

**关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司  
IPO审核中心意见落实函中有关财务事项的说明**

## 目 录

一、关于经营业绩及成长性·····	第 1—16 页
二、关于防疫相关业务·····	第 16—27 页

# 关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司 IPO 审核中心意见落实函中有关财务事项的说明

天健函〔2022〕7-266号

深圳证券交易所：

我们已对《关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司 IPO 审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕010861号，以下简称落实函）所提及的瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司（以下简称瑞博奥公司或公司）财务事项进行了审慎核查，并出具了《关于瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司 IPO 审核中心意见落实函中有关财务事项的说明》（天健函〔2022〕7-224号）。因瑞博奥公司补充了最近一期财务数据，我们为此作了追加核查，现汇报如下。

## 一、关于经营业绩及成长性。申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期各期，公司营业收入分别为 13,523.23 万元、28,389.91 万元和 28,532.96 万元，2020 年营收大幅增长，2021 年营收增速明显下滑。

（2）报告期内，公司主营业务毛利率分别为 84.56%、82.28%和 81.41%，呈小幅下滑趋势，主要受核酸检测业务收入占比提升及毛利率水平下降等因素影响。

（3）剔除新冠疫情相关业务后，公司营业收入分别为 13,523.23 万元、28,389.91 万元、28,532.96 万元，净利润分别为 4,445.56 万元、4,729.63 万元和 6,338.17 万元。

（4）公司 2022 年 1-9 月的业绩预计可能同比下滑，主要系公司新冠核酸检测业务涉及的大筛查业务仍待主管部门安排签订合同及对结算作出具体安排，基于谨慎考虑未于预测中确认该部分收入。

请发行人：

(1) 结合 2022 年的行业竞争情况说明 2022 年以来的业绩情况、毛利率变动情况、2022 年全年预计业绩变化情况及业绩预计的可实现性；

(2) 结合各类业务在手订单及预计执行情况以及新增订单的价格、预计毛利率情况以及其他前瞻性信息进一步分析说明发行人未来是否存在业绩下滑的风险；

(3) 补充说明 2021 年发行人主营业务生物科研试剂业务营业收入增长放缓的原因及合理性；结合发行人所在行业发展情况、市场占有率、下游市场空间以及生物科研试剂业务拓展计划等，说明该业务的成长性情况；

(4) 结合 2022 年新冠检测业务开展规模，补充说明发行人预计的全年新冠检测业务的营业收入及利润水平情况，并充分揭示发行人核酸检测业务的政策风险、应收账款回收风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。（落实函问题 1）

(一) 结合 2022 年的行业竞争情况说明 2022 年以来的业绩情况、毛利率变动情况、2022 年全年预计业绩变化情况及业绩预计的可实现性

1. 2022 年行业竞争情况

2022 年，公司产品主要竞争对手包括 Bio-Techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific 与 Bio-rad 等，该等公司成立时间较早，发展过程中通过自研或收购等方式，在生命科学领域建立了丰富的产品线。公司凭借自身生物科研试剂产品优势占据了一定的市场份额，根据弗若斯特沙利文分析数据，2020 年公司蛋白芯片营业收入在全球市场中排名第四，占据整体市场约 4.6% 的份额，2020 年公司蛋白芯片营业收入在中国市场中排名第四，占据整体市场约 12.2% 的份额。

2. 2022 年以来的业绩情况、毛利率变动情况

2022 年 1-7 月，公司主要财务数据（未经审计）情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-7 月	较 2021 年 1-7 月同比变动率
主营业务收入	15,587.28	5.37%
归属于母公司股东的净利润	5,753.16	-0.71%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,210.83	0.58%

项 目	2022 年 1-7 月	较 2021 年 1-7 月同比变动率
项 目	2022 年 1-7 月	较 2021 年毛利率变动率
主营业务毛利率	76.72%	-4.69%

2022 年 1-7 月，公司实现主营业务收入 15,587.28 万元，同比增长 5.37%，由于公司中国境内所在地及附近城市曾先后出现规模较大的新冠疫情，公司第三方医学检验服务实现的新冠核酸检测服务收入进一步增加，使得公司整体销售规模同比增加。

2022 年 1-7 月，公司主营业务毛利率为 76.72%，比 2021 年全年水平下降 4.69 个百分点，主要由于第三方医学检测的毛利率下降，同时毛利率较低的第三方医学检验服务的收入占比提升。2021 年，公司生物科研试剂产品及服务的收入占比及毛利率分别为 53.86%、89.11%，第三方医学检验服务的收入占比及毛利率分别为 43.53%、74.54%；2022 年 1-7 月，公司生物科研试剂产品及服务的收入占比及毛利率分别为 49.53%、86.37%，第三方医学检验服务的收入占比及毛利率分别为 48.19%、69.20%，其中第三方医学检验服务收入主要为新冠核酸检测服务收入。2022 年 1-7 月，公司主要销售区域上海市、广州市、深圳市等地曾先后出现规模较大的新冠疫情，对公司生物科研试剂产品及服务的销售造成影响，同时也给公司新冠核酸检测服务带来业务。随着国家医保局等监管机构对核酸检测单价的逐步调控，公司核酸检测销售单价降低，毛利率水平下降。

2022 年 1-7 月，公司归属于母公司所有者的净利润 5,753.16 万元，较去年同期下降 0.71%，扣除非经常性损益的归属于母公司所有者的净利润 5,210.83 万元，较去年同期提升 0.58%，收入的变动幅度大于净利润的变动幅度主要原因系：一方面，上述新冠疫情对公司中国境内生物科研试剂产品及服务的销售情况影响较大；另一方面，新冠疫情对公司中国境内新冠核酸检测服务带来较多业务，即大筛查业务，但该等业务的交易对手方一般为政府部门及医疗机构，完成服务后的合同签订流程较长，截至 2022 年 7 月末，尚有约 5,500 万元（按执行业务时最新的国家医保局等监管机构指导价测算）的大筛查业务收入待进行结算，未确认收入。由于科研试剂产品及服务的销售受疫情影响及新冠核酸检测服务的利润下降，公司 2022 年 1-7 月净利润同比存在略微下滑情形。

### 3. 2022 年全年业绩预计变化情况

单位：万元

项 目	2021 年度 已审实现 数	2022 年度[注]			
		1-7 月实现数 (未经审计)	8-12 月预计数	合计	同比变动率
营业收入	28,532.96	16,058.77	12,800 至 16,000	28,858.77 至 32,058.77	1.14%至 12.36%
归属于母公司股东的净利润	11,038.85	5,753.16	3,500 至 5,500	9,253.16 至 11,253.16	-16.18%至 1.94%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	10,117.97	5,210.83	3,200 至 5,000	8,410.83 至 10,210.83	-16.87%至 0.92%

[注]2022 年财务数据为预计数据，未经审阅，不构成盈利预测或业绩承诺，下同

#### 4. 业绩预计的可实现性

结合行业发展情况及公司经营现状，公司预计 2022 年实现营业收入 28,858.77 至 32,058.77 万元，同比变动 1.14%至 12.36%；预计实现归属于母公司股东的净利润 9,253.16 至 11,253.16 万元，同比变动-16.18%至 1.94%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 8,410.83 至 10,210.83 万元，同比变动-16.87%至 0.92%。

截至 2022 年 7 月末，按照业绩预测的下限，营业收入已达公司预期销售目标的 57.23%，归属于母公司所有者的净利润已达预期盈利目标的 63.55%，扣非后归母净利润已达预期盈利目标的 63.46%。公司中国境内生物科研试剂产品及服务的销售高峰一般与高校开学、科研机构的科研经费投入期限等原因而出现于三季度末及四季度。此外，基于目前中国境内的新冠疫情防疫形势，瀚普医检室将持续实现新冠核酸检测服务收入，截至本说明出具日，前述待结算的大筛查收入中约 2,800 万元已完成对账，亦较大可能于 2022 年内完成结算并确认收入。综上，公司 2022 年全年业绩预计具有较强的可实现性。

### (二) 结合各类业务在手订单及预计执行情况以及新增订单的价格、预计毛利率情况以及其他前瞻性信息进一步分析说明发行人未来是否存在业绩下滑的风险

#### 1. 各类业务在手订单及预计执行情况

##### (1) 生物科研试剂产品及服务

截至 2022 年 8 月 31 日，公司尚未执行完毕的生物科研试剂产品的在手订单金额约 230 万元。公司主要采用以销定产的生产模式，产品的生产及交付周期较短，一般而言，单个订单的业务周期可在 1-7 天内完成。同时部分客户根据终端需求采购，较少备货，因此公司的在手订单整体金额较小，订单属于短周期。截

至 2022 年 8 月 31 日，公司尚未执行完毕的生物科研服务的在手订单金额约 570 万元。生物科研服务按照合同及客户要求执行，受客户送检样本时间等因素影响，无法预计交付的周期。

公司与主要客户的合作关系长期、稳定。客户 B、客户 A 均为报告期内前五大客户，2022 年 1-6 月对客户 B 的销售收入同比上涨 21.79%；对客户 A 的销售收入同比上涨 8.89%。

## (2) 第三方医学检验服务

公司第三方医学检验服务业务主要为新冠病毒核酸检测服务，客户主要为医院、政府机构、制造业企业等。因核酸检测服务具有常态化、事前无法精确确定具体交付数量等特点，瀚普医检室与客户签订的框架性合同或订单，一般仅对服务单价等条款进行约定，并按一定的时间周期进行实际结算，故合同中不涉及总金额，无法统计在手订单金额。截至 2022 年 8 月 31 日，瀚普医检室尚在履行的核酸检测服务合作协议共 100 余份，其中包括报告期内已有合作历史的客户广州开发区医院、广州市公安局黄埔区分局、广州市黄埔区市场监督管理局、广州天博医院有限公司等。

此外，截至 2022 年 8 月 31 日，瀚普医检室存在部分已提供的核酸检测服务尚未实际结算的情形。2021 年 12 月，东莞市新冠疫情严重，瀚普医检室参与了政府机构组织的全民核酸检测（以下简称为大筛查），截至本说明出具日，相关合作单位已通知瀚普医检室推进合同签署事宜，待合同签署完毕后进行结算；2022 年，瀚普医检室亦参与了广州市及深圳市等周边城市政府组织的大筛查工作，存在暂未与相关主管机构签署合同及结算的情况。上述未结算的业务形成公司的合同履约成本，截至 2022 年 6 月 30 日，具体情况如下：

单位：万元

项 目	截至 2022 年 6 月 30 日合同履约成本
东莞大筛查	1,938.34
广州大筛查	907.22
深圳大筛查	273.35
佛山大筛查	248.58
合 计	3,367.48

## 2. 新增订单的价格、预计毛利率情况

### (1) 生物科研试剂产品及服务

主要产品及服务新增订单价格情况：

项目	单位	2022年8月末在手订单价格	2021年平均销售单价	变动比例
酶联免疫试剂盒产品	元/96孔板	2,170.56	1,712.84	26.72%
蛋白芯片产品	元/片	2,602.52	1,057.96	145.99%
蛋白芯片服务	元/样本	679.96	984.75	-30.95%

公司生物科研试剂产品类型多，平均销售单价受当年或当期所销售的产品结构影响。酶联免疫试剂盒产品采购周期较短，公司在手订单金额较小，公司酶联免疫试剂盒产品型号众多，产品销售结构是影响年度间平均单价最显著的因素；蛋白芯片产品2022年8月末在手订单销售价格为2,602.52元/片，相比2021年平均销售单价变动比例为145.99%，主要是因为蛋白芯片产品在手订单中，中国境内订单金额占比较高，占比为96.44%，以及中国境内境外销售单价存在差异：中国境内销售价格为2,838.15元/片，与2021年中国境内平均销售单价2,986.48元/片较为接近；中国境外销售价格为781.78元/片，与2021年中国境外平均销售单价819.51元/片较为接近；蛋白芯片服务在手订单价格较低，主要是执行服务过程中使用了指标量少、单价较低的产品，剔除该部分订单后的单价为815.83元/样本。同时由于生物科研试剂服务报价与客户所要求的样本量大小、样本处理复杂程度、对应使用的产品类型等因素有关，不同类别和技术要求的项目报价存在一定差异，因此单价有一定波动。

新增订单预计毛利率情况：

项目	2022年8月末在手订单预计毛利率	2021年毛利率	变动比例
酶联免疫试剂盒产品	91.22%	91.95%	-0.73%
蛋白芯片产品	84.36%	86.59%	-2.23%
蛋白芯片服务	81.72%	84.01%	-2.29%

公司生物科研试剂产品及服务收入主要销售品种及客户群体较为稳定，所以毛利率对比变动较小。

### (2) 第三方医学检验服务

公司主要在手订单为新冠病毒核酸检测服务，新冠病毒核酸检测服务地主要是在广州市、深圳市和东莞市，销售价格参照广东省政府指导价格制定，自2022



年 5 月 31 日起，新冠核酸单人单检价格降至每人份不超过 16 元，核酸多人混检价格降至每人份不超过 5 元，政府组织的大规模筛查、常态化检测的多人混检价格降至每人份不超过 3 元。公司第三方医学检验服务 2022 年 7 月毛利率约为 39.65%，2021 年毛利率为 74.54%，变动幅度为 34.89 个百分点，主要是 2021 年公司境内核酸检测服务平均销售单价为 26.82 元/人份，2022 年受相关政策指导调控，检测单价不断下降，2022 年 1-6 月公司境内核酸检测服务平均销售单价为 7.71 元/人份，因此公司毛利率有较大的下降。

### 3. 其他前瞻性信息

2022 年 1-7 月公司毛利率与去年同期基本持平，未出现明显下滑。基于 2022 年 1-7 月已实现收入，公司 2022 年 1-7 月主营业务毛利率为 76.72%，相比 2021 年主营业务毛利率 81.41%略有下滑，主要由于核酸检测业务的毛利率下降。2022 年 1-7 月，公司生物科研试剂产品及服务毛利率为 86.37%，相比 2021 年毛利率 89.11%略有变动，与 2019 年度水平相近，主要系由于产品结构的变动导致。

### 4. 说明公司未来是否存在业绩下滑的风险

#### (1) 生物科研试剂业务

2022 年 1-7 月，公司生物科研试剂业务营业收入呈现同比下滑趋势，主要系 2022 年以来国内新冠疫情反复、多地爆发疫情，公司中国境内业务推广活动受限、客户科研项目进展亦受到不同程度的不利影响所致。

截至 2022 年 8 月 31 日，公司生物科研试剂业务试剂产品在手订单整体金额较小，主要系因该类订单交付周期短，在手订单仅反映短期内的客户需求；服务类在手订单金额约 570 万元。报告期内，公司与主要客户保持稳定合作关系，该等客户订单具备持续性。生物科研试剂产品及服务在手订单平均单价与 2021 年对比存在波动，主要是受产品结构影响，预计毛利率无较大波动。

随着中国境内各主要城市疫情得到逐步控制，日常生产经营秩序得到恢复，公司中国境内业务有望得到恢复。基于在手订单及生物科研试剂报告期内稳定的盈利水平，结合境内外相关销售推广计划，公司预计 2022 年全年生物科研试剂业务整体业绩与 2021 年基本持平或小幅增长。

未来，公司仍将持续巩固生物科研试剂业务竞争优势，加大全球市场推广力度，并通过募投项目实施，持续挖掘中国境内市场需求，为中国境内客户提供优质的产品与服务，保障生物科研试剂业务持续增长。

## (2) 新冠核酸检测服务业务

瀚普医检室与客户签订的框架性合同或订单，一般仅对服务单价等条款进行约定，合同中不涉及总金额，无法通过统计新冠核酸检测服务的在手订单金额反映未来收入情况。

国务院联防联控机制在 2022 年 9 月 8 日 15 时召开新闻发布会中提到：“对于没有发生疫情的地区，要按照第九版防控方案要求，开展常态化核酸检测，做好疫情监测预警，并按照第三版区域核酸检测组织实施指南做好核酸检测的组织和准备工作。”因此，基于中国境内常态化的以核酸检测作为重要防控疫情手段的预期，预计公司将在短中期内持续实现新冠核酸检测服务收入。2022 年 1-7 月，公司新冠核酸检测服务收入同比实现增长，但 2022 年以来新冠核酸检测服务受政府指导价格影响，单价有较大下降，导致毛利率下降较大。因此，预计公司 2022 年全年新冠核酸检测服务收入仍将实现增长，净利润将出现下滑。

未来随着政府对新冠核酸检测的指导价格进一步调整以及公司主要经营地新冠疫情情况逐步获得控制，预计未来新冠核酸检测需求的增速将较以前年度有所放缓，公司新冠核酸检测业务短期内业绩增速或将有所下降、中长期业绩规模亦可能出现下滑趋势。如公司传统业务生物科研试剂及技术服务收入未能保持增长，公司业绩存在下滑风险。公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（一）新冠疫情相关产品及服务收入下滑风险”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）新冠疫情相关产品及服务收入下滑风险”进行披露。

## (3) 体外诊断试剂业务

公司于 2015 年于境内布局体外诊断业务，并针对该项业务进行了系统性的业务规划。近年来公司在体外诊断领域保持持续的研发投入，体外诊断试剂产品陆续取得国家药监局的医疗器械产品注册许可或备案凭证，并形成了丰富的在研管线。截至 2022 年 9 月 30 日，公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得三类医疗器械产品注册证 1 项、二类医疗器械产品注册证 39 项、一类医疗器械产品备案凭证 71 项，产品应用范围覆盖肿瘤、性激素、心血管、炎症、肝纤维、胃功能及甲状腺功能等领域标志物的检测。预计未来三年仍将持续有新产品获得国内二类、三类医疗器械注册证。

本次计划投入募集资金 12,335.78 万元用于 IVD 产品研发及产业化项目。项目达产后,公司将新增 460 万人份体外诊断试剂的年产能,有利于公司开拓市场,提升公司市场占有率。项目建设完成后,由于研发条件、研发设备和研发人员数量及素质等得到增强,研发及产业化能力将得以进一步提升,公司将有能力在现有研发项目的基础上加快产业化进程,并进行更加深入的研究开发,不断推出适应市场需求的新产品,提高公司产品销量,为公司培育新的利润增长点。因此,未来募集资金投资项目的顺利实施,有利于进一步提升公司整体盈利水平,助力公司稳健发展。

综上,公司 2022 年业绩预计不存在重大下滑风险。未来,随着新冠疫情逐步得到控制,公司新冠疫情相关产品及服务业绩预计将出现下滑,如公司传统业务生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品收入未能保持增长,公司业绩存在下滑风险。

**(三) 补充说明 2021 年发行人主营业务生物科研试剂业务营业收入增长放缓的原因及合理性;结合发行人所在行业发展情况、市场占有率、下游市场空间以及生物科研试剂业务拓展计划等,说明该业务的成长性情况**

1. 补充说明 2021 年公司主营业务生物科研试剂业务营业收入增长放缓的原因及合理性

2019 年至 2021 年,公司主营业务生物科研试剂业务营业收入整体增速呈现稳步增长,各期同比增长率分别为 14.51%、6.14%及 17.16%,具体情况如下:

单位:万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	同比变动
生物科研试剂业务	14,858.85	17.16%	12,682.64	6.14%	11,948.79	14.51%
其中:中国境内	2,907.85	57.85%	1,842.16	-40.54%	3,097.94	23.17%
中国境外	11,951.00	10.24%	10,840.48	22.48%	8,850.85	11.76%

根据弗若斯特沙利文分析数据,全球生物科研试剂市场规模于 2016 年达到 139 亿美元,并以 6.9%的年复合增长率增长至 2020 年的 182 亿美元。这一市场规模预计于 2025 年达到 272 亿美元的规模,2020 到 2025 年期间年复合增长率为 8.4%。2019 年至 2021 年,公司生物科研试剂业务营业收入复合增长率达

11.51%，略高于行业整体增长速度，符合行业发展趋势。

(1) 中国境内

2019年至2021年，公司中国境内生物科研试剂产品及服务收入按产品类别的情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	同比变动
酶联免疫试剂盒	582.67	10.54%	527.12	-34.13%	800.29	18.53%
蛋白芯片	2,253.31	74.11%	1,294.21	-41.42%	2,209.23	21.81%
抗原、抗体	51.64	183.26%	18.23	-77.79%	82.09	236.94%
其他生物科研试剂	20.24	679.07%	2.60	-59.00%	6.33	246.00%
合计	2,907.85	57.85%	1,842.16	-40.54%	3,097.94	23.17%

公司在中国境内销售生物科研试剂产品及服务以蛋白芯片为主，并主要为技术服务，终端客户群体为医疗机构、生物医药公司、高等院校等机构的科研部门。2020年度受中国境内新冠疫情影响，下游客户的科研工作开展受限，且因公司的产品及服务以非新冠疫情相关为主，使得当年度销售收入下降幅度较大。2021年度，随着中国境内新冠疫情逐渐得到有效控制，下游客户恢复正常运营，公司中国境内的生物科研试剂产品及服务收入水平基本已恢复至新冠疫情前水平，因此2021年增速恢复正向增长。

(2) 中国境外（包括美国境内、其他国家及地区）

2019年至2021年，公司中国境外生物科研试剂产品及服务收入按产品类别的情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	同比变动
酶联免疫试剂盒	7,174.66	25.26%	5,727.77	5.44%	5,432.09	10.73%
蛋白芯片	2,888.60	15.33%	2,504.74	-14.13%	2,916.85	11.24%
抗原、抗体	569.89	-60.16%	1,430.51	538.06%	224.20	31.35%
其他生物科研试剂	1,317.84	11.92%	1,177.44	323.98%	277.71	25.67%
合计	11,951.00	10.24%	10,840.48	22.48%	8,850.85	11.76%

2021年相比2020年，生物科研试剂业务中国境外收入增速有所放缓，主要

是抗原、抗体及其他生物科研试剂收入增速放缓所致。2020 年新冠疫情于全球范围内蔓延，快速带动新冠病毒相关的传染病学研究、检测需求，带动公司新冠相关的抗原、抗体及其他生物科研试剂产品销售快速增长。2021 年，随着国内外疫情的发展及疫苗普及率的提高，新冠抗体检测由于其检测性能局限性导致市场需求下滑，作为抗体检测试剂研发、生产原料的新冠相关抗原市场需求随之下降，故公司抗原、抗体业务增速回落，公司该类业务与同行业公司苏州近岸蛋白质科技股份有限公司新冠抗原业务同期收入变动趋势一致，具备合理性。

2. 结合发行人所在行业发展情况、市场占有率、下游市场空间以及生物科研试剂业务拓展计划等，说明该业务的成长性情况

(1) 公司所在行业发展情况、下游市场空间

近年来，随着全球范围内生命科学领域的蓬勃发展，生物试剂行业发展迅速。根据弗若斯特沙利文分析数据，全球生物科研试剂市场于 2016 年达到 139 亿美元，并以 6.9%的年复合增长率增长至 2020 年的 182 亿美元，预计于 2025 年达到 272 亿美元的规模，2020 到 2025 年期间年复合增长率为 8.4%；中国生物科研试剂市场规模于 2016 年达到 82 亿元人民币，并以 16.5%的年复合增长率增长至 2020 年的 151 亿元人民币，预计于 2025 年达到 346 亿元人民币的规模，期间年复合增长率为 18.1%。

生物科研试剂应用于下游科研领域，基础研究需要大量的科研资金投入，随着全球各国对基础研究的重视不断提升，对基础研究的科研经费拨款也越来越多，特别是在生命科学领域，经费所占比重逐步提高，促使生命科学领域的基础研究迅速发展。根据弗若斯特沙利文分析数据，全球生命科学领域的研究资金投入从 2016 年的 1,247 亿美元增加到 2020 年的 1,576 亿美元，年复合增长率为 6.0%。随着对于生命科学领域的重视，科技水平的提高和科研人才培养，中国生命科学领域研究资金投入亦逐年增长，从 2016 年的 496 亿元人民币增长到 2020 年的 978 亿元人民币，年复合增长率为 18.5%。

随着所在行业市场规模逐步上升以及下游需求逐步增强，公司生物科研试剂业务具备良好的成长空间。

(2) 公司市场占有率

公司产品主要竞争对手 Bio-Techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific 与 Bio-rad 等成立时间较早，发展过程中通过自研或收购等方式，在生命科学领

域、临床诊断领域均搭建了丰富的产品线，实现业绩稳步提升。

境外可比公司	产品覆盖范围
Bio-Techne	R&D Systems 品牌下包括重组蛋白、抗体、ELISA 试剂盒、液相芯片、固相芯片、活性检测试剂、干细胞产品、细胞培养产品、ELISpot 试剂盒、cDNA 克隆、辅助试剂、细胞治疗研究产品、小分子与多肽等类别；此外，旗下还包括 NOVUS、PrimeGene、TOCRIS 等品牌的生物科研试剂产品。
Merck KGaA	拥有蛋白质科学、分析化学、细胞培养和分析、化学与合成、基因组学、材料科学与工程、微生物、临床诊断等产品线，其中，蛋白质生物学类产品包括 ELISA 试剂盒、酶活性测定、流式细胞仪、凝胶电泳、免疫组化、裂解和蛋白质提取、蛋白质和核酸互作、蛋白质缓冲液等类别产品。
Thermo Fisher Scientific	拥有生命科学、实验室解决方案、工业和应用科学、临床诊断等产品线，其中，生命科学类产品包括抗体、干细胞研究、PCR、细胞培养和转染、蛋白生物学、流式细胞仪等类别产品。
Bio-rad	拥有生命科学、临床诊断等业务板块，其中，生命科学业务包括 PCR、蛋白质分析（蛋白质电泳、蛋白质印迹等）、细胞分析、DNA/RNA 分离和分析、色谱纯化、免疫测定（多重免疫测定试剂、ELISA 试剂）、抗体免疫检测等类别的产品。

数据来源：公司官网或公开资料整理

自设立以来，公司专注于蛋白检测类生物科研试剂，代表性产品有蛋白芯片、酶联免疫试剂盒等。根据弗若斯特沙利文分析数据，2020 年公司的蛋白芯片营业收入，按全球蛋白芯片市场销售口径统计，公司占据了整体市场的 4.6% 份额，在全球市场中排名第四；2020 年公司的蛋白芯片营业收入，按中国蛋白芯片市场销售口径统计，公司占据整体市场的 12.2% 的份额，在中国市场中排名第四。

凭借自身在蛋白检测类生物科研试剂领域形成的竞争优势，公司生物科研试剂业务营业收入在报告期内呈现增长态势。公司拥有技术水平全球领先的蛋白检测平台，注重产品的开发与迭代升级。经过十余年的积累，公司已建立了丰富的产品线。科研领域对于科研试剂的需求多样化，丰富的产品菜单对公司产品打开全球生物科研试剂市场、提升全球市场份额打下了坚实的基础。公司以市场需求为导向，将市场反馈与产品技术研发和生产管理紧密结合，为顾客提供可靠的生物科研试剂产品，产品性能在行业内保持领先水平，与众多国内外科研机构、高校、生物医药企业建立了合作关系，在国内外市场拥有较高的知名度与影响力。公司形成了自身高效的研发体系以满足科研领域广泛多样的需求，能够根据自身发展情况、客户及市场需求，快速、高效、规模化地进行新产品研发，且对于不同细分领域的研发能够互相促进、迭代。

公司在生物科研试剂领域拥有丰富的产品覆盖面、良好的产品性能、优质的客户群体以及持续创新的研发体系，为公司科研试剂业务的持续增长奠定了坚实

的基础，有望进一步提升市场占有率。

### (3) 公司生物科研试剂业务拓展计划

#### 1) 持续推进研发进程，加快核心产品迭代，支持公司长期创新与发展

未来，公司将进一步精进蛋白检测工具的开发，提升产品性能，为科研工作者提供高效精准的开发工具，主要将从蛋白组学级别的多重蛋白检测，多组学检测以及高灵敏蛋白组学检测等方面进行技术升级迭代：在多重蛋白检测领域，持续提高对于定量与半定量多重检测的蛋白质种类数量；在多组学领域，持续扩大蛋白质的磷酸化组学和糖基化组学等翻译后修饰的检测范围，并同步提升磷酸化和糖基化的多重检测能力；在高灵敏蛋白组学检测方面，将进一步优化现有的 SIMOA 和 IQELISA 平台，利用公司配对抗体库基础，实现生物样本中低丰度蛋白的高灵敏检测。

公司将进一步巩固并提升核心产品的技术优势，有利于公司核心产品业绩持续增长。

#### 2) 横向扩充产品品类，满足科研市场多样化需求，培育业绩增长点

以 Bio-Techne、Merck KGaA、Thermo Fisher Scientific 与 Bio-rad 等竞争对手为例，其丰富的产品矩阵是该等生物科研试剂厂商重要的业绩增长方式。公司亦将利用已有技术平台，横向扩充产品品类，向生物科研试剂市场中其他细分方向进行渗透。

在新冠疫情期间，公司研发出了新冠病毒相关的抗体与抗原、结合测定试剂盒、假病毒系统试剂盒、新冠核酸检测 PCR 试剂盒、新冠等温扩增（LAMP）试剂盒等一系列产品，该等产品中既有原有产品或技术平台在新冠病毒研究领域的针对性应用，例如抗原、抗体，结合测定试剂盒等，在产品的开发过程中进一步完善了原有技术平台，亦提升了公司在该等细分市场领域的知名度，亦有在原技术积累较少的领域形成新的突破，如分子检测领域的 PCR 试剂盒、LAMP 试剂盒等，打开了此前未曾覆盖的市场范围。

在后新冠时代，公司仍将延续已建立的快速研发响应机制，探索将前述技术投射至其他科研应用领域，针对科研市场的多样化需求和突发研究热点，进一步地将扩增公司的产品种类与应用范围。以猴痘病毒为例，近期猴痘病毒在全球多个国家及地区出现，公司已经基于真核抗原表达平台获得了具备糖基化修饰与生物活性的猴痘蛋白，同时亦开发了猴痘病毒相关的 PCR 分子检测科研试剂，并实

现销售。公司亦在同步推进结合测定试剂盒在配体、受体结合测试领域，假病毒系统试剂盒在其他类型病毒中和检测领域的产品开发，该等产品在各类病毒的中和抗体检测、药物开发、疫苗效果评估等方面存在应用潜力。除前述猴痘病毒外，亦着手拓展分子检测产品在其他疾病、细菌、病毒研究领域的应用。

随着各条线研发项目逐步落地，有利于丰富公司产品覆盖范围，增强公司整体竞争力，成为公司未来新的业绩增长点。

### 3) 结合各类客户特点，针对性加强市场渠道建设

针对科研院所客户：① 加大学术推广覆盖范围、加深推广深度，计划通过增加参与学术会议、展会频次，组织学术讲座等形式，以进一步扩大蛋白芯片在国内蛋白质组学研究领域知名度，在新冠疫情形势允许的情况下，初步计划每年参与不同规模学术会议 50 次以上、组织学术讲座 200 场以上；② 灵活应用电子营销渠道，包括组织线上形式的学术活动、加大搜索引擎精准推广方面的投入、优化公司网页设计，以便于更大范围的触及潜在客户；③ 发展以提供技术服务为主的专业经销商，通过加深与该等专业程度较高经销商的渠道资源整合，更好地将蛋白芯片等相关产品和技术向各类科研院所推广；④ 加强技术服务深度，总结已有与大型研究团队/研究机构合作的经验，如报告期内与中国慢（加急）肝衰竭研究联盟、中国科学院上海药物研究所等团队的合作经验，保障售前、售中、售后各阶段技术支持，为客户提供实验开展各阶段需求的综合解决方案。

针对生物医药企业客户：① 加强自身实验室硬件设施建设，在药物开发过程中，以蛋白检测为切入点、增加假病毒系统和流式系统检测等类型服务，为该类产品提供多类型、大批量的检测服务或 CRO 服务；② 积极探索与专业技术服务商的合作模式，以实现药物企业客户的开拓；③ 开展技术讲座，结合已有的中国、美国医药企业的成功合作案例，如上海绿谷制药有限公司等，以加大推广力度。

综上所述，报告期内，公司生物科研试剂业务营业收入整体呈现增长态势，行业发展空间大，公司凭借自身技术与产品特点，巩固自身市场份额，并不断满足下游市场的新增需求，业务具备成长性。公司亦对未来发展情况制定相关规划，以保障生物科研试剂业务持续增长趋势。



(四) 结合 2022 年新冠检测业务开展规模, 补充说明发行人预计的全年新冠检测业务的营业收入及利润水平情况, 并充分揭示发行人核酸检测业务的政策风险、应收账款回收风险。

1. 2022 年新冠检测业务营业收入及利润水平预计情况

根据管理层初步测算, 预计公司 2022 年新冠检测业务的主要财务数据如下:

单位: 万元

项目	2022 年度 (预测)	2021 年度	变动比例
营业收入	12,000 至 14,000	11,685.32	2.69%至 19.81%
净利润	3,900 至 4,500	5,240.84	-25.58%至-14.14%

注: 2022 年度预测数据未经审阅或审计

公司 2022 年新冠检测业务营业收入预计为 12,000 至 14,000 万元, 较上年同期变动 2.69%至 19.81%; 净利润预计为 3,900 至 4,500 万元, 较上年同期变动 -25.58%至-14.14%, 主要是由于 2022 年新冠检测业务政府指导价格不断下降。2022 年 5 月, 国家医疗保障局等发布《关于进一步降低新冠病毒核酸检测和抗原检测价格的通知》(医保办发〔2022〕10 号), 新冠核酸单人单检价格降至每人份不超过 16 元, 核酸多人混检价格降至每人份不超过 5 元。2021 年的平均单价为 26.82 元/人次, 价格下降导致公司毛利率有较大的下降, 净利润下降。

自新冠疫情爆发以来, 新冠疫情已基本进入“后新冠”阶段, 疫情防治方案逐步完善, 市场防疫资源较为充足, 国家医保局等监管机构亦相继发布指导文件, 陆续下调医疗机构核酸检测的单价, 公司执行新冠核酸检测业务的销售单价亦同步下降, 使得利润空间逐渐收窄。相关政策风险已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“(十) 行业监管政策变化风险”之“2、第三方医学检验服务行业”中进行披露。

2. 报告期各期末应收款项回款情况

单位: 万元

项目	2022 年 6 月 末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应收账款余额	8,636.26	5,752.11	4,417.45	1,514.90
截至 2022 年 9 月 30 日回款金额	2,711.79	3,813.44	4,273.88	1,503.01
截至 2022 年 9 月 30 日回款比例	31.40%	66.30%	96.75%	99.21%

由上表可知, 2019 年和 2020 年年末应收账款已基本回款, 2021 年度由于部

分新冠检测业务的客户为政府部门、医疗机构，主要客户为广州开发区医院及大筛查相关客户，其结算周期较久及受财政预算的影响，应收账款回收有一定的延迟。但由于相关客户商业信誉较好，预计实际回收风险较小。公司历史上应收账款期后回款情况良好，未发生过重大信用风险，无法回款的风险相对较小。相关风险已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（三）应收账款无法收回的风险”进行披露。

## （五）核查程序和核查意见

### 1. 核查程序

（1）获取公司 2022 年 1-7 月份公司及子公司的财务报表、2022 年 1-7 月主要客户的销售情况、2022 年全年业绩预计情况等资料，综合分析公司经营情况；

（2）访谈公司财务部门负责人，了解公司 2022 年 1-7 月及 2022 年全年经营业绩及财务状况及影响因素；

（3）取得公司截至 2022 年 8 月 31 日的在手订单情况、新增订单的价格、预计毛利率情况，了解在手订单金额较小的原因，新增订单价格、毛利率波动原因；

（4）访谈公司财务部门负责人与实际控制人，查阅公司销售收入明细表，分析 2021 年生物科研试剂业务经营增长情况，了解公司生物科研试剂业务拓展计划；

（5）查阅行业分析报告，了解公司所在行业发展情况、市场占有率、下游市场空间；

（6）获取公司报告期各期末应收账款余额明细数据及期后回款明细数据，核查截至 2022 年 9 月 30 日的期后回款金额及比例。

### 2. 核查意见

（1）2022 年 1-7 月，公司实现主营业务收入 15,587.28 万元，同比增长 5.37%；公司主营业务毛利率为 76.72%，比 2021 年全年水平下降 4.69 个百分点；公司归属于母公司所有者的净利润 5,753.16 万元，较去年同期下降 0.71%，扣除非经常性损益的归属于母公司所有者的净利润 5,210.83 万元，较去年同期上升 0.58%；公司预计 2022 年实现营业收入 28,858.77 至 32,058.77 万元，同比变动 1.14%至 12.36%；预计实现归属于母公司股东的净利润 9,253.16 至 11,253.16 万元，同比变动-16.18%至 1.94%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 8,410.83 至 10,210.83 万元，同比变动-16.87%至 0.92%；

(2) 公司预计 2022 年经营业绩不存在重大下滑风险。未来随着政府指导价格的变化以及公司主要经营地新冠疫情情况逐步获得控制,公司新冠疫情相关产品及服务业绩预计将出现下滑。如公司传统业务生物科研试剂产品及服务、体外诊断试剂产品收入未能保持增长,公司业绩存在下滑风险;

(3) 2021 年公司主营业务生物科研试剂业务中国境外营业收入增长放缓具备合理性,该业务具备成长性;

(4) 公司 2022 年新冠检测业务营业收入预计为 12,000 至 14,000 万元,较上年同期变动 2.69%至 19.81%;净利润预计为 3,900 至 4,500 万元,较上年同期变动-25.58%至-14.14%。未来随着政府指导调控和新冠疫情情况逐步获得控制,公司新冠疫情相关产品及服务收入预计将出现下滑。公司部分新冠检测业务的客户结算周期较长及受财政预算的影响,公司 2021 年末的应收账款余额截至 2022 年 9 月 30 日的回款比例为 66.30%。但由于相关客户商业信誉较好,应收账款回收虽有一定的延迟,但实际回收风险较小。公司历史上应收账款期后回款情况良好,未发生过重大信用风险,无法回款的风险相对较小。

## **二、关于防疫相关业务。申报材料及审核问询回复显示:**

(1) 2020 年度,发行人体外诊断试剂产品收入实现大幅增长,主要系子公司 Raybiotech Life 实现新冠抗体检测试剂盒(胶体金法)销售额 7,098.30 万元,使得当年度体外诊断试剂产品销售额同比增幅较大,该产品自 2020 年 7 月起已停止在美国临床诊断市场销售。

(2) 2020 年度及 2021 年度,发行人第三方医学检验服务收入规模较大,主要系针对新冠病毒的核酸检测服务;发行人将前述两项防疫业务相关收益均列报为经常性损益。

请发行人结合前述两项防疫业务与发行人原有主营业务的关联性以及未来持续经营的具体计划,说明公司将相关收益列报为经常性损益的依据及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。(落实函问题 2)

(一) 请发行人结合前述两项防疫业务与发行人原有主营业务的关联性以及未来持续经营的具体计划

1. 公司体外诊断试剂业务相关情况

(1) 体外诊断试剂业务与公司原有主营业务的关联性

体外诊断业务系公司持续开展的业务之一，公司自 2015 年开始布局体外诊断行业，2017 年，公司酶联免疫法产品于国内取得其首个医疗器械注册证。报告期内，公司保持持续的研发投入，试剂产品陆续获得国内医疗器械注册证、欧盟 CE 认证等资质。公司布局体外诊断试剂业务，系基于自身技术禀赋的合理延伸，与原有主营业务生物科研试剂业务关联性较高，具体情况如下：

1) 新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）

2020 年，新冠疫情爆发初期，公司结合自身技术积累与市场需求，快速开发出新冠抗体检测试剂盒（胶体金法），并于获得美国 FDA 的 Pre-EUA 后投入当地临床诊断市场。在该防疫业务发生之前，公司已有相关技术积累及产品产出，具体情况如下：

基于胶体金法的新冠抗体检测试剂，与公司原有业务中的产品如酶联免疫试剂盒产品均系应用抗原/抗体特异性结合的免疫反应原理，在技术原理上关联度较高。

项 目	胶体金法	酶联免疫法
简要技术原理	1. 利用胶体金对抗原/抗体进行标记，并将已标记的抗原/抗体与待检样本中的抗体/抗原发生特异性免疫反应 2. 经 NC 膜层析作用与检测线包被的抗原/抗体结合显色，对抗体/抗原进行快速检测	1. 利用酶对抗原/抗体进行标记，并将已标记的抗原/抗体与待检样本中的抗体/抗原发生特异性免疫反应 2. 加入相应的酶反应底物后，底物被酶催化发生显色反应，根据反应颜色的深浅进行定性或定量分析

基于前述胶体金技术，公司于 2016 年开发了小鼠抗体亚型检测试剂盒（胶体金法）等生物科研试剂产品，并于 2017 年至 2018 年陆续在国内取得两项胶体金法体外诊断试剂的医疗器械注册证。新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）是公司于 2020 年根据新冠疫情衍生出的市场需求开发的特定产品，反映公司现有技术平台对于市场需求的快速响应能力，属于公司掌握的免疫反应原理相关核心技术在抗体检测试剂领域的具体应用，与原有业务关联性较强。

1) 非新冠相关体外诊断试剂

公司开发的体外诊断试剂产品与生物科研试剂产品的底层技术存在一定的共性，即抗原与抗体特异性结合的技术原理。公司生物科研试剂产品对基于抗原抗体特异性结合的免疫反应方法学的应用较为广泛，通过在生物科研试剂领域保持长期投入，在检测试剂反应体系、产品工艺等方面形成了深厚的技术储备。基于自身技术积累，公司已自主建立了化学发光、荧光免疫层析、蛋白芯片的临床

应用、分子诊断等体外诊断试剂开发平台，其中化学发光、荧光免疫层析、蛋白芯片的临床应用均为免疫诊断领域的技术路线，与公司生物科研试剂业务主要产品酶联免疫试剂盒、蛋白芯片相关技术具备共通性。同时，公司亦在科研领域与医疗机构达成合作关系，共同探索、开发具备临床价值的新型生物标记物，为后续体外诊断产品的开发进行技术储备。

综上，公司体外诊断业务与生物科研试剂产品及服务业务关联性较强。

## (2) 体外诊断试剂业务未来持续经营的具体计划

### 1) 持续推进研发进程，完善产品清单

报告期内，公司不仅结合新冠疫情诊断需求进行相关产品开发，亦在自主搭建的化学发光、荧光免疫层析、蛋白芯片临床应用、分子诊断等技术平台上，持续推进常规研发项目进程，不断完善自身产品管线。截至 2022 年 9 月 30 日，公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得国家药监局三类医疗器械产品注册证 1 项，二类医疗器械产品注册证 39 项，一类医疗器械产品备案凭证 71 项，处于注册审评状态的医疗器械产品 14 项。

未来公司仍将结合募投项目的实施，对体外诊断试剂研发保持持续投入。化学发光平台研发管线中，增加产品在肿瘤、性激素、肝纤维、胃功能及甲状腺功能等领域标志物的覆盖范围；荧光免疫层析平台研发管线中，重点推进心血管、炎症等标志物方面的产品开发；蛋白芯片平台研发管线中，基于多年在蛋白芯片研发与商业化领域的实践，形成了成熟的产品开发经验，计划结合蛋白芯片多靶标检测的特点，开发具备临床应用价值的肿瘤筛查等领域产品；分子诊断平台研发管线中，重点推进甲基化检测项目的开展，外周血无创大肠癌筛查产品已处于临床实验进程中。

### 2) 结合自身资源积累，进行市场开拓

根据弗若斯特沙利文数据，国内外新冠检测市场主要使用分子诊断方法（即核酸检测），抗体检测方法市场份额相对较小。公司新冠抗体检测试剂收到 FDA 的拒信后，基于市场需求判断，未继续对新冠抗体检测试剂投入研发与销售资源，相关产品在美国、中国及欧盟等市场暂无进一步的医疗器械注册及市场拓展计划。

公司亦开发了新冠检测相关的试剂并进行市场推广。公司美国子公司 Panohealth 基于 CLIA 实验室建立了新冠核酸检测的实验室自建项目（LDT）并

投入市场销售，同时按照美国 FDA 要求于 2022 年初提交了该核酸检测 PCR 试剂的 EUA 申请并获得受理，基于该试剂产品的检验服务已于报告期内实现收入；公司结合子公司医学检验服务业务开展需求，于境内开发了样本保存液、核酸提取及纯化试剂等新冠核酸检测辅助试剂，该等自产试剂已履行第一类医疗器械相关备案程序，目前主要向子公司瀚普医检室供应相关试剂，并已实现对外销售。

对于非新冠检测相关的体外诊断产品，公司亦制定了相应的市场推广计划。国内市场方面，考虑到自身产品丰富度逐步提升，已初步通过社会招聘及内部人员调整搭建销售团队，积极接触国内各省市的体外诊断专业经销商，并积极参与行业学会活动，就发展策略与产品特点进行前期宣传推广；同时，公司亦计划挖掘因疫情防控的契机达成核酸检测服务合作关系的医疗机构客户需求，力争形成在体外诊断产品领域的进一步合作；此外，通过与医疗机构进行科研合作并共同发表科研论文，加强与医疗机构的合作关系，为体外诊断产品领域合作积累基础；为加快体外诊断产品业务进一步落地，公司亦计划将募集资金投向营销网络建设，与体外诊断试剂产品研发及产业化项目形成协同，通过招募具有丰富营销经验的人员，进一步提高公司市场营销能力和营销服务能力，提高公司产品在中国市场的知名度，为新增产能消化提供有效保障。海外市场方面，公司已与东南亚市场的经销商签署合作意向协议，双方拟合作在东南亚市场推广公司自产体外诊断试剂；亦与一美国客户就 ELISA 试剂及免疫层析试剂等诊断试剂产品达成了 ODM 合作的初步意向，未来公司将持续推进相关业务进一步落地。

## 2. 公司第三方医学检验服务业务相关情况

### (1) 第三方医学检验服务业务与公司原有主营业务的关联性

公司于 2018 年在中国境内布局第三方医学检验服务业务，该业务布局是基于公司自身发展规划进行，并非专为经营防疫业务而设置。公司子公司瀚普医检室具备医疗机构执业许可证，持续经营第三方医学检验服务，报告期内该业务收入主要均来源于新冠核酸检测服务，系 2020 年至今新冠疫情发展产生的相关市场需求较大所致。第三方医学检验服务业务与原有主营业务具备关联性，开展第三方医学检验服务业务有利于公司借助市场实践挖掘相关检验需求，可为生物科研试剂业务板块中对新型生物标志物的筛选及发现提供方向。标志物的筛选可带动相关生物科研试剂的开发，包括 ELISA 试剂盒等检测类试剂，亦包括抗原抗体等原料类试剂。同理，亦可带动体外诊断试剂业务的产品开发进程，以满足下游

医学检验需求，从而形成覆盖产业链多环节的整体业务布局。

同行业公司的业务开展情况亦在一定程度上印证了公司的业务布局合理性。根据上市公司金城医学 2021 年年度报告的“管理层讨论与分析”章节，该公司大力推动重大科研平台建设，围绕技术创新战略确定的“新标志物的转化应用”“突破性技术引进”“创新交叉融合驱动检验生态创新”三个方向，进一步重点布局分子诊断、蛋白组学、免疫、病理、检验+信息融合等领域技术能力建设。

境外方面，公司美国子公司 Panohealth 于 2020 年取得 CLIA 实验室资质，开展医学检验服务业务。公司基于 CLIA 实验室可建立实验室自建项目（LDT）并投入美国市场销售。目前公司已有及正在开发的 LDT 项目主要为基于 PCR 技术的分子诊断产品，相关技术与公司原生物科研试剂业务中 IQELISA 技术存在关联性（IQELISA 技术即为免疫反应与 PCR 技术相结合的成果）。报告期内，结合新冠疫情衍生的市场需求，公司应用生物科研试剂业务的 PCR 技术理解进行了产品开发，应用在新冠核酸检测的项目已产生收入。近期，公司基于前述核酸测试剂相关客户反映的市场需求，陆续开展尿道感染类试剂等 PCR 分子诊断试剂开发。综上，第三方医学检验服务业务与公司原有主营业务具备关联性。

## （2）第三方医学检验服务业务未来持续经营的具体计划

### 1) 新冠核酸检测业务经营计划

近两年来新冠疫情的冲击，给我国医疗机构和公共卫生防控体系带来了巨大挑战。各地第三方医学检验实验室发挥自身产能储备及灵活调度能力，在核酸检测特别是大规模核酸筛查方面发挥了有效作用。公司子公司瀚普医检室在此背景下获得了发展机会，拓展了医疗机构端和个人端等客户群体，营业收入规模获得快速发展，并与主要客户建立了良好的合作关系。

自 2020 年新冠疫情爆发以来，国内新冠疫情虽已得到成功有效的控制，但由于境外输入的影响以及节假日出行、季节变换等因素使得局部地区疫情仍存在反复情况。此外，新冠变异病毒的不断出现亦使疫情发展变化存在不确定性。因此，新冠检测未来仍将是国内疫情防控的重要措施，新冠疫情在未来较长时间内或与人类长期共存。基于此，公司仍将持续开展新冠核酸业务，支持疫情防控需求。

### 2) 非新冠核酸检测业务经营计划

### ① 中国境内

结合自身第三方医学检验服务业务发展规划，公司亦积极布局其他的检验项目，以培育新增利润增长点。未来三年，公司将进一步增加对技术研发的投入，以现有中心实验室为基础，使用自有资金进行实验室检验项目升级和信息化平台升级，覆盖生化、免疫、分子诊断等多领域布局，并针对优生优育、白血病等疾病领域搭建流式细胞分析等特色技术平台，同时逐步探索基于已取得国家药监局批准的蛋白芯片相关特色检测项目落地，充分挖掘已有客户除新冠核酸检测之外的服务需求并持续开拓省内二级及以下医疗机构客户需求，进一步打开销售渠道。通过产品服务体系的丰富、技术能力的提升、质量控制水平的完善、营销网络的拓展和品牌声誉的强化，瀚普医检室希望为各级医疗机构提供更为完整和多样化的检验诊断服务，成为地区分级诊疗改革的重要助力。

### ② 美国境内

基于此前的对于新冠核酸检测 PCR 试剂的开发经验，公司已完成猴痘病毒核酸检测产品的开发工作，将视市场需求情况推进临床实验进程以完成 LDT 项目构建。此外，公司亦结合市场反馈需求，推进尿道感染类等 PCR 分子诊断试剂项目开发。未来，公司计划利用在生物科研试剂领域的产品与技术积累，探索相关检测试剂在检验服务领域的应用，以 LDT 项目的形式在 CLIA 实验室领域进行推广销售。

## (二) 说明公司将相关收益列报为经常性损益的依据及合理性

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》，非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，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的各项交易和事项产生的损益。公司前述防疫业务相关损益不属于非经常性损益，具体原因如下：

### 1. 相关业务与公司正常经营业务具备相关性

#### (1) 新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）业务（归属于体外诊断试剂业务）

体外诊断业务系公司持续开展的业务之一，公司自 2015 年开始布局体外诊断行业，于 2017 年于国内取得其首个医疗器械注册证。公司布局体外诊断试剂业务，系基于自身在生物科研试剂领域形成的技术禀赋的合理延伸，开发新冠抗体检测试剂盒，系原有胶体金技术针对新冠检测领域的开发成果。在新冠检测相



关试剂方面，公司亦开发了新冠核酸检测试剂（PCR法）、新冠病毒样本保存液、核酸提取与纯化试剂等，该等产品仍持续产生销售收入。

为保持体外诊断试剂业务的持续开展，公司亦从产品开发与市场开拓等方面制定了未来发展规划，逐步提升体外诊断业务业绩贡献能力。

## （2）新冠核酸检测服务业务（归属于第三方医学检验服务业务）

公司于2018年在中国境内布局第三方医学检验服务业务，该业务布局是基于公司自身发展规划进行，系为形成科研检测与临床诊断多产业链环节布局的重要举措之一，并非专为经营防疫业务而设置。公司子公司瀚普医检室具备医疗机构执业许可证，持续经营第三方医学检验服务，报告期内该业务收入主要均来源于新冠核酸检测服务，系2020年至今新冠疫情发展产生的相关市场需求较大所致。结合新冠疫情发展态势，公司仍将持续开展新冠核酸业务，支持疫情防控需求；公司亦针对整体医学检验服务业务板块制定了进一步的发展规划，不断培育新增业绩增长点。

### 2. 相关业务不具有特殊性和偶发性

公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）业务不具有特殊性，其基础方法学原理、研发设计、原料采购、生产制造、销售等与公司整体业务模式无重大差异；其次，新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）业务不具有偶发性，该产品应用于新冠病毒感染的筛查检测，虽在2020年度的销售周期较短，但与市场上同类抗体检测产品的主要销售周期基本重合，符合新冠疫情发展的阶段特征。

公司核酸检测业务不属于偶发性业务，由于全球范围内新冠疫情尚未得到完全控制，新冠疫情或将在未来一定时期内持续反复，检测服务需求将持续存在。

考虑到疫情发展的持续性、复杂性，新冠相关的产品及业务在未来一定时期属于公司可预期的收入来源之一。

### 3. 不会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

对于新冠相关防疫业务情况，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（一）新冠疫情相关产品及服务收入下滑风险”中对新冠相关业务对业绩的影响、未来存在的下滑风险作了充分披露。

通过上述披露，公司新冠相关防疫业务不会对报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断构成重大不利影响。

### 4. 查询其他上市公司公开披露信息，未将新冠相关防疫业务收入认定为非

## 经常性损益

经查阅疫情期间可比公司和其他公司的公开披露资料，部分公司在新冠疫情期间存在新增防疫业务，新增防疫业务与主营业务相关性<sup>1</sup>及非经常性损益认定情况如下：

### 1. 新冠检测试剂产品类

公司名称	所属证监会行业	防疫相关业务披露情况	防疫业务与主营业务相关性	是否将防疫业务认定为非经常性损益
诺唯赞 (688105)	研究和试验发展	招股说明书披露： “2020年，由于新冠疫情在全球范围内爆发，公司生产的新冠检测试剂盒以及作为新冠检测试剂生产原料的生物试剂的市场需求迅速扩大，导致公司经营业绩大幅增加，主营业务收入为155,900.05万元，较2019年全年增长483.48%。其中，公司新冠疫情相关产品实现销售收入约为118,396.91万元，约占当期主营业务收入的75.94%。”	高度相关	否
菲鹏生物 (A20704)	医药制造业	招股说明书披露： “2020年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发。公司作为体外诊断整体解决方案提供商，……目前已经成为新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一。新冠肺炎疫情带动公司业绩快速增长。新冠产品2020年度、2021年1-6月分别为发行人贡献6.97亿元、8.69亿元的收入”	高度相关	否
百普赛斯 (301080)	研究和试验发展	发行注册环节反馈意见落实函的回复披露： “问题1/一/（一）请发行人分析说明新冠病毒防疫相关产品产生的损益是否应作为非经常性损益列示”； 回复：“新冠类产品业务与公司主营业务高度相关且收入具有一定的持续性。因此，新冠病毒防疫相关产品应作为公司持续经营业绩和盈利能力的考虑因素。综上所述，新冠病毒防疫相关产品产生的损益不应作为非经常性损益列示。”	高度相关	否
英诺特 (688253)	医药制造业	招股说明书披露： “2021年1-6月，公司境外销售收入占比下降，主要系在新冠肺炎疫情发生后，市场上新冠检测产品的产品种类、生产厂家逐步增加，市场竞争加剧，以及受新冠疫苗接种等因素影响，公司2020年销售占比较高的新冠抗体检测产品在2021年1-6月的海外销售数量及价格均大幅下降。”	高度相关	否

公司名称	所属证监会行业	防疫相关业务披露情况	防疫业务与主营业务相关性	是否将防疫业务认定为非经常性损益
近岸蛋白 (科创板拟上市企业)	研究与试验发展	招股说明书披露： “2020 年及 2021 年，公司新冠诊断抗原实现收入 5,567.11 万元及 602.76 万元，分别占当期主营业务收入的 30.97%及 1.76%。随着国内外疫情的发展及疫苗普及率的提高，新冠抗体检测试剂（使用公司新冠诊断抗原作为原料）无法区分感染新冠病毒后产生的特异性抗体和注射新冠疫苗后产生的中和抗体，面临市场萎缩的风险，公司新冠诊断抗原的未来收入具有较大不确定性。”	高度相关	否
华大智造 (688114)	专用设备制造业	招股说明书披露： 2019 年度，公司主营业务收入 108,294.53 万元；2020 年度，公司主营业务收入 275,365.19 万元，其中新冠疫情相关收入 198,498.35 万元，主要来自于新冠相关的仪器设备及试剂耗材	高度相关	否

## 2. 新冠核酸检测服务类

公司名称	所属证监会行业	防疫相关业务披露情况	防疫业务与主营业务相关性	是否将防疫业务认定为非经常性损益
仁度生物 (688193)	医药制造业	发行注册环节反馈意见落实函的回复披露： “报告期内，公司涉及的新冠检测业务包括： ①新冠检测试剂销售，②子公司泰州智量提供的新冠检测服务，③完全应用于新冠检测的 AutoSAT 仪器销售。 …… 新冠检测业务与公司正常经营业务有直接关系；公司新冠检测业务具有一定持续性；不会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；查询其他上市公司公开披露信息，未将新冠检测业务收入认定为非经常性损益。综上所述，新冠检测业务相关损益不属于非经常性损益。”	高度相关	否
康为世纪 (科创板拟上市企业)	专用设备制造业	问询回复文件披露： “2020 年因疫情因素增加的部分核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及新冠病毒核酸检测服务、新型冠状病毒核酸检测试剂盒等业务销售收入，均属于公司主营业务中的分子检测产品及分子检测服务业务范围，属于公司的正常经营业务，抗疫业务所使用的技术也是公司原有成熟的分子检测技术，符合经常性损益的基本条件。未来，随着发行人自身产能的增加，以及市场占有率的不断提升，发行人分子检测产品及服务业务将进一步增长，并持续成为发行人稳定的核心业务。”	高度相关	否

由上表可知，相关案例均将新增的与主营业务相关性较高的防疫业务认定为经常性业务。公司疫情期间新增的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）和新冠病毒的核酸检测服务是公司依托自身技术积累开发的产品和服务，与主营业务高度相关，与可比案例较为类似，认定为经常性业务具有合理性。

综上，公司新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）和新冠病毒的核酸检测服务相关收益列报于经常性损益，具有合理性。

### （三）核查程序和核查意见

#### 1. 核查程序

（1）访谈公司实际控制人，了解公司防疫业务与公司原有主营业务的关联性以及未来持续经营的具体计划；

（2）查阅同行业可比公司公开披露信息，分析公司相关收益划分为经常性损益的依据及合理性。

#### 2. 核查意见

经核查，我们认为公司将防疫业务相关收益列报为经常性损益具备合理性。



中国注册会计师：

 

中国注册会计师：

 

二〇二二年十月二十日