



关于北京贝尔生物工程股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二〇年十二月

深圳证券交易所：

根据贵所于 2020 年 8 月 9 日出具的《关于北京贝尔生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2020〕010293 号，以下简称“问询函”）的要求，国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“国金证券”）作为北京贝尔生物工程股份有限公司（以下简称“贝尔生物”或“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构（主承销商），会同发行人、发行人律师北京市天元律师事务所（以下简称“发行人律师”）、申报会计师大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对问询函相关问题逐项进行了落实及核查，现对问询函回复如下，请予审核。

说明：

如无特别说明，本回复所用简称或名词释义与《北京贝尔生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

本回复所用的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体、加粗

目 录

1、关于土地权属问题	3
2、关于资产重组及商誉情况	28
3、关于核心技术与合作研发	56
4、关于生产经营资质	86
5、关于关联交易	121
6、关于转让及注销子公司	136
7、关于营业收入	143
8、关于销售模式	180
9、关于联动销售	203
10、关于前五大客户	216
11、关于营业成本	242
12、关于前五大供应商	268
13、关于毛利率	291
14、关于销售费用	303
15、关于管理费用	321
16、关于研发费用	343
17、关于应收账款	355
18、关于存货	367
19、关于非经常性损益	376
20、关于非流动资产	379
21、关于其他财务问题	389
22、关于历史沿革及股本演变	395
23、关于环境保护及安全生产	412
24、关于新冠肺炎疫情对发行人生产经营的影响	418
25、关于募投项目	425

1、关于土地权属问题

发行人主要生产经营场所位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号，发行人未取得该处土地使用权及房屋所有权证书，并因此受到北京市国土资源局、北京市大兴区生态环境局的行政处罚。目前，发行人已办理项目建设相关前置手续，待取得北京市政府批准后即可办理相应土地的征地、出让以及相关土地及房屋产权证的办理工作。

招股说明书披露，发行人子公司一诺康已于 2014 年合法取得位于大兴区仲景路 15 号院面积为 6,468.70 平方米的工业用地并于 2019 年 8 月完成厂房建设，房屋建筑面积 12,801.32 平方米，此厂房剩余一层面积 1,283.66 平方米可用于贝尔生物现有生产基地的搬迁。

请发行人：（1）结合发行人历史股东变更、生产经营变化，说明发行人前身贝尔有限多次变更住所的原因；2003 年 6 月将贝尔有限住所变更为北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号并受让英红彩瓦西南侧 10 亩土地的背景、过程、受让价格、所履行的审批备案程序，受让时该宗土地性质及权属情况，是否符合土地规划；该次受让是否符合当时有效的法律法规和政策规定，是否侵害农村集体经济组织合法权益；（2）2003 年至 2005 年，北京市大兴区计划委员会、北京市规划委员会大兴分局、北京市国土资源局、北京市大兴区环境保护局、北京市公安局消防局大兴消防监督所等部门出具的批复文件的具体内容；发行人未能取得征地批复且未能办理土地使用权及房屋所有权产权证书的具体原因，请对招股说明书中所称“历史原因”进行详细说明；（3）2007 年北京市国土资源局对贝尔有限进行处罚的原因，行政处罚中对违法事实的具体认定，该处罚是否已执行完毕；处罚措施中，对贝尔有限在非法占用土地上新建的建筑物和其他设施予以没收的具体执行情况；2019 年北京市大兴区生态环境局对公司未批先建行为进行双处理行政处罚的具体原因、处罚内容及后续整改情况；（4）发行人有关未批先用行为是否已整改到位并取得有权部门的认可，是否有被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险；请结合涉及未批先用土地或房产的面积占发行人全部土地或房产面积的比例、使用上述土地或房产产生的收入、毛利、利润情况，评估其对于发行人的重要性；（5）项目建设相关前置手续的办理进展情况，征地、出让、环评以及相关土地和房屋产权证办理等事项是否存在实质障碍，是否构成

本次发行障碍；（6）披露一诺康取得的北京市大兴区仲景路 15 号院工业用地的背景，是否已办理规划、国土、环保、消防等有关手续；相关法律法规对公司产品的研发场所、实验室、试验品及样品存储场所是否有特殊要求，变更场所是否需重新履行相关法律程序及所需时间；结合发行人现有生产经营场所面积、一诺康所取得土地及房屋中用于募投项目的厂房面积、可供发行人现有业务搬迁使用面积情况，分析并披露上述搬迁计划的合理性；发行人如需搬迁的费用承担机制，是否会对发行人正常生产经营造成重大影响；如发行人无需搬迁，一诺康上述土地、房屋扣除募投项目使用面积后空余面积的使用计划。

请保荐人、发行人律师对上述问题发表明确意见，并参照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月）》问题 18 的要求对发行人土地使用权情况进行说明。

【回复】

一、结合发行人历史股东变更、生产经营变化，说明发行人前身贝尔有限多次变更住所的原因；2003 年 6 月将贝尔有限住所变更为北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号并受让英红彩瓦西南侧 10 亩土地的背景、过程、受让价格、所履行的审批备案程序，受让时该宗土地性质及权属情况，是否符合土地规划；该次受让是否符合当时有效的法律法规和政策规定，是否侵害农村集体经济组织合法权益

（一）结合发行人历史股东变更、生产经营变化，说明发行人前身贝尔有限多次变更住所的原因

发行人历史住所变更的原因均为股东变更或扩大生产规模所致，具体如下：

序号	日期	股东	生产经营情况	住所	产权单位/房屋提供单位	变更原因
1	1995.9	北京菲波 40%、北京百草 35%、美国贝克 25%	贝尔有限设立	北京市宣武区槐柏树街 13 号楼东侧	北京百草	不适用
2	1998.6	中科器 75%、美国贝克 25%	研发阶段	北京市灯市口大街 75 号	中科器	控股股东变更
3	2000.5	中科器 75%、美国贝克 25%	量产阶段	北京经济技术开发区天华北街 5 号	北京市气象局	量产需要
4	2003.8	万德欣康 75%、德国斯泰沃 14.25%、美国贝克 10.75%	扩产阶段	北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号	北京芦城工业开发区管理委员会	扩产需要

(二) 2003 年 6 月将贝尔有限住所变更为北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号并受让英红彩瓦西南侧 10 亩土地的背景、过程、受让价格、所履行的审批备案程序，受让时该宗土地性质及权属情况，是否符合土地规划

1、变更住所并受让土地的背景、过程、受让价格

由于公司原有住所面积已无法满足当时的生产经营需要，2003 年 5 月经北京市大兴区招商局引荐，公司将住所迁至北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号，并于 2003 年 8 月办理完成住所变更的工商登记手续。

2003 年 5 月 15 日，公司与北京市大兴区黄村镇人民政府签订了《土地出让合同》，合同中约定公司向黄村镇政府支付土地补偿费、安置补偿费和地上附着物、青苗补偿费、土地出让金及各类税费以取得芦城工业区内英红彩瓦西南侧 10 亩土地的使用权。上述费用为每亩 15 万元，共计 150 万元。黄村镇人民政府承诺代理办理土地的全部手续并于 2003 年底前完成。

2、受让土地履行的审批备案程序

2003 年黄村镇政府出于招商引资以及改善鹅房村村民生活质量的考虑，提出以与镇政府签订《土地出让合同》的形式，将土地使用权出让给发行人，并且承诺 2003 年年底为发行人办理完毕土地使用权证书。后由于国家加强了对于农用地转建设用地的管控，禁止擅自扩大建设用地规模。因此发行人土地及地上建筑物相关手续的办理工作被搁置，未能在当时履行受让土地的审批备案程序。

由于贝尔生物在北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号的建设项目已被北京市规划委员会大兴分局列入大兴区第三批未批先建补办手续名录内，发行人已根据主管部门的要求进行了项目建设相关前置手续的办理，具体进展情况请参见本题回复之“五、项目建设相关前置手续的办理进展情况...”之“(一) 项目建设相关前置手续的办理进展情况”。

3、受让时该宗土地性质及权属情况，是否符合土地规划

贝尔有限受让该宗土地时，该宗土地的土地性质为农民集体土地。2005 年 5 月 24 日，北京市国土资源局下发《关于北京贝尔生物工程有限公司生产基地建设项目用地预审意见的函》（京国土预[2005]294 号），确认该项目用地符合大兴

区土地利用总体规划和国家及本市相关供地政策，同意通过用地预审。2005 年 12 月 6 日，北京市规划委员会大兴分局下发了《关于北京贝尔生物工程有公司建设新厂项目建设地点的复函》（兴规函复（2005）第 056 号），确认该项目符合规划。

（三）该次受让是否符合当时有效的法律法规和政策规定，是否侵害农村集体经济组织合法权益

依据当时有效的《中华人民共和国土地管理法》第四十四条的规定：

“建设占用土地，涉及农用地转为建设用地的，应当办理农用地转用审批手续。

省、自治区、直辖市人民政府批准的道路、管线工程和大型基础设施建设项目、国务院批准的建设项目占用土地，涉及农用地转为建设用地的，由国务院批准。

在土地利用总体规划确定的城市和村庄、集镇建设用地规模范围内，为实施该规划而将农用地转为建设用地的，按土地利用年度计划分批次由原批准土地利用总体规划的机关批准。在已批准的农用地转用范围内，具体建设项目用地可以由市、县人民政府批准。

本条第二款、第三款规定以外的建设项目占用土地，涉及农用地转为建设用地的，由省、自治区、直辖市人民政府批准。”

依据上述规定，贝尔有限建设项目占用土地需经北京市政府批准，由于贝尔有限在未经批准的情况下即开始建设，违反了上述法律规定，因此该次受让土地在审批程序上存在瑕疵。但由于该建设项目已被北京市规划委员会大兴分局列入大兴区第三批未批先建补办手续名录，依据《国务院关于深化改革严格土地管理的决定》（国发[2004]28 号）第二十四条的规定，对于土地违法行为，确需补办手续的，依法处罚后，从新从高进行征地补偿和收取土地出让金及有关规费。因此，该建设项目目前正处于补办用地手续的过程中。

依据贝尔有限与大兴区黄村镇人民政府于 2003 年 5 月 15 日签订的《土地出让合同》，贝尔有限应向黄村镇政府支付土地出让金等、土地补偿费等各项费用

总计 150 万元人民币。双方约定由贝尔有限先行支付 75 万元，待办妥土地相关手续后支付剩余部分。贝尔有限已于当年依约支付了上述 75 万元款项。

2019 年 7 月 11 日，黄村镇鹅房村村委会召开村民代表大会，审议通过了北京贝尔生物工程股份有限公司体外诊断试剂生产项目拟征收该村集体土地 0.6695 公顷（约 10.04 亩）的事项。2019 年 7 月 15 日，发行人与北京市大兴区黄村镇鹅房村经济合作社签订《征地补偿安置协议》，协议中约定了征地补偿方式、补偿款金额及支付方式、安置人员数量及安置方式、违约责任和纠纷处理方式等内容。2020 年 9 月 8 日，发行人取得中共北京市大兴区委政法委员会出具的《关于北京贝尔生物工程股份有限公司补办用地等手续项目社会稳定风险评估报告的备案意见》。

综上，虽然贝尔有限 2003 年度受让土地不符合当时有效的法律法规规定，但是已依约向黄村镇政府支付了相关费用，征地行为已取得鹅房村村民代表大会的同意并签署征地相关协议，且发行人已根据 2020 年 1 月 1 日起施行的《中华人民共和国土地管理法》第四十七条的规定完成了拟征收土地现状调查和社会稳定风险评估，并经中共北京市大兴区委政法委员会依法备案。因此不存在侵害农村集体经济组织合法权益的情形。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人，了解发行人历次变更住所的主要原因，了解发行人受让土地的相关情况；

2、查阅发行人历史沿革的工商资料及取得土地相关的合同、协议、价款支付凭证及各政府职能部门出具的批准文件及意见函；

3、查阅土地管理相关法律法规及政府部门出具的与发行人补办用地手续相关的批准文件；

4、查阅发行人履行补办用地手续的相关文件、协议及报告等。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人前身贝尔有限自设立后共发生了三次住所变更，变更原因均为控股股东变更或经营业务发展需要。

贝尔有限受让英红彩瓦西南侧 10 亩土地符合土地利用总体规划。由于在未经批准的情况下即开始建设，违反了当时有效的《中华人民共和国土地管理法》第四十四条的规定，该次受让土地在审批程序上存在瑕疵。贝尔有限已依约支付土地出让的相关费用，且征地行为已取得鹅房村村民代表大会的同意并签署征地补偿协议，本次补办用地手续的社会稳定风险评估报告已经主管部门备案，不存在侵害农村集体经济组织合法权益的情形。

二、2003 年至 2005 年，北京市大兴区计划委员会、北京市规划委员会大兴分局、北京市国土资源局、北京市大兴区环境保护局、北京市公安局消防局大兴消防监督所等部门出具的批复文件的具体内容；发行人未能取得征地批复且未能办理土地使用权及房屋所有权产权证书的具体原因，请对招股说明书中所称“历史原因”进行详细说明

（一）2003 年至 2005 年，北京市大兴区计划委员会、北京市规划委员会大兴分局、北京市国土资源局、北京市大兴区环境保护局、北京市公安局消防局大兴消防监督所等部门出具的批复文件的具体内容

序号	文件名称	出具时间	出具单位	接收单位	具体内容
1	《关于建设项目建设地点征求意见函》（兴计工函（2003）第 004 号）	2003.9.11	北京市大兴区计划委员会	北京市规划委员会大兴分局	北京贝尔生物工程有限公司建设的体外免疫诊断试剂项目现申请立项，请确认该项目建设地点是否可行并函告我委，以便我们审批。该项目基本情况如下： ①建设内容：筹建 GMP 生产车间、办公楼及其它辅助设施。 ②建设地址：大兴区芦城工业开发区创新路 99 号。 ③总建筑面积：新增建筑面积 2,750 平方米，其中：GMP 生产车间 1,000 平方米，办公楼 500 平方米，科研化验楼 300 平方米，中试楼 300 平方米，其它辅助设施 650 平方米。 ④占地面积：6,667 平方米。
2	《关于北京贝尔生物工程有限公司生产基地建设项目用地预审意见的函》（京国土市预（2005）294 号）	2005.5.24	北京市国土资源局	贝尔有限	你单位《预审申请》收悉。经审查，现函复如下： ①该项目用地符合大兴区土地利用总体规划和国家及本市相关供地政策，同意通过用地预审。 ②项目建设应从严控制用地规模，集约利用土地。 ③你单位应按国家和本市有关法律、法规的规定，认真做好相关工作。 ④该项目用地位于地质灾害易发区范围内，需进行地质灾害危险性评估等相关工作。

序号	文件名称	出具时间	出具单位	接收单位	具体内容
					⑤请你单位持本批复意见办理有关手续，在正式申请用地时，须附具本意见。 ⑥本意见有效期为两年，自批准之日起计算。
3	《关于同意北京贝尔生物工程有 限公司办公楼、厂 房、门卫室建筑 工程初步设计的 消防审核意见》 （[京]消审 （2005）第126 号）	2005.8.16	北京市公 安局消防 局大兴消 防监督处	贝尔有限	你单位送审的办公楼、厂房、门卫室建筑工程（位于大兴区黄村镇芦城工业区，办公楼地上二层，砖混结构，二级耐火等级，建筑高度7.8米，建筑面积723平方米；厂房地上一层，钢结构，二级耐火等级，进行丁类生产，建筑高度6.29米，建筑面积1063.2平方米；门卫室地上一层，砖混结构，二级耐火等级，建筑高度3米，建筑面积29.56平方米；总建筑面积1,815.76平方米）的初步设计，同意设计中采取的消防措施。 ①设计中有室外消火栓系统； ②设计中办公楼、厂房内有室内消火栓系统； ③设计中厂房钢结构进行防火喷涂，应符合北京市地方标准（DBJ01-616-2004）《建筑防火涂料（板）工程设计、施工与验收规程》。该工程消防设计图纸，应在三个月内送北京市城市建设档案馆进行缩微。经此次审核的图纸如需变动其它消防设计，应当重新申报。工程竣工后应当申报消防验收，验收合格后方可使用。
4	《关于北京贝尔 生物工程有 限公司建设 项目环境 影响报告 表的批复》	2005.9.20	北京市大 兴区环境 保护局	贝尔有限	你单位报送我局的关于体外诊断剂项目的《北京市建设项目环境管理申请登记表》及《北京市建设项目环境影响报告表》（项目编号：[2005]1431）及有关文件已收悉，经审查批复如下： ①同意在大兴区黄村镇芦城工业区建设。 ②在此厂址生产体外诊断剂。 ③厂界噪声排放执行国家《工业企业厂界噪声标准》GB12348-90中一类标准。 ④污水经自建污水处理设备处理后排放，排放执行《北京市水污染物排放标准（试行）》中排入地表水依二级新建标准；待工业区污水处理厂正式投入使用后，该项目污水排入污水处理厂，标准执行《北京市水污染物排放标准（试行）》中排入城市下水道水污染物B标准。 ⑤油烟经净化器处理后排放，标准执行国家《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中相关标准。 ⑥固体废弃物分类储存，及时清运。 ⑦供暖、茶炉、大灶使用清洁燃料。 ⑧工程竣工后三个月内，须到区环保局申报验收手续。
5	《关于北京贝尔 生物工程有 限公司建设 新厂项目	2005.12.6	北京市规 划委员会 大兴分局	大兴区发 展与改革 委员会	贵委核发的关于北京贝尔生物工程有 限公司建设 新厂项目 建设地点 的征求意 见函（兴 发改函（ 2005） 第889号） 已收悉。现函复

序号	文件名称	出具时间	出具单位	接收单位	具体内容
	建设地点的复函》 (兴规函复 (2005)第056 号)		规划用地 科		如下： 该拟建项目位于大兴区黄村镇芦城产业用地内，东至北京万绿园环保设备有限公司，西至北京沃华电器安装有限公司，北至创业路，南至北京兴发三环电力设备安装有限公司。该项目符合规划，相关规划指标为容积率0.8以上，建筑密度多层厂房不低于40%，单层厂房不低于50%，绿地率10%-15%，建筑控制高度24米。

(二)发行人未能取得征地批复且未能办理土地使用权及房屋所有权产权证书的具体原因，请对招股说明书中所称“历史原因”进行详细说明

2003年，黄村镇政府出于招商引资以及改善鹅房村村民生活质量的考虑，向贝尔有限提出以与镇政府签订《土地出让合同》的形式，将土地使用权出让给发行人，并且承诺于2003年底前为发行人办理完毕土地使用权证书。

2004年10月21日，国务院下发《关于深化改革严格土地管理的决定》(国发[2004]28号)，该决定要求从严从紧控制农用地转为建设用地的总量和速度，加强农用地转用审批的规划和计划审查，强化土地利用总体规划和土地利用年度计划对农用地转用的控制和引导，凡不符合规划、没有农用地转用年度计划指标的，不得批准用地。为巩固土地市场治理整顿成果，2004年农用地转用计划指标不再追加。

2006年8月31日，国务院下发《国务院关于加强土地调控有关问题的通知》，该通知明确指出，农用地转为建设用地，必须符合土地利用总体规划、城市总体规划、村庄和集镇规划，纳入年度土地利用计划，并依法办理农用地转用审批手续。禁止通过“以租代征”等方式使用农民集体所有农用地进行非农业建设，擅自扩大建设用地规模。农民集体所有建设用地使用权流转，必须符合规划并严格限定在依法取得的建设用地范围内。未依法办理农用地转用审批，国家机关工作人员批准通过“以租代征”等方式占地建设的，属非法批地行为；单位和个人擅自通过“以租代征”等方式占地建设的，属非法占地行为，要依法追究有关人员的法律责任。

综上，由于国家加强了对于农用地转建设用地的管控，禁止通过“以租代征”等方式使用农民集体所有农用地进行非农业建设，擅自扩大建设用地规模。因此

导致发行人土地及地上建筑物相关手续的办理工作被搁置。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅各政府部门于 2003 年至 2005 年向发行人出具的与土地规划及建设相关的各类批复文件；

2、查阅土地管理相关法律法规；

3、访谈发行人实际控制人，了解未能取得征地批复且未能办理土地使用权及房屋所有权产权证书的具体原因。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人未能取得征地批复且未能办理土地使用权及房屋所有权产权证书的原因为国家政策调整，加强对于农用地转建设用地的管控所致。

三、2007 年北京市国土资源局对贝尔有限进行处罚的原因，行政处罚中对违法事实的具体认定，该处罚是否已执行完毕；处罚措施中，对贝尔有限在非法占用土地上新建的建筑物和其他设施予以没收的具体执行情况；2019 年北京市大兴区生态环境局对公司未批先建行为进行双处理行政处罚的具体原因、处罚内容及后续整改情况

（一）2007 年北京市国土资源局对贝尔有限进行处罚的原因，行政处罚中对违法事实的具体认定，该处罚是否已执行完毕

2007 年 12 月 10 日，北京市国土资源局作出《国土资源行政处罚决定书》（京国土（大兴）分局罚字[2007]第 13 号），由于发行人未办理合法用地审批手续，即于 2003 年 7 月至 2004 年 3 月在黄村镇原芦城工业区内的集体土地上进行厂房建设行为，违反了《中华人民共和国土地管理办法》第四十四条关于农用地转建设用地审批手续的规定。对发行人作出如下处罚：1、对在非法占用的土地上新建的建筑物和其他设施予以没收。2、对公司非法占用的 6,431.04 平方米（约合 9.65 亩）土地进行罚款，共计 102,896.64 元人民币。

2007 年 12 月 11 日，发行人如数缴纳了全部罚款 102,896.64 元，对于建筑物没收的行政处罚，并未实际执行。

（二）处罚措施中，对贝尔有限在非法占用土地上新建的建筑物和其他设施予以没收的具体执行情况

根据发行人的说明，并经保荐机构及发行人律师核查，该行政处罚决定作出后，北京市国土资源局并未实际执行。

依据《最高人民法院行政审判庭关于在非诉执行案件中没收的地上建筑物如何移交问题的电话答复》（[2009]行他字第 10 号），国土资源管理部门申请人民法院强制执行其依法作出的没收地上建筑物的行政处罚，人民法院在采取强制执行措施后，应当将没收的建筑物移交申请执行的国土资源管理部门。根据发行人的说明，并经保荐机构及发行人律师查询中国裁判文书网，未检索到关于贝尔有限被人民法院强制执行的裁判文书。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十三条的规定，“除依法应当予以销毁的物品外，依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。”但发行人的地上建筑物并未被拆除或公开拍卖。

综上，对贝尔有限在非法占用土地上新建的建筑物和其他设施予以没收的行政处罚并未实际执行。

（三）2019 年北京市大兴区生态环境局对公司未批先建行为进行双处理行政处罚的具体原因、处罚内容及后续整改情况

由于贝尔生物在北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号的建设项目被北京市规划委员会大兴分局列入大兴区第三批未批先建补办手续名录内，根据北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局的要求，需先进行双处理行政处罚后，方能办理后续的征地及产权办理手续。因此 2019 年度北京市大兴区生态环境局对公司未批先建行为进行了双处理行政处罚，处罚所针对的事项及具体内容如下：

公司于 2003 年开始于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号办厂经营。2005 年 7 月，北京市水环境监测中心为公司年产体外免疫诊断试剂 2,500 万人份项目编制了《建设项目环境影响报告》，公司就该报告向北京市大兴区环境保护局进行报备并于 2005 年 9 月取得其出具的“兴环保审字[2005]1431 号”《关于北京贝尔生物工程股份有限公司建设项目环境影响报告表的批复》，同意公司在

兴区黄村镇芦城工业区厂址内生产体外诊断剂。

后由于公司未取得土地及建筑物的相关权属证书，该项目一直未能完成发改委项目备案及环评验收工作。直至 2019 年 5 月 8 日，北京市大兴区生态环境局出具《材料接收通知书》（自主验收[2019]69 号），确认已收悉贝尔生物的自主验收材料，贝尔生物年产体外免疫诊断试剂 2,500 万人份项目完成自主验收。

2013 年，当地项目备案工作由发改委改为经信委负责，无土地使用权公司也能进行项目备案工作，由于公司拟扩大产线及产能，因此于当年度 8 月完成了年产体外诊断试剂 8,000 万人份的项目备案，取得了北京市大兴区经济和信息化委员会出具的《北京市非政府投资工业固定资产投资项目备案通知书》（“京大兴经信委备案[2013]37 号”），由于公司未取得土地及建筑物的相关权属证书，扩产项目未能办理环评批复及验收工作。

2019 年 3 月 28 日，北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局出具《关于多规合一平台初审项目“多规合一”协同平台初审意见的函》（京规自（大）初审函[2019]0002 号），根据意见函内容，“贝尔生物厂房补办手续项目在未批先建补办手续名录中，且属于高新技术产业研发类项目，在双处理后可补办相关征地手续，按原北京市国土资源局《关于征地及农转用管理等有关问题的通知》（京国土征[2013]649 号）申报材料要求，进行组卷申报办理集体土地征收事宜，从高收取政府土地收益，拟供地方式为有偿方式供地。下一步建设单位可持本初审意见办理征地等后续相关手续，需先双处理后办理征地手续，取得征地手续后办理出让合同，待取得出让合同后可同期办理不动产权证和建设工程规划许可证。”

基于上述情况，2019 年 12 月 25 日北京市大兴区生态环境局对发行人及相关负责人分别出具《行政处罚决定书》（兴环保监罚字[2019]第 720 号）与《行政处罚决定书（兴环保监罚字[2019]第 721 号）》，贝尔生物新增年产八千万人份体外诊断试剂生产线环境影响评价报告表建设项目未经审批，自 2014 年 7 月竣工，需要配套建设的环境保护设施未办理环保验收手续，于 2014 年 7 月正式投入使用至今。上述行为违反了《建设项目环境保护管理条例》第十九条第一款的规定，依据《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款的规定，对贝尔生物及该项目直接负责人王万春处罚款 35 万元与 5 万元。贝尔生物于 2020 年 1 月缴纳了

全部罚款。北京市大兴区生态环境局于 2020 年 5 月 13 日出具了《说明函》，确认上述行政处罚不属于重大违法行为。

发行人已分别于 2020 年 3 月及 5 月完成了上述行政处罚涉及的扩产项目的环境批复及验收手续，具体如下：

2020 年 3 月 12 日，北京市大兴区生态环境局出具《北京市大兴区生态环境局关于体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》（京兴环审[2020]13 号），对于贝尔生物升级改造部分的年产体外诊断试剂 5,500 万人份项目，原则同意该环境影响报告表的环评总体结论。2020 年 5 月 28 日，贝尔生物升级改造部分的年产体外诊断试剂 5500 万人份项目验收监测报告公示期结束，该项目已完成自主验收。至此，发行人已完成针对该行政处罚的全部整改工作。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅国土资源局 2007 年向发行人出具的《国土资源行政处罚决定书》及发行人缴纳罚款的相关凭证；

2、查询土地管理相关法律法规、中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、全国法院被执行人信息查询网(<http://zhixing.court.gov.cn/search/>)等公开信息系统；确认发行人在非法占用土地上新建的建筑物和其他设施予以没收的行政处罚并未实际执行；

3、查阅发行人历次办理建设项目备案、环评批复及环评验收的相关报告及政府部门的批准文件，确认发行人未批先建行为双处理行政处罚已整改完毕；

4、查阅土地管理、环保相关相关法律法规及 2019 年大兴区生态环境局对发行人及相关负责人出具的《行政处罚决定书》；

5、访谈发行人实际控制人，了解 2007 年国土资源局行政处罚、2019 年生态环境局行政处罚的原因、具体内容、执行情况及后续整改情况。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，2007 年北京市国土资源局对贝尔有限在非法占用的土地上新建建筑物和其他设施予以没收的行政处罚并未实际执行。对于 2019 年度北京市大兴区生态环境局对公司未批先建行为进行双处理行

政处罚的事项，公司已完成全部整改工作。

四、发行人有关未批先用行为是否已整改到位并取得有权部门的认可，是否有被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险；请结合涉及未批先用土地或房产的面积占发行人全部土地或房产面积的比例、使用上述土地或房产产生的收入、毛利、利润情况，评估其对于发行人的重要性

（一）发行人有关未批先用行为是否已整改到位并取得有权部门的认可，是否有被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险

北京市大兴区生态环境局于2020年5月13日出具了《关于北京贝尔生物工程股份有限公司有关情况的回复》，确认贝尔生物已于2020年3月取得《北京市大兴区生态环境局关于体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》（京兴环审[2020]13号），于2020年4月通过自主验收，日常监管中未发现其他环境违法行为。

中共北京市大兴区委政法委员会于2020年9月8日出具《关于北京贝尔生物工程股份有限公司补办用地等手续项目社会稳定风险评估报告的备案意见》，认为：该报告在开展风险调查等工作的基础上，从合法性、合理性、可行性、可控性方面对贝尔生物补办用地手续等手续项目实施过程中可能出现的社会稳定风险因素进行了识别和分析，查找风险点比较全面，提出的风险预防和化解措施具有较强的针对性和可行性，符合北京市、大兴区相关文件和规范要求，同意予以备案。

根据上述《北京贝尔生物工程股份有限公司补办用地等手续项目社会稳定风险评估报告》：在确保各项风险防范措施落实到位的情况下，本项目风险整体可控，社会稳定风险等级为一般等级。

综上，发行人未批先用行为已整改到位并取得有权部门认可，本次补办用地项目手续齐全，流程完整，被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险较低。

(二)请结合涉及未批先用土地或房产的面积占发行人全部土地或房产面积的比例、使用上述土地或房产产生的收入、毛利、利润情况,评估其对于发行人的重要性

1、未批先用土地及房屋建筑物面积情况

单位:平方米

序号	土地面积	房屋建筑物面积	权属情况	坐落地址
1	6,695.00	8,300.26	未批先用	北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号
2	6,468.70	12,801.32	自有产权	北京市大兴区仲景路 15 号院 1 号楼-1 至 5 层 101
合计	13,163.70	21,101.58		
未批先用部分占比	50.86%	39.33%		

未批先用部分的土地面积占发行人全部土地面积的 50.86%,未批先用部分的房屋建筑物面积占发行人全部房屋建筑物面积的 39.33%。

2、未批先用土地及房屋建筑物盈利贡献情况

报告期内,发行人全部生产经营活动均发生于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号,发行人报告期内全部收入及利润均来自于坐落于此地块的未批先用土地及建筑物。

3、未批先用土地及房屋建筑物的重要性

未批先用土地及房屋建筑物对公司历史经营及业绩具有重要性。贝尔生物全资子公司一诺康已于 2019 年 10 月完成新生产基地的建设并于 2020 年初取得相关土地及房屋建筑物的《不动产权证书》(“京(2020)大不动产权第 0006404 号”),公司未来的生产经营将主要在新的生产基地内开展,现有未批先用土地及建筑物对于公司未来生产经营及业绩的重要性较低。

(三) 核查意见

就上述事项,保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序:

1、取得北京市大兴区生态环境局出具的《关于北京贝尔生物工程股份有限公司有关情况的回复》及中共北京市大兴区委政法委员会出具的《关于北京贝尔生物工程股份有限公司补办用地等手续项目社会稳定风险评估报告的备案意见》,

确认发行人未批先用行为已整改完毕；

2、取得发行人全资子公司一诺康的《不动产权证书》；

3、访谈发行人实际控制人及相关部门负责人，了解发行人历史经营情况及未来生产场所的规划情况。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人有关未批先用行为已整改到位并取得北京市大兴区生态环境局的书面确认，发行人未批先建的建筑物正处于补办用地手续的过程中，不存在被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险。涉及未批先用土地及房产对于公司未来生产经营及业绩的重要性较低。

五、项目建设相关前置手续的办理进展情况，征地、出让、环评以及相关土地和房屋产权证办理等事项是否存在实质障碍，是否构成本次发行障碍

（一）项目建设相关前置手续的办理进展情况

2011年10月，北京市大兴区黄村镇人民政府出具“关于办理北京贝尔生物工程股份有限公司建设用地手续的请示（京兴黄政文[2011]49号）”，向大兴区政府请示补办贝尔生物现有生产经营场所的建设用地相关手续。

2016年5月，北京市规划委员会大兴分局出具“关于大兴区第三批未批先用项目完善规划手续有关问题的会议纪要”，原则同意对北京贝尔生物工程股份有限公司尚未取得国有土地使用证的项目，由区规划局核准规划后完善相关规划手续。发行人于2019年1月与北京市大兴区黄村镇人民政府签署《入区协议》，约定发行人在黄村镇内建设“体外诊断试剂项目”。

2019年3月22日，北京道济测绘有限公司出具2019规（大）测字0013号《建设工程规划用地测量成果报告书》，有效期至2020年12月31日，测得发行人目前的生产经营场所的用地总面积和建设用地区积为6,694.670平方米。

依据北京市规划和国土资源管理委员会于2018年3月16日下发的《“多规合一”协同平台工作规则》，2019年3月28日，北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局出具《关于多规合一平台初审项目“多规合一”协同平台初审意见的函》（京规自（大）初审函[2019]0002号），根据意见函内容，“贝尔生物厂房补办手续项目在未批先建补办手续名录中，且属于高新技术产业研发类项目，在双处理

后可补办相关征地手续，按原北京市国土资源局《关于征地及农转用管理等有关问题的通知》（京国土征[2013]649号）申报材料要求，进行组卷申报办理集体土地征收事宜，从高收取政府土地收益，拟供地方式为有偿方式供地。下一步建设单位可持本初审意见办理征地等后续相关手续，需先双处理后办理征地手续，取得征地手续后办理出让合同，待取得出让合同后可同期办理不动产权证和建设工程规划许可证。”

2019年5月15日，发行人取得北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局出具的《土地权属审查告知书》（“兴权属审[2019]字第22号”），对土地权属状况进行了确认，用于后续办理相关国土资源审批事项使用。

2019年7月15日，发行人与北京市大兴区黄村镇鹅房村经济合作社签订《征地补偿安置协议》，协议中约定了补偿方式、补偿款金额及支付方式、安置人员数量及安置方式、违约责任和纠纷处理方式等内容。

2019年11月6日，北京市大兴区黄村镇人民政府出具《证明》，确认目前北京市规划和自然资源委员会大兴分局正在对该土地所在区域进行统一征地，征地完成后，发行人将以协议出让方式取得该土地的使用权，并依法取得该土地上的房屋所有权。

2019年12月27日，北京市规划和自然资源委员会大兴分局出具《用地情况说明》，确认发行人“正在对其所使用集体土地履行征地报批前期材料准备工作，待贝尔生物正式申报并取得市政府征地批复后，依法办理后续供地手续等工作”。

2020年9月8日，发行人取得中共北京市大兴区委政法委员会出具的《关于北京贝尔生物工程股份有限公司补办用地等手续项目社会稳定风险评估报告的备案意见》。

截至本问询函回复出具之日，贝尔生物已完成补办建设用地相关手续的全部材料准备工作并提交大兴区政府，后续在大兴区政府向北京市政府提交申请并取得征地批复后，即可启动后续供地及建设等相关手续的办理。

（二）征地、出让、环评以及相关土地和房屋产权证办理等事项是否存在实质障碍，是否构成本次发行障碍

1、环评事项

2005年9月20日，北京市大兴区环境保护局出具《关于北京贝尔生物工程股份有限公司建设项目环境影响报告表的批复》（兴环保审字[2005]1431号），同意贝尔有限在大兴区黄村镇芦城工业区建设。该建设项目的年产体外免疫诊断试剂为2,500万人份。2019年5月8日，北京市大兴区生态环境局出具《材料接收通知书》（自主验收[2019]69号），确认已收悉贝尔生物的自主验收材料，该项目已完成自主验收。

2020年3月12日，北京市大兴区生态环境局出具《北京市大兴区生态环境局关于体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》（京兴环审[2020]13号），对于贝尔生物升级改造部分的年产体外诊断试剂5,500万人份项目，原则同意该环境影响报告表的环评总体结论。2020年5月28日，贝尔生物升级改造部分的年产体外诊断试剂5,500万人份项目验收监测报告公示期结束，该项目已完成自主验收。

贝尔生物位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路99号的建设项目已完成全部环评批复及验收手续，不会构成本次发行的障碍。

2、征地、出让、以及相关土地和房屋产权证办理

发行人征地、出让、以及相关土地和房屋产权证办理的进程情况请参见本题回复之“五、项目建设相关前置手续的办理进展情况...”之“（一）项目建设相关前置手续的办理进展情况”。

对于发行人全资子公司一诺康取得的位于北京市大兴区仲景路15号院的工业用地及厂房建设，一诺康已完成了征地、出让、土地和房屋产权证办理的全部手续，具体请参见本题回复之“六、披露一诺康取得的北京市大兴区仲景路15号院工业用地的背景，是否已办理规划、国土、环保、消防等有关手续...”之“（一）披露一诺康取得的北京市大兴区仲景路15号院工业用地的背景，是否已办理规划、国土、环保、消防等有关手续”。一诺康生产基地的空余面积足以满足贝尔生物现有厂房人员及生产设施的搬迁。

综上，发行人未取得北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号的土地和房屋产权证对发行人本次发行不会构成重大实质性障碍。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人项目建设前置手续办理的相关批复、协议及政府部门出具的说明，确认发行人已完成补办建设用地相关手续的全部材料准备，未取得上述土地和房屋产权证对发行人本次发行不会构成重大实质性障碍；

2、查阅发行人环评批复及环评验收相关手续办理的材料及政府批复，确认发行人位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号的建设项目已完成全部环评批复及验收手续，不会构成本次发行的障碍。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人建设项目的征地、出让、环评以及相关土地和房屋产权证办理等事项不存在重大实质性障碍，亦不构成本次发行的重大实质性障碍。

六、披露一诺康取得的北京市大兴区仲景路 15 号院工业用地的背景，是否已办理规划、国土、环保、消防等有关手续；相关法律法规对公司产品的研发场所、实验室、试验品及样品存储场所是否有特殊要求，变更场所是否需重新履行相关法律程序及所需时间；结合发行人现有生产经营场所面积、一诺康所取得土地及房屋中用于募投项目的厂房面积、可供发行人现有业务搬迁使用面积情况，分析并披露上述搬迁计划的合理性；发行人如需搬迁的费用承担机制，是否会对发行人正常生产经营造成重大影响；如发行人无需搬迁，一诺康上述土地、房屋扣除募投项目使用面积后空余面积的使用计划

（一）披露一诺康取得的北京市大兴区仲景路 15 号院工业用地的背景，是否已办理规划、国土、环保、消防等有关手续

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司的主要固定资产、无形资产等资源要素”之“（二）主要无形资产情况”之“1、土地使用权”中补充披露如下：

基于优化生产线、扩大产能及产品种类的目的，公司全资子公司一诺康于

2014年2月与北京市国土资源局大兴分局签订《国有建设用地使用权出让合同》（京兴地出[合]字（2014）第006号）及《补充协议》，以挂牌出让方式竞得坐落于中关村科技园区大兴生物医药产业基地的工业用地，面积为6,468.70平方米，出让年限为50年，成交价款共计7,070,000元。

2014年4月，北京市大兴区经济和信息化委员会出具《北京市非政府投资工业固定资产投资项目备案通知书》（“京大兴经信委备案[2014]13号”），同意一诺康体外诊断试剂生产厂房建设予以备案。

2014年7月，一诺康生产基地建设项目取得北京市规划委员会出具的《建设用地规划许可证》（“地字第110115201400052号/2014规（大）地字0030号”）。

2015年1月，北京市大兴区环境保护局出具《关于北京一诺康生物药业有限公司生产基地项目环境影响报告表的批复》（“京兴环审[2015]13号”），批复同意一诺康体外诊断试剂生产厂房建设。

2015年4月，一诺康生产基地建设项目取得北京市规划委员会出具的《建设工程规划许可证》（“2015规（大）建字0032号”）。

2015年6月，北京市大兴区公安消防支队出具《建设工程消防设计审核意见书》（“京公（兴）消审字[2015]第0117号”），确认一诺康生产基地建设工程的消防设计合格。

2016年1月，一诺康生产基地建设项目取得大兴区住房和城乡建设委员会出具的《建筑工程施工许可证》（“[2016]施[大]建字0002号”）。

2019年10月，一诺康生产基地建设工程完成竣工验收，并于2020年初取得《不动产权证书》（“京（2020）大不动产权第0006404号”）。

综上，一诺康取得土地及生产基地建设的程序合法合规，已办理规划、国土、环保、消防等有关手续。

（二）相关法律法规对公司产品的研发场所、实验室、试验品及样品存储场所是否有特殊要求，变更场所是否需重新履行相关法律程序及所需时间

根据国家药品监督管理局于2015年7月10日发布的《医疗器械生产质量管理规范附录-体外诊断试剂》，对于按照医疗器械管理的体外诊断试剂生产质量规

范的要求摘录如下：

项目	具体要求																								
2.2 厂房与设施	2.2.4 酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。																								
	2.2.5 阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。																								
	2.2.6 无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。																								
	2.2.7 普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。																								
	2.2.8 洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定： 洁净室（区）空气洁净度级别																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">洁净度级别</th> <th colspan="2">尘粒最大允许数 / m³</th> <th colspan="2">微生物最大允许数</th> </tr> <tr> <th>≥0.5μm</th> <th>≥5μm</th> <th>浮游菌 / m³</th> <th>沉降菌 / 皿</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100 级</td> <td>3,500</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>10,000 级</td> <td>350,000</td> <td>2,000</td> <td>100</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>100,000 级</td> <td>3,500,000</td> <td>20,000</td> <td>500</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	洁净度级别	尘粒最大允许数 / m ³		微生物最大允许数		≥0.5μm	≥5μm	浮游菌 / m ³	沉降菌 / 皿	100 级	3,500	0	5	1	10,000 级	350,000	2,000	100	3	100,000 级	3,500,000	20,000	500	10
	洁净度级别		尘粒最大允许数 / m ³		微生物最大允许数																				
≥0.5μm		≥5μm	浮游菌 / m ³	沉降菌 / 皿																					
100 级	3,500	0	5	1																					
10,000 级	350,000	2,000	100	3																					
100,000 级	3,500,000	20,000	500	10																					
2.2.11 洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18~28℃，相对湿度控制在 45%~65%。																									
2.4 设计开发	2.4.2 研制过程中主要原料、中间体、重要辅料应当明确来源，其数量、使用量及其剩余量应当保存记录。																								
	2.4.3 工艺研究、技术要求/分析性能研究、稳定性研究、检验、临床试验/评价（包括预实验）研究、参考值研究等各个阶段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁情况应当保存记录，样品试制量应当满足从事研究所需要的数量。																								
2.7 质量控制	2.7.4 应当对检验过程中使用的标准品、校准品、质控品建立台账及使用记录。应当记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息，按照规定进行复验并保存记录。																								
	2.7.5 留样应当在规定的条件下储存。应当建立留样台账，及时记录留样检验信息，留样检验报告应当注明留样批号、效期、检验日期、检验人、检验结果等。留样期满后应当对留样检验报告进行汇总、分析并归档。																								

根据上述法规，除厂房中生产区域需符合 100,000 级洁净度级别及适当的温度、湿度控制外，对于研发场所、实验室、试验品及样品存储场所无特殊要求，对于研发及质量控制过程中使用的各类产品及样品，做好用量及存量的台账记录即可，变更研发场所及实验室等无需办理其他审批手续。

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》的规定，发

行人可通过委托生产的方式将现有医疗器械的生产委托给具有生产资质的全资子公司赛维生物进行，并于发行人全资子公司一诺康合法取得并建设完成的厂房内进行生产。根据北京市药品监督管理局网上公示的医疗器械委托生产备案办理流程，从申请受理至取得《医疗器械委托生产备案凭证》，法定办结时限为 20 个工作日。

（三）结合发行人现有生产经营场所面积、一诺康所取得土地及房屋中用于募投项目的厂房面积、可供发行人现有业务搬迁使用面积情况，分析并披露上述搬迁计划的合理性

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司的主要固定资产、无形资产等资源要素”之“（二）主要无形资产情况”之“1、土地使用权”中补充披露如下：

一诺康生产基地使用权面积为 6,468.70 m²，房屋建筑面积共 12,801.32 平方米，此厂房可以作为贝尔生物未来的生产基地使用，厂房共 6 层，除去负一层外，其余五层均可用于诊断试剂及配套仪器的生产。根据公司的募投项目建设计划，募投项目预计将使用其中的四层面积，剩余一层面积（1,283.66 平方米）可用于贝尔生物现有生产基地的搬迁。

目前贝尔生物所在经营场所用于试剂生产部分的面积约为 1,200 m²左右，扣除募投项目使用面积后，一诺康厂房的剩余面积足以承接贝尔生物现有厂房的人员及生产设施。

截至本问询函回复出具之日，发行人已完成现有生产经营场所主要酶免产品、所有胶体金产品及化学发光产品的委托生产备案，并取得了由北京市药品监督管理局出具的《医疗器械委托生产备案凭证》，未来可直接委托赛维生物在一诺康新厂房进行各类产品的生产。上述委托生产行为符合现行《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》的规定。未来发行人现有生产场所将仅保留办公及研发职能。如未来公司确需进行搬迁，仅需将办公及研发相关设备及人员进行转移即可，不会影响公司的正常生产经营。

（四）发行人如需搬迁的费用承担机制，是否会对发行人正常生产经营造成重大影响

贝尔生物位于大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号，一诺康厂房位于大兴区生物医药基地仲景路 15 号，两个场所相距仅 11 公里。目前一诺康厂房已经配备有 10 万级洁净车间及冷库，如公司发生建筑物被没收且无法在现有生产场所继续经营的情况，则将经营场所搬迁至一诺康生产基地的搬迁费用较低，仅涉及部分生产设备的拆卸、运输及安装成本，相关费用由公司承担，不会对发行人正常生产经营及业绩造成重大影响。

（五）如发行人无需搬迁，一诺康上述土地、房屋扣除募投项目使用面积后空余面积的使用计划

如发行人无需搬迁，一诺康现有厂房扣除募投项目使用面积后的空余面积计划作为研发实验室及管理办公室使用。

（六）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅一诺康取得北京市大兴区仲景路 15 号院工业用地及建设厂房所履行的规划、国土、环保、消防等手续的相关资料；

2、查询《医疗器械生产质量管理规范附录-体外诊断试剂》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》等相关法规中对于发行人产品的研发场所、实验室、试验品及样品存储场所的相关要求；

3、查询办理医疗器械委托生产手续的相关法规及发行人取得的《医疗器械委托生产备案凭证》；

4、查询发行人募投项目可行性研究报告中关于一诺康厂房的使用计划；

5、访谈发行人实际控制人及相关负责人，了解一诺康取得工业用地的背景、发行人搬迁的具体计划、费用承担机制、对发行人生产经营的影响以及无需搬迁情况下一诺康厂房空余面积的使用计划。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，一诺康取得的北京市大兴区仲景路 15 号院工业用地及新建的厂房已办理规划、国土、环保、消防等有关手续。相关法

律法规对公司产品的研发场所、实验室、试验品及样品存储场所无特殊要求，变更生产经营场所仅需办理委托生产备案即可，所需时间仅为 20 个工作日。发行人目前的搬迁计划合理可行，搬迁费用较小，搬迁不会对发行人正常生产经营及业绩产生重大影响。

七、参照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月）》问题 18 的要求对发行人土地使用权情况进行说明

（一）发行人存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形的，保荐机构和发行人律师应对其取得和使用是否符合《土地管理法》等法律法规的规定、是否依法办理了必要的审批或租赁备案手续、有关房产是否为合法建筑、是否可能被行政处罚、是否构成重大违法行为出具明确意见，说明具体理由和依据

1、集体建设用地取得和使用是否符合《土地管理法》等法律法规的规定，是否依法办理了必要的审批或租赁备案手续

请参见本题回复之“一、结合发行人历史股东变更、生产经营变化...”之“（三）该次受让是否符合当时有效的法律法规和政策规定，是否侵害农村集体经济组织合法权益”。

2、有关房产是否为合法建筑、是否可能被行政处罚、是否构成重大违法行为

对于发行人房产的处罚发生于报告期外，具体情况请参见本题回复之“三、2007 年北京市国土资源局对贝尔有限进行处罚的原因...”之“（一）2007 年北京市国土资源局对贝尔有限进行处罚的原因，行政处罚中对违法事实的具体认定，该处罚是否已执行完毕”。

(二)上述土地为发行人自有或虽为租赁但房产为自建的,如存在不规范情形且短期内无法整改,保荐机构和发行人律师应结合该土地或房产的面积占发行人全部土地或房产面积的比例、使用上述土地或房产产生的收入、毛利、利润情况,评估其对于发行人的重要性。如面积占比较低、对生产经营影响不大,应披露将来如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、有无下一步解决措施等,并对该等事项做重大风险提示

1、自建房产重要性情况的说明

请参见本题回复之“四、发行人有关未批先用行为是否已整改到位并取得有权部门的认可...”之“(二)请结合涉及未批先用土地或房产的面积占发行人全部土地或房产面积的比例、使用上述土地或房产产生的收入、毛利、利润情况,评估其对于发行人的重要性”。

2、如因土地问题被处罚的责任承担主体

发行人已因土地未批先用行为于 2007 年受到北京市国土资源局的处罚。发行人未批先用行为已整改到位并取得有权部门的认可,发行人未批先建的建筑物正处于补办用地手续的过程中,不存在被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险。

3、搬迁的费用及承担主体

请参见本题回复之“六、披露一诺康取得的北京市大兴区仲景路 15 号院工业用地的背景...”之“(四)发行人如需搬迁的费用承担机制,是否会对发行人正常生产经营造成重大影响”。

4、下一步解决措施

发行人未批先用行为已整改到位并取得有权部门的认可,发行人未批先建的建筑物正处于补办用地手续的过程中。办理进展情况请参见本题回复之“五、项目建设相关前置手续的办理进展情况”之“(一)项目建设相关前置手续的办理进展情况”。

5、重大风险提示情况

发行人已在招股说明书“重大风险提示”之“三、特别提醒投资者关注“风

险因素”中的下列风险”之“(五) 现有主要生产经营场所未取得土地及房屋产权证的风险”及招股说明书“第四节 风险因素”之“五、法律风险”之“(一) 现有主要生产经营场所未取得土地及房屋产权证的风险”中进行了风险提示。

(三) 发行人生产经营用的主要房产系租赁上述土地上所建房产的,如存在不规范情形,原则上不构成发行上市障碍。保荐机构和发行人律师应就其是否对发行人持续经营构成重大影响发表明确意见。发行人应披露如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、有无下一步解决措施等,并对该等事项做重大风险提示

不适用, 发行人生产经营用的主要房产并非租赁取得。

(四) 发行人募投用地尚未取得的,需披露募投用地的计划、取得土地的具体安排、进度等。保荐机构、发行人律师需对募投用地是否符合土地政策、城市规划、募投用地落实的风险等进行核查并发表明确意见。

不适用, 发行人已取得募投用地的不动产权证。

(五) 核查意见

就上述事项, 保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序:

1、查阅发行人历史上与取得土地及办理建设手续相关的协议、批复及政府部门的行政处罚文件;

2、访谈发行人实际控制人及相关部门负责人, 了解发行人的搬迁计划及未来的生产经营规划。

经核查, 保荐机构、发行人律师认为, 贝尔有限受让英红彩瓦西南侧 10 亩土地符合土地利用总体规划。由于在未经批准的情况下即开始建设, 违反了《中华人民共和国土地管理法》第四十四条的规定, 该次受让土地在审批程序上存在瑕疵。发行人已因土地未批先用行为于 2007 年受到北京市国土资源局的处罚。发行人未批先用行为已整改到位并取得有权部门的认可, 发行人未批先建的建筑物正处于补办用地手续的过程中, 不存在被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险。

2、关于资产重组及商誉情况

报告期内发行人分步收购了赛维生物 100% 股权，以现金及债转股形式支付对价。赛维生物被收购前一年的净资产为 2,441.39 万元，净利润-181.15 万元。2017 年合并时点发行人确认商誉 6,299.98 万元，2017 年及 2018 年分别计提商誉减值准备 3,056.12 万元及 933.02 万元。

请发行人披露：（1）赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等，分析贝尔有限收购赛维生物的具体原因；赛维航电转让赛维生物股权，是否履行了国有资产转让程序，是否存在瑕疵，是否构成国有资产流失；（2）历次收购的基本方案及主要条款、评估方法、评估定价的具体指标及测算过程、业绩承诺及补偿方案、付款时间及付款金额、收购增值率；2016 年赛维生物评估净资产金额 2,180.09 万元与 2019 年评估净资产金额-1,146.74 万元的差异情况及原因；（3）结合收购时点赛维生物的财务数据及业绩预测、专利技术及其评估定价、市场同类型交易作价差异等，分析并披露溢价收购亏损企业赛维生物的商业逻辑，收购定价的合理性；收购资金来源、支付的对价资金去向及用途、相关税项的缴纳情况；重组至今赛维生物经营业绩情况，是否存在资不抵债情形；（4）历次收购的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定；发行人分步收购赛维生物是否构成一揽子交易，并请模拟测算按照一揽子交易分步收购赛维生物的会计处理、形成商誉的金额及后续商誉减值情况、对发行人财务报表的影响；（5）收购时点商誉的计算过程，历年商誉减值的测试方法、减值测试的结果；结合赛维生物经营业绩及财务情况、技术应用及对应销售收入等情况，测算商誉减值时使用的预计未来现金流量、预测期增长率及利润率等与历史经营业绩、现金流量情况是否相符，商誉减值是否计提充分，2019 年未计提商誉减值的合理性，相关会计处理是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求；是否存在进一步计提大额商誉减值准备的风险，请在招股说明书中充分披露风险；（6）赛维生物拥有的无形资产及辨认依据、公允价值的确定，被收购前无形资产是否已体现在其财务报表中，权属是否清晰；商标、商号是否已完成权利人变更手续，是否存在权属纠纷；（7）结合收购赛维生物前后发行人生产、技术、销售、赛维生物核心技术形成产品情况及对应销售收入等方面影响，分析该次并购重组是否对发行人经营发挥预期作用。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并请保荐人说明发行人资产重组的合理性、资产交付和过户情况、交易当事人的承诺情况、盈利预测或对赌情况、人员整合、公司治理情况、重组业务的最新发展状况。

【回复】

一、赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等，分析贝尔有限收购赛维生物的具体原因；赛维航电转让赛维生物股权，是否履行了国有资产转让程序，是否存在瑕疵，是否构成国有资产流失

（一）赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等，分析贝尔有限收购赛维生物的具体原因

公司已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的资产重组情况”之“（一）资产重组的背景”中补充披露如下：

1、丰富产品结构，实现公司的发展战略

公司围绕体外诊断产品的研发、生产、及销售，致力于持续为客户提供高质量的全面检测项目，成为国内民营企业中最有能力为临床实验室提供一站式全方位解决方案的供应商，形成从上游原料生产到诊断试剂生产及仪器生产日趋完整的产业链，并成为行业的领跑者。

为了实现上述发展战略，公司需要在已有酶联免疫诊断产品线、胶体金诊断产品线及化学发光诊断产品研发能力的基础上，通过收购赛维生物取得全自动化学发光免疫分析仪的自主研发及生产能力，进一步扩充化学发光诊断试剂产品线。化学发光仪器及试剂作为未来国产中高端诊断产品的主流发展方向，同行业竞争对手大部分已开始在此领域布局。

同行业上市公司化学发光仪器及试剂业务开展情况如下：

序号	公司名称	化学发光业务开展情况	2019 年度销售额及占比
1	安图生物	磁微粒化学发光免疫检测技术是目前国际先进的主流技术方向，经过多年的研究开发，公司陆续推出了基于单个检测管理下达 200 测试/小时和 100 测试/小时的全自动磁微粒化学发光测定仪，现已获得了 104 项磁微粒化学发光诊断产品的注册（备案）证书，为临床提供了随机、快速的自动化免疫检测产品。	未披露

序号	公司名称	化学发光业务开展情况	2019 年度销售额及占比
2	明德生物	<p>2019 年度，公司发布了多款新产品如用于血气分析的 PT1000 湿式血气分析仪、ST-2000 干式血气分析仪，采用磁微粒化学发光法的 CF-10 全自动化学发光免疫定量分析仪，以及国内首款 SAA 化学发光法检测试剂血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒（化学发光免疫分析法），以上产品的出现丰富了公司的产品线，增强了公司的竞争能力。</p> <p>自 2015 年 10 月起截至 2017 年 12 月 31 日，公司累计用于配套销售的仪器数量为 2,928 台，账面净值为 1,229.76 万元。</p>	未披露
3	热景生物	<p>公司在磁微粒化学发光技术应用方面已取得医疗器械注册文号 43 项，其中试剂注册文号 41 项、仪器注册文号 2 项。2019 年度，公司进一步加大磁微粒化学发光技术应用的研发，现有在研磁微粒化学发光试剂 29 项，其中 24 项已进入注册阶段。</p> <p>2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月，发行人“联动销售”投放的化学发光免疫分析仪数量分别为 0 台、128 台、393 台、542 台，其净值分别为 0 万元、792.99 万元、2,608.91 万元及 3,479.08 万元。</p>	<p>2018 年磁微粒磁微粒化学发光技术试剂销售额为 3,014.36，占比 18.90%；上转发光技术试剂销售额为 10,624.31 万元，占比 66.62%。</p>
4	万泰生物	<p>公司于 2016 年完成国家 863 计划重大项目，研制成功国内第一套开放式全自动管式化学发光免疫分析仪，为打破欧美企业在中国医院高端免疫检验产品的垄断找到了突破口。目前，公司已经具备了规模化生产开放式全自动管式化学发光免疫分析仪的能力，该仪器已进入国内 200 余家大中型医院使用。</p> <p>公司研发的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）已获国家药品监督管理局应急审批通过，为目前已审批通过的 5 个新冠病毒抗体检测试剂之一。该产品为全球首个获批的新冠病毒双抗原夹心法总抗体检测试剂。</p> <p>截至 2019 年 12 月 31 日，免费投放的体外诊断仪器数量为 61 台，2017-2019 年公司向终端客户投放的仪器带来的试剂收入占比约为 1.50%</p>	<p>2019 年度化学发光试剂销售额为 22,851.19 万元，占比 19.84%。</p>

2、利用赛维生物核心优势，实现化学发光业务快速规模化

利用赛维生物成熟的研发生产平台以及丰富的技术及产品储备，贝尔生物能够快速实现化学发光业务的规模化生产及产品对外销售，赛维生物的核心优势情况如下：

(1) 成熟的全自动磁微粒化学发光分析系统平台

赛维生物拥有成熟的全自动磁微粒化学发光分析系统平台(包括全自动化学发光免疫分析仪与磁微粒化学发光系列分析试剂盒)及高素质的人才队伍，具有

仪器及配套试剂的自主研发、生产转化、产品注册及产业化的能力。

(2) 丰富的技术及产品储备

赛维生物拥有丰富的技术及产品储备,截至 2016 年 11 月贝尔生物首次收购股权前,赛维生物已取得 4 项化学发光试剂盒发明专利、1 项仪器相关发明专利、3 项仪器相关实用新型专利及 1 项仪器相关软件著作权。

截至 2016 年 11 月,赛维生物拥有 1 项全自动化学发光免疫分析仪的产品注册证及肿瘤、甲状腺功能、激素及自身抗体等 30 余项化学发光试剂的产品注册证。

3、发挥“联动销售”模式下仪器及配套试剂的协同效应

贝尔生物收购赛维生物后,赛维生物除生产 VI-180 全自动化学发光免疫分析仪用于配套自产化学发光诊断试剂使用外,于 2018 年 8 月取得 VI-200 全自动化学发光免疫分析仪的医疗器械注册证,用于适配贝尔生物生产的化学发光诊断试剂。通过“联动销售”模式快速对外投放仪器,能够快速打开市场,有效带动贝尔生物化学发光诊断试剂产品的销量,实现良好的协同效应。

(二) 赛维航电转让赛维生物股权,是否履行了国有资产转让程序,是否存在瑕疵,是否构成国有资产流失

贝尔生物收购赛维生物股权过程中,赛维航电共进行了两次股权转让,具体如下:

1、赛维航电转让赛维生物 29.04% 股权

序号	时间	履行程序
1	2016.11.1	赛维生物召开 2016 年度第二次股东会并作出决议,同意赛维航电科技有限公司将其在赛维生物占有的 29.04% 的股权进行出让,其余股东放弃优先认购权,同意修改公司章程中的相应条款
2	2016.11.7	中航航空电子系统股份有限公司管理委员会召开 2016 年第二十九次会议,同意赛维航电科技有限公司转让其对赛维生物所持 29% 的股权,保留其对赛维生物 19.7% 的股权。
3	2016.11.8	中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)出具《审计报告》(众环专字(2016)022543 号),截至 2016 年 10 月 31 日,赛维生物净资产为 21,800,880.12 元。

序号	时间	履行程序
4	2016.11.18	中航航空电子系统股份有限公司作出《关于转让北京中航赛维生物科技有限公司股份评估立项的批复》（航电股份财务[2016]625号），原则同意赛维航电因拟部分转让赛维生物股权而对赛维生物全部股东权益价值进行评估
5	2016.12.12	北京中同华资产评估有限公司出具《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》（中同华评报字（2016）第787号），截至2016年10月31日，赛维生物净资产为2,180.09万元，收益法的评估价值为9,900万元。
6	2017.9.30	国家出资企业中国航空工业集团公司出具了《国有资产评估项目备案表》，对北京中同华资产评估有限公司出具的（中同华评报字[2016]第787号）评估报告书进行备案。
7	2017.10.26	国家出资企业中国航空工业集团公司作出《关于进场转让北京中航赛维生物科技有限公司29.04%股权的批复》（航空资本[2017]1232号），同意赛维航电以进场交易的方式转让所持有的北京中航赛维生物科技有限公司29.04%股权。
8	2017.11.29	赛维航电与贝尔有限签订《产权交易合同》，约定赛维航电科技有限公司将其持有的赛维生物29.04%的股份转让给贝尔有限，交易价格为2,874.96万元。
9	2017.12.7	北京产权交易所有限公司出具《企业国有资产交易凭证》，贝尔生物以经评估备案的转让底价2,874.96万元受让赛维航电持有的赛维生物29.04%的股权，并且确认本次转让行为符合有关法律法规及交易所的规则。
10	2017.12	赛维生物完成工商变更

2、赛维航电转让赛维生物19.70%股权

序号	时间	履行程序
1	2018.5.21	赛维生物召开股东会并作出决议，同意赛维航电科技有限公司将其在赛维生物占有的全部剩余股权（19.70%）进行出让；同意修改公司章程。
2	2018.9.11	北京中同华资产评估有限公司出具《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》（中同华评报字（2018）第031054号），截至2018年6月30日，赛维生物净资产为-1,146.74万元，收益法的评估价值为9,900万元。
3	2018.9.26	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（众环专字（2018）022915号），截至2018年6月30日，赛维生物净资产为-11,467,437.95元。
4	2018.10.18	赛维航电召开第五届董事会第二次会议并作出决议，同意赛维航电以

序号	时间	履行程序
		进场交易的方式转让所持有的赛维生物 19.7% 的股权
5	2018.11.14	国家出资企业中国航空工业集团有限公司出具了《国有资产评估项目备案表》，对北京中同华资产评估有限公司出具的（中同华评报字[2018]第 1054 号）评估报告书进行备案。
6	2018.11.22	中航机载系统有限公司作出《关于进场转让北京中航赛维生物科技有限公司 19.7% 股权的批复》，同意赛维航电科技有限公司以进场交易方式转让所持有的北京中航赛维生物科技有限公司 19.7% 股权。转让后，赛维航电科技有限公司不再持有北京中航赛维生物科技有限公司股权。
7	2019.3.14	赛维航电与贝尔有限签订《产权交易合同》，约定赛维航电科技有限公司将其持有的赛维生物 19.7% 的股份转让给贝尔有限，交易价格为 1,950.3 万元。
8	2019.3.14	北京产权交易所有限公司出具《企业国有资产交易凭证》，贝尔生物以经评估备案的转让底价 1,950.3 万元受让赛维航电持有的赛维生物 19.7% 的股权，并且确认本次转让行为符合有关法律法规及交易所的规则。

综上，赛维航电转让赛维生物股权均履行了国有资产转让程序，不存在瑕疵及造成国有资产流失的情况。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人，了解赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用、发行人收购赛维生物的具体原因；

2、查阅赛维航电历次转让赛维生物股权所履行程序的相关文件，确认赛维航电转让赛维生物股权的行为履行了国有资产转让程序，不存在瑕疵，不构成国有资产流失。

经核查，保荐机构认为，赛维航电转让赛维生物股权已履行了国有资产转让的审批程序，符合企业国有资产交易的相关法律法规的规定，不存在构成国有资产流失的情形。

二、历次收购的基本方案及主要条款、评估方法、评估定价的具体指标及测算过程、业绩承诺及补偿方案、付款时间及付款金额、收购增值率；2016 年赛维生物评估净资产金额 2,180.09 万元与 2019 年评估净资产金额-1,146.74 万元的差异情况及原因

（一）历次收购情况

1、历次收购概况

序号	完成时间	增持比例	被收购方	收购方式	付款时间	付款金额	评估报告
1	2016.11	46.15%	杨晓勇、于大为等 五名自然人	股权转让	2016.11 至 2017.02	4,269.85 万元	中同华评报字 (2016) 第 787 号
2	2017.12	29.04%	赛维航电	股权转让	2017.12	2,874.96 万元	
3	2019.04	19.70%	赛维航电	股权转让	2019.03	1,950.30 万元	中同华评报字 (2018) 第 1054 号
4	2019.06	1.79%	不适用	债转股	不适用	不适用	
5	2019.08	3.32%	杨晓华、张银娣等 六名自然人	股权转让	2019.07	328.65 万元	

2、历次收购主要条款

① 收购自然人股权

2016 年 11 月，贝尔生物与赛维生物原股东杨晓勇、于大为、张银娣、魏红帅、孟亚男签署《股权转让协议》，约定贝尔生物受让上述股东转让的赛维生物合计 46.15% 的股权，转让价款共计 4,269.85 万元。截至 2017 年 2 月，股权转让款已全部支付完毕，2016 年 11 月 24 日，赛维生物取得变更后的营业执照。

2019 年 7 月，贝尔生物与赛维生物原股东杨晓华、张银娣、郑涛、魏红帅、孟亚男、刘海强签署《股权转让协议》，约定贝尔生物受让上述股东转让的赛维生物合计 3.32% 的股权，转让价款共计 328.65 万元。截至 2019 年 7 月，股权转让款已全部支付完毕，2019 年 8 月 6 日，赛维生物取得变更后的营业执照。

② 收购赛维航电股权

2017 年 10 月，赛维航电转让赛维生物 29.04% 股权交易经北京产权交易所公开挂牌，挂牌期间只产生贝尔生物一个意向受让方。2017 年 11 月 29 日，赛维航电与贝尔生物签署《产权交易合同》，约定根据公开挂牌报价 2,874.96 万元转让赛维生物 29.04% 股权。截至 2017 年 12 月，上述股权转让款已全部支付完毕。

2018年2月9日，赛维生物取得变更后的营业执照。

2018年12月，赛维航电转让赛维生物19.70%股权交易经北京产权交易所公开挂牌，挂牌期间只产生贝尔生物一个意向受让方。2019年3月14日，赛维航电与贝尔生物签署《产权交易合同》，约定根据公开挂牌报价1,950.30万元转让赛维生物19.70%股权。截至2019年3月，上述股权转让款已全部支付完毕。2019年4月9日，赛维生物取得变更后的营业执照。

③ 债转股

2019年6月，贝尔生物与赛维生物签署《债权转股权协议》，约定将截至2019年4月18日赛维生物向贝尔生物借入的款项共计5,335.24万元（其中本金5,000万元，利息335.24万元），按照北京中同华资产评估有限公司于2018年9月11日出具的资产评估报告（“中同华评报字（2018）第1054号”）所确认的赛维生物净资产评估价值9,900万元和注册资本2,780万元确定转股比例。

本次债权转股权后，公司的注册资本为4,278.66万元，其中贝尔生物认缴注册资本1,498.66万元，其余3,836.58万元转入资本公积。2019年6月24日，赛维生物取得变更后的营业执照。

3、历次收购业绩承诺及补偿方案

公司历次收购赛维生物均未设置业绩承诺及补偿方案。

4、历次收购评估情况

① 2016年度评估报告（“中同华评报字（2016）第787号”）

中同华评估于2016年12月12日出具的《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》“中同华评报字（2016）第787号”，采用收益法和资产基础法对赛维生物2016年10月31日全部股东权益的市场价值进行了评估，资产法确认赛维生物净资产评估值为5,044.87万元，收益法确认赛维生物净资产评估值为9,900.00万元，收益法下评估增值率达到354.11%。赛维生物净资产账面价值为2,180.09万元，收购增值率为354.11%。

② 2018年度评估报告（“中同华评报字（2018）第1054号”）

中同华评估于 2018 年 9 月 11 日出具的《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告》“中同华评报字(2018)第 1054 号”，采用收益法和资产基础法对赛维生物 2018 年 6 月 30 日全部股东权益的市场价值进行了评估，资产法确认赛维生物净资产评估值为 3,013.40 万元，收益法确认赛维生物净资产评估值为 9,900.00 万元，收益法下评估增值率达到 963.32%。赛维生物净资产账面价值为-1,146.74 万元，收购增值率为 963.32%。

5、评估定价的具体指标及测算过程

① 2016 年度评估

单位：万元

项目	2016.11-12	2017	2018	2019	2020	2021	永续期
营业收入	120.00	1,500.00	4,850.00	10,100.00	17,350.00	17,350.00	17,350.00
营业利润	-409.89	-1,658.07	-1,014.52	934.71	3,850.18	3,850.18	3,850.18
自由现金流量（税前）	-985.52	-3,146.95	-1,542.55	219.51	2,889.42	3,299.21	21,817.66
折现率	15.00%						
折现额	-974.11	-2,866.98	-1,222.01	151.22	1,730.82	1,718.51	11,364.53
自由现金流评估值	9,901.98						
减：负息负债等调整项	1.98						
股东权益价值	9,900.00						

② 2018 年度评估

单位：万元

项目	2018.7-12	2019	2020	2021	2022	2023	永续期
营业收入	527.50	1,760.00	5,730.00	10,980.00	18,230.00	18,230.00	18,230.00
营业利润	-294.48	-1,478.65	-554.46	1,526.89	4,529.10	4,450.83	4,450.83
自由现金流量（税前）	1,080.47	-3,663.94	-2,544.82	-889.14	1,137.43	3,841.12	29,943.91
折现率	13.00%						
折现额	1,047.95	-3,242.42	-1,992.97	-616.22	697.61	2,084.80	16,252.36
自由现金流评估值	14,231.11						
减：负息负债等调整项	4,331.11						
股东权益价值	9,900.00						

(二) 2016 年度和 2019 年度评估净资产差异的情况及原因

根据中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)于 2016 年 11 月 8 日出具的“众

环专字（2016）022543号”《审计报告》及2018年9月26日出具的“众环专字（2018）022915号”《审计报告》，两次评估使用的净资产差异情况及原因如下：

单位：万元

科目	2016.10.31	2018.6.30	差异原因
流动资产	357.31	1,845.65	公司主要产品化学发光仪从研发逐步进入量产销售阶段，导致预付货款、存货等金额增加
非流动资产	2,477.41	1,438.31	2017年末贝尔生物收购赛维生物后将其会计政策与母公司调整一致，不再进行研发费用资本化，导致非流动资产余额下降
资产总计	2,834.72	3,283.95	
负债总计	654.63	4,430.70	主要为其他应付款增加，系贝尔生物向赛维生物进行的资金拆借
净资产	2,180.09	-1,146.75	两个报告期内累计亏损金额增加约3,300万元，系公司未达量产规模产生的亏损以及调整会计政策与母公司趋同所致

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人历次收购赛维生物股权的三会决议、《股权转让协议》、《产权交易合同》、《债权转股权协议》、评估报告、价款支付凭证及工商变更登记材料；

2、查阅中审众环会计师事务所于2016年11月8日及2018年9月26日出具的《审计报告》。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，2016年度和2019年度评估净资产差异的原因主要为发行人收购赛维生物后统一母子公司会计政策及赛维生物尚未进入量产阶段所致。

三、结合收购时点赛维生物的财务数据及业绩预测、专利技术及其评估定价、市场同类型交易作价差异等，分析并披露溢价收购亏损企业赛维生物的商业逻辑，收购定价的合理性；收购资金来源、支付的对价资金去向及用途、相关税项的缴纳情况；重组至今赛维生物经营业绩情况，是否存在资不抵债情形

（一）溢价收购赛维生物的商业逻辑

发行人收购赛维生物的商业逻辑请参见本题回复之“一、赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等...”之“（一）赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等，分析贝尔有限收购赛维生物的具体原因”。

（二）收购定价的合理性

公司已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的资产重组情况”之“（六）资产重组定价的合理性”中补充披露如下：

1、赛维生物财务数据及业绩预测

基于中同华评估于2016年12月12日出具的《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》“中同华评报字（2016）第787号”，赛维生物的财务数据及业绩预测情况如下：

单位：万元

科目	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度
营业收入	103.13	245.27	1,500.00	4,850.00	10,100.00
营业利润	-52.41	-888.84	-1,658.07	-1,014.52	934.71

基于评估报告中赛维生物未来业绩及盈利的高增长性，发行人溢价收购赛维生物股权具有合理性。

2、赛维生物专利技术及其评估定价

基于中同华评估于2016年12月12日出具的《赛维航电科技有限公司拟转让所持北京中航赛维生物科技有限公司股权项目资产评估报告书》“中同华评报字（2016）第787号”，截至2016年10月31日，资产基础法下赛维生物无形资产账面价值1,073.45万元，评估价值4,700.00万元，增值3,626.55万元。评估师将企业申报的专利、专有技术、软件著作权和产品注册证作为整体，根据无形资产创造的现金流量折现价值确定无形资产的市场价值。

基于评估报告中赛维生物现有专利、专有技术、软件著作权和产品注册证的评估价值，发行人溢价收购赛维生物股权具有合理性。

3、市场同类型交易作价情况

① 市场同类交易概况

根据同行业上市公司万孚生物于2017年1月8日及2017年4月26日发布的公告，万孚生物于2017年上半年陆续通过受让原股东股权及增资的方式收购了达成生物科技发展（苏州）有限公司（以下简称“苏州达成”）51%股权，成

为苏州达成的控股股东，苏州达成成立于 2011 年 9 月，住所位于苏州工业园区内，经营范围为研发医疗器械体外诊断试剂（不含实验室）；生产二类 6840 临床检验分析仪器。

根据公告披露，本次投资的目的及风险情况如下：

“苏州达成拥有化学发光检测仪器及配套试剂，涵盖肿瘤标志物、甲状腺、性腺及糖代谢，技术为国内主流水平，系统基本成熟，性能渐趋稳定，产品已得到客户的检验，市场反馈基本符合临床的需求。公司通过投资苏州达成能够完善公司的体外诊断仪器和试剂产品线，有效发挥公司渠道优势，产生协同效应，推动苏州达成销售规模快速增长，获得成熟先进的全自动免疫化学发光检测技术平台和仪器试剂产品线，快速提升公司在大中型医院中心实验室的市场占有率，巩固公司在体外诊断市场的行业地位。

本次投资标的苏州达成处于亏损状态，收入规模目前不大，与竞争对手相比业务发展相对缓慢，处于发展早期，研发投入较大，短期内盈利能力较弱；投资双方在人员管理、制度建设、企业文化等方面存在一定的差异性，存在运营管理团队磨合的风险。公司将及时了解、关注苏州达成的运作情况，加强苏州达成治理和内部控制，加强双方的文化建设与交流，确保本次投资顺利实施，减少存在的风险。”

② 标的公司主要财务数据

苏州达成最近两年的主要财务数据如下：

单位：万元		
项目	2015. 12. 31	2016. 12. 31
总资产	3,366.23	3,548.78
总负债	490.44	2,581.94
所有者权益	2,875.79	966.82
项目	2015 年度	2016 年度
营业收入	726.60	728.92
营业利润	-1,957.13	-1,817.97
净利润	-1,710.09	-1,788.82

③ 交易估值及定价依据

根据万孚生物公告，“本次投资交易价格是参考公司上次受让苏州达成股权价格，基于苏州达成良好的发展前景，以苏州达成原股东前期投入金额为基础，综合参考市场中同类企业的估值，经各方沟通协商后最终确定交易价格。”

万孚生物历次收购苏州达成股权及增资的交易对价及估值情况汇总如下：

单位：万元

序号	时间	交易对价	增持比例	交易方式	标的公司估值
1	2017年1月	9,494.40	41.28%	受让原股东股权	23,000.00
2	2017年4月	990.00	3.30%	受让原股东股权	30,000.00
3	2017年4月	3,930.61	6.42%	增资	30,000.00

对比上述同行业上市公司收购类似业务标的的业绩及估值情况，发行人收购赛维生物的评估及定价合理。

（三）收购资金来源、支付的对价资金去向及用途

公司收购赛维生物的资金来源全部为公司自有资金及日常经营的盈余资金，截至2019年8月公司完成对赛维生物100%股权的收购，所有收购对价已全部支付给赛维生物原股东，所有拆借予赛维生物的资金均通过债转股的方式转为增资款，并由赛维生物用于日常生产经营。

（四）收购相关税费的缴纳情况

序号	完成时间	增持比例	被收购方	收购方式	缴税情况
1	2016.11	46.15%	杨晓勇、于大为等五名自然人	股权转让	已由被收购方自行缴纳[注]
2	2017.12	29.04%	赛维航电	股权转让	被收购方为公司，不适用
3	2019.04	19.70%	赛维航电	股权转让	被收购方为公司，不适用
4	2019.06	1.79%	不适用	债转股	不适用
5	2019.08	3.32%	杨晓华、张银娣等六名自然人	股权转让	发行人已代扣代缴

注：发行人未能获取孟亚男的个税缴纳记录，其转让股权比例为0.5036%，转让价款23.3万元。

（五）重组至今赛维生物的经营业绩情况

2017年12月，贝尔生物通过两次交易取得赛维生物75.19%的股权，开始将赛维生物纳入合并报表范围内，2018年度、2019年度及2020年1-6月赛维生物

的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日/ 2020年1-6月	2019年12月31日/ 2019年度	2018年12月31日/ 2018年度
总资产	14,065.85	7,388.17	5,798.24
总负债	9,008.27	2,670.37	5,798.25
所有者权益	5,057.59	4,717.80	-0.01
营业收入	3,927.47	2,603.29	538.78
营业利润	399.81	-1,001.16	-1,836.54
净利润	339.79	-617.43	-1,521.26

报告期内赛维生物逐步实现产品量产，经营业绩稳健增长，2020年1-6月已实现盈利。截至2020年6月30日，赛维生物的所有者权益为5,057.59万元，不存在资不抵债的情形。

（六）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅中同华评估于2016年12月12日出具的《评估报告》及同行业上市公司万孚生物关于收购苏州达成股权的相关公告；

2、查阅发行人并购价款的支付凭证、赛维生物自然人股东的个税缴款凭证、赛维生物报告期内的财务报表及序时账。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人溢价收购亏损企业赛维生物具有商业合理性，收购定价合理，相关税费已缴纳。重组至今赛维生物经营稳健，业绩逐年提升，不存在资不抵债的情形。

四、历次收购的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定；发行人分步收购赛维生物是否构成一揽子交易，并请模拟测算按照一揽子交易分步收购赛维生物的会计处理、形成商誉的金额及后续商誉减值情况、对发行人财务报表的影响

（一）历次收购的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定

发行人历次收购赛维生物股权的会计处理符合《企业会计准则》的规定，具体情况如下：

收购形式	收购比例	会计处理	准则规定
受让股权	46.15%	本次收购完成后，贝尔生物持股 46.15%，赛维航电持股 48.74%，赛维生物成为贝尔生物的合营企业，对赛维生物采用权益法核算	《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》：投资方对联营企业和合营企业的长期股权投资，应当采用权益法核算
受让股权	29.04%	<p>贝尔生物取得赛维生物的控制权并将其纳入合并范围：</p> <p>(1) 在个别财务报表中，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的长期股权投资的初始投资成本。</p> <p>(2) 在合并财务报表中，根据初始投资成本（首次收购股权在购买日的公允价值+购买日支付新增投资成本之和）与对子公司可辨认净资产公允价值所享有的份额进行抵销，对于初始投资成本大于赛维生物可辨认净资产公允价值所享有份额的部分确认为商誉。</p>	<p>《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》：投资方因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，在编制个别财务报表时，应当按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。</p> <p>《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》：企业因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，应当按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等应当转为购买日所属当期收益。</p> <p>《企业会计准则第 20 号—企业合并》：购买方对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，应当确认为商誉。</p>
受让股权	19.70%	均为贝尔生物购买子公司少数股东拥有的子公司股权：	《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》：以支付现金取得的长期股权投资，应当按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出。
债转股	1.79%		
受让股权	3.32%	<p>(1) 在个别财务报表中，购买少数股权新取得的长期股权投资的投资成本按照所支付对价的公允价值计量。</p> <p>(2) 在合并财务报表中，因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积-股本溢价。</p>	<p>《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》：母公司购买子公司少数股东拥有的子公司股权，在合并财务报表中，因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，应当调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。</p>

(二) 发行人分步收购赛维生物是否构成一揽子交易，并请模拟测算按照一揽子交易分步收购赛维生物的会计处理、形成商誉的金额及后续商誉减值情况、对发行人财务报表的影响

1、发行人分步收购赛维生物不构成一揽子交易

一揽子交易判断标准	贝尔生物分步收购情况	是否符合
①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的	两次收购交易均为独立决策，股权转让方及协议签署时间均不同，且第二次交易涉及国资股权，需经产交所公	否

一揽子交易判断标准	贝尔生物分步收购情况	是否符合
	开挂牌竞价选出受让人	
②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果	贝尔生物收购赛维生物股权的目的是为了利用其在化学发光免疫分析仪领域的核心优势，通过合作的方式实现化学发光业务快速规模化，首次收购46.15%股权后双方即已启动项目合作	否
③一项交易的发生取决于至少一项其他交易的发生	首次收购自然人所持46.15%股权及第二次收购赛维航电所持29.04%股权为两次单独的决策行为，其中一次收购行为并不会影响或成为另一次收购行为的前提	否
④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的	两次收购交易均独立进行了审计、评估及交易对价的谈判	否

综上所述，贝尔生物分步收购赛维生物的交易不构成一揽子交易。

2、模拟测算一揽子交易的财务影响

项目	一揽子交易模拟测算情况下的会计处理分录	差异情况说明																								
分步收购赛维生物并确认商誉	<p>个别报表</p> <p>①购买日前投资初始投资成本 借：长期股权投资 42,698,500.00 贷：银行存款 42,698,500.00</p> <p>②购买日长期股权投资初始投资成本 借：长期股权投资 51,539,103.00 贷：银行存款 28,749,600.00 其他应付款 22,789,503.00</p> <p>购买日长期股权投资初始投资成本=42,698,500.00+51,539,103.00=94,237,603.00</p> <p>合并报表</p> <table border="1"> <tr> <td>合并成本合计</td> <td>94,237,603.00</td> </tr> <tr> <td>减：取得的可辨认净资产公允价值份额</td> <td>15,212,505.97</td> </tr> <tr> <td>商誉</td> <td>79,025,097.03</td> </tr> </table>	合并成本合计	94,237,603.00	减：取得的可辨认净资产公允价值份额	15,212,505.97	商誉	79,025,097.03	按一揽子交易模拟测算形成的合并报表中商誉金额为7,902.51万元，比公司申报合并财务报表中确认的商誉6,299.98万元增加1,602.53万元。																		
合并成本合计	94,237,603.00																									
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	15,212,505.97																									
商誉	79,025,097.03																									
商誉减值情况	<p>模拟测算结果及与申报报表差异情况如下： 单位：万元</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>2019年度</th> <th>2018年度</th> <th>2017年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>可收回金额</td> <td>7,122.67</td> <td>6,307.59</td> <td>7,225.06</td> </tr> <tr> <td>模拟-商誉所在资产组金额</td> <td>5,725.78</td> <td>7,548.47</td> <td>10,813.35</td> </tr> <tr> <td>模拟-商誉减值金额</td> <td>-</td> <td>1,240.88</td> <td>3,588.28</td> </tr> <tr> <td>申报-商誉减值金额</td> <td>-</td> <td>933.02</td> <td>3,056.12</td> </tr> <tr> <td>差异</td> <td>-</td> <td>307.86</td> <td>532.16</td> </tr> </tbody> </table>	项目	2019年度	2018年度	2017年度	可收回金额	7,122.67	6,307.59	7,225.06	模拟-商誉所在资产组金额	5,725.78	7,548.47	10,813.35	模拟-商誉减值金额	-	1,240.88	3,588.28	申报-商誉减值金额	-	933.02	3,056.12	差异	-	307.86	532.16	按一揽子交易模拟测算形成的合并报表中2017年、2018年度商誉减值金额分别比公司申报合并财务报表中确认的商誉减值增加532.16、307.86万元。
项目	2019年度	2018年度	2017年度																							
可收回金额	7,122.67	6,307.59	7,225.06																							
模拟-商誉所在资产组金额	5,725.78	7,548.47	10,813.35																							
模拟-商誉减值金额	-	1,240.88	3,588.28																							
申报-商誉减值金额	-	933.02	3,056.12																							
差异	-	307.86	532.16																							

模拟测算情况下各年度模拟报表与申报报表的差异情况如下：

单位：万元

年度	项目	申报报表	模拟报表	差异
2016 年度 /2016 年 12 月 31 日	长期股权投资-单体	3,344.32	3,415.88	-71.56
	长期股权投资-合并	3,344.32	3,415.88	-71.56
	投资收益-单体	-71.56	-	-71.56
	投资收益-合并	-71.56	-	-71.56
2017 年度 /2017 年 12 月 31 日	长期股权投资-单体	6,608.21	9,423.76	-2,815.55
	长期股权投资-合并	-	-	-
	其他应付款单体	-	2,278.95	-2,278.95
	其他应付款合并	-	2,278.95	-2,278.95
	商誉	3,243.87	4,314.23	-1,070.36
	投资收益-单体	-343.09	121.95	-465.04
	投资收益-合并	492.51	193.51	299.00
	资产减值损失	-2,619.89	-3,152.06	532.16
	少数股东权益-合并	377.42	-	377.42
	2017 年利润-单体	1,502.27	1,967.31	-465.04
	2017 年归母净利润-合并	761.58	-69.59	831.17
2018 年度 /2018 年 12 月 31 日	商誉	2,310.85	3,073.35	-762.50
	其他应付款单体	-	2,278.95	-2,278.95
	其他应付款合并	-	2,278.95	-2,278.95
	资产减值损失	-975.95	-1,283.81	307.86
	少数股东损益-合并	-383.41	-	-383.41
	少数股东权益-合并	-5.99	-	-5.99
	2018 年归母净利润-合并	3,880.72	3,189.44	691.28
2019 年度 /2019 年 12 月 31 日	商誉	2,310.85	3,073.35	-762.50
	资本公积-合并	19,564.75	21,908.47	-2,343.72
	少数股东权益-合并	-	-	-
	少数股东损益-合并	-58.78	-	-58.78
	2019 年归母净利润-合并	6,214.27	6,155.49	58.78

(三) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人及财务负责人，了解历次收购赛维生物的背景情

况及会计处理；

2、查阅发行人财务报表及序时账，确认发行人对于历次收购赛维生物股权的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人历次收购的会计处理符合《企业会计准则》的规定，不构成一揽子交易，按一揽子交易模拟测算后的商誉及后续减值金额与申报报表差异较小，对发行人财务报表未产生重大影响。

五、收购时点商誉的计算过程，历年商誉减值的测试方法、减值测试的结果；结合赛维生物经营业绩及财务情况、技术应用及对应销售收入等情况，测算商誉减值时使用的预计未来现金流量、预测期增长率及利润率等与历史经营业绩、现金流量情况是否相符，商誉减值是否计提充分，2019 年未计提商誉减值的合理性，相关会计处理是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求；是否存在进一步计提大额商誉减值准备的风险，请在招股说明书中充分披露风险

（一）收购时点商誉的计算过程，历年商誉减值的测试方法、减值测试的结果

1、收购时点商誉的计算过程

收购时点的商誉计算过程如下：

单位：万元

项目	金额
合并成本	7,443.81
其中：首次收购股权在购买日的公允价值	4,568.85
购买日支付新增投资成本	2,874.96
减：购买日赛维生物可辨认净资产公允价值份额	1,143.83
商誉	6,299.98

2、历年商誉减值测试的方法

根据企业会计准则，无论商誉是否存在减值迹象，发行人于各资产负债表日均对商誉进行减值测试。

商誉减值测试结合与其相关的资产组合进行，将归属于少数股东权益的商誉

包括在内，调整资产组的账面价值，然后根据调整后的资产组账面价值与其可收回金额进行比较，如资产组的可收回金额低于其账面价值，则确认相应的减值损失。根据企业会计准则，由于公司无法可靠估计资产组的公允价值减去处置费用的净额，因此公司商誉资产组的可回收价值为资产组预计未来现金流量现值。

① 确定商誉资产组

赛维生物主营业务明确，即体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产、销售，所以将赛维生物整体作为一个资产组，分摊全部商誉。

② 确定商誉资产组的可回收价值

公司商誉资产组的可回收价值为资产组预计未来现金流量现值。由于资产组所在的被收购子公司均持续经营，其存续期间为永续期，资产组内的主要资产商誉没有使用寿命期限，因此资产组的收益期为无限期。根据企业会计准则“建立在预算或者预测的基础上的预计现金流量最多涵盖 5 年”的相关规定，资产组在每期期末以未来 5 年为预计现金流量预测期基期，公司根据历史实际经营数据、行业发展趋势、预期收入增长率、毛利率等指标编制未来 5 年现金流量，预测期以后的现金流量维持不变。由于资产组未来现金流量的风险程度与公司收购的子公司经营风险基本相当，因此现金流量预测使用的折现率以收购子公司的加权平均资本成本为基础经调整后确定。

公司聘请了银信资产评估有限公司对由于收购赛维生物形成的商誉进行了专项的商誉减值测试评估。银信资产评估有限公司采用收益法评估含商誉资产组的可回收价值，并出具了相应的资产评估报告。

报告期各期商誉资产组的可回收价值评估如下：

单位：万元

项目		第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	永续期	
2019 年度 预测	营业收入	金额	2,227.46	10,426.15	15,285.84	19,755.56	23,123.28	23,123.28
		增长率	-14.44%	368.07%	46.61%	29.24%	17.05%	-
	营业利润	金额	-491.29	1,137.53	2,293.90	3,340.80	4,039.94	4,039.94
		增长率	-41.59%	-331.54%	101.66%	45.64%	20.93%	-
	自由现金流量（税前）	-2,716.56	-5,311.80	-2,013.01	-2,089.31	-1,605.35	4,039.94	
	折现率	13.00%						

项目		第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	永续期	
	折现额	-2,556.29	-4,425.26	-1,485.00	-1,364.73	-928.38	18,053.27	
	自由现金流评估值	7,293.61						
	减：铺底流动资金	170.94						
	资产组可收回价值	7,122.67						
2018年度 预测	营业收入	金额	1,830.57	3,913.74	10,376.15	15,235.84	19,705.55	19,705.55
		增长率	237.40%	113.80%	165.12%	46.84%	29.34%	-
	营业利润	金额	-948.58	-595.20	1,108.81	2,573.69	3,885.79	3,885.79
		增长率	-45.60%	-37.25%	-286.29%	132.11%	50.98%	-
	自由现金流量（税前）		-2,677.45	-2,401.76	-4,070.43	-2,844.00	-2,410.83	3,885.79
	折现率		13.00%					
	折现额		-2,519.48	-2,000.91	-3,002.75	-1,857.70	-1,394.19	17,364.41
	自由现金流评估值		6,589.38					
	减：铺底流动资金		281.80					
	资产组可收回价值		6,307.59					
2017年度 预测	营业收入	金额	480.29	3,419.60	6,847.40	11,475.60	18,110.00	18,110.00
		增长率	135.01%	611.99%	100.24%	67.59%	57.81%	-
	营业利润	金额	-1,381.38	-186.44	982.20	2,488.76	4,751.06	4,507.12
		增长率	-22.67%	-86.50%	-626.82%	153.39%	90.90%	-5.13%
	自由现金流量（税前）		-1,654.58	-2,839.06	-2,286.60	-1,934.59	-1,040.36	4,507.12
	折现率		15.29%					
	折现额		-1,540.91	-2,293.39	-1,601.99	-1,175.65	-548.37	15,533.34
	自由现金流评估值		8,373.02					
	减：铺底流动资金		1,147.96					
	资产组可收回价值		7,225.06					

③ 报告期各期末商誉减值测试过程

公司按照预计未来现金流量的现值确定资产组的可回收价值，与资产组账面价值和商誉之和进行比较，报告期各期末商誉减值测试过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
商誉账面价值	A	6,299.98	6,299.98	6,299.98
商誉减值准备余额	B	3,989.13	3,056.12	
商誉的账面价值	C=A-B	2,310.85	3,243.87	6,299.98

项目	计算公式	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
未确认归属于少数股东权益的商誉价值	D	-	1,070.36	2,078.77
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值	E=C+D	2,310.85	4,314.23	8,378.75
资产组的账面价值	F	3,011.93	3,234.24	2,910.84
包含整体商誉的资产组的账面价值	G=F+E	5,322.78	7,548.47	11,289.59
资产组或资产组组合可收回金额	H	7,122.67	6,307.59	7,225.06
商誉减值损失	I=G-H(如大于)	-	1,240.88	4,064.52
归属于本公司的商誉减值损失		-	933.02	3,056.12

3、历年商誉减值测试的结果

根据上述方式，2017 年度及 2018 年度发行人于合并报表层面计提了商誉减值准备 3,056.12 万元及 933.02 万元，2019 年度收购赛维生物形成的商誉与其可辨认净资产账面价值之和低于按上述过程测算的包含商誉的资产组可回收价值，未触发商誉减值准备的计提。

(二)结合赛维生物经营业绩及财务情况、技术应用及对应销售收入等情况，测算商誉减值时使用的预计未来现金流量、预测期增长率及利润率等与历史经营业绩、现金流量情况是否相符，商誉减值是否计提充分，2019 年末计提商誉减值的合理性，相关会计处理是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求

1、商誉减值计提的充分性

发行人于 2017 年末收购赛维生物后，赛维生物于 2018 年度及 2019 年度业绩持续提升，其磁微粒化学发光免疫分析仪的量产销售带动了化学发光诊断试剂销售额的大幅提高，发挥了预期的作用。

根据银信评估基于 2017 年 12 月 31 日的评估基准日出具的商誉减值测试评估报告，2018 年度的预测数与实际经营情况的比较如下：

单位：万元

项目	2018 年度预测数	2018 年度实际数	2018 年度业绩完成情况
营业收入	480.29	538.78	完成

项目	2018 年度预测数	2018 年度实际数	2018 年度业绩完成情况
营业收入增长率	135.01%	163.63%	完成
营业利润	-1,381.38	-1,836.54	未达预期
营业利润率	-287.61%	-340.87%	未达预期

2018 年度赛维生物亏损情况大于评估预期，主要由于取得产品注册证及完成并购后的整合进度低于原预估时间所致。基于此情况，管理层重新调整了赛维生物未来的业绩预测，根据更新后的预测，银信评估基于 2018 年 12 月 31 日的评估基准日再次出具了商誉减值测试评估报告，2019 年度更新的预测数与实际经营情况的比较如下：

单位：万元

项目	2019 年度预测数	2019 年度实际数	2019 年度业绩完成情况
营业收入	1,830.57	2,603.29	完成
营业收入增长率	237.40%	383.18%	完成
营业利润	-948.58	-841.10	完成
营业利润率	-51.82%	-32.31%	完成

综上，报告期内测算赛维生物商誉减值时使用的业绩预测指标与历史经营业绩基本相符，对于 2018 年度实际业绩略低于预测的情况，管理层及时调整了未来的业绩预期，并据此进行了商誉减值的测试及计提，发行人商誉减值计提充分。

2、2019 年末计提商誉减值的合理性

2017 年度收购赛维前，公司对于赛维生物的未来发展较为乐观，预计其于 2015 年 7 月取得注册证的 VI-180 全自动化学发光免疫分析仪能够在 2017 年末取得一定的市场份额；型号为 VI-200 的全自动化学发光免疫分析仪能够于 2018 年初完成注册，并于当年度开始量产及对外推广，带动公司化学发光诊断试剂的销售增长。因此管理层在收购赛维的可行性研究报告中对于未来五年的业绩预测进行了较为乐观的估算。

2017 年末完成赛维的控股收购后，2018 年度赛维的经营情况不及预期，VI-200 设备于 2018 年 8 月才完成产品注册，2018 年全年仅完成化学发光仪对外销售 7 台及对外投放 47 台。另外，贝尔生物与赛维生物的人员及机构的整合也导致赛维发生了较高的管理成本及生产效率损失，导致 2018 年度赛维生物的业绩情况不及预期。因此公司管理层在 2019 年初制定的未来五年业绩预算中适当

下调了赛维生物收入及利润的预期金额。

2019 年度，公司全自动化学发光免疫分析仪及配套试剂的对外推广逐步见效，贝尔生物及赛维生物新增化学发光设备对外销售 39 台及对外投放 87 台，带动化学发光体外诊断试剂产品实现销售额 911.80 万元，相较 2018 年度增长 545.25%。2019 年度赛维生物营业收入及营业利润均优于管理层更新的业绩预算，因此 2019 年末公司未再进行商誉的进一步减值。

3、相关会计处理是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求

根据《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的规定，发行人对企业合并所形成的商誉，于每年年度终了进行减值测试。发行人自购买日起按照一贯、合理的方法将其账面价值分摊至相关的资产组或资产组组合，并据此进行减值测试。发行人按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》所规定的步骤进行了商誉减值测试，采用预计未来现金净流量的现值估计可收回金额时，正确运用现金流量折现模型，充分考虑了减值迹象等不利事项对未来现金净流量、折现率、预测期等关键参数的影响，合理确定可收回金额。

综上，发行人对于商誉减值的相关会计处理符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

（三）是否存在进一步计提大额商誉减值准备的风险，并请在招股说明书中充分披露风险

2020 年 6 月 30 日商誉资产组可回收价值参照 2019 年商誉资产组可回收价值，并对其进行复核，经审计 2020 年 1-6 月赛维生物收入总额 3,927.47 万元，营业利润 399.81 万元，已超预测数，不存在进一步计提大额商誉减值准备的风险。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险”之“（七）商誉减值风险”及招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（四）商誉减值风险”中了风险提示。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人财务负责人，了解其对于收购时点商誉确认及后续商誉减值测算及计提的会计处理过程；
- 2、访谈发行人实际控制人，了解收购赛维生物后的业务经营情况；
- 3、查阅银信资产评估有限公司为报告期内发行人商誉减值测试所出具的评估报告；
- 4、查阅报告期内赛维生物的财务报表及序时账，确认其经营业绩情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内发行人商誉减值计提充分，2019 年末计提商誉减值的情况合理，相关会计处理符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求，不存在进一步计提大额商誉减值准备的风险。

六、赛维生物拥有的无形资产及辨认依据、公允价值的确定，被收购前无形资产是否已体现在其财务报表中，权属是否清晰；商标、商号是否已完成权利人变更手续，是否存在权属纠纷

（一）赛维生物无形资产情况

赛维生物账面的无形资产为“全自动磁微粒化学发光分析”非专利技术，此项技术为赛维生物创立初期原股东通过技术出资投入的资产，出资时的评估价值为 1,144.00 万元。此项技术的主要研发人员为杨晓勇和于大为。2010 年至 2013 年期间，杨晓勇和于大为分别组建团队研发了全自动化学发免疫光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒（共约 30 个项目）。前述全自动化学发光免疫分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒作为赛维生物的核心技术基础，为赛维生物后期产品的研发及量产打下了坚实的基础。

此项非专利技术在赛维生物账面的原始入账金额为 1,144.00 万元，取得日期为 2013 年 10 月，按 10 年计提摊销，累计摊销 476.67 万元（50 个月），截止 2017 年末账面价值为 667.33 万元。根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》“银信财报字（2019）沪第 295 号”，将上

述非专利技术与前期已在赛维生物账面费用化的 1 项软件著作权、27 项专利技术及 40 个产品注册证视为一个资产组，其主要生产产品为全自动化学发光免疫分析仪、磁微粒化学发光免疫诊断试剂等多个项目，评估值为 2,707.00 万元。

赛维生物的商标、商号于发行人收购前后均为其自行所有，不存在权属纠纷。

（二）核查情况

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅赛维生物历史沿革工商资料，了解其设立及股东出资情况；

2、查阅银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》；

3、查阅赛维生物的财务报表及序时账，确认其非专利技术的入账价值及后续摊销的会计处理。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，赛维生物无形资产的辨认依据充分，评估的公允价值合理。赛维生物的无形资产、商标、商号等均为其自行所有，不存在权属纠纷。

七、结合收购赛维生物前后发行人生产、技术、销售、赛维生物核心技术形成产品情况及对应销售收入等方面影响，分析该次并购重组是否对发行人经营发挥预期作用

（一）收购赛维生物前后发行人业务的变化情况

1、技术情况

收购赛维生物前，发行人核心技术聚焦于酶联免疫诊断试剂及胶体金诊断试剂的开发，收购赛维生物后，发行人掌握了磁微粒化学发光免疫分析仪及配套试剂的研发及量产技术。

2、生产及销售情况

收购赛维生物后，发行人逐步开展化学发光免疫分析仪及配套试剂的量产，逐步成为公司未来业绩新的增长点。

2018 年度及 2019 年度化学发光试剂产销情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	增长额	增长率
产量（万人份）	192.97	85.60	107.37	125.43%
销量（万人份）	194.52	38.30	156.22	407.89%
营业收入（万元）	911.80	141.31	770.49	545.25%

2018 年度及 2019 年度全自动化学发光免疫分析仪产销情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	增长额	增长率
产量（台）	152	36	116	322.22%
销量（台）	39	7	32	457.14%
投放量（台）	87	47	40	85.11%
营业收入（万元）	573.08	114.34	458.74	401.20%

（二）该次并购重组对发行人经营发挥的预期作用

发行人于 2017 年末收购赛维生物后，赛维生物于 2018 年度及 2019 年度业绩持续提升，其磁微粒化学发光免疫分析仪的量产销售及投放带动了化学发光诊断试剂销售额的大幅提高，发挥了预期的作用。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

访谈发行人实际控制人及相关部门负责人，了解赛维生物在报告期内的经营情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人收购赛维生物后，对公司产品研发、产销规模及整体业绩都发挥了积极的作用，并购重组符合发行人的预期。

八、请保荐人说明发行人资产重组的合理性、资产交付和过户情况、交易当事人的承诺情况、盈利预测或对赌情况、人员整合、公司治理情况、重组业务的最新发展状况

（一）资产重组的合理性

请参见本题回复之“一、赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等...”之“（一）赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等，分析贝尔有限收购赛维生物的具体原因”。

（二）资产交付和过户情况

历次收购完成后，赛维生物均及时办理了工商变更登记手续，确认贝尔生物持有的股权，具体请参见本题回复之“二、历次收购的基本方案及主要条款、评估方法...”之“（一）历次收购情况”。

（三）交易当事人的承诺、盈利预测及对赌情况

公司历次收购赛维生物均未设置业绩承诺及对赌条款。

（四）人员整合及公司治理情况

收购完成后，赛维生物的董事长及法定代表人均变更为贝尔生物实际控制人邵育晓，贝尔生物制定了《子公司管理制度》及《分/子公司审批权限管理制度》，并逐步通过集团采购中心及财务中心的运作方式来加强对子公司的管理。

人员方面，赛维生物的核心研发及生产人员均得以保留，在销售推广方面，为提高集团整体运作效率，赛维生物未自行组建销售团队，销售及推广依托于贝尔生物现有销售团队进行。

截至本问询函回复出具之日，公司与赛维生物的整合情况良好，能够对子公司实现高效的管理，通过设置运营中心的方式合并母子公司中重叠的职能部门，充分发挥赛维生物作为全自动化学发光免疫分析仪生产基地的作用。

（六）重组业务的最新发展状况

请参见本题回复之“七、结合收购赛维生物前后发行人生产...”之“（一）收购赛维生物前后发行人业务的变化情况”。

（七）核查意见

就上述事项，保荐机构执行了如下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人及相关部门负责人，了解发行人收购赛维生物的目的、资产交付和过户情况、承诺及业绩对赌情况、人员和公司治理整合情况以及重组业务的最新发展情况；

2、查阅发行人制定的《子公司管理制度》及《分/子公司审批权限管理制度》；

3、查阅发行人历次收购赛维生物股权的三会决议、《股权转让协议》、《产权

交易合同》、《债权转股权协议》、价款支付凭证及工商变更登记材料。

经核查，保荐机构认为，发行人资产重组具有商业合理性，资产交付和过户情况合法合规，收购完成后人员整合及公司治理情况良好，重组达到了预期的良好效果。

3、关于核心技术与合作研发

申报材料显示：（1）发行人建立了酶联免疫法检测平台、胶体金法快速检测平台、磁微粒化学发光法检测平台等多种技术平台。（2）发行人形成了 5 项发明专利及两百余项产品注册证书。发行人第三类医疗器械注册证书共有 210 项，大幅高于同行业可比公司，而第二类注册证书数量少于同行业可比公司。（3）发行人产品所需抗体抗原均为外购，发行人全自动磁微粒化学发光分析技术系合并赛维生物取得。（4）发行人与多家医院、科研院所、高校开展技术合作研发。（5）发行人核心技术人员邵育晓、郭四新均曾就职于多家研究机构及生物技术公司。

请发行人：（1）披露核心技术来源、形成过程，是否存在纠纷，是否涉及职务发明；结合核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、研发设备、技术储备等情况，披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力，是否依赖外购技术，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（2）从成本、效用、便利性等方面对酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂进行比较，说明是否存在更新迭代关系，以及该三种技术是否已进入知识产权公共领域；披露发行人现有核心技术中能够衡量其核心竞争力的关键指标及与可比公司的比较情况等，用简明扼要的语言及数据分析其核心技术及技术平台的竞争优势及其先进性；结合国内主要竞争对手的研发情况、技术水平等，说明发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，是否存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险；（3）披露第一类、第二类、第三类医疗器械注册证书对应产品的具体情况、销售收入及占比，结合发行人技术情况、产品结构与同行业可比公司差异情况，分析上述差异原因及合理性；（4）披露抗体抗原是否为发行人产品关键技术部件，外购抗体抗原对发行人产品质量、持续生产的影响，是否存在外购依赖，并在招股说明书中充分提示风险；（5）披露赛维生物获得全自动磁微粒化学发光分析技术的来源，权属是否清晰，发行人保护该技术采取的措施及其有效性；发行人未来是否具备化学发光试剂及分析体系的持续研发能力；（6）披露合作研发项目、发行人参与的研发环节，目前研发成果及所有权归属等，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力；（7）披露邵育晓、郭四新在曾任职研究机构及生物技术公司的职务及任期，是否与曾任职公

司存在竞业禁止协议，相关专利技术是否涉及职务发明，是否存在纠纷或潜在纠纷；(8) 结合研发投入及在研项目情况、同行业可比公司研发人员及投入，分析并披露发行人研发人员配置和研发投入与相关技术研发的匹配性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、披露核心技术来源、形成过程，是否存在纠纷，是否涉及职务发明；结合核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、研发设备、技术储备等情况，披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力，是否依赖外购技术，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；

(一) 核心技术来源、形成过程，是否存在纠纷，是否涉及职务发明

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“十、发行人的研发项目、研发人员和创新技术”之“(五)公司核心技术来源及形成过程”中补充披露如下：

1、核心技术来源、形成过程

公司的核心技术均通过自主研发形成，主要核心技术及形成过程如下：

产品平台	技术名称	技术描述	技术来源	形成过程
平台通用	抗原抗体优化技术	对于外购的抗原抗体，公司可继续进行设计改造，以获得亲和力更好或稳定性更高的抗原抗体	自主研发	从2003年开始，邵育晓、郭四新基于杂交瘤技术及基因工程技术，经过多年经验积累及不断工艺改进形成
	单抗腹水纯化技术	抗体往往与多种杂蛋白混杂在一起。为了获得成分相对单一的抗体或将抗体用于特定的用途，就需要进行抗体纯化。采用正辛酸与ProteinG亲和层析相结合的纯化方法，可以制备抗体溶液	自主研发	
酶联免疫法检测平台	酶联免疫捕获技术	主要用于血清中某种抗体亚型成分（如IgM）的测定，特异性强，用于传染病的早期诊断中	自主研发	邵育晓从2003年开始搭建酶联免疫法检测平台，经过4年的研发，于2006年获得“人类巨细胞病毒IgM抗体诊断试

产品平台	技术名称	技术描述	技术来源	形成过程
				剂盒（酶联免疫法）”的新药证书（证书编号：国药证字 S2006002）、戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的注册批件（国药准字 S20060095）。后续经过工艺流程及配方的不断改进，形成一系列国内首家注册产品
胶体金法快速检测平台	免疫层析标记技术	运用缓慢复碱方式提高胶体金标记的稳定性和灵敏度、双放大标记提高胶体金、荧光试剂条的检测灵敏度等多种标记技术实现工艺优化并提高性能指标	自主研发	郭四新从 2003 年开始搭建胶体金法快速检测平台，致力于免疫层析分析技术、蛋白质偶联和标记技术等前沿领域的技术研究及产品开发工作，以胶体金免疫层析技术为基础，形成覆盖多个系列的产品，经过十多年的技术积累和开发，实现产品线的扩张，逐步完成 POCT 仪器平台的开发升级
	定量胶体金技术	实现金标检测定量，提高检测试剂灵敏度，扩大应用范围	自主研发	
磁微粒化学发光法检测平台	悬浮磁微粒载体技术	形成了独特的偶联纯化工艺，添置专业的蛋白纯化系统，实现了磁微粒的批量偶联，保证其稳定性和一致性	自主研发	随着国内化学发光市场的崛起，2012 年核心技术人员邵育晓牵头立项研发磁微粒化学发光试剂，于 2018 年度及 2019 年度先后取得了 10 项及 25 项相关产品注册证。赛维生物的磁微粒化学发光技术来自于杨晓勇和于大为团队自 2013 年赛维生物成立以来的持续研发，已形成 82 项产品注册证和 4 项专利
	酶促化学发光技术	采用辣根过氧化物酶 (HRP) 系统、碱性磷酸酶 (ALP) 系统发光技术，发光信号强而稳定，且发光时间较长，因此可采用速率法测量，检测方式简单、成本较低。	自主研发	
	高灵敏度化学发光底物制备技术	由发光物质、盐类、发光增强剂等物质合成灵敏度高、比色方便、成本较低的底物	自主研发	
	甾体等小分子链接技术	独特的小分子抗原、酶结合物链接技术	自主研发	
	超顺磁微粒分离技术	包括清洗转盘机构、磁铁结构、混匀机构、清洗针机构，实现多个反应杯中清洗液的同时自转混匀。装置	自主研发	

产品平台	技术名称	技术描述	技术来源	形成过程
		在保证清洗效果的情况下, 加快检测速度, 简化了仪器结构		2015年取得VI-180产品注册证, 于2018年取得VI-200产品注册证。截至目前, 已获得3项相关专利及1项软件著作权
	精密移液系统	将移液主体、吸头与液面智能感应装置结合, 提高了移液准确度与精度	自主研发	
	微弱光检测技术	包括测量罩和光电传感装置, 排除了自然光的干扰, 检测发光粒子的本底噪声小, 提高了检测数据准确性。整个检测过程是在一个循环结构装置中进行, 结构简单, 易于实现自动化	自主研发	

2、是否存在纠纷, 是否涉及职务发明

根据《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条规定, “专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造, 是指: (1) 在本职工作中作出的发明创造; (2) 履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造; (3) 退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后1年内作出的, 与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造”。

根据上述研发人员的书面说明, 上述研发人员的核心技术及主要成果均为其在执行发行人的工作任务或主要利用发行人的物质技术条件所完成, 系其在发行人的职务发明, 不涉及原单位承担的本职工作或分配任务, 不构成专利法规定的隶属于原单位的职务发明, 不存在侵害发行人或第三方合法权益的情形, 不存在纠纷或潜在纠纷。

经查询中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、全国法院被执行人信息查询网 (<http://zhixing.court.gov.cn/search/>) 等公开网站, 公司及核心技术人员邵育晓、郭四新、杨晓勇、于大为未与第三方就知识产权、职务发明等问题产生任何争议和纠纷。

(二) 结合核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、研发设备、技术储备等情况,披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力,是否依赖外购技术,是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“十、发行人的研发项目、研发人员和创新技术”之“(六)公司的持续创新能力”中补充披露如下:

1、核心技术

发行人成立至今,经过研发团队多年技术攻关,已构建了包括酶联免疫法、胶体金法、磁微粒化学发光法的完善的技术平台体系。核心技术具体情况详见本题回复之“一、披露核心技术来源、形成过程,是否存在纠纷...”之“(一)核心技术来源、形成过程,是否存在纠纷,是否涉及职务发明”。

2、重点在研项目

序号	研发项目	拟取得研发成果	进展情况
1	炎症、肾功能、肝功能、心血管、血糖、血脂等系列生化试剂盒	批量生产达到国际先进水平的生化诊断试剂	报批资料准备
2	优生优育十项质控品	有效的控制试剂盒的性能,进一步提高产品诊断结果准确性	注册申报
3	心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测金标产品的研制	批量生产快速检测心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖健康等金标产品	报批资料准备
4	基于荧光 PCR 技术的病原体核酸检测产品	批量生产荧光 PCR 检测产品	临床试验
5	基于基因芯片技术的临床病原体检测产品的研究与开发	批量生产用于临床多种细菌及真菌感染的联合检测产品	临床试验
6	核酸 POCT 检验试剂及配套仪器的研究开发与产业化	集中于病原体核酸 POCT 试剂及配套仪器的开发,实现“便携诊断”在分子领域的突破	设计开发
7	VI-200PLUS 型号的轨道联机全自动化学发光免疫分析仪	实现通过轨道自动传送血清样本到多台全自动化学发光免疫分析仪进行样本检测,检测速度达到 400T/小时、600T/小时、800T/小时、1000T/小时、1200T/小时	设计开发
8	新型冠状病毒系列抗体检测试剂盒	批量生产新型冠状病毒抗体检测试剂	注册申报
9	地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	批量生产地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒,为新型冠状病毒鉴别诊断提供试剂及方法	注册检验

3、核心研发团队背景

公司拥有核心技术人员 4 名,核心技术人员均在生物工程或机械制造领域深耕多年,具备深厚的学术、产业背景,公司核心技术人员专业背景及研发成果情况如下:

姓名	研发相关背景	具体情况
邵育晓	专业背景	细胞生物学、分子生物学
	主要参与在研项目	地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、基于荧光 PCR 技术的病原体核酸检测产品、新型冠状病毒系列抗体检测试剂盒、基于基因芯片技术的临床病原体检测产品的研究与开发等
	主要研究成果	搭建了酶联免疫法检测平台,牵头研发磁微粒化学发光试剂,主持国家十二五、十三五相关课题,牵头北京市科委相关项目。完成了酶联免疫法、磁微粒化学发光法相关产品的研发、注册及产业化,形成了 131 个产品注册证
郭四新	专业背景	发育生物学、免疫学
	主要参与在研项目	炎症、肾功能、肝功能、心血管、血糖、血脂等系列生化试剂盒,优生优育十项质控品,心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测金标产品的研制等
	主要研究成果	搭建了胶体金发快速检测平台,牵头北京市科委、北京市大兴区科委相关项目。完成了胶体金法相关产品的研发、注册及产业化,形成了 40 项产品注册证
杨晓勇	专业背景	机电一体化、生物物理学
	主要参与在研项目	VI-200 PLUS 型号的轨道联机全自动化学发光免疫分析仪、地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)等
	主要研究成果	作为核心技术人员完成了磁微粒化学发光法检测平台(包括全自动化学发光免疫分析仪与磁微粒化学发光分析试剂盒)的研发、生产转化、产品注册与产业化,形成了 84 个产品注册证、9 项专利、1 项软件著作权
于大为	专业背景	生物化学、分子生物学
	主要参与在研项目	VI-200 PLUS 型号的轨道联机全自动化学发光免疫分析仪、地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)等
	主要研究成果	作为核心技术人员完成了磁微粒化学发光法检测平台(包括全自动化学发光免疫分析仪与磁微粒化学发光分析试剂盒)的研发、生产转化、产品注册与产业化,形成了 71 个产品注册证、9 项专利、1 项软件著作权

4、研发投入

报告期内,发行人研发费用分别为 987.99 万元、1,936.88 万元、1,945.64 万元和 1,095.58 万元,占营业收入比例分别为 6.44%、11.09%、8.84%和 17.54%,

公司未来将不断强化研发投入，不断开发新工艺、新产品，促进工艺革新，降低原料转化成本、提高产品技术指标。

5、研发设备

截至 2020 年 6 月 30 日，公司主要研发设备如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率
1	快速纯化液相色谱系统 GE	1	32.40	11.62	35.88%
2	实时荧光定量 PCR 仪	1	32.25	1.61	5.00%
3	全自动杂交仪	1	25.52	19.46	76.25%
4	生物芯片识读仪	1	16.72	12.75	76.25%
5	生化分析仪	1	16.00	10.93	68.33%
6	高速冷冻离心机	1	6.20	4.14	66.75%

6、技术储备

公司始终高度重视自有知识产权的技术创新和积累，不断加大研发投入，经过多年发展，公司建立了酶联免疫法检测平台、胶体金法检测平台、磁微粒化学发光检测试剂和配套仪器开发平台等，全面掌握了从生物活性材料的改造、关键原辅料质量控制、试剂盒研发、生产工艺验证等体外诊断试剂和仪器的研发、生产的全系列的技术和工艺。

截至本问询函回复出具之日，发行人已取得发明、实用新型专利 9 项，医疗器械注册证 258 项，主持或参与多个国家级、市级科研课题，持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司快速增长奠定了技术基础。

7、是否具备持续创新能力，是否依赖外购技术，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

发行人技术创新机制完善，运行情况良好。发行人研发队伍人才众多，横跨多个学科；核心技术人员在生物工程、机械制造行业具备深厚的学术、产业背景。发行人在报告期内不断加大研发投入，发行人现有研发设备种类及数量充足，技术储备丰富。

发行人现有自主研发体系高效、具备持续创新能力，不存在依赖外购技术的情况。经查询中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、全国法院被

被执行人信息查询网 (<http://zhixing.court.gov.cn/search/>) 等公开网站, 公司及核心技术人员与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷。

(三) 核查意见

就上述事项, 保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序:

- 1、查阅发行人关于核心技术形成过程的说明;
- 2、访谈公司核心技术人员了解任职经历、专业背景及核心技术的来源;
- 3、查阅了公司核心技术人员调查表了解任职经历、专业背景;
- 4、查阅发行人专利证书及登记簿副本;
- 5、查阅了公司固定资产台账、研发费用明细及研发项目立项报告了解公司研发体系;
- 6、查询中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、全国法院被执行人信息查询网 (<http://zhixing.court.gov.cn/search/>) 等公开网站了解公司及核心技术人员与其他机构及研发人员是否存在纠纷及潜在纠纷情况。

经核查, 保荐机构、发行人律师认为: 发行人核心技术均来源于自主研发、形成过程清晰, 不存在纠纷及潜在纠纷, 不涉及职务发明。公司核心技术具有行业竞争力, 研发团队专业背景丰富, 研发项目充足, 现有研发体系具备持续创新能力, 不存在依赖外购技术的情况, 发行人与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷。

二、从成本、效用、便利性等方面对酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂进行比较,说明是否存在更新迭代关系,以及该三种技术是否已进入知识产权公共领域;披露发行人现有核心技术中能够衡量其核心竞争力的关键指标及与可比公司的比较情况等,用简明扼要的语言及数据分析其核心技术及技术平台的竞争优势及其先进性;结合国内主要竞争对手的研发情况、技术水平等,说明发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术,是否存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险

(一)从成本、效用、便利性等方面对酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂进行比较,说明是否存在更新迭代关系,以及该三种技术是否已进入知识产权公共领域

1、酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂成本、效用、便利性比较

项目	酶联免疫	胶体金	化学发光
定性/定量	定性(HBsAg)、半定量(AFP)	定性(HBsAg)、半定量(AFP)	定性(HBsAg)、定量(AFP)
定量范围	窄(1-2个数量级)	窄(1-2个数量级)	宽(3-4个数量级)
血液筛查	唯一可用(药品注册证书)	不可用(不批准药品注册证书)	不可用(不批准药品注册证书)
自动化/手工	可自动化、可手工	手工	自动化
必须依赖自动化设备	否	否	是
自动化通量	大(1000测试/2小时)	不适用	中(200测试/小时)
样本随到随检	不可	可以	可以
用户使用成本	低(呼吸道九项8元/人)	低(呼吸道九项10元/人)	高(呼吸道九项20元/人)

化学发光因灵敏度高、线性范围宽、简便快速、临床应用范围广,已成为免疫诊断领域的国际主流先进技术。在发达国家,化学发光已占免疫诊断市场的90%以上。酶联免疫试剂虽然在定量范围、随到随检等方面不如化学发光试剂,但在自动化检测的通量、使用成本等方面具有其独特的优势,同时,酶联免疫试剂是目前唯一可以用于血液筛查的产品,且可用于缺少自动化设备的医疗机构。胶体金诊断试剂具有快速简便、肉眼判读、对操作人员和场所没有要求等特点,特别适用于传染病、孕激素、毒品、动物疫病等定性指标的现场快速检测,在这些领域,目前尚无可以替代的技术和产品。

2、三种试剂不存在更新迭代关系

项目	酶联免疫	胶体金	化学发光
优势	检测灵敏度高、特异性强、准确性好、长期稳定、操作简便、对环境污染小； 不依赖于自动化仪器、较低的使用成本	快速简便、肉眼判读、对操作人员和场所没有要求等特点，特别适用于传染病、孕激素、毒品、动物疫病等定性指标的现场快速检测	通量高、检测灵敏度高、特异性强、准确性好、反应速度快、稳定性好、全自动化操作、变异小
应用场景	酶联免疫试剂是目前唯一可以用于血液筛查的产品，且可用于缺少自动化设备的医疗机构；广泛应用于乡镇医疗机构及社区医院、欠发达地区	广泛应用于急诊、基层单位和公共卫生防控等场景	应用于中大型医院等高端市场

酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，不存在更新迭代关系。

3、三种技术是否已进入知识产权公共领域

酶联免疫诊断技术及胶体金诊断技术为目前已进入成熟阶段的行业通用技术，市场普及度较高，市场竞争对手较多。公司专有技术多为在目前成熟技术基础上进行的工艺、配方改进，是成本优势、产品性能差异化和质量稳定性的保证，为公司商业秘密，如申请专利并公示工艺流程，可能导致部分竞争对手进行恶意模仿，推出同质性产品，削弱公司产品市场竞争力。因此，公司酶联免疫诊断技术和胶体金诊断技术未形成专利等知识产权，仅胶体金检测仪器相关技术形成 1 项知识产权，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	类型	申请日期	专利权人	取得方式
1	一种胶体金荧光一体免疫分析仪	ZL201921698470.4	实用新型	2019.10.11	赛维生物	原始取得

酶促化学发光法最早于 20 世纪 80-90 年代即完成应用开发，目前技术原理已较为成熟，在发达国家应用广泛，而国内市场才刚刚起步。公司结合临床免疫诊断的特点和要求，围绕磁微粒化学发光技术的原材料、试剂、仪器、临床应用等各环节开发形成相应的核心技术。上述各个环节开发形成的核心技术共同构建起公司拥有自主知识产权的特有磁微粒化学发光技术平台。截至本问询函回

复出具之日，发行人在化学发光技术方面已取得 3 项实用新型专利，5 项发明专利，均在有效期内，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	类型	申请日期	专利权人	取得方式
1	航仪枪头盒	ZL201620331518.8	实用新型	2016.04.19	赛维生物	原始取得
2	舢芯样本架	ZL201620331462.6	实用新型	2016.04.19	赛维生物	原始取得
3	一种使用磁微粒化学发光定量检测抗 SS-B 抗体 IgG 的试剂盒及其制备方法和检测方法	ZL201510783236.1	发明专利	2015.11.16	赛维生物	原始取得
4	一种磁分离装置	ZL201510126142.7	发明专利	2015.03.20	赛维生物	原始取得
5	一种液面智能感应电路及其装置	ZL201520156784.7	实用新型	2015.03.19	赛维生物	原始取得
6	髓过氧化物酶抗体 (MPO-Ab) 定量测定试剂盒	ZL201410136534.7	发明专利	2014.04.05	赛维生物	原始取得
7	蛋白酶 3 抗体 (PR3-Ab) 定量测定试剂盒及其检测方法	ZL201410122408.6	发明专利	2014.03.30	赛维生物	原始取得
8	肾小球基底膜抗体 (GBM-Ab) 定量测定试剂盒	ZL201410122434.9	发明专利	2014.03.30	赛维生物	原始取得

公司与核心研发人员均签订了《保密协议》及《竞业禁止协议》，明确了核心研发人员的保密义务及竞业禁止义务，对公司核心技术起到了充分的保护作用。

综上，发行人产品的三种技术路径基本原理已较为成熟，各公司的产品差异化和竞争优势体现在独特的配方和生产工艺，为各公司商业秘密，未进入知识产权公共领域。

（二）核心技术及技术平台的竞争优势及其先进性

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“十、发行人的研发项目、研发人员和创新技术”之“（七）公司核心技术优势及先进性”中补充披露如下：

发行人的三大产品平台中，同行业竞争对手对于酶联免疫技术或类似技术的应用较为普及，应用化学发光技术的相对较少，此外公司在三大产品平台中均具有独特的竞争优势。具体情况如下：

技术平台	主要竞争对手情况	技术优势
酶联免疫法检测技术	酶联免疫法技术为行业通用技术，在体外诊断试剂领域占有重要地位，发行人该领域主要竞	1、产品性能稳定，样本耗用量相对较低；2、反应过

技术平台	主要竞争对手情况	技术优势
	<p>争对手如安图生物、万泰生物等均有同类或类似产品。同行业产品反应机理类似，但孵育时间，样本用量及操作方面有所不同，因此产品系列有所不同。</p> <p>发行人将捕获法技术应用于 IgM 检测具有一定的应用技术创新，产品敏感度、特异性均较好，可实现全自动化操作。</p>	<p>程中主动捕捉血清中的 IgM，减少了血清中 IgG 的干扰。</p>
胶体金法检测技术	<p>免疫层析技术中的主流技术，兴起于 20 世纪 90 年代，其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素膜一端浸入样品后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体的区域时，样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合，免疫胶体金可使该区域显色，从而实现特异性的免疫诊断。业内企业在技术和工艺路径上基本遵循相同的生物化学原理，在各自的细分领域根据市场需要开展研发创新工作。</p>	<p>1、该技术应用于公司优生优育产品系列、呼吸道产品系列、肝炎产品系列、胃肠道产品系列、感染、心肌类系列等约 40 余个诊断试剂盒，产品种类丰富。同时，结合自产胶体金免疫分析仪进行判读，检测结果准确标准，且可记录、可保存、可追溯、可传输。</p>
磁微粒化学发光检测技术	<p>化学发光属于免疫诊断的未来发展方向，为行业通用技术；该技术壁垒较高，试剂须配套仪器使用，设备复杂、造价高；自免领域应用该技术厂商包括沃芬医疗、亚辉龙等。该技术的发光原理可分为直接发光和酶促（间接）发光两类，根据发光底物及反应机理的不同，直接化学发光灵敏度高，酶促化学发光检测结果稳定性好。</p>	<p>1、发行人化学发光定量检测菜单齐全且为开放式系统；2、发行人产品反应机理为间接发光，采用碱性磷酸酶配合金刚烷的增强型发光物质，能持续稳定发光，线性范围宽、敏感度高、批间差异可控，增强结果稳定性和可靠性，检测方式简单；3、既可实现多项联检，也可以单项检测和灵活组合，检测时间短、样本用量少、特异性强、线性范围宽、仪器全自动检测速度快，精密度高、随机加样。</p>

1、体外诊断试剂产品竞争优势

公司 TORCH 系列优生优育检测产品连续 15 年在全国室间质评通过率达 100%，根据临检中心数据统计，公司 TORCH 系列优生优育检测产品在全国主要医疗机构覆盖率超过 10%。公司血检三项（艾滋病、梅毒、丙肝）检测产品连续 10 年在全国室间质评通过率达 100%。公司肝炎系列（甲肝、戊肝）检测产品连续 10 年在全国室间质评通过率达 100%。

体外诊断试剂的产品性能主要体现在准确度、灵敏度、精密度、线性范围等方面，行业内一般以敏感性、特异性、符合率、最低检出量等指标评估检测试剂的性能，主要指标的具体含义及作用如下：

序号	项目	含义	类型
1	准确度（敏感性、特异性、符合率）	多次重复测量所得量值的平均值与参考量值间的一致程度	反映检测方法的检测正确性
2	灵敏度（最低检出量）	试剂所能可靠检测标记物的最低含量（浓度）	反映对于标记物的敏感程度，灵敏度高的试剂可降低早期疾病患者的漏检率
3	精密度（批内差、批间差）	同一个样本每次检测的变异程度	反映检测结果的稳定性
4	线性范围	发光信号与标记物浓度范围之间的关系	反映定量检测的结果的准确性

公司体外诊断试剂产品在检测准确度、灵敏度、精密度等方面具有良好表现，部分产品的检测性能已经达到国际先进水平。公司部分产品与国内外领先厂商的产品检测性能对比如下：

项目名称	对比试剂	贝尔灵敏度	对照灵敏度	灵敏度符合率	贝尔特异性	对照特异性	特异性符合率
人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒	索灵 DiaSorin	99.16%	99.43%	99%	99.94%	99.94%	100%
EB 病毒 VCA 抗体 (IgA) 检测试剂盒	欧蒙 EUROIMMUN	98.66%	96.38%	98%	99.81%	99.81%	100%
甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒	万泰生物	100%	100%	100%	100%	99%	99%
人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	索灵 DiaSorin	97.81%	100.00%	97.81%	97.55%	97.09%	99.20%
EB 病毒早期抗原(EA) IgA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	欧蒙 EUROIMMUN	99.36%	98.95%	99.36%	99.37%	99.86%	99.51%
肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	欧蒙 EUROIMMUN	97.19%	99.48%	97.70%	99.30%	98.60%	99.30%
肺炎链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	美艾利尔 Alere	97.63%	95.48%	97.80%	99.50%	99.20%	99.70%

2、全自动化学发光免疫分析仪产品竞争优势

公司自主研发并量产的全自动化学发光免疫分析仪，用于配套化学发光试剂的检测使用，作为国产化学发光免疫分析仪的代表，产品具有稳定可靠、高智能化、全自动化的特点，各项技术参数均达到国际先进水平。公司体外诊断试剂及仪器产品目前已广泛应用于国内各级医院、体检中心、第三方医学检验中心等医疗机构。公司的全自动化学发光免疫分析仪与同行业公司关键指标对比如下：

公司名称	仪器型号	发光方式	检测速度	试剂位	样本位	核心检测项目
贝尔生物	VI-180	碱性磷酸酶发光系统	240 测试/小时	30 个	100 个	104 项
	VI-200	碱性磷酸酶发光系统、HRP-鲁米诺发光系统、吡啶酯直接发光	240 测试/小时	30 个	100 个	
热景生物	MQ60	碱性磷酸酶发光系统	单人份检测、18 个测试/小时			已获批 31 项，在申请及在研产品 40 余项
	MQ60plus		单人份检测、72 个测试/小时			
	G2000		150 测试/小时	18 个	60 个	
新产业	MAGLUMI800	ABEI 直接发光	180 测试/小时	9 个	40 个	112 项
	MAGLUMI2000		180 测试/小时	15 个	144 个	
	MAGLUMI2000plus		180 测试/小时	25 个	144 个	
	MAGLUMI4000plus		280 测试/小时	25 个	144 个	
	MAGLUMIX8		600 测试/小时	42 个	300 个	
迈瑞医疗	CL2000i	碱性磷酸酶发光系统	240 测试/小时	40 个	300 个	74 项
	CL1000i		120 测试/小时	24 个	60 个	
安图生物	AutoLumoA2000	HRP-鲁米诺发光系统	200 测试/小时	24 个	100 个	138 项
明德生物	CF10	碱性磷酸酶发光系统	单人份检测、36 个测试/小时			32 项
基蛋生物	MAGI CL6800	吡啶酯直接发光	180 测试/小时	25 个	144 个	28 项
利德曼	CI1000	碱性磷酸酶发光系统	180 测试/小时	24 个	100 个	28 项
	CI2000	碱性磷酸酶发光系统	280 测试/小时	24 个	100 个	
万泰生物	Caris200	吡啶酯直接发光	200 测试/小时	50 个	110 个	72 项

(三) 发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，是否存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险

酶联免疫技术、胶体金技术、化学发光技术基本原理已发展成熟，应用广泛，但为了能够准确、高通量、快速地完成医学诊断，除了方法学的影响外，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。公司结合临床免疫诊断的特点和要求，围绕酶联免疫、胶体金、化学发光技术的原材料、试剂、仪器、临床应用等各关键环节开发形成相应的独创核心技术。上述各个环节开发形成的核心技术共同构建起公司拥有自主知识产权的、特有的三大技术平台。

体外诊断是一项涉及多学科交叉的行业，行业技术门槛高，且与患者疾病诊疗息息相关，行业新技术的应用需要经历长周期的技术研究、临床验证和市场培育。截至目前，体外诊断和化学发光行业尚未有突破性的新技术出现，分子诊断由于使用成本较高，难以应用于医疗机构传染病、肿瘤等常见疾病的大批量检测，免疫诊断预计仍将占据体外诊断行业的主要市场份额，而化学发光预计仍将是免疫诊断的主流分析方案，酶联免疫和胶体金检测仍有着其不可替代的优势和应用场景。

化学发光以酶促化学发光、直接化学发光等方法为主。酶促化学发光法最早于 20 世纪 80-90 年代即完成应用开发，技术原理已较为成熟，应用广泛。虽然相较于直接化学发光方法，其在特异性等方面存在一定不足，但凭借其检测方式简单、检测成本低、检测信号稳定等特点，大部分医疗机构仍倾向于使用该种方法，目前较多国产厂商亦仍选择该种检测方法，国际知名厂商贝克曼（丹纳赫下属公司）仍主要使用该种方法。因此，预计在未来较长一段时间内，该种技术仍将持续应用，并拥有一定市场份额。

酶联免疫试剂虽然在定量范围、随到随检等方面不如化学发光试剂，但在自动化检测的吞吐量、使用成本等方面具有其独特的优势，同时，酶联免疫试剂是目前唯一可以用于血液筛查的产品，且可用于缺少自动化设备的医疗机构。

胶体金诊断试剂具有快速简便、肉眼判读、对操作人员和场所没有要求等特点，特别适用于传染病、孕激素、毒品、动物疫病等定性指标的现场快速检测，在这些领域，目前尚无可以替代的技术和产品。

未来随着公司加大产品推广力度，强化市场培育，公司化学发光系列产品的市场份额有望进一步提升，酶联免疫和胶体金系列产品市场份额将保持稳定。综上，公司核心技术成熟，产品方法学、种类丰富，短期内不存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅了体外诊断行业研究报告，以及发行人出具的关于体外诊断市场、技术等方面的说明；

2、查阅了发行人的产品说明书或临床报告，以及同行业可比公司定期报告、官方网站，国家药监局网站等公开资料；

3、访谈发行人研发负责人，实地查看发行人实验室，获取研发立项资料，了解发行人核心技术竞争优势及先进性；

4、查阅了卫生部临床检验中心发放的关于公司产品参与室间质评的合格证书，查询了临检中心网站关于公司产品市场占有率的统计。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂相互补充，各具优势，可应对不同临床项目的检测需求和不同地区的医疗发展水平，不存在更新迭代关系；三种技术基本原理已较为成熟，各公司的产品差异化和竞争优势体现在独特的配方和生产工艺，为各公司商业秘密，未进入知识产权公共领域。发行人产品线丰富，部分产品关键指标已到达国际或国内领先水平，发行人核心技术的基本原理及方法学为行业通用技术，但经配方及工艺改造升级成为发行人独创技术，不存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

三、披露第一类、第二类、第三类医疗器械注册证书对应产品的具体情况、销售收入及占比，结合发行人技术情况、产品结构与同行业可比公司差异情况，分析上述差异原因及合理性；

（一）医疗器械注册证书对应产品的具体情况、销售收入及占比，与同行业可比公司差异情况，及上述差异原因及合理性

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“十、发行人的研发项目、研发人员和创新技术”之“（八）产品注册证与收入的匹配关系分析”中补充披露如下：

报告期内，公司第一类、第二类、第三类医疗器械注册证书对应产品的具体情况、销售收入及占比如下：

单位：万元

证书类型	对应产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一类	底物液、清洗液、稀释液	116.09	0.53%	24.43	0.14%	0	0.00%
第二类	肝纤维化、感染疾病、心脑血管疾病、自身免疫疾病、甲状腺、肿瘤标志物等系列诊断试剂	762.88	3.47%	511.83	2.93%	216.99	1.42%
第三类	呼吸道病原体、肝炎（酶联、胶体金）、胃肠道病原体、EB 病毒、优生优育、肿瘤标志物等系列诊断试剂	20,419.63	92.75%	16,553.91	94.75%	14,989.43	98.32%
其它	质控品、仪器等	716.16	3.25%	380.22	2.18%	39.82	0.26%
合计	-	22,014.76	100.00%	17,470.39	100.00%	15,246.24	100.00%

截至本问询回复出具日，同行业上市公司产品类型及注册证情况如下：

可比公司	产品方法学分类	产品系列	第一类 (个)	第二类 (个)	第三类 (个)
安图生物	磁微粒化学发光、微孔板化学发光、酶联免疫、微生物监测	传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、优生优育、糖尿病、心脑血管等	12	314	135
明德生物	免疫层析法、磁微粒化学发光、分子诊断	感染疾病、心脑血管、糖尿病、优生优育等	15	97	5
万孚生物	免疫荧光法、胶体金、磁微粒化学发光、分子诊断	心脑血管、肿瘤、生殖内分泌、糖代谢等	569	221	68
万泰生物	磁微粒化学发光、生化诊断、分子诊断、胶体金、酶联免疫、疫苗	肝炎、艾滋病、感染疾病、肿瘤、甲状腺功能等	8	192	181
新产业	磁微粒化学发光	甲状腺、性腺、肿瘤标志物、代谢、肝纤维化、传染病等	8	165	43
热景生物	上转化学发光	肝炎、心脑血管、炎症等	28	57	34
贝尔生物	磁微粒化学发光、胶体金、酶联免疫	呼吸道病原体、优生优育、肝炎、胃肠道、感染疾病、自身免疫性疾病等	18	95	163

根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品，具体情况如下：

项目	产品分类	注册与备案要求	技术要求
第一类	1、微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）； 2、样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。	备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。	1、办理第一类体外诊断试剂备案的，备案人可以提交产品自检报告；

项目	产品分类	注册与备案要求	技术要求
			2、不需要进行临床试验。
第二类	1、用于蛋白质检测的试剂； 2、用于糖类检测的试剂； 3、用于激素检测的试剂； 4、用于酶类检测的试剂； 5、用于酯类检测的试剂； 6、用于维生素检测的试剂； 7、用于无机离子检测的试剂； 8、用于药物及药物代谢物检测的试剂； 9、用于自身抗体检测的试剂； 10、用于微生物鉴别或药敏试验的试剂； 11、用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。	由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。	1、申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行注册检验； 2、第二类产品申请人应当选定不少于2家(含2家)取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。
第三类	1、与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂； 2、与血型、组织配型相关的试剂； 3、与人类基因检测相关的试剂； 4、与遗传性疾病相关的试剂； 5、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂； 6、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂； 7、与肿瘤标志物检测相关的试剂； 8、与变态反应（过敏原）相关的试剂。 (第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，按第三类产品注册管理。用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按第三类产品注册管理。)	由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。	1、第三类产品应当进行连续3个生产批次样品的注册检验； 2、第三类产品申请人应当选定不少于3家(含3家)取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。

由上表可知，第三类医疗器械注册证所包含产品风险更高，对生产技术、产品质量的要求更高，取得证书的难度最大。

公司与同行业公司第二类、第三类医疗器械注册证书数量上的差异主要是由于产品类别和产品结构的差异所致。

公司第二类医疗器械注册证书主要为磁微粒化学发光法产品，近年来，公司结合市场需求及技术积累，不断开发新产品，公司第二类医疗器械注册证书数量与同行业公司不存在明显差异。

公司第三类医疗器械注册证书主要针对呼吸道系列、优生优育系列、肝炎系列等类型产品,公司依靠多年积累,产品系列较为丰富,相关领域具有竞争优势。

(二) 核查意见

就上述事项,保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序:

1、查阅了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规;

2、取得报告期内各类注册证形成的产品产生的收入及其占发行人营业收入比例的数据;

3、查阅了同行业可比上市公司产品结构、注册证数量。

经核查,保荐机构、发行人律师认为:第三类医疗器械注册证对产品质量、技术要求最高,取得难度最大,发行人与同行业公司第二类、第三类医疗器械注册证书数量上的差异主要是由于产品类别和产品结构的差异所致;公司第三类医疗器械注册证书数量在同行业中位居首位,体现了公司较强的研发及产业化能力。公司三类注册证书合计数量仅次于同行业中的安图生物及万泰生物,在同行业公司中较为领先,说明公司产品种类齐全、类别丰富。

四、披露抗体抗原是否为发行人产品关键技术部件,外购抗体抗原对发行人产品质量、持续生产的影响,是否存在外购依赖,请在招股说明书中充分提示风险;

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司采购情况和主要供应商”之“(一)主要原材料及其供应情况”之“1、公司外购抗原抗体的影响及风险”中补充披露如下:

(一) 抗体抗原是否为发行人产品关键技术部件,外购抗体抗原对发行人产品质量、持续生产的影响

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。公司核心研发人员已具备相关抗原抗体制备的技术和专业背景，但考虑到成本及效率因素，仍主要采用外购的方式取得抗原抗体。

抗原抗体作为发行人产品的关键原材料，与试剂产品的配方和工艺对发行人产品质量和持续生产共同发挥了重要的作用。

（二）是否存在外购依赖，请在招股说明书中充分提示风险

报告期内，发行人的抗原抗体供应商达到 60 余家，较为分散。公司于近年来致力于扩展合格供应商数量，公司生产所需的主要活性原料均有至少两家以上的合格供应商作为备选，公司通常会在单次采购进行前对合格供应商进行质量和价格的比较，择优进行采购。

伴随着国内活性原料供应厂商生产技术的发展及产品稳定性的提升，公司于近年来更多地选取国产供应商进行采购，降低生产成本。公司不存在严重依赖单一供应商的情况。报告期内，公司主要原材料采购单价稳定，不存在对公司生产经营产生不利影响的情况。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投入，向上游原材料进行产业链延伸，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。

发行人已在招股说明书“重大风险提示”之“三、特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险”之“（四）原材料供应和价格波动的风险”及招股说明书“第四节 风险因素”之“（二）经营风险”之“（四）原材料供应和价格波动的风险”中进行了风险提示。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师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。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：抗原抗体作为发行人产品的关键原材料，与试剂产品的配方和工艺对发行人产品质量和持续生产共同发挥了重要的作用。报告期内，发行人的抗原抗体供应商达到 60 余家，较为分散，不存在严重依赖单一供应商的情况。

五、披露赛维生物获得全自动磁微粒化学发光分析技术的来源，权属是否清晰，发行人保护该技术采取的措施及其有效性；发行人未来是否具备化学发光试剂及分析体系的持续研发能力；

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司的主要固定资产、无形资产等资源要素”之“（二）主要无形资产情况”之“5、非专利技术”中补充披露如下：

（一）赛维生物获得全自动磁微粒化学发光分析技术的来源，权属是否清晰，发行人保护该技术采取的措施及其有效性

赛维生物于 2013 年 6 月 17 日由赛维航电科技有限公司与杨晓勇、于大为、郑海芸、魏红帅、安蕾五名自然人共同发起设立。赛维航电科技有限公司最终控股方为中国航空工业集团有限公司，为国务院国资委下属企业。赛维生物通过股东技术出资投入的全自动磁微粒化学发光分析的专有技术，拥有了化学发光设备及部分化学发光试剂的研发及生产能力。

赛维生物的全自动磁微粒化学发光分析技术来源于股东初始的技术投入以及杨晓勇及于大为两位核心技术人员在此基础上的持续研发投入，此项技术已于股东初始投入时经评估入账，后续的研发投入已形成了多项由赛维生物所有的发明专利、实用新型专利、软件著作权及产品注册证，权属情况清晰。

为保护上述非专利技术，发行人与核心研发人员均签订了《保密协议》及《竞业禁止协议》，明确了核心研发人员的保密义务及竞业禁止义务，对公司非专利技术起到了有效保护。

（二）发行人未来是否具备化学发光试剂及分析体系的持续研发能力

公司依据化学发光产品研发特点，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，公司核心技术全部来自于公司自主研发。公司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。公司现有化学发光核心技术平台均为自主研发形成，不依赖于与其他机构的合作研发。此外，报告期内，公司主持了化学发光技术相关的北京市大兴区促进医药健康产业发展支持的课题，并已取得了阶段性成果，未来将持续带来收益，具体情况如下：

序号	研发项目	项目名称	项目概述	拟取得成果	进展情况
1	大兴区促进医药健康产业发展课题	九项呼吸道感染病原体IgM抗体检测试剂盒的研究与应用	将磁微粒载体技术和化学发光检测技术的研究应用于呼吸道感染病原体IgM抗体的检测；将传统的免疫层析、酶联免疫检测技术的灵敏度等指标提高3-5个数量级，实现呼吸道疾病的高灵敏度检测。	研制出肺炎支原体、肺炎衣原体、A型流感病毒、B型流感病毒等九项病原体感染IgM抗体检测试剂盒并实现产业化	已取得注册证
2	大兴区促进医药健康产业发展课题	突发急性传染病诊断试剂的研制	将悬浮磁微粒载体技术和化学发光检测技术应用于优生优育亲和力检测试剂，攻克目前TORCH检测的酶联免疫技术灵敏度低、重复性差和线性范围窄的缺点。	开发出优生优育亲和力检测试剂盒（巨细胞、风疹、弓形虫、单纯疱疹I型、II型病毒等IgG抗体亲和力检测试剂盒）	已取得注册证

综上，发行人具备化学发光试剂及分析体系的持续研发能力。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

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、查阅赛微生物工商档案及评估报告，了解非专利技术的形成过程；

3、与公司试剂、仪器研发负责人就公司化学发光类核心技术、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、注册证对应关系进行核实；

4、查阅发行人课题立项报告，了解课题涉及技术、拟取得成果及进展情况；

5、取得发行人截至 2020 年 6 月 30 日的员工花名册、研发人员清单，就发行人研发队伍发展情况进行了解。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：赛维生物全自动磁微粒化学发光分析技术来源于股东投入及自主持续研发，权属清晰。发行人已就化学发光技术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，未来具备化学发光试剂及分析体系的持续研发能力。

六、披露合作研发项目、发行人参与的研发环节，目前研发成果及所有权归属等，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力；

（一）合作研发项目情况

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“十、发行人的研发项目、研发人员和创新技术”之“（九）合作研发项目情况”中补充披露如下：

发行人的重大合作研发项目情况如下：

序号	项目	合作单位	合作内容	权利义务	合作起始日	研究成果归属	经费分配
1	新型冠状病毒肺炎病毒感染肺炎科技防治快速诊断及药物治疗研发项目课题	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、中国医学科学院北京协和医院	1、应用磁微粒化学发光平台与胶体金平台完成新型冠状病毒感染肺炎诊断试剂的研发。2、依托项目的开展,建立新冠肺炎诊断试剂的产业化工作,促进相关产业的持续发展。	公司提供检测技术、仪器设备及试剂,及全面技术支持,协助合作单位完成临床试验,负责产品申报工作。 合作单位中国疾控负责新型冠状病毒基因工程抗原质粒的构建、表达及完成其相应的鉴定工作,保证抗原的生产并及时供货,以及负责承担成品试剂盒的临床评价工作。 合作单位协和医院负责成品试剂盒的临床评价工作,并提供确诊患者血清。	2020年2月2日	三方合作研究生产的试剂医疗器械注册证为发行人所有,中国疾控享有抗原使用的知识产权	三方将按照任务责任承担相应的科研任务,按照贝尔生物40%比例,中国疾控30%比例,协和医院30%比例分配经费,完成相应的研究工作。
2	国家十二五课题“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”	南京军区军事医学研究所	承担子课题基于纳米磁分离技术的系列快速检测试剂的研制	公司负责8种诊断试剂盒的研发、通过临床试验考核、质量体系考核及产品注册,获得注册证。 合作单位负责数据分析、文章发表等	2013年1月至2015年12月	由各方单独完成的成果(包括专利、发论文发表等知识产权)由完成方单独享有	双方各获得最终核定经费的50%
3	国家十三五课题“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”	北京华大吉比爱生物技术有限公司	承担子课题突发急性传染病诊断试剂的研制	公司负责7种诊断试剂盒的研发、通过临床试验考核、质量体系考核及产品注册,获得注册证。 合作单位负责数据分析、文章发表等	2018年1月1日至2020年12月31日	由各方单独完成的成果(包括专利、发论文发表等知识产权)由完成方单独享有	公司获得经费98.20万元

由于体外诊断行业具有研发周期长、研发投入大、涉及领域广的特点，发行人与行业内部分知名科研机构建立广泛联系，通过共同合作研发或技术授权方式，进行技术合作，缩短产品开发周期、提高研发成功率，进行“产学研合作研发”是发行人自主研发体系的有效补充，也符合行业惯例。

公司新冠检测试剂盒的合作单位为中国疾病预防控制中心病毒病所及北京协和医院。在本次合作中，中国疾病预防控制中心病毒病所负责抗原的设计，发行人负责试剂盒的工艺设计、试剂盒的工艺研究、性能评估、注册检验等，与协和医院共同完成试剂盒的性能评价。截至本问询函回复出具日，公司已完成5个产品的试剂盒工艺研究、性能评估，获得了5个产品的注册检验报告，新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）正在进行临床评估，新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）已经获得国家药监局的注册受理。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了发行人同中国疾控、协和医院、南京军区军事医学研究所、北京华大吉比爱生物技术有限公司签署的各项协议，复核了相关合作条款是否准确；

2、查阅了发行人国家十二五课题、十三五课题相关的立项报告、课题进展报告、结题报告，了解课题开展情况及形成陈国；

3、查阅发行人产品注册证，确认合作课题研发结果权属，了解对应产品产生的营业收入；

4、与发行人研发部门负责人访谈，了解了公司合作研发项目研发安排、研发进展、研发结果。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人能够通过合作研发项目取得新产品的注册证书和独家使用的权利，对应主要产品在可预见的未来存在市场竞争力。

七、披露邵育晓、郭四新在曾任职研究机构及生物技术公司的职务及任期，是否与曾任职公司存在竞业禁止协议，相关专利技术是否涉及职务发明，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（一）披露邵育晓、郭四新在曾任职研究机构情况，是否与曾任职公司存在竞业禁止协议，相关专利技术是否涉及职务发明，是否存在纠纷或潜在纠纷

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“十、发行人的研发项目、研发人员和创新技术”之“（三）发行人的核心技术人员及主要研发人员情况”中补充披露如下：

邵育晓女士：1991年7月至1993年5月，就职于北京福盈生物技术有限公司，任研发部经理，1993至2002年8月，就职于北京肝炎试剂研制中心，任酶联部经理；2002年9月至2018年9月，就职于贝尔有限，任董事长、总经理；2018年9月至今，就职于贝尔生物，任董事长、总经理。

郭四新先生：1995年8月至1996年12月任职于上海荣盛生物技术有限公司，任基因工程原材料研制负责人；1997年2月至2003年8月任职于北京肝炎试剂研制中心，任技术部产品负责人；2003年至2018年9月，就职于贝尔有限，历任原材料研发经理、POCT平台经理、副总经理、董事。2018年9月至今，就职于贝尔生物，任董事、副总经理。

邵育晓、郭四新于学习期间掌握了充分的微生物和免疫学相关知识，具有体外诊断试剂研究与技术应用的能力。二人主要成果均为其在执行发行人的工作任务或主要利用发行人的物质技术条件所完成的发明创造，系其在发行人的职务发明，不涉及原单位承担的本职工作或分配任务。

根据《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条规定，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（1）在本职工作中作出的发明创造；（2）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（3）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后1年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造”。

根据上述研发人员的书面说明，上述研发人员的主要成果均为其在执行发行人的工作任务或主要利用发行人的物质技术条件所完成的发明创造，系其在发行人的职务发明，不涉及原单位承担的本职工作或分配任务，不构成专利法规定的隶属于原单位的职务发明，不存在侵害发行人或第三方合法权益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。公司设立至今，未发生相关同行业公司（单位）或研发人员向公司主张技术或知识产权权利的情况。

经查询中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询网（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）等公开网站，公司及核心技术人员邵育晓、郭四新未与第三方就知识产权、职务发明等问题产生任何争议和纠纷。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了邵育晓郭四新的调查表，核查了邵育晓、郭四新出具的说明并进行了访谈，了解二人任职经历；

2、查询了中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询网（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）等公开网站，核查二人是否与第三方就知识产权、职务发明等问题产生任何争议和纠纷。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：邵育晓、郭四新主要成果均为其在执行发行人的工作任务或主要利用发行人的物质技术条件所完成的发明创造，系其在发行人的职务发明，不涉及原单位承担的本职工作或分配任务。邵育晓、郭四新与曾任职公司不存在竞业禁止协议，与第三方就知识产权、职务发明等问题不存在纠纷或潜在纠纷。

八、结合研发投入及在研项目情况、同行业可比公司研发人员及投入，分析并披露发行人研发人员配置和研发投入与相关技术研发的匹配性。

（一）发行人研发人员配置和研发投入与相关技术研发的匹配性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“3、研发费用构成及变化情况”之“（1）发行人研发项目投入情况”中补充披露如下：

报告期内，发行人研发项目及研发投入情况如下：

单位：万元

研发项目	预算投入	报告期内已投入	拟取得研发成果
炎症、肾功能、肝功能、心血管、血糖、血脂等系列生化试剂盒	83.00	63.00	批量生产达到国际先进水平的生化诊断试剂
优生优育十项质控品	35.00	20.41	有效的控制试剂盒的性能进一步提高产品诊断结果准确性
心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测金标产品的研制	244.00	253.23	批量生产快速检测心肌标志物、炎症、肾功能、糖尿病、生殖检测产品
基于荧光 PCR 技术的病原体核酸检测产品	300.00	250.40	批量生产荧光 PCR 检测产品
基于基因芯片技术的临床病原体检测产品的研究与开发	120.00	34.55	批量生产用于临床多种细菌及真菌感染的联合检测产品

研发项目	预算投入	报告期内已投入	拟取得研发成果
核酸 POCT 检验试剂及配套仪器的研究开发与产业化	120.00	77.18	集中于病原体核酸 POCT 试剂及配套仪器的开发, 实现“便携诊断”在分子领域的突破
VI-200PLUS 型号的轨道联机全自动化学发光免疫分析仪	300.00	108.10	实现通过轨道自动传送血清样本到多台全自动化学发光免疫分析仪进行样本检测, 检测速度达到 400T/小时、600T/小时、800T/小时、1000T/小时、1200T/小时
新型冠状病毒系列抗体检测试剂盒	160.00	102.53	批量生产新型冠状病毒抗体检测试剂
地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	160.00	112.51	批量生产地方性人类冠状病毒抗体检测试剂盒, 为新型冠状病毒毒鉴别诊断提供试剂及方法
合计	1,522.00	1,021.91	

报告期内, 发行人及同行业可比公司研发人员及研发投入情况如下:

序号	公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		研发人员比例	研发费用率	研发人员比例	研发费用率	研发人员比例	研发费用率
1	安图生物	31.35%	11.64%	30.34%	11.02%	28.31%	10.19%
2	明德生物	27.45%	20.40%	29.10%	15.37%	29.54%	15.51%
3	万孚生物	21.49%	7.74%	20.29%	8.32%	19.94%	3.06%
4	万泰生物	21.41%	14.02%	21.49%	14.08%	21.41%	16.73%
5	新产业	16.36%	7.11%	未披露	6.09%	未披露	5.01%
6	热景生物	18.21%	13.78%	18.82%	9.82%	未披露	11.00%
平均数		22.71%	12.45%	24.01%	10.78%	24.80%	10.25%
中位数		21.45%	12.71%	18.82%	10.42%	25.48%	10.60%
贝尔生物		17.58%	8.84%	19.77%	11.09%	18.58%	6.44%

发行人报告期初的产品主要以酶联免疫及胶体金试剂为主, 随着公司业务不断发展及收购赛维生物, 发行人顺应行业趋势, 逐渐加大对磁微粒化学发光仪器及试剂的研发投入力度, 同时开始进行 PCR-荧光探针法的试剂研发; 对于酶联免疫及胶体金诊断试剂, 发行人将研发集中于少数优势品种及重点品种。

报告期内，发行人研发人员占比稳定，研发人员占比及研发费用投入比例处于同行业可比上市公司的正常区间内。发行人的研发人员配置及研发投入与相关技术研发情况匹配。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人研发立项报告，实地查看发行人实验室，了解项目涉及技术、研发投入、人员配置、拟取得成果及进展情况；

2、取得发行人截至 2020 年 6 月 30 日的员工花名册、研发人员清单，就发行人研发队伍发展情况进行了解；

3、查阅同行业可比公司研发人员及研发投入情况。

经核查保荐机构、发行人律师认为：发行人的研发人员配置及研发投入与相关技术研发情况匹配。

4、关于生产经营资质

申报文件显示，发行人已拥有第一类医疗器械生产备案凭证、第二类、第三类医疗器械生产许可证、第三类医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、药品生产许可证、药品 GMP 证书、第二类、第三类医疗器械注册证书等。

请发行人披露：（1）是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期；发行人经销商是否需具有药品经营资质，如是，说明相关经营资质情况；（2）医疗器械生产许可证及生产备案凭证、医疗器械经营许可证及经营备案凭证、药品生产许可证、药品 GMP 证书等许可和备案文件的获得时间、有效期，是否存在即将到期的情形；发行人部分医疗器械注册证书及丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）药品注册证书即将于 2020 年至 2021 年到期，是否存在续期障碍，如存在，是否会对发行人业务经营产生不利影响；（3）分别列示并披露发行人第二类、第三类医疗器械注册证书；（4）发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期；发行人经销商是否需具有药品经营资质，如是，说明相关经营资质情况；

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人经营资质及许可经营情况”之“（一）经营资质情况”中补充披露如下：

（一）发行人资质情况

发行人已取得生产经营所需的全部许可、资质、认证，产品已取得全部必需的批文。

（二）发行人经营合规性

1、发行人的产品质量符合相关法律法规的规定

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理：第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

发行人及其子公司按照《医疗器械监督管理条例》等相关规定建立与产品研发、生产有关的质量管理体系，编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求，取得有关部门就公司产品的备案凭证或产品注册证书；在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面，发行人及其子公司按照《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》的相关要求操作和执行。

2、发行人的生产经营符合相关法律法规的规定

发行人生产经营所必需的全部许可、资质、认证、备案分别处于生产和销售两个环节。具体情况如下：

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可。贝尔生物现持有北京市药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：京食药监械生产许 20060107号，生产范围：Ⅲ类 6840 体外诊断试剂；Ⅱ类 6840 体外诊断试剂；Ⅱ类 6840-3

免疫分析系统，有效期：2020年11月3日至2025年6月24日）、北京市食品药品监督管理局备案的《第一类医疗器械生产备案凭证》（编号：京大食药监械生产备20180006号）。赛维生物持有北京市食品药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：京食药监械生产许20130061号，生产范围：III类6840体外诊断试剂，III类6840-3免疫分析系统，II类6840体外诊断试剂，有效期：2020年8月31日至2023年6月25日）、北京市食品药品监督管理局备案的《第一类医疗器械生产备案凭证》（编号：京大食药监械生产备20150012号）。

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。贝尔生物现持有经北京市食品药品监督管理局备案的《第二类医疗器械经营备案凭证》（编号：京兴食药监械经营备20180232号），经营范围为：II类6840临床检验分析仪器及诊断试剂，备案日期为2018年10月23日。贝尔生物现持有北京市大兴区食品药品监督管理局核发的《医疗器械经营许可证》（编号：京兴食药监械经营许20180083号），经营范围为6840临床检验分析仪器及诊断试剂，有效期为2018年10月23日至2023年6月14日。

（三）经销商经营资质

1、经销商的行业监管体制

（1）药品类体外诊断试剂的经营管理

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年2月6日实施）第三十八条规定：“疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准”。

《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日实施）第十四条规定：“开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督

管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品”。

根据发行人现持有的《药品生产许可证》，报告期内发行人生产的用于血源筛查的体外诊断试剂包括：丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）。

根据上述法律法规，经销商经营发行人生产的用于血源筛查的体外诊断试剂，需要取得《药品经营许可证》。

（2）器械类体外诊断试剂的经营管理

根据《医疗器械监督管理条例》（2017年5月4日实施）的规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可证并提交其符合规定条件的证明资料。受理经营许可证申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为5年。

根据上述法律法规，经销商经营发行人生产的其他体外诊断试剂，需要取得《医疗器械经营许可证》（或《第二类医疗器械经营备案凭证》）。

2、发行人经销商的资质情况

报告期内，销售发行人血源筛查的体外诊断试剂产品的经销商有40家，需要取得《药品经营许可证》，其他经销商需取得《医疗器械经营许可证》。保荐机构及发行人律师已核查主要经销商的资质情况，确认均已取得相关经营资质。

报告期各期发行人前二十大经销商取得的经营资质情况如下：

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
1	杭州亚瑞生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(浙杭食药监械经营许 20181211 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(浙杭食药监械经营备 20163314)
2	河南金佰瑞科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20170037 号)
3	上海贺俞医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(沪金食药监械经营许 20150027 号)
4	杭州佰易生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(浙杭食药监械经营许 20140054 号)《第二类医疗器械经营备案凭证》(浙杭食药监械经营备 20163317)
5	南昌远帆实业有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(赣洪食药监械经营许 20170075 号)《药品经营许可证》(赣 T791016)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(赣洪食药监械经营备 20168007)
6	河南中德医联商贸有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20150683 号)
7	河南勇和宇生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20160582 号)
8	汇氏医疗科技泰州有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(苏 121100014)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(苏泰食药监械经营备 20157025 号)
9	济南莱恩生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》((鲁济食药监械经营许 20150046 号))、《第二类医疗器械经营备案凭证》((鲁济食药监械经营备 20150022))
10	广州市伊洁试剂仪器有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(粤穗食药监械经营许 20170180 号)、《药品经营许可证》(粤 AA0200788)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(粤穗食药监械经营备 20182583 号)
11	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(冀石食药监械经营许 20160760 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(冀石食药监械经营备 20161763 号)
12	广州市卫盈通科技有限公司	是	《医疗器械经营许可证》(粤穗食药监械经营许 20160558 号)、《药品经营许可证》(粤 AA0201601)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(粤穗食药监械经营备 20160365 号)

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
13	成都叁柯斯科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》((川蓉食药监械经营许 20170414 号))、《第二类医疗器械经营备案凭证》(川蓉食药监械经营备 20152254 号(补))
14	河北安讯医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(冀石食药监械经营许 20170062 号)
15	贵阳超敏商贸有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(黔筑食药监械经营许 20160115 号)
16	乌鲁木齐明宇康科技发展有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(新乌食药监械经营许 20170058 号)、《药品经营许可证》(新 AA9910350)
17	美康生物科技股份有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(浙甬食药监械经营许 20160094 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(浙甬食药监械经营备 20170575)
18	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》((湘 011238 (更))、《药品经营许可证》(湘 AA7310462)、《第二类医疗器械经营备案凭证》((湘长食药监械经营备 20160757))
19	云南金江源科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(滇昆食药监械经营许 20160265 号)、《药品经营许可证》(滇 AA8710257)
20	南昌市安达检验科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(赣洪械经营许 20190006 号)、《药品经营许可证》(赣 T791001)
21	陕西天心科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(陕西食药监械经营许 20160276 号)、《药品经营许可证》(陕 AA0290255)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(陕西食药监械经营备 20160542 号)
22	厦门海菲生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(闽厦食药监械经营许 20140009 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(闽厦食药监械经营备 20140082 号)
23	江苏英科新创医学科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(苏宁食药监械经营许 20170189 号)、《药品经营许可证》(苏 AA0250391)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(苏宁食药监械经营备 20150694 号)
24	云南君冉科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(滇昆食药监械经营许 20160619 号)

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
25	武汉生乐科贸有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鄂汉食药监械经营许 20161321 号)、《药品经营许可证》(鄂 AA0270358)
26	郑州贝康科贸有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20150341 号)
27	新疆西北康医疗设备有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(新乌食药监械经营许 20190368 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(新乌食药监械经营备 20140002 号)
28	杭州嘉普生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(浙杭食药监械经营许 20150114 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(浙杭食药监械经营备 20150477)
29	沈阳彦程生物制品有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(辽沈食药监械经营许 20160280 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(辽沈食药监械经营备 20160571 号)
30	济南聚众医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鲁济食药监械经营许 20150483)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(鲁济食药监械经营备 20150806)
31	新疆博卡嘉业生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(新乌食药监械经营许 20170065 号)、《药品经营许可证》(新 AA9910306)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(新乌食药监械经营备 20170093 号)
32	武汉润达尚检医疗科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鄂汉食药监械经营许 20150183 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(鄂汉食药监械经营备 2019EP036 号)
33	河南德尔达医疗设备有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20150449 号)
34	济南艾利尔生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鲁济食药监械经营许 20180457 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》((鲁济食药监械经营备 20180747 号))
35	宁波美康盛达生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(浙甬食药监械经营许 20150124 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(浙甬食药监械经营备 20170563)
36	上海赛罕生物技术有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(沪青食药监械经营许 20180415 号)

序号	经销商名称	是否经营血筛产品	经销商资质
37	揭阳市万马医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(粤揭食药监械经营许 20180064 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(粤揭食药监械经营备 20180012 号)
38	国药器械(唐山)有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(冀唐食药监械经营许 20180143 号)
39	吉安泽照康科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(赣吉食药监械经营许 20160071 号)、《药品经营许可证》(赣 T796030)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(赣吉州食药监械经营备 20160006 号(更))
40	湖南坤瑞医疗设备有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(湘邵食药监械经营许 20180013 号)
41	河南海达医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫驻食药监械经营许 20170183 号)
42	郑州渡兴医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20191300 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(豫郑食药监械经营备 20191368 号)
43	河南威尔斯医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(豫郑食药监械经营许 20192328 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(豫郑食药监械经营备 20192312 号)
44	广州赛旺生物科技有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(粤穗食药监械经营许 20150328)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(粤穗食药监械经营备 20164198 号)
45	湖北博瑞维医疗器械有限公司	否	《医疗器械经营许可证》(鄂汉食药监械经营许 20180123 号)、《第二类医疗器械经营备案凭证》(鄂汉食药监械经营备 2019BP021 号)

(四) 核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》、《药品生产监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《药品注册管理办法》、《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》等行业相关法律法规；

- 2、获取发行人生产经营所必需的全部许可、资质、认证、产品注册证等；
- 3、查询发行人主要经销商的经营资质情况并获取了主要经销商的经营资质文件。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：截至本问询函回复出具之日，发行人已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范。发行人各项资质、药品注册证书、医疗器械注册证书均在有效期内；对于即将到期的药品注册证书和医疗器械注册证书，发行人将及时办理再注册或延续注册，不会对发行人生产经营产生影响。发行人经销商均具有相应的经营资质。

二、医疗器械生产许可证及生产备案凭证、医疗器械经营许可证及经营备案凭证、药品生产许可证、药品 GMP 证书等许可和备案文件的获得时间、有效期，是否存在即将到期的情形；发行人部分医疗器械注册证书及丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）药品注册证书即将于 2020 年至 2021 年到期，是否存在续期障碍，如存在，是否会对发行人业务经营产生不利影响

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人经营资质及许可经营情况”之“（一）经营资质情况”中补充披露如下：

（一）医疗器械生产许可证及生产备案凭证、医疗器械经营许可证及经营备案凭证、药品生产许可证、药品 GMP 证书等许可和备案文件的获得时间、有效期，是否存在即将到期的情形

发行人取得的各类资质文件的情况如下：

序号	证书名称	证书编码	持证人	发证/备案机关	发证日期	有效期
1	《医疗器械生产许可证》	京食药监械生产许 20060107 号	贝尔生物	北京市药品监督管理局	2020. 11. 3	2025. 6. 24
2	《第一类医疗器械生产备案凭证》	京大食药监械生产备 20180006 号	贝尔生物	北京市食品药品监督管理局	2019. 7. 5	-
3	《第一类医疗器械生产备案凭证》	京经食药监械生产备 20150012 号	赛维生物	北京市食品药品监督管理局	2020. 3. 13	-
4	《医疗器械生产许可证》	京食药监械生产许 20130061 号	赛维生物	北京市药品监督管理局	2020. 8. 31	2023. 6. 25
5	《第二类医疗器械	京兴食药监械经	贝尔生物	北京市食品药品监	2018. 10. 23	-

序号	证书名称	证书编码	持证人	发证/备案机关	发证日期	有效期
	《经营备案凭证》	营备 20180232		督管理局		
6	《医疗器械经营许可证》	京兴食药监械经营许 20180083 号	贝尔生物	北京市大兴区食品药品监督管理局	2018. 10. 23	2023. 6. 14
7	《药品生产许可证》	京 20150139	贝尔生物	北京市药品监督管理局	2020. 11. 30	2025. 11. 29
8	《药品 GMP 证书》	CN20150122	贝尔生物	国家食品药品监督管理总局	2015. 8. 11	2020. 8. 10

其中，公司《药品 GMP 证书》已于 2020 年 8 月 10 到期，根据国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。公司目前已完成现场检查，将于近期取得现场检查结果通知。

根据《药品生产监督管理办法》，药品生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请办理《药品生产许可证》，《药品生产许可证》有效期为 5 年，有效期届满应当重新审查发证。

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册（备案）证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

除《药品 GMP 证书》外，公司上述经营许可及资质均在有效期内，对于即将到期的许可及资质，按相应法规办理续期手续即可，不存在续期障碍。

（二）药品注册证书和医疗器械注册证书即将到期的续期情况

根据《药品注册管理办法》（2007 年 10 月 1 日实施）第一百二十条，“国家食品药品监督管理局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。”第一百二十二条：“药品再注册申请由药品批准文号的持有者向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，按照规定填写《药品再注册申请表》，并提供有关申报资料。”第一百二十三条：“省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申报资料进行审查，符合要求的，出具药品再注册申请受理通知书；不符合要求的，出具药品再注册申请不予受理通知书，并说明理由。”

2020 年 11 月 16 日，公司已取得北京市药品监督管理局下发的《药品再注册批准通知书》（通知书编号：2020R002051），发行人已完成对丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）的药品再注册，有效期至 2025 年 11 月 15 日。

根据《医疗器械注册管理办法》（2014 年 10 月 1 日实施）第五十四条、第五十五条：“医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。除有下列规定情形外，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：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申

请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；
（三）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，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

截至本问询函回复出具之日，公司已完成对以下医疗器械注册证的延续注册，具体情况如下：

序号	产品名称	注册人	注册号	注册证类型	发证日期	有效期	原发证日期	原有效期
1	全自动化学发光免疫分析仪	赛维生物	京械注准 20202220285	第二类	2020.07.30	2025.07.29	2015.07.17	2020.07.16
2	促甲状腺素（TSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401072	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
3	总三碘甲状腺原氨酸（T3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401064	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
4	总甲状腺素（T4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401063	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
5	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401066	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
6	游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401067	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
7	甲状腺过氧化物酶抗体（TPOAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401065	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
8	甲状腺球蛋白抗体（TGAb）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401071	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
9	促黄体生成素（LH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401075	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
10	孕酮（P）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20152401074	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12

序号	产品名称	注册人	注册号	注册证类型	发证日期	有效期	原发证日期	原有效期
11	睾酮 (T) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20152401073	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2015.11.13	2020.11.12
12	铁蛋白 (FER) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162400131	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2016.02.18	2021.02.17
13	促卵泡生成激素 (FSH) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162400132	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2016.02.18	2021.02.17
14	泌乳素 (PRL) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162400133	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2016.02.18	2021.02.17
15	雌二醇 (E2) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162400134	第二类	2020.09.02	2025.09.01	2016.02.18	2021.02.17
16	游离前列腺特异性抗原 (F-PSA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20163400478	第三类	2020.10.26	2025.10.25	2016.03.12	2021.03.11
17	前列腺特异性抗原 (PSA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20163400524	第三类	2020.10.26	2025.10.25	2016.03.15	2021.03.14
18	癌抗原 15-3 (CA15-3) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20153402270	第三类	2020.07.20	2025.07.19	2015.12.16	2020.12.15
19	甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20163400051	第三类	2020.07.20	2025.07.19	2016.01.11	2021.01.10
20	糖类抗原 19-9 (CA19-9) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20153402268	第三类	2020.08.03	2025.08.02	2015.12.16	2020.12.15
21	肿瘤相关抗原 125 (CA125) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20153402269	第三类	2020.08.04	2025.08.03	2015.12.16	2020.12.15
22	癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20163400523	第三类	2020.9.23	2025.9.22	2016.03.15	2021.03.14

截至本问询函回复出具之日, 公司药品注册证书再注册和医疗器械注册证书延续注册不存在障碍。自成立以来, 公司按照国家药品和医疗器械相关法律

法规及有关主管机关的监管要求开展规范化生产经营，及时申办并取得了从事生产经营应获得的相应资质许可，未曾发生因资质许可事项影响公司持续经营的情形。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、获取了发行人生产经营所必需的全部许可、资质、认证、产品注册证等，了解其获得时间及有效期；

2、查阅了《医疗器械监督管理条例》、《药品生产监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》及《药品注册管理办法》等行业相关法律法规，了解关于资质续期的规定及要求。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人各项资质、药品注册证书、医疗器械注册证书均在有效期，对于即将到期的资质及注册证书，发行人将及时办理再注册或延续注册，不会对发行人生产经营产生不利影响。

三、分别列示并披露发行人第二类、第三类医疗器械注册证书；

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人经营资质及许可经营情况”之“（一）经营资质情况”中补充披露如下：

（一）第二类医疗器械注册证书

截至本问询函回复出具之日，发行人共取得第二类医疗器械注册证书 95 项，具体情况如下：

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
1	抗胰岛素抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准 20172400099	2017.01.20	2022.01.19
2	抗谷氨酸脱羧酶抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准 20172400097	2017.01.20	2022.01.19
3	抗精子抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准 20172400100	2017.01.20	2022.01.19
4	抗子宫内膜抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准 20172400103	2017.01.20	2022.01.19

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
5	抗绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准 20172400101	2017.01.20	2022.01.19
6	抗心磷脂抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准 20172400102	2017.01.20	2022.01.19
7	抗卵巢抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	京械注准 20172400098	2017.01.20	2022.01.19
8	胶体金试纸分析仪	贝尔生物	京械注准 20172400644	2017.06.05	2022.06.04
9	降钙素原（PCT）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准 20172400712	2017.06.16	2022.06.15
10	N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准 20172400713	2017.06.16	2022.06.15
11	人心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准 20172400719	2017.06.16	2022.06.15
12	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准 20172400718	2017.06.16	2022.06.15
13	尿微量白蛋白（MAU）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准 20172400714	2017.06.16	2022.06.15
14	C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准 20172400717	2017.06.16	2022.06.15
15	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准 20172400715	2017.06.16	2022.06.15
16	肌酸激酶同工酶（CK-MB）/心肌肌钙蛋白 I（cTnI）/肌红蛋白（Myo）联合检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	贝尔生物	京械注准 20172400716	2017.06.16	2022.06.15
17	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准 20192400362	2019.06.26	2024.06.25
18	抗酪氨酸磷酸酶抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准 20192400371	2019.07.01	2024.06.30
19	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体检	贝尔生物	京械注准	2019.07.01	2024.06.30

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	测试剂盒（酶联免疫吸附法）		20192400373		
20	抗透明带抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准 20192400377	2019.07.01	2024.06.30
21	抗滋养层细胞膜抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准 20192400372	2019.07.01	2024.06.30
22	抗单链 DNA 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准 20192400374	2019.07.01	2024.06.30
23	抗双链 DNA 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准 20192400375	2019.07.01	2024.06.30
24	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	贝尔生物	京械注准 20192400376	2019.07.01	2024.06.30
25	抗 nRNP/Sm 抗体 IgG（Anti-nRNP/Sm IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20162401025	2016.10.18	2021.10.17
26	抗 Sm 抗体 IgG（Anti-Sm IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20162401034	2016.10.18	2021.10.17
27	抗 SS-A 抗体 IgG（Anti-SS-A IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20162401033	2016.10.18	2021.10.17
28	抗 SS-B 抗体 IgG（Anti-SS-B IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20162401020	2016.10.18	2021.10.17
29	抗 Scl-70 抗体 IgG（Anti-Scl-70 IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20162401018	2016.10.18	2021.10.17
30	抗 PM-Scl 抗体 IgG（Anti-PM-Scl IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	京械注准 20162401017	2016.10.18	2021.10.17
31	抗 Jo-1 抗体 IgG（Anti-Jo-1 IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发	赛维生物	京械注准 20162401023	2016.10.18	2021.10.17

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	光免疫分析法)				
32	抗着丝点抗体 IgG (Anti-Centromeres IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162401024	2016. 10. 18	2021. 10. 17
33	抗双链 DNA 抗体 IgG (Anti-dsDNA IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162401029	2016. 10. 18	2021. 10. 17
34	抗核小体抗体 IgG (Anti-Nucleosomes IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162401027	2016. 10. 18	2021. 10. 17
35	抗组蛋白抗体 IgG (Anti-Histones IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162401030	2016. 10. 18	2021. 10. 17
36	抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG (Anti-Rib-P IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162401019	2016. 10. 18	2021. 10. 17
37	抗髓过氧化物酶抗体 IgG (Anti-MPO IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162401021	2016. 10. 18	2021. 10. 17
38	抗蛋白酶 3 抗体 IgG (Anti-PR3 IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162401028	2016. 10. 18	2021. 10. 17
39	抗肾小球基底膜抗体 IgG (Anti-GBM IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162401022	2016. 10. 18	2021. 10. 17
40	抗 M2-3E 抗体 IgG (Anti-M2-3E IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162401031	2016. 10. 18	2021. 10. 17
41	抗 LKM-1 抗体 IgG (Anti-LKM-1 IgG) 测	赛维生物	京械注准 20162401026	2016. 10. 18	2021. 10. 17

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)				
42	抗 SLA/LP 抗体 IgG (Anti-SLA/LP IgG) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162401032	2016. 10. 18	2021. 10. 17
43	β 人绒毛膜促性腺激素 (β -hCG) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20172400572	2017. 05. 15	2022. 05. 14
44	游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位 (F-hCG β) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20172400573	2017. 05. 15	2022. 05. 14
45	透明质酸 (HA) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20172400570	2017. 05. 15	2022. 05. 14
46	层粘连蛋白 (LN) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20172400568	2017. 05. 15	2022. 05. 14
47	III 型前胶原 N 端肽 (PIIINP) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20172400571	2017. 05. 15	2022. 05. 14
48	IV 型胶原 (CIV) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20172400569	2017. 05. 15	2022. 05. 14
49	游离雌三醇 (uE3) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400361	2019. 06. 26	2024. 06. 25
50	抗增殖细胞核抗原抗体 IgG (Anti-PCNA IgG) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400355	2019. 06. 26	2024. 06. 25
51	抗 Ro-52 抗体 IgG (Anti-Ro-52 IgG) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400358	2019. 06. 26	2024. 06. 25
52	抗可溶性酸性核蛋白抗体 IgG (Anti-Sp100 IgG) 检测试剂盒(磁微粒化	赛维生物	京械注准 20192400356	2019. 06. 26	2024. 06. 25

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	学发光免疫分析法)				
53	抗肝细胞胞浆 1 型抗原 IgG 抗体 (Anti-LC-1 IgG) 检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400352	2019.06.26	2024.06.25
54	抗心磷脂抗体 IgG (Anti-Cardiolipin IgG) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400343	2019.06.26	2024.06.25
55	抗心磷脂抗体 IgM (Anti-Cardiolipin IgM) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400359	2019.06.26	2024.06.25
56	抗心磷脂抗体 IgA (Anti-Cardiolipin IgA) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400360	2019.06.26	2024.06.25
57	抗心磷脂抗体 (Anti-Cardiolipin) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400346	2019.06.26	2024.06.25
58	抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgG (Anti- β 2-GP1 IgG) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400357	2019.06.26	2024.06.25
59	抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM (Anti- β 2-GP1 IgM) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400347	2019.06.26	2024.06.25
60	抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgA (Anti- β 2-GP1 IgA) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400354	2019.06.26	2024.06.25
61	抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 (Anti- β 2-GP1) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400353	2019.06.26	2024.06.25

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
62	类风湿因子抗体 (Anti-RF) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400345	2019.06.26	2024.06.25
63	抗环瓜氨酸多肽抗体 (Anti-CCP) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400344	2019.06.26	2024.06.25
64	醛固酮 (ALD) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400351	2019.06.26	2024.06.25
65	促肾上腺皮质激素 (ACTH) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400350	2019.06.26	2024.06.25
66	皮质醇 (Cortisol) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400348	2019.06.26	2024.06.25
67	肾素 (Renin) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20192400349	2019.06.26	2024.06.25
68	胶体金免疫层析分析仪	赛维生物	京械注准 20192220580	2019.09.18	2024.09.17
69	谷氨酸脱羧酶抗体 (GAD) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20202400007	2020.01.08	2025.01.07
70	酪氨酸磷酸酶抗体 (IA-2A) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20202400008	2020.01.08	2025.01.07
71	抗胰岛细胞抗体 (ICA) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20202400063	2020.03.03	2025.03.02
72	抗胰岛素抗体 (IAA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20202400112	2020.03.21	2025.03.20
73	血管紧张素 II (AII) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20202400160	2020.04.17	2025.04.16
74	免疫层析仪	赛维生物	京械注准	2020.05.21	2025.05.20

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
			20202220204		
75	全自动化学发光免疫分析仪	赛维生物	京械注准 20202220285	2020.07.30	2025.07.29
76	胃蛋白酶原 II (PG II) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20202400286	2020.08.03	2025.08.02
77	肌酸激酶同工酶 MB (CK-MB) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20202400287	2020.08.03	2025.08.02
78	肌红蛋白 (Myo) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20202400288	2020.08.03	2025.08.02
79	胃蛋白酶原 I (PG I) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20202400289	2020.08.03	2025.08.02
80	N 末端 B 型脑钠肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20202400290	2020.08.03	2025.08.02
81	肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20202400291	2020.08.03	2025.08.02
82	促甲状腺素 (TSH) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20152401072	2020.09.02	2025.09.01
83	总三碘甲状腺原氨酸 (T3) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20152401064	2020.09.02	2025.09.01
84	总甲状腺素 (T4) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20152401063	2020.09.02	2025.09.01
85	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20152401066	2020.09.02	2025.09.01
86	游离甲状腺素 (FT4) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20152401067	2020.09.02	2025.09.01
87	甲状腺过氧化物酶抗体	赛维生物	京械注准	2020.09.02	2025.09.01

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	(TPOAb) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫 分析法)		20152401065		
88	甲状腺球蛋白抗体 (TGAb) 测定试剂盒(磁 微粒化学发光免疫分析 法)	赛维生物	京械注准 20152401071	2020.09.02	2025.09.01
89	促黄体生成素(LH)测 定试剂盒(磁微粒化学 发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20152401075	2020.09.02	2025.09.01
90	孕酮(P)测定试剂盒(磁 微粒化学发光免疫分析 法)	赛维生物	京械注准 20152401074	2020.09.02	2025.09.01
91	睾酮(T)测定试剂盒(磁 微粒化学发光免疫分析 法)	赛维生物	京械注准 20152401073	2020.09.02	2025.09.01
92	铁蛋白(FER)测定试剂 盒(磁微粒化学发光免 疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162400131	2020.09.02	2025.09.01
93	促卵泡生成激素(FSH) 测定试剂盒(磁微粒化 学发光免疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162400132	2020.09.02	2025.09.01
94	泌乳素(PRL)测定试剂 盒(磁微粒化学发光免 疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162400133	2020.09.02	2025.09.01
95	雌二醇(E2)测定试剂 盒(磁微粒化学发光免 疫分析法)	赛维生物	京械注准 20162400134	2020.09.02	2025.09.01

(二) 第三类医疗器械注册证书

截至本问询函回复出具之日，发行人共取得第三类医疗器械注册证书 163 项，具体情况如下：

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
1	乙型脑炎病毒 IgG 抗体检 测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400300	2016.02.05	2021.02.04
2	乙型肝炎病毒 e 抗体检测 测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400939	2016.05.12	2021.05.11
3	乙型肝炎病毒核心抗体 检测测试剂盒(酶联免疫)	贝尔生物	国械注准 20163400945	2016.05.12	2021.05.11

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	法)				
4	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400938	2016.05.12	2021.05.11
5	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400942	2016.05.12	2021.05.11
6	戊型肝炎病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400940	2016.05.12	2021.05.11
7	麻疹病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400937	2016.05.12	2021.05.11
8	结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163400933	2016.05.12	2021.05.11
9	结核杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20163400934	2016.05.12	2021.05.11
10	乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163401037	2016.05.26	2021.05.25
11	麻疹病毒抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163401036	2016.05.26	2021.05.25
12	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163401446	2016.09.01	2021.08.31
13	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402345	2016.11.24	2021.11.23
14	庚型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402336	2016.11.24	2021.11.23
15	人呼吸道合胞病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402338	2016.11.24	2021.11.23
16	人呼吸道合胞病毒IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402343	2016.11.24	2021.11.23
17	人呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402340	2016.11.24	2021.11.23
18	腺病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402339	2016.11.24	2021.11.23
19	腺病毒IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20163402342	2016.11.24	2021.11.23
20	腺病毒IgM抗体检测试剂	贝尔生物	国械注准	2016.11.24	2021.11.23

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	盒（酶联免疫法）		20163402347		
21	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20163402344	2016. 11. 24	2021. 11. 23
22	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20163402490	2016. 12. 14	2021. 12. 13
23	丁型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20163402478	2016. 12. 14	2021. 12. 13
24	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20163402480	2016. 12. 14	2021. 12. 13
25	风疹病毒抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20163402484	2016. 12. 14	2021. 12. 13
26	巨细胞病毒抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20163402485	2016. 12. 14	2021. 12. 13
27	单纯疱疹病毒 II 型抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20163402486	2016. 12. 14	2021. 12. 13
28	弓形虫抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20163402487	2016. 12. 14	2021. 12. 13
29	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20163402481	2016. 12. 14	2021. 12. 13
30	人狂犬病毒抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20163402488	2016. 12. 14	2021. 12. 13
31	沙眼衣原体抗原检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20163402489	2016. 12. 14	2021. 12. 13
32	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20163402483	2016. 12. 14	2021. 12. 13
33	甲型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20173400366	2017. 03. 08	2022. 03. 07
34	弓形虫抗体（IgG）、风疹病毒抗体（IgG）、巨细胞病毒抗体（IgG）、弓形虫抗体（IgM）、巨细胞病毒抗体（IgM）联合检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20173400487	2017. 03. 16	2022. 03. 15
35	风疹病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20173401065	2017. 06. 26	2022. 06. 25
36	人类巨细胞病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20173401062	2017. 06. 26	2022. 06. 25

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
37	弓形虫抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401063	2017.06.26	2022.06.25
38	单纯疱疹病毒II型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401066	2017.06.26	2022.06.25
39	单纯疱疹病毒I型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401060	2017.06.26	2022.06.25
40	单纯疱疹病毒I型抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401064	2017.06.26	2022.06.25
41	肠道病毒71型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401059	2017.06.26	2022.06.25
42	肠道病毒71型抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173401061	2017.06.26	2022.06.25
43	EB病毒早期抗原(EA)IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404190	2017.07.25	2022.07.24
44	EB病毒核抗原(EBNA1)IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404182	2017.07.25	2022.07.24
45	人副流感病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404193	2017.07.25	2022.07.24
46	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404186	2017.07.25	2022.07.24
47	B型流感病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404192	2017.07.25	2022.07.24
48	A型流感病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404183	2017.07.25	2022.07.24
49	腮腺炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404179	2017.07.25	2022.07.24
50	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404185	2017.07.25	2022.07.24
51	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404178	2017.07.25	2022.07.24
52	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404184	2017.07.25	2022.07.24
53	埃可病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20173404187	2017.07.25	2022.07.24

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
54	水痘—带状疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20173404181	2017.07.25	2022.07.24
55	汉坦病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20173404176	2017.07.25	2022.07.24
56	汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20173404191	2017.07.25	2022.07.24
57	水痘—带状疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔生物	国械注准 20173404409	2017.09.21	2022.09.20
58	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20183400005	2018.01.03	2023.01.02
59	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20183400003	2018.01.03	2023.01.02
60	人副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20183400002	2018.01.03	2023.01.02
61	人类巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400373	2018.09.06	2023.09.05
62	人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400369	2018.09.06	2023.09.05
63	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400376	2018.09.06	2023.09.05
64	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400371	2018.09.06	2023.09.05
65	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400367	2018.09.06	2023.09.05
66	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400375	2018.09.06	2023.09.05
67	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400374	2018.09.06	2023.09.05
68	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20183400372	2018.09.06	2023.09.05
69	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化	贝尔生物	国械注准 20183400370	2018.09.06	2023.09.05

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	学发光法)				
70	单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20183400368	2018.09.06	2023.09.05
71	人呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400418	2019.06.25	2024.06.24
72	腺病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400420	2019.06.25	2024.06.24
73	A型流感病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400473	2019.06.28	2024.06.27
74	B型流感病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400454	2019.06.28	2024.06.27
75	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400459	2019.06.28	2024.06.27
76	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400449	2019.06.28	2024.06.27
77	柯萨奇B组病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400442	2019.06.28	2024.06.27
78	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400533	2019.07.26	2024.07.25
79	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400532	2019.07.26	2024.07.25
80	EB病毒壳抗原(VCA)IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400529	2019.07.26	2024.07.25
81	抗EB病毒衣壳抗原IgG亲和力检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400547	2019.07.30	2024.07.29
82	EB病毒早期抗原(EA)IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400541	2019.07.30	2024.07.29
83	EB病毒早期抗原(EA)IgA抗体检测试剂盒(磁微粒	贝尔生物	国械注准 20193400546	2019.07.30	2024.07.29

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	化学发光法)				
84	EB 病毒壳抗原 (VCA) IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400542	2019.07.30	2024.07.29
85	EB 病毒 VCA 抗体 (IgA) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400544	2019.07.30	2024.07.29
86	EB 病毒核抗原 (EBNA1) IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400543	2019.07.30	2024.07.29
87	EB 病毒核抗原 (EBNA1) IgA 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400545	2019.07.30	2024.07.29
88	人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400931	2019.09.04	2024.09.03
89	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400617	2019.09.04	2024.09.03
90	EB 病毒壳抗原 (VCA) IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401105	2019.09.04	2024.09.03
91	腺病毒 7 型 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400154	2019.09.04	2024.09.03
92	腺病毒 3 型 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400152	2019.09.04	2024.09.03
93	腮腺炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400151	2019.09.04	2024.09.03
94	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400153	2019.09.04	2024.09.03
95	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400155	2019.09.04	2024.09.03
96	烟曲霉菌硫氧还蛋白还原酶 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400194	2019.09.04	2024.09.03
97	念珠菌烯醇化酶 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400193	2019.09.04	2024.09.03
98	EB 病毒 VCA 抗体 (IgA) 检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153400618	2019.09.25	2024.09.24
99	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体	贝尔生物	国械注准	2019.09.25	2024.09.24

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	检测试剂盒（胶体金法）		20153400145		
100	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400142	2019.09.25	2024.09.24
101	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400144	2019.09.25	2024.09.24
102	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400146	2019.09.25	2024.09.24
103	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400143	2019.09.25	2024.09.24
104	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400147	2019.09.25	2024.09.24
105	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400141	2019.09.25	2024.09.24
106	人细小病毒 B19 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400189	2019.09.25	2024.09.24
107	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400195	2019.09.25	2024.09.24
108	肺炎链球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400192	2019.09.25	2024.09.24
109	汉坦病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400191	2019.09.25	2024.09.24
110	金黄色葡萄球菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153400190	2019.09.25	2024.09.24
111	巨细胞病毒抗体 (IgM)、弓形体抗体 (IgM)、风疹病毒抗体 (IgM)、单纯疱疹病毒 II 型抗体 (IgM) 联合检测试剂盒 (胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153400941	2019.09.25	2024.09.24
112	A 群轮状病毒检测试剂盒（胶体金法）	贝尔生物	国械注准 20153401716	2019.09.25	2024.09.24
113	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400783	2019.09.29	2024.09.28
114	乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400787	2019.09.29	2024.09.28
115	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔生物	国械注准 20193400789	2019.09.29	2024.09.28

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
116	丁型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400790	2019. 09. 29	2024. 09. 28
117	丁型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400792	2019. 09. 29	2024. 09. 28
118	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400785	2019. 09. 29	2024. 09. 28
119	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400791	2019. 09. 29	2024. 09. 28
120	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400788	2019. 09. 29	2024. 09. 28
121	人类巨细胞病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400830	2019. 11. 01	2024. 10. 31
122	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400831	2019. 11. 01	2024. 10. 31
123	风疹病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400832	2019. 11. 01	2024. 10. 31
124	弓形虫 IgG 抗体亲合力检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400833	2019. 11. 01	2024. 10. 31
125	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体亲合力检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400834	2019. 11. 01	2024. 10. 31
126	庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	贝尔生物	国械注准 20193400856	2019. 11. 01	2024. 10. 31
127	人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400980	2019. 12. 09	2024. 12. 08
128	人细小病毒 B19 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20193400984	2019. 12. 09	2024. 12. 08
129	腺病毒 3 型 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401133	2020. 04. 17	2025. 04. 16
130	单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗	贝尔生物	国械注准	2020. 04. 17	2025. 04. 16

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	体检测试剂盒(酶联免疫法)		20153401418		
131	柯萨奇B组病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153402118	2020.04.28	2025.04.27
132	腺病毒7型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401135	2020.05.11	2025.05.10
133	腺病毒7型IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401134	2020.05.11	2025.05.10
134	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401416	2020.05.11	2025.05.10
135	弓形虫IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401412	2020.05.11	2025.05.10
136	乙型肝炎病毒前S2抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401414	2020.05.11	2025.05.10
137	抗幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401417	2020.05.11	2025.05.10
138	EB病毒(Epstein-Barr Virus)核抗原(EBNA1)IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153402119	2020.05.11	2025.05.10
139	戊型肝炎病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153401714	2020.05.11	2025.05.10
140	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153401717	2020.05.11	2025.05.10
141	戊型肝炎病毒抗体(IgM)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153401715	2020.05.12	2025.05.11
142	腺病毒3型IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401136	2020.05.13	2025.05.12
143	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401437	2020.05.13	2025.05.12
144	EB病毒壳抗原(VCA)IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401413	2020.05.13	2025.05.12
145	柯萨奇B组病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔生物	国械注准 20153401419	2020.05.13	2025.05.12
146	EB病毒(Epstein-Barr Virus)早期抗原(EA)IgG抗体检测试剂盒(酶联免	贝尔生物	国械注准 20153402117	2020.05.13	2025.05.12

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
	疫法)				
147	幽门螺旋杆菌抗体 (IgG) 检测试剂盒 (胶体金法)	贝尔生物	国械注准 20153401718	2020.05.13	2025.05.12
148	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1/2 型抗体检测质控品	贝尔生物	国械注准 20203400737	2020.09.11	2025.09.10
149	游离前列腺特异性抗原 (F-PSA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20163400478	2020.10.26	2025.10.25
150	前列腺特异性抗原 (PSA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20163400524	2020.10.26	2025.10.25
151	全自动化学发光免疫分析仪	赛维生物	国械注准 20183220333	2018.08.12	2023.08.11
152	人附睾蛋白 4 (HE4) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20203400586	2020.06.19	2025.06.18
153	癌抗原 72-4 (CA72-4) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20203400587	2020.06.19	2025.06.18
154	糖类抗原 242 (CA242) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20203400588	2020.06.19	2025.06.18
155	糖类抗原 50 (CA50) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20203400589	2020.06.19	2025.06.18
156	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20203400590	2020.06.19	2025.06.18
157	神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20203400619	2020.07.02	2025.07.01
158	鳞状细胞癌抗原 (SCC) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20203400621	2020.07.02	2025.07.01
159	癌抗原 15-3 (CA15-3) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	赛维生物	国械注准 20153402270	2020.07.20	2025.07.19

序号	产品名称	注册人	注册证号	发证日期	有效期至
160	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20163400051	2020.07.20	2025.07.19
161	糖类抗原 19-9（CA19-9）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20153402268	2020.08.03	2025.08.02
162	肿瘤相关抗原 125（CA125）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20153402269	2020.08.04	2025.08.03
163	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	赛维生物	国械注准 20163400523	2020.9.23	2025.9.22

四、发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人经营资质及许可经营情况”之“（三）产品质量情况”中补充披露如下：

（一）发行人的产品质量是否符合相关法律法规的规定

发行人及其子公司按照《医疗器械监督管理条例》等相关规定建立与产品研发、生产有关的质量管理体系，编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求，取得有关部门就公司产品的备案凭证或产品注册证书；在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面，发行人及其子公司按照《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》的相关要求操作和执行。经查阅公司的产品目录、销售台账，并与发行人目前拥有的产品备案凭证及产品注册证进行查验，发行人目前生产经营相关产品均已备案或取得了产品注册证，报告期内未发生产品质量事故。

（二）是否受到有关主管部门的处罚

根据北京市大兴区市场监督管理局、北京经济技术开发区管理委员会出具的《证明》，发行人及其子公司无违反市场监督管理法律、法规受到行政处罚

的情形。

保荐机构和发行人律师访谈了发行人销售部门负责人以及公司主要客户，查阅国家卫生健康委员会网站及发行人主要产品销售地的省级卫计委网站的处罚公告，核查了报告期内监管部门对发行人及其子公司进行现场检查的笔录、检查汇总表；同时，保荐机构和发行人律师核查了发行人报告期内营业外支出的会计凭证、财务账簿，发行人报告期内不存在因产品质量问题遭受行政处罚的情况。

（三）是否存在因产品质量问题引发的纠纷

通过访谈公司主要客户以及在中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询网（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）等公开信息系统对发行人产品质量、产品所涉医疗事故等相关媒体报道、信息进行检索，发行人不存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、获取了发行人与产品研制、生产有关的质量管理体系资料，了解相关制度及执行情况；

2、查阅了公司的产品目录、销售台账，并与发行人目前拥有的产品备案凭证及产品注册证进行查验；

3、获取了北京市大兴区市场监督管理局、北京经济技术开发区管理委员会出具的《证明》，确认发行人及其子公司无违反市场监督管理法律、法规受到行政处罚的情形；

4、核查了发行人报告期内营业外支出的会计凭证、财务账簿，发行人报告期内不存在因产品质量问题遭受行政处罚的情况；

5、访谈了公司主要客户，确认其与发行人不存在因产品质量发生的纠纷及潜在纠纷；

6、查询了中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院被执行

人信息查询网（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）等公开信息系统，对发行人产品质量、产品所涉医疗事故等相关媒体报道、信息进行检索。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人产品质量符合国家相关规定，未因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，不存在产品质量纠纷。

5、关于关联交易

申报文件显示：（1）发行人关联法人中多家为生物医疗类企业，如浙江佰辰医疗科技有限公司、宁波酶赛生物工程有限公司、南京布球生物科技有限公司等。（2）报告期内绮丽影科技、四川协力、钟祥城衡平企业管理咨询中心、艾迪美科等多家关联方被注销或转让。（3）发行人存在关联方资金拆借、关联方资产转让等关联交易。（4）截至 2019 年 6 月，贝尔生物合计向赛维生物拆出资金 5,335.24 万元。2019 年 6 月，贝尔生物将对赛维生物的全部债权转为股权，每股 3.56 元，合计增加赛维生物注册资本 1,498.66 万元。（5）报告期内，贝尔生物将其持有的贝奥康泰 51% 股权作价 60 万元转让予北京欣润兴泰技术；贝尔生物将其持有的北京协力 15% 股权作价人民币 120 万元转让予欣润兴泰技术，欣润兴泰技术于 2017 年 12 月支付上述对价。

请发行人：（1）披露生物医疗类关联方企业的主营业务、产品情况，与发行人是否存在相同业务或上下游关系，是否与发行人存在销售渠道、客户和供应商重叠情形，是否对发行人独立性构成重大不利影响；（2）披露注销或转让关联方的具体情况，包括名称、注销或转让原因、注销或转让前一年及一期的主要财务数据、注销或转让关联方与发行人之间存在的资产、业务和资金往来情况，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形；（3）逐笔说明发行人向关联方拆出资金的具体用途、流向、拆借利息及合理性、偿还过程及资金来源，是否存在替发行人体外承担成本、费用的情形；发行人资金拆借是否履行了相应的审批程序，程序是否合法合规；发行人是否建立了关于资金管理的相关内部控制制度，是否健全并有效执行；（4）披露发行人向赛维生物拆出资金的背景、具体用途、拆借利息等，是否拆出资金时已约定债转股事宜，如是，说明约定债转股的条件、达成情况；该次债转股的增资价格及定价依据，结合历次受让赛维生物股权价格说明本次价格的公允性；是否履行了必要的决策和审批程序，是否符合法律法规的规定；（5）说明转让时贝奥康泰、北京协力的经营业绩，上述股权转让的原因及合理性，转让定价的公允性，欣润兴泰受让资金的来源，是否存在其他利益安排。

请保荐人、发行人律师对问题（1）-（4）发表明确意见，并说明对关联交

易所履行的核查程序、核查比例及核查结论。请保荐人、申报会计师对问题（5）发表明确意见。

【回复】

一、披露生物医疗类关联方企业的主营业务、产品情况，与发行人是否存在相同业务或上下游关系，是否与发行人存在销售渠道、客户和供应商重叠情形，是否对发行人独立性构成重大不利影响

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“5、生物医疗类关联方企业情况”中补充披露如下：

（一）生物医疗类关联方企业的基本情况

1、浙江佰辰医疗科技有限公司

浙江佰辰医疗科技有限公司为由达晨创联提名的外部董事李瀚担任董事的公司，具体情况如下：

公司名称：	浙江佰辰医疗科技有限公司		
法定代表人：	高强		
统一社会信用代码：	91330106MA27WG4U63		
企业类型：	其他有限责任公司		
注册资本：	1480.0515 万元		
成立日期：	2015-12-14		
经营期限：	2015-12-14 至无限期		
登记机关：	杭州市西湖区市场监督管理局		
住所：	浙江省杭州市西湖区三墩镇厚仁路 150 号 519 室		
经营范围：	服务：医疗技术、生物技术、环境检测技术、电子商务技术的技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；批发、零售：医疗器械（限一类、二类）；货物进出口、技术进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）。		
股权结构：	股东	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	杭州屹明投资管理合伙企业（有限合伙）	372.9729	25.2000%
	杭州佰众投资管理合伙企业（有限合伙）	290.0000	19.5939%
	宁波世宜股权投资合伙企业（有限合伙）	201.8919	13.6409%

	深圳市达晨创通股权投资企业（有限合伙）	108.1081	7.3043%
	深圳市合创智能及健康创业投资基金（有限合伙）	84.0311	5.6776%
	苏州盛涛医疗投资合伙企业（有限合伙）	64.3501	4.3478%
	杭州滨江普华天晴股权投资合伙企业（有限合伙）	62.5000	4.2228%
	朗玛三号（深圳）创业投资中心（有限合伙）	43.9189	2.9674%
	杭州海达明德创业投资合伙企业（有限合伙）	42.4710	2.8696%
	杭州纽欣投资合伙企业（有限合伙）	31.2500	2.1114%
	北京雅瑞天使投资合伙企业（有限合伙）	31.2500	2.1114%
	江苏中关村诺协同投资基金合伙企业（有限合伙）	31.2500	2.1114%
	朗玛二号（深圳）创业投资中心（有限合伙）	26.1824	1.7690%
	朗玛一号（深圳）创业投资中心（有限合伙）	23.6487	1.5978%
	苏州远康鼎祥投资管理合伙企业（有限合伙）	21.4500	1.4493%
	深圳凯盈八号创业投资合伙企业（有限合伙）	21.3973	1.4457%
	深圳凯盈华鑫创业投资合伙企业（有限合伙）	21.3960	1.4456%
	深圳市合创信达投资管理企业（有限合伙）	1.5541	0.1050%
	霍尔果斯达到创业投资有限公司	0.4290	0.0290%
管理层：	实际控制人、董事长、总经理	高强	
	董事	吴颖、彭军、丁明峰、张建勇、汪军、吴超超、聂洪鑫、杨新伟李瀚	
	监事	周邀宇	

该公司的主要业务为提供临床质谱检验解决方案，与发行人不存在上下游关系；保荐机构及发行人律师取得了该公司主要供应商、客户清单，经核查，该公司不存在与发行人销售渠道、客户和供应商重叠的情形。

2、宁波酶赛生物工程有限公司

宁波酶赛生物工程有限公司为由达晨创联提名的外部董事李瀚担任董事的公司，具体情况如下：

公司名称：	宁波酶赛生物工程有限公司		
法定代表人：	BONG YONG KOY		
统一社会信用代码：	91330200079226140E		
企业类型：	有限责任公司(中外合资)		
注册资本：	736.7956 万元		
成立日期：	2013-12-05		
经营期限：	2013-12-05 至 2023-12-04		
登记机关：	宁波市市场监督管理局		
住所：	浙江省宁波市鄞州区世纪大道北段 333 号(6-21)-(6-27)室		
经营范围：	酶及酶制品改造工程的技术研发；生物技术的开发、咨询及相关服务；生物工程设备安装。危险化学品票据贸易（凭甬市 G 安经（2018）0018 许可证经营）；化工原料及产品批发、零售（危险化学品除外）；自营或代理各类货物及技术的进出口业务，但国家限定和或禁止进出口的货物及技术除外。（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）		
股权结构：	股东	认缴出资额(万元)	认缴出资比例
	仲嫣颖	64.6538	8.77%
	郑仕麟	15.7941	2.14%
	THOMASDR. DAUSSMANN	12.1292	1.65%
	BONGYONGKOY	9.6894	1.32%
	SONGSHIWEI	3.0409	0.41%
	SUNBAO GUO	6.0300	0.82%
	陈海滨	9.7724	1.33%
	吕震林	20.5998	2.80%
	宁波市天使投资引导基金有限公司	14.4174	1.96%
	深圳市达晨创联股权投资基金合伙企业（有限合伙）	68.6539	9.32%
	宁波江北双酶企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	50.4900	6.85%
	宁波霍普文星投资合伙企业（有限合伙）	29.8851	4.06%
	宁波赛生投资中心（普通合伙）	28.3333	3.85%
富海博晖（杭州）健康智慧医	18.3077	0.00%	

	疗股权投资基金合伙企业(有限合伙)		
	宁波酶派企业管理有限公司	384.9986	2.48%
管理层:	董事长		BONG YONG KOY
	副董事长		THOMAS DR. DAUSSMANN、吕震林
	董事		陈海滨、郑仕麟、李瀚
	监事		SUN BAOGUO

该公司的主要业务为通过酶催化技术，为医药、精细化工、食品和环境保护行业的客户提供生物催化化合物产品，主要产品为(R)-3-羟基丁酸甲酯、(R)-3-羟基丁酸乙酯等，与发行人不存在上下游关系；保荐机构及发行人律师取得了该公司主要供应商、客户清单，经核查，该公司不存在与发行人销售渠道、客户和供应商重叠的情形。

3、南京布球生物科技有限公司

南京布球生物科技有限公司为独立董事杨清香的配偶李明军持股 99%，且任执行董事的企业，具体情况如下

公司名称:	南京布球生物科技有限公司		
法定代表人:	101 万元人民币		
统一社会信用代码:	91320111MA1MJ79RX7		
企业类型:	有限责任公司(自然人投资或控股)		
注册资本:	生物科技研发、技术转让、技术咨询、技术服务；药品零售；保健食品、化妆品、不再分装的包装种子销售；苗木种植、销售；生、鲜食用农产品初加工、销售。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)		
成立日期:	2016-04-19		
经营期限:	长期		
登记机关:	南京市浦口区市场监督管理局		
住所:	南京市浦口区桥林街道步月路 29 号 12 幢-208		
经营范围:	生物科技研发、技术转让、技术咨询、技术服务；药品零售；保健食品、化妆品、不再分装的包装种子销售；苗木种植、销售；生、鲜食用农产品初加工、销售。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)		
股权结构:	股东	认缴出资额(万元)	认缴出资比例
	李明军	100	99.0099%

	王秀文	0.5	0.4950%
	张本厚	0.5	0.4950%
管理层:	执行董事		李明军
	监事		王秀文

该公司的主要产品为植物试管苗、脱毒种苗、铁棍山药等技术服务，与发行人不存在上下游关系；保荐机构及发行人律师取得了该公司主要供应商、客户清单，经核查，该公司不存在与发行人销售渠道、客户和供应商重叠的情形。

（二）对发行人独立性的影响

上述生物医疗类关联方企业均为外部董事担任董事或独立董事近亲属控股的企业，独立经营，与发行人不存在业务往来，与发行人不存在相同业务或上下游关系，与发行人不存在销售渠道、客户和供应商重叠情形，对发行人独立性不构成重大不利影响。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了浙江佰辰医疗科技有限公司、宁波酶赛生物工程有限公司、南京布球生物科技有限公司在国家企业信用信息公示系统上的信息及官方网站等公开资料；

2、获取了以上三家生物医疗类关联方企业主要供应商、客户清单及关于主营业务的说明。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：生物医疗类关联方企业均为外部董事担任董事或独立董事近亲属控股的企业，与发行人不存在相同业务或上下游关系，与发行人不存在销售渠道、客户和供应商重叠情形，对发行人独立性不构成重大不利影响。

二、披露注销或转让关联方的具体情况，包括名称、注销或转让原因、注销或转让前一年及一期的主要财务数据、注销或转让关联方与发行人之间存在的资产、业务和资金往来情况，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形；

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“6、注销或转让关联方情况”中补充披露如下：

（一）注销或转让关联方的具体情况

序号	名称	主要业务	注销/转让原因	是否与发行人存在重大资产、业务和资金往来	受让方名称	是否为发行人承担成本费用或其他输送利益情形
1	绮丽影（北京）科技有限公司	货物进出口贸易	未实际经营	否	不适用	否
2	四川协力	第三方医学检验检测	经营不善	否	不适用	否
3	郑州协力	医学检验技术服务	企业战略调整不再经营检验所业务	否	李伟峰	否
4	艾迪美科	基因诊断试剂盒	企业战略调整不再经营基因诊断业务	否	不适用	否
5	欣润兴泰技术	技术推广，技术服务	企业战略调整不再经营检验所业务	否	黄洋、王显朗、付裕	否
6	钟祥城衡平企业管理咨询中心	企业管理咨询及服务，人力资源信息服务	拟实施项目准备不充分，没有实际经营	否	不适用	否

注销前一年的财务数据：

单位：万元

序号	公司名称	注销/转让日期	科目	前一年财务数据	前一期财务数据
1	绮丽影（北京）科技有限公司	2012年3月27日	总资产	-	-
			总负债	-	-
			净资产	-	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-	-

			净利润	-	-
2	四川协力	2018年6月15日	总资产	-	-
			总负债	-	-
			净资产	-	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-35.00	-
			净利润	-35.00	-
3	郑州协力	2019年10月31日	总资产	238.27	197.56
			总负债	-15.17	23.62
			净资产	223.10	173.94
			营业收入	71.05	127.96
			营业利润	-89.62	-107.86
			净利润	-89.44	-104.15
4	艾迪美科	2020年6月5日	总资产	92.44	-
			总负债	22.38	-
			净资产	70.06	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-177.34	-70.06
			净利润	-196.17	-70.06
5	欣润兴泰技术	2020年4月9日	总资产	0.38	0.34
			总负债	-	-
			净资产	0.38	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-715.04	-0.04
			净利润	-100.10	-0.04
6	钟祥城衡平企业管理咨询中心	2019年1月24日	总资产	-	-
			总负债	-	-
			净资产	-	-
			营业收入	-	-
			营业利润	-	-
			净利润	-	-

(二) 注销或转让关联方是否存在承担成本费用或其他输送利益情形

公司注销或转让的关联方报告期内业务规模较少，大部分未实际开展业务，不存在通过关联方为公司代垫成本、费用或其他输送利益情形。此外，为防范关联交易及资金占用等行为，公司实际控制人邵育晓出具了《承诺函》，承诺“本人及本人控制的其他企业不存在以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方

式占用贝尔生物及其子公司资金情况，亦未通过贝尔生物及其子公司为本人或本人控制的其他企业提供担保。”

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅上述 7 家公司的工商信息、财务报表或纳税申报表等资料，了解上述 7 家公司的注销或转让原因；

2、通过公开渠道进行检索，核查上述 7 家公司于报告期内是否存在违法违规行；

3、访谈欣润兴泰技术受让方，了解转让定价情况，相关人员、业务、资产去向状况。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：公司注销或转让的关联方报告期内业务规模较少，大部分未实际开展业务，不存在通过关联方为公司代垫成本、费用或其他输送利益情形。

三、逐笔说明发行人向关联方拆出资金的具体用途、流向、拆借利息及合理性、偿还过程及资金来源，是否存在替发行人体外承担成本、费用的情形；发行人资金拆借是否履行了相应的审批程序，程序是否合法合规；发行人是否建立了关于资金管理的相关内部控制制度，是否健全并有效执行；

（一）关联方拆出资金情况

1、拆出资金的具体用途、流向及拆借利息

关联方	拆借金额	资金借出日	资金用途	资金最终流向	资金归还日	利息
邵育晓	3,257.47	2015.06~2016.10	个人消费、资金周转、投资	购买不动产及股权	2017.03~2017.04	未约定
郭四新	900.00	2015.04~2016.05	资金周转、投资	购买股权	2017.03	未约定
常延滨	900.00	2015.04~2016.01	资金周转、投资	购买股权	2017.03	未约定
王万春	246.00	2015.05~2016.11	个人消费、资金周转、投资	购买不动产及股权	2017.03	未约定

上述资金拆借发生于报告期前，当时穿透后贝尔有限的股东为邵育晓、郭四新、常延滨及王万春四人。拆借资金及未约定利息的情况为各股东协议的结果，未侵犯其他股东利益。

2、偿还过程及资金来源，是否存在替发行人体外承担成本、费用的情形

2016年10月，公司召开股东会，决定以截至2016年9月30日财务报表情况，向全体股东每10股分配现金红利30元（含税），共计分配现金红利9,000.00万元，扣除个人所得税后实发金额7,200.00万元。邵育晓、郭四新、常延滨及王万春四人使用此次分红资金进行了拆出资金的归还。

保荐机构、发行人律师及申报会计师通过现场访谈上述股东及相关方、查看股东个人银行流水等方式确认了其资金流向及使用情况，确认其最终用途均为个人消费及投资等，不存在替发行人体外承担成本、费用的情形。

（二）资金拆借相关程序及发行人内部控制制度的建立及执行情况

上述资金拆借均发生于报告期前，未履行内部决议程序。此后，公司逐步规范并建立了严格的资金管理制度及内控体系，建立了《北京贝尔生物工程股份有限公司防止控股股东及其关联方占用公司资金管理制度》并严格遵守，自2017年起公司未再发生此类资金拆借行为。

同时，控股股东、实际控制人邵育晓已出具《避免资金占用的承诺函》，内容如下：“1、本人及本人控制的其他企业今后将不再以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用贝尔生物及其子公司之资金，且将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《北京贝尔生物工程股份有限公司章程》、《关联交易管理和决策制度》等相关法律及公司制度的规定，避免与贝尔生物及其子公司发生除正常业务外的一切资金往来。2、本人将严格履行上述承诺事项，如今后本公司及本公司控制的其他企业违反本承诺给贝尔生物及其子公司造成损失的，由本人赔偿一切损失。”

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、获取《员工借款制度》、《资金管理制度》等内部管理制度，评价相关制度设计是否合理；

2、检查关联方银行收付款记录、借款合同，核对合同条款，核对借款收付情况，取得关联方资金流水和购房合同，检查员工借款用途是否与借款协议约定相符；

3、获取控股股东、实际控制人出具的承诺函。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：关联方拆出资金发生于报告期前，经核查，确认资金的最终用途均为个人消费及投资等，不存在替发行人体外承担成本、费用的情形。发行人已建立了健全的关于资金管理的内部控制制度并得到有效执行，报告期内未发生任何资金占用情况。

四、披露发行人向赛维生物拆出资金的背景、具体用途、拆借利息等，是否拆出资金时已约定债转股事宜，如是，说明约定债转股的条件、达成情况；该次债转股的增资价格及定价依据，历次受让赛维生物股权价格说明本次价格的公允性；是否履行了必要的决策和审批程序，是否符合法律法规的规定；

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之“（二）关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”之“（2）关联方资金拆借”中补充披露如下：

（一）向赛维生物拆出资金的背景、具体用途、拆借利息等，是否拆出资金时已约定债转股事宜

关联方	拆借金额	资金借出日	具体用途	拆借利息	资金归还日	是否拆出资金时已约定债转股事宜
赛维生物	5,335.24	2016.12~2019.06	化学发光试剂及仪器的研发及量产	本金5,000万元，利息335.24万元	2019年6月通过债转股方式偿还	否

化学发光试剂作为未来国产中高端诊断试剂产品的主流发展方向，同行业竞争对手大部分已开始化学发光仪器及配套试剂的研发或生产销售。公司为了更好地发展化学发光法诊断试剂平台，拥有化学发光仪器及配套试剂的自主研发能力，于2016年开始逐步收购赛维生物并拆借资金支持赛维生物发展。

根据与发行人实际控制人的访谈确认，贝尔生物历次收购赛维生物的事项均为单独决策，不存在一揽子交易的情况，拆出资金时未约定债转股事宜。

（二）该次债转股的增资价格及定价依据

公司历次收购赛维生物股权及债转股的定价依据均为中同华于2016年12月12日出具的资产评估报告“中同华评报字（2016）第787号”及2018年9月11日出具的资产评估报告（“中同华评报字（2018）第1054号”），两次评估的赛维生物净资产公允价值均为9,900万元，定价公允。

对于债转股定价公允性的具体说明请参见本回复之“2、关于资产重组及商誉情况”之“三、结合收购时点赛维生物的财务数据及业绩预测、专利技术及其评估定价、市场同类型交易作价差异等，分析并披露溢价收购亏损企业赛维生物的商业逻辑，收购定价的合理性...”。

（三）是否履行了必要的决策和审批程序，是否符合法律法规的规定

2019年5月30日，贝尔生物召开了2018年年度股东大会，通过了《将北京中航赛维生物科技有限公司所欠公司的债务转为股权》的议案。

2019年6月12日，赛维生物召开了2019年度第三次股东会，股东一致同意了本次债转股事宜。

综上，本次债转股履行了必要的决策和审批程序，符合法律法规的规定。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了赛维生物工商底档、相关评估报告、自然人股东及赛维航电转让赛维生物相关股权转让协议、银行流水、赛维生物相关股东会决议等，访谈了实际控制人邵育晓及赛维生物主要股东了解收购赛维生物背景及过程；

2、查阅了贝尔生物与赛维生物签订的《债转股协议》，复核协议条款合理性；

3、访谈发行人实际控制人，了解历次收购赛维生物的决策情况。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人向赛维生物拆出资金主要用于发展化学发光业务，拆出资金时未约定债转股事宜；该次债转股的增资价格及定价合理、公允，与历次受让赛维生物股权价格一致，本次债转股事宜履行了必要的决策和审批程序，符合法律法规的规定。

五、说明转让时贝奥康泰、北京协力的经营业绩，上述股权转让的原因及合理性，转让定价的公允性，欣润兴泰受让资金的来源，是否存在其他利益安排。

（一）贝奥康泰、北京协力的经营业绩，股权转让的原因及合理性，转让定价的公允性，欣润兴泰受让资金的来源，是否存在其他利益安排。

贝奥康泰、北京协力转让前一年及一期的财务数据情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	转让日期	科目	前一年财务数据	前一期财务数据
1	贝奥康泰	2016年11月21日	总资产	105.78	108.42
			总负债	3.97	90.00
			净资产	101.80	18.42
			营业收入	-	-
			营业利润	-114.36	-93.45
			净利润	-21.09	-83.38
7	北京协力	2016年12月7日	总资产	980.53	1,014.34
			总负债	359.19	770.83
			净资产	621.34	243.51
			营业收入	70.40	130.97
			营业利润	-349.83	-376.32
			净利润	-411.09	-377.83

贝奥康泰主要从事创新药的研发，出于与发行人业务区分以及更好地与外部进行合作的考虑，贝尔生物于2016年11月将贝奥康泰51%股权以60.00万元人民币转让给欣润兴泰投资。转让价格参考第三方评估价值、贝奥康泰未来发展并经双方友好协商确定，欣润兴泰投资受让资金的来源为自有资金。上述转让定价公允，未损害发行人利益，且发生在报告期外，对发行人报告期内财务数据无影响。

北京协力主要从事基因检测业务，出于与发行人业务区分以及更好地与外部进行合作的考虑，贝尔生物于 2016 年 12 月将贝奥康泰 15% 股权以 120.00 万元人民币转让给欣润兴泰投资。转让价格参考第三方评估价值、北京协力未来发展并经双方友好协商确定，欣润兴泰投资受让资金的来源为自有资金。上述转让定价公允，未损害发行人利益，且发生在报告期外，对发行人报告期内财务数据无影响。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅了贝奥康泰、北京协力工商底档、评估报告、财务数据、股权转让协议、银行流水等了解收购股权转让背景及过程；

2、访谈了欣润兴泰技术实际控制人邵育晓，了解转让贝奥康泰、北京协力的原因及北京；

3、检查发行人及关联方银行收付款记录，复核交易的真实性。经核查，保荐机构、申报会计师认为：转让贝奥康泰及北京协力股权具有商业合理性，转让价格由双方友好协商确定，合理公允，欣润兴泰受让资金的来源均为自有资金，不存在其他利益安排。

六、对关联交易所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师对关联交易履行的核查程序如下：

- 1、查阅与关联交易相关的决议、合同、评估报告；
- 2、查阅与关联交易相关的公司及个人资金流水；
- 3、与关联方进行访谈，获取相关方出具的承诺函。

保荐机构及发行人律师对发行人关联交易的核查比例达到了 100%。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人与关联方发生的关联交易已经完整披露且具有商业合理性，不影响发行人的独立性；关联交易定价公允，不影响发行人财务报表的公允性。

6、关于转让及注销子公司

报告期内，发行人及控股股东注销了子公司欣润兴泰科技及维润赛润、参股公司艾迪美科。

请发行人：（1）披露报告期内上述注销公司情况，包括但不限于主营业务、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况；（2）说明注销上述公司的原因、注销程序的合规性，涉及的资产、人员、债权债务处理情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）说明发行人对艾迪美科长期股权投资全额计提减值准备的计算过程及计提情况、对发行人经营业绩的影响，是否符合《企业会计准则》的要求。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露报告期内上述注销公司情况，包括但不限于主营业务、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况；

公司已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（三）报告期内注销的控股子公司、参股公司情况”中补充披露如下：

（一）欣润兴泰科技的基本情况

欣润兴泰科技成立于 2013 年 7 月 31 日，注销前持有北京市工商局大兴分局核发的统一社会信用代码为“91110115074110499Q”的《营业执照》，法定代表人为常延滨，注册资本为 100 万元，住所为北京市大兴区黄村镇创业路临 2 号甲，经营范围为“销售医疗器械Ⅲ类：体外诊断试剂（医疗器械经营许可证有效期至 2018 年 07 月 08 日）；生物快检技术咨询；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（领取本执照后，应到区县商务委备案。；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）”。欣润兴泰科技注销前，发行人持有其 100%的股权。

欣润兴泰科技注销前一年及一期财务数据如下（注销日期：2018 年 10 月 30 日）：

单位：元

序号	财务科目	2018 年 9 月 30 日/ 2018 年 1-9 月	2017 年 12 月 31 日/ 2017 年度
1	总资产	4,708,391.09	136,454.49
2	总负债	5,382,025.89	782,824.60
3	净资产	-673,634.80	-646,370.11
4	营业收入	0.00	167,521.36
5	营业利润	-27,264.69	-21,727.59
6	净利润	-27,264.69	-21,783.98

报告期内欣润兴泰科技未实际开展业务，除发行人借予其用于公司日常管理的少量资金外，发行人与欣润兴泰科技不存在其他业务或资金往来，欣润兴泰科技亦不存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

（二）维润赛润的基本情况

维润赛润成立于 2012 年 7 月 12 日，注销前持有北京市工商局大兴分局核发的统一社会信用代码为“91110115051427311D”的《营业执照》，法定代表人为邵育晓，注册资本为 100 万元，住所为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 10 号，经营范围为“销售 III 类体外诊断试剂。（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 7 日）；生物快检技术咨询、服务；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（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）”。维润赛润注销前，发行人持有其 100%的股权。

维润赛润注销前一年及一期财务数据如下（注销日期：2018 年 11 月 7 日）：

单位：元

序号	财务科目	2018年10月31日/ 2018年1-10月	2017年12月31日/ 2017年度
1	总资产	12,074.36	39,706.34
2	总负债	60,787.58	87,925.64
3	净资产	-48,713.22	-48,219.30
4	营业收入	0.00	0.00
5	营业利润	-1,610.06	-2,087.37
6	净利润	-1,610.06	-2,087.37

报告期内维润赛润未实际开展业务，发行人不存在与维润赛润发生业务或资金往来的情况，维润赛润亦不存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

（三）艾迪美科的基本情况

艾迪美科成立于2018年5月18日，注销前持有北京市工商局大兴分局核发的统一社会信用代码为“91110115MA01C9H81T”的《营业执照》，法定代表人为江朝阳，注册资本为1205万元，住所为北京市大兴区天荣街9号2幢2层201室，经营范围为“技术服务、转让、开发、推广、咨询；医学研究与实验发展；货物进出口；代理进出口；技术进出口；销售化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）。（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。）”。艾迪美科注销前，发行人持有其17.01%的股权。

艾迪美科注销前一年及一期财务数据如下（注销日期：2020年5月）：

单位：元

序号	财务科目	2020年4月30日/ 2020年1-4月	2019年12月31日/ 2019年度
1	总资产	-	924,359.05
2	总负债	-	223,772.07
3	净资产	-	700,586.98
4	营业收入	-	-
5	营业利润	-700,586.98	-1,773,359.74
6	净利润	-700,586.98	-1,961,674.54

报告期内艾迪美科业务仅为产品研发，除支付增资款外，发行人与艾迪美科不存在其他业务或资金往来，艾迪美科亦不存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了欣润兴泰科技、维润赛润及艾迪美科工商档案，了解其历史沿革及主要业务情况；

2、查阅了上述注销公司流水、发行人流水，了解报告期内与公司资金和业务往来情况；

3、查阅了上市公司会计凭证、财务报表等财务资料。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：报告期内发行人不存在与上述已注销公司发生业务和资金往来的情况，亦不存在其为发行人承担成本费用或输送利益的情况。

二、说明注销上述公司的原因、注销程序的合规性，涉及的资产、人员、债权债务处理情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（一）欣润兴泰科技注销情况

发行人由于发展战略调整，为了避免无业务公司占用管理及人力资源，因此决定注销无实际业务的欣润兴泰科技，于 2018 年 3 月 28 日成立清算组。2018 年 8 月 10 日，清算组在法制晚报刊登了注销公告，2018 年 9 月 25 日清算组出具了清算报告。欣润兴泰科技只存在与贝尔生物的债权债务，清算时资产、负债由母公司贝尔生物承接，不存在对外分配的情况。

经核查，欣润兴泰科技已取得国家税务总局北京市大兴区税务局出具的《清税证明》，证明欣润兴泰科技所有税务事项均已结清。并取得北京市工商行政管理局大兴分局出具的《准予注销登记通知书》，准予欣润兴泰科技工商注销。根据保荐机构、发行人律师及申报会计师查询的网络资料及取得财务资料、工商资料，欣润兴泰科技注销程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）维润赛润注销情况

发行人由于发展战略调整，为了避免无业务公司占用管理及人力资源，因此决定注销无实际业务的维润赛润，于 2018 年 3 月 28 日成立清算组。2018 年 8 月 10 日，清算组在法制晚报刊登了注销公告，2018 年 9 月 25 日清算组出具了清算报告。维润赛润只存在与贝尔生物的债权债务，清算时资产、负债由母公司贝尔生物承接，不存在对外分配的情况。

经核查，维润赛润已取得国家税务总局北京市大兴区税务局出具的《清税证明》，证明维润赛润所有税务事项均已结清。并取得北京市工商行政管理局大兴分局出具的《准予注销登记通知书》，准予维润赛润工商注销。根据保荐机构、发行人律师及申报会计师查询的网络资料及取得财务资料、工商资料，维润赛润注销程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）艾迪美科注销情况

艾迪美科由于未能顺利完成研发任务，为避免后续投入可能带来的损失，股东一致同意注销艾迪美科，于 2020 年 3 月 28 日成立清算组，2020 年 4 月 3 日，清算组在法制晚报刊登了注销公告，2020 年 5 月 19 日清算组出具了清算报告。艾迪美科注销前已不存在资产、负债，不存在对外分配的情况。

经核查，艾迪美科已取得国家税务总局北京市大兴区税务局出具的《清税证明》，证明艾迪美科所有税务事项均已结清。并取得北京市大兴区市场监督管理局出具的《准予注销登记通知书》，准予艾迪美科工商注销。根据保荐机构、发行人律师及申报会计师查询的网络资料及取得财务资料、工商资料，艾迪美科注销程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、访谈了发行人高级管理人员，了解注销上市公司的原因及设计的资产、人员、债券债务处理情况；
- 2、获取了上述公司注销程序相关资料；

3、查询了中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、全国法院被执行人信息查询网 (<http://zhixing.court.gov.cn/search/>) 等公开网站，了解上述公司是否存在纠纷或潜在纠纷。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：上述公司的注销程序合法合规，其资产、人员及债权债务的处理不存在纠纷或潜在纠纷。

三、说明发行人对艾迪美科长期股权投资全额计提减值准备的计算过程及计提情况、对发行人经营业绩的影响，是否符合《企业会计准则》的要求。

(一) 发行人子公司艾迪美科资产减值准备计提情况

2018年9月30日，贝尔生物与艾迪美科股东签订增资协议并支付增资款300万元，记录于贝尔生物的长期股权投资科目中。后由于艾迪美科研发项目失败，股东为避免更大投入及损失，故决议对公司进行清算，公司于2019年度对于账面长期股权投资净额298.74万元全额计提了资产减值准备。

针对长期股权投资的减值准备，相关企业会计准则规定如下：《企业会计准则第8号—资产减值》第五条规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：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；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；第十五条规定，可收回金额的计量结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

根据上述企业会计准则规定，具体分析如下：（1）艾迪美科作为开拓和投入的新业务前期研发投入较大，从而导致持续亏损；（2）2019年度，因研发项目开发面临技术、人才、市场等方面难题无法有效解决，研发项目面临失败，各股东意见出现分歧，公司可持续性经营存在困难；（3）截止2019年12月31日，账面净资产为70.06万元，其中55万元为装修办公场所支出以及研发专用设备，变现能力较弱，资产可收回性低；（3）公司于2020年3月28日成立清

算组，2020年5月19日清算组出具了清算报告。艾迪美科注销前已不存在资产、负债，不存在对外分配的情况。考虑北京艾迪美科财务状况不佳，难以继续经营，故对该项投资全额计提减值准备298.74元。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人母公司对艾迪美科长期股权投资成本的确认依据及相关会计处理，并进行了复核；

2、分析发行人母公司对艾迪美科长期股权投资，2018年不计提、2019年全额计提减值准备的相关依据及判断是否合理，相关会计处理是否一致、是否符合企业会计准则的规定；

3、复核了母公司对子公司长期股权投资在财务报表附注中的披露是否正确；

4、复核发行人按审核问询函披露的报告期母公司财务报表、提交的艾迪美科报告期各期财务报表是否与审定报表一致。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：对艾迪美科长期股权投资全额计提减值准备符合《企业会计准则》的要求。

7、关于营业收入

报告期内发行人主营业务收入分别为 15,246.24 万元、17,470.39 万元 22,014.76 万元，其中体外诊断试剂收入占主营业务收入的比例分别为 99.74%、97.64%和 96.03%。报告期各期，体外诊断试剂销售总数量分别为 4,623.30 万人份、4,958.71 万人份、5,944.98 万人份。

请发行人：

(1) 披露产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人经营业绩的影响；“两票制”对发行人销售模式、业务推广的影响，是否存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务的情形，如是，说明其会计核算方法和采购金额；(2) 披露发行人产品及同类竞品纳入医保情况，2019 年新一轮医保目录调整对发行人的影响；药品集中采购制度对发行人的影响，主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险；(3) 结合报告期内酶联免疫法体外诊断试剂适用疾病流行情况、客户变动及同行业可比公司同类产品销售情况，分析并披露报告期内优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因，肝炎系列、呼吸道病原体系列、EB 病毒系列产品销量持续上升的原因；(4) 结合报告期内胶体金法体外诊断试剂疾病流行情况、客户变动情况及同行业可比公司同类产品销售情况，分析并披露报告期内优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因及合理性，胃肠道病原体系列产品单价持续下降的原因，呼吸道病原体系列产品销量及售价持续上升的原因；(5) 结合化学发光法体外诊断试剂技术研发进展、产品质量关键指标的达标情况、量产及销售拓展情况，说明其 2019 年销量及售价大幅增长的原因、可持续性；(6) 说明招股说明书中披露的体外诊断仪器是否包含联动销售的仪器，如是，请区分各产品联动销售和实际销售仪器的销售数量、平均售价及销售收入的计算过程；如否，请披露各产品联动销售的仪器数量，并请分析变动原因；(7) 披露报告期各期，发行人仪器的总产量、销售的仪器数量、以联动销售模式计入固定资产的仪器数量及存货核算的仪器数量的勾稽关系，请按照仪器类型进行分类勾稽；(8) 披露报告期各期，以联

动销售模式计入固定资产的仪器各期的新增、减少的数量及对应的资产原值和折旧金额；（9）结合报告期各期仪器销售（投放）数量、试剂销售数量和金额的变化，分析报告期各期仪器和试剂“联动效果”，并分析数据变化原因；（10）说明是否存在销售返利，如存在，请披露主要产品的销售返利情况及其会计处理；是否存在客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的情况，如存在，详细说明具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对收入的核查情况，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、核查结果；说明发行人联动销售模式下对外投放、收回、报废等各环节的仪器管理内部控制是否建立健全，相关仪器数据是否真实、准确、完整。

【回复】

一、披露产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人经营业绩的影响；“两票制”对发行人销售模式、业务推广的影响，是否存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务的情形，如是，说明其会计核算方法和采购金额；

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“5、产品受“两票制”规范的具体情况”中补充披露如下：

（一）公司产品受“两票制”规范的具体情况

1、“两票制”的相关政策

“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”。

2016年4月，国务院颁布《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，对深化医药卫生体制改革提出了包括“加快推进分级诊疗制度建设”、“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票

制’，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格”等具体改革措施。

2016年12月国务院医改办、国家卫计委等多部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。

2018年3月，国家卫健委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

2、公司产品受“两票制”规范的具体情况

目前，“两票制”主要针对药品及高值医用耗材，体外诊断试剂不属于高值医用耗材，尚未在全国范围内全面推行，目前仅部分省份和地区规定体外诊断试剂纳入“两票制”政策管理。

公司的体外诊断试剂产品在如下省份和地区受到“两票制”规范：

序号	省份	实施时间	政策名称	内容
1	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》	2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”
2	福建	2017年1月	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	2017年1月1日起，不执行“两票制”的耗材供货生产企业、配送企业将列入全省医疗保障管理体系“黑名单”
3	辽宁	2017年2月	《关于印发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的通知》	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”
4	青海	2017年4月	《关于开展2016年度青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	2017年4月1日起执行，医疗机构在一般医用耗材采购中要求生产企业、配送企业必须承诺执行“两票制”

序号	省份	实施时间	政策名称	内容
5	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和实行检验检测试剂采购两票制》	2017年4月30日起,黑龙江省首批检验结果互认118家试点医疗卫生机构要全面实行检验检测试剂采购两票制。鼓励其他医疗卫生机构参照执行。
6	安徽	2017年12月	《关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见(试行)的通知》	2017年12月1日起,在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”
7	西藏	2018年8月	关于印发《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)》的通知	2018年高值、低值耗材、IVD试剂同步执行两票制
8	宁夏	2019年3月	《宁夏回族自治区综合医改试点工作实施方案》	推行药品(医用耗材)流通配送“两票制”管理
9	山西长治	2017年1月	《关于印发长治市城市公立医院综合改革实施方案的通知》	长治市实现药品、耗材“两票制”,并建立配送企业不合格退出制度。
10	山西太原	2018年3月	关于印发《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则(试行)》的通知	太原市2017年9月30日高值医用耗材实行“两票制”,2018年3月31日医用耗材全面实行“两票制”
11	江苏泰州	2017年7月	《泰州市公立医疗卫生机构医用耗材采购配送管理办法》	泰州市卫生和计划生育委员会应下达年度纳入“两票制”管理的医用耗材目录,建立健全“两票制”管理运行机制。严禁配送商将配送业务转包、分包。
12	江西宜春	2019年2月	《关于执行宜春市公立医疗机构医用耗材集中采购管理暂行办法(试行)的公告》	遵照国家医用耗材集中招标采购“两票制”的相关规定,集中配送企业需向医疗机构提供《卫计委授权书》、《厂家授权书》及配送资质相关材料;同时每次提供当次交易账单发票。
13	江西新余	2019年3月	关于印发《关于在公立医疗机构医用耗材采购中推行“两票制”的实施方案》的通知	2019年3月1日起,全市所有公立医疗机构医用耗材采购推行“两票制”,鼓励非公医疗机构实施“两票制”。

序号	省份	实施时间	政策名称	内容
14	江苏徐州	2019年8月	《规范徐州市医用耗材和检验检测试剂集中采购入围产品配送关系与产品信息变更管理的通知》	医用耗材集中采购入围产品的配送由生产企业(或中标企业,下同)负责,生产企业原则上需按照“两票制”的要求,直接配送或委托具有相应经营资质的企业配送。

公司在“两票制”规范前后,业务均以经销模式为主。“两票制”规范前后,公司执行的销售政策为通过经销商直接向终端医疗机构销售产品,不存在其他中间环节。公司在“两票制”规范前后,业务模式未受到“两票制”的影响,“两票制”前后,公司产品价格、收入占比情况未发生变化。

(二) “两票制”对发行人经营业绩的影响

报告期内,公司毛利率分别为 76.02%、73.70%、73.93%、76.24%,销售费用率分别为 16.81%、21.50%、21.24%、30.82%。2020 年 1-6 月公司销售费用率有较大增长,主要由于公司从 2019 年度开始大量进行化学发光免疫分析仪的对外投放,设备折旧记入销售费用中,且 2020 年上半年受疫情影响公司营业收入有所下滑,因此导致销售费用率的增加。

扣除上述因素后,“两票制”前后,公司产品毛利率及销售费用占营业收入的比例没有显著差异。“两票制”未对公司经营业绩产生显著影响。

(三) “两票制”对发行人销售模式、业务推广的影响

“两票制”前后,公司均采用以经销为主的销售模式,未发生重大变化。

“两票制”前后,公司终端医疗机构的业务推广活动均主要由经销商负责,“两票制”未对公司的业务推广模式产生显著影响。

综上,“两票制”未对发行人销售模式、业务推广产生显著影响。

(四) 是否存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务的情形

“两票制”政策执行地区,发行人通过经销商配送体外诊断试剂,由经销商负责终端客户的商业推广,不存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区

的商业推广或其他服务的情形。

（五）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅各地公布的“两票制”政策文件，了解各地体外诊断试剂“两票制”政策的制定情况；

2、访谈发行人的总经理、销售总监，结合发行人的销售模式、业务推广模式，了解发行人产品受“两票制”规范的具体情况；

3、访谈发行人的主要经销商，了解公司的经营模式及业务推广情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，“两票制”政策未对发行人的经营业绩、销售模式、业务推广产生重大影响，不存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务的情形。

二、披露发行人产品及同类竞品纳入医保情况，2019年新一轮医保目录调整对发行人的影响；药品集中采购制度对发行人的影响，主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“6、产品受医保政策影响的具体情况”中补充披露如下：

（一）发行人产品及同类竞品纳入医保情况，2019年新一轮医保目录调整对发行人的影响

1、发行人产品及同类竞品纳入医保情况

1998年12月，国务院公布《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，文件规定“劳动保障部会同卫生部、财政部等有关部门制定基本医疗服务的范围、标准和医药费用结算办法，制定国家基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准及相应的管理办法。各省、自治区、直辖市劳动保障行政管理部门根据国家规定，会同有关部门制定本地区相应的实施标准和办法。”

发行人产品为体外诊断试剂，主要用于病原体检验项目，发行人产品主要以医技诊疗类纳入各地基本医疗收费项目，患者通过门、急诊医疗费用进行报销。

2、2019年新一轮医保目录调整对发行人的影响

2019年4月，国家医疗保障局公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，文件规定“药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。”2019年新一轮医保目录不涉及体外诊断产品。

综上，2019年新一轮医保目录调整未对发行人产生影响。

(二) 药品集中采购制度对发行人的影响，主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险

1、药品集中采购制度

药品集中采购制度，是指医疗机构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。药品集中采购制度的实施，使得医疗机构采购价格实现大幅度的下降，实现降本控费。

2018年11月，以上海为代表的11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7城市药品集中采购文件》，文件规定：“集中采购结果执行周期中，医疗机构须优先使用集中采购中选品种，并确保完成4+7城市药品集中采购文件约定采购量。各试点地区医疗机构在优先使用集中采购中选品种的基础上，剩余用量可按所在地区药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的非中选药品。”

2020年2月，中共中央、国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》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。”

2、相关制度对发行人的影响

目前，集中采购制度仅在药品、高值医疗耗材推广，尚未在体外诊断试剂行业推行。

药品集中采购制度是建立在仿制药一致性评价的基础上的。2019年12月，全国开始执行药品集中采购，截至目前，已完成三批次药品集中采购。

医疗器械行业尚没有标准的评价体系，2019年10月，国家药监局制定了《医疗器械唯一标识系统规则》，分批在手术器械、骨科植入类、心血管植入类、眼科人工晶体等高值医疗耗材领域实施。2020年11月，全国开始执行冠脉支架的集中带量采购。

目前，集中采购尚未在体外诊断试剂行业实施。预计未来几年，集中采购仍将主要在药品、高值医疗耗材领域推行，体外诊断试剂的集中采购尚处于政策配套阶段。

综上，药品集中采购制度在短期内不会对发行人产生重大不利影响，未来几年，公司主要产品价格大幅下降的风险较小。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅国家医疗保险制度文件、新一轮医保目录调整政策文件、药品集中采购制度文件；

2、访谈发行人的总经理、销售总监，结合公司招投标等相关情况，了解发行人产品及同类竞品纳入医保情况及2019年新一轮医保目录调整对发行人的影响；

经核查，保荐机构、申报会计师认为，2019年新一轮医保目录调整未对发行人产生影响，药品集中采购制度短期内不会对发行人产生重大不利影响，主要产品未来几年价格大幅下降的风险较小。

三、结合报告期内酶联免疫法体外诊断试剂适用疾病流行情况、客户变动及同行业可比公司同类产品销售情况，分析并披露报告期内优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因，肝炎系列、呼吸道病原体系列、EB病毒系列产品销量持续上升的原因；

(一) 报告期内，酶联免疫法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入构成及变动分析”之“1、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析”之“(1) 体外诊断试剂的收入变化分析”之“①酶联免疫法体外诊断试剂系列”中补充披露如下：

报告期内，酶联免疫法优生优育系列产品的销量分别为 1,511.31 万人份、1,443.08 万人份、1,309.88 万人份、424.54 万人份；平均售价分别为 2.28 元/人份、2.27 元/人份、2.25 元/人份、2.13 元/人份。

1、酶联免疫法优生优育系列产品疾病适用情况

(1) 酶联免疫法优生优育系列产品销量下降的主要原因

公司酶联免疫法优生优育系列产品主要检测单纯疱疹病毒 I 型、II 型，风疹病毒，弓形虫，人类巨细胞病毒等病原体，相关病原体可经过胎盘垂直传播给胎儿，可能会导致流产、早产、胎儿发育障碍等症状，因此优生优育检测项目为针对孕妇孕期前后及新生儿的常规检测项目。

报告期内，全国新生儿数量持续下降。根据国家统计局统计数据，2017 年至 2019 年，全国人口出生率分别为 12.43%、10.94%、10.48%，新生儿人数分别为 1,723 万人、1,523 万人、1,465 万人。新生儿数量的下降，直接导致孕期前后优生优育项目检查数量的下降，因此，公司优生优育系列产品销量持续下降。

2020 年 1-6 月，因受新冠疫情的影响，全国诊疗人次大幅下降。根据国家卫健委统计信息中心数据统计，2020 年 1-6 月，全国诊疗人次数为 32.68 亿人次，较上年同期 41.70 亿人次下降 21.63%。因此，2020 年 1-6 月，公司优生优

育系列产品的销量下降较大。

(2) 酶联免疫法优生优育系列产品售价下降的主要原因

报告期内，取得优生优育项目注册证的企业增多，医疗机构的议价能力有所增强，医疗机构的招标价格有所下降，因此公司销售的价格也略有下降。

2020年1-6月，受新冠疫情影响，公司的体外诊断试剂销量下降明显，医疗机构的门诊量大幅下降，公司从长期发展着手，对疫情期间客户的采购价格进行小幅下调，因此2020年1-6月优生优育系列产品的价格有所下降。

2、酶联免疫法优生优育系列产品的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，酶联免疫法优生优育系列的客户变动情况如下：

公司名称	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
南昌远帆实业有限公司		第二大	第一大	第一大
河北安讯医疗器械有限公司				第二大
贵阳超敏商贸有限公司	第三大		第二大	第三大
成都叁柯斯科技有限公司				第四大
上海贺俞医疗器械有限公司				第五大
南昌市安达检验科技有限公司		第一大	第三大	
秦皇岛正泽医疗器械有限公司			第四大	
湖南省景瑞医疗科技有限公司			第五大	
昆明积之成医疗器械有限公司	第二大	第三大		
北京朗达科技有限公司		第四大		
深圳市绿林医学科技有限公司	第五大	第五大		
杭州云医购供应链科技有限公司	第一大			
济南百和医疗器械有限公司	第四大			

报告期各期，酶联免疫法优生优育系列客户变动情况较大，主要系公司各销售区域对于酶联免疫法优生优育系列的需求变动所致，各区域主要经营酶联免疫法优生优育系列的经销商较为稳定，不存在重大波动。客户变动对酶联免疫法优生优育系列销量、售价不存在重大影响。

3、酶联免疫法优生优育系列产品的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露酶联免疫法优生优育系列的业务情况。

（二）报告期内，酶联免疫法肝炎系列、呼吸道病原体系列、EB 病毒系列产品销量持续上升的原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“1、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析”之“（1）体外诊断试剂的收入变化分析”之“①酶联免疫法体外诊断试剂系列”中补充披露如下：

1、酶联免疫法肝炎系列销量持续上升的原因

报告期各期，公司酶联免疫法肝炎系列销量分别为 775.16 万人份、791.61 万人份、958.28 万人份、284.42 万人份。

（1）酶联免疫法肝炎系列疾病适用情况

公司酶联免疫法肝炎系列产品针对甲肝、乙肝、丙肝、丁肝、戊肝、庚肝进行检测，公司的肝炎系列较全，可以满足各地区以及各级医疗机构的需求。

根据国家卫健委疾病预防控制局公布的全国法定传染病疫情概况，报告期各期，全国病毒性肝炎发病人数分别为 149.46 万人、154.1 万人、157.17 万人、65.37 万人，病毒性肝炎发病人数逐年上升，因市场需求的增加，报告期各期，公司病毒性肝炎产品销量持续增长。

公司主要的酶联免疫法肝炎系列诊断试剂注册证于 2016 年取得，共计 11 项注册证，2017 年起，公司持续进行宣传推广，报告期内，肝炎系列销量增速明显。

（2）酶联免疫法肝炎系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，酶联免疫法肝炎系列的客户变动情况如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
杭州亚瑞生物科技有限公司	第一大	第一大	第一大	第一大
杭州佰易生物技术有限公司	第三大	第五大	第五大	第二大
杭州艾迪康医学检验中心有限公司			第三大	第三大

公司名称	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
太原市兆强生化医疗器械有限公司				第四大
上海贺俞医疗器械有限公司				第五大
杭州迪安医学检验中心有限公司		第二大	第二大	
江苏英科新创医学科技有限公司	第五大	第四大	第四大	
山西兆强科技医疗器械有限公司		第三大		
杭州云医购供应链科技有限公司	第二大			
广州市伊洁试剂仪器有限公司	第四大			

报告期各期，酶联免疫法肝炎系列客户总体较为稳定，部分省份因市场需求的调整，存在客户变动的情形。客户变动对酶联免疫法肝炎系列销量不存在重大影响。

(3) 酶联免疫法肝炎系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露酶联免疫法肝炎系列的业务情况。

2、酶联免疫法呼吸道病原体系列销量持续上升的原因

报告期各期，公司酶联免疫法呼吸道病原体系列销量分别为 441.62 万人份、517.08 万人份、635.29 万人份、115.73 万人份。

(1) 酶联免疫法呼吸道病原体系列疾病适用情况

公司酶联免疫法呼吸道系列产品种类较多，针对包括肺炎支原体、肺炎衣原体、结核杆菌、腺病毒、各类流感病毒等病原体进行检测。因呼吸道感染的症状不易区分，患者通常需要通过呼吸道多项目联合检测确定呼吸道感染病原体类型，针对门诊患者、住院患者、流感患者、社区获得性肺炎患者等不同类型患者的症状，使用的呼吸道病原体诊断项目组合也不相同。

公司的呼吸道病原体系列较全，2017 年，公司取得 9 项呼吸道病原体项目注册证，包括各类流感病毒等疾病项目，诊断项目的增多帮助公司产品在医疗机构中更易推广。因此，酶联免疫法呼吸道病原体项目销量有所提升。

根据国家卫健委疾病预防控制局公布的全国法定传染病疫情概况，报告期各期，全国流行性感冒的发病人数分别为 44.07 万人、76.83 万人、350.73 万

人、111.54 万人，流行性感冒发病人数逐年上升，市场需求有所增加，报告期各期，公司呼吸道病原体产品销量持续增长。

(2) 酶联免疫法呼吸道病原体系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，酶联免疫法呼吸道病原体系列的客户变动情况如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
河南中德医联商贸有限公司		第一大	第一大	第一大
宁波美康盛德医学检验所有限公司		第二大	第三大	第二大
广州阳普医疗科技股份有限公司				第三大
上海贺俞医疗器械有限公司				第四大
乌鲁木齐明宇康科技发展有限公司				第五大
沈阳彦程生物制品有限公司		第三大	第二大	
衡阳市湘卫医疗器械有限公司			第四大	
郑州飞龙医疗设备有限公司	第三大		第五大	
新疆博卡嘉业生物科技有限公司	第一大	第四大		
衡阳市钧瀚医疗器械有限公司		第五大		
新疆新维康晟商贸有限公司	第二大			
郑州三叶医疗器械有限公司	第四大			
杭州云医购供应链科技有限公司	第五大			

报告期各期，酶联免疫法呼吸道病原体系列客户波动较大，主要系公司各销售区域的呼吸道病原体系列产品需求变动所致，各区域主要经营酶联免疫法呼吸道病原体系列的经销商较为稳定，不存在重大波动。客户变动对酶联免疫法呼吸道病原体系列销量不存在重大影响。

(3) 酶联免疫法肝炎系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露酶联免疫法呼吸道病原体系列的业务情况。

3、酶联免疫法 EB 病毒系列销量持续上升的原因

报告期各期，公司酶联免疫法 EB 病毒系列销量分别为 447.19 万人份、476.50 万人份、590.66 万人份、89.83 万人份。

(1) 酶联免疫法 EB 病毒系列的疾病流行情况

EB 病毒为嗜 B 淋巴细胞的疱疹病毒，可导致传染性单核细胞增多症，与鼻咽癌等肿瘤疾病的发生也密切相关，公司取得了针对 EB 病毒早期抗原、壳抗原、核抗原的抗体检测注册证，可对 EB 病毒的相关疾病全病程进行诊断。

报告期内，公司对酶联免疫法 EB 病毒系列诊断产品持续研发，新增取得 3 项注册证，其中 2017 年，公司取得 EB 病毒早期抗原、核抗原的 IgA 注册证，为鼻咽癌阳性确诊的重要指标。依靠产品优势，报告期内公司的酶联免疫法 EB 病毒系列销量持续上升。

(2) 酶联免疫法 EB 病毒系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，酶联免疫法 EB 病毒系列的客户变动情况如下：

客户简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
广州市卫盈通科技有限公司	第五大	第一大	第一大	第一大
广州市伊洁试剂仪器有限公司		第二大	第二大	第二大
广州盈丹医药有限公司				第三大
杭州佰易生物技术有限公司				第四大
广州市蔚明仪器科技有限公司				第五大
惠州市瑞康医药有限公司		第五大	第三大	
广州华银医学检验中心有限公司			第四大	
杭州迪安医学检验中心有限公司			第五大	
上海艾迪康医学检验所有限公司		第三大		
广州栋骐生物科技有限公司		第四大		
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	第一大			
安徽隆康健康产业有限公司	第二大			
郑州三叶医疗器械有限公司	第三大			
杭州云医购供应链科技有限公司	第四大			

报告期各期，酶联免疫法 EB 病毒系列的主要客户为广东省经销商，主要系广东省为鼻咽癌高发地区。2017 年至 2019 年，公司主要客户较为稳定，广州卫盈通、广州伊洁均为第一大、第二大客户，其他前五大客户变动主要系终端医疗机构需求的调整所致。2020 年，受新冠疫情，客户变动较为明显。

公司的主要客户稳定，客户变动对酶联免疫法 EB 病毒系列销量不存在重大影响。

(3) 酶联免疫法 EB 病毒系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露酶联免疫法 EB 病毒系列的业务情况。

(三) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、查询发行人酶联免疫法各系列产品适用疾病的流行情况；
- 2、获取发行人酶联免疫法各系列注册证，分析酶联免疫法各系列产品注册证数量的变动趋势；
- 3、获取发行人酶联免疫法产品的销售明细，分析发行人酶联免疫法各系列产品主要客户变动情况；
- 4、访谈发行人的销售人员，了解发行人酶联免疫法各系列产品主要客户的变动原因；
- 5、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，了解发行人酶联免疫法同类产品销售情况与同行业公司的对比情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，发行人优生优育系列、肝炎系列、呼吸道病原体系列、EB 病毒系列酶联免疫诊断试剂的销量及售价变动合理，与人口变化趋势、疾病流行趋势、公司的产品竞争策略及推广策略一致。

四、结合报告期内胶体金法体外诊断试剂疾病流行情况、客户变动情况及同行业可比公司同类产品销售情况，分析并披露报告期内优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因及合理性，胃肠道病原体系列产品单价持续下降的原因，呼吸道病原体系列产品销量及售价持续上升的原因；

(一) 报告期内，胶体金法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因及合理性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入构成及变动分析”之“1、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析”之“(1) 体外诊断试剂的收入变化分析”之“②胶体金法体外诊断试剂系列”中补充披露如下：

报告期各期，公司胶体金法优生优育系列产品的销量分别为 152.07 万人份、149.23 万人份、131.62 万人份、44.58 万人份，平均售价分别为 9.41 元/人份、9.00 元/人份、9.00 元/人份、8.81 元/人份。

1、胶体金法优生优育系列的疾病流行情况

胶体金法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因及合理性与酶联免疫法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因一致，具体可参见本题回复之“三、结合报告期内酶联免疫法体外诊断试剂适用疾病流行情况...”之“(一) 报告期内，酶联免疫法优生优育系列产品销量及售价持续下滑的原因”。

2、胶体金法优生优育系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，胶体金法优生优育系列的客户变动情况如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
石家庄热锦医疗器械销售有限公司	第二大	第一大	第一大	第一大
贵阳超敏商贸有限公司	第一大	第三大	第二大	第二大
云南金江源科技有限公司		第五大	第四大	第三大
济南莱恩生物技术有限公司				第四大
上海贺俞医疗器械有限公司	第五大	第二大		第五大
济南艾利尔生物技术有限公司	第四大	第四大	第三大	

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
厦门市德康医疗设备有限公司			第五大	
郑州渡兴医疗器械有限公司	第三大			

报告期各期，胶体金法优生优育系列客户较为稳定，主要因胶体金法优生优育系列主要适用于基层医疗机构，对应的终端医疗机构较为分散。上述客户为公司各区域的主要经销商，因其对应的终端医疗机构数量较多且较为稳定，业绩波动较小。

因此，报告期各期，胶体金法优生优育系列的前五大客户变动较小，但受市场需求变化的影响，公司的销量、单价有所下滑。

3、胶体金法优生优育系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露胶体金法优生优育系列的业务情况。

（二）报告期内，胶体金法胃肠道病原体系列产品单价持续下降的原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“1、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析”之“（1）体外诊断试剂的收入变化分析”之“②胶体金法体外诊断试剂系列”中补充披露如下：

报告期各期，公司胶体金法胃肠道病原体系列平均单价分别为 6.40 元/人份、6.35 元/人份、6.04 元/人份、4.93 元/人份。

1、胶体金法胃肠道病原体系列的疾病适用情况

公司胶体金法胃肠道病原体项目主要诊断手足口病原体，公司取得胶体金法手足口病原体诊断项目的注册证较早，先发优势较为明显，2017 年度，新兴四寰、中检安泰、三明博峰等同行业公司陆续取得注册证，公司为保持胃肠道病原体的渠道优势，下调产品售价，导致公司胶体金法胃肠道病原体系列产品单价下降。虽然公司销售单价有所下降，但公司因产品质量已受到客户的认可，公司产品的销量上升明显，报告期内，销售收入亦呈上升趋势。

2、胶体金法胃肠道病原体系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，胶体金法胃肠道病原体系列的客户变动情况如下：

客户简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
河南金佰瑞科技有限公司				第一大
济南华江奥诚医疗器械有限公司				第二大
临沂市兰山区天邦医疗器械有限公司				第三大
湖南盟盛医疗用品科技有限公司				第四大
济南莱恩生物技术有限公司		第五大	第五大	第五大
浙江乾峰聚德生物科技有限公司			第一大	
福州利美斯贸易有限公司		第三大	第二大	
河南德尔达医疗设备有限公司			第三大	
北京中诺康健科技有限公司			第四大	
江苏奥雅生物科技有限公司	第一大	第一大		
郑州渡兴医疗器械有限公司	第三大	第二大		
上海珏圣生物科技有限公司		第四大		
河南威尔斯医疗器械有限公司	第二大			
武汉捷胜达商贸有限公司	第四大			
云南科启经贸有限公司	第五大			

报告期各期，胶体金法胃肠道病原体系列客户变动情况较大，主要系公司各销售区域对胶体金法胃肠道病原体系列的需求变动所致，各区域主要经营胶体金法胃肠道病原体系列的经销商较为稳定，不存在重大波动。客户变动对胶体金法胃肠道病原体系列售价不存在重大影响。

3、胶体金法胃肠道病原体系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露胶体金法胃肠道病原体系列的业务情况。

（三）报告期内，胶体金法呼吸道病原体系列产品销量及售价持续上升的原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“1、按产品类型的主营业务收入

构成及变动分析”之“(1)体外诊断试剂的收入变化分析”之“②胶体金法体外诊断试剂系列”中补充披露如下：

报告期各期，公司胶体金法呼吸道病原体系列销量分别为 744.62 万人份、923.94 万人份、1,427.14 万人份、46.95 万人份，平均单价分别为 4.09 元/人份、4.23 元/人份、4.25 元/人份、4.82 元/人份。

1、胶体金法呼吸道病原体系列的疾病流行情况

报告期各期，公司胶体金法呼吸道病原体系列产品销量及售价持续上升的原因如下：

(1) 呼吸道系列诊断产品市场需求的增长

胶体金法呼吸道系列产品受市场需求的影响与酶联免疫法呼吸道系列产品一致，具体可参见本题回复之“三、结合报告期内酶联免疫法体外诊断试剂适用疾病流行情况...”之“(二)报告期内，酶联免疫法肝炎系列、呼吸道病原体系列、EB 病毒系列产品销量持续上升的原因”。

(2) 公司胶体金法呼吸道系列产品优势

公司胶体金法呼吸道系列诊断项目覆盖范围全面，其中埃可病毒、肺炎链球菌、人副流感病毒等病原体诊断试剂为全国独家产品。报告期初，该类项目销售金额较小，但随着医疗机构的使用频次增多，该产品逐渐成为部分呼吸道的联合检测项目，该类产品的销售数量和销售价格均有明显增长。

2、胶体金法呼吸道病原体系列的客户变动情况（按法人主体）

报告期各期，胶体金法呼吸道病原体系列的客户变动情况如下：

客户简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
河南金佰瑞科技有限公司			第四大	第一大
汇氏医疗科技泰州有限公司			第五大	第二大
河南勇和宇生物技术有限公司	第三大	第一大	第一大	第三大
安阳市妇幼保健院			第三大	第四大
济南莱恩生物技术有限公司				第五大

客户简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
河南德尔达医疗设备有限公司			第二大	
济南莱恩生物技术有限公司		第二大		
揭阳市万马医疗器械有限公司		第三大		
陕西天心科技有限公司		第四大		
郑州渡兴医疗器械有限公司	第二大	第五大		
广州赛旺生物科技有限公司	第一大			
厦门海菲生物技术有限公司	第四大			
武汉生乐科贸有限公司	第五大			

报告期各期，胶体金法呼吸道病原体系列客户变动情况较大，主要系公司各销售区域对胶体金法呼吸道病原体系列需求变动所致，各区域主要经营胶体金法呼吸道病原体系列的经销商较为稳定，不存在重大波动。客户变动对胶体金法呼吸道病原体系列销量、售价不存在重大影响。

3、胶体金法呼吸道病原体系列的同行业可比公司同类产品销售情况

经查询，同行业企业未披露胶体金法呼吸道病原体系列的业务情况。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、查询发行人胶体金法各系列产品适用疾病的情况；
- 2、获取发行人胶体金法产品注册证，分析胶体金法各系列产品注册证数量的变动趋势；
- 3、获取发行人胶体金法产品的销售明细，分析发行人酶联免疫法各系列产品主要客户变动情况；
- 4、访谈发行人的销售人员，了解发行人胶体金法各系列产品主要客户的变动原因；
- 5、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，了解发行人胶体金法同类产品销售情况与同行业公司的对比情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，发行人优生优育系列、胃肠道病原体系列、呼吸道病原体系列胶体金诊断试剂的销量及售价变动合理，与人口变化趋势、疾病流行趋势、公司的产品竞争策略及宣传策略一致。

五、结合化学发光法体外诊断试剂技术研发进展、产品质量关键指标的达标情况、量产及销售拓展情况，说明其 2019 年销量及售价大幅增长的原因、可持续性；

(一) 2019 年，化学发光法体外诊断试剂销量及售价大幅增长的原因、可持续性

报告期各期，化学发光法体外诊断试剂销售情况如下：

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售收入（万元）	511.09	911.80	141.31	-
销售量（万人份）	89.13	194.52	38.30	-
平均售价（元/人份）	5.73	4.69	3.69	-

报告期各期，化学发光法体外诊断试剂销量、售价的增长原因如下：

1、化学发光法体外诊断试剂的持续研发

报告期各期，公司化学发光法各系列产品的销售情况如下：

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
呼吸道病原体系列	销售收入（万元）	317.95	460.72	-	-
	销售量（万人份）	46.11	82.85	-	-
	平均售价（元/人份）	6.90	5.56	-	-
自身免疫疾病系列	销售收入（万元）	41.78	131.42	63.01	-
	销售量（万人份）	14.71	44.27	21.72	-
	平均售价（元/人份）	2.84	2.97	2.90	-
肿瘤标志物系列	销售收入（万元）	36.52	98.98	33.50	-
	销售量（万人份）	6.28	18.81	5.63	-
	平均售价（元/人份）	5.81	5.26	5.95	-
优生优育系列	销售收入（万元）	42.10	97.68	13.66	-
	销售量（万人份）	8.30	21.13	3.35	-
	平均售价（元/人份）	5.08	4.62	4.08	-

产品类别	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
其他	销售收入(万元)	72.75	123.01	31.13	-
	销售量(万人份)	13.73	27.46	7.60	-
	平均售价(元/人份)	5.30	4.48	4.10	-

2018年起,公司开始推广化学发光法体外诊断产品。报告期各期,公司持续研发并持续取得新产品的注册证,报告期各期发行人取得化学发光法诊断试剂注册证的情况如下:

单位:万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度[注]
呼吸道病原体系列	-	8	-	-
自身免疫疾病系列	4	14	-	18
肿瘤标志物系列	1	-	-	8
优生优育系列	-	1	10	8
EB病毒系列	-	7	-	-
肝炎系列	-	9	-	4
其它	-	5	-	7
合计	5	44	10	45

注:2017年取得化学发光法诊断试剂的注册证数量为收购赛维生物所取得。

报告期各期,随着公司取得化学发光法诊断试剂产品的注册证数量增多,公司销售的化学发光法诊断试剂的系列及产品类型逐渐丰富,公司的客户可选诊断试剂品种数量越多,公司的议价能力更强,新产品带来的销量及售价提升明显。

随着公司在研的化学发光法诊断试剂项目的持续推进,更齐全的系列产品将进一步增强公司的市场竞争力。

2、化学发光法诊断产品的产品质量

报告期各期,公司对各批次化学发光法诊断试剂产品进行质量检验检测,公司的化学发光法诊断试剂质量稳定,各批次产品的灵敏性、特异性的质量指标均符合国家标准。报告期各期,公司未发生过化学发光法诊断试剂的质量问题和大额退货情况。

3、化学发光法诊断产品的销售模式

化学发光诊断试剂对检测环境要求较高，公司的化学发光法体外诊断试剂必须搭配公司自产的全自动化学发光免疫分析仪使用。2018年，公司开始通过联动销售和直接销售仪器的方式，向终端医疗机构进行仪器的装机。报告期各期，公司共完成全自动化学发光免疫分析仪装机29台、83台、209台、481台，随着公司仪器安装数量的增加，报告期各期，公司化学发光法诊断试剂销售数量持续增加。

公司未来预计将持续推进仪器装机进度，随着仪器装机的医疗机构覆盖区域的增加及合作的深化，公司的化学发光诊断试剂销售数量将持续增加。

4、化学发光法诊断产品的产能利用率

2018年度及2019年度，公司化学发光诊断试剂的产能利用率为15.18%及34.21%，产销率为44.74%及100.80%。未来随着公司装机设备的增加及销售渠道的进一步拓宽，充足的产能储备能够为公司提供持续的收入增长动力。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人化学发光法产品注册证，分析化学发光法各系列产品注册证数量的变动趋势；

2、获取全自动化学发光免疫分析仪的装机情况、主要经营指标，确认化学发光产品的销量、售价波动原因；

3、查询中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询网（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）等公开信息系统；，获取政府部门出具的合规证明，确认发行人不存在与质量问题相关的违法违规行为。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，2019年度化学发光法体外诊断试剂的销售及售价的大幅增长为发行人持续研发及推广的结果，未来发行人在化学发光法体外诊断试剂领域的收入及利润有望持续提升。

六、说明招股说明书中披露的体外诊断仪器是否包含联动销售的仪器，如是，请区分各产品联动销售和实际销售仪器的销售数量、平均售价及销售收入的计算过程；如否，请披露各产品联动销售的仪器数量，并请分析变动原因；

(一) 招股说明书中披露的体外诊断仪器是否包含联动销售的仪器

招股说明书营业收入部分披露的体外诊断仪器均为公司直接销售的仪器，不包括联动销售的仪器。

(二) 各产品联动销售的仪器数量及变动原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“7、体外诊断仪器的销售及投放情况”中补充披露如下：

联动销售模式下，报告期各期末，公司投放至终端医疗机构的仪器数量情况如下：

		单位：台			
项目	适用产品	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
全自动酶联免疫分析仪	酶联免疫法	35	35	33	21
酶标仪、洗板机		14	14	12	2
胶体金试纸分析仪	胶体金法	4,210	3,985	744	360
全自动化学发光仪	化学发光法	410	163	76	29

联动模式下，公司投放仪器的变动情况如下：

1、全自动酶联免疫分析仪，酶标板、洗板机的变动情况

报告期各期末，全自动酶联免疫分析仪，酶标板、洗板机投放数量变动较小，酶联免疫法试剂不依赖特定仪器使用，因此公司仅根据部分终端客户需要，外购少量仪器投放至终端客户处。

2、胶体金试纸分析仪（POCT）

胶体金法试剂不依赖仪器，可单独使用，POCT 仪器可用于胶体金法试剂的批量化、自动化的检测，检测的准确性更高。2018年前，POCT 仪器主要通过外

购取得，2018年起，公司投放与销售的POCT仪器主要为自产设备。

随着公司对于POCT仪器的持续推广及终端客户培育，2019年度开始终端客户对于POCT仪器的需求量增加明显，POCT仪器投放数量大幅增加。

3、全自动化学发光免疫分析仪

化学发光法试剂需配套公司自产的化学发光免疫分析仪使用。公司从2018年度开始全面推广化学发光免疫分析仪及配套试剂，随着仪器的逐步推广，公司的化学发光诊断试剂产品销售额大幅增加。

(三) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的固定资产明细表，分析联动销售模式下仪器的投放数量；
- 2、访谈发行人的总经理、销售总监，了解发行人各类仪器的基本情况、经营情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，发行人联动销售模式下对外投放的各类设备逐年增加，为公司业绩增长奠定了良好的基础。

七、披露报告期各期，发行人仪器的总产量、销售的仪器数量、以联动销售模式计入固定资产的仪器数量及存货核算的仪器数量的勾稽关系，请按照仪器类型进行分类勾稽；

(一) 报告期各期，发行人仪器的总产量、销售的仪器数量、以联动销售模式计入固定资产的仪器数量及存货核算的仪器数量的勾稽关系

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入构成及变动分析”之“7、体外诊断仪器的销售及投放情况”中补充披露如下：

1、存货核算的仪器数量的勾稽关系

报告期各期，公司以存货核算的仪器数量的勾稽关系如下：

(1) 2020年1-6月，存货核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初 库存	入库				出库				期末 存货
		对外 采购	生产 入库	投放 退库	其他 入库	销售 数量	投放 数量	捐赠 数量	其他 出库	
全自动酶联 免疫分析仪	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
酶标仪、洗板 机	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
胶体金试纸 分析仪	751	-	195	-	21	275	225	-	1	466
全自动化学 发光仪	7	-	431	26	5	5	273	20	51	120

注：其他出库为需维护仪器的返工领用，进入生产部门并转入生产成本

(2) 2019 年度，存货核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初 库存	入库				出库				期末 存货
		对外 采购	生产 入库	投放 退库	其他 入库	销售 数量	投放 数量	捐赠 数量	其他 出库	
全自动酶联 免疫分析仪	-	4	-	-	-	-	4	-	-	-
酶标仪、洗 板机	2	-	-	-	-	-	2	-	-	-
胶体金试纸 分析仪	1,107	-	3,004	-	-	96	3,244	-	20	751
全自动化学 发光仪	7	-	152	13	-	39	109	-	17	7

(3) 2018 年度，存货核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初 库存	入库				出库				期末 存货
		对外 采购	生产 入库	投放 退库	其他 入库	销售 数量	投放 数量	捐赠 数量	其他 出库	
全自动酶联 免疫分析仪	-	13	-	-	-	1	12	-	-	-
酶标仪、洗 板机	2	10	-	-	-	-	10	-	-	2
胶体金试纸 分析仪	78	144	1,750	-	-	476	384	-	5	1,107
全自动化学 发光仪	30	-	36	5	-	7	54	-	3	7

(4) 2017 年度，存货核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初 库存	入库				出库				期末 存货
		对外 采购	生产 入库	投放 退库	其他 入库	销售 数量	投放 数量	捐赠 数量	其他 出库	
全自动酶联免疫分析仪	-	12	-	-	-	1	11	-	-	-
酶标仪、洗板机	-	4	-	-	-	-	2	-	-	2
胶体金试纸分析仪	-	439	-	-	-	1	360	-	-	78
全自动化学发光仪	-	5	-	-	30	-	5	-	-	30

注 1：2017 年末，公司收购赛维生物，全自动化学发光仪的其他入库数量为收购时点赛维生物的存货数量；

注 2：2017 年，全自动化学发光仪的对外采购为向赛维生物采购的数量。

2、投放仪器核算的仪器数量的勾稽关系

(1) 2020 年 1-6 月，投放仪器核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初数量	新增数量	减少数量	期末数量
全自动酶联免疫分析仪	35	-	-	35
酶标仪、洗板机	14	-	-	14
胶体金试纸分析仪	3,985	225	-	4,210
全自动化学发光仪	163	273	26	410

注：2020 年 1-6 月，减少的全自动化学发光仪均为投放退库。

(2) 2019 年度，投放仪器核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初数量	新增数量	减少数量	期末数量
全自动酶联免疫分析仪	33	4	2	35
酶标仪、洗板机	12	2	-	14
胶体金试纸分析仪	744	3,244	3	3,985
全自动化学发光仪	76	109	22	163

注：2019 年度减少的仪器中，2 台全自动酶联免疫分析仪、3 台胶体金试纸分析仪、9 台全自动化学发光仪为投放转销售；13 台全自动化学发光仪为投放退库。

(3) 2018 年度，投放仪器核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初数量	新增数量	减少数量	期末数量
全自动酶联免疫分析仪	21	12	-	33
酶标仪、洗板机	2	10	-	12
胶体金试纸分析仪	360	384	-	744
全自动化学发光仪	29	54	7	76

注：2018 年度减少的 7 台化学发光分析仪中，5 台为投放退库，2 台为投放转销售。

(4) 2017 年度，投放仪器核算的仪器数量勾稽关系如下：

单位：台数

项目	期初数量	新增数量	减少数量	期末数量
全自动酶联免疫分析仪	10	11	-	21
酶标仪、洗板机	-	2	-	2
胶体金试纸分析仪	-	360	-	360
全自动化学发光仪	-	29	-	29

注：全自动化学发光仪新增数量中 5 台为公司投放，24 台为原赛维生物投放。

(二) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的存货明细表，核查存货核算下的仪器勾稽情况；
- 2、获取发行人的固定资产明细表，核查投放仪器核算下的仪器勾稽情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司不同类型体外诊断仪器的数量勾稽关系真实、准确、完整。

八、报告期各期，以联动销售模式计入固定资产的仪器各期的新增、减少的数量及对应的资产原值和折旧金额；

(一) 报告期各期，以联动销售模式计入固定资产的仪器各期的新增、减少的数量及对应的资产原值和折旧金额

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入构成及变动分析”之“7、体外诊断仪器的销售及投放情况”中补充披露如下：

(1) 2020年1-6月，联动销售模式下，仪器各期新增、减少的数量及对应资产原值、折旧金额如下：

单位：台数、万元

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	-	-	-	-	-	-
酶标仪、洗板机	-	-	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	225	21.59	1.52	-	-	-
全自动化学发光仪	273	3,311.61	140.14	26	358.88	119.14

注：新增折旧金额为当年新增的折旧金额，减少折旧金额为减少的累计折旧金额

(2) 2019年度，联动销售模式下，仪器各期新增、减少的数量及对应资产原值、折旧金额如下：

单位：台数、万元

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	4	83.91	3.56	2	54.50	22.27
酶标仪、洗板机	2	3.00	0.52	-	-	-
胶体金试纸分析仪	3,244	519.33	49.37	3	1.04	0.05
全自动化学发光仪	109	1,271.27	75.29	22	294.65	46.66

注：新增折旧金额为当年新增的折旧金额，减少折旧金额为减少的累计折旧金额

(3) 2018年度，联动销售模式下，仪器各期新增、减少的数量及对应资产原值、折旧金额如下：

单位：台数、万元

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	12	197.23	20.55	-	-	-
酶标仪、洗板机	10	15.65	1.57	-	-	-

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
胶体金试纸分析仪	384	94.39	7.47	-	-	-
全自动化学发光仪	54	755.48	58.88	7	94.37	17.21

注：新增折旧金额为当年新增的折旧金额，减少折旧金额为减少的累计折旧金额

(4) 2017 年度，联动销售模式下，仪器各期新增、减少的数量及对应资产原值、折旧金额如下：

单位：台数、万元

项目	新增			减少		
	数量	原值金额	折旧金额	数量	原值金额	折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	11	230.00	22.68	-	-	-
酶标仪、洗板机	2	3.00	0.21	-	-	-
胶体金试纸分析仪	360	101.06	2.69	-	-	-
全自动化学发光仪	29	421.14	30.74	-	-	-

注 1：新增折旧金额为当年新增的折旧金额，减少折旧金额为减少的累计折旧金额；

注 2：全自动化学发光仪新增数量中 5 台为公司投放，24 台为原赛维生物投放。

(二) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取公司的固定资产明细表，核查投放仪器各期新增、减少的数量及对应的资产原值和折旧金额。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司以联动销售模式计入固定资产的仪器各期的新增、减少数量及对应的资产原值和折旧金额真实、准确、完整。

九、结合报告期各期仪器销售（投放）数量、试剂销售数量和金额的变化，分析报告各期仪器和试剂“联动效果”，并分析数据变化原因；

(一) 报告期各期，仪器和试剂“联动效果”及数据变化原因

1、酶联免疫法仪器和试剂的“联动效果”

酶联免疫法	项目	2020年1-6月/2020年6月30日		2019年度/2019年12月31日		2018年度/2018年12月31日		2017年度/2017年12月31日
		指标	增幅	指标	增幅	指标	增幅	指标
全自动酶联免疫分析仪	数量(台)	37	-	37	5.71%	35	59.09%	22
酶标仪洗板机	数量(台)	14	-	14	16.67%	12	500.00%	2
酶联免疫法试剂	数量(万人份)	2,006.59	-48.40%	3,888.60	8.02%	3,600.03	1.57%	3,544.47
	金额(万元)	5,429.59	-51.59%	11,214.90	10.04%	10,192.06	5.70%	9,642.32
配比关系	数量(万人份/台)	39.34	-48.40%	76.25	-0.46%	76.60	-48.14%	147.69
	金额(万元/台)	106.46	-51.59%	219.90	1.41%	216.85	-46.02%	401.76

注1：仪器数量为累计投放数量、累计销售数量、累计捐赠数量的合计数；

注2：2020年1-6月，试剂销售的数量、金额的增幅数据为年化数据；

注3：配比关系=酶联免疫法试剂销售的数量、金额/仪器数量合计数

报告期各期，酶联免疫法仪器的“联动效果”较小，酶联免疫法试剂不依赖特定仪器的使用，终端客户对仪器投放的需求较小；公司投放、销售的酶联免疫法仪器均为外购取得，公司仅对长期合作且主动提出需求的经销商进行仪器投放，未主动进行仪器推广。因此，酶联免疫法仪器的投放、销售的“联动效果”较小。

2、胶体金法仪器和试剂的“联动效果”

胶体金法	项目	2020年1-6月/2020年6月30日		2019年度/2019年12月31日		2018年度/2018年12月31日		2017年度/2017年12月31日
		指标	增幅	指标	增幅	指标	增幅	指标
胶体金试纸分析仪	数量(台)	5,058	10.97%	4,558	273.30%	1,221	238.23%	361
胶体金法试剂	数量(万人份)	509.89	-45.23%	1,861.86	41.01%	1,320.38	22.39%	1,078.83
	金额(万元)	2,668.21	-40.80%	9,014.74	34.07%	6,724.06	20.85%	5,564.09
配比关系	数量(万人份/台)	0.10	-50.64%	0.41	-62.23%	1.08	-63.81%	2.99
	金额(万元/台)	0.53	-46.66%	1.98	-64.09%	5.51	-64.27%	15.41

注1：仪器数量为累计投放数量、累计销售数量、累计捐赠数量的合计数；

注 2：2020 年 1-6 月，试剂销售的数量、金额的增幅数据为年化数据；

注 3：配比关系=酶联免疫法试剂销售的数量、金额/仪器数量合计数。

报告期各期，胶体金试纸分析仪（POCT）存在一定的“联动效果”，胶体金法试剂可单独使用，但 POCT 仪器能帮助提高胶体金法产品的检测通量和准确率。胶体金法试剂销量的增长，除市场需求的影响因素外，POCT 仪器安装数量的增长对胶体金法试剂的销售存在一定的促进作用。

3、化学发光法仪器和试剂的“联动效果”

化学发光法	项目	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日		2019 年度/2019 年 12 月 31 日		2018 年度/2018 年 12 月 31 日		2017 年度/2017 年 12 月 31 日
		指标	增幅	指标	增幅	指标	增幅	指标
全自动化学发光仪	数量（台）	481	130.14%	209	151.81%	83	186.21%	29
化学发光法试剂	数量（万人份）	89.14	-8.35%	194.52	407.87%	38.30	/	-
	金额（万元）	511.09	12.11%	911.80	545.24%	141.31	/	-
配比关系	数量（万人份/台）	0.19	-60.18%	0.93	101.69%	0.46	/	-
	金额（万元/台）	1.06	-51.29%	4.36	156.24%	1.70	/	-

注 1：仪器数量为累计投放数量、累计销售数量、累计捐赠数量的合计数；

注 2：2020 年 1-6 月，试剂销售的数量、金额的增幅数据为年化数据；

注 3：配比关系=酶联免疫法试剂销售的数量、金额/仪器数量合计数；

注 4：2017 年末，公司收购赛维生物，24 台化学发光仪为赛维生物原投放的仪器。

公司化学发光免疫分析仪主要用于配套化学发光法试剂使用。报告期各期，公司仪器投放、销售的数量增幅较大，带动试剂销量的增幅明显。2018 年、2019 年，公司每台投放、销售的仪器的“联动效果”分别约为 4,600 人份、9,300 人份，增幅较为明显。2020 年 1-6 月，公司加大仪器的投放，但受疫情影响，销售收入有所下降，仪器的“联动效果”有所下降。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的存货明细账、固定资产明细账，核查发行人仪器的装机数

量；

2、获取发行人的销售明细，结合发行人仪器的装机数量，分析发行人联动销售模式下的仪器联动效果。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，酶联免疫法试剂与投放仪器的“联动效果”较小；胶体金法试剂与投放仪器存在一定的“联动效果”；化学发光法试剂与配套仪器的“联动效果”最强，仪器的对外投放能够有效带动试剂销售规模的大幅增加。

十、说明是否存在销售返利，如存在，请披露主要产品的销售返利情况及其会计处理；是否存在客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的情况，如存在，详细说明具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性。

（一）是否存在销售返利，主要产品的销售返利情况及其会计处理

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“8、销售返利情况”中补充披露如下：

公司存在销售返利情况，公司的销售返利情况及其会计处理如下：

1、公司的销售返利情况

公司为激励经销商拓展销售渠道，对部分优质经销商给予返利政策，若经销商在合同年度达到一定的销售指标，则公司将于下年按约定的比例返还一定金额的诊断试剂产品。

报告期内，公司的销售返利情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
返利金额	-	50.80	47.94	27.45
主营业务收入	6,243.30	22,014.76	17,470.39	15,246.24
返利金额占主营业务收入比例	-	0.23%	0.27%	0.18%

报告期内，公司的返利金额稳定，占收入比例较小。

2、公司的销售返利会计处理

公司的销售返利会计处理具体情况如下：

(1) 公司对拟提供返利的经销商，根据该经销商合作期间的平均销售额制定销售指标，并与其约定返利折扣，若其年度销售额达到销售指标则进行返利，反之则无返利；

(2) 返利年度，经销商完成或超额完成销售指标时，公司根据约定的返利折扣比例计算返利金额并冲减当年主营业务收入，借记“主营业务收入”，贷记“应收账款”。

(3) 返利年度次年，公司向经销商发放返利金额相当的产品，根据产品的销售价格确认主营业务收入，借记“应收账款”，贷记“主营业务收入”，同时结转产品的销售成本，借记“主营业务成本”，贷记“库存商品”。

(二) 是否存在客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的情况

保荐机构、发行人律师及申报会计师访谈了发行人主要客户及供应商，网络检索客户与供应商的工商登记信息。报告期各期，公司不存在客户与供应商重叠或客户与供应商受同一实际控制人控制的情况。

(三) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人与经销商签订协议的销售返利条款，了解发行人销售返利的政策；

2、访谈发行人的财务人员，查阅发行人的销售返利的会计凭证，了解销售返利的会计处理情况；

3、获取发行人的销售明细，核查报告期各期销售返利的金额及占比；

4、获取发行人的销售明细、采购明细，确认不存在客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司存在销售返利的情况，销售返利

的会计处理准确。公司不存在客户与供应商重叠或客户与供应商受同一实际控制人控制的情况。

十一、说明针对收入的核查情况，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、核查结果；说明发行人联动销售模式下对外投放、收回、报废等各环节的仪器管理内部控制是否建立健全，相关仪器数据是否真实、准确、完整。

（一）收入的核查情况

保荐机构、发行人律师及申报会计师针对收入执行了以下核查程序：

1、访谈程序

保荐机构、发行人律师及申报会计师针对发行人报告期内的 506 家客户及 224 家终端客户执行了访谈程序，选择方式包括大额客户及随机选取的收入较小的客户。

报告期各期，执行访谈程序客户的收入占发行人主营业务收入比例如下：

合并统计	2020年1-6月	2019	2018	2017
视频访谈收入占比	8.55%	10.10%	3.00%	1.86%
现场访谈收入占比	54.30%	61.36%	68.82%	67.91%
合计访谈收入占比	62.86%	71.47%	71.82%	69.77%

核查过程中，保荐机构、发行人律师及申报会计师核实了受访人员身份，核对客户工商登记信息；取得客户的营业执照以及相应经营资质；核实与公司是否存在关联关系、客户的交易内容、交易规模、业务往来合同的主要条款等。针对主要经销商客户，保荐机构、发行人律师及申报会计师获取并核查了经销商的最终销售情况以及库存情况。

经核查，保荐机构、发行人律师及申报会计师认为，发行人的主要客户与发行人之间的业务真实、合理。

2、函证程序

保荐机构、发行人律师及申报会计师针对发行人客户执行了函证程序，对发

行人报告期内共 877 家客户执行了函证程序。选择方式包括大额客户及随机选取的收入较小的客户。报告期各期，函证程序对应收入的占比分别为 73.57%、79.91%、75.55%、62.41%。对于未回函部分及回函存在差异部分，保荐机构、发行人律师及申报会计师执行了替代程序。

经核查，保荐机构、发行人律师及申报会计师认为，发行人的主要客户与发行人之间的业务真实、合理。

3、细节测试程序

保荐机构及申报会计师针对报告期各期直销与经销前二十大客户执行了细节测试程序，获取了公司直销与经销前二十大客户的营业执照、经营资质、年度框架协议，抽样核查了直销与经销的前二十大客户的销售订单、销售出库单、第三方物流公司发运单、回款单、销售发票等，确认销售情况的真实性。

经核查，报告期各期，公司与直销及经销前二十大客户之间的业务往来真实、合理，未发现重大异常情况。

（二）联动销售模式下各环节的仪器管理内部控制情况

公司针对联动销售模式下的仪器管理制度制定了《诊断仪器管理规定》，针对联动销售模式下的仪器的对外投放、仪器退换、折旧到期后仪器处置及投放转销售流程进行了规定。报告期各期，公司严格执行《诊断仪器管理规定》。

保荐机构、申报会计师与公司高级管理人员进行了访谈，了解公司仪器管理的基本情况，确认仪器管理制度的执行情况。

保荐机构、申报会计师针对部分终端客户处的投放仪器进行了实地抽样盘点，确认投放仪器的真实性及保管状态。

保荐机构、申报会计师查看了公司与主要客户签订的仪器投放协议、仪器验收单等仪器投放资料，确认公司与主要客户的业务往来的真实性、准确性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司联动销售模式下对外投放、收回、报废等各环节的仪器管理内部控制制度健全，相关仪器数据真实、准确、完整。

（三）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人的主要客户与发行人之间的业务真实、合理。公司联动销售模式下对外投放、收回、报废各环节的仪器管理内部控制制度健全，相关仪器数据真实、准确、完整。

8、关于销售模式

招股说明书披露，公司销售以经销为主，直销为辅。报告期内经销收入占主营业务收入比例分别为 90.94%、89.99%和 91.75%。

请发行人：

(1) 说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品价格存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因、注册地、订单获取方式；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来；(2) 说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在个人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异；(3) 披露报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异；(4) 披露经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对不同销售模式下收入、客户的核查方法及核查过程，核查数量及占比、核查金额及占比，所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据。

【回复】

一、说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品价格存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因、注册地、订单获取方式；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来；

（一）报告期各期主要直销、经销客户情况

1、报告期各期，主要直销客户情况

（1）2020年1-6月主要直销客户情况

客户名称	产品类型	数量 (万人份)	价格范围 (元/人份)	金额 (万元)	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
迪安诊断技术集团股份有限公司	胶体金法	2.67	4.85-15.96	17.58	0.28%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	82.13	1.09-7.69	165.84	2.66%		
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	胶体金法	0.01	24.27	0.29	0.00%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	21.12	1.05-6.80	78.20	1.25%		
上海千麦医疗投资管理有限公司	胶体金法	0.06	9.71	0.56	0.01%	上海市	商务谈判
	酶联免疫法	16.32	1.75-9.52	33.15	0.53%		
	其他	/	/	12.82	0.21%		
广州金域医学检验集团股份有限公司	胶体金法	4.76	3.4-11.65	28.48	0.46%	广东省	商务谈判
	酶联免疫法	0.52	2.43-4.45	1.70	0.03%		
安阳市第六人民医院	胶体金法	1.51	7.77-23.30	16.08	0.26%	河南省	竞争性谈判
	酶联免疫法	0.12	6.07-6.80	0.73	0.01%		

注1：2020年起，迪安诊断技术集团股份有限公司的销售主要通过杭州云医购供应链科技有限公司配送，故列示杭州云医购供应链科技有限公司和迪安诊断技术集团股份有限公司的合计数据；

注2：上述客户均为受同一实际控制人控制客户的合并销售额，下同。

（2）2019年主要直销客户情况

客户名称	产品类型	数量 (万人份)	价格范围 (元/人份)	金额 (万元)	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
迪安诊断技术集团股份有限公司	胶体金法	5.15	3.40-16.80	34.02	0.15%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	159.48	1.21-8.09	485.59	2.21%		
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	胶体金法	0.03	24.27	0.83	0.00%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	104.09	1.09-6.80	400.67	1.82%		

客户名称	产品类型	数量 (万人份)	价格范围 (元/人份)	金额 (万元)	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
司							
美康生物科技股份有限公司	胶体金法	11.08	3.88-19.42	71.81	0.33%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	72.33	1.01-5.90	263.99	1.20%		
上海千麦医疗投资管理有限公司	胶体金法	0.40	9.71	3.88	0.02%	上海市	商务谈判
	酶联免疫法	64.76	1.58-9.52	174.39	0.79%		
安阳市妇幼保健院	胶体金法	2.12	9.71-13.59	23.15	0.11%	河南省	竞争性谈判
	酶联免疫法	27.36	1.75-18.45	121.33	0.55%		

(3) 2018年主要直销客户情况

客户名称	产品类型	数量 (万人份)	价格范围 (元/人份)	金额 (万元)	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
迪安诊断技术集团股份有限公司	胶体金法	2.63	4.37-16.80	23.45	0.13%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	135.67	2.14-8.09	419.57	2.40%		
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	酶联免疫法	63.57	1.17-6.98	256.86	1.47%	浙江省	商务谈判
安阳市妇幼保健院	胶体金法	9.11	9.71-22.33	115.74	0.66%	河南省	竞争性谈判
	酶联免疫法	27.25	1.75-18.45	126.71	0.73%		
上海千麦医疗投资管理有限公司	胶体金法	0.40	4.85-9.71	3.10	0.02%	上海市	商务谈判
	酶联免疫法	72.92	1.21-9.52	229.72	1.31%		
美康生物科技股份有限公司	胶体金法	7.87	3.88-17.48	50.53	0.29%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	47.49	1.01-5.87	177.29	1.01%		

(4) 2017年主要直销客户情况

客户名称	产品类型	数量 (万人份)	价格范围 (元/人份)	金额 (万元)	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
安阳市妇幼保健院	胶体金法	9.55	9.71-22.33	129.52	0.85%	河南省	竞争性谈判
	酶联免疫法	24.33	1.75-18.45	103.35	0.68%		
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	胶体金法	1.11	4.85-11.65	7.03	0.05%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	52.60	1.21-6.98	217.92	1.42%		
	其他	/	/	0.01	0.00%		
上海千麦医疗投资管理有限公司	胶体金法	0.76	4.85-11.65	4.14	0.03%	上海市	商务谈判
	酶联免疫法	42.97	1.59-9.51	132.48	0.87%		
	其他	/	/	0.00	0.00%		

客户名称	产品类型	数量 (万人份)	价格范围 (元/人份)	金额 (万元)	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
迪安诊断技术集团股份有限公司	胶体金法	0.02	4.85-16.80	0.35	0.00%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	19.68	1.01-8.50	64.20	0.42%		
安阳市第六人民医院	胶体金法	3.10	9.71-23.30	46.40	0.30%	河南省	竞争性谈判
	酶联免疫法	0.49	5.83-18.45	4.29	0.03%		

2、报告期各期，主要经销客户情况

(1) 2020年1-6月主要经销客户情况

客户名称	产品类型	数量 (万人份/台)	价格范围 (元/人份)	金额 (万元)	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
广州赛旺生物科技有限公司	胶体金法	8.20	8.74-17.48	142.46	0.13%	广东省	商务谈判
杭州亚瑞生物科技有限公司	胶体金法	0.83	2.43-9.71	3.59	0.01%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	43.38	0.81-4.85	122.10	0.69%		
	其他	/	/	0.02	0.06%		
武汉生乐科贸有限公司	POCT	0.01	4424.78	44.25	0.71%	湖北省	商务谈判
	化学发光法	0.17	4.42-8.74	0.96	0.02%		
	胶体金法	8.64	2.91-9.71	40.00	0.64%		
	酶联免疫法	3.06	2.02-3.64	7.70	0.12%		
	其他	/	/	0.51	0.01%		
济南莱恩生物技术有限公司	胶体金法	16.81	2.43-14.56	74.85	1.20%	山东省	商务谈判
	酶联免疫法	7.12	0.91-7.08	16.76	0.27%		
上海贺俞医疗器械有限公司	化学发光法	4.01	4.85-5.83	23.20	0.37%	上海市	商务谈判
	胶体金法	6.96	2.43-14.56	28.79	0.46%		
	酶联免疫法	10.17	0.81-3.03	25.34	0.41%		
	其他	/	/	8.83	0.14%		

(2) 2019年主要经销客户情况

客户名称	产品类型	数量 (万人份/台)	价格范围 (元/人份)	金额 (万元)	占主营业务收入比	注册地	订单获取方式
国药控股股份有限公司	化学发光法	39.65	4.31-6.19	229.84	1.04%	上海市	商务谈判
	胶体金法	20.83	2.91-24.27	122.69	0.56%		
	酶联免疫法	38.47	0.61-12.14	114.91	0.52%		

客户名称	产品类型	数量 (万人份/ 台)	价格范围 (元/人份)	金额 (万元)	占主营业务 收入比	注册地	订单获取 方式
	其他	/	/	29.34	0.13%		
杭州亚瑞生物 科技有限公司	胶体金法	4.99	2.43-13.59	20.48	0.09%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	170.45	0.81-4.05	473.44	2.15%		
	其他	/	/	0.12	0.00%		
济南莱恩生物 技术有限公司	POCT	2.00	3,879.31	0.78	0.00%	山东省	商务谈判
	胶体金法	60.40	0.05-14.56	291.39	1.32%		
	酶联免疫法	24.00	0.91-7.08	59.76	0.27%		
上海贺俞医疗 器械有限公司	POCT	1.00	3879.31	0.39	0.00%	上海市	商务谈判
	化学发光法	3.25	5.83-5.83	18.93	0.09%		
	胶体金法	31.77	2.43-19.42	130.10	0.59%		
	酶联免疫法	59.36	0.81-5.06	152.53	0.69%		
	其他	/	/	2.68	0.01%		
	全自动化学 发光仪	2	130,330.48	26.07	0.12%		
杭州嘉普生物科 技有限公司	化学发光法	17.70	1.77-7.13	78.89	0.36%	浙江省	商务谈判
	胶体金法	1.85	3.88-19.42	8.74	0.04%		
	酶联免疫法	27.74	1.01-5.56	78.67	0.36%		
	其他	/	/	47.55	0.22%		
	全自动化学 发光仪	6.00	160,383.15	96.23	0.44%		

(3) 2018年主要经销客户情况

客户名称	产品类型	数量 (万人份/ 台)	价格范围 (元/人份)	金额 (万元)	占主营业 务收入比	注册地	订单获取 方式
杭州亚瑞生物科 技有限公司	胶体金法	4.88	2.43-13.59	17.79	0.10%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	155.76	0.81-4.05	363.96	2.08%		
	其他	/	/	0.57	0.00%		
济南莱恩生物技 术有限公司	POCT	2.00	3,879.31	0.78	0.00%	山东省	商务谈判
	胶体金法	42.20	2.43-9.71	201.75	1.15%		
	酶联免疫法	31.35	0.91-7.08	70.56	0.40%		
河南勇和宇生物 技术有限公司	胶体金法	65.35	2.91-10.68	203.72	1.17%	河南省	商务谈判
	酶联免疫法	0.85	2.22-3.64	2.44	0.01%		

客户名称	产品类型	数量 (万人份/ 台)	价格范围 (元/人份)	金额 (万元)	占主营业务 收入比	注册地	订单获取 方式
	其他	/	/	0.21	0.00%		
石家庄热锦医疗器械销售有限公司	化学发光法	0.34	3.66-8.19	1.53	0.01%	河北省	商务谈判
	胶体金法	25.82	2.43-14.56	151.65	0.87%		
	酶联免疫法	19.59	2.02-4.05	45.67	0.26%		
	其他	/	/	0.67	0.00%		
河南德尔达医疗设备有限公司	POCT	12	4,368.93	5.24	0.03%	河南省	商务谈判
	胶体金法	33.22	2.91-7.77	151.22	0.87%		
	酶联免疫法	8.76	2.02-4.05	26.17	0.15%		

(4) 2017 年主要经销客户情况

客户名称	产品类型	数量 (万人份)	价格范围 (元/人份)	金额 (万元)	占主营业务 收入比	注册地	订单获取 方式
杭州亚瑞生物科技有限公司	胶体金法	3.45	0.97-13.59	15.20	0.10%	浙江省	商务谈判
	酶联免疫法	240.04	0.81-4.05	672.74	4.41%		
	其他	/	/	0.22	0.00%		
河南金佰瑞科技有限公司	胶体金法	71.92	2.91-9.71	243.85	1.60%	河南省	商务谈判
	酶联免疫法	11.23	1.21-4.05	30.67	0.20%		
	其他	/	/	0.01	0.00%		
上海贺俞医疗器械有限公司	胶体金法	19.22	2.43-14.56	86.11	0.56%	上海市	商务谈判
	酶联免疫法	70.10	0.81-5.06	175.87	1.15%		
南昌远帆实业有限公司	胶体金法	7.27	2.43-9.71	37.18	0.24%	江西省	商务谈判
	酶联免疫法	74.90	0.91-6.07	159.06	1.04%		
河南勇和宇生物技术有限公司	胶体金法	57.72	1.55-11.65	177.13	1.16%	河南省	商务谈判
	酶联免疫法	0.17	2.22-3.03	0.47	0.00%		
	其他	/	/	0.05	0.00%		

公司客户较为分散，符合体外诊断行业的常态，各主要客户的收入占比均较小，不存在大幅波动的情况。

3、报告期各期，主要直销、经销客户同类产品价格差异的原因

报告期各期，主要直销、经销客户同类产品价格差异情况如下：

单位：元/人份

项目	客户类型	2020年1-6月		2019年度	
		最低价范围	最高价范围	最低价范围	最高价范围
胶体金法	直销	3.40-24.27	9.71-24.27	3.40-24.27	9.71-24.27
	经销	2.43-2.91	9.71-29.13	0.05-3.88	13.59-24.27
酶联免疫法	直销	1.05-6.07	4.45-9.52	1.01-1.75	5.90-18.45
	经销	0.81-2.02	3.03-7.08	0.61-1.01	5.06-12.14
化学发光法	直销	/	/	/	/
	经销	4.42-4.85	5.83-8.74	1.77-5.83	5.83-7.13

项目	客户类型	2018年度		2017年度	
		最低价范围	最高价范围	最低价范围	最高价范围
胶体金法	直销	3.88-9.71	9.71-22.33	4.85-9.71	11.65-22.33
	经销	2.43-2.91	9.71-14.56	0.97-2.91	9.71-14.56
酶联免疫法	直销	1.01-2.14	5.87-18.45	1.01-5.83	6.98-18.45
	经销	0.81-2.22	3.64-7.77	0.81-2.22	3.03-6.07
化学发光法	直销	/	/	/	/
	经销	3.66	8.19	/	/

报告期各期，同类产品价格差异的主要原因如下：

(1) 直销模式和经销模式的价格差异

总体上看，直销模式下的价格较经销模式下的价格略高。直销模式下，不存在中间流通环节，故直销的出厂定价略高。

同类产品的价格中，经销模式下产品的最低价格和最高价格的波动较直销模式产品价格波动小。直销客户主要包括两类客户，医疗机构及第三方检验机构。医疗机构的价格主要受医疗机构的招标价格决定；第三方检验机构的价格为公司协商确定。第三方检验机构因各地的检验分支机构较多，采购量通常较大，公司会给予适当的价格优惠，因此第三方检验机构的价格通常低于医疗机构的价格，由此造成直销模式下价格波动较大的情形。

(2) 同类产品价格的波动

公司同类产品中各系列的产品价格波动较大，各系列产品的定价由活性原料价格、市场需求、生产规模及产品规格等共同影响决定。

① 活性原料种类众多，因不同活性原料制备成本 and 市场需求均有所不同，不同活性原料的价格相差较大，因此不同品种的试剂成本存在差异，对产品价格造成影响。

② 公司生产模式为以销定产，部分市场需求较小的产品，产量也较小，单位生产成本较高，销售价格会有所提升；另一方面，销量较大的产品，因客户批量采购，公司的生产成本及销售价格会相应降低。

③ 产品规格之间存在差异。其中，联合检测类别的产品，例如优生五项，每一人份产成品可针对 5 种不同抗体进行检测，因此单人份的价格相当于同系列单种抗体检测产品价格的 4-5 倍。

综上，同类产品的价格差异主要系不同客户类型及不同产品系列所决定。

4、报告期各期，主要直销客户变动原因

报告期各期，主要直销客户的变动情况如下：

序号	客户名称	2020年 1-6月	2019年 度	2018年 度	2017年 度
1	迪安诊断技术集团股份有限公司	第一大	第一大	第一大	第四大
2	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	第二大	第二大	第二大	第二大
3	上海千麦医疗投资管理有限公司	第三大	第四大	第四大	第三大
4	广州金域医学检验集团股份有限公司	第四大			
5	美康生物科技股份有限公司		第三大	第五大	
6	安阳市第六人民医院	第五大			第五大
7	安阳市妇幼保健院		第五大	第三大	第一大

报告期各期，主要直销客户基本稳定，迪安诊断、杭州艾迪康、上海千麦各期均为前五大客户，其他直销客户也均为与公司合作多年的稳定客户。

5、报告期各期，主要经销客户变动原因（按同一控制合并）

序号	客户名称	2020年 1-6月	2019年 度	2018年 度	2017年 度
1	广州赛旺生物科技有限公司	第一大			
2	杭州亚瑞生物科技有限公司	第二大	第二大	第一大	第一大
3	武汉生乐科贸有限公司	第三大			

序号	客户名称	2020年 1-6月	2019年 度	2018年 度	2017年 度
4	济南莱恩生物技术有限公司	第四大	第三大	第二大	
5	上海贺俞医疗器械有限公司	第五大	第四大		第三大
6	国药控股股份有限公司		第一大		
7	杭州嘉普生物科技有限公司		第五大		
8	河南勇和宇生物技术有限公司			第三大	第五大
9	石家庄热锦医疗器械销售有限公司			第四大	
10	河南金佰瑞科技有限公司				第二大
11	南昌远帆实业有限公司				第四大
12	河南德尔达医疗设备有限公司			第五大	

报告期各期前五大经销商均为与发行人长期合作的稳定客户，各年度变动主要由于各区域终端需求变动所致。广州赛旺生物科技有限公司为发行人新冠病毒检测试剂盒提供代理出口销售服务，因此于 2020 年 1-6 月成为发行人第一大经销客户。

（二）主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配

发行人的主要直销客户均为上市公司、品牌检验机构或地方知名医院，具有采购体外诊断产品的需求，其业务规模与向发行人的采购内容一致。

发行人的主要经销客户均为合作多年的稳定客户，多为各省市专业从事体外诊断产品经销及配送的经销企业，其业务规模与向发行人的采购内容一致。

（三）主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来

报告期内，主要直销客户和主要经销商与发行人不存在关联关系，不存在关联交易及货款之外的其他资金往来。

保荐机构、申报会计师通过取得发行人董事、监事、高级管理人员调查表，访谈发行人销售人员，网络检索主要客户的工商登记信息，对主要客户进行访谈并取得主要客户关于与发行人关联关系的书面确认文件等方式，核查主要客户是否与发行人存在关联关系、关联交易及资金往来。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的销售明细，分析报告期各期主要直销、经销客户的销售情况；
- 2、访谈发行人的销售人员，了解发行人主要直销、经销客户变动原因及直销、经销客户销售价格的差异原因；
- 3、访谈发行人的主要直销、经销客户，了解客户的业务规模，确认是否与发行人存在关联关系、关联交易及资金往来；
- 4、网络检索主要直销、经销客户的工商登记信息。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期各期，公司向主要直销、经销客户的销售情况不存在异常，同类产品价格的差异主要系客户类型和产品系列的差异形成，主要直销、经销客户基本稳定；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容相匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人不存在关联关系，不存在关联交易及除货款外的其他资金往来。

二、说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在个人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异；

（一）经销商的选取标准及政策、经销的主要模式

1、经销商的选取标准及政策

公司制定了相关的经销商管理制度，对经销商的选取、管理等方面作出了规定，经销商的选取标准及政策如下：

项目	具体标准
经营资质	经销商的营业执照、医疗器械经销许可证等经营资质文件在有效期内
经营环境	经销商有固定的营业场所、人员及设备

项目	具体标准
商业信用	经销商具有良好的商业信用记录和资金实力，能按约定支付相应货款
配送能力	经销商配备足够的具有冷藏环境的仓储空间，能及时向终端客配送
经营能力	经销商具备配合公司进行市场宣传、提供售后服务的能力

公司各大区销售人员根据上述标准对客户进行背景资料调查，销售人员收集经销商相关业务资料后交由公司财务部门进行复核，复核通过后由财务部门建立经销商档案，公司建立档案后方可与经销商签订经销协议。

2、经销的主要模式

公司与经销商在经销协议中约定与定价、结算、信用政策、销售模式、销售折扣、退货相关的条款，公司经销的主要模式情况如下：

项目	具体内容
定价机制	公司根据产品的成本，结合各地区的竞争情况及相关政策，采取成本利润核算制，对产品进行定价。
结算政策	(1) 试剂销售：公司以“先款后货”的结算模式为主，针对部分长期合作且达到一定采购规模的经销商，公司会给予其一定的赊销信用期，采用“先货后款”的结算模式； (2) 仪器销售：针对全自动化学发光免疫分析仪，公司采用分期付款的结算模式；针对 POCT 等其他设备，其结算模式与试剂的结算模式相同。
信用政策	公司一般给予优质经销商 6 个月的赊销信用期，特殊情况下，公司可依据具体情况，经审批后适当延长赊销信用期。
销售模式	公司均采用买断式的销售模式与经销商合作，不存在代理销售的情况。
销售折扣	公司会与部分经销商约定返利条款，对达成一定销售指标的经销商返还一定金额比例的试剂。
退货政策	非因产品质量问题，公司的产品经客户签收后不得退货。 如因公司原因发生运输途中的产品遗失、毁损或包装破损等情况，公司将全额承担换货的成本。

3、经销商的日常管理制度

(1) 订单、发货管理制度

公司销售人员指导经销商填写订单，经销商的订单必须详细注明所订产品的名称、数量、单价、收货人及其地址和联系方式等基本信息，订单价格必须以经销协议的价格为准。经公司财务部确认订单信息无误后，安排仓库进行发货，由公司承担运输费用。

(2) 经销商授权制度

公司与经销商约定经销商销售产品的授权区域，经销商不得通过直接或间接方式向授权区域以外的区域销售，公司如发现经销商有上述情况，将立即停止向该经销商发货，并根据经销商违反约定造成损失的情况，决定是否终止合同并要求该经销商赔偿损失。

(3) 经销商维护

公司销售人员对经销商进行定期培训，帮助经销商了解公司的产品情况。公司销售人员定期拜访经销商，以了解终端客户的需求，帮助公司优化产品。

(二) 销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式

1、公司销售折扣的情况及会计处理

报告期各期，公司除销售返利外，不存在其他销售折扣政策，销售返利的情况及会计处理参见本回复之“7、关于营业收入”之“十、说明是否存在销售返利，如存在，请披露主要产品的销售返利情况及其会计处理...”之“（一）是否存在销售返利，主要产品的销售返利情况及其会计处理”。

2、公司退货的情况及会计处理

(1) 公司的退换货情况

报告期内，经销商退货情况较少，主要为换货。经销商退换货主要系物流导致的产品包装破损、经销商订单信息出现错误、公司发货信息出现错误等情况。

报告期各期，公司退换货情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
退换货金额	492.35	655.80	284.21	240.24
主营业务收入	6,243.30	22,014.76	17,470.39	15,246.24
占比	7.89%	2.98%	1.63%	1.58%

报告期各期，退换货金额占比较小。2020年初，各经销商出于春节假期和春季呼吸道疾病流行考虑，年初采购了较多的诊断试剂，受新冠疫情影响，上半年门诊接诊量大幅下降，经销商部分备货产品销售受阻。经与经销商协商，本着

共克时艰的目的，公司决定给予经销商特殊的换货优惠政策，各经销商可在疫情期间将已采购的诊断试剂调换为其他品种的诊断试剂。同时受新冠疫情影响，当期公司的营业收入同比有较大的降幅。故 2020 年 1-6 月公司退换货金额占比较大。

(2) 公司退换货的会计处理

公司收到退货时，冲回主营业务收入，借记“主营业务收入”，贷记“应收账款”，同时冲回主营业务成本，借记“库存商品”，贷记“主营业务成本”。

公司重新发货时，确认新发货产品的销售收入，借记“应收账款”，贷记“主营业务收入”，同时结转销售成本，借记“主营业务成本”，贷记“库存商品”。

公司收到退货款项时，借记“银行存款”，贷记“应收账款”。

3、发行人对不同经销商是否采用不同模式

公司对经销商实行统一管理，公司与不同经销商之间的销售模式一致。

(三) 经销商是否存在个人等非法人实体

根据公司与经销商的经销协议，对主要经销商的访谈，以及检索经销商的工商登记信息、公司的销售台账及银行流水记录。经核查，经销商不存在个人等非法人实体。

(四) 发行人销售模式是否与同行业存在重大差异

2017 年至 2019 年，公司与同行业可比公司经销及直销收入占比情况如下：

公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
明德生物	未披露		未披露		19.33%	80.67%
万泰生物	37.15%	62.85%	37.73%	62.27%	38.63%	61.37%
新产业	4.66%	95.34%	5.09%	94.91%	4.80%	95.20%
热景生物	未披露		9.46%	90.54%	9.29%	90.71%
发行人	8.25%	91.75%	10.01%	89.99%	9.06%	90.94%

同行业可比公司均以经销业务为主，万泰生物直销收入比例较高，主要系万

泰生物产品主要为供应血站及血液中心的批签发血筛产品所致。

综上，公司销售模式与同行业不存在重大差异，均主要以经销为主、直销为辅。

（五）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的经销商管理制度文件，查阅主要经销商与发行人签订的年度经销协议，了解经销商的选取标准及政策、经销的主要模式；

2、获取发行人的销售明细，核查报告期各期发行人销售返利、退换货的金额及占比；

3、访谈发行人的财务人员，获取发行人的会计凭证，了解发行人销售返利、退换货的各期发生情况、会计处理情况；

4、访谈主要经销商，网络检索经销商的工商登记信息，确认经销商不存在个人等非法人实体的情形；

5、查阅同行业公司的招股说明书，对比发行人的销售模式，确认公司销售模式与同行业公司不存在差异。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司制定并严格执行经销商管理制度，公司与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式、销售折扣、退货和日常管理制度不存在异常情况；报告期各期，公司存在销售返利和换货情况，金额较小。发行人对不同经销商采用同样的管理及销售模式；发行人经销商中不存在个人等非法人实体；公司销售模式与同行业不存在重大差异。

三、披露报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异；

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“2、按销售模式的主营业务收入构成及变动分析”中补充披露如下：

（一）报告期内，经销商各分层的平均销售规模及变化情况

单位：万元/家

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
50 万元以上	121.60	113.04	124.75
25 万元-50 万元	37.80	35.69	36.41
10 万元-25 万元	16.86	16.94	17.10
5 万元-10 万元	7.73	7.74	7.92
5 万元以下	1.41	1.51	1.49

报告期各期，各分层经销商的平均销售规模较为稳定，公司各分层经销商的分布较为稳定，采购的产品种类和数量波动较小，平均销售规模变化较小。

（二）各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比

1、报告期各期，新增非零散经销商的具体情况

报告期各期，新增非零散经销商的具体情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
新增数量	193	170	158
占期末经销商数量比例	17.43%	17.42%	18.46%
销售数量（万人份）	433.30	494.81	549.42
平均单价（元/份）	4.24	3.87	3.41
销售金额（万元）	1,837.20	1,912.97	1,871.52
占当期经销收入比例	9.10%	12.17%	13.50%

注：新增非零散经销商指当年采购公司产品金额超过 2.50 万元的经销商。

2、报告期各期，减少非零散经销商的具体情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度
减少数量	109	88
占期末经销商数量比例	11.17%	10.28%
销售数量（万人份）	234.45	189.70
平均单价（元/份）	3.99	3.61
销售金额（万元）	934.66	685.10
占当期经销收入比例	5.95%	4.94%

注 1：减少非零散经销商指上年采购公司产品的金额超过 2.50 万元的经销商；

注 2：减少经销商的数量占期末经销商数量比例、销售金额占当期经销收入比例均指占上一年度的比例。

公司的经销商中，存在较多的零散经销商，该类经销商主要为偶发性采购。

2017 年度至 2019 年度，公司新增及减少的经销商数量分别保持在 170 家、100 家左右，公司长期合作的经销商较为稳定。

2017 年度至 2019 年度，公司新增经销商收入占比分别为 13.50%、12.17%、9.10%；2018 年度至 2019 年度，公司减少经销商的收入占比分别为 4.94%、5.95%，公司新增经销商收入超过减少经销商的收入，新增经销商对公司收入贡献明显。

(三) 新增经销商的同类产品售价与老经销商之间是否存在差异

报告期各期，公司新增经销商与老经销商之间的售价对比情况如下：

单位：元/人份

项目	经销商类型	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
胶体金法	新增经销商	11.47	5.08	5.12	4.46
	老经销商	4.81	4.81	5.09	5.39
酶联免疫法	新增经销商	2.25	2.97	2.71	2.75
	老经销商	2.76	2.94	2.84	2.72
化学发光法	新增经销商	6.57	5.41	4.36	/
	老经销商	5.49	4.64	3.43	/

报告期各期，公司新增经销商与老经销商之间的售价差异较小，主要系不同经销商购买产品的品种及数量差异所致。

2020年1-6月，公司新增经销商的胶体金售价较高，主要系公司向出口贸易商销售胶体金法新型冠状病毒诊断试剂所致，胶体金法新型冠状病毒诊断试剂销售价格较高。

综上，新增经销商的同类产品售价与老经销商之间不存在明显差异。

（四）新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异

报告期各期，发行人新增经销商与老经销商的结算政策和信用期限不存在差异。具体结算政策及信用期限情况请参见本题回复之“二、说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式…”之“（一）经销商的选取标准及政策、经销的主要模式”。

（五）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人销售明细，分析各分层经销商平均销售规模变动情况、新增与减少经销商销售情况；

2、获取发行人的经销商管理制度文件，查阅发行人与主要经销商签订的年度经销协议，确认发行人的新增经销商的结算政策、信用期限与老经销商不存在差异。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，经销商各分层的平均销售规模稳定，新增经销商的同类产品售价与老经销商之间不存在重大差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商一致。

四、披露经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“2、按销售模式的主营业务收入构成及变动分析”中补充披露如下：

(一) 经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况

报告期各期，公司前二十大经销商的胶体金法产品、酶联免疫法产品的采购、销售及期末存货情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
终端销售金额	1,446.05	3,901.99	3,735.83	3,476.87
经销商采购金额	1,288.10	4,062.34	3,619.78	3,668.03
经销商期末库存金额	80.60	238.55	78.20	194.26
期末存货占比	6.26%	5.87%	2.16%	5.30%

注：期末存货占比=经销商期末库存金额/经销商采购金额；

报告期各期，公司前二十大经销商主要产品的期末存货占比分别为 5.30%、2.16%、5.87%、6.26%。公司主要产品的销售模式稳定，经销商采购金额与终端销售金额匹配，报告期各期末存货占比较小。2019 年末存货占比小幅上升，主要由于春节时间较早，经销商提前备货所致。

2019 年度，公司开始大力推广化学发光产品，2019 年至 2020 年 6 月，公司前二十大经销商的化学发光法产品采购、销售及期末存货情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度
终端销售金额	549.38	806.43
经销商采购金额	247.82	1,111.08
经销商期末库存金额	5.09	306.65
期末存货占比	2.06%	27.60%

注：期末存货占比=经销商期末库存金额/经销商采购金额；

2019 年，经销商化学发光产品的期末存货占比为 27.60%，主要系化学发光产品的需求快速增加及发行人对新产品的大力推广所致。

随着公司化学发光免疫分析仪装机数量的增加及新产品注册证的取得，经销商预计 2020 年终端客户对发行人各类化学发光法试剂的需求将大幅增加，并且 2019 年末距春节假期较短，因此经销商根据与终端客户的合作经验提前进行了备货，导致当期期末存货占比较大。2020 年 1-6 月由于受疫情影响，前二十

大经销商的采购及销售金额均有所下降，

综上，公司不存在经销商渠道压货、突击进货的情况。

(二) 报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额

报告期各期，公司前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额如下：

单位：万元

2020年1-6月			
序号	终端医疗机构名称	区域	收入金额
1	Day Hospital de Ermelino Matarazzo	巴西	78.85
2	驻马店市中心医院	河南省	62.60
3	浙江省立同德医院	浙江省	49.68
4	湖北省中西医结合医院	湖北省	49.62
5	驻马店第一人民医院	河南省	47.31
2019年度			
序号	终端医疗机构名称	区域	收入金额
1	郑州市儿童医院	河南省	121.15
2	杭州市第一人民医院	浙江省	119.37
3	浙江省省立同德医院	浙江省	115.62
4	沧州市人民医院	河北省	111.21
5	莱芜区计划生育服务站	山东省	109.57
2018年度			
序号	终端医疗机构名称	区域	收入金额
1	郑州市儿童医院	河南省	146.42
2	石家庄市第四医院	河北省	146.07
3	费县人民医院	山东省	109.84
4	杭州市第一人民医院	浙江省	91.38
5	邳州市中医院	江苏省	79.60
2017年度			
序号	终端医疗机构名称	区域	收入金额
1	石家庄市第四医院	河北省	140.55
2	杭州市第一人民医院	浙江省	136.09
3	郑州市儿童医院	河南省	132.97

4	江西省中医院	江西省	100.01
5	河南省中医院	河南省	94.16

注：收入金额为公司的产品出厂价与经销商销售至终端医疗机构产品数量的乘积。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取主要经销商的产品进销存情况表、终端销售情况表，核查经销商的终端销售及期末存货情况以及前五大终端医疗机构的销售情况。

2、访谈发行人的主要经销商，确认主要经销商不存在渠道压货、突击进货的情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人不存在通过经销商渠道压货、突击进货的情况。

五、说明对不同销售模式下收入、客户的核查方法及核查过程，核查数量及占比、核查金额及占比，所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据。

（一）不同销售模式的核查情况

保荐机构、申报会计师针对不同销售模式下的收入执行了以下核查程序：

1、访谈程序

保荐机构、申报会计师针对不同销售模式下的客户执行了访谈程序，选样方式包括大额客户及随机选取的收入较小的客户。

保荐机构、申报会计师针对不同销售模式客户的访谈情况如下：

（1）经销客户

保荐机构、发行人律师及申报会计师选取了发行人报告期内 475 家经销商执行了访谈程序，占经销商数量的 13.26%，受疫情影响，发行人对其中 74 家经销商执行了视频访谈程序。同时，保荐机构、发行人律师及申报会计师对主要经销商的 224 家终端客户执行了访谈程序。

报告期各期，访谈经销商的收入占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

访谈方式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
视频访谈收入	510.48	2,158.03	496.74	271.84
现场访谈收入	3,201.90	12,114.32	10,669.29	9,458.55
合计访谈收入	3,712.37	14,272.35	11,166.03	9,730.39
视频访谈占比	8.63%	10.68%	3.16%	1.96%
现场访谈占比	54.14%	59.98%	67.86%	68.22%
合计访谈占比	62.77%	70.66%	71.02%	70.18%

核查过程中，保荐机构、发行人律师及申报会计师核实了受访人员身份，核对客户工商登记信息；取得客户的营业执照以及相应经营资质；核实与公司是否存在关联关系、客户的交易内容、交易规模、业务往来合同的主要条款等。针对主要经销商客户，保荐机构、发行人律师及申报会计师获取并核查了经销商的最终销售情况以及库存情况。

保荐机构、发行人律师及申报会计师通过对经销商的访谈程序，能充分获取经销商实地情况，经销商与终端客户的业务情况等，核查公司与经销商之间业务是否真实、合理。报告期各期，保荐机构、发行人律师及申报会计师对主要经销商及部分偶发性交易经销商均执行了访谈程序，选取的样本量充分。

(2) 直销客户

保荐机构、发行人律师及申报会计师对 31 家直销客户执行了访谈程序，占直销客户的比例为 12.45%，受疫情影响，对其中 4 家直销客户执行了视频访谈程序。

报告期各期，访谈直销客户的收入占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

访谈方式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
视频访谈收入	23.55	65.98	27.47	11.30
现场访谈收入	188.45	1,394.84	1,354.53	895.42
合计访谈收入	212.00	1,460.82	1,382.00	906.71
视频访谈占比	7.16%	3.63%	1.57%	0.82%
现场访谈占比	57.30%	76.77%	77.45%	64.85%

访谈方式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
合计访谈占比	64.46%	80.40%	79.02%	65.67%

注：对于迪安诊断、艾迪康、上海千麦等集团客户，保荐机构、发行人律师及申报会计师针对其主要收入的单位执行了访谈程序。

核查过程中，保荐机构、发行人律师及申报会计师核实了受访人员身份，核对客户工商登记信息；取得客户的营业执照以及相应经营资质；通过访谈核实与公司是否存在关联关系、客户的交易内容、交易规模、业务往来合同的主要条款等。

保荐机构、发行人律师及申报会计师访谈程序，能充分获取直销客户的实地情况，直销客户的业务情况等，核查公司与直销客户之间业务是否真实、合理。报告期各期，保荐机构、发行人律师及申报会计师对主要直销客户及部分偶发性交易直销客户均执行了访谈程序，选取的样本量充分。

2、函证程序

保荐机构、发行人律师及申报会计师针对客户执行了函证程序，选样方式包括大额客户及随机选取的收入较小的客户。直销客户与经销客户的函证程序不存在明显差异。

保荐机构、发行人律师及申报会计师对 817 家经销客户执行了访谈程序，占经销客户数量的比例为 22.81%；对 60 家直销客户执行了访谈程序，占直销客户数量的比例为 24.10%。

报告期各期，访谈的经销、直销客户收入占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

销售模式	访谈方式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经销	函证收入金额	3,738.84	15,443.73	12,651.75	10,457.35
	函证收入占比	63.22%	76.46%	80.47%	75.42%
直销	函证收入金额	157.62	1,187.65	1,308.91	758.62
	函证收入占比	47.93%	65.37%	74.84%	54.94%

通过函证的核查过程，保荐机构、发行人律师及申报会计师取得了公司经销商、直销客户对其与公司之间销售收入金额、往来款金额的确认。

保荐机构、发行人律师及申报会计师通过对经销商、直销客户的函证程序，能充分获取公司与经销商、直销客户之间收入的真实性、准确性。报告期各期，保荐机构、发行人律师及申报会计师对主要经销商、直销客户及部分偶发性经销商、直销客户均执行了函证程序，选取的样本量充分。

3、细节测试程序

保荐机构、申报会计师针对报告期各期经销客户、直销客户的前二十大客户执行了细节测试程序。直销客户与经销客户的细节测试程序不存在明显差异。

报告期各期，进行细节测试程序的经销、直销客户的收入占主营业务收入的 比例情况如下：

单位：万元

销售模式	访谈方式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经销	细节测试收入金额	1,309.48	3,831.73	2,923.35	3,223.49
	细节测试收入占比	22.14%	18.97%	18.59%	23.25%
直销	细节测试收入金额	217.80	1,162.33	1,140.26	839.64
	细节测试收入占比	66.22%	63.98%	65.20%	60.81%

核查过程中，保荐机构、申报会计师取得经销、直销客户备案的营业执照、经营资质，取得经销、直销客户与公司签订的年度框架协议，抽样查看了销售订单、销售出库单、第三方物流公司发运单、回款单、销售发票等凭证，核查经销、直销客户销售的真实性。

保荐机构、申报会计师通过对经销、直销客户的细节性测试，能充分获取公司与经销、直销客户之间收入的真实性、准确性。报告期各期，保荐机构、申报会计师对主要经销、直销客户执行了细节测试程序，选取的样本量充分。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为对于不同销售模式下收入、客户的核查充分，所选取的核查方法具有可行性，所选取样本量充分。

9、关于联动销售

招股说明书披露，体外诊断仪器主要采用联动销售的业务模式，发行人通过经销商向终端医疗机构销售试剂，同时与经销商约定通过经销商向终端医疗机构免费配套提供体外诊断仪器。

请发行人：

(1) 披露联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异；仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构以及收回后是否继续投入使用；(2) 披露发行人对于仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司存在差异，并列表比较和分析；(3) 结合发行人与经销商的合作期限、报告期内经销商变动，披露如发行人与经销商结束合作，发行人放置于经销商处及终端处的仪器如何处置；(4) 披露发行人联动销售模式销售仪器及试剂，是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求，是否构成捆绑销售，是否违反《反不正当竞争法》，是否构成商业贿赂；(5) 发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合《企业会计准则》的规定，是否符合相关税收法律法规的规定，是否与同行业可比公司存在重大差异。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异；仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构以及收回后是否继续投入使用

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（2）体外诊断仪器”中补充披露如下：

(一) 联动销售模式下, 计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据, 是否与同行业可比公司存在差异

公司参考仪器的预期使用寿命及同行业上市公司同类仪器折旧年限确定计入固定资产的仪器折旧年限, 公司与同行业可比公司的固定资产折旧年限对比情况如下:

公司名称	仪器类型	折旧年限
安图生物	全自动化学发光测定仪、全自动化学发光免疫分析仪等	5年
明德生物	POCT 设备	3年
万孚生物	免疫荧光检测仪	3年
万泰生物	全自动化学发光免疫分析仪、全自动核酸检测系统、全自动生化分析仪	5年
热景生物	全自动化学发光免疫分析仪	5年
新产业	全自动化学发光免疫分析仪	5年
发行人	全自动化学发光免疫分析仪、POCT 设备、全自动酶免仪等	5年

数据来源: 上市公司招股说明书、定期报告

根据上表, 公司投放仪器的折旧年限为 5 年, 同行业可比公司投放仪器的折旧年限在 3-5 年之间, 公司与同行业可比公司投放仪器的折旧年限不存在重大差异。

(二) 仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时, 仪器的后续处理方式, 发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构以及收回后是否继续投入使用

根据公司的仪器管理制度, 联动销售模式下, 若仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时, 公司将进行如下处理方式:

项目	协商情况	处理方式
折旧年限结束时、使用年限结束时	公司与经销商协商, 确认该终端客户是否决定继续使用公司仪器	继续使用: 公司收回仪器后, 将向终端客户提供新仪器, 并与经销商续签仪器投放协议。
		不再继续使用: 终端客户决定不再继续使用公司仪器, 公司将收回仪器, 并对仪器可用零件进行回收。
终端客户停止使用时	公司与经销商协商, 确认该仪器是否可继续使用并投放至该经	可投放: 公司与经销商重新签订仪器投放协议, 并安排物流公司将仪器运输至新的终端客户
		不可投放: 公司将收回仪器进行维护, 维护后, 安

项目	协商情况	处理方式
	销商的其他终端客户处	排销售人员联系其他经销商安排投放。

报告期各期，公司投放的仪器数量、结束合作的仪器数量、收回的数量如下：

(1) 2020年1-6月

单位：台

项目	投放数量	收回数量		
		结束合作	设备升级后投放	设备老化换机
全自动酶联免疫分析仪	-	-	-	-
酶标仪、洗板机	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	225	-	-	-
全自动化学发光仪	273	18	4	4

(2) 2019年度

单位：台

项目	投放数量	收回数量			
		结束合作	报废	设备老化换机	投放转销售
全自动酶联免疫分析仪	4	-	2	-	-
酶标仪、洗板机	2	-	-	-	-
胶体金试纸分析仪	3,244	3	-	-	-
全自动化学发光仪	109	8	2	3	9

(3) 2018年度

单位：台

项目	投放数量	收回数量	
		结束合作	投放转销售
全自动酶联免疫分析仪	12	-	-
酶标仪、洗板机	10	-	-

项目	投放数量	收回数量	
		结束合作	投放转销售
胶体金试纸分析仪	384	-	-
全自动化学发光仪	54	5	2

(4) 2017 年度

项目	投放数量	收回数量
全自动酶联免疫分析仪	11	-
酶标仪、洗板机	2	-
胶体金试纸分析仪	360	-
全自动化学发光仪	29	-

(三) 核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，了解同行业公司联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据，确认发行人与同行业可比公司不存在重大差异；
- 2、获取发行人仪器管理制度文件；
- 3、查阅主要经销商的投放仪器合作协议。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为，联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异；仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，会与经销商协商收回仪器或转为投放其他终端客户使用。

二、披露发行人对于仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司存在差异，并列表比较和分析；

(一) 发行人对于仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司存在差异

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“(二) 主要经营模式”之“3、销售模式”之“(2) 体外诊断仪器”中补充披露如下：

公司采用“联动销售”的模式投放仪器，公司仪器投放模式和收费模式与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	推广模式	投放模式
安图生物	配套销售	公司对于其外购或自产的高端全自动仪器，一般通过免费或者低毛利销售等方式提供给经销商或大型医疗机构。
明德生物	配套销售	公司通过参与招投标或竞争性谈判，直接或通过经销商间接向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权。仪器的使用权，公司与经销商共同维护正常。仪器的使用权，公司通过销售试剂收回配套仪器成本并实现利润。
万孚生物	投放模式	公司委托经销商在特定区域的医院投放公司仪器，其所有权归公司所有，经销商在合同期内拥有仪器使用权。后续期间，公司通过经销商向医院销售配套专用的检测试剂。
热景生物	联动销售	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权。公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回投放仪器的成本并实现利润。
新产业	投放模式	公司投放仪器的业务模式可分为两种：①公司直接向终端医疗机构投放仪器、并向其销售试剂；②公司提供仪器给经销商、由经销商向终端医疗机构投放仪器、并由经销商向公司采购试剂后向终端医疗机构销售试剂。就公司投放仪器而言，该等仪器的所有权归属于公司，经销商或终端客户仅在合同期限内拥有仪器使用权。
万泰生物	联动销售	公司的体外诊断仪器主要通过经销商实施投放，包括免费投放和向经销商收取一定数额的保证金、押金或者服务费等费用的方式。同时，为了实现发行人产品组合利润的最大化，公司通常会与经销商约定体外诊断试剂的采购任务，以保证体外诊断试剂的销量。少数情况下，公司会直接将体外诊断仪器免费提供给终端客户。
发行人	联动销售	公司现有部分仪器采取“联动销售”的业务模式，由公司将仪器

公司名称	推广模式	投放模式
		提供给经销商，经销商向终端医疗机构进行投放，该部分仪器从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润。公司拥有仪器的所有权，经销商与医疗机构拥有仪器的使用权，公司与经销商共同进行仪器维护。

免费投放仪器并从后续试剂销售盈利中收回成本、赚取利润是目前体外诊断行业内一种较为普遍的经营模式。发行人对于仪器的投放模式和收费模式与同行业可比公司不存在明显差异。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅同行业公司的招股说明书，确认发行人的仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司不存在重大差异；

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为，公司对于仪器的投放模式和收费模式与同行业可比公司不存在差异。

三、结合发行人与经销商的合作期限、报告期内经销商变动，披露如发行人与经销商结束合作，发行人放置于经销商处及终端处的仪器如何处置；

（一）如发行人与经销商结束合作，发行人放置于经销商处及终端处的仪器的处置情况

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（2）体外诊断仪器”中补充披露如下：

公司制定了仪器管理制度，根据制度，若公司与经销商结束合作，公司将收回仪器，若仪器已到折旧年限或使用年限，则公司将对仪器的可用零件进行回收，若仪器未到折旧年限和使用年限，且可正常使用，则公司对仪器进行维护，维护后根据仪器的状态进行再次投放或销售。

公司投放仪器主要为推广化学发光试剂，合作的经销商采购公司产品规模较大，且主要为长期合作的经销商。报告期各期，公司投放仪器的经销商未发

生重大变化，合作的经销商稳定。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的仪器管理制度文件；
- 2、查阅主要经销商的投放仪器合作协议；
- 3、获取发行人的固定资产明细表。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为，公司与经销商结束合作后，若仪器已到折旧年限，则公司仅对仪器的可用零件回售，若未到折旧年限，则公司对仪器进行维护并重新投入使用。

四、披露发行人联动销售模式销售仪器及试剂，是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求，是否构成捆绑销售，是否违反《反不正当竞争法》，是否构成商业贿赂；

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（2）体外诊断仪器”中补充披露如下：

（一）联动销售模式是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求

2017年7月，卫计委、发改委、工信部、财政部、人社部、商务部、税务总局、工商总局、食药监总局联合发文《医用耗材专项整治活动方案》，文件规定“加强对医疗机构耗材与该耗材配套使用的设备采购行为的监督检查。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。”

联动销售模式下，公司通过经销商向医疗机构投放仪器，经销商在合同协议有效期内、在公司指定区域拥有投放仪器的使用权，发行人仍拥有投放仪器的所有权。若公司与经销商不再合作，或经销商在合作期间违反相关约定，发行人有权收回投放仪器，经销商不能免费获得仪器的所有权或仪器终生使用权。

因此，公司不存在以假借租赁、捐赠、投放设备的方式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为，联动销售模式符合国家医用耗材专项整治要求。

（二）联动销售模式是否构成捆绑销售

“捆绑销售”是指两个或两个以上产品或服务共生营销，在法律层面尚无明确的定义，仅为一种营销方式。1993年颁布的《反不正当竞争法》第十二条规定“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”。2017年修订的《反不正当竞争法》虽已将该条规定删除，但1993年颁布的《反不正当竞争法》规定的“捆绑销售”要件仍可参考，“捆绑销售”涉及不正当竞争的主要包含“违背购买者的意愿”或“附加不合理的条件”两个要素。

1、公司不存在“违背购买者的意愿搭售商品”的情况

公司及经销商向医疗机构提供体外诊断仪器并销售试剂，是通过公开招标或竞争性谈判达成的。医疗机构并非因获得发行人提供的仪器之后，违背自身意愿采购公司的配套试剂。作为交易相对方，医疗机构可以根据自身需要自主决定与公司合作的采购模式，亦可选择与多家供应商合作分散采购。目前市场中同类体外诊断产品众多，相关产品具有可替代性，公司没有实施搭售的客观条件。

公司客户一般根据其实际市场需求向公司确定仪器和试剂的需求数量，不存在“违反购买者的意愿搭售商品”的情形。

2、公司不存在“附加其他不合理的条件”的情况

经核查公司的经销商管理制度及主要经销商的经销协议，并就相关事项对主要经销商进行了访谈，发行人在经销协议中不存在最低采购量、金额的限制或约定排他性条款的情形，亦未附加其他不合理的条件，不存在“附加其他不合理的条件”的情形，未损害公平竞争的市场环境，未使买方丧失自由选择权。

综上，发行人未针对仪器投放设置试剂最低采购量、采购金额等条款，亦未设置其他不合理条件，不存在违背购买者的意愿搭售商品的情况。因此，发

行人联动销售模式不构成捆绑销售。

（三）联动销售模式是否违反《反不正当竞争法》

2019年修订的《反不正当竞争法》第七条规定“经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：

- （一）交易相对方的工作人员；
- （二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；
- （三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。

经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。

经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。”

联动销售模式下，公司通过经销商在医疗机构投放仪器，在投放合作协议的有效期，医疗机构拥有仪器的使用权，公司拥有仪器的所有权。若公司与经销商不再合作，或经销商合作期间违反合作协议，公司有权收回投放仪器，经销商不能免费获得仪器的所有权或终身使用权。

公司严格按照医院及其主管部门的采购流程及规范进行销售，不存在通过仪器投放规避医院仪器采购规程的情形。对需履行招投标方式销售的地区，发行人严格遵循招投标相关程序，在招投标核定范围内销售；对于无须履行招投标等程序销售的地区，公司主要通过竞争性谈判的方式进行销售，公司产品销售不存在应招标未招标等情形。公司投放的诊断仪器均会与经销商签订仪器投放协议，且将公司仪器列入固定资产清单进行管理

综上，联动销售模式下，公司拥有仪器的所有权，严格按照医疗机构的采购规程与医疗机构展开合作，不存在利用财务或其他手段贿赂医疗机构及个人并谋取交易机会或竞争优势的情形，因此，公司不存在违反《反不正当竞争法》

规定的行为。

（四）联动销售模式是否构成商业贿赂

1、联动销售模式不构成商业贿赂

联动销售不构成商业贿赂的具体情况参见本题回复之“四、披露发行人联动销售模式销售仪器及试剂…”之“（一）联动销售模式是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求”。

2、公司建立健全了反商业贿赂相关的内控措施，且运行有效

公司制定了《反腐败及反贿赂制度》，对公司员工、经销商的市场行为进行规范、约束，防控商业贿赂风险。公司对重点环节、重点人员实行预防商业贿赂承诺制，公司与销售人员及主要经销商签订了《反商业贿赂承诺书》。反商业贿赂相关内控措施健全有效。

综上，联动销售模式不构成商业贿赂。

（五）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、查阅《医用耗材专项整治活动方案》、《反不正当竞争法》等法律法规；
- 2、查阅发行人仪器管理制度；
- 3、查阅发行人的仪器投放合作协议；
- 4、查阅发行人的《反腐败及反贿赂制度》、销售人员及主要经销商签订的《反商业贿赂承诺书》。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为，发行人联动销售模式销售仪器及试剂符合近年来国家医用耗材专项整治要求，不构成捆绑销售，不违反《反不正当竞争法》，不构成商业贿赂。

五、发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合《企业会计准则》的规定，是否符合相关税收法律法规的规定，是否与同行业可比公司存在重大差异。

(一) 发行人联动销售模式是否符合《企业会计准则》的规定

联动销售模式下，公司收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具情况如下：

项目	产品	具体情况
收入确认	仪器	根据合作协议，公司移交仪器后，公司有权因经销商及终端客户对仪器的私自转让、处置收回仪器并终止协议。因此，仪器的风险、报酬均未发生转移，公司仍拥有仪器的控制权，公司不确认仪器投放的收入，将仪器作为固定资产核算。
	试剂	公司销售试剂时，以客户收到试剂时点确认收入。
成本结转	仪器	仪器投放时，作为固定资产核算，公司不结转仪器成本。
	试剂	公司销售试剂时，以客户收到试剂时点结转成本。
折旧计入销售费用	仪器	公司将投放仪器的折旧费用计入销售费用。
	试剂	不适用
发票开具模式	仪器	仪器投放时，不开具发票。
	试剂	按照实际销售金额开具发票。

公司联动模式的会计处理是否符合《企业会计准则》规定的具体分析如下：

1、联动销售模式是否符合收入确认会计准则

序号	会计准则的收入确认条件	仪器	试剂
1	合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；	符合	符合
2	该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务(以下简称“转让商品”)相关的权利和义务；	符合	符合
3	该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；	不符合	符合
4	该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；	不符合	符合
5	企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。	不符合	符合

公司不确认投放仪器时点的收入、确认后续销售试剂的收入符合《企业会计准则》的规定。

2、投放仪器的后续会计处理

项目	固定资产会计准则项目	具体情况
特征	为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的	公司为经营管理持有仪器
	使用寿命超过一个会计年度	仪器的使用寿命为5年
确认	与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业	公司拥有仪器的所有权
	该固定资产的成本能够可靠地计量	仪器成本能够可靠计量
后续计量	固定资产应当按月计提折旧，并根据用途计入相关资产的成本或者当期损益	公司投放仪器的用途为促进诊断试剂的销售，因此折旧费用计入销售费用

公司投放仪器的确认和后续计量符合《企业会计准则》的规定。

（二）发行人联动销售模式是否符合相关税收法律法规的规定

联动销售模式下，公司的税收处理情况如下：

项目	增值税规定	所得税规定
仪器投放	公司按合同约定进行投放仪器时，公司将仪器对应的进项税做进项税转出处理。公司投放仪器涉及的增值税处理符合《中华人民共和国增值税暂行条例》第十条第（一）项“用于简易计税方法计税项目的进项税额不得从销项税额中抵扣”的相关规定。	公司按权责发生制原则确定计提折旧金额，并在所得税前抵扣。
试剂销售	公司按照实际销售的金额开具发票。	公司按权责发生制原则确定销售商品收入金额。

公司取得税务机关开具的《涉税信息查询结果告知书》，自2017年1月1日至2020年6月30日，公司不存在欠税及行政处罚情形。

综上，公司联动销售模式符合税收法律法规的规定。

（三）发行人联动销售模式是否与同行业可比公司存在重大差异

联动销售模式下，公司的会计处理与同行业可比公司的对比情况如下：

公司名称	收入确认政策	折旧费用会计处理
安图生物	配套销售或投放的仪器均确认为固定资产，不确认收入，后续试剂销售确认收入	计入主营业务成本
明德生物		计入主营业务成本
万孚生物		计入销售费用
热景生物		计入销售费用
新产业		未披露

公司名称	收入确认政策	折旧费用会计处理
万泰生物		计入销售费用
发行人	投放仪器确认为固定资产，不确认收入，后续试剂销售确认收入	计入销售费用

发行人与同行业上市公司对联动模式的收入确认政策、折旧费用会计处理不存在重大差异。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人仪器管理制度、相关会计凭证、纳税申报表，了解联动销售模式下，发行人仪器及试剂的会计核算流程、会计处理情况、税收处理情况；

2、查阅《企业会计准则》，确认联动销售模式下，发行人相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式符合《企业会计准则》的规定；

3、查阅《中华人民共和国增值税暂行条例》、《企业所得税法》，确认联动销售模式下，仪器投放及试剂销售的税收处理符合税收法律法规的规定

3、获取税务机关开具的《涉税信息查询结果告知书》，确认发行人不存在因仪器投放及试剂销售欠税、行政处罚情形；

4、查阅同行业公司的招股说明书，确认发行人的联动销售模式会计处理与同行业公司的是否存在差异。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为，发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式符合《企业会计准则》的规定，符合相关税收法律法规的规定，与同行业可比公司相比不存在重大差异。

10、关于前五大客户

报告期内，发行人前五大客户销售占比分别为 10.98%、9.15%、10.27%。

请发行人：

(1) 披露报告期内各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况，包括客户名称、股权结构、注册时间、注册地、主营业务、合作历史、产品名称、销售金额及占比、信用期限、回款情况、期末欠款金额、期后还款金额、是否存在关联关系；报告期各期主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形，如存在，请披露详细情况及报告期进行交易的合理性；(2) 各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度，说明客户分散是否符合行业惯例；分析同一产品不同客户之间毛利率存在差异的原因；(3) 说明报告期各期均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重，说明客户稳定性是否符合行业惯例；(4) 披露第一大客户迪安诊断技术集团的主营业务及产品，其是否为发行人竞争对手，如是，说明其自发行人处所购商品内容及合理性；是否存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况，如是，说明产生该情况的原因，是否符合行业惯例；说明对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露报告期内各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况，包括客户名称、股权结构、注册时间、注册地、主营业务、合作历史、产品名称、销售金额及占比、信用期限、回款情况、期末欠款金额、期后还款金额、是否存在关联关系；报告期各期主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形，如存在，请披露详细情况及报告期进行交易的合理性

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、公司销售情况和主要客户”之“（五）公司各细分产品前五名客户销售情况”中补充披露如下：

(一) 报告期内，各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况

1、酶联免疫法体外诊断试剂（按法人主体）

(1) 基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在关联关系
1	杭州云医购供应链科技有限公司	杭州云医购网络科技有限公司：100%	2019年	浙江省	医疗器械销售	2020年	否
2	杭州亚瑞生物科技有限公司	陈洁：100%	2014年	浙江省	医疗器械销售	2014年	否
3	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	兰佳：50% 连海伦：50%	2004年	浙江省	第三方检验服务	2010年	否
4	郑州贝康科贸有限公司	辛朝阳：51% 余会霞：49%	2010年	河南省	医疗器械销售	2012年	否
5	杭州佰易生物技术有限公司	俞飞：100%	2014年	浙江省	医疗器械销售	2015年	否
6	河南中德医联商贸有限公司	雷志康：80% 刘霞：20%	2015年	河南省	医疗器械经销	2016年	否
7	杭州迪安医学检验中心有限公司	迪安诊断技术集团股份有限公司：100%	2004年	浙江省	第三方检验服务	2017年	否
8	南昌市安达检验科技有限公司	谢捷临：96.25% 余晖：3.75%	2007年	江西省	医疗器械经销	2007年	否
9	宁波美康盛德医学检验所有限公司	美康生物科技股份有限公司：100%	2011年	浙江省	第三方检验服务	2014年	否
10	上海贺俞医疗器械有限公司	薛侠生：40% 祝翔：30% 梁术敏：30%	2013年	上海市	医疗器械经销	2015年	否
11	南昌远帆实业有限公司	杨建生：80% 杨骏勇：20%	2006年	江西省	医疗器械经销	2006年	否

(2) 销售情况

① 2020年1-6月，酶联免疫法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	酶免产品系列	酶免产品销售金额	占酶免产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
杭州云医购供应链科技有限公司	全系列	134.72	4.96%	6个月	无逾期	109.21	61.06
杭州亚瑞生物科技有限公司	全系列	89.08	3.28%	6个月	无逾期	81.23	48.31
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	肝炎、EB病毒等	46.85	1.73%	1年	无逾期	60.71	34.58
郑州贝康科贸有限公司	全系列	41.87	1.54%	先款后货	无逾期	-	-
杭州佰易生物技术有限公司	肝炎、呼吸道病原体等	33.02	1.22%	6个月	无逾期	5.97	5.97
合计		345.54	12.73%				

注：期后回款为截至2020年8月31日的客户回款金额。

② 2019 年度，酶联免疫法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	酶免产品系列	酶免产品销售金额	占酶免产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
杭州亚瑞生物科技有限公司	全系列	365.94	3.26%	6个月	无逾期	80.96	80.96
河南中德医联商贸有限公司	呼吸道病原体、优生 优生等	202.52	1.81%	1年	无逾期	62.56	31.38
杭州迪安医学检验中心有限公司	肝炎、EB病毒、呼吸 道病原体等	195.67	1.74%	1年	无逾期	60.39	60.39
南昌市安达检验科技有限公司	全系列	170.23	1.52%	6个月	无逾期	9.02	9.02
宁波美康盛德医学检验所有限公司	呼吸道病原体、肝炎 等	153.64	1.37%	6个月	无逾期	40.30	40.30
合计		1,088.00	9.70%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

③ 2018 年度，酶联免疫法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	酶免产品系列	酶免产品销售金额	占酶免产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
杭州亚瑞生物科技有限公司	全系列	271.96	2.67%	6个月	无逾期	81.92	81.92
杭州迪安医学检验中心有限公司	肝炎、EB病毒、呼吸道病原体等	168.45	1.65%	1年	无逾期	34.02	34.02
南昌市安达检验科技有限公司	全系列	151.54	1.49%	先款后货	无逾期	-	-
河南中德医联商贸有限公司	呼吸道病原体、优生优育、胃肠道病原体等	150.22	1.47%	1年	无逾期	43.20	43.20
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	肝炎、EB病毒等	149.78	1.47%	1年	无逾期	50.04	50.04
合计		891.95	8.75%				

注：期后回款为截至2020年8月31日的客户回款金额。

④ 2017 年度，酶联免疫法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	酶免产品系列	酶免产品销售金额	占酶免产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
杭州亚瑞生物科技有限公司	全系列	440.19	4.57%	6个月	无逾期	68.70	68.70
杭州佰易生物技术有限公司	全系列	232.55	2.41%	6个月	无逾期	-	-
上海贺俞医疗器械有限公司	全系列	175.87	1.82%	先款后货	无逾期	-	-
河南中德医联商贸有限公司	呼吸道病原体、优生 优生、胃肠道病原体 等	175.63	1.82%	1年	无逾期	70.93	70.93
南昌远帆实业有限公司	全系列	159.06	1.65%	6个月	无逾期	75.55	75.55
合计		1,183.30	12.27%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

2、胶体金法体外诊断试剂（按法人主体）

(1) 基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在 关联关系
1	广州赛旺生物科技有限公司	柳国权：90% 罗旭胤：10%	2015年	广东省	医疗器械销售	2020年	否
2	郑州渡兴医疗器械有限公司	孙霄云：100%	2019年	河南省	医疗器械销售	2019年	否
3	河南勇和宇生物技术有限公司	梁亚丽：25% 田强：25% 郭超慧：25% 连志勇：25%	2016年	河南省	医疗器械销售	2017年	否
4	厦门海菲生物技术有限公司	潘文徽：90% 潘秀琳：10%	2005年	福建省	医疗器械销售	2013年	否
5	武汉生乐科贸有限公司	黄鹏：83.33% 梅双喜：11.67% 黄雪霞：5.00%	2008年	湖北省	医疗器械销售	2013年	否
6	济南莱恩生物技术有限公司	王伟：51% 周玉玺：49%	2008年	山东省	医疗器械销售	2009年	否
7	上海贺俞医疗器械有限公司	薛侠生：40% 祝翔：30% 梁术敏：30%	2013年	上海市	医疗器械销售	2015年	否
8	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	康丽霞：100%	2014年	河北省	医疗器械销售	2014年	否
9	河南德尔达医疗设备有限公司	殷泰山：54% 殷祝修：46%	2015年	河南省	医疗器械销售	2017年	否
10	安阳市妇幼保健院	公立医院	1979年	河南省	医疗服务	2015年	否

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在 关联关系
11	河南金佰瑞科技有限公司	梁军：52.10% 秦鹏：30.14% 江辉：17.76%	2016年	河南省	医疗器械销售	2016年	否
12	汇氏医疗科技泰州有限公司	汇创宜泰州医疗科技 有限公司：100%	2014年	江苏省	医疗器械销售	2015年	否

(2) 销售情况

① 2020年1-6月，胶体金法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
广州赛旺生物科技有限公司	呼吸道病原体	232.58	8.72%	先款后货	无逾期	-	
郑州渡兴医疗器械有限公司	呼吸道病原体、优生优育等	172.44	6.46%	1年	无逾期	136.94	4.80
河南勇和宇生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	172.39	6.46%	先款后货	无逾期	-	-
厦门海菲生物技术有限公司	全系列	129.52	4.85%	先款后货	无逾期	-	-
武汉生乐科贸有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	113.52	4.25%	6个月	无逾期	46.54	8.17
合计		820.45	30.75%				

注：期后回款为截至2020年8月31日的客户回款金额。

② 2019 年度，胶体金法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
济南莱恩生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	203.72	2.26%	1 年	无逾期	166.68	117.92
河南勇和宇生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	151.65	1.68%	先款后货	无逾期	-	-
郑州渡兴医疗器械有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	151.22	1.68%	1 年	无逾期	87.62	34.41
上海贺俞医疗器械有限公司	全系列	120.74	1.34%	先款后货	无逾期	-	-
石家庄热锦医疗器械销售有限公司	全系列	115.74	1.28%	1 年	无逾期	76.19	76.19
合 计		743.07	8.24%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

③ 2018 年度，胶体金法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
河南勇和宇生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	132.46	1.97%	先款后货	无逾期	-	-
石家庄热锦医疗器械销售有限公司	全系列	130.15	1.94%	1 年	无逾期	108.30	108.30
河南德尔达医疗设备有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	129.30	1.92%	先款后货	无逾期	-	-
济南莱恩生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	127.06	1.89%	1 年	无逾期	60.75	60.75
安阳市妇幼保健院	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	112.05	1.67%	1 年	无逾期	104.28	104.28
合 计		631.01	9.38%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

④ 2017 年度，胶体金法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	胶体金产品销售金额	占胶体金产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款	期后回款
河南金佰瑞科技有限公司	全系列	142.46	2.56%	6个月	无逾期	4.72	4.72
河南勇和宇生物技术有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	76.63	1.38%	先款后货	无逾期	-	-
汇氏医疗科技泰州有限公司	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	51.67	0.93%	先款后货	无逾期	-	-
安阳市妇幼保健院	呼吸道病原体、胃肠道病原体等	47.20	0.85%	1年	无逾期	73.86	73.86
济南莱恩生物技术有限公司	呼吸道病原体、优生优育、胃肠道病原体等	40.00	0.72%	1年	无逾期	46.00	46.00
合计		357.97	6.43%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

3、化学发光法体外诊断试剂（按法人主体）

(1) 基本情况

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在 关联关系
1	武汉润达尚检医疗科技有限公司	上海润达医疗科技股份有限公司： 51.00% 曾青：17.04% 胡潇：15.98% 杨三齐：15.98%	2015年	湖北省	医疗器械销售	2017年	否
2	湖北博瑞维医疗器械有限公司	熊丹：51% 段艳丽：33% 张路：16%	2018年	湖北省	医疗器械销售	2019年	否
3	山东牧禾生物科技有限公司	袁士思：98% 徐春霞：2%	2016年	山东省	医疗器械销售	2018年	否
4	广西健港科技发展有限公司	董学渊：77% 邓路明：10% 危海信：7% 李平：2% 陈鉴朝：2% 钟冬梅：2%	2015年	广西壮族自 治区	医疗器械销售	2017年	否
5	重庆达美亚医疗科技有限公司	范元志：60% 李杏炜：15% 周觅：15% 蒋丽莉：10%	2017年	重庆市	医疗器械销售	2018年	否
6	国药器械（唐山）有限公司	国药集团（天津）医疗器械有限公司：50% 康思润业（天津）信息技术咨询中心（有限合伙）：30%	2018年	河北省	医疗器械销售	2018年	否

序号	客户名称	股权结构	注册时间	注册地	主营业务	合作历史	是否存在 关联关系
		国药集团河北医疗器械有限公司： 20%					
7	河南海达医疗器械有限公司	杨慧敏：90% 任金海：10%	2017年	河南省	医疗器械销售	2017年	否
8	湖南坤瑞医疗设备有限公司	蒋琨：90% 文杨成：10%	2018年	湖南省	医疗器械销售	2018年	否
9	杭州嘉普生物科技有限公司	詹文斌：90% 马恬：10%	2010年	浙江省	医疗器械销售	2014年	否
10	乌鲁木齐聚盛万和医疗器械有限公司	曲洪：60% 苏莉：25% 曲涛：10% 吴剑辉：5%	2015年	新疆维吾尔自治区	医疗器械销售	2015年	否
11	云南君冉科技有限公司	李克俊：100%	2013年	云南省	医疗器械销售	2015年	否
12	昆明千迪科技有限公司	胡红艳：100%	2014年	云南省	医疗器械销售	2015年	否
13	浙江乾峰聚德生物科技有限公司	金赞宇：51% 金德强：39% 陈岳光：10%	2017年	浙江省	医疗器械销售	2017年	否

(2) 销售情况

① 2020年1-6月，化学发光法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	化学发光产品销售金额	占化学发光产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款(万元)	期后回款(万元)
武汉润达尚检医疗科技有限公司	呼吸道病原体等	40.39	7.90%	6个月	无逾期	49.66	0.49
湖北博瑞维医疗器械有限公司	呼吸道病原体等	37.47	7.33%	6个月	无逾期	5.89	-
山东牧禾生物科技有限公司	呼吸道病原体等	28.85	5.65%	6个月	无逾期	9.91	9.91
广西健港科技发展有限公司	呼吸道病原体等	25.34	4.96%	先款后货	无逾期	-	-
重庆达美亚医疗科技有限公司	呼吸道病原体等	23.64	4.62%	先款后货	无逾期	-	-
合计		155.68	30.46%				

注：期后回款为截至2020年8月31日的客户回款金额。

② 2019 年度，化学发光法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	化学发光产品销售金额	占化学发光产品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款(万元)	期后回款(万元)
国药器械(唐山)有限公司	呼吸道病原体、自身免疫疾病等	223.05	24.46%	1年	无逾期	207.45	168.77
河南海达医疗器械有限公司	全系列	126.51	13.88%	6个月	无逾期	47.38	47.38
湖南坤瑞医疗设备有限公司	呼吸道病原体等	81.17	8.90%	1年	无逾期	62.97	-
杭州嘉普生物科技有限公司	全系列	78.89	8.65%	6个月	无逾期	10.83	10.83
广西健港科技发展有限公司	自身免疫疾病	50.24	5.51%	先款后货	无逾期	-	-
合计		559.85	61.40%				

注：期后回款为截至2020年8月31日的客户回款金额。

② 2018 年度，化学发光法诊断试剂前五大客户

单位：万元

客户名称	胶体金产品系列	化学发光产 品销售金额	占化学发光产 品销售比例	信用期限	信用情况	期末欠款 (万元)	期后回款 (万元)
广西健港科技发展有限公司	自身免疫疾病	25.79	18.25%	先款后货	无逾期	-	-
乌鲁木齐聚盛万和医疗器械有限公司	全系列	13.91	9.84%	6个月	无逾期	0.63	0.63
云南君冉科技有限公司	全系列	11.17	7.91%	6个月	无逾期	28.46	28.46
昆明千迪科技有限公司	全系列	8.72	6.17%	先款后货	无逾期	-	-
浙江乾峰聚德生物科技有限公司	肿瘤标志物等	7.34	5.19%	6个月	无逾期	7.00	7.00
合 计		66.94	47.37%				

注：期后回款为截至 2020 年 8 月 31 日的客户回款金额。

(二) 报告期各期, 主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形

报告期各期, 主要客户成立时间较短或注册资本较小的情况如下:

单位: 万元

序号	客户名称	注册年度	合作时间	注册资本	前五大情况
1	杭州云医购供应链科技有限公司	2019年	2020年	1,000	酶联免疫法
2	郑州渡兴医疗器械有限公司	2019年	2019年	501	胶体金法
3	国药器械(唐山)有限公司	2018年	2018年	2,000	化学发光法
4	湖北博瑞维医疗器械有限公司	2018年	2019年	200	化学发光法
5	湖南坤瑞医疗设备有限公司	2018年	2018年	200	化学发光法
6	浙江乾峰聚德生物科技有限公司	2017年	2017年	1,000	化学发光法
7	重庆达美亚医疗科技有限公司	2017年	2018年	500	化学发光法
8	河南海达医疗器械有限公司	2017年	2017年	208	化学发光法
9	河南勇和宇生物技术有限公司	2016年	2017年	500	胶体金法
10	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	2014年	2014年	30	胶体金法
11	上海贺俞医疗器械有限公司	2013年	2015年	50	胶体金法、酶联免疫法
12	南昌市安达检验科技有限公司	2007年	2007年	80	酶联免疫法

报告期各期, 公司主要客户成立时间较短或注册资本较小的原因如下:

序号	客户名称	变更原因
1	杭州云医购供应链科技有限公司	2019年, 杭州云医购成立后, 成为迪安诊断的合作单位, 由其代替迪安诊断向公司订购诊断试剂, 故2020年1-6月, 杭州云医购成为公司酶联免疫法的主要客户。
2	郑州渡兴医疗器械有限公司	2019年, 因公司原经销商的终端客户更换经销商, 故公司当年与郑州渡兴开始合作并成为胶体金法的主要客户。
3	国药器械(唐山)有限公司	国药唐山的股东为公司原其他经销商处的股东, 因前期业务的基础, 2018年, 国药唐山成立即与公司开展业务往来, 因公司化学发光产品推广, 2019年成为主要客户。
4	湖北博瑞维医疗器械有限公司	湖北博瑞维、湖南坤瑞等五家新设立的经销商均为化学发光产品的主要客户。因化学发光产品业务规模较小, 老经销商对新经销商在新产品的推广方面不存在明显优势。随着化学发光产品的持续增长, 前五大客户的变动情况将趋于稳定。
5	湖南坤瑞医疗设备有限公司	
6	浙江乾峰聚德生物科技有限公司	
7	重庆达美亚医疗科技有限公司	
8	河南海达医疗器械有限公司	
9	河南勇和宇生物技术有限公司	公司原与河南勇和宇商贸有限公司合作, 2016年, 其股东新设立河南勇和宇生物技术有限公司, 2017年公司主要与

序号	客户名称	变更原因
		河南勇和宇生物技术有限公司合作。因前期合作的基础，合作当年即为公司胶体金法试剂的主要客户。
10	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	石家庄热锦、上海贺俞、南昌安达的注册资本较小，自成立之日起均未变更过注册资本，因上述经销商总体规模较小且业务稳定，成立至今，经销商未主动变更过注册资本。公司与以上经销商合作期限较长，且其经营业绩良好，不存在应收款项逾期等情况。
11	上海贺俞医疗器械有限公司	
12	南昌市安达检验科技有限公司	

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的销售明细表、应收账款明细表，分析报告期内各细分产品前五大客户的销售情况；
- 2、网络检索各细分产品前五大客户的工商登记信息；
- 3、访谈发行人的各细分产品前五大客户，了解主要客户的基本情况，确认发行人与各细分产品前五大客户不存在关联关系。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内各细分产品前五大客户与发行人不存在关联关系；报告期各期存在少量主要客户成立时间较短或注册资本较小的情况，其与发行人的交易具有商业合理性。

二、各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度，说明客户分散是否符合行业惯例；分析同一产品不同客户之间毛利率存在差异的原因；

（一）各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度

1、酶联免疫法诊断试剂前五大客户变化原因

报告期各期，酶联免疫法诊断试剂前五大客户的变化情况如下：

序号	客户名称	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	变化原因及合作背景	收入影响
1	杭州云医购供应链科技有限公司	第一大				2019年代杭州迪安向发行人采购	无重大影响
2	杭州亚瑞生物科技有限公司	第二大	第一大	第一大	第一大	与杭州佰易为同一实际控制人	无重大影响

序号	客户名称	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	变化原因及合作背景	收入影响
3	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	第三大		第五大		持续合作，每年采购量波动	无重大影响
4	郑州贝康科贸有限公司	第四大				疫情影响下其终端客户受冲击较小，20年成为前五大客户	无重大影响
5	杭州佰易生物技术有限公司	第五大			第二大	与杭州佰易为同一实际控制人	无重大影响
6	河南中德医联商贸有限公司		第二大	第四大	第四大	20年受疫情冲击，业务量下降	收入下降
7	杭州迪安医学检验中心有限公司		第三大	第二大		2019年转由杭州云医购向发行人采购	无重大影响
8	南昌市安达检验科技有限公司		第四大	第三大		20年受疫情冲击，业务量下降	收入下降
9	宁波美康盛德医学检验所有限公司		第五大			20年受疫情冲击，业务量下降	收入下降
10	上海贺俞医疗器械有限公司				第三大	因其负责区域招标失败，导致业务量下降	收入下降
11	南昌远帆实业有限公司				第五大	报告期内业务量下降	收入下降

2、胶体金法诊断试剂前五大客户变化原因

报告期各期，胶体金法诊断试剂前五大客户的变化情况如下：

序号	客户名称	2020年 1-6月	2019年 度	2018 年度	2017 年度	变化原因及合作背景	收入影响
1	广州赛旺生物科技有限公司	第一大				20年发行人新冠检测试剂的出口贸易商	收入上升
2	郑州渡兴医疗器械有限公司	第二大	第三大			业务稳定，无重大变化	无重大影响
3	河南勇和宇生物技术有限公司	第三大	第二大	第一大	第二大	业务稳定，无重大变化	无重大影响
4	厦门海菲生物技术有限公司	第四大				疫情影响下其终端客户受冲击较小，20年成为前五大客户	无重大影响
5	武汉生乐科贸有限公司	第五大				疫情影响下其终端客户受冲击较小，20年成为前五大客户	无重大影响
6	济南莱恩生物技术有限公司		第一大	第四大	第五大	20年受疫情冲击，业务量下降	收入下降
7	上海贺俞医疗器械有限公司		第四大			20年受疫情冲击，业务量下降	收入下降
8	石家庄热锦医疗器械销售有限公司		第五大	第二大		20年受疫情冲击，业务量下降	收入下降
9	河南德尔达医疗设备有限公司			第三大		终端医疗机构更换配送商	无重大影响
10	安阳市妇幼保健院			第五大	第四大	2019年，部分产品采	无重大影响

序号	客户名称	2020年 1-6月	2019年 年度	2018 年度	2017 年度	变化原因及合作背景	收入影响
						购转为酶免产品	
11	河南金佰瑞科技有限公司				第一大	终端医疗机构更换配送商	无重大影响
12	汇氏医疗科技泰州有限公司				第三大	报告期内业绩下滑	收入下降

3、化学发光法诊断试剂前五大客户变化原因

报告期各期，化学发光法诊断试剂前五大客户的变化情况如下：

序号	客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度
1	武汉润达尚检医疗科技有限公司	第一大		
2	湖北博瑞维医疗器械有限公司	第二大		
3	山东牧禾生物科技有限公司	第三大		
4	广西健港科技发展有限公司	第四大	第五大	第一大
5	重庆达美亚医疗科技有限公司	第五大		
6	国药器械（唐山）有限公司		第一大	
7	河南海达医疗器械有限公司		第二大	
8	湖南坤瑞医疗设备有限公司		第三大	
9	杭州嘉普生物科技有限公司		第四大	
10	乌鲁木齐聚盛万和医疗器械有限公司			第二大
11	云南君冉科技有限公司			第三大
12	昆明千迪科技有限公司			第四大
13	浙江乾峰聚德生物科技有限公司			第五大

报告期各期，化学发光法诊断试剂前五大客户变动较大，主要系化学发光法试剂处于市场导入期，报告期内销售增幅和调整均较大，故前五大客户变动较为明显。随着公司研发和市场推广的推进，公司的营业收入还将继续增长，新客户的销售额亦会同步增长，前五大客户仍面临持续的调整。

报告期各期，化学发光法诊断试剂的系列和品种增加，客户销售收入均有所增加，因此，前五大客户的变动主要系新增客户销售增幅较大所致，总体营业收入整体呈增长趋势。

（二）客户分散是否符合行业惯例

体外诊断行业因产品种类较多，规格较多，终端医疗机构的需求较为分散，

为满足终端医疗机构的需求和保证售后服务质量，大部分的体外诊断行业的经销商仅服务于某一区域的数家医院，因此，体外诊断行业的经销商较为分散。

报告期各期，公司经销商数量与同行业公司的对比情况如下：

单位：个

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	1,239	1,191	1,217
热景生物	未披露	1,116	961
发行人	2,448	2,208	1,944
发行人（扣除零散经销商）	1,107	976	856

同行业公司经销商数量较为分散，均在 1,000 家以上，公司相较同行业公司公司产品类型较多，需求更为分散，因此导致经销商数量较多。扣除年度销售额在 2.5 万元以下的零散经销商，公司的经销商数量与同行业公司之间不存在显著差异。

综上，公司客户分散符合行业惯例。

（三）同一产品不同客户之间毛利率存在差异的原因

同一产品不同客户之间毛利率存在差异的原因主要系销售价格不同所致，销售价格的差异主要由客户类型和客户采购规模决定，具体分析请参见本回复之“8、关于销售模式”之“一、说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格...”之“（一）报告期各期主要直销、经销客户情况”之“3、报告期各期，主要直销、经销客户同类产品价格差异的原因”。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售明细，分析发行人各细分产品前五大客户的变动情况、对当年营业收入的影响程度；

2、访谈各细分产品前五大客户，了解主要客户的变动原因，每年新增客户的合作背景；

3、查阅同行业公司的招股说明书，确认客户分散符合行业惯例；

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司各细分产品前五大客户变化的原

因合理，公司客户分散的情况符合行业惯例；同一产品不同客户之间毛利率存在差异主要由于客户类型和采购规模不同导致销售价格不同所致。

三、说明报告期各期均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重，说明客户稳定性是否符合行业惯例；

（一）报告期各期，均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重，客户稳定性是否符合行业惯例

2017年至2019年，均发生交易的客户的交易情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
持续交易客户的收入	14,809.76	13,958.26	12,207.92
主营业务收入	22,014.76	17,470.39	15,246.24
占比	67.27%	79.90%	80.07%

2017年至2019年，均发生交易客户的交易金额占主营业务收入的比重较高，2017年度及2018年度均在80%左右。2019年，均发生交易客户的交易金额占比下降，主要原因如下：

（1）2019年，化学发光法产品收入增长较快，化学发光法的客户主要为新增客户，因此导致持续交易客户的交易金额占比有所下降；

（2）2019年，公司业务增长较快，销售渠道的拓展使得新合作的客户数量增加，因此导致持续交易客户的交易金额占比有所下降。

公司的客户稳定性较好，长期合作的经销商收入占比较大，符合行业惯例。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售明细，分析均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重；

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期各期，均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重较高，发行人客户较为稳定，符合行业惯例。

四、披露第一大客户迪安诊断技术集团的主营业务及产品，其是否为发行人竞争对手，如是，说明其自发行人处所购商品内容及合理性；是否存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况，如是，说明产生该情况的原因，是否符合行业惯例；说明对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、公司销售情况和主要客户”之“（四）公司前五名客户销售情况”中补充披露如下：

（一）第一大客户迪安诊断技术集团的主营业务及产品，其是否为发行人竞争对手

公司的第一大客户迪安诊断技术集团股份有限公司为创业板上市公司（以下简称“迪安诊断”），迪安诊断主要面向各级医疗卫生机构，以提供诊断产品及第三方诊断服务为主。

2020年1-6月，迪安诊断的营业收入中，诊断产品的销售收入占营业收入的52.69%，诊断服务的收入占营业收入的45.82%。

迪安诊断诊断产品的销售主要聚焦于细胞病理产品、分子诊断产品、液相质谱和核酸质谱诊断产品，与发行人产品类型的差异较大。

迪安诊断的第三方诊断服务的范围包括肿瘤、妇幼、慢病、感染、病理等方面的检测。公司与迪安诊断之间的合作主要涉及其感染类、病理类等诊断服务所使用的诊断试剂。

因公司产品的质量良好，检测项目覆盖全面，且价格优势明显，因此迪安诊断向公司采购具有竞争优势的诊断试剂产品，以向医疗机构提供更为全面的诊断服务。

综上，迪安诊断生产、销售的诊断产品类型与公司不同，迪安诊断采购公司产品主要用于其诊断服务，与公司不存在竞争关系。

（二）是否存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况

通过查阅公司主要客户的经销协议、主要供应商的采购合同；对主要客户、主要供应商进行访谈；网络检索公司客户、供应商的工商登记信息，并进行分析

比对。确认公司的主要客户、主要供应商不存在重叠情况，不存在既是竞争对手又是客户的情况。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的销售明细，分析发行人与迪安诊断的业务情况；
- 2、访谈迪安诊断技术集团旗下与发行人发生业务往来的主要法人主体，查阅迪安诊断的招股说明书、定期报告，了解迪安诊断的主营业务及产品；
- 3、获取发行人的销售明细、采购明细，访谈发行人的主要客户、主要供应商，确认不存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，第一大客户迪安诊断技术集团的主营业务及产品与公司主营业务及产品不构成直接竞争关系；公司不存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况。

11、关于营业成本

报告期内,公司主营业务成本分别为 3,676.59 万元、4,595.49 万元和 5,739.32 万元,其中直接材料占比均超 80%。发行人产品的主要原材料包括活性原料,仪器原材料,辅助材料,化学试剂,包装材料等。

请发行人:

(1) 披露报告期内活性原料采购金额波动、仪器原材料 2019 年采购金额大增的原因及合理性,辅助材料的主要内容及其与对应产品产量的匹配性;(2) 结合市场价格变动情况说明活性原料价格 2018 年大幅上涨而 2019 年下降,硝酸纤维素膜、试剂卡壳价格报告期内持续下降的原因,并分析对发行人经营业绩的影响;(3) 结合主要产品的产量、对应原材料价格变化及占比、技术变动等,分析并披露发行人酶联免疫诊断试剂各细分产品单位平均成本逐年上升、胶体金诊断试剂各细分产品平均成本 2018 年上升而 2019 年下降、化学发光法诊断试剂各细分产品 2019 年平均成本大幅下降的原因;(4) 结合主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产销量、库存数量等的配比关系,分析说明报告期各类产品成本结转及期末存货余额的合理性;(5) 分析并披露人工费用、制造费用波动原因以及上述费用占营业成本的比重较低是否符合行业惯例;(6) 分析并披露各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性,结合同行业可比公司成本结构分析并披露发行人成本结构的合理性,是否存在关联方代垫成本费用情形;(7) 披露报告期内发行人是否存在委托生产、外协采购等情况,如是,说明具体加工产品、金额及占比、成本的准确性及会计处理。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露报告期内活性原料采购金额波动、仪器原材料 2019 年采购金额大增的原因及合理性,辅助材料的主要内容及其与对应产品产量的匹配性;

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司采购情况和主要供应商”之“(一)主要原材料及其供应情况”之“2、活性原料及仪器原材料采购波动情况分析”中补充披露如下:

（一）活性原料采购金额波动情况

报告期内，发行人活性原料采购的金额分别为 2,079.43 万元、1,951.87 万元、2,660.31 万元及 1,258.95 万元。活性原料采购金额的波动原因如下：

1、活性原料的采购策略

公司的体外诊断试剂主要原材料为活性原料，活性原料主要包括各类抗原、抗体。活性原料的单位价格较高，对储存环境的要求较为严格，且活性原料的生产周期较长，供应商的交货时间较久。同一类型的活性原料相对价格较为稳定，活性原料的价格波动对公司的采购策略影响较小。

基于活性原料的特性，公司为避免活性原料缺货，减少物流成本、增加与供应商的议价能力，公司会单次采购较多的活性原料并设置较高的安全库存。

2017 年至 2019 年，公司活性原料采购金额最高的 3 个月占全年采购比例约在 50%左右，具体情况如下：

单位：万元

2019 年度			2018 年度			2017 年度		
月份	金额	占比	月份	金额	占比	月份	金额	占比
5 月	671.10	25.23%	5 月	261.21	13.38%	2 月	320.87	15.43%
7 月	284.33	10.69%	11 月	294.64	15.10%	3 月	176.47	8.49%
9 月	420.91	15.82%	12 月	310.03	15.88%	9 月	735.90	35.39%
合计	1,376.33	51.74%	合计	865.88	44.36%	合计	1,233.24	59.31%

基于上述采购策略，公司在各年度的活性原料采购金额并不均衡，公司会根据库存变动及产品需求灵活调整。

2、进口活性原料的采购情况

报告期各期，公司的部分活性原料向国外供应商迈迪安处采购。报告期各期，公司采购进口活性原料的金额分别为 705.70 万元、159.40 万元、46.91 万元、133.50 万元。

公司持续对活性原料供应商进行调整，因进口活性原料采购周期较久，从 2018 年开始，为降低公司活性原料的安全库存，部分活性原料选择从国内供应商处采购，进口活性原料安全库存的下降导致 2018 年度在业务量增加的情况下

活性原料采购金额有所下降。

3、2020 年，新冠疫情的影响

2020 年受新冠疫情影响，公司试剂销售额下降，但公司基于一贯的活性原料采购及库存策略，未大幅减少活性原料的采购，2020 年 1-6 月，公司活性原料采购金额较上年同期仅下降 11.39%。

综上，报告期各期，公司活性原料采购金额波动系公司采购策略、进口活性原料采购波动及新冠疫情的综合影响所致。

（二）仪器原材料 2019 年采购金额大增的原因及合理性

2018 年至 2020 年 6 月，公司仪器原材料的采购金额分别为 433.12 万元、2,063.63 万元、5,187.62 万元。

公司的主营业务为体外诊断试剂及仪器，2017 年之前，公司主要从事免疫诊断行业中酶联免疫法、胶体金法体外诊断产品的研发、生产、销售。随着国内产业升级，大型医疗机构开始尝试使用免疫诊断行业中更为先进的化学发光产品进行检测。公司希望凭借自身在化学发光试剂和仪器的技术优势，以集中化战略占据化学发光市场，并扩大市场占有率。

2018 年起，公司开始销售及投放公司自产的全自动化学发光分析仪，并开展化学发光诊断试剂的销售，随着公司化学发光诊断试剂研发项目的不断推进及新产品的推出，公司的全自动化学发光分析仪的需求量大幅上升，公司预计未来市场对仪器的需求将进一步增加。

2018 年至 2020 年 6 月，公司全自动化学发光分析仪产量分别为 36 台、152 台、431 台。2020 年，公司全年计划生产全自动化学发光分析仪 600 台。

综上，报告期内，公司因发展战略及市场需求，大幅增加仪器的产量，导致仪器原材料的采购金额大幅增加。

（三）辅助材料的主要内容及其与对应产品产量的匹配性

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料及其供应情况”之“3、辅助材料的主要内容及其与对应产品产量的匹配性”中补充披露如下：

辅助材料为公司生产体外诊断试剂过程中所需的耗材，主要包括试剂卡壳、酶标板、硝酸纤维素膜等，根据公司产品的生产规格，主要辅助材料与产成品的生产对应关系如下：

辅助材料	产成品	生产对应关系
试剂卡壳	胶体金试剂	每套试剂卡壳可供 1 人份胶体金试剂生产使用
酶标板	酶联免疫试剂	每块酶标板可供 48 人份或 96 人份不同规格的酶联免疫试剂生产使用
硝酸纤维素膜	胶体金试剂	根据不同规格、不同耗损情况，每米硝酸纤维素膜大约可供 150-250 人份胶体金试剂生产使用

根据公司产成品的产量和主要辅助材料的采购量，辅助材料的主要内容及其对应产品产量的匹配性情况如下：

项目	单位	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
胶体金试剂产量	万人份	658.20	1,942.70	1,335.90	1,072.40
试剂卡壳采购量	万套	1,063.49	1,994.48	1,417.41	1,256.73
单位采购量对应产品产量		0.62	0.97	0.94	0.85
酶联免疫试剂产量	万人份	1,181.97	4,128.36	3,675.10	3,688.97
酶标板采购量	万块	10.80	49.12	35.20	55.67
单位采购量对应产品产量		109.44	84.05	104.39	66.26
胶体金试剂产量	万人份	658.20	1,942.70	1,335.90	1,072.40
硝酸纤维素膜采购量	万米	5.70	7.92	8.27	7.79
单位采购量对应产品产量		115.57	245.34	161.54	137.66

报告期各期，试剂卡壳采购量与胶体金试剂产量存在一定的配比关系，公司其他辅助材料的采购量与产品产量匹配性较低。具体情况如下：

(1) 公司采购试剂卡壳每 1-3 个月采购一次，因公司的试剂卡壳需求量较大，且较占库存空间，因此公司试剂卡壳的采购频率较频繁，试剂卡壳的采购量与产量存在一定的配比关系；

(2) 其他辅助材料的保存期限较长，且供应商供货期限较长，因此，公司采购的频率略低，单批次的采购量较大且设置较高的安全库存，以减少辅助材料缺货的风险，并降低采购的交易成本。另外，酶标板、硝酸纤维素膜根据产成品的规格不同，单位产成品的耗用量也有所不同。因此，酶标板、硝酸纤维素膜的采购量与试剂产量的匹配较不均衡。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表，分析活性原料、仪器原材料采购金额变动情况，了解辅助材料采购的主要内容；

2、访谈发行人的采购部负责人、总经理，了解活性原料、仪器原材料采购金额变动原因；

3、获取了发行人的采购明细表、销售明细表，分析辅助材料采购的主要内容及其与对应产品产量的匹配性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内活性原料采购金额及仪器原材料采购金额的波动具有业务合理性，辅助材料的采购与相应产品的产量呈合理的配比关系。

二、结合市场价格变动情况说明活性原料价格 2018 年大幅上涨而 2019 年下降，硝酸纤维膜、试剂卡壳价格报告期内持续下降的原因，并分析对发行人经营业绩的影响；

（一）活性原料价格 2018 年大幅上涨而 2019 年下降

报告期各期，活性原料的单价分别为 165.16 元/(mg/ml)、199.79 元/(mg/ml)、154.25 元/(mg/ml)、118.12 元/(mg/ml)，报告期各期，活性原料单价波动的主要原因如下：

1、不同品种的活性原料单价差异较大

公司采购活性原料的品种繁多，根据试剂方法学的不同及诊断项目的不同，公司采购的活性原料品种多达四百余种，同一供应商供应的各类活性原料的价格亦相差较大，公司主要供应商活性原料采购价格波动情况如下：

单位：元/(mg/ml)

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
北京新瀚生物技术有限公司	21~2,200	300~500	-	-
北京康鸿恒泰生物科技有限公司	5~1,800	5~3,840	5~2,600	-
美科欣泰（北京）生物技术有限公司	600~3,100	21~4,320	23~4,800	23~4,800
北京迈迪安生物科技有限公司	1,335~1,335	778~7,642	614 ~4,980	498~5,146

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
武汉奥科博泰生物科技有限公司	160~2,000	220~220	-	-
上海夕贝医药科技发展有限公司	-	21~2,042	2,400	1,000~1,000
北京科兴中维生物技术有限公司	-	21~3,100	23~1,500	150~1,500
宁波迈跃生物科技有限公司	280~280	30~1,000	30~1,000	-
苏州万纳生物科技有限公司	-	250~1,200	250~1,200	600~2,000
杭州隆基生物技术有限公司	5~350	5~1,660	5~400	5~3,400

因活性原料的生产工艺包括多克隆抗体、单克隆抗体、基因工程抗体等工艺方法，不同生产工艺生产不同品种的活性原料单价差异较大。其次，不同病原体的抗原、抗体因获取难度、保管要求、实验室级别的要求均有所不同，不同诊断项目的抗原抗体单价也存在较大差异。

公司根据成本效益原则，会对活性原料进行一定程度的备货。其中，进口活性原料单批次采购需满足 12-18 个月的使用，国内活性原料单批次采购需满足 3-12 个月的使用。报告期各期，公司购买的活性原料的种类、数量并不稳定，活性原料的平均价格容易受到公司活性原料订单时点及数量的影响。

因此，公司采购不同品种的活性原料因单价和数量的差异，会造成活性原料平均单价的波动。

2、不同供应商的活性原料单价差异较大

公司采购的主要活性原料存在一定的定制要求，公司向供应商提出拟采购抗原、抗体的要求和指标后，向供应商下订单。

不同供应商生产的活性原料的特异性、灵敏度均有差异，公司会根据产成品使用不同活性原料的单位用量情况与供应商进行议价，抗原抗体不存在统一的市场价格，因此，同一品种的活性原料，公司对不同供应商的采购价格存在差异。

因此，各年度公司采购的活性原料的供应商不同，会造成活性原料平均单价有所波动。

综上，公司购买活性原料的价格波动系不同品种活性原料单价差异及不同供应商同类产品的单价差异所致。

（二）硝酸纤维素膜报告期内价格持续下降的原因

报告期各期，硝酸纤维素膜的平均单价分别为 15.65 元/米、14.91 元/米、12.97 元/米、14.78 元/米。公司采购硝酸纤维素膜主要用于胶体金诊断试剂的生产。

报告期各期，公司主要通过德国赛多利斯在国内的子公司采购硝酸纤维素膜，因公司与德国赛多利斯合作较久，且采购规模较大，公司的采购价格逐年下降。报告期各期，公司采购价格范围分别为 14.11 元/米~16.32 元/米，14.11 元/米~16.32 元/米，13.91 元/米~15.94 元/米、13.33 元/米~15.96 元/米，价格范围逐年下调。

因此，公司采购硝酸纤维素膜价格持续下降的原因主要系供应商降价所致。

（三）试剂卡壳报告期内价格持续下降的原因

报告期各期，试剂卡壳的平均单价为 0.18 元/套、0.17 元/套、0.16 元/套、0.14 元/套。公司采购试剂卡壳主要用于胶体金诊断试剂盒的生产。

公司试剂卡壳主要从青岛广达森塑胶有限公司、天津双田塑料制品有限公司、沧州盛丰塑胶制品有限公司等供应商处采购。报告期内，公司向上述供应商采购试剂卡壳的单价逐年下降，主要是由于随着发行人业务的快速增长，试剂卡壳采购量相应增加。报告期各期，公司采购试剂卡壳套数分别为 1,256.73 万套、1,417.41 万套、1,994.48 万套、1,063.49 万套。公司试剂卡壳采购量的增加，公司的议价能力提升，供应商的采购单价相应有所优惠。

（四）原材料价格波动对公司经营业绩的影响

1、活性原料价格波动对公司经营业绩的影响

报告期各期，公司采购活性原料价格波动幅度较大，主要原因系公司采购的活性原料计量单位为毫克/毫升，但不同的活性原料的特异性、灵敏度等指标有所差异，因此单位产成品的活性原料用料亦不相同，公司根据不同供应商提供的活性原料设计了不同的 BOM 清单。

公司会根据供应商提供活性原料的特异性、灵敏度与供应商议价，特异性及灵敏度较高的活性原料价格较高，特异性及灵敏度较低活性原料价格较低，因此，单位产成品的用量成本的波动区间不大。

公司诊断试剂的毛利率较高，活性原料成本的波动对公司毛利率影响较小，活性原料单位成本每变动 5%，公司毛利率变动比例仅为 0.6%~0.9%，活性原料对公司毛利率的影响具体请参见本回复之“13、关于毛利率”之“一、量化分析发行人毛利率 2018 年下滑的原因，并就活性材料采购价格对发行人产品毛利率影响作敏感性分析；说明产品毛利率较高的原因及可持续性”之“（二）活性原料采购价格对发行人产品毛利率影响的敏感性分析”。

因此，活性原料价格的波动对公司经营业绩的影响较小。

2、硝酸纤维素膜、试剂卡壳价格波动对公司经营业绩的影响

硝酸纤维素膜、试剂卡壳主要用于胶体金诊断试剂。硝酸纤维素膜、试剂卡壳对公司经营业绩的影响较小。

每人份胶体金诊断试剂中硝酸纤维素膜、试剂卡壳的平均成本约为 0.07-0.10 元、0.14 元，合计约占每人份胶体金法诊断试剂的单位成本的 15%左右，占比较小。报告期各期，胶体金诊断试剂的毛利率平均约在 70%左右，毛利率较高。

因此，硝酸纤维素膜、试剂卡壳的平均成本每降低 10%，对胶体金诊断试剂的毛利率影响仅在 0.45%左右。

报告期各期，硝酸纤维素膜、试剂卡壳的单价基本呈现略微下降的趋势，硝酸纤维素膜、试剂卡壳采购单价的小幅度波动对公司营业成本和毛利率影响较小。

（五）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表、生产成本计算表，分析活性原料、硝酸纤维素膜、试剂卡壳价格变动情况；

2、访谈发行人的采购部负责人、总经理，了解活性原料、硝酸纤维素膜、试剂卡壳价格变动原因，原材料价格变动对发行人经营业绩的影响；

经核查，保荐机构、申报会计师人认为，报告期内活性原料、硝酸纤维膜、试剂卡壳等原材料的价格波动具有合理性，对发行人经营业绩的影响较小。

三、结合主要产品的产量、对应原材料价格变化及占比、技术变动等，分析并披露发行人酶联免疫诊断试剂各细分产品单位平均成本逐年上升、胶体金诊断试剂各细分产品平均成本 2018 年上升而 2019 年下降、化学发光法诊断试剂各细分产品 2019 年平均成本大幅下降的原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（三）毛利率变动趋势及原因”之“2、毛利率变化情况分析”中补充披露如下：

（一）酶联免疫诊断试剂各细分产品单位平均成本逐年上升的原因

报告期各期，酶联免疫法诊断试剂各细分产品平均销售成本的具体情况如下：

单位：元/人份

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	平均成本	增幅 (%)	平均成本	增幅 (%)	平均成本	增幅 (%)	平均成本
优生优育系列	0.52	-	0.52	1.96	0.51	6.25	0.48
肝炎系列	0.52	-3.70	0.54	-8.47	0.59	7.27	0.55
呼吸道病原体系列	0.70	2.94	0.68	-	0.68	1.49	0.67
EB 病毒系列	0.59	-	0.59	-	0.59	7.27	0.55
胃、肠道病原体系列	0.68	-2.86	0.70	4.48	0.67	-2.90	0.69
其他	0.64	6.67	0.60	-9.09	0.66	29.41	0.51
合计	0.56	-1.75	0.57	-1.72	0.58	7.41	0.54

报告期各期，酶联免疫法诊断试剂的产量情况如下：

单位：万人份

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	产量	占比 (%)	产量	占比 (%)	产量	占比 (%)	产量	占比 (%)
优生优育系列	472.04	39.94	1,378.27	33.39	1,260.56	34.30	1,568.88	42.53
肝炎系列	312.41	26.43	1,012.74	24.53	971.48	26.43	796.15	21.58
呼吸道病原体系列	152.10	12.87	713.76	17.29	565.72	15.39	458.78	12.44
EB 病毒系列	118.92	10.06	595.17	14.42	462.24	12.58	463.31	12.56
胃、肠道病原体系列	40.27	3.41	210.49	5.10	206.87	5.63	167.28	4.53
其他	86.23	7.30	217.93	5.28	208.23	5.67	234.56	6.36

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	产量	占比(%)	产量	占比(%)	产量	占比(%)	产量	占比(%)
合计	1,181.97	100.00	4,128.36	100.00	3,675.10	100.00	3,688.97	100.00

报告期内，发行人酶联免疫法诊断试剂的平均成本波动幅度较小。报告期内发行人酶联免疫法诊断试剂主要产品的产量及占比情况较为稳定，未发生大的生产工艺变化，平均成本的波动为产品生产批次及活性原料采购价格变化的综合影响所致。

(二) 胶体金诊断试剂各细分产品平均成本 2018 年上升而 2019 年下降的原因

报告期各期，胶体金法诊断试剂各细分产品平均成本的具体情况如下：

单位：元/人份

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	平均成本	增幅(%)	平均成本	增幅(%)	平均成本	增幅(%)	平均成本
呼吸道病原体系列	1.23	-3.91	1.28	-9.86	1.42	6.77	1.33
优生优育系列	2.73	-9.30	3.01	-8.79	3.30	11.11	2.97
胃、肠道病原体系列	1.47	-12.50	1.68	-1.75	1.71	0.59	1.70
肝炎系列	1.23	6.96	1.15	0.88	1.14	4.59	1.09
感染疾病系列	1.70	5.59	1.61	-2.42	1.65	3.77	1.59
其他	1.95	-15.22	2.30	-8.73	2.52	5.88	2.38
合计	1.40	-4.11	1.46	-13.10	1.68	4.35	1.61

报告期各期，胶体金法诊断试剂的产量情况如下：

单位：万人份

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	产量	占比(%)	产量	占比(%)	产量	占比(%)	产量	占比(%)
呼吸道病原体系列	538.91	81.88	1,520.30	78.26	927.97	69.46	737.48	68.77
优生优育系列	40.30	6.12	132.51	6.82	152.90	11.45	149.39	13.93
胃、肠道病原体系列	52.19	7.93	195.27	10.05	203.24	15.21	148.94	13.89
肝炎系列	12.87	1.96	50.71	2.61	28.92	2.16	24.55	2.29

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	产量	占比(%)	产量	占比(%)	产量	占比(%)	产量	占比(%)
感染疾病系列	5.72	0.87	25.00	1.29	11.70	0.88	2.16	0.20
其他	8.22	1.25	18.90	0.97	11.18	0.84	9.87	0.92
合计	658.20	100.00	1,942.70	100.00	1,335.90	100.00	1,072.40	100.00

胶体金法诊断试剂主要产品为呼吸道病原体、优生优育等产品系列。

胶体金法诊断试剂平均成本 2018 年上升而 2019 年下降，变动原因主要受呼吸道病原体系列、优生优育系列产品销售成本变动的的影响。

2018 年较上年的平均成本上升主要系活性原料采购价格变化所致。2017 年发行人生产胶体金法诊断试剂产品使用的活性原料大部分为较早年度购置的活性原料，其价格低于 2018 年度采购的活性原料，故导致 2018 年平均成本有所上升。2018 年发行人未对胶体金法诊断试剂进行工艺改进。

2019 年较上年的平均成本下降，主要系公司生产工艺优化调整所致。2019 年 6 月，公司根据检测结果，对胶体金法呼吸道病原体系列、优生优育系列的主要产品活性原料用量进行了调整，调整后的包被抗原抗体、标记抗原抗体用量都有所下降，但特异性保持稳定，灵敏性有所提升。调整工艺后的产品平均成本有所下降，导致 2019 年的平均成本较上年下降。

综上，胶体金法诊断试剂平均成本的变化，主要系 2018 年使用活性原料单位成本变动及 2019 年工艺优化所致。

(三) 化学发光法诊断试剂各细分产品 2019 年平均成本大幅下降的原因

报告期各期，化学发光法诊断试剂各细分产品平均成本的具体情况如下：

单位：元/人份

产品类别	2020年1-6月	2019年度	2018年度
呼吸道病原体系列	0.88	0.89	-
自身免疫疾病系列	1.32	1.30	1.71
肿瘤标志物系列	1.38	1.49	2.02
优生优育系列	0.49	0.85	1.74
其他	0.89	1.09	1.64

产品类别	2020年1-6月	2019年度	2018年度
合计	0.95	1.06	1.74

报告期各期，化学发光诊断试剂产品的单位成本情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
产成品产量（万人份）	233.70	192.97	85.60
单位人工成本（元/人份）	0.07	0.17	0.37
单位制造费用（元/人份）	0.07	0.18	0.53

报告期各期，化学发光法诊断试剂的平均成本大幅下降，主要系公司产量提升产生的规模效应所致。化学发光法诊断试剂系公司2018年开始推广的新产品，初期小规模生产的单位成本较高，随着公司量产规模的逐步扩大，单位成本迅速下降。

综上，化学发光诊断试剂的平均成本下降主要由于量产带来的规模效应所致。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的生产成本计算表，分析发行人产品平均成本的变动情况；
- 2、获取发行人的采购明细表、工艺流程变更说明，了解发行人产品平均成本的变动原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内公司酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂及化学发光诊断试剂单位成本的变化主要由于原材料采购价格变动、工艺改进及量产规模扩大所致，具有合理性。

四、结合主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产销量、库存数量等的配比关系，分析说明报告期各类产品成本结转及期末存货余额的合理性；

（一）报告期各类产品成本结转的合理性

- 1、材料的采购数量与产品产销量的配比关系

报告期各期，公司主要产品为酶联免疫法诊断试剂、胶体金法诊断试剂，主要原材料包括活性原料，酶标板、试剂卡壳、硝酸纤维素膜等辅助材料。

项目	单位	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
胶体金试剂产量	万人份	658.20	1,942.70	1,335.90	1,072.40
胶体金试剂销量	万人份	509.89	1,861.86	1,320.38	1,078.83
试剂卡壳采购量	万套	1,063.49	1,994.48	1,417.41	1,256.73
单位采购量对应产品产量		0.62	0.97	0.94	0.85
单位销售量对应产品产量		0.48	0.93	0.93	0.86
酶联免疫试剂产量	万人份	1,181.97	4,128.36	3,675.10	3,688.97
酶联免疫试剂销量	万人份	1,003.30	3,888.60	3,600.03	3,544.47
酶标板采购量	万块	10.80	49.12	35.20	55.67
单位采购量对应产品产量		109.44	84.05	104.39	66.26
单位销售量对应产品产量		92.90	79.17	102.26	63.67
胶体金试剂产量	万人份	658.20	1,942.70	1,335.90	1,072.40
胶体金试剂销量	万人份	509.89	1,861.86	1,320.38	1,078.83
硝酸纤维素膜采购量	万米	5.70	7.92	8.27	7.79
单位采购量对应产品产量		115.57	245.34	161.54	137.66
单位销售量对应产品产量		89.53	235.13	159.66	138.49

报告期各期，试剂卡壳的采购量与试剂的产销量存在一定的配比关系，公司其他辅助材料的采购量与产品产量匹配性较低。具体情况如下：

(1) 公司采购试剂卡壳每 1-3 个月采购一次，因公司的试剂卡壳需求量较大，且较占库存空间，因此公司试剂卡壳的采购频率较频繁，试剂卡壳的采购量与产量存在一定的配比关系；

(2) 其他辅助材料的保存期限较长，且供应商供货期限较长，因此，公司采购的频率略低，单批次的采购量较大且设置较高的安全库存，以减少辅助材料缺货的风险，并降低采购的交易成本。另外，酶标板、硝酸纤维素膜根据产成品的规格不同，单位产成品的耗用量也有所不同。因此，酶标板、硝酸纤维素膜的采购量与试剂产量的匹配较不均衡。

2、材料的生产耗用数量与产品产销量的配比关系

公司的主要材料为，酶标板、试剂卡壳、硝酸纤维素膜、活性原料。公司的主要材料与产品的产量存在一定的配比关系，具体情况如下：

（1）酶标板

酶标板主要用于生产酶联免疫法的体外诊断试剂，公司每盒酶标板存在 2 种规格，分别为 96 人份、48 人份。报告期各期，每个生产耗用的酶标板对应的酶联免疫法试剂产销量情况如下：

项目	单位	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产量配比关系	人份/个	92.85	89.05	83.70	74.07
销量配比关系	人份/个	78.81	83.87	81.99	71.16
48 人份酶免试剂产量占比		18.94%	17.82%	18.74%	20.57%

注 1：产量配比关系=试剂产量/生产耗用的酶标板数量；

注 2：销量配比关系=试剂销量/生产耗用的酶标板数量；

注 3：48 人份酶免试剂产量占比=48 人份酶免试剂生产盒数/酶免试剂总生产盒数

报告期各期，随着 48 人份规格的酶联免疫法试剂生产占比逐年下降，每个酶标板对应的试剂产销量逐年升高。因此，酶标板的生产耗用量与试剂的产销量存在配比关系。

（2）试剂卡壳

试剂卡壳主要用于生产胶体金法的体外诊断试剂，公司每套试剂卡壳对应 1 人份的胶体金法试剂的生产。

报告期各期，公司每个生产耗用的试剂卡壳对应的胶体金法试剂产量配备情况如下：

项目	单位	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产量配比关系	人份/个	0.97	0.99	0.99	1.07
销量配比关系	人份/个	0.75	0.95	0.98	1.08

注 1：产量配比关系=试剂产量/生产耗用的试剂卡壳数量；

注 2：销售量配比关系=试剂销量/生产耗用的试剂卡壳数量；

报告期各期，试剂卡壳的生产耗用量与试剂的产销量基本一致。2020 年 1-6 月，受疫情影响，试剂的销量下降较为明显，试剂卡壳的销量配比关系下降。因此，试剂卡壳的生产耗用量与试剂的产销量存在配比关系。

（3）硝酸纤维素膜

硝酸纤维素膜主要用于生产胶体金法的体外诊断试剂，公司每米硝酸纤维素

膜可生产 150-250 人份胶体金法诊断试剂。

报告期各期，公司每米生产耗用的硝酸纤维素膜对应的胶体金法试剂产量情况如下：

项目	单位	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
产量配比关系	人份/米	179.37	223.18	169.32	156.26
销量配比关系	人份/米	138.95	213.89	167.35	157.19
胶体金法联合检测项目产量的占比		6.52%	5.96%	10.21%	12.42%

注 1：产量配比关系=试剂产量/生产耗用的硝酸纤维素膜数量；

注 2：销量配比关系=试剂销量/生产耗用的硝酸纤维素膜数量；

注 3：胶体金法联合检测项目产量的占比=胶体金法联合检测项目试剂人份产量/胶体金法试剂总人份产量

影响配比关系的主要因素为生产损耗、产品规格差异。生产损耗主要为切割硝酸纤维素膜造成的误差；产品规格差异主要因胶体金法的单项检测项目、联合检测项目的尺寸存在差异，联合检测项目用料多于单项检测项目的用料，因此会造成配比关系的波动。

报告期各期，随着联合检测项目的占比逐年下降，每米硝酸纤维素膜对应的产销量人份数量上升。因此，硝酸纤维素膜的生产耗用量与试剂的产销量存在配比关系。

（4）活性原料

活性原料用于公司各类检测试剂的生产，报告期各期，每人份检测试剂对应活性原料的单位成本情况如下：

项目	单位	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
产量配比关系	元/人份	0.44	0.48	0.59	0.49
销量配比关系	元/人份	0.53	0.50	0.60	0.50

注 1：产量配比关系=生产耗用的活性原料金额/试剂产量；

注 2：销量配比关系=生产耗用的活性原料金额/试剂销量。

公司各品种间产品所耗用的活性原料成本均存在差异，但公司总体产品结构较为稳定，因此每人份检测试剂对应活性原料的单位成本波动较小。整体来看，活性原料与公司的产销量存在配比关系。

3、能源的耗用数量与产品产销量的配比关系

公司经营涉及的能源消耗包括水力、电力，公司水力的消耗主要用于日常办公，电力消耗主要用于生产设备使用、空调使用等，能源耗用配比关系的具体情况如下：

(1) 水力耗用情况

报告期各期，每耗用一吨水所对应的检测试剂数量情况如下：

项目	单位	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
产量	万人份	1,840.18	6,071.06	5,011.00	4,761.36
销量	万人份	1,513.19	5,750.46	4,920.41	4,623.30
产量配比关系	人份/吨	5,493.06	9,900.62	8,228.25	13,299.90
销量配比关系	人份/吨	4,516.98	9,377.78	8,079.49	12,914.25

注 1：产量配比关系=试剂产量/水力耗用量；
注 2：销量配比关系=试剂销量/水力耗用量。

(2) 电力的耗用情况

报告期各期，每耗用一度电对应的检测试剂数量情况如下：

项目	单位	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
产量	万人份	1,840.18	6,071.06	5,011.00	4,761.36
销量	万人份	1,513.19	5,750.46	4,920.41	4,623.30
产量配比关系	人份/度	21.23	45.90	62.51	92.44
销量配比关系	人份/度	17.46	43.48	61.38	89.76

注 1：产量配比关系=试剂产量/水力耗用量；
注 2：销量配比关系=试剂销量/水力耗用量。

根据上述表格，随着公司产销量的增加，单位产品的能源耗用量下降。

(二) 报告期各期，期末存货余额的合理性

报告期各期，公司期末存货的具体情况如下：

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
账面余额	7,443.14	3,582.56	3,441.30	4,391.80
存货跌价准备	26.06	27.99	7.59	-
账面价值	7,417.08	3,554.57	3,433.70	4,391.80

报告期各期，公司期末存货有所波动，主要系公司材料的采购与公司产品的

产销量不存在配比关系所致。

根据公司的业务情况，公司存货的总入库主要为试剂原材料、仪器零配件及成品采购，存货的总出库主要为仪器投放及公司产品销售。因此，公司的期初存货与总入库应与期末库存与总出库成配比关系。

报告期各期，期初存货余额、原材料采购金额、仪器采购金额与期末存货余额、主营业务成本、新增仪器投放金额的配比关系的情况如下：

单位：万元

项目	公式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初存货余额	A	3,582.56	3,441.30	4,391.80	3,076.82
材料采购金额	B	7,841.51	6,172.60	3,613.66	3,254.69
仪器采购金额	C	-	83.91	280.86	479.62
仪器新增投放金额	D	2,974.32	1,527.32	968.37	434.06
主营业务成本	E	1,483.62	5,739.32	4,595.49	3,676.59
期末存货余额	F	7,443.14	3,582.56	3,441.30	3,148.71
配比关系	$\frac{(A+B+C)}{(D+E+F)}$	95.99%	89.39%	92.02%	93.83%

注 1：2017 年末，公司收购赛维生物，上表中 2017 年期末库存余额仅包括母公司部分。

注 2：仪器新增投放金额=新增投放仪器的原值-减少投放仪器的原值

报告期各期，公司期初库存、总入库与期末库存、总出库的配比关系为 93.83%、92.02%、89.39%、95.99%，配比关系较为稳定。差异主要受生产损耗、仪器返修进入生产环节、存货自用等因素的影响。

综上，公司的期初库存、总入库与期末库存、总出库呈配比关系，公司期末存货余额合理。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表、销售明细表、生产成本计算表、能源耗用明细表，分析发行人主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产销量的配比关系；

2、获取发行人存货明细表、采购明细表、固定资产明细表、生产成本计算

表，分析发行人材料采购金额、仪器采购金额、主营业务成本、仪器投放金额、期初及期末存货余额的匹配关系。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期各期，材料采购、生产耗用、能源耗用与产品产销量的配比关系不存在异常情形，公司各类产品成本结转合理；公司期初库存、总入库与期末库存、总出库成配比关系，公司期末存货余额结存情况合理。

五、分析并披露人工费用、制造费用波动原因以及上述费用占营业成本的比重较低是否符合行业惯例

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业成本构成及变动分析”之“1、主营业务成本构成及变动分析”中补充披露如下：

（一）人工费用、制造费用波动原因

报告期各期，人工费用、制造费用的波动情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业成本	1,483.62	5,739.32	4,595.49	3,676.59
人工费用	177.30	564.29	369.33	329.44
人工费用占比	11.95%	9.83%	8.04%	8.96%
制造费用	183.23	439.94	399.66	279.66
制造费用占比	12.35%	7.67%	8.70%	7.61%
人工费用、制造费用	360.53	1,004.23	768.99	609.10
人工费用、制造费用占比	24.30%	17.50%	16.73%	16.57%

2017年至2019年，公司人工费用、制造费用的合计金额占营业成本的波动较为稳定，各年呈上升趋势，主要原因如下：

（1）人工费用、制造费用的波动原因

2018年，公司为适应生产，新增了生产人员，新增的生产人员主要从事仓库管理等间接生产工序，因此，制造费用占比有所上升；2019年，公司上线供应链管理信息系统，根据供应链管理模块，原计入制造费用的生产人员工资均计入人工成本进行分配，导致人工费用占比上升而制造费用下降。

(2) 人工费用、制造费用合计金额呈上升趋势的原因

报告期各期，公司人工费用、制造费用总占比呈上升趋势，主要由检测试剂的原材料占比下降导致，具体情况如下：

① 产品结构变化

报告期各期，公司体外诊断试剂的产量占比情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
胶体金法	31.74%	31.01%	26.21%	22.52%
酶联免疫法	56.99%	65.91%	72.11%	77.48%
化学发光法	11.27%	3.08%	1.68%	-

2017年至2019年，胶体金法试剂产量占比逐年增加，胶体金法原材料成本占比较酶联免疫法原材料成本小，因此导致诊断试剂的原材料占比有所下降。

② 产成品原材料成本下降

2019年，公司胶体金法诊断试剂生产工艺有所调整，部分产成品的单位产品活性原料用量下降。因此，单位产品的原材料成本有所下降，原材料占比亦有所下降。

2020年1-6月，受疫情影响公司产量有所下降，导致公司单位产品的人工费用、制造费用占比有所增长。

③ 生产人员平均薪酬

2017年至2019年，生产人员平均工资与当地私营单位平均工资对比情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
生产人员平均工资	7.24	7.19	6.58
北京市城镇私营单位就业人员年平均工资	8.53	7.69	7.07

2017年至2019年，公司生产人员工资较为增长稳定，生产人员平均工资增速略低于北京市城镇私营单位就业人员年平均工资增速，主要原因系公司生产人员主要从事包装、仓储等基础工作，薪酬上涨有限，而北京市城镇私营单位就业

人员平均工资因北京市产业结构调整、消费结构优化，增速较快。

公司生产人员平均工资的变动趋势与北京市城镇私营单位就业人员年平均工资的变动基本一致，不存在显著差异。

综上，人工费用、制造费用波动主要系公司生产成本分配方法、产成品产量占比及单位原材料成本的变化等因素综合导致。

（二）人工费用、制造费用占营业成本的比重较低是否符合行业惯例

报告期各期，公司人工费用、制造费用占营业成本比重与同行业可比公司的对比情况如下：

公司名称	项目	2019年	2018年	2017年
明德生物	人工费用	未披露	未披露	11.74%
	制造费用			19.47%
	合计			31.21%
热景生物	人工费用	未披露	30.19%	27.60%
	制造费用		12.30%	13.66%
	合计		42.49%	41.26%
万泰生物	人工费用	15.52%	14.87%	12.59%
	制造费用	11.07%	13.47%	12.35%
	合计	26.59%	28.34%	24.94%
新产业	人工费用	15.61%	16.14%	15.20%
	制造费用	9.82%	8.76%	8.27%
	合计	25.43%	24.90%	23.47%
发行人	人工费用	9.83%	8.04%	8.96%
	制造费用	7.67%	8.70%	7.61%
	合计	17.50%	16.73%	16.57%

同行业公司间的人工费用、制造费用占比差异主要由各公司的产品类型、生产规模、用人成本等原因导致。公司与同行业公司的人工费用占比略低，主要因产品类型、人员工资不同所致。整体而言，体外诊断行业因产品的生产工序较少，因此人工费用及制造费用占比均较低。

综上，公司人工费用、制造费用占营业成本的比重较低符合行业惯例。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的生产成本计算表，分析发行人的营业成本料工费的占比情况；

2、查阅同行业公司招股说明书，确认发行人营业成本料工费的比重与同行业公司不存在重大差异，发行人人工费用、制造费用占营业成本的比重较低符合行业惯例。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，人工费用、制造费用波动主要系公司生产成本分配方法、产成品产量占比及单位原材料成本的变化等因素综合导致；人工费用、制造费用占营业成本的比重较低符合行业惯例

六、分析并披露各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性，结合同行业可比公司成本结构分析并披露发行人成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用情形；

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（三）毛利率变动趋势及原因”之“4、各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性分析”中补充披露如下：

（一）各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性

报告期内，公司主营业务成本与主营业务收入的配比关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增长率(年化)	金额	增长率	金额	增长率	金额
主营业务收入	6,243.30	-43.28%	22,014.76	26.01%	17,470.39	14.59%	15,246.24
主营业务成本	1,497.11	-47.83%	5,739.32	24.89%	4,595.49	24.99%	3,676.59

报告期各期，公司主营业务成本增长率与主营业务收入增长率变动趋势总体匹配，2018年度主营业务成本增长率略高于主营业务收入增长率，主要系产品结构的影响所致。

各主要产品主营业务成本增长与主营业务收入增长的配比关系如下：

单位：万元

类型	项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
		金额	年化增长率(%)	金额	增长率(%)	金额	增长率(%)	金额
酶联免疫法 诊断试剂	收入	2,714.80	-51.59	11,214.90	10.04	10,192.06	5.70	9,642.32
	成本	560.46	-49.65	2,226.42	6.78	2,085.01	9.25	1,908.48
胶体金法诊 断试剂	收入	2,668.21	-40.80	9,014.74	34.07	6,724.06	20.85	5,564.09
	成本	713.69	-47.42	2,714.92	22.39	2,218.24	27.49	1,739.89
化学发光法 诊断试剂	收入	511.22	12.13	911.80	545.25	141.31	/	-
	成本	84.75	-18.12	207.01	210.22	66.73	/	-

1、酶联免疫法诊断试剂

酶联免疫法诊断试剂的主营业务收入与主营业务成本较为匹配。

2018年，酶联免疫法试剂的成本增幅略大于收入增幅，主要因2017年对外销售的试剂使用的活性原料为较早年度购买的，因市场供需原因，采购价格较低，因此平均单位成本较低，2018年，因使用的活性原料有所提升，故毛利率有所下降，因此成本增幅略大于收入增幅。

2019年，酶联免疫法试剂的成本增幅略低于收入增幅，系产品结构因素影响。2019年，酶联免疫法肝炎系列、EB病毒系列销量持续上升，其毛利率在酶联免疫法试剂的整体平均毛利率以上；优生优育系列销量持续下降，其毛利率在酶联免疫法试剂的整体平均毛利率以下。因此，2019年，酶联免疫法毛利率呈上升趋势，收入的增幅较成本的增幅略大。

2020年1-6月，受疫情影响，酶联免疫法收入成本均大幅下降，下降的幅度基本一致。

2、胶体金法诊断试剂

胶体金法诊断试剂的主营业务收入与主营业务成本较为匹配。

2018年，胶体金法诊断试剂成本增幅略大于收入增幅，主要系2017年对外销售的试剂使用的活性原料为较早年度购买的，因市场供需原因，采购价格略低，因此平均单位成本较低，2018年，因使用的活性原料有所提升，故毛利率有所下降，因此成本增幅略大于收入增幅。

2019年，胶体金法试剂的成本增幅低于收入增幅。2019年6月，胶体金产品的工艺发生变更，单位产品的活性原料用量有所下降，因此胶体金产品的平均成本下降，毛利率提升，故其成本增幅低于收入增幅。

2020年，受疫情影响，收入成本均大幅下降，收入的降幅较成本的降幅低于收入的降幅，主要系2020年1-6月，胶体金法诊断试剂均采用新工艺生产，平均单位成本较2019年平均单位成本有所下降，毛利率有所提升，因此成本降幅低于收入降幅。

3、化学发光法诊断试剂

化学发光法诊断试剂销售额目前仍较小，因产品结构仍存在持续变动且量产后的单位成本下降，报告期各期，其收入增幅均大于成本增幅。

综上，公司主要产品主营业务成本和主营业务收入的增长基本一致，体现了良好的匹配性。

（二）发行人成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用情形

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业成本构成及变动分析”之“1、主营业务成本构成及变动分析”中补充披露如下：

报告期各期，公司与同行业可比公司成本结构对比情况如下：

公司名称	项目	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	直接材料	未披露	未披露	69.02%
	人工费用			11.74%
	制造费用			19.47%
热景生物	直接材料	未披露	50.92%	50.42%
	人工费用		30.19%	27.60%
	制造费用		12.30%	13.66%
	专利使用费及技术服务费		6.59%	8.32%
万泰生物	直接材料	73.40%	71.66%	75.06%
	人工费用	15.52%	14.87%	12.59%
	制造费用	11.07%	13.47%	12.35%
新产业	直接材料	74.57%	75.09%	76.53%

公司名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	人工费用	15.61%	16.14%	15.20%
	制造费用	9.82%	8.76%	8.27%
发行人	直接材料	82.50%	83.27%	83.43%
	人工费用	9.83%	8.04%	8.96%
	制造费用	7.67%	8.70%	7.61%

同行业公司间的人工费用、制造费用占比差异主要由各公司的产品类型、生产规模、用人成本等原因导致。公司与同行业公司的人工费用占比略低，主要因产品类型、人员工资不同所导致。整体而言，体外诊断行业因产品的生产工序较少，因此同行业公司的人工费用、制造费用占比均较低。

公司相比同行业公司，成本结构不存在显著差异，成本构成合理。

通过对公司主要客户、主要供应商进行访谈以及查看公司银行流水记录、成本计算单及记账凭证，报告期各期不存在关联方为公司代垫成本费用的情形。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的收入成本匹配表，分析发行人各类产品主营业务成本与营业收入的匹配情况；

2、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，分析发行人成本结构与同行业公司的差异；

3、访谈发行人的主要客户、主要供应商，查阅发行人银行流水记录、获取发行人的生产成本计算单及记账凭证，确认报告期各期发行人不存在关联方为发行人代垫成本费用的情形。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司各类产品主营业务成本与营业收入较为匹配；与同行业可比公司成本结构不存在明显差异；公司不存在关联方代垫成本费用的情形。

七、披露报告期内发行人是否存在委托生产、外协采购等情况，如是，说明具体加工产品、金额及占比、成本的准确性及会计处理。

(一) 报告期内，发行人的委托生产、外协采购等情况

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司采购情况和主要供应商”之“(一) 主要原材料及其供应情况”之“4、委托生产及外协采购情况”中补充披露如下：

报告期内，公司存在委托加工物资的情况。2017 年末，公司取得赛维生物控制权并开始生产诊断仪器，部分仪器原材料通过委托加工取得。

报告期各期，委托加工的产品具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	采购占比	金额	采购占比	金额	采购占比
电路板	220.43	2.81%	6.89	0.11%	10.02	0.28%
管组件	55.50	0.71%	13.68	0.22%	1.50	0.04%
整机外观组件	331.17	4.22%	65.31	1.06%	24.14	0.67%
机械件	28.25	0.36%	0.74	0.01%	-	-
线束	3.04	0.04%	1.34	0.02%	1.28	0.04%
总计	638.40	8.14%	87.97	1.43%	36.93	1.02%

公司将仪器零部件发货至加工商处，加工商根据加工产品的情况确定价格，其中电路板、管组件，加工商根据加工工序及工序数量确定加工成本；整机外观组件、机加工部件、线束，因加工后产品规格较为固定，加工商根据不同规格的加工产品确定加工成本。

外协加工的会计处理情况如下：

- (1) 公司向加工商发出原材料，借记“委托加工物资”，贷记“原材料”；
- (2) 公司收到加工商开具的发票，借记“委托加工物资”，贷记“应付账款”；
- (3) 公司向加工商支付加工费，借记“应付账款”，贷记“银行存款”；
- (4) 公司收回加工商加工完成的加工产品，借记“原材料”，贷记“委托

加工物资”。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表，委托加工物资合同，了解发行人委托加工物资的情况；

2、查阅发行人的会计凭证，了解发行人委托加工物资的会计处理情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，发行人存在少量委托加工的情形，委托加工产品的成本核算及会计处理准确。

12、关于前五大供应商

招股说明书披露，报告期内发行人前五大供应商采购占比分别为 59.93%、51.97%、43.24%。

请发行人：

(1) 分类披露各类原材料前五大供应商基本情况、成立时间、注册资本、股东结构、财务经营状况、采购内容、采购金额及占该供应商当期销售金额比例，对比市场价格披露公司采购价格是否公允合理；分析各原材料前五大供应商变动原因；披露活性原料报告期内供应商变动情况，是否存在外购依赖；(2) 结合天津合众博达机械设备有限公司、北京康鸿恒泰生物科技有限公司注册资本、核心技术、产品质量等说明其在成立当年或次年成为发行人前五大供应商原因及合理性；说明报告期内各原材料前五大供应商是否存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明相关情况及其合理性；(3) 结合采购原材料的品类、数量、价格及对应产品销售变动情况，分析并披露发行人对供应商美科欣泰采购金额 2018 年同比大幅上升而 2019 年同比大幅下降的原因及其合理性；分析并披露 2019 年发行人对北京康鸿恒泰生物采购金额大幅上升的原因及其合理性；发行人 2017 年度第一大供应商北京迈迪安生物采购金额大幅下降的原因及其合理性；(4) 披露报告期各期均发生交易的供应商各期合计交易金额及占当期采购总额比重，分析供应商稳定性是否符合行业惯例；(5) 披露报告期内是否存在贸易供应商情形如存在，请说明各期向贸易商采购的内容、金额、占比、最终供应商名称，采购价格是否公允。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、分类披露各类原材料前五大供应商基本情况、成立时间、注册资本、股东结构、财务经营状况、采购内容、采购金额及占该供应商当期销售金额比例，对比市场价格披露公司采购价格是否公允合理；分析各原材料前五大供应商变动原因；披露活性原料报告期内供应商变动情况，是否存在外购依赖；

(一) 各类原材料前五大供应商基本情况

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司采购情况和主要供应商”之“(四) 各类原材料前五位供应商基本情况”中补充披露如下：

1、活性原材料前五大供应商基本情况

(1) 基本情况

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
1	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	2017年	1,000	王迎：60% 王浩洋：40%	约3,000万元	约5,000万元
2	北京新瀚生物技术有限公司	2019年	500	李起来：65% 刘桂荣：25% 全朝政：10%	约800万元	约500万元
3	美科欣泰(北京)生物技术有限公司	2010年	200	朱晓颖：100%	约2,000万元	约2,700万元
4	北京迈迪安生物技术有限公司	2017年	20万美元	Meridian Lifescience Inc. : 100%	约100亿美元	约2亿美元
5	Meridian Lifescience Inc.	2006年	未披露	Meridian Bioscience Inc. (美国上市公司) : 100%		
6	武汉奥科博泰生物科技有限公司	2014年	1,000	贾大勇：72% 郝冬梅：18% 傅安旭：10%	约5,000万元	约3,000万元
7	上海夕贝医药科技发展有限公司	2010年	5	贾满有：60% 贺兰伴：40%	约1,000万元	约2,000万元
8	北京科兴中维生物技术有限公司	2009年	2,400万美元	科兴控股(香港)有限公司：100%	约1,500万元	约1,000万元
9	宁波迈跃生物科技有限公司	2018年	100	牛利民：90% 汪勇勇：10%	约2,000万元	约3,000万元
10	苏州万纳生物科技有限公司	2015年	667	贾鑫明：45.72% 思迈香港有限公司：25.0375% 林欣：14.25% 朱翰飞：7.4963%	约3,000万元	约3,500万元

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
				王祎龙: 3.7481% 崔正权: 3.7481%		
11	杭州隆基生物技术 有限公司	2004年	5,010	蔡丽芳: 31.5% 郑曙剑: 31.5% 黄伯里: 27.0% 应怀涵: 10.0%	约1亿元	约7,000万元

(2) 采购情况

① 2020年1-6月, 活性原料的前五大供应商的采购情况:

客户名称	采购内容	采购金额(万元)	占活性原料采购比例
北京康鸿恒泰生物科技有限公司	呼吸道病原体系列、优生优育系列等	406.80	32.31%
北京新瀚生物技术有限公司	肝炎系列、呼吸道病原体系列等	324.20	25.75%
美科欣泰(北京)生物技术有限公司	肝炎系列、呼吸道病原体系列等	147.10	11.68%
北京迈迪安生物技术有限公司	呼吸道病原体系列	133.50	10.60%
武汉奥科博泰生物技术有限公司	呼吸道病原体系列	101.00	8.02%
合计		1,112.60	88.37%

② 2019年, 活性原料的前五大供应商的采购情况:

客户名称	采购内容	采购金额(万元)	占活性原料采购比例
北京康鸿恒泰生物科技有限公司	呼吸道病原体系列、优生优育系列、肝炎系列等	1,456.23	54.74%
美科欣泰(北京)生物技术有限公司	优生优育系列、肝炎系列等	548.32	20.61%
上海夕贝医药科技发展有限公司	优生优育系列、EB病毒系列等	140.00	5.26%
北京科兴中维生物技术有限公司	优生优育系列、胃肠道系列等	131.25	4.93%
宁波迈跃生物技术有限公司	肝炎系列等	76.59	2.88%
合计		2,352.39	88.43%

③ 2018年, 活性原料的前五大供应商的采购情况:

客户名称	采购内容	采购金额(万元)	占活性原料采购比例
美科欣泰(北京)生物技术有限公司	优生优育系列、肝炎系列、EB病毒系列等	998.55	51.16%

客户名称	采购内容	采购金额(万元)	占活性原料采购比例
北京康鸿恒泰生物科技有限公司	呼吸道病原体系列、优生优育系列等	451.91	23.15%
Meridian Lifescience Inc.	优生优育系列等	143.38	7.35%
北京科兴中维生物技术有限公司	优生优育系列、胃肠道系列等	53.88	2.76%
苏州万纳生物科技有限公司	肝炎系列等	37.00	1.90%
合计		1,684.71	86.31%

④ 2017年，活性原料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额(万元)	占同类产品比例
北京迈迪安生物科技有限公司	呼吸道病原体系列、优生优育系列等	687.02	33.04%
美科欣泰(北京)生物技术有限公司	优生优育系列、肝炎系列、EB病毒系列等	681.28	32.76%
杭州隆基生物技术有限公司	优生优育系列、肝炎系列等	208.51	10.03%
上海夕贝医药科技发展有限公司	肝炎系列等	170.00	8.18%
苏州万纳生物科技有限公司	肝炎系列等	142.20	6.84%
合计		1,889.01	90.84%

2、仪器原材料前五大供应商基本情况

(1) 基本情况

序号	公司名称	成立时间	注册资本	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
1	北京盐隆广机械工贸有限公司	2007年	100	潘广诗：100%	约400万	约1,200万
2	天津合众博达机械设备有限公司	2018年	300	雷连合：40%； 雷志兵：30%； 赵中朝：30%	约1,200万	约2,600万
3	东莞市弘凌电子有限公司	2002年	300	海帆国际有限公司：100%	约100万	约2,000万
4	滨松光子学商贸(中国)有限公司	2011年	5,000	滨松光子学株式会社：100%	-	约12亿
5	深圳市恒永达科技有限公司	2012年	500	钟志刚：60%；徐志元：30%；祖靖：10%	约2,500万	约3,500万
6	深圳市锐尔威视科技有限公司	2013年	50	匡平华：60%；相广超：40%	约1,000万	约3,000万
7	东莞市慧勤智远科技有限公司	2017年	200	徐玉同：90%；张焕：10%	约500万	约1,250万

序号	公司名称	成立时间	注册资本	股东结构	财务经营状况	
8	东莞市纳百医疗科技有限公司	2010年	4,090	王根年：49.51% 广东晋熙：14.67% 上海云锋麒泰：7.09% 深圳前海大宇：5.87% 及其他11名股东	约13亿	约11亿

注：滨松光子未提供资产规模。

(2) 采购情况

① 2020年1-6月，仪器原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额(万元)	占仪器原材料采购比例
北京盐隆广机械工贸有限公司	机加工部件	1,065.69	20.54%
天津合众博达机械设备有限公司	机加工部件	746.61	14.39%
东莞市弘凌电子有限公司	微量泵	324.16	6.25%
滨松光子学商贸(中国)有限公司	计数单元等	302.32	5.83%
深圳市恒永达科技有限公司	柱塞泵等	290.45	5.60%
合计		2,729.23	52.61%

② 2019年度，仪器原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额(万元)	占仪器原材料采购比例
北京盐隆广机械工贸有限公司	机加工部件	303.47	14.71%
天津合众博达机械设备有限公司	机加工部件	186.17	9.02%
深圳市恒永达科技有限公司	柱塞泵等	133.74	6.48%
滨松光子学商贸(中国)有限公司	计数单元等	96.55	4.68%
深圳市锐尔威视科技有限公司	摄像头等	86.99	4.22%
合计		806.93	39.10%

③ 2018年度，仪器原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额(万元)	占仪器原材料采购比例
深圳市锐尔威视科技有限公司	摄像头等	74.83	17.28%
北京盐隆广机械工贸有限公司	机加工部件	67.95	15.69%
天津合众博达机械设备有限公司	机加工部件	42.81	9.88%
东莞市慧勤智远科技有限公司	液晶屏等	35.48	8.19%
东莞市纳百医疗科技有限公司	机加工部件	34.96	8.07%

客户名称	采购内容	采购金额(万元)	占仪器原材料采购比例
合计		256.03	59.11%

3、辅助材料前五大供应商基本情况

(1) 基本情况

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元人民币)	股东结构	财务经营状况	
					资产规模	营收规模
1	青岛广达森塑胶有限公司	2015年	800	庄新刚: 34% 孙航云: 33% 袁俊银: 33%	约800万	约1,500万
2	北京博尔迈生物技术有限公司	2005年	1,200	株式会社医学生物学研究所: 100%	约4,600万	约1.10亿
3	沧州盛丰塑胶制品有限公司	2012年	100	李彦淑: 90% 陈娜娜: 10%	约600万	约4,000万
4	廊坊丰燕印刷有限公司	2019年	100	郭清: 100%	约240万	约360万
5	赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	2013年	74万美元	Sartorius Stedim Biotech GMBH: 100%	-	-
6	赛多利斯斯泰帝生物设备(北京)有限公司	2013年	74万美元	Sartorius Stedim Biotech GMBH: 100%	-	-
7	天津双田塑料制品有限公司	2012年	3	张玉田: 50% 冯松叶: 50%	约300万	约450万
8	厦门怡佳美实验器材有限公司	2001年	100	洪世水: 40% 洪世欣: 40% 林共和: 20%	约3400万	约3,000万
9	苏州海顺包装材料有限公司	2007年	21,000	上海海顺新型药用包装材料股份有限公司: 100%	约7亿	约4.5亿
10	霸州市煎茶铺镇永兴板金冲压件厂	2006年	个体工商户		约100万	约200万

注：赛多利斯上海、赛多利斯北京未提供经营业绩规模

(2) 采购情况

① 2020年1-6月，辅助原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额(万元)	占辅助原材料采购比例
青岛广达森塑胶有限公司	试剂卡壳	110.60	15.04%
北京博尔迈生物技术有限公司	磁微粒等	60.80	8.27%
沧州盛丰塑胶制品有限公司	试剂卡壳等	59.59	8.10%

客户名称	采购内容	采购金额 (万元)	占辅助原材料采购比例
廊坊丰燕印刷有限公司	说明书、标签等	46.96	6.38%
赛多利斯斯泰帝 (上海) 贸易有限公司	硝酸纤维素膜	43.03	5.85%
合计		320.98	43.64%

② 2019 年度，辅助原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额 (万元)	占辅助原材料采购比例
天津双田塑料制品有限公司	试剂卡壳	174.48	14.63%
厦门怡佳美实验器材有限公司	酶标板等	170.99	14.34%
苏州海顺包装材料有限公司	PVC 卷材、铝箔袋等	120.45	10.10%
沧州盛丰塑胶制品有限公司	试剂卡壳等	82.86	6.95%
北京博尔迈生物技术有限公司	磁微粒	76.32	6.40%
合计		625.10	52.42%

③ 2018 年度，辅助原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额 (万元)	占辅助原材料采购比例
厦门怡佳美实验器材有限公司	酶标板等	136.94	13.23%
天津双田塑料制品有限公司	试剂卡壳	131.32	12.68%
赛多利斯斯泰帝 (上海) 贸易有限公司	硝酸纤维素膜	122.45	11.83%
北京博尔迈生物技术有限公司	磁微粒	117.95	11.39%
苏州海顺包装材料有限公司	PVC 卷材、试剂卡袋等	84.57	8.17%
合计		593.22	57.29%

④ 2017 年度，辅助原材料的前五大供应商的采购情况：

客户名称	采购内容	采购金额 (万元)	占辅助原材料采购比例
厦门怡佳美实验器材有限公司	酶标板等	185.17	18.26%
沧州盛丰塑胶制品有限公司	试剂卡壳等	149.82	14.77%
苏州海顺包装材料有限公司	铝箔袋等	108.83	10.73%
北京赛多利斯泰迪生物技术 (北京有限公司)	硝酸纤维素膜	106.90	10.54%
霸州市煎茶铺镇永兴板金冲压件厂	试剂卡壳	101.39	10.00%
合计		652.12	64.30%

（二）公司采购价格是否公允合理

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料及其供应情况”之“1、采购价格的公允性”中补充披露如下：

1、活性原料的采购价格

活性原料主要为抗原抗体等生物制品。公司产品品种较多，且各品种的产品需使用几种抗原抗体，各期公司所采购的抗原抗体的类别达四百余种。公司采购活性原料的价格决定因素包括供应商的生产成本、采购规模、活性原料的活性等。

报告期各期，公司采购活性原料的平均价格分别为 165.16 元/(mg/ml)、199.79 元/(mg/ml)、154.25 元/(mg/ml)、118.12 元/(mg/ml)。

公司采购的各活性原料各年度平均价格差异较大的原因参见本回复之“11、关于营业成本”之“二、结合市场价格变动情况说明活性原料价格 2018 年大幅上涨而 2019 年下降，硝酸纤维膜、试剂卡壳价格报告期内持续下降的原因，并分析对发行人经营业绩的影响”之“（一）活性原材料价格 2018 年大幅上涨而 2019 年下降”。

公司采购的活性原料的价格受活性原料品种、批次的影响，不存在市场参考价格，且公司采购活性原料品种、批次与同行业公司有所差异，相互之间不具有可比性。

综上，公司活性原料的采购价格均为公司与供应商协商确定，因公司业务规模不断增加，公司采购规模不断上升，虽然活性原料不存在市场参考价格，但公司的议价能力较强，通过不同供应商的报价和品质，综合考虑决定从何处采购活性原料。公司活性原料的采购价格公允。

2、仪器原材料的采购价格

公司主要采购的仪器原材料为电子元器件、机加工部件。其中主要部件包括柱塞泵、整机外观组件、微量泵。

报告期各期，柱塞泵、整机外观组件、微量泵的采购平均价格和采购数量情况如下：

类型	项目	单位	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
柱塞泵	价格	元/个	781.72	780.58	786.20	-
	数量	个	3,040	1,538	217	-
整机外观组件	价格	元/套	9,543.90	10,885.16	12,068.97	-
	数量	套	347	60	20	-
微量泵	价格	元/个	2,665.78	2,771.76	2,715.52	-
	数量	个	1,216	282	60	-

报告期各期，公司采购主要仪器原材料价格稳定，柱塞泵、整机外观组件、微量泵价格略有下降，主要系公司化学发光分析仪产量提升，仪器原材料采购规模提高所致。

公司主要通过协商与供应商确定价格，仪器原材料的价格主要取决于品牌、采购规模、产品种类等因素。公司定期对各供应商的价格进行调研，并对供应商进行相应的调整。公司采购仪器原材料价格公允。

3、辅助材料的采购价格

公司主要采购的辅助材料为试剂卡壳、酶标板、硝酸纤维素膜。

报告期各期，试剂卡壳、酶标板、硝酸纤维素膜的采购平均价格如下：

项目	单位	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
试剂卡壳	元/套	0.14	0.16	0.17	0.18
酶标板	元/块	2.55	2.57	2.54	2.54
硝酸纤维素膜	元/米	14.78	12.97	14.91	15.65

报告期各期，公司采购主要仪器原材料价格基本稳定。试剂卡壳、硝酸纤维素膜价格的波动原因可参见本回复“11、关于营业成本”之“二、结合市场价格变动情况说明活性原料价格 2018 年大幅上涨而 2019 年下降，硝酸纤维素膜、试剂卡壳价格报告期内持续下降的原因，并分析对发行人经营业绩的影响”。

试剂卡壳、酶标板主要为 PVC 材料，报告期各期，公司持续对 PVC 生产企业进行调研，通过数家供应商的比对，确定供应商的选择，公司试剂卡壳、酶标板的价格相对较低，价格合理。

公司采购的硝酸纤维素膜主要为德国赛多利斯与美国默克化工生产的硝酸纤维素膜，公司采购硝酸纤维素膜均为行业通用的供应商，价格公允。

4、原材料采购相关制度

公司试剂及仪器的生产对原材料的品质要求较高,公司制定并执行了采购的相关制度,公司核心原材料的首次合作供应商选择及原材料定价流程如下:

(1) 根据公司研发计划、生产计划等业务情况,研发室进行核心原材料供应商的初步筛选并分别向供应商进行询价、样品取得、合作模式了解;

(2) 质量部对样本进行质量评价,研发室、采购部根据质量评价结果及供应商价格、合作模式进行综合评估,确定最终选择的供应商;

(3) 研发室、采购部根据采购的具体内容填写采购审批单、编制采购合同,经部门负责人、财务总监、分管领导、总经理审批后,双方对采购合同盖章;

(4) 后续期间,公司采购部定期对供应商价格、原材料质量、合作模式等进行评价。

因此,公司选择供应商均经过筛选、原材料定价经过严格审批,采购价格不存在异常。

综上,公司通过市场化方式确定原材料的供应商,各年度根据采购规模与供应商重新议价,公司严格执行采购制度,公司原材料采购价格整体公允。

(三) 各原材料前五大供应商变动原因

1、活性原料前五大供应商变动原因

报告期各期,活性原料前五大供应商变动情况如下:

序号	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	第一大	第一大	第二大	
2	北京新瀚生物技术有限公司	第二大			
3	美科欣泰(北京)生物技术有限公司	第三大	第二大	第一大	第二大
4	北京迈迪安生物科技有限公司	第四大			第一大
5	武汉奥科博泰生物科技有限公司	第五大			
6	上海夕贝医药科技发展有限公司		第三大		第四大
7	北京科兴中维生物技术有限公司		第四大	第四大	
8	宁波迈跃生物科技有限公司		第五大		

序号	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
9	Meridian Life Science Inc.			第三大	
10	苏州万纳生物科技有限公司			第五大	第五大
11	杭州隆基生物技术有限公司				第三大

报告期各期，活性原料的采购的前五大供应商变动原因如下：

序号	公司名称	变动原因情况
1	康鸿恒泰、美科欣泰	公司与康鸿恒泰、美科欣泰为长期合作关系，主要品种活性原料从康鸿恒泰、美科欣泰处采购，报告期较为稳定。
2	北京迈迪安、Meridian Life Science Inc.	Meridian Life Science Inc.为美国知名生物活性原料供应商，其母公司 Meridian Bioscience Inc 为美国纳斯达克上市公司，北京迈迪安为 Meridian Life Science Inc.在中国设立的子公司。 因进口周期较长，公司单批次会进口较多的活性原料，覆盖较长的生产周期，2017年、2020年1-6月，因当期采购额较大，迈迪安成为公司前五大活性原料供应商。
3	其他供应商	公司生产所需的活性原料品类较多，除上述主要供应商外，部分品类的活性原料通过询价购买，供应商的选择不确定，故报告期各期，其他活性原料供应商的变动较大。

2、仪器原材料前五大供应商变动原因

序号	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度
1	北京盐隆广机械工贸有限公司	第一大	第一大	第二大
2	天津合众博达机械设备有限公司	第二大	第二大	第三大
3	东莞市弘凌电子有限公司	第三大		
4	滨松光子学商贸（中国）有限公司	第四大	第四大	
5	深圳市恒永达科技有限公司	第五大	第三大	
6	深圳市锐尔威视科技有限公司		第五大	第一大
7	东莞市慧勤智远科技有限公司			第四大
8	东莞市纳百医疗科技有限公司			第五大

公司仪器原材料主要用于生产 POCT 及全自动化学发光免疫分析仪，2018年，公司主要生产 POCT，同时小规模生产全自动化学发光免疫分析仪，2019年起，公司开始大幅增加化学发光免疫分析仪的产量。

报告期各期，仪器原材料前五大供应商存在一定变动，变动原因如下：

序号	公司名称	变动原因情况
1	合众博达、北京盐隆广、深圳恒永达、滨松光子、东莞弘凌	合众博达、北京盐隆广为化学发光仪机加工部件供应商，采购量较大，报告期各期均为公司仪器原材料前五大供应商；深圳恒永达、滨松光子、东莞弘凌为化学发光分析仪的电子元器件供应商。随着化学发光仪产量提升，报告期内成为仪器原材料前五大供应商。
2	锐尔威视、慧勤智远	锐尔威视、慧勤智为 POCT 电子元器件供应商，随着化学发光仪产量提升，POCT 仪器原材料采购占比下降，2018 年起，不再成为仪器原材料前五大供应商。
3	东莞纳百	东莞纳百为化学发光分析仪的整机外观组件供应商。2018 年，因公司备货量较大，当期成为仪器原材料前五大供应商。

3、辅助材料前五大供应商变动原因

序号	公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	青岛广达森塑胶有限公司	第一大			
2	北京博尔迈生物技术有限公司	第二大	第五大	第四大	
3	沧州盛丰塑胶制品有限公司	第三大	第四大		第二大
4	廊坊丰燕印刷有限公司	第四大			
5	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	第五大			
6	天津双田塑料制品有限公司		第一大	第二大	
7	厦门怡佳美实验器材有限公司		第二大	第一大	第一大
8	苏州海顺包装材料有限公司		第三大	第五大	第三大
9	赛多利斯斯泰迪生物设备（北京）有限公司			第三大	第四大
10	霸州市煎茶铺镇永兴板金冲压件厂				第五大

报告期各期，辅助材料的采购的前五大供应商变动原因如下：

序号	公司名称	变动原因情况
1	青岛广达森、沧州盛丰、双田塑料、霸州永兴	青岛广达森等四家企业为公司试剂卡壳供应商，因试剂卡壳规格型号较多，试剂卡壳的供应商较为分散。报告期各期，公司根据供应商产品规格、品质、价格等因素，持续变更供应商。因此，各期辅助材料前五大供应商均有变动。
2	北京博尔迈	博尔迈为化学发光产品辅助材料的主要供应商，随着化学发光试剂产量的提升，2018 年起，成为辅助材料前五大供应商。
3	廊坊丰燕	廊坊丰燕为说明书、标签等印刷材料的供应商，印刷材料的原供应商较为分散，2020 年 1-6 月，公司主要印刷材料集中至廊坊丰燕处采购，当期成为辅助材料前五大供应商。
4	赛多利斯北京、赛多利斯上海	赛多利斯北京、赛多利斯上海均为德国赛多利斯中国的子公司，均为硝酸纤维素膜的供应商。2018 年，因备货量较大导

序号	公司名称	变动原因情况
		致次年的采购量有所下降, 2019 年未成为辅助材料前五大供应商。
5	厦门怡佳美、苏州海顺	厦门怡佳美、苏州海顺为酶标板、铝箔袋的供应商。2020 年 1-6 月, 因受疫情影响和上年末备货原因, 当期未成为辅助材料前五大供应商。

(四) 活性原料报告期内供应商变动情况, 是否存在外购依赖

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司采购情况和主要供应商”之“(三) 公司前五位供应商的采购情况”之“2、活性原料供应商变动情况分析”中补充披露如下:

报告期内, 活性原料供应商的变动情况主要分为三类, 长期合作供应商、进口供应商、单批次合作供应商。

公司主要品种系列的活性原料大部分从长期合作供应商处采购, 主要包括美科欣泰、康鸿恒泰等。长期合作的供应商所提供的活性原料并非独家产品, 公司基于品质和价格等因素的考量进行选择。各年度, 公司会综合评判其他活性原料供应商产品的品质和价格, 决定是否变更长期合作供应商。长期合作的供应商具有可替代性, 不存在对单一长期合作供应商的原材料产生重大依赖的情况。

进口供应商主要为迈迪安, 进口活性原料品质较为稳定, 产品生产中使用进口活性原料有助于提升产品的特异性及灵敏性。但公司采购进口活性原料的价格较高, 且订货周期较长。2018 年, 经过公司多方比对验证, 在确保活性原料品质基本稳定的前提下, 公司部分活性原料开始从国内供应商处采购。进口活性原料可通过国产替代进行供应商的更换, 因此, 公司不存在对进口供应商存在重大依赖的情况。

对于部分活性原料, 公司通过单批次供应商进行采购, 单批次供应商不会对公司的主要产品的原材料产生重大影响。公司不存在对单批次供应商产生重大依赖的情况。

综上, 公司根据供应商提供活性原料的灵敏度、特异性等活性原料质量指标, 结合活性原料的价格等因素, 选择长期合作供应商。长期合作供应商若出现短期供应问题, 公司可暂从其他备选供应商处采购; 长期合作供应商若无法向公司供

应活性原料，公司可重新选择活性原料的长期合作供应商。因此，公司的活性原料不存在对单一活性原料供应商重大依赖的情形。

（五）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的采购明细表，分析发行人各类原材料前五大供应商的情况、采购价格情况、各类原材料主要供应商的变动情况；

2、网络检索发行人主要供应商的工商登记信息，了解发行人各类原材料前五大供应商基本情况；

3、访谈发行人的主要供应商，了解发行人各类原材料前五大供应商基本情况、变动原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内发行人采购各类原材料的价格公允，不存在对于单一活性原料供应商的重大依赖。

二、结合天津合众博达机械设备有限公司、北京康鸿恒泰生物科技有限公司注册资本、核心技术、产品质量等说明其在成立当年或次年成为发行人前五大供应商原因及合理性；说明报告期内各原材料前五大供应商是否存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明相关情况及其合理性；

（一）天津合众博达机械设备有限公司、北京康鸿恒泰生物科技有限公司在成立当年或次年成为发行人前五大供应商原因及合理性

1、天津合众博达机械设备有限公司

2018年，公司与天津合众博达机械设备有限公司开始合作，天津合众博达机械设备有限公司的注册日期为2018年3月7日。

经访谈确认，因赛维生物原供应商的实际控制人新设立天津合众博达机械设备有限公司，原供应商业务转入新设公司，因此其成立当年即成为公司前五大供应商，具体情况如下：

公司名称	注册资本	成立日期	合作状态	主营业务	具体情况
北京航顺达机械设备有限公司	110 万元	2002 年 6 月	无合作	机械设备加工、制造	因政策原因，已无实际经营业务，尚未注销。
天津合众博达机械科技有限公司	300 万元	2017 年 12 月	无合作		因业务发展原因，2018 年 4 月注销。
天津合众博达机械设备有限公司	300 万元	2018 年 3 月	合作中		2017 年末，公司收购赛维生物，该公司成为前五大供应商。

赛维生物先后与上述公司展开合作，合作期间上述公司供应的机加工部件未出现质量问题，上述公司核心技术为机加工部件的精密度，上述公司基于当地政策原因及自身业务发展原因，实际控制人最终设立天津合众博达机械设备有限公司作为供货主体，实际公司采购仪器的质量和供应商的核心技术均未发生变更。

2017 年末，公司收购赛维生物后，仪器产量逐年增长，新设立的天津合众博达依托其前身公司的业务和发行人新增业务需求，于次年成为公司前五大供应商。

公司与新设立的天津合众博达机械设备有限公司合作主要系原供应商实际控制人新设主体所致，其成立当年即为前五大供应商的原因充分、合理。

2、北京康鸿恒泰生物科技有限公司

2018 年，公司与康鸿恒泰开始合作，康鸿恒泰于 2017 年 9 月 1 日成立，注册资本为 1,000 万元。

历史上，公司部分活性原料从海外供应商处进口采购，供应周期较长，随着公司业务规模的增长，因此逐步寻求国内供应商供货，以达到更灵活的排产及结算安排。

康鸿恒泰的技术人员拥有深厚的研发背景、成熟的技术储备及专业的研发实验室，2018 年，公司于康鸿恒泰成立后，通过其多项样品特异性和灵敏性的对比试验，确认康鸿恒泰提供的活性原料的品质符合公司生产需要。2018 年起，公司开始与康鸿恒泰合作，随着采购活性原料品种及数量不断增加，对方于当年成为公司前五大供应商。公司与康鸿恒泰合作至今，其供应的活性原料未发生质量问题。康鸿恒泰成立次年成为公司前五大供应商的原因充分、合理。

(二) 报告期内, 各原材料前五大供应商是否存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形, 是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形

报告期各期, 除合众博达、康鸿恒泰外, 其他前五大供应商中成立时间较短或注册资本较小的情况如下:

单位: 万元

序号	客户名称	注册年度	合作时间	注册资本	前五大情况
1	北京新瀚生物技术有限公司	2019年	2019年	500	活性原料
2	廊坊丰燕印刷有限公司	2019年	2019年	100	辅助材料
3	宁波迈跃生物科技有限公司	2018年	2018年	100	活性原料
4	北京迈迪安生物科技有限公司	2017年	2017年	20万美元	活性原料
5	东莞市慧勤智远科技有限公司	2017年	2018年	200	仪器原材料
6	深圳市锐尔威视科技有限公司	2013年	2018年	50	仪器原材料
7	上海夕贝医药科技发展有限公司	2010年	2015年	5	活性原料
8	天津双田塑料制品有限公司	2012年	2017年	3	辅助材料

原材料供应商在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的主要原因如下:

序号	公司名称	具体情况
1	北京新瀚、宁波迈跃	北京新瀚、宁波迈跃均为活性原料供应商, 其技术人员均为生物制品行业的专家, 公司的核心技术人员通过业务关系了解到新成立公司的业务情况。公司对其活性原料样品进行评价后, 决定展开合作, 因公司单笔采购金额较大, 合作当年成为活性原料的主要供应商。
2	廊坊丰燕	公司原与廊坊航彩、廊坊鑫辉合作, 供应商股东新设廊坊丰燕后, 公司为便于管理, 将廊坊航彩、廊坊鑫辉的主要业务转移至廊坊丰燕。2019年, 廊坊丰燕成立当年即成为公司主要供应商。
3	北京迈迪安	公司原与 Meridian Life Science Inc. 合作, 2017年, 其在国内设立北京迈迪安, 公司将原有业务转移至北京迈迪安, 故当年成为主要供应商。
4	东莞慧勤智远	2017年, 赛维生物通过对液晶屏市场调研后, 决定从东莞慧勤智远处采购, 2017年末, 公司收购赛维生物后, 东莞慧勤智远成为公司主要供应商。
5	深圳锐尔威视、上海夕贝、天津双田	公司与其长期合作, 虽然注册资本较小, 但产品质量稳定, 公司在报告期内持续与其发生交易。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、网络检索天津合众博达的工商登记信息；
- 2、访谈天津合众博达，查阅天津合众博达的采购订单，了解天津合众博达在成立当年成为发行人前五大供应商原因；
- 3、网络检索康鸿恒泰的工商登记信息；
- 4、访谈康鸿恒泰，查阅康鸿恒泰的采购订单，了解康鸿恒泰在成立次年成为发行人前五大供应商原因；
- 5、网络检索发行人主要供应商的工商登记信息，获取发行人的采购明细表，了解发行人存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情况；
- 6、访谈发行人主要供应商，了解注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，天津合众博达机械设备有限公司、北京康鸿恒泰生物科技有限公司在成立当年或次年成为发行人前五大供应商的原因充分、合理；因供应商业务调整、公司择优更换供应商等原因，公司存在其他成立时间较短或注册资本较小的供应商，也存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，其与发行人的业务合作关系良好，供应价格稳定，不存在异常情况。

三、结合采购原材料的品类、数量、价格及对应产品生产销售变动情况，分析并披露发行人对供应商美科欣泰采购金额2018年同比大幅上升而2019年同比大幅下降的原因及合理性；分析并披露2019年发行人对北京康鸿恒泰生物采购金额大幅上升的原因及合理性；发行人2017年度第一大供应商北京迈迪安生物采购金额大幅下降的原因及合理性；

(一)发行人对供应商美科欣泰采购金额2018年同比大幅上升而2019年同比大幅下降的原因及合理性；2019年发行人对北京康鸿恒泰生物采购金额大幅上升的原因及合理性；2017年度第一大供应商北京迈迪安生物采购金额大幅下降的原因及合理性

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司采购情况和主要供应商”之“（三）公司前五位供应商的采购情况”之“3、活性原料供应商采购情况分析”中补充披露如下：

报告期各期，公司的主要活性原料供应商为美科欣泰、康鸿恒泰、迈迪安、新瀚生物，上述供应商的主要采购活性原料品种如下：

公司名称	产品情况
康鸿恒泰	酶联免疫法呼吸道病原体系列、优生优育系列，胶体金法呼吸道病原体系列、优生优育系列、胃肠道病原体系列等
美科欣泰	酶联免疫法优生优育系列、肝炎系列、EB病毒系列等
新瀚生物	酶联免疫法肝炎系列、EB病毒系列等
迈迪安	胶体金法呼吸道病原体、酶联免疫法优生优育系列系列等

报告期各期，上述供应商的具体采购情况如下：

公司名称	单位：万元			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
康鸿恒泰	406.80	1,456.23	451.91	-
美科欣泰	147.10	548.32	998.55	681.28
新瀚生物	324.20	-	-	-
迈迪安	133.50	46.91	159.40	705.70
小计	1,011.60	2,051.46	1,609.85	1,386.98
活性原料	1,258.95	2,660.31	1,951.87	2,079.43
占比	80.35%	77.11%	82.48%	66.70%

报告期各期，公司从主要供应商处采购的活性原料比例均在65%以上。报告

期各期，主要供应商的采购变动情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
酶联免疫法	新瀚生物、美科欣泰	美科欣泰、康鸿恒泰	美科欣泰、康鸿恒泰	美科欣泰、迈迪安
胶体金法	康鸿恒泰、迈迪安	康鸿恒泰	康鸿恒泰	迈迪安

公司单批次采购活性原料的数量较大，公司对单批次的活性原料均会进行样品活性指标的对比性检测，根据各批次供应商活性原料的灵敏性、特异性、价格，综合考虑选择从哪家供应商采购哪一批次的活性原料。而活性原料的制备过程中，存在较多的不可控因素，因此，报告期各期，主要供应商存在一定的变动。

综上，主要供应商的变动原因充分、合理。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的采购明细表，分析活性原料主要供应商的变动情况；
- 2、访谈美科欣泰、康鸿恒泰、迈迪安、新瀚生物，了解上述活性原料主要供应商的变动原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内各主要活性原料供应商采购额的变动与公司采购策略及供应商产品的质量情况相关，其变动具有业务合理性。

四、披露报告期各期均发生交易的供应商各期合计交易金额及占当期采购总额比重，分析供应商稳定性是否符合行业惯例；

（一）报告期各期，均发生交易的供应商各期合计交易金额及占当期采购总额比重，分析供应商稳定性是否符合行业惯例

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司采购情况和主要供应商”之“（三）公司前五位供应商的采购情况”之“4、报告期各期均发生交易的供应商情况分析”中补充披露如下：

2017年至2019年，均发生交易的供应商的交易情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
均发生交易供应商	1,818.37	2,135.30	2,801.79
采购总额	6,171.72	3,613.66	3,254.69
占比	29.46%	59.09%	86.08%
母公司均发生交易供应商	1,800.43	2,143.70	2,806.41
母公司采购总额	3,873.57	3,051.60	3,254.69
母公司占比	46.48%	70.25%	86.23%
母公司采购总额（扣除康鸿恒泰）	2,417.34	2,599.69	3,254.69
母公司占比（扣除康鸿恒泰）	74.48%	82.46%	86.23%

2017年至2019年，均发生交易的供应商交易总额占采购总额比例波动较大，分别为86.08%、59.09%、29.46%，主要原因如下：

(1) 2017年末公司收购赛维生物，2018年，新增仪器原材料的采购较多，且均为新增供应商，扣除赛维生物采购影响，母公司均发生交易的供应商交易总额占母公司采购总额分别为86.23%、70.25%、46.68%；

(2) 2019年，母公司均发生交易的供应商交易总额占比较低主要系公司2018年新增活性原料供应商康鸿恒泰，其2019年为公司主要活性原料采购供应商，扣除康鸿恒泰影响，母公司均发生交易的供应商交易总额占比分别为86.23%、82.46%、74.48%。

扣除康鸿恒泰采购影响后，公司均发生交易的供应商采购比例较为稳定，2017年至2019年，占比略有下降主要系公司新增其他活性原料供应商所致。报告期各期，公司按批次持续对活性原料供应商进行调研，各期活性原料供应商存在一定波动。

(二) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的采购明细表，分析均发生交易供应商的采购情况；
- 2、访谈发行人的采购部负责人、总经理，了解均发生交易的供应商当期采购总额比重的变动原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期各期，因新增仪器供应商采购

及康鸿恒泰采购增加，均发生交易的供应商各期采购占比持续下降，扣除上述影响后，公司采购占比稳定，供应商稳定性符合行业惯例。

五、披露报告期内是否存在贸易供应商情形如存在，请说明各期向贸易商采购的内容、金额、占比、最终供应商名称，采购价格是否公允。

(一) 报告期内，是否存在贸易供应商情形如存在

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司采购情况和主要供应商”之“(三)公司前五位供应商的采购情况”之“5、报告期贸易供应商情况分析”中补充披露如下：

报告期各期，公司存在贸易供应商，主要系仪器原材料的贸易供应商，除第三方电子商务平台外，公司主要贸易供应商的情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	采购内容	最终供应商	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
				金额	采购总额占比	金额	采购总额占比	金额	采购总额占比
1	东莞市弘凌电子有限公司	微量泵	Fluid Metering, Inc	324.16	4.13%	78.16	1.26%	16.29	0.46%
2	北京恒泰明纬科技有限公司	电源线组件	明纬(广州)电子有限公司	93.42	1.19%	47.44	0.77%	9.47	0.26%
3	西安再想想网络科技有限公司	计算机	联想控股股份有限公司	49.20	0.63%	27.34	0.44%	-	-
4	北京鸿昌伟业科技有限公司	计算机	联想控股股份有限公司	49.05	0.63%	31.08	0.50%	6.83	0.19%
5	北京吉康莱克科技发展有限公司	传感器	Honeywell International Inc.	45.64	0.58%	15.40	0.25%	-	-
6	深圳市冰冠科技有限公司	水泵、散热器等	Xylem Inc.	44.34	0.57%	25.13	0.41%	0.93	0.03%
7	上海协升商贸有限公司	隔膜泵	Charles Austen Pumps Ltd.	30.25	0.39%	13.18	0.21%	-	-
8	北京嘉德永信科贸有限公司	温控仪等	Omron Corporation	27.61	0.35%	-	-	-	-
9	北京正好威创科技有限责任公司	温控仪等	Omron Corporation	27.45	0.35%	11.08	0.18%	-	-
10	上海玖钰机械设备有限公司	导轨等	上银科技股份有限公司	20.63	0.26%	9.09	0.15%	-	-
11	北京科德西普科技有限公司	接头等	Colder Products Company	14.56	0.19%	8.85	0.14%	2.58	0.07%
12	上海博升生物科	活性原料	Proliant	14.30	0.18%	21.04	0.34%	13.92	0.39%

序号	公司名称	采购内容	最终供应商	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
				金额	采购总额占比	金额	采购总额占比	金额	采购总额占比
	技有限公司		Biologicals, LLC						
13	广州市华粤瑞科学器材有限公司北京分公司	管件	Saint-Gobain S. A.	14.25	0.18%	4.13	0.07%	0.10	0.00%
14	深圳市泰势兴科技有限公司	电子元器件	日本压着端子製造株式会社	12.92	0.16%	-	-	-	-
15	昆山杰盈自动化系统有限公司	导轨	直得科技股份有限公司	12.37	0.16%	4.22	0.07%	-	-
16	北京市华信行生物科技有限公司	化学试剂、活性原料	Wason Biotech Inc.	0.82	0.01%	20.80	0.34%	10.42	0.29%
17	天津迈基生物科技有限公司	化学试剂、活性原料	Sigma-Aldrich LLC.	0.63	0.01%	7.17	0.12%	11.20	0.31%
18	北京西美杰科技有限公司	活性原料	Sigma-Aldrich LLC.	-	-	16.98	0.27%	9.83	0.27%
19	其他贸易供应商			5.18	0.07%	9.90	0.16%	10.03	0.28%
合计				781.60	10.04%	350.99	5.68%	91.60	2.55%

2018年起，公司开始与贸易供应商合作，公司贸易供应商主要为海外供应商的在国内的代理商，采购占比较小。2018年至2020年6月，公司向主要贸易供应商采购占比分别为2.55%、5.68%、10.04%。报告期各期，公司因化学发光免疫分析仪的产量逐年提升，贸易供应商采购占比逐年增长。

公司与贸易供应商通过正常的采购流程展开合作，研发部通过网络检索、线下沟通等方式取得供应商价格，通过对各供应商比价后选择合适的供应商。公司与贸易供应商协商完成后，确定采购价格并签订订单式合同，公司定期对供应商的情况进行调研，以确定是否更换供应商。

综上，公司向贸易供应商采购比例较小，且公司执行严格的比价流程，贸易供应商的采购价格与市场价格不存在显著差异，公司采购价格公允。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、网络检索发行人供应商的工商登记信息，确认发行人是否存在贸易供应商；

2、获取发行人的采购明细表，分析发行人向贸易商采购的内容、金额、占

比；

3、获取公司采购管理制度，查阅主要贸易供应商采购合同审批单，确认采购价格是否公允。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，公司存在贸易供应商，贸易供应商与公司的交易不存在异常，贸易供应商的采购价格公允。

13、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为 75.89%、73.70%、73.93%。

请发行人：

(1) 量化分析发行人毛利率 2018 年下滑的原因，并就活性材料采购价格对发行人产品毛利率影响作敏感性分析；说明产品毛利率较高的原因及可持续性；
(2) 结合发行人的技术水平、产品适用领域、竞品情况等，分析酶联免疫诊断试剂毛利率高于胶体金诊断试剂毛利率的原因，各细分产品毛利率差异较大的原因；
(3) 披露同行业可比公司同类各细分产品毛利率并列示差异情况；结合公司和同行业公司经营规模、产品结构与具体类别差异、采购和销售模式、产品成本和定价等情况，进一步详细披露公司主营业务毛利率与同行业公司存在差异的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、量化分析发行人毛利率 2018 年下滑的原因，并就活性材料采购价格对发行人产品毛利率影响作敏感性分析；说明产品毛利率较高的原因及可持续性；

(一) 发行人毛利率 2018 年下滑的原因

2017 年、2018 年，公司毛利率分别为 76.02%、73.70%，2018 年，公司毛利率下滑主要原因如下：

1、赛维生物的收购

2017 年末，公司收购赛维生物，赛维生物主营业务为化学发光免疫分析仪和配套试剂的研发、生产、销售，公司收购赛维生物时，赛维生物的生产正处于少批量生产至量产的转换阶段，产品生命周期处于导入期阶段，因此赛维生物的毛利率较低。具体量化分析情况如下：

单位：万元

年度	项目	贝尔生物	赛维生物	合并数据
2018	营业收入	17,168.76	301.63	17,470.39

年度	项目	贝尔生物	赛维生物	合并数据
年度	营业成本	4,414.34	181.15	4,595.49
	毛利润	12,754.41	120.48	12,874.90
	毛利率	74.29%	39.94%	73.70%
2017年度	营业收入	15,331.66	/	15,331.66
	营业成本	3,676.59	/	3,676.59
	毛利润	11,655.08	/	11,655.08
	毛利率	76.02%	/	76.02%

2、产品类型结构的变化

公司各类型产品的毛利率不同，随着不同年度各类型产品的销售占比变动，公司毛利率也会随之变动。2017年度及2018年度，母公司毛利率分别为76.02%、74.29%，变动幅度为1.73%，母公司毛利率变动的具体量化分析情况如下：

母公司产品	2018年度			2017年度			毛利贡献率差额分析
	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	
胶体金法诊断试剂	39.16%	67.01%	26.24%	36.29%	68.73%	24.94%	1.30%
酶联免疫法诊断试剂	59.36%	79.54%	47.22%	62.89%	80.21%	50.44%	-3.22%
仪器	1.31%	50.89%	0.66%	0.17%	-0.40%	0.00%	0.67%
其他	0.17%	96.67%	0.16%	0.09%	86.09%	0.08%	0.08%
其他业务收入	-	-	-	0.56%	100.00%	0.56%	-0.56%
合计	100.00%	/	74.29%	100.00%	/	76.02%	-1.73%

注：收入占比×毛利率=毛利贡献率， Σ 毛利贡献率=毛利率

根据上表，因胶体金法诊断试剂毛利率低于酶联免疫法试剂的毛利率，2018年，酶联免疫法诊断试剂收入占比下降、胶体金法诊断试剂收入占比上升，因此公司平均毛利率有所下降。

综上，2018年毛利率下滑主要因并表赛维生物和公司产品收入结构的变化所致。

(二) 活性材料采购价格对发行人产品毛利率影响的敏感性分析

活性原料为公司诊断试剂的主要原材料，平均占诊断试剂成本的50%-70%

左右，活性原料的采购价格每变动 5%，对公司毛利率的影响情况如下：

变动幅度	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动
-15%	78.66%	1.94%	75.90%	1.97%	76.24%	2.54%	78.29%	2.27%
-10%	78.01%	1.30%	75.24%	1.31%	75.39%	1.70%	77.53%	1.51%
-5%	77.36%	0.65%	74.59%	0.66%	74.54%	0.85%	76.78%	0.76%
0%	76.71%	-	73.93%	-	73.70%	-	76.02%	-
5%	76.07%	-0.65%	73.27%	-0.66%	72.85%	-0.85%	75.26%	-0.76%
10%	75.42%	-1.30%	72.62%	-1.31%	72.00%	-1.70%	74.51%	-1.51%
15%	74.77%	-1.94%	71.96%	-1.97%	71.15%	-2.54%	73.75%	-2.27%
敏感性系数	-0.13		-0.13		-0.17		-0.15	

报告期各期，活性原料单位成本与产品毛利率的敏感性系数较小，活性原料的单位成本每变动 5%，公司毛利率变动 0.6%-0.9%，活性原料单位成本的变动对公司毛利率的影响较小。

（三）产品毛利率较高的原因及可持续性

2017 年至 2019 年，公司综合毛利率与同行业可比公司综合毛利率对比情况如下：

序号	公司名称	综合毛利率		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	66.57%	66.38%	67.49%
2	明德生物	74.32%	77.10%	81.86%
3	万孚生物	65.21%	60.99%	61.20%
4	万泰生物	72.05%	72.62%	70.39%
5	新产业	79.96%	80.81%	78.67%
6	热景生物	73.12%	73.74%	74.08%
	平均数	71.87%	71.94%	72.28%
	中位数	72.59%	73.18%	72.23%
	贝尔生物	73.90%	73.70%	76.02%

公司毛利率与同行业公司的毛利率基本一致，符合行业惯例。发行人经营情况稳定，供应链、研发、销售及管理体系健全，能够持续保持与行业平均水平相当的毛利率。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的收入成本匹配表，量化分析发行人毛利率 2018 年下滑情况；
- 2、获取发行人采购明细表、生产成本计算表，对活性材料采购价格对发行人产品毛利率影响进行敏感性分析。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人毛利率 2018 年下滑的原因主要系赛维生物的收购及产品结构的变化所致；活性原料采购价格变化对发行人产品毛利率的影响较小；公司的毛利率与同行业可比公司基本一致，具有可持续性。

二、结合发行人的技术水平、产品适用领域、竞品情况等，分析酶联免疫诊断试剂毛利率高于胶体金诊断试剂毛利率的原因，各细分产品毛利率差异较大的原因；

（一）酶联免疫诊断试剂毛利率高于胶体金诊断试剂毛利率的原因，各细分产品毛利率差异较大的原因

- 1、酶联免疫诊断试剂毛利率高于胶体金诊断试剂毛利率的原因

报告期各期，公司酶联免疫诊断试剂与胶体金诊断试剂的毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

项目	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	平均售价	平均成本	毛利率	平均售价	平均成本	毛利率
酶联免疫法	2.71	0.56	79.36%	2.88	0.57	80.15%
胶体金法	5.23	1.40	73.25%	4.84	1.46	69.88%
项目	2018 年度			2017 年度		
	平均售价	平均成本	毛利率	平均售价	平均成本	毛利率
酶联免疫法	2.83	0.58	79.54%	2.72	0.54	80.21%
胶体金法	5.09	1.68	67.01%	5.16	1.61	68.73%

根据上表，酶联免疫法试剂的单位成本约为胶体金法试剂单位成本的三分之一，而销售价格约为胶体金法的二分之一，酶联免疫法试剂的毛利率高于胶体金法毛利率，具体原因如下：

（1）公司的技术水平

公司生产酶联免疫法诊断试剂、胶体金法诊断试剂的技术相对较为成熟。酶联免疫法诊断试剂、胶体金法诊断试剂通过包被抗原抗体、标记抗原抗体对病原体进行检测。

酶联免疫法试剂的工艺：公司通过外购的包被抗原抗体，进行包被封闭液和包被板的制备，同时配制标记抗原抗体的组分液，随后装盒成品入库。

胶体金法试剂的工艺：公司通过外购的包被抗原抗体配备检测线包被液、质控线包被液，对硝酸纤维素膜进行划膜，进而制备包被膜；同时将氯金酸与标记抗原抗体结合，制备标记抗原抗体复合物。将包被膜、复合物干燥后，进行贴板、切条，最后装配至试剂卡壳中，装盒成品入库。

酶联免疫法试剂成本较胶体金法试剂成本低的主要原因如下：

① 酶联免疫法试剂耗材价格较低，酶联免疫法试剂主要耗材为酶标板，每人份价格约为 0.03 元；胶体金法试剂主要耗材为硝酸纤维素膜及试剂卡壳，每人份价格分别约为 0.07-0.10 元及 0.14 元。另外胶体金法试剂还需耗用如氯金酸、玻璃纤维素膜、金标垫等其他耗材。

② 每盒酶联免疫法试剂主要为 96 人份，胶体金法试剂主要为 20 人份，每盒酶联免疫法试剂、胶体金法试剂占用的人工费用、制造费用基本相同，因此每人份胶体金法试剂人工费用、制造费用约为酶联免疫法的 4 倍。

因此，由于耗用材料、单位工费成本较高，胶体金法试剂单位成本更高。

（2）产品适用领域

胶体金法试剂特点为灵敏性强，反应时间快，特异性较差，主要用作初筛，由基层医疗机构大范围使用；酶联免疫法试剂特点为特异性好、灵敏性强，但反应时间较长，各级医疗机构均有使用。

因体外诊断试剂均需满足各地的招标价，根据各地具体要求，还需满足各级医院的招标价，终端客户市场的价格空间较小。而相对大中型医疗机构，基层医疗机构对价格更为敏感，相对而言，胶体金法试剂的利润空间较小。

因此，胶体金法的毛利率相对较低。

(3) 公司竞品的情况

免疫诊断行业的主要趋势以化学发光法替代酶联免疫法、胶体金法为主，因化学发光法检测特异性好、灵敏性强、反应时间快，且可大批量进行检测，因此未来将成为免疫诊断行业的主要方法学产品。但化学发光法产品需搭配仪器使用，目前主要在大中型医疗机构中推行。

公司目前也在推行化学发光法诊断产品，但由于适用场景及成本的不同，目前胶体金法及酶联免疫法试剂仍有较大的市场需求，短期内化学发光法诊断试剂对于胶体金法及酶联免疫法试剂的价格冲击有限。

综上，酶联免疫法诊断试剂毛利率高于胶体金法诊断试剂，主要系生产成本及终端用户价格敏感度不同所致。

2、各细分产品单位产品的毛利率差异

报告期内，公司各细分产品的毛利率情况如下：

单位：元/人份

产品类别	酶联免疫法		
	平均售价范围	平均成本范围	毛利率范围
优生优育	2.13~2.28	0.48~0.52	75.63%~78.96%
肝炎系列	2.82~2.84	0.52~0.59	79.12%~81.47%
呼吸道病原体系列	3.36~3.75	0.67~0.70	80.07%~81.47%
EB 病毒系列	3.16~3.39	0.55~0.59	82.20%~82.69%
胃肠道病原体系列	4.16~4.54	0.67~0.70	83.71%~85.28%
其他	1.93~2.50	0.51~0.66	71.39%~75.46%
产品类别	胶体金法		
	平均售价范围	平均成本范围	毛利率范围
呼吸道病原体系列	4.09~4.82	1.23~1.42	66.37%~74.45%
优生优育系列	8.81~9.41	2.73~3.30	63.33%~69.00%
胃肠道病原体系列	4.93~6.40	1.47~1.71	70.10%~73.40%
肝炎系列	3.08~3.36	1.09~1.23	63.49%~65.51%
感染疾病系列	3.75~5.45	1.59~1.70	57.51%~68.77%
其他	7.71~11.50	1.95~2.52	68.42%~83.01%

报告期各期，酶联免疫法各细分产品平均成本范围波动较小，平均成本每人

份在 0.48 元至 0.70 元之间；胶体金法各细分产品平均成本范围波动较大，主要因胶体金法试剂存在联合检测卡，单人份成本相当于其他同类产品 2 至 5 人份的试剂成本，扣除联合检测卡的影响，胶体金法平均成本每人份在 1.09 元至 1.71 元，波动范围较小。各细分产品的平均成本差异主要系不同活性原料制备工艺不同所致。整体而言，各细分产品的平均成本差异较小。

报告期各期，酶联免疫法试剂、胶体金法试剂的各细分产品平均售价差异较大，酶联免疫法各细分产品平均售价每人份在 1.93 元至 4.54 元之间；扣除联合检测卡的影响，胶体金法各细分产品平均售价每人份 3.08 元至 6.40 元。各细分产品之间平均售价波动主要系市场需求不同所致。以呼吸道病原体系列为例，报告期各期，呼吸道疾病流行程度加重，秋冬季节产品总体为供不应求状态，公司相对经销商议价能力较强；反之，以优生优育系列为例，因新生儿数量持续下降，市场需求减弱，且优生优育市场格局已较为成熟，市场总体为买方市场，公司议价能力相对较小。因此，各系列产品的平均售价波动范围较大。

综上，不同系列产品市场需求的差异导致售价波动较为明显，在成本波动较小的情况下，造成各细分产品的毛利率差异。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的收入成本匹配表，分析酶联免疫诊断试剂毛利率高于胶体金诊断试剂毛利率的量化情况；

2、访谈发行人的研发室负责人、生产部负责人，结合发行人产品的生产流程，了解发行人的各细分产品间毛利率差异较大的原因；

经核查，保荐机构、申报会计师认为，酶联免疫诊断试剂毛利率高于胶体金诊断试剂毛利率主要系耗用原材料成本差异及市场定价差异形成，各细分产品毛利率差异较大主要系市场售价波动较大所致。

三、披露同行业可比公司同类各细分产品毛利率并列示差异情况；结合公司和同行业公司经营规模、产品结构与具体类别差异、采购和销售模式、产品成本和定价等情况，进一步详细披露公司主营业务毛利率与同行业公司存在差异的原因。

(一) 同行业可比公司同类各细分产品毛利率情况，公司毛利率与同行业公司存在差异的原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(三) 毛利率变动趋势及原因”之“3、与竞争对手及同行业上市公司毛利率对比情况”中补充披露如下：

公司主要产品类别的毛利率与同行业公司毛利率对比情况如下：

公司名称	酶联免疫法			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
万泰生物	未披露	83.11%	82.82%	82.95%
发行人	79.36%	80.15%	79.54%	80.21%
公司名称	胶体金法			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
万泰生物	未披露	47.04%	54.69%	61.38%
发行人	73.25%	69.88%	67.01%	68.73%
公司名称	化学发光法			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
万泰生物	未披露	72.76%	70.67%	61.35%
热景生物	未披露	75.25%	74.93%	76.03%
新产业	91.99%	90.48%	90.39%	90.10%
发行人	83.42%	77.30%	52.78%	-

整体而言，公司各主要产品与同行业公司毛利率不存在显著差异。公司与同行业公司毛利率差异的具体情况如下：

- ① 酶联免疫法试剂：公司略低于万泰生物的毛利率；
- ② 胶体金法试剂：公司略高于万泰生物的毛利率；
- ③ 化学发光法：报告期内，公司毛利率变动较大，随着公司化学发光法试剂

销售收入的增长，毛利率渐趋于稳定。2019 年度，公司毛利率介于万泰生物、热景生物与新产业之间。

公司与同行业公司毛利率差异的具体原因如下：

1、经营规模的对比情况

公司与同行业公司各细分产品的营业收入的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	酶联免疫法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	46,536.87	44,315.32	43,806.55
发行人	2,714.80	11,214.90	10,192.06	9,642.32
公司名称	胶体金法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	6,536.79	6,135.59	10,160.23
发行人	2,668.21	9,014.74	6,724.06	5,564.09
公司名称	化学发光法			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物	未披露	22,851.19	9,671.24	4,357.52
热景生物	未披露	19,025.34	15,947.42	12,531.80
新产业	730,372.99	132,439.20	109,156.80	85,631.11
发行人	511.22	911.80	141.31	-

经营规模与毛利率总体呈正比关系，经营规模越大，公司的议价能力与规模化效应愈加明显，除化学发光法产品外，公司与同行业公司经营规模的对比情况基本与毛利率差异情况相同。

公司化学发光法产品毛利率高于万泰生物、热景生物，但经营规模较小，主要系公司与同行业公司技术路径的差异，万泰生物主要为吡啶酯直接发光系统，热景生物主要为上转发光法，公司主要为碱性磷酸酶发光系统。

总体来看，同行业可比公司经营规模越高，毛利率越高。

2、同行业公司产品结构 with 具体类别情况

公司与同行业公司产品结构及具体类别的对比情况如下：

公司名称	项目	具体情况
万泰生物	产品结构	体外诊断试剂、仪器与疫苗的研发、生产及销售为主，
	具体类别	酶联免疫法、胶体金法、生化诊断法、化学发光法等方法学为主，主要应用于血检类检测。
热景生物	产品结构	体外诊断试剂与仪器的研发、生产和销售；
	具体类别	上转发光法、化学发光法等为主，主要应用于心脑血管疾病、炎症及感染类、肝纤维化及肝癌等检测。
新产业	产品结构	全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂的研发、生产及销售；
	具体类别	全自动化学发光分析仪器、化学发光免疫分析配套试剂的销售为主，主要用于激素类、肿瘤标志物类、肝纤维化类、传染病类等检测。
发行人	产品结构	体外诊断试剂与仪器的研发、生产和销售；
	具体类别	酶联免疫法、胶体金法、化学发光法为主，主要用于优生优育、呼吸道病原体、肝炎、胃肠道病原体等检测。

公司与同行业公司的检测类别存在差异，因三类医疗器械注册证主要针对与致病性病原体、基因检测等风险较高的诊断产品，取得三类医疗器械注册证需经过临床试验、伦理审查等流程。市场供需方面，相较二类医疗器械注册证而言，三类医疗器械注册证的生产企业的议价能力较强，企业针对相关产品的议价能力较高，整体毛利率水平更高。

热景生物主要针对心脑血管疾病、炎症感染类疾病，注册证类型主要为二类医疗器械注册证。

公司与万泰生物主要针对病原体的检测，注册证类型主要为三类医疗器械注册证，其中万泰生物的血检类产品还需进行批签发手续。

整体上看，万泰生物的毛利率略高于公司，而公司毛利率高于热景生物。

新产业的主要产品为激素类、肿瘤标志物类等，包括二类及三类医疗器械注册证，因新产业发展较早，在化学发光法的同行业企业中，经营规模较高，竞争优势较为明显，毛利率略高。

3、同行业公司采购和销售模式情况

同行业公司原材料采购主要为活性原料、仪器原材料、包装材料等，公司的采购模式与同行业公司的采购模式不存在显著差异，采购模式对公司以及同行业公司的产品毛利率的影响较小。

同行业可比公司销售模式均为“经销为主、直销为辅”，公司与同行业可比

公司销售模式的对比情况如下：

公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
万泰生物	37.15%	62.85%	37.73%	62.27%	38.63%	61.37%
新产业	4.66%	95.34%	5.09%	94.91%	4.80%	95.20%
热景生物	未披露		9.46%	90.54%	9.29%	90.71%
发行人	8.25%	91.75%	10.01%	89.99%	9.06%	90.94%

在经销模式下，终端客户开拓与维护主要由经销商负责，直销模式下终端客户开拓与维护需公司销售人员负责。因此直销模式下同类产品的售价通常高于经销模式，因此不同的直销及经销比例会导致公司间的毛利率差异。

4、同行业公司产品成本和定价情况

公司与同行业可比公司产品成本的对比情况如下：

公司名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
热景生物	直接材料	未披露	50.92%	50.42%
	人工费用		30.19%	27.60%
	制造费用		12.30%	13.66%
	专利使用费及技术服务费		6.59%	8.32%
万泰生物	直接材料	73.40%	71.66%	75.06%
	人工费用	15.52%	14.87%	12.59%
	制造费用	11.07%	13.47%	12.35%
新产业	直接材料	74.57%	75.09%	76.53%
	人工费用	15.61%	16.14%	15.20%
	制造费用	9.82%	8.76%	8.27%
发行人	直接材料	82.50%	83.27%	83.43%
	人工费用	9.83%	8.04%	8.96%
	制造费用	7.67%	8.70%	7.61%

公司与同行业可比公司的成本主要组成部分均为直接材料，体外诊断产品的生产工序较为简单，人工费用及制造费用占比较低。

公司产品成本主要由活性原料的价格决定，热景生物、新产业，其重要活性原料为激素类物质、心血管疾病标志物、肿瘤标志物等安全成本较低的产品，公

司与万泰生物活性原料主要为病原体相关的抗原抗体，安全成本较高。因此，活性原料的价格差异会影响产品的毛利率。

公司与同行业可比公司定价模式的对比情况如下：

公司名称	定价模式
万泰生物	发行人与经销商对于试剂的定价依据主要根据销售的地域、销售规模等因素在经销合同中予以约定。
热景生物	公司与经销商的定价依据《产品价格确定机制》制定。在制定时根据不同的产品类型，采取成本利润核算制、同类竞品价格参照制、当地医疗服务收费挂钩制相结合的机制。
新产业	成本加成法，参考同行业厂家同类产品的价格，当地收费标准/当地市场标准，经销商/医院的资信情况等因素定价。
发行人	公司定价模式为成本加成法，依据地区和医院的招标价格、同类产品的价格、经销商或医院的采购规模等因素与客户协商价格，根据协商后的价格出具报价单。

公司与同行业可比公司定价模式不存在显著差异，体外诊断行业终端价格主要为医院招投标的价格；若为直销业务，则招投标价格为产品价格，若为经销模式，则同行业可比公司根据招投标价格与经销商协商确认产品价格，因此，体外诊断产品价格主要影响因素为招投标价格，招投标的价格又受到政策法规、市场需求、产品质量等多个方面的影响。因此导致同行业可比公司的毛利率存在。

综上，公司与同行业可比公司间的毛利率差异，主要系经营规模、产品结构、采购和销售模式、产品成本和定价的不同所致。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，了解发行人与同行业可比公司间的毛利率的差异情况；

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司同类各细分产品毛利率与同行业可比公司不存在显著差异，公司主营业务毛利率与同行业公司差异较小。

14、关于销售费用

招股说明书披露，报告期内发行人销售费用 2,576.81 万元、3,755.71 万元和 4,675.66 万元，占营业收入比重分别为 16.81%、21.50%和 21.24%。销售费用中业务推广费分别为 1,077.17 万元、1,168.64 万元、968.52 万元，占销售费用比重分别为 41.80%、31.12%、20.71%。

请发行人：

(1) 披露业务推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定；分析并披露报告期业务推广费大幅波动及占销售费用比例逐年降低的原因、各期推广费用与营业收入变动的匹配情况；说明“两票制”对发行人销售推广模式的具体影响；(2) 结合销售客户拓展情况、推广方式变动、营业收入增长情况等，分析并披露差旅费逐年大幅增长的原因；(3) 结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，分析披露职工薪酬持续上涨的原因；并对比同行业、同地区人工薪酬，说明职工薪酬的合理性；(4) 招股说明书披露，公司报告期内将联动销售仪器的折旧费用计入销售费用核算。请结合联动销售投放仪器数量、仪器原值、折旧计提方式等，分析并披露折旧费用逐年大幅提升的原因；结合同行业可比公司对联动销售仪器折旧费用的处理方式，说明发行人上述会计处理的合理性；(5) 分析并披露发行人销售费用率低于行业平均水平的原因及合理性；(6) 披露发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

请保荐人、申报会计师对问题 (1) - (5) 发表明确意见，并说明对发行人报告期内销售费用真实性、准确性的核查过程及结论。请保荐人、发行人律师对问题 (6) 发表明确意见。

【回复】

一、披露业务推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定；分析并披露报告期业务推广费大幅波动及占销售费用比例逐年降低的原因、各期推广费用与营业收入变动的匹配情况；说明“两票制”对发行人销售推广模式的具体影响；

（一）业务推广费的情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用构成及变化情况”之“（1）业务推广费的构成、费用归集及核算方式”中补充披露如下：

1、业务推广费的具体分项构成金额

报告期各期，业务推广费的具体分项构成和金额情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
业务推广及维护费	128.72	556.03	527.63	595.85
会议费	0.38	169.64	357.21	427.95
宣传费	77.77	179.28	258.25	53.37
培训费	-	63.57	25.60	-
合计	206.87	968.52	1,168.69	1,077.17

2、业务推广费费用归集、核算方式

业务推广费主要由业务推广及维护费、会议费、宣传费和培训费构成，业务推广费的归集情况如下：

项目	费用归集情况	核算方式
业务推广及维护费	销售人员日常推广及维护的招待费用、调研费用等。	公司根据销售人员提供的费用审批单，调研报告、发票等确认及核算业务推广及维护费
会议费	公司委托第三方召开的学术会议及展会的支出费用	公司根据费用审批单，会议费、展览费发票，会议签到表，会议照片，总结报告确认及核算会议费
宣传费	公司采购的宣传品、展会材料等费用	公司根据费用审批单，宣传物料采购发票等确认及核算宣传费
培训费	公司委托第三方对终端医疗机构培训的费用	公司根据费用审批单，培训协议，培训费发票，培训总结报告等确认及核算培训费

3、业务推广费的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定

公司收到业务推广费的费用审批单、费用发票、其他相关资料后，确认业务

推广费，借记“销售费用”，贷记“应付账款”或“银行存款”。符合《企业会计准则》的规定。

项目	会计处理
业务推广及维护费	<p>(1) 公司每月根据销售人员已提交的业务推广及维护费发票及尚未提交但经汇总的业务推广及维护费支出情况，借记“销售费用”，贷记“其他应付款”；</p> <p>(2) 次月销售人员提交全部的业务推广及维护费发票后，公司根据实际的业务推广及维护费调整销售费用，借记/贷记“销售费用”，贷记/借记“其他应付款”；</p> <p>(3) 公司向销售人员支付报销的业务推广及维护费后冲减其他应付款，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”。</p>
会议费	<p>(1) 销售人员提交会议费发票及相关资料后，确认销售费用，借记“销售费用”，贷记“其他应付款”；</p> <p>(2) 公司向销售人员或第三方支付会议费款项后冲减其他应付款，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”</p>
宣传费	<p>宣传费会计处理分为如下两种：</p> <p>1、广告费、宣传册印刷费：</p> <p>(1) 公司取得广告公司、印务公司的宣传品、宣传费发票后，确认销售费用，借记“销售费用”，贷记“其他应付款”；</p> <p>(2) 公司支付广告费、宣传册费用后冲减其他应付款，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”；</p> <p>2、宣传品支出：销售人员采购的宣传品支出的会计处理同业务推广及维护费。</p>
培训费	<p>(1) 第三方提交培训费发票及相关资料后，确认销售费用，借记“销售费用”，贷记“其他应付款”；</p> <p>(2) 公司支付培训费款项后冲减其他应付款，借记“其他应付款”，贷记“银行存款”</p>

(二) 报告期业务推广费大幅波动及占销售费用比例逐年降低的原因，各期推广费用与营业收入变动的匹配情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用构成及变化情况”之“（2）业务推广费变动原因”中补充披露如下：

1、业务推广费大幅波动的原因

报告期各期，业务推广费的波动情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增幅(%)	金额	增幅(%)	金额	增幅(%)	金额
业务推广及维护费	128.72	-53.70	556.03	5.38	527.63	-11.45	595.85

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增幅(%)	金额	增幅(%)	金额	增幅(%)	金额
会议费	0.38	-99.55	169.64	-52.51	357.21	-16.53	427.95
宣传费	77.77	-13.24	179.28	30.58	258.25	383.89	53.37
培训费	-	-100.00	63.57	148.32	25.6	/	-
合计	206.87	-57.28	968.52	-17.13	1,168.69	8.50	1,077.17

注：2020年1-6月业务推广费增幅为年化金额

公司的业务推广及维护费主要为维护客户关系的必要支出，会议费、宣传费、培训费主要为销售人员向终端医疗机构介绍公司产品的宣传培训类支出。

报告期各期，公司业务推广费的波动原因具体如下：

序号	项目	具体情况
1	业务推广及维护费	业务推广及维护费为维护经销商关系的必要支出。公司的销售渠道已较为成熟，业务推广及维护费支出占比较为稳定。2020年1-6月，受新冠疫情影响，销售人员拜访客户次数减少，同比降幅较为明显。
2	会议费	会议费主要包括学术会议费、展会费用。因学术会议费对公司业务推动较弱，除必要展会费用支出外，公司逐年减少学术会议的举办，会议费支出逐年下降。2020年1-6月，受新冠疫情影响，展会举办次数大幅减少，会议费金额大幅下降。
3	宣传费	宣传费主要包括宣传册设计、印刷费用、宣传品的采购支出等。2018年，因新产品推广及业务规模扩大，公司宣传费增幅明显。2020年1-6月，受新冠疫情影响，销售人员拜访客户次数减少，同比降幅较为明显。
4	培训费	培训费系公司委托第三方对终端客户仪器及试剂使用的培训支出，随着新产品推广及业务规模扩大，培训费逐年增长。2020年1-6月，受疫情影响，未展开对终端客户培训

综上，业务推广费的大幅波动主要系公司营销计划及市场行情的变动所致。

2、业务推广费占销售费用比例逐年降低的原因

报告期各期，销售费用各项费用占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	602.56	31.09%	1,725.00	36.89%	1,062.08	28.28%	542.76	21.06%
差旅费	456.73	23.57%	1,013.10	21.67%	734.45	19.56%	467.67	18.15%
业务推广费	206.87	10.68%	968.52	20.71%	1,168.64	31.12%	1,077.17	41.80%
运输费	123.45	6.37%	264.75	5.66%	219.02	5.83%	144.59	5.61%

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
办公费	6.29	0.32%	49.98	1.07%	102.96	2.74%	109.48	4.25%
折旧与摊销	453.11	23.38%	466.35	9.97%	278.39	7.41%	81.38	3.16%
招标服务费	12.38	0.64%	18.43	0.39%	16.31	0.43%	25.98	1.01%
其他	76.44	3.94%	169.53	3.63%	173.87	4.63%	127.79	4.96%
合计	1,937.83	100.00%	4,675.66	100.00%	3,755.71	100.00%	2,576.81	100.00%

报告期各期，业务推广费占销售费用占比分别为 41.80%、31.12%、20.71%、10.68%，业务推广费的逐年下降，主要原因如下：

(1) 客户拓展情况、推广方式的变化

报告期各期，因化学发光法产品的推出，公司积极调整营销策略。公司从销售团队建设着手，通过扩大招聘和提升销售人员薪酬，提升公司对销售渠道的把控。

此外，公司不断调整销售团队的组织结构，报告期期初，销售团队为区域负责制，各销售人员仅负责对接区域内固定的几家经销商。随着新产品的推进，公司将销售团队变更为项目负责制，各销售人员负责对接其所在大区某一产品线的所有经销商。随着销售人员组织结构的调整，销售人员的专业性增强，公司对推广新产品线的销售人员执行了更强的激励措施。在此过程中，销售人员出差人次及频次均增加明显，导致差旅费支出增加。

报告期各期，销售费用的职工薪酬、差旅费大幅增加，占销售费用比重逐年增加，职工薪酬、差旅费合计占比分别为 39.21%、47.84%、58.56%、54.66%。

因此，业务推广模式的变化导致发行人职工薪酬和差旅费占比逐年增加，业务推广费占比逐年下降，报告期内三项费用的总占比保持稳定，2017年度至2019年度职工薪酬、差旅费和业务推广费占销售费用的比例为 81.01%、78.96%和 79.27%。

(2) 联动销售下仪器的投放

报告期各期，公司加大仪器投放的进度，仪器投放数量大幅增加，导致计入销售费用中的折旧费逐年增加，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月 /2020年6月30 日	2019年度/2019 年12月31日	2018年度/2018 年12月31日	2017年度/2017 年12月31日
期末仪器投放原值	6,478.21	3,503.89	1,976.57	1,008.20
折旧费	453.11	466.35	278.39	81.38

随着仪器投放的增加,销售费用中折旧与摊销费用占销售费用比重逐年增加,报告期各期,折旧与摊销占销售费用比例分别为3.16%、7.14%、9.97%、23.38%。

因此,折旧与摊销费用占比的逐年增加也导致业务推广费占比的下降。

3、各期推广费用与营业收入变动的匹配情况

报告期各期,业务推广费占营业收入的占比情况如下:

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
业务推广及 维护费	128.72	2.06	556.03	2.53	527.63	3.02	595.85	3.89
会议费	0.38	0.01	169.64	0.77	357.21	2.04	427.95	2.79
宣传费	77.77	1.25	179.28	0.81	258.25	1.48	53.37	0.35
培训费	-	-	63.57	0.29	25.60	0.15	-	-
小计	206.87	3.31	968.52	4.40	1,168.69	6.69	1,077.17	7.03
营业收入	6,244.69	100.00	22,014.76	100.00	17,470.39	100.00	15,331.66	100.00

报告期各期,业务推广费占比分别为7.03%、6.69%、4.40%、3.31%,业务推广费占营业收入占比逐年下降,主要原因系公司调整业务推广模式,重点发展自有销售团队所致。

(三)“两票制”对发行人销售推广模式的具体影响

“两票制”前后,公司均采用以经销为主的销售模式,未发生重大变化。

“两票制”前后,公司终端医疗机构的业务推广活动均主要由经销商负责,“两票制”未对公司的业务推广模式产生显著影响。

综上,“两票制”未对发行人销售模式、业务推广产生显著影响。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售费用明细表，分析业务推广费的具体分项构成和金额情况；

2、访谈发行人的财务总监，获取发行人销售费用会计凭证，了解披露业务推广费的费用归集、核算方式及会计处理；

3、查阅《企业会计准则》，确认业务推广费是否符合《企业会计准则》的规定；

4、获取发行人销售费用明细表，分析发行人业务推广费金额及占销售费用比例的变动情况、报告期各期推广费用与营业收入变动的匹配情况；

5、访谈发行人的总经理、销售总监，了解发行人业务推广费金额及占销售费用比例的变动原因；

6、查阅“两票制”政策，确认“两票制”政策是否对发行人销售推广模式的产生影响。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人业务推广费的会计处理符合《企业会计准则》的规定；报告期业务推广费的波动及占销售费用比例逐年降低的情况主要系公司调整业务推广模式所致；“两票制”对发行人销售推广模式不存在显著影响。

二、结合销售客户拓展情况、推广方式变动、营业收入增长情况等，分析并披露差旅费逐年大幅增长的原因；

（一）差旅费逐年大幅增长的原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用构成及变化情况”之“（3）差旅费的变动原因”中补充披露如下：

报告期各期，公司差旅费分别为 467.67 万元、734.45 万元、1,013.10 万元、456.73 万元，差旅费各期大幅增长的原因如下：

1、客户拓展情况、推广方式变动

报告期各期，随着新产品推广，公司同步调整市场营销策略，由区域负责制调整为项目负责制，具体情况可参见本题回复之“一、披露业务推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理…”之“(二) 报告期业务推广费大幅波动及占销售费用比例逐年降低的原因…”。

2、销售团队规模的增长

报告期内，公司持续进行销售人员的招聘，扩大销售团队规模，提升销售人员薪酬待遇，具体情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
差旅费(万元)	456.73	1,013.10	734.45	467.67
主营业务收入(万元)	6,244.69	22,014.76	17,470.39	15,246.24
占比	7.31%	4.61%	4.20%	3.07%
销售人员数量	170	150	116	97
销售人员差旅费年平均支出(万元/人)	5.37	6.75	6.33	4.82

注：2020年1-6月，销售人员差旅费年平均支出为年化数据

报告期内销售人员的数量及人均差旅费支出均有所提高，导致差旅费支出的逐年增长。

(二) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的销售费用明细表，分析差旅费的变动情况；
- 2、访谈发行人的总经理、销售总监，了解差旅费逐年大幅增长的原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，差旅费逐年大幅增长的原因主要系公司推广方式及销售团队规模增长所致。

三、结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，分析披露职工薪酬持续上涨的原因；并对比同行业、同地区人工薪酬，说明职工薪酬的合理性；

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用构成及变化情况”之“（4）职工薪酬的变动原因”中补充披露如下：

（一）职工薪酬持续上涨的原因

报告期各期，公司销售员工人数变动及平均薪酬变动情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售人员（人）	170	150	116	78
薪酬总额（万元）	602.56	1,725.00	1,062.08	542.76
年平均薪酬（万元/人）	7.09	11.50	9.16	6.96

注1：2017年末，公司收购赛维生物，当期期末的销售人员人数不包括赛维生物；

注2：2020年1-6月，公司销售人员年平均薪酬为年化数据。

报告期内，公司销售人员人数与平均薪酬均逐年提升。主要原因如下：

1、销售人员人数的增长

2018年，公司开始对外推广化学发光法试剂及仪器，为推广新产品，公司持续招聘销售业务人员及售后工程师，销售业务人员主要负责经销商关系维护、终端客户的宣传、新客户的拓展等，售后工程师主要负责化学发光分析仪的安装调试、售后维护等。

（1）报告期各期，售后人员与化学发光分析仪的配比关系如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
售后工程师（人）	71	48	19	1
化学发光分析仪（台）	481	209	83	5
配比关系（台/人）	6.77	4.35	4.37	5.00

注1：2017年末，公司收购赛维生物，当期期末的售后工程师人数、化学发光分析仪台数不包括赛维生物；

注2：化学发光分析仪的数量为投放、销售、捐赠的仪器合计数；

注3：配比关系=化学发光分析仪数量/售后工程师人数。

随着公司化学发光分析仪投放和销售的增加，售后工程师的增加较为明显，2017年至2019年，平均每名售后工程师负责4.35-5.00台化学发光分析仪。2020年1-6月，因终端客户处的仪器新增的台数较多，因此平均每名售后工程师负责

约 6.77 台化学发光分析仪。

(2) 报告期各期，销售人员与营业收入的配比关系如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售人员 (人)	170	150	116	78
营业收入 (万元)	6,244.69	22,014.76	17,470.39	15,331.66
配比关系 (万元/人)	73.47	146.77	150.61	196.56

注 1：2017 年末，公司收购赛维生物，当期期末的售后工程师人数、化学发光分析仪台数不包括赛维生物；

注 2：2020 年 1-6 月，销售人员与营业收入的配比关系为年化数据；

注 3：配比关系=营业收入/销售人员人数。

2018 年，平均每名销售人员贡献的营收要低于 2017 年，因化学发光法产品的推广，公司新增了大量的销售人员，但新产品尚处于导入期，新增的销售人员贡献的营业收入低于平均值，因此平均每名销售人员对营收的贡献水平有所下降。

2、销售人员平均薪酬的变动

报告期各期，销售人员的平均薪酬逐年增长，主要原因如下：

(1) 销售人员学历结构的变动

公司因新产品推广及更加专业地服务客户，在销售人员的招聘环节提升本科及以上学历人员的比例，报告期各期，销售人员学历情况如下：

单位：人

学历	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	人数	占比 (%)	人数	占比 (%)	人数	占比 (%)	人数	占比 (%)
博士及硕士	3	1.76	1	0.67	2	1.72	1	1.28
本科	65	38.24	60	40.00	45	38.79	26	33.33
大专	81	47.65	73	48.67	54	46.55	38	48.72
中专及以下	21	12.35	16	10.67	15	12.93	13	16.67
合计	170	100.00	150	100.00	116	100.00	78	100.00
平均薪酬 (万元/人)	7.09		11.50		9.16		6.96	

注 1：2017 年末，公司收购赛维生物，当期期末的销售人员人数不包括赛维生物；

注 2：2020 年 1-6 月，公司销售人员年平均薪酬为年化数据。

报告期内，公司本科以上学历销售人员占比逐年增长，销售人员的平均薪酬随之增长。2020 年 1-6 月，公司因尚未计提奖金，故销售人员年均薪酬较低。

(2) 经营业绩的波动

公司为激励销售人员,采取基本工资与奖金相结合的方式发放销售人员的薪酬,报告期各期,公司销售人员平均薪酬与公司营业毛利的配比关系如下:

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
平均薪酬(万元/人)	7.09	11.50	9.16	6.96
营业毛利(万元)	4,790.61	16,275.44	12,874.90	11,655.08
配比关系	1,351.37	1,415.26	1,406.19	1,674.94

注:2020年1-6月,公司销售人员年平均薪酬为年化数据。

公司平均薪酬与营业毛利的配比关系的波动基本稳定,2018年,公司收购赛维生物,因售后技术人员占比的增长,平均薪酬与营业毛利的配比关系有所下降。

2020年1-6月,受疫情影响,公司的营业毛利大幅度下滑,且销售人员奖金通常为按年度发放,因此配比关系较上年有所下降。

综上,销售人员人数及平均薪酬的增长主要因新产品的推广及公司业绩提升所致。

(二) 职工薪酬的合理性

1、销售人员人数与同行业的对比情况

2017年-2019年,同行业可比公司的销售人员数量如下:

单位:人

序号	公司名称	2019年度	2018年度	2017年度
1	安图生物	1,462	1,152	817
2	明德生物	233	143	117
3	万孚生物	931	930	731
4	万泰生物	522	488	429
5	热景生物	225	188	未披露
6	新产业	887	未披露	未披露
	平均数	710	580	524
	中位数	705	488	580
	最小值	225	143	117

序号	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	贝尔生物	150	116	78

根据上表，2017 年至 2019 年，同行业可比公司销售人员平均数量均有所上升，随着体外诊断试剂行业的快速发展，各公司加大人员招聘以抢占市场。公司为应对行业竞争，持续加大人员招聘数量及提高销售人员薪酬待遇。

2、销售人员平均薪酬与同行业、同地区的对比情况

2017 年至 2019 年，公司销售人员平均薪酬与同行业、同地区的对比情况如下：

单位：人

序号	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	13.94	11.98	13.58
2	明德生物	11.65	11.40	11.09
3	万孚生物	18.26	12.69	12.17
4	万泰生物	17.80	14.95	12.47
5	热景生物	13.44	13.75	未披露
6	新产业	18.44	未披露	未披露
	平均数	15.59	12.95	12.33
	中位数	15.87	12.69	12.32
	最小值	11.65	11.40	11.09
	北京市城镇私营单位就业人员年平均工资	8.53	7.69	7.07
	贝尔生物	11.50	9.16	6.96

注：数据来源上市公司招股说明书、定期报告。

根据上表，公司销售人员工资与同行业上市公司相比偏低，报告期内，随着化学发光仪器的持续对外推广，公司对于销售人员的数量及专业素质要求均有所提高，因此在报告期内持续提高销售人员的工资待遇。2019 年度，公司人均工资为 11.50 万元/年，与同行业上市公司平均水平的差异逐步缩小。

公司销售人员的平均薪酬高于北京市城镇私营单位就业人员年平均工资，不存在异常。

综上，公司职工薪酬大幅增加与同行业可比公司、同地区平均薪酬变动趋势

基本一致，不存在异常。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的员工花名册、工资明细表，分析职工薪酬持续上涨的原因；

2、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告，北京市城镇私营单位就业人员年平均工资，分析发行人的平均薪酬与同行业公司、同地区人员的差异情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，销售人员的职工薪酬持续上涨主要系销售人员人数增长及平均薪酬增长所致；公司销售人员的职工薪酬与同行业、同地区变动趋势基本一致，不存在异常。

四、招股说明书披露，公司报告期内将联动销售仪器的折旧费用计入销售费用核算。请结合联动销售投放仪器数量、仪器原值、折旧计提方式等，分析并披露折旧费用逐年大幅提升的原因；结合同行业可比公司对联动销售仪器折旧费用的处理方式，说明发行人上述会计处理的合理性；

（一）折旧费用逐年大幅提升的原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用构成及变化情况”之“（5）折旧费用的变动原因”中补充披露如下：

报告期各期，公司联动销售仪器折旧费用计入销售费用的情况如下：

单位：台、万元

项目	2020年1-6月/2020年6月30日			2019年度/2019年12月31日		
	期末投放数量	原值金额	当期计提折旧金额	期末投放数量	原值金额	当期计提折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	35	709.64	66.90	35	709.64	135.35
酶标仪、洗板机	14	21.65	2.06	14	21.65	4.07
胶体金试纸分析仪	4,210	735.32	69.24	3,985	713.73	91.19
全自动化学发光仪	410	5,011.60	319.51	163	2,058.87	251.90
合计	4,669	6,478.21	457.71	4,197	3,503.89	482.50

项目	2018 年度/2018 年 12 月 31 日			2017 年度/2017 年 12 月 31 日		
	期末投放数量	原值金额	当期计提折旧金额	期末投放数量	原值金额	当期计提折旧金额
全自动酶联免疫分析仪	33	680.23	111.68	21	483.00	70.75
酶标仪、洗板机	12	18.65	2.13	2	3.00	0.21
胶体金试纸分析仪	744	195.45	27.31	360	101.06	2.69
全自动化学发光仪	76	1,082.25	130.10	29	421.14	6.02
合计	865	1,976.57	271.22	412	1,008.20	79.67

公司各类投放仪器的折旧计提年限均为 5 年，净残值率均为 5%，投放仪器计提的折旧费用计入销售费用。报告期各期，投放仪器的折旧费用增长较快，主要系公司为推广化学发光法产品，全自动化学发光仪的投放数量及投放的仪器原值金额增幅较快所致。

（二）发行人联动销售仪器折旧费用会计处理的合理性

发行人联动销售仪器折旧费用会计处理的合理性参见本回复之“9、关于联动销售”之“五、发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合《企业会计准则》的规定，是否符合相关税收法律法规的规定，是否与同行业可比公司存在重大差异。”

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的固定资产明细表，分析联动销售仪器的折旧费用计入销售费用的情况；
- 2、查阅发行人的会计凭证，了解发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式情况；
- 3、查阅《企业会计准则》，确认发行人联动销售模式相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

经核查，保荐机构、申报会计师认为，折旧费用逐年大幅提升主要因公司仪器投放数量的大幅增长所致；公司联动销售仪器折旧费用计入销售费用的会计处

理方式依据充分，原因合理，与大部分同行业可比公司的处理方式一致。

五、分析并披露发行人销售费用率低于行业平均水平的原因及合理性；

（一）发行人销售费用率低于行业平均水平的原因及合理性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用构成及变化情况”之“（6）销售费用率与同行业比较情况”中补充披露如下：

报告期各期，公司销售费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

序号	公司名称	销售费用率			
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1	安图生物	17.64%	16.46%	16.39%	16.77%
2	明德生物	7.53%	25.95%	21.02%	17.42%
3	万孚生物	21.03%	24.01%	21.72%	20.77%
4	万泰生物	24.92%	28.16%	27.04%	28.02%
5	新产业	15.99%	19.52%	18.44%	17.81%
6	热景生物	41.96%	33.33%	28.85%	27.88%
	平均数	21.51%	24.57%	22.24%	21.44%
	中位数	19.34%	24.98%	21.37%	19.29%
	贝尔生物	30.82%	21.24%	21.50%	16.81%

注：数据来源为各公司招股说明书及定期报告。

公司的销售费用率略低于同行业可比公司平均水平，主要系公司与同行业可比公司销售模式差异所致，公司与同行业可比公司直销占比及销售费用率的比较情况如下：

公司名称	2019年度		2018年度		2017年度	
	直销比例	销售费用率	直销比例	销售费用率	直销比例	销售费用率
明德生物	未披露	25.95%	未披露	21.02%	19.33%	17.42%
万泰生物	37.15%	28.16%	37.73%	27.04%	38.63%	28.02%
新产业	4.66%	19.52%	5.09%	18.44%	4.80%	17.81%
热景生物	未披露	33.33%	9.46%	28.85%	9.29%	27.88%
发行人	8.25%	21.24%	10.01%	21.50%	9.06%	16.81%

经销模式下终端客户开拓与维护主要由经销商负责,直销模式下终端客户开拓与维护需公司销售人员负责。因此直销收入占比较高的同行业可比公司整体体现出更高的销售费用率水平。

公司的直销收入占比与销售费用率的匹配关系与同行业可比公司基本一致。其中热景生物的销售费用率高于同行业可比公司,主要系热景生物化学发光仪器投放的迅速增加所致。

综上,公司销售费用率略低于同行业公司是由于销售模式差异所致,不存在异常情况。

(二) 核查意见

就上述事项,保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序:

1、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告,了解发行人销售费用率与同行业公司差异情况;

经核查,保荐机构、申报会计师认为,公司销售费用率略低于同行业公司是由于销售模式差异所致,不存在异常。

六、披露发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

(一) 发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(四) 期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用构成及变化情况”之“(7) 报告期内发行人销售人员、经销商及其销售人员的合法经营情况”中补充披露如下:

经查询“中国裁判文书网”“信用中国网站”、走访发行人主要经销商及取得发行人书面说明,发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

主要经销商为保荐机构、发行人律师及申报会计师选取的走访客户,选取的标准为发行人的大额客户及随机选取的收入较小的客户。报告期内,主要经销商

收入占比分别为 69.77%、71.82%、71.47%、62.86%。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查询中国裁判文书网站（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、信用中国网站（<http://www.creditchina.gov.cn/>）等，确认发行人不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

七、请说明对发行人报告期内销售费用真实性、准确性的核查过程及结论

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师针对销售费用的真实性、准确性执行了以下核查程序：

1、内部控制核查

保荐机构、申报会计师访谈了发行人销售负责人，了解公司销售部门的组织结构及主要职责，了解业务推广活动的具体内容，了解业务推广活动的相关制度及执行情况，包括员工报销流程、合同管理流程、发票管理流程等；了解公司反贿赂及反腐败制度的建立及执行情况；查看了销售人员及客户签订的反商业贿赂承诺。

2、访谈程序

保荐机构、申报会计师针对部分大额销售费用服务商执行了访谈程序，对服务商的基本情况、推广服务的具体内容、服务的成果交付情况进行了解并形成访谈记录。

3、分析性复核

保荐机构、申报会计师取得了报告期各期的销售费用明细表，了解销售费用明细的构成及变动情况，结合公司经营情况分析销售费用变动的原因及合理性。

4、细节性测试

保荐机构、申报会计师抽样查看了大额销售费用的相关凭证，包括但不限于合同、合同审批单、转账凭证、发票等；针对会议费，取得了签到单、现场照片、会议报告等会议开展证明材料。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为，公司建立了较为完善的销售推广体系，针对业务推广活动开展、报销等建立了内部控制制度并进行了有效执行；对业务推广过程中可能出现的贿赂、利益输送等违规风险，公司制定了《反贿赂及反腐败制度》，销售人员签署了反商业贿赂承诺，公司有效规范了业务推广中可能出现的贿赂、利益输送等行为。公司的销售费用记录真实、准确。

15、关于管理费用

报告期内发行人管理费用分别为 3,999.42 万元、2,291.93 元、2,842.85 万元，占营业收入比重分别为 26.09%、13.12%和 12.91%。其中，2017 年、2019 年发行人分别确认股份支付费用 3,185.92 万元及 411.86 万元。发行人披露 2018 年度折旧与摊销费用上涨较为明显，主要系公司收购赛维生物所致。

请发行人：（1）结合公司报告期各期管理人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异，分析并披露报告期内职工薪酬持续大幅上升的原因；（2）说明收购赛维生物并入资产情况及对应折旧摊销费用；（3）披露贝润兴泰、贝润康泰两家员工持股平台设立时间、平台内持股对象、各员工持股数量及份额、员工任职职务等情况，穿透后股东人数是否超过 200 人；内部份额在报告期内的变动情况及原因，历次变动时的股权或份额价格、对应的发行人估值，是否依法履行了相关纳税义务；（4）结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性；结合发行人业绩变动、同行业市盈率情况、市场对发行人的评估定价、发行人对股份支付权益工具公允价值的确认依据，分析并披露两次股份支付公允价值差异原因及合理性；说明股份支付费用的计算过程、主要参数及制定依据等，是否涉及分期及分期依据，是否符合《企业会计准则》的规定；（5）结合历次股权变动情况说明是否存在其他股份支付情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、结合公司报告期各期管理人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异，分析并披露报告期内职工薪酬持续大幅上升的原因；

（一）报告期内职工薪酬持续大幅上升的原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“2、管理费用构成及变化情况”之“（3）职工薪酬变动原因”中补充披露如下：

报告期内，公司管理人员情况如下表所示：

单位：人

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	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
博士及硕士	7	10.00%	7	10.14%	8	12.31%	5	9.62%
本科	25	35.71%	25	36.23%	25	38.46%	19	36.54%
大专	15	21.43%	16	23.19%	13	20.00%	10	19.23%
中专及以下	23	32.86%	21	30.43%	19	29.23%	18	34.62%
总计	70	100.00%	69	100.00%	65	100.00%	52	100.00%

报告期内，公司管理人员人数逐年增加，学历构成情况稳定。

报告期内，同地区同行业上市公司管理人员年人均薪酬水平如下：

单位：万元/年

序号	公司名称	2019年度	2018年度	2017年度
1	万泰生物	25.39	20.79	16.51
2	热景生物	18.39	28.43	-
北京市城镇私营单位就业人员年平均工资		8.53	7.69	-
贝尔生物		15.23	13.61	9.21

注：数据来源同花顺 iFind。

由上表可知，公司管理员工资与同行业上市公司相比偏低，主要系由于公司位于北京南五环外黄村镇鹅房村，公司后台管理人员多为附近居民，薪酬较低，因此导致管理人员人均工资较低。

报告期内，管理人员薪酬总额逐年增长，主要系管理人员数量增加、员工工资提升及高级管理人员薪酬增加所致。2018年度至2019年度，因公司规模扩大、合并赛维生物及化学发光类业务落地等带来的实际管理活动需要，公司财务部、行政人事部等后台管理部门人员数量较2017年度有较大增长，并且人均工资有所提升。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、对发行人人事部门负责人进行访谈，检查发行人薪酬内部控制文件，评估执行有效性；

2、取得报告期内发行人的人员名册、工资汇总表，核实管理人员薪酬变动的原因，并统计计入管理费用的人员工资，计算人均工资薪酬，分析人均薪酬变动的原因；

3、查询发行人同行业可比公司管理人员薪酬水平，及北京当地薪酬水平，分析差异原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内管理人员职工薪酬逐年增加主要系人数及薪酬增长所致，管理人员人均薪酬与同行业及同地区可比上市公司相比无重大异常。

二、说明收购赛维生物并入资产情况及对应折旧摊销费用；

（一）收购赛维生物并入资产情况及对应折旧摊销费用

单位：万元

资产项目	资产余额	2018 年度计入管理费用的折旧摊销金额
货币资金	161.90	-
应收账款	176.22	-
预付账款	87.49	-
其他应收款	7.26	-
存货	1,243.09	-
其他流动资产	226.86	-
固定资产	486.07	7.01
无形资产	2,707.00	464.06
长期待摊费用	23.72	-
递延所得税资产	222.68	-
合计	5,342.28	-

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人报告期内管理费用的主要构成，分析变动原因；
- 2、获取发行人报告期内管理人员名单，了解其构成情况及变动情况；
- 3、查询发行人同行业可比公司管理人员薪酬水平，及北京当地薪酬水平，分析差异原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内因收购赛维生物并入的资产及对应计入管理费用的折旧摊销费用真实、准确。

三、披露贝润兴泰、贝润康泰两家员工持股平台设立时间、平台内持股对象、各员工持股数量及份额、员工任职职务等情况，穿透后股东人数是否超过 200 人；内部份额在报告期内的变动情况及原因，历次变动时的股权或份额价格、对应的发行人估值，是否依法履行了相关纳税义务

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“2、管理费用构成及变化情况”之“（4）员工持股平台概况及历史沿革情况”中补充披露如下：

（一）员工持股平台的基本情况

1、贝润兴泰

截至本问询函回复出具之日，贝润兴泰基本情况如下：

公司名称	北京贝润兴泰科技中心（有限合伙）				
成立时间	2016年10月20日				
注册资本	674.30万元				
实收资本	674.30万元				
执行事务合伙人	邵育晓				
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路15号				
主要生产经营地	无				
合伙人构成及控制情况	序号	合伙人名称或姓名	任职职务	出资金额（万元）	出资比例
	1	邵育晓	董事长、总经理	139.45	20.68%
	2	邵雅欣	内审主管	117.10	17.37%
	3	邵豪锋	生产部经理	72.97	10.82%
	4	王磊	销售总监	64.61	9.58%
	5	魏红帅	仪器总监	50.02	7.42%
	6	吴宇轩	销售部项目经理	38.76	5.75%
	7	姚西宁	生产部经理	25.84	3.83%
	8	吴亚楠	试剂总监兼经理	25.01	3.71%
	9	周向伟	销售部省区主管	16.15	2.40%
	10	周晨	销售部省区主管	16.15	2.40%
	11	郑东	仪器研发经理	10.00	1.48%
12	张易木	销售部培训师	10.00	1.48%	

	13	尹嘉庆	销售部大区经理	9.69	1.44%
	14	徐悦	研发室主管	9.69	1.44%
	15	张占南	销售部售后主管	8.07	1.20%
	16	刘瑞鑫	研发室组长	7.37	1.09%
	17	霍晓飞	质量保证部经理	6.70	0.99%
	18	陈中华	销售部省区主管	6.70	0.99%
	19	刘明伟	仪器生产部主管	5.00	0.74%
	20	刘欢	试剂研发主管	5.00	0.74%
	21	李丹	试剂研发主管	5.00	0.74%
	22	刘帅	销售部项目经理	4.85	0.72%
	23	高嵩	注册部主管	4.02	0.60%
	24	冯园园	研发室产品负责人	4.02	0.60%
	25	郑剑辉	销售部省区主管	3.35	0.50%
	26	刘爽	研发室产品负责人	3.35	0.50%
	27	李学阳	销售部省区主管	2.41	0.36%
	28	王会龙	生产部主管	2.01	0.30%
	29	季添英	研发室产品负责人	1.01	0.15%
	合计			674.30	100.00%
主营业务	生物技术推广服务。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)				
与发行人主营业务的关系	为公司的员工持股平台,报告期内无实际经营,与发行人主营业务无关联				

2、贝润康泰

截至本问询函回复出具之日,贝润康泰基本情况如下:

公司名称	北京贝润康泰科技中心(有限合伙)
成立时间	2017年1月18日
注册资本	531.70万元
实收资本	531.70万元
执行事务合伙人	邵育晓
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地仲景路15号1号楼307室
主要生产经营地	无

	序号	合伙人名称 或姓名	任职职务	出资金额 (万元)	出资比例
合伙人构成及控制情况	1	邵育晓	董事长、总经理	197.50	37.15%
	2	邵龙涛	设备工程部工程师	100.50	18.90%
	3	赵保振	财务总监	64.61	12.15%
	4	王银伸	销售部项目经理	38.76	7.29%
	5	李超	销售部省区主管	16.15	3.04%
	6	王魁伟	销售部省区主管	16.15	3.04%
	7	葛亚洲	销售部省区主管	16.15	3.04%
	8	李松河	销售部省区主管	12.92	2.43%
	9	张天磊	研发室研发员	9.69	1.82%
	10	闫宝山	研发室研发员	9.69	1.82%
	11	邱火根	生产部主管	9.69	1.82%
	12	钟水林	销售部省区经理	9.69	1.82%
	13	张学东	销售部售后主管	9.69	1.82%
	14	王海涛	财务部核算经理	8.08	1.52%
	15	辛愿	研发室研发员	4.61	0.87%
	16	曲波	销售部省区主管	2.01	0.38%
	17	杨帅征	销售部省级经理	1.34	0.25%
	18	岳明飞	销售部省区副主管	1.34	0.25%
	19	刘川	销售部省级经理	1.24	0.23%
	20	朱学营	销售部省区主管	1.21	0.23%
	21	黄艳艳	销售部省级经理	0.34	0.06%
	22	邵明利	销售部省级经理	0.34	0.06%
	合计			531.70	100.00%
主营业务	生物技术推广服务。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)				
与发行人主营业务的关系	为公司的员工持股平台,报告期内无实际经营,与发行人主营业务无关联				

(二) 穿透后股东人数是否超过 200 人

截至本问询函回复出具之日,发行人穿透后的股东人数为 58 人,未超过 200 人,具体情况如下:

持股性质	人数	备注
邵育晓直接及间接持股	1	邵育晓直接持有发行人股权，间接持有万德欣康 100% 股权、贝润兴泰 20.68% 股权及贝润康泰 37.15% 股权
其他自然人直接持股	5	郭四新、常延滨、杨晓勇、王万春、于大为
私募投资基金持股	3	达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷均为已备案的私募投资基金
员工持股平台间接持股	49	除邵育晓外，公司的员工持股平台贝润兴泰共有合伙人 28 名，贝润康泰共有合伙人 21 名
合计	58	

(三) 员工持股平台历次份额变动

1、贝润兴泰

(1) 2017 年 1 月

2016 年 10 月，邵育晓、郭四新等 11 名贝尔生物业务骨干、高级管理人员出资设立贝润兴泰，作为股权激励持股平台。本次出资情况如下

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	邵育晓	5.597	55.97%
2	郭四新	1.8335	18.34%
3	王万春	0.4826	4.83%
4	常延滨	1.737	17.37%
5	张建梁	0.05	0.50%
6	姚西宁	0.05	0.50%
7	田建伟	0.05	0.50%
8	邵豪锋	0.05	0.50%
9	王磊	0.05	0.50%
10	吴宇轩	0.05	0.50%
11	王克锋	0.05	0.50%
合计		10.00	100.00%

2017 年 1 月，为激励销售人员和主要业务人员，贝润兴泰由注册资本 10 万元增资至 674.3034 万元，原合伙人及 38 名员工以 1 元/每出资额的价格认购相应份额。增资后合伙份额情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	邵育晓	5.5970	0.83%

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
2	郭四新	1.8335	0.27%
3	常延滨	1.7370	0.26%
4	王万春	0.4825	0.07%
5	邵雅欣	87.1000	12.92%
6	张海东	87.1000	12.92%
7	王磊	60.3000	8.94%
8	田建伟	34.8400	5.17%
9	王克锋	33.5000	4.97%
10	吴宇轩	28.1400	4.17%
11	张建梁	24.7900	3.68%
12	邵豪锋	20.1000	2.98%
13	姚西宁	20.1000	2.98%
14	王玲	20.1000	2.98%
15	刘瑞鑫	7.3700	1.09%
16	霍晓飞	6.7000	0.99%
17	陈中华	6.7000	0.99%
18	高嵩	4.0200	0.60%
19	冯园园	4.0200	0.60%
20	徐悦	4.0200	0.60%
21	周向伟	4.0200	0.60%
22	程才	3.3500	0.50%
23	姜雪超	3.3500	0.50%
24	刘爽	3.3500	0.50%
25	郑剑辉	3.3500	0.50%
26	周安	3.3500	0.50%
27	周晨	3.3500	0.50%
28	宋玲	3.0150	0.45%
29	刘帅	2.4120	0.36%
30	李学阳	2.4120	0.36%
31	尹嘉庆	2.4120	0.36%
32	王会龙	2.0100	0.30%

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
33	王维丽	1.3400	0.20%
34	季添英	1.0050	0.15%
35	魏红帅	50.0222	7.42%
36	吴亚楠	25.0111	3.71%
37	郑建	19.9995	2.97%
38	张易木	10.0031	1.48%
39	闫瑞芳	10.0031	1.48%
40	吕知为	10.0031	1.48%
41	郑东	10.0031	1.48%
42	郑海芸	9.9964	1.48%
43	吴同超	4.9982	0.74%
44	刘明伟	4.9982	0.74%
45	刘欢	4.9982	0.74%
46	李丹	4.9982	0.74%
47	仝艳艳	4.9982	0.74%
48	崔金萍	4.9982	0.74%
49	张春城	1.9966	0.30%
合计		674.3034	100.00%

2017年2月，贝润兴泰与贝尔有限签订《北京贝尔生物工程股份有限公司增资协议》，约定贝润兴泰对贝尔有限增资，增资价格为每注册资本6.7元。其中贝润兴泰认缴增资款6,743,034.00元，1,006,422.99元计入注册资本，5,736,611.01元计入资本公积。本次增资已确认了股份支付费用，具体请参见本题回复之“四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性…”之“结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性”。

(2) 2017年10月

2017年10月，由于员工周安、王维丽、郑建、郑海芸、田建伟、张海东离职，上述人员将其在贝润兴泰所持有的全部份额原价转让给邵育晓、邵雅欣，邵育晓出资增至132.23万元，邵雅欣出资增至117.10万元。

(3) 2018年7月

2018年7月，由于员工王克锋、姜雪超离职，上述人员将其在贝润兴泰所持有的对应份额原价转让给邵育晓，邵育晓出资额增至169.77万元。

(4) 2019年9月

2019年9月，由于员工宋玲、张春城、崔金萍、吕知为、吴同超离职，上述人员将其在贝润兴泰所持有的对应份额原价转让给邵育晓，邵育晓出资额增至194.09万元。

(5) 2019年12月

为推动公司快速发展，进一步激励公司员工，公司核心人员邵育晓、王万春、常延滨、郭四新将持有贝润兴泰份额以2.17元/出资额的价格转让给王磊、吴宇轩、张建梁、邵豪锋、姚西宁、徐悦、周向伟、周晨、刘帅、尹嘉庆；公司员工程才、王玲由于离职将原持有的份额原价转让给邵育晓。本次份额转让所涉及个人所得税已由持股平台代扣代缴。本次出资份额变动情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	变动前份额 (万元)	变动金额 (万元)	变动后份额 (万元)	变动后出资比例
1	邵育晓	194.09	-54.64	139.45	20.68%
2	郭四新	1.83	-1.83	0.00	0.00%
3	常延滨	1.74	-1.74	0.00	0.00%
4	王万春	0.48	-0.48	0.00	0.00%
5	邵雅欣	117.10	0.00	117.10	17.37%
6	王磊	60.30	4.31	64.61	9.58%
7	吴宇轩	28.14	10.62	38.76	5.75%
8	张建梁	24.79	1.05	25.84	3.83%
9	邵豪锋	20.10	20.10	40.20	5.96%
10	姚西宁	20.10	5.74	25.84	3.83%
11	王玲	20.10	-20.10	0.00	0.00%
12	刘瑞鑫	7.37	0.00	7.37	1.09%
13	霍晓飞	6.70	0.00	6.70	0.99%
14	陈中华	6.70	0.00	6.70	0.99%
15	高嵩	4.02	0.00	4.02	0.60%

序号	合伙人名称或姓名	变动前份额 (万元)	变动金额 (万元)	变动后份额 (万元)	变动后出资比例
16	冯园园	4.02	0.00	4.02	0.60%
17	徐悦	4.02	5.67	9.69	1.44%
18	周向伟	4.02	12.13	16.15	2.40%
19	程才	3.35	-3.35	0.00	0.00%
20	刘爽	3.35	0.00	3.35	0.50%
21	郑剑辉	3.35	0.00	3.35	0.50%
22	周晨	3.35	12.80	16.15	2.40%
23	刘帅	2.41	2.44	4.85	0.72%
24	李学阳	2.41	0.00	2.41	0.36%
25	尹嘉庆	2.41	7.28	9.69	1.44%
26	王会龙	2.01	0.00	2.01	0.30%
27	季添英	1.01	0.01	1.01	0.15%
28	魏红帅	50.02	0.00	50.02	7.42%
29	吴亚楠	25.01	0.00	25.01	3.71%
30	张易木	10.00	0.00	10.00	1.48%
31	闫瑞芳	10.00	0.00	10.00	1.48%
32	郑东	10.00	0.00	10.00	1.48%
33	刘明伟	5.00	0.00	5.00	0.74%
34	刘欢	5.00	0.00	5.00	0.74%
35	李丹	5.00	0.00	5.00	0.74%
36	全艳艳	5.00	0.00	5.00	0.74%
合计		674.3034	0.00	674.3034	100.00%

本次增资已确认了股份支付费用，具体请参见本题回复之“四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性…”之“结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性”。

(6) 2020年6月

2020年6月，员工全艳艳，闫瑞芳，张建梁由于离职将持有的贝润兴泰份额原价转让给新增有限合伙人张占南、原有限合伙人邵豪锋，转让后张占南持有份额8.0724万元，邵豪锋所持有份额增至72.9713万元。

2、贝润康泰

(1) 2017年1月

2017年1月，为激励业务骨干，公司核心人员邵育晓、郭四新、常延滨、王万春及公司19名业务骨干出资设立贝润康泰。本次出资情况如下：

序号	合伙人名称或姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	邵育晓	238.81	44.91%
2	郭四新	78.23	14.71%
3	王万春	20.59	3.87%
4	常延滨	74.11	13.94%
5	邵龙涛	100.50	18.90%
6	邹巧	2.01	0.38%
7	曲波	2.01	0.38%
8	刘加	1.34	0.25%
9	杨帅征	1.34	0.25%
10	柯国森	1.34	0.25%
11	李超	1.34	0.25%
12	岳明飞	1.34	0.25%
13	刘川	1.24	0.23%
14	朱学营	1.21	0.23%
15	王魁伟	1.21	0.23%
16	王明	1.21	0.23%
17	李松河	1.21	0.23%
18	冯倩男	0.67	0.13%
19	杨明轩	0.67	0.13%
20	王树茂	0.34	0.06%
21	黄艳艳	0.34	0.06%
22	邵明利	0.34	0.06%
23	陈国鹏	0.34	0.06%
合计		531.70	100.00%

2017年2月，贝润康泰与贝尔有限签订《北京贝尔生物工程股份有限公司增资协议》，约定贝润康泰对贝尔有限增资，增资价格为每注册资本6.7元。其中贝

润康泰认缴增资款5,316,966.00元,793,577.01元计入注册资本,4,523,388.99元计入资本公积。本次增资已确认了股份支付费用,具体请参见本题回复之“四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格,分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性…”之“结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格,分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性”。

(2) 2017年11月

2017年11月,员工陈国鹏、王明、冯倩男、杨明轩由于离职将其持有的贝润康泰份额原价转让给新增有限合伙人马静,邵育晓将所持有份额64.1238万元原价转让给马静,马静所持有份额为67万元。

(3) 2018年7月

2018年7月,员工马静,刘加,邹巧,王树茂由于离职将其持有的贝润康泰份额原价转让给邵育晓,邵育晓所持有份额增至245.371198万元。

(4) 2019年5月

2019年5月员工柯国森由于离职将其持有的贝润康泰份额原价转让给邵育晓,邵育晓所持有份额增至246.711198万元。

(5) 2019年12月

为推动公司快速发展,进一步激励公司员工,公司核心人员邵育晓、王万春、常延滨、郭四新将持有贝润康泰份额以2.17元/出资额的价格转让给原有限合伙人王魁伟、李超、李松河及新增有限合伙人张天磊、王海涛、赵保振、葛亚洲、闫宝山、王银伸、张学东、邱火根、钟水林、辛愿,本次份额转让所涉及个人所得税已由持股平台代扣代缴。本次出资份额变动情况如下:

序号	合伙人名称 或姓名	变动前份额(万 元)	变动金额 (万元)	变动后后份额 (万元)	出资比例
1	邵育晓	246.7112	-49.21	197.50	37.15%
2	郭四新	78.23	-78.23	0.00	0.00%
3	王万春	20.59	-20.59	0.00	0.00%
4	常延滨	74.11	-74.11	0.00	0.00%
5	邵龙涛	100.50	0.00	100.50	18.90%

序号	合伙人名称 或姓名	变动前份额(万 元)	变动金额 (万元)	变动后后份额 (万元)	出资比例
6	曲波	2.01	0.00	2.01	0.38%
7	杨帅征	1.34	0.00	1.34	0.25%
9	李超	1.34	14.81	16.15	3.04%
10	岳明飞	1.34	0.00	1.34	0.25%
11	刘川	1.24	0.00	1.24	0.23%
12	朱学营	1.21	0.00	1.21	0.23%
13	王魁伟	1.21	14.94	16.15	3.04%
14	李松河	1.21	11.71	12.92	2.43%
15	黄艳艳	0.34	0.00	0.34	0.06%
16	邵明利	0.34	0.00	0.34	0.06%
17	张天磊	0.00	9.69	9.69	1.82%
18	王海涛	0.00	8.08	8.08	1.52%
19	赵保振	0.00	64.61	64.61	12.15%
20	葛亚洲	0.00	16.15	16.15	3.04%
21	闫宝山	0.00	9.69	9.69	1.82%
22	王银伸	0.00	38.76	38.76	7.29%
23	张学东	0.00	9.69	9.69	1.82%
24	邱火根	0.00	9.69	9.69	1.82%
25	钟水林	0.00	9.69	9.69	1.82%
26	辛愿	0.00	4.61	4.61	0.87%
合计		531.70	0.00	531.70	100.00%

本次增资已确认了股份支付费用，具体请参见本题回复之“四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性…”之“结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性”。

(四) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取两家持股平台工商资料、合伙协议、银行流水，获取持股员工花名册；

2、访谈两家持股平台执行事务合伙人邵育晓女士，了解内部份额在报告期内的变动情况及原因；

3、查阅内部份额转让协议，了解历次份额变动时转让价格，对应的发行人估值。

4、获取份额变动相关纳税凭证。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人穿透后股东人数未超过 200 人，两家员工持股平台内部份额在报告期内的变动原因及价格合理，股份支付费用的确认符合《企业会计准则》的要求，相关人员已依法履行了纳税义务。

四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性；结合发行人业绩变动、同行业市盈率情况、市场对发行人的评估定价、发行人对股份支付权益工具公允价值的确认依据，分析并披露两次股份支付公允价值差异原因及合理性；说明股份支付费用的计算过程、主要参数及制定依据等，是否涉及分期及分期依据，是否符合《企业会计准则》的规定

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“2、管理费用构成及变化情况”之“（1）报告期内股份支付确认情况”中补充披露如下：

（一）结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性

1、2017 年度股份支付（2017 年 2 月）

（1）股份支付概况

事由	股份支付对象	增资款 (万元)	增资价格 (元/股)	缴纳增资款(万元)		公允价值 (元/股)	股份支付 费用 (万元)
				注册资本	资本公积		
高管及员工持股平台低价增资	杨晓勇	59.52	6.7	8.88	50.64	23.23	146.85
	于大为	25.81	6.7	3.85	21.95	23.23	63.67
	北京贝润兴泰科技中心(有限合伙)	674.30	6.7	100.64	573.66	23.23	1,663.62
	北京贝润康泰科技中心(有限合伙)	531.70	6.7	79.36	452.34	23.23	1,311.78

事由	股份支付对象	增资款 (万元)	增资价格 (元/股)	缴纳增资款 (万元)		公允价值 (元/股)	股份支付 费用 (万元)
				注册资本	资本公积		
合计		1,291.33		192.74	1,098.59		3,185.92

(2) 第三方增资价格

2017年初, 贝尔生物与达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷签署《增资协议》, 约定达晨创联以 4,000.00 万元增资贝尔生物 1,205,337.00 股; 前海瑞炜以 2,000.00 万元增资贝尔生物 602,668.00 股; 武汉光谷以 1,000.00 万元增资贝尔生物 301,334.00 股。以上增资价格均为 33.19 元/股, 公司整体投后估值为 12 亿元。上述增资于 2017 年 6 月完成。

(3) 评估价值

根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司因股份支付所涉及北京贝尔生物工程股份有限公司股东全部权益价值项目评估咨询报告》“银信咨报字[2018]沪第 338 号”, 于 2016 年 10 月 31 日, 贝尔生物工程股份有限公司股东全部权益价值为 64,245.86 万元, 注册资本为 3,000.00 万元, 折合每股价格约为 21.42 元。

(4) 增资价格的公允性

本次增资价格为 6.7 元/股, 显著低于第三方增资价格及评估价格, 因此公司在此次增资确认了股份支付费用。

2、2019 年度股份支付 (2019 年 12 月)

(1) 股份支付概况

事由	股份支付对象	转让合伙企业 出资份额 (万股)	转让贝尔生 物出资额 -折算 (万元)	贝尔生物出 资额转让价 格 (元/股)	公允价值 (元/股)	股份支付 费用 (万元)
创始人股 东低价转 让股权给 员工	北京贝润康泰科 技中心 (有限合 伙) 中部分员工	157.53	48.77	7	13.06	295.49
	北京贝润兴泰科 技中心 (有限合 伙) 中部分员工	62.04	19.21	7	13.06	116.37
合计		219.57	67.98			411.86

(2) 第三方增资价格

除 2017 年 6 月外部投资人增资入股外，公司报告期内未发生其他外部投资人入股情况，由于相隔时间较久，且医药行业的监管环境、市场环境及业绩预期在报告期内都已发生较大变化，因此 2017 年度外部投资人的入股价格对于 2019 年度公司公允价值的确认不具参考价值。

(3) 评估价值

根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司因股份支付所涉及北京贝尔生物工程股份有限公司股东全部权益价值项目评估咨询报告》“银信咨报字[2019]沪第 538 号”，于 2019 年 6 月 30 日，贝尔生物股东全部权益价值为 97,944.00 万元，注册资本为 7,500.00 万元，折合每股价格约为 13.06 元。

(4) 转让价格的公允性

本次员工持股平台股权转让，折算为贝尔生物股权的价格为 7 元/股，低于评估价值，因此公司对此次股权转让确认了股份支付费用。

(二)结合发行人业绩变动、同行业市盈率情况、市场对发行人的评估定价、发行人对股份支付权益工具公允价值的确认依据，分析并披露两次股份支付公允价值差异原因及合理性

公司两次股份支付评估价值、公允价值及市盈率比较情况如下：

项目	2017 年股份支付	2019 年股份支付
公允价值-第三方评估 (万元)	64,245.86	97,944.00
公允价值-股份支付 (万元)	84,000.00	97,944.00
股份支付公允价值对应静态市盈率 (倍) [注]	15.02	14.92

注：不考虑股份支付费用的影响

1、业绩变动情况

两次股份支付公允价值对应的市盈率接近，公允价值的差异主要由于发行人业绩变化所致，两次股份支付间隔期内（2017 年度至 2019 年度），发行人收入规模及利润水平逐年提升，具体如下：

项目	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
营业收入(万元)	22,014.76	17,470.39	15,331.66
净利润(万元)	6,155.49	3,497.30	761.58
归属于母公司所有者的净利润(万元)	6,214.27	3,880.72	761.58
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)	5,755.82	3,624.51	3,007.89

2、同行业并购重组市盈率情况

参考 2018 年度及 2019 年度已完成的以医药制造企业为标的的并购重组交易，其静态市盈率的平均值及中位数情况如下：

序号	收购方	并购标的	静态市盈率
1	ST 河化 (000953)	重庆南松医药科技股份有限公司 93.41%股份	17.83
2	东音股份 (002793)	山东罗欣药业集团股份有限公司 99.65476%股权	14.77
3	东方新星 (002755)	江苏奥赛康药业股份有限公司 100%股权	12.59
4	吉药控股 (300108)	长春普华制药股份有限公司 99.68%股权	12.73
5	星湖科技 (600866)	四川久凌制药科技有限公司 100%的股权	14.57
6	维力医疗 (603309)	江西狼和医疗器械股份有限公司 100%股权	17.02
平均值			14.92
中位数			14.67

公司两次确认股份支付公允价值对应的静态市盈率均与同行业并购重组市盈率一致。

3、发行人对股份支付权益工具公允价值的确认依据

(1) 2017 年度股份支付

公司于 2016 年 11 月完成对赛维生物 46.15%的股权收购，基于更好地激励赛维生物及贝尔生物关键员工，加速推进建设磁微粒化学发光法检测平台的目的，公司于 2016 年 12 月及 2017 年 2 月通过低价增资的方式对杨晓勇、于大为、贝尔生物及赛维生物部分员工（通过贝润康泰及贝润兴泰两个员工持股平台）进行了股权激励。

贝尔生物参考第三方评估价值，并综合考虑 2016 年 12 月及 2017 年 2 月两次增资取得的增量资金及公司 2016 年 10 月至股权激励发生时点的业绩增长情况，使用 23.23 元/股的价格作为结算股份支付的每股公允价值。

上述股份支付结算的公允价值低于 2017 年 6 月外部投资人的增资价格，主要由于外部投资人与贝尔生物签署的增资协议中存在董事会一票否决权、业绩对赌、回购权、优先受让权、随售权、反稀释权等单方面保护投资人、增加投资人股权流动性溢价的条款，因此公司使用高于评估价值但略低于外部投资人的估值作为确认股份支付的公允价值。

按每股公允价值 23.23 元及 2017 年 6 月引进外部投资人后的公司股数计算，公司整体估值为 8.4 亿元。本次股东权益价值评估及股份支付的确认客观反映了公司的市场价值，定价公允合理。

(2) 2019 年度股份支付

对于 2019 年度的股份支付确认，2018 年度及 2019 年度公司未发生外部投资人入股情况，由于前次外部投资人增资入股间隔时间较长，且医药行业的监管环境、市场环境及业绩预期在报告期内都已发生较大变化，因此 2017 年度外部投资人的入股价格对于 2019 年末的公司公允价值的参考价值较弱。公司以基准日为 2019 年 6 月 30 日的第三方机构评估值作为股份支付权益工具公允价值的确认依据，公司的整体估值为 97,944.00 万元，由于股份支付于年底完成，因此按 2019 年度归母净利润计算的静态市盈率(不考虑股份支付费用)为 14.92 倍，与同行业并购重组案例平均静态市盈率一致，本次股东权益价值评估及股份支付的确认客观反映了公司的市场价值，定价公允合理。

(三) 说明股份支付费用的计算过程、主要参数及制定依据等，是否涉及分期及分期依据，是否符合《企业会计准则》的规定

1、股份支付费用的计算过程、主要参数及制定依据

两次股份支付均根据激励对象支付的对价及所取得股份对应公允价值的差额作为股份支付费用，具体计算及主要参数请参见本回复“四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格...”之“(一) 结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性”。

两次股份支付公允价值的制定依据请参见本回复“四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格...”之“(二)结合发行人业绩变动、同行业市盈率情况...”之“3、发行人对股份支付权益工具公允价值的确认依据”。

2、是否涉及分期及分期依据

2017 年度及 2019 年度两次股份支付授予员工的股票均未设置服务期限及业绩实现条件，股份支付费用均一次性计入当期费用。

3、是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》第五条，“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”。

发行人 2017 年度及 2019 年度两次股份支付均未约定业绩实现条件及服务期限，在授予后立即可行权，因此在授予日将相关成本一次性计入非经常性损益，其就前述股份支付进行会计处理如下：

	2017 年度		2019 年度
借：管理费用	3,185.92 万元	借：管理费用	411.86 万元
贷：资本公积	3,185.92 万元	贷：资本公积	411.86 万元

(四) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅与 2017 年度及 2019 年度股份支付确认相关的增资协议、股权转让协议、评估报告及同行业并购重组相关资料；

2、访谈发行人实际控制人及财务负责人，了解股份支付的相关背景、过程、资金支付情况、工商变更登记情况及股份支付费用的确认情况；

3、查阅发行人财务报表、审计报告及序时账，确认其对于股份支付费用的计算过程、主要参数及制定依据等符合《企业会计准则》的规定。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，2017 年 2 月及 2019 年 12 月的员工增资及员工持股平台内部股权转让价格低于公允价值，根据相关增资及股权转让协议应于发生当年一次性确认股份支付费用。两次股东权益价值评估及股份支付

的确认均客观反映了公司的市场价值，定价公允合理，会计处理符合《企业会计准则》的规定。

五、结合历次股权变动情况说明是否存在其他股份支付情形

（一）历次股权变动情况及涉及股份支付情况的说明

公司历次股权变动及涉及股份支付的情况如下：

序号	日期	股权变动情况	是否涉及股份支付
1	1995.12	贝尔快检设立并缴足注册资本	否
2	1998.6	贝尔快检原股东北京菲波、北京百草按出资额平价转让股份予中科器	否
3	2001.2	贝尔有限原股东中科器及美国贝克同比例平价增资	否
4	2001.5	贝尔有限原股东美国贝克按出资额平价转让股份予德国斯泰沃	否
5	2002.9	贝尔有限原股东中科器按净资产转让股份予金兰谱	否
6	2004.8	贝尔有限原股东金兰谱低价转让股权予万德欣康	否，转让方及受让方同同一控制
7	2010.8	贝尔有限原股东美国贝克及德国斯泰沃低价转让股份予万德欣康	否，股东协商转让价格
8	2012.9	贝尔有限唯一股东万德欣康平价增资	否
9	2013.11	贝尔有限股东万德欣康平价转让部分股权予邵育晓、郭四新、常延滨、王万春	否
10	2016.12	杨晓勇、于大为低价增资贝尔有限	是
11	2017.2	杨晓勇、于大为、贝润兴泰、贝润康泰低价增资贝尔有限	是
12	2017.6	达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷溢价增资贝尔有限	否
13	2018.9	贝尔有限整体变更为股份公司	否

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人及财务负责人，了解发行人历次股权变动的背景情况及股份支付费用的确认情况；

2、查阅发行人历史沿革的工商登记资料。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人历次股权变动过程中，除 2016 年 12 月及 2017 年 2 月的两次股东低价增资涉及股份支付外，无其他涉及股份支付的情况。

16、关于研发费用

报告期内发行人研发费用分别为 987.99 万元、1,936.88 万元、1,945.64 万元，占营业收入的比例分别为 6.44%、11.09%和 8.84%。发行人研发费用率为 6.44%、11.09%和 8.84%，同行业平均研发费用率为 10.25%、10.78%、12.45%。

请发行人：（1）披露研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，与其他费用或生产成本是否能明确区分，资本化、费用化研发支出金额；结合报告期内技术来源、在研项目及研发成果情况、对应费用及会计处理，分析研发费用中职工薪酬和注册费占比分别为 62.46%、71.32%、74.22%，临床试验费占比仅为 2.70%、5.71%、9.60%的合理性；（2）结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、研发投入情况及同行业可比公司研发人员平均薪酬，披露研发费用中职工薪酬金额逐年大幅增长的合理性；（3）披露报告期各期注册批件申请及获得数量，注册费 2018 年大幅增长而 2019 年下降的原因；（4）披露发行人研发费用率 2017 年、2019 年大幅低于同行业可比公司的原因，发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；发行人在招股书中披露“报告期内公司研发费用率与同行业可比上市公司平均水平相比无重大差异”的判断依据，表述是否客观、合理。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，与其他费用或生产成本是否能明确区分，资本化、费用化研发支出金额；结合报告期内技术来源、在研项目及研发成果情况、对应费用及会计处理，分析研发费用中职工薪酬和注册费占比分别为62.46%、71.32%、74.22%，临床试验费占比仅为2.70%、5.71%、9.60%的合理性；

(一) 研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，与其他费用或生产成本是否能明确区分，资本化、费用化研发支出金额

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“3、研发费用构成及变化情况”之“（2）研发费用的归集对象”中补充披露如下：

1、研发费用的归集对象

发行人将研发活动中直接发生的研发人员薪酬（包含工资、福利费、社会保险费）、材料费以及相关固定资产折旧等费用界定为研发费用。报告期内，发行人以已立项的研发项目为相关费用的归集对象，将发生的研发费用进行归集。具体情况如下：

(1) 研发人员薪酬：公司研发费用项下人员薪酬仅包含研发部门人员工资及费用（包含工资、福利费、社会保险费）。研发部门明确各项目的研发人员构成。每月公司财务部按照研发人员所归属的项目将人工费用计入对应项目的“研发费用-职工薪酬”科目。

(2) 研发材料费：公司将研发过程中耗用的研发材料，按照项目归属计入研发费用。研发项目实施时，由研发人员在ERP系统中申请领用研发所需材料。每月末，财务部门按照ERP系统中研发材料领用明细中所列示的研发项目、材料金额进行汇总并计入对应项目的“研发费用-直接投入”科目。

(3) 相关固定资产折旧费：公司将为研发活动服务的固定资产折旧费用计入研发费用。公司财务部每月按部门编制固定资产摊销表，核算归属于研发部门的折旧费用，汇总并计入对应项目的“研发费用-折旧费”科目。

(4) 其他费用：公司将为研发活动发生的检定费、咨询费、临床试验费、注册费等费用分别计入相应项目，汇总并计入“研发费用-注册费用”、“研发费用-临床试验费”等科目中。

综上，发行人能够准确归集及记录在研发过程中各项目所发生的人工费用、材料、折旧和其他费用，与非研发类费用及生产成本能否明确区分。

2、资本化、费用化研发支出金额

考虑到诊断试剂研发的技术风险和市场风险，为规避人为因素的影响，使公司的财务状况、经营成果得到更客观、可靠、稳健的反映，报告期内，公司的研发费用均采用费用化处理，未进行研发费用资本化。

(二) 研发费用构成合理性

报告期内，公司研发费用中职工薪酬和注册费占比分别为 62.46%、71.32%、74.22%，临床试验费占比为 2.70%、5.71%、9.60%

1、注册费

国务院食品药品监督管理部门和省级食品药品监督管理部门依照法定职责，对第二类、第三类医疗器械产品首次注册、变更注册、延续注册申请以及第三类高风险医疗器械临床试验申请开展行政受理、质量管理体系核查、技术审评等注册工作，并按标准收取有关费用。具体收费标准如下：

单位：万元

项目分类		制订单位	境内	进口
第二类	首次注册费	北京市食品药品监督管理局	9.39	21.09
	变更注册费	北京市食品药品监督管理局	3.93	4.20
	延续注册费（五年一次）	北京市食品药品监督管理局	3.90	4.08
第三类	首次注册费	国家食品药品监督管理局	15.36	30.88
	变更注册费	国家食品药品监督管理局	5.04	5.04
	延续注册费（五年一次）	国家食品药品监督管理局	4.08	4.08
	临床试验申请费（高风险医疗器械）	国家食品药品监督管理局	4.32	4.32

报告期内，公司各年申请及申请续期的第二类、第三类医疗器械产品注册证数量分别为 12 个、61 个、69 个、15 个。注册证申请的数量导致各年度注册费用的变动。

2、临床试验费

根据《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》及《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，第三类体外诊断试剂产品注册申请人应当选定不少于 3 家（含 3 家）、第二类体外诊断试剂申请人应当选定不少于 2 家（含 2 家）临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。体外诊断试剂产品申请注册时需提交对试剂的临床性能进行系统性研究的临床试验报告。临床试验报告是对临床试验过程、结果的总结，是评价拟上市产品有效性和安全性的重要依据，是产品注册所需的重要文件之一。

体外诊断试剂的临床试验复杂程度、费用和所需时间远低于药品，具体情况如下：

项目	体外诊断试剂临床试验	药品临床试验
临床试验机构及人员的要求	第三类体外诊断试剂申请人应当选定不少于 3 家（含 3 家）、第二类体外诊断试剂申请人应当选定不少于 2 家（含 2 家）临床试验机构 体外诊断试剂的临床试验机构应获得国家食品药品监督管理总局资质认可。 临床试验机构必须具有与试验用体外诊断试剂相适应的专业技术人员及仪器设备	药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验 药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。
临床试验样本量的要求	一般要求： 第三类产品：临床试验的总样本数至少为 1,000 例。 第二类产品：临床试验的总样本数至少为 200 例。	未做硬性要求
费用	一般为 10 万元左右	数千万元甚至上亿元
时间	一般为 1 年左右	一般为 10 年以上

公司主要负责临床试验的设计、监督和对临床试验人员进行培训，具体的临床试验由发行人合作的临床试验机构进行。公司的临床试验费主要是支付给第三方临床试验机构的费用，与药品研发的临床试验费支出相比金额较小，而公司研发活动主要是针对新技术、新产品的研发、工艺技术的优化和完善等，以上情况

符合行业惯例，因此研发费用中职工薪酬及注册费占比较高，临床试验费占比较低。

3、同行业情况

同行业上市公司对于临床试验费占研发费用比例情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	安图生物	未披露	未披露	未披露
2	明德生物	未披露	未披露	未披露
3	万孚生物	未披露	未披露	未披露
4	万泰生物	未披露	未披露	未披露
5	新产业	4.49%	4.65%	4.02%
6	热景生物	-	4.20%	2.75%
	平均数	4.49%	4.43%	3.39%
	中位数	4.49%	4.43%	3.39%
	贝尔生物	9.60%	5.71%	2.70%

同行业上市公司的临床试验费占研发费用普遍较低，发行人的研发费用结构与同行业一致。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人研发管理的各项制度，获取并查阅研发项目情况表，获取发行人报告期内各研发项目投入情况、研发成果情况的说明；

2、获取研发费用立项文件、费用预算、成果验收文件，判断研发费用构成的项目相关性和合理性；

3、了解研发费用主要项目，包括材料费、人员工资、折旧摊销等费用归集相关的内控制度和方法，抽取样本核查合同、发票、银行回单等相关研发费用原始凭证，了解研发费用的会计处理方式；

4、抽取临床试验费、注册费相关凭证，获取临床试验合同及临床试验报告，查阅费用具体内容；

5、查询行业相关规定、收费标准，统计同行业可比公司临床试验费、注册费情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人能够根据研发项目准确归集研发费用，与其他费用或生产成本能明确区分；报告期内，发行人研发支出均费用化，未进行资本化处理；发行人研发费用中职工薪酬及注册费占比较高，临床试验费占比较低的情况符合行业惯例。

二、结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、研发投入情况及同行业可比公司研发人员平均薪酬，披露研发费用中职工薪酬金额逐年大幅增长的合理性；

（一）研发费用中职工薪酬金额逐年大幅增长的合理性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“3、研发费用构成及变化情况”之“（3）职工薪酬的变动原因”中补充披露如下：

公司研发人员属于研发部门，承担与公司各研发项目直接相关的具体工作。公司研发活动主要是针对新技术、新产品的研发、工艺技术的优化和完善等。公司研发人员职责清晰，与其他部门划分明确，认定标准符合研发人员的职能定义。

报告期内研发人员数量及研发投入情况如下：

专业	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	人数/金额	占比	人数/金额	占比	人数/金额	占比	人数/金额	占比
研发投入	1,095.58 万元	17.54%	1,945.64 万元	8.84%	1,936.88 万元	11.09%	987.99万 元	6.44%
研发人员	73人	16.78%	74人	17.58%	70人	19.77%	55人	18.58%

报告期内发行人的研发人员占比稳定，研发投入占营业收入的比例维持在10%左右。

报告期内研发人员平均薪酬与同行业同地区可比公司对比如下：

单位：万元

序号	公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1	万泰生物		14.57	13.23	13.29
2	热景生物		11.68	9.49	
	北京市城镇私营单位就业人员年平均工资	-	8.53	7.69	-
	贝尔生物		12.51	11.06	5.51

综上，2018年之前公司研发人员人均薪酬较低，2018年以来公司研发费用中职工薪酬金额逐年大幅增长的原因包括：（1）2017年12月公司合并赛维生物，赛维生物研发人员薪酬普遍较高；（2）为了进一步扩大化学发光类产品线，激发研发人员积极性，公司提高了研发人员薪酬水平，与同行业公司薪酬水平的差距逐渐缩小。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、抽取发行人工资表，检查研发人员与其他人员划分的准确性；
- 2、对发行人人事部门负责人进行访谈，检查发行人薪酬内部控制文件，评估执行有效性；
- 3、取得报告期内发行人的人员名册、工资汇总表，并统计计入研发费用的人员工资，计算人均工资薪酬，分析薪酬变动的原因；
- 4、获取期后奖金发放的银行回单，与账面的奖金计提凭证核对是否一致；
- 5、将发行人期间费用中职工薪酬金额及占比与同行业企业进行对比分析，检查是否存在异常。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内研发费用中职工薪酬金额逐年增长具有合理性，与同地区同行业上市公司差异较小。

三、披露报告期各期注册批件申请及获得数量，注册费 2018 年大幅增长而 2019 年下降的原因；

（一）报告期各期注册批件申请及获得数量，注册费 2018 年大幅增长而 2019 年下降的原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“3、研发费用构成及变化情况”之“（4）注册费的变动原因”中补充披露如下：

报告期内，新申请及取得的注册批件数量如下：

单位:个

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	申请数	取得数	申请数	取得数	申请数	取得数	申请数	取得数
第一类	-	-	3	3	3	3	1	1
第二类	-	6	7	20	25	1	1	15
第三类	1	5	7	33	33	13	13	-
合计	1	11	17	56	61	17	15	16

报告期内，申请延期及取得延期的注册批件数量如下：

单位:个

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	申请数	取得数	申请数	取得数	申请数	取得数	申请数	取得数
第一类	0	0	0	0	0	0	0	0
第二类	0	0	0	8	8	0	0	7
第三类	11	19	44	25	0	0	0	25
合计	11	19	44	33	8	0	0	32

公司产品注册需要获得国家食品药品监督管理局或北京市食品药品监督管理局下发的注册证，公司在提交申请并获得相关部门受理时缴纳注册费，随后由相关部门审核，审核通过后下发注册证。产品注册证到期的，需要向国家食品药品监督管理局或北京市食品药品监督管理局申请延期并缴纳续期费，审核通过后下发新有效期内的注册证。公司2018年新申请的注册证大幅增加，而2019年新申请的注册证有所减少，因此注册费2018年大幅增长而2019年有所下降。

注册费具体收费标准参见本题回复之“一、披露研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应...”之“（二）研发费用构成合理性”。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取了发行人报告期各期新申请、续期及获得的注册证数量；
- 2、查阅了注册费申请及延期的收费标准；
- 3、查阅了发行人注册费会计凭证，了解注册费会计处理方式。

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：2018年度及2019年度发行人注册费变化与产品注册证申请数量呈配比关系，注册费变化合理。

四、披露发行人研发费用率 2017 年、2019 年大幅低于同行业可比公司的原因，发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；发行人在招股书中披露“报告期内公司研发费用率与同行业可比上市公司平均水平相比无重大差异”的判断依据，表述是否客观、合理。

(一) 披露发行人研发费用率 2017 年、2019 年大幅低于同行业可比公司的原因，发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用构成及变动分析”之“3、研发费用构成及变化情况”之“（5）同行业研发费用率比较”中补充披露如下：

1、发行人研发费用率 2017 年、2019 年大幅低于同行业可比公司的原因

报告期内，发行人研发费用率及与同行业可比公司的比较情况如下：

序号	公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		研发人员比例	研发费用率	研发人员比例	研发费用率	研发人员比例	研发费用率
1	安图生物	31.35%	11.64%	30.34%	11.02%	28.31%	10.19%
2	明德生物	27.45%	20.40%	29.10%	15.37%	29.54%	15.51%
3	万孚生物	21.49%	7.74%	20.29%	8.32%	19.94%	3.06%
4	万泰生物	21.41%	14.02%	21.49%	14.08%	21.41%	16.73%
5	新产业	16.36%	7.11%		6.09%		5.01%
6	热景生物	18.21%	13.78%	18.82%	9.82%		11.00%
	平均数	22.71%	12.45%	24.01%	10.78%	24.80%	10.25%
	中位数	21.45%	12.71%	18.82%	10.42%	25.48%	10.60%
	贝尔生物	17.58%	8.84%	19.77%	11.09%	18.58%	6.44%

发行人报告期内主要产品为酶联免疫法及胶体金诊断试剂，鉴于发行人进入该领域时间较早，技术相对成熟，公司专有技术多为在目前成熟技术基础上进行的工艺、配方改进，因而于该领域的研发投入相对较少。发行人于 2017 年 12 月合并赛维生物后，大力发展化学发光试剂及仪器业务，于 2018 年进行了大量新产品研发及注册，因此发行人 2018 年度研发费用率有较大提高，与同行业平均水平接近。2019 年度发行人持续进行新产品研发，但申请注册证的产品有所减少，因此导致研发费用率有小幅下降。

上市公司有更广泛的融资渠道,因此上市获得资金支持后研发投入大幅增加,发行人与同行业上市公司上市前研发费用率的对比情况如下表。此外,同行业可比公司中万泰生物专注于疫苗研发,处于需投入较高研发费用的细分领域。同行业可比公司上市前研发投入情况如下:

序号	公司名称	研发费用率		
		上市前一年	上市前二年	上市前三年
1	安图生物	10.12%	8.54%	10.32%
2	明德生物	15.51%	14.88%	9.16%
3	万孚生物	10.03%	11.95%	12.26%
4	万泰生物	14.02%	14.08%	16.73%
5	新产业	7.11%	6.09%	5.01%
6	热景生物	9.82%	11.00%	10.88%
	平均数	11.10%	11.09%	10.73%
	中位数	10.08%	11.48%	10.60%
	贝尔生物	8.84%	11.09%	6.44%

综上,报告期内研发费用率略低于同行业可比公司水平具有合理性。

2、发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致

公司	核算依据和方法	具体处理
安图生物	<p>公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。</p> <p>① 研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。</p> <p>② 开发阶段的支出同时满足下列条件的,确认为无形资产,不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益</p> <p>(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;</p> <p>(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图;</p> <p>(3) 无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,能够证明其有用性;</p> <p>(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产;</p> <p>(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的,将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>	费用化
明德生物	<p>公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>① 研究阶段:为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。</p> <p>② 开发阶段:在进行商业性生产或使用前,将研究成果或</p>	费用化

公司	核算依据和方法	具体处理
	其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。	
万孚生物	内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。 ① 研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 ② 开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。	费用化
万泰生物	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。 ① 研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。 ② 开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益 (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。	费用化
新产业	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。 ① 研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 ② 开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。 内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。	费用化
热景生物	① 本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。 ② 在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。	费用化

综上，发行人研发费用核算依据和方法符合行业惯例，费用化处理与同行业可比公司不存在重大差异。

(二) 发行人在招股书中披露“报告期内公司研发费用率与同行业可比上市公司平均水平相比无重大差异”的判断依据，表述是否客观、合理。

报告期内公司研发费用率与同行业可比上市公司存在差异的情况说明见本题回复之“四、披露发行人研发费用率 2017 年、2019 年大幅低于同行业可比公司的原因...”之“披露发行人研发费用率 2017 年、2019 年大幅低于同行业可比公司的原因，发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致”。发行人已修改招股说明书中相关表述。

(三) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人研发管理的各项制度，获取并查阅研发项目情况表，获取发行人报告期内各研发项目投入情况、研发成果情况的说明；

2、获取研发费用立项文件、费用预算、成果验收文件，判断研发费用构成的项目相关性和合理性；

3、查询同行业上市公司主营业务细分领域情况、研发项目、研发投入情况；

4、查询同行业上市公司研发费用的确认依据、核算方法，研发费用率等，核查发行人与其相比有无重大差异，分析差异原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内发行人研发费用率波动及略低于同行业可比上市公司的情况具有合理性；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业一致。

17、关于应收账款

报告期末，发行人应收账款金额分别为 1,394.63 万元、1,851.22 万元和 2,938.89 万元，占当期营业收入比重分别为 8.28%、8.82%和 13.43%；计提坏账准备金额分别为 78.44 万元、128.63 万元、259.82 万元。应收账款周转率分别为 12.64、10.12、8.50，高于同行业可比上市公司。

请发行人披露：（1）报告期内主要客户的信用政策情况及变动情况，并结合销售收入及客户变化、同行业可比公司情况等，分析各期末应收账款余额持续上升、应收账款周转率逐年下降的原因及合理性；（2）报告期各期末应收账款逾期情况，2019 年期后回款比率大幅下降的合理性，量化分析坏账准备计提的充分性；披露报告期各期应收账款账龄超过 2 年的具体情况，说明是否需单项计提坏账准备的应收账款的情况，如否，请说明原因；（3）执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法，新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性，使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、报告期内主要客户的信用政策情况及变动情况，并结合销售收入及客户变化、同行业可比公司情况等，分析各期末应收账款余额持续上升、应收账款周转率逐年下降的原因及合理性；

（一）公司主要客户的信用政策及变动情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）流动资产主要项目分析”之“2、应收账款”之“（7）公司主要客户的信用政策及变动情况”中补充披露如下：

公司的信用政策如下：

客户类型	报告期内信用政策
直销	发行人的直销客户一般为医院、检测中心等单位，一般根据当地财政政策、医院预算管理制度以及销量情况，综合考虑给予一定的信用期。

客户类型	报告期内信用政策
经销	对于一般经销商，发行人通常采用先款后货的合作方式；对于少数长期合作的经销商，发行人给予6个月的信用期；对于市场开拓能力及终端维护水平较高的重点经销商，给予1年的信用期。

报告期各期经销收入前五名客户的信用政策情况如下：

序号	经销客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	报告期内是否变化	变动原因
1	杭州亚瑞生物科技有限公司	6个月	6个月	6个月	6个月	否	
2	杭州嘉普生物科技有限公司	6个月	6个月	6个月	-	是	合作前期先款后货，未约定信用期
3	上海贺俞医疗器械有限公司	6个月	6个月	-	-	是	合作前期先款后货，未约定信用期
4	国药器械（唐山）有限公司	1年	-	-	未合作	是	业务合作增加，给予延长信用期
5	河南海达医疗器械有限公司	-	-	-	未合作	否	
6	河南勇和宇生物技术有限公司	-	-	-	-	否	
7	济南莱恩生物技术有限公司	1年	1年	1年	6个月	是	业务合作稳定，给予延长信用期
8	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	1年	1年	6个月	6个月	是	合作前期先款后货，未约定信用期
9	河南德尔达医疗设备有限公司	6个月	6个月	-	未合作	是	合作前期先款后货，未约定信用期
10	河南金佰瑞科技有限公司	6个月	6个月	6个月	6个月	否	
11	杭州佰易生物技术有限公司	6个月	6个月	-	-	是	合作前期先款后货，未约定信用期
12	南昌远帆实业有限公司	6个月	6个月	6个月	6个月	否	

报告期各期直销收入前五名客户的信用政策情况如下：

序号	直销客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	报告期内是否变化
1	安阳市妇幼保健院	1年	1年	1年	1年	否
2	杭州迪安医学检验中心有限公司	1年	1年	1年	1年	否

序号	直销客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	报告期内是否变化
3	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	1年	1年	1年	1年	否
4	杭州千麦医学检验所有限公司	1年	1年	1年	1年	否
5	合肥千麦医学检验所有限公司	1年	1年	1年	1年	否
6	郑州金城临床检验中心有限公司	6个月	6个月	6个月	未合作	否

上述主要客户中，应收账款账龄为6个月以内的客户占比达90%左右，发行人应收账款占营业收入的比例较小，上述主要客户不存在报告期内信用政策变动的情况，不存在放宽信用政策扩大收入规模的情形。

（二）应收账款余额及周转率变动原因及合理性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）流动资产主要项目分析”之“2、应收账款”之“（4）应收账款周转情况”中补充披露如下：

报告期各期末，公司应收账款的账面价值分别为1,394.63万元、1,851.22万元、2,938.89万元、2,683.09万元，应收账款占营业收入比例分别为9.10%、10.60%、13.35%、43.98%。应收账款周转率分别为12.64、10.12、8.50、2.02，周转速度总体高于同行业可比上市公司。各期末应收账款余额持续上升、应收账款周转率逐年下降的原因如下：

1、重要经销商的数量和销售额逐年增加

随着公司市场竞争力和品牌影响力的增强，对经销商准入门槛逐年提高，新开拓的经销商相对优质，同时公司不断对经销商体系进行动态优化，经销商质量得到提升，且公司加大对化学发光类业务的推广力度，为实现公司与经销商的互利双赢，更多的新增经销商获得了公司给予的信用期。报告期内，公司重要经销商的数量和销售额逐年增加，具体情况如下：

销售额区间	2019年度		2018年度		2017年度	
	数量(个)	金额(万元)	数量(个)	金额(万元)	数量(个)	金额(万元)
销售额≥100万	32	5,355.85	18	3,011.28	17	3,154.41

销售额区间	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量 (个)	金额 (万元)	数量 (个)	金额 (万元)	数量 (个)	金额 (万元)
100 万>销售额≥50 万	42	2,791.35	37	2,582.53	26	1,710.91
合计	74	8,147.20	55	5,593.81	43	4,865.32

2、与同行业公司对比情况

序号	公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		经销比例	应收账款周转率	经销比例	应收账款周转率	经销比例	应收账款周转率
1	安图生物	未披露	5.47	未披露	6.77	未披露	7.25
2	明德生物	未披露	5.97	未披露	7.66	80.67	13.63
3	万孚生物	未披露	5.33	未披露	5.46	未披露	7.54
4	万泰生物	61.37%	5.43	62.27%	5.23	61.37%	4.97
5	新产业	95.34%	7.84	94.91%	7.08	95.20%	6.35
6	热景生物	未披露	6.55	90.54%	8.73	90.71%	10.40
	平均数	-	6.10	-	6.82	-	8.36
	中位数	-	5.72	-	6.92	-	7.40
	贝尔生物	91.75%	8.50	89.99%	10.12	90.94%	12.64

报告期内，公司应收账款周转率与自身销售模式相匹配。直销客户回款一般慢于经销客户，同行业可比公司中，新产业、热景生物报告期内经销占比与发行人相近，应收账款周转率与发行人不存在重大差异。

综上，公司报告期内应收账款余额持续上升、应收账款周转率逐年下降，主要系公司业务迅速增长，公司重要客户业务量增加所致，与同行业可比公司不存在显著差异。公司仍主要以先款后货方式与客户结算，信用风险可控。

(三) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、对发行人业务部门、财务部门等相关人员进行访谈，了解公司与销售相关的经销商信用政策及应收账款管理制度；
- 2、获取了发行人应收账款明细表，分析了发行人应收账款的回款与银行流水的匹配情况，检查应收账款的期后回款情况；

3、查阅发行人与客户签订的销售合同，对合同约定的信用政策进行分析，了解不同类型的主要客户的信用期限、实际执行情况、是否存在延期收款审批制度等；

4、获取公司营业收入明细表、应收账款明细表，分析公司经销、直销对于应收账款回款情况的影响；

5、结合可比公司直销与经销的结构，分析发行人应收账款周转率与可比公司存在差异的原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：公司报告期内应收账款余额持续上升、应收账款周转率逐年下降，主要系公司业务迅速增长，公司重要客户业务量增加所致，与同行业可比公司不存在显著差异。公司仍主要以先款后货方式与客户结算，信用风险可控。

二、报告期各期末应收账款逾期情况，2019 年期后回款比率大幅下降的合理性，量化分析坏账准备计提的充分性；披露报告期各期应收账款账龄超过 2 年的具体情况，说明是否需单项计提坏账准备的应收账款的情况，如否，请说明原因

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）流动资产主要项目分析”之“2、应收账款”之“（3）期后回款情况”中补充披露如下：

（一）报告期各期末应收账款逾期情况

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日	
	余额（万元）	占比（%）	余额（万元）	占比（%）
应收账款余额	2,984.62	100.00	3,198.71	100.00
其中：信用期内	2,165.03	72.54	2,745.32	85.83
逾期金额	819.59	27.46	453.39	14.17
其中：逾期 0-6 个月	489.65	16.41	195.47	6.11
逾期 6-12 个月	95.93	3.21	100.44	3.14
逾期 1 年以上	234.01	7.84	157.48	4.92
项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	余额（万元）	占比（%）	余额（万元）	占比（%）

应收账款余额	1,979.84	100.00	1,473.07	100.00
其中：信用期内	1,735.25	87.65	1,290.47	87.60
逾期金额	244.60	12.35	182.60	12.40
其中：逾期0-6个月	94.65	4.78	129.31	8.78
逾期6-12个月	77.05	3.89	14.09	0.96
逾期1年以上	72.90	3.68	39.20	2.66

(二) 应收账款逾期期后回款金额及坏账计提金额分析

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①	2,984.62	3,198.71	1,979.84	1,473.07
应收账款逾期金额②	819.59	453.39	244.60	182.60
应收账款逾期金额占比③=②/①	27.46%	14.17%	12.35%	12.40%
应收账款逾期期后回款金额④(截至2020年8月31日)	220.61	146.36	80.65	102.50
各期末坏账准备计提金额⑤	301.53	259.82	128.63	78.44
坏账准备计提对逾期金额覆盖率⑥=④/②	36.79%	57.31%	52.59%	42.96%
坏账准备计提对逾期至目前未收回金额覆盖率⑦=⑤/(②-④)	50.34%	84.62%	78.46%	97.93%

截至2020年8月31日，发行人报告期各期末的应收账款回款比例分别为90.13%、86.82%、67.20%及35.47%，发行人期后回款比例较高，2017年、2018年末应收账款的期后回款率均达到了85%以上，2019年末及2020年6月30日期末应收账款期后回款比例较低，主要由于期后时间较短，部分款项尚在信用期，同时受疫情影响，部分终端客户的资源集中于新冠疫情的防控，因此回款受到了一定影响。

报告期各期末，发行人逾期应收账款金额分别为182.60万元、244.60万元、453.39万元及819.59万元，发行人应收账款逾期金额主要集中于1年以内，占比分别为78.53%、70.20%、43.11%、71.45%，逾期主要原因包括：直销模式下，公司直销客户主要为医院、检验机构等事业单位，付款时间受其内部审批时间、当年度资金预算等因素影响较大，从而出现短期内逾期支付的情况；经销商由于下游客户回款较慢以及业务开拓投入资金等影响短期内资金紧张，从而出现对公司付款延迟的情形。2020年受疫情影响部分终端客户的资源集中于新冠疫情的

防控，因此回款受到了一定影响。报告期内发行人不存在核销重大应收账款的情形，回款风险整体较小。公司报告期各期末计提的坏账准备对逾期至目前未收回的金额覆盖率较高，因此，公司报告期内坏账准备计提充分。

(三)披露报告期各期应收账款账龄超过2年的具体情况，说明是否需单项计提坏账准备的应收账款的情况，如否，请说明原因

1、发行人账龄超2年以上应收账款的坏账计提情况

单位：万元

截止日期	应收账款余额	坏账计提金额	计提占比
2020年6月30日	192.95	151.35	78.44%
2019年12月31日	146.93	99.02	67.39%
2018年12月31日	51.11	25.56	50.00%
2017年12月31日	-	-	-

2、报告期各期账龄2年以上主要应收账款情况

单位名称	类别	2020年6月30日		
		金额 (万元)	占比 (%)	账龄
杭州悦迪科技有限公司	经销	25.81	13.38	3年以上
东明县妇幼保健计划生育服务中心	直销	17.25	8.94	3年以上
光山县寨河镇卫生院	直销	15.56	8.06	2-3年, 3年以上
长治市德和欣科技发展有限公司	经销	13.00	6.74	3年以上
兰溪市三德医疗器械有限公司	经销	10.86	5.63	2-3年, 3年以上
固始县祖师庙镇卫生院	直销	8.58	4.45	2-3年
东莞市南城区卫生服务中心	直销	5.73	2.97	3年以上
郑州华沃医疗设备有限公司	经销	5.01	2.60	3年以上
商城县汪桥镇中心卫生院	直销	4.40	2.28	3年以上
合计		106.19	55.05	
单位名称	类别	2019年12月31日		
		金额 (万元)	占比 (%)	账龄
杭州悦迪科技有限公司	经销	25.81	17.57	3年以上
东明县妇幼保健计划生育服务中心	直销	17.25	11.74	2-3年、3年以上
长治市德和欣科技发展有限公司	经销	13.00	8.85	2-3年
兰溪市三德医疗器械有限公司	经销	10.86	7.39	2-3年
东莞市南城区卫生服务中心	直销	5.73	3.90	3年以上
郑州华沃医疗设备有限公司	经销	5.01	3.41	3年以上
滨州市百世儿童医院	直销	4.40	2.99	2-3年

临沂市蒙阳医疗器械有限公司	经销	4.21	2.87	3年以上
滕州市滨湖镇卫生院	直销	4.06	2.76	3年以上
合计		90.33	61.48	
单位名称	类别	2018年12月31日		
		金额 (万元)	占比 (%)	账龄
杭州悦迪科技有限公司	经销	25.81	50.50	2-3年
东明县妇幼保健计划生育服务中心	直销	6.92	13.55	2-3年
东莞市南城区卫生服务中心	直销	5.73	11.21	2-3年
郑州华沃医疗设备有限公司	经销	5.01	9.80	2-3年
泰安京泰生物技术有限公司	经销	2.78	5.44	2-3年
项城市妇幼保健院	直销	1.15	2.24	2-3年
合计		47.40	92.74	

截至2017年12月31日，发行人无账龄超过2年的应收账款。

报告期各期末账龄2年以上应收账款主要单位大部分为卫生院及计划生育服务中心。该类单位受到财政预算审批限制等原因，付款周期较长，但由于该类单位资质和信用较好，公司与其合作至今也未出现大额款项不归还的情况，发生坏账的可能性较低。同时，终端客户对于公司产品稳定运行情况要求较高，终端客户后续对设备的维护和保养均对厂家有较大依赖，款项收回有所保障。

此外，报告期账龄超过2年的应收账款客户不存在出现资金周转困难、重大经营不善、产品质量纠纷等导致逾期账款难以收回的情形。发行人对上述坏账准备计提充分，不存在特别风险需要列入单项计提减值准备的情形。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取了发行人应收账款明细表，分析了发行人应收账款的回款与银行流水的匹配情况，检查应收账款的期后回款情况；
- 2、查阅发行人应收账款账龄表，分析坏账计提情况；
- 3、查阅可比公司的应收账款坏账计提政策，分析发行人的应收账款坏账计提与可比公司的差异；

4、对公司销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试，并对重要控制点执行了控制测试，复核了公司与收入确认相关的应收账款的控制制度的有效性；

5、获取发行人应收账款形成的销售合同、销售订单、发票、出库单、客户签收记录、报关单等资料，核查公司债权形成的真实性、准确性；

6、通过函证、实地访谈、视频访谈等形式确认公司主要客户应收账款的真实性、准确性以及回款情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期各期发行人的坏账准备计提充分，长账龄应收账款客户不存在出现资金周转困难、重大经营不善、产品质量纠纷等导致逾期账款难以收回的情形。发行人对上述坏账准备计提充分，不存在特别风险需要列入单项计提减值准备的情形。

三、执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法，新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性，使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）流动资产主要项目分析”之“2、应收账款”之“（8）执行新金融工具准则的情况”中补充披露如下：

（一）执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法

发行人对以下两类应收账款单独确定其信用损失

- 1、单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值；
- 2、在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据的应收账款

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，发行人参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
组合一	账龄组合	按账龄与整个存续期预期信用损失率对照

组合名称	确定组合的依据	计提方法
		表，计算预期信用损失
组合二	合并范围内关联方	通过违约风险敞口和整个存续期预计信用损失率，该组合预期信用损失率为0%

(二)新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性

账龄	新金融工具准则下确认的预期信用损失率	原准则下的坏账计提比例
1年以内	5.00%	5.00%
1-2年	10.00%	10.00%
2-3年	50.00%	50.00%
3-4年	100.00%	100.00%
4-5年	100.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%

新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例一致。

(三)使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分

2019年1月1日起，发行人执行新金融工具准则，对应收款项采用简化模型计提坏账准备，按照整个存续期预期信用损失的金额计量应收账款损失准备。公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。公司以账龄为依据划分应收账款组合，通过“五步法”计算2019年应确认的应收账款预期信用损失，具体按照以下过程确认预期信用损失率：

1、统计公司近五年应收账款账龄情况，对近四年应收账款的账龄分布情况进行统计汇总：

单位：万元

账龄	2016年12月31日	2017年12月31日	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年6月30日
1年以内	1,004.18	1,377.39	1,796.07	2,887.60	2,579.64
1-2年	147.15	95.68	132.66	164.18	212.04
2-3年	-	-	51.11	95.82	83.20
3-4年	-	-	-	51.11	58.63
4-5年	-	-	-	-	51.11

账龄	2016年12月31日	2017年12月31日	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年6月30日
5年以上	-	-	-	-	-
合计	1,151.33	1,473.07	1,979.84	3,198.71	2,984.62

2、计算近四年应收账款迁移率及应收账款迁移率平均值，如下表：

账龄	2016-2017 迁徙率	2017-2018 迁徙率	2018-2019 迁徙率	2019-2020 迁徙率	迁徙率 平均值	公式
1年以内	9.53%	9.63%	9.14%	7.34%	8.91%	A
1-2年	-	53.42%	72.23%	50.68%	44.08%	B
2-3年	-	-	100.00%	61.19%	40.30%	C
3-4年	-	-	-	100.00%	100.00%	D
4-5年	-	-	-	100.00%	100.00%	E
5年以上	-	-	-	100.00%	100.00%	F

注：当年迁徙率为上年末该账龄余额至下年末仍未收回的金额占上年末该账龄余额的比重

3、根据各账龄段的应收账款迁移率，计算各账龄段的应收账款损失率，见下表：

账龄	历史损失率	公式
1年以内	1.58%	$H=A*B*C*D*E*F$
1-2年	17.76%	$I=B*C*D*E*F$
2-3年	40.30%	$J=C*D*E*F$
3-4年	100.00%	$K=D*E*F$
4-5年	100.00%	$L=E*F$
5年以上	100.00%	$M=F$

4、根据前瞻性信息（如宏观环境、行业分析、企业内部状况）对应收账款损失率进行调整

公司结合历史款项回收率、历史坏账准备计提率和前瞻性信息，确定1年以内、1-2年、2-3年、3-4年、4-5年、5年以上的应收款的预期信用损失率分别为5%、10%、50%、100%、100%和100%，已充分预计相关风险。

5、计算预期损失准备，详见下表：

账龄	2020年6月30日余额 (单位:万元)	理论预期损失率及对应的坏账准备		调整后的预期信用损失率及对应的坏账准备	
		损失率	坏账准备	损失率	坏账准备
1年以内	2,579.64	1.58%	40.83	5.00%	128.98
1-2年	212.04	17.76%	37.66	10.00%	21.20
2-3年	83.20	40.30%	33.53	50.00%	41.60
3-4年	58.63	100.00%	58.63	100.00%	58.63
4-5年	51.11	100.00%	51.11	100.00%	51.11
5年以上	-	100.00%	-	100.00%	-
合计	2,984.62		221.76		301.53

6、公司应收款项坏账准备计提的判断标准及计提标准，与同行业可比上市公司的对比情况如下：

公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
安图生物	5%	10%	50%	100%		
明德生物	3%	10%	30%	60%	100%	
万孚生物	5%	10%	30%	100%		
热景生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
新产业	5%	10%	30%	100%		
万泰生物	5%	10%	20%	50%	80%	100%
贝尔生物	5%	10%	50%	100%		

使用预期信用损失模型计提的损失准备金额充分，公司相比于同行业上市公司的坏账准备计提政策没有显著差异，坏账准备计提比例更为谨慎。

(四) 核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、结合新金融工具准则，了解发行人管理层对于预期信用损失率的计算方法及相关制定政策，判断是否合理，并对预期信用损失率执行重新计算；

2、查询同行业可比上市公司应收款项坏账准备计提的判断标准及计提标准，核查发行人与其相比是否存在显著差异。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例一致，使用预期信用损失模型计提的损失准备金额充分。

18、关于存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 4,391.80 万元、3,433.70 万元和 3,554.57 万元，占流动资产的比例为 26.08%、16.35%和 16.25%。发行人存货周转率分别为 0.98、1.17、1.63，低于行业平均值 2.62、2.40、2.08。

请发行人：

(1) 披露报告期内原材料及库存商品金额逐年下降的原因、期后结转金额及比例；结合生产计划情况，说明在产品金额 2018 年大幅下降而 2019 年大幅上升的原因；披露各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性；

(2) 按照体外诊断试剂、体外诊断仪器分别披露发行人库存商品、在产品、发出商品金额及占比；结合发行人原材料、在产品、库存商品的有效期、生产及销售周期、运输时间等，详细说明存货跌价准备测试情况；(3) 分析并披露发行人存货周转率大幅低于同行业可比公司平均值且变动趋势不一致的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露报告期内原材料及库存商品金额逐年下降的原因、期后结转金额及比例；结合生产计划情况，说明在产品金额 2018 年大幅下降而 2019 年大幅上升的原因；披露各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性；

(一) 报告期内原材料及库存商品金额逐年下降的原因、期后结转金额及比例

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“(二) 流动资产主要项目分析”之“5、存货”之“(1) 存货构成情况”之“①存货构成及变动情况分析”中补充披露如下：

报告期各期，原材料与库存商品的金额、期后结转金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日			2019 年 12 月 31 日		
	存货金额	期后结转金额	期后结转比例	存货金额	期后结转金额	期后结转比例
原材料	3,666.94	470.03	12.82%	1,938.06	1,159.37	59.82%

库存商品	2,063.44	747.61	36.23%	547.03	414.02	75.69%
项目	2018年12月31日			2017年12月31日		
	存货金额	期后结转金额	期后结转比例	存货金额	期后结转金额	期后结转比例
原材料	2,248.12	1,988.34	88.44%	2,957.53	2,569.25	86.87%
库存商品	711.90	707.23	99.34%	764.29	764.29	100.00%

注1: 2017年末、2018年末, 存货期后结转金额为1年内结转的部分; 2019年末、2020年6月末, 存货期后结转金额为截至2020年8月31日结转的部分。

1、原材料期末余额下降的原因

报告期各期, 原材料逐年下降, 主要系各期末活性原料余额下降所致, 原材料具体情况如下:

单位: 万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
活性原料	1,226.51	57.94%	776.58	-22.65%	1,003.99	-50.16%	2,014.42
辅助材料	748.76	39.32%	537.45	-18.51%	659.50	43.57%	459.35
仪器原材料	1,568.19	208.91%	507.65	29.58%	391.75	6.68%	367.21
化学试剂	123.48	6.09%	116.38	-39.66%	192.88	65.50%	116.55
合计	3,666.94	89.21%	1,938.06	-13.79%	2,248.12	-23.99%	2,957.53

2017年下半年, 公司主要从海外供应商处进口活性原料, 因进口订货周期较长, 公司单批次的订货量较大, 且安全库存较高, 公司进口了较多的活性原料, 因此, 活性原料存货的期末余额较大。

2018年、2019年, 随着公司主要活性原料转向国内供应商处采购, 订货周期缩短, 公司单批次的订货量减小, 安全库存降低。因此, 2018年、2019年, 活性原料的库存下降。

2、库存商品期末余额下降的原因

报告期内, 库存商品下降主要由于体外诊断仪器的期末库存下降所致, 库存商品的详细情况如下:

单位: 万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
体外诊断试剂	825.57	65.82%	497.87	10.51%	450.51	23.38%	365.16

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
体外诊断仪器	1,233.47	2,516.73%	47.14	-81.86%	259.80	-34.91%	399.13
其他	4.41	117.40%	2.03	28.10%	1.58	/	-
合计	2,063.45	277.21%	547.03	-23.16%	711.90	-6.85%	764.29

2017年末，公司收购赛维生物，形成体外诊断仪器的期末存货余额。随着公司2018年度开始的逐步量产及大力推广，体外诊断仪器的出库量逐年大幅增加，导致后续年度期末库存商品余额的下降。

（二）在产品金额2018年大幅下降而2019年大幅上升的原因

公司的在产品主要包括诊断试剂的中间体及体外诊断仪器的组装模块。报告期各期，公司在产品的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
体外诊断试剂	257.95	15.48%	263.14	-9.87%	291.95	-4.66%	306.21
体外诊断仪器	1,408.63	84.52%	546.59	479.59%	94.31	-69.63%	310.50
合计	1,666.58	100.00%	809.73	109.64%	386.26	-37.37%	616.71

公司在产品2018年大幅下降而2019年大幅上升均系体外诊断仪器在产品的变动所致。2017年末，公司收购赛维生物，开展体外诊断仪器的生产。

2018年至2020年6月，公司主要体外诊断仪器化学发光分析仪的生产计划量分别为40台、180台、600台。2018年至2020年6月，公司实际生产36台、152台、431台。体外诊断仪器在产品的期末余额与公司生产计划量中未完工仪器数量的变化相匹配。

（三）各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）流动资产主要项目分析”之“5、存货”之“（1）存货构成情况”之“④各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性”中补充披露如下：

报告期各期，各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月/2020年6月30日			
	期初库存	采购金额	使用金额	期末库存
活性原料	776.58	1,258.95	809.02	1,226.51
仪器原材料	507.65	5,518.80	4,458.26	1,568.19
辅助材料	537.45	735.58	524.21	748.82
化学试剂	116.38	44.07	36.98	123.48
合计	1,938.06	7,557.40	5,828.47	3,667.00
项目	2019年度/2019年12月31日			
	期初库存	采购金额	使用金额	期末库存
活性原料	1,003.99	2,660.31	2,887.72	776.58
仪器原材料	391.75	2,063.63	1,947.74	507.65
辅助材料	659.50	1,192.54	1,314.59	537.45
化学试剂	192.88	139.60	216.09	116.38
合计	2,248.12	6,056.08	6,366.13	1,938.06
项目	2018年度/2018年12月31日			
	期初库存	采购金额	使用金额	期末库存
活性原料	2,014.42	1,951.87	2,962.30	1,003.99
仪器原材料	367.21	433.12	408.58	391.75
辅助材料	459.35	1,035.44	835.29	659.50
化学试剂	116.55	91.34	15.01	192.88
合计	2,957.53	3,511.77	4,221.18	2,248.12
项目	2017年度/2017年12月31日			
	期初库存	采购金额	使用金额	期末库存
活性原料	2,220.62	2,079.43	2,321.18	1,978.88
仪器原材料	-	-	-	-
辅助材料	208.70	1,014.22	785.07	437.85
化学试剂	46.25	81.51	85.19	42.57
合计	2,475.58	3,175.16	3,191.44	2,459.30

注：2017年末，期末库存余额不包括收购赛维生物形成的部分。

因各类原材料中规格较多，不具有统一的计量单位，因此根据各类原材料的采购金额、使用金额、期末结存金额对原材料进行匹配。

根据上表，公司各类原材料的采购金额、使用金额与期末库存金额具有匹配性。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人存货明细表、库存库龄明细表、生产成本计算单，分析报告期内原材料及库存商品金额变动情况、期后结转金额及比例情况；

2、访谈发行人的采购部负责人、财务总监、总经理，了解报告期内原材料及库存商品金额变动原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内原材料及库存商品金额逐年下降主要系活性原料采购模式调整及仪器的推广所致；公司的期后结转金额及比例合理；各类原材料采购金额、使用金额与期末库存金额匹配。

二、按照体外诊断试剂、体外诊断仪器分别披露发行人库存商品、在产品、发出商品金额及占比；结合发行人原材料、在产品、库存商品的有效期、生产及销售周期、运输时间等，详细说明存货跌价准备测试情况；

（一）发行人库存商品、在产品、发出商品金额及占比

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）流动资产主要项目分析”之“5、存货”之“（1）存货构成情况”之“⑤按体外诊断试剂、体外诊断仪器分类的库存商品、在产品、发出商品金额及占比”中补充披露如下：

报告期各期，发行人库存商品、在产品、发出商品金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	类型	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
库存商品	体外诊断试剂	865.82	40.69%	499.89	91.38%	452.10	63.51%	365.16	47.78%
	体外诊断仪器	1,262.01	59.31%	47.14	8.62%	259.80	36.49%	399.13	52.22%

项目	类型	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
	合计	2,127.83	100.00%	547.03	100.00%	711.90	100.00%	764.29	100.00%
在产品	体外诊断试剂	265.23	29.19%	263.14	32.50%	291.95	75.58%	306.21	49.65%
	体外诊断仪器	643.52	70.81%	546.59	67.50%	94.31	24.42%	310.50	50.35%
	合计	908.74	100.00%	809.73	100.00%	386.26	100.00%	616.71	100.00%
发出商品	体外诊断试剂	0.29	100.00%	115.46	46.70%	59.99	99.09%	26.83	97.38%
	体外诊断仪器	-	-	131.76	53.30%	0.55	0.91%	0.72	2.62%
	合计	0.29	100.00%	247.22	100.00%	60.54	100.00%	27.55	100.00%

(二) 存货跌价准备测试情况

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

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
原材料	26.06	27.99	7.59	-
委托加工物资	-	-	-	-
周转材料	-	-	-	-
在产品	-	-	-	-
库存商品	-	-	-	-
发出商品	-	-	-	-
合计	26.06	27.99	7.59	-

发行人主要原材料、在产品、库存商品的有效期限情况如下：

类型	产品类别	有效期(月)
原材料	活性原料	60
	其他	60
在产品	胶体金法	12~18
	酶联免疫法	16~18
	化学发光法	12~60
	其他	12
库存商品	胶体金法	12~18
	酶联免疫法	6~12
	化学发光法	12
	其他	12~60

注 1：在产品中，化学发光法磁微粒标记抗原抗体的有效期 60 个月，化学发光法其他在产品有效期 12~18 个月；

注 2：库存商品中，其他产品中质控品的有效期 24~60 个月，其他为 12~18 个月。

公司主要产品酶联免疫法诊断试剂、胶体金法诊断试剂、化学发光法诊断试剂生产周期为 2 周。公司诊断试剂的生产模式为以销定产，产品的销售周期一般在 1-2 个月左右。运输至客户的时间一般为 3-7 天。

公司的存货均在有效期内，且公司产品的毛利率较高，诊断试剂的毛利率通常在 65%~85%之间，不存在原材料成本变动导致计提存货跌价准备的情形。

公司计提存货跌价准备，主要系市场环境变化，部分活性原料对应的产成品订单需求量较小，预计未来不会使用该类活性原料，出于谨慎考虑，公司将这部分活性原料全额计提坏账准备。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的存货明细表，了解发行人诊断试剂及仪器的库存商品、在产品、发出商品金额及占比情况；

2、查阅发行人产品有效期资料，了解存货跌价准备测试情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司存货跌价准备计提充分，不存在异常情形。

三、分析并披露发行人存货周转率大幅低于同行业可比公司平均值且变动趋势不一致的原因及合理性。

（一）发行人存货周转率大幅低于同行业可比公司平均值且变动趋势不一致的原因及合理性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）流动资产主要项目分析”之“5、存货”之“（1）存货构成情况”之“②存货周转情况分析”中补充披露如下：

报告期内，发行人与同行业可比公司的存货周转情况对比如下：

序号	公司名称	存货周转率（次）			
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1	安图生物	1.24	2.99	2.88	3.18
2	明德生物	1.00	1.58	2.34	2.50
3	万孚生物	1.78	3.70	4.34	4.23
4	万泰生物	0.63	1.45	1.35	1.70
5	新产业	0.64	1.56	1.57	1.84
6	热景生物	0.32	1.17	1.88	2.24
	平均数	0.94	2.08	2.40	2.62
	中位数	0.82	1.57	2.11	2.37
	贝尔生物	0.27	1.63	1.17	0.98

公司的存货周转率较同行业可比公司的平均值低,主要系公司库存管理模式的原因。公司存货中主要以原材料为主,出于成本效益最大化原则,公司单批次采购较多的原材料用以备货。

其中,进口活性原料单批次采购需满足12-18个月的使用,国内活性原料单批次采购需满足3-12个月的使用,辅助材料通常为按季度采购。公司的主要原材料备货较多,因此期末会结存较多的原材料。

报告期内,公司逐渐调整原材料的采购模式,由海外供应商转为国内供应商,降低安全库存,存货周转率逐年提升。2019年,公司存货周转率已略高于明德生物、万泰生物、新产业、热景生物,2020年1-6月,因受疫情影响及公司仪器原材料的备货,公司营业成本下降,存货期末余额上升,故存货周转率降幅较大。总体上公司存货周转率与同行业公司不存在显著差异。

（二）核查意见

就上述事项,保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序:

- 1、获取发行人存货明细表、营业成本明细表,分析发行人存货周转率的变动情况;
- 2、查阅同行业公司的招股说明书、定期报告,确认发行人存货周转率与同行业公司是否存在显著差异。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司的存货周转率在同行业可比公司的正常范围内，不存在异常情形。

19、关于非经常性损益

报告期内，发行人非经常损益金额为-2,246.31 万元、256.21 万元、458.45 万元。其中，2017 年、2019 年发生其他符合非经常性损益定义的损益项目金额分别为-2,350.32 万元、-411.86 万元。

请发行人披露“其他符合非经常性损益定义的损益项目”的具体内容、确认依据、金额波动原因及合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、“其他符合非经常性损益定义的损益项目”的具体内容、确认依据、金额波动原因及合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、经会计师核验的非经常性损益表”中补充披露如下：

报告期内，“其他符合非经常性损益定义的损益项目”的具体内容如下：

单位：万元				
项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
股份支付	-	-411.86	-	-3,185.92
企业合并中购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得	-	-	-	835.60
新冠疫情社保减免利得	157.97	-	-	-
合计	157.97	-411.86	-	-2,350.32

1、股份支付

对于股份支付的形成过程、计算及会计处理详见本回复之“15、关于管理费用”之“四、结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格...”之“（一）结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性”。

2、企业合并中购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得

2017 年 12 月，发行人通过收购赛维航电持有的赛维生物 29.04%股权，合计持有赛维生物 75.19%股权，能够对赛维生物实施控制，根据《企业会计准则

第33号-合并财务报表》第48条规定：“企业因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，应当按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值之间的差额计入当期投资收益”。根据原持有股权于购买日的公允价值重新计量的4,568.85万元与原账面价值3,733.25万元的差异835.60万元在账面确认为投资收益，作为非经常性损益列示。

3、社保减免利得

根据京社保发〔2020〕2号《关于阶段性减免三项社会保险费和办理缓缴有关事项的通知减免》规定，自2020年2月至6月，免征中小微企业（包括以单位形式参保按照企业缴费比例的个体工商户）和其他特殊类型单位三项社会保险单位缴费部分，发行人因此政策减免金额合计157.97万元。

上述事项属于与公司日常经营业务无直接关系，以及虽与日常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性不具有稳定持续性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，因此计入其他符合非经常性损益定义的损益项目。上述各项交易和事项产生的损益相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取其他符合非经常性损益定义的损益项目的明细；
- 2、查阅了新冠疫情社保减免相关规定及通知；
- 3、复核了收购赛维购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得；
- 4、对需要作为股份支付处理的，进一步核查公允价值的计量方法是否正确；
- 5、取得公司员工名册并与职工持股平台员工名单进行核对，复核公司股份支付费用在各科目之间的归集和分配是否正确，复核公司计算的股份支付费用与计入非经常性损益的股份支付费用是否存在差异

经核查，保荐机构、申报会计师认为：“其他符合非经常性损益定义的损益项目”中所列金额包括股份支付、企业合并中购买日之前持有的股权按照公允价

值重新计量产生的利得及新冠疫情社保减免利得，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

20、关于非流动资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 3,406.75 万元、4,508.40 万元和 10,073.61 万元，在建工程账面价值分别为 2,364.21 万元、3,145.50 万元和 0 元，无形资产账面价值分别为 3,383.83 万元、2,903.60 万元和 2,452.13 万元。发行人无形资产包括非专利技术为收购赛维时取得的全自动磁微粒化学发光分析技术，账面原值 3,183.67 万元。

请发行人披露：（1）全自动磁微粒化学发光分析技术的辨认依据、价值确定依据，相关无形资产的权属是否清晰；发行人对非专利技术确认无形资产的依据，是否符合无形资产的确认条件，是否得到合同或其他法定权利支持、能确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值；非专利技术摊销期限及合理性，是否与相关资产实际情况或行业惯例一致；（2）固定资产变动趋势与发行人生产经营情况是否配比，固定资产、在建工程和无形资产是否存在减值迹象。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、全自动磁微粒化学发光分析技术的辨认依据、价值确定依据，相关无形资产的权属是否清晰；发行人对非专利技术确认无形资产的依据，是否符合无形资产的确认条件，是否得到合同或其他法定权利支持、能确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值；非专利技术摊销期限及合理性，是否与相关资产实际情况或行业惯例一致

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（三）非流动资产主要项目分析”之“5、无形资产”中补充披露如下：

（一）全自动磁微粒化学发光分析技术的辨认依据、价值确定依据，相关无形资产的权属是否清晰

1、全自动磁微粒化学发光分析技术的辨认依据

非专利技术为赛维生物创立初期原股东通过技术出资投入的全自动磁微粒化学发光分析技术，评估价值为 1,144.00 万元。此项技术的主要研发人员为杨

晓勇和于大为。2010年至2013年期间，杨晓勇和于大为分别组建团队研发了全自动化学发光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒（共约30个项目）。前述全自动化学发光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒作为赛维生物的技术基础，为赛维后期产品的研发及量产打下了坚实的基础。截至2016年10月31日，赛维生物已取得了66项磁微粒化学发光检测试剂盒的医疗器械注册证、1项全自动化学发光免疫分析仪，目前赛维生物对外投放及销售的仪器及试剂产品与前述非专利技术关系紧密。

2、全自动磁微粒化学发光分析技术的价值确认依据

根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》“银信财报字（2019）沪第295号”，将上述非专利技术与前期已在赛维生物账面费用化的1项软件著作权、27项专利技术及40个产品注册证视为一个资产组，其主要生产产品为全自动化学发光免疫分析仪，磁微粒化学发光免疫诊断试剂多个项目，采用收益法进行评估的评估值为2,707.00万元。因此于2017年末贝尔生物合并报表层面确认上述非专利技术资产组原值为3,183.67万元，累计摊销为476.67万元，净值为2,707.00万元。在合并报表层面按原摊销剩余年限（70个月）继续摊销，每年确认摊销额464.06万元。

3、相关无形资产的权属是否清晰

全自动磁微粒化学发光分析技术为杨晓勇、于大为团队自主研发，基于该技术形成的软件著作权、专利技术及产品注册证的所有权人均为赛维生物，权属清晰。

（二）非专利技术确认无形资产的依据，是否符合无形资产的确认条件，是否得到合同或其他法定权利支持、能确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值

根据《企业会计准则第6号——无形资产》规定：无形资产，是指企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。资产满足下列条件之一的，符合无形资产定义中的可辨认性标准：①能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换；②源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业或其他权

利和义务中转移或者分离。无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：①与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；②该无形资产的成本能够可靠地计量。

《企业会计准则解释第5号》第一个问答如下：“一、非同一控制下的企业合并中，购买方应如何确认取得的被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产？答：非同一控制下的企业合并中，购买方在对企业合并中取得的被购买方资产进行初始确认时，应当对被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产进行充分辨认和合理判断，满足以下条件之一的，应确认为无形资产：①源于合同性权利或其他法定权利；②能够从被购买方中分离或者划分出来，并能单独或与相关合同、资产和负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或交换。企业应当在附注中披露在非同一控制下的企业合并中取得的被购买方无形资产的公允价值及其公允价值的确定方法。”

全自动磁微粒化学发光分析技术确认无形资产的依据如下：

(1) 全自动磁微粒化学发光分析技术的可辨认性

2010年至2013年期间，杨晓勇和于大为分别组建团队研发了全自动化学发光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒（共约30个项目）。前述全自动化学发光分析仪及磁微粒化学发光诊断试剂盒作为赛维生物的技术基础，为赛维后期产品的研发及量产打下了坚实的基础。截至2017年12月赛维生物已取得《全自动化学发光免疫分析仪》（型号VI-180）第三类医疗器械注册证和完成约63台仪器的生产，取得46项其他产品注册证、4项发明专利、3项实用新型专利及1项软件著作权。该合作模式表明非专利技术能够从应用、经营实体中分离或者划分出来，并能单独用于转移，且不涉及国家法律法规关于技术实施的特别限制。

(2) 基于全自动磁微粒化学发光分析技术相关经济利益流入

贝尔生物收购赛维生物后，利用该技术可结合自身诊断试剂的研发优势更好地发展化学发光技术平台，拥有化学发光仪器及配套试剂的研发及生产能力，产生收入。因此，该非专利技术符合“与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业”的确认条件。

(3) 全自动磁微粒化学发光分析技术的成本计量

根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》“银信财报字(2019)沪第295号”，将上述非专利技术与前期已在赛维生物账面费用化的1项软件著作权、27项专利技术及40个产品注册证视为一个资产组，其主要生产产品为全自动化学发光免疫分析仪，磁微粒化学发光免疫诊断试剂多个项目，采用收益法进行评估的评估值为2,707.00万元。

银信评估采用的评估方法与无形资产未来实现收益的方式相吻合，评估参数选取合理，其对该非专利技术的评估价值公允，可作为公司通过收购赛维生物获取该技术的成本。因此，该非专利技术的成本能够可靠地计量。

综上，全自动磁微粒化学发光分析技术能够从经营实体中分离或者划分出来进行单项辨认，该技术可以为其应用实体带来可预期的经济利益流入，且成本能够可靠地计量。该技术在收购前未被确认为资产。因此，该非专利技术可识别为无形资产，能够得到合同或其他法定权利支持，能够确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值。

(三) 非专利技术摊销期限及合理性，是否与相关资产实际情况或行业惯例一致

1、非专利技术摊销期限及合理性

此项非专利技术在赛维生物账面的原始入账金额为1,144.00万元，取得日期为2013年10月，按10年计提摊销，累计摊销476.67万元（50个月），截止2017年末账面价值为667.33万元。根据银信资产评估有限公司出具的《北京贝尔生物工程股份有限公司合并对价分摊所涉及北京中航赛维生物科技有限公司可辨认资产及负债公允价值项目评估说明》“银信财报字(2019)沪第295号”，将上述非专利技术与前期已在赛维生物账面费用化的1项软件著作权、27项专利技术及40个产品注册证视为一个资产组，其主要生产产品为全自动化学发光免疫分析仪，磁微粒化学发光免疫诊断试剂多个项目，评估值为2,707.00万元。

2017 年末贝尔生物合并报表层面确认上述非专利技术资产组原值为 3,183.67 万元，累计摊销为 476.67 万元，净值为 2,707.00 万元。在合并报表层面按原摊销剩余年限（70 个月）继续摊销，每年确认摊销额 464.06 万元。

2、是否与与相关资产实际情况或行业惯例一致

该非专利技术形成的知识产权包括发明专利、实用新型专利、计算机软件著作权，发明专利的有效期为 20 年、实用新型的有效期为 10 年，计算机软件著作权的有效期为 50 年，考虑到该技术所处行业技术更新换代较快，将预计受益期限确定为 10 年。

因此，公司非专利技术在预计受益期限内平均摊销，预计受益期限根据行业技术发展情况、产品生命周期及相关知识产权保护期确定为 10 年。

公司非专利技术摊销方法和摊销年限与同行业上市公司比较如下：

序号	公司名称	无形资产名称	摊销年限	摊销方法
1	达安基因	非专利技术	10 年	直线法
2	美康生物	非专利技术	10 年	直线法
3	透景生命	非专利技术	5 年	直线法
4	凯普生物	非专利技术	10 年	直线法
	贝尔生物	非专利技术	10 年	直线法

由上表可见，公司非专利技术摊销方法和摊销年限与同行业上市公司相当，符合行业惯例。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人董事长、总经理、研发部门负责人，了解了非专利技术情况及发行人对其使用情况；
- 2、查阅了非专利技术形成的专利、软件著作权、产品注册证等情况；
- 3、查阅相关上市公司对于非专利技术的摊销情况，并结合会计准则进行判断。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：全自动磁微粒化学发光分析技术的辨认依据和价值确定依据充分，无形资产的权属清晰，符合无形资产的确认条件，摊销期限合理，与同行业上市公司一致。

二、固定资产变动趋势与发行人生产经营情况是否配比，固定资产、在建工程和无形资产是否存在减值迹象。

(一) 固定资产变动趋势与发行人生产经营情况是否配比

报告期内，公司固定资产变动趋势与生产经营情况如下：

主要产品	项目	单位	2019 年度	2018 年度	2017 年度
酶联免疫诊断试剂	产能	万人份	4,800.00	4,800.00	4,800.00
	生产设备原值	万元	78.86	78.86	78.86
胶体金诊断试剂	产能	万人份	2,300.00	2,000.00	1,400.00
	生产设备原值	万元	619.83	267.83	147.23
	扣除自动化设备的生产设备原值	万元	299.83	267.83	147.23
化学发光诊断试剂	产能	万人份	564.00	564.00	-
	生产设备原值	万元	189.35	182.17	165.78

根据上表，公司固定资产变动趋势与生产经营情况匹配情况分析如下：

(1) 酶联免疫诊断试剂及其相关生产设备

报告期内，公司酶联免疫诊断试剂产能稳定，未购置酶联免疫诊断试剂生产设备。

(2) 胶体金诊断试剂及其相关生产设备

2019年12月，公司为提升产品的良品率、生产效率，引入胶体金单联检测卡自动化生产设备，购置固定资产原值为320万元。该设备可用于胶体金体外诊断试剂自动装配底壳、自动切装试纸条、自动装配上盖、自动装袋封口等流程，原相关生产流程为人工操作，根据生产情况约需10至20人左右。

目前该生产设备尚未满负荷运转，因胶体金法诊断试剂现有产能受制于包装环节，尚未能完全自动化，故胶体金法诊断试剂产能未因新设备显著增加。

2017年至2019年，扣除该生产设备，胶体金法诊断试剂产能及相关生产设备原值均有小幅度增长，相关生产设备原值变动趋势与生产经营状况匹配。

(3) 化学发光诊断试剂及其相关生产设备

2017年末，公司收购赛维生物，开始生产化学发光法诊断试剂，相关生产设备原值较为稳定，化学发光法诊断试剂产能亦相对稳定。

综上，公司固定资产变动趋势与生产经营情况相匹配。

(二) 固定资产变动及减值情况

单位：万元

2020年6月30日						
项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	6,729.64	943.63	-	5,786.01	46.70%	85.98%
机器设备	7,892.89	1,707.93	-	6,184.96	49.92%	78.36%
研发设备	504.99	349.15	-	155.84	1.26%	30.86%
运输设备	471.78	300.75	-	171.04	1.38%	36.25%
办公及电子设备	309.87	217.75	-	92.12	0.74%	29.73%
合计	15,909.18	3,519.21	-	12,389.97	100.00%	77.88%
2019年12月31日						
项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	6,723.34	784.71	-	5,938.63	58.95%	88.33%
机器设备	4,970.85	1,294.68	-	3,676.17	36.49%	73.95%
研发设备	523.77	339.19	-	184.58	1.83%	35.24%
运输设备	452.36	273.12	-	179.24	1.78%	39.62%
办公及电子设备	298.96	203.97	-	94.99	0.94%	31.77%
合计	12,969.28	2,895.67	-	10,073.61	100.00%	77.67%
2018年12月31日						
项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	2,407.29	593.08	-	1,814.21	40.24%	75.36%
机器设备	2,987.55	745.75	-	2,241.80	49.72%	75.04%
研发设备	480.63	286.22	-	194.41	4.31%	40.45%
运输设备	403.26	228.36	-	174.89	3.88%	43.37%
办公及电子设备	262.34	179.26	-	83.09	1.84%	31.67%
合计	6,541.07	2,032.67	-	4,508.40	100.00%	68.92%

2017年12月31日

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	比例	成新率
房屋及建筑物	2,407.29	478.73	-	1,928.56	56.61%	80.11%
机器设备	1,580.27	411.84	-	1,168.43	34.30%	73.94%
研发设备	398.91	233.23	-	165.68	4.86%	41.53%
运输设备	282.83	196.89	-	85.94	2.52%	30.39%
办公及电子设备	215.84	157.71	-	58.14	1.71%	26.93%
合计	4,885.14	1,478.39	-	3,406.75	100.00%	69.74%

公司固定资产主要由房屋及建筑物、机器设备等组成。其中机器设备主要为日常经营所需的生产设备及公司“联动销售”模式下对外投放的体外诊断设备。

报告期内，公司固定资产原值逐年增长。2018年末，固定资产原值较上期期末增长33.90%。固定资产增加主要系为公司为扩大生产规模购置的生产设备及对外投放的体外诊断设备。2019年末，固定资产原值较上期期末增长98.27%，主要系一诺康新厂房转固形成，同时公司于2019年度投放设备的增加及购置的生产设备也导致固定资产较上年大幅增长。

公司的固定资产成新率总体在70%左右，固定资产状况良好，不存在重大减值因素。报告期内固定资产的变动趋势与发行人生产经营情况匹配。

(三) 无形资产构成及减值情况

单位：万元

2020年6月30日

项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	763.70	93.76	-	669.94	29.86%
财务软件	42.51	15.87	-	26.64	1.19%
非专利技术	3,183.67	1,636.81	-	1,546.86	68.95%
合计	3,989.88	1,746.44	-	2,243.44	100.00%

2019年12月31日

项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	728.56	86.21	-	642.35	26.20%
财务软件	42.51	11.62	-	30.89	1.26%
非专利技术	3,183.67	1,404.78	-	1,778.89	72.54%
合计	3,954.74	1,502.61	-	2,452.13	100.00%

2018年12月31日					
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	728.56	71.64	-	656.92	22.62%
财务软件	8.00	4.27	-	3.73	0.13%
非专利技术	3,183.67	940.72	-	2,242.94	77.25%
合计	3,920.23	1,016.63	-	2,903.60	100.00%
2017年12月31日					
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值	比例
土地使用权	728.56	57.07	-	671.49	19.84%
财务软件	8.00	2.67	-	5.33	0.16%
非专利技术	3,183.67	476.67	-	2,707.00	80.00%
合计	3,920.23	536.40	-	3,383.83	100.00%

报告期内，公司无形资产主要为非专利技术及土地使用权。

公司非专利技术为收购赛维时取得的全自动磁微粒化学发光分析技术，主要由商标、专利技术、软件著作权、化学发光试剂产品注册证组成。报告期内，该非专利技术未出现减值迹象。全自动磁微粒化学发光分析技术目前在赛维生物已衍生出包括全自动化学发光免疫分析仪及配套的多项磁微粒化学发光试剂产品，上述产品大多已完成研发并进入量产阶段。产品主要面向公私医院、体检中心、防疫站、血站等。涉及肿瘤、内分泌激素、糖尿病、传染性疾病、自身免疫疾病、心肌功能、优生优育等体外诊断领域。上述非专利技术突破了该领域研发的关键技术，使得产品性能达到同类进口产品水平。上述非专利技术及衍生的仪器及试剂产品均为目前国际上免疫检测的主流技术，国产化替代才刚刚开始，不存在短期内被新技术替代的风险。且现阶段的仪器投放将在未来多年内带来业绩的增长，因此非专利技术不存在减值的风险。

公司的土地使用权系子公司一诺康通过出让方式取得的位于北京市大兴区仲景路15号院的土地。报告期内，该土地使用权未出现减值迹象。

综上，报告期内无形资产不存在减值迹象。

（四）在建工程构成及减值迹象

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
北京一诺康生物药业有限公司生产基地	-	-	3,105.50	2,364.21
工程改造（贝尔生物北楼第二车间）	-	-	40.00	-
合计	-	-	3,145.50	2,364.21

报告期各期末，公司在建工程余额占非流动资产比例分别为 18.55%、22.60%、0.00%、0.00%，在建工程主要为北京一诺康生物药业有限公司的生产基地建设。工程已于 2019 年末全部完工并转入固定资产中。报告期内，在建工程不存在减值迹象。

（五）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、询问公司管理层，了解公司固定资产相关的内部控制制度，进行穿行测试和控制测试，评价相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；
- 2、对固定资产、在建工程进行监盘，核实固定资产是否存在及其状况；
- 3、检查固定资产、在建工程重要采购合同，检查采购价格、采购内容等；
- 4、对固定资产、在建工程的供应商实施函证或者访谈程序，核实采购的真实性；
- 5、获取发行人聘请的评估师出具的资产评估报告，分析经营性未计提减值的依据及充分性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：固定资产变动趋势与发行人生产经营情况匹配，固定资产、在建工程和无形资产不存在减值迹象。

21、关于其他财务问题

申报材料显示：

(1) 报告期内，发行人应付账款中货款金额为 266.81 万元、2,073.45 万元、875.26 万元。

(2) 报告各期末发行人应付职工薪酬分别为 373.12 万元、592.73 万元、991.62 万元。

(3) 2019 年 11 月 15 日发行人股东大会审议关于变更会计师事务所的议案。

请发行人：

(1) 分析并披露发行人应付账款 2018 年大幅上升而 2019 年大幅下降的原因及合理性；(2) 结合各年度人工成本总额、各类员工人数、销量、年终奖制度等情况，说明应付职工薪酬持续上升的原因，是否存在现金支付工资或者账外支付员工薪酬的情形；(3) 说明会计师事务所具体变更情况、变更理由，变更后新会计师事务所对发行人会计处理及财务报表的调整情况；(4) 对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25，披露除第三方回款外，发行人是否存在其他财务内控不规范情形，如是，按照要求披露相关信息。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、分析并披露发行人应付账款 2018 年大幅上升而 2019 年大幅下降的原因及合理性；

(一) 应付账款 2018 年大幅上升而 2019 年大幅下降的原因及合理性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“(二) 主要债项分析”之“1、应付账款”中补充披露如下：

报告期各期，公司应付账款的账面价值分别为 606.16 万元、2,162.99 万元、1,213.91 万元、3,493.10 万元。公司应付账款的变动主要系供应商开票时点变动及仪器原材料的采购所致，2018 年末由于主要活性原料供应商到票速度较慢

及期末仪器原材料采购较多，导致公司期末应付账款余额上升。2020 年度公司采购了较多化学发光仪零部件，由于尚未到结款期，因此导致应付账款余额上升。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的应付账款明细账、采购明细表，分析应付账款的变动情况；
- 2、查阅发行人的会计凭证，分析应付账款的变动原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，应付账款 2018 年大幅上升而 2019 年大幅下降主要供应商到票时点变化的影响，不存在异常情形。

二、结合各年度人工成本总额、各类员工人数、销量、年终奖制度等情况，说明应付职工薪酬持续上升的原因，是否存在现金支付工资或者账外支付员工薪酬的情形；

（一）应付职工薪酬持续上升的原因

报告期各期，应付职工薪酬与人工成本总额、各类员工人数、主要产品销量、年终奖制度的具体情况如下：

（1）报告期各期，人工成本总额与应付职工薪酬的基本情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月 /2020 年 6 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日	2017 年度/2017 年 12 月 31 日
人工成本总额	1,902.88	4,622.35	3,446.72	1,833.53
应付职工薪酬	298.28	991.62	592.73	373.12
配比关系	15.68%	21.45%	17.20%	20.35%

（2）报告期各期，各类员工人数与应付职工薪酬的基本情况如下：

单位：人、万元

项目	2020 年 6 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
管理人员	70	69	65	52
营销人员	170	150	116	97
生产人员	122	128	103	92

项目	2020年6月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
研发人员	73	74	70	55
人员总数	435	421	354	296
应付职工薪酬	298.28	991.62	592.73	373.12
配比关系	0.69	2.36	1.67	1.26

(3) 报告期各期，主要产品销量与应付职工薪酬的对比情况如下：

单位：万人份、万元

项目	2020年1-6月/2020年6月31日	2019年度/2019年12月31日	2018年度/2018年12月31日	2017年度/2017年12月31日
酶联免疫法	1,003.30	3,888.60	3,600.03	3,544.47
胶体金法	509.89	1,861.86	1,320.38	1,078.83
化学发光法	89.14	194.52	38.30	-
试剂销量合计	1,602.33	5,944.97	4,958.71	4,623.30
应付职工薪酬	298.28	991.62	592.73	373.12
配比关系	18.62%	16.68%	11.95%	8.07%

(4) 公司年终奖制度

公司根据员工的年度考核指标，向员工发放年终奖。其中研发人员主要依据立项项目的完成情况，营销人员主要依据销售业绩指标的完成情况，生产人员主要依据年度考核评分确定年终奖的发放情况。

年末，人力资源部门根据各部门提交的年终考核情况，制定年终奖分配表，经总经理审批后，次年发放。

因此，公司应付职工薪酬与人工成本总额、公司各类员工人数、产品销量总体呈正比关系，公司年终奖为次年发放，应付职工薪酬因各年年终奖的增幅而有所上涨。

综上，报告期各期，公司业务发展迅速，人力资源需求较强，因此报告期各期，员工应付职工薪酬的涨幅较为明显。

(二) 是否存在现金支付工资或者账外支付员工薪酬的情形

1、现金支付工资情形

公司存在对于零星支出的职工工资、福利费、年终奖等通过现金支付的情形，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
现金支付工资	55.57	8.19	124.74	34.98
人工成本总额	1,902.88	4,622.35	3,446.72	1,833.53
占比	2.92%	0.18%	3.62%	1.91%

报告期各期，现金支付工资的占比较小，约为1%至3%左右。2018年度，公司出于激励原因，选择在公司年会期间以现金红包方式发放部分奖金，由此当年现金支付工资金额较大。

报告期各期，公司为员工支付的薪酬全额代扣代缴了个人所得税，不存在现金支付部分未缴纳个人所得税的情形。

因此，公司现金支付工资占比较小，不存在其他异常情形。

2、账外支付员工薪酬情形

针对员工薪酬，公司要求人力资源部门每月根据员工考勤情况和绩效考评情况，计算应发薪酬并编制工资明细表，经人力资源负责人、总经理审核后，由财务人员通过代发工资银行将工资发放到员工的工资卡账户内，对于现金支付的薪酬，公司亦会及时进行账务处理及个人所得税的代扣代缴，不存在账外支付员工薪酬的情形。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取公司的员工花名册、销售明细表，分析应付职工薪酬的变动原因；
- 2、访谈公司的人事部门负责人，了解公司的年终奖制度；
- 3、查阅公司的银行流水，分析公司向员工现金支付薪酬的金额；
- 4、访谈公司的财务总监、人力资源部负责人、总经理，了解公司向员工现金支付薪酬的原因；
- 5、查阅公司银行流水，并与公司的会计凭证进行了核对，同时查阅公司董

事、监事、高级管理人员的银行流水，确认是否存在向员工账外支付薪酬的情形。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，应付职工薪酬持续上升的原因主要系业务发展迅速，人力资源需求较强导致。公司存在现金支付的情形，主要系零星支付员工工资及年终奖，不存在异常情形，不存在账外支付员工薪酬的情形。

三、说明会计师事务所具体变更情况、变更理由，变更后新会计师事务所对发行人会计处理及财务报表的调整情况

（一）会计师事务所具体变更情况、变更理由

因发行人原审计团队离开立信会计师事务所（特殊普通合伙）并加入大华会计师事务所（特殊普通合伙），为保障业务与服务的延续性，发行人变更大华会计师事务所（特殊普通合伙）为财务报表审计机构。公司于 2019 年 10 月 30 日召开 2019 年第一届董事会审计委员会和 2019 年第一届监事会第五次会议，审议通过了《关于变更会计师事务所》的议案。

（二）变更后新会计师事务所对发行人会计处理及财务报表的调整情况

变更后的会计师事务所与原会计师事务所的审计人员无重大变化，变更后的会计师事务所对发行人会计处理及财务报表的不存在调整情况。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、访谈会计师事务所的项目负责人，了解会计师事务所变更的原因
- 2、访谈公司的财务总监、总经理，了解会计师事务所变更对发行人会计处理及财务报表的调整情况；

经核查，保荐机构、申报会计师认为，变更后的会计师事务所与原会计师事务所的审计人员无重大变化，变更后的会计师事务所对发行人会计处理及财务报表的不存在调整情况。

四、对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题25，披露除第三方回款外，发行人是否存在其他财务内控不规范情形，如是，按照要求披露相关信息。

（一）除第三方回款外，发行人是否存在其他财务内控不规范情形

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）流动资产主要项目分析”之“2、应收账款”之“（6）第三方回款情况”中补充披露如下：

报告期内，除少量第三方回款外，发行人不存在“转贷”行为、不存在向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资、不存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、不存在通过关联方或第三方代收货款、不存在利用个人账户对外收付款项、不存在出借公司账户为他人收付款项、不存在违反内部资金管理规定对外支付大额款项、不存在大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取财务内控制度相关文件，了解公司的财务内控制度的制定情况；
- 2、针对收入、采购、现金管理等执行了穿行测试，核查财务内控制度的执行情况；

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，除少量第三方回款外，发行人不存在其他财务内控不规范的情形。

22、关于历史沿革及股本演变

申报材料显示：

(1) 发行人前身贝尔快检是由北京菲波、北京百草和美国贝克于 1995 年出资设立的中外合资企业，其中，美国贝克以胶体金快速诊断试剂膜技术作价 3 万美元及货币 0.75 万美元出资，其他股东均为货币出资。发行人设立至今进行了多次增资、股权转让。

(2) 发行人历史股东中国科学器材进出口总公司为国有股东。2002 年中国科学器材进出口总公司以人民币 130 万元的对价向北京金兰谱转让其所持贝尔有限 75% 的股权，2004 年北京金兰谱以人民币 40 万元的对价向北京万德欣康生物技术有限公司出让其所持的贝尔有限 75% 股权。

(3) 2010 年贝尔有限外资股东美国贝克及德国斯泰将所持股份全部转让给万德欣康，贝尔有限由中外合资公司转为内资公司。

请发行人：(1) 披露美国贝克的设立时间、历史沿革及主营业务，出资设立贝尔快检的具体背景，是否存在委托持股或信托持股；美国贝克胶体金快速诊断试剂膜技术的形成过程、评估定价情况、作价合理性，是否办理财产转移手续，是否在贝尔快检的生产经营中产生经济效益；用于出资的资金来源，是否符合外商投资、外汇管理、税收等相关规定，并履行相关审批手续；(2) 说明中国科学器材进出口总公司历次增资及股权变更所履行的审批备案程序，是否符合相关法律法规的规定；2000 年中科器以对贝尔有限的债权转为增资金额及其他应付款，是否符合当时法律法规的规定；后续转出其所持股权时评估定价的合理性，所履行的审批备案程序，是否损害国有资产权益；(3) 结合交易时点贝尔有限的经营业绩等，说明北京金兰谱上述受让价格和转让价格差异金额较大的原因及合理性，是否存在代持还原或其他利益安排；(4) 披露美国贝克及德国斯泰上述股权转让评估定价的合理性，外资企业转为内资企业所履行的程序，所享受外资企业各项税收优惠的截止时间，是否符合相关法律法规的要求；(5) 披露历次股权变动中是否存在出资瑕疵、代持等情形，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况；是否存在其他对赌协议或类似安排，所

披露对赌协议是否有效解除，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 13 的要求；发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、披露美国贝克的设立时间、历史沿革及主营业务，出资设立贝尔快检的具体背景，是否存在委托持股或信托持股；美国贝克胶体金快速诊断试剂膜技术的形成过程、评估定价情况、作价合理性，是否办理财产转移手续，是否在贝尔快检的生产经营中产生经济效益；用于出资的资金来源，是否符合外商投资、外汇管理、税收等相关规定，并履行相关审批手续

（一）美国贝克的设立时间、历史沿革及主营业务，出资设立贝尔快检的具体背景，是否存在委托持股或信托持股

根据贝尔生物工商登记资料，美国贝克全名为美国贝克生物快检技术有限公司（Biokwitech Inc.），在美国加利福尼亚州圣迭戈市登记注册，法定地址及通信地址为 San Diego CA 91212 USA，法人代表及总经理为 Wanjun Li（医学博士），国籍为美国。

根据与贝尔生物实际控制人邵育晓的访谈，美国贝克出资设立贝尔快检的目的为利用自身技术优势及合资方北京菲波、北京百草在境内的经验及资源，规模化生产及在境内外销售早早孕胶体金快速诊断试剂。由于间隔时间久远，公司未能与美国贝尔或其在境内的代理人取得联系，无法确认美国贝克的设立时间、历史沿革、主营业务及委托持股或信托持股情况。

（二）美国贝克胶体金快速诊断试剂膜技术的形成过程、评估定价情况、作价合理性，是否办理财产转移手续，是否在贝尔快检的生产经营中产生经济效益

由于间隔时间久远，公司未能与美国贝克或其在境内的代理人取得联系，无法确认美国贝克作为技术出资的胶体金快速诊断试剂膜技术的形成过程。

根据中天会计师事务所于 2002 年 9 月出具的基准日为 2002 年 5 月 31 日的《资产评估明细表》（“中天[2002]评字第 02004 号”，用于中科器将所持贝尔有限

75%股权转让予金兰谱的评估作价), 快速诊断试剂膜技术作为专有技术从 1999 年 6 月起在贝尔有限入账, 入账原值为 24.94 万元, 按 10 年计提摊销, 截至 2002 年 5 月 31 日账面价值为 17.67 万元, 评估价值为 17.46 万元。美国贝克用其作价 3 万美元出资的定价合理。

根据与贝尔生物实际控制人邵育晓的访谈及查阅相关资料, 基于胶体金快速诊断试剂膜技术, 贝尔快检取得了“人绒毛膜促进腺激素诊断试剂(胶体金法)”(编号 0000208) 的药品注册证, 注册证显示药品生产企业为北京贝尔生物工程股份有限公司。

此技术在金兰谱收购前用于早早孕胶体金快速诊断试剂的生产, 在金兰谱收购后由于产品竞争力不足, 盈利能力较差, 公司未继续生产此产品, 未继续在贝尔快检的生产经营中产生经济效益。

(三) 美国贝克用于出资的资金来源, 是否符合外商投资、外汇管理、税收等相关规定, 并履行相关审批手续

美国贝克的出资包括 3 万美元的专有技术出资以及 0.75 万美元的现金出资。根据北京会计师事务所出具的《验资报告》(“(95)京会师字第 1721 号”), 美国贝克于 1995 年 12 月 13 日通过现金方式缴纳 7,500 美元, 公司开具收据确认。

由于间隔时间久远, 公司未能与美国贝克或其在境内的代理人取得联系, 无法确认美国贝克的美元现金出资的来源以及是否符合当时外商投资、外汇管理、税收等相关规定, 无法确认其是否履行了相关的审批手续。

(四) 核查意见

就上述事项, 保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序:

1、访谈发行人实际控制人, 了解美国贝克设立、历史沿革、主营业务, 出资设立贝尔快检的相关情况以及胶体金快速诊断试剂膜技术的相关情况;

2、查阅贝尔生物历史沿革相关工商登记资料;

3、查阅中天会计师事务所于 2002 年 9 月出具的《资产评估明细表》;

4、查阅贝尔快检取得的“人绒毛膜促进腺激素诊断试剂(胶体金法)”(编号 0000208) 药品注册证。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，由于间隔时间久远，公司未能与美国贝克或其境内的代理人取得联系，无法确认美国贝克的设立时间、历史沿革及主营业务情况，无法确认其出资设立贝尔快检是否存在委托持股或信托持股；无法确认美国贝克用于出资的胶体金快速诊断试剂膜技术的形成过程；无法确认美国贝克的美元现金出资的来源以及是否符合当时外商投资、外汇管理、税收等相关规定，无法确认其是否履行了相关的审批手续。

基于相关评估报告及历史资料，保荐机构、发行人律师认为，美国贝克用于出资的胶体金快速诊断试剂膜技术的出资作价合理，形成了药品注册证为贝尔快检所有，此技术在金兰谱收购贝尔生物股权前用于早早孕胶体金快速诊断试剂的生产，在贝尔快检的生产经营中产生了一定的经济效益。

二、说明中国科学器材进出口总公司历次增资及股权变更所履行的审批备案程序，是否符合相关法律法规的规定；2000年中科器以对贝尔有限的债权转为增资金额及其他应付款，是否符合当时法律法规的规定；后续转出其所持股权时评估定价的合理性，所履行的审批备案程序，是否损害国有资产权益

（一）说明中国科学器材进出口总公司历次增资及股权变更所履行的审批备案程序，是否符合相关法律法规的规定

对中科器所持贝尔有限的出资额的历次变动情况，中科器出具了《情况说明》，具体内容如下：

1997年9月，中科器与北京菲波流量仪表公司、北京百草中医药研究所签署《股权转让协议》，分别以6万美元受让北京菲波流量仪表公司持有的贝尔生物40%的股权，以5.25万美元受让北京百草中医药研究所持有的贝尔生物35%的股权。1998年6月，本次股权转让完成了工商变更登记，中科器与美国贝克生物快检技术公司共同持有贝尔生物的股权，其中中科器持股75%，美国贝克生物快检技术公司持股25%。关于本次股权受让，中科器已经按照国有资产管理的相关规定，办理了审批和评估手续。但由于年代久远，材料遗失，无法提供相应的资料。本次受让股权的价格公允，并未造成国有资产的流失。本次股权转让真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

2001年，中科器拟以对贝尔生物的127.5万元债权对贝尔生物进行增资，本

次增资为各股东同比例增资，增资后，本公司对贝尔生物的出资额为 217.5 万元，出资比例为 75%。关于本次增资，中科器已经按照国有资产管理的相关规定，向财政部企业司申请了资产评估立项，办理了审批和评估手续。但相应的资产评估报告因年代久远，材料遗失，无法提供。当时，中科器已取得关于贝尔生物占有、使用国有资本的《企业国有资产产权登记证》，本次增资的相应资本变动情况也已于 2001 年 6 月 27 日经过了财政部的审定，确认国有法人资本为 2,175 千元，贝尔生物未分配利润为-1,113 千元，国有资产总额为 1,347 千元。本次增资的价格公允，并未造成国有资产的流失。本次增资真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

2002 年，中科器拟将持有的贝尔生物 75%的股权转出。2002 年 7 月 1 日，中科器与北京金兰谱生物工程有限公司签署了股权转让协议，北京金兰谱生物工程有限公司以 130 万元受让本公司持有的贝尔生物股权，其中 45.5 万元为代贝尔生物归还欠本公司的欠款。2002 年 7 月 19 日，中天会计师事务所出具中天[2002]评字第 02004 号《资产评估明细表》，截止 2002 年 5 月 31 日，贝尔生物的净资产评估价值为 1,091,750.13 元。2002 年 9 月，上述股权转让完成工商变更登记。关于本次股权转让，中科器已经按照国有资产管理的相关规定，向财政部企业司申请了资产评估立项，办理了审批和评估手续。但由于年代久远，部分材料遗失，无法提供相应的资料。本次受让股权的价格公允，并未造成国有资产的流失。本次股权转让真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

根据中科器上述说明，贝尔有限的历次国有股权变动已履行了相应的审批及备案程序，符合相关法律法规的规定。

（二）2000 年中科器以对贝尔有限的债权转为增资金额及其他应付款，是否符合当时法律法规的规定

1、中科器以债权进行出资的法律依据

2000 年中科器将其对贝尔有限的债权转为增资金额，依据当时有效的《中华人民共和国中外合资经营企业法》第五条第一款的规定，合营企业各方可以现金、实物、工业产权等进行投资。《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》（国发[1983]148 号）对于合营企业的出资方式亦有规定，依据该条例第二十

五条，合营者可以用货币出资，也可以用建筑物、厂房、机器设备或其他物料、工业产权、专有技术、场地使用权等作价出资。以建筑物、厂房、机器设备或其他物料、工业产权、专有技术作为出资的，其作价由合营各方按照公平合理的原则协商确定，或聘请合营各方同意的第三者评定。

依据上述法律法规的相关规定，债权作为一种可以估算价值的财产性权利，可以依法进行转让，以债权进行出资不违反当时有效的法律和行政法规的规定。

2、关于其他应付款

依据中科器与贝尔有限签署的协议书，因贝尔有限业务发展需要，自 1999 年 10 月 8 日至 2001 年 2 月 25 日，中科器分五次向贝尔有限注入资金共计人民币 127.5 万元，此款项作为中科器向贝尔有限拟增资的增投资本，双方约定在 127.5 万元全部到位后办理增资手续，在办理验资手续前，该笔款作为借款处理，挂在其他应付款科目核算，待验资时转为实收资本。

2000 年 12 月 10 日，贝尔有限召开董事会并作出决议，同意公司注册资本增至 290 万元，中科器追加投资 127.5 万元，美国贝克增加相当于 42.5 万元的投资。增资之后，公司的持股比例仍为中科器占 75% 的股份，美国贝克占 25% 的股份。为保证增资前后原股东的持股比例保持不变，中科器以上述 127.5 万元中的 1,239,731.25 元人民币增加注册资本，其余 35,268.75 元继续作为其他应付款挂账。

3、国有股权变动履行资产评估及备案事项相关法规

根据 1991 年 11 月 16 日发布和施行的《国有资产评估管理办法》和 1992 年 7 月 18 日发布和施行的《国有资产评估管理办法施行细则》，国有企业发生如下行为时，需要进行评估：A、资产拍卖、转让：资产转让是指国有资产占有单位有偿转让超过百万元或占全部固定资产原值百分之二十以上的非整体性资产的经济行为；B、企业兼并、出售、联营、股份经营：企业兼并是指一个企业以承担债务、购买、股份化和控股等形式有偿接收其他企业的产权，使被兼并方丧失法人资格或改变法人实体；企业出售是指独立核算的企业或企业内部的分厂、车间及其他整体性资产的出售；企业联营是指国内企业、单位之间以固定资产、流动资产、无形资产和其他资产投入组成的各种形式的联合经营；股份经营是指企

业实行股份制，包括法人持股企业、内部职工持股企业、向社会公开发行股票（不上市）企业和股票上市交易的企业；C、与外国公司、企业和其他经济组织或者个人开办中外合资经营企业或者中外合作经营企业；D、企业清算：企业清算是指依据中华人民共和国企业破产法的规定，宣告企业破产，并进行清算；或依照国家有关规定对改组、合并、撤销法人资格的企业资产进行的清算；或企业按照合同、契约、协议规定终止经济活动的结业清算。

因此，根据法规，企业增资不属于必须进行评估的事项，并且如前所述，贝尔有限本次增资系同比例增资，不存在造成国有资产流失的可能。

4、中科器以债权进行出资所履行的决策审批等程序

2000年12月10日，贝尔有限董事会作出决议，同意注册资本由15万美元增加到290万元人民币，中科器材新增投资127.5万元，美国贝克以美元形式增加相当于42.5万元人民币的投资。2001年1月，中科器材与美国贝克签署了投资合同修改协议与章程修正案。

2001年，中科器材与贝尔有限签署协议书，明确中科器材以其对贝尔有限127.5万元的债权作为投资金额，其中1,239,731.25元作为增资款，余额35,268.75元作为贝尔有限的其他应付款处理。

2001年1月15日，北京经济技术开发区管理委员会作出京技管字[2001]024号《关于北京贝尔生物工程有限公司增资的合同章程修改协议的批复》，同意注册资本增至290万元人民币。

2001年2月7日，贝尔有限取得北京市人民政府核发的外经贸京字[1995]0580号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

依据当时有效的《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》（国发[1983]148号）第二十四条的规定，合营企业注册资本的增加、转让或以其他方式处置，应由董事会会议通过，并报原审批机构批准，向原登记管理机构办理变更登记手续。

贝尔有限此次注册资本的增加已经董事会审议并通过，并且已取得了审批机构北京经济技术开发区管理委员会的批准，亦向原登记管理机构北京市人民政府

办理了变更登记手续。

综上，2000年中科器以对贝尔有限的债权转为增资金额不违反当时有效的法律和行政法规的禁止性规定，并且已履行了相应的决策和审批程序，符合当时法律法规的规定。

（三）后续转出其所持股权时评估定价的合理性，所履行的审批备案程序，是否损害国有资产权益

关于此次转让，中国科学器材进出口总公司向财政部企业司出具了《关于报送北京贝尔生物工程有限公司资产评估情况的报告》，报告内容为：“致财政部企业司：经我公司总经理办公会议研究决定，将我公司拥有的北京贝尔生物工程有限公司75%的股权转让给北京金兰谱生物工程有限公司。根据贵司财办企[2001]703号文件要求，我公司委托中天会计师事务所对该公司的全部资产进行了评估，现将评估报告报贵司备案”。该报告表明，中科器已委托中天会计师事务所对贝尔有限的全部资产进行了评估，并将评估报告报财政部企业司备案。

依据中科器出具的《情况说明》，2002年中科器拟将持有的贝尔生物75%的股权转出。2002年7月1日，中科器与北京金兰谱生物工程有限公司签署了股权转让协议，北京金兰谱生物工程有限公司以130万元受让本公司持有的贝尔生物股权，其中45.5万元为代贝尔生物归还欠本公司的欠款。2002年7月19日，中天会计师事务所出具中天[2002]评字第02004号《资产评估明细表》，截止2002年5月31日，贝尔生物的净资产评估价值为1,091,750.13元。2002年9月，上述股权转让完成工商变更登记。关于本次股权转让，中科器已经按照国有资产管理的相关规定，向财政部企业司申请了资产评估立项，办理了审批和评估手续。但由于年代久远，部分材料遗失，无法提供相应的资料。本次受让股权的价格公允，并未造成国有资产的流失。本次股权转让真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，中科器已履行相应的评估、审批及备案程序，符合相关法律法规的规定，本次股权转让价格为130万元，高于贝尔有限当时经评估的净资产109.18万元，不存在损害国有资产权益的情形。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、取得中科器出具的关于所持贝尔有限股权历次变动的《情况说明》；
- 2、查阅中科器以债权出资及国有股权变动履行资产评估及备案手续的相关法规依据；
- 3、查阅发行人历史沿革的工商登记材料；
- 4、查阅中科器转让贝尔有限股权时向财政部企业司出具的《关于报送北京贝尔生物工程有限公司资产评估情况的报告》。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，贝尔有限的历次国有股权变动已履行了相应的审批及备案程序，符合相关法律法规的规定，不存在损害国有资产权益的情况。

三、结合交易时点贝尔有限的经营业绩等，说明北京金兰谱上述受让价格和转让价格差异金额较大的原因及合理性，是否存在代持还原或其他利益安排

（一）金兰谱受让及转让贝尔有限股权的情况

金兰谱和万德欣康均为发行人控股股东及实际控制人邵育晓控制的企业，因此金兰谱转让其持有的贝尔有限股权的价格并非参照贝尔有限当时的经营业绩确定。由于金兰谱当时正在进行生物活性原料的研究开发业务，为避免业务交叉及降低经营风险，因此使用纯控股公司万德欣康低价受让了金兰谱持有的贝尔生物股权，不存在代持还原或其他利益安排。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

访谈发行人实际控制人，了解金兰谱转让贝尔有限股权予万德欣康的背景、定价及资金支付情况。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，金兰谱受让贝尔生物股权价格及转让给万德欣康价格的差异来自于为避免业务交叉及降低经营风险的业务考量，具有合理性，不存在代持还原或其他利益安排。

四、披露美国贝克及德国斯泰上述股权转让评估定价的合理性，外资企业转为内资企业所履行的程序，所享受外资企业各项税收优惠的截止时间，是否符合相关法律法规的要求

（一）美国贝克及德国斯泰股权转让评估定价的合理性

美国贝克及德国斯泰沃的股权转让价格为各股东协商定价，未进行股权价值的评估。根据公司历史财务报表显示，截至 2009 年 12 月 31 日，贝尔有限净资产为 328.85 万元，美国贝克持有的 10.75% 股权折合净资产价值为 35.35 万元，原始出资额为 31.175 万元；德国斯泰沃持有的 14.25% 股权折合净资产价值为 46.86 万元，原始出资额为 41.325 万元。美国贝克及德国斯泰沃均以略低于净资产价值及原始出资额的价格转让其所持贝尔生物的股权。

根据与贝尔生物实际控制人邵育晓的访谈确认，2002 年由邵育晓控制的金兰谱受让贝尔生物股权后，公司的运营就一直由邵育晓所在的经营团队进行，公司实现收入所基于的技术及研发成果均为邵育晓团队所创，对美国贝克及德国斯泰沃不存在经营及技术上的依赖。由于公司经过多年经营仍未实现预期盈利，2010 年度净亏损-39,285.80 元，因此美国贝克及德国斯泰沃选择以低价转让的方式尽快实现股权退出及资金回笼。

（二）外资企业转为内资企业所履行的程序

1、2010 年 6 月 25 日，美国贝克与德国斯泰沃分别与万德欣康签订《北京贝尔生物工程有限公司股权转让协议》，分别以 25 万元、30 万元的价格，将其持有的贝尔有限的全部股权转让给万德欣康。

2、2010 年 7 月，贝尔有限作出董事会决议，会议一致通过美国贝克生物快检技术公司、德国斯泰沃医疗器材有限责任公司退出，并互相放弃优先购买权。

3、2010 年 7 月 13 日，北京市大兴区商务委员会作出《关于合资企业北京贝尔生物工程有限公司股权转让的批复》（京兴商资[2010]52 号），同意该次股权转让，公司由合资公司转为内资公司。

4、2010 年 8 月 11 日，贝尔有限取得北京市工商行政管理局大兴分局出具的注册号为 110000410106540 的《企业法人营业执照》，公司类型为有限责任公

司（法人独资）。

（三）所享受外资企业各项税收优惠的截止时间，是否符合相关法律法规的要求

关于外资企业税收优惠相关法规如下：

发布时间	法规名称	具体内容
1991.4.9	《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》	第八条：对生产性外商投资企业，经营期在十年以上的，从开始获利的年度起，第一年和第二年免征企业所得税，第三年至第五年减半征收企业所得税。
1991.6.30	《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法实施细则》	第七十六条：税法第八条第一款和本细则第七十五条所说的开始获利的年度，是指企业开始生产经营后，第一个获得利润的纳税年度。企业开办初期有亏损的，可以依照税法第十一条的规定逐年结转弥补，以弥补后有利润的纳税年度为开始获利年度。税法第八条第一款和本细则第七十五条规定的免征、减征企业所得税的期限，应当从企业获利年度起连续计算，不得因中间发生亏损而推延。 第七十九条：依照税法第八条第一款和本细则第七十五条规定，已经得到免征、减征企业所得税的外商投资企业，其实际经营期不满规定年限的，除因遭受自然灾害和意外事故造成重大损失的以外，应当补缴已免征、减征的企业所得税税款。
2003.4.18	《国家税务总局关于外国投资者出资比例低于 25% 的外商投资企业税务处理问题的通知》	外资低于 25% 企业适用税制一律按照内资企业处理，不得享受外商投资企业税收待遇。但国务院另有特别规定的除外。
2007.12.26	《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》	自 2008 年 1 月 1 日起，原享受低税率优惠政策的企业，在新税法施行后 5 年内逐步过渡到法定税率。其中：享受企业所得税 15% 税率的企业，2008 年按 18% 税率执行，2009 年按 20% 税率执行，2010 年按 22% 税率执行，2011 年按 24% 税率执行，2012 年按 25% 税率执行；原执行 24% 税率的企业，2008 年起按 25% 税率执行。 自 2008 年 1 月 1 日起，原享受企业所得税“两免三减半”、“五免五减半”等定期减免税优惠的企业，新税法施行后继续按原税收法律、行政法规及相关文件规定的优惠办法及年限享受至期满为止，但因未获利而尚未享受税收优惠的，其优惠期限从 2008 年度起计算。
2008.2.27	《国家税务总局关于外商投资企业和外国企业原有若干税收优惠政策取消后有关事项处理的通知》	第三条：外商投资企业按照《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》规定享受定期减免税优惠，2008 年后，企业生产经营业务性质或经营期发生变化，导致其不符合《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》规定条件的，仍应依据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》规定补缴其此前（包括在优惠过渡期内）已经享受的定期减免税税款。各主管税务机关在每年对这类企业进行

发布时间	法规名称	具体内容
		汇算清缴时，应对其经营业务内容和经营期限等变化情况进行审核。

根据上述法规，发行人于 1995 年 9 月设立时即取得《外商投资企业批准证书》，享受“两免三减半”的税收优惠，根据发行人历年纳税申报表显示，从 2008 年发行人即按 25% 的税率缴纳企业所得税，不再享受任何外商投资企业税收优惠。

发行人于 2010 年 8 月由外商投资企业转为内资企业，作为外商投资企业经营期间达 15 年，且外资比例始终为 15%，符合相关法律法规规定，无需补缴此前享受的减免税税款。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人实际控制人，了解美国贝克及德国斯泰沃转让贝尔有限股权的背景、原因及定价依据。
- 2、查阅贝尔有限 2009 年度及 2010 年度的财务报表；
- 3、查阅发行人历史沿革的工商登记材料；
- 4、查阅外资企业税收优惠相关的法律法规及发行人历史年度的财务报表及纳税申报表。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，美国贝克及德国斯泰股权转让定价合理。发行人外资企业转为内资企业已履行了法定程序，所享受外资企业各项税收优惠的行为符合相关法律法规的要求。

五、披露历次股权变动中是否存在出资瑕疵、代持等情形，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况；是否存在其他对赌协议或类似安排，所披露对赌协议是否有效解除，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 13 的要求；发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况

（一）披露历次股权变动中是否存在出资瑕疵、代持等情形，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况

1、披露历次股权变动中是否存在出资瑕疵、代持等情形

发行人历次股权变动涉及的出资情况如下：

①1995 年 9 月，贝尔快检设立

北京菲波、北京百草、美国贝克共同投资设立贝尔快检，注册资本为 15 万美元，北京菲波以相当于 6 万美元的人民币现金作为出资，北京百草以相当于 5.25 万美元的人民币现金作为出资，美国贝克以技术入股（折合 3 万元美元）、设备入股（0.75 万美元）作为出资。

1995 年 12 月 15 日，北京会计师事务所出具（95）京会师字第 1721 号《验资报告》，并经大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“大华核字[2020]005097 号”《历次验资复核报告》复核，截至 1995 年 12 月 13 日，贝尔快检已收到北京菲波通过北京百草汇入的人民币 500,000 元，折合 60,143.14 美元，多投入的相当于 143.14 美元的人民币 1,190 元可作为公司“其他应付账款”账务处理；收到北京百草汇入的人民币 440,000 元，折合 52,925.96 美元，多投入的相当于 425.96 美元的人民币 3,541.25 元可作为公司“其他应付账款”账务处理；收到美国贝克投入的专有技术——胶体金快速诊断试剂膜折价 30,000 美元及现金 7,500 美元。

②2000 年 12 月，第一次增资

2000 年 12 月 10 日，贝尔有限董事会作出决议，同意注册资本由 15 万美元增加到 290 万元人民币，中科器材新增投资 127.5 万元，美国贝克以美元形式增

加相当于 42.5 万元人民币的投资。

2001 年 4 月 4 日，北京科勤会计师事务所出具科勤（2001）验第 036 号《验资报告》验证，并经大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“大华核字[2020]005097 号”《历次验资复核报告》复核，贝尔有限变更前的注册资本为 150,000 美元，变更后的注册资本为 2,900,000 元人民币。截至 2001 年 3 月 31 日，贝尔有限增加投入资本 1,652,975 元人民币，其中，中科器材增加投资 1,239,731.25 元人民币，由原向贝尔有限借款转为投资款；美国贝克增加投资 413,243.75 元人民币，为外币资金投入 49,925.55 美元。其中，美国贝克增资款系委托德国 STEBA 公司支付 50,968 美元，折合人民币 421,872.33 元，多缴付人民币 8,628.58 元。

③2012 年 9 月，第二次增资

2012 年 8 月 17 日，贝尔有限股东作出股东决定，同意公司注册资本由 290 万元增加至 3,000 万元，万德欣康以货币增资 2,710 万元；通过修改后的章程。

2012 年 7 月 30 日，北京中同兴会计师事务所出具中同兴验字[2012]第 LQ-004 号《验资报告》验证，并经大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“大华核字[2020]005097 号”《历次验资复核报告》复核，截至 2012 年 7 月 26 日，贝尔有限收到万德欣康缴纳的新增注册资本 2,710 万元，出资方式为货币出资。

④2016 年 12 月，第三次增资

2016 年 11 月 17 日，贝尔有限全体股东作出股东决定同意注册资本变更为 3,212.34 万元，新增股东杨晓勇出资 148.09 万元，新增股东于大为出资 64.25 万元。

根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 5 月 21 日出具的“大华验字[2020]000211 号”《验资报告》，截至 2016 年 12 月 13 日止，贝尔有限已收到新增股东以货币形式缴纳的新增注册资本。

⑤2017 年 2 月，第四次增资

2017 年 2 月 13 日，贝尔有限股东作出股东会决议，同意注册资本变更为 34,050,756.00 元，原股东杨晓勇增资 88,840 元，原股东于大为增资 38,516 元，新增股东贝润兴泰出资 1,006,422.99 元，新增股东贝润康泰出资 793,577.01 元。

根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 5 月 21 日出具的“大华验字[2020]000212 号”《验资报告》，截至 2017 年 2 月 18 日止，贝尔有限已收到新增股东以货币形式缴纳的新增注册资本。

⑥2017 年 6 月，第五次增资

2017 年 2 月 13 日，贝尔有限股东会作出股东会决议，同意注册资本变更为 3616.0095 万元，新增股东前海瑞炜出资 60.2668 万元，新增股东达晨创联出资 120.5337 万元，新增股东武汉光谷出资 30.1334 万元。

根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 5 月 21 日出具的“大华验字[2020]000213 号”《验资报告》，截至 2017 年 5 月 23 日止，贝尔有限已收到新增股东以货币形式缴纳的新增注册资本。

综上，发行人历次股权变动中不存在出资瑕疵。依据发行人的说明，并通过发行人股东的访谈确认，发行人股权不存在代持情形。

2、历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况

发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更 等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况如下：

①2016 年 10 月，公司召开股东会，决定以截至 2016 年 9 月 30 日财务报表情况，向全体股东每 10 股分配现金红利 30 元(含税)，共计分配现金红利 9,000.00 万元。

实际控制人邵育晓获得现金红利 5,190 万元，应缴纳的个人所得税为 1,038 万元， 根据邵育晓的个税缴纳凭证，该笔税费已由公司代扣代缴。

②2018 年 9 月，公司企业类型由有限责任公司变更为股份有限公司，贝尔有限以截止 2018 年 3 月 31 日经审计的账面净资产值 28,996.61 万元中的 7,500 万元折合成股份有限公司 7,500 万股。

实际控制人邵育晓持有发行人 18,044,753 股股份，应缴纳的个人所得税为 186.895 万元，根据邵育晓的个税缴纳凭证，该笔税费已由公司代扣代缴。

③2019年5月30日，公司召开2018年度股东大会，通过2018年度利润分配方案，向全体股东每10股分配现金红利0.14元（含税），共计分配现金红利1,050万元。

实际控制人邵育晓获得现金红利252.63万元，应缴纳的个人所得税为50.53万元，根据邵育晓的个税缴纳凭证，该笔税费已由公司代扣代缴。

综上，发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中，控股股东及实际控制人均已由公司足额代扣代缴所得税，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况。

（二）是否存在其他对赌协议或类似安排，所披露对赌协议是否有效解除，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题13的要求

依据发行人及其控股股东、实际控制人的说明，除《招股说明书》及《律师工作报告》中已披露的对赌协议外，发行人及其控股股东、实际控制人与发行人其他股东之间不存在其他对赌协议或特殊协议或安排，已披露的协议均已有效解除，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题13的要求。

（三）发行人股东人数是否存在超过200人的情况

截至本问询函回复出具之日，发行人穿透后的股东人数为58人，未超过200人，具体情况如下：

持股性质	人数	备注
邵育晓直接及间接持股	1	邵育晓直接持有发行人股权，并通过万德欣康、贝润康泰、贝润兴泰间接持有发行人股权
其他自然人直接持股	5	郭四新、常延滨、杨晓勇、王万春、于大为
私募投资基金持股	3	达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷均为已备案的私募投资基金
员工持股平台间接持股	49	除邵育晓外，公司的员工持股平台贝润兴泰共有合伙人28名，贝润康泰共有合伙人21名
合计	58	

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人实际控制人，了解发行人历次股权变动的出资情况、个税缴纳情况及对赌协议安排；
- 2、取得历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人的所得税缴纳凭证；
- 3、查阅发行人历史沿革的工商变更登记资料；
- 4、查阅发行人股东的调查表及工商登记资料；
- 5、查阅发行人股东达晨创联、前海瑞炜、武汉光谷的私募投资基金备案情况。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人历次股权变动中不存在出资瑕疵、代持等情形，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中，控股股东及实际控制人均已由公司足额代扣代缴所得税，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况。发行人历史上存在对赌协议安排，已于申报前有效解除。发行人穿透后股东人数为 58 人，不存在超过 200 人的情况。

23、关于环境保护及安全生产

发行人在生产过程中产生的主要环境污染物为生产诊断试剂时用于冲洗、纯化产生的污水，以及生产设备时产生的少量固废、危废。2019年发行人被北京市大兴区生态环境局处罚

请发行人披露：（1）报告期内安全生产情况及环保执行情况，是否涉及危险化学品或易制毒化学品；（2）发行人环境保护设施未办理环保验收手续即于2014年投入使用至今的原因及后续整改措施，目前相关设施运行情况，环保验收手续办理进展情况、是否存在实质性障碍，是否存在再次被处罚风险；是否受到安全生产及环保部门的其他处罚；（3）对比同行业可比公司情况，说明报告期发行人环保投入、环保相关成本费用是否与产能、排污量相匹配，环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续经营能力的影响。

请保荐人、发行人律师对问题（1）、（2）发表明确意见，并说明发行人生产经营总体是否符合国家和地方环保法规和要求。请保荐人、申报会计师对问题（3）发表明确意见。

【回复】

一、报告期内安全生产情况及环保执行情况，是否涉及危险化学品或易制毒化学品；

（一）报告期内安全生产情况及环保执行情况，是否涉及危险化学品或易制毒化学品

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（五）生产经营中的环保情况”之“3、报告期内安全生产情况及环保执行情况”中补充披露如下：

公司生产主要污染物为生产诊断试剂时用于冲洗、纯化时产生的污水，以及生产设备时产生的少量固废、危废。其中污水经过前置处理后排入市政管网统一处理，固废、危废统一通过有资质的专业第三方进行回收处理，具体情况如下：

序号	单位名称	资质名称	许可证号
1	北京金隅红树林环保技术有限责任公司	危险废物经营许可证	D11000018

序号	单位名称	资质名称	许可证号
2	北京固废物流有限公司	危险废物经营许可证	D11000025

发行人不涉及生产和经营危险化学品或易制毒化学品。发行人生产过程中会使用少量危险化学品，主要包括乙醇等，此类化学物品的用途为发行人在生产时所需的原料或对生产环境、器具进行消毒、灭菌以及纯化处理等。发行人生产过程中会使用少量易制毒化学品，主要包括高锰酸钾、硫酸、盐酸等，用于缓冲液、底物液的配液。发行人对上述化学品的使用严格遵循《易制毒化学品管理条例》、《危险化学品安全管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》，做到专区存放、专人保管和发放，并制定了相应的防护规程。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、获取了公司研发、生产中涉及危险化学品或易制毒化学品的清单；
- 2、查阅了发行人安全生产情况及环保执行的内部控制制度；
- 3、访谈了公司实际控制人，取得北京市大兴区应急管理局、北京市经济开发区综合执法局出具的《证明》，发行人未受到安全生产部门的处罚；
- 4、经查询公开信息，发行人未受到环保部门的其他处罚；
- 5、查阅发行人的环境管理体系认证证书、排污许可证；查阅发行人及其子公司的建设项目的备案文件、环境影响评价报告表（登记表）、主管行政部门出具的批复、审查意见、验收监测报告等。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：报告期内，发行人严格执行安全生产及环保相关法律法规规定，生产中涉及的部分危险化学品或易制毒化学品做到专区存放、专人保管和发放，并制定了相应的防护规程。

二、发行人环境保护设施未办理环保验收手续即于 2014 年投入使用至今的原因及后续整改措施，目前相关设施运行情况，环保验收手续办理进展情况、是否存在实质性障碍，是否存在再次被处罚风险；是否受到安全生产及环保部门的其他处罚；

（一）环境保护设施未办理环保验收手续即于 2014 年投入使用至今的原因及后续整改措施，目前相关设施运行情况，环保验收手续办理进展情况、是否存在实质性障碍，是否存在再次被处罚风险

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“三、发行人最近三年内违法、违规情况的说明”之“（一）贝尔生物行政处罚情况”中补充披露如下：

公司于 2003 年开始于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号办厂经营。2005 年 7 月，北京市水环境监测中心为公司年产体外免疫诊断试剂 2,500 万人份项目编制了《建设项目环境影响报告》，公司就该报告向北京市大兴区环境保护局进行报备并于 2005 年 9 月取得其出具的“兴环保审字[2005]1431 号”《关于北京贝尔生物工程有公司建设项目环境影响报告表的批复》，同意公司在大兴区黄村镇芦城工业区厂址内生产体外诊断剂。

后由于公司未取得土地及建筑物的相关权属证书，该项目一直未能完成发改委项目备案及环评验收工作。2013 年，当地项目备案工作由发改委改为经信委负责，无土地使用权公司也能进行项目备案工作，由于公司拟扩大产线及产能，因此于当年度 8 月完成了年产体外诊断试剂 8,000 万人份的项目备案，取得了北京市大兴区经济和信息化委员会出具的《北京市非政府投资工业固定资产投资项项目备案通知书》（“京大兴经信委备案[2013]37 号”），由于公司未取得土地及建筑物的相关权属证书，扩产项目未能办理环评批复及验收工作。

2019 年 3 月 28 日，北京市规划和国土资源管理委员会大兴分局出具《关于多规合一平台初审项目“多规合一”协同平台初审意见的函》（京规自（大）初审函[2019]0002 号），根据意见函内容，“贝尔生物厂房补办手续项目在未批先建补办手续名录中，且属于高新技术产业研发类项目，在双处理后可补办相关征地手续，按原北京市国土资源局《关于征地及农转用管理等有关问题的通知》

(京国土征[2013]649号)申报材料要求,进行组卷申报办理集体土地征收事宜,从高收取政府土地收益,拟供地方式为有偿方式供地。下一步建设单位可持本初审意见办理征地等后续相关手续,需先双处理后办理征地手续,取得征地手续后办理出让合同,待取得出让合同后可同期办理不动产权证和建设工程规划许可证。”

基于上述情况,2019年12月25日北京市大兴区生态环境局对发行人及相关负责人分别出具《行政处罚决定书》(兴环保监罚字[2019]第720号)与《行政处罚决定书(兴环保监罚字[2019]第721号)》,贝尔生物新增年产八千万人份体外诊断试剂生产线环境影响评价报告表建设项目未经审批,自2014年7月竣工,需要配套建设的环境保护设施未办理环保验收手续,于2014年7月正式投入使用至今。上述行为违反了《建设项目环境保护管理条例》第十九条第一款的规定,依据《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款的规定,对贝尔生物及该项目直接负责人王万春处罚款35万元与5万元。贝尔生物于2020年1月缴纳了全部罚款。北京市大兴区生态环境局于2020年5月13日出具了《说明函》,确认上述行政处罚不属于重大违法行为。

2019年5月8日,北京市大兴区生态环境局出具《材料接收通知书》(自主验收[2019]69号),确认已收悉贝尔生物的自主验收材料,贝尔生物年产体外免疫诊断试剂2,500万人份项目已完成自主验收。

2020年3月12日,北京市大兴区生态环境局出具《北京市大兴区生态环境局关于体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》(京兴环审[2020]13号),对于贝尔生物升级改造部分的年产体外诊断试剂5,500万人份项目,原则同意该环境影响报告表的环评总体结论。2020年5月28日,贝尔生物升级改造部分的年产体外诊断试剂5500万人份项目验收监测报告公示期结束,该项目已完成自主验收。至此,发行人已完成针对该行政处罚的全部整改工作,不存在再次被处罚的风险。

(二) 是否受到安全生产及环保部门的其他处罚

经查询公开信息、访谈公司实际控制人及取得北京市大兴区应急管理局、北京市经济开发区综合执法局出具的《证明》,发行人未受到安全生产部门的处罚。

经查询公开信息及访谈公司实际控制人，发行人未受到环保部门的其他处罚。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人所在地环境保护主管部门出具的相关证明；
- 2、对发行人及子公司在报告期内的环境保护守法情况进行了公开信息检索；
- 3、查阅了发行人及子公司各建设项目的环境影响评价报告、环评批复、验收文件、排污许可证、监测报告等资料；
- 4、查阅了发行人募投项目的可行性研究报告等文件；
- 5、实地走访核查发行人及主要子公司的环保设施运行情况；
- 6、对报告期内发行人环境保护方面是否存在负面媒体新闻进行了公开信息检索。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：截至本问询函回复出具之日，公司环境保护设施环保验收手续已全部办理完成，环保设施运行情况良好，不存在再次被处罚的风险；除此外发行人未受到安全生产及环保部门的其他处罚。报告期内发行人生产经营总体符合国家和地方环保法规和要求。

三、对比同行业可比公司情况，说明报告期发行人环保投入、环保相关成本费用是否与产能、排污量相匹配，环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续经营能力的影响。

（一）环保投入和相关费用支出及与产能、排污量匹配情况

报告期内，公司环保费用支出情况如下：

单位：万元

公司	项目	2017年	2018年	2019年
贝尔生物	折旧成本	2.20	2.29	2.28
	人工成本	7.87	15.05	17.98
	排污费	1.17	1.73	1.76
	第三方处理费用	1.05	1.20	2.02
	小计	12.29	20.27	24.04
赛维生物	第三方处理费用	1.15	1.20	1.20
	小计	1.15	1.20	1.20

公司	项目	2017年	2018年	2019年
合计		13.44	21.47	25.24

注：1、2020年2-6月由于受新冠疫情影响，减免收取排污费；

2、第三方处理费用为固体废弃物（含危废），于下半年收取。

公司环保费用支出与同行业公司对比情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	环保投入					
		上市前一年	占收入比例	上市前二年	占收入比例	上市前三年	占收入比例
1	安图生物	49.23	0.12%	37.10	0.12%	117.02	0.55%
2	明德生物	-	-	-	-	-	-
3	万孚生物	-	-	-	-	-	-
4	万泰生物	155.10	0.13%	186.92	0.19%	300.37	0.32%
5	新产业	-	-	-	-	-	-
6	热景生物	-	-	16.14	0.09%	5.18	0.04%
7	科美诊断	78.39	0.17%	51.88	0.14%	78.05	0.24%
平均数		74.72	0.13%	70.27	0.12%	125.78	0.29%
中位数		63.81	0.13%	44.49	0.13%	97.54	0.28%
贝尔生物		25.25	0.11%	21.47	0.12%	13.44	0.09%

公司2017年度环保投入占比较低，随着公司业务规模扩大、产能增加，环保投入逐年增加，2018年、2019年环保投入占收入比例与同行业公司无显著差异。

公司废水排放支出与固体废弃物（含危废）处置支出的金额，与相应的废水排放量及固体废弃物（含危废）处置量存在对应关系，具体对比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
废水排放支出（万元）	9.92	22.03	19.07	11.24
废水排放量（立方米）	3,243.00	5,881.00	5,777.00	3,594.00
固废处置支出（万元）	-	3.22	2.40	2.20
固废处置量（吨）	0.50	1.68	1.91	1.30

（二）环境保护税开征的影响

根据《中华人民共和国环境保护税法》（2018年1月1日起施行）第四条“有下列情形之一的，不属于直接向环境排放污染物，不缴纳相应污染物的环境保护税：（一）企业事业单位和其他生产经营者向依法设立的污水集中处理、生活垃圾集中处理场所排放应税污染物的；（二）企业事业单位和其他生产经营者在符合国家和地方环境保护标准的设施、场所贮存或者处置固体废物的。”

公司污水经过前置处理后排入市政管网污水集中厂统一处理，固废、危废统一通过专业第三方进行回收处理。因此，公司无需缴纳相应污染物的环境保护税。

综上，环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续经营能力不存在不利影响。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人环保设施清单；
- 2、访谈发行人安全生产部负责人，了解发行人环保投入情况和监测情况；
- 3、查阅《审计报告》，核对报告期发行人的环保支出明细，核对是否存在环保处罚、环保事故赔偿等营业外支出；
- 4、查阅发行人与第三方处理机构签订的合同和支出凭证；
- 5、查询同行业可比上市公司环保投入情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内发行人环保投入、环保相关成本费用与产能、排污量相匹配。由于公司无需缴纳环境保护税，环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续经营能力无不利影响。

24、关于新冠肺炎疫情对发行人生产经营的影响

请发行人：（1）披露新冠疫情对发行人2020年以来生产经营和财务状况的影响，包括日常订单或重大合同的履行是否存在障碍，截至目前是否存在大额项

目合同终止或取消、引发纠纷等情形，并结合 2020 年上半年业绩情况说明发行人业绩同比是否发生重大变化，未来业务和财务数据是否存在重大不利影响；(2) 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，如存在，披露取消订单对应存货是否存在减值迹象，相关存货跌价准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、披露新冠疫情对发行人 2020 年以来生产经营和财务状况的影响，包括日常订单或重大合同的履行是否存在障碍，截至目前是否存在大额项目合同终止或取消、引发纠纷等情形，并结合 2020 年上半年业绩情况说明发行人业绩同比是否发生重大变化，未来业务和财务数据是否存在重大不利影响

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“(五) 新型冠状病毒肺炎疫情对公司生产经营影响的风险”中补充披露如下：

(一) 新冠疫情对发行人 2020 年以来生产经营和财务状况的影响

1、对生产经营的影响

(1) 生产方面

公司于 2020 年 1 月 24 日起安排春节休假，于 2020 年 1 月 29 日起全面复工，公司复工复产未因疫情影响而延后，员工按时到岗，生产平稳有序进行。基于公司以销定产的生产模式，因疫情影响，诊断试剂终端需求的减少导致公司 2020 年上半年的产量有一定程度的下降。

(2) 销售方面

根据 2020 年 1 月 23 日卫健委发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第三版)》，新冠肺炎主要需与流感病毒、副流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、鼻病毒、人偏肺病毒、SARS 冠状病毒等其他已知病毒性肺炎鉴别，与肺炎支原体、衣原体肺炎及细菌性肺炎等鉴别。

公司的呼吸道病原体系列产品可对呼吸道感染的相关疾病进行鉴别，销量有所保障。但受疫情影响，各地交通运输受到一定程度的管控，且医院就医人数显

著下降（诊断试剂的应用场景主要为医院及医疗检验机构），整体上看，公司产品的销量受到影响，2020年上半年公司销售收入较上年同期下降34.01%。

随着交通运输管控的逐步解除以及医院诊疗的逐步恢复，公司产品的销量开始回升，2020年7月至8月销售规模已恢复至上年同期的85%以上。

（3）采购方面

公司主要原材料为生物活性原料，因疫情期间交通运输的管控，部分供应商供货受到一定影响。生物活性原料因单价高、储存占用的空间小、效期长，公司一般会设置较高的安全库存，疫情初期，公司原材料供应未受到影响。

3月份以来，随着交通运输管控的逐步解除，公司原材料供应逐渐恢复，原材料供应充足。

综上，疫情期间，公司的产品销售受到一定的影响，但随着各地新冠肺炎疫情防控风险等级的调整，公司销售逐步恢复，疫情影响仅为暂时性。截至本问询函回复出具之日，公司日常订单或重大合同的履行不存在障碍，不存在大额项目合同终止或取消、引发纠纷等情形。

2、对财务状况的影响

本次疫情对公司财务状况产生了一定影响，具体如下：

（1）2020年上半年业绩同比情况

单位：万元

项目	2020年1-6	2019年1-6 (未经审计)	变动幅度
营业收入	6,244.69	9,462.45	-34.01%
营业利润	1,182.93	3,106.96	-61.93%
净利润	851.36	2,687.62	-68.32%
扣非归母净利润	507.69	2,614.11	-80.58%

受新冠疫情影响，公司上半年营业收入较去年同期下降34.01%，净利润下降68.32%，净利润下降较大的原因主要为：①公司积极应对疫情，于2020年1月29日即全面复工，开始新冠诊断试剂盒的研发与生产经营，公司的日常运营成本、员工工资及研发支出与去年同期持平；②公司从2019年开始积极对外投放化学发光免疫分析仪，2019年度全年投放87台，2020年1-6月投放247台，

由于投放设备折旧计入销售费用，因此导致公司销售费用同比不降反升。

(2) 体外诊断行业公司业绩比较

部分体外诊断行业已上市及拟上市公司2020年1-6月及同比业绩情况如下：

单位：万元

公司名称	是否取得国内新冠证书	营业收入			扣非归母净利润		
		2020年1-6月	2019年1-6月	变动幅度	2020年1-6月	2019年1-6月	变动幅度
安图生物	是	120,577.95	117,936.40	2.24%	23,484.04	30,768.62	-23.68%
明德生物	是	36,056.30	10,186.00	253.98%	20,083.84	3,242.17	519.46%
万孚生物	是	160,663.36	96,779.93	66.01%	43,941.63	19,300.30	127.67%
万泰生物	是	84,371.59	52,363.45	61.13%	22,896.25	6,842.54	234.62%
新产业	是	97,010.16	74,019.83	31.06%	43,674.22	31,121.55	40.33%
热景生物	是	8,990.03	9,396.70	-4.33%	-184.31	908.93	-120.28%
九强生物	否	26,530.23	35,430.12	-25.12%	3,628.36	12,420.17	-70.79%
浩欧博	否	7,885.25	12,589.91	-37.37%	653.59	3,404.41	-80.80%
利德曼	否	17,613.35	25,156.27	-29.98%	-345.20	681.64	-150.64%
透景生命	否	11,758.48	17,463.13	-32.67%	-2,098.81	4,488.91	-146.76%
贝尔生物	否	6,244.69	9,462.45	-34.01%	507.69	2,614.11	-80.58%

对于已取得国内新冠检测试剂注册证的体外诊断行业公司，其2020年1-6月营业收入及扣非归母净利润大都呈现大幅增长的趋势，增长的来源主要为新冠试剂的销售。

对于和贝尔生物同样未取得国内新冠检测试剂注册证的体外诊断行业公司，由于新冠疫情导致的医院诊疗人数的大幅下降，其收入和净利润均呈现较大幅度下跌的趋势。

(3) 公司应对新冠疫情所采取的措施

公司作为体外诊断产品的研发、生产及销售企业，疫情期间，公司及时复工复产，保障医院对疫情防控相关的体外诊断产品的供应。

同时，公司从复工后即积极开展新冠肺炎病毒检测试剂的研发及注册报批工作，截至本问询函回复出具之日，公司新冠肺炎病毒试剂相关资质及注册的办理情况如下：

序号	产品名称	第三类医疗器械注册证	CE 认证	生产企业出口清单
1	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	办理注册中	已取得	已取得
2	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	办理注册中	已取得	已取得
3	新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	办理注册中	未办理	未办理
4	新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	办理注册中	未办理	未办理
5	新型冠状病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	办理注册中	未办理	未办理

根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局于 2020 年 4 月 25 日发布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》“2020 年第 12 号”，自 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（以下简称“生产企业出口清单”）验放。新型冠状病毒检测试剂的出口企业无需获得第三类医疗器械注册证，可凭借 CE 认证及生产企业出口清单进行出口。

截至本报告出具日，公司已取得两项产品的 CE 认证并办理完成相应的生产企业出口清单，公司上述五个品种新冠试剂盒的国内医疗器械注册证的报批工作已进入注册审评阶段，预计将于近期取得。

公司已获得的 CE 认证具体情况如下：

序号	产品名称	证书编号	发证机关	生产企业	发证日期	有效期至
1	2019-New Coronavirus IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)	DE/CA22/1311-14-IV D	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	贝尔生物	2020.04.20	2025.04.20
2	2019-New Coronavirus IgM/IgG Rapid Test Cassette (WB/S/P)	DE/CA22/1311-15-IV D	Bezirksregierung Münster, Dezernat 24	贝尔生物	2020.04.20	2025.04.20

综上，公司为应对新冠疫情已采取积极的应对措施，随着各地医院正常诊疗的恢复以及公司取得新冠检测产品注册证后潜在的订单需求，预计疫情不会对公司全年经营业绩情况产生重大负面影响。

（二）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人实际控制人及相关部门负责人，了解新冠疫情对发行人 2020 年以来生产经营和财务状况的影响；
- 2、查阅发行人同行业公司 2020 年 1-6 月的经营业绩情况；
- 3、查阅发行人关于新冠肺炎病毒检测试剂的研发及注册报批工作的相关资料。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，新冠疫情对发行人 2020 年以来的生产经营和财务状况产生了短期的不利影响，导致 2020 年上半年公司收入下降 34.01%。但随着各地新冠肺炎疫情防控风险等级的调整，公司销售逐步恢复，截至本问询函回复出具之日，公司日常订单或重大合同的履行不存在障碍，不存在大额项目合同终止或取消、引发纠纷等情形。

2020 年下半年度，随着国内疫情的逐步缓和，公司的生产经营及销售规模逐步恢复至正常水平，2020 年全年业务和财务数据存在小幅下降的可能，未来业务和财务数据不存在重大不利影响。

二、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，如存在，披露取消订单对应存货是否存在减值迹象，相关存货跌价准备计提是否充分。

（一）主要客户及供应商停复工情况

截至本问询函回复出具之日，公司的主要客户及供应商均已复工复产。

（二）订单取消及延期交货情况

公司的主要经销及直销业务均采用与客户签订框架协议，客户根据单次采购需求下订单的方式进行，单次订单下单量较小，客户较为分散。发行人订单中金额小于 10 万元的通常占订单总数量的 95% 以上。新冠肺炎疫情发生后，公司的订单量有所下降，但未发生原有订单取消或延期交货的情况。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人及相关部门负责人，了解新冠疫情期间发行人主要客户及供应商的停复工情况及发行人订单取消及延期交货情况；

2、查阅发行人 2020 年 1-6 月的销售明细表及采购明细表，确认重要客户及供应商均未发生重大变化。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，截至本问询函回复出具之日，公司的主要客户及供应商均已复工复产，报告期内存在客户因疫情影响取消或推迟订单、供应商延期交货的情况。

25、关于募投项目

2019 年末，发行人酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂生产线产能利用率分别为 86.01%、84.47%、34.21%。

请发行人结合现有产能利用率、产销率情况，分析并披露本次募投项目拟扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、本次募投项目拟扩张产能的必要性

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用概况”之“(六)本次募集资金投资项目拟扩张产能的必要性”中补充披露如下：

(一) 有利于突破产能瓶颈，满足不断增长的市场需求

报告期内公司诊断试剂产品的产能利用率及产销率情况如下：

单位：万人份

主要产品	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
酶联免疫 诊断试剂	产能	4,800.00	4,800.00	4,800.00
	产量	4,128.36	3,675.10	3,688.97
	销量	3,888.60	3,600.03	3,544.47
	产能利用率	86.01%	76.56%	76.85%
	产销率	94.19%	97.96%	96.08%
胶体金诊 断试剂	产能	2,300.00	2,000.00	1,400.00
	产量	1,942.70	1,335.90	1,072.40
	销量	1,861.86	1,320.38	1,078.83
	产能利用率	84.47%	66.80%	76.60%
	产销率	95.84%	98.84%	100.60%
化学发光 诊断试剂	产能	564.00	564.00	-
	产量	192.97	85.60	-
	销量	194.52	38.30	-
	产能利用率	34.21%	15.18%	-

主要产品	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	产销率	100.80%	44.74%	-

报告期内公司全自动化学发光免疫分析仪的产能利用率及产销率情况如下：

单位：台

主要产品	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
全自动化 化学发光免 疫分析仪	产能	188.00	62.00	-
	产量	152.00	36.00	-
	销售及对外投放数量	126.00	54.00	5
	产能利用率	80.85%	58.06%	/
	产销率	82.89%	150.00%	/

注 1：2017 年末，公司合并赛维生物后，全自动化学发光免疫分析仪库存共 30 台，2018 年度销售及对外投放的部分仪器为 2017 年末库存，因此导致 2018 年度产销率较高；

注 2：2017 年，公司销售及对外投放的仪器为采购赛维生物的仪器。

报告期内，公司各类体外诊断试剂及仪器的产能利用率逐年提高，2019 年度酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂及全自动化学发光免疫分析仪的产能利用率、产销量均超过 80%；化学发光诊断试剂在报告期内处于市场推广阶段，产销量尚未达到全面量产水平，未来随着注册产品的增加以及全自动化学发光免疫分析仪的进一步对外推广，化学发光诊断试剂的产销量及产能利用率将有大幅提高。

基于对未来市场需求增长情况的预测、现有产销规模相对饱和的现状以及公司现有生产场所升级改造的局限性，公司拟通过本次募投项目的实施，将公司现有生产经营集中于全资子公司一诺康新建的产线自动化水平更高的厂房中，进一步扩大公司的产品种类及产能规模，具体情况如下：

主要产品	原有产能	募投项目增加产能	备注
酶联免疫诊断试剂	4,800 万人份	1,280 万人份	原有产品扩大产能
胶体金诊断试剂	2,300 万人份	2,420 万人份	除 300 万人份为新产品，其他为原有产品扩大产能
化学发光诊断试剂	564 万人份	6,250 万人份	新增产品
全自动化学发光免疫分析仪	188 台	526 台	原有产品扩大产能

通过本次募投项目的实施，有利于公司缓解产能紧张的现状，提升供货效率，满足未来不断增长的市场需求。

（二）有利于提高生产自动化水平，实现规模效应

受限于公司目前的场地规模和生产条件，各类产品的生产批次切换速度较慢，产品生产的自动化水平较低。通过本次募投项目的实施，公司能够利用自动化水平更高的产线来扩大产能规模，提高生产效率和产品批次稳定性，提升公司的市场形象和影响力；另一方面公司可以实现更大规模的生产，降低产品的单位成本，形成规模效应，增强公司在行业竞争中的成本优势。

（三）核查意见

就上述事项，保荐机构执行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人实际控制人及相关部门负责人，了解发行人募集资金投资项目的拟扩张产能的必要性；
- 2、查阅发行人募集资金投资项目的可行性研究报告；
- 3、取得发行人报告期内关于产能、产量、产销率及产能利用率的相关数据。

经核查，保荐机构认为，在公司现有产能趋于饱和、现有厂房升级改造存在局限性、市场需求不断增长的背景下，本次通过募投项目扩张产能有利于突破公司现有产能瓶颈，满足未来不断增长的市场需求；有利于提高公司生产自动化水平，形成良好的规模效应。

二、募投项目达产后新增产能消化的具体措施

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用概况”之“（七）本次募集资金投资项目达产后新增产能消化的具体措施”中补充披露如下：

（一）达产后新增产能增速低于历史销量增速

对于年产 3,700 万人份体外诊断试剂技改项目，建设期三年，第四年能够达到满负荷运营，公司酶联免疫诊断试剂及胶体金诊断试剂的产能将从 7,100 万人份增加至 10,800 万人份，年均增速为 11.06%。2017 年度至 2019 年度，公司酶联免疫诊断试剂及胶体金诊断试剂销量从 4,623.30 万人份增加至 5,750.46 万人份，年均增速为 11.53%，高于未来产能的预计增速。

对于化学发光试剂产业化项目及化学发光试剂及配套分析仪产业化项目中的试剂部分，建设期分别为三年及两年，两个项目均于第六年能够达到满负荷运营，公司化学发光诊断试剂的产能将从 564.00 万人份增加至 6,814 万人份，年均增速为 51.48%。2017 年度公司尚无化学发光试剂的对外销售，2018 年度至 2019 年度，化学发光试剂销量从 38.30 万人份增加至 194.52 万人份，年均增速为 407.89%，高于未来产能的预计增速。

对于化学发光试剂及配套分析仪产业化项目中的仪器部分，建设期两年，第三年能够达到满负荷运营，公司全自动化学发光免疫分析仪的产能将从 188 台增加至 526 台，年均增速为 40.91%。2017 年度公司尚无全自动化学发光免疫分析仪的对外销售及投放，2018 年度至 2019 年度，公司全自动化学发光免疫分析仪的销售及投放总数从 54 台增加至 126 台，年均增速为 133.33%，高于未来产能的预计增速。

综上所述，在行业需求不断增加，公司业务规模保持扩张的情况下，预计能够消化新增的试剂及仪器产能。

（二）营销网络及信息化系统的升级建设

公司拟通过募集资金投入，在全国 28 个省、市及自治区租赁办公场地，建设营销网点，并扩充营销业务人员和售后服务人员；公司还将根据历史销售数据，在浙江省、山东省、河南省、广东省、四川省、吉林省和陕西省等地建设仓库，使公司物流设备得到升级改造；另外，公司将购买并安装相应软硬件设备用于信息化建设。通过营销网络及信息化系统的进一步优化升级，有助于公司提高产品市场占有率，拓展公司产品及服务的覆盖面，提升公司品牌形象，加强用户认知度，助力公司募投项目达产后新增产能的消化。

（三）技术及人才储备

贝尔生物自创立伊始，便高度重视相关领域的前瞻性技术研发，注重关键技术和优秀人才的储备，坚持自主创新，强调以技术研发为核心，推动公司业务整体发展。经过多年生产运营，目前公司已掌握了一系列成熟、先进的工艺流程，技术水平在行业内处于领先地位，取得了多项科研成果和国家专利。目前，公司拥有多项体外诊断领域专利并先后承担了国家 863 项目、国家科技部“十二

五”、“十三五”科技重大专项及获得多个省部级科技进步奖项。

公司研发中心包括酶联免疫部、胶体金部、化学发光部、生化部、分子诊断部、诊断仪器部，形成了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批经验丰富、创新能力强、专业构成合理的体外诊断产品研发专业技术人才。截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 73 名，占公司员工总数的比例为 16.78%，其中硕士及以上学历研发人员 14 名，占全部研发人员的比例为 19.18%。研发人员专业背景涵盖生物化学、分子生物学、细胞生物学、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。

基于公司现有的技术及研发人员储备，募投项目中的新产品研发及产线优化措施进度总体可控，能够按照预期时间完成，有助于公司募投项目达产后新增产能的消化。

（四）核查意见

就上述事项，保荐机构执行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人实际控制人及相关部门负责人，了解发行人募投项目达产后新增产能消化的具体措施；
- 2、查阅发行人募集资金投资项目的可行性研究报告；
- 3、取得发行人报告期内各类产品销量的相关数据；
- 4、取得发行人截至 2020 年 6 月 30 日的员工花名册。

经核查，保荐机构认为，根据对募投项目达产后新增产能增速与历史销量增速的分析对比，在未来行业需求不断增加，公司业务规模保持扩张的情况下，公司能够消化新增的试剂及仪器产能。另外，公司营销网络及信息化系统的升级建设规划以及现有技术人才的储备能够助力募投项目达产后的新增产能消化。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京贝尔生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签署页）

北京贝尔生物工程股份有限公司
2020年12月14日



发行人董事长声明

本人已认真阅读北京贝尔生物工程股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，本人承诺本次审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长： 
邵育晓

北京贝尔生物工程股份有限公司
2020年12月14日



（本页无正文，为国金证券股份有限公司《关于北京贝尔生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签署页）

保荐代表人： 唐蕾

唐蕾

周文颖

周文颖

保荐机构董事长： 冉云

（法定代表人）

冉云



2020年12月14日

国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读北京贝尔生物工程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、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



冉 云



国金证券股份有限公司

2020 年 12 月 14 日