构常规诊断项目需求下降，酶免及印迹试剂产量下降，导致产能利用率产生一定下滑。

2、相关生产设备是否存在减值迹象

(1) 结合投放仪器未来现金流量分析是否存在减值

根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。结合报告期内酶免及印迹试剂的销售情况对其生产设备是否减值进行分析如下：

年份	试剂类别	原值	净值	销售毛利	销售毛利是否大于 0
2020 年 1-6 月	免疫印迹试剂	380.17	194.52	1367.45	是
	酶联免疫试剂	87.41	24.80	230.87	是

年份	试剂类别	原值	净值	销售毛利	销售毛利是否大于 0
	小计	467.58	219.32	1598.32	是
2019 年	免疫印迹试剂	380.17	213.65	4,584.93	是
	酶联免疫试剂	87.41	29.21	1,504.04	是
	小计	467.58	242.86	6,088.97	是
2018 年	免疫印迹试剂	362.54	233.75	3,645.07	是
	酶联免疫试剂	89.78	34.10	1,863.42	是
	小计	452.32	267.85	5,508.49	是
2017 年	免疫印迹试剂	344.47	249.97	2,311.68	是
	酶联免疫试剂	87.56	42.92	2,615.52	是
	小计	432.03	292.89	4,927.20	是

注：销售毛利=销售收入-销售成本，其中销售成本已包含当期折旧成本。

报告期内，公司用于生产酶免及印迹试剂的生产设备原值及净值较小，相关试剂的销售毛利远高于 0，公司预计相关生产设备在未来仍有能力继续为公司提供现金流入，不存在减值迹象。

（三）公司未来关于发光产品、酶免及印迹产品、荧光产品的发展规划情况

1、关于化学发光产品的发展规划

发行人化学发光平台产品目前主要面向国内外大型医疗机构的检验科、中心实验室和独立第三方检验中心。未来，公司将依托以化学发光免疫分析法为核心的技术平台在技术、质量、产品等方面的既有优势，在现有技术平台上通过持续自主创新，改善产品性能，提升产品品质。发行人将持续增加化学发光平台的检测项目数量，巩固自身免疫疾病检测、生殖健康检测、呼吸道病毒等检测领域的优势，并增强在术前八项、肿瘤标志物等常规检测领域的竞争力。同时，通过研发新型化学发光仪器及配套试剂，发行人将拓展 POCT 等化学发光技术应用场景。

2、关于酶联免疫产品的发展规划

发行人酶联免疫产品主要面向二级及以下医院以及海外发展中国家销售。未来，发行人将持续优化酶联免疫产品的性能与品质，通过提供高性能、高性价比的酶联免疫产品，服务于基层医疗机构以及发展中国家，服务于分级诊疗、“一带一路”等国家战略。

3、关于免疫印迹产品的发展规划

发行人免疫印迹技术平台产品专注于自身免疫疾病领域，实现全自动操作以及结果判读，实现无人值守检测，公司的免疫印迹检测项目涵盖了抗核抗体谱、肌炎谱、自身免疫性血管炎、自身免疫性肝病、自身免疫性糖尿病、自身免疫性胃肠道疾病等临床必需的疾病谱。未来，公司将持续为医疗机构提供全面合理的指标组合，服务于高通量疾病初筛领域，结合公司精确定量的化学发光和免疫荧光层析试剂，为终端用户提供完整的自身抗体检测解决方案。

4、关于免疫荧光产品的发展规划

发行人免疫荧光层析技术平台为拓展 POCT 应用领域的重要技术平台，运用于急诊科、临床科室等需要快速出具检测结果的应用场景，能在短时间内完成精确的定量诊断。公司将持续进行免疫荧光层析技术产品的完善和研发，持续满足医疗机构的快速诊断需求。

二、中介机构核查

（一）核查程序

申报会计师针对公司产能产量情况执行了以下核查程序：

- 1、查阅公司仪器、试剂相关生产管理制度，实地察看公司生产车间，了解公司生产工艺流程以及生产状况；
- 2、对报告期内仪器、试剂产能及产能利用率的计算过程进行复核；
- 3、结合企业会计准则规定，分析用于生产酶免及印迹试剂的机器设备是否存在减值的迹象，并进行减值测试。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、公司仪器、试剂产能及产能利用率计算过程及依据合理，报告期内产能及产能变化的原因合理；
- 2、酶免及印迹试剂产能和产能利用率逐年下降的原因合理；用于生产酶免及印迹试剂的机器设备使用情况良好，不存在减值迹象。

15.关于业务来源

招股说明书披露，发行人存在代理业务和自产业务，同时进行了多次收购和业务整合。请发行人结合公司收购和业务整合情况简要说明公司各项业务的来源。

回复：

一、发行人历史上的公司收购及业务整合情况

发行人历史上存在两次股权收购，分别为 2013 年收购开源医疗 100%股权，及 2016 年收购锐普佳 100%股权，具体情况如下：

（一）收购开源医疗 100%的股权

2013 年 8 月 29 日，发行人与开源医疗原股东张波、闵必英共同签署《关于深圳市开源医疗器械有限公司之股权转让协议》，发行人以 329.91 万元的价格受让张波、闵必英合计持有的开源医疗 100%的股权（对应注册资本 300 万元）。

2013 年 9 月 3 日，开源医疗就上述股权转让事宜办理完成相应的工商变更登记手续。

通过收购开源医疗，发行人整合了开源医疗的贝克曼位于深圳、东莞、中山、珠海的代理业务以及沃芬代理业务。

（二）收购锐普佳 100%的股权

2016 年 7 月 11 日，发行人与锐普佳原股东苏维、胡卫红分别签署《股权转让协议书》，发行人以 1,430.34 万元的价格受让苏维、胡卫红合计持有的锐普佳 100%的股权（对应注册资本 435 万元）。

2016 年 8 月 16 日，锐普佳就上述股权转让事宜办理完成相应的工商变更登记手续。

通过收购锐普佳股权，发行人整合了锐普佳的贝克曼深圳地区的代理业务。

（三）业务整合情况

开源医疗、锐普佳的主营业务为医疗器械的经销业务，代理销售贝克曼发光产品、贝克曼生化产品等体外诊断产品。在发行人完成开源医疗、锐普佳的股权收购后，对开源医疗和锐普佳进行业务整合，自 2017 年起由开源医疗与锐普佳

共同与贝克曼签订经销协议，共同负责贝克曼体外诊断仪器及配套试剂于广东省内指定区域的代理销售业务。

同时，开源医疗还从事沃芬凝血产品代理业务；报告期内，锐普佳还从事美敦力神经耗材代理业务，该代理业务已于 2018 年结束。

二、发行人各项业务的来源

发行人主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售，及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。

（一）自产业务

发行人自产产品主要为基于化学发光法、免疫印迹法、酶联免疫法、免疫荧光层析等方法学的体外诊断仪器及配套试剂，均由发行人自主研发、生产，并由发行人通过招投标、竞争性谈判、协商等方式自行开拓市场渠道、独立开展自产业务经营。

（二）代理业务

除自产业务外，发行人及其子公司亦同步开展代理业务。发行人代理业务是公司发展过程中为了弥补早期发展中由于公司自产产品尚处于创新研发或市场开拓期所产生的收入和现金流不足所产生的。通过代理业务，公司能够持续获取经营利润和现金流，以持续满足公司自有业务研发、生产和市场开拓的营运资金需求；同时，在经营代理业务中，公司能持续了解体外诊断技术发展、市场需求以及行业竞品情况，并增加体外诊断行业的市场开拓经验，有助于公司确定自产产品的研发创新方向、进行自产产品的推广销售。

报告期内，发行人代理业务来源情况如下：

序号	业务主体	代理品牌	业务来源
1	亚辉龙	施乐辉、碧迪	独立通过厂家经销商资质考核，获得厂家授权
2	开源医疗	贝克曼、沃芬	2013 年收购整合贝克曼、沃芬代理业务
3	锐普佳	贝克曼、美敦力	2016 年收购整合贝克曼业务，2017 年独立取得美敦力代理业务
4	科路仕	碧迪	独立通过厂家经销商资质考核，获得厂家授权

报告期内，发行人与上述代理品牌企业没有牵涉纠纷、诉讼或仲裁事项。

16.关于联动销售与投放仪器

招股说明书披露，发行人存在联动销售，公司主要产品均属于封闭型产品，仪器和试剂具有唯一匹配性。报告期各期末，公司专用仪器金额分别为 6,791.77 万元、13,834.96 万元、21,822.26 万元。

请发行人说明：（1）自产、代理业务按产品分类的投放仪器情况，投放仪器类别在报告期内是否发生变化；（2）存量和报告期内新增投放仪器中自产仪器和外购仪器分布情况，新增投放仪器与公司客户开拓的匹配情况；（3）按终端客户医院等级标准分类的投放仪器分布情况；（4）直销和经销模式下，投放仪器的标准和原则，包括但不限于客户分类标准、投放仪器的金额及数量、押金收取标准等；（5）投放仪器后续管理的内控措施，是否具有独立编码或定位系统能掌握投放仪器运行情况，期末固定资产盘点制度及执行情况；（6）投放仪器减值测试情况；（7）公司与客户终止合作后，投放仪器的存放地点及会计处理，投放仪器在报告期内由固定资产转入存货的具体原因、仪器数量及对应客户数量；（8）仪器转入固定资产的时点和标志，是否存在推迟将投放仪器转入固定资产的情形；（9）公司是否存在因捆绑销售而被主管部门处罚的情形，联动销售是否违反《反不正当竞争法》等相关规定，联动销售是否构成商业贿赂；（10）除上述发行人提供仪器供经销商或终端客户使用的情形外，发行人的仪器和试剂是否存在赠送情况；若存在赠送行为，说明赠送行为的合规性；相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐机构、申报会计师说明针对投放仪器所履行的核查方法、核查比例及核查结论。请保荐机构、发行人律师对联动销售模式的合法合规性、是否违反《反不正当竞争法》等相关规定、是否构成商业贿赂、以及赠送仪器或试剂行为的合规性进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 自产、代理业务按产品分类的投放仪器情况，投放仪器类别在报告期内是否发生变化

1、自产仪器按产品分类的投放情况

发行人自产仪器按产品分类可分为发光仪器、印迹仪器、酶免仪器及荧光仪器。报告期各期末，公司自产仪器投放数量分别为 355 台、1,283 台、2,464 台和 3,035 台，具体情况如下：

单位：台

类别	2020 年 6 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
发光仪器	1,693	1,260	609	125
印迹仪器	128	106	74	35
酶免仪器	47	47	54	56
荧光仪器	1,167	1,051	546	139
合计	3,035	2,464	1,283	355

综上，报告期内发行人投放仪器主要为发光仪器与荧光仪器，投放仪器类别在报告期内未发生变化。

2、代理仪器按产品分类的投放情况

发行人代理仪器按产品分类可分为贝克曼仪器、碧迪仪器和沃芬仪器。报告期各期末，公司代理仪器投放数量分别为 72 台、81 台、78 台和 80 台，具体情况如下：

单位：台

类别	2020 年 6 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
贝克曼仪器	70	68	71	64
碧迪仪器	4	4	4	3
沃芬仪器	6	6	6	5
合计	80	78	81	72

综上，报告期内代理仪器的投放数量较少，主要为贝克曼仪器，投放仪器类别在报告期内未发生变化。

（二）存量和报告期内新增投放仪器中自产仪器和外购仪器分布情况，新增投放仪器与公司客户开拓的匹配情况

1、投放自产仪器的存量和新增情况

报告期内，公司自产仪器的投放变动情况如下：

单位：台

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
期初仪器投放数量	2,464	1,283	355	109
新增投放仪器数量	600	1,210	943	252
结束投放仪器数量	29	29	15	6
期末仪器投放数量	3,035	2,464	1,283	355

报告期内，公司自产仪器投放数量随着自产业务规模的扩大逐渐增加。报告期各期新增的投放仪器主要为向经销商客户进行投放，结束投放仪器是因为仪器投放到期、发行人对投放仪器进行处置。

2、投放代理仪器的存量和新增情况

报告期内，公司代理仪器的投放变动情况如下：

单位：台

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
期初仪器投放数量	78	81	72	58
新增投放仪器数量	2	4	11	14
结束投放仪器数量	0	7	2	-
期末仪器投放数量	80	78	81	72

报告期内，公司代理仪器投放数量增长较少。报告期各期新增的投放仪器主要为向直销客户进行投放，结束投放仪器原因为仪器投放到期、发行人对投放仪器进行处置。

3、新增投放仪器与公司客户开拓的匹配情况

报告期内，公司新增投放仪器（包括自产与代理仪器）与公司客户开拓的匹配情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
新增投放仪器数量（台）	602	1,214	954	266
其中：对当年新增客户投放仪器数量（台）	33	179	402	142
其中：对已有客户投放仪器数量（台）	569	1,035	552	124
新增投放仪器投向客户数量（家）	109	141	154	94
其中：投向当年新增客户数量（家）	18	34	54	24
其中：投向已有客户数量（家）	91	107	100	70

报告期内，公司各年新增投放仪器数量分别为 266 台、954 台、1,214 台和 602 台，涉及客户数量分别为 94 家、154 家、141 家和 109 家。公司新增投放仪器涉及客户既包括原有客户，也包括新增客户。报告期各期，发行人向原有客户与新增客户投放的主要情况如下：

（1）发行人向原有客户新增投放仪器数量分别为 124 台、552 台、1,035 台和 569 台，涉及原有客户数量分别为 70 家、100 家、107 家和 91 家；

（2）发行人向新增客户投放仪器数量分别为 142 台、402 台、179 台和 33 台，涉及新增客户数量分别为 24 家、54 家、34 家和 18 家，投放数量与客户开拓情况相匹配。

（三）按终端客户医院等级标准分类的投放仪器分布情况

1、投放自产仪器按终端客户医院等级标准分类的分布情况

报告期内，公司投放的自产仪器主要分布于各级终端医疗机构，具体情况如下：

单位：台

类别	2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
三级医院	730	550	322	106
二级医院	792	557	272	59
一级医院	803	714	334	93
第三方医学诊断中心	105	88	62	28
其他医疗机构	605	555	293	69
合计	3,035	2,464	1,283	355

2、投放代理仪器按终端客户医院等级标准分类的分布情况

报告期内，公司投放的代理仪器主要分布于二级及以上医疗机构，具体情况

如下：

单位：台

类别	2020 年 1-6 月	2019 年末	2018 年末	2017 年末
三级医院	51	50	54	51
二级医院	18	18	18	15
一级医院	1	1	1	-
第三方医学诊断中心	-	-	-	-
其他医疗机构	10	9	8	6
合计	80	78	81	72

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

报告期内，发行人投放仪器的标准和原则按公司制定的《投放设备管理规程》执行。

1、与直销客户的联动销售标准和原则

发行人在向直销客户直接投放仪器前，会依据其所在地经济发展水平、居住人群、医疗状况、竞争情况等因素，审慎评估使用单位现有检测项目使用情况、样本增速、预计使用量。评估合格后方能与直销客户签订联动销售协议。

2、发行人与经销商客户的联动销售标准和原则

在采用联动销售政策前，公司会依据经销商客户的从业经验、资信状况、行业资源等因素，并要求经销商客户结合使用单位所在地经济发展水平、居住人群、医疗状况、竞品情况等因素，审慎评估使用单位现有检测项目使用情况、样本增速、预计使用量。综合各项因素并评估合格后，公司才会与经销商客户签署联动销售合同，避免经销商客户随意采用联动销售政策，造成公司仪器的闲置和浪费。

发行人与经销商客户的联动销售主要采用两种方式：

- （1）经销商客户预付一定金额的试剂采购款，取得仪器的使用权；
- （2）经销商客户取得仪器的使用权，并支付一定金额运营服务费。

这两种方式均为公司对经销商的约束，避免随意采用联动销售优惠政策，从公司取得仪器使用权，造成公司仪器的闲置和浪费。

上述第（2）种方式会在部分合同中约定每年的试剂采购或消耗量，如未达到约定量，公司有权收回仪器的使用权。该等约定系公司为提高仪器的使用效果和效率，敦促经销商在合同签署之前做好审慎评估，避免经销商无序、随意采用该模式。而制定的限制条款，是双方在合同签署前充分沟通并告知的，经销商可根据自身对市场的评估，自主决定是否采用联动销售政策。

报告期内，由于公司强化对联动销售政策事前、事中的管理，相应仪器的使用效率较好。在部分经销商/第三方检验机构无法完成事先约定指标的情形下，发行人会持续敦促其分析原因并加强对公司诊断项目的学术推广，并对相应客户后续采用联动销售政策更谨慎。

（五）投放仪器后续管理的内控措施，是否具有独立编码或定位系统能掌握投放仪器运行情况，期末固定资产盘点制度及执行情况

1、投放仪器后续管理的内控措施

为加强投放设备管理，保证相关工作有序进行，公司制订了《投放设备管理规程》，明确各部门权责，规范投放设备在生产入库、发出、转移、退换货和盘点等情况下的具体操作方法及审批流程，主要包括：

序号	阶段	责任部门	控制程序
1	入库	供应链中心	公司自产仪器在生产完毕后、代理仪器外购入库后作为库存商品，由供应链中心负责仪器入库，并扫描设备条码录入管理系统
2	投放出库	销售中心、供应链中心	（1）政策申请：经销模式下，经销商申请相应的联动销售政策，销售中心审核经销商资质并结合行业经验确定是否批准政策，批准后执行政策；直销模式下，医疗机构客户与公司通过谈判确认联动销售政策； （2）合同签订：与客户签订相关投放协议； （3）设备出库：销售中心生成出库单，供应链中心审核出库单，确定仪器型号条码及库存后出库
3	仪器安装	客户服务中心、财务中心	（1）仪器安装：仪器抵达终端客户后，由客户服务中心监控仪器安装，维护，保修及相应后续操作，客户服务中心工程师到现场开箱、安装； （2）仪器验收：安装完成后，由工程师回传仪器安装报告书及验收证明； （3）设备结转：公司财务中心结转库存商品生成新增投放仪器单据，更新仪器追踪表
4	仪器移机	销售中心、客户服务中心	公司销售人员针对没有试剂使用量或者试剂使用量不达标的仪器，在确认新客户后可以申请移机，移机流程如下： （1）生成流程：公司销售中心生成投放设备转移流程 （2）核实流程：公司核实转移事由，负责新旧经销商、终端客

序号	阶段	责任部门	控制程序
			户的协议签署情况，核实后进行移机； (3) 仪器安装：设备抵达新终端客户后，客户服务中心工程师负责投放设备的上门安装，调试； (4) 仪器验收：安装完成后，由工程师回传仪器安装报告书及验收证明
5	仪器退换	客户服务中心、销售中心、供应链中心、质量中心	公司客户服务中心工程师确认仪器有无法修复的故障或者客户确认退货的机器，可申请退换货，退换流程如下： (1) 退换申请：经客服中心工程师确认，由工程师或者经销商提起退换申请； (2) 申请审批：退换申请由销售中心逐级审批，经营销总监同意后生效； (3) 安装及退回：公司制作仪器退货单及新仪器出库单，供应链中心安排发货，客服技术人员现场确认新仪器并安装，旧仪器寄回公司并进行登记； (4) 质检及处理：公司接收仪器后，公司质量中心对仪器进行质检，出具意见书，公司根据意见书对仪器进行处理（重新入库销售或报废处理）
6	维护保养	客户服务中心	为保证设备的正常运作，公司客户服务中心工程师负责自产投放仪器的定期维护保养工作，每台设备维护保养频率不低于每年一次。
7	盘点	财务中心、销售中心	投放仪器的盘点每年由财务中心制定盘点计划并制定投放仪器盘点表，发往各大区管理人员，盘点结束后由销售管理部人员统计差异，汇总结果报给固定资产会计，统一调整差异。

2、是否具有独立编码或定位系统能掌握投放仪器运行情况

独立编码方面，公司对所有投放设备均制定唯一识别码，以加强对投放设备的管理。设备出售或报废后，编码亦不会再次重新使用于新设备。

定位系统方面，公司目前已对约 300 台使用中的化学发光仪器（包括销售出库及投放出库）安装远程管理测试模块，未来在该模块功能完善稳定后，公司将建立设备全生命周期管理系统，并广泛应用于单台价值较高的仪器中。目前公司主要通过如下方式掌握投放仪器的运行情况：

(1) 公司每个月会向经销商收集销售数据、库存数据；

(2) 公司客服工程师定期前往终端医疗机构对仪器进行维护保养，了解仪器基本情况并在仪器系统中收集试剂消耗量数据。

3、投放仪器的盘点制度及执行情况

公司严格按照《投放设备管理规程》执行投放设备盘点工作，通过维护保养、实地抽盘、经销商定期反馈仪器使用情况等方式，发行人能够及时掌握设备的运

行情况，能够有效控制终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致的仪器损毁风险。

报告期内，公司每年进行投放仪器的盘点，由财务中心制定盘点计划，财务中心销售管理部制定投放仪器盘点表并发往各大区管理人员，盘点结束后由销售管理部人员统计差异，汇总结果报给固定资产会计，统一调整差异。报告期内，公司对投放仪器的盘点情况如下：

年份	盘点仪器数量	占期末投放仪器总数比例	盘点仪器净值 (万元)	占期末总净值比例
2019 年度	2,278	89.61%	14,308.64	93.12%
2018 年度	1,170	85.78%	9,758.61	95.42%
2017 年度	323	75.64%	3,961.93	81.85%

注：公司每年年末进行投放仪器的盘点，截至本回复出具之日，公司尚未进行 2020 年度盘点。

（六）投放仪器减值测试情况

1、公司将投放仪器列入固定资产管理与核算

报告期各期末，发行人按照《企业会计准则》的规定判断期末投放仪器是否存在发生减值的迹象。公司将《企业会计准则》规定的可能存在减值迹象的情况与公司实际情况逐项进行比对，具体情况如下：

序号	企业会计准则的规定	发行人实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	公司投放设备使用情况良好，未发生市价大幅下降的情况
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	公司经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大变化，未对公司所处行业产生不利影响
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	报告期内市场利率或者其他市场投资报酬率未明显提高
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	公司采用持续跟进、抽查盘点等方式对投放设备进行后续管理，对于出现损坏等导致影响仪器使用的情形，公司及时进行维修、更换等处理，期末投放仪器余额中无陈旧过时、损坏的情形
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	公司通过营销人员后续跟进、抽查拍照盘点等方式对投放设备进行管理，未发现投放设备存在已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形

序号	企业会计准则的规定	发行人实际情况
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	发行人投放仪器联动试剂销售毛利远高于对应期间计提的折旧，不存在投放设备的经济绩效已经低于或者将低于预期等情形
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象

2、结合投放设备后续管理情况分析是否存在减值

针对投放设备的管理，为防范由于客户或使用单位管理不善导致机体损毁、拆卸等情形，公司采取了以下措施：

公司与客户签订的投放协议中，明确规定了以下条款：公司将仪器提供给客户使用，仪器所有权归公司，客户对仪器负有管理义务，不得转让或卖出，并需要配合公司对仪器进行清查和盘点。若因客户或使用单位使用不当、有意损坏、疏忽大意、未经公司同意随意改动或修理仪器导致仪器故障或损坏，客户需承担全部责任（包括但不限于对仪器的维修或赔偿）。

公司仪器投放后，由财务中心销售管理部统筹仪器的投放管理，财务中心销售管理部不定期抽查投放仪器的状况，客户服务中心的工程师定期确认仪器状况，若出现因客户或使用单位的原因导致的仪器损坏等情形，公司将根据协议的约定向客户主张赔偿责任。

3、结合投放仪器未来现金流量分析是否存在减值

根据《企业会计准则第8号-资产减值》的规定，当资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。虽然公司投放仪器未出现准则规定的可能存在减值迹象的情形，为了更进一步了解仪器的使用状况，公司以仪器2019年的使用情况为例，按照仪器的类别进行减值测试如下：

单位：万元

投放仪器类别	截止2019年12月31日资产原值	2019年该仪器使用的试剂和耗材所对应的			当期折旧费用
		销售收入	销售成本	毛利	
发光	15,295.03	19,528.46	3,725.09	15,803.37	2,194.26
酶联免疫	333.14	197.64	82.71	114.93	60.26
免疫印迹	917.77	771.48	193.21	578.27	140.67
荧光	565.65	1,670.74	479.86	1,190.88	82.08

贝克曼	4,489.35	5,286.07	3,382.44	1,903.63	838.18
碧迪	101.50	409.72	284.08	125.64	16.39
沃芬	119.82	448.46	277.62	170.84	12.90
合计	21,822.26	28,312.57	8,425.01	19,887.56	3,344.74

注：①表中销售收入及销售成本指 2019 年度相应仪器类别对应的试剂及耗材的销售数据；
 ②销售收入=2019 年全年试剂及耗材销售收入*2019 年末累计投放仪器平均在用数量/2019 年末累计投放及销售仪器平均在用数量；
 ③销售成本=2019 年全年试剂及耗材销售成本*2019 年末累计投放仪器平均在用数量/2019 年末累计投放及销售仪器平均在用数量。

公司投放仪器的目的系为了带动相应试剂及耗材的销售，报告期内相应试剂及耗材的销售毛利远高于相应仪器的折旧费用，结合公司报告期内投放仪器联动试剂及耗材的销售收入不断增长的趋势，公司预计投放仪器在未来仍有能力继续为公司提供稳定的现金流入，不存在减值迹象。

（七）公司与客户终止合作后，投放仪器的存放地点及会计处理，投放仪器在报告期内由固定资产转入存货的具体原因、仪器数量及对应客户数量

当公司与客户终止合作时，公司有权收回投放的仪器，客户需配合公司对投放的仪器后续管理。

直销模式下，报告期内，公司不存在与终端医院因终止合作而退回仪器的情形。报告期内退回的仪器主要因机器出现故障、更换新机等原因形成，相关仪器退回后，公司进行检修处理，对于不能继续使用的，公司进行报废处理，对于经检修后符合使用标准的，公司将继续使用。仪器退回后，公司仍列示在固定资产核算并计提折旧。

经销模式下，报告期内，当公司出现与经销商客户终止合作的情形时，公司对客户已安装在终端医院的投放仪器存放地点不会变更，将投放仪器交由新的经销商进行后续的跟踪管理，会计处理上仍作为固定资产进行核算，并继续计提折旧。

因此，报告期内不存在固定资产转入存货的情形。

（八）仪器转入固定资产的时点和标志，是否存在推迟将投放仪器转入固定资产的情形

公司根据投放仪器是否需要安装调试，分别确定转入固定资产的时点及

标准：

1、自产发光、酶免及印迹类仪器需要进行安装、调试之后才能正常使用，公司于仪器在终端医院安装及调试完成后，以公司负责安装的工程师与终端医院代表方签字确认的安装报告为依据，根据安装报告记载的日期作为转入固定资产的时点；为保证已安装的仪器均及时转入固定资产核算，公司工程师装机完成、获取装机报告后将安装时间、地点等装机信息录入公司 CRM 系统。财务通过检查 CRM 系统装机信息、装机报告、仪器台账，复核是否存在已安装的仪器未及时转入固定资产的情形；

2、自产荧光等仪器，无需经过专业人员的安装、调试，经使用单位根据说明书简单安装即可使用，公司以出库日期作为转入固定资产的时点；

3、贝克曼仪器，公司主要从贝克曼以融资租赁的方式取得，公司根据融资租赁协议的约定，以租赁开始日作为固定资产的入账时点。

4、碧迪、沃芬仪器需要进行安装、调试之后才能正常使用，仪器于公司或厂家在终端医院安装及调试完成后，以公司或厂家负责安装的工程师与终端医院代表方签字确认的安装报告为依据，根据安装报告记载的日期作为转入固定资产的时点。

综上，公司仪器转入固定资产的时点合理，不存在推迟将投放仪器转入固定资产的情形。

（九）公司是否存在因捆绑销售而被主管部门处罚的情形，联动销售是否违反《反不正当竞争法》等相关规定，联动销售是否构成商业贿赂

1、发行人不存在因捆绑销售而被主管部门处罚的情形

发行人的联动销售政策系指发行人向直销客户或经销商提供诊断仪器供其使用，后续通过销售配套的试剂获取利润，发行人拥有仪器的所有权，直销客户或经销商仅拥有使用权。发行人的联动销售政策不属于捆绑销售，亦不存在因捆绑销售而被主管部门处罚的情形。

2、联动销售不违反《反不正当竞争法》等相关规定，不构成商业贿赂

《反不正当竞争法》对于不正当竞争行为的定义为：经营者在生产经营活动

中，违反本法规定，扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益的行为。在国家卫生计生委等九部委《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》、国家工商总局反垄断与反不正当竞争执法局下发的《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》等文件中，要求严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

根据《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，商业贿赂，是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。财物，是指现金和实物，包括经营者为销售或者购买商品，假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者以报销各种费用等方式，给付对方单位或者个人的财物。其他手段，是指提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段。

发行人联动销售的具体情况如下：

（1）与直销公立医院客户的联动销售情况

报告期内，发行人存在向直销公立医院客户同时直接销售仪器及联动销售模式提供仪器的情形。报告期内，发行人向直销公立医院客户提供仪器使用权未设置最低采购量、金额的限制等，发行人向直销公立医院投放仪器与销售试剂系独立行为。

（2）与经销商及非公立直销客户的联动销售情况

报告期内，发行人存在向经销商客户以及第三方医学实验室、私立医院等非公立直销客户同时直接销售仪器及以联动销售模式提供仪器的情形。

发行人与经销商及非公立直销客户的联动销售主要采用两种方式：

①客户预付一定金额的试剂采购款，取得仪器的使用权；

②客户取得仪器的使用权，并支付一定金额运营服务费。

其中，上述第②种方式会在部分合同中约定每年的试剂采购或消耗量，如未达到约定量，公司有权收回仪器的使用权。在采用联动销售政策前，公司会依据相关客户的从业经验、资信状况、行业资源等因素，并要求相关客户结合使用单

位所在地经济发展水平、居住人群、医疗状况、竞品情况等因素，审慎评估使用单位现有检测项目使用情况、样本增速、预计使用量。综合各项因素并评估合格后，公司才会与相关客户签署联动销售合同，避免其随意采用联动销售政策，造成公司仪器的闲置和浪费；相关客户是否采用联动销售政策，系根据自身需求与公司协商确定的结果。该等约定系市场平等主体间的商业约定。

同时，“仪器+试剂”联动销售亦是体外诊断行业普遍采用的销售政策，行业内诸多上市公司/拟上市公司，如圣湘生物、凯普生物、安图生物、九强生物、美康生物、透景生命、明德生物等，均采用了联动销售政策。

综上，发行人的联动销售模式不存在扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者合法权益的情形，不属于借投放设备形式捆绑耗材和配套设备销售的情形；发行人的联动销售政策不属于“为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为”，不构成商业贿赂，未违反《反不正当竞争法》等相关规定。

（十）除上述发行人提供仪器供经销商或终端客户使用的情形外，发行人的仪器和试剂是否存在赠送情况；若存在赠送行为，说明赠送行为的合规性；相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

报告期内，发行人的仪器和试剂存在赠送的情况，具体情况如下：

单位：万元

赠送用途	产品类别	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
推广比对	试剂	30.52	43.46	28.87	26.62
样品试用	试剂	3.98	12.50	10.33	3.79
维修校准	试剂	2.06	0.34	5.97	0.10
捐赠 ^注	仪器	277.12	-	26.50	-
	试剂	17.95	-	-	-
合计		331.63	56.29	71.67	30.52

注：2018年捐赠对象为广东新安职业技术学院，2020年1-6月捐赠金额增加系捐赠新冠检测相关产品所致

公司上述赠送试剂情形的发生原因主要包括：参与终端医疗机构临床检测与数据比对的需求；因推广产品而采取了样品试用的宣传手段；根据客户需要在维修保养及相关产品的配套使用上予以少量赠送；此外，赠送仪器情形系捐赠予院

校作为教学物资并宣传自身品牌；2020年1-6月捐赠金额增加系公司积极承担社会责任，向医院捐赠新冠检测相关产品所致。发行人报告期内的赠送情形具有合理的商业目的，不存在违法违规行为。

上述行为系为了推广公司的产品、维护公司已有的客户关系或建立相应的校企合作关系。公司在账务处理上，将赠送相关产品的成本计入销售费用核算，并根据税法的相关规定按照视同销售的原则计提相关税费。公司的相关会计处理符合企业会计准则的规定，不存在账外暗中给付的不正当竞争情形；赠送给医院等终端使用机构的试剂产品不存在违规捐赠资助、与销售挂钩或向医疗机构人员提供回扣的情况。

二、中介机构核查

（一）请保荐机构、申报会计师说明针对投放仪器所履行的核查方法、核查比例及核查结论

1、核查方法及核查比例

保荐机构、申报会计师针对投放仪器执行了如下核查程序：

（1）访谈公司业务部门人员，了解公司对于投放仪器的管理情况，评价内部控制设计是否合理，并测试相关内部控制的有效性；

（2）获取投放协议，查阅关于仪器所有权、风险与报酬等相关约定，确定资产的权属；

（3）查找同行业可比上市公司关于投放设备的会计处理，与公司的账务处理进行比较；

（4）获取安装报告台账，根据安装台账中投放仪器的SN码（独立编码）与纳入固定资产核算的投放仪器进行交叉核对，确认公司是否及时将投放仪器转入固定资产核算；

（5）结合企业会计准则规定，分析投放仪器是否存在减值的迹象，并进行减值测试；

（6）评价公司投放仪器的折旧年限是否合理，并对折旧金额进行测算。

（7）对投放仪器执行盘点、照片及视频确认、函证及替代程序。**截至2020**

年6月30日，公司投放仪器原值金额为26,594.18万元。2019年11-12月，对投放仪器进行走访盘点，因新冠疫情的影响，2020年主要采用照片或视频确认等替代方式对投放仪器进行确认。此外，选择大额投放仪器，向与公司签署投放协议的单位执行函证程序，并对未回函的部分执行替代程序。具体核查金额、核查比例情况如下：

单位：万元

核查方式	2019年12月31日		2020年6月30日	
	核查金额	核查比例	核查金额	核查比例
实地走访盘点	3,981.74	18.25%	-	-
照片或视频确认	2,627.23	12.04%	3,174.07	11.94%
函证	13,256.94	60.75%	20,505.81	77.11%
替代检查	794.33	3.64%	1,137.90	4.28%
合计	20,660.24	94.68%	24,817.78	93.33%

注：上表中核查金额及比例剔除了各核查程序中重复的部分。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- （1）公司针对投放仪器制定了合理的内部管理制度，并有效执行；
- （2）公司对于投放仪器的会计处理符合企业会计准则的规定，不存在推迟将投放仪器转入固定资产、减少计提折旧费用情形；
- （3）公司投放仪器真实存在，金额准确；
- （4）公司投放设备使用情况良好，不存在减值迹象。

（二）请保荐机构、发行人律师对联动销售模式的合法合规性、是否违反《反不正当竞争法》等相关规定、是否构成商业贿赂、以及赠送仪器或试剂行为的合规性进行核查并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

- （1）查阅发行人报告期内与主要直销客户签订的仪器投放协议或相关产权确认文件、仪器及试剂销售合同；

(2) 查阅发行人报告期内与主要经销商签署的仪器投放协议及仪器、试剂销售合同；

(3) 检索同行业上市公司采用“仪器+试剂”联动销售模式的案例；

(4) 查阅深圳市监局向发行人及其子公司分别出具的《违法违规记录证明》；

(5) 查阅发行人报告期内的仪器、试剂赠送明细账；

(6) 查阅发行人与广东新安职业技术学院签订的校企合作协议；

(7) 取得发行人出具的书面确认。

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

(1) 发行人报告期内的联动销售模式不存在扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者合法权益的情形，不属于借投放设备形式捆绑耗材和配套设备销售的情形；

(2) 发行人报告期内的联动销售政策不属于“为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为”，不构成商业贿赂，未违反《反不正当竞争法》等相关法律法规的规定；

(3) 发行人报告期内的仪器、试剂赠送行为不构成商业贿赂，不存在违反《反不正当竞争法》等法律法规的情形。

17.关于进出口与境外经营

招股说明书披露，报告期内，发行人试剂原材料供应商主要为 Ansh Labs LLC、Meridian Life Science, Inc.等。来自国际区的销售收入分别为 1,561.03 万元、2,160.68 万元、4,140.47 万元。发行人存在多家境外控股公司；发行人境外销售采用经销模式。

请发行人补充披露：(1) 中美贸易摩擦对公司进出口的影响，并根据实际情况，作出有针对性的风险揭示。

请发行人说明：(1) 报告期内，国际区销售收入分布情况；(2) 报告期内境

外销售具体情况，境外销售模式及流程、主要客户，境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等；（3）增值税退税与出口收入的匹配情况。

请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

请申报会计师说明针对国际区收入所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”中就中美贸易摩擦对公司进行出口的影响作出如下补充披露：

“

（九）中美贸易摩擦的风险

报告期内，发行人主要产品尚不存在出口美国的情形，发行人部分原材料自美国进口，报告期内自美国进口原材料（包括直接向美国供应商采购以及通过境内贸易公司采购美国厂商的原材料）的采购金额占当年度原材料采购总额的比例为19.33%、16.05%、13.41%和10.13%，主要采购原材料为抗原、抗体，报告期内发行人向美国采购原材料的占比逐渐降低。

近年来，中美贸易摩擦不断，虽然目前公司产品以及核心原材料不在双方加征进口关税的商品清单内，中美两方已实施的关税措施未对公司生产经营产生重大不利影响，但如果未来中美双方出台进一步加征关税等新的贸易限制措施，将对公司相关原材料的采购以及公司产品在美国市场的拓展带来不利影响。

”

二、发行人的说明

（一）报告期内，国际区销售收入分布情况

报告期内，国际区销售收入分布情况如下：

单位：万元

序	区域	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年

号		销售金额	占当年营业收入的比例	销售金额	占当年营业收入的比例	销售金额	占当年营业收入的比例	销售金额	占当年营业收入的比例
1	亚洲	3,178.91	7.42%	2,376.66	2.71%	1,079.10	1.48%	1,087.24	2.05%
2	非洲	842.59	1.97%	876.20	1.00%	575.01	0.79%	229.96	0.43%
3	欧洲	6,986.01	16.30%	510.75	0.58%	325.43	0.45%	116.87	0.22%
4	美洲	2,340.90	5.46%	345.88	0.39%	166.45	0.23%	123.51	0.23%
5	大洋洲	25.03	0.06%	30.98	0.04%	14.69	0.02%	3.45	0.01%
合计		13,373.44	31.20%	4,140.47	4.72%	2,160.68	2.97%	1,561.03	2.94%

报告期内，发行人产品主要出口地区为亚洲地区，发行人于亚洲地区的产品销售额占发行人报告期内各期境外销售总额的比例分别为 69.65%、49.94%、57.40% 和 23.77%。

（二）报告期内境外销售具体情况，境外销售模式及流程、主要客户，境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等

1、境外销售具体情况

报告期内，发行人境外销售主要销售发光产品、酶免及印迹产品、其他产品的仪器、试剂及耗材，各国际销售区域收入整体呈增长趋势，公司产品主要销往亚洲、非洲、欧洲等地区。

2、境外销售模式及流程

发行人的境外销售采用经销模式，主要原因系境外市场区域较大，难以直接对当地终端医疗机构展开营销活动和技术服务，且自建队伍成本较高，因此通过当地经销商销售。

境外经销模式下，发行人与国外经销商签订代理协议，国外经销商自行组织、承担目标医疗机构的市场推广和相应的售后服务，发行人仅提供一定的技术支持。

3、境外销售的主要客户

报告期各期，发行人境外销售金额前五大的客户具体情况如下：

序号	客户	客户所在区域	销售产品	销售收入（万元）	销售收入占当期境外收入的比例
2020 年 1-6 月					

序号	客户	客户所在区域	销售产品	销售收入(万元)	销售收入占当期境外收入的比例
1	PANTEC s. r. l.	欧洲	试剂、仪器、耗材	2,508.51	18.76%
2	MEDICAL&BIOLOGICAL LABORATORIES CO., LTD	亚洲	试剂、仪器、耗材	1,959.29	14.65%
3	ORGENTEC SASU	欧洲	试剂、仪器、耗材	1,598.77	11.95%
4	Medilabor S. A.	美洲	试剂、仪器、耗材	1,520.44	11.37%
5	Asbach Medical Products GmbH	欧洲	试剂、仪器、耗材	810.60	6.06%
合计				8,397.60	62.79%
2019 年度					
1	Medical Care Pioneers Establishment (MCP)	亚洲	发光产品、酶免及印迹产品	558.12	13.48%
2	CPC Diagnostics Pvt.ltd.	亚洲	发光产品、酶免及印迹产品、其他产品	351.51	8.49%
3	Pure Diagnostics	非洲	发光产品、酶免及印迹产品	342.88	8.28%
4	United Medical Company	亚洲	发光产品、酶免及印迹产品、其他产品	285.62	6.90%
5	Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	欧洲	发光产品、酶免及印迹产品、其他产品	272.26	6.58%
合计				1,810.39	43.73%
2018 年度					
1	United Medical Company	亚洲	发光产品、酶免及印迹产品、其他产品	247.48	11.45%
2	BIOCARE INTERNATIONAL CO.,LIMITED	非洲	酶免及印迹产品、其他产品	210.14	9.73%
3	Pure Diagnostics	非洲	发光产品、酶免及印迹产品	164.16	7.60%
4	Matrixlabs	亚洲	发光产品、酶免及印迹产品	120.31	5.57%
5	Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH	欧洲	发光产品、酶免及印迹产品、其他产品	118.42	5.48%
合计				860.51	39.83%
2017 年度					
1	R-Biopharm Korea co., ltd	亚洲	酶免及印迹产品、其他产品	237.87	15.24%

序号	客户	客户所在区域	销售产品	销售收入(万元)	销售收入占当期境外收入的比例
2	United Medical Company	亚洲	酶免及印迹产品、荧光产品、其他产品	229.55	14.70%
3	BIOCARE INTERNATIONAL CO.,LIMITED	非洲	酶免及印迹产品、其他产品	174.18	11.16%
4	Medical Care Pioneers Establishment (MCP)	亚洲	酶免及印迹产品	116.38	7.46%
5	Pishtaz Teb Zaman Diagnostics	亚洲	酶免及印迹产品	109.30	7.00%
合计				867.28	55.56%

4、境外经营是否符合当地规定

除香港亚辉龙报告期内进行部分境外原材料的采购外，报告期内，发行人尚未通过其他境外主体开展实际经营活动。发行人境外子公司均合法成立、有效存续和运营，报告期内不存在因违反章程、登记文件、其他组织性文件或适用的相关法律或因其他已知的事实而可能导致其解散、注销的情况。

公司境外销售业务的销售模式为将货物直接出口至境外其他国家或地区的经销商，不存在发行人或其控制的主体直接在境外开展销售活动的情况。报告期各期，发行人国际销售收入占发行人业务总收入的比例相对较低，发行人主要境外经销商均已根据经销商所在地法律取得销售发行人产品所需的必要许可或证照，其在地销售发行人的产品符合当地法律、法规的强制性规定。

5、进口国同类产品的竞争格局

目前全球体外诊断行业仍以欧美等发达国家为主导，罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际龙头企业占据了全球体外诊断市场份额的绝大部分，处于绝对领先地位。

报告期内，公司凭借丰富且具备特色的诊断项目、优异的性能和质量、具有竞争力的产品价格积极参与国际市场竞争，产品受到了国际客户的肯定。报告期内，公司境外销售收入从2017年的1,561.02万元增长至2019年的4,140.47万元，复合增长率达到62.86%。

未来，随着公司技术水平的不断提高，产品性能和质量的不断精进，口碑与品牌知名度的不断提升，公司将持续拓展海外市场，进一步提升公司产品在国际

市场的市场份额。

（三）增值税退税与出口收入的匹配情况

公司产品报关离岸、满足收入确认条件后确认出口收入，并在次月向税务局申报出口退税。报告期内，公司增值税退税与出口收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
申报免抵税额（A）	1,147.79	331.94	-	-
申报退税额（B）	543.97	250.92	357.79	255.65
出口销售收入（C）	13,373.44	4,140.47	2,160.68	1,561.03
比率（D=（A+B）/C）	12.65%	14.08%	16.56%	16.38%
公司出口退税率	13%、6%	16%、15%、13%、6%	17%、16%、15%、13%、6%、5%	17%、15%、13%、5%

注：消毒液的出口退税率 2017 年-2018 年 10 月为 5%，2018 年 11 月后升至 6%；清洗液的出口退税率 2017 年至 2018 年 10 月为 13%，2018 年 11 月至 2019 年 3 月升至 16%，2019 年 4 月后降至 13%；仪器配件的出口退税率 2017 年至 2018 年 9 月 14 日为 15%，2018 年 9 月 15 日至 2019 年 3 月升至 16%，2019 年 4 月后降至 13%。

从上表匹配结果可以看出，报告期内，公司实际享有的免抵退税比例与各期出口增值税税率情况匹配。

三、中介机构核查

（一）请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见

1、核查程序

保荐机构、发行人律师就上述事项进行了如下核查程序：

（1）查阅发行人就境外销售模式、产品出口合法合规性及报告期内不存在重大税务及海关违法违规记录等事宜出具的确认文件；

（2）对发行人境外销售收入主要来源国家经销商进行访谈，取得访谈笔录及该等经销商出具的确认文件；

（3）查阅发行人目前拥有的《对外贸易经营者备案登记表》及《海关进出口货物收发货人备案回执》及具体产品出口资质等；

（4）查阅中华人民共和国布吉海关于 2018 年 10 月 11 日出具的《中华人民

共和国布吉海关行政处罚告知单》（布关告字[2018]039 号）以及《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》等法律法规；

（5）抽查报告期发行人的海关报关文件（包括海关出口货物报关单及其他报关文件）及出口退税文件（包括纳税申报表、出口退税凭证及其他退税文件）；

（6）查阅发行人所在地注册海关及税务主管部门等行政部门出具的合规证明；

（7）取得并查阅香港亚辉龙、大德昌龙的境外法律意见及注册文件；

（8）取得并查阅 Topmanner (BVI)、Diagchallen (Cayman)及 Diagchallen (BVI) 的境外法律意见及注册文件；

（9）取得并查阅发行人部分主要境外经销商聘请当地律师（韩国律师 Landmark Law Office 及印度律师 Menon, Karthik, Mukundan & Neelakantan Advocates、君合律师事务所（香港））出具的法律意见；

（10）通过国家税务总局（<http://hd.chinatax.gov.cn/xxk/>）及中国海关企业进出口信用信息公示平台（<http://credit.customs.gov.cn>）网站查询发行人涉及产品出口的违法处罚情况。

（11）取得发行人出具的书面确认。

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）报告期内，发行人境外控股公司经营符合当地规定；

（2）报告期内，发行人境外销售收入主要来源国家德国、韩国、印度、沙特阿拉伯、阿尔及利亚、埃及、土耳其、利比亚等国家的经销商均已根据经销商所在地法律取得销售发行人产品所需的必要许可或证照，其当地销售发行人的产品符合当地法律、法规的强制性规定；

（3）报告期内，发行人产品出口符合海关规定及税务规定。

（二）请申报会计师说明针对国际区收入所履行的核查程序、核查比例及核查结论

1、核查程序

申报会计师针对国际区收入执行了如下核查程序：

（1）访谈公司国际业务负责人，了解公司国际销售业务流程，评价其内部控制制度设计是否合理。对关键控制点进行控制测试及销售循环执行穿行测试，评价其内部控制执行是否有效；

（2）选取报告期内部分重要国际经销商实地访谈，或结合疫情防疫需求进行视频访谈，了解经销商基本情况和经营状况、与公司之间的关联关系、交易情况、合作模式，以及公司产品在境外销售的合法合规性。各年度的走访及视频访谈的比例分别为 54.40%、49.30%、59.05%和 **74.77%**。

（3）对国际收入主要经销商的交易金额执行函证程序，发函金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
国际收入金额	13,373.44	4,140.47	2,160.68	1,561.03
发函金额	11,543.40	3,400.44	1,415.40	857.62
发函金额占比	86.32%	82.13%	65.51%	54.94%

（4）对重要的经销商客户，检查销售合同或订单、销售发票、出库单、物流记录、报关单、收款记录等信息，核查比例分别为 53.80%、76.65%和 73.91%和 **88.59%**。

（5）检查出口退税申报表，复核公司免抵退相关会计处理是否正确；分析出口退税额与公司出口收入的勾稽关系；

（6）从报关系统获取公司报告期内出口报关记录，将报关金额与公司出口收入金额进行对比；根据报关单核准时间等信息对出口收入执行截止性测试，确认公司出口收入是否计入恰当的会计期间。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

公司补充披露及说明的内容符合实际情况。公司国际收入真实准确，相关会计处理符合《企业会计准则第 14 号-收入》的规定。

18.关于资质证照

招股说明书披露，发行人多个商标即将到期。发行人有 67 个第二类医疗器械产品注册证将在 2020 年到期。

请发行人补充披露：（1）商标续期事项的办理进展及相关事项，是否存在无法获批的风险，及无法获批对发行人生产经营的影响；（2）即将到期的第二类医疗器械产品注册证续期情况，是否存在无法获批的风险，及无法获批对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师就发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）商标续期事项的办理进展及相关事项

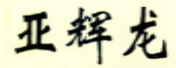
发行人有 16 项商标将在 2020 年到期，5 项商标将在 2021 年 2 月到期。发行人已完成上述全部 21 项商标的续展手续，相关商标续展后的有效期情况如下：

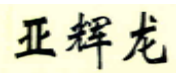
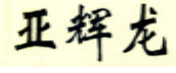
序号	注册商标图样	商标权人	注册号	核定类别	有效期限
1		亚辉龙	7124343	1	至 2030-08-13
2		亚辉龙	7124464	5	至 2030-08-06
3		亚辉龙	7124339	9	至 2030-10-13
4		亚辉龙	7124457	10	至 2030-07-13
5		亚辉龙	7124342	1	至 2030-08-13
6		亚辉龙	7124338	9	至 2030-10-13
7		亚辉龙	7124458	10	至 2030-07-13
8		亚辉龙	7124463	5	至 2030-08-06
9		亚辉龙	7998065	1	至 2031-02-06
10		亚辉龙	7997997	5	至 2031-02-06

序号	注册商标图样	商标权人	注册号	核定类别	有效期限
11		亚辉龙	7997908	10	至 2031-02-27
12		亚辉龙	7998009	5	至 2031-02-06
13		亚辉龙	7997923	10	至 2031-02-27
14		亚辉龙	7124340	1	至 2030-09-27
15		亚辉龙	7124461	5	至 2030-08-06
16		亚辉龙	7124336	9	至 2030-10-13
17		亚辉龙	7124460	10	至 2030-07-13
18		亚辉龙	7124341	1	至 2030-08-13
19		亚辉龙	7124462	5	至 2030-08-06
20		亚辉龙	7124337	9	至 2030-10-13
21		亚辉龙	7124459	10	至 2030-07-13

据此，发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、与公司业务有关的主要固定资产和无形资产”之“（三）主要无形资产”之“2、商标”之“（1）境内商标”进行了补充，补充后的内容如下：

“

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
1	亚辉龙		1	7124343	非医用和兽医用诊断制剂，化学试剂（非医用或兽医用），科学用化学制剂（非医用和兽医用），非医用或非兽医用化学制剂，试纸，化学试纸，非医用或非兽医用生物制剂，非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂，非医用、非兽医用微生物制剂，表面活性化学剂	原始取得	2030-8-13	无
2	亚辉龙		5	7124464	医用诊断制剂，医用生物制剂，医用酶制剂，医用化学制剂，医用或兽医用化学	原始取得	2030-8-6	无

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
					制剂，怀孕诊断用化学制剂，生化药品，医用或兽医用微生物制剂，疫苗，抗菌素			
3	亚辉龙		9	7124339	测量仪器，测量装置，测量器械和仪器，理化试验成分分析用仪器和量器，光学器械和仪器，非医用诊断设备，非医用测试仪，化学仪器和器具，计算机程序（可下载），计算机软件（已录制）	原始取得	2030-10-13	无
4	亚辉龙		10	7124457	医疗分析仪器，医疗器械和仪器，医用诊断设备，医用测试仪，兽医用器械和工具，验血仪器，诊断和治疗期同位素设备和器械，医疗器械箱，医用电极，医用激光器	原始取得	2030-7-13	无
5	亚辉龙		1	7124342	非医用和兽医用诊断制剂，化学试剂（非医用或兽医用），科学用化学制剂（非医用和兽医用），非医用或非兽医用化学制剂，试纸，化学试纸，非医用或非兽医用生物制剂，非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂，非医用、非兽医用微生物制剂，表面活性化学剂	原始取得	2030-8-13	无
6	亚辉龙		9	7124338	测量仪器，测量装置，测量器械	原始取得	2030-10-13	无

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
					和仪器，理化试验成分分析用仪器和量器，光学器械和仪器，非医用诊断设备，非医用测试仪，化学仪器和器具，计算机程序（可下载），计算机软件（已录制）			
7	亚辉龙		10	7124458	医疗分析仪器，医疗器械和仪器，医用诊断设备，医用测试仪，兽医用器械和工具，验血仪器，诊断和治疗期同位素设备和器械，医疗器械箱，医用电极，医用激光器	原始取得	2030-7-13	无
8	亚辉龙		5	7124463	医用诊断制剂，医用生物制剂，医用酶制剂，医用化学制剂，医用或兽医用化学制剂，怀孕诊断用化学制剂，生化药品，医用或兽医用微生物制剂，疫苗，抗菌素	原始取得	2030-8-6	无
9	亚辉龙		1	7998065	非医用和兽医用诊断制剂，化学试剂（非医用或兽医用），科学用化学制剂（非医用和兽医用），非医用或非兽医用生物制剂，非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂，实验室分析用化学物质（非医用或兽医用），非医用、非兽医用微生物制剂，试纸，化学	原始取得	2031-2-6	无

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
					试纸，表面活性化学剂			
10	亚辉龙		5	7997997	医用诊断制剂，医用生物制剂，医用化学制剂，医用酶制剂，医用或兽医用微生物制剂，医用或兽医用化学试剂，生化药品，医用及兽医用细菌学研究制剂，医用及兽医用细菌制剂，疫苗	原始取得	2031-2-6	无
.....			...					
12	亚辉龙		10	7997908	医疗分析仪器，医疗器械和仪器，医用诊断设备，医用测试仪，兽医用器械和工具，验血仪器，诊断和治疗期同位素设备和器械，医疗器械箱，医用电极，医用激光器	原始取得	2031-2-27	无
.....			...					
14	亚辉龙		5	7998009	医用诊断制剂，医用生物制剂，医用化学制剂，医用酶制剂，医用或兽医用微生物制剂，医用或兽医用化学试剂，生化药品，医用及兽医用细菌学研究制剂，医用及兽医用细菌制剂，疫苗	原始取得	2031-2-6	无
15	亚辉龙		10	7997923	医疗分析仪器，医疗器械和仪器，医用诊断设备，医用测试仪，兽医用器械和工具，验血仪器，诊断和治疗期同位素设备和器	原始取得	2031-2-27	无

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
					械, 医疗器械箱, 医用电极, 医用激光器			
.....			...					
17	亚辉龙		1	7124340	非医用和兽医用诊断制剂, 化学试剂 (非医用或兽医用), 科学用化学制剂 (非医用和兽医用), 非医用或非兽医用化学制剂, 试纸, 化学试纸, 非医用或非兽医用生物制剂, 非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂, 非医用、非兽医用微生物制剂, 表面活性化学剂	原始取得	2030-9-27	无
18	亚辉龙		1	7124341	非医用和兽医用诊断制剂, 化学试剂 (非医用或兽医用), 科学用化学制剂 (非医用和兽医用), 非医用或非兽医用化学制剂, 试纸, 化学试纸, 非医用或非兽医用生物制剂, 非医用或非兽医用的实验室分析用化学制剂, 非医用、非兽医用微生物制剂, 表面活性化学剂	原始取得	2030-8-13	无
19	亚辉龙		5	7124461	医用诊断制剂, 医用生物制剂, 医用酶制剂, 医用化学制剂, 医用或兽医用化学制剂, 怀孕诊断用化学制剂, 生化药品, 医用或兽医用微生物制剂, 疫苗, 抗菌	原始取得	2030-8-6	无

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
					素			
20	亚辉龙		5	7124462	医用诊断制剂， 医用生物制剂， 医用酶制剂，医 用化学制剂，医 用或兽医用化学 制剂，怀孕诊断 用化学制剂，生 化药品，医用或 兽医用微生物制 剂，疫苗，抗菌 素	原始 取得	2030-8-6	无
21	亚辉龙		9	7124337	测量仪器，测量 装置，测量器械 和仪器，理化试 验成分分析用仪 器和量器，光学 器械和仪器，非 医用诊断设备， 非医用测试仪， 化学仪器和器 具，计算机程序 （可下载），计 算机软件（已录 制）	原始 取得	2030-10-13	无
22	亚辉龙		9	7124336	测量仪器，测量 装置，测量器械 和仪器，理化试 验成分分析用仪 器和量器，光学 器械和仪器，非 医用诊断设备， 非医用测试仪， 化学仪器和器 具，计算机程序 （可下载），计 算机软件（已录 制）	原始 取得	2030-10-13	无
23	亚辉龙		10	7124459	医疗分析仪器， 医疗器械和仪 器，医用诊断设 备，医用测试仪， 兽医用器械和工 具，验血仪器， 诊断和治疗期同 位素设备和器 械，医疗器械箱， 医用电极，医用 激光器	原始 取得	2030-7-13	无

序号	权利人	商标	类别	注册号	核定使用商品/服务	取得方式	有效期限	他项权利
24	亚辉龙		10	7124460	医疗分析仪器，医疗器械和仪器，医用诊断设备，医用测试仪，兽医用器械和工具，验血仪器，诊断和治疗期同位素设备和器械，医疗器械箱，医用电极，医用激光器	原始取得	2030-7-13	无
.....			...					

”

（二）即将到期的第二类医疗器械产品注册证续期情况，是否存在无法获批的风险

发行人有 70 项第二类医疗器械产品注册证将在 2020 年到期。截至本回复出具之日，即将到期的 70 项第二类医疗器械产品注册证中，66 项已完成续期手续并取得新的注册证；1 项由于暂无销售或发展对应产品的计划，发行人拟自愿放弃该注册证的延续申请；3 项已提出延续申请，目前正在制证流程中。具体续期情况如下：

序号	产品名称	注册证号	有效期至	办理续期情况
1	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（酶联免疫法）	粤械注准 20152400859	2025/04/26	已完成续期手续并取得新的注册证
2	抗环瓜氨酸多肽抗体测定试剂盒（免疫比浊法）	粤械注准 20152401014	2020/09/08	由于暂无销售或发展对应产品的计划，发行人拟自愿放弃该注册证的延续申请
3	促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401460	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
4	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401461	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
5	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401419	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
6	促卵泡生成素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401420	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证

7	总甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401463	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
8	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401362	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
9	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401364	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
10	甲状旁腺素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401366	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
11	抗Sm抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401367	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
12	胰岛素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401466	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
13	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401468	2020/12/15	已完成续期手续，由于新的注册证证载信息有误，在重新制证中
14	抗双链 DNA 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401352	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
15	抗 Jo-1 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401353	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
16	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401354	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
17	B 型脑钠肽测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401356	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
18	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401357	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
19	促黄体生成素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401358	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
20	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401344	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
21	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401345	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
22	抗髓过氧化物酶抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401348	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
23	抗线粒体抗体 M2 型测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401349	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
24	抗蛋白酶3抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401351	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证

25	酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401359	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
26	妊娠相关蛋白 A 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401360	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
27	垂体泌乳素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401337	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
28	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401338	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
29	游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401433	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
30	抗 U1-snRNP 抗体 IgG 测定试剂盒（酶免法）	粤械注准20152401149	2020/10/19	已完成审核，即将取得新的注册证，在制证过程中
31	肌红蛋白测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401339	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
32	抗肾小球基底膜抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401341	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
33	抗心磷脂抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401342	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
34	类风湿因子测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401343	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
35	胰岛素自身抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401307	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
36	硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401421	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
37	睾酮测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401391	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
38	类风湿因子 IgM 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401393	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
39	类风湿因子 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401394	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
40	抗 $\beta 2$ 糖蛋白 I 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401396	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
41	抗心磷脂抗体 IgM 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401397	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
42	抗环瓜氨酸多肽抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401398	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证

43	胰岛细胞抗体检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401399	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
44	抗心磷脂抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401400	2020/12/03	已完成续期手续，由于新的注册证证载信息有误，在重新制证中
45	皮质醇测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401401	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
46	抗 Scl-70 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401402	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
47	抗 SS-B 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401405	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
48	抗核糖核蛋白 70 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401365	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
49	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401347	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
50	抗 RA33 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401392	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
51	抗 SS-A 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401395	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
52	雌二醇测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401403	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
53	抗核抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401478	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
54	谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401346	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
55	孕酮测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401363	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
56	抗平滑肌抗体 IgG 检测试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401361	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
57	促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401340	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
58	降钙素原测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401350	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
59	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401404	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证
60	C 肽测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准 20152401462	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证

61	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401355	2025/8/23	已完成续期手续并取得新的注册证
62	免疫分析仪	粤械注准20152401275	2025/8/06	已完成续期手续并取得新的注册证
63	抗可溶性肝抗原抗体 IgG 测定试剂盒（酶免法）	粤械注准20152401150	2025/6/28	已完成续期手续并取得新的注册证
64	类风湿因子 IgA 测定试剂盒（酶免法）	粤械注准20152401151	2025/6/28	已完成续期手续并取得新的注册证
65	抗心磷脂抗体 Ig（G、A、M）测定试剂盒（酶免法）	粤械注准20152401153	2025/6/28	已完成续期手续并取得新的注册证
66	类风湿因子 Ig（G、A、M）测定试剂盒（酶免法）	粤械注准20152401154	2025/6/28	已完成续期手续并取得新的注册证
67	抗核抗体 Ig（G、A、M）测定试剂盒（酶免法）	粤械注准20152401156	2025/6/28	已完成续期手续并取得新的注册证
68	类风湿因子 IgM 测定试剂盒（酶免法）	粤械注准20152401152	2025/6/28	已完成续期手续并取得新的注册证
69	类风湿因子 IgG 测定试剂盒（酶免法）	粤械注准20152401155	2025/6/28	已完成续期手续并取得新的注册证
70	抑制素 B 测定试剂盒（化学发光法）	粤械注准20152401418	2025/8/20	已完成续期手续并取得新的注册证

据此，发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司特许经营权及相关资质证书”之“（一）企业生产经营证书”之“2、第二类医疗器械产品注册证”中就注册证换新情况进行了更新，并对相关事项进行了补充披露：

“

公司共有4项第二类医疗器械产品注册证即将于2020年到期。根据《医疗器械监督管理条例（2017修订）》第十五条规定：“医疗器械注册证有效期为5年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。除以下情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定，逾期未作决定的，视为准予延续：（1）注册人未在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请的；（2）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；（3）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

在公司即将于2020年到期的第二类医疗器械产品注册证中，除公司拟自愿

放弃延续申请的1项注册证——抗环瓜氨酸多肽抗体测定试剂盒（免疫比浊法）之外，其余3项注册证均已在《医疗器械监督管理条例（2017修订）》规定的时限内提出延续申请，且相关医疗器械对应的强制性标准未变更，相关产品亦不涉及治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械的情形，因此相关延续申请均不存在实质性障碍。

综上，公司即将到期的4项第二类医疗器械产品注册证除1项自愿放弃延期的情形外，其余延续申请均不存在实质性障碍，同时放弃延期注册证的产品报告期各期的收入分别为2.58万元、2.18万元、0万元和0万元，金额较小。因此公司部分第二类医疗器械产品注册证即将到期不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

”

二、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师就发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、查阅国家知识产权局就发行人 16 项将于 2020 年到期的商标及 5 项将于 2021 年 2 月到期的商标出具的 21 份《商标续展注册证明》；
- 2、查阅发行人完成续期后的 66 项《第二类医疗器械产品注册证》；
- 3、查看发行人就即将到期且未放弃延期的 3 项第二类医疗器械产品注册证向广东食药监提交的续期申请资料；
- 4、查阅《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》等法律法规；
- 5、查阅发行人及其子公司就主营业务取得的资质和许可文件；
- 6、取得发行人书面确认。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、发行人已完成即将到期的 21 项商标的续展手续；
- 2、发行人即将到期的 70 项第二类医疗器械产品注册证已有 66 项完成续期，剩余 4 项注册证中，除 1 项自愿放弃延期的情形外，其余延续申请均不存在实质性障碍；
- 3、截至本回复出具之日，发行人及其子公司从事其主营业务均已经取得必要的资质和许可。

19.关于新冠疫情对生产经营的影响

发行人未在招股说明书充分披露新冠疫情对生产经营的影响。

请发行人补充披露：（1）2020 年一季度经审阅的财务数据和 2020 年半年度预测财务数据；（2）新冠疫情对发行人生产经营和财务状况的影响，包括停工及开工复工程度，日常订单或重大合同的履行是否存在障碍，并结合 2020 年一季度审阅情况，披露一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否有重大变化，相应期间预计营业收入、扣非前后净利润等主要财务数据情况及与上年同期相比是否有重大变化，发行人管理层的自我评估及依据；（3）截至目前主要客户、供应商停复工情况，是否存在客户因疫情影响取消或推迟订单、供应商延期交货的具体情况；（4）截至目前 2020 年新增订单与上年同期的比较，并预测 2020 年上半年指标变化情况，是否发生重大不利变化；（5）管理层评估新冠疫情影响是否为暂时性或阶段性，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，及发行人采取的应对措施。

回复：

一、发行人补充披露

（一）2020 年一季度经审阅的财务数据和 2020 年半年度预测财务数据

发行人已于首轮问询回复同步报送的招股说明书“重大事项提示”之“四、新冠肺炎疫情对公司的影响及应对分析”中补充披露如下：

“

1、2020 年一季度经审阅的财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月/2020年3月31日	2019年1-3月/2019年3月31日
资产总额	119,013.50	86,447.28
净资产	57,732.53	34,618.41
营业收入	12,701.40	17,277.08
主营业务收入	12,080.14	16,755.43
其中：自产业务	7,375.93	7,824.60
代理业务	4,704.21	8,930.83
归母净利润	-70.34	1,334.57
扣非净利润	-144.23	1,060.31

2、2020年半年度预测财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年1-5月	2020年1-6月预计	2019年1-6月
营业收入	32,041.09	42,000至44,000	39,393.76
归母净利润	7,958.83	10,000至10,500	4,265.46
扣非净利润	6,991.34	9,000至9,500	3,890.49

注：上述财务数据未经审计

公司的2020半年度预测财务指标较2020年1季度和2019年同期均有较大增幅，主要系公司新冠检测产品的海外销售贡献较大所致。

”

（二）新冠疫情对发行人生产经营和财务状况的影响，包括停工及复工复产程度，日常订单或重大合同的履行是否存在障碍，并结合2020年一季度审阅情况，披露一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否有重大变化，相应期间预计营业收入、扣非前后净利润等主要财务数据情况及与上年同期相比是否有重大变化，发行人管理层的自我评估及依据

发行人已于首轮问询回复同步报送的招股说明书“重大事项提示”之“四、新冠肺炎疫情对公司的影响及应对分析”中补充披露如下：

“

新型冠状病毒肺炎疫情(简称“疫情”)自2020年1月在全国爆发以来，公司积极行动，迅速配合各级政府的防疫抗疫工作，第一时间成立公司疫情防控领导小组，制定疫情管控相关管理制度，利用国内外渠道采购疫情防控物资，为复工

做好了充分的准备工作，确保了复工后生产经营活动的正常进行，但短期内新冠疫情对公司总体经营情况有一定影响。具体的影响情况分析如下：

1、对公司生产的影响

公司原计划于2月3日正常上班，但受疫情影响，从2月10日开始逐步复工，部分外地员工无法及时返回岗位，或者返回后按防疫要求居家隔离，直至3月底公司实现100%复工，且公司员工未出现新冠病毒感染情况。

公司在疫情前期主要生产与抗疫相关产品并对外捐赠，随着国内疫情的缓和，终端医院各类门诊逐步复诊，检测需求回升，公司的产品生产已基本恢复往常水平，由于公司新冠检测试剂及仪器产品在疫情期间需求增加较多，生产计划量较往常有所增加。

2、对公司采购、销售的影响

（1）对采购的影响

基于采购同批原材料减少产品批间差以及批量采购降低采购价格等因素，公司通常会对关键原材料会进行战略性备货，故公司试剂原材料储备较为充足，受疫情影响较小。仪器原材料方面，境外对公司新冠抗体检测试剂的需求上升导致对配套仪器的需求增加，公司生产计划量有所增加，但由于仪器上游原材料受前期疫情影响、产能限制，公司仪器原材料的采购需求受到一定影响。随着境内外疫情得到控制，公司原材料采购受到的影响已逐步消除。

（2）对销售的影响

公司的境内主要客户目前均已复工，开工率也基本恢复至疫情前的正常水平。自2月份开始受全国性复工延期、物流停运及终端医院客户应对疫情防控导致常规项目检测需求下降等影响，公司销售受到一定影响。但随着3月份以来全国疫情得到有效控制、生产生活秩序逐步恢复正常，公司境内销售亦逐步恢复正常。截至目前，本次新冠疫情对公司境内销售的影响已基本消除。

公司主要海外客户为应对新冠疫情蔓延，其所在国家地区均采取了一定程度的停工停产和严格的物流及人流管控措施，使得部分海外客户的生产经营受到一定影响。但随着全球对新冠疫情防控措施的有力执行，新冠疫情在部分境外国家

及地区已逐渐迎来拐点，部分国家及地区开始逐步复工，受疫情影响的部分海外客户将陆续复工，且公司已进入中国医药保健品进出口商会公布的取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单，即公司已取得出口新冠试剂及仪器的资质许可，公司新冠试剂及仪器的海外订单快速增加。

3、对公司研发的影响

自国家公布新冠病毒核酸序列以来，公司在春节期间便召集核心试剂研发骨干，成立了新冠病毒免疫检测试剂盒研发攻坚小组，研究产品设计方案及开发路径，并成功地攻克了病毒特异性蛋白的基因工程表达、纯化和量产等难点，筛选出特异性的诊断试剂核心原材料，并完成了高通量新冠病毒SARS-CoV-2抗原、IgM抗体、IgG抗体检测的系列诊断产品的自主开发。

4、对财务状况的影响

结合审阅财务数据，2020年一季度疫情防控期间，医院就医患者大幅减少使得常规检测需求下降，国内销售受到较大影响，公司营业收入及净利润较上年同期大幅下滑，其中收入同比下降26.48%；净利润同比下降107.98%。净利润较收入下滑幅度大的原因主要是：（1）施乐辉代理品牌业务退出导致代理业务收入减少较多，相应的毛利额减少；（2）公司销售人员数量较去年同期增加较多，投放仪器数量亦有所增加，相应的销售费用增长较快；（3）2019年一季度后新增短期负债使得同期财务费用增加较多；（4）捐赠抗疫物资使得2020年一季度营业外支出有所增加。

5、上半年产能产量销量等业务指标情况

2020年一季度，公司产能未发生明显变化，主要产品产量及销量情况如下：

生产线	项目	2020 年一季度	2019 年一季度	变动
化学发光试剂	产量(万人份)	569.14	443.15	28.43%
	销量(万人份)	515.81	564.05	-8.55%
酶免及印迹试剂	产量(万人份)	24.38	89.25	-72.68%
	销量(万人份)	32.89	106.52	-69.12%
荧光试剂	产量(万人份)	15.71	19.62	-19.93%
	销量(万人份)	15.93	17.53	-9.13%

2020年一季度，化学发光试剂产量有所增长、销量略有下降，公司聚焦于化

学发光产品，相应地产量同比上升，但受疫情影响，销量小幅下降；酶免及印迹试剂、荧光试剂产销量均有所下降。

一季度受到疫情及客户复工延迟等因素的影响，截至2020年3月31日，公司累计销售回款为18,357.41万元，同比下降11.44%。目前公司流动资金充足，截至2020年3月31日，账面货币资金为22,178.82万元，能够保证生产经营的资金需求。

”

（三）截至目前主要客户、供应商停复工情况，是否存在客户因疫情影响取消或推迟订单、供应商延期交货的具体情况

发行人已于首轮问询回复同步报送的招股说明书“重大事项提示”之“四、新冠肺炎疫情对公司的影响及应对分析”中补充披露如下：

“

1、目前主要客户、供应商停复工情况：

（1）主要客户停复工情况

截至2020年5月31日，公司代理产品和自产产品主要供应商停复工情况如下：

1）代理产品客户

公司代理产品主要客户为医院类客户，疫情期间主要以抗疫工作为主，存在部分科室停诊或减少接诊数量的情况。截至2020年5月31日，公司代理产品主要客户医院类客户已基本恢复正常接诊。

2）自产产品客户

自产产品主要客户为经销商客户，受疫情影响，根据国家及当地政府防疫抗疫要求，存在停工情况。截至2020年5月31日，自产产品主要客户经销商客户亦基本全部恢复生产，目前未出现客户因疫情影响，推迟或取消订单的情况，主要客户的复工率均已基本恢复至疫情前正常水平。

（2）主要供应商停复工情况：

截至2020年5月31日，公司代理产品和自产产品主要供应商停复工情况如下：

1）代理产品供应商

公司代理产品供应商主要为贝克曼、施乐辉、碧迪、沃芬等，除施乐辉品牌不再合作外，其余代理产品供应商均已复工。疫情期间，应防疫抗疫的需要，代理产品的主要供应商于2020年1月底起停工至3月底，目前复工率已基本恢复至疫情前正常水平。

2) 自产产品主要供应商

自产产品的主要供应商中，国外供应商Ansh Labs LLc.及Meridian Life Science, Inc.未出现停工情况；国内供应商于疫情期间，应防疫抗疫的需要，停工时间为2020年1月底至2020年2月中下旬，目前国内主要供应商均已复工，且复工率已基本恢复至疫情前正常水平。自产产品供应商订单未出现严重的延期交付情况。

”

(四) 截至目前 2020 年新增订单与上年同期的比较，并预测 2020 年上半年指标变化情况，是否发生重大不利变化

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“六、新冠肺炎疫情对公司的影响”中补充披露如下：

“

(二) 截至2020上半年新增订单与上年同期的比较情况

截至2020年6月底，公司订单的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	变动比例
1-3 月订单金额	12,894.58	19,013.33	-32.18%
4-6 月订单金额	37,862.15	26,843.58	41.05%
合计	50,756.73	45,856.91	10.69%

如上表所示，受疫情影响，2020年1-3月份订单金额同比下降32.18%；4月份以来疫情得到有效控制，订单量明显增加，且公司4月底获准出口新冠试剂产品后，海外订单需求快速增加，4-6月份订单金额较同期上升41.05%。

截至本招股说明书签署日，公司经营状况正常。公司经营模式、主要原材料采购情况、主要产品销售情况以及其他可能影响财务指标的重大事项方面均

未发生重大变化。随着疫情进一步得到控制，公司日常经营已恢复正常且海外订单持续增加，2020年上半年财务指标未发生重大不利变化。

”

（五）管理层评估新冠疫情影响是否为暂时性或阶段性，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，及发行人采取的应对措施

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“六、新冠肺炎疫情对公司的影响”中补充披露如下：

“

（三）管理层评估新冠疫情影响为阶段性影响，未来期间可逆转并恢复正常状态，不会对全年经营业绩情况产生重大负面影响

随着本次疫情在国内得到全面控制，全球传播蔓延亦逐步得到控制，部分境外国家及地区已出现拐点。公司管理层预计，如疫情在全球范围内的传播能够继续得到有效遏制，相关地区的企业及人员生产生活秩序将逐步恢复正常，则新冠疫情对于公司生产经营和经营业绩的影响是阶段性的，不会对公司的全年经营业绩情况产生重大负面影响。

公司在进入中国医药保健品进出口商会名单后，积极开发海外客户，并通过了当地验证并取得订单，鉴于公司新冠检测产品的优秀表现，部分海外地区客户亦主动向公司发出了订单需求，公司新冠产品目前已经进入多个国家和地区，产品应用在各大医学实验室和医疗机构。

综上所述，本次疫情虽对发行人2020年一季度的生产经营造成了较大影响，公司已经采取必要的解决措施，新冠肺炎疫情对公司的影响是暂时性的，未来期间可逆转并恢复正常状态，不会对全年经营业绩造成重大不利影响。且由于境外疫情持续蔓延，公司海外销售规模已实现快速增长，公司2020年半年度的营业收入和净利润分别同比上升8.41%和139.24%。

”

综上所述，本次疫情对发行人 2020 年一季度的生产经营造成了较大影响，

但发行人已经采取必要的解决措施，新冠肺炎疫情对发行人的影响是暂时性的，不会对全年经营业绩造成重大不利影响，未来期间能够逆转并恢复正常状态。

20.关于营业收入

20.1 招股说明书披露，报告期内，发行人自产试剂销售收入分别为 9,410.64 万元、19,500.55 万元、36,203.17 万元，主要为发光试剂、酶免及印迹试剂产品收入。报告期内，发光试剂销售收入快速增长，从 2017 年度的 1,701.36 万元增长至 2019 年度的 25,575.12 万元；酶免及印迹试剂收入规模波动较小，但平均单价增长较快，从 14.24 元/人份增长至 19.51 元/人份。

请发行人说明：（1）报告期内，发光试剂销售收入快速增长的原因，收入增长的量价分析，增长趋势与同行业可比公司是否一致；（2）报告期内，酶免及印迹试剂各产品类型的销售收入和销售数量，销售单价快速增长的原因，与同行业趋势是否一致。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内，发光试剂销售收入快速增长的原因，收入增长的量价分析，增长趋势与同行业可比公司是否一致

1、报告期内发光试剂销售收入快速增长的原因

报告期内，发行人的发光试剂销售收入快速增长，从 2017 年度的 1,701.36 万元增长至 2019 年度的 25,575.12 万元。主要原因如下：

（1）发行人产品具备较强的竞争优势

1) 产品性能优秀且检测菜单丰富

发行人专注于磁微粒吖啶酯化学发光平台的建设，并在研发中克服了磁微粒吖啶酯直接化学发光法中的散光性等技术难题，成功研发出完善的磁微粒吖啶酯化学发光平台，打破了以雅培、西门子为首的国外巨头在吖啶酯直接发光领域的技术垄断，成为国内较早实现磁微粒吖啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业，填补了国内市场空白。

目前，公司拥有成熟的化学发光技术平台，在仪器、试剂磁珠、激发液、底物、小分子标记技术等核心领域均具有专利，产品性能稳定性高，成功进入了罗氏、雅培、贝克曼、西门子等国际诊断巨头主导的国内高端免疫检测产品市场。

截至本回复出具之日，公司已有 117 项化学发光诊断项目获得境内外注册证书，项目数量全球领先。公司试剂产品涵盖术前八项、甲状腺、肿瘤标记物等质量稳定的常规检测项目，还拥有自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体、糖尿病等优势突出的特色检测项目，而市场上其他化学发光产品提供商不具备该类检测产品或在相关领域产品种类尚不完善。

公司的产品性能优秀且检测菜单完善，能够满足各类终端用户的诊断需求。

2) 研发投入转化成果突出

发行人专注于体外诊断产品的自主创新，截至 2020 年 6 月 30 日，公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得一类医疗器械产品备案凭证 20 项、二类医疗器械产品注册证 153 项、三类医疗器械产品注册证 53 项；已取得欧盟 CE 认证的产品达 254 项，包括 List B 类 20 项、Others 类 234 项。

发行人高度重视研发建设，截至 2020 年 6 月 30 日，公司已取得 78 项境内授权专利与 3 项 PCT 国际专利，其中境内专利包括 40 项发明专利、31 项实用新型专利、7 项外观设计专利，并已取得 22 项软件著作权。

3) 日渐成熟的营销网络

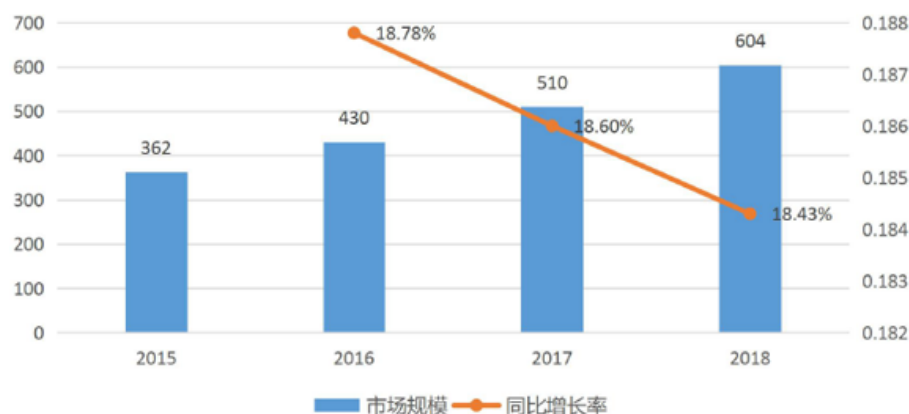
截至报告期末，公司自产产品的境内外经销商合计近 400 家，经销区域覆盖全国大多数地区，并覆盖了美洲、欧洲、亚洲、非洲多个国家和地区。成熟的营销网络不仅使得公司营业收入快速提升，也极大的提高了公司的品牌知名度、提升了公司的综合竞争力。

(2) 细分行业市场空间大，国产品牌进口替代已成趋势

目前，国内体外诊断行业正处于快速增长期，根据医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》数据，2018 年我国体外诊断市场规模约为 604 亿元，同比增长 18.43%。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》数据，2018 年免疫诊断为我国体外诊断市场规模最大的细分市场，占据 38% 的市场份额。化学发光作为目前免

疫诊断的主流技术，迅速取得市场优势，引领行业快速增长。

我国体外诊断市场规模（亿元）



来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019版）》

目前我国在部分应用较广泛的体外诊断领域已达到国际同期水平并实现了大部分的国产化，如生化诊断、酶联免疫等，而在化学发光等技术水平较高的技术领域，目前国内市场仍被进口产品垄断，国内企业正处于技术成长期，未来发展和进口替代的空间巨大。

目前国内三级医院市场的化学发光市场份额大多被外资企业占据，国产产品则依靠高性价比优势向部分三级医院及人流量较多的二级医院渗透，而其他二级及以下医院和基层医疗机构大多处于空白。受益于基层医疗机构空白市场的填补、中端医院市场的技术替代以及三级医院市场的逐步进口替代这三个方面的市场增长，近年来，国产化学发光产品进入高速成长期。

发行人通过长期的研发投入并有效地转化为生产经营成果，在化学发光领域上形成了技术竞争优势，产品的性能和质量受到终端医院客户的认可；在发行人有效的市场开拓战略下，通过检测项目丰富等差异化战略进一步占领终端医院市场。

2、报告期内发光试剂收入增长的量价分析

年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售数量（万人份）	1,946.48	3,778.80	1,497.82	171.54
销售数量影响额（万元）	-	16,036.22	13,154.71	-

年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售单价（元/人份）	8.69	6.77	7.03	9.92
销售单价影响额（万元）	-	-991.39	-4,325.79	-
销售收入（万元）	16,919.51	25,575.12	10,530.29	1,701.36
销售收入变动金额（万元）	-	15,044.83	8,828.92	-

注：当年度销售数量影响额=（当年度销售数量-上一年度销售数量）*上一年度销售单价；
 当年度销售单价影响额=（当年度销售单价-上一年度销售单价）*当年度销售数量；
 当年度销售收入变动金额=当年度销售数量影响额+当年度销售单价影响额

发行人于 2016 年取得全自动化学发光免疫分析仪 iFlash 3000 注册证后，形成了完善的“仪器+试剂”化学发光技术平台，公司通过检测项目丰富的差异化策略以及产品性能较好和质量稳定等竞争优势获得了更多终端客户的认可，试剂销售量快速上升。

发行人发光试剂销售单价逐年下降的原因主要系发光试剂对应的检测项目销售结构变化所致，单价较低的检测项目如术前八项、优生优育、甲状腺功能等销售占比增加所致。

3、增长趋势与同行业一致

在发光试剂领域中，公司主要竞争对手为新产业、迈瑞医疗、安图生物和迈克生物等。由于化学发光领域的主流系统为“仪器+试剂”的封闭系统，当公司完整的“仪器+试剂”平台推出上市后，其试剂销售收入随着装机量的增加而快速上升，由于数据的可得性限制，以下列举新产业、安图生物和迈克生物在其发光仪器及配套试剂产品上市后的试剂销售情况，具体如下：

（1）新产业

项目	销售金额（万元）	
	2013 年度	2012 年度
发光试剂	23,189.02	14,127.26
复合增长率	64.14%	

来源：新产业公开转让说明书

新产业的化学发光免疫分析仪于 2010 年上市，由于从公开信息渠道无法获取其更早的试剂销售数据，其产品上市 2-3 年后的 2012 年至 2013 年的增长率为 64.14%，仍处于较高水平。

(2) 安图生物

项目	销售金额（万元）		
	2015 年度	2014 年度	2013 年度
磁微粒化学发光法检测试剂	20,357.44	7,109.33	761.20
复合增长率	417.14%		

来源：安图生物招股说明书

安图生物磁微粒化学发光产品于 2013 年推出上市，上市后其配套的磁微粒化学发光法检测试剂销售金额快速上升，2013 至 2015 年度复合增长率达 417.14%。

(3) 迈克生物

项目	销售金额（万元）		
	2014 年度	2013 年度	2012 年度
免疫试剂	4,850.62	1,833.19	417.97
复合增长率	240.66%		

来源：迈克生物招股说明书

迈克生物的全自动化学发光测定仪 IS1200 于 2011 年上市，上市后其免疫试剂销售金额快速上升，2012 年至 2014 年度复合增长率达 240.66%。

(4) 发行人

项目	销售金额（万元）		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发光试剂	25,575.12	10,530.29	1,701.36
复合增长率	287.71%		

发行人于 2016 年完成了化学发光“试剂+仪器”完整平台的上市，在有效的市场推广、产品质量稳定与性能良好、检测菜单逐渐丰富等多因素驱动下，发光试剂销售金额快速上升，2017 至 2019 年度复合增长率达 287.71%。

综上所述，发行人发光试剂的销售金额快速增长趋势与同行业可比公司中的新产业、安图生物和迈克生物一致，不存在明显差异。

(二) 报告期内, 酶免及印迹试剂各产品类型的销售收入的和销售数量, 销售单价快速增长的原因, 与同行业趋势是否一致

1、报告期内, 酶免及印迹试剂各产品类型的销售情况

项目	2020 年 1-6 月			2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	数量 (万人份)	金额 (万元)	单价 (元/人份)	数量 (万人份)	金额 (万元)	单价 (元/人份)	数量 (万人份)	金额 (万元)	单价 (元/人份)	数量 (万人份)	金额 (万元)	单价 (元/人份)
酶联免疫	51.55	479.76	9.31	284.32	2,579.40	9.07	372.57	3,185.47	8.55	422.16	4,149.36	9.83
免疫印迹	46.56	1,718.72	36.92	161.33	6,115.62	37.91	141.70	4,871.35	34.38	110.25	3,433.76	31.14
合计	98.11	2,198.48	22.41	445.65	8,695.02	19.51	514.27	8,056.81	15.67	532.41	7,583.12	14.24

2、销售单价快速增长的原因

由上表可知, 酶免及印迹试剂销售单价快速增长的原因主要系单价较高的免疫印迹产品销售占比逐年升高所致。由于免疫印迹法是检测多种标记物的一种常用的方法, 其原理是抗原抗体固定在膜条上, 与样本中的待测物及酶偶联的抗原抗体形成复合物, 通过显色测定样本中待测物的浓度, 单次可分析容量较酶联免疫法大, 故单人份免疫印迹试剂产品单价较高。

3、增长趋势与同行业可比公司比较情况

根据公开披露信息显示, 万孚生物、安图生物、金域医学、美康生物、迈克生物、利德曼等上市公司均有生产使用酶联免疫法或免疫印迹法的相关检测产品, 但并未按上述方法学对相应产品披露其销售单价。

公司的酶联免疫法和免疫印迹法产品主要用于自身免疫疾病的检测, 浩欧博的产品应用领域与公司较为相似, 根据浩欧博招股说明书对其产品的相关披露, 其酶联免疫法包含了免疫印迹法产品 (即下表中描述的以膜条为载体实现定性检测的产品), 具体情况如下:

检测类型		技术平台	产品介绍	单价 (元/盒)		
				2019 年度	2018 年度	2017 年度
过敏	IgE 检测	酶联免疫法	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒, 包括检测总 IgE、常见食物、常见吸入、特殊吸入等共计 56 项过敏原, 发行人该类产品主要以膜条为载体, 实现定性检测	522.72	512.42	516.92

检测类型	技术平台	产品介绍	单价（元/盒）		
			2019 年度	2018 年度	2017 年度
自免	酶联免疫法	包括抗核抗体筛查试剂盒、抗核抗体谱检测试剂盒、抗 PR3、MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒和自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒，发行人该类产品主要以膜条为载体，实现定性检测	463.41	468.72	528.22

根据浩欧博招股说明书的披露，其过敏-IgE 检测和自免酶联免疫法产品均包括了免疫印迹法产品，且该两类产品均以膜条为载体，即以免疫印迹法为主，其产品结构已经较稳定，故上述产品的单价波动较小。而公司的酶免及印迹产品结构在报告期内发生较大变化，单价较高的免疫印迹法产品销售额快速增长，占比较高，从而驱动了公司的酶免及印迹试剂产品单价上升。

20.2 招股说明书披露，报告期内，发行人自产仪器销售收入分别为 4,233.15 万元、3,786.50 万元、4,800.14 万元，主要为发光仪器。报告期各期末，发行人机器设备余额 2,509.61 万元、2,454.05 万元、3,877.97 万元。

请发行人说明：（1）报告期各期末，发行人机器设备中投放的自产仪器的具体情况；（2）报告期内，发光仪器销售收入增长的原因；（3）终端客户在用仪器（包括投放和销售）数量与对应试剂销量的匹配关系，单位仪器对应的试剂销量是否存在显著变化，变化的原因及合理性。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期各期末，发行人机器设备中投放的自产仪器的具体情况

报告期各期末，公司机器设备中的自产仪器主要系仪器研发部、试剂研发部、客服中心、市场技术中心等部门内部领用的仪器，主要用于测试验证或研发样机、工程师及客户培训、样机展览等，不存在投放的自产仪器。

报告期内，机器设备中内部领用的自产仪器按产品类别分布情况如下：

单位：万元

2020年6月30日			
类别	原值	累计折旧	净值
发光	1,071.76	484.71	587.05
酶联免疫	75.32	49.48	25.84
免疫印迹	97.11	60.93	36.18
荧光	10.50	6.06	4.44
血沉	10.26	5.91	4.35
合计	1,264.95	607.09	657.86
2019年12月31日			
类别	原值	累计折旧	净值
发光	954.35	385.65	568.70
酶联免疫	51.26	35.93	15.33
免疫印迹	98.31	53.09	45.22
荧光	11.89	5.64	6.25
血沉	10.26	5.03	5.23
合计	1,126.07	485.34	640.73
2018年12月31日			
类别	原值	累计折旧	净值
发光	849.40	239.85	609.55
酶联免疫	48.78	26.96	21.82
免疫印迹	80.11	35.62	44.49
荧光	12.25	3.81	8.44
血沉	10.26	3.09	7.17
合计	1,000.80	309.33	691.47
2017年12月31日			
类别	原值	累计折旧	净值
发光	802.12	96.65	705.47
酶联免疫	56.81	24.15	32.66
免疫印迹	79.08	20.68	58.40
荧光	9.25	1.52	7.73
血沉	10.26	1.14	9.12
合计	957.52	144.14	813.38

(二) 报告期内，发光仪器销售收入增长的原因

报告期内，公司发光仪器收入区域分布情况如下：

单位：万元

发光仪器	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
境内	42	495.23	105	1,678.79	123	1,851.52	110	1,757.19
境外	250	3,478.44	163	1,656.21	52	573.78	1	17.60
合计	292	3,973.67	268	3,335.00	175	2,425.30	111	1,774.79

发光仪器销售收入增长的主要原因系近年来随着公司不断加大产品研发力度、品牌建设与市场推广力度，产品逐步得到海外市场客户认可，海外客户拓展有效；同时因海外客户的人口密度较小及单次检测需求较小，公司的 iFlash-1800 型号仪器在检测量和成本上契合境外客户需求，产品销售金额上升。

2020 年 1-6 月发光仪器销售收入增长较大主要系受国外新冠疫情持续蔓延的影响，国际市场对新冠检测试剂需求增加使得公司相关产品的销售收入增加。

(三) 终端客户在用仪器（包括投放和销售）数量与对应试剂销量的匹配关系，单位仪器对应的试剂销量是否存在显著变化，变化的原因及合理性

报告期内按照仪器产品类别，公司终端客户在用仪器数量与单位仪器对应试剂销售量情况如下：

2020 年 1-6 月			
类别	试剂销量收入（万元）	仪器数量（台）	单位仪器试剂量（万元）
发光	16,919.51	2,212.00	7.65
酶联免疫	479.76	809.00	0.59
免疫印迹	1,718.72	799.00	2.15
荧光	1,884.30	1,282.00	1.47
合计	21,002.29	5,102.00	4.12
2019 年度			
类别	试剂销量收入（万元）	仪器数量（台）	单位仪器试剂量（万元）
发光	25,575.12	1,387.50	18.43
酶联免疫	2,579.40	750.00	3.44
免疫印迹	6,115.62	713.50	8.57
荧光	1,933.04	935.50	2.07

合计	36,203.17	3,786.50	9.56
2018 年度			
类别	试剂销量收入（万元）	仪器数量（台）	单位仪器试剂量（万元）
发光	10,530.29	598.50	17.59
酶联免疫	3,185.47	693.00	4.60
免疫印迹	4,871.35	622.00	7.83
荧光	913.45	421.00	2.17
合计	19,500.55	2,334.50	8.35
2017 年度			
类别	试剂销量收入（万元）	仪器数量（台）	单位仪器试剂量（万元）
发光	1,701.36	166.00	10.25
酶联免疫	4,149.36	562.50	7.38
免疫印迹	3,433.76	529.50	6.48
荧光	126.16	103.00	1.22
合计	9,410.64	1,361.00	6.91

注：1、仪器数量=（期初终端在用仪器数量+期末终端在用仪器数量）/2

2、单位仪器试剂量=试剂销量收入/仪器数量

2018 年度、2019 年度终端在用仪器数量分别增长 71.53%、62.20%，对应的试剂销量收入分别增长 107.22%、85.65%，试剂销售收入随着仪器数量的增长而增长。

2017-2019 年，公司发光、免疫印迹产品单位仪器试剂销售量逐渐增加，荧光产品单位仪器试剂销售量在报告期内整体也保持增长趋势，主要因公司该类试剂产品的质量性能较好，客户认可度高，相应地增加了向公司采购的试剂量，使得单位仪器试剂销量增加。2020 年 1-6 月公司发光、免疫印迹、荧光产品单位仪器试剂销量较低系受疫情影响所致。

报告期内，酶联免疫产品对应的单位仪器试剂销售量逐年降低，主要原因为酶联免疫法产品的市场竞争较为激烈，公司该类的试剂销售量有所下降。

20.3 招股说明书披露，报告期内，发行人自产耗材销售收入分别为 267.96 万元、1,325.71 万元、3,844.81 万元，主要为发光耗材。

请发行人说明：（1）耗材在产品使用过程中所发挥的作用；（2）发光耗材收

入在报告期内快速增长的原因。

回复：

一、发行人说明

（一）耗材在产品使用过程中所发挥的作用

发行人的耗材主要包括清洗液、激发液、预激发液、消毒液以及质控品等。发行人主要耗材及作用如下：

1、清洗液

清洗液主要成分系含防腐剂和吐温去垢剂的磷酸盐缓冲液，用于全自动化学发光免疫分析仪器系列产品检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行检测。

2、激发液

激发液主要成分系一定浓度的氢氧化钠溶液，用于提供碱性环境，激发化学发光反应。

3、预激发液

预激发液主要成分系含一定浓度的过氧化氢的酸性溶液，为化学发光反应提供酸性环境。

4、消毒液

消毒液主要成分包括由非离子型表面活性剂组成的复合乳化剂、稳定剂、碱性洗涤剂、无磷乳化剂和一级螯合剂，用于仪器的液路系统消毒。

5、质控品

质控品系用于体外诊断试剂实验室检测的内部质量控制，观察和控制检测过程的精密度。

（二）发光耗材收入在报告期内快速增长的原因

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019		2018		2017	
	销售金额	同比变动	销售金额	同比变动	销售金额	同比变动	销售金额	同比变动

发光试剂	16,919.51	32.31%	25,575.12	142.87%	10,530.29	518.93%	1,701.36	-
发光耗材	2,568.285	50.20%	3,419.78	213.10%	1,092.24	1104.08%	90.71	-

注：2020 年 1-6 月同比变动为发光试剂、耗材年化收入后测算而得

根据发行人主要发光耗材在产品使用过程中的作用，可知发光耗材在发光试剂产品的使用过程中，起到了确保检测项目顺利进行的作用。例如在反应前，对检测项目所使用试剂的检测精密度使用质控品进行校准；反应中，预激发液和激发液为发光反应营造相应的酸性或碱性环境；反应后，清洗液和消毒液对仪器使用进行检测环境的清洗和消毒。故发光耗材与发光试剂的使用具有匹配性，发光耗材收入快速增长的原因主要系发光试剂收入快速增长所致，见 20.1 题之回复之“请发行人说明：（1）报告期内，发光试剂销售收入快速增长的原因，收入增长的量价分析，增长趋势与同行业可比公司是否一致”的相关回复内容。

报告期内，发行人发光试剂和发光耗材的同比增长趋势基本一致，发光耗材的收入规模基数较小，故其同比增速略大。

20.4 招股说明书披露，发行人代理产品收入分别为 38,884.43 万元、47,579.43 万元和 41,410.59 万元。2019 年，公司逐步退出施乐辉品牌产品的代理业务，报告期内，施乐辉产品收入分别为 6,735.43 万元、15,605.00 万元、9,941.58 万元。

请发行人说明：（1）退出施乐辉代理业务的原因，合作经销商的处理方式，公司其他代理业务是否也存在退出计划；（2）量化测算退出施乐辉代理业务对公司营业收入、营业利润的影响。

回复：

一、发行人说明

（一）退出施乐辉代理业务的原因，合作经销商的处理方式，公司其他代理业务是否也存在退出计划

1、退出施乐辉代理业务的原因

2015 年以来，公司相继取得化学发光试剂、全自动化学发光免疫分析仪 iFlash 3000 等注册证，形成了完善的“仪器+试剂”化学发光技术平台，公司自产产品上市销售后，市场开拓有效，产品质量和性能得到众多三甲医院的认可，

且公司的检测菜单较丰富，凭借上述竞争优势，公司的自产产品销售快速增长。基于此背景下，公司决定聚焦于自产产品的销售，专注于体外诊断领域。由于施乐辉品牌代理产品属于骨科耗材领域，其与亚辉龙自产产品关联度较小，未来难以在产品集群上产生良好的协同效应。为了更有效地配置公司整体资源，公司决定逐步退出施乐辉品牌代理业务，且业务的毛利率水平较低，故退出施乐辉代理业务亦不会对公司生产经营造成重大不利影响。

2、施乐辉品牌合作经销商的处理方式

公司自 2020 年 1 月 1 日起，退出施乐辉品牌代理业务，原与施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司签署的代理协议已于 2019 年 12 月 31 日到期，未再进行合同续签；与施乐辉品牌的合作经销商已签署的合同或订单均已执行完毕。对于施乐辉品牌存货，目前正在协商处理，截至 2020 年 8 月 31 日，发行人施乐辉品牌的库存金额为 332.02 万。

3、公司其他代理业务不存在退出计划

截至本回复出具之日，公司的其他代理品牌贝克曼、碧迪、沃芬等均无退出计划。

（二）量化测算退出施乐辉代理业务对公司营业收入、营业利润的影响

报告期内，公司经营战略调整，逐步退出施乐辉品牌产品的代理业务，导致施乐辉品牌产品的代理收入有所下降，其收入及毛利如下：

单位：万元

项目	对收入的影响		对营业毛利的影响	
	施乐辉业务收入	占收入比例	施乐辉业务毛利	占营业毛利比例
2020 年 1-6 月	385.95	0.90%	23.99	0.09%
2019 年度	9,941.58	11.33%	832.24	1.87%
2018 年度	15,605.00	21.42%	1,833.28	6.36%
2017 年度	6,735.43	12.71%	702.45	3.62%

如上表所示，报告期内施乐辉代理产品收入分别为 6,735.43 万元、15,605.00 万元、9,941.58 万元和 385.95 万元。2019 年较 2018 年施乐辉代理产品收入下降的主要原因是公司基于发展战略调整逐步退出施乐辉业务，经销区域收缩导致施乐辉代理业务收入减少；2018 年较 2017 年施乐辉代理产品收入上升的主要原因

是施乐辉代理业务的经销区域增加，导致施乐辉代理业务收入增长。

报告期内施乐辉代理产品毛利占公司营业毛利比重先升后降，与施乐辉的收入规模变动趋势一致；2019 年度占比下降较多，主要受公司业务战略调整影响；同时也得益于自产产品的进口替代趋势、产业相关利好政策推进等因素，公司凭借检测项目丰富、产品质量稳定等竞争优势实现了业绩的持续增长，特别是自产业务收入及毛利规模增长明显。

综上所述，退出施乐辉代理业务对公司营业收入、营业利润短期内有一定影响，但施乐辉代理产品主要为骨科耗材领域，退出施乐辉代理业务后，公司将更加专注于体外诊断领域，且随着公司自产产品质量不断提升，检测项目不断丰富，市场进一步拓展，自产产品的收入和毛利增长趋势良好，故退出施乐辉代理业务不会对未来生产经营产生重大不利影响。

20.5 招股说明书披露，报告期内，发行人来自华南区、华东区的收入占比分别为 78.81%、80.95%、90.19%。根据销售合同，公司代理业务的授权销售区域主要集中在广东省。

请发行人说明：（1）报告期内，自产产品、代理产品销售收入的区域分布情况，华南区销售收入中来自广东省内和省外的收入分布情况；（2）代理产品销售收入分布情况与代理合同授权销售范围的匹配情况；（3）结合前述情况，就公司销售收入区域集中作出有针对性的重大事项提示。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内，自产产品、代理产品销售收入的区域分布情况，华南区销售收入中来自广东省内和省外的收入分布情况

1、报告期内，自产产品、代理产品销售收入的区域分布情况

报告期内自产产品、代理产品销售收入的区域分布情况如下：

单位：万元

地区名称	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	自产产品	代理产品	自产产品	代理产品	自产产品	代理产品	自产产品	代理产品

地区名称	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	自产产品	代理产品	自产产品	代理产品	自产产品	代理产品	自产产品	代理产品
境内:	15,590.32	12,607.79	40,707.65	41,410.59	22,452.09	47,579.43	12,350.72	38,884.43
华南区	4,532.06	12,590.74	12,196.53	40,638.12	7,527.15	43,084.27	4,538.21	38,778.38
华东区	5,535.52	17.05	14,924.30	224.1	7,649.12	179.32	4,301.57	0.85
华中区	1,986.63	-	4,270.86	504.15	1,884.90	3,851.92	1,004.49	105.20
华北区	1,104.13	-	2,755.70	0.64	1,666.34	-	976.39	-
西南区	928.90	-	2,423.52	1.88	1,056.24	19.93	649.19	-
东北区	568.64	-	2,255.32	39.16	1,443.68	443.99	322.34	-
西北区	934.44	-	1,881.42	2.54	1,224.66	-	558.53	-
境外:	13,373.44	-	4,140.47	-	2,160.68	-	1,561.03	-
总计	28,963.76	12,607.79	44,848.12	41,410.59	24,612.77	47,579.43	13,911.75	38,884.43

公司的自产产品销售相对集中在华南地区和华东地区,代理产品则集中于华南地区,上述地区系公司重点战略布局区域。

2、华南区销售收入中来自广东省内和省外的收入分布情况

单位: 万元

地区名称	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	自产产品	代理产品	自产产品	代理产品	自产产品	代理产品	自产产品	代理产品
广东省内	4,121.33	12,534.14	10,731.64	35,118.63	6,973.50	35,516.07	4,314.37	31,142.87
占比	90.94%	99.55%	87.99%	86.42%	92.64%	82.43%	95.07%	80.31%
广东省外	410.73	56.60	1,464.89	5,519.49	553.65	7,568.20	223.84	7,635.51
占比	9.06%	0.45%	12.01%	13.58%	7.36%	17.57%	4.93%	19.69%
合计	4,532.06	12,590.74	12,196.53	40,638.12	7,527.15	43,084.27	4,538.21	38,778.38

报告期内,从华南区的产品销售区域分布来看,广东省销售收入占华南区销售收入比例均不低于 80%。一方面是公司在广东地区的销售渠道建设更加完善,该区域销售人员对市场熟悉且开发能力较强,另一方面代理品牌产品的主要授权区域集中在华南地区,特别是广东省。

(二) 代理产品销售收入分布情况与代理合同授权销售范围的匹配情况

报告期内,公司主要代理产品品牌主要为贝克曼、施乐辉、碧迪及沃芬,具体授权销售区域情况如下:

品牌	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度

品牌	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝克曼	深圳市、东莞市、中山市、珠海市	深圳市、东莞市、中山市、珠海市、海口市	深圳市、东莞市、中山市、珠海市、海口市、广东省、广西省、海南省	深圳市、东莞市、中山市、珠海市
施乐辉	已终止代理合作	广东省、海南省	广西壮族自治区、湖南省、湖北省、广东省、海南省	广东省、广西壮族自治区、海南省
碧迪	深圳市	深圳市	深圳市	深圳市
沃芬	深圳市、中山市、珠海市	深圳市、中山市、珠海市	深圳市、中山市、珠海市	深圳市、中山市、珠海市

报告期内，代理产品销售收入分布情况与代理合同授权销售范围基本匹配，存在少量不一致的情况，具体情况如下：

单位：万元

项目	非授权区域收入			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝克曼	12.85	222.66	23.96	58.65
施乐辉	-	1.59	31.36	115.44
碧迪	2.55	8.03	15.7	51.75
沃芬	-	5.13	-	2.58

报告期内，贝克曼代理业务销售区域与授权区域差异，2019 年度主要系贝克曼更改服务模式，由代理商服务终端客户更改为厂家直接服务客户，故贝克曼回购之前销售给公司用于售后服务的配件；其他各年度代理业务销售区域与授权区域差异主要与各品牌其他代理商或经销商之间的调货所形成。综上，上述非授权区域收入的产生均未违反相关代理协议的约定。

（三）结合前述情况，就公司销售收入区域集中作出有针对性的重大事项提示

发行人于招股说明书之“重大事项提示”之“三、销售区域集中的风险”进行补充披露如下：

“

报告期内，公司销售区域较为集中，来源于华南区的销售收入占主营业务收入的比例分别为82.04%、70.11%、61.25%和41.19%；其中代理产品来自广东省内的收入分别为31,142.87万元、35,516.07万元、35,118.63万元和12,534.14万元，占代理产品收入的比例分别为80.09%、74.65%、84.81%和99.55%。如果

该区域客户对于公司产品需求量下降或者公司在该区域的市场份额下降，将对公司的生产经营活动产生不利影响。

”

21.关于营业成本

21.1 招股说明书披露，报告期内，发行人主营业务成本分别为 33,458.15 万元、43,807.67 万元和 42,488.71 万元，主营业务成本构成加总金额分别为 33,546.34 万元、43,706.44 万元、42,044.22 万元，主营业务成本在招股说明书披露存在前后不一致。

请发行人说明：(1)主营业务成本在招股说明书披露前后不一致的原因；(2)主营业务成本增长与营业收入增长的匹配情况，增长率存在差异的原因。

回复：

一、发行人说明

(一) 主营业务成本在招股说明书披露前后不一致的原因

经复核，发行人发现原于招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“(二) 营业成本”之“2、主营业务成本分析”中，主营业务成本构成披露有误，现已对相关数据进行更正，感谢贵所指正，现将主营业务成本情况更正如下：

“

报告期内，公司主营业务成本可根据产品类型分为自产产品成本和代理产品成本，具体构成情况如下：

单位：万元

项目		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产产品	直接材料	5,998.32	84.57%	10,172.12	82.29%	7,153.31	79.47%	5,223.45	80.05%
	直接人工	362.176	5.11%	632.79	5.12%	643.24	7.15%	405.36	6.21%
	制造费用	732.56	10.33%	1,556.41	12.59%	1,204.41	13.38%	896.57	13.74%
自产产品小计		7,093.06	45.36%	12,361.32	29.09%	9,000.96	20.55%	6,525.38	19.50%

代理产品	8,544.60	54.64%	30,127.39	70.91%	34,806.71	79.45%	26,932.77	80.50%
合计	15,637.65	100.00%	42,488.71	100.00%	43,807.67	100.00%	33,458.15	100.00%

报告期内，公司主营业务成本中，自产产品成本占比分别为 19.50%、20.55%、29.09%和 45.36%，其中，自产产品的直接材料主要为生产试剂所需的生物原料、包材等以及生产仪器所需的硬件、机加件等，直接人工为生产人员的人工成本，制造费用包括辅助生产部门人员的薪酬、设备折旧摊销费等；公司自产产品成本结构较为稳定，2019 年较 2018 年的直接人工占比略有下降的原因系 2019 年公司部分生产工序自动化，生产人员未随生产规模同步增加。代理产品成本为采购代理产品的成本，占主营业务成本的比例分别为 80.50%、79.45%、70.91%和 54.64%。

”

(二) 主营业务成本增长与营业收入增长的匹配情况，增长率存在差异的原因

1、主营业务成本增长与营业收入增长的匹配情况

报告期，公司主营业务成本与营业收入的增长匹配情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务成本	15,637.65	42,488.71	43,807.67	33,458.15
主营业务成本同比变动	-	-3.01%	30.93%	-
营业收入	42,866.74	87,735.79	72,864.48	53,006.06
营业收入同比变动	-	20.41%	37.46%	-

2、增长率存在差异的原因

报告期内，营业收入增长较主营业务成本增长较快。公司主营业务收入占营业收入比重均超过 94%，故下文主要对主营业务收入与成本作匹配分析。公司主营业务按产品类型可以分为自产产品和代理产品，具体分析如下：

(1) 代理产品

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
代理产品成本	8,544.60	30,127.39	34,806.71	26,932.77
同比变动	-	-13.44%	29.24%	-

代理产品收入	12,607.79	41,410.59	47,579.43	38,884.43
同比变动	-	-12.97%	22.36%	-

由上表可知，报告期内，发行人代理产品收入与成本的变化趋势基本相同，其中，2018 年代理产品成本增速较代理产品收入增速略大，原因系部分代理产品的采购成本有所上升且终端医院销售价格略有下滑。

（2）自产产品

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
自产产品成本	7,093.06	12,361.32	9,000.96	6,525.38
同比变动	-	37.33%	37.94%	-
自产产品收入	28,963.78	44,848.12	24,612.77	13,911.75
同比变动	-	82.21%	76.92%	-

由上表可知，报告期内，发行人自产产品收入较成本的增速较大，原因系公司自产产品实现了销量快速增长，生产上的规模效应使得自产产品单位成本下降，上述原因导致自产产品收入较成本的增速更快。

综上所述，公司主营业务成本增长与营业收入增长率存在差异的原因系自产产品收入占比提升叠加自产产品毛利率水平上升的影响所致。

21.2 招股说明书披露，报告期内，发行人自产产品成本分别为 6,525.38 万元、9,000.96 万元、12,361.32 万元。报告期各期末，发行人委托加工物资余额分别为 81.26 万元、151.83 万元、138.89 万元。

请发行人说明：（1）自产仪器、试剂、耗材及其他对应成本金额及明细（直接材料、直接人工、制造费用等）；（2）委外加工的具体情况，委外加工的内容、金额及占比，是否对委外加工存在技术依赖；（3）制造费用的明细及各部分变动具体原因；（4）结合自身的运营模式，说明营业成本的核算及结转方法；说明成本核算的过程和控制的关键环节，并举例说明成本核算的规范性、准确性；（5）结合单位料、工、费变化情况，逐项分析报告期内主要产品单位成本变动的原因。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）自产仪器、试剂、耗材及其他对应成本金额及明细（直接材料、直接人工、制造费用等）

报告期内，公司自产仪器、试剂、耗材及其他对应成本金额及明细（直接材料、直接人工、制造费用等）如下：

单位：万元

类别	结构	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器	直接材料	2,478.30	86.07%	3,044.08	87.13%	2,650.96	86.47%	2,773.78	86.87%
	直接人工	91.54	3.18%	111.33	3.19%	108.99	3.56%	109.30	3.42%
	制造费用	309.52	10.75%	338.25	9.68%	305.69	9.97%	309.99	9.71%
	小计	2,879.37	100.00%	3,493.66	100.00%	3,065.64	100.00%	3,193.07	100.00%
试剂	直接材料	2,800.43	84.72%	6,040.21	80.76%	3,998.34	76.41%	2,356.08	73.68%
	直接人工	165.16	5.00%	432.09	5.78%	459.11	8.77%	280.62	8.78%
	制造费用	340.08	10.29%	1,006.72	13.46%	775.07	14.82%	560.98	17.54%
	小计	3,305.67	100.00%	7,479.02	100.00%	5,232.52	100.00%	3,197.68	100.00%
耗材	直接材料	719.59	79.25%	1,087.83	78.34%	504.01	71.71%	93.59	69.52%
	直接人工	105.47	11.62%	89.37	6.44%	75.14	10.69%	15.44	11.47%
	制造费用	82.96	9.14%	211.45	15.22%	123.65	17.60%	25.60	19.01%
	小计	908.01	100.00%	1,388.65	100.00%	702.80	100.00%	134.63	100.00%
自产产品合计		7,093.06		12,361.33		9,000.96		6,525.38	

（二）委外加工的具体情况，委外加工的内容、金额及占比，是否对委外加工存在技术依赖

公司委外加工主要涉及仪器产品的生产环节，加工的主要内容为连接线材、加样针、大小架焊接等，委外加工产品体积小、数量多、技术水平较低，公司基于成本效益的考虑，将上述加工环节委托给第三方完成。报告期各期委外加工内容、金额及占比如下：

单位：万元

2020 年 1-6 月				
受托加工方名称	加工内容	委外加工材料金额	加工费	加工费占仪器完工入库成本比例

深圳市中兴新地技术股份有限公司	大小机架焊接	48.89	122.88	1.27%
深圳市云创精密医疗科技有限公司	大小机架焊接	38.46	98.04	1.02%
深圳市长科连通电子有限公司	连接线材	1,778.46	16.92	0.18%
其他（线材、大小架等）		70.00	24.26	0.25%
合计		1,935.81	262.10	2.71%
2019 年度				
受托加工方名称	加工内容	委外加工材料金额	加工费	加工费占仪器完工入库成本比例
深圳市恒永达科技有限公司	加样针焊接	99.94	15.42	0.11%
深圳市云创精密医疗科技有限公司	大小机架焊接、组装	8.97	20.86	1.68%
深圳市长科连通电子有限公司	连接线材	1,948.93	18.79	0.01%
其他（线材、大小架等）		28.11	42.55	1.09%
合计		2,085.95	97.62	2.89%
2018 年度				
受托加工方名称	加工内容	委外加工材料金额	加工费	加工费占仪器完工入库成本比例
深圳市恒永达科技有限公司	加样针焊接	79.11	13.63	0.11%
深圳市云创精密医疗科技有限公司	大小机架焊接、组装	63.11	164.27	1.37%
深圳市长科连通电子有限公司	连接线材	1,186.75	9.72	0.08%
其他（线材、大小架等）		17.49	8.84	0.07%
合计		1,346.46	196.46	1.63%
2017 年度				
受托加工方名称	加工内容	委外加工材料金额	加工费	加工费占仪器完工入库成本比例
深圳市恒永达科技有限公司	加样针焊接	86.60	14.92	0.16%
深圳市云创精密医疗科技有限公司	大小机架焊接、组装	24.70	68.55	0.73%
深圳市长科连通电子有限公司	连接线材	1,079.11	15.83	0.17%
深圳市佐藤科技有限公司	大小机架焊接、组装	49.49	138.44	1.48%
其他（线材、大小架等）		21.66	14.89	0.16%
合计		1,261.56	252.63	2.70%

报告期内，公司委外加工费金额较低，各年度占相关仪器的完工入库成本较

小，且委外加工环节也不涉及公司关键技术，公司不存在对委外加工方的技术依赖。

（三）制造费用的明细及各部分变动具体原因

1、报告期内公司制造费用明细

单位：万元

明细	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬	952.91	1,615.37	1,153.73	985.70
材料费	293.55	539.54	401.43	265.06
折旧费	362.83	506.08	246.66	184.60
长期待摊费用摊销	109.50	225.39	70.53	83.17
水电费	151.53	211.22	98.16	68.18
租赁费	-	35.94	381.55	274.11
其他	132.77	220.72	186.78	129.87
合计	2,003.09	3,354.26	2,538.84	1,990.69

2、报告期制造费用变动原因

制造费用明细中职工薪酬、材料费、折旧费、长期待摊费用摊销和租赁费系报告期内制造费用的主要构成项目，各项目具体变动原因分析如下：

（1）职工薪酬

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
职工薪酬（万元）	952.91	1,615.37	1,153.73	985.70
平均人数（人）	131.17	127.58	63.50	55.17
人均薪酬（万元/人）	14.53	12.66	18.17	17.87

注：平均人数为制造部门月人数之和的平均数，2020 年 1-6 月人均薪酬已年化

报告期内，生产部门平均人数与职工薪酬支出的变动均呈现增长趋势，职工薪酬增加的主要原因为生产工人数量增加所致。报告期内，生产部门人均薪酬呈下降趋势，主要系员工结构变动所致：2017 年公司自产业务规模较小，制造部门以管理人员、技术人员为主，基础工人数量较少，故当年度人均薪酬较高；随着公司自产业务快速发展，公司增加了包装等基础操作工人的数量，制造部门人员结构发生变化，而该类基础工人的人均薪酬较低，因此 2019 年人均薪酬同比下降较多；2020 年 1-6 月，部分负责包装等基础操作工人调整至生产部门管理，

导致人均薪酬有所上升。

（2）材料费

材料费主要为不能直接归属到具体产品的辅助生产材料支出，主要包括测定试剂盒、激发液、乳胶手套和移液器等。报告期内，材料费增加主要的原因为公司产品产量增加所致。

（3）折旧费

报告期内，公司折旧费用持续增加，主要原因系为了配合不断增加的生产需求，公司逐步增加机器设备的投入，导致相应折旧费增加。此外，公司亚辉龙生物科技厂区于 2018 年底完工并投入使用，故 2019 年折旧费用进一步增加。

（4）长期摊销费用摊销

长期待摊费用主要为装修费，2019 年较 2018 年增加较多，主要系亚辉龙生物科技厂区于 2018 年底完工并投入使用，导致 2019 年新增厂区装修分摊费用较多所致；2020 年 1-6 月有所下降，主要系部分摊销项目已摊销完毕所致。

（5）租赁费

2019 年租赁费较 2018 年下降较多，主要为 2019 年初公司生产部门整体搬迁到亚辉龙生物科技厂区，不再继续租赁荔山工业园的厂房；2018 年租赁费较 2017 年有所上升，主要系厂区租赁面积增加所致。2020 年 1-6 月租赁费金额为零，主要系公司制造部门 2019 年租赁到期后已不再续租。

（四）结合自身的运营模式，说明营业成本的核算及结转方法；说明成本核算的过程和控制的关键环节，并举例说明成本核算的规范性、准确性

1、成本核算方法及结转方法

公司的自产产品主要包括仪器及试剂，成本核算及结转方法如下：

（1）仪器

仪器成本包括直接材料、直接人工及制造费用，具体归集及结转方法如下：

直接材料：根据生产任务单归集不同成本计算对象的直接材料，月末按照不同成本计算对象本期完工产品的定额耗用量结转完工产品成本，未结转的原材料

成本计入期末在产品余额。

直接人工：按照部门进行归集，月末将本期完工产品的定额工时与根据在产品完工程度计算的约当工时之和作为工时总数，再将期初在产品中的直接人工与本期发生的直接人工相加后作为总分配数，按照期末完工产品的定额工时和在产品约当工时占总工时的比例结转完工产品和在产品的直接人工成本。

制造费用：按照辅助生产部门进行归集，月末先以各生产部门耗用的工时数占总工时数的比例为基础将制造费用分配到各生产部门，然后各生产部门按照与直接人工相同的分配方法将制造费用结转至完工产品和在产品。

（2）试剂

试剂成本包括直接材料、直接人工及制造费用，具体归集及结转方法如下：

直接材料：根据工单领料，待完工时根据工单实际耗用的原材料结转材料成本。

直接人工及制造费用：按部门归集，月末按照产品定额工时在完工产品之间进行分配。

2、说明成本核算的过程和控制的关键环节，并举例说明成本核算的规范性、准确性

公司试剂、仪器产品的成本主要为原材料，成本核算过程的关键控制环节为完工产品直接材料结转的准确性。

以下以公司 2019 年 10 月份仪器生产二部成本核算为例，说明公司成本核算的过程。

2019 年 10 月，公司仪器生产二部料工费期初结存及本期归集金额如下：

单位：万元

部门	类型	期初结存	本期增加
仪器生产二部	直接材料	117.60	258.23
仪器生产二部	直接人工	4.80	5.68
仪器生产二部	制造费用	9.52	28.13

仪器生产二部 2019 年 10 月完工产品、在产品工时情况如下：

单位：小时

部门名称	本期完工产品工时	期末在产品约当工时
仪器生产二部	714.35	1,152.00

根据公司仪器生产成本结转方法，2019年10月应结转完工产品直接材料金额=完工产品数量*单位产品耗用各原材料的定额数量*各原材料加权平均单价；应结转完工产品直接人工和制造费用金额=(期初结存人工及制造费用+本期新增人工及制造费用)*完工产品定额工时/(完工产品定额工时+在产品约当工时)，其中，在产品约当工时=未完工入库数量*完工程度*完工产品定额工时（未完工入库数量=工单预计生产数量-本期前累计已入库数量-本期已入库数量）。按照前述结转方法，仪器生产二部料工费在完工产品及在产品之间结转结果如下：

单位：万元

部门	类型	本期完工产品结转	期末在产品留存
仪器生产二部	直接材料	141.67	234.16
仪器生产二部	直接人工	4.01	6.47
仪器生产二部	制造费用	14.41	23.24
合计		160.09	263.87

（五）结合单位料、工、费变化情况，逐项分析报告期内主要产品单位成本变动的原因

公司的自产产品主要为发光试剂和发光仪器，报告期内发光试剂、发光仪器成本及占自产产品成本的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
发光试剂	2,390.38	4,333.10	2,385.19	505.45
自产试剂营业成本	3,305.67	7,479.02	5,232.52	3,197.68
占比（%）	72.31	57.94	45.58	15.81
发光仪器	2,082.04	2,507.14	2,180.75	1,657.17
自产仪器营业成本	2,879.37	3,493.66	3,065.64	3,193.06
占比（%）	72.31	71.76	71.14	51.90

1、报告期内发光试剂、发光仪器单位料工费变动分析

（1）发光试剂料工费变动

报告期内，发光试剂单位成本中料、工、费成本情况以及同比变动情况如下：

单位：元/人份

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年
	单位成本	较 2019 年变动	单位成本	同比变动	单位成本	同比变动	单位成本
直接材料	0.90	-5.30%	0.95	-23.39%	1.24	-47.01%	2.34
直接人工	0.03	-39.66%	0.05	-58.33%	0.12	33.33%	0.09
制造费用	0.10	-30.69%	0.15	-31.82%	0.22	-57.69%	0.52
小计	1.03	-10.11%	1.15	-27.22%	1.58	-46.44%	2.95

报告期内，公司发光试剂单位成本逐年下降，2018 年和 2019 年分别同比下降 46.44%和 27.22%；2020 年 1-6 月较 2019 年下降 10.11%，主要系单位产品直接材料成本下降所致。单位产品直接人工、制造费用在报告期内亦呈现下降的趋势。发光试剂单位成本中料工费变动对单位成本变动影响程度如下：

影响因素	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年
单位材料变动对单位成本影响	-4.38%	-18.35%	-37.29%
单位人工变动对单位成本影响	-1.72%	-4.43%	1.02%
单位制费变动对单位成本影响	-4.00%	-4.43%	-10.17%
合计	-10.11%	-27.22%	-46.44%

注：单位材料变动对单位成本影响=（本年单位直接材料-上年单位直接材料）/上年单位成本；单位人工对单位成本影响=（本年单位直接材料-上年单位直接材料+本年单位人工-上年单位人工）/上年单位成本-单位材料变动对单位成本影响；单位制费变动对单位成本影响=（本年单位成本-上年单位成本）/上年单位成本-单位材料变动对单位成本影响-单位人工对单位成本影响

从上表看出，单位直接材料成本的变动是影响发光试剂产品成本变动的主要因素。以下分别从直接材料、直接人工及制造费用角度分析公司发光试剂单位产品成本变动的原因：

1) 单位材料成本变动分析

发光试剂单位材料成本主要受材料采购价格变化及单位产品材料耗用量两方面因素影响。材料采购价格主要受原材料价格市场行情、公司议价能力等因素的影响；单位产品材料耗用量主要受产品产量、生产工艺的成熟度等因素影响。具体分析如下：

① 从主要材料采购价格角度分析

公司 2020 年 1-6 月前十大试剂原材采购单价较 2019 年采购单价变动情况如下表所述：

物料	2020 年 1-6 月采购单价 (元)	2019 年采购单价 (元)	变动幅度
物料 1	14,825.28	14,395.80	2.98%
物料 2	4.16	4.49	-7.18%
物料 3	17,916.81	17,285.22	3.65%
物料 4	1,406.42	1,376.23	2.19%
物料 5	716.45	711.84	0.65%
物料 6	5,043.36	5,043.21	-
物料 7	14.79	15.35	-3.70%
物料 8	6,649.14	6,903.11	-3.68%
物料 9	3,706.19	3,706.43	-0.01%
物料 10	4,374.99	4,311.73	1.47%

从上表可以看出，公司主要原材料采购价格波动情况不一，部分材料价格有所上涨，部分材料价格有所下降，以各原材料 2020 年 1-6 月采购总额为权数计算加权平均单价，2020 年 1-6 月较 2019 年下降 0.29%。

公司 2019 年前十大试剂原材料采购单价同比变动情况如下表所述：

物料	2019 年采购单价 (元)	2018 年采购单价 (元)	变动幅度
物料 1	4.49	4.50	-0.22%
物料 2	14,395.80	12,826.48	12.23%
物料 3	6,374.64	7,068.46	-9.82%
物料 4	4,092.80	4,526.09	-9.57%
物料 5	2,358.39	2,253.67	4.65%
物料 6	4,077.67	4,449.84	-8.36%
物料 7	4,668.92	4,268.04	9.39%
物料 8	17,285.22	16,142.66	7.08%
物料 9	4,310.34	5,215.52	-17.36%
物料 10	5,043.21	5,024.95	0.36%

从上表可以看出，公司主要原材料采购价格波动情况不一，部分材料价格有所上涨，部分材料价格有所下降，以各原材料 2019 年采购总额为权数计算加权平均单价，2019 年较 2018 年下降 0.69%，整体变动较小。因此，2019 年采购单价的变化对单位产品直接材料成本金额的影响较小。

公司 2018 年前十大试剂原材料采购单价同比变动情况如下表所述：

物料编码	2018 年采购单价（元）	2017 年采购单价（元）	变动幅度
物料 1	4,449.84	5,825.24	-23.61%
物料 2	4,526.09	5,825.24	-22.30%
物料 3	426.94	428.20	-0.29%
物料 4	332.93	335.09	-0.64%
物料 5	6,564.29	6,449.97	1.77%
物料 6	9,077.59	10,412.86	-12.82%
物料 7	3,868.43	4,074.07	-5.05%
物料 8	737.40	922.33	-20.05%
物料 9	9,119.66	10,532.48	-13.41%
物料 10	3,916.48	3,904.70	0.30%

从上表可以看出，2018 年公司主要原材料采购价格主要呈同比下降趋势，以各原材料 2018 年采购总额为权数计算加权平均单价，2018 年较 2017 年下降 10.94%。因此，采购价格下降是公司发光试剂产品 2018 年单位材料成本下降的主要原因之一。

② 从产量变化角度分析

公司 2017 年发光试剂的生产尚处于起步阶段，生产量较小，随着市场需求的持续增加，报告期内，公司发光试剂产量逐期大幅增加，各期生产量分别为 295.41 万人份、1,928.35 万人份、4,391.61 万人份和 **2,359.96 万人份**。由于发光试剂的生产包括调配实验、中间品检验、半产品检验、分装等多步骤，在生产过程中因各步骤检验程序、容器残留等原因形成耗用，随着报告期内化学发光试剂产量的快速增加，单批投产产量增大、单位产品耗用的材料量快速下降，进而导致单位产品直接材料成本下降幅度较大。

③ 其他因素的影响分析

报告期期初，公司发光试剂生产处于起步阶段，生产人员操作熟练度不高，随着公司对生产工艺的不断优化，生产人员操作熟练度的不断提升，产出效率逐渐提高，单位产品的材料耗用量进一步下降。

综上，报告期内，化学发光试剂单位材料成本下降的原因主要为产量提高、生产工艺成熟导致单位产品材料耗用量下降，以及主要材料采购价格下降等多方

面因素综合影响所致。

2) 单位人工及制造费用变动分析

人工费用与制造费用属于固定性费用,单位产品分摊的人工及制造费用主要受生产产量高低的影响。报告期内,发光试剂产量及单位产品人工、制造费用及其变化情况如下:

项目	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	费用总额(万元)	数量(万人份)	单位分摊额(元/人份)	费用总额(万元)	数量(万人份)	单位分摊额(元/人份)
人工费用	100.53	2,359.96	0.04	266.49	4,391.61	0.06
制造费用	346.41		0.15	788.93		0.18
产量变化率	7.48%			127.74%		
单位人工及制造费用变动	-20.83%			-42.86%		
项目	2018 年度			2017 年度		
	费用总额(万元)	数量(万人份)	单位分摊额(元/人份)	费用总额(万元)	数量(万人份)	单位分摊额(元/人份)
人工费用	287.33	1,928.35	0.15	35.81	295.41	0.12
制造费用	522.34		0.27	216.18		0.73
产量变化率	552.77%			-		
单位人工及制造费用变动	-50.59%			-		

注: 2020 年 1-6 月产量年化后计算产量变化率

公司 2017 年发光类试剂生产量较小,单位产品分摊的人工和制造费用较高;随着公司发光类试剂生产工艺逐渐成熟,产量在报告期内分别增长 552.77%、127.74%、7.48%,导致单位产品分摊的人工及制造费用分别下降 50.59%、42.86%、20.83%。

(2) 发光仪器料工费变动

报告期内,公司发光仪器单位料、工、费成本情况以及同比变动情况如下:

单位: 万元/台

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年
	单位成本	较 2019 年变动	单位成本	同比变动	单位成本	同比变动	单位成本
直接材料	6.28	-24.48%	8.32	-23.39%	10.86	-15.81%	12.90

直接人工	0.16	-43.43%	0.28	-33.33%	0.42	-20.75%	0.53
制造费用	0.69	-9.34%	0.76	-35.59%	1.18	-21.33%	1.50
小计	7.13	-23.82%	9.36	-24.88%	12.46	-16.54%	14.93

报告期内，公司发光仪器单位成本逐年下降，2018年和2019年分别同比下降16.54%和24.88%，2020年1-6月较2019年下降23.82%，主要系单位直接材料下降幅度较大所致，单位产品直接人工、制造费用在报告期内亦呈下降趋势。

发光仪器单位成本中料工费变动对单位成本变动的的影响程度如下：

影响因素	2020年1-6月较2019年	2019年同比（%）	2018年同比（%）
单位材料变动对单位成本影响	-21.76	-20.39	-13.66
单位人工变动对单位成本影响	-1.30	-1.12	0.74
单位制费变动对单位成本影响	-0.76	-3.37	-2.14
合计	-23.82	-24.88	-16.54

注：单位材料变动对单位成本影响=（本年单位直接材料-上年单位直接材料）/上年单位成本

单位人工对单位成本影响=（本年单位直接材料-上年单位直接材料+本年单位人工-上年单位人工）/上年单位成本-单位材料变动对单位成本影响

单位制费变动对单位成本影响=（本年单位成本-上年单位成本）/上年单位成本-单位材料变动对单位成本影响-单位人工对单位成本影响。

单位直接材料成本的变动是影响发光仪器产品成本变动的主要因素，单位人工和单位制造费用对单位成本变动影响程度较小。以下分别从直接材料、直接人工和制造费用角度分析公司发光仪器单位产品成本变动的原因。

1) 单位材料成本变动分析

发光仪器产品单位材料成本变化主要受主要材料采购价格变化、报告期内产品结构不同、产品改进等因素的影响。

① 主要材料采购价格变动的影响

A、2020年1-6月发光仪器前十大原材料采购单价同比变动情况

物料编码	2020年1-6月采购单价(元)	2019年采购单价(元)	变动幅度
物料1	5,426.67	5,745.99	-5.56%
物料2	1,016.19	1,016.19	-
物料3	997.88	997.89	-
物料4	1,129.31	1,129.31	-
物料5	87.82	87.16	0.76%

物料编码	2020 年 1-6 月采购单价(元)	2019 年采购单价 (元)	变动幅度
物料 6	2,482.75	2,505.78	-0.92%
物料 7	191.09	192.37	-0.67%
物料 8	91,459.89	89,592.15	2.08%
物料 9	2,758.62	2,758.62	-
物料 10	743.36	743.36	-

从上表可以看出，2020 年 1-6 月公司主要原材料采购价格整体较为稳定，少部分物料采购价格有所下降，以各原材料 2020 年 1-6 月采购总额为权数计算加权平均单价，2020 年 1-6 月较 2019 年下降 1.43%。

B、2019 年发光仪器前十大原材料采购单价同比变动情况

物料编码	2019 年采购单价 (元)	2018 年采购单价 (元)	变动幅度
物料 1	87.16	106.33	-18.04%
物料 2	5,745.99	6,042.46	-4.91%
物料 3	1,943.06	1,996.89	-2.70%
物料 4	657.63	699.33	-5.96%
物料 5	89,592.15	86,497.21	3.58%
物料 6	1,129.31	1,129.31	0.00%
物料 7	2,553.32	2,688.78	-5.04%
物料 8	1,123.90	1,123.93	0.00%
物料 9	743.36	744.09	-0.10%
物料 10	490.73	490.83	-0.02%

从上表可以看出，2019 年公司主要原材料采购价格整体表现为不同程度下降，以各原材料 2019 年采购总额为权数计算加权平均单价，2019 年较 2018 年下降 6.29%。

C、2018 年发光仪器前十大原材料采购单价同比变动情况

物料编码	2018 年采购单价 (元)	2017 年采购单价 (元)	变动幅度
物料 1	86,497.21	98,844.98	-12.49%
物料 2	6,042.46	6,435.37	-6.11%
物料 3	953.90	1,047.18	-8.91%
物料 4	2,324.71	2,379.57	-2.31%
物料 5	2,965.13	2,948.72	0.56%

物料编码	2018 年采购单价（元）	2017 年采购单价（元）	变动幅度
物料 6	428.32	367.84	16.44%
物料 7	699.33	761.66	-8.18%
物料 8	1,012.22	1,063.38	-4.81%
物料 9	1,996.89	2,094.02	-4.64%
物料 10	2,688.78	2,928.00	-8.17%

2018 年公司主要原材料采购价格整体表现为下降趋势，若以各原材料 2018 年采购总额为权数计算加权平均单价，2018 年较 2017 年下降 6.14%。

② 产品结构不同的影响

公司化学发光仪器主要包括 iFlash 3000 及 iFlash 1800 两种型号，不同型号的产品所需耗用的材料金额不同，因此，报告期内各期生产的产品型号结构比不同，也将影响报告期各期化学发光仪器整体单位产品直接材料。报告期内，公司 iFlash 3000 及 iFlash 1800 单位产品直接材料金额及各期生产入库金额占比情况如下：

单位：万元

指标	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	iFlash 3000	iFlash 1800	iFlash 3000	iFlash 1800	iFlash 3000	iFlash 1800	iFlash 3000	iFlash 1800
单位产品直接材料金额	9.90	7.13	9.36	7.83	11.99	9.07	13.76	10.10
当期完工入库金额占比	58.49%	41.51%	67.58%	32.42%	50.61%	49.39%	86.90%	13.10%

从上表可以看出，报告期内，公司化学发光仪器生产结构有较大差异，2017 年以 iFlash 3000 为主，占比为 86.90%，2018 年两种型号产品占比相当，2019 年和 2020 年 1-6 月以 iFlash 3000 为主。iFlash 1800 单位产品直接材料金额较 iFlash 3000 产品低，以下假设各型号产品单位直接材料金额保持在 2017 年的水平，分析因产品结构的变化对化学发光仪器整体单位产品直接材料成本的影响如下：

单位：万元

指标	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	iFlash 3000	iFlash 1800	iFlash 3000	iFlash 1800	iFlash 3000	iFlash 1800	iFlash 3000	iFlash 1800
单位产品直接材料金额（假定）	13.76	10.10	13.76	10.10	13.76	10.10	13.76	10.10

指标	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	iFlash 3000	iFlash 1800	iFlash 3000	iFlash 1800	iFlash 3000	iFlash 1800	iFlash 3000	iFlash 1800
值)								
当期完工入库 金额占比 (%)	58.49%	41.41%	67.58	32.42	50.61	49.39	86.90	13.10
单位产品平均 直接材料金额	12.24		12.57		11.95		13.28	
变化率 (%)	-2.62		5.20		-10.00		-	

注：单位产品平均直接材料金额=Σ(各型号产品单位直接材料金额*当期完工入库金额占比)

从上表可以看出，因各型号产品的结构变化导致单位产品平均直接材料金额发生变化，2020 年 1-6 月较 2019 年下降 2.62%，2019 年较 2018 年上升 5.20%，2018 年较 2017 年下降 10.00%。进一步按销售结构分析单位产品平均直接材料的影响，具体情况如下表所述：

单位：万元

指标	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	iFlash 3000	iFlash 1800	iFlash 3000	iFlash 1800	iFlash 3000	iFlash 1800	iFlash 3000	iFlash 1800
单位产品直接 材料金额(假定 值)	13.76	10.10	13.76	10.10	13.76	10.10	13.76	10.10
当期销售成本 结构 (%)	18.53%	81.47%	36.91	63.81	49.42	50.58	97.37	2.63
单位产品平均 直接材料金额	10.78		11.42		11.91		13.58	
变化率 (%)	-5.60		-4.11		-12.30		-	

注：单位产品平均直接材料金额=Σ(各型号产品单位直接材料金额*当期销售成本结构)

从上表可以看出，2017 年和 2018 年产品的销售结构与生产入库结构整体一致，2019 年和 2020 年 1-6 月产品销售结构与生产入库结构存在较大差异，主要原因是 2019 年 iFlash 1800 产品改进、需求增加，至 2020 年 1-6 月因疫情影响海外客户对 iFlash 1800 需求进一步增加。综上所述，因各型号产品的销售结构变化导致单位产品平均直接材料金额发生变化，2020 年 1-6 月较 2019 年下降 5.60%，2019 年较 2018 年下降 4.11%，2018 年较 2017 年下降 12.30%。

③ 公司推动产品改进，降低产品成本的影响

报告期内，公司积极推动产品组件的优化选择，通过选择合适且更具性价比的原材料组合降低了产品整体成本，导致公司化学发光仪器产品的 2019 年度的

直接材料成本进一步下降。

2) 单位人工及制造费用变动分析

人工费用与制造费用属于固定性费用，单位产品分摊的人工及制造费用主要受生产产量高低的影响。报告期内，发光仪器产量及单位产品人工、制造费用及其变化情况如下。

项目	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	费用总额 (万元)	数量 (台)	单位分摊额 (万元/台)	费用总额 (万元)	数量 (台)	单位分摊 额 (万元/ 台)
人工费用	201.36	1,064	0.19	352.84	1,137	0.31
制造费用	875.84		0.82	955.64		0.84
产量变化率	46.57%			37.99%		
单位人工及制 造费用变动	-		-11.96%	-	-	-25.37%
项目	2018 年度			2017 年度		
	费用总额 (万元)	数量 (台)	单位分摊额 (万元/台)	费用总额 (万元)	数量 (台)	单位分摊 额 (万元/ 台)
人工费用	336.02	824	0.41	237.20	441	0.54
制造费用	934.55		1.13	671.38		1.52
产量变化率	86.85%			-		
单位人工及制 造费用变动	-	-	-25.15%	-		

从上表可看出，2017 年，公司发光仪器生产数量较少，单位产品分摊的人工和制造费用较高。报告期内，2018 年度和 2019 年度发光仪器产量分别增长 86.85%、**37.99%**，单位产品分摊的人工及制造费用分别下降 25.15%、25.37%和 **11.96%**。

二、中介机构核查

(一) 核查程序

申报会计师针对委外加工及成本情况执行了如下核查程序：

1、了解公司生产业务流程，评价其内部控制制度设计是否合理；对生产循环内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价公司生产业务内部控制执行是否有效；

2、对报告期内主要产品的单位成本变动执行分析性程序，分析单位成本的构成及其变动的合理性；

3、对委外加工费、制造费用、生产成本的发生额执行细节测试，检查委外加工订单及结算单、材料出库单、职工薪酬明细表、折旧费用分配表、增值税发票等，确认公司相关成本费用的真实准确性；

4、实地观察查看公司生产车间、了解生产工艺流程，分析公司成本核算方法是否与生产工艺匹配；

5、选取样本对生产成本的核算进行复核，核实公司生产成本核算的准确性。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、公司对委外加工不存在技术依赖；
- 2、制造费用各部分变动的原因具有合理性；
- 3、公司建立了完善的生产相关的内部控制制度，产品成本计算符合企业会计准则的规定，成本核算规范，准确；
- 4、报告期内主要产品单位成本变动合理。

22.关于毛利率

招股说明书披露，报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 36.63%、39.32%、50.74%，其中自产产品毛利率分别为 53.09%、63.43%、72.44%；代理产品毛利率分别为 30.74%、26.85%、27.25%。请发行人说明：（1）报告期内，不同类别自产产品的试剂、仪器、耗材毛利率水平，自产产品毛利率逐年升高的原因；（2）报告期内，不同代理品牌的试剂、仪器、耗材毛利率水平；（3）自产产品和代理产品毛利率水平与同行业可比上市公司的比较情况，分析差异原因；（4）报告期内公司毛利率、期间费用率变动等因素与营业收入和净利润变动的匹配性，2019 年扣非后净利润大幅增加的原因。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人的说明

（一）报告期内，不同类别自产产品的试剂、仪器、耗材毛利率水平，自产产品毛利率逐年升高的原因

1、报告期内，不同类别自产产品的试剂、仪器、耗材毛利率水平

（1）不同类别自产试剂毛利率水平

单位：万元

试剂	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
发光	16,919.51	85.87%	25,575.12	83.06%	10,530.29	77.35%	1,701.36	70.29%
酶免及印迹	2,198.48	72.70%	8,695.02	70.03%	8,056.81	68.37%	7,583.12	64.98%
荧光	1,884.30	83.28%	1,933.03	72.07%	913.45	67.27%	126.16	71.21%
合计	21,002.29	84.26%	36,203.17	79.34%	19,500.55	73.17%	9,410.64	66.02%

（2）不同类别自产仪器毛利率水平

单位：万元

仪器	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
发光	3,973.67	47.60%	3,335.00	24.82%	2,425.30	10.08%	1,774.79	6.63%
酶免及印迹	510.68	48.97%	723.92	33.45%	819.72	36.84%	1,787.85	31.15%
荧光及其他	725.28	25.99%	741.22	31.90%	541.48	32.19%	670.51	54.52%
合计	5,209.62	44.73%	4,800.14	27.22%	3,786.50	19.04%	4,233.15	24.57%

（3）不同类别自产耗材毛利率水平

单位：万元

耗材	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
发光	2,568.28	67.80%	3,419.78	64.98%	1,092.24	46.38%	90.71	30.76%
酶免及印迹	183.58	55.89%	356.32	56.77%	175.45	61.53%	129.04	55.54%
荧光及其他	-	-	68.71	46.31%	58.02	14.53%	48.21	70.02%
合计	2,751.86	67.00%	3,844.81	63.88%	1,325.71	46.99%	267.96	49.76%

2、自产产品毛利率逐年升高的原因

报告期内，公司不同类别自产产品的收入占比变化及毛利率变化情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月			2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
发光产品	23,461.46	81.00%	77.41%	32,329.90	72.09%	75.14%	14,047.83	57.08%	63.33%	3,566.87	25.64%	37.61%
酶免及印迹产品	2,865.22	9.89%	67.51%	9,775.26	21.80%	66.84%	9,051.98	36.78%	65.38%	9,500.02	68.29%	58.48%
荧光及其他产品	2,637.09	9.10%	67.29%	2,742.97	6.12%	60.57%	1,512.97	6.15%	52.69%	844.86	6.07%	57.90%
合计	28,963.78	100.00%	75.51%	44,848.12	100.00%	72.44%	24,612.77	100.00%	63.43%	13,911.75	100.00%	53.09%

发光产品在报告期内收入金额及占比快速增长，毛利率也逐年大幅提升，主要是公司发光产品在 2015 年、2016 年陆续取得注册证，2017 年逐渐上量，生产和销售逐步规模化，毛利率逐步提高并趋于平稳；酶免及印迹产品在报告期内收入保持平稳，毛利率小幅波动；荧光及其他产品在报告期内收入有所增长，但规模较小，毛利率较为稳定。

报告期内，公司自产产品综合毛利率分别为 53.09%、63.43%、72.44%和 75.51%，逐年增加，其中 2018 年较 2017 年增加 10.34%，2019 年较 2018 年增加 9.01%，2020 年 1-6 月较 2019 年增加 3.06%。为了解各类产品对自产产品整体毛利率变动的影响，以下采取因素分析法，以各类自产产品的收入占比变化以及毛利率变化情况作为因素，对报告期内各类自产产品对自产产品毛利率变动的影响量化分析如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
发光产品对毛利率变动的贡献	8.53%	18.02%	26.51%
酶免及印迹产品对毛利率变动的贡献	-7.89%	-9.48%	-15.89%
荧光及其他产品对毛利率变动的贡献	2.42%	0.47%	-0.28%
自产产品毛利率变动	3.06%	9.01%	10.34%

注：某类产品结构对毛利率的贡献=当年度某类产品收入占比*当年度某类产品毛利率-上一年度某类产品收入占比*上一年度某类产品毛利率

由上表可知 2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月公司自产产品毛利率较上年分别增加 10.34%、9.01%、3.06%，其中发光产品毛利率对自产产品毛利率变动的贡献最大，各年分别为 26.51%、18.02%和 8.53%，公司发光产品收入占

比和毛利率变动对自产产品毛利率变动的影响具体如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
发光产品收入占比变动对自产产品毛利的贡献	6.69%	9.51%	11.83%
发光产品毛利率变动对自产产品毛利的贡献	1.84%	8.51%	14.68%
发光产品对自产产品毛利率变动的贡献	8.53%	18.02%	26.51%

注：发光产品收入占比变动对自产产品毛利率的贡献=（当年度发光产品收入占比-上一年度发光产品收入占比）*上一年度发光产品毛利率

发光产品毛利率变动对自产产品毛利率的贡献=（当年度发光产品毛利率-上一年度发光产品毛利率）*当年度发光产品收入占比

由上表可知，公司发光产品的收入占比和毛利率的大幅提升，系带动自产产品毛利率快速提升的主要原因。

报告期内，公司不同类别发光产品的收入占比变化及毛利率变化情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
发光试剂	16,919.51	72.12%	85.87%	25,575.12	79.11%	83.06%
发光仪器	3,973.67	16.94%	47.60%	3,335.00	10.32%	24.82%
发光耗材	2,568.28	10.95%	67.80%	3,419.78	10.58%	64.98%
合计	23,461.46	100.00%	77.41%	32,329.90	100.00%	75.14%
项目	2018 年度			2017 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
发光试剂	10,530.29	74.96%	77.35%	1,701.36	47.70%	70.29%
发光仪器	2,425.30	17.26%	10.08%	1,774.79	49.76%	6.63%
发光耗材	1,092.24	7.78%	46.38%	90.71	2.54%	30.76%
合计	14,047.83	100.00%	63.33%	3,566.87	100.00%	37.61%

为进一步了解发光产品毛利率变动的原因，以下采取因素分析法，以各类发光产品的收入占比变化以及毛利率变化情况作为因素，对报告期内各类发光产品对发光产品毛利率变动的影响量化分析：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
发光试剂对毛利率变动的贡献	-3.78%	7.72%	24.45%
发光仪器对毛利率变动的贡献	5.50%	0.82%	-1.56%
发光耗材对毛利率变动的贡献	0.55%	3.27%	2.83%

发光产品毛利率变动	2.27%	11.81%	25.72%

注：某类产品结构对毛利率的贡献=当年度某类产品收入占比*当年度某类产品毛利率-上一年度某类产品收入占比*上一年度某类产品毛利率

由上表可知，发光产品毛利率 2020 年 1-6 月较 2019 年相比变动幅度较小，主要是发光产品销售结构变动导致，2020 年 1-6 月受到新冠疫情影响，发光仪器海外销售额增幅较大，导致发光仪器销售额占比提升，相应导致发光试剂销售额占比略有下降。以下对报告期内发光产品毛利率变动分析如下：

2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月发光产品毛利率变动比例分别为 25.72%、11.81%和 2.27%，其中发光试剂对发光产品的毛利率影响贡献分别为 24.45%、7.72%和-3.78%，故发光试剂的收入占比上升及毛利率上升是影响公司发光产品毛利率的主要因素。

综上所述，公司自产产品毛利率上升的主要原因为发光产品占比和毛利率增加所致，发光产品毛利率上升主要系因发光试剂产品占比和毛利率增加所致。故以下从发光试剂的收入占比变化以及产品毛利率变化来分析公司自产产品毛利率变动的原因：

（1）发光试剂的收入占比变化

项目	收入（万元）	占发光产品收入比	占自产产品收入比
2020 年 1-6 月	16,919.51	72.12%	58.42%
2019 年度	25,575.12	79.11%	57.03%
2018 年度	10,530.29	74.96%	42.78%
2017 年度	1,701.36	47.70%	12.23%

报告期内，发光试剂收入规模快速增长，由 2017 年的 1,701.36 万元上升至 2019 年的 25,575.12 万元，其占发光产品和自产产品的收入比重不断上升。2020 年 1-6 月半年度发光试剂收入 16,919.51 万元，受到新冠疫情影响，发光仪器出口销售金额增加较大，导致发光试剂销售收入占比有所下降。

（2）发光试剂的毛利率变化

发光试剂的毛利率主要受到单价和成本的影响：

① 发光试剂单价变动情况

2017-2019 年，公司发光试剂的平均销售单价有所下降，由 2017 年的 9.92

元/人份下降至 2019 年 6.77 元/人份，主要受发光试剂检测项目销售结构变化的影响，单价较低的检测项目术前八项、优生优育、甲状腺功能等在报告期内销售量上升，相应的收入占比逐渐提高，使得发光试剂整体的平均销售单价有所下降；此外，性腺类等收入占比较大的检测项目的单价在报告期内略有下降，也导致发光试剂产品平均销售单价下降。2020 年 1-6 月发光试剂平均销售单价为 8.69 元/人份，较 2019 年有所上升，主要系平均销售单价相对略高的新冠检测试剂产品境外销售量较大所致。

② 发光试剂单位成本变动情况

报告期内，发光试剂单位成本有所下降，由 2017 年的 2.95 元/人份下降至 2020 年 1-6 月的 1.03 元/人份。公司在形成完整的“仪器+试剂”平台后，公司术前八项等常规检测项目以及自身免疫性疾病、生殖健康等特色检测项目凭借可靠的质量和较高的性价比，实现了产销量快速增长，形成了成本规模效应，亦提升了采购中的议价能力，同时公司不断优化生产工艺，系公司发光试剂单位成本下降的主要原因。

对于发光试剂单位成本的变动分析详见本回复之“21.2 招股说明书披露，报告期内，发行人自产产品成本分别为 6,525.38 万元、9,000.96 万元、12,361.32 万元。报告期各期末，发行人委托加工物资余额分别为 81.26 万元、151.83 万元、138.89 万元。”之“一、发行人的说明”之“（五）结合单位料、工、费变化情况，逐项分析报告期内主要产品单位成本变动的原因”之“1、报告期内发光试剂、发光仪器单位料工费变动分析”之“（1）发光试剂料工费变动”的相关回复。

为进一步了解单位售价与单位成本的变动对毛利率的影响程度，以下在基准单位成本基础上逐步变动 0.5 元，在基准单价基础上逐步变动 1 元，观察毛利率的变动情况如下：

单位：元

单价 单位成本	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00
1.00	83.33%	85.71%	87.50%	88.89%	90.00%
1.50	75.00%	78.57%	81.25%	83.33%	85.00%
2.00	66.67%	71.43%	75.00%	77.78%	80.00%
2.50	58.33%	64.29%	68.75%	72.22%	75.00%

3.00	50.00%	57.14%	62.50%	66.67%	70.00%

从上表可知，单位成本每减少一个变动值，毛利率变动幅度较大，而当单位售价每增加一个变动值时，毛利率变动较为平缓。故发光试剂单位成本有所下降系发光试剂毛利率上升的主要因素。

综上所述，发光试剂产品的收入规模及占发光产品收入比例快速上升，叠加发光试剂产品毛利率上升的影响，使得公司发光产品的收入规模及毛利率快速上升，进而带动公司自产产品的整体毛利率快速上升。

（二）报告期内，不同代理品牌的试剂、仪器、耗材毛利率水平

报告期内，公司代理业务主要为代理贝克曼、施乐辉和碧迪等公司产品，不同代理品牌的毛利率如下：

品牌名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝克曼产品	34.45%	34.46%	35.95%	37.18%
施乐辉产品	6.22%	8.37%	11.75%	10.43%
碧迪产品	32.33%	28.48%	29.07%	24.61%

各代理品牌具体情况如下：

1、贝克曼产品

报告期内，贝克曼产品的毛利率分别为 37.18%、35.95%、34.46%和 **34.45%**，
贝克曼各类产品的收入占比情况如下：

单位：万元

产品类型	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
试剂	6,561.82	83.64%	21,663.30	95.13%	22,366.24	95.23%	21,411.83	90.05%
仪器	603.10	7.69%	905.21	3.98%	1,109.11	4.72%	2,204.62	9.27%
耗材	680.11	8.67%	203.54	0.89%	11.99	0.05%	161.18	0.68%
合计	7,845.03	100.00%	22,772.06	100.00%	23,487.34	100.00%	23,777.62	100.00%

试剂销售收入是贝克曼产品收入的主要组成部分，报告期内试剂销售收入占比分别为 90.05%、95.23%、95.13%和 **83.64%**，试剂产品的毛利率分别为 39.07%、38.74%、36.15%和 **37.65%**，试剂毛利率的波动带动了整体贝克曼产品毛利率的波动。

2、施乐辉产品

报告期内，施乐辉产品的毛利率分别为 10.43%、11.75、8.37%和 6.22%，施乐辉各类产品的收入占比情况如下：

单位：万元

产品类型	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
仪器	21.58	5.59%	1,522.75	15.32%	3,683.19	23.60%	695.62	10.33%
耗材	364.37	94.41%	8,418.82	84.68%	11,921.81	76.40%	6,039.81	89.67%
合计	385.95	100.00%	9,941.58	100.00%	15,605.00	100.00%	6,735.43	100.00%

报告期内，由于公司在施乐辉体系中仅承担配送职能，故公司施乐辉代理产品的毛利率较为稳定。

3、碧迪产品

报告期内，碧迪产品的毛利率分别为 24.61%、29.07%、28.48%和 32.33%，碧迪各类产品的收入占比情况如下：

单位：万元

产品类型	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
仪器	1,414.52	45.83%	571.18	11.02%	499.40	11.29%	808.16	17.37%
耗材	1,671.83	54.17%	4,609.32	88.98%	3,925.12	88.71%	3,845.65	82.63%
合计	3,086.35	100.00%	5,180.50	100.00%	4,424.52	100.00%	4,653.81	100.00%

报告期内，碧迪耗材的毛利率水平较为稳定，碧迪仪器的毛利率水平存在波动，主要系对不同的终端客户的折扣不一致，导致年度间仪器毛利率存在一定波动。

（三）自产产品和代理产品毛利率水平与同行业可比上市公司的比较情况

1、自产试剂产品毛利率同行业比较

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
新产业	未披露	90.48%	90.39%	90.10%
安图生物	未披露	73.27%	74.39%	76.16%
迈克生物	未披露	78.55%	80.41%	78.56%
普门科技	未披露	68.15%	64.10%	63.43%

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
平均值	-	77.61%	77.32%	77.06%
亚辉龙	84.26%	79.34%	73.17%	66.02%

注：数据来源于上市公司年报

报告期内，公司自产试剂产品毛利率逐年上升，2019 年度自产试剂产品毛利率水平与同行业可比公司相当，公司 2017-2018 年自产试剂毛利率水平较同行业可比公司低的原因系公司自产试剂产品中高毛利率的发光试剂仍未完全放量，毛利率较低的酶免及印迹试剂收入占比较高；公司自产试剂毛利率较普门科技高的原因系普门科技销售的自产试剂产品为特定蛋白分析试剂，其毛利率相对化学发光产品较低。

2、自产仪器产品毛利率同行业比较

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
新产业	未披露	30.91%	35.41%	37.43%
安图生物	未披露	26.69%	24.42%	24.89%
普门科技	未披露	34.03%	29.85%	33.78%
平均值	-	30.54%	29.89%	32.03%
亚辉龙	44.73%	27.22%	19.04%	24.57%

注：数据来源于上市公司年报

公司自产仪器毛利率水平较同行业公司普门科技和新产业的自产仪器产品的毛利率略低，与同行业公司安图生物相当，上述情况主要与公司销售产品不同及销售模式相关，由于公司自产仪器主要为化学发光仪器，普门科技主要为电化学发光仪器，产品技术路线不同导致毛利率有所差异；而公司发光产品系封闭式系统，仪器与试剂存在匹配性，故公司自产仪器的销售主要是为了带动公司体外诊断试剂的销售，自产仪器的毛利率偏低，安图生物亦是采取联动销售模式，而新产业投放仪器极少，以销售仪器为主，故公司自产仪器毛利率与安图生物相当，略低于新产业。

3、代理产品毛利率同行业比较

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
安图生物	未披露	未披露	47.23%	51.22%
迈克生物	未披露	34.76%	37.26%	39.16%
平均值	-	34.76%	42.25%	45.19%

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
亚辉龙	32.23%	27.25%	26.85%	30.74%

注：数据来源于上市公司年报或募集说明书

公司代理产品毛利率主要受到上游原厂商供货价格与下游终端医院采购价格的影响。报告期内，公司代理产品毛利率低于可比上市公司，公司贝克曼品牌及碧迪品牌等代理产品的毛利率与同行业可比公司相当，但由于公司在施乐辉品牌体系中仅承担配送职能，施乐辉毛利率水平较低，使得公司代理产品毛利率水平低于同行业可比公司水平。

综上所述，公司自产产品与可比公司自产产品的毛利率相当，代理产品的毛利率略低于可比公司代理产品毛利率，主要系施乐辉品牌业务毛利率较低所致，不存在明显异常差异。

（四）报告期内公司毛利率、期间费用率变动等因素与营业收入和净利润变动的匹配性，2019 年扣非后净利润大幅增加的原因

2019 年净利润较 2018 年增加 6,804.44 万元，增长比例为 178.91%；2018 年净利润较 2017 年度增加 3,213.88 万元，增加比例为 545.22%。

报告期内，影响净利润变动的主要项目占营业收入比重的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
营业收入	42,866.74	100.00%	87,735.79	100.00%	72,864.48	100.00%	53,006.06	100.00%
主营业务收入	41,571.57	96.98%	86,258.71	98.32%	72,192.19	99.08%	52,796.17	99.60%
其中：自产业务	28,963.78	67.57%	44,848.12	51.12%	24,612.77	33.78%	13,911.75	26.25%
代理业务	12,607.79	29.41%	41,410.59	47.20%	47,579.42	65.30%	38,884.42	73.36%
营业成本	16,076.65	37.50%	43,267.24	49.32%	44,019.45	60.41%	33,590.11	63.37%
营业毛利	26,790.09	62.50%	44,468.55	50.68%	28,845.03	39.59%	19,415.95	36.63%
期间费用	15,541.46	36.26%	31,823.26	36.27%	23,560.94	32.34%	18,296.71	34.52%
净利润	9,976.11	23.27%	10,607.78	12.09%	3,803.34	5.22%	589.46	1.11%
非经常性损益	1,362.41	3.18%	1,138.47	1.30%	529.23	0.73%	416.70	0.79%

如上表所示，报告期内期间费用率年度波动较小，净利润增加较多主要是营业收入及综合毛利率增长所致。营业收入增长主要系自产业务规模不断扩大所致，

综合毛利率主要是受到高毛利率的自产业务收入占比上升的影响，故各类主营业务毛利率变动及销售结构变动是主营业务毛利变动的主要影响因素，2018 年度、2019 年度主营业务毛利率变动的构成如下：

项目	2019 年度	2018 年度
主营业务毛利率变动	11.42%	2.69%
各类业务毛利率变动对主营业务毛利率变动的贡献	4.88%	0.96%
销售结构变动对主营业务毛利率变动的贡献	6.54%	1.73%

注：各类主营产品毛利率变动对主营业务毛利率变动的贡献=Σ[(本年度各类产品毛利率-上年度产品毛利率)*本年度该类型产品的销售收入占比]

产品结构变动对主营业务毛利率变动的贡献=Σ(本年度各类主营产品销售收入占比*上年度该产品的毛利率)-上年度主营业务毛利率

由上表可知，2018 年度、2019 年度公司主营业务毛利率较上年分别增长 2.69%、11.42%，其中各类型产品结构变动对毛利率变动的贡献分别为 1.73%、6.54%，是影响主营业务毛利率的主要因素。报告期内，公司自产产品受市场培育有效、产品质量性能得到客户认可等因素影响，自产产品的销售收入规模及收入占比不断提高。

综上所述，报告期内随着公司销售规模的不断扩大，高毛利率的自产产品销售占比的不断提高，系导致净利润增加的直接原因。净利润变动与毛利率、费用率、营业收入变动相匹配。2019 年扣非后净利润大幅增加亦是自产产品销售规模及占比扩大、自产产品毛利率提高所致。

二、中介机构核查

（一）核查程序

申报会计师针对毛利率水平执行了如下核查程序：

- 1、分产品对报告期销售毛利率进行分析，分析毛利率变动的原因及其合理性；
- 2、结合行业属性、业务形态、主要产品等方面，选择可比的同行业进行毛利率分析；
- 3、结合产品结构、各产品毛利率、非经常性损益情况分析 2019 年度净利润及扣非净利润大幅增加的原因。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为，报告期内公司产品毛利率波动的原因合理；与同行业可比公司相比，公司毛利率及其变动不存在明显异常差异；2019 年度扣非净利润大幅增加的原因合理。

23.关于销售费用

招股说明书披露，发行人销售费用金额分别为 8,729.00 万元、12,467.31 万元和 15,487.48 万元，主要为职工薪酬、折旧摊销费、推广展览费、业务招待费等。

请发行人说明：（1）公司销售人员分布情况，自产业务和代理业务的销售人员数量和平均薪酬，销售人员数量和支出增长与营业收入的匹配情况；（2）推广展览费、业务招待费的具体内容，是否涉及利益输送和商业贿赂等情形。

请保荐机构、申报会计师核查相关列报项目对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合准则要求等，说明核查方法、核查范围及核查比例。

请发行人律师核查公司销售费用支出的合法合规性，说明核查方法、核查范围及核查比例。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师对发行人是否存在商业贿赂、利益输送等行为发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内，公司销售人员分布情况，自产业务和代理业务的销售人员数量和平均薪酬，销售人员数量和支出增长与营业收入的匹配情况

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年
	数值	同比增长	数值	同比增长	数值	同比增长	数值
自产业务：							
自产业务销	372	12.73%	330	17.44%	281	46.35%	192

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年
	数值	同比增长	数值	同比增长	数值	同比增长	数值
售人员数量（人）							
自产业务销售 人员薪酬 （万元）	2,633.30	-52.90%	5,591.23	28.23%	4,360.48	59.58%	2,732.51
自产业务销 售人员平均 薪酬（万元/ 人）	14.16	-16.44%	16.94	9.19%	15.52	9.04%	14.23
自产业务收 入（万元）	28,963.78	-35.42%	44,848.12	82.21%	24,612.77	76.92%	13,911.75
代理业务：							
代理业务销 售人员数量 （人）	40	-13.04%	46	-4.17%	48	-29.41%	68
代理业务销 售人员薪酬 （万元）	243.25	-63.55%	667.37	1.69%	656.25	-25.82%	884.71
代理业务销 售人员平均 薪酬（万元/ 人）	12.16	-16.17%	14.51	6.12%	13.67	5.08%	13.01
代理业务收 入（万元）	12,607.79	-69.55%	41,410.59	-12.97%	47,579.43	22.36%	38,884.43

注：人数计算口径为各期期初期末人数的平均数。2020 年 1-6 月人均薪酬为年化后数据。

报告期内，自产业务销售人员数量及薪酬支出逐年增加，自产业务销售收入亦保持增长，但增速更快，主要是公司预计自产产品的上量，提前对销售团队进行了布局，随着前期市场培育及开拓有效，自产业务收入的增长更快。

2018 年，贝克曼代理产品由公司为客户提供维修服务转由贝克曼厂家直接为终端客户服务，相应人员转移至自产业务；2019 年，公司逐步退出施乐辉代理业务并减少相关业务人员。因此代理业务销售人员逐年减少。

2018 年，施乐辉代理业务的经销区域增加，代理业务收入增加；2019 年，公司基于发展战略调整逐步退出施乐辉业务，导致施乐辉业务收入减少，代理业务收入减少。

综上所述，自产业务的销售人员数量和支出增长与营业收入均保持增长趋势，自产业务收入增长幅度较销售人员数量和支出更快；代理业务的销售人员数量和

支出与代理业务收入报告期内存在趋势不一致的情形，主要系施乐辉业务经销区域的增减以及贝克曼为终端客户服务模式变更的影响所致，具备合理性。

（二）报告期内，推广展览费、业务招待费的具体内容

1、报告期内，公司的推广展览费具体内容如下

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
会议费	80.57	391.76	287.37	226.19
广告宣传及展会费	136.80	519.93	332.81	363.03
服务咨询费	108.95	257.58	394.17	521.32
合计	326.31	1,169.27	1,014.36	1,110.54

（1）会议费

会议费主要是公司通过会务服务公司组织或参与各项大型或专题会议活动所发生的费用。报告期内，会议费与公司内部会议和外部会议相关。其中，内部会议主要为营销部门举办的年会，外部会议主要为公司参与或组织的风湿免疫、生殖医学等医学行业的大型国内外专业会议产生的费用，相关会议的主办单位包括公司以及相关行业协会，主要的行业协会有中国医学会、中国医师协会、广东省医学会等。

（2）广告宣传及展会费

广告宣传及展会费主要是公司为开拓市场、推广品牌及交流产品参加国内外的展会以及广告宣传投入的费用，完善并加强公司在国内外市场的布局，扩大公司营销网络的覆盖面，进一步提升公司在全球体外诊断行业细分领域的市场份额和品牌影响力，以满足快速增长的市场需求。公司主要参加的展会有美国临床化学年会暨国际临床实验室设备展览会（AACC）、德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会（MEDICA）、阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会（Medlab Middle East）及中国国际医疗器械博览会（CMEF）等国内外知名展会。

（3）服务咨询费

服务咨询费主要是公司委托相关机构对公司产品进行推广并提供市场调研、招投标文件撰写等服务。报告期内，服务咨询费减少的原因系公司对市场推广模

式进行调整，减少了委托机构进行推广服务，主要由公司销售团队负责产品推广服务。

2、报告期内，公司的业务招待费具体内容如下

报告期内，公司的业务招待费的金额分别为 400.97 万元、909.20 万元、1,359.29 万元和 532.61 万元，公司的业务招待费主要系公司营销部门为开拓市场、推广品牌及交流产品知识开展的商务联络、学术沟通等活动产生的必要支出，主要为餐食、饮品等。报告期内，随着公司业务规模的扩大和销售人员的增加，公司业务招待费的金额也逐年增加。

（三）是否涉及利益输送和商业贿赂等情形；

1、公司内控制度健全

公司建立了《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司反腐败制度》等管理制度，对公司全体人员的行为，以及任何与公司合作的经销商、供应商及第三方合作单位的行为进行约定及约束，并有效建立了良好的内控机制，设立举报投诉渠道进行防范和发现腐败行为，实施控制措施以降低腐败行为发生的机会，并对腐败行为采取适当且有效的补救措施，具体如下：

（1）公司员工须参加公司统一安排的反腐败培训、并通过培训考核，签署相关承诺，同时公司会在各部门、宣传栏、电梯张贴反腐宣传海报，在 OA 平台、邮件宣传反腐败制度，通过多维度让员工熟悉反腐败制度及要求；

（2）公司与经销商签订的相关协议中均有明确规定反贿赂、反腐败等条款，根据条款约定，经销商声明并保证，确保销售过程中没有向任何个人提供金钱、礼物的行为、没有接受任何个人给予的有价物，并会参加公司提供的反腐败法律的培训及考核。

（3）根据医院客户要求，公司与其签订廉洁购销合同或其他防范商业贿赂的协议。根据该类合同条款约定，医院方严格按照购销合同进行采购活动，严禁接受公司以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。公司不得以回扣、宴请等方式影响医院方工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

2、公司销售费用率与同行业公司可比

报告期内，公司与可比公司销售费用率对比情况如下表所示：

证券代码	证券简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300832.SZ	新产业	15.99%	19.52%	18.44%	17.81%
300760.SZ	迈瑞医疗	18.13%	21.78%	23.28%	24.40%
603658.SH	安图生物	17.64%	16.46%	16.39%	16.77%
300463.SZ	迈克生物	13.98%	17.53%	16.88%	16.86%
688389.SH	普门科技	19.11%	18.99%	21.61%	21.71%
平均值		16.97%	18.86%	19.32%	19.51%
亚辉龙		18.54%	17.65%	17.11%	16.47%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书。

2017 年-2019 年，公司销售费用率与可比公司安图生物、迈克生物的销售费用率相当，但略低于迈瑞医疗和普门科技，主要系迈瑞医疗的境外销售拓展费用较高和普门科技的销售及用户服务人员平均工资较高所致，同时新产业、迈瑞医疗和普门科技不存在代理业务，相应地需要投入更多的销售费用进行自有产品的品牌建设；2020 年 1-6 月，公司销售费用率略有上升系受疫情影响本期新冠检测产品出口收入大幅增长，相应地运输费增加；同时当期对外投放的仪器数量增加使得折旧费上升。总体而言，公司销售费用率、各明细分类项目上与可比公司不存在明显差异。

3、严格审核销售费用

公司制定了严格的费用支付管理内控制度，以控制并减少商业贿赂发生的风险。公司在支付相关费用时，需要审核相关证明资料，以确定相关费用的真实性；营销中心和财务审批人员根据提交的材料对费用进行逐级审核，以确保销售费用支出的准确、合规。

4、报告期内无发生商业贿赂等情形

通过查询国家企业信息信用系统、中国裁判文书网、中国法院网等网站，查询公司及公司董事、监事及高级管理人员的诉讼信息，报告期内均不存在因商业贿赂、不正当竞争被起诉或执行的记录。

综上所述，公司基于严格的内控制度规定，相关费用的支付需经公司内部

逐级审批，并通过审核相关原始资料来证明业务是真实发生的，此外，公司与全体员工及合作伙伴的相关协议中均明确规定反商业贿赂等条款，以防范利益输送和商业贿赂的风险。报告期内，公司不存在涉及利益输送和商业贿赂等情形。

二、中介机构核查

（一）请保荐机构、申报会计师核查相关列报项目对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合准则要求等，说明核查方法、核查范围及核查比例

1、核查程序

（1）核查方法

保荐机构、申报会计师执行的主要程序如下：

1）了解发行人销售费用、资金支付相关的内部控制，评价其内部控制制度设计是否合理；对费用支付内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价公司费用支付内部控制执行是否有效；

2）查阅了发行人的《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司反腐败制度》等管理制度，询问并了解相关制度的执行情况，抽查了部分员工签署的相关承诺；

3）获取报告期内发行人的销售费用明细表，核查公司销售费用明细项目分类是否恰当，检查是否存在异常或变动幅度较大的情况；

4）获取发行人销售人员的工资明细表，确认分配是否合理，分析报告期内发行人工资总额、平均工资的波动；

5）基于审计抽样，对发行人销售费用进行细节测试；

6）获取报告期内发行人推广展览费的明细表，分析其变动原因，核对其支付对象，检查付款是否经过完整的审批流程，发票金额是否与账面一致，开票单位是否与支付对象一致，查看相关的合同并根据合同条款确认其费用归集是否正确，抽查展会费、会议费相关照片、会议签到表、结算单、招投标文件等，编制核查底稿；

7）获取报告期内业务招待费的明细表，结合公司业务开展情况分析其变动原因及合理性，检查发行人批量采购酒水的协议或订单、产品送货单以及领用单

等资料；

8) 对发行人销售费用进行截止性测试，核查是否存在费用跨期的情况。

(2) 核查范围：推广展览费及业务招待费。

(3) 核查比例：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
推广展览费核查金额比例	76.20%	74.19%	75.49%	70.37%
业务招待费核查金额比例	52.64%	49.09%	46.91%	42.72%

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内相关列报项目对应的单据齐全，金额匹配，票据合法合规，列报符合准则要求。

(二) 请发行人律师核查公司销售费用支出的合法合规性，说明核查方法、核查范围及核查比例。

1、核查程序

(1) 核查方法

发行人律师执行的主要程序如下：

- 1) 了解发行人与销售费用、资金支付相关的内部控制制度及流程；
- 2) 查阅发行人的《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司反腐败制度》等管理制度，询问并了解相关制度的执行情况，抽查部分员工签署的相关承诺；
- 3) 查阅《审计报告》；
- 4) 抽查报告期内推广展览费的原始凭证资料，编制核查底稿；
- 5) 抽查报告期内业务招待费的原始凭证资料，编制核查底稿；
- 6) 访谈发行人财务总监、市场部负责人员；
- 7) 取得发行人出具的书面确认。

(2) 核查范围及核查比例：

1) 抽查各期单笔凭证金额在 15 万元以上的推广展览费;

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
推广展览费总额 (万元)	326.31	1,169.27	1,014.36	1,110.54
推广展览费核查金额比例	29.33%	14.57%	21.08%	15.45%

2) 抽查各期单笔金额在 5 万元以上的业务招待费, 核查金额占 5 万元以上招待费总额的比重分别为 100%、64.91%、74.58%和 100%。

2、核查结论

经核查, 发行人律师认为:

(1) 发行人报告期内的上述推广展览费付款符合相关协议约定, 具有对应的发票和具体的费用内容、活动记录, 不存在通过推广展览费支出进行商业贿赂的情况, 据此, 发行人销售费用中的推广展览费支出合法合规。

(2) 发行人报告期内的上述相关业务招待费的支付均具备相应的发票凭证, 不存在通过业务招待费支出进行商业贿赂的情况。据此, 发行人销售费用中的业务招待费支出合法合规。

(三) 请保荐机构、申报会计师、发行人律师对发行人是否存在商业贿赂、利益输送等行为发表明确意见。

1、核查程序

保荐机构、申报会计师及发行人律师的核查程序如下:

(1) 通过检查相关付款凭证、付款审批单、合同、发票等相关材料的完整性证明事件的真实性, 了解相关支出的目的;

(2) 通过国家企业信息信用系统、中国裁判文书网、中国法院网等相关网站查询公司及其公司董事、监事及高级管理人员的诉讼信息;

(3) 检查银行交易流水是否存在直接汇出给客户和无商业往来第三方账户的情况;

(4) 检查发行人与客户签署的销售协议中反商业贿赂、反腐败约定条款或发行人客户出具的反商业贿赂、反腐败承诺;

(5) 核查发行人提供的内部反腐败制度及其培训文件, 抽查发行人员工出

具的相关承诺；

（6）查阅发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员的无犯罪记录证明文件；

（7）访谈深圳市龙岗区公安分局宝龙派出所；访谈发行人的财务总监、市场部负责人；

（8）取得了报告期内深圳市市场监督管理局对公司出具的无违法违规记录证明；

（9）取得发行人出具的书面确认。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：报告期内发行人不存在商业贿赂、利益输送等行为。

24.关于股份支付费用

招股说明书披露，2017 年度，发行人确认股份支付费用 1,233.00 万元，占当年管理费用的 22.84%。

请发行人说明：股份支付费用的计算过程及依据，会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。请申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）股份支付费用的计算过程及依据

1、股份支付费用计算过程

2017 年 3-4 月，公司实际控制人胡鹄辉通过持股平台华德赛、龙康盛、瑞华健将间接持有的公司部分股权转让给员工，构成股份支付，公司根据企业会计准则的规定，共计确认股份支付费用 1,233.00 万元，具体计算过程如下：

项目	持股平台	华德赛	龙康盛	瑞华健	合计
转让时间		2017 年 3 月	2017 年 4 月	2017 年 4 月	-

项目	持股平台	华德赛	龙康盛	瑞华健	合计
最近期外部机构投资者的入股时间		2016 年 12 月			
转让的平台份额（万元）		25.00	82.25	29.75 ^{注1}	137.00
转让份额折算为公司的股数（万股）(A)		10.00	32.90	11.90	54.8
折算为公司的股数转让价格（元/股）(B)		2.50	2.50	2.50	2.50
公司股权公允价值（元/股） ^{注2} (C)		25.00	25.00	25.00	25.00
股份支付费用（万元）(D=A*(C-B))		225.00	740.25	267.75	1,233.00

注 1：2017 年 4 月，实际控制人胡鹏辉合计转让的瑞华健股权份额为 32.25 万元，其中 2.5 万元份额已在 2016 年完成授予，并按照股权公允价值（25 元/股）与授予价格的差额在 2016 年确认了股份支付费用 22.5 万元。2017 年 2 月，原被授予股份的员工离职，根据合伙协议的约定，在离职时需要将持有的相关股份予以转出，因转出时点暂未确定受让人选，因此先由实际控制人胡鹏辉暂时受让，待 2017 年 4 月确定受让人选时再转出。因相关股份支付费用已在 2016 年进行确认，因此在后续份额发生转让时，未再纳入计算股份支付费用的范围。

注 2：公司股权公允价值按照最近期外部机构投资者的入股价格确定。

2、确认依据

（1）企业会计准则的规定

《企业会计准则第 11 号—股份支付》规定：

1) 股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易；

2) 股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付，以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易；

3) 授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

（2）依据分析

1) 实际控制人转让股权的主要目的为换取员工服务，且转让价格低于股权公允价值，符合企业会计准则关于股份支付的确认条件。

2) 公司员工持股计划管理办法未对被授予股份的员工设定服务期条款及业绩条件，公司在将股权授予给员工后，员工即取得了与股权相关的分红等权利。因此，公司相关股份支付属于立即可行权的股份支付，应在授予员工股权时一次性计入授予当期损益。

3) 公司为非上市股份有限公司, 股份无公开报价, 因此无第一层次的公允价值; 但是公司在授予员工股份日期相近的期间内 (半年内) 有外部机构投资者入股价格, 可作为第二层次的公允价值。因此, 公司按照近期外部投资者入股价格作为股权公允价格具有合理性。

综上所述, 公司股份支付的会计处理符合企业会计准则的规定。

二、中介机构核查

(一) 核查程序

申报会计师执行了如下核查程序:

- 1、查阅公司员工持股计划管理办法、员工持股平台协议等文件, 结合员工花名册清单, 确认员工持股平台中的合伙人身份;
- 2、查阅员工持股平台股权转让相关内部决策文件、转让协议等资料, 核对股权转让过程;
- 3、结合企业会计准则的规定, 复核公司股份支付费用的计算过程, 评价相关依据的合理性。

(二) 核查结论

经核查, 公司股份支付的会计处理符合企业会计准则的规定。

25.关于研发费用

招股说明书披露, 报告期内, 发行人研发费用分别为 4,141.19 万元、5,321.99 万元和 8,150.40 万元, 主要为职工薪酬、直接材料。

请发行人说明: (1) 研发费用归集相关的内部控制措施, 执行是否具有一致性, 研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分, 相关费用是否确实与研发活动相关; (2) 报告期内, 研发领用材料具体情况, 材料费用的构成及金额; (3) 报告期内, 研发费用中职工薪酬、材料耗用逐年上升的原因; (4) 研发费用支出与研发项目的对应关系, 研发项目与客户或合同的对应关系, 研发成果表现形式, 是否可对外销售; (5) 研发费用支出与所得税加计扣除数的差异及原因; (6) 研发人员薪酬与同行业、同地区公司相比是否存在显著差异, 公司稳定研发人员的

举措。

请保荐机构、申报会计师说明针对研发支出所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）研发费用归集相关的内部控制措施，执行是否具有一致性，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关

1、研发费用归集相关的内部控制措施，执行具有一致性

在研发费用归集方面，公司建立了《试剂设计开发管理规程》、《仪器设计开发管理规程》等内部制度，针对各项目均明确研发团队成员，研发人员业绩通过《薪酬管理制度》、《绩效考核制度》等内部制度进行管理及考核。同时，公司建立了《仪器研发物料管理制度》、《试剂研发中心物料管理制度》，对研发物料编码、请购、认证、领用、保管等方面进行了规范。

报告期内，公司设立研发费用台账，记录各项目研发支出。财务部门根据研发费用支出范围和标准、支出受益对象和性质，判断是否可以将发生的支出列入研发费用。在核定研发部门发生的支出时，根据公司审批程序，按金额大小由不同层级的人员审批，最后由财务进行相应的账务处理。对于研发部门和其他部门共同使用的房屋、能源等情况，公司严格按照相关标准分摊至相应费用，避免将与研发无关的费用计入研发费用中。公司对研发活动建立了健全的内部控制制度，并按照制度规范执行。公司主要研发费用的归集情况如下：

（1）职工薪酬

公司将研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用计入研发支出的人工成本。研发人员工资由人事部门计算，以工资计提汇总表形式经人事经理审核，财务部门根据复核后的工资汇总表计提研发费用-职工薪酬。

（2）材料消耗

公司通过供应链系统进行领料管理，供应链系统设置了生产领料、其他出库

等方式。领料时需从供应链系统中选择领料部门、出库类别等信息，财务人员根据供应链系统记录的研发部门的领料情况，将对应的领料金额计入研发费用中。

（3）技术服务和委外开发服务

公司需求部门提交需求申请，并经相应审批人员审批。财务人员检查申请部门提供的合同、服务的履行程度，将研发部门申请的与研发活动相关的费用根据其性质计入研发费用相应明细科目，其中属于研发咨询、合作研发等服务计入技术服务费用及委外开发费用。

（4）其他费用

其他费用包括折旧费等分摊费用及差旅办公费等报销费用。对于折旧费等分摊费用，公司根据受益对象是否与研发活动有关，将与研发活动相关的分摊费用计入研发费用。对于差旅费等报销费用，公司建立了完善的费用报销机制，明确规定研发人员的出差、住宿等申请审批流程、报销流程和报销需提供单据。财务人员检查报销人员的申请审批程序、报销单据，根据报销人员所属部门和费用发生的性质，计入研发费用相应的明细科目。

2、研发费用与其他费用或生产成本能明确区分，相关费用确实与研发活动相关

公司在归集研发费用时，严格考虑了费用或支出是否与研发活动相关，将相关的费用计入研发费用；对于共用的分摊费用，公司建立了分摊标准，在报告期内保持了一致的归集及分摊方法。公司研发费用与生产成本能够明确区分，相关费用与研发活动相关。

（二）报告期内，研发领用材料具体情况，材料费用的构成及金额

单位：万元

项目	类别	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
试剂类	试剂研发原料	489.93	627.95	161.14	183.02
	生物原料	192.74	454.94	333.76	352.22
	成品	89.52	133.08	163.89	160.62
	微球	34.57	60.27	8.12	3.19
	化学试剂	19.05	74.70	0.96	2.42
	其他	6.23	58.01	3.04	5.75

项目	类别	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
	小计	832.04	1,408.95	670.91	707.22
仪器类	仪器研发原料	23.18	255.10	130.21	139.20
	硬件	8.73	42.77	16.87	16.18
	包材和印刷品	23.66	32.79	3.93	0.85
	机加件	8.79	30.74	22.64	14.26
	配件	21.77	22.54	82.19	2.18
	钣金件	15.73	13.62	5.12	8.29
	注塑件	13.88	12.00	7.99	8.64
	其他	11.82	33.03	8.36	7.51
	小计	127.57	442.59	277.31	197.09
合计		959.61	1,851.54	948.22	904.33

(三) 报告期内，研发费用中职工薪酬、材料耗用逐年上升的原因

1、研发费用中职工薪酬逐年上升的原因

报告期内，职工薪酬整体呈上升趋势，2018 年和 2019 年分别同比增加 34.52% 和 24.10%，主要原因为公司加大研发力度，研发人员数量增加所致。报告期内，职工薪酬支出与研发人员数量情况及变动情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
职工薪酬（万元）	2,401.81	4,312.52	3,474.90	2,583.16
平均人数（人）	223	184	163	131
人均薪酬（万元/人）	21.49	23.44	21.25	19.72
薪酬变动（%）	-8.32	24.10	34.52	-
人数变动（%）	21.47	12.54	24.81	-

注：平均人数=（期初研发人员数量+期末研发人员数量）/2，2020 年 1-6 月人均薪酬为年化后数据

报告期内，职工薪酬逐年上升主要因研发人员数量增加以及人均薪酬增加所致。

2、研发费用中材料耗用逐年上升的原因

报告期内，公司研发费用中材料耗用金额分别为 904.34 万元、948.21 万元、1,851.54 万元和 959.61 万元，研发材料耗用金额逐年上升，2019 年同比上升 95.27%，主要原因为公司重视研发投入，研发项目数量不断增加，由 2017 年的

8 个增至 2019 年的 17 个，随着研发项目数量的增加及各项目进度的持续推进，公司研发材料耗用的金额相应逐年增加。

(四) 研发费用支出与研发项目的对应关系，研发项目与客户或合同的对应关系，研发成果表现形式，是否可对外销售

1、研发费用支出与研发项目的对应关系

公司研发费用支出与研发项目存在对应关系。研发项目分试剂研发项目和仪器研发项目核算。公司研发费用材料费根据研发领料项目直接归集到相应研发项目，其中属于公共耗用的材料单独归集后根据各研发项目直接归集的材料费用的比例分配。公司其他研发费用首先根据受益对象归集至具体的研发部门，若该部门只有一个研发项目则直接归集至该研发项目，若该部门有多个研发项目，则按照一定方法在项目之间进行分配。对于折旧等间接费用，则根据各项目研发材料费的占比、工时占比等进行分配。报告期公司研发费用按项目归集前十大情况如下：

单位：万元

项目名称	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年	合计
项目 1	1,683.77	2,848.47	1,697.17	1,918.82	8,148.22
项目 2	137.13	395.16	610.25	967.75	2,110.29
项目 3	111.35	266.83	695.69	374.56	1,448.42
项目 4	213.32	558.72	516.72	179.54	1,468.30
项目 5	408.37	686.98	375.63	-	1,470.98
项目 6	-	418.04	407.12	-	825.16
项目 7	-	786.17	-	-	786.17
项目 8	-	78.39	200.83	222.69	501.90
项目 9	20.52	-	97.62	335.45	453.58
项目 10	-	392.08	38.17	-	430.25
小计	2,574.46	6,430.84	4,639.20	3,998.81	-
研发费用总额	4,092.44	8,150.40	5,321.99	4,141.19	-
占比 (%)	62.91	78.90	87.17	96.56	-

2、研发项目与客户或合同的对应关系，研发成果表现形式及是否可对外销售

公司研发项目的确定立足于公司未来发展战略和未来市场情况的预计，非因

特定客户或特定合同的要求，公司经过市场调查、可行性分析和内部决策等流程后，最终确定研发项目立项。研发成果主要表现为专利和医疗器械产品注册证，目的系用于自身产品的生产，相关研发成果不直接对外出售。

（五）研发费用支出与所得税加计扣除数的差异及原因

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
申请加计扣除优惠政策的研究费用金额（A）	7,639.08	4,677.95	3,749.77
实际发生的研发费用金额（B）	8,150.40	5,321.99	4,141.19
差异金额（C=A-B）	-511.32	-644.04	-391.43
其中：研发费用加计扣除的范围差异	139.19	285.98	188.78
委外研发支出加计扣除差异	138.49	10.00	10.93
其他	233.64	348.06	191.72

报告期内，公司申请研发加计扣除金额均小于账面金额，原因为财税差异，具体为：1、财税〔2015〕119 号规定属于研发费用加计扣除的范围仅包括通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费、不包括房屋租赁费，该类研发费用未申请加计扣除；2、国税〔2015〕97 号规定委托外部单位研发支出在计算加计扣除时，按实际发生额的 80%作为加计扣除数，该类研发费用的 20%不能申请加计扣除；3、其他与研发活动非直接相关费用未申报加计扣除，主要为电费、空调费、交通费、装修费、培训费等。

（六）研发人员薪酬与同行业、同地区公司相比是否存在显著差异，公司稳定研发人员的举措

1、报告期各期的平均研发人员数量及平均薪酬

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬金额（万元）	2,401.81	4,312.52	3,474.90	2,583.16
平均人数（人）	223	184	163	131
平均年薪（万元）	21.49	23.44	21.25	19.72

注：平均人数=（期初研发人员数量+期末研发人员数量）/2；平均年薪=研发费用职工薪酬/平均人数，2020 年 1-6 月平均年薪已年化

2、同行业、同地区公司研发人员薪酬情况

公司简称	人均年薪（万元）		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度

公司简称	人均年薪（万元）		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
迈瑞医疗	44.92	45.43	46.06
安图生物	15.68	12.34	12.79
迈克生物	12.22	13.03	12.12
普门科技	17.50	16.25	16.14
新产业	20.83	未披露	未披露
平均值	22.23	21.76	21.78
中位数	17.50	14.64	14.46
发行人	23.44	21.25	19.72

注：数据来源于上市公司公告，平均年薪=研发费用-职工薪酬/平均人数；新产业未披露其2017年-2018年期末研发人员数量

由上表可知，发行人研发人员平均年薪与同行业可比公司不存在明显差异；其中，迈瑞医疗、普门科技、新产业和发行人均位于深圳市，发行人研发人员平均年薪高于迈克生物、普门科技与新产业，但低于迈瑞医疗，主要系因迈瑞医疗的经营规模较大，具备更强的资金实力，在研发人员薪酬方面进行更大的投入。综上所述，发行人研发人员薪酬与同行业、同地区公司相比，不存在明显差异。

3、公司稳定研发人员的举措

公司对研发人员实施了相关的约束及激励措施，对稳定研发人员团队起到重要作用，具体包括以下方面：

（1）设立研发激励机制

1）公司通过制定和推行项目奖励办法，注重研发人员的绩效考核和激励措施，对在项目研发中贡献重大的技术人员给予充分的奖励，并定期对技术人员的表现及工作成果进行考评，对考评优秀的技术人员给予绩效奖励。

2）公司对于研发项目设置阶段性奖励，对表现突出的员工给予奖励，以鼓励在公司研发人员在项目攻坚阶段勇于承担的表现，努力实现技术突破。

3）为促进研发人员与公司共同长远发展，公司鼓励员工长期、稳定的在公司发展，随着服务年限的增长，年度奖金也随之提升。部分研发人员通过员工持股平台持有公司股份，能够更好地实现公司与员工的共同成长，有利于进一步保持研发人员的稳定。

4) 公司制定了《知识产权激励程序》，鼓励技术人员在技术领域进行发明创新，对获得授权专利作出贡献的人员给予奖励。

(2) 人才培养机制

1) 公司制定了《在职员工学习提升管理办法》，帮助员工取得更高的学历水平，提升个人专业技术能力，与高校合作开办同等学历硕士高级研修班，并给予一定比例的学费资助。

2) 为了促进产、学、研的结合，提升专业研发人员对行业前沿的动态、学术领域最新技术、应用领域需求变化的了解，公司会举办学术沙龙活动，邀请公司核心技术人员、高校研究领域带头人、医院专家、行业领军人物参与，与公司研发人员团队分享、学习。

(3) 严格保密制度

为保障公司研发技术秘密，公司建立有《保密管理程序》；此外公司还与核心技术人员及关键技术人员签署《保密协议》及《竞业禁止协议》。上述技术保密制度的建立，及保密协议、竞业禁止协议的签署，增强了公司技术研发人员的保密意识，有力维护了公司信息安全和核心利益。

(4) 企业文化建设

公司重视企业文化建设，关注员工身心健康与情感关怀。通过定期的团建、文体活动和投入，如：旅游、聚餐、运动、年度家属开放日等多种方式，培养及增强研发人员对企业的认同感和归属感，提升了企业的凝聚力和向心力，以保持核心技术人员和研发团队的稳定性。

公司已采取的约束和激励措施能够综合提升公司研发人员及团队的个人能力、薪酬水平和晋升空间，亦有效地加强了研发人员对公司的归属感和认同感，为公司研发人员的稳定性起到了积极作用。

二、中介机构核查

(一) 核查程序

保荐机构、申报会计师针对研发支出执行了如下核查程序：

1、获取公司报告期内主要研发项目的立项报告，并检查研发项目是否经过

立项、审批；

2、对研发人员执行访谈程序，了解研发项目的立项、执行、完结的全流程；

3、对直接材料、技术服务费、委外开发费用等主要研发费用执行细节测试，检查研发领料的出库单、技术服务费和委外开发合同及合同进度或完成资料。主要研发费用检查情况如下：

单位：万元

名称		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
直接材料	发生额	959.61	1,851.54	948.21	904.34
	检查金额	859.09	1,081.64	544.00	626.25
	检查比例	89.53%	58.42%	57.37%	69.25%
技术服务费	发生额	115.53	631.26	61.01	53.01
	检查金额	48.11	558.60	56.06	53.01
	检查比例	41.64	88.49%	91.89%	100.00%
委外开发费用	发生额	229.18	402.66	-	-
	检查金额	229.18	402.66	-	-
	检查比例	100.00%	100.00%	-	-
以上项目检查金额小计		1,136.38	2,042.90	600.06	679.26
被检查项目研发费用总额		1,304.32	2,885.46	1,009.22	957.35
占总额比		87.12%	70.80%	59.46%	70.95%

4、对研发部门使用的固定资产、无形资产的折旧摊销进行测算，并与研发费用折旧费勾稽核对；

5、分析研发费用中职工薪酬、材料费等项目变动的合理性，对研发费用支出与所得税加计扣除差异进行分析。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司建立了与研发费用相关的内部控制制度，严格按照支出的用途、性质进行费用分类，研发费用与其他费用或生产成本能明确区分，相关费用与研发活动相关；

2、研发费用中职工薪酬、材料耗用逐年上升的原因具有合理性；

3、研发费用与研发项目存在对应关系，研发项目与客户或合同无对应关系，研发成果主要表现为专利和医疗器械产品注册证，研发成果主要用于生产经营；

4、研发费用支出与研发费用加计扣除金额的差异具有合理性。

26.关于利息支出

招股说明书披露，报告期内，发行人利息支出分别为 153.87 万元、488.51 万元、1,756.62 万元，2017 年、2018 年存在利息支出资本化的情形。

请发行人说明：（1）报告期内，利息支出（费用化和资本化）与有息负债的勾稽关系；（2）利息支出资本化部分，相关指标确定依据及具体计算过程。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内，利息支出（费用化和资本化）与有息负债的勾稽关系

1、报告期内，利息支出（费用化与资本化）明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
短期借款利息	585.10	790.10	369.01	810.69
长期借款利息 ^{注1}	217.70	845.13	601.72	205.36
减：贷款贴息 ^{注2}	-	-	-	1,000.57
小计	802.80	1,635.23	970.73	15.48
融资租赁分摊利息	44.46	121.38	119.51	93.52
关联方借款利息	-	-	-	44.87
合计	847.26	1,756.62	1,090.24	153.87

注 1：公司 2017 年和 2018 年的长期借款利息支出符合资本化条件，相关利息支出计入在建工程核算；

注 2：财政将贴息资金直接拨付给公司，根据企业会计准则的有关规定，与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助应采用净额法核算，因此公司将贷款贴息冲减了相关借款费用及计入在建工程的资本化利息。

（1）短期借款与利息支出的勾稽关系：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
短期借款利息（万元）	585.10	790.10	369.01	810.69
短期借款加权平均本金（万元）	13,694.98	13,748.68	6,292.68	17,569.78
测算利息率	4.27%	5.75%	5.86%	4.61%
合同约定利率区间	2.050%-6.300%	4.785%-6.525%	4.785%-6.525%	4.350%-6.000%

注：短期借款加权平均本金计算口径为以占用天数为权数计算。

短期借款测算利息率均在合同约定利率区间范围之内，公司短期借款利息支出与短期借款勾稽一致。

（2）长期借款（含一年内到期的长期借款）与利息支出的勾稽关系：

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
长期借款利息（万元）	217.70	845.13	601.72	205.36
长期借款加权平均本金（万元）	3,673.27	13,617.82	10,463.08	3,447.47
测算利息率	5.93%	6.21%	5.75%	5.96%
合同约定利率区间	5.225%-6.650%	5.225%-6.650%	5.225%-6.650%	5.225%-6.080%

注：长期借款加权平均本金计算口径为以占用天数为权数计算。

长期借款测算利息率均在合同约定利率区间范围之内，公司长期借款利息支出与长期借款勾稽一致。

（3）长期应付款（含一年内到期的长期应付款）与利息支出的勾稽关系：

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
融资租赁分摊利息（万元）	44.46	121.38	119.51	93.52
长期应付款平均余额（万元）	1,793.07	2,030.05	1,991.12	1,910.52
测算利息率	4.96%	5.98%	6.00%	4.89%
实际利率区间	4.75%-6.40%	4.75%-6.40%	4.75%-6.40%	4.75%-6.40%

注：长期应付款平均余额为期初余额与期末余额之和除以2。2020年1-6月的融资租赁分摊利息率已年化

长期应付款测算利息率在实际利率区间范围之内，公司融资租赁分摊利息费用与长期应付款的勾稽一致。

（4）其他应付款（向关联方拆入资金）与利息支出的勾稽关系：

单位：万元

关联方	拆入金额	起始日	到期日	年利率	利息金额
深圳市源生医疗器械有限公司	50.00	2016/1/26	2017/3/30	4.35%	0.54
	65.00	2016/9/19		4.35%	0.70

关联方	拆入金额	起始日	到期日	年利率	利息金额
	60.00	2016/10/24		4.35%	0.65
	90.00	2016/12/14		4.35%	0.97
	325.00	2016/12/19		4.35%	3.50
	500.00	2016/12/21	2017/3/28	4.35%	5.26
	200.00	2016/12/9	2017/1/19	4.35%	0.46
			2017/3/30	4.35%	0.86
	350.00	2016/12/15	2017/3/30	4.35%	3.76
	900.00	2016/12/16	2017/3/30	4.35%	9.68
深圳市乐施辉医疗器械有限公司	100.00	2016/6/15	2017/3/31	4.35%	1.09
	100.00	2016/7/15		4.35%	1.09
	500.00	2016/12/20		4.35%	5.44
	200.00	2016/12/16	2017/3/7	4.35%	1.60
	300.00	2016/12/21		4.35%	2.39
	750.00	2016/10/11	2017/1/3	4.35%	0.27
			2017/1/10	4.35%	0.34
			2017/1/19	4.35%	0.06
	630.00	2016/12/15	2017/1/19	4.35%	1.45
			2017/3/30	4.35%	4.80
合计	5,120.00				44.87

经测算，利息支出与其他应付款的勾稽一致。

综上所述，公司利息支出（费用化与资本化）与有息负债的勾稽一致。

（二）利息支出资本化部分，相关指标确定依据及具体计算过程

1、利息支出资本化的相关借款

公司于2016年12月与招商银行签订总额为1.6亿元的《固定资产借款合同》，此项贷款专用于“高通量全自动免疫分析仪及配套试剂的研发及产业化”项目的开发建设，即建设亚辉龙生物科技大厦，贷款期限为2016年12月21日至2021年12月20日，借款利率根据每笔贷款提款时确定，以定价日前1个工作日全国银行间同业拆借中心公布的贷款基础利率为基准利率加135.5个基本点。

2、相关指标确定依据

根据《企业会计准则 17 号——借款费用》的相关规定：

“企业发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，应当予以资本化，计入相关资产成本”。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。”

“借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

（一）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（二）借款费用已经发生；

（三）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。”

“购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用应当停止资本化。”

利息支出资本化相关条件及判断依据如下：

准则要求	公司实际情况	是否满足
资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出	亚辉龙生物科技大厦于 2016 年 3 月开始筹备建设，2016 年 11 月正式开工，工程陆续支出。	是
借款费用已经发生	2016 年 12 月，公司与招商银行签订总额为 1.6 亿的《固定资产贷款合同》，并于 2017 年 5 月提取第一笔借款。	是
为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始	亚辉龙生物科技大厦 2016 年 11 月开始建设，相关借款专款专用于该建设目的。	是
购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用应当停止资本化。	亚辉龙生物科技大厦于 2018 年 12 月基本建设完成，达到预定可使用状态。	是

综上所述，利息资本化开始时点为贷款发放日，资本化停止时点为亚辉龙生物科技大厦达到预定可使用状态，亚辉龙生物科技大厦于 2016 年 11 月开工，于 2018 年 12 月基本建设完成，故报告期内资本化期间为借款开始日至 2018 年 12 月，2019 年 1 月起，该专项借款利息予以费用化，符合上述准则的要求，依据充分。

3、报告期内利息资本化金额的具体计算过程

根据合同规定的利率计算专项借款在使用期内的资本化利息，具体计算如下

表：

单位：万元

借款 银行	专项借款 日期	合同约定 还款日期	借款 金额	当年 偿还 本金	借款 余额	加权平 均本金	借款 利率 (%)	资本化 开始日	资本化 截止日	资本 化利 息金 额
招商 银行 深圳 梅景 支行	2017/5/16	2021/12/20	500.00	30.00	470.00	313.68	5.655	2017/5/16	2017/12/31	17.74
	2017/5/19	2021/12/20	1,500.00	90.00	1,410.00	944.84	6.080	2017/5/19	2017/12/31	57.45
	2017/5/25	2021/12/20	3,000.00	180.00	2,820.00	1,847.77	6.080	2017/5/25	2017/12/31	112.34
	2017/11/24	2021/12/20	3,000.00	60.00	2,940.00	341.18	5.225	2017/11/24	2017/12/31	17.83
	2017 年度资本化金额小计									205.36
	2017/5/16	2021/12/20	500.00	40.00	430.00	466.44	5.655	2018/1/1	2018/12/31	26.38
	2017/5/19	2021/12/20	1,500.00	120.00	1,290.00	1,396.57	6.080	2018/1/1	2018/12/31	84.91
	2017/5/25	2021/12/20	3,000.00	240.00	2,580.00	2,797.11	6.080	2018/1/1	2018/12/31	170.06
	2017/11/24	2021/12/20	3,000.00	240.00	2,700.00	2,904.81	5.225	2018/1/1	2018/12/31	151.78
	2018/3/7	2021/12/20	2,000.00	160.00	1,840.00	1,693.67	5.225	2018/3/7	2018/12/31	88.49
	2018/7/20	2021/12/20	34.50	1.38	33.12	15.75	6.650	2018/7/20	2018/12/31	1.05
	2018/7/31	2021/12/20	523.99	20.96	503.03	243.04	6.650	2018/7/31	2018/12/31	16.16
	2018/8/9	2021/12/20	561.17	22.45	538.72	249.17	6.650	2018/8/9	2018/12/31	16.57
	2018/8/22	2021/12/20	254.95	10.20	244.75	93.28	6.650	2018/8/22	2018/12/31	6.20
	2018/8/31	2021/12/20	146.20	5.85	140.35	49.62	6.650	2018/8/31	2018/12/31	3.30
	2018/9/11	2021/12/20	865.97	34.64	831.33	267.03	6.650	2018/9/11	2018/12/31	17.76
	2018/9/30	2021/12/20	74.82	1.50	73.32	19.32	6.650	2018/9/30	2018/12/31	1.29
	2018/10/17	2021/12/20	51.92	1.04	50.88	10.96	6.650	2018/10/17	2018/12/31	0.73
	2018/10/26	2021/12/20	506.10	10.12	495.98	94.17	6.650	2018/10/26	2018/12/31	6.26
	2018/11/2	2021/12/20	487.44	9.75	477.69	81.22	6.650	2018/11/2	2018/12/31	5.40
	2018/11/14	2021/12/20	433.35	8.67	424.68	57.77	6.650	2018/11/14	2018/12/31	3.84
	2018/12/6	2021/12/20	163.50	3.27	160.23	11.81	6.650	2018/12/6	2018/12/31	0.79
	2018/12/18	2021/12/20	291.65	5.83	285.82	11.34	6.650	2018/12/18	2018/12/31	0.75
	2018 年度资本化金额小计									601.72

注：由于公司每季度偿还一次本金，故以占用天数为权数计算的加权平均金额作为本金进行计算。

二、中介机构核查

（一）核查程序

申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取融资租赁合同，检查合同的条款，包括租赁仪器的金额，付款年限等；
- 2、获取借款合同，检查主要借款条款，包括借款金额、借款期限及借款适用利率等；
- 3、向银行寄发询证函，函证银行借款合同的条款，核对是否与合同约定一致；
- 4、查阅所有提款及还款的银行对账单记录，并核对至发行人的账面记录金额；
- 5、复核发行人利息资本化的时点和计算过程，并对报告期各期的利息进行了测算；
- 6、复核公司融资租赁台账，对融资租赁费用的分摊过程进行复核；
- 7、获取公司关联方借款明细及金额，根据借款期间及借款利率复核计提的利息费用。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人利息支出（费用化与资本化）与有息负债的勾稽关系合理，在建工程利息资本化相关指标确认依据符合《企业会计准则》的规定，利息资本化金额计算准确。

27.关于应收账款

招股说明书披露，发行人应收账款账面价值分别为 12,553.91 万元、15,440.00 万元和 18,146.56 万元，其中自产产品以经销模式为主，采用预收货款的方式。

请发行人说明：（1）自产产品、代理产品在经销模式和直销模式下的信用政

策；（2）报告期各期末，应收账款在自产业务、代理业务以及直销客户和经销客户的分布情况，信用政策是否得到一贯执行；（3）报告期各期末，自产产品、代理产品的应收账款前十大客户具体情况及期后回款情况；（4）报告期各期末，信用期内和超过信用期应收账款的具体情况及期后回款情况；（5）应收账款账龄确定方法，报告期各期末应收账款账龄分布与营业收入和回款的匹配情况，是否存在调节应收账款账龄的情形；（6）报告期末，长期未收回应收账款基本情况及坏账准备计提情况；（7）结合前述情况，报告期各期末的应收账款坏账准备计提是否充分。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）自产产品、代理产品在经销模式和直销模式下的信用政策

1、自产产品在经销模式下的信用政策

自产产品在经销模式下对经销商以预收货款的销售方式为主，对部分优质经销商给予 6 个月以内的信用期或一定的信用额度。

2、自产产品在直销模式下的信用政策

自产产品在直销模式下的客户主要为医院、第三方诊断机构等医疗机构。我国医疗机构以公立为主，公司议价空间较小，公司对公立医疗机构客户未明确约定信用期，平均收款期约 3-9 个月；对公立医疗机构以外的其他客户根据资质等因素给予 1-6 个月不等的信用期。

3、代理产品在经销模式下的信用政策

代理产品在经销模式下对经销商主要采用预收货款的方式进行销售，对部分优质经销商给予 3 个月以内的信用期。

4、代理产品在直销模式下的信用政策

代理产品在直销模式下的客户为医院等各级医疗机构。我国医疗机构以公立为主，公司议价空间较小，公司对公立医疗机构客户未明确约定信用期，平均收款期约 3-9 个月。

(二) 报告期各期末, 应收账款在自产业务、代理业务以及直销客户和经销客户的分布情况, 信用政策是否得到一贯执行

报告期各期末, 自产业务、代理业务以及直销客户和经销客户应收账款在各期末余额如下:

单位: 万元

产品类型	客户类型	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
自产业务	经销客户	5,795.40	3,099.00	1,281.12	426.98
	直销客户	2,777.10	2,363.67	2,376.49	1,433.58
	小计	8,572.50	5,462.67	3,657.61	1,860.56
	占期末应收账款比例	41.94%	28.49%	22.46%	14.04%
代理业务	经销模式	678.84	993.52	1,308.60	698.05
	直销模式	11,186.90	12,716.37	11,315.75	10,689.28
	小计	11,865.74	13,709.89	12,624.35	11,387.33
	占期末应收账款比例	58.06%	71.51%	77.54%	85.96%

报告期内, 公司应收账款主要集中于直销客户及小部分优质经销客户, 且基本在信用期内, 公司的信用政策在报告期内未发生重大变化。

(三) 报告期各期末, 自产产品、代理产品的应收账款前十大客户具体情况及期后回款情况

报告期各期末, 自产产品、代理产品的应收账款前十大客户具体明细、期后回款明细如下:

1、2020 年 6 月 30 日 (期后回款截至 2020 年 7 月 31 日):

单位: 万元

项目	序号	客户名称	应收账款 余额	期后回款 金额	回款占应 收账款余 额占比
自产产品	1	杭州吉创生物科技有限公司	975.07	975.07	100.00%
	2	ORGENTEC SASU	777.88	777.88	100.00%
	3	Medilabor S. A. (IVD TRADING)	681.22	681.22	100.00%
	4	杭州云医购供应链科技有限公司	541.41	541.41	100.00%
	5	东莞市谢岗医院	341.81	0.00	0.00%
	6	Misherghi Company for importing medicine and medical	336.28	0.00	0.00%

项目	序号	客户名称	应收账款余额	期后回款金额	回款占应收账款余额占比
		equipment, L.L.C			
	7	深圳市人民医院	333.50	333.50	100.00%
	8	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA SAC	285.02	285.02	100.00%
	9	Medical Care Pioneers Establishment (MCP)	248.13	127.84	51.52%
	10	广州和康医疗技术有限公司	235.28	235.28	100.00%
	小计		4,755.60	3,957.22	83.21%
	占自产产品业务期末应收账款比例		55.48%	-	-
代理产品	1	东莞市人民医院	1,918.68	1,329.73	69.30%
	2	深圳市宝安区妇幼保健院	1,032.71	772.27	74.78%
	3	深圳市龙华区人民医院	847.40	847.40	100.00%
	4	深圳市宝安区人民医院	793.22	793.22	100.00%
	5	深圳市宝安中医院(集团)	679.45	591.16	87.01%
	6	东莞市厚街医院	626.61	626.61	100.00%
	7	深圳市人民医院	611.79	611.79	100.00%
	8	深圳市妇幼保健院	573.28	573.28	100.00%
	9	中山大学附属第五医院	364.93	226.24	62.00%
	10	东莞常安医院有限公司	275.70	248.44	90.11%
	合计		7,723.77	6,620.14	85.71%
	占代理产品业务期末应收账款比例		65.10%	-	-

注：东莞市谢岗医院因医院资金较为紧张，暂时未能按时还款，预计年内回款。

2、2019 年期末（期后回款截至 2020 年 5 月 31 日）：

单位：万元

项目	序号	客户名称	应收账款余额	期后回款金额	回款占应收账款余额占比
自产产品	1	杭州吉创生物科技有限公司	1,180.81	600.38	50.84%
	2	杭州云医购供应链科技有限公司	522.39	389.98	74.65%
	3	MedicalCarePioneersEstablishment(MCP)	261.00	60.70	23.26%
	4	广州和康医疗技术有限公司	214.99	165.00	76.75%
	5	东莞市人民医院	210.70	-	-
	6	深圳市宝安区妇幼保健院	181.24	181.24	100.00%

项目	序号	客户名称	应收账款余额	期后回款金额	回款占应收账款余额占比
	7	东莞市第五人民医院	147.05	76.23	51.84%
	8	东莞市谢岗医院	136.73	-	-
	9	杭州迪安医学检验中心有限公司	121.52	- ^注	-
	10	深圳市宝安区沙井人民医院	92.99	92.99	100.00%
	小计		3,069.42	1,566.51	51.04%
	占自产产品业务期末应收账款比例		56.19%	-	-
代理产品	1	东莞市人民医院	1,758.87	1,192.14	67.78%
	2	深圳市人民医院	1,307.61	1,312.88	100.40%
	3	深圳市妇幼保健院	892.49	892.49	100.00%
	4	深圳市龙华区人民医院	799.10	600.95	75.20%
	5	东莞市厚街医院	700.98	229.79	32.78%
	6	深圳市宝安区人民医院	685.27	685.27	100.00%
	7	深圳市宝安中医院（集团）	681.98	287.98	42.23%
	8	中国科学院大学深圳医院（光明）	442.45	442.45	100.00%
	9	中山大学附属第五医院	351.97	169.54	48.17%
	10	广东九州通医药有限公司	351.62	166.76	47.43%
	合计		7,972.34	5,980.25	75.01%
	占代理产品业务期末应收账款比例		58.15%	-	-

注：杭州迪安医学检验中心有限公司因受新冠疫情影响短期资金周转紧张，因而未能按时还款，已承诺在 2020 年 6 月底前归还欠款。

3、2018 年期末：

单位：万元

项目	序号	客户名称	应收账款余额
自产产品	1	杭州吉创生物科技有限公司	649.18
	2	迪安诊断技术集团股份有限公司	288.30
	3	深圳市宝安区妇幼保健院	251.72
	4	东莞市人民医院	216.27
	5	杭州迪安医学检验中心有限公司	194.26
	6	深圳市妇幼保健院	171.97
	7	广州和康医疗技术有限公司	117.49
	8	济南芯博生物科技有限公司	96.18

项目	序号	客户名称	应收账款余额
	9	东莞市第五人民医院	94.31
	10	深圳市宝安区人民医院	86.04
	小计		2,165.72
	占自产产品业务期末应收账款比例		59.21%
代理产品	1	东莞市人民医院	1,834.90
	2	深圳市人民医院	1,335.65
	3	东莞市厚街医院	719.52
	4	深圳市宝安区人民医院	681.95
	5	深圳市妇幼保健院	591.52
	6	深圳市龙华区人民医院	497.68
	7	康美药业股份有限公司	433.59
	8	深圳市宝安中医院（集团）	389.61
	9	深圳市宝安区妇幼保健院	379.09
	10	中国人民武装警察边防部队总医院	317.44
	合计		7,180.95
	占代理产品期末应收账款比例		56.88%

4、2017 年期末：

单位：万元

项目	序号	客户名称	应收账款余额
自产产品	1	杭州吉创生物科技有限公司	232.63
	2	深圳市宝安区妇幼保健院	229.36
	3	深圳市人民医院	120.96
	4	中山市人民医院	87.55
	5	广州华银医学检验中心有限公司	85.03
	6	东莞市人民医院	83.05
	7	深圳市妇幼保健院	76.70
	8	深圳市宝安区沙井人民医院	69.41
	9	珠海市妇幼保健院	65.38
	10	东莞市第五人民医院	54.27
	小计		1,104.34
	占自产产品业务期末应收账款比例		59.36%
代理产品	1	深圳市人民医院	1,088.20

项目	序号	客户名称	应收账款余额
	2	深圳市妇幼保健院	954.49
	3	东莞市人民医院	863.36
	4	深圳市宝安区人民医院	559.90
	5	深圳市龙华区人民医院	551.14
	6	东莞市厚街医院	545.37
	7	深圳市宝安区沙井人民医院	442.67
	8	中山大学附属第五医院	421.91
	9	深圳市儿童医院	418.39
	10	东莞市中医院	280.94
	合计		6,126.37
	占代理产品业务期末应收账款比例		53.80%

(四) 报告期各期末，信用期内和超过信用期应收账款的具体情况及其期后回款情况

报告期各期末，信用期内和超过信用期应收账款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款余额	20,438.23	19,172.56	16,281.96	13,247.89
未超过信用期金额	19,275.87	18,343.97	16,000.51	12,864.28
超过信用期金额	1,162.36	828.59	281.45	383.61
超过信用期金额占比	5.69%	4.32%	1.73%	2.90%
其中：				
1年以内	1,042.47	184.84	56.51	48.20
1-2年	54.21	546.53	172.77	263.18
2-3年	30.24	57.68	24.07	70.37
3-4年	9.25	13.35	26.24	1.86
4-5年	26.19	26.19	1.86	-

注：直销模式下，公司未与终端医院明确具体的信用期，实际收款期取决于医院付款的审批情况，公司基于谨慎性原则考虑，对于账龄超过12个月的对终端医院的应收款，公司划分到超过信用期的类别。

报告期各期末，公司超过信用期应收账款余额分别为383.61万元、281.45万元、828.59万元和1,162.36万元，占比为2.90%、1.73%、4.32%和5.69%，超过信用期的客户主要为公立医院。由于公立医院付款审批流程较长，回款较慢，

但预计不能收回的风险较小。公司基于谨慎考虑，已按照会计政策计提预期信用损失。

截止 2020 年 7 月 31 日，公司 2020 年 6 月 30 日应收账款期后回款金额为 9,151.00 万元，占期末应收账款余额的比例为 44.77%；截止 2020 年 5 月 31 日，公司 2019 年末应收账款期后回款金额为 13,078.03 万元，占期末应收账款余额的比例为 68.21%。

(五) 应收账款账龄确定方法，报告期各期末应收账款账龄分布与营业收入和回款的匹配情况，是否存在调节应收账款账龄的情形

1、应收账款账龄确定方法

公司在确认收入的同时确认应收账款，并以确认收入及应收账款的时点作为该笔应收账款账龄计算的起始时点，报告期内，公司均按上述方法确认应收账款账龄。

2、报告期各期末应收账款账龄分布与营业收入和回款的匹配情况，是否存在调节应收账款账龄的情形

报告期各期末，公司应收账款前二十大客户期末余额占应收账款总额的比例分别为 67.21%、67.88%、65.79%和 66.19%，占比均较高，因此，前二十大客户应收账款账龄分布与营业收入和回款的匹配情况能够反映应收账款整体的匹配情况。以报告期内各期应收账款前二十大客户为对象分析公司应收账款账龄分布与营业收入和回款的匹配情况，具体如下：

(1) 2020 年 1-6 月前二十大应收账款账龄分布与营业收入和回款的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款 期初余额	本期含税 收入	销售 回款	应收账 款期末 余额	账龄分布			
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年
1	东莞市人民医院	1,969.57	1,375.36	1,192.14	2,152.80	2,152.80	-	-	-
2	深圳市宝安区妇幼保健院	486.21	1,468.07	763.43	1,190.85	1,156.35	34.50	-	-
3	杭州吉创生物科技有限公司	1,180.81	1,148.23	1,353.97	975.07	975.07	-	-	-

序号	客户名称	应收账款 期初余额	本期含税 收入	销售 回款	应收账 款期末 余额	账龄分布			
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年
4	深圳市人民医院	1,312.88	2,325.73	2,693.32	945.29	942.39	-	-	2.90
5	深圳市龙华 区人民医院	827.76	896.30	819.02	905.03	905.03	-	-	-
6	深圳市宝安区 人民医院	685.27	1,088.75	949.92	824.10	824.10	-	-	-
7	ORGENTEC SASU	-	1,579.53	801.65	777.88	777.88	-	-	-
8	深圳市妇幼 保健院	892.49	1,778.01	1,928.59	741.90	741.90	-	-	-
9	Medilabor S.A. (IVD TRADING)	-	1,520.49	839.28	681.22	681.22	-	-	-
10	深圳市宝安 中医院（集 团）	681.98	324.61	327.14	679.45	679.45	-	-	-
11	东莞市厚街 医院	740.57	329.79	423.96	646.40	646.40	-	-	-
12	杭州云医购 供应链科技 有限公司	522.39	482.50	463.48	541.41	541.41	-	-	-
13	中山大学附 属第五医院	351.97	214.53	201.57	364.93	350.19	14.73	-	-
14	东莞市谢岗 医院	341.81	-	-	341.81	62.25	260.5 1	19.06	-
15	Misherghi Company for importing medicine and medical equipment, L. L. C	-	331.61	-	336.28	336.28	-	-	-
16	东莞常安医 院有限公司	380.57	146.53	231.17	295.94	295.94	-	-	-
17	深圳市中西 医结合医院	227.31	408.43	343.97	291.77	291.77	-	-	-
18	珠海市妇幼 保健院	73.03	293.59	77.77	288.86	288.86	-	-	-
19	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICAN A SAC	-	708.84	423.82	285.02	285.02	-	-	-
20	香港大学深 圳医院	265.45	235.04	237.65	262.84	262.84	-	-	-
合计		10,940.0 7	16,655.94	14,071.8 5	13,528.8 5	13,197.1 5	309.7 4	19.06	2.90

注：Misherghi Company for importing medicine and medical equipment, L. L. C 含税收入金额与应收账款 2020 年 6 月 30 日余额不一致的原因为：Misherghi Company for

importing medicine and medical equipment, L.L.C 为海外客户, 销售结算使用的币种为美元, 其含税销售收入折算为人民币时使用的汇率为销售收入确认时点的人民币汇率中间价, 而外币应收账款余额期末折算的汇率为 2020 年 6 月 30 日的人民币汇率中间价, 因此汇率的差异导致含税收入金额与应收账款 2020 年 6 月 30 日余额不一致。

(2) 2019 年前二十大应收账款账龄分布与营业收入和回款的匹配情况

单位: 万元

序号	客户名称	应收账款期初余额	本期含税收入	销售回款	应收账款期末余额	账龄分布		
						1 年以内	1-2 年	2-3 年
1	东莞市人民医院	2,051.17	3,656.04	3,737.65	1,969.57	1,969.57	-	
2	深圳市人民医院	1,338.55	6,090.10	6,115.77	1,312.88	1,309.98	-	2.90
3	杭州吉创生物科技有限公司	649.18	3,177.04	2,645.42	1,180.81	1,180.81	-	-
4	深圳市妇幼保健院	763.48	4,887.61	4,758.60	892.49	892.49	-	-
5	深圳市龙华区人民医院	526.25	2,243.33	1,941.82	827.76	827.76	-	-
6	东莞市厚街医院	755.25	1,099.77	1,114.46	740.57	740.57	-	-
7	深圳市宝安区人民医院	767.98	1,501.13	1,583.85	685.27	685.27	-	-
8	深圳市宝安中医院(集团)	389.61	901.11	608.74	681.98	681.98	-	-
9	杭州云医购供应链科技有限公司	-	829.95	307.56	522.39	522.39	-	-
10	深圳市宝安区妇幼保健院	630.81	1,194.39	1,339.00	486.21	486.21	-	-
11	中国科学院大学深圳医院(光明)	197.04	929.11	683.70	442.45	442.45	-	-
12	广东九州通医药有限公司	170.96	579.98	329.87	421.07	421.07	-	-
13	东莞常安医院有限公司	123.36	378.42	121.21	380.57	378.42	2.15	-
14	中山大学附属第五医院	258.30	373.31	279.64	351.97	351.97	-	-
15	东莞市谢岗医院	194.28	147.53	-	341.81	147.53	194.28	-
16	中山市博爱医院	355.36	1,100.01	1,151.21	304.15	304.15	-	-
17	中国人民武装警察边防	317.44	782.16	811.64	287.96	287.96	-	-

序号	客户名称	应收账款 期初 余额	本期含税 收入	销售 回款	应收账款 期末 余额	账龄分布		
						1 年以内	1-2 年	2-3 年
	部队总医院							
18	香港大学深圳医院	159.99	704.24	598.78	265.45	265.45	-	-
19	Medical Care Pioneers Establishment (MCP)	-	558.64	297.64	261.00	261.00	-	-
20	深圳市荣美医疗器械有限公司	11.13	412.07	165.66	257.54	246.41	11.13	-
合计		9,660.14	31,545.94	28,597.90	12,613.90	12,403.44	207.56	2.90

(3) 2018 年前二十大应收账款账龄分布与营业收入和回款的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款 期初 余额	本期含 税收入	销售 回款	应收账款 期末 余额	账龄分布		
						1 年以内	1-2 年	2-3 年
1	东莞市人民医院	946.41	3,836.32	2,731.56	2,051.17	2,051.17	-	-
2	深圳市人民医院	1,209.16	5,318.24	5,188.85	1,338.55	1,335.65	2.90	-
3	深圳市宝安区人民医院	589.95	1,411.33	1,233.30	767.98	767.98	-	-
4	深圳市妇幼保健院	1,031.18	4,324.57	4,592.27	763.48	763.48	-	-
5	东莞市厚街医院	554.96	1,156.37	956.07	755.25	755.25	-	-
6	杭州吉创生物科技有限公司	232.63	1,558.36	1,141.81	649.18	649.18	-	-
7	深圳市宝安区妇幼保健院	374.03	2,125.64	1,868.86	630.81	630.81	-	-
8	深圳市龙华区人民医院	581.79	1,769.02	1,824.56	526.25	526.25	-	-
9	康美药业股份有限公司	-	433.59	-	433.59	433.59	-	-
10	深圳市宝安中医院（集团）	196.44	707.87	514.70	389.61	389.61	-	-
11	中山市博爱医院	203.58	1,133.11	981.33	355.36	355.36	-	-
12	中国人民武装警察边防部队总医院	206.35	971.12	860.03	317.44	317.44	-	-
13	东莞市大朗医院	142.66	456.83	297.83	301.66	301.66	-	-
14	深圳市宝安区沙井人民医院	512.09	790.59	1,010.22	292.45	292.45	-	-

序号	客户名称	应收账款 期初余额	本期含 税收入	销售 回款	应收账款 期末余额	账龄分布		
						1 年以内	1-2 年	2-3 年
15	迪安诊断技术 集团股份有限公司	-	722.28	433.98	288.30	288.30	-	-
16	南方科技大学 医院	135.66	739.56	611.94	263.28	263.28	-	-
17	中山大学附属 第五医院	421.91	298.64	462.25	258.30	258.30	-	-
18	深圳市宝安区 松岗人民医院	146.64	436.33	346.11	236.86	236.86	-	-
19	国药控股珠海 有限公司	224.45	658.23	647.21	235.46	235.46	-	-
20	中国科学院大 学深圳医院（光 明）	-	568.60	371.56	197.04	197.04	-	-
合计		7,709.89	29,416.60	26,074.44	11,052.02	11,049.12	2.90	-

(4) 2017 年前二十大应收账款账龄分布与营业收入和回款的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账 款期初 余额	本期含 税收入	销售 回款	应收账 款期末 余额	账龄分布		
						1 年 以内	1-2 年	2-3 年
1	深圳市人民医 院	919.42	4,928.49	4,638.75	1,209.16	1,209.16	-	-
2	深圳市妇幼保 健院	421.69	4,140.74	3,531.24	1,031.18	1,031.18	-	-
3	东莞市人民医 院	1,402.84	3,259.77	3,716.20	946.41	946.41	-	-
4	深圳市宝安区 人民医院	759.05	1,302.07	1,471.17	589.95	589.95	-	-
5	深圳市龙华区 人民医院	660.66	2,246.49	2,325.36	581.79	581.79	-	-
6	东莞市厚街医 院	657.63	901.04	1,003.71	554.96	554.96	-	-
7	深圳市宝安区 沙井人民医院	325.74	754.63	568.28	512.09	512.09	-	-
8	中山大学附属 第五医院	208.64	213.47	0.20	421.91	213.27	167.01	41.63
9	深圳市儿童医 院	214.26	1,587.72	1,383.59	418.39	418.39	-	-
10	深圳市宝安区 妇幼保健院	205.70	732.13	563.81	374.03	374.03	-	-
11	东莞市中医院	220.48	816.14	732.56	304.06	304.06	-	-
12	珠海市人民医 院	345.50	216.25	322.99	238.76	211.69	27.07	-

序号	客户名称	应收账款 期初 余额	本期含 税收入	销售 回款	应收账款 期末 余额	账龄分布		
						1 年 以内	1-2 年	2-3 年
13	杭州吉创生物 科技有限公司	-	942.22	709.59	232.63	232.63	-	-
14	深圳市盐田区 人民医院	-	273.99	45.35	228.63	228.63	-	-
15	东莞市长安医 院	170.27	461.22	405.05	226.44	226.44	-	-
16	国药控股珠海 有限公司	-	288.45	64.01	224.45	224.45	-	-
17	中国人民武装 警察边防部队 总医院	228.25	1,168.21	1,190.11	206.35	206.35	-	-
18	中山市博爱医 院	264.89	984.81	1,046.12	203.58	203.58	-	-
19	珠海市妇幼保 健院	215.45	222.29	235.16	202.59	202.59	-	-
20	深圳市宝安中 医院（集团）	293.15	655.72	752.43	196.44	196.44	-	-
合计		7,513.62	26,095.85	24,705.68	8,903.80	8,668.09	194.08	41.63

报告期内前应收账款二十大客户中绝大部分客户当期销售回款金额均大于期初应收账款余额，即相应客户形成的期末应收账款余额为当期新增期末尚未收回的部分，账龄在 1 年以内；个别客户当期回款金额小于期初应收账款余额，公司根据其原始确认应收账款的时点作为该笔应收账款账龄计算的起始时点确定账龄，划分到 1 年以上。因此，报告期内，公司各期末应收账款账龄分布与营业收入和回款情况匹配，与公司报告期执行的信用政策相符，不存在调节应收账款账龄的情况。

（六）报告期末，长期未回收应收账款基本情况及坏账准备计提情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司应收账款账龄在一年以上款项分类情况如下：

单位：万元

项目	账龄						长期款 项占比	期后 回款（截止 2020.7.31）	回款 占比
	1 至 2 年	2 至 3 年	3 至 4 年	4 至 5 年	5 年 以上	合计			
医院 类客 户	646.03	40.44	26.19	9.25	-	721.92	62.11%	161.92	27.39%
其他	396.43	13.77	4.05	-	26.19	440.44	37.89%	329.45	57.69%
合计	1,042.46	54.21	30.24	9.25	26.19	1,162.36	100.00%	491.37	42.27%

报告期期末，长期未收回应收账款总额为 **1,162.36 万元**，账龄皆主要集中于 1-2 年的期间，其中医院类客户占比最大，比例为 **62.11%**。

公司对医院类客户未明确约定信用期，医院客户主要为三级甲等的综合性和专科类医院，经营状况稳定，未见信用异常记录。因受医院较长的审批流程影响，导致回款较慢。**截至 2020 年 7 月 31 日**，账龄在 1 年以上的医院客户期后回款金额为 **161.92 万元**，回款比例为 **27.39%**。

公司对其他客户根据信用资质给予 1-6 个月不等的信用期或信用额度的信用政策，其他客户因未严格按照合同约定付款而导致公司形成的长期未收回应收账款金额较小。经国家企业信用信息公示系统和裁判文书网针对客户经营情况进行网络查询，系统信息显示客户经营状况正常，未见信用异常记录。**截至 2020 年 2020 年 7 月 31 日**，其他客户期后回款金额为 **329.45 万元**，回款比例为 **57.69%**。

针对长期未收回应收账款，公司相关业务人员及时了解客户未付款的原因，积极与客户协商收款事宜，并持续关注客户经营状况及信用状况。报告期各期末，不存在因客户出现经营异常或信用异常等情形导致需要针对长账龄应收账款单项计提预期信用损失的情形。公司已基于谨慎性原则按照会计政策计提应收账款预期信用损失。

（七）结合前述情况，报告期各期末的应收账款坏账准备计提是否充分

- 1、报告期内，公司信用政策未发生重大变化，信用政策得到一贯执行；
- 2、报告期各期末，公司应收账款期末余额中未超过信用期款项占比均在 95% 以上，回款及时；
- 3、报告期各期末应收账款账龄分布与营业收入和回款相匹配，账龄款项分类正确，不存在调节账龄的情况；
- 4、长期未收回应收账款的客户信用情况、经营情况正常，不存在导致应收账款不能收回的重大风险。

综上，报告期各期末公司超过信用期应收账款客户主要为公立医院，该等客户违约风险较低，预计不能收回的可能性较小，公司严格按照《企业会计准则》规定计提应收账款坏账准备，应收账款坏账准备计提充分。

二、中介机构核查

请申报会计师核查并发表意见。

（一）核查程序

申报会计师针对应收账款情况执行了如下核查程序：

- 1、了解和评价公司销售与收款内部控制设计的合理性，并执行控制测试；
- 2、结合公司信用政策，分析应收账款变动的原因及合理性；
- 3、对报告期各期末应收账款余额实施函证程序，回函金额占各期末应收账款余额的比例分别为 87.61%、79.05%、88.07%和 74.49%，并对未回函的客户实施替代测试程序；
- 4、对报告期内主要客户实施走访程序，主要了解其基本情况和经营状况、与公司之间的交易情况、合作模式、关联关系等；
- 5、针对应收账款坏账准备计提执行的核查程序
 - （1）评价公司按信用风险特征划分组合的合理性；根据具有类似信用风险特征组合的历史信用损失经验及前瞻性估计，评价公司坏账准备计提方法的合理性；
 - （2）获取坏账准备计提表，检查计提方法是否按照会计政策执行，重新计算坏账准备计提金额是否准确；
 - （3）获取同行业相关坏账准备计提政策，与公司坏账准备计提方法进行对比，分析是否存在重大差异；
 - （4）分析应收账款的账龄和客户信誉情况，执行应收账款期后回款检查，评价应收账款坏账准备计提的合理性。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、报告期内，发行人应收账款是真实、准确和完整的；
- 2、发行人应收账款账龄划分准确，不存在调节应收账款账龄的情形；

3、发行人应收账款坏账准备计提充分。

28.关于员工借款

招股说明书披露，报告期各期末，发行人员工借款余额分别为 74.44 万元、138.00 万元、252.50 万元。

请发行人说明：（1）员工借款所需履行的内部决策程序；（2）员工借款在报告期的发生额，借款员工部门分布情况，借款的资金去向，是否收取利息费用，期后还款情况。

请保荐机构、申报会计师核查并说明员工借款的性质和用途。

回复：

一、发行人说明

（一）员工借款所需履行的内部决策程序

1、公司制定了《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司员工购房借款管理办法》对员工借款进行规范和管理，主要规定如下：

（1）适用范围

入职公司及公司全资子公司，并连续服务满 2 年（含）以上且符合申请条件中国境内正式员工；公司股东及其关联人、公司董监高及其关联人不适用本办法。

（2）申请条件

借款仅用于申请人购买家庭首套或改善型商品住宅自住，同时必须是在工作地买房；职称级别在 10 级及以上；过去一年年度考核合格。

（3）还款方式

根据合同规定，员工可以自由选择按照以下方式还款：

1）按月等额还款，由公司从借款员工税后工资中直接扣除，如因借款员工休假或其他原因导致当月工资不足抵扣时，应主动补足还款金额至公司指定账户；

2) 其他还款方式, 由借款员工与公司按《借款合同书》于双方约定时间向公司指定账户还款。

3) 特殊条款

① 借款员工主动申请离职或由于客观原因不能继续供职于公司, 借款员工应在办理离职前还清全部借款, 并按照离职时点未归还的本金为基数计算利息。

② 借款员工在任职期间违反公司规定, 按照有关法律以及劳动合同约定, 借款员工被公司辞退或开除, 借款员工应从被辞退或被开除之日起三十日内归还所有借款, 并按借款总额全额计算利息。

③ 借款员工未按约定及时还款, 逾期部分除按央行同期贷款基准利率计算利息外, 公司有权按实际逾期天数的万分之五进行违约处罚。每月由人事行政部从借款人税后工资中扣除。

(4) 借款流程及审批程序

1) 符合公司借款条件的员工填写借款申请表后, 经公司内部程序审批;

2) 审批通过后, 员工与公司签订借款合同, 并将审批通过的借款申请表交付财务部门;

3) 财务部门履行审批程序后, 支付给借款员工。

(二) 员工借款在报告期的发生额, 借款员工部门分布情况, 借款的资金去向, 是否收取利息费用, 期后还款情况

1、员工借款在报告期的发生额情况

单位: 万元

类别	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初金额	252.50	138.00	74.44	-
本期新增	-	155.00	88.00	75.00
本期归还	47.00	40.50	24.44	0.56
期末金额	205.50	252.50	138.00	74.44

2、借款员工部门分布情况

单位: 万元

部门类别	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年

试剂研发中心	133.50	157.50	98.00	35.00
销售中心	62.00	85.00	20.00	20.00
质量中心	-	-	-	19.44
客户服务中心	-	-	20.00	-
财务中心	10.00	10.00	-	-
合计	205.50	252.50	138.00	74.44

借款员工主要集中于试剂研发中心和销售中心，借款全部用于购房使用，符合公司制定的员工购房借款管理办法和公司激励专业人才的政策，有利于实现专业人才与公司的共同成长。

3、借款资金的去向及是否收取利息

根据公司制定的员工购房借款管理办法和员工借款合同的约定，员工借款用途为支持员工购置商品房，借款资金去向为支付购房款。员工在未出现违反公司规定、提前离职、未按合同约定期限还款的情形下，公司不收取员工的借款利息，当出现相关情形时，根据合同约定的利息计算方法收取借款利息。

4、期后还款情况

截至 2020 年 8 月 31 日，公司收回员工借款 47 万元，均为员工在职期间按照借款合同约定的还款方式收回的借款。

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师核查并说明员工借款的性质和用途。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师针对员工借款政策及情况执行了如下核查程序：

1、获取《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司员工购房借款管理办法》、《员工借款内部审批程序》等内部管理制度，评价相关制度设计是否合理；

2、检查员工借款审批单、付款申请、银行收付款记录等原始单据，确认员工借款是否经过了适当的审批；

3、获取借款合同，核对合同条款，并访谈部分员工，核对员工借款收付及使用情况是否与合同相符、属实；

4、对报告期各期末的大额员工借款执行函证程序。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、公司针对员工借款制定了合理的内部管理制度并得到有效执行；
- 2、报告期内员工借款均系用于购买住房借款，借款性质与用途与借款合同一致。

29.关于存货

招股说明书披露，报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 15,238.54 万元、20,345.22 万元和 26,831.68 万元，主要为原材料、库存商品、发出商品。报告期内，发行人化学发光试剂产品产销率分别为 58.07%、77.67%、86.05%。

请发行人说明：（1）原材料、库存商品、发出商品的具体构成，包括构成明细、数量、金额、库龄，其中库存商品区分自产产品和代理产品；（2）原材料、库存商品的保质期，客户对商品近效期的要求，结合公司采购和生产情况，分析存货跌价准备计提是否充分；（3）结合发行人业务模式和收入确认会计政策，公司存在发出商品的原因及合理性；（4）代理产品和自产产品相关原材料、库存商品的实物存放情况，库房分布情况、库房面积、内部管理流程，库房存放面积与存货账面价值是否匹配；（5）报告期各期末，存货盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、各类存货盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施。

请保荐机构、申报会计师说明对报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果。

回复：

一、发行人说明

（一）原材料、库存商品、发出商品的具体构成，包括构成明细、数量、金额、库龄，其中库存商品区分自产产品和代理产品

公司原材料分为试剂原材料、仪器原材料。试剂类原材料主要由生物原料、

半成品、微球、化学试剂等构成，仪器类原材料主要由硬件、机加件、钣金件、注塑件等构成。

库存商品分为自产产品和代理产品。自产产品根据产品大类可进一步分为试剂、仪器和耗材，其中试剂包括化学发光试剂、免疫荧光试剂、酶免及印迹试剂等，仪器包括化学发光仪器、免疫荧光仪器、酶免及印迹仪器、血沉仪器等。代理产品主要由施乐辉、碧迪、贝克曼、沃芬等代理产品构成。

公司发出商品包括试剂、仪器、耗材，具体构成与库存商品一致；发出商品还包括联动销售政策下尚未完成安装的仪器。

1、2020年6月30日原材料、库存商品、发出商品构成明细、数量、金额和库龄

(1) 2020年6月30日原材料品构成明细、数量、金额和库龄

一级分类	二级分类	1-6个月		6-12月		1-2年		2年以上	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
口罩	口罩	1,997,593.47	143.35	-	-	-	-	-	-
试剂	生物原料 (mg、ml、IU等)	25,499,005,772.93	2,566.12	376,369,971.35	2,720.33	2,748,394,411.54	1,692.64	3,715,661.31	97.49
	半成品 (10mg/mL、 40 μg/mL等)	2,565,700.09	376.88	237,565.08	92.05	4,376.74	17.04	-	-
	微球(g、瓶等)	79,200.10	282.68	49,571.16	455.39	216.88	106.63	-	-
	化学试剂(支等)	104,941,212.97	594.14	723,321.33	99.22	9,718,710.24	44.50	1,233,972.36	15.33
	其他(mg、ml、g等)	16,916,690.63	956.49	3,254,639.46	494.79	4,246,337.93	109.24	325,460.90	8.88
	小计		4,776.31		3,861.78		1,970.04		121.70
仪器	硬件	160,646.50	810.82	12,780.00	143.76	14,050.00	71.80	9,587.00	56.07
	机加件	237,252.80	891.04	7,541.05	22.07	10,192.08	44.66	6,492.60	17.08
	钣金件	112,541.00	686.91	2,587.00	40.48	3,166.00	14.76	833.00	9.08
	注塑件	225,246.00	285.49	4,919.00	16.69	24,972.00	19.63	17,882.00	4.83
	其他	3,135,725.00	1,532.52	216,339.60	56.82	195,838.93	66.17	207,498.63	33.81

一级分类	二级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
	小计		4,206.77		279.82		217.02		120.86
	合计	25,629,377,581.49	9,126.44	380,879,235.03	4,141.60	2,762,612,272.34	2,187.07	5,517,387.80	242.56

注：表中各存货类别的数量为不同数量单位的简单汇总，不具有参考意义。

(2) 2020 年 6 月 30 日库存商品构成明细、数量、金额和库龄

一级分类	二级分类	三级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
代理	试剂	贝克曼	22,732.00	1,422.52	11,020.00	1,001.60	3,995.00	74.90	0.00	0.00
		沃芬	1,840.00	173.15	111.00	10.06	0.00	0.00	4.00	0.26
		其他	30,327.00	56.09	26,277.00	3.51	1,292.02	0.52	18.98	0.05
		小计		1,651.76		1,015.17		75.42		0.31
	仪器	贝克曼	14.00	1,487.59	7.00	246.50	1.00	38.41	-	-
		碧迪	2.00	28.16	-	-	-	-	-	-
		施乐辉	-	-	40.00	16.06	171.00	60.42	68.00	22.70
		沃芬	-	-	-	-	2.00	17.04	2.00	24.31
		其他	3.00	41.05	2.00	75.53	6.00	52.41	4.00	0.08
		小计		1,556.79		338.09		168.28		47.09
	耗材	贝克曼	24.00	1.80	19.00	1.28	24.66	5.41	231.90	63.93
		碧迪	985,728.00	364.26	28,939.00	2.20	1,226.00	1.54	100.00	1.00
		施乐辉	-	-	2,587.00	230.95	23.00	2.45	1.00	0.05

一级	二级	三级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
分类	分类		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
		沃芬	2.00	0.09	-	-	30.00	26.71	50.00	8.78
		其他	190,042.00	14.22	6,118.00	2.85	48.00	3.89	869.00	31.82
		小计		380.36		237.28		40.00		105.59
自产	试剂	化学发光	150,853.00	1,479.68	5,261.00	52.50	196.00	0.89	-	-
		免疫荧光	4,485.00	50.32	1.00	0.03	30.00	0.81	-	-
		酶免及印迹	14,232.00	310.59	765.00	15.79	95.00	3.39	21.00	0.58
		小计		1,840.59		68.32		5.09		0.58
	仪器	化学发光	149.00	1,232.64	-	-	1.00	14.59	-	-
		免疫荧光	66.00	42.52	1.00	0.62	-	-	17.00	11.27
		酶免及印迹	15.00	101.30	1.00	4.44	-	-	8.00	25.22
		血沉	67.00	59.06	21.00	16.65	2.00	0.65	1.00	0.77
		小计		1,435.53		21.71		15.24		37.26
	耗材	耗材	72,577.50	348.61	70,987.37	107.59	2,474.30	24.42	6,317.00	8.56
	口罩	口罩	670.90	45.38	-	-	-	-	-	-
总计			1,473,829.40	7,259.02	152,157.37	1,788.17	9,616.98	328.45	7,712.88	199.39

注：表中各存货类别的数量为不同数量单位的简单汇总，不具有参考意义。

(3) 2020 年 6 月 30 日发出商品构成明细、数量、金额和库龄

一级	二级	1 年以内		1-2 年		2 年以上	
分类	分类	数量	金额	数量	金额	数量	金额

代理	-	155,215.60	1,979.47	2,495.52	9.09		
自产	试剂	53,199.82	570.87	16.00	1.35		
	仪器	306.00	2,382.74	44.00	393.86	15.00	123.35
	耗材	16,442.50	269.29	175.50	6.24		
合计		225,163.92	5,202.36	2,731.02	410.54	15.00	123.35

注：表中各存货类别的数量为不同数量单位的简单汇总，不具有参考意义。

2、2019 年年末原材料、库存商品、发出商品构成明细、数量、金额和库龄

（1）2019 年年末原材料品构成明细、数量、金额和库龄

单位：万元

一级分类	二级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
试剂	生物原料（mg、ml、IU 等）	431,408,708.48	3,375.81	13,080,743,119.91	1,345.29	247,427,719.12	1,472.62	996.49	39.57
	半成品（10mg/mL、40μg/mL 等）	1,445,164.91	818.53	5,506.82	35.34	72.00	1.42	-	-
	微球（g、瓶等）	82,356.74	545.08	9,630.38	229.65	30.00	24.57	-	-
	化学试剂（支等）	102,612,977.88	209.43	10,797,647.43	36.01	2,242,490.39	65.96	1,017,456.97	0.94
	其他（mg、ml、g 等）	9,121,923.94	583.99	5,246,472.89	108.70	584,473.61	57.80	262,244.17	11.09
	小计	-	5,532.84	-	1,754.99	-	1,622.37	-	51.60
仪器	硬件	69,698.00	429.01	21,363.05	74.53	3,566.00	31.97	10,452.38	53.48
	机加件	79,845.10	338.41	18,148.48	70.50	4,157.85	21.85	6,337.69	14.93
	钣金件	37,487.00	303.52	6,400.00	19.15	1,054.00	2.38	904.00	10.98
	注塑件	66,853.00	168.59	38,426.00	32.87	8,719.00	4.17	10,363.00	3.14

	其他	1,157,637.63	380.54	322,697.64	70.93	133,915.80	46.47	246,532.73	19.92
	小计	-	1,620.07	-	267.98	-	106.84	-	102.45
	合计	546,082,652.68	7,152.91	13,097,209,412.60	2,022.97	250,406,197.77	1,729.21	1,555,287.43	154.05

注：表中各存货类别的数量为不同数量单位的简单汇总，不具有参考意义。

(2) 2019 年年末库存商品构成明细、数量、金额和库龄

单位：万元

一级分类	二级分类	三级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
代理	试剂	贝克曼	47,011.00	3,362.31	14,990.00	636.88	3,048.00	0.29	-	-
		沃芬	3,655.00	281.92	-	-	7.00	0.57	-	-
		其他	101,674.00	42.02	50,576.00	2.67	1,048.02	0.31	20.98	0.05
		小计	-	3,686.25	-	639.55	-	1.17	-	0.05
	仪器	贝克曼	20.00	1,672.46	3.00	209.84	2.00	57.15	-	-
		碧迪	8.00	47.89	-	-	-	-	-	-
		施乐辉	49.00	26.96	103.00	29.73	183.00	53.20	25.00	5.28
		沃芬	-	-	-	-	2.00	16.97	3.00	38.53
		其他	5.00	75.94	-	0.00	6.00	73.97	3.00	0.08
		小计	-	1,823.25	-	239.57	-	201.29	-	43.89
	耗材	贝克曼	51.00	3.39	21.66	1.33	10.00	7.48	224.90	57.11
		碧迪	629,782.00	203.07	1,275.00	0.70	2,576.00	3.59	100.00	0.96
		施乐辉	6,393.00	504.79	41.00	3.98	18.00	1.58	13.00	2.21

一级分类	二级分类	三级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
		沃芬	-	-	-	-	30.00	25.40	53.00	8.54
		其他	275,472.00	14.45	446.00	3.71	323.00	13.49	843.00	28.81
		小计	-	725.70	-	9.72	-	51.54	-	97.63
自产	试剂	化学发光	112,159.00	1,478.26	1,358.00	12.02	-	-	-	-
		免疫荧光	6,262.00	71.09	30.00	0.46	30.00	0.80	-	-
		酶免及印迹	18,055.00	350.32	483.00	9.26	-	-	21.00	0.58
		小计	-	1,899.67	-	21.74	-	0.80	-	0.58
	仪器	化学发光	79.00	835.03	6.00	55.66	-	-	-	-
		免疫荧光	77.00	45.42	-	-	10.00	2.27	11.00	9.51
		酶免及印迹	15.00	38.72	-	-	3.00	9.80	3.00	5.48
		血沉	103.00	83.37	2.00	1.17	-	-	1.00	0.55
		小计	-	1,002.54	-	56.83	-	12.07	-	15.54
	耗材	耗材	65,786.65	458.47	2,126.00	20.17	3,734.00	27.72	102.00	1.70
总计			1,266,656.65	9,595.88	71,460.66	987.58	11,030.02	294.59	1,424.88	159.39

注：表中各存货类别的数量为不同数量单位的简单汇总，不具有参考意义。

(3) 2019 年年末发出商品构成明细、数量、金额和库龄

单位：万元

一级分类	二级分类	1 年以内		1-2 年		2 年以上	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额

一级分类	二级分类	1 年以内		1-2 年		2 年以上	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
代理	-	245,529.18	1,008.03	29,474.93	0.83	-	-
自产	试剂	9,840.32	147.75	261.00	7.41	135.00	1.82
	仪器	440.00	2,599.38	49.00	439.97	23.00	77.66
	流水线	1.00	457.16				
	耗材	9,288.00	239.50	345.00	2.11	434.50	0.75
合计		265,097.50	4,451.82	30,129.93	450.32	592.50	80.23

注：表中各存货类别的数量为不同数量单位的简单汇总，不具有参考意义。2019 年，公司将流水线产品发货至天门市中医院，目前处于安装状态，尚未验收。

3、2018 年年末原材料、库存商品、发出商品构成明细、数量、金额和库龄

（1）2018 年年末原材料品构成明细、数量、金额和库龄

单位：万元

一级分类	二级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
试剂	生物原料（mg、ml、IU 等）	25,703,158,819.11	3,861.52	568,377,375.55	1,270.71	3,944.02	94.80	32,104.93	53.82
	半成品（10mg/mL、40μg/mL 等）	55,008.89	447.57	4469.13	12.67	-	-	49.00	0.04
	微球（g、1g/瓶等）	370.74	245.83	2,172.53	14.79	-	-	-	-
	化学试剂（250μl/支等）	4,273,449.24	211.45	181,659,212.33	97.17	1,300,021.39	16.14	63,918.70	5.05
	其他（mg、ml、g 等）	7,878,183.26	229.81	12,149,971.55	55.55	694,020.35	40.69	326,103.64	8.77
	小计	-	4,996.18	-	1,450.89	-	151.63	-	67.68

一级分类	二级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
仪器	硬件	36,406.00	598.56	3,161.00	21.75	5,136.00	32.64	55,596.00	37.86
	机加件	58,672.50	291.30	5,131.84	21.69	4,693.50	9.19	8,975.80	16.65
	钣金件	17,512.00	122.48	2,285.00	22.22	1,412.00	13.46	635.00	3.02
	注塑件	19,192.82	60.88	11,620.00	4.59	9,988.00	4.38	10,246.00	3.18
	其他	705,489.12	323.23	123,120.48	38.05	303,036.61	33.03	959,933.98	17.74
	小计	-	1,396.45	-	108.30	-	92.70	-	78.45
合计		25,716,203,103.66	6,392.63	762,338,519.41	1,559.19	2,322,251.87	244.33	1,457,563.05	146.13

注：表中各存货类别的数量为不同数量单位的简单汇总，不具有参考意义。

(2) 2018 年年末库存商品构成明细、数量、金额和库龄

单位：万元

一级分类	二级分类	三级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
代理	试剂	贝克曼	142,894.50	3,815.27	8,181.00	46.75	4,173.00	3.90	-	-
		沃芬	2,797.00	207.60	73.00	3.48	1.00	0.12	59.00	7.20
		其他	53,606.02	25.06	3,353.00	0.51	3,210.00	0.13	4,450.98	1.10
		小计	-	4,047.93	-	50.74	-	4.15	-	8.30
	仪器	贝克曼	12.00	435.34	2.00	50.24	3.00	140.51	1.00	0.00
		施乐辉	454.00	117.48	86.00	36.61	35.00	5.84	-	-
		沃芬	3.00	28.49	-	-	2.00	23.04	3.00	40.88
		其他	16.00	204.32	-	-	6.00	1.22	6.00	5.92

一级分类	二级分类	三级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
	耗材	小计	-	785.63	-	86.85	-	170.61	-	46.8
		贝克曼	44.00	6.79	53.00	19.15	366.49	78.10	993.97	140.32
		碧迪	1,261,294.00	256.09	30,703.00	22.87	8,800.00	9.35	5,500.00	1.17
		施乐辉	3,538.00	243.72	706.00	24.35	49.00	5.83	6.00	0.59
		沃芬	31.00	24.28	-	-	2.00	0.12	55.00	9.17
		其他	258,488.00	26.84	5,893.00	27.40	8,952.00	89.47	113.00	8.45
		小计	-	557.72	-	93.77	-	182.87	-	159.70
自产	试剂	化学发光	51,141.00	736.81	3,784.00	47.90	-	-	-	-
		免疫荧光	2,841.00	35.24	853.00	13.67	381.00	5.32	-	-
		酶免及印迹	24,240.00	405.23	479.00	8.76	94.00	2.88	192.00	2.99
		小计	-	1,177.28	-	70.33	-	8.20	-	2.99
	仪器	流水线	1.00	457.16	-	-	-	-	-	-
		化学发光	28.00	337.64	-	-	-	-	-	-
		免疫荧光	48.00	33.52	9.00	2.32	13.00	10.06	1.00	1.30
		酶免及印迹	28.00	76.34	6.00	15.92	1.00	3.43	3.00	3.32
		血沉	111.00	69.20	7.00	3.56	1.00	0.55	-	-
		小计	-	973.86	-	21.80	-	14.04	-	4.62
	耗材	耗材	405,741.00	167.90	4,102.00	30.54	11,510.00	2.81	90.00	1.41
合计			2,207,356.52	7,710.32	58,290.00	354.03	37,599.49	382.69	11,473.95	223.82

注：表中各存货类别的数量为不同数量单位的简单汇总，不具有参考意义。

（3）2018 年年末发出商品构成明细、数量、金额和库龄

单位：万元

一级分类	二级分类	1 年以内		1-2 年		2 年以上	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
代理	-	127,049.85	659.73	16,320.07	77.89	-	-
自产	试剂	10,365.31	108.56	142.00	2.55	56.00	1.10
	仪器	194.00	2,133.08	64.00	610.14	3.00	31.43
	耗材	39,107,939.00	68.42	2,281.00	0.77	224.00	0.09
合计		39,245,548.16	2,969.79	18,807.07	691.35	283.00	32.62

注：表中各存货类别的数量为不同数量单位的简单汇总，不具有参考意义。

4、2017 年年末原材料、库存商品、发出商品构成明细、数量、金额和库龄

（1）2017 年年末原材料品构成明细、数量、金额和库龄

单位：万元

一级分类	二级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
试剂	生物原料（mg、ml、IU 等）	10,309,306.27	1,474.30	7,348.38	610.78	36,642.89	296.62	2,675.35	34.72
	半成品（10mg/mL、40μg/mL 等）	1,381.97	354.09	-	-	49.00	0.04	-	-
	微球（g、1g/瓶等）	769.00	80.24	170.00	2.93	-	-	-	-
	化学试剂（250μl/支等）	4,699,763.52	123.67	147,129.78	22.27	1,608,412.35	16.13	9,507.13	1.10
	其他（mg、ml、g 等）	10,869,641.44	287.86	818,854.23	44.70	512,458.94	29.71	99,827.92	13.21

一级分类	二级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
	小计	-	2,320.16	-	680.68	-	342.50	-	49.03
仪器	硬件	43,983.00	325.02	5,428.00	23.00	31,133.00	21.96	24,473.00	16.35
	机加件	73,072.45	324.19	4,719.95	12.70	7,205.20	17.98	1,799.30	1.49
	钣金件	28,230.00	254.44	2,677.00	14.02	898.00	2.66	111.00	1.39
	注塑件	47,684.50	65.39	6,917.00	2.53	11,610.00	2.04	1,701.00	1.72
	其他	1,366,222.91	268.66	269,116.85	23.33	960,924.43	22.69	26,054.00	1.97
	小计	-	1,237.70	-	75.58	-	67.33	-	22.92
总计		27,440,055.06	3,557.86	1,262,361.19	756.26	3,169,333.81	409.83	166,148.70	71.95

注：表中各存货类别的数量为不同数量单位的简单汇总，不具有参考意义。

(2) 2017 年年末库存商品构成明细、数量、金额和库龄

单位：万元

一级分类	二级分类	三级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
代理	试剂	贝克曼	47,814.03	1,812.85	7,565.50	11.97	10.00	0.39	-	-
		沃芬	3,765.00	282.85	-	-	3.00	0.43	57.00	6.95
		其他	95,432.00	49.03	1,304.00	15.49	949.00	9.59	4,275.98	0.11
		小计	-	2,144.73	-	27.46	-	10.41	-	7.06
	仪器	贝克曼	6.00	271.63	-	-	-	-	-	-
		施乐辉	284.00	106.11	57.00	13.91	79.00	0.57	-	-
		沃芬	3.00	42.95	-	-	1.00	5.41	2.00	35.47

一级分类	二级分类	三级分类	1-6 个月		6-12 月		1-2 年		2 年以上	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
		其他	33.00	27.28	-	-	3.00	2.36	14.00	12.68
		小计	-	447.97	-	13.91	-	8.34	-	48.15
	耗材	贝克曼	324.99	80.49	126.50	24.59	206.67	40.42	790.30	110.94
		碧迪	2,611,580.00	408.90	15,279.00	34.56	17,595.00	10.60	3,150.00	0.65
		施乐辉	11,709.00	1,074.18	370.00	25.67	59.00	5.18	4.00	0.59
		沃芬	4.00	0.44	5.00	0.35	8.00	1.98	61.00	11.28
		其他	185,973.00	263.38	14,314.00	28.89	4,226.00	2.72	400.00	8.51
		小计	-	1,827.39	-	114.06	-	60.90	-	131.97
自产	试剂	化学发光	13,309.50	253.09	199.00	3.97	-	-	-	-
		免疫荧光	2,903.00	32.68	-	-	313.00	5.61	-	-
		酶免及印迹	21,187.00	319.44	387.00	8.24	-	-	-	-
		小计	-	605.21	-	12.21	-	5.61	-	-
	仪器	化学发光	75.00	985.39	-	-	-	-	-	-
		免疫荧光	145.00	49.63	72.00	43.66	10.00	7.94	1.00	1.30
		酶免及印迹	74.00	191.35	8.00	28.40	2.00	2.14	1.00	1.51
		血沉	208.00	103.53	-	-	-	-	-	-
		小计	-	1,329.90	-	72.06	-	10.08	-	2.81
	耗材	耗材	184,765.00	77.89	9,234.00	8.13	491.00	5.47	133.00	2.31
总计			3,179,594.52	6,433.09	48,921.00	247.83	23,955.67	100.81	8,889.28	192.30

注：表中各存货类别的数量为不同数量单位的简单汇总，不具有参考意义。

(3) 2017 年年末发出商品构成明细、数量、金额和库龄

单位：万元

一级分类	二级分类	1 年以内		1-2 年		2 年以上	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
代理	-	63,815.42	643.63	3,988.98	37.80	14,693.84	2.71
自产	试剂	6,331.32	152.89	100.00	12.93	23.00	1.78
	仪器	217.00	2,370.55	11.00	58.55	-	-
	耗材	11,100.50	44.23	255.00	2.67	105.00	0.06
合计		81,464.24	3,211.30	4,354.98	111.95	14,821.84	4.55

注：表中各存货类别的数量为不同数量单位的简单汇总，不具有参考意义。

(二) 原材料、库存商品的保质期，客户对商品近效期的要求，结合公司采购和生产情况，分析存货跌价准备计提是否充分

1、原材料、库存商品的保质期或效期

公司原材料、库存商品的保质期或效期情况如下：

类别	会计科目	保质期/效期
试剂类	原材料	主要为 3-5 年
	库存商品	1-3 年
仪器类	原材料	无保质期
	库存商品	无保质期

报告期各期末，公司试剂原材料基本均在保质期内，对于个别已过保质期的，公司已全额计提跌价准备；试剂产品存在少量临近效期的情形，公司已根据相关标准计提存货跌价准备；除已全额计提跌价准备的呆滞物料之外，仪器原材料及产品状态良好。

2、客户对近效期的要求

公司大部分客户未与公司约定商品近效期，个别终端医院有 3 个月或 6 个月以上的效期要求。报告期内，公司通过强化生产和库存管理、优化产品批次分类，保证了产品的效期处于良好的可售状态。

3、结合公司采购和生产情况，分析存货跌价准备计提是否充分

在采购方面，公司充分考虑存货的库存量、库龄等情况，避免过度采购导致存货出现积压等减值风险；同时在采购验收入库时，通过严格审核材料质量、检验保质期情况等方式确保产品符合合同相关约定，避免不良的存货入库。在生产方面，采用先进先出法规范材料领用，避免库龄较长的材料长期滞留在仓库，结合保质期等因素保持了原材料良好的库龄结构，亦减少了存货减值风险。

公司基于谨慎性原则，对不良、残次以及临近效期等状态的原材料及库存商品全额计提跌价；对正常状态的库存商品，根据近期最新销售价格，采用成本与可变现净值孰低的方法进行跌价测试，若可变现净值低于账面成本，则按照可变现净值低于账面成本的金额计提跌价准备；对正常状态的原材料，若使用该原材料生产的库存商品未发生跌价，则不对该类原材料计提跌价准备。

综上所述，报告期内，公司存货跌价准备计提充分。

（三）结合发行人业务模式和收入确认会计政策，公司存在发出商品的原因及合理性

发出商品包括已经发出尚未签收的产品、尚未完成安装的仪器，以及联动销售政策下尚未完成安装的仪器。

公司的销售产品可分为仪器、试剂及耗材：对于需要安装的仪器，在货物经客户签字、完成安装且经客户验收确认后，确认收入并结转相应成本；对于不需要安装的仪器、试剂和耗材在客户签收时确认收入并结转相应成本。公司已发出但未签收的产品、尚未完成安装的仪器，其所有权上的风险与报酬尚未转移，尚不满足收入确认的条件，因此确认为发出商品。

联动销售政策下，对需要安装的仪器在客户完成安装后转为固定资产。需要安装的仪器在安装、调试、验收之前尚未达到预定可使用状态，相关的经济利益并非很可能流入企业，因此尚未安装的仪器不符合固定资产确认条件，因此确认为发出商品。

（四）代理产品和自产产品相关原材料、库存商品的实物存放情况，库房分布情况、库房面积、内部管理流程，库房存放面积与存货账面价值是否匹配

1、代理产品和自产产品相关原材料、库存商品的实物存放情况，以及库房分布情况及库房面积

公司原材料、自产库存商品和代理的施乐辉产品存放在公司自有仓库；公司代理的贝克曼、碧迪、沃芬等产品存放在第三方仓库，即国药集团广东医疗器械供应链有限公司位于深圳市龙岗区南湾街道的仓库（简称“国药仓库”）。此外，截止 2020 年 6 月 30 日，公司少部分存货存放在上海得斯威国际货运有限公司位于新界元朗新田嘉龙路小磡村 10 号的仓库（简称“上海得斯威国际”）和 Asbach Medical Products GmbH 位于 Odenwaldblick 17 ▪ DE 74847 Obrigheim 的仓库（简称“Asbach”），库存余额分别为 147.73 万元和 82.34 万元，具体情况如下：

产品类型	会计科目	仓库类型	仓库面积 (m ²)	仓库地址

产品类型	会计科目	仓库类型	仓库面积 (m²)	仓库地址
自产试剂	原材料	试剂原材料冷冻冷藏库	69.20	位于亚辉龙生物科技大厦的公司自有仓库
		原材料常温库	965.00	
	库存商品	试剂成品冷藏库	604.62	
		试剂成品常温库	122.40	
		冷藏室	200.00	Asbach 仓库
		集装箱（具有冷藏功能）	56.56	上海得斯威国际仓库
自产仪器	原材料	仪器原材料仓（硬件、机加件、钣金件、注塑件、包材等）	1,095.00	位于亚辉龙生物科技大厦的公司自
	库存商品	仪器成品仓	478.00	
代理产品	库存商品	代理产品仓（施乐辉产品）	360.00	
	库存商品	常温库（其他代理产品）	1,600.00	国药仓库 ^注
	库存商品	冷藏库（其他代理产品）	100.00	

注：国药仓库面积超过合同约定面积时据实结算

对于存在特殊存储要求的存货，公司为该类存货配备了合适的存储环境、足够的存储载体及空间，如试剂原材料需存储在原材料冷藏库或冰箱中。报告期各期末试剂原材料的账面价值与存储空间的匹配情况如下：

年度	载体类型	数量	容积	库存金额（万元）
2020 年 1-6 月	冰箱	122 台	44,700 升	7,619.25
	冷库	1 个	163 立方米	
2019	冰箱	122 台	44,700 升	6,784.75
	冷库	1 个	163 立方米	
2018	冰箱	85 台	37,745 升	5,697.24
	冷库	1 个	80 立方米	
2017	冰箱	63 台	30,453 升	1,249.54
	冷库	1 个	80 立方米	

注：不含国药仓库的冷藏库、上海得斯威国际仓库和 Asbach 仓库

此外，公司在安排采购、生产时结合剩余存储空间和库存试剂周转情况，实现存货账面价值与库房面积的匹配。

2、内部管理流程

（1）存放在自有仓库的存货管理流程

公司建立了《产品入库管理制度》、《产品出库管理制度》等制度对原材料、

库存商品的出入库进行管理。公司根据原材料、库存商品存储条件建立了《在库产品存储管理规程》和《冷链管理规程》。

1) 入库管理

外购入库时，首先由仓管员对实物、标签与供应商《送货单》进行核对，对有温度要求的物料确认到货温度并记录在《送货单》空白处，确认无误后在《送货单》签字后交账务员。仓管员核对后按不同存储要求摆放存货，账务员根据《送货单》在系统录入请检单，质量部门根据请检单明细对货物执行检测，并在系统中对合格物料确认。货物检测合格后，账务员根据《送货单》和系统请验单中合格明细在系统中做《外购入库单》，并由仓库主管复核确认。

生产入库时，首先由生产部门在系统中生成完工报告单，打印《成品入库单》并附上质量中心的《质检结果通知单》，《质检结果通知单》随同产品一同入库。

2) 在库管理

公司根据产品状态、库房分布情况设置待检区、发货区、待上架区、合格区、不合格区和退货区等，对各类原材料、库存商品有序摆放、标识管理。账务员根据物料存储要求，每月从系统导出近效期 180 天物料，填写请验单，通知质检部门重新质检。对于离有效期只有 3 个月的成品，仓库员填写请验单并备注相关情况，通知质检部门重新质检。质检部门收到通知后，安排抽样进行检测。为识别过期存货，账务员根据原材料、半成品、中间品近效期预警报表，在过期前 7 天将其调离至不合格品库，仓管员接单执行将实物转移至不合格品区。质检部门每月根据仓库提报的不合格品清单进行评审定责后，公司按《产品退货和报废管理规程》执行报废。

3) 出库管理

对于原材料生产出库，生产人员根据生产工单，在系统中接近效期先出、同效期先进先出的原则进行领料录入，并将领料单提前一天交到仓库账务员处进行审核，安排领料。账务员根据领料单据，在系统上核对审核后，仓库管理员 A 根据领料单进行拣货作业，将物料放置在原材料发货区并对重要物料登记《物资收发卡》，仓库管理员 B 在原材料发货区的对领料单据和物料编码、名称、规格、单位、批号、效期、数量进行复核并签字，保证发出物料的准确性。仓库管理员

B 将复核过后的物料，通知领料人与其进行交接，双方确认无误由领料人签字并带回一联存根。账务员接到已领料的单据后再次核对实发数量与系统数量是否一致，确保系统与单据凭证一致。

对于成品出库，商务运营部或国际业务部根据客户订单，在系统中做发货通知，并汇总成《发货通知总单》以邮件形式发送至供应链管理部账务员。账务员依据《发货通知总单》在系统中进行发货通知单审核，预防发错货情况。账务员根据系统中的发货通知单，在系统中手动确认《仓库拣货清单》（系统自动根据近效期先出、同效期先进先出原则生成）。仓库管理员 A 接到《仓库拣货清单》后，按照单据上的储位、物料代码、批次、数量，将成品取出摆放置发货区，一个《仓库拣货清单》成品放置在同一个位置。仓库管理员 B 对《仓库拣货清单》与实物物料代码、名称、规格、数量、批号、效期，注册证号进行复核，再用系统的 PDA 扫描枪逐个扫描出库，确保实物与单据一致并在《仓库拣货清单》上签字，同时在《发货通知总单》上记录，表明该单据已发货。仓库管理员根据已审核签字的《仓库拣货清单》进行装箱打包作业，并在包装箱上填写收货地址、联系人、电话等信息，安排物流出货。

对于其他出库，物料需求部门在系统填写《其他出库单》经部门经理审批，物料交接和单据处理与生产出库基本相同。

（2）存放在第三存货管理流程

公司第三方仓库主要为国药仓库。公司与国药集团广东医疗器械供应链有限公司签订《仓储类服务合同》和《第三方医疗器械贮存、配送服务质量协议》对入库验收流程、在库管理、出库全流程进行规范，确保公司存储在第三方存货数量的准确、及时，质量的有效合规。

1) 入库管理

公司已在 WMS（仓库管理系统）填写到货单的到货，国药集团广东医疗器械供应链有限公司检查单据是否齐全，并根据约定的入库检验标准和程序执行检查，出现不符情况立即向公司反馈。对于未在 WMS 系统填写到货单的到库货物，国药需向公司索取到货单确认到货情况，若单据不全则不得收货。

2) 在库管理

公司通过 WMS（仓库管理系统）对存放在国药仓库的存货实时管理，每月获取国药盘点表，确认无误后双方在盘点表签章并存档。公司不定期对存放在国药仓库的存货派员现场盘点。

3) 出库管理

公司通过 WMS 填写发货单，未有发货单国药公司不得自行发货。公司每月获取发货单并确认收货单位、收货地址、收货人和发货商品明细后发货。

（五）报告期各期末，存货盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、各类存货盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

1、报告期各期末存货盘点时间、地点、人员、范围

（1）2020 年 6 月 30 日

地点	人员	范围	时间
国药仓库	公司人员：6 名 中介机构人员：6 名	常温库、冷藏库	2020 年 7 月 1 日
亚辉龙生物科技大厦仓库	公司人员：24 名 中介机构人员：8 名	试剂原材料仓、试剂成品仓 仪器原材料仓、仪器成品仓等	2020 年 7 月 2 日

（2）2019 年末

地点	人员	范围	时间
国药仓库	公司人员：5 名 中介机构人员：5 名	常温库、冷藏库	2019 年 12 月 28 日
亚辉龙生物科技大厦仓库	公司人员：28 名 中介机构人员：17 名	试剂原材料仓、试剂成品仓 仪器原材料仓、仪器成品仓等	2020 年 1 月 1 日

（3）2018 年度期末

地点	人员	范围	时间
国药仓库	公司人员：5 名 中介机构人员：5 名	常温库、冷藏库	2018 年 12 月 30 日 2018 年 12 月 31 日
南山荔山工业区仓库	公司人员：26 名 中介机构人员：9 名	试剂原材料仓、试剂成品仓等	2018 年 12 月 30 日 2018 年 12 月 31 日
亚辉龙科技大厦仓库	公司人员：10 名 中介机构人员：5 名	仪器原材料仓、仪器成品仓等	2018 年 12 月 30 日 2018 年 12 月 31 日

（4）2017 年度期末

地点	人员	范围	时间

国药仓库	公司人员：5 名 中介机构人员：5 名	常温库、冷藏库	2018 年 5 月 12 日
南山荔山工业区仓库	公司人员：20 名 中介机构人员：7 名	试剂原材料仓、试剂成品仓 仪器原材料仓、仪器成品仓等	2017 年 12 月 29 日 2017 年 12 月 30 日 2017 年 12 月 31 日

2、各类存货盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

公司盘点主要涉及原材料、库存商品。

（1）盘点前

财务部制定盘点计划，下发正式盘点通知。盘点前一天，相关部门停止领料，仓储部门自盘并整理好盘点现场，财务部关闭供应链并整理存货明细表格。

（2）盘点中

由仓库人员、财务人员共同完成盘点，中介机构人员进行监盘。仓库人员负责盘点存货数量并据实记录在盘点表，财务人员复核盘点数量，中介机构人员监督盘点过程并随机抽取部分已盘点的存货与仓库人员的盘点结果进行核对。

（3）盘点比例

各期末盘点比例如下：

存货类别	2020 年 6 月 30 日	2019 年末	2018 年末	2017 年末
原材料	70.71%	66.48%	89.60%	65.19%
库存商品	93.52%	85.02%	89.07%	84.99%

（4）盘点结果和处理措施

2017 年盘点差异 7.07 万元，2018 年盘点差异 7.14 万元，2019 年盘点差异金额 0.66 万元，2020 年 6 月 30 日盘点差异金额 4.36 万元。报告期各期末存货盘点差异金额较小，存货账实基本一致。

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师说明对报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果。

（一）核查程序

1、监盘程序

（1）原材料、库存商品监盘情况如下：

1) 监盘程序：

① 监盘前

自有仓库：监盘人员独立获取存货结存明细，并在监盘前一天实地观察仓库存货整理摆放情况，选取重点监盘仓库，安排参与监盘人员。

第三方仓库：存放在第三方仓库的存货，委托国药进行管理，盘点日监盘人员前往监盘现场独立从国药系统中导出存货明细。

② 监盘中

跟随存货盘点人员，观察事先制定的存货盘点计划是否得到了贯彻执行。仓库人员、公司财务人员在盘点过程中是否核对实物标签，盘点人员是否准确无误地记录了被盘点存货的数量。此外，关注存货外观是否存在残缺老旧的迹象，对于生物原料、微球、化学试剂等存货，关注容器标签计量单位是否与监盘明细表中单位一致。

③ 监盘后：

获取监盘明细表，按仓库进行汇总核对，并将监盘结果录入到电子表格中计算监盘数量及金额差异。针对非资产负债表日的盘点结果，编制盘点倒轧表与资产负债表日存货结存情况核对。

2) 监盘比例

保荐机构、申报会计师各期末对存货的监盘比例如下：

存货类别	2020 年 6 月 30 日	2019 年度	2018 年度	2017 年度
原材料	70.71%	66.48%	89.60%	65.19%
库存商品	93.52%	85.02%	89.07%	84.99%

3) 监盘结果

2017 年盘点差异 7.07 万元，2018 年盘点差异 7.14 万元，2019 年盘点差异

金额 0.66 万元，2020 年 6 月 30 日盘点差异金额 4.36 万元，差异较小。

2、中介机构对发出商品存货执行的确认程序

报告期各期末，公司发出商品余额分别为 3,327.80 万元、3,693.76 万元、4,982.38 万元和 5,736.25 万元，占各期末存货余额比例分别为 20.92%、17.33%、17.96%和 17.73%，中介机构对发出商品执行了以下程序：（1）函证。对报告期各期末发出商品执行函证程序，报告期内发函比例分别为 53.98%、60.25%、56.87%和 42.96%。

（2）替代程序。对报告期各期末金额较大的以及未回函的发出商品执行替代检查程序，检查包括订单、出库单、期后转销记录、安装报告等原始单据；结合收入截止性测试程序，检查签收单及安装报告（仪器产品如需），确认是否存在已签收、安装但未及时确认收入的情况，核实发出商品的真实、准确、完整。报告期内通过替代程序检查金额占发出商品总额比例分别为 69.53%、67.68%、70.18%、64.64%。

（3）拍照及视频验证。针对 2019 年年末和 2020 年 6 月 30 日库龄在 1 年以上的发出商品（主要为已发出尚未安装的仪器）执行补充检查程序，通过获取相关发出商品的实时照片、视频确认等方式进行验证，核实发出商品的实际状态，对于期后已安装的仪器，获取相关安装报告，确认安装日期是否为期后。核查金额共计 212.95 万元、253.82 万元，占 2019 年年末和 2020 年 6 月 30 日库龄 1 年以上发出商品总额的比例为 40.14%、47.54%。

（4）境外第三方仓库。针对 2020 年 6 月 30 日公司存放在境外第三方仓库的存货执行函证程序，通过拍照、视频等方式获取获取仓库实际情况，核实期末库存商品的实际状态。发函存货数量对应金额占存放在境外第三方仓库存货总的 95.74%，回函确认存货数量对应金额占发函对应金额的 100%。

3、中介机构对抗原抗体类存货执行的特殊确认程序

中介机构根据存货明细表随机抽取部分抗原抗体原材料送第三方检测机构检测。仓库人员按中介机构要求取出样本，中介机构核对样本标签注明信息与明细表一致后，仓库人员将样本密封于冷藏箱。中介机构亲自将冷藏箱交付给快递公司，由快递公司运送至第三方专业检测机构。检测结果由第三方检测机构直接

寄送至中介机构。经第三方专业机构检测，被检查样本在分子量、浓度、纯度、PH 值等指标符合公司关键原材料质量控制标准的要求，能够满足公司生产或研发的使用要求。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、报告期各期末，发行人的存货真实、完整，账实相符；
- 2、发行人的存货跌价准备计提合理、充分；
- 3、发行人的发出商品主要系尚未签收的产品、尚未完成安装的仪器，以及联动销售政策下尚未完成安装的仪器，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；
- 4、发行人根据存货所需要的储存条件相应放置于符合要求的仓库，有效地保证了存货的可使用性，能够满足公司生产、销售和研发的需要。

30.关于长期应收款

招股说明书披露，报告期各期末，发行人长期应收款为 0 万元、578.73 万元和 498.97 万元，主要为开源医疗以融资租赁方式出租三台仪器设备给宝德佳信，2019 年 12 月，宝德佳信将相关权利义务转让给荣美医疗。

请发行人说明：（1）开源医疗以融资租赁销售仪器设备的背景，后续仪器是否将引入融资租赁的销售模式；（2）2018 年销售完成后，宝德佳信回款与合同约定是否一致，2019 年，将权利义务转让给荣美医疗的背景，相关仪器设备是否完成实物转移；（3）宝德佳信、荣美医疗与发行人及其关联方之间是否存在关联关系，转让完成后，回款与合同约定是否一致；（4）长期应收款坏账准备计提是否充分。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）开源医疗以融资租赁销售仪器设备的背景，后续仪器是否将引入融资租赁的销售模式

开源医疗以融资租赁销售仪器设备的情况如下：

序号	设备名称	租赁开始日	设备使用方	长期应收款初始入账金额（万元）	2019年12月31日长期应收款余额（万元）	2020年6月30日长期应收款余额（万元）
1	实验室自动化生化免疫分析组合流水线	2018年3月9日	深圳市龙岗中医院	577.56	419.81	408.74
2	UniCel DXI 800 Access 免疫分析系统	2018年3月9日	深圳市龙岗中医院	54.58	39.58	38.50
3	UniCel DXI 800 Access 免疫分析系统	2018年3月9日	深圳市龙岗中医院	54.58	39.58	38.50
合计				686.72	498.97	485.74

上述仪器设备系贝克曼产品仪器，其中“实验室自动化生化免疫分析组合流水线”账面价值较高，使用方为深圳市龙岗区中医院，属于该地区较有影响力的医院。因经销商宝德佳信具备在龙岗区拥有着较丰富的渠道资源，公司为进一步加强龙岗区终端医院客户的覆盖面，选择与宝德佳信合作，通过其将贝克曼代理产品销往龙岗区中医院。由于流水线产品的单台价值较高，一次性全额支付仪器设备款对宝德佳信的短期资金压力较大，为了后续龙岗区终端客户的开发以及基于双方对长期合作的预期，经宝德佳信与开源医疗协商，双方于2017年11月7日签订融资租赁合同，合同约定将3台贝克曼仪器融资租赁方式出租给宝德佳信，融资租赁合同标的物的使用地点为深圳市龙岗区中医院。

除上述情形外，发行人报告期内不存在融资租赁的销售模式，后续仪器亦无计划引入融资租赁的销售模式。

（二）2018年销售完成后，宝德佳信回款与合同约定是否一致，2019年，将权利义务转让给荣美医疗的背景，相关仪器设备是否完成实物转移

2018年销售完成后，宝德佳信回款与合同约定一致。

宝德佳信与荣美医疗均为自然人桂勇实际控制的公司。2019年，桂勇计划

将业务重心由宝德佳信转向荣美医疗，提出将宝德佳信的融资租赁权利义务转让给荣美医疗。经对荣美医疗进行审查，开源医疗同意将融资租赁合同约定的权力、义务转让至荣美医疗。

由于转让协议约定的实际使用地点未发生变更，故相关仪器设备不需要实物转移。

（三）宝德佳信、荣美医疗与发行人及其关联方之间是否存在关联关系，转让完成后，回款与合同约定是否一致

通过查询国家企业信用信息公示系统，并访谈宝德佳信、荣美医疗后，确认宝德佳信、荣美医疗与发行人及其关联方之间不存在关联关系。

转让完成后，合同约定回款与实际回款情况如下：

单位：万元

回款期间	合同约定回款额	实际回款额	差异
2019 年度	165.14	109.74	55.40
2020 年 1-6 月	82.57	41.29	41.28
合计	247.71	151.03	96.68

2019 年度，合同约定回款额为 165.14 万元，实际回款 109.74 万元，未回款项为 55.40 万元，主要原因系开源医疗与荣美医疗自合作以来，荣美医疗对新业务的拓展有效，考虑到公司需加强龙岗区终端医院客户的覆盖能力以及双方长期合作的预期，经荣美医疗向公司提出信用期延长的申请后，公司对荣美医疗的经营能力审慎评估后，对其 2019 年长期应收款的回款给与了宽松；2020 年 1-4 月，因受疫情的影响，荣美医疗短期资金周转较为紧张，无法按期支付租赁分期款，荣美医疗于 2020 年 4 月 25 日向开源医疗申请延期付款，并承诺于 2020 年 6 月 30 日之前分步将累计尚未支付的租金支付给开源医疗，于 2020 年 6 月 19 日，开源医疗收到荣美医疗支付的租金 41.29 万元，**2020 年 7 月收到租金 82.57 万元。**

（四）长期应收款坏账准备计提是否充分

报告期各期末，公司长期应收款分别为 0 万元、578.73 万元、498.97 万元**和 485.74 万元**，综合考虑如下因素，公司未对长期应收款计提坏账准备：

1、根据融资租赁合同约定，当承租方出现违约时，开源医疗可根据合同协

议的约定向对方收取违约金，且可以终止租赁协议，将仪器收回；

2、融资租赁对应的标的资产是仪器设备，当承租方出现违约而终止协议时，开源医疗收回的相关仪器仍可继续使用，相关资产剩余价值可弥补公司未收回的长期应收款余额；

3、通过公开信息查询了解到，荣美医疗经营正常，未出现经营异常或信用异常等可能造成长期应收款无法收回的异常情形；

综上，公司认为长期应收款不存在预期信用损失，因此未计提坏账准备。

二、中介机构核查

请申报会计师核查并发表意见。

（一）核查程序

申报会计师针对长期应收款情况执行了如下核查程序：

1、对开源医疗融资租赁相关人员进行访谈，了解以融资租赁销售仪器设备的背景及执行情况；

2、获取融资租赁的合同，了解合同各方的权利、义务，租赁涉及的主要资产、收款期限、租赁到期后资产权属、违约条款等约定，判断相关业务是否符合融资租赁的确认条件；

3、对融资租出形成的长期应收款和未实现融资收益进行测算，确认公司账务处理是否正确；

4、实地走访宝德佳信、荣美医疗，了解宝德佳信、荣美医疗的经营情况、融资租赁业务的真实性，了解宝德佳信、荣美医疗与发行人及其关联方之间是否存在关联关系，以及荣美医疗 2019 年末未及时支付公司融资租赁款的原因；

5、检查长期应收款的收款记录，结合合同约定判断收款是否符合合同约定；针对未及时收回的款项，分析未收回的原因，结合荣美医疗经营情况、信用情况、租赁合同中关于承租方违约时的补救措施等因素分析长期应收款是否存在预期信用损失。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、开源医疗以融资租赁销售仪器设备的背景、执行情况与发行人说明一致；
- 2、发行人对融资租赁的会计处理符合会计准则的规定，会计确认与实际情况一致；
- 3、宝德佳信、荣美医疗与发行人及其关联方之间不存在关联关系；
- 4、长期应收款不存在预期信用损失，无需计提坏账准备。

31.关于在建工程

招股说明书披露，发行人在建工程余额分别为 5,519.54 万元、363.41 万元、0 万元，主要为亚辉龙生物科技厂区。请发行人说明：（1）在建工程相关资金的支付对象，是否均为工程供应商；（2）报告期内，在建工程支出入账依据，是否混入其他支出。

请保荐机构、申报会计师说明针对在建工程相关成本核算及资金支付所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）在建工程相关资金的支付对象，是否均为工程供应商

报告期内，公司在建工程主要为位于宝龙二路的亚辉龙生物科技厂区主体以及配套设施工程，在建工程核算的内容包括建筑以及安装、建筑配套设施工程、专项借款资本化利息、专职员工薪酬及其他费用等。相关资金主要支付对象情况如下：

单位：万元

序号	支付对象	工程内容	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	中国华西企业有限公司	主体建筑工程	-	-	4,116.06	3,313.31
2	深圳市博大建设集团有限公司	厂区装修工程	-	-	2,009.51	-

序号	支付对象	工程内容	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
3	深圳市俊安环境科技有限公司	机电暖通工程	-	-	1,690.28	-
4	深圳市光华中空玻璃工程有限公司	幕墙工程	-	54.14	1,077.18	-
5	珠海安达净化工程有限公司	GMP 车间装修工程	-	168.81	990.91	-
6	招商银行股份有限公司深圳梅景支行	专项借款资本化利息 ^注	-	-	601.72	-
7	深圳市泰英通信工程有限公司	智能化系统设备以及安装工程	-	-	354.55	-
8	通力电梯有限公司	电梯设备以及安装工程	-	-	246.62	-
9	深圳市东凉制冷机电设备有限公司	仓库升级与改造工程	-	93.69	189.60	-
10	深圳市岩土工程有限公司	土方工程、基坑支护工程	-	-	-	1,615.32
11	广东中洛有限公司	园林绿化工程	-	8.36	87.27	-
12	深圳市五联汇通智能科技有限公司	厂区智能化系统工程	-	13.54	83.45	-
13	深圳市概念展示策划有限公司	厂区展厅工程	-	-	63.02	-
14	深圳市源和园林有限公司	室外道路工程	-	-	62.31	-
15	深圳市汤谱地坪科技工程有限公司	GMP 工程面层水泥基自流坪地坪工程	-	14.98	53.59	-
16	深圳市鑫思源环境艺术有限公司	办公设备等	-	114.20	40.15	-
17	基地部专职员工	专职员工薪酬及其他费用	-	-	52.77	36.37
18	其他工程支出	建筑工程监理费、咨询费、设计费、厂区装修及幕墙设计、防空地下室易地建设工程、水电安装工程等	-	117.33	454.84	151.85
合计			-	585.05	12,173.83	5,116.85

注：2017 年无计入在建工程的专项借款资本化利息原因为：财政将贴息资金直接拨付给公司，根据企业会计准则的有关规定，与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助应采用净额法核算，因此公司将贷款贴息冲减了计入在建工程的资本化利息金额。

综上，报告期内，公司在建工程核算的内容中，除专项借款资本化的利息支付对象为招商银行股份有限公司深圳梅景支行，专职员工的薪酬及其他费用的支付对象为专职员工外，其他支出主要为建筑以及安装、建筑配套设施工程支出，支付对象均为工程供应商。

（二）报告期内，在建工程支出入账依据，是否混入其他支出

报告期内，公司在建工程各支出项目的入账依据如下：

- 1、建筑以及安装、建筑配套设施工程：工程合同或协议，公司、施工方、监理方共同确认的工程完工进度、竣工或验收报告单、结算文件，发票等；
- 2、专项借款利息费用：按照借款合同和提款单上面注明的借款金额、借款期限、借款利率及期间计算的利息金额；
- 3、专职员工薪酬及其他费用：工资计算单、付款申请单、报销单据、发票等。

报告期内，公司在建工程支出均为亚辉龙生物科技厂区主体以及配套设施工程建造的必要支出，无混入其他支出的情形。

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师说明针对在建工程相关成本核算及资金支付所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师针对在建工程执行了如下核查程序：

- 1、了解公司工程管理业务流程，评价其内部控制制度设计是否合理；对工程管理执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价公司工程管理内部控制执行是否有效；
- 2、获取在建工程项目的预算文件、合同清单，由公司、施工方和监理方三方确认的工程完工进度确认单；
- 3、查阅公司在建工程明细账，并选取大额项目核对至工程款项相关的协议、发票、付款审批单、银行回单、进度确认单、竣工报告等单据，确认入账金额的真实、准确性；
- 4、获取借款合同，检查借款金额、借款期限及借款利率等条款，复核公司利息资本化时点和期间，并对报告期资本化利息进行测算；
- 5、向报告期内主要的工程供应商发函询证工程进度和资金支付情况，确认工程入账成本的真实性和准确性，报告期各期的函证核查比例分别为 97.08%、83.22%和 60.43%。

（二）核查结论

通过核查，保荐机构、申报会计师认为，

- 1、公司制定了合理的工程管理相关制度，并有效执行；
- 2、公司工程款项支出与工程合同约定、工程进度情况一致，入账金额真实；
- 3、公司固定资产专项借款利息资本化的期间符合会计准则规定，资本化利息核算正确；
- 4、报告期内公司入账工程成本与工程款项入账依据相匹配，未发现混入其他支出的情况。

32.关于递延所得税资产

招股说明书披露，报告期各期末，可抵扣亏损分别为 5,791.91 万元、8,978.08 万元、4,346.55 万元，形成递延所得税资产分别为 889.50 万元、1,346.71 万元、651.98 万元。报告期初，发行人未分配利润为 7,106.31 万元。

请发行人说明：（1）可抵扣亏损形成具体原因，与未分配利润期初余额、报告期内变化情况是否匹配；（2）可抵扣亏损形成时间是否已超过税法规定的抵扣期限，会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）可抵扣亏损形成具体原因，与未分配利润期初余额、报告期内变化情况是否匹配

报告期各期末，公司可抵扣亏损构成如下：

单位：万元

公司名称	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	可抵扣 亏损	递延所得 税资产	可抵扣 亏损	递延所得 税资产	可抵扣 亏损	递延所得 税资产	可抵扣 亏损	递延所得 税资产
亚辉龙	-	-	4,346.55	651.98	8,978.08	1,346.71	5,584.80	837.72

公司名称	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	可抵扣 亏损	递延所得 税资产	可抵扣 亏损	递延所得 税资产	可抵扣 亏损	递延所得 税资产	可抵扣 亏损	递延所得 税资产
科路仕	-	-	-	-	-	-	207.12	51.78
合计	-	-	4,346.55	651.98	8,978.08	1,346.71	5,791.91	889.50

报告期各期末，可抵扣亏损由母公司、科路仕的可抵扣亏损构成。其中科路仕 2017 年末的可抵扣亏损在 2018 年末已抵扣完毕，母公司的可抵扣亏损在 2020 年 6 月 30 日已抵扣完毕。

1、母公司可抵扣亏损形成的原因

报告期内，母公司各年度可抵扣亏损计算如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、利润总额（会计利润）	12,125.30	9,647.13	3,094.47	1,491.43
二、纳税调整增加额	325.34	924.47	264.04	2,059.58
其中：本期增提的各项减值准备	271.37	43.97	180.89	329.48
股份支付费用	-	-	-	1,233.00
本期收到的政府补助	-	701.76	-	420.00
业务招待费	53.97	178.46	80.42	73.35
其他	-	0.28	2.73	3.75
三、纳税调整减少额	3,484.96	5,940.07	6,751.79	8,112.87
其中：研发费用加计扣除	2,747.34	5,665.39	3,508.46	1,862.30
子公司分红	-	-	3,000.00	5,000.00
递延收益本期摊销	737.62	274.68	243.33	1,250.57
四、纳税调整后所得	8,965.68	4,631.53	-3,393.28	-4,561.86
五、以前年度尚未弥补的亏损	-4,346.55	-8,978.08	-5,584.80	-1,022.94
六、截止本期尚未弥补的亏损	-	-4,346.55	-8,978.08	-5,584.80

由于母公司主要业务为自有产品的研发、生产和销售，2015 年以来才相继取得化学发光试剂注册证、全自动化学发光免疫分析仪 iFlash 3000 系列注册证，并逐步推向市场。2017 年、2018 年母公司利润总额主要来源于子公司的分红，且研发投入较大，因此应纳税所得额为负数，产生了可抵扣亏损。

2、科路仕可抵扣亏损形成的原因及科路仕 2017 年可抵扣亏损计算如下：

单位：万元

项目	2017 年度
一、利润总额（会计利润）	-392.30
二、纳税调整增加额	185.18
其中：本期增提的各项减值准备	37.36
业务招待费	139.27
视同销售	8.53
其他	0.02
三、纳税调整减少额	-
四、纳税调整后所得	-207.12
五、以前年度尚未弥补的亏损	-
六、截止本期尚未弥补的亏损	-207.12

2017 年，科路仕可抵扣亏损主要是亏损所致，科路仕主要从事亚辉龙自产产品的销售，由于 2017 年处于发光产品业务拓展初期，因此产生了亏损。

综上，结合上述公司可抵扣亏损的构成及相关主体可抵扣亏损的计算过程，可抵扣亏损的形成与未分配利润期初余额、报告期内变化情况相匹配。

（二）可抵扣亏损形成时间是否已超过税法规定的抵扣期限，会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

1、可抵扣亏损形成时间是否已超过税法规定的抵扣期限

根据《中华人民共和国企业所得税法》第十八条规定：企业纳税年度发生的亏损，准予向以后年度结转，用以后年度的所得弥补，但结转年限最长不得超过五年。

同时，根据财政部、税务总局发布的《关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财税〔2018〕76 号）规定：自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。

报告期内，公司为高新技术企业，其形成的可抵扣亏损最早形成的时间为 2016 年，公司可抵扣亏损形成的时间未超过税法规定的抵扣期限。

2、会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

根据《企业会计准则第 18 号——所得税》规定，按照税法规定可以结转以后年度的未弥补亏损，也视同可抵扣暂时性差异处理。企业对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，应当以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

报告期内公司自产产品收入及毛利率持续增长，预计未来很可能获得足够的应纳税所得额以弥补报告期末的可抵扣亏损。因此，报告期内公司按照可抵扣亏损的金额确认递延所得税资产，并计入各期所得税费用中，会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

二、中介机构核查

请申报会计师核查并发表意见。

（一）核查程序

申报会计师针对递延所得税资产情况执行了如下核查程序：

1、获取公司于 2015 年 11 月 2 日首次取得的国家高新技术企业证书、2018 年 10 月 16 日复审再次取得的国家高新技术企业证书，核查公司是否符合税收优惠条件，适用的税率是否符合规定；

2、获取公司报告期内企业所得税纳税申报表及所得税鉴证报告，复核可抵扣亏损金额；

3、取得递延所得税资产计算表，对各项可抵扣暂时性差异金额进行复核，检查与相关会计科目金额勾稽关系；对递延所得税资产的变动情况进行分析；

4、了解公司未来的盈利能力，分析判断递延所得税资产是否符合确认条件。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、公司可抵扣亏损形成的原因合理，与未分配利润期初余额、报告期内变化情况相匹配；

2、公司可抵扣亏损形成时间未超过税法规定的抵扣期限，会计处理符合《企

业会计准则》相关规定。

33.关于实际控制人发行可转债

招股说明书披露，2019 年，发行人实际控制人胡鵬辉设立的普惠投资发行了深圳前海梧桐可转债 2019058 号-深圳市普惠众联实业投资有限公司可转债。本次可转债由实际控制人胡鵬辉提供保证担保；胡德明提供保证担保，并以其所持新产业的 0.8261%股权做质押担保。

请发行人说明：（1）实际控制人发行可转债的时间、金额；（2）发行可转债所得资金的资金用途，是否存在变相流入发行人体内的情形。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人的说明

（一）实际控制人发行可转债的时间、金额

2019 年 6 月 3 日，深圳前海股权交易中心有限公司出具《深圳前海梧桐可转债 2019058 号-深圳市普惠众联实业投资有限公司可转债接受备案通知书》（深圳股交【2019】年梧桐债字第（042）号），同意接受普惠投资非公开发行不超过人民币 28,000 万元（含 28,000 万元）可转债事项备案的申请。

2019 年 6 月 13 日，普惠投资签署上述可转债定向发行说明书，其中载明：“2019 年 6 月 13 日，公司股东做出关于深圳市普惠众联实业投资有限公司发行深圳前海梧桐可转债的决定”。

2019 年 6 月 14 日，普惠投资与广州网芯工贸有限公司、广州泓鼎昭华投资有限公司、广东立合投资控股有限公司分别签署《认购协议书》。普惠投资发行可转债募集总额为 25,000 万元，募集资金净额为 24,930 万元。2019 年 6 月 28 日、2019 年 7 月 1 日、2019 年 7 月 5 日，普惠投资分别收到由深圳前海股权交易中心有限公司转入的上述三家投资机构的认购款项。

（二）发行可转债所得资金的资金用途，是否存在变相流入发行人体内的情形

普惠投资发行可转债所得资金用于支付其受让阳辉、刘清波所持有的亚辉龙股权的对价，不存在变相流入发行人体内的情形。具体情况如下：

2019年3月26日，经亚辉龙2019年第一次临时股东大会决议，公司原股东阳辉、刘清波、尹金将其合计持有的共2,480.0300万股公司股份，转让给普惠投资等股东，转让价格为28.00元/股。同日，各方共同签署了《股份转让协议》，普惠投资分别受让了阳辉持有的597.9800万股、刘清波持有的350.0000万股亚辉龙股权，合计股权受让款项为26,543.44万元。

2019年7月5日，普惠投资对于阳辉的股权受让款支付完毕。2019年12月13日，普惠投资对于刘清波的股权受让款支付完毕。

2019年6月28日至2019年12月13日期间，普惠投资与发行人未发生资金往来。

二、中介机构核查

（一）核查过程

申报会计师针对实际控制人发行可转债情况执行了如下核查程序：

1、获取普惠投资的可转债接受备案通知书、定向发行说明书以及认购协议书以及普惠投资与阳辉、刘清波关于发行人的《股权转让协议》等相关文件，检查文件上的时间、金额、资金用途等；

2、获取普惠投资的财务报表及银行交易流水，核对普惠投资账面记录显示的通过发行可转债取得的资金与认购协议等文件显示的金额是否一致；检查支付股权转让款的银行记录，确定资金是否转入了股权转让协议涉及的相关股权转让方，检查金额是否一致；

3、检查发行人与普惠投资的资金往来情况以及发行人关联方是否与普惠投资有资金往来。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

实际控制人发行可转债的时间、金额与发行人说明的情况一致；发行可转债所得资金的资金用于支付其受让阳辉、刘清波所持有的亚辉龙股权的对价，不存在变相流入发行人体内的情形。

34.其他问题

34.1 根据申报文件，发行人股东姚逸宇 2020 年 3 月前为发行人的保荐机构中信证券的员工。

请发行人说明：（1）姚逸宇持有发行人股份是否合法合规，是否符合中信证券内部的相关规定；（2）姚逸宇在中信证券承接本项目的业务过程中是否发挥作用；（3）姚逸宇与中信证券本项目的项目组成员之间是否存在股份代持或其他利益安排。请保荐机构、发行人律师对姚逸宇持股的合法合规性、在项目承接中的作用、其与项目组成员之间是否存在利益安排等进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）姚逸宇持有发行人股份是否合法合规，是否符合中信证券内部的相关规定

1、姚逸宇入股发行人的简要情况

公司自然人股东姚逸宇，现持有发行人 2.10%股份，其曾在 2012 年 2 月 28 日至 2020 年 3 月 18 日间为中信证券员工，期间主要从事企业兼并收购业务。

2012 年 2 月 13 日，姚逸宇与胡德明签订《股权转让合同》，受让胡德明持有的发行人 2.50%的股权，该次股权转让发生在其入职中信证券前。姚逸宇与发行人实际控制人胡鹄辉系多年好友，姚逸宇先后就读于清华大学经济管理学院和纽约大学经济系，具备投资理论知识和实践经验，其看好亚辉龙的发展，因此入股亚辉龙进行财务投资。

姚逸宇投资亚辉龙的资金均为自有资金，相关价款已实际支付。

2、姚逸宇持有发行人股份合法合规，符合中信证券内部的相关规定

《证券法》、《证券公司监督管理条例（2014 修订）》等相关法律法规、规范

性文件未对证券从业人员投资非上市公司股权的行为作出禁止性规定。鉴于姚逸宇投资并持有发行人股权/股份期间，发行人股权/股份一直处于非上市状态，姚逸宇在中信证券任职期间投资及持有发行人股权/股份的情况不属于相关法律法规禁止的行为。

同时，中信证券合规部就姚逸宇在中信证券任职期间持有发行人股份情况的合规性进行如下回复：

“中信证券根据《证券法》、《证券业从业人员执业行为准则》等规范，制定了《中信证券股份有限公司员工证券投资行为管理制度》（以下简称《管理制度》），该制度 2011 年 8 月发布实施，并于 2016 年 11 月、2019 年 12 月进行了修订。《管理制度》要求公司员工在任职或者法定限期内，不得直接或者以化名、借他人名义持有、买卖股票，不得接受他人赠送的股票。针对员工持有非上市公司股权的行为，《管理制度》在 2016 年 11 月修订后，明确规定‘持有非上市公司股权的公司员工，应在上市或挂牌前及时转让或退出股权’。此外，中信证券还发布了《关于进一步加强员工资格和证券账户报备管理的通知》《关于重申员工证券投资行为管理制度相关规定的通知》等员工证券投资行为管理的通知，重申了《管理制度》的上述要求。由于姚逸宇已在亚辉龙向上交所提交申请材料前从中信证券离职，其在职期间持有亚辉龙股权的行为未违反中信证券《管理制度》及员工证券投资行为管理的相关规定。”

（二）姚逸宇在中信证券承接本项目的业务过程中是否发挥作用

姚逸宇自 2012 年 2 月入职中信证券后至 2014 年 3 月在中信证券投资银行管理委员会人才发展中心从事股、债、并购等多类型投资银行项目执行工作；自 2014 年 3 月起至 2020 年 3 月从中信证券离职，调任中信证券投资银行管理委员会并购业务线从事企业兼并收购业务。

中信证券于 2018 年初承接亚辉龙 IPO 项目，系中信证券投资银行管理委员会能源化工行业组员工舒细麟在市场上获取该项目信息后，带领中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组 LIU XIAO LAN、孙炎林、王琦、陈卓与亚辉龙经过多次洽谈，基于前述人员在医疗健康行业及体外诊断领域的丰富项目经验，发行人最终选择由中信证券承接该项目。在整个项目开展的过程中，姚逸宇从未参

与项目的承接工作，后续也未参与该项目的执行。

（三）姚逸宇与中信证券本项目的项目组成员之间是否存在股份代持或其他利益安排

经姚逸宇、中信证券项目组全体成员书面确认，姚逸宇与中信证券亚辉龙项目组成员之间不存在股份代持及其他利益安排。

二、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师对姚逸宇持股的合法合规性、在项目承接中的作用、其与项目组成员之间是否存在利益安排等进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、对胡德明、姚逸宇分别进行访谈，了解姚逸宇入股时间及原由；
- 2、取得姚逸宇入股时签署的股权转让协议、支付股权转让价款及增资款项的协议及资金流水凭证、姚逸宇受让公司股权及对公司增资的工商变更登记文件；
- 3、查阅了《证券法》、《证券业从业人员执业行为准则》等相关法律法规，取得并查看姚逸宇在中信证券工作期间签署的劳动合同以及中国证券业协会网站上登载其自中信证券离职并注销证券从业资格的信息；
- 4、取得了中信证券合规部关于姚逸宇在中信证券任职期间持有发行人股份情况的合规性的邮件回复；
- 5、查阅了发行人与中信证券签订的保荐承销协议；
- 6、取得姚逸宇的访谈确认及其离职证明，对项目相关邮件往来、中信证券就该项目建立的项目空间相关记录进行查阅，访谈姚逸宇及中信证券项目组承揽人舒细麟、项目负责人孙炎林，确认姚逸宇并未在本项目承接及执行过程中发挥作用；
- 7、发行人律师取得姚逸宇、中信证券项目组全体成员书面确认，确认姚逸宇与中信证券亚辉龙项目组成员之间不存在股份代持及其他利益安排；
- 8、取得了发行人的书面确认。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、姚逸宇持有发行人股份合法合规，符合中信证券内部的相关规定；
- 2、姚逸宇在中信证券承接及执行本项目的业务过程中未发挥作用；
- 3、姚逸宇与中信证券本项目的项目组成员之间不存在股份代持或其他利益安排。

34.2 关于飞行检查请发行人说明：报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

请保荐机构、发行人律师对飞行检查及整改相关情况、对发行人的影响进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况

报告期内，发行人子公司锐普佳及开源医疗合计接受过 5 次飞行检查，具体情况如下：

1、锐普佳于 2017 年 8 月 15 日经深圳市食品药品监督管理局飞行检查，发现锐普佳存在“销售记录未记录经营许可证、采购协议未约定售后服务责任、采购收货记录未记录运输方式等”等 8 项不符合项；

2、锐普佳于 2017 年 10 月 13 日经深圳市食品药品监督管理局罗湖分局飞行检查，发现存在“冷链试剂验收时，收货温度确认记录只记录到日期，未记录时间、健康档案不完整”等 7 项不符合项；

3、开源医疗于 2018 年 6 月 27 日经深圳市监局医疗器械安全监管处飞行检查，未发现不符合项，通过检查；

4、锐普佳于2018年11月1日经深圳市监局医疗器械安全监管处飞行检查，未发现不符合项，通过检查；

5、锐普佳于2019年11月15日经深圳市监局医疗器械安全监管处飞行检查，未发现不符合项，通过检查。

针对上述第1次、第2次检查，锐普佳于检查后按照主管部门限期整改的要求履行了相应的整改措施，并向检查部门提交了整改报告，不符合项均不属于严重问题，均已整改完毕并通过了相关主管部门的验收。

（二）上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响

公司的子公司飞行检查中存在的不符合项均不属于产品缺陷，不属于严重问题，子公司已根据主管部门限期整改的要求履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门的验收。飞行检查后，公司及其子公司均严格执行法律法规及监管要求，报告期内公司及其子公司不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准而受到行政处罚的情形。据此，上述飞行检查对公司的生产经营未造成不利影响。

二、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师对飞行检查及整改相关情况、对发行人的影响进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人提供的现场检查表、整改报告及会议记录；
- 2、于国家药品监督管理局、广东省药品监督管理局、深圳市监局官方网站检索发行人及其子公司接受飞行检查及是否存在行政处罚的情况；
- 3、访谈深圳市监局医疗器械安全监管处相关工作人员；
- 4、查阅了深圳市监局向发行人及其子公司分别出具的《违法违规记录证明》；
- 5、访谈发行人及其子公司相关负责人员；
- 6、取得了发行人出具的书面确认。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人子公司飞行检查中存在的不符合项均不属于产品缺陷、不属于严重问题，且发行人子公司已根据主管部门限期整改的要求履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门的验收，报告期内发行人及其子公司不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准而受到行政处罚的情形。据此，上述飞行检查对发行人的生产经营未造成不利影响。

34.3 请发行人删除招股说明书第 214 页至 221 页有关论文的内容。

回复：

经核查招股说明书，已删除招股说明书第 214 页至 221 页有关论文的内容。

34.4 招股说明书“重大事项提示”及“风险因素”部分的多项风险因素中包含了风险应对措施或发行人竞争优势等类似表述；部分风险因素仅作了定性描述。

请发行人：完善招股说明书“重大事项提示”和“风险因素”的披露，删除风险应对措施或发行人竞争优势等相关表述；对风险因素进行量化分析。

回复：

一、完善招股说明书“重大事项提示”和“风险因素”的披露，删除风险应对措施或发行人竞争优势等相关表述

经核查招股说明书，“重大事项提示”及“第四节风险因素”中的以下内容涉及竞争优势及类似表述：

1、在“新产品开发风险”中披露了“尽管公司已结合核心技术优势和丰富的行业经验在化学发光领域进行了较为丰富的在研产品布局”。

2、在“技术人才流失风险”中披露了“虽然公司建立了较为完善的人才管理系统”。

3、在“技术更新及产品升级风险”中披露了“公司长期致力于治疗与体外

诊断产品研发，研发团队拥有丰富的研发经验”。

4、在“经销商管理风险”中披露了“公司不断完善营销网络，扩大经销商规模和覆盖区域”。

5、在“联动销售风险”中披露了“尽管公司已经拥有完善的投放设备管理规程，在仪器投放前会进行充分的评估，充分考虑仪器投放后可能会带来的试剂使用情况，并会持续跟踪投放设备的产出，若仪器投放使用不达预期，公司将及时通过菜单扩充、经销商优化调整等方式有效提升投放设备的产出效率，保证联动销售为公司带来的毛利超过投放设备折旧”。

6、在“代理业务变动风险”中披露了“知名品牌”及“通过自产业务和代理业务结合，公司能为客户提供高品质、多产品线的体外诊断产品，满足客户的各项临床诊断需求；同时，在经营代理业务经营过程中，公司能持续了解体外诊断技术发展、市场需求以及行业竞争情况，并进一步丰富体外诊断行业的市场开拓经验，有助于公司更好地判断行业研发创新方向、提升销售推广能力。报告期内，虽然公司代理业务收入占主营业务收入比例呈逐年下降趋势，但现阶段代理业务对于公司的业绩仍然具有一定程度的贡献”。

7、在“新冠疫情对发行人生产经营的风险”中披露了“尽管公司目前原材料供应情况未因新冠疫情受到重大影响、国内医疗机构也逐步恢复了正常医疗秩序”。

8、在“新产品注册风险”中披露了“虽然公司设有专门部门负责产品注册，并积累了较为丰富的注册经验”。

9、在“知识产权泄密或被侵害风险”中披露了“公司非常注重专利及非专利技术的保护，建立了相对完备的保密体系，并对核心环节技术及时申请专利，对核心技术作相应保护”。

10、在“募投项目的实施风险”中披露了“公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力”。

11、在“新增产能消化的风险”中披露了“近年来，作为前沿技术，化学发

光法等技术平台的体外诊断产品的市场规模持续增长，在诊断领域的检测项目正在不断拓宽，为公司募集资金投资项目产能消化提供了保障”。

发行人已删除上述风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

二、对风险因素进行量化分析

经核查招股说明书，发行人已对特定的风险因素进行了量化分析，对无法进行量化分析的风险因素，已作出针对性定性描述。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中补充披露如下：

“

.....

（四）原材料进口风险

为保障产品的质量和性能的稳定性，公司用于生产体外诊断试剂的部分原料以及用于生产体外诊断仪器的部分部件主要采用进口原材料。报告期内，公司主要原材料进口金额为 3,155.91 万元、4,794.40 万元、5,441.32 万元和 2,724.15 万元，占公司自产业务采购比例的比例为 25.66%、25.62%、22.57%和 16.61%。

若受国际贸易摩擦等因素影响，相关供应商不能及时、保质、保量的供应合格的原材料，或者未来关键进口原材料的价格或汇率发生重大不利变化，将影响公司交货质量和成本水平，对公司的正常生产经营造成不利影响。

（五）联动销售风险

联动销售政策下，报告期各期末，公司专用仪器原值为 6,791.77 万元、13,834.96 万元、21,822.26 万元和 26,594.18 万元，占公司固定资产原值的比例为 57.74%、40.57%、48.60%和 52.30%。

如果经销商向公司采购试剂的金额均低于预期，导致试剂销售收入增长缓慢，或体外诊断市场技术迭代速度加快，导致公司仪器在高速更新换代下试剂用量增长乏力，则公司将面临无法收回仪器成本及经营业绩下滑的风险。

.....

”

34.5 招股说明书“竞争劣势”仅披露自产产品收入规模较小和资本实力相对较弱两点，缺乏针对性。

请发行人：有针对性的分析并披露公司竞争劣势。

回复：

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（五）行业竞争情况”之“4、发行人竞争优势与劣势”中补充披露如下：

“

.....

③国际化经营管理经验不足

公司业务以研发驱动，伴随着募集资金的运用和业务领域的扩张，公司正逐步向海外发达国家市场扩展。未来，随着公司海外市场规模的扩大，现有的经营管理模式可能难以适应国际化的要求，公司在组织机构、运营管理、内部控制等方面的管理水平将面临更大的挑战。因此，公司需要不断加强制度建设，提升国际化经营管理水平，以应对公司的国际化规模扩张和激烈的市场竞争。

④境外销售管理经验不足

报告期内，公司境外销售收入规模总体较小，缺乏广泛的海外销售渠道和品牌影响力。未来，随着公司境外市场规模的扩大，公司在组织机构、运营管理、内部控制等方面的国际化管理水平将面临更大的挑战。因此，公司需要不断加强境外销售体系建设，提升境外销售管理水平，以应对公司产品境外销售规模扩张和激烈的市场竞争。

⑤产能亟待提升以满足日益增长的市场需求

凭借完善的质量控制体系、高效的营销网络及管理机制等优势，公司体外诊断产品获得客户的高度认同，销售规模快速扩大。但随着市场需求的日益增大，原有的生产能力已不能满足市场的需求，需要通过扩建新的生产项目解决销售快速扩张带来的产能瓶颈问题。

”

保荐机构总体意见：

对本回复材料中发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司关于《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签章页）

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司



发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事长：



深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

2020 年 9 月 21 日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签章页）

保荐代表人：

孙炎林

孙炎林

王栋

王栋

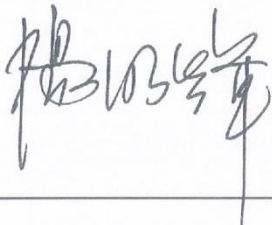


中信证券股份有限公司

2020年9月21日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理： 
杨明辉



2020 年 9 月 21 日