



关于北京贝尔生物工程股份有限公司股票
公开发行股票并在北京证券交易所上市

申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）
国泰海通证券股份有限公司
GUOTAI HAITONG SECURITIES CO., LTD.
(中国(上海)自由贸易试验区商城路618号)

二〇二五年九月

北京证券交易所:

贵所于2025年7月25日出具的《关于北京贝尔生物工程股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称“审核问询函”）收悉。

北京贝尔生物工程股份有限公司（以下简称“贝尔生物”、“发行人”、“公司”）与国泰海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“国泰海通证券”）、北京市天元律师事务所（以下简称“发行人律师”）、北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，《关于北京贝尔生物工程股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》（以下简称“本回复报告”）相关用语具有与《招股说明书（申报稿）》中相同的含义。

本回复报告使用的字体如下：

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

在本问询回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

提 示

以下问题涉及重大事项提示及风险揭示：问题2.行业政策对市场竞争格局的影响，问题3.收入波动合理性及下滑风险，问题7.募投项目的必要性及合理性。

目录

一、业务与技术.....	4
问题1、进一步说明发行人的创新特征	4
问题2、行业政策对市场竞争格局的影响	52
二、财务会计信息与管理层分析	79
问题3、收入波动合理性及下滑风险	79
问题4、成本核算准确性及毛利率增长合理性	118
问题5、期间费用核算准确性	155
问题6、仪器管理有效性及减值计提充分性	155
三、募集资金运用及其他事项	203
问题7、募投项目的必要性及合理性	203
问题8、其他问题	245

一、业务与技术

问题1、进一步说明发行人的创新特征

根据申请文件：（1）发行人的主营业务为体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售，已取得459项国内医疗器械注册证书/备案凭证，自主开发取得37项软件著作权，并拥有专利12项，其中发明专利9项，形成了一系列自主研发的核心技术。（2）报告期各期，发行人研发费用分别为2,587.60万元、3,298.18万元及3,303.50万元，占营业收入的比重分别为9.43%、7.98%及8.79%。发行人和铂茵生物合作开发高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）和级联系统，合同金额分别为1,350万元和350万元。

（1）相关信息披露的准确性。请发行人：①说明招股说明书有关发行人“国内首家”、“国内最早”等相关表述的依据，相关信息披露内容是否准确。②结合核心技术对应专利的取得方式，说明核心技术来源为自主研发的披露内容是否准确。③结合报告期内发行人向医疗机构销售呼吸道试剂的数量，说明相关产品在我国医疗机构门急诊ILI的渗透率数据是否准确。④说明铂茵生物的基本情况，包括成立时间、注册资本、实际控制人、主营业务范围、核心技术团队构成及研发能力情况，发行人与其开展合作的时间、原因。结合相关研发协议的主要内容、双方在研发过程中的权利义务及职责分配情况，进一步说明相关研发活动属于合作研发还是委托研发，信息披露是否准确。

（2）研发能力及创新特征。请发行人：①说明报告期内开展的主要研发项目的名称、项目主要负责人、研发费用的支出及占比，相关项目已取得或拟取得的研发成果及其具体内容。②说明报告期内构成发行人收入主要来源的注册证书/备案凭证的名称、取得时间、对应收入金额、数量占发行人各期末持有证书/凭证数量的比例；说明发行人主要注册证书/备案凭证的取得过程、研发投入情况、到期后延续相关认证所需履行的程序；说明发行人的研发策略、目标与行业技术发展趋势、同行业可比公司是否一致，注册证书/备案凭证数量对发行人经营业绩、品牌形象、市场竞争力的影响情况，是否构成评价行业内企业技术先进性和市场竞争力的主要因素。③说明发行人专利种类、数量与同行业可比公司的比较情况，继受取得专利的合法合规性，是否

存在争议或潜在纠纷；说明发行人对创新成果的保护措施及有效性，是否符合行业惯例，是否足以维持竞争优势、形成有效的技术壁垒。④结合体外诊断行业相关监管政策、国家或行业标准等情况，说明发行人的主要产品是否属于标准化产品，与同行业竞品之间是否存在显著差异。⑤说明形成产品市场竞争能力、决定终端医疗机构采购意愿的关键要素（如产品质量、价格、供应效率、性能指标等），发行人创新成果在形成前述关键要素方面的具体作用，并量化分析说明发行人核心技术对提升产品灵敏度、特异性、稳定性、降低生产成本、提高检测效率等方面的具体作用。

请保荐机构核查上述事项、发行人律师核查继受取得专利的合法合规性，说明核查过程、取得的核查证据并发表明确意见。

【回复】

一、相关信息披露的准确性。请发行人：①说明招股说明书有关发行人“国内首家”、“国内最早”等相关表述的依据，相关信息披露内容是否准确。②结合核心技术对应专利的取得方式，说明核心技术来源为自主研发的披露内容是否准确。③结合报告期内发行人向医疗机构销售呼吸道试剂的数量，说明相关产品在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率数据是否准确。④说明铂茵生物的基本情况，包括成立时间、注册资本、实际控制人、主营业务范围、核心技术团队构成及研发能力情况，发行人与其开展合作的时间、原因。结合相关研发协议的主要内容、双方在研发过程中的权利义务及职责分配情况，进一步说明相关研发活动属于合作研发还是委托研发，信息披露是否准确。

（一）说明招股说明书有关发行人“国内首家”、“国内最早”等相关表述的依据，相关信息披露内容是否准确

公司招股说明书中披露的“国内首家”、“国内最早”等相关表述是基于公司业务发展历史以及公司产品或产品线在市场上推出的时间等信息要素并根据自身对行业的了解作出的描述，由于年代较为久远，已难以找到相应的公开报道或文件证实上述说法，亦无主管部门或第三方机构对上述描述出具过正式认定或认证文件，为保证披露文件的真实、准确、完整，公司已在披露文件当中删除相关表述。

公司已在《招股说明书》“第二节 概览”之“三、发行人主营业务情况”、“第二节 概览”之“九、发行人自身的创新特征”以及“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”中删除了上述相关表述。

（二）结合核心技术对应专利的取得方式，说明核心技术来源为自主研发的披露内容是否准确

公司始终把科技创新作为首要发展目标，致力于体外诊断试剂及体外诊断仪器的研发，公司以产品化和市场应用为研发导向，形成了一系列自主研发的核心技术，核心技术优势主要体现在强大的集成创新和产品转化能力上。

1、核心技术对应专利的取得方式

公司核心技术对应专利的取得方式具体如下：

技术名称	对应专利名称	对应专利号	专利类型	取得方式
酶联免疫诊断试剂平台相关技术	一种快速准确检测腺病毒 3 型的试剂盒及其制备方法	ZL202010352506.4	发明专利	贝尔生物 原始取得
磁微粒化学发光体外诊断试剂平台相关技术	蛋白酶 3 抗体 (PR3-Ab) 定量测定试剂盒	ZL201410122408.6	发明专利	贝尔医疗原始取得， 后由母公司贝尔生物 继受
	肾小球基底膜抗体(GBM-Ab)定量测定试剂盒	ZL201410122434.9	发明专利	贝尔医疗原始取得， 后由母公司贝尔生物 继受
	髓过氧化物酶抗体(MPO-Ab)定量测定试剂盒	ZL201410136534.7	发明专利	贝尔医疗原始取得， 后由母公司贝尔生物 继受
	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	贝尔医疗原始取得， 后由母公司贝尔生物 继受
	一种磁微粒化学发光法检测腺病毒 IgM 抗体的试剂盒及其制备方法	ZL202010833152.5	发明专利	贝尔生物 原始取得
	一种快速准确检测新型冠状病毒 IgM 抗体的试剂盒及其制备方法	ZL202010383533.8	发明专利	贝尔生物 原始取得
诊断仪器平台相关技术	一种新型冠状病毒检测试剂盒及其制备方法	ZL202010244653.X	发明专利	贝尔生物 原始取得
	一种磁分离装置	ZL201510126142.7	发明专利	贝尔医疗原始取得， 后由母公司贝尔生物 继受
	航仪枪头盒	ZL201620331518.8	实用新型专利	贝尔医疗原始取得， 后由母公司贝尔生物 继受
	一种胶体金荧光一体免疫分析仪	ZL201921698470.4	实用新型专利	贝尔医疗原始取得， 后由母公司贝尔生物

				继受
	肿芯样本架	ZL201620331462.6	实用新型专利	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受

截至本反馈回复披露日，公司已取得 9 个发明专利，3 个实用新型专利。根据公司提供的《专利证书》及专利转让相关《手续合格通知书》，公司从子公司贝尔医疗处受让取得的专利基本情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利申请日	专利权利转让完成日	权利人	原权利人
1	蛋白酶 3 抗体 (PR3-Ab) 定量测定试剂盒	发明	ZL201410122408.6	2014-03-30	2024-02-04	贝尔生物	贝尔医疗
2	肾小球基底膜抗体 (GBM-Ab) 定量测定试剂盒	发明	ZL201410122434.9	2014-03-30	2024-02-04	贝尔生物	贝尔医疗
3	髓过氧化物酶抗体 (MPO-Ab) 定量测定试剂盒	发明	ZL201410136534.7	2014-04-05	2024-01-30	贝尔生物	贝尔医疗
4	一种磁分离装置	发明	ZL201510126142.7	2015-03-20	2024-02-19	贝尔生物	贝尔医疗
5	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	发明	ZL201510783236.1	2015-11-16	2024-02-18	贝尔生物	贝尔医疗
6	航仪枪头盒	实用新型	ZL201620331518.8	2016-04-19	2024-02-04	贝尔生物	贝尔医疗
7	肿芯样本架	实用新型	ZL201620331462.6	2016-04-19	2024-02-01	贝尔生物	贝尔医疗
8	一种胶体金荧光一体免疫分析仪	实用新型	ZL201921698470.4	2019-10-11	2024-01-29	贝尔生物	贝尔医疗
9	一种液面智能感应电路及其装置	实用新型	ZL201520156784.7	2015-03-19 ^注	2024-01-30	贝尔生物	贝尔医疗

注：公司从贝尔医疗受让取得的 ZL201520156784.7 号实用新型专利权利保护期已于 2025 年 3 月届满。

贝尔医疗转让给贝尔生物的9项专利中，5项发明专利、3项实用新型专利系 2016年11月公司首次收购贝尔医疗股权前，贝尔医疗依托自身研发体系与自有资金独立自主研发取得。该等专利的形成不依赖于贝尔医疗关联方或其他第三方资源或技术，研发主体及过程均具备完整独立性。公司完成对贝尔医疗的收购后，对其研发团队与技术体系进行了有效整合，保证了公司核心技术人员的稳定性，并在继承原有技术路线的基础上，持续推动技术创新与迭代，实现了对贝尔医疗原有研发能力的充分吸收与提升，进而取得了一系列新的技术成果。

发行人所受让取得专利均系子公司贝尔医疗自主研发取得。由于发行人战略架构调整并聚焦贝尔生物主营业务开展，贝尔医疗已不再作为公司对外经营平台，其原有的包括专利权利在内的知识产权及其他生产经营资质已一并转移至母公司贝尔生物。

根据《中华人民共和国专利法》（以下简称“《专利法》”）第十条规定，专利申请权和专利权可以转让。转让专利申请权或者专利权的，当事人应当订立书面合同，并向国务院专利行政部门登记，由国务院专利行政部门予以公告。专利申请权或者专利权的转让自登记之日起生效。

根据发行人提供的《专利（申请）权转让合同》《手续合格通知书》等书面资料，公司与贝尔医疗已于2023年12月签署《专利（申请）权转让合同》，并约定贝尔医疗向公司转让上表中9项已授权专利。2024年1月至2月，公司及贝尔医疗已就9项授权专利至国家知识产权局办理完毕转让登记，并分别取得国家知识产权局下发的《手续合格通知书》。

公司就受让贝尔医疗的专利（申请）权已与贝尔医疗订立书面合同，并至国家知识产权局办理完毕变更登记，符合《专利法》第十条规定；公司继受取得专利合法、合规。截至回复出具日，公司与贝尔医疗就转让专利（申请）权不存在任何争议或纠纷，公司就受让取得的专利未与其他第三方发生任何权属争议或纠纷。

公司取得的发明专利和实用新型专利均为公司或子公司自主研发取得，不存在对外技术依赖等情形，核心技术来源为自主研发。

2、说明核心技术来源为自主研发的披露内容准确

IVD试剂的核心技术通常是一个多层次的复合体，涵盖了从生物活性材料、方法学、生产工艺到产品形式和应用的多个方面。公司根据自身业务特点构建了以市场需求为导向的研发体系，公司从方法学上布局了酶联免疫法平台、磁微粒化学发光平台、诊断仪器平台等多个技术平台，进行了针对性的专利布局，同时将大量核心技术及工艺以技术秘密形式进行保护，以此构筑产品的核心壁垒。公司对技术秘密设有严格的保密制度和措施，建立了《技术保密制度》，保护了公司的关键创新点。经过近三十年的深耕，公司形成了丰富的研发成果，积累的大量

注册证书/备案凭证是公司综合实力的核心指标，表明了公司研发体系、临床资源经过了高级别的考验，反映了公司的持续创新能力。

综上，公司聚焦于体外诊断技术的创新驱动，通过产品系列的完善提升整体竞争力，先后推出了自主品牌体外诊断试剂及配套仪器等产品，在方法学领域，也从胶体金技术、酶联免疫技术发展到化学发光技术，不断拓展延伸。公司获取的专利均为公司或全资子公司自主研发。公司的专利、技术秘密、注册证和优异的产品性能共同构成了一个立体的知识产权和技术护城河，支撑了公司的持续竞争力，核心技术来源为自主研发相关信息披露准确。

（三）结合报告期内发行人向医疗机构销售呼吸道试剂的数量，说明相关产品在我国医疗机构门急诊ILI的渗透率数据是否准确。

公司体外诊断试剂的销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商实现，少部分直接销售给第三方检验机构、各级医院等终端医疗机构，均为买断式销售，且公司直接客户中不存在个人客户。

由于公司体外诊断试剂类产品需要在具备开展试剂检测能力和资质的终端医疗机构中合法使用，因此，报告期内公司通过经销和直销方式销售的试剂，最终被以医院、第三方检验机构为代表的医疗机构销售。

报告期各期，发行人销售呼吸道试剂的数量分别为2,769.08万人份、6,609.99万人份以及6,596.26万人份，涵盖甲型/乙型流感病毒、人副流感病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、腺病毒/柯萨奇病毒、埃可病毒、腮腺炎病毒、麻疹病毒、水痘-带状疱疹病毒检测试剂盒等系列产品。

国家流感中心周度发布的ILI样本量及ILI%跟踪近期呼吸道感染疾病的流行情况，其发布频率高、发布机构权威、覆盖了大多数临床常见的呼吸道疾病。公司呼吸道相关产品在我国医疗机构门急诊ILI的渗透率数据的计算公式为：公司报告期各期销售呼吸道试剂的数量/我国医疗机构门急诊ILI（流感样病例）人次。其中历年全国医疗机构门急诊ILI人次为估算得出，具体的估算流程为根据国家流感中心每周于《流感样病例报告》中公布我国南北省份哨点医院ILI%，根据国家流感中心每周《流感样病例报告》数据可以计算年度平均ILI%。平均ILI%与国家卫健委《2023年我国卫生健康事业发展统计公报》公布的医疗机构门急诊的总诊疗人次相乘，可估算得历年我国医疗机构门急诊ILI（流感样病例）人次。

根据国家卫健委、国家流感中心相关数据统计，2022年度及2023年度，我国医疗机构门急诊ILI（流感样病例）人次分别达2.83及4.64亿人次，公司2022年及2023年度销售呼吸道试剂的数量分别为2,769.08万人份及6,609.99万人份，在我国医疗机构门急诊ILI的渗透率分别为9.78%及14.25%，公司呼吸道相关产品在我国医疗机构门急诊ILI的渗透率数据准确。

（四）说明铂茵生物的基本情况，包括成立时间、注册资本、实际控制人、主营业务范围、核心技术团队构成及研发能力情况，发行人与其开展合作的时间、原因。结合相关研发协议的主要内容、双方在研发过程中的权利义务及职责分配情况，进一步说明相关研发活动属于合作研发还是委托研发，信息披露是否准确。

1、说明铂茵生物的基本情况，包括成立时间、注册资本、实际控制人、主营业务范围、核心技术团队构成及研发能力情况，发行人与其开展合作的时间、原因。

（1）铂茵生物基本情况

铂茵生物基本情况具体如下：

公司名称	北京铂茵生物科技有限公司
社会信用代码	91110302MA01Q59K4H
成立时间	2020-02-21
股东情况	孟刚（实际控制人）持股 70%、北京铂茵达索科技中心（有限合伙）持股 30%
注册资本	100.00 万元
主营业务	免疫诊断设备、分子诊断设备、凝血设备等医疗设备开发。
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；软件开发；信息系统集成服务；货物进出口；技术进出口；进出口代理；仪器仪表销售；机械设备销售；通讯设备销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；机械设备租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

铂茵生物团队由孟刚组建，孟刚毕业于北京航空航天大学机械电子工程专

业，先后在北京深迈瑞、利德曼等公司担任系统工程师、研发总监等，其具有丰富的诊断仪器研发经验，其团队覆盖工程技术、信息技术等多种学科背景，具备相应的研发能力。

铂茵生物在免疫诊断领域拥有多年的化学发光仪器产品研发经验，铂茵生物能协助公司加速实现化学发光仪器的高速化，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。双方在新设备领域开展合作可以实现业务领域的互补，给公司化学发光业务的拓展注入新的动能。

（2）发行人与铂茵生物开展合作情况

报告期内，公司和铂茵生物合作开发高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）是为了满足中高端客户需求，实现仪器的高速化、轻型化，提高检测效率。公司和铂茵生物合作开发级联系统则是为了公司相关仪器能够实现检验科实验室自动化、智能化、高速化，使公司具备整体实验室解决方案的能力。公司与外部机构开展的合作研发项目立足于公司战略经营目标，通过合作加速高速化学发光分析仪及级联系统流水线的开发速度，提升产品市场竞争力。公司与铂茵生物合作研发项目具体情况如下：

合作单位	合作项目	项目介绍	金额	知识产权归属	合作时间
北京铂茵生物科技有限公司	化学发光免疫分析仪BR-2000研发项目	开发先进水平的高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）	1,350万元	由各方单独完成的成果（包括专利、发论文发表等知识产权）由贝尔生物单独享有	2022.03-2024.12
北京铂茵生物科技有限公司	级联系统研发项目	连接贝尔生物目前及未来的化学发光仪器、市面上主流生化分析仪、血凝仪等检验仪器的级联系统	350万元	由各方单独完成的成果（包括专利、发论文发表等知识产权）由贝尔生物单独享有	2023.02-2024.12

2、结合相关研发协议的主要内容、双方在研发过程中的权利义务及职责分配情况，进一步说明相关研发活动属于合作研发还是委托研发，信息披露是否准确。

（1）研发协议的主要内容、双方在研发过程中的权利义务及职责分配情况

合作单位	合作项目	主要内容	研发过程中的权利义务及职责
北京铂茵生物科技有限公司	化学发光免疫分析仪 BR-2000 研发项目	开发一款达到市场上先进水平的高速全自动化学发光免疫分析仪(BR-2000)	<p>贝尔生物:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、指导仪器设计开发及改进工作，包括但不限于试剂反应流程、加样量、加试剂量、试剂反应注意事项、影响试剂性能的关键点等信息，以期最大化发挥试剂性能； 2、协调项目整体转产进度，负责项目采购、原材料检验、入库存储、生产装配、过程检验及出厂检验； 3、协调项目注册检验，获取注册证书； 4、负责零部件筛选、工艺体系优化、性能评估研究、品的稳定性研究、仪器与试剂的适配研究工作； 5、负责产品质量体系建设工作，包括负责建立零部件入厂检验标准、生产过程检验标准及出厂检验标准； 6、负责原理样机组装工艺研究及工程样机生产工艺研究； 7、负责国家药监局对产品的质量体系考核工作。
北京铂茵生物科技有限公司	级联系统研发项目	连接贝尔生物目前及未来的化学发光仪器、市面上主流生化分析仪、血凝仪等检验仪器的级联系统	<p>铂茵生物:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、根据目标性能以及功能指标进行产品的设计开发、试产等工作； 2、根据级联系统需求进行产品的设计开发、试产等工作； 3、根据项目进度，对贝尔生物相关技术支持人员进行维护维修培训，指导生产质量人员解决生产过程中存在的问题，对生产人员、质量人员进行相关生产工艺过程培训； 4、提供供应链采购资源，制定供应链采购质量标准。

(2) 进一步说明相关研发活动属于合作研发还是委托研发，信息披露是否准确

公司与铂茵生物开展的研发活动属于合作研发，具体如下：

① 公司具备设备自研能力和研发团队

化学发光免疫分析仪是一种集成了化学发光技术与免疫学反应原理，用于体外定量或定性检测生物样本（如血清、血浆、尿液等）中特定物质的自动化医学检验设备。

公司汇聚了高素质研发人才，建立了专业的仪器研发团队，设立了仪器研发部，负责组织仪器的开发及改进工作。

公司自2012年开始立项进行化学发光分析仪研究，通过核心技术自主研发，公司拥有一系列核心技术包括单环双圈FlowClean涡旋磁分离技术、高智能化故障

自恢复技术、精密液面及气泡探测技术、面阵式InCrea-Control算法温控技术、超高灵敏度光学检测技术、智能化分布式硬件控制技术。

基于核心技术的应用公司仪器部自主研发的3款全自动化学发光免疫分析仪分别于2015年、2018年（VI系列）、2022年（BR-1000）取得注册证，公司化学发光法分析仪与磁微粒化学发光测定试剂盒配套使用，可检测优生优育、呼吸道病原体、性激素、肝纤维化、自身抗体、EB病毒等多个项目。

② 合作模式及分工

A.双方成立了“联合研发领导小组”

化学发光免疫分析仪（CLIA Analyzer）的设计开发过程是一个极其复杂的系统工程，它集成了精密机械、光学、电子、软件、液路和临床化学等多学技术，公司与铂菌生物在上述研发合同中明确约定，建立由双方公司领导牵头、由项目团队领导具体负责的“联合研发领导小组”，举行定期和不定期会议，协调仪器开发及仪器与试剂配合，且合同相关的研发活动均集中在公司厂区展开。

B.项目的立项与策划阶段

项目的立项与策划由公司仪器研发团队及公司化学发光试剂研发团队协作完成，首先公司仪器研发部根据市场调研情况、客户要求及销售部门提出BR2000开发建议，成立了项目组。项目组依据公司《设计和开发控制程序》进行了BR2000立项与策划，制定了项目计划、明确时间表、里程碑、预算和资源分配，确定BR2000立项的可行性，完成了《项目立项报告》《设计开发项目计划书》及《BR2000开发任务书》，任务书中明确了产品功能、性能标准要求，明确了BR2000的检测速度要快大于500 tests/小时、首个结果时间< 18分钟，产品稳定性要达到万次没有故障等要求。项目组据公司试剂特点及既有机型的检测模式及外观设计，明确了仪器工作原理、整体布局和架构的初步方案，对核心模块包括加样模块、温育模块、洗涤模块、检测模块进行了精准的技术要求分解，输出了仪器的技术要求、检验标准及外观设计要求，为后续研发和生产打下了坚实基础。同时，公司对产品开发进行了风险分析，并建立了风险管理的控制措施，确保项目风险可控。最终公司仪器研发部把设计开发的要求编制成《设计开发文件清单》。

C.项目设计与开发实现阶段

在设计与开发实现阶段，铂茵生物团队则依据公司提供的《设计开发文件清单》的要求，将设计要求转化为详细设计图纸，定义各子系统的功能和接口协议，使用CAD软件进行3D建模和2D出图，对公司仪器的上位机操作系统进行优化升级以匹配BR2000的性能要求。

设计开发转化过程中的试产阶段双方技术团队全程参与，在试产过程中，双方技术团队协同优化设计方案，公司采购部与技术部结合供应商供应能力及零部件的参数不断提出优化设计方案，双方对原理机试产过程中出现的问题共同分析，进行设计变更、设计变更后再进行老化测试验证。

试制结束后，双方共同完成了新产品生产过程的记录和分析总结。双方对试制产品的数量、产品图样、设计文件、工艺文件及验证情况、原材料使用及更换情况、关键工艺问题及解决过程进行全面总结，通过紧密协作，仪器的各项技术指标均已成功达到预期要求。

D.项目评审阶段及质检方法的建立

双方团队依据项目进度进行了3次设计开发评审。项目设计完成后进行了工艺评审，评估工艺满足设计要求的程度；在新产品试制开工前对试制的生产条件进行了评审，确保生产条件满足试产要求；在产品试制完成后按照产品技术要求对产品进行产品质量评审，确保试产仪器满足质量标准。根据评审结果双方共同形成《设计开发总结报告》，输出生产工艺文件。

公司研发团队负责原材料零部件优化及质量标准及检验方法的建立，负责原理机老化测试及各个模块验证，并负责与自研自产的试剂进行上机测试适配测试，解决仪器与试剂的兼容匹配性问题，解决仪器与试剂匹配过程中的各种设计问题并进行修正迭代，以保证试剂性能要求指标的实现。

公司研发团队负责建立产品的质量标准，包括原材料质量标准及检验规程，半成品质量标准及检验规程，成品质量标准及检验规程。

E.注册证申请阶段

公司研发团队完成了第三方进行的全性能注册检验，汇总所有技术文件形成注册申报资料完成了仪器的注册申报工作，注册申报的内容包括产品的工艺研究、性能分析、稳定性研究均为公司研发团队完成，最终顺利获得了注册证。

截至本回复出具日，公司已取得BR-2000产品注册证并进入生产阶段，进入市场端的仪器最高检测量大于1,000测试/天，性能稳定，满足了大客户的检测需求。

综上所述，公司已建立专业设备研发团队并在设备研发领域形成系统性的自主创新能力，与铂茵生物，双方合作模式分工明确、协同高效，合作项目推进顺利。公司与铂茵生物共同开展的相关研发活动属于合作研发范畴，相关信息披露真实准确。

二、研发能力及创新特征。请发行人：①说明报告期内开展的主要研发项目的名称、项目主要负责人、研发费用的支出及占比，相关项目已取得或拟取得的研发成果及其具体内容。②说明报告期内构成发行人收入主要来源的注册证书/备案凭证的名称、取得时间、对应收入金额、数量占发行人各期末持有证书/凭证数量的比例；说明发行人主要注册证书/备案凭证的取得过程、研发投入情况、到期后延续相关认证所需履行的程序；说明发行人的研发策略、目标与行业技术发展趋势、同行业可比公司是否一致，注册证书/备案凭证数量对发行人经营业绩、品牌形象、市场竞争力的影响情况，是否构成评价行业内企业技术先进性和市场竞争力的主要因素。③说明发行人专利种类、数量与同行业可比公司的比较情况，继受取得专利的合法合规性，是否存在争议或潜在纠纷；说明发行人对创新成果的保护措施及有效性，是否符合行业惯例，是否足以维持竞争优势、形成有效的技术壁垒。④结合体外诊断行业相关监管政策、国家或行业标准等情况，说明发行人的主要产品是否属于标准化产品，与同行业竞品之间是否存在显著差异。⑤说明形成产品市场竞争力、决定终端医疗机构采购意愿的关键要素（如产品质量、价格、供应效率、性能指标等），发行人创新成果在形成前述关键要素方面的具体作用，并量化分析说明发行人核心技术对提升产品灵敏度、特异性、稳定性、降低生产成本、提高检测效率等方面的具体作用。

（一）说明报告期内开展的主要研发项目的名称、项目主要负责人、研发费用的支出及占比，相关项目已取得或拟取得的研发成果及其具体内容

报告期内，公司开展的主要研发项目的名称、项目主要负责人、研发费用的支出及占比，相关项目已取得或拟取得的研发成果及其具体内容如下：

单位：万元

研发项目系列	研发项目数量	项目主要负责人	2024年度研发投入	占当期研发费用的比例	2023年度研发投入	占当期研发费用的比例	2022年度研发投入	占当期研发费用的比例	相关项目已取得或拟取得的研发成果及其具体内容
呼吸道病原体系列试剂研发	53	辛愿、樊高君	861.74	26.09%	795.63	24.12%	310.77	12.01%	已获得3个注册证，已有16个项目进入注册证/备案凭证申请阶段，已有19个项目进入临床试验阶段
化学发光诊断仪器研发	4	王立	654.66	19.82%	996.76	30.22%	729.96	28.21%	已获得2个注册证
肝炎系列试剂研发	8	姚西宁、徐悦	264.62	8.01%	188.62	5.72%	49.76	1.92%	已获得1个注册证，已有7个项目进入注册证/备案凭证申请阶段
EB病毒系列试剂研发	9	邵豪锋	158.35	4.79%	297.30	9.01%	102.04	3.94%	已获得2个注册证，已有7个项目进入临床试验阶段
自身抗体试剂研发	40	刘爽	154.91	4.69%	97.60	2.96%	105.49	4.08%	已获得38个注册证，已有1个项目进入注册证/备案凭证申请阶段
优生优育系列试剂研发	10	刘瑞鑫	148.39	4.49%	133.25	4.04%	216.70	8.37%	已有5个项目进入注册证/备案凭证申请阶段，已有1个项目进入临床试验阶段
胃、肠道病原体系列试剂研发	12	李晓全	138.61	4.20%	207.42	6.29%	146.34	5.66%	已获得2个注册证，已有1个项目进入注册证/备案凭证申请阶段，已有7个项目进入临床试验阶段
肿瘤标志物试剂系列研发	18	朱明月	114.74	3.47%	100.95	3.06%	71.38	2.76%	已获得17个注册证
性激素系列试剂研发	11	辛充	65.80	1.99%	44.08	1.34%	49.84	1.93%	已获得9个注册证，已有1个项目进入注册证/备案凭证申请阶段，已有1个项目进入临床试验阶段
其他呼吸道检测系列试剂研发	6	姚西宁、徐悦	31.85	0.96%	151.53	4.59%	458.79	17.73%	已获得6个注册证
其他病原体系列	11	张追峰、徐悦	107.99	3.27%	146.66	4.45%	91.11	3.52%	已获得4个注册证，已有5个项目进入注册证/备案凭证申请阶段，已有1个项目进入临床试验阶段
其他	33	张天磊、田红池	601.84	18.22%	138.38	4.20%	255.42	9.87%	已获得29个注册证，已有2个项目进入临床试验阶段
合计	215	/	3,303.50	100.00%	3,298.18	100.00%	2,587.60	100.00%	/

报告期内，公司在呼吸道病原体检测试剂、自身抗体检测试剂、肿瘤标志物检测试剂等系列方向上持续投入研发，累计开展项目超过200个，并成功取得100余产品注册证，其余项目主要进入注册证/备案凭证申请阶段、临床试验阶段等研发阶段。

公司产品研发首先需要完成复杂的内部研发程序，如设计开发、性能评估、可行性验证、研发验证、性能验证等，并在完成内部研发程序后进行注册检验、临床评价、质量体系考核并通过国家药品监督管理局的技术审评，每项产品的技术研究、生产工艺、质量体系和临床性能得到国家药品监督管理局全面认可后才能获得注册证。公司产品的医疗器械注册证除了作为市场准入的门槛外，亦是国家药品监督管理局对产品安全性、有效性和质量可控性的官方背书和权威认证。

企业拥有的注册证的质量与技术含量体现了自身研发创新能力，头部企业普遍将注册证作为技术转化效率的直接体现，其中，II/III类注册证的研发及注册周期长（通常2-5年）、成本高，是体外诊断试剂行业的核心壁垒。企业能否取得产品注册证直接决定其能否合法销售产品，同时企业依据其取得的注册证范围确定其可供临床使用的检测项目范围，而检测项目范围的丰富程度是医院实验室选择使用相关设备及试剂的重要考量因素之一。产品线齐全、注册证数量较多的企业通常能够更好地满足终端客户的多样化检测需求，从而在市场竞争中占据优势地位。

综上所述，公司根据自身业务特点构建了以市场需求为导向的研发体系，经过近三十年的深耕，形成了丰富的研发成果，公司积累的大量注册证书/备案凭证是衡量企业综合实力的核心指标，直接影响公司经营业绩、品牌形象及市场竞争力。

（二）说明报告期内构成发行人收入主要来源的注册证书/备案凭证的名称、取得时间、对应收入金额、数量占发行人各期末持有证书/凭证数量的比例；说明发行人主要注册证书/备案凭证的取得过程、研发投入情况、到期后延续相关认证所需履行的程序；说明发行人的研发策略、目标与行业技术发展趋势、同行业可比公司是否一致，注册证书/备案凭证数量对发行人经营业绩、品牌形象、市场竞争力的影响情况，是否构成评价行业内企业技术先进性和市场竞争力的主要因素

1、说明报告期内构成发行人收入主要来源的注册证书/备案凭证的名称、取得时间、对应收入金额、数量占发行人各期末持有证书/凭证数量的比例；说明发行人主要注册证书/备案凭证的取得过程、研发投入情况、到期后延续相关认证所需履行的程序

(1) 报告期内发行人收入主要来源的注册证书/备案凭证的名称、取得时间、对应收入金额、数量如下：

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2024年收入(万元)	2023年收入(万元)	2022年收入(万元)
1	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153401717	2015/9/21	10,765.94	10,683.12	3,455.65
2	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153400146	2015/1/26	2,647.70	2,748.07	955.57
3	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400532	2019/7/26	1,070.68	1,126.33	567.28
4	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153400147	2015/1/26	1,003.39	1,185.83	466.62
5	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400533	2019/7/26	837.80	910.36	527.25
6	腺病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	腺病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400420	2019/6/25	765.97	819.36	499.34
7	人呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	人呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400418	2019/6/25	765.25	844.79	512.03
8	呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153400145	2015/1/26	749.92	642.34	293.67
9	A型流感病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	A型流感病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400473	2019/6/28	731.44	787.53	461.32
10	腺病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	腺病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20183400003	2018/1/3	724.45	516.88	254.44
11	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400459	2019/6/28	712.78	793.64	488.04
12	B型流感病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	B型流感病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400454	2019/6/28	710.85	770.37	460.16
13	EB病毒VCA抗体(IgA)检测试剂盒(酶联免疫法)	EB病毒VCA抗体(IgA)检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153400618	2015/4/22	665.62	676.17	721.81
14	柯萨奇B组病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	柯萨奇B组病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400442	2019/6/28	659.00	695.99	407.36
15	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)	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)	国械注准20173400487	2017/3/16	525.49	576.48	629.95

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2024年收入(万元)	2023年收入(万元)	2022年收入(万元)
16	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400449	2019/6/28	454.95	524.17	351.44
17	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153400617	2015/4/22	397.97	452.51	446.96
18	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153400143	2015/1/26	367.30	463.29	191.66
19	人类巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	人类巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153400931	2015/6/5	342.74	370.55	430.71
20	柯萨奇病毒B组IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	柯萨奇病毒B组IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153400144	2015/1/26	323.18	297.53	177.51
21	丁型肝炎病毒抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	丁型肝炎病毒抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163402478	2016/12/14	314.92	326.92	452.52
22	结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20163400934	2016/5/12	299.82	270.45	240.96
23	庚型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	庚型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163402336	2016/11/24	288.23	277.82	348.35
24	EB病毒早期抗原(EA)IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	EB病毒早期抗原(EA)IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173404190	2017/7/25	269.71	246.64	182.33
25	弓形虫IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	弓形虫IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153401412	2015/8/11	267.70	290.34	334.96
26	EB病毒壳抗原(VCA)IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	EB病毒壳抗原(VCA)IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153401105	2015/6/29	266.64	330.90	270.20
27	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20183400002	2018/1/3	266.27	226.06	112.50
28	人类巨细胞病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	人类巨细胞病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173401062	2017/6/26	236.47	291.42	369.70
29	风疹病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	风疹病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173401065	2017/6/26	220.36	225.37	243.97
30	腺病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	腺病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163402347	2016/11/24	205.25	281.35	208.58
31	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153401416	2015/8/11	203.97	223.95	248.22

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2024年收入(万元)	2023年收入(万元)	2022年收入(万元)
32	幽门螺旋杆菌抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	幽门螺旋杆菌抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153401718	2015/9/21	203.21	233.37	257.71
33	柯萨奇病毒B组IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	柯萨奇病毒B组IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153402118	2015/12/3	202.08	282.16	223.19
34	EB病毒壳抗原(VCA) IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	EB病毒壳抗原(VCA) IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400529	2019/7/26	201.20	188.83	95.00
35	弓形虫抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	弓形虫抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173401063	2017/6/26	198.71	216.72	239.10
36	人呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	人呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163402340	2016/11/24	191.51	273.57	195.88
37	单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153401418	2015/8/11	187.70	208.70	230.79
38	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)	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)	国械注准20153400941	2015/6/8	185.35	185.61	235.19
39	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163402345	2016/11/24	173.53	194.16	173.20
40	柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153400141	2015/1/26	173.22	218.23	161.74
41	肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20163402481	2016/12/14	166.77	264.18	190.18
42	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163402490	2016/12/14	156.82	157.57	210.85
43	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163402480	2016/12/14	142.29	138.52	167.81
44	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173404186	2017/7/25	133.88	184.87	128.63
45	EB病毒壳抗原IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	EB病毒壳抗原IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153401413	2015/8/21	133.22	178.55	151.24
46	单纯疱疹病毒I型抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	单纯疱疹病毒I型抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173401064	2017/6/26	123.87	140.96	146.08

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2024年收入(万元)	2023年收入(万元)	2022年收入(万元)
47	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒(酶联免疫法)	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153401437	2015/8/11	118.15	151.69	191.71
48	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173404178	2017/7/25	113.40	173.25	108.69
49	EB病毒壳抗原(VCA) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	EB病毒壳抗原(VCA) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400542	2019/7/30	111.75	109.54	64.37
50	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20243401660	2024/9/2	110.93	-	-
51	水痘—带状疱疹病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	水痘—带状疱疹病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173404409	2017/9/21	108.20	77.51	48.59
52	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173404185	2017/7/25	107.67	162.94	97.06
53	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153400142	2015/1/26	106.90	149.84	94.75
54	EB病毒早期抗原IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	EB病毒早期抗原IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153402117	2015/12/3	104.30	119.60	104.20
55	单纯疱疹病毒II型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	单纯疱疹病毒II型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173401066	2017/6/26	101.69	106.30	121.56
56	抗幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	抗幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153401417	2015/8/11	101.61	109.73	90.14
57	汉坦病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	汉坦病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153400191	2015/1/28	98.70	176.29	82.53
58	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153400195	2015/9/25	95.41	108.20	83.60
59	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400788	2019/9/29	95.29	101.71	73.91
60	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(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)	国药准字S20083052	2008/7/9	93.52	22.16	26.13
61	EB病毒核抗原(EBNA1) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	EB病毒核抗原(EBNA1) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400543	2019/7/30	90.11	89.15	52.65
62	EB病毒早期抗原(EA) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	EB病毒早期抗原(EA) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400541	2019/7/30	87.62	87.52	49.40

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2024年收入(万元)	2023年收入(万元)	2022年收入(万元)
63	A型流感病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	A型流感病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173404183	2017/7/25	83.87	119.03	77.92
64	结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163400933	2016/5/12	82.48	83.90	71.06
65	单纯疱疹病毒I型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	单纯疱疹病毒I型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173401060	2017/6/26	81.92	83.53	89.83
66	EB病毒核抗原(EBNA1) IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	EB病毒核抗原(EBNA1) IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153402119	2015/12/3	79.72	106.25	83.76
67	B型流感病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	B型流感病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173404192	2017/7/25	71.45	96.02	67.03
68	戊型肝炎病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	戊型肝炎病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163400940	2016/5/12	64.96	80.25	127.26
69	麻疹病毒抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	麻疹病毒抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163401036	2016/5/26	64.25	54.77	38.28
70	肺炎链球菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	肺炎链球菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153400192	2015/1/28	60.19	62.31	45.14
71	人类巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	人类巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20183400369	2018/9/6	56.21	54.41	47.60
72	戊型肝炎病毒抗体(IgM)检测试剂盒(胶体金法)	戊型肝炎病毒抗体(IgM)检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153401715	2015/9/21	52.83	69.05	50.30
73	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400791	2019/9/29	51.75	56.45	27.22
74	抗胰岛素抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	抗胰岛素抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	京械注准20222400173	2022/3/29	50.71	47.80	44.59
75	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)	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)	国械注准20153400194	2015/1/28	48.66	73.29	27.25
76	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153400153	2015/1/26	48.52	72.87	36.51
77	A群轮状病毒检测试剂盒(胶体金法)	A群轮状病毒检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153401716	2015/9/21	44.44	40.52	41.91
78	单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20183400368	2018/9/6	41.89	41.92	39.07

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2024年收入(万元)	2023年收入(万元)	2022年收入(万元)
79	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173404184	2017/7/25	41.82	62.32	48.76
80	丁型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	丁型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400790	2019/9/29	41.57	48.63	20.55
81	全程C反应蛋白(hs-CRP+CRP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	全程C反应蛋白(hs-CRP+CRP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	京械注准20212400251	2021/5/13	41.45	4.56	-
82	庚型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	庚型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400856	2019/11/1	41.30	41.30	35.07
83	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	国药准字S20063040	2006/4/21	40.88	27.51	32.88
84	单纯疱疹病毒I型IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	单纯疱疹病毒I型IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20183400372	2018/9/6	40.59	37.81	35.56
85	柯萨奇病毒B组IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	柯萨奇病毒B组IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153401419	2015/8/11	40.29	46.82	36.98
86	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20183400375	2018/9/6	40.13	40.12	37.39
87	EB病毒核抗原(EBNA1) IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	EB病毒核抗原(EBNA1) IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173404182	2017/7/25	40.02	43.20	35.55
88	乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163401037	2016/5/26	39.67	41.85	67.15
89	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	国药准字S20080002	2008/2/4	38.20	26.72	35.01
90	甲型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	甲型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173400366	2017/3/8	37.89	44.88	45.78
91	弓形虫IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	弓形虫IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20183400371	2018/9/6	37.16	35.51	41.07
92	沙眼衣原体抗原检测试剂盒(胶体金法)	沙眼衣原体抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20163402489	2016/8/3	36.86	32.66	37.18
93	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153400155	2015/1/26	35.81	54.29	27.78
94	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400783	2019/9/29	35.76	35.96	43.56

序号	产品名称	对应注册证/备案凭证名称	注册证号	注册证初次取证时间	2024年收入(万元)	2023年收入(万元)	2022年收入(万元)
95	EB病毒VCA抗体(IgA)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	EB病毒VCA抗体(IgA)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准20193400544	2019/7/30	35.42	32.68	43.84
96	人狂犬病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	人狂犬病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20163402488	2016/12/14	35.00	36.60	38.47
97	柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163402344	2016/11/24	32.15	55.33	44.16
98	腺病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	腺病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20163402339	2016/11/24	30.61	37.34	23.02
99	乙型肝炎病毒前S2抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	乙型肝炎病毒前S2抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20153401414	2015/8/11	29.53	45.83	70.19
100	肠道病毒71型抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	肠道病毒71型抗体(IgM)检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准20173401061	2017/6/26	26.62	45.20	36.03
101	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)	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)	京械注准20172400716	2017/6/16	19.91	29.44	41.55
102	戊型肝炎病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	戊型肝炎病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20153401714	2015/9/21	7.73	10.79	38.96
103	c	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223400363	2022/3/16	0.90	17.47	2,933.10
104	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	国械注准20223401794	2022/12/23	0.02	2,041.06	476.55
105	C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	京械注准20172400717	2017/6/16	-	54.85	39.52
合计					34,111.51	37,861.06	24,687.33

(2) 说明报告期内构成发行人收入主要来源的数量占发行人各期末持有证书/凭证数量的比例；说明发行人主要注册证书/备案凭证的取得过程、研发投入情况、到期后延续相关认证所需履行的程序

①收入主要来源的注册证书/备案凭证数量占发行人各期末持有证书/凭证数量的比例

年份	收入主要来源的注册证书/备案凭证数量	当期期末注册证的数量	占发行人各期末持有证书/凭证数量的比例	占当期主营业务收入比例
2024年度	105	442	23.76%	92.24%
2023年度	104	421	24.94%	93.09%
2022年度	104	324	32.10%	91.73%

报告期内，公司收入主要来源的注册证书/备案凭证数相对较为集中，主要系医疗器械行业具有显著的市场推广周期特性。注册证取得后，新产品进入医疗体系需完成学术推广、入院流程等必要环节。学术推广存在认知周期，创新产品必须通过发表临床数据、建立专家共识、样品验证等系统性学术活动，逐步赢得临床信任。入院流程具有刚性时限，新产品进入医院需要经历“科室申请—内部论证—招标采购—临床试用”等多重环节。以上因素导致产品获得注册证后，形成规模化收入具有一定的时间周期。

公司深刻理解商业化周期的行业特征，基于公司前期投入形成的注册证体系及配套产品布局基础，通过专业的学术推广团队、广泛的经销商网络等体系实现产业化逐步落地，构建了清晰的产业化路径。

公司建立了专业的学术推广及临床支持团队，系统性地开展市场营销与客户服务工作，通过多种方式与临床端建立并深化合作，在商业化过程中成功实现临床客户的开拓。在销售渠道方面，公司构建了广泛的分销网络，积极拓展优质渠道资源，持续优化经销体系，推进经销商结构扁平化改革，引入平台型经销商以提升物流配送与渠道管理效率，并实施更具市场竞争力的促销策略，加速产品商业化进程。

基于前瞻性的投入与成熟的销售体系，公司构建了清晰的产业化路径与明确的商业兑现逻辑，报告期各期，公司实现营业收入27,453.21万元、41,336.90万元及

37,582.98万元；实现扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润5,304.18万元、13,881.61万元及14,767.31万元。

②说明发行人主要注册证书/备案凭证的取得过程、研发投入情况、到期后延续相关认证所需履行的程序

公司通过自主研发的方式取得注册证。首先进行项目设计开发，将产品设计概念转化为实际产品和生产工艺的核心技术。技术团队设计产品原理，进行原材料的筛选及质量标准的建立，对生产工艺进行优化建立生产工艺流程，并对产品性能进行评估验证，通过大量实验初步验证设计输入的可行性。研发定型后输出全套的产品技术文件和生产规范包括产品技术要求、原材料清单（BOM）及质量标准、生产工艺及操作规程、产品质控品的溯源性文件、试剂盒的质量标准及检验规程、试剂盒组分和包装规格、标签和说明书初稿。产品定型后，首先通过试生产完成研发验证；随后，产品需通过注册检验和临床评价。完成对所有性能的验证与确认后，证明其满足设计要求。

最终研发输出所有设计和开发过程产生的文件包括生产工艺文件、技术要求及产品注册资料等相关文件并提交药监局进行产品注册，在药品监督管理局完成对产品的质量体系审核及技术研究、生产工艺、临床性能的全面审评合格后，获得上市销售的注册证。二类、三类医疗器械注册证需通过较为严格的临床评价、质量体系核查及技术审评，相应项目的研究周期通常为2至5年。

通常，公司在注册证到期六个月前提交注册证到期后延续相关认证申请。体外诊断试剂到期的延续注册申报工作严格遵循《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及相关技术指导原则要求，按照以下规范流程执行：申报资料经系统整理后，包含完整的产品技术要求、主要原材料研究资料、分析性能评估资料、稳定性研究资料等核心文件，确保符合体外诊断试剂注册申报资料要求的形式审查与技术审评要求；通过医疗器械注册电子申报信息系统进行电子申报；在获得药品监督管理部门审批通过后，获取对应《医疗器械注册证》。

2、说明发行人的研发策略、目标与行业技术发展趋势、同行业可比公司是否一致，注册证书/备案凭证数量对发行人经营业绩、品牌形象、市场竞争力的影响情况，是否构成评价行业内企业技术先进性和市场竞争力的主要因素

(1) 说明发行人的研发策略、目标与行业技术发展趋势、同行业可比公司是否一致

①说明发行人的研发策略、目标

公司坚持“打造一流品质产品、创一流水平企业”的使命，树立“科技创新、稳健成长、真诚守信、追求共赢”的企业精神，把握分级诊疗、精准医疗所带来的医疗需求下沉的市场机遇，加大技术投入与产品创新，前瞻性布局具有可持续增长空间的诊断技术、诊断产品，致力于为客户提供高性价比的体外诊断产品。公司将不断优化升级现有化学发光、胶体金、酶联免疫等技术平台，并拓展至分子诊断、生化诊断技术、质谱检测领域，逐步打通上游原料自给，形成活性原料、试剂产品、质控品、诊断仪器的完整产业链；同时公司持续优化磁微粒化学发光免疫分析仪、荧光免疫分析仪等，开发分子诊断仪器、化学发光流水线，提升综合竞争力；打造体外诊断领域具有竞争力的知名品牌，力争成为行业领军企业。

A.优化技术创新平台，持续推进技术、产品升级

公司紧跟体外诊断行业的发展趋势，不断完善酶联免疫诊断技术、POCT快速诊断技术、磁微粒化学发光诊断技术、诊断仪器研发与生产技术、生物材料制备技术，并向分子诊断技术、生化诊断技术、质谱检测技术等领域拓展，形成丰富且完整的技术、产品体系；同时继续培养和引进多学科、多层次的技术人才，构建高水平的研发团队；完善创新激励机制，提升体外诊断创新产品开发与科研成果转化能力。

B.丰富和拓展试剂产品线，提升诊断仪器的开发与迭代能力

公司将不断拓展诊断产品线，并持续优化现有产品。公司将进一步丰富呼吸道病原体、优生优育、肝炎病毒、EB病毒、术前八项、真菌及细菌化学发光检测产品线，同时基于荧光PCR技术、基因芯片技术，开发覆盖呼吸道病原体、手足口、消化道等检测领域的分子检测试剂产品，丰富公司产品组合。

公司计划开发小型化、便携式，可用于多场景的病原体核酸POCT检测设备，适用于更广泛的病原体感染快速筛查及诊断工作，实现“便携诊断”在分子领域的突

破。同时公司通过提升现有仪器产品诊断速度及精度，形成低、中、高端全自动化学发光免疫分析仪器产品的全面覆盖，以满足不同医疗机构的检测需求。

公司将开发高速化、智能化、级联化全自动化学发光流水线，将集成样本智能储存、识别、管理、传送、离心、开盖、分杯、物联网监管、信息化管理、大数据分析等功能，以提高国内检测流程的标准化和整体实验室质量管理水平，提高检测效率和质量，减少患者等待时间，提升综合竞争力。

②与行业技术发展趋势、同行业可比公司是否一致

公司目前产品主要为免疫诊断产品，并采用酶联免疫、胶体金、化学发光等多种技术。免疫诊断技术的发展先后经历了同位素放射免疫（RIA）、胶体金、酶联免疫（ELISA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）等技术的演进，具体情况如下：

技术	原理	特点	应用领域	应用现状
放射免疫	利用放射性同位素标记抗原或抗体，然后与被测抗体或抗原结合，形成抗原抗体复合物后测定放射活性分子的放射信号、定量检测相应的抗体或抗原	灵敏度高、特异性好、精确定量、有放射污染、试剂不稳定	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质检测	基本被淘汰
酶联免疫	特定酶标记在抗原或抗体上，免疫反应后，根据颜色进行定性或半定量分析	酶标试剂易制备、性质稳定、成本低、技术稳定、可大规模操作。酶标板为固相载体，固/液相反应接触面积小，检测灵敏度不高	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测	目前在我国基层医疗机构免疫诊断中占主导地位，国内企业占据绝大部分市场份额
胶体金	氯金酸在还原剂作用下，聚合成一定大小的金粒，在静电作用下成为稳定的胶体状态，胶体金在弱碱环境下带负电荷，可与蛋白质分子的正电荷基团形成牢固的结合	简单、快速、稳定性好、可单份测定、检测灵敏度不高	乙肝、HIV、标志物、女性妊娠、毒品等检测	即时检测领域，广泛应用于医院的急诊化验室、监护病房、门诊及家庭
乳胶比浊	将抗体吸附在大小适中、均匀一致的胶乳颗粒上，当遇到相应抗原时，使胶乳颗粒发生凝集	自动化操作、重复性较好且可以减少非特异性凝集，假阳性率低	特定体液蛋白检测	适用于特定体液蛋白检测
荧光免疫	将不影响抗原抗体活性的荧光色素标记在抗体	特异性强、敏感性高、速度快。主要缺点是：	细菌、病毒、皮肤活	多用于细菌、病毒、皮肤活

	(或抗原)上,与其相应的抗原(或抗体)结合后,在荧光显微镜下呈现一种特异性荧光反应	非特异性染色问题尚未完全解决,结果判定的客观性不足,技术程序也还比较复杂	性等检测	性等检测
时间分辨荧光	利用具有长效荧光的稀土金属作标记物,充分利用激发光与发射光之间的降移与发射光较长的半衰期,在激发光后延时测量发射光的强度	灵敏度高、操作复杂、易受外源稀土元素干扰。	激素、病毒性肝炎、肿瘤等检测	临床较少使用
化学发光	抗原抗体特异性结合,加入发光促进剂,通过发光测量仪测定光子数目	特异性强、灵敏度高、检测时间短、试剂有效期长、可定量检测、全自动、临床应用范围广成本高、试剂和仪器配套	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测	适用于半定量和定量分析,目前在三级医院已基本普及

免疫诊断属于体外诊断的重要细分领域,近年来,中国体外免疫诊断市场处于快速增长阶段,根据《中国医疗器械蓝皮书(2024版)》数据,2023年体外诊断市场中免疫诊断市场规模为503亿元,同比增长13%,约占体外诊断市场份额的42.45%,市场份额较前一年上升5.27%,是体外诊断行业市场份额最大的细分领域。

目前化学发光免疫诊断是免疫诊断领域的最新技术,符合免疫诊断领域的未来发展趋势,化学发光凭借其灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高、临床范围广等优势在临床应用中迅速推广,已成为体外诊断领域的国际主流先进技术。目前国内化学发光产品正在向部分二、三甲医院渗透。2022年我国化学发光市场规模在328亿元左右。2017-2022年CAGR为22.48%。相较于IVD各细分板块,化学发光是近几年成长最为迅猛的板块之一。

POCT产品具有“小型便携、操作简单、即时报告”等特点,能在患者床旁快速取得诊断结果,已被广泛运用在国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等医疗机构。目前,我国POCT领域应用较为成熟的技术包括干化学技术、胶体金免疫层析技术、荧光定量免疫层析技术等。

随着近年来医药工业的迅速发展,我国体外诊断化学发光及POCT技术日趋成熟,正在逐渐缩小与国际先进企业的差距。未来化学发光技术将持续不断的发展,应用场景也会同步大幅拓展,预计占比将进一步上升,成为免疫诊断市场的主力军。随着国内企业化学发光免疫诊断试剂和配套仪器的持续发展,国内化学

发光免疫诊断试剂的医院覆盖率将进一步上升，产品使用率将步入快速增长阶段，未来中国免疫诊断市场发展空间巨大。因此，公司的研发策略、目标与行业技术发展趋势相一致。

同行业可比公司的未来布局方向具体情况如下：

公司名称	主营业务	布局方向
安图生物	安图生物专注于体外诊断试剂和仪器的研发、生产与销售，形成了以免疫诊断产品为主、微生物检测产品为特色的发展格局。其产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域。	安图生物聚焦于高精度、高灵敏度、高特异性的检测技术，以及自动化、智能化、远程化的检测设备研发；在免疫诊断领域，化学发光技术将不断优化，提高检测的准确性和效率；在POCT领域，小型化、便携化的检测设备将不断涌现，满足家庭检测和基层医疗机构的需求。
英诺特	英诺特主要从事体外诊断领域产品的研发、生产销售，在呼吸道病原体快速检测领域具有一定优势，其产品线涵盖多种病原体联合检测。	英诺特将继续深耕呼吸道病原体检测领域，在不同方法学上进行技术延伸以提供不同应用场景下呼吸道病原体快速检测的解决方案。在未来五到十年间，体外诊断行业会发生温和而渐进的变化，一方面POCT快速检测市场将加速发展，另一方面检测产品的自动化需求及程度也将有所提高。
万孚生物	安图生物专注于体外诊断试剂和仪器的研发、生产与销售，是国内POCT领域的优质企业之一。公司拥有免疫胶体金、免疫荧光、化学发光等技术平台，在血栓标志物检测、肿瘤血清学检测等领域具有一定优势。	万孚生物以免疫、分子、电化学三大核心技术平台为引擎，聚焦心脑血管代谢、肿瘤、呼吸道、传染病、妇幼、毒检、糖尿病七大病种，构建“平台+场景”的差异化产品矩阵。在免疫平台，在巩固免疫荧光领先地位的同时，强化化学发光竞争力
新产业	新产业主要从事体外诊断领域产品的研发、生产销售及客户服务，在全自动化学发光免疫分析仪器领域具备一定优势，其配套试剂涵盖肿瘤标志物、甲状腺、传染病等多个检测项目。	新产业将依托在全自动化学发光免疫分析领域的技术研发优势，为客户提供免疫生化检测的整体解决方案。
山东康华	山东康华主要从事体外诊断产品研发、生产、销售并提供产业链配套产品及服务，产品线覆盖呼吸道疾病、传染病等临床领域。以体外诊断试剂及配套仪器为基础，可为医疗机构、个人消费者等客户提供医学诊断产品及服务产业链整体化解决方案。	山东康华以POCT为支点，构建了POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线。在多元需求场景推动下，小型化、快速化、智能化与自动化、集约化、中心化是体外诊断行业未来的两个主要发展方向。

注：上述描述来源于各公司年度报告或招股说明书。

同行业可比公司在未来业务布局上，主要围绕检测设备的自动化及智能化、化学发光及POCT试剂的研发，公司的研发策略、目标与行业技术发展趋势与同行业可比公司整体上保持一致，不存在显著差异。

(2) 注册证书/备案凭证数量对发行人经营业绩、品牌形象、市场竞争力的影响情况，是否构成评价行业内企业技术先进性和市场竞争力的主要因素

体外诊断试剂作为一种医用产品，在全球范围均受到较为严格的行业监管。我国对体外诊断产品实行注册与备案制度，第二类、第三类体外诊断试剂产品在上市前需通过检验、临床评价及注册审批等步骤，审批流程严格，耗时较长。企业取得的产品注册证书类别及数量，可体现自身产品研发能力、技术转化能力和综合竞争力。

①注册证书/备案凭证数量是反映企业创新能力的关键窗口

公司根据自身业务特点构建了以市场需求为导向的研发体系，根据公司实际业务开展需求进行产品研发，通过完成产品原材料研究、工艺研究、分析性能研究、灵敏度研究、稳定性研究、临床研究后，形成产品注册资料，启动产品注册程序。经过近三十年的深耕，形成了丰富的研发成果，积累了大量注册证书/备案凭证。

IVD注册证不仅是产品上市销售的“通行证”，更是反映企业创新能力的关键窗口。注册证的数量、质量、结构和更新速度是企业研发实力、质量控制、战略布局和风险管理能力的集中体现，亦反映了企业的规模和平台实力。企业产品线丰富度与企业规模成正相关，拥有大量注册证的企业，通常意味着其产品覆盖了多个技术平台。这直接反映了公司庞大的研发投入、广泛的市场触角和强大的供应链管理能力。例如，罗氏、雅培、迈瑞、新产业等巨头都拥有上百张注册证。

②注册证书/备案凭证的数量、类别和技术平台是衡量企业综合实力核心指标

在体外诊断（IVD）行业中，注册证书/备案凭证的数量、类别和技术平台是衡量企业综合实力的核心指标，直接影响公司经营业绩、品牌形象及市场竞争力。

企业拥有的注册证的质量与技术含量体现了自身研发创新能力，头部企业普遍将注册证作为技术转化效率的直接体现，其中，II/III类注册证的研发及注册周期长（通常2-5年）、成本高，是体外诊断试剂行业的核心壁垒。企业能否取得产品注册证直接决定其能否合法销售产品，同时企业依据其取得的注册证范围确定其可供临床使用的检测项目范围，而检测项目范围的丰富程度是医院实验室选择

使用相关设备及试剂的重要考量因素之一。产品线齐全、注册证数量较多的企业通常能够更好地满足终端客户的多样化检测需求，从而在市场竞争中占据优势地位。公司作为一个拥有较多数量III类注册证的企业，研发体系、临床资源经过最高级别的考验，充分体现了企业综合实力。

③注册证书/备案凭证是收入增长的直接驱动力

注册证是产品上市销售的前置条件，亦是IVD企业生存与扩张的刚性条件，无证产品无法合法销售，公司将丧失收入来源。同时，注册证结构和数量反映技术壁垒与溢价能力，尤其二类、三类医疗器械注册证需通过严格的临床评价、质量体系核查及技术审评（研发周期通常为2-5年）。

公司获证数量直接决定公司可销售的产品菜单范围，进而影响收入规模，同时公司可通过产品组合优化应对市场波动，保持自身盈利能力的稳定性。因此，注册证书/备案凭证是公司收入增长的直接驱动力。

④对品牌形象的提升及市场竞争力的增强有显著的积极作用

注册证是企业技术实力与合规性的保证，也是差异化竞争的关键壁垒。注册证由药监局审批颁发，其质量被视为企业技术先进性和质量管理能力的直接体现，其数量则决定企业能否提供一站式解决方案。

头部企业凭借高价值注册证，赢得医院及渠道商的信任，强化品牌专业形象，并在呼吸道、自免等热点领域，通过注册证布局密度形成技术及产品护城河。此外，在《医疗器械监督管理条例》修订等政策趋严背景下，注册证审查从“重数量”转向“重质量”，企业投入研发优化注册证对应的产品性能以满足临床价值要求，可以进一步巩固市场公信力。

经过多年的市场开拓和培育，公司以丰富的方法学和完善的产品矩阵赢得广大经销商、终端医院及第三方的认可，在国内外市场上都建立了良好的声誉。公司研发的呼吸道产品系列涵盖呼吸道病原体谱较全，包含发病率较高的常见呼吸道病原体，能有效鉴别呼吸道病原体感染情况，为终端临床机构提供了检测工具，为临床治疗方案提供依据，防止抗生素的不合理使用，并有效降低患者的就医成本，形成了良好的品牌效应。近年来，公司销售规模、客户数量呈现出良好的发展态势，销售区域逐步扩大，充分体现了公司品牌竞争优势和市场影响力。

综上，注册证书/备案凭证数量对发行人经营业绩、品牌形象、市场竞争力均存在显著的积极影响，注册证书/备案凭证数量构成评价行业内企业技术先进性和市场竞争力的主要因素。

（三）说明发行人专利种类、数量与同行业可比公司的比较情况，继受取得专利的合法合规性，是否存在争议或潜在纠纷；说明发行人对创新成果的保护措施及有效性，是否符合行业惯例，是否足以维持竞争优势、形成有效的技术壁垒

1、说明发行人专利种类、数量与同行业可比公司的比较情况，继受取得专利的合法合规性，是否存在争议或潜在纠纷

截至本回复出具日，公司已取得的专利情况如下：

序号	专利号	专利名称	类型	所有权人	取得方式
1	ZL201510783236.1	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	发明	贝尔生物	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
2	ZL201510126142.7	一种磁分离装置	发明	贝尔生物	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
3	ZL201410136534.7	髓过氧化物酶抗体（MPO-Ab）定量测定试剂盒	发明	贝尔生物	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
4	ZL201410122408.6	蛋白酶 3 抗体（PR3-Ab）定量测定试剂盒	发明	贝尔生物	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
5	ZL201410122434.9	肾小球基底膜抗体（GBM-Ab）定量测定试剂盒	发明	贝尔生物	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
6	ZL201620331518.8	航仪枪头盒	实用新型	贝尔生物	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
7	ZL201620331462.6	肿芯样本架	实用新型	贝尔生物	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
8	ZL201921698470.4	一种胶体金荧光一体免疫分析仪	实用新型	贝尔生物	贝尔医疗原始取得，后由母公司贝尔生物继受
9	ZL202010244653.X	一种新型冠状病毒检测试剂盒及其制备方法	发明	贝尔生物	贝尔生物原始取得
10	ZL202010352506.4	一种快速准确检测腺病毒 3 型的试剂盒及其制备方法	发明	贝尔生物	贝尔生物原始取得
11	ZL202010383533.8	一种快速准确检测新型冠状病毒 IgM 抗体的试剂盒及其制备方法	发明	贝尔生物	贝尔生物原始取得
12	ZL202010833152.5	一种磁微粒化学发光法检测腺病毒 IgM 抗体的试剂盒及其制备方法	发明	贝尔生物	贝尔生物原始取得

公司专利取得数量和同行业可比公司对比如下：

公司名称	发明专利	实用新型专利
安图生物	314	1,206
万孚生物	130	267
康华股份	110	132

英诺特	20	6
新产业	169	147
贝尔生物	9	3

注：相关统计数据截止日期如下：（1）康华股份数据取自其北交所招股说明书（申报稿）；（2）其他可比公司数据取公司2024年年度报告。

上述可比公司中，英诺特（688253.SH）收入超过6亿元，2024年度报告披露发明专利为20项。此外，同为IVD行业的知名科创板上市公司热景生物（688068.SH）收入超过5亿元，2024年度报告披露发明专利为25项。因此，专利数量与上市公司经营规模、创新能力不构成直接关联，部分上市公司亦选择不以申请专利作为研发导向。

截至本回复出具日，公司已取得9个发明专利，3个实用新型专利。公司继受取得的5个发明专利及3个实用新型专利均为全资子公司贝尔医疗原始取得后由母公司贝尔生物继受，具体参见“问题1”之“一、”之“（二）结合核心技术对应专利的取得方式，说明核心技术来源为自主研发的披露内容是否准确”，继受取得专利的过程合法合规，不存在争议或潜在纠纷。

2、说明发行人对创新成果的保护措施及有效性，是否符合行业惯例，是否足以维持竞争优势、形成有效的技术壁垒

公司根据自身业务特点构建了以市场需求为导向的研发体系。磁微粒化学发光技术、酶联免疫技术、POCT快速诊断检测技术等关键技术是公司长期研发沉淀与持续创新实践的成果，这些技术来源于深厚的理论探索和大量的实验积累，并已转化为成熟的工艺、方法及诀窍，构成了公司创新的坚实根基，是公司产品市场竞争力的有力保障。

公司部分关键技术并非直接体现在产品的最终形态上，而是覆盖公司体外诊断试剂及仪器的研发和生产各个环节，如原材料研发、工艺开发、试剂配方、反应条件、灵敏度及稳定性研究、性能分析、技术路线选择及临床研究等。因此，即便公司对相关技术申请专利，在实际生产中仍难以有效识别其他企业是否侵犯本公司技术权益，无法对核心技术形成充分的实质性保护。

根据国家专利法的相关规定，申请专利需要公开部分技术细节、技术关键点、技术具体实施方法等信息。公司出于保护核心竞争优势的考虑，未将相关技

术诀窍、解决思路及关键参数通过专利申请途径予以公开。因此在综合考虑研发策略、技术特点、技术指标、实施方案等因素后，公司对部分研发成果采取暂不申请专利的专有技术保密方案，通过技术秘密和专利相结合的保护策略，对研发成果进行保护，并维持巩固竞争优势。

公司根据核心技术特点及行业实际情况，制定了《技术保密制度》，建立了完善的技术保密工作体系，对技术资料的范围、保存、知情范围管理及相关行为规范等方面作出了详细规定，并与相关员工签署了保密协议。包括英诺特在内的同行业可比公司亦采用类似方式对公司核心技术进行保护，公司上述通过技术秘密和专利对创新成果进行保护符合行业惯例。

综上，报告期内，发行人对创新成果的保护措施运行有效，能够形成有效的技术壁垒，足以维持公司竞争优势且符合行业惯例。

（四）结合体外诊断行业相关监管政策、国家或行业标准等情况，说明发行人的主要产品是否属于标准化产品，与同行业竞品之间是否存在显著差异

1、体外诊断行业相关监管政策、国家或行业标准等情况

目前，我国除用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其他体外诊断试剂和仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。我国对医疗器械企业及产品采取分类管理方式，对不同类别的医疗器械生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度。

①分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，共分三类。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。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂根据产品风险程度的高低，由高至低依次分为第三类、第二类、第一类产品。第三类产品包括与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂、与血型、组织配型相关的试剂、

与人类基因检测相关的试剂、与遗传性疾病相关的试剂等；第二类产品包括用于蛋白质检测的试剂、用于糖类检测的试剂、用于激素检测的试剂、用于酶类检测的试剂、用于酯类检测的试剂、用于维生素检测的试剂、用于无机离子检测的试剂、用于药物及药物代谢物检测的试剂、用于自身抗体检测的试剂、用于微生物鉴别或药敏试验的试剂、用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂等；第一类产品包括微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）、样本处理用产品（如溶血剂、稀释液、染色液）等。

②体外诊断产品注册（备案）管理体制

根据《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册管理办法》，国家对体外诊断试剂实行分类管理，第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。体外诊断试剂三类产品具体情况如下表所示：

分类	风险程度	注册/备案要求	取得文件	主管部门
第一类产品	低	备案	备案凭证	市级药监部门
第二类产品：除已明确为第三类、第一类的产品，其他为第二类产品	中	注册	医疗器械注册证	省级药监部门
第三类产品	高	注册	医疗器械注册证	国家级药监部门

经审查，符合规定并予以批准注册的产品，由药品监督管理部门核发《医疗器械注册证》，体外诊断试剂的《医疗器械注册证》有效期为 5 年，有效期届满前 6 个月前，向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。

③医疗器械企业生产许可备案制度

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械的生产企业进行备案管理，对第二类、第三类医疗器械生产企业进行许可管理，具体情况如下：

分类	许可/备案要求	取得证照	主管部门
第一类医疗器械生产企业	备案	第一类医疗器械生产备案凭证	市级药监部门
第二类医疗器械生产企业	许可	医疗器械生产许可证	省级药监部门
第三类医疗器械生产企业			

受理生产许可申请的药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院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。

④医疗器械企业经营许可备案制度

根据《医疗器械监督管理条例》，第一类医疗器械的经营企业不需许可和备案，对第二类医疗器械的经营企业进行备案管理，对第三类医疗器械的经营企业进行许可管理，具体情况如下：

分类	许可/备案要求	取得证照	主管部门
第一类医疗器械经营企业	-	-	-
第二类医疗器械经营企业	备案	第二类医疗器械经营备案凭证	市级药监部门
第三类医疗器械经营企业	许可	医疗器械经营许可证	

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。

⑤行业标准

体外诊断试剂标准体系以安全性、有效性、质量可控性为核心，覆盖研发、生产、临床、注册全链条。公司及同行业可比公司均需遵守《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》，并结合《体外诊断试剂分类目录》具体产品类别（如生化、免疫、分子诊断），参照对应技术指导原则及国行标准执行。

⑥境外监管体制

公司出口海外产品适用各出口地所在国的医疗器械监管制度。对于拥有独立产品认证和注册体系的国家和地区，例如美国、欧洲、加拿大、澳大利亚等，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构或第三方权威机构的质量体系认证及产品注册或认证（如美国FDA注册、欧盟CE认证、加拿大MDL认证、澳大利亚TGA注册）才可以在当地销售。其他无独立医疗器械产品认证和注册体系的国家，则会认可上述国家和地区的相关认证或注册。

2、发行人的主要产品是否属于标准化产品，与同行业竞品之间是否存在显著差异

近年来，在政策方面，国家颁布了一系列法律法规和产业政策规范体外诊断产业健康发展；行业标准方面，体外诊断试剂标准体系以安全性、有效性、质量可控性为核心，覆盖研发、生产、临床、注册全链条。

2021年6月最新修订版《医疗器械监督管理条例》正式施行，2022年5月最新修订版《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》正式施行。2021年8月，国家市场监督管理总局发布《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，将体外诊断试剂进行分类管理，并在产品分类与命名、产品技术要求、注册检验、临床评价、产品注册等方面进行了规定，旨在规范体外诊断试剂注册与备案行为，保证体外诊断试剂的安全、有效和质量可控。行业标准上，行业内的企业均需结合《体外诊断试剂分类目录》具体产品类别，参照对应技术指导原则及国行标准执行体外诊断试剂的研发、生产及经营活动。

在技术性能标准方面，产品在注册过程中，临床试验对体外诊断试剂产品的功能性指标、安全性指标、检测方法以及标准品的使用均有明确的规定，并要求企业以附录形式明确主要原材料、生产工艺，亦对诊断试剂相关产品的准确性、精密度、批间差进行考核，如与标准品或参考方法的偏差范围，批内差或同批次重复性，不同批次一致性，均需通过统计学验证（如变异系数 $CV \leq 5\%$ ）。此外，产品的灵敏度、特异性以及稳定性均需要通过认证或检验，如达到检出目标物的最低浓度（如传染病检测试剂需达95%以上），排除交叉反应等抗干扰能力情况，加速试验、实时老化试验的表现情况等。

综上，公司及同行业可比公司开展体外诊断产品的生产经营，均需要遵从《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》以及《体外诊断试剂分类目录》等体外诊断行业相关监管政策、国家或行业标准，对体外诊断试剂相关产品进行分类管理，根据企业自身所属的医疗器械生产经营企业类别采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度，并根据要求提交产品技术要求、临床评价资料、非临床研究数据，进行全生命周期监管。公司产品属于满足体外诊断行业

相关监管政策、国家或行业标准的标准化产品，与同行业竞品之间不存在显著差异。

（五）说明形成产品市场竞争力、决定终端医疗机构采购意愿的关键要素（如产品质量、价格、供应效率、性能指标等），发行人创新成果在形成前述关键要素方面的具体作用，并量化分析说明发行人核心技术对提升产品灵敏度、特异性、稳定性、降低生产成本、提高检测效率等方面的具体作用

1、说明形成产品市场竞争力、决定终端医疗机构采购意愿的关键要素（如产品质量、价格、供应效率、性能指标等），发行人创新成果在形成前述关键要素方面的具体作用

（1）公司建立了相对完善的产品质量控制体系，制定了市场化产品定价策略，获得客户高度认可，积累了良好的质量口碑

①公司建立了相对完善的产品质量控制体系

公司从产品开发、机构设置、质量控制文件及措施、产品标准等方面着手，建立了相对完善的产品质量控制体系，报告期内该体系运行良好，产品质量持续提升，获得客户高度认可，积累了良好的质量口碑。

公司依托试剂产品开发的丰富经验，在质控产品开发方面掌握了关键核心技术，以此确保产品质量。与此同时，公司积极推进关键原料制备的研发工作，成功突破多款抗原和抗体关键原料技术，为公司产品提供了更为可靠的质量保障。公司设置了质量中心，下设质量保证部和质量控制部，贯彻执行质量管理体系，确保工序、原辅材料、产品都在有效的质量控制之下，并达到公司的技术标准要求。公司依照各类标准建立并运行产品质量管理体系，建立了包括各级质量控制文件并严格执行。公司严格执行国家和行业标准，并依据国家和行业标准制定了严格的企业标准，在日常生产及检验工作中，公司严格按照批准的注册标准执行，确保产品质量。

② 公司制定了市场化产品定价策略

经过多年的积累和耕耘，公司在国内积累了众多的优质经销商、客户资源，通过与经销商、客户的常态化沟通，迅速获得最新市场动态，不断推动公司定价及营销策略的优化，以持续适应经销商、终端医疗机构的采购需求，促进其采购

意愿，帮助公司在市场竞争中占据优势地位。公司在全国形成了完善的销售和服务网络，已覆盖30多个省、自治区、直辖市的县级以上级别的医疗机构。公司营销采用了经销和直销相结合的模式，在全国大部分省级地区发展了经销商并对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商支持，建立互利互惠的双赢机制。

经过多年的市场开拓和培育，公司以优异稳定的产品质量和具备竞争力的产品价格在国内积累了众多的优质客户资源，建立起了较好的品牌知名度及声誉。报告期内，公司前五大客户中包括国药集团、迪安诊断（300244.SZ）、艾迪康（09860.HK）等医药领域的大型知名企业或第三方检验机构。公司凭借自身产品的质量优势以及在应用领域积累的丰富经验和对客户需求的全面、精准的理解，进入到上述知名客户的供应商体系并得到其高度认可，多年来保持稳定的合作关系。

（2）供应效率、性能指标是公司保证市场竞争力以及客户稳定性的运营基石

上游原材料的稳定供应是生产连续性的关键。公司通过垂直整合策略和多元化采购网络，极大降低了原材料断供风险，显著提升下游客户对供货保障的信赖度。同时，公司加大在核心原料制备等关键流程的升级改造力度，自主解决了核心原料的供应问题。目前，公司已经具备利用基因重组工程进行抗原制备及处理、抗体制备等技术，公司基因工程抗原制备技术掌握了上百种抗原制备技术，其中已用于研发和生产的50余种，实现了部分产品关键原材料的自产供给抗原制备难题，可以有效保证供应效率、降低生产成本，提高公司的核心竞争力。

公司实行“以销定产+合理库存”的原则来安排和组织生产，通过规模化生产和精益管理支撑持续供应能力。公司产品生产周期在两周左右，对于客户需求，公司订单响应速度快，产品生产周期短，冷链物流效能优良，供货效率高，且对紧急订单设置了固定时限内完成交付的硬性要求。同时，公司结合自身的业务开展需求构建了智能化仓储体系、制定了完善的排单和配送方案，以保障试剂生产以及运输的及时性，提高供应效率，紧急订单满足率高，有效强化了客户黏性。

公司致力于免疫诊断技术的发展与突破，在酶联免疫技术、POCT快速诊断等技术的基础上，着力打造磁微粒化学发光技术平台，已形成POCT快速诊断、磁微粒化学发光均衡发展的格局。公司磁微粒化学发光技术平台拥有多项专利，建立

了一整套完善的自主知识产权体系，具备较强的科研实力。公司自研的全自动化学发光免疫分析仪具备全自动、快速、高通量的检测性能，能够根据不同的临床需求进行多机联检的灵活组合方案，可搭载呼吸道病原体系列、优生优育系列、EB系列、肝炎病毒系列、自身免疫抗体系列等检测产品。公司为客户提供多方法学、多品类的试剂菜单，产品性能稳定，检测准确，保证了市场竞争力以及客户稳定性。

（3）公司拥有技术平台数量丰富，建立了原料、试剂、仪器、质控品、耗材完整的产业链

公司致力于免疫诊断技术的发展与突破，在酶联免疫技术、POCT快速诊断等技术的基础上，着力打造磁微粒化学发光技术平台，已形成POCT快速诊断、磁微粒化学发光均衡发展的格局。公司磁微粒化学发光技术平台拥有多项专利，建立了一整套完善的自主知识产权体系，具备较强的科研实力。公司自研的全自动化学发光免疫分析仪具备全自动、快速、高通量的检测性能，能够根据不同的临床需求进行多机联检的灵活组合方案，可搭载呼吸道病原体系列、优生优育系列、EB系列、肝炎病毒系列、自身免疫抗体系列等检测产品。公司为客户提供多方法学、多品类的试剂菜单，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。

公司加大在核心原料制备等关键流程的升级改造力度，自主解决了核心原料的供应问题。目前，公司已经具备利用基因重组工程进行抗原制备及处理、抗体制备等技术，且已实现多种核心原料的自给自足，提高公司的核心竞争力。

（4）公司拥有丰富的产品线及完善的产品矩阵，产品注册证储备丰富

体外诊断试剂行业内，终端医院等医疗机构在产品选择过程中，较为注重产品谱系的齐备性，通常更偏向于选择产品谱系更为完整的品牌。公司深耕免疫检测领域，目前已拥有酶联免疫诊断试剂平台、POCT 快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光诊断试剂平台、诊断仪器平台及生物材料平台，形成了以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类 459 个，其中监管和临床验证较为严格的第三类医疗器械注册证 168 个，产品线较为丰富，可充分满足各级医院、社区门诊等医疗机构的全方位诊断、检验需求。

2、量化分析说明发行人核心技术对提升产品灵敏度、特异性、稳定性、降低生产成本、提高检测效率等方面的具体作用

公司目前形成了酶联免疫检测技术、免疫层析检测技术、磁微粒化学发光技术、全自动化学发光仪器研发与生产技术、关键原料生产平台五大核心技术体系，量化分析说明发行人核心技术对提升产品灵敏度、特异性、稳定性、降低生产成本、提高检测效率等方面的具体作用如下：

（1）酶联免疫检测技术

酶联免疫方法是公司创立后首先立足研究的平台，在这个平台上贝尔自主研发了一系列提高产品灵敏度、特异性、稳定性、降低生产成本、提高检测效率的核心技术，这些技术应用大大提高了公司的竞争力，扩大了终端医疗机构采购意愿。

ELISA（酶联免疫吸附试验）的灵敏度受到包被板上抗原稳定性、抗原抗体结合效率及信号产生效率的影响。酶联免疫检测法的核心技术之一首先是包被了生物材料的包被板要保持生物活性材料的稳定，公司采用“干包被技术”解决了包被板中生物活性材料的稳定性问题，终端用户即开即用，方便用户，提高了检测效率。

提高抗原抗体结合效率是提高灵敏度的方法之一，酶联免疫检测法中采用的抗原因为病原体基因组成复杂，在水溶性上差异很大，抗原的关键抗原表位（抗原决定簇）舒展在抗原结构外表面才能提高与抗体结合的效率；公司的开发“抗原结构还原技术”工艺，通过优化PH及不同离子浓度的体系可有效增加抗原的溶解性，保持抗原的天然状态，提高抗原抗体结合效率从而提高试剂灵敏度，检测的灵敏度提高了100%。

酶联免疫法抗原抗体反应物量值是通过检测酶催化底物转化生成有色产物的吸光度获得，通过HRP催化无色底物系统“四甲基联苯胺”后，产生蓝色的可溶性产物，加入终止液终止反应后蓝色会转变为更稳定的黄色，在450nm波长下测量吸光度。提高信号产生效率的关键因素为酶能与底物四甲基联苯胺在溶液中彻底反应才能反映检测体系中抗原抗体的量；贝尔生物通过化学工程改造“四甲基联苯胺”的官能团结构，将不溶于水溶液的TMB改造为可以100%溶解于水溶液中，显

显著提高了试剂的灵敏度，从90%提高到了96%。同时降低了生产成本，TMB的用量降低了50%，酶结合物浓度降低了200%，单一组分生产成本降低了90%。

（2）免疫层析检测技术

POCT技术平台贝尔自主研发了“胶体金双还原技术”工艺、生物素-亲和素蛋白胶体金标记放大系统、“红细胞截留沉淀技术”、自动判读的胶体金免疫分析仪，提高了试剂灵敏度、特异性、稳定性，降低了生产成本、提高检测效率，这些技术应用提高了产品的竞争力，扩大了终端医疗机构采购意愿。

POCT平台胶体金颗粒粒径的均一性是影响检测物质在层析膜上层析迁移速度均一的关键因素，公司采用“胶体金双还原技术”工艺，提高了生物活性物质的偶联效率，并通过二次胶体金核心的形成，提高了胶体金颗粒粒径的均一性，解决了传统还原法制造金颗粒粒径不一致的弱点，保证检测物质层析迁移更均一，确保反应的一致性，减少误差，提高了检测的准确度。

提高抗原抗体与金颗粒结合效率是提高灵敏度的方法之一，胶体金法采用的抗原在水溶性上差异很大，公司通过调整柠檬酸钠的浓度与不同缓冲体系的配对，通过优化反应环境的pH和离子强度，建立了针对不同病原体使用不同还原剂制金技术。该技术通过改变金颗粒表面离子层变化，对不同抗原或抗体偶联的适用更具有针对性，使抗原-抗体反应处于最适条件，提高了抗原抗体与金粒的结合速率和结合量，大大提高检测灵敏度。

采用信号放大系统是提高灵敏度的方法之一，公司利用生物素和亲和素之间超高亲和力($K_d=10^{-15}M$)的特性，建立了生物素-亲和素蛋白胶体金标记放大系统，一个检测抗体可以标记多个生物素分子，再与标记了多个金的链霉亲和素结合，实现多重放大，极大提高了抗原抗体结合效率，提高了试剂灵敏度。

公司的“红细胞截留沉淀技术”可以适配指尖血等全血样本，临床样本仅需10ul，解决了儿童样本难采集的问题，提高了试剂检测的便捷性。

公司自动判读的胶体金免疫分析仪与POCT诊断试剂相融合，解决了弱阳性样本的判读难题。

公司研发的尿液处理工艺，排除了尿液样本杂质的干扰，提高了尿液样本抗原的检测灵敏度及特异性。该技术应用到肺炎链球菌抗原试剂中，提高了试剂灵敏度和特异性，打破了国外产品对肺炎链球菌抗原检测市场的垄断地位。

（3）磁微粒化学发光技术

磁微粒化学发光法是一个系统工程，提高试剂的灵敏度、特异性、稳定性等性能的核心思路是：最大化信号强度，同时最小化背景噪声（本底），从而获得更高的信噪比。

公司在发光底物上基于化学工程合成创新型增敏物质，建立了多重增敏系统，显著提升了鲁米诺发光强度，采用发光效率更高、动力学更优的化学发光底物系统，在提高试剂灵敏度的同时降低了生产成本。

公司实现了抗体标记工艺创新，采用“原材料前处理工艺”使抗原抗体在最适宜的PH及缓冲体系中完成反应，提高了偶联效率。“过碘酸钠法延时标记及硼氢化钠还原技术”，通过优化标记过程中不同试剂的比例及反应时间找到反应体系各个反应物的最佳平衡点提高标记物的活性，从而提高单个酶分子的催化能力。标记工艺创新解决了生物材料标记困难及标记活性低的问题，提高了生物材料偶联效率、活性及偶联产物的稳定性，使单个酶分子能催化产生更多的光子。降低成本的同时有效提升了试剂的灵敏度及稳定性。

公司实现了磁珠标记技术突破，掌握了多官能团磁珠标记能力，针对惰性官能团磁珠，创新性地采用“PH极限标记工艺”，实现定向高效偶联，提升磁珠包被活性；针对水溶性羧基磁珠，开发了EDC/NHS双活化体系，实现定向偶联，抗体及抗原能够以高密度、高活性的方式与磁珠牢固结合，减少反应过程中脱落，保持抗原/抗体的最大活性，提高反应体系中与样本中检测物的结合率，提升试剂灵敏度及稳定性。

公司提供了小分子检测方案，公司应用甾体等小分子链接技术，有效解决了小分子免疫原性难题，提升检测特异性与灵敏度，显著扩展了可检测靶标范围。“甾体小分子链接技术”正是化学发光免疫检测（CLIA）领域，特别是小分子检测中最为核心和关键的技术壁垒之一。小分子检测通常采用竞争法，其灵敏度和

特异性上限很大程度上取决于核心试剂抗体的质量。高质量抗体的制备又依赖于小分子免疫原的合成。

小分子分子量小，免疫原性弱，单独无法激发机体产生有效的免疫应答，即无法产生抗体。免疫原难以设计，如何将小分子（半抗原）与载体蛋白（如BSA、OVA）进行链接，使其最大程度地模拟天然状态下的抗原表位，是制备高特异性、高亲和力抗体的关键。链接位点选择不当，会导致产生的抗体无法有效识别天然游离的小分子。公司建立的甾体等小分子链接技术，能够选择小分子上特定的化学基团进行反应，将链接臂引入到不会影响其关键抗原表位（抗原决定簇）的位置上。通过这种精确的链接，保留了抗原性：当小分子-载体蛋白复合物注入动物体内后，免疫系统识别的是小分子暴露在外的、未被载体蛋白“遮挡”的部分，从而产生能精准识别游离小分子的抗体。公司通过甾体等小分子链接技术开发出针对性强的抗体，提高检测灵敏度。

（4）全自动化学发光仪器研发与生产技术

公司的核心控制系统可以进行40路电机的同步控制，能够同时控制200路执行器件的同步输出和100路信号的并行高速采集，保证了仪器多种组件的同步高效率运行。该控制系统还具备强大的组网能力，通过总线方式完成模块与模块的组网，可实现大型复杂仪器的高精度高效率控制，如两到三个模块的组网即可实现600T/H的化学发光仪的控制。仪器与仪器控制系统通过总线挂载即可进行仪器的级联通信，通过多模块组网可实现大型流水线系统的控制。

公司创新性地采用超顺磁微粒分离技术，设计了双圈圆环状可旋转结构清洗盘，具备多阶清洗混匀结构、底物混匀结构，在保证清洗效果的情况下，可以加快检测速度，提高磁性组件的利用率，并简化整机结构。

针对微弱光检测需要在密光环境中的问题，公司创新设计了密光装置，通过设计多层遮光板，提高装置的密光效果，排除了光学检测中自然光的干扰，检测发光粒子的本底噪声小，提高了检测数据准确性。该装置还具备检测转动、吸排废等自动化组件，整个检测过程在一个自动化循环结构装置中进行，检测速度快，可以提高整机检测效率。

与此同时，公司开发了多项检测算法，通过对温育模块精密设计和面阵式InCrea-Control算法确保每一个反应杯温度控制均匀分布，反应杯内液体温控精度可到正负0.1°C。精密液面探测硬件电路技术和智能学习算法能够区分出气泡、微量样本，确保样本试剂等不空吸。公司通过自研控制算法，使得不同测试流程、不同测试参数的项目可以在一台仪器上同时测试。同一台仪器也可通过软件参数自定义进行不同发光体系的项目测试，实现更广泛的检测用途。在检测结果图像采集后对检测线进行自动处理和校准，可以获得稳定的检测结果。

（5）关键原料生产平台技术

公司从不同病原体的基因序列上筛选优势抗原表位，根据抗原表位进行密码子的优化或修改，选取高效的表达载体，再重组到原核、昆虫细胞或哺乳动物细胞进行不同病原体抗原的高效表达。公司利用生物信息学和结构生物医学技术，对目标抗原的氨基酸序列和空间结构进行分析和优化，增强抗原的免疫原性和稳定性。公司设计出多表位抗原，将多个抗原表位串联表达，提高了抗原的特异性和检测灵敏度。公司还研发了蛋白质高效纯化技术，采用亲和层析、离子交换层析、凝胶过滤层析等多种层析技术相结合的方法，对表达的抗原进行纯化，根据抗原的特性选择合适的纯化介质和条件，以提高抗原的纯度和回收率。

公司已全面掌握从抗体发现、工程化改造到规模化生产的全流程核心工艺，建立了高效的抗体原料制备体系。基于杂交瘤单克隆抗体制备、噬菌体展示抗体库等成熟技术平台，可高效重组表达出高纯度、高亲和力与高稳定性目标抗体。依托先进的抗体人源化技术平台（涵盖CDR移植、表面氨基酸重塑、抗体链改组等核心技术），能高效完成鼠源及其他非人源抗体的人源化改造。目前，抗体工程平台已掌握并验证超过50种抗体制备工艺，其中逾30种工艺直接应用于研发及规模化生产，成功实现了关键抗体原料的高效自产与稳定供给，提高了生产效率，降低了生产成本。

三、请保荐机构核查上述事项、发行人律师核查继受取得专利的合法合规性，说明核查过程、取得的核查证据并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述继受取得专利的合法合规性事项，保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

1、获取并查阅国家知识产权局下发的《证明》《专利证书》及专利转让相关《手续合格通知书》；获取并查阅贝尔生物与贝尔医疗签署的《专利（申请）权转让合同》；

2、登录国家知识产权局网站“中国及多国专利审查信息查询”栏目查询发行人及子公司的专利（申请）权；

3、获取了发行人就其受让取得专利（申请）权不存在任何争议或纠纷的书面确认文件；与发行人业务负责人进行了访谈，了解继受取得专利的原因和背景；

针对上述其他事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅公开报告、媒体报道以及行业研究报告；

2、获取了国家流感中心公布的《流感样病例报告》，国家卫健委发布的《2022 年我国卫生健康事业发展统计公报》《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》，并根据其公布的数据复核测算披露的我国医疗机构门急诊ILI的渗透率数据；

3、查询了铂茵生物基本情况，了解了其成立时间、注册资本、实际控制人、主营业务范围；访谈了铂茵生物创始人及实控人了解了其核心技术团队构成及研发能力情况。

4、取得了公司与铂茵生物合作研发有关协议/课题任务书以及项目的立项报告，了解了合同内容、合同金额、合同开始日期、职责分配、权利义务、结算方式、交付期限、知识产权归属。访谈了公司研发总监，了解了合作研发的背景、原因、过程、重要性以及必要性，了解了公司在合作研发中的主要职责及作用。

5、获取了公司研发项目清单和费用归集情况，了解了公司主要研发项目的名称、项目主要负责人、研发费用的支出及占比、相关项目已取得或拟取得的研发成果及其具体内容，了解了公司研发的主要策略及目标；

6、获取了公司产品注册证/备案凭证清单以及对应的证明文件，根据注册证产品名称归集其对应的收入金额及研发投入情况，了解了主要注册证书/备案凭证的取得过程、研发投入情况、到期延续相关认证所需履行的程序，了解了注册证对公司促进产品销售、树立品牌形象、增强市场竞争力以及有效保护创新成果方面的作用；

7、查阅了公开报告，同行业上市公司公开披露年度报告、招股说明书以及募集说明书等资料，了解了行业技术发展趋势以及注册证书/备案凭证对行业内企业生产经营、研发水平、市场竞争力、技术保护的影响，获取了同行业可比公司专利种类及数量，了解了同行业企业对创新成果的保护措施；

8、查阅了《中华人民共和国专利法》，获取了公司《技术保密制度》，了解了公司技术保密工作体系，以及企业对技术资料的范围、保存、知情范围管理及相关行为规范等方面作出了详细规定；

9、查阅了《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》以及《体外诊断试剂分类目录》等体外诊断行业相关监管政策、国家或行业标准；

10、访谈了公司总经理，了解了形成产品市场竞争力、决定终端医疗机构采购意愿的关键要素以及发行人创新成果在形成前述关键要素方面的具体作用；获取了发行人核心技术对提升产品灵敏度、特异性、稳定性、降低生产成本、提高检测效率的相关数据，并进行量化分析。

（二）核查意见

经核查，针对上述继受取得专利的合法合规性事项，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人继受取得专利合法、合规，不存在争议或潜在纠纷。

针对上述其他事项，保荐机构认为：

1、发行人已在招股说明书中删除“国内最早”“国内首家”等表述；

- 2、核心技术来源为自主研发的披露内容准确；
- 3、根据国家卫健委、国家流感中心相关数据测算，公司呼吸道相关产品在我国医疗机构门急诊ILI的渗透率数据准确；
- 4、铂茵生物具有丰富的诊断仪器研发经验，其团队覆盖工程技术、信息技术等多种学科背景，具备相应的研发能力。发行人与其开展合作主要系在新设备领域开展实现业务优势的互补，给公司化学发光业务的拓展注入新的动能，双方合作具备商业合理性；
- 5、公司与铂茵生物，双方合作模式分工明确、协同高效，合作项目推进顺利。公司已建立专业设备研发团队并在设备研发领域形成系统性的自主创新能力，与铂茵生物共同开展的相关研发活动属于合作研发范畴，相关信息披露真实准确。
- 6、公司紧跟体外诊断行业的发展趋势，在试剂方面，公司不断完善POCT快速诊断技术、磁微粒化学发光诊断技术等现有技术，并向分子诊断技术等领域拓展。在仪器方面，公司计划形成低、中、高端全自动化学发光免疫分析仪器产品的全面覆盖，以满足不同医疗机构的检测需求，并开发高速化、自动化、智能化的全自动化学发光流水线，以提高国内检测流程的标准化和整体实验室质量管理水平。公司的研发策略、目标与行业技术发展趋势相一致；
- 7、在体外诊断行业中，注册证书/备案凭证的数量、类别和技术平台是衡量企业综合实力的核心指标，是收入增长的直接驱动力，对品牌形象的提升及市场竞争力的增强有显著的积极作用。其数量、类别和技术平台直接影响公司经营业绩、品牌形象及市场竞争力，因此构成评价行业内企业技术先进性和市场竞争力的主要因素；
- 8、公司根据自身业务特点构建了以市场需求为导向的研发体系，建立了完善的技术保密工作体系，以技术秘密和专利相结合的形式对核心技术进行保护。公司制定了《技术保密制度》，建立了完整的技术保密工作体系，对技术保存、知情范围管理、相关行为规范等做出了详细规定，并与相关员工签署了保密协议。报告期内，上述对创新成果的保护措施运行有效，能够形成有效的技术壁垒，足以维持公司竞争优势且符合行业惯例。

9、公司及同行业可比公司开展体外诊断产品的生产经营，均需要遵从相关法律法规以及行业标准。公司产品属于满足体外诊断行业相关监管政策、国家或行业标准的标准化产品，与同行业竞品之间不存在显著差异；

10、发行人核心技术、注册证等创新型成果在产品质量、价格、供应效率、性能指标、方法学种类、产品谱系、技术创新、质量控制等形成公司产品市场竞争力、决定终端医疗机构采购意愿的关键要素中均发挥了积极作用。发行人核心技术在量化层面对提升产品灵敏度、特异性、稳定性、降低生产成本、提高检测效率等方面亦发挥了重要作用。

问题2、行业政策对市场竞争格局的影响

根据申请文件：（1）若未来“两票制”、带量采购、集中采购等措施推广至体外诊断试剂领域，将对发行人体外诊断试剂产品的推广方式、售价、毛利率等产生一定影响。（2）报告期内，发行人产品销售主要采用简易计税方法按照3%征收率计缴增值税；自2025年初开始，发行人销售体外诊断试剂改为采用一般计税方法并适用13%的增值税税率。

请发行人：（1）说明报告期内及期后发行人适用“两票制”、纳入带量采购、集中采购的主要产品的销售区域、产品种类、销量、销售收入及占比、毛利率、平均单价的变化情况，对比适用前述政策前后相关产品销售数据的变化情况，说明相关政策对发行人经营业绩的具体影响。（2）结合“两票制”、带量采购、集中采购等行业政策的具体内容、执行情况及未来发展趋势，进一步说明相关政策对体外诊断试剂行业的市场竞争格局、关键竞争要素（如经营规模、成本控制、销售方式等）的影响，发行人为应对政策影响所采取的措施及有效性。（3）结合报告期内发行人产品纳入各地医保及变动情况，相关产品的销量、销售收入及占比、毛利率、平均单价等主要销售数据，补充披露与体外诊断试剂相关的医保控费政策的主要内容，对市场空间、行业竞争格局以及发行人经营业绩的影响情况，并做重大事项提示及风险揭示。（4）说明增值税计税方法变化对发行人产品价格、销量、销售收入及毛利率的影响情况，发行人是否具备将相关成本向下游进行传导的能力，为应对相关影响所采取的措施及有效性。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明核查过程、取得的核查证据并发表明确意见。

【回复】

一、说明报告期内及期后发行人适用“两票制”、纳入带量采购、集中采购的主要产品的销售区域、产品种类、销量、销售收入及占比、毛利率、平均单价的变化情况，对比适用前述政策前后相关产品销售数据的变化情况，说明相关政策对发行人经营业绩的具体影响

(一) 报告期内及期后发行人适用“两票制”主要产品的销售区域、产品种类、销量、销售收入及占比、毛利率、平均单价的变化情况，对比适用前述政策前后相关产品销售数据的变化情况，说明相关政策对发行人经营业绩的具体影响

“两票制”指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”政策自2016年起逐步推行，实施的领域主要集中在公立医院等公立医疗机构的药品采购。在医疗器械领域，“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段，目前主要在高值医用耗材领域推行。

报告期内，公司体外诊断相关产品在陕西省执行“两票制”政策。陕西省自2017年起全面推行医用耗材“两票制”，政策范围逐步覆盖至体外诊断试剂。

“两票制”主要影响产品的流通环节，减少生产企业至终端医院的流通层级，但并不会影响产品使用的终端需求。

报告期内及2025年1-6月，公司两票制地区和非两票制地区销售收入、销量及占比、毛利率及平均单价的变化情况如下：

项目	2025年1-6月				2024年度				2023年度				2022年度			
	两票制地区		非两票制地区		两票制地区		非两票制地区		两票制地区		非两票制地区		两票制地区		非两票制地区	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内常规业务试剂类产品收入(万元)	512.20	4.05%	12,128.46	95.95%	1,542.71	4.38%	33,717.59	95.62%	2,280.28	5.91%	35,738.64	92.61%	1,014.94	4.37%	21,560.68	92.92%
境内常规业务试剂类产品销量(万人份)	143.58	3.73%	3,707.62	96.27%	382.15	3.99%	9,184.30	96.01%	539.59	5.51%	9,254.83	94.49%	257.47	4.19%	5,886.54	95.81%
境内常规业务试剂类产品毛利率	74.83%	/	74.49%	/	79.26%	/	78.57%	/	78.96%	/	78.13%	/	75.61%	/	75.76%	/
境内常规业务试剂类产品平均单价(元/人份)	3.57	/	3.27	/	4.04	/	3.67	/	4.23	/	3.86	/	3.94	/	3.66	/

注1：境内常规业务试剂类产品收入的占比=境内常规业务试剂类产品收入/常规类业务总收入；

注2：境内产品销量的占比=相关产品销量/常规业务试剂类产品总销量；

注3：2025年1-6月相关数据未经审计，下同。

报告期内及2025年1-6月，公司实行“两票制”地区的常规业务试剂收入占比分别为4.37%、5.91%、4.38%及4.05%，占比较低。公司实行“两票制”地区的常规业务试剂产品数量占比分别为4.19%、5.51%、3.99%及3.73%，占比较低。公司实行“两票制”地区的常规业务毛利率分别为75.61%、78.96%、79.26%及74.83%，毛利率与“非两票制”地区不存在显著差异，且整体较为稳定。公司实行“两票制”地区的产品的平均单价分别为3.94元/人份、4.23元/人份、4.04元/人份及3.57元/人份，实行两票制地区的平均单价略高于非两票制地区，主要原因系不同省份竞争环境存在差异，公司产品定价存在一定区域性差异。

综上所述，公司实行“两票制”地区的产品种类和数量较少，对应的收入规模及占比较小，毛利率及平均单价与“非两票制”地区亦不存在显著差异，两票制实施对公司发行人经营业绩未产生重大不利影响。

（二）报告期内及期后发行人纳入带量采购、集中采购的主要产品的销售区域、产品种类、销量、销售收入及占比、毛利率、平均单价的变化情况，对比适用前述政策前后相关产品销售数据的变化情况，说明相关政策对发行人经营业绩的具体影响

带量采购、集中采购均属于我国医药领域“集中带量采购”的含义范畴。根据国家近年来颁布的集中带量采购指导意见，对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

目前，体外诊断试剂的集中带量采购政策整体而言仍处于探索和执行阶段，尚未在全国范围内全面推行，覆盖的品种或区域相对较少，主要针对特定品类产品。通常通过部分省份牵头的省际联盟的形式开展，主要包括甘肃省有关甲状腺功能检测试剂集中带量采购、安徽省牵头的凝血类、心梗类临床检测试剂集中带量采购、二十五省（区、兵团）2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购、江西省牵头的27省（区、兵团）的单品种液体糖代谢等生化检测试剂集中带量采购、二十八省（区、兵团）2024年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购、江西省牵头的肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购等。截至本审核问询函回复签署之日，公司产品参与主要集采项目情况如下：

序号	集中采购项目	参与省份	集采入选产品	类型	中选结果
1	甲状腺功能检测试剂集中带量采购	甘肃省	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） 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） 促甲状腺素（TSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） 总甲状腺素（T4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） 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） 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） 游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	免疫诊断	中标
2	二十五省（区、兵团）2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采	安徽省、河北省、山西省、陕西省、江西省等	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（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） 梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） 促黄体生成素（LH）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	免疫诊断	中标

序号	集中采购项目	参与省份	集采入选产品	类型	中选结果
	购		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) 孕酮(P)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 睾酮(T)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 雌二醇(E2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 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) 泌乳素(PRL)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 抗胰岛素抗体(IAA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)		
3	二十八省(区、兵团)2024年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购	安徽省、北京市、天津市、河北省、山西省等	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 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) 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) 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) 糖类抗原50(CA50)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 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) 癌抗原15-3(CA15-3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 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) 糖类抗原242(CA242)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 癌抗原72-4(CA72-4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 人附睾蛋白4(HE4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 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) 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) 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) 总甲状腺素(T4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 促甲状腺素(TSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 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) 游离甲状腺素(FT4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 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) 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)	免疫诊断	中标

报告期内，公司被纳入地方集采的产品主要为甲状腺功能、肿瘤等免疫诊断试剂。截至本审核问询函回复签署之日，公司参与的相关集采项目执行情况如下：

序号	集中采购项目	执行情况
1	甘肃省甲状腺功能检测试剂集中带量采购	带量采购周期 2 年，自 2024 年 6 月 20 日起执行中选结果
2	二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购	2023 年 12 月公布企业中选结果，2024 年 4 月公布中选产品价格。2024 年下半年起，联盟各省份已陆续开始执行，带量采购周期为 2 年，自各省中选结果实际执行日起计算。
3	二十八省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购	2025 年 1 月公布企业中选结果，2025 年 8 月公布中选产品价格，公示时间为 2025 年 8 月 15 日至 8 月 22 日。公示结束后，联盟各省份将陆续开始执行中选结果，带量采购周期为 2 年，自各省中选结果实际执行日起计算。

集中带量采购收入、销量及占比、毛利率及平均单价的变化情况如下，

（1）甘肃省甲状腺功能检测试剂集中带量采购

报告期各期及2025年1-6月，公司甲状腺功能检测试剂的收入情况如下：

甲状腺功能检测试剂	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
同类型产品总收入（万元）	7.24	0.05%	14.57	0.04%	14.53	0.04%	17.92	0.07%
甘肃省相关产品收入（万元）	0.72	0.01%	1.21	0.00%	-	-	-	-
甘肃省相关产品销量（万人份）	0.23	0.01%	0.35	0.00%	-	-	-	-
甘肃省相关产品毛利率	75.66%	/	86.80%	/	-	/	-	/
甘肃省相关产品平均单价（元/人份）	3.14	/	3.46	/	-	/	-	/

注 1：甲状腺功能检测试剂是指纳入甘肃省集中带量采购的产品，包含 7 种试剂；

注 2：产品收入的占比=相关产品收入/主营业务收入；

注 3：产品销量的占比=相关产品销量/总销量。

报告期各期及2025年1-6月，公司在甘肃省甲状腺功能检测试剂的收入分别为0万元、0万元、1.21万元及0.72万元，占公司主营业务收入的比重分别为0.00%、0.00%、0.00%及0.01%，收入金额较小且占比较低，毛利率不存在异常。报告期各期及2025年1-6月，公司甲状腺功能检测试剂实现收入分别为17.92万元、14.53万元、14.57万元及7.24万元，占公司主营业务收入的比重分别为0.07%、0.04%、0.04%及0.05%，收入金额较小且占比较低。

（2）二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购

报告期各期及2025年1-6月，二十五省（区、兵团）2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购在各省份陆续开始执行。报告期各期及2025年1-6月，公司相关中标产品的收入情况如下：

二十五省（区、兵团）体外诊断试剂	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
相关产品收入（万元）	56.12	0.42%	179.88	1.32%	81.28	0.20%	101.37	0.38%
相关产品销量（万人份）	71.81	1.86%	271.96	2.84%	78.71	0.74%	101.29	1.43%
相关产品毛利率	57.80%	/	41.48%	/	65.59%	-	58.83%	-
相关产品平均单价（元/人份）	0.78	/	0.66	/	1.03	/	1.00	/

注 1：二十五省（区、兵团）体外诊断试剂是指公司纳入二十五省（区、兵团）体外诊断试剂集中带量采购的产品，包含 11 种试剂；

注 2：产品收入的占比=相关产品收入/主营业务收入；

注 3：产品销量的占比=相关产品销量/总销量。

报告期各期及2025年1-6月，公司二十五省体外诊断集采中标试剂实现的收入分别为101.37万元、81.28万元、179.88万元及56.12万元，占公司主营业务收入的比重分别为0.38%、0.20%、1.32%及0.42%，收入金额较小且占比较低。2024年相关产品毛利率及平均单价下降主要系当期占比较高的人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒销售终端客户为天津市疾控中心，采购定价较低，进而拉低了整体毛利率水平。2025年1-6月，相关产品平均单价有所降低主要系产品市场价格波动所致。

（3）二十八省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购

报告期各期及2025年1-6月，二十八省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购已公布中选产品价格，即将在各省份陆续开始执行。报告期各期及2025年1-6月，公司相关中标产品的收入情况如下：

二十八省（区、兵团）体外诊断试剂	2025年1-6月		2024年		2023年		2022年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
相关产品收入（万元）	19.01	0.14%	69.97	0.52%	77.74	0.19%	83.75	0.31%
相关产品销量（万人份）	9.70	0.25%	25.13	0.26%	29.41	0.28%	22.54	0.32%
相关产品毛利率	79.93%	/	82.34%	/	68.82%	-	59.16%	-
相关产品平均单价（元/人份）	1.96	/	2.78	/	2.64	/	3.72	/

注 1：二十八省（区、兵团）体外诊断试剂是指公司纳入二十八省（区、兵团）体外诊断试剂集中带量采购的产品，包含 21 种试剂；

注 2：产品收入的占比=相关产品收入/主营业务收入；

注 3：产品销量的占比=相关产品销量/总销量。

报告期各期及2025年1-6月，公司二十八省体外诊断集采中标试剂实现的收入分别为83.75万元、77.74万元、69.97万元及19.01万元，占公司主营业务收入的比重分别为0.31%、0.19%、0.51%及0.14%，收入金额较小且占比较低。2024年度及2025年1-6月，相关产品毛利率上升主要系相关产品生产成本下降。2025年1-6月相关产品平均单价下降主要因产品市场价格波动所致。

截至本问询回复出具日，二十八省（区、兵团）2024年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购尚处于中选价格公示阶段；报告期内已执行的甘肃省甲状腺功能检测试剂集中带量采购、二十五省（区、兵团）2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购相关试剂实现的销量以及收入金额较小，产生的收入占公司主营业务收入的比重较低，毛利率及产品单价变动不存在异常。

同时，上述集采项目涉及的各类体外诊断试剂总收入占公司主营业务收入的比重均较低，且部分各省份项目仍在陆续执行过程中。若未来上述集采项目全面执行，或同类型产品在全国范围执行集采均不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

二、结合“两票制”、带量采购、集中采购等行业政策的具体内容、执行情况及未来发展趋势，进一步说明相关政策对体外诊断试剂行业的市场竞争格局、关键竞争要素（如经营规模、成本控制、销售方式等）的影响，发行人为应对政策影响所采取的措施及有效性

（一）结合“两票制”、带量采购、集中采购等行业政策的具体内容、执行情况及未来发展趋势，发行人为应对政策影响所采取的措施及有效性

1、两票制

（1）“两票制”行业政策的具体内容、执行情况及未来发展趋势

“两票制”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12月26日，国务院医改办会同国家卫健委等八个部委联合下发《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）的通知》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。

“两票制”政策自2016年起逐步推行，实施的领域主要集中在公立医院等公立医疗机构的药品采购。从实施“两票制”制度的地区数量及相应地区具体执行状况来看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。在医疗器械领域，“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段，目前主要在高值医用耗材领域推行。

因此，“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，目前仅部分省份和地区针对体外诊断试剂出台了“两票制”相关政策，政策的实际实施范围较为有限，各地政策在适用范围和执行力度上存在差异。随着国家医药政策的持续推进，越来越多的省市会逐步扩大“两票制”政策的覆盖范围，体外诊断试剂将在更多地区被纳入“两票制”。

（2）应对政策影响所采取的措施及有效性

报告期内，公司体外诊断相关产品在陕西省执行“两票制”政策。报告期内，公司及时调整相关政策积极应对“两票制”政策可能带来的不利影响。“两票制”主要影响产品的流通环节，减少生产企业至终端医院的流通层级，但并不会影响产品使用的终端需求。

目前“两票制”政策对公司业务经营情况影响较小，公司多为一级经销或直销的销售模式，生产经营符合政策相关规定，同时公司在营销团队、营销计划等方面及时做出调整，针对“两票制”政策调整了市场策略和物流模式，进一步优化了供应链效率，确保产品能够高效地服务于区域内医疗机构的临床需求。此外，公司在相关政策实施地区的销售额占比较低，目前公司销售渠道建设与产品市场份额未受到重大不利影响。未来，“两票制”的持续推行将进一步规范市场秩序，影响行业产品的销售渠道或定价策略，公司将持续提高市场服务能力、完善营销网络建设、提升需求响应速度以及管理水平以更好地适应政策变化。

2、带量采购、集中采购

（1）集中带量采购行业政策的具体内容、执行情况及未来发展趋势

我国在药品制剂集中带量采购方面已取得显著进展，国家层面已开展了十批次药品集中采购，有效降低了药品价格，促进了医药行业的健康发展。而医用耗

材领域的带量采购主要集中于手术器械、电生理类、起搏器类、骨科植入类、心血管植入类、眼科人工晶体等高值医用耗材领域。

根据国家近年来颁布的集中带量采购指导意见，对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

目前，体外诊断试剂的集中带量采购政策整体而言仍处于探索和执行阶段，尚未在全国范围内全面推行，覆盖的品种或区域相对较少，主要针对特定品类产品。通常通过部分省份牵头的省际联盟的形式开展，主要包括安徽省牵头的凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购、二十五省（区、兵团）2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购、二十八省（区、兵团）2024年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购、江西省牵头的肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购等。

与药品相比，医疗器械的“集中采购”政策推行具有一定的难度。药品“集中采购”政策推行的前提在于仿制药一致性评价为药品集中采购提供了评价标准与质量保证，另外具有基本医疗目录内用量大、采购金额高的特点。而医疗器械种类众多，不同厂家产品的差异难以量化，行业内尚未建立相应的一致性评价体系，集中采购实施难度相对较大。因此，未来带量采购政策是否会全面延伸至体外诊断领域及其他地区尚存在一定不确定性。

（2）应对政策影响所采取的措施及有效性

集中带量采购若在体外诊断试剂领域全面推行，会对公司涉及带量采购的产品在实行带量采购政策地区的售价和毛利水平带来一定的下行压力，对中低端产品的利润空间产生较大影响。但集采政策的落地会提高市场集中度，入选产品的销量通常会有显著提升，具备规模化生产能力和较强成本控制能力的企业将具备竞争优势，集采以价换量的效应将有利于公司销售数量的提升，对公司业绩产生积极的影响。然而，若公司部分产品在多个省份未能中标，在采购周期内公司部分产品将失去该地区的大部分市场份额，亦会导致公司经营业绩受到一定影响。

目前，公司纳入集采的产品销售占比较低，对短期经营业绩的影响有限。基于体外诊断产品特点，预计短期内集中带量采购在体外诊断行业全面推行的可能性较小。集中带量采购主要针对体外诊断领域中的传统检测项目，公司在产品研

发和技术创新方面具备的竞争优势，呼吸道检测等项目被纳入集中带量采购的可能性较低。为积极应对集中带量采购可能带来的不利影响，公司采取了聚焦技术创新、优化产品结构、加强原料自给率以增加成本控制能力等措施，保障了业务的稳健发展，并在行业政策调整中积极寻求新的市场增长点。

（二）进一步说明相关政策对体外诊断试剂行业的市场竞争格局、关键竞争要素（如经营规模、成本控制、销售方式等）的影响

（1）两票制

“两票制”主要影响体外诊断试剂的流通环节，但并不会影响产品使用的终端需求，对产品定价及市场空间未产生实质影响。但由于“两票制”压缩了商品的流通环节，将加速淘汰依赖多层代理的中小企业，进而造成行业集中度进一步提升。其次，“两票制”下，医疗器械生产厂商需承担更多营销与推广工作，对公司的营销渠道建设、销售费用以及成本管控能力提出了更高的要求，不具备渠道优势的中小厂商可能会被加速淘汰。此外，“两票制”下，传统多级分销体系简化为“生产企业-流通企业-医疗机构”的两级销售结构，未来行业内企业需通过增加直销比例的方式进一步优化销售渠道结构，降低中间环节成本。

“两票制”政策对体外诊断试剂行业的市场竞争格局、关键竞争要素（如经营规模、成本控制、销售方式等）的其他影响参见本题之“二/（一）/1、”之““两票制”行业政策的具体内容、执行情况及未来发展趋势”。

（2）集中带量采购

集中带量采购政策本质上为“以价换量”，具备规模效应的企业在应对以价换量的集采模式时优势将更为突出，促进产品渗透率的进一步提升从而扩大市场份额，推动行业市场集中度提升。中小厂商则可能因缺乏规模效益及溢价能力，面临更大成本压力被市场淘汰。与此同时，集中带量采购制度下，企业可能通过精细化管理、增加原料自研率来增加集采制度下的利润空间，对企业销售渠道、各环节成本管控能力提出更高要求。此外，集采后传统的渠道模式发生改变，以往复杂的多层次渠道体系在集采后被大幅简化，进一步提升商品流通效率。

集中带量采购政策对体外诊断试剂行业的市场竞争格局、关键竞争要素（如经营规模、成本控制、销售方式等）的其他影响参见本题之“二/（一）/2、”之“（1）集中带量采购行业政策的具体内容、执行情况及未来发展趋势”。

三、结合报告期内发行人产品纳入各地医保及变动情况，相关产品的销量、销售收入及占比、毛利率、平均单价等主要销售数据，补充披露与体外诊断试剂相关的医保控费政策的主要内容，对市场空间、行业竞争格局以及发行人经营业绩的影响情况，并做重大事项提示及风险揭示

（一）结合报告期内发行人产品纳入各地医保及变动情况，相关产品的销量、销售收入及占比、毛利率、平均单价等主要销售数据

体外诊断试剂是否纳入医保目录，需结合体外诊断试剂国家统一编码规则、医保目录查询综合确认。

1、体外诊断试剂国家统一编码规则

根据《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》（医保发〔2019〕39号）和《国家医疗保障局办公室关于印发医保体外诊断试剂编码规则和方法的通知》（医保办发〔2022〕27号）有关要求和工作安排。体外诊断试剂生产、经营企业需要通过国家医疗保障局门户网站“医保信息业务编码标准动态维护”窗口中的“医保体外诊断试剂”模块按要求开展体外诊断试剂类相关产品医保编码信息维护工作。

其中，体外诊断试剂专用22位编码（含检测方法学、指标、企业等信息），由国家医保局动态维护平台统一分配。公司产品均按照上述规定在国家医保信息业务编码标准数据库动态维护系统中完成相关产品医保编码信息维护工作。

2、各地医用耗材目录、医疗服务项目目录纳入公司产品情况

公司聚焦于体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售，主要产品为体外诊断试剂及配套仪器，均属于医用耗材。

2020年6月8日，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本

医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整，《基本医疗保险医用耗材目录》内的医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。

截至2025年6月30日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，我国在医用耗材领域尚无全国统一的医用耗材医保目录，各地执行的医用耗材医保目录由各省份或统筹地区分别制定并适时调整，各省市的医保目录并不统一。由于各地经济水平条件、临床使用实际情况及基金承受能力等情况不同，各地医用耗材医保目录关于报销品种、报销比例等方面的规定存在一定差异。医用耗材根据其产品种类统一纳入各省市的医保目录，不以生产厂家或产品品牌进行区分。但目前各省市已披露医院耗材目录中均未直接逐一列出各类型体外诊断试剂，即体外诊断试剂尚未直接纳入各省市的医用耗材目录，因此亦不存在被直接调出医保目录的情形。

3、体外诊断试剂通常作为医疗服务项目纳入医保

体外诊断试剂属于医疗器械，产品以医疗器械制度为核心进行管理，但产品通常以试剂、试纸等形式存在，属于医疗检测服务中的消耗性材料，具有耗材特性。患者在医院进行体外试剂检测时，检验科在使用体外诊断试剂给患者检测时同时提供了检验服务并消耗了试剂，两者目前阶段在终端医疗结构中尚未实现完全的分离。

因此，常规体外诊断试剂虽然尚未独立纳入医保目录或各省市医用耗材目录，但当它作为医疗服务项目的组成部分时，整个检测费用可以作为医疗服务项目纳入医保，其费用报销可以通过对应的医保内检测项目实现。

由于各地医疗服务项目目录未公开披露具体关于各类体外诊断试剂医疗服务的产品目录，且各地方具体执行具体方案由各省份或统筹地区分别制定并适时调整。报告期内，公司主要产品均可以作为医疗服务项目纳入医保，涵盖呼吸道、优生优育、肝炎病毒、EB病毒、胃肠道、自身免疫等细分检测领域，预计未来发行人更多产品将在各个地区通过医疗服务项目被纳入医保。

未来随着技耗分离深化，体外诊断试剂将通过“检测服务+试剂”的组合形式进入医保支付体系，从而直接纳入各地医用耗材目录或者医疗服务目录。

4、纳入医保的相关产品的销量、销售收入及占比、毛利率、平均单价等主要销售数据

结合公司试剂在各地区在终端医院的试剂使用情况，报告期各期，公司常规类试剂产品能通过医疗服务项目被纳入医保的试剂产品的销售销量、销售收入及占比、毛利率、平均单价具体情况如下：

2024年度					
项目	销量 (万人份)	销售收入 (万元)	收入占比	毛利率	平均单价 (元/人份)
EB病毒系列	611.55	2,136.11	99.82%	81.54%	3.49
肝炎系列	903.23	2,278.65	99.53%	77.05%	2.52
呼吸道病原体系列	6,318.31	25,619.88	97.26%	78.82%	4.05
其他病原体系列	266.52	1,270.85	93.16%	82.61%	4.77
优生优育系列	1,145.70	2,969.29	94.99%	74.62%	2.59
总计	9,245.31	34,274.78	97.21%	78.65%	3.71
2023年度					
项目	销量 (万人份)	销售收入 (万元)	收入占比	毛利率	平均单价 (元/人份)
EB病毒系列	642.88	2,250.54	99.38%	81.02%	3.50
肝炎系列	957.34	2,483.13	99.71%	76.70%	2.59
呼吸道病原体系列	6,475.50	26,617.31	97.51%	77.77%	4.11
其他病原体系列	295.31	1,443.95	89.29%	78.74%	4.89
优生优育系列	1,238.62	3,192.20	95.29%	72.92%	2.58
总计	9,609.65	35,987.13	97.21%	77.51%	3.74
2022年度					
项目	销量 (万人份)	销售收入 (万元)	收入占比	毛利率	平均单价 (元/人份)
EB病毒系列	552.87	1,908.75	99.80%	80.51%	3.45
肝炎系列	1,035.47	2,747.50	99.85%	78.22%	2.65
呼吸道病原体系列	2,696.79	11,765.22	96.82%	75.20%	4.36
其他病原体系列	389.56	1,633.22	91.60%	70.93%	4.19
优生优育系列	1,352.52	3,604.44	96.00%	73.33%	2.66
总计	6,027.21	21,659.13	96.89%	75.42%	3.59

报告期内，公司主要产品均可以作为医疗服务项目纳入医保，涵盖呼吸道、优生优育、肝炎病毒、EB病毒、胃肠道、自身免疫等细分检测领域。报告期各期，公司纳入医保的常规类试剂收入占常规类试剂总收入的比例分别为96.89%、97.21%以及97.21%，公司主要常规类试剂产品均可以被纳入医保，

未纳入医保的试剂类产品占比较低，预计未来发行人更多产品将在各个地区通过医疗服务项目被纳入医保。

（二）补充披露与体外诊断试剂相关的医保控费政策的主要内容，对市场空间、行业竞争格局以及发行人经营业绩的影响情况，并做重大事项提示及风险揭示

近年来，国家相继出台了多项旨在优化医疗器械耗材流通体系与价格体系的政策。其中，与体外诊断试剂领域紧密相关的医保控费政策主要涉及“两票制”、“集中带量采购”、“医保目录动态调整”、“分级诊疗制度”以及“按疾病诊断相关分组（DRGs）”等。医保控费作为国家长期推行的重要政策，其核心目标在于保障医疗效果的前提下，通过压缩不合理的医疗费用增长，切实减轻患者负担。上述政策主要内容以及对市场空间、行业竞争格局以及发行人经营业绩的影响情况如下：

1、“两票制”、“集中带量采购”政策的主要内容，对市场空间、行业竞争格局以及发行人经营业绩的影响情况

“两票制”、“集中带量采购”政策的主要内容，对市场空间、行业竞争格局以及发行人经营业绩的影响情况的主要内容参见本题回复之“二、结合“两票制”、带量采购、集中采购等行业政策的具体内容、执行情况及未来发展趋势，进一步说明相关政策对体外诊断试剂行业的市场竞争格局、关键竞争要素（如经营规模、成本控制、销售方式等）的影响，发行人为应对政策影响所采取的措施及有效性”。

2、分级诊疗制度政策的主要内容，对市场空间、行业竞争格局以及发行人经营业绩的影响情况

分级诊疗指按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程。2015年9月11日，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。《“十四五”国民健康规划》明确提出加快建设分级诊疗体系，加强城市医疗集团网格化布局管理，整合医疗机构和专业公共卫生机构，加快推动县域综合医改，推

进紧密型县域医共体建设，明确各级医疗卫生机构在相关疾病诊疗中的职责分工、转诊标准和转诊程序。

分级诊疗制度将推动体外诊断试剂在基层医疗机构的需求增加，同时带来需求结构重塑。分级诊疗制度要求推动医疗资源下沉，基层门诊一些常见病、慢性病的诊断需求将快速提升，进一步提升POCT、快检等便捷、无需依赖大型设备的检测试剂及相关设备的需求。与此同时，在大型医院、中大型医院，分子诊断等此类针对疑难重症、高值检测项目需求将保持稳定。分级诊疗制度未来可能会加速行业分化，具备渠道下沉能力、良好成本控制能力的厂商将有机会迅速占领基层诊断市场并在产品竞争中胜出。

目前公司的产品结构梯队完善，已做到从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。未来，随着分级诊疗政策的进一步推行，医疗资源持续下沉，公司有望扩大产品销售范围，进一步提升品牌在下沉市场的市场占有率。

3、医保目录调整政策的主要内容，对市场空间、行业竞争格局以及发行人经营业绩的影响情况

国家医保局2020年7月发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整。医保目录调整的核心目的在于建立科学、动态的医疗支付体系优化医疗资源配置。

在市场空间方面，例如化学发光此类成本效益比较高的检测试剂渗透率将会提升。此外，医保目录每年更新，具备临床刚需的创新IVD产品（如传染病快速诊断等）将获得持续增长动力。在竞争格局方面，体外诊断试剂产品进入医保目录需要通过严格的技术审评和专业评估，医保目录动态调整将提高行业准入门槛，推动市场集中度的提升。

截止本回复披露日，国家尚未针对体外诊断试剂出台统一的医保目录，但各省市制定了与医用耗材相关的医保报销政策，公司产品在多个地区均进入医保报销范围。公司坚持深耕重点诊断领域，具备丰富的方法学和产品线，预计医保目录动态调整机制不会对公司经营业绩造成重大不利影响。

4、按疾病诊断相关分组（DRGs）医控费政策的主要内容，对市场空间、行业竞争格局以及发行人经营业绩的影响情况

DRGs是一种按病组打包的定额付费支付方式，即根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。DRGs付费政策将使药品、医疗器械、各类检测设备试剂等转变为医疗运营的成本，有利于避免医院盲目使用大处方、重复检查、过量使用昂贵的、不必要的产品等。2019年6月5日，国家医保局、财政部、国家卫健委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号），提出“以探索建立DRGs付费体系为突破口，实行按病种付费为主的多元复合支付方式”。

DRGs相关政策的全面推行要求医疗机构在诊疗结果和成本控制之间取得精准平衡，可能会进一步压缩市场空间，一些普筛、过度生化组合等非必要检测将被削减。与此同时，DRGs相关政策对医院成本管理能力提出更高要求，医院可能会更趋向于选择具备价格优势的产品，推动中国IVD行业从过去依靠检测项目数量增长和简单价格竞争的粗放模式，转向更注重检测项目的临床价值和成本效益比的精细化竞争，进一步重塑行业竞争格局。

公司扎根体外诊断领域近三十年，具备较深的技术积累，在产品方法学布局、产品质量评价等方面均具有竞争优势。此外，在成本控制方面，公司持续取得关键原材料抗原的自研突破，实现关键原材料可控的同时，降低公司产品生产成本，提升毛利率。综上所述，公司在产品丰富度、生产规模及成本控制方面均具有优势，“DRGs”医保控费政策预计不会对公司整体经营业绩产生重大不利影响。

综上所述，随着医保控费相关政策的实施，发行人产品存在价格下降的风险，可能对发行人经营产生一定不利影响。但公司作为国内较早进行体外诊断产品研发、生产及销售的企业之一，在酶联免疫检测领域、磁微粒化学发光检测领域、POCT检测领域等多个检测领域均实现了技术和产品突破，产品线较为完备。此外，公司已经具备利用基因重组工程进行抗原制备及处理、抗体制备等技术，且已实现多种核心原料的自给自足，可以有效降低生产成本。与此同时，医保控费实施过程中发行人已及时调整经营战略，报告期内，医保控费

相关政策尚未对公司生产经营活动构成重大不利影响，且在可预见的未来，公司经营业绩受上述政策冲击的风险可控。

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、行业基本情况”之“（二）发行人所处行业的主管部门、监管体制、主要法律法规和政策及对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规和行业政策对发行人经营发展的影响”补充披露如下：

“（2）相关医保控费政策的主要内容，对市场空间、行业竞争格局以及发行人经营业绩的影响情况

① “两票制”

“两票制”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12月26日，国务院医改办会同国家卫健委等八个部委联合下发《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）的通知》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。

“两票制”政策自2016年起逐步推行，实施的领域主要集中在公立医院等公立医疗机构的药品采购。从实施“两票制”制度的地区数量及相应地区具体执行状况来看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。在医疗器械领域，“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段，目前主要在高值医用耗材领域推行。

“两票制”主要影响体外诊断试剂的流通环节，但并不会影响产品使用的终端需求，对产品定价及市场空间未产生实质影响。但由于“两票制”压缩了商品的流通环节，将加速淘汰依赖多层代理的中小企业，进而造成行业集中度进一步提升。其次，“两票制”下，医疗器械生产厂商需承担更多营销与推广工作，对公司的营销渠道建设、销售费用以及成本管控能力提出了更高的要求，不具备渠道优势的中小厂商可能会被加速淘汰。此外，“两票制”下，传统多级分销体系简化为“生产企业-流通企业-医疗机构”的两级销售结构，未来行业内企业需通过增加直销比例的方式进一步优化销售渠道结构，降低中间环节成本。

目前“两票制”政策对公司业务经营情况影响较小，公司多为一级经销或直销的销售模式，生产经营符合政策相关规定，同时公司在营销团队、营销计划等方面及时做出调整，针对“两票制”政策调整了市场策略和物流模式，进一步优化了供应链效率，确保产品能够高效地服务于区域内医疗机构的临床需求。此外，公司在相关政策实施地区的销售额占比较低，目前公司销售渠道建设与产品市场份额未受到重大不利影响。未来，“两票制”的持续推行将进一步规范市场秩序，影响行业产品的销售渠道或定价策略，公司 will 持续提高市场服务能力、完善营销网络建设、提升需求响应速度以及管理水平以更好地适应政策变化。

② 集中带量采购

2018 年 3 月，国家卫健委等六部委联合下发《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》（国卫体改发〔2018〕4 号），提出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。中共中央、国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020 年 2 月 25 日）提出：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。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。”2020 年 7 月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》，要求有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点。2023 年 2 月，国家医疗保障局发布《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》（医保办函〔2023〕13 号）提出扎实推进医用耗材集中带量采购，继续探索体外诊断试剂集采，安徽牵头开展体外诊断试剂省级联盟采购。

目前，体外诊断试剂的集中带量采购政策整体而言仍处于探索和执行阶段，尚未在全国范围内全面推行，覆盖的品种或区域相对较少，主要针对特定品类产品。通常通过部分省份牵头的省际联盟的形式开展。与药品相比，医疗器械的“集中采购”政策推行具有一定的难度。药品“集中采购”政策推行的前提在于仿制药一致性评价为药品集中采购提供了评价标准与质量保证，另外具有基本医疗目录内用量大、采购金额高的特点。而医疗器械种类众多，不同厂家产品的差异难以量化，行业内尚未建立相应的一致性评价体系，集中采购实施难度相对较大。因此，未来带量采购政策是否会全面延伸至体外诊断领域

及其他地区尚存在一定不确定性。

集中带量采购政策本质上为“以价换量”，具备规模效应的企业在应对以价换量的集采模式时优势将更为突出，促进产品渗透率的进一步提升从而扩大市场份额，推动行业市场集中度提升。中小厂商则可能因缺乏规模效益及溢价能力，面临更大成本压力被市场淘汰。与此同时，集中带量采购制度下，企业可能通过精细化管理、增加原料自研率来增加集采制度下的利润空间，对企业销售渠道、各环节成本管控能力提出更高要求。此外，集采后传统的渠道模式发生改变，以往复杂的多层级渠道体系在集采后被大幅简化，进一步提升商品流通效率。

目前，公司纳入集采的产品销售占比较低，对短期经营业绩的影响有限。集中带量采购主要针对体外诊断领域中的传统检测项目，公司在产品研发和技术创新方面具备的竞争优势，呼吸道检测等项目被纳入集中带量采购的可能性较低。随着国家医疗卫生体制改革的推进，若未来集采全面推广至体外诊断试剂领域，将对公司体外诊断试剂产品的推广方式、售价、毛利率等产生一定影响。公司为积极应对集中带量采购可能带来的影响，一方面采取优化产品结构、提升生产管理和效率、加强原料自给率以增加成本控制能力等措施，保障业务稳健发展；另一方面，针对现有产品品种进行技术优化升级，同时不断加强研发投入丰富产品线，在行业政策调整中积极寻求新的市场增长点，以应对集中采购政策对公司经营的影响。

③分级诊疗制度

分级诊疗指按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程。2015年9月11日，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。2017年，习近平总书记在全国卫生与健康大会上明确提出，分级诊疗制度是五项基本医疗卫生制度之首，要大力推进。2024年两会的《政府工作报告》中提出着眼推进分级诊疗，引导优质医疗资源下沉基层，加强县乡村医疗服务协调联动，扩大基层医疗卫生机构慢性病、常见病用药种类。

分级诊疗制度将推动体外诊断试剂在基层医疗机构的需求增加，同时带来

需求结构重塑。分级诊疗制度要求推动医疗资源下沉，基层门诊一些常见病、慢性病的诊断需求将快速提升，进一步提升POCT、快检等便捷、无需依赖大型设备的检测试剂及相关设备的需求。与此同时，在大型医院、中大型医院，分子诊断等此类针对疑难重症、高值检测项目需求将保持稳定。分级诊疗制度未来可能会加速行业分化，具备渠道下沉能力、良好成本控制能力的厂商将有机会迅速占领基层诊断市场并在产品竞争中胜出。

目前公司的产品结构梯队完善，已做到从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。未来，随着分级诊疗政策的进一步推行，医疗资源持续下沉，基层医疗机构承担了更多的检测任务，同时随着公众健康意识、就诊意识增强，公司有望扩大产品销售范围，提升品牌在下沉市场的影响力。

④医保目录调整

国家医保局 2020 年 7 月发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制。医保目录调整的核心目的在于建立科学、动态的医疗支付体系优化医疗资源配置。

在市场空间方面，例如化学发光此类成本效益比较高的检测试剂渗透率将会提升。此外，医保目录每年更新，具备临床刚需的创新 IVD 产品（如传染病快速诊断等）将获得持续增长动力。在竞争格局方面，体外诊断试剂产品进入医保目录需要通过严格的技术审评和专业评估，医保目录动态调整将提高行业准入门槛，推动市场集中度的提升。

截止本回复披露日，国家尚未针对体外诊断试剂出台统一的医保目录，但各省市制定了与医用耗材相关的医保报销政策，公司产品在多个地区均进入医保报销范围。公司坚持深耕重点诊断领域，具备丰富的方法学和产品线，预计医保目录动态调整机制不会对公司经营业绩造成重大不利影响。

⑤按疾病诊断相关分组（DRGs）

DRGs 是一种按病组打包的定额付费支付方式，即根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。DRGs 付费政策将使药品、医疗器

械、各类检测设备试剂等转变为医疗运营的成本，有利于避免医院盲目使用大处方、重复检查、过量使用昂贵的、不必要的产品等。2019年6月5日，国家医保局、财政部、国家卫健委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号），提出“以探索建立DRGs付费体系为突破口，实行按病种付费为主的多元复合支付方式”。

DRGs相关政策的全面推行要求医疗机构在诊疗结果和成本控制之间取得精准平衡，可能会进一步压缩市场空间，一些普筛、过度生化组合等非必要检测将被削减。与此同时，DRGs相关政策对医院成本管理能力提出更高要求，医院可能会更趋向于选择具备价格优势的产品，推动中国IVD行业从过去依靠检测项目数量增长和简单价格竞争的粗放模式，转向更注重检测项目的临床价值和成本效益比的精细化竞争，进一步重塑行业竞争格局。

公司扎根体外诊断领域近三十年，具备较深的技术积累，在产品方法学布局、产品质量评价等方面均具有竞争优势。此外，在成本控制方面，公司持续取得关键原材料抗原的自研突破，实现关键原材料可控的同时，降低公司产品生产成本，提升毛利率。综上所述，公司在产品丰富度、生产规模及成本控制方面均具有优势，“DRGs”医保控费政策预计不会对公司整体经营业绩产生重大不利影响。”

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（一）行业政策变化的风险”部分对相关风险补充披露如下：

“2、医保控费政策

近年来，国家相继出台了多项旨在优化医疗器械耗材流通体系与价格体系的政策。其中，与体外诊断试剂领域紧密相关的医保控费政策主要涉及“两票制”、“集中带量采购”、“医保目录动态调整”、“分级诊疗制度”以及“按疾病诊断相关分组（DRGs）”等。医保控费作为国家长期推行的重要政策，其核心目标在于保障医疗效果的前提下，通过压缩不合理的医疗费用增长，切实减轻患者负担。

报告期内，前述各项政策仍处于分步实施阶段，发行人及时调整经营策略积极应对医保控费政策对公司发展经营所可能带来的影响，相关政策尚未对公

司生产经营活动构成重大不利影响。然而，若未来医控费政策持续深化推进，可能导致公司在产品定价、毛利率水平以及销售规模等方面受到负面影响，进而对发行人的盈利能力产生影响。若公司未能顺应医疗改革方向，未能及时制定并有效执行相应的应对措施，则可能面临经营业绩下降的风险。”

四、说明增值税计税方法变化对发行人产品价格、销量、销售收入及毛利率的影响情况，发行人是否具备将相关成本向下游进行传导的能力，为应对相关影响所采取的措施及有效性

自 2025 年初，公司主要体外诊断试剂类产品增值税计税方法由简易计税调整为一般计税（销项税率为 13% 并抵扣进项税额）。公司产品质量稳定，客户基础良好，当相关成本上升时，公司具有一定向下游调整价格和传导成本的能力，但是，在综合考虑行业需求波动、医疗改革推进背景下，公司统筹平衡成本管控、市场竞争激烈程度等多方面因素，未采用单纯提升价格将成本向下游传导的运营策略。

2025 年 1-6 月，公司试剂类常规业务销售情况与报告期内试剂类常规业务销售情况对比如下：

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
毛利率	74.50%	78.60%	77.59%	75.51%
销售收入	12,642.06	35,264.41	37,025.74	22,356.49
销量	3,851.50	9,567.46	9,797.50	6,144.90
试剂销售平均价格	3.28	3.69	3.78	3.64

注：2025年1-6月相关数据未经审计。

增值税率计税方法变化的实施，对公司收入产生直接影响，2025年1-6月，公司试剂类常规业务实现收入12,642.06万元，同比下降-34.30%，除增值税影响外，疾病流行趋势、医保监管政策推进也对公司业绩造成一定影响。由于未采用提升价格转移税务成本的运营战略，公司试剂平均单价有所下降，试剂销售平均价格3.28元/人份，同比下降-12.08%。公司实现毛利率74.50%，同比下降6.62个百分点，下降幅度低于价格下降幅度，主要系公司进一步扩大自研抗原抗体的种类，有效实现成本管控所致。

在增值税政策影响、疾病流行趋势、医保监管政策推进背景下，公司持续推进业绩保障措施，取得一定成效：①持续加大研发投入，拓展前沿方法学与检测菜单，强化化学发光高速机等产品竞争力，实现多层级市场覆盖；②推进原材料一体化布局，通过自研关键抗原抗体原料降低成本，提升供应稳定性和成本优势，2025年以来，除胶体金法领域外，公司在化学发光法、酶联免疫法领域自研抗原抗体亦取得突破，有望将成本进一步压缩；③深化渠道整合与市场推广，依托优势产品组合及医疗资源下沉政策，扩大经销商网络，并通过新品发布会等活动增强合作意向；④优化人才机制，完善激励与培养体系，打造专业化团队，提升组织效率和整体经营绩效。具体详见“问题3”之“三、”之“（二）”之“3、”。

五、请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明核查过程、取得的核查证据并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取了近年来国家及地方针对“两票制”政策和体外诊断试剂集中带量采购相关的主要政策、公开文件及各省医保局通知，了解了政策适用范围、执行地区、覆盖产品范围以及政策发展变动趋势；
- 2、访谈了公司主要销售负责人，了解公司“两票制”的具体执行地区，参与地方集采的主要项目。获取了公司参与地方集采的项目清单，中标或拟中标的产品范围，并通过公开渠道核查公司产品在地方集中带量采购中入选情况，包括但不限于中选产品范围、中选价格及相关政策执行进度；
- 3、获取并分析公司报告期内公司两票制地区与非两票制地区收入、收入占比、销量、单价以及毛利对比情况，集采政策有关的相关产品收入、收入占比、销量、单价以及毛利情况，了解相关地区或产品被纳入相关政策对公司经营业绩的影响；通过访谈相关销售人员和财务人员，了解公司相关产品单价及毛利率变动的影响因素以及相关政策对发行人经营业绩的具体影响；

4、结合政策发展趋势和执行范围变化，分析公司产品被纳入“两票制”及集中带量采购的可能性，评估未来政策变化对体外诊断试剂行业的市场竞争格局、关键竞争要素以及公司经营业绩可能产生的影响；

5、获取了《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》《国家医疗保障局办公室关于印发医保体外诊断试剂编码规则和方法的通知》《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，并登录了国家医疗保障局门户网站“医保信息业务编码标准动态维护”窗口中的“医保体外诊断试剂”模块，了解了体外诊断试剂国家统一编码规则，各地医用耗材目录、医疗服务项目目录纳入公司产品的方式及具体情况；

6、获取公司试剂产品在各地区纳入医保的情况，并统计了报告期各期公司纳入医保产品的销量、销售收入及占比、毛利率、平均单价等主要销售数据；

7、了解了医保控费政策的主要内容以及相关政策对行业竞争格局、发行人经营业绩的影响。其中，与体外诊断试剂领域紧密相关的医保控费政策主要涉及“两票制”、“集中带量采购”、“医保目录动态调整”、“分级诊疗制度”以及“按疾病诊断相关分组（DRGs）”等；

8、获取了增值税税率调整后公司产品毛利率、销售收入、销量、试剂销售平均价格等相关数据，并与增值税税率调整前的相关数据进行比较，分析税率调整对公司经营业绩的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内及期后，公司产品在陕西执行“两票制”政策，参与了甘肃省甲状腺功能检测试剂集中带量采购、二十五省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购、二十八省（区、兵团）体外诊断试剂省际联盟集中带量采购项目三个集采项目。经对比适用前述政策前后相关产品销售数据的变化情况，两票制和集采政策涉及的地区或产品的销售收入、销量及占比均较低，毛利率及单价变化情况不存在异常，前述政策实施对公司发行人经营业绩未产生重大不利影响。

2、“两票制”实施后，公司产品销售价格、毛利率均保持稳定，自身盈利能力未发生重大变化，相关政策未对公司经营业绩产生重大不利影响。同时，目前

公司纳入集采的产品销售占比较低，对公司经营业绩未产生重大不利影响。未来我国在更多省市地区或更多产品类别落实“两票制”或集中带量采购政策的要求，公司可以通过聚焦技术创新、提高市场服务能力、优化产品结构、完善营销网络建设及提高管理水平等措施，保障业务的稳健发展；

3、“两票制”压缩了商品的流通环节，将加速淘汰依赖多层代理的中小企业，进而造成行业集中度进一步提升。同时，医疗器械生产厂商需承担更多营销与推广工作，不具备渠道优势的中小厂商可能会被加速淘汰。集中带量采购政策本质上为“以价换量”，具备规模效应的企业在应对以价换量的集采模式时优势将更为突出，促进产品渗透率的进一步提升从而扩大市场份额，推动行业市场集中度提升；

4、截至2025年6月30日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，我国在医用耗材领域尚无全国统一的医用耗材医保目录，且各省市已披露医院耗材目录中均未直接逐一列出各类型体外诊断试剂，即体外诊断试剂尚未直接纳入各省市的医用耗材目录，因此亦不存在被直接调出医保目录的情形；

5、常规体外诊断试剂虽然尚未独立纳入医保目录或各省市医用耗材目录，但当它作为医疗服务项目的组成部分时，整个检测费用可以作为医疗服务项目纳入医保，其费用报销可以通过对应的医保内检测项目实现。报告期内，公司主要产品均可以作为医疗服务项目纳入医保，预计未来发行人更多产品将在各个地区通过医疗服务项目被纳入医保；

6、报告期各期，公司纳入医保的常规类试剂收入占常规类试剂总收入的比例分别为97.22%、91.73%以及97.21%，公司主要常规类试剂产品均可以被纳入医保，未纳入医保的试剂类产品占比较低；

7、随着医保控费相关政策的实施，发行人产品存在价格下降的风险，可能对发行人经营产生一定不利影响。但公司在多个检测领域均实现了技术和产品突破，产品线较为完备。公司已经具备利用基因重组工程进行抗原制备及处理、抗体制备等技术，且已实现多种核心原料的自给自足，可以有效降低生产成本。与此同时，医保控费实施过程中发行人已及时调整经营战略，报告期内，医保控费相关政策尚未对公司生产经营活动构成重大不利影响，且在可预见的未来，公司经营业绩受上述政策冲击的风险可控；

8、在增值税率的调整影响下，2025年上半年，公司实现毛利率75.24%，较2024年度虽有小幅下滑，但是未发生重大不利变化，与2023年度毛利率相当，增值税率调整未对公司经营产生重大不利影响。

二、财务会计信息与管理层分析

问题3、收入波动合理性及下滑风险

根据申请文件：（1）报告期各期发行人经销收入占比分别为82.31%、95.98%、93.26%。（2）2023年、2024年发行人常规业务收入增长率分别为66.32%、-4.18%。可比公司常规业务收入增长率分别为127.81%、29.92%。报告期内优生优育系列、肝炎系列试剂产品收入持续下滑。（3）试剂产品主要在物流公司记录显示已签收/已交付时确认收入。

（1）收入波动合理性。请发行人：①结合销售价格、销量、产品结构等，说明报告期内常规业务收入波动的合理性，结合销售价格、销量说明各细分产品收入变动的原因；说明报告期各期新老客户数量、收入、毛利及占比，报告期内发行人主要财务指标与可比公司对比情况。②分别说明报告期各期经销商、直销客户数量、增减变动、平均销售金额、前十大客户基本情况、向其销售内容、金额及变动原因、毛利率；说明报告期内非法人客户数量、收入、毛利及占比、毛利率，结合可比公司情况说明向非法人客户销售的合理性。③说明报告期各期应急业务客户情况、对其销售金额、毛利率，报告期各期仪器销售的数量、金额、毛利、毛利率。

（2）经销模式及收入真实性。请发行人：①说明2023年经销收入占比上涨的原因，报告期内经销商规模分层、销售分层情况，分析经销收入与经销商区域分布的匹配性，经销商是否主要销售公司产品及合理性，是否符合行业特点。②说明报告期内是否存在注销、董监高亲属或前员工管理或控制的经销商，说明数量、基本情况、销售金额及占比、毛利率、注销原因（如有）。③说明发行人经销商客户的终端客户构成及终端销售实现情况，经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况匹配，是否存在经销商压货，退换货率是否合理，期后销售实现情况。

（3）业绩下滑风险。请发行人：①说明2024年常规业务收入变动趋势与可比公司不一致的原因及合理性，报告期内优生优育系列、肝炎系列试剂收入持续下滑的原因，导致收入下滑的因素是否已消除。②结合前述情况、行业政策变化趋势、市场竞争格局、下游客户需求、税收政策变化影响、发行人

技术实力及竞争优劣势等，说明发行人期后业绩是否存在大幅下滑的风险，视情况揭示相关风险；说明发行人应对业绩下滑的主要措施及有效性。

（4）收入确认准确性。请发行人区分产品类型、具体场景说明收入确认相关流程、时点、具体依据，与合同约定是否一致，以物流签收记录作为收入确认依据的合规性，与可比公司是否一致，结合报告期各期及期后退换货情况说明是否存在提前确认收入的情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见。（2）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》（以下简称《指引2号》）2-15经销模式相关要求进行核查，提交专项核查报告。（3）说明对收入真实性采取的核查方法、程序、比例和结论，样本选取方法及合理性；说明对境外客户的核查范围、程序、比例及结论。（4）说明对收入确认准确性采取的核查程序、比例及结论，收入确认单据瑕疵情形（如有）及原因、金额及占比，替代核查措施及有效性，说明收入截止性测试情况。（5）提交资金流水核查的专项说明。

【回复】

一、收入波动合理性。请发行人：①结合销售价格、销量、产品结构等，说明报告期内常规业务收入波动的合理性，结合销售价格、销量说明各细分产品收入变动的原因；说明报告期各期新老客户数量、收入、毛利及占比，报告期内发行人主要财务指标与可比公司对比情况。②分别说明报告期各期经销商、直销客户数量、增减变动、平均销售金额、前十大客户基本情况、向其销售内容、金额及变动原因、毛利率；说明报告期内非法人客户数量、收入、毛利及占比、毛利率，结合可比公司情况说明向非法人客户销售的合理性。③说明报告期各期应急业务客户情况、对其销售金额、毛利率，报告期各期仪器销售的数量、金额、毛利、毛利率。

（一）结合销售价格、销量、产品结构等，说明报告期内常规业务收入波动的合理性，结合销售价格、销量说明各细分产品收入变动的原因；说明报告期各期新老客户数量、收入、毛利及占比，报告期内发行人主要财务指标与可比公司对比情况

1、结合销售价格、销量、产品结构等，说明报告期内常规业务收入波动的合理性，结合销售价格、销量说明各细分产品收入变动的原因

报告期内，公司主营业务常规类业务收入变动及产品结构、价格、销量情况如下：

单位：万元、万人份、元/人份

项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	金额	数量	价格	金额	数量	价格	金额	数量	价格
试剂：	35,264.41	9,567.46	3.69	37,025.74	9,797.50	3.70	22,356.49	6,144.90	3.64
呼吸道病原体检测系列	26,340.80	6,596.26	3.99	27,301.80	6,609.99	4.13	12,151.50	2,769.08	4.39
优生优育系列	3,125.93	1,169.55	2.67	3,350.25	1,260.28	2.66	3,754.93	1,373.23	2.73
肝炎系列	2,289.52	906.25	2.53	2,490.56	958.94	2.60	2,753.02	1,037.14	2.65
EB 病毒系列	2,143.97	613.72	3.49	2,266.05	647.27	3.50	1,914.07	554.25	3.45
其他病原体系列	1,364.20	281.67	4.84	1,617.08	321.01	5.04	1,782.98	411.20	4.34
其他	1,714.26	-	-	1,566.06	-	-	847.53	-	-
常规类业务收入合计	36,978.67	9,567.46	3.86	38,591.80	9,797.50	3.85	23,204.02	6,144.90	3.78

报告期内，公司主营业务常规类业务收入分别为 23,204.02 万元、38,591.80 万元和 36,978.67 万元，2023 年度、2024 年度同比变动 66.32%、-4.18%。公司常规类产品 2024 年度收入较 2023 年度保持相对稳定，小幅下降，主要系下游市场需求波动所致。

呼吸道病原体检测系列方面，报告期内，呼吸道病原体检测系列产品收入分别为 12,151.50 万元、27,301.80 万元和 26,340.80 万元；销量分别为 2,769.08 万人份、6,609.99 万人份和 6,596.26 万人份，2024 年销量同比波动较小；销售价格分别为 4.39 元/人份、4.13 元/人份和 3.99 元/人份，价格略微下降是 2024 年度呼吸道病原体检测系列产品收入小幅下降的主要原因。在成本控制的基础上，公司综合考虑政策变化情况、市场竞争及下游需求情况，对价格政策有所调整。

报告期内，公司优生优育系列产品、肝炎系列产品、EB 病毒系列产品价格保持相对稳定，销量下降是该等系列产品收入小幅下降的主要原因。优生优育系列、肝炎系列和 EB 系列市场相对较为成熟，公司上述产品销量随着市场竞争情况、市场需求情况、政策情况小幅波动。

2、说明报告期各期新老客户数量、收入、毛利及占比

报告期内，公司新老客户数量、收入、毛利及占比情况如下：

单位：家、万元

项目	2024年		2023年		2022年	
	家数/金额	占比	家数/金额	占比	家数/金额	占比
客户数量	2,852	100.00%	2,800	100.00%	2,581	100.00%
其中，新客户家数	758	26.58%	865	30.89%	631	24.45%
老客户家数	2,094	73.42%	1,935	69.11%	1,950	75.55%
销售收入	37,582.98	100.00%	41,336.90	100.00%	27,453.21	100.00%
其中，新客户销售收入	5,774.11	15.36%	4,713.56	11.40%	3,080.53	11.22%
老客户销售收入	31,808.87	84.64%	36,623.34	88.60%	24,372.68	88.78%
毛利	29,646.82	100.00%	31,505.74	100.00%	19,556.87	100.00%
其中，新客户销售毛利	4,412.99	14.89%	3,481.85	11.05%	2,142.77	10.96%
老客户销售毛利	25,233.83	85.11%	28,023.89	88.95%	17,414.10	89.04%

注：老客户系当年及前一年同时采购的客户。

报告期内，公司老客户收入占比分别为88.78%、88.60%和84.64%，公司老客户贡献了80%以上的收入，公司业务发展较为成熟，具有稳定的客户基础。报告期内，公司老客户毛利占比分别为89.04%、88.95%和85.11%，公司老客户毛利占比与收入占比不存在较大差异。

3、报告期内发行人主要财务指标与可比公司对比情况

报告期内，发行人主要财务指标与可比公司对比情况如下：

（1）营业收入和净利润

①营业收入与净利润比较情况

报告期内，发行人营业收入和净利润与可比公司对比情况如下：

证券简称	证券代码	营业收入（万元）		
		2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	603658.SH	447,120.25	444,365.57	444,162.74
英诺特	688253.SH	62,138.92	47,801.81	44,661.77
万孚生物	300482.SZ	306,480.94	276,491.42	568,051.32
新产业	300832.SZ	453,540.45	392,965.57	304,695.57

山东康华	874579	72,783.81	73,876.01	148,049.44
可比公司均值		268,412.87	247,100.08	301,924.17
贝尔生物		37,582.98	41,336.90	27,453.21
证券简称	证券代码	净利润（万元）		
		2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	603658.SH	119,445.19	121,743.89	116,743.71
英诺特	688253.SH	24,685.97	17,394.81	15,068.38
万孚生物	300482.SZ	56,162.85	48,762.48	119,696.83
新产业	300832.SZ	182,845.66	165,365.32	132,791.84
山东康华	874579	12,507.02	6,983.52	26,969.41
可比公司均值		79,129.34	72,050.00	82,254.03
贝尔生物		14,005.99	14,899.35	4,418.41

注：同行业可比公司数据来源于定期报告、招股说明书等公开材料，下同。

报告期内，公司营业收入分别为 27,453.21 万元、41,336.90 万元和 37,582.98 万元，净利润分别为 4,418.41 万元、14,899.35 万元和 14,005.99 万元；同行业可比公司收入均值分别为 301,924.17 万元、247,100.08 万元和 268,412.87 万元，净利润均值分别为 82,254.03 万元、72,050.00 万元和 79,129.34 万元。公司营业收入和净利润水平变动趋势与同行业可比公司存在一定差异，主要系①2022 年度，部分同行业可比公司较大程度地从事应急类业务产品的生产与销售，导致部分同行业可比公司 2022 年收入、利润平均水平较高；②同行业可比公司销售产品种类、客户群体、销售渠道等存在一定差异，导致公司收入、净利润水平存在一定差异。

②常规类业务营业收入与净利润比较情况

报告期内，公司常规类业务收入和净利润与披露相关数据的同行业可比公司对比情况如下：

证券简称	证券代码	常规类业务营业收入（万元）		
		2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	603658.SH	未披露	未披露	未披露
英诺特	688253.SH	61,825.55	41,980.67	13,619.92
万孚生物	300482.SZ	未披露	未披露	未披露
新产业	300832.SZ	未披露	未披露	未披露

山东康华	874579	72,588.01	61,719.98	41,873.38
可比公司均值		67,206.78	51,850.33	27,746.65
贝尔生物		36,978.67	38,591.80	23,204.02
证券简称	证券代码	常规类业务净利润（万元）		
		2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	603658.SH	未披露	未披露	未披露
英诺特	688253.SH	未披露	未披露	未披露
万孚生物	300482.SZ	未披露	未披露	未披露
新产业	300832.SZ	未披露	未披露	未披露
山东康华	874579	12,378.09	11,118.13	3,962.61
可比公司均值		12,378.09	11,118.13	3,962.61
贝尔生物		14,032.92	15,101.30	4,907.82

注1：山东康华常规业务净利润=山东康华净利润-其他符合非经常性损益定义的损益项目，山东康华在公开材料中披露，其他符合非经常性损益定义的损益项目主要为应急业务相关损益；

注2：万孚生物在2022年年度报告中披露“新冠检测试剂供应大幅增长”。

报告期内，公司实现常规类业务营业收入分别为 23,204.02 万元、38,591.80 万元和 36,978.67 万元，实现常规类业务净利润分别为 4,907.82 万元、15,101.30 万元和 14,032.92 万元。已披露数据的同行业可比公司常规类业务收入均值分别为 27,746.65 万元、51,850.33 万元和 67,206.78 万元，公司与同行业可比公司常规类业务收入变动差异详见“问题 3”之“三、”之“（一）”之“1、”。同行业可比公司中，仅山东康华披露了常规类业务净利润情况，报告期内分别为 3,962.61 万元、11,118.13 万元和 12,378.09 万元，公司常规业务利润水平高于已披露数据的可比公司水平。

（2）综合毛利率

报告期内，发行人综合毛利率与可比公司对比情况如下：

证券简称	证券代码	综合毛利率（%）		
		2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	603658.SH	65.41	65.07	59.84
英诺特	688253.SH	80.12	75.98	61.20
万孚生物	300482.SZ	64.15	62.61	51.82
新产业	300832.SZ	72.07	72.96	70.26

证券简称	证券代码	综合毛利率 (%)		
		2024年度	2023年度	2022年度
山东康华	874579	66.68	65.31	55.40
可比公司均值		69.69	68.39	59.70
贝尔生物		78.88	76.22	71.24

由上表可知，报告期内公司综合毛利率分别为 71.24%、76.22% 和 78.88%，呈现上升趋势，可比公司平均值分别为 59.70%、68.39% 和 69.69%，公司综合毛利率高于可比公司平均水平，主要系公司产品构成、方法学、销售渠道与同行业可比公司存在差异所致。

①公司主要方法学和主要产品及销售渠道与可比公司比较情况

项目	贝尔生物	安图生物	新产业	万孚生物	山东康华	英诺特
方法学	磁微粒化学发光法、胶体金法、酶联免疫法	磁微粒化学发光法、酶联免疫法等	化学发光法等	胶体金法、免疫荧光法、化学发光法等	胶体金渗滤法、金标层析法、免疫荧光法、酶联免疫法等	胶体金法、免疫荧光法等
主要产品	呼吸道病原体系列、优生优育系列、肝炎病毒系列、EB 病毒系列、应急类业务等	免疫类诊断试剂、微生物检测试剂、分子诊断检测试剂、生化检测试剂、应急类业务等	生化诊断、分子诊断及凝血产品、肿瘤标志物、甲状腺、应急类业务等	传染病检测、妊娠及优生优育检测、毒品药物滥用检测、应急类业务等	传染病检测、呼吸道检测、优生优育检测、应急类业务等	呼吸道病原体、优生优育、应急类业务等
销售模式	经销为主，直销为辅	经销为主，直销为辅	经销为主，直销为辅	经销为主，直销为辅	经销为主，直销、贸易商、代销模式为辅	经销为主，直销为辅

在产品构成方面，公司产品主要以呼吸道病原体检测系列、优生优育系列、肝炎系列、EB 病毒系列等为主，且应急业务产品占比较低；在方法学方面，公司以胶体金法、化学发光法、酶联免疫法三种方法学为主；在销售渠道方面，公司以经销为主，直销为辅。

②剔除应急业务影响后，公司毛利率与英诺特、山东康华不存在较大差异

同行业上市公司中英诺特、山东康华披露了常规业务相关数据。报告期各期，公司常规类业务中体外诊断试剂类产品毛利率与英诺特、山东康华常规类体外诊

断试剂产品毛利率对比情况如下：

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
英诺特	80.94%	81.93%	77.00%
山东康华	73.03%	71.06%	68.51%
平均	76.99%	76.50%	72.76%
贝尔生物	78.60%	77.59%	75.51%

注：同行业可比公司安图生物、万孚生物、新产业未披露常规业务收入情况。2024 年英诺特未披露应急类产品的成本金额，因此以常规类业务中体外诊断试剂产品的成本进行计算。2024 年山东康华未具体将应急类产品与常规类试剂类产品进行区分。

报告期内，公司常规类业务试剂毛利率分别为 75.51%、77.59% 和 78.60%，与已披露的同行业毛利率均值不存在较大差异。其中，山东康华毛利率相对低于公司主要系其直销、贸易商模式下的毛利率较低，如 2023 年，山东康华在公开材料中披露直销、贸易商收入占比分别为 18.38%、11.89%，毛利率仅为 48.52%、23.82%，拉低了整体的毛利率水平。

③公司产品综合毛利率低于新产业，高于万孚生物、安图生物

公司试剂类产品毛利率低于新产业，高于万孚生物、安图生物略高于同行业可比公司均值主要系产品构成、方法学构成等方面存在差异。

A、安图生物毛利率低于公司主要系安图生物微生物检测试剂、生化试剂等类别产品拉低了其毛利率平均水平

报告期内，安图生物毛利率分别为 66.58%、71.50% 和 70.94%。由于安图生物未在公开材料中披露细分试剂产品的收入和毛利率情况，公司根据安图生物报告期内披露的不同试剂销量情况及历史上披露的毛利率情况进行综合分析：

安图生物报告期内不同产品销量情况与历史上披露的对应产品毛利率情况如下：

项目	历史材料中披露的毛利率	2024 年度	2023 年度	2022 年度
免疫诊断试剂	82.54%	47,896.03 万人份	40,588.31 万人份	35,617.15 万人份
微生物检测试剂	70.01%	10,982.44 万人份	9,896.19 万人份	8,340.54 万人份
分子诊断检测试剂	未披露	227.12 万人份	86.07 万人份	679.21 万人份
生化试剂	53.17%	12,784.56 万毫升	12,298 万毫升	9,637.40 万毫升

注：历史材料中披露的毛利率数据来源于《关于郑州安图生物工程股份有限公司 2020 年非公开发行股票申请文件反馈意见的回复（修订稿）》。

安图生物试剂类主要产品包括免疫诊断试剂、微生物检测试剂、生化试剂等，其中，2022 年度、2023 年度，免疫诊断试剂的试剂销售量占试剂销量总额分别为 79.79%、80.26%，其他种类试剂主要由微生物检测试剂、生化试剂组成。

根据安图生物 2020 年披露的《关于郑州安图生物工程股份有限公司 2020 年非公开发行股票申请文件反馈意见的回复（修订稿）》，2019 年，安图生物微生物检测试剂、生化试剂毛利率分别为 53.17%、70.01%，毛利率相对较低，拉低了整体毛利率水平；2019 年，安图生物免疫诊断试剂毛利率为 82.54%，与公司试剂毛利率水平接近。

B、万孚生物毛利率低于公司主要系万孚生物大类产品领域中的细分产品类别与公司产品存在差异

万孚生物的主要产品包括传染病检测、慢性疾病检测、毒品（药物滥用）检测等，报告期内，万孚生物的产品结构与毛利率情况如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率
传染病检测	34.00%	58.10%	34.42%	57.75%	69.30%	50.33%
慢性疾病检测	44.66%	75.88%	40.46%	75.31%	16.53%	65.02%
毒品药物滥用检测	9.35%	未披露	11.96%	57.21%	5.17%	50.67%
妊娠及优生优育检测	9.58%	未披露	9.65%	未披露	4.27%	未披露
其他	2.41%	未披露	3.51%	未披露	4.73%	未披露
合计	100.00%	64.15%	100.00%	63.67%	100.00%	52.57%

报告期内，万孚生物传染病检测、毒品药物滥用检测产品毛利率相对较低，拉低了整体的毛利率水平，其中收入占比较高的传染病检测的毛利率分别为 59.75%、57.75% 和 58.10%，与公司产品毛利率存在差异主要系万孚生物传染病检测中的部分产品与公司产品应用领域存在差异，除呼吸道病原体等与公司重合的品类外，还开展了血液传染病筛查等产品类别。

C、新产业毛利率高于公司主要系新产业以化学发光法产品为主，毛利率相对较高

新产业以化学发光方法学产品为主，报告期内其试剂类产品毛利率分别为 89.01%、89.28% 和 89.61%，处于相对较高水平。报告期内，公司常规类业务中化学发光法产品毛利率分别为 80.62%、80.36% 和 81.44%，亦处于较高水平，新产业从事发光业务较早、发光产品领域覆盖与公司存在一定差异，导致与公司化学发光法产品毛利率存在差异。

综上所述，2022 年公司毛利率高于同行业可比公司毛利率均值程度较高主要系应急业务影响所致，2023 年度、2024 年度，公司毛利率略高于同行业可比公司均值主要系产品构成、方法学构成、销售渠道构成等方面存在差异，公司体外诊断试剂产品毛利率高于同行业可比公司具有合理性。

（3）期间费用率

报告期内，发行人期间费用率与可比公司对比情况如下：

证券简称	证券代码	销售费用率（%）		
		2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	603658.SH	17.17	17.18	16.16
英诺特	688253.SH	15.17	12.17	11.26
万孚生物	300482.SZ	22.30	23.51	16.36
新产业	300832.SZ	15.76	16.04	15.06
山东康华	874579	24.09	23.14	8.71
可比公司均值		18.90	18.41	13.51
贝尔生物		17.22	17.80	24.78
证券简称	证券代码	管理费用率（%）		
		2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	603658.SH	4.72	4.13	3.70
英诺特	688253.SH	8.91	8.56	8.49
万孚生物	300482.SZ	7.26	8.21	8.24
新产业	300832.SZ	2.76	2.72	0.12
山东康华	874579	11.40	11.98	14.09
可比公司均值		7.01	7.12	6.93
贝尔生物		11.29	8.23	8.07
证券简称	证券代码	研发费用率（%）		

证券简称	证券代码	销售费用率 (%)		
		2024年度	2023年度	2022年度
		2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	603658.SH	16.37	14.77	12.80
英诺特	688253.SH	15.64	11.11	16.16
万孚生物	300482.SZ	13.43	13.67	7.37
新产业	300832.SZ	10.00	9.31	10.43
山东康华	874579	11.10	11.56	6.88
可比公司均值		13.31	12.08	10.73
贝尔生物		8.79	7.98	9.43

由上表可知，报告期内公司的期间费用率整体处于同行业可比区间范围内，具体来看：

报告期内，公司销售费用率分别为 24.78%、17.80% 和 17.22%，同行业可比公司平均水平分别为 13.51%、18.41% 和 18.90%。2022 年公司销售费用率相对较高，主要系公司 2022 年化学发光投放设备折旧、化学发光仪器的升级维修费较高；同时，2022 年，同行业可比公司销售费用率处于较低水平，主要系部分同行业可比公司实现应急类收入较高，拉低了费用率水平所致。2023 年、2024 年，公司销售费用率与同行业可比公司不存在较大差异。

2022 年度、2023 年度，管理费用率与同行业公司平均水平不存在显著差异，居于同行业可比公司之间。2024 年度，公司管理费用率有所上升，主要系中介服务费和股份支付费用上升所致。

报告期内，公司研发费用率保持相对稳定，整体低于同行业可比公司平均水平，主要系公司研发历史悠久，具有近三十年的体外诊断行业的研发、生产与销售业务经验，依托免疫诊断检测技术的深厚积淀，产品聚焦于免疫诊断领域，在呼吸道、优生优育、肝炎病毒、EB 病毒、胃肠道、自身免疫等细分检测领域，形成了完整的注册证与产品壁垒，注册证数量高于同行业可比公司均值。因此，公司目前的研发成果、产品体系可满足目前公司布局的多个下游领域检测需求，在此背景下，公司对前沿技术实施精准开发布局，采取稳态研发投入模式，因此公司研发费用率与可比公司相比相对较低。

(4) 偿债能力指标

报告期内，发行人偿债能力指标与可比公司对比情况如下：

证券简称	证券代码	流动比率（倍）		
		2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	603658.SH	2.46	2.66	2.89
英诺特	688253.SH	9.50	8.70	7.15
万孚生物	300482.SZ	4.61	6.68	2.94
新产业	300832.SZ	5.56	8.56	8.26
山东康华	874579	4.17	3.28	2.58
可比公司均值		5.26	5.98	4.76
贝尔生物		10.23	5.86	3.14
证券简称	证券代码	速动比率（倍）		
		2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	603658.SH	0.65	1.37	1.03
英诺特	688253.SH	9.19	8.38	6.74
万孚生物	300482.SZ	4.03	4.57	2.55
新产业	300832.SZ	4.21	6.96	6.73
山东康华	874579	3.41	2.52	2.07
可比公司均值		4.30	4.76	3.82
贝尔生物		9.39	5.21	2.69
证券简称	证券代码	资产负债率（%）		
		2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	603658.SH	26.81	24.99	24.45
英诺特	688253.SH	9.90	10.83	13.04
万孚生物	300482.SZ	21.03	20.05	27.99
新产业	300832.SZ	10.84	8.25	8.77
山东康华	874579	15.96	19.64	27.74
可比公司均值		16.91	16.75	20.40
贝尔生物		8.54	14.37	26.49

报告期各期末，公司资产负债率维持在较低水平，流动比率和速动比率维持在较高水平，偿债能力较强。随着公司经营业绩增长，经营活动现金流入增加，资产负债率持续降低，使得流动比率与速动比率持续增长。与同行业可比上市公司相比，公司资产负债率处于同行业可比公司之间。2022 年、2023 年，公司流动比率、速动比率处于同行业可比之间，2024 年，高于同行业可比公司平均水平。

平。

(二) 分别说明报告期各期经销商、直销客户数量、增减变动、平均销售金额、前十大客户基本情况、向其销售内容、金额及变动原因、毛利率；说明报告期内非法人客户数量、收入、毛利及占比、毛利率，结合可比公司情况说明向非法人客户销售的合理性

1、报告期各期经销商数量增减变动、平均销售金额、前十大客户基本情况、向其销售内容、金额及变动原因、毛利率情况

(1) 报告期各期经销商数量增减变动、平均销售金额情况

报告期各期经销商数量增减变动、平均销售金额情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
期初数量	2,671	2,404	2,438
当期增加	696	810	539
当期减少	665	543	573
期末数量	2,702	2,671	2,404
经销商平均销售金额	12.96	14.84	9.42

报告期内，公司经销商数量较多，分别为 2,404 家、2,671 家和 2,702 家。2023 年度，由于市场需求的大幅提升，公司经销商数量当期增长较高。

报告期内，公司经销商平均销售金额分别为 9.42 万元、14.84 万元和 12.96 万元，2023 年度以来，随着公司业务规模提升，公司经销商平均销售金额较 2022 年有所提升。

(2) 报告期各期经销商前十大客户基本情况、向其销售内容、金额及变动原因、毛利率情况

①前十大客户基本情况

报告期内，公司经销前十大客户基本情况如下：

单位：万元

2024 年度

名称	成立时间	注册资本	主要产品	收入	占比	毛利率
厦门海菲生物技术股份有限公司	2005/1/13	3,976.00	试剂类	1,421.98	4.06%	76.38%
国药控股股份有限公司	2003/1/8	312,065.62	试剂类	1,182.22	3.37%	80.90%
河南威尔斯医疗器械有限公司	2019/6/27	300.00	试剂类	1,030.64	2.94%	72.29%
河南勇和宇生物技术有限公司	2016/7/14	500.00	试剂类	1,006.47	2.87%	70.17%
江苏梓健医疗器械有限公司	2018/9/18	1,000.00	试剂类	721.85	2.06%	79.57%
郑州精进医疗器械有限公司	2023/11/9	101.00	试剂类	636.09	1.82%	72.43%
河南希克斯美医疗器械有限公司	2023/11/1	100.00	试剂类	629.45	1.80%	78.55%
贵阳超敏商贸有限公司	2011/7/25	100.00	试剂类	576.79	1.65%	80.25%
贵州盛名达医疗器械有限公司	2021/1/28	200.00	试剂类	524.94	1.50%	79.07%
云南齐鑫医疗器械有限公司	2020/4/7	500.00	试剂类	414.86	1.18%	75.28%

2023 年度

名称	成立时间	注册资本	主要产品	收入	占比	毛利率
国药控股股份有限公司	2003/1/8	312,065.62	试剂类	1,288.21	3.25%	74.67%
厦门海菲生物技术股份有限公司	2005/1/13	3,976.00	试剂类	950.00	2.40%	74.98%
杭州云医购供应链科技有限公司	2019/1/17	1,000.00	试剂类	883.34	2.23%	72.93%
河南勇和宇生物技术有限公司	2016/7/14	500.00	试剂类	854.57	2.16%	70.05%
广东万马医疗器械有限公司	2018/1/2	500.00	试剂类	853.85	2.15%	74.02%
河南威尔斯医疗器械有限公司	2019/6/27	300.00	试剂类	777.33	1.96%	70.36%
江苏梓健医疗器械有限公司	2018/9/18	1,000.00	试剂类	690.78	1.74%	78.14%
河南领检信息科技有限公司	2016/9/29	101.00	试剂类	687.16	1.73%	79.14%
贵阳超敏商贸有限公司	2011/7/25	100.00	试剂类	682.10	1.72%	75.75%
郑州精进医疗器械有限公司	2023/11/9	101.00	试剂类	657.14	1.66%	73.82%

2022 年度

名称	成立时间	注册资本	主要产品	收入	占比	毛利率
杭州云医购供应链科技有限公司	2019/1/17	1,000.00	试剂类	1,049.19	4.63%	72.13%
国药控股股份有限公司	2003/1/8	312,065.62	试剂类	601.07	2.65%	70.18%
贵阳超敏商贸有限公司	2011/7/25	100.00	试剂类	497.61	2.20%	70.71%
广东万马医疗器械有限公司	2018/1/2	500.00	试剂类	386.15	1.70%	66.03%
杭州亚瑞生物科技有限公司	2014/2/14	100.00	试剂类	366.24	1.62%	76.84%
厦门海菲生物技术股份有限公司	2005/1/13	3,976.00	试剂类	353.51	1.56%	69.68%
云南维动乐医疗器械有限公司	2017/9/26	500.00	试剂类	344.07	1.52%	70.25%
河南威尔斯医疗器械有限公司	2019/6/27	300.00	试剂类	328.42	1.45%	64.53%
河南领检信息科技有限公司	2016/9/29	101.00	试剂类	318.67	1.41%	75.15%

上海贺俞医疗器械有限公司	2013/4/28	50.00	试剂类	311.16	1.37%	78.29%
--------------	-----------	-------	-----	--------	-------	--------

2022 年度、2023 年度前十大经销商的变化主要是由于 2023 年度市场需求大幅上升，导致国药控股股份有限公司、厦门海菲生物技术股份有限公司、河南勇和宇生物技术有限公司、河南威尔斯医疗器械有限公司等长期合作客户的销售额增长较多。2024 年直销客户迪安诊断从向杭州云医购供应链科技有限公司采购切换为向发行人直接采购，2024 年杭州云医购供应链科技有限公司退出发行人前十大客户名列。

②前十大经销商客户收入变动情况

单位：万元

客户名称	2024年度		2023年度		2022年度	变动原因
	收入	变动率	收入	变动率	收入	
厦门海菲生物技术股份有限公司	1,421.98	49.68%	950.00	168.74%	353.51	该客户为行业知名经销商，主要终端客户群体为民营医院，报告期内，随着下游市场需求、终端客户对公司产品认可度的提升，公司对其收入逐年增长
国药控股股份有限公司	1,182.22	-8.23%	1,288.21	114.32%	601.07	该客户为行业知名经销商，主要终端客户范围广，报告期内，随着下游市场需求、终端客户对公司产品认可度的提升，公司对其收入整体增长
河南威尔斯医疗器械有限公司	1,030.64	32.59%	777.33	136.69%	328.42	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户覆盖省、市、县各级医院，报告期内，随着下游市场需求、终端客户对公司产品认可度的提升，公司对其收入增长
河南勇和宇生物技术有限公司	1,006.47	17.77%	854.57	240.86%	250.71	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户包括省、市级三甲医院等，报告期内，随着下游市场需求、终端客户对公司产品认可度的提升，公司对其收入增长
江苏梓健医疗器械有限公司	721.85	4.50%	690.78	235.57%	205.85	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户覆盖省、市、县各级医院，报告期内，随着下游市场需求、终端客户对公司产品认可度的提升，公司对其收入增长
郑州精进医疗器械有限公司	636.09	-3.20%	657.14	689.60%	83.22	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户覆盖市、县、地各级医院，报告期内，随着下游市场需求、终端客户对公司产品认可度的提升，2023年，公司对其收入增长
河南希克斯美医疗器械有限公司	629.45	-	-	-	-	基于对公司产品的认可，承接部分河南沃福莱生物科技有限公司等公司业务，导致收入上升
贵阳超敏商贸有限公司	576.79	-15.44%	682.10	37.07%	497.61	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户覆盖市、县、地各级医院，报告期内，随着下游市场需求、终端客户对公司产品认可度的提升，2023年，公司对其收入增长

客户名称	2024年度		2023年度		2022年度	变动原因
	收入	变动率	收入	变动率	收入	
贵州盛名达医疗器械有限公司	524.94	98.29%	264.73	224.22%	81.65	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户覆盖市、县、地各级医院，报告期内，随着下游市场需求、终端客户对公司产品认可度的提升，公司对其收入增长
云南齐鑫医疗器械有限公司	414.86	9.35%	379.37	1088.42%	31.92	该客户系公司长期合作客户，主要终端客户覆盖市、县、地各级医院，报告期内，随着下游市场需求、终端客户对公司产品认可度的提升，公司对其收入增长
广东万马医疗器械有限公司	412.74	-51.66%	853.85	121.12%	386.15	由于下游终端部分合作项目被其他供应商切换，导致采购量下降。
河南领检信息科技有限公司	275.29	-59.94%	687.16	115.63%	318.67	由于下游终端部分合作项目被其他供应商切换，导致采购量下降。
杭州亚瑞生物科技有限公司	261.69	-19.22%	323.95	-11.55%	366.24	由于下游终端部分合作项目被其他供应商切换，导致采购量下降。
云南维动乐医疗器械有限公司	280.74	-31.98%	412.74	19.96%	344.07	由于下游终端部分合作项目被其他供应商切换，导致采购量下降。
杭州云医购供应链科技有限公司	64.51	-92.70%	883.34	-15.81%	1049.19	该客户主要终端客户为迪安诊断，2024年度，迪安诊断切换采购渠道，向公司直接采购产品，2024年，该客户收入下降较高
上海贺俞医疗器械有限公司	-	-100.00%	26.27	-91.56%	311.16	该客户由于下游终端部分合作项目被其他供应商切换，间接导致采购量下降。

③前十大经销商客户毛利率情况分析

前十大经销商客户毛利率与平均毛利率的比较情况如下：

2024 年度			
公司名称	毛利率	与平均毛利率的差异情况	差异原因
厦门海菲生物技术股份有限公司	76.38%	-2.50%	无明显差异
国药控股股份有限公司	80.90%	2.02%	无明显差异
河南威尔斯医疗器械有限公司	72.29%	-6.59%	产品以胶体金法为主，胶体金法产品在该区域单价相对较低
河南勇和宇生物技术有限公司	70.17%	-8.71%	产品以胶体金法为主，胶体金法产品在该区域单价相对较低
江苏梓健医疗器械有限公司	79.57%	0.69%	无明显差异
郑州精进医疗器械有限公司	72.43%	-6.45%	产品以胶体金法为主，胶体金法产品在该区域单价相对较低
河南希克斯美医疗器械有限公司	78.55%	-0.33%	无明显差异
贵阳超敏商贸有限公司	80.25%	1.37%	无明显差异
贵州盛名达医疗器械有限公司	79.07%	0.19%	无明显差异
云南齐鑫医疗器械有限公司	75.28%	-3.60%	公司长期合作客户，导致毛利率相对较低
总体	78.88%	-	-
2023 年度			

公司名称	毛利率	差异率	差异原因
国药控股股份有限公司	74.67%	-1.55%	无明显差异
厦门海菲生物技术股份有限公司	74.98%	-1.24%	无明显差异
杭州云医购供应链科技有限公司	72.93%	-3.29%	产品主要以毛利率相对较低的酶联免疫法产品为主，导致毛利率较平均毛利率相对较低
河南勇和宇生物技术有限公司	70.05%	-6.17%	产品以胶体金法为主，胶体金法产品在该区域单价相对较低
广东万马医疗器械有限公司	74.02%	-2.20%	无明显差异
河南威尔斯医疗器械有限公司	70.36%	-5.86%	产品以胶体金法为主，胶体金法产品在该区域单价相对较低
江苏梓健医疗器械有限公司	78.14%	1.92%	无明显差异
河南领检信息科技有限公司	79.14%	2.92%	无明显差异
贵阳超敏商贸有限公司	75.75%	-0.47%	无明显差异
郑州精进医疗器械有限公司	73.82%	-2.40%	无明显差异
总体	76.22%	-	-
2022 年度			
公司名称	毛利率	差异率	差异原因
杭州云医购供应链科技有限公司	72.13%	0.89%	无明显差异
国药控股股份有限公司	70.18%	-1.06%	无明显差异
贵阳超敏商贸有限公司	70.71%	-0.53%	无明显差异
广东万马医疗器械有限公司	66.03%	-5.21%	该客户以胶体金产品为主，2022 年，公司胶体金产品毛利率较低，同时公司给予了长期合作客户一定的价格政策，导致平均毛利率相对较低
杭州亚瑞生物科技有限公司	76.84%	5.60%	以酶联免疫法产品为主，与当年酶联免疫法平均毛利率不存在较大差异
厦门海菲生物技术股份有限公司	69.68%	-1.56%	无明显差异
云南维动乐医疗器械有限公司	70.25%	-0.99%	无明显差异
河南威尔斯医疗器械有限公司	64.53%	-6.71%	该客户以胶体金产品为主，2022 年，公司胶体金产品毛利率较低，同时胶体金法产品在该区域单价相对较低，导致平均毛利率相对较低
河南领检信息科技有限公司	75.15%	3.91%	产品以毛利率较高的化学发光法产品为主，导致毛利率较平均毛利率相对较高
上海贺俞医疗器械有限公司	78.29%	7.05%	产品以毛利率较高的化学发光法产品为主，导致毛利率较平均毛利率相对较高
总体	71.24%	-	-

2、报告期各期直销客户数量增减变动、平均销售金额、前十大客户基本情况、向其销售内容、金额及变动原因、毛利率情况

(1) 报告期各期直销客户数量增减变动、平均销售金额情况

报告期各期直销客户数量增减变动、平均销售金额情况如下：

单位：家、万元/家

项目	2024年度	2023年度	2022年度
期初数量	121	142	110
当期增加	61	53	67
当期减少	37	74	35
期末数量	145	121	142
直销客户平均销售金额	17.55	13.74	13.71

报告期内，公司直销客户增减变动相对稳定。2024 年，直销客户平均销售金额提升，主要系迪安诊断切换采购渠道，2024 年开始向公司直接采购，采购金额较高，拉高了当期直销客户的平均销售金额。

(2) 报告期各期直销客户前十大客户基本情况、向其销售内容、金额及变动原因、毛利率情况

①报告期各期，直销客户前十大客户基本情况、毛利率情况

报告期内，公司直销前十大客户基本情况如下：

单位：万元

2024 年度						
名称	成立时间	注册资本	主要产品	收入	占比	毛利率
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	2004/1/16	4,505.97	试剂类	1,078.57	42.39%	75.67%
迪安诊断技术集团股份有限公司	2001/9/5	62,497.94	试剂类	973.67	38.27%	75.00%
南平博瑞医学检验所有限公司	2018/1/11	2,000.00	试剂类	94.83	3.73%	82.11%
安阳市妇幼保健院	-	41,050.00	试剂类	49.71	1.95%	85.36%
齐齐哈尔一品医联医学检验实验室有限公司	2018/9/10	500.00	试剂类	40.94	1.61%	87.27%
常州市中医医院	-	9,120.00	试剂类	38.25	1.50%	94.72%
安阳市第六人民医院（安阳市口腔医院）	-	48,168.70	试剂类	28.87	1.13%	92.04%
大家医学检验股份有限公司	2018/12/6	15,000.00	试剂类	26.26	1.03%	83.34%
美康生物科技股份有限公司	2003/7/22	38,431.88	试剂类	22.02	0.87%	74.38%
广州凯普医学检验发展有限公司	2015/11/23	60,000.00	试剂类	17.13	0.67%	83.15%

2023 年度						
名称	成立时间	注册资本	主要产品	收入	占比	毛利率
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	2004/1/16	4,505.97	试剂类	1,139.92	68.56%	75.26%
安阳市妇幼保健院	-	41,050.00	试剂类	77.13	4.64%	88.79%
南平博瑞医学检验有限公司	2018/1/11	2,000.00	试剂类	64.51	3.88%	80.10%
常州市中医医院	-	9,120.00	试剂类	45.69	2.75%	94.63%
美康生物科技股份有限公司	2003/7/22	38,431.88	试剂类	39.49	2.38%	80.76%
安阳市第六人民医院(安阳市口腔医院)	-	48,168.70	试剂类	28.40	1.71%	91.46%
赣州仁心健康体检中心有限公司	2014/9/30	2,000.00	试剂类	20.97	1.26%	70.36%
北京北方生物技术研究有限公司	1985/6/6	18,960.00	试剂类	14.72	0.89%	81.41%
四川赛尔医学检验有限公司	2015/9/29	2,000.00	试剂类	14.25	0.86%	82.22%
大家医学检验股份有限公司	2018/12/6	15,000.00	试剂类	14.12	0.85%	81.65%
2022 年度						
名称	成立时间	注册资本	主要产品	收入	占比	毛利率
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	2004/1/16	4,505.97	试剂类	822.88	42.28%	75.83%
中国海洋石油集团有限公司	1983/2/25	11,380,000.00	试剂类	274.23	14.09%	76.10%
美康生物科技股份有限公司	2003/7/22	38,431.88	试剂类	120.22	6.18%	81.79%
南平博瑞医学检验有限公司	2018/1/11	2,000.00	试剂类	105.20	5.41%	78.90%
安阳市妇幼保健院	-	41,050.00	试剂类	57.52	2.96%	86.50%
四川赛尔医学检验有限公司	2015/9/29	2,000.00	试剂类	53.77	2.76%	85.61%
迪安诊断技术集团股份有限公司	2001/9/5	62,497.94	试剂类	51.54	2.65%	78.22%
常州市中医医院	-	9,120.00	试剂类	51.34	2.64%	94.81%
湖南圣维尔医学检验有限公司	2013/11/19	10,000.00	试剂类	31.83	1.64%	74.12%
泰州利禾基因生物技术中心	2021/3/30	10.00	试剂类	26.21	1.35%	63.17%

发行人直销客户可分为两类，一类主要为杭州艾迪康医学检验中心有限公司、迪安诊断技术集团股份有限公司等第三方检验机构，由于其采购量高、为第三方医院提供服务、以酶联免疫法等可批量检测的方法学产品采购为主的特性，公司对其销售价格相比其他直销客户相对偏低；另一类为安阳市妇幼保健院等医院客户，公司向其直接销售产品，由于其免去了经销、第三方检测中心等中间环节，公司向其销售产品毛利率普遍较高。

②前十大直销客户收入变动情况

单位：万元

客户名称	2024年度		2023年度		2022年度	变动原因
	收入	变动率	收入	变动率	收入	
杭州艾迪康医学检验中心有限公司	1,078.57	-5.38%	1,139.92	38.53%	822.88	行业内知名第三方检验中心，报告期内，均保持了较高的采购额
迪安诊断技术集团股份有限公司	973.67	10968.07%	9.13	-82.92%	51.52	2024年，将主要采购渠道切换为向公司直接采购，导致2024年收入增长较高
南平博瑞医学检验所有限公司	94.83	46.99%	64.51	-38.67%	105.20	第三方检验中心，报告期内，采购金额随着其下游需求情况存在一定波动
安阳市妇幼保健院	49.71	-35.55%	77.13	34.09%	57.52	终端医院，报告期内，采购金额随着其需求情况存在一定波动
齐齐哈尔一品医联医学检验实验室有限公司	40.94	-	-	-	-	第三方检验中心，2024年基于公司产品知名度展开合作
常州市中医医院	38.25	-16.29%	45.69	-11.00%	51.34	终端医院，报告期内，采购金额随着其需求情况存在一定波动
安阳市第六人民医院（安阳市口腔医院）	28.87	1.66%	28.40	127.85%	12.46	终端医院，报告期内，采购金额随着其需求情况存在一定波动
大家医学检验股份有限公司	26.26	85.92%	14.12	-	-	第三方检验中心，报告期内，采购金额随着其下游需求情况存在一定变化
美康生物科技股份有限公司	22.02	-44.24%	39.49	-64.15%	120.22	采购金额较低，采购金额随着其需求情况存在一定变化
广州凯普医学检验发展有限公司	17.13	48.79%	11.51	1954.59%	0.56	第三方检验中心，报告期内，采购金额随着其下游需求存在一定变化
赣州仁心健康体检中心有限公司	10.29	-50.91%	20.97	-	-	采购金额较低，采购金额随着其需求情况存在一定变化
北京北方生物技术研究所有限公司	9.63	-34.54%	14.72	103.06%	7.25	采购金额随着其需求情况存在一定变化
四川赛尔医学检验有限公司	-	-100.00%	14.25	-73.51%	53.77	采购金额随着其需求情况存在一定变化
中国海洋石油集团有限公司	-	-	-	-	274.23	应急类产品客户，仅在2022年向公司采购应急类产品
湖南圣维尔医学检验所有限公司	10.99	27.32%	8.63	-72.88%	31.83	采购金额较低，采购金额随着其需求情况存在一定变化
泰州利禾基因生物技术中心	-	-	-	-100%	26.21	采购金额较低，采购金额随着其需求情况存在一定变化

3、说明报告期内非法人客户数量、收入、毛利及占比、毛利率，结合可比公司情况说明向非法人客户销售的合理性

报告期内，公司存在少量非法人经销商客户，具体情况如下：

单位：万元，家

项目	数量	销售收入	占当年经销收入比例	销售毛利	占当年经销毛利的比例	毛利率
2024年	8	58.31	0.17%	45.17	0.16%	77.47%
2023年	11	83.77	0.21%	65.18	0.22%	77.80%
2022年	14	89.49	0.40%	67.97	0.41%	75.95%

报告期内，公司非法人经销商主要为试剂经营部等非法人主体，具有医疗器械经营许可证等相关经营资质，公司向其销售产品具有商业合理性。公司非法人经销商收入、毛利占当期公司整体收入、毛利水平较低。同行业可比公司未公开披露非法人实体经销商情况。

（三）说明报告期各期应急业务客户情况、对其销售金额、毛利率，报告期各期仪器销售的数量、金额、毛利、毛利率

1、说明报告期各期应急业务客户情况、对其销售金额、毛利率

报告期各期，应急类客户业务主要客户情况如下：

单位：万元

客户名称	2024年度		2023年度		2022年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
Emotive Systems GmbH	-	-	-	-	2,226.00	45.99%
中国海洋石油集团有限公司	-	-	-	-	274.23	76.10%
SK.Co.Ltd	-	-	9.15	60.92%	271.61	76.41%
Supply Port International Ltd.	-	-	-	-	132.67	36.36%
辽宁云智医疗科技有限公司	-	-	-	-	68.93	38.25%
北京铭顺成科贸有限公司	-	-	331.07	60.92%	-	-
中恒泰尚世商贸（北京）有限公司	-	-	252.64	53.45%	-	-
国药控股股份有限公司	-	-	166.47	60.39%	40.66	9.64%

客户名称	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
神木市药材有限公司	-	-	145.63	59.71%	-	-
珠海市达美亚医疗科技有限公司	-	-	121.11	52.35%	-	-
合计	-	-	1,026.07	57.81%	3,014.10	50.38%
应急类收入	2.73	56.81%	2,078.13	57.27%	3,708.65	46.14%

2022年度，公司应急类收入以境外客户为主，2023年度，随着境外应急类业务需求下降，公司应急类业务以境内客户为主。因应急类业务的特殊性，报告期内，公司应急类业务客户毛利率根据销售区域、客户情况、销售时间存在较大差异，整体维持在较低水平。

2、报告期各期仪器销售的数量、金额、毛利、毛利率

报告期内，公司仪器销售情况如下：

单位：万元、台

项目	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	收入	毛利率	毛利	数量	收入	毛利率	毛利	数量	收入	毛利率	毛利	数量
全自动化学发光免疫分析仪	14.16	40.53%	5.74	1	-	-	-	-	27.75	22.04%	6.12	2
胶体金免疫层分析仪	0.49	85.68%	0.42	1	-	-	-	-	2.65	73.22%	1.94	3

注：2022 年，公司销售全自动化学发光免疫分析仪型号为 VI-200，2024 年，公司销售全自动化学发光免疫分析仪型号为 BR-1000。

报告期内，公司仪器主要以投放模式为主，销售数量、金额较低。经销商基于部分终端医院提出的采购要求，向公司采购仪器。2022 年，公司销售全自动化学发光免疫分析仪型号为 VI-200，毛利率相对较低，2024 年，公司销售全自动化学发光免疫分析仪型号为新一代 BR-1000，毛利率有所提升。

二、经销模式及收入真实性。请发行人：①说明2023年经销收入占比上涨的原因，报告期内经销商规模分层、销售分层情况，分析经销收入与经销商区域分布的匹配性，经销商是否主要销售公司产品及合理性，是否符合行业特点。②说明报告期内是否存在注销、董监高亲属或前员工管理或控制的经销商，说明数量、基本情况、销售金额及占比、毛利率、注销原因（如有）。③说明发行人经销商客户的终端客户构成及终端销售实现情况，经销商一般备货周期，经销商进

销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况匹配，是否存在经销商压货，退换货率是否合理，期后销售实现情况。

（一）说明2023年经销收入占比上涨的原因，报告期内经销商规模分层、销售分层情况，分析经销收入与经销商区域分布的匹配性，经销商是否主要销售公司产品及合理性，是否符合行业特点。

1、2023年经销收入占比上涨的原因

报告期内，公司不同销售模式收入及分产品结构情况如下：

单位：万元

项目	2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	35,029.72	93.21%	39,647.64	95.91%	22,655.89	82.53%
其中：常规类呼吸道病原体产品	25,117.34	66.83%	26,497.11	64.10%	11,548.34	42.07%
应急类业务产品	1.73	0.00%	2,047.13	4.95%	453.75	1.65%
其他	9,910.65	26.37%	11,103.41	26.86%	10,653.80	38.81%
直销	2,544.23	6.77%	1,662.57	4.02%	1,946.21	7.09%
其中：常规类呼吸道病原体产品	1,223.45	3.26%	799.63	1.93%	603.08	2.20%
应急类业务产品	-	-	11.41	0.03%	406.81	1.48%
其他	1,320.77	3.51%	851.53	2.06%	936.31	3.41%
贸易商	9.03	0.02%	26.68	0.06%	2,851.12	10.39%
其中：常规类呼吸道病原体产品	-	-	5.06	0.01%	0.08	0.00%
应急类业务产品	1.00	0.01%	19.60	0.05%	2,848.09	10.37%
其他	8.03	0.02%	2.03	0.01%	2.95	0.01%
合计	37,582.98	100%	41,336.90	100%	27,453.21	100.00%

报告期内，公司经销收入分别为 22,655.89 万元、39,647.64 万元和 35,029.72 万元，其中，常规类呼吸道病原体产品收入分别为 11,548.34 万元、26,497.11 万元和 25,117.34 万元，应急类业务产品收入分别为 453.75 万元、2,047.13 万元和 1.73 万元，常规类呼吸道病原体产品收入增长是 2023 年公司经销收入增长的主要原因。

直销客户方面，报告期内，公司直销收入分别为 1,946.21 万元、1,662.57 万元和 2,544.23 万元，其中，常规类呼吸道病原体产品收入分别为 603.08 万元、

799.63 万元和 1,223.45 万元，应急类业务产品收入分别为 406.81 万元、11.41 万元和 0 万元。2022 年，部分直销客户向公司采购应急类业务产品，2023 年，应急类业务产品市场需求减少，公司直销应急类业务产品收入大幅降低，导致公司直销收入降低。

贸易商客户方面，报告期内，公司贸易商收入分别为 2,851.12 万元、26.68 万元和 9.03 万元，其中，应急类产品收入分别为 2,848.09 万元、19.60 万元和 1.00 万元，2023 年以来，随着境外应急类业务需求减少，公司贸易商客户收入降低。

综上所述，2023 年呼吸道病原体爆发背景下，公司经销收入大幅增长，同时由于应急类产品市场需求降低导致贸易商客户、直销客户收入降低，直销客户呼吸道病原体产品收入增长不及经销客户相对应产品收入增长，导致 2023 年公司经销收入占比上涨。

2、报告期内经销商规模分层、销售分层情况，

报告期内经销商规模分层情况如下：

项目		100 万元以上	50 万元~100 万元	20 万元~50 万元	20 万以下	合计
2024 年度	经销商家数	59	77	181	2,385	2,702
	经销商收入（万元）	15,929.95	5,305.71	5,684.88	8,109.19	35,029.72
2023 年度	经销商家数	70	72	215	2,314	2,671
	经销商收入（万元）	20,008.49	5,055.07	6,363.42	8,220.66	39,647.64
2022 年度	经销商家数	31	53	134	2,186	2,404
	经销商收入（万元）	7,652.60	3,699.14	3,992.66	7,311.49	22,655.89

报告期内，公司经销商数量较多、分布广泛。2023 年，随着公司产品的需求增长，公司主要经销商销售能力和销售规模得到提升，对公司的业绩贡献增加。

公司采取扁平的经销商管理层级，与分布广泛、数量众多的经销商直接建立合作关系，未构建多级经销商体系，一方面有助于公司更好的服务经销商和终端客户，同时避免总经销商自身经营风险所带来的整个销售区域流失，以及总经销商市场开拓能力出现瓶颈；另一方面顺应政策和行业发展趋势，维持公司的利润空间。与此同时，公司对部分合作年限较久、销售业绩较好、客户资源突出客户给

予灵活的销售政策支持。

3、经销收入与经销商区域分布的匹配性

报告期内，公司经销商区域分布情况如下：

单位：万元

2024年度					
地区	经销商数量	销售收入	销售收入占比	销售毛利	销售毛利占比
华东地区	709	9,492.52	27.10%	7,474.17	27.00%
华中地区	378	7,648.21	21.83%	5,852.94	21.15%
华北地区	500	4,154.18	11.86%	3,317.61	11.99%
西南地区	258	5,364.18	15.31%	4,337.26	15.67%
西北地区	303	3,662.21	10.45%	2,887.61	10.43%
华南地区	248	2,911.19	8.31%	2,332.64	8.43%
东北地区	306	1,797.24	5.13%	1,476.53	5.33%
总计	2,702	35,029.72	100.00%	27,678.78	100.00%
2023年度					
地区	经销商数量	销售收入	销售收入占比	销售毛利	销售毛利占比
华东地区	706	10,471.56	26.41%	8,026.12	26.57%
华中地区	382	8,255.10	20.82%	6,287.68	20.82%
华北地区	484	4,953.59	12.49%	3,515.34	11.64%
西南地区	285	4,985.36	12.57%	3,889.86	12.88%
西北地区	277	4,500.85	11.35%	3,431.57	11.36%
华南地区	244	3,517.68	8.87%	2,700.05	8.94%
东北地区	293	2,963.51	7.47%	2,353.73	7.79%
总计	2,671	39,647.64	100.00%	30,204.36	100.00%
2022年度					
地区	经销商数量	销售收入	销售收入占比	销售毛利	销售毛利占比
华东地区	597	6,976.54	30.79%	5,228.52	31.23%
华中地区	355	4,368.01	19.28%	3,197.90	19.10%
西南地区	338	3,440.95	15.19%	2,556.07	15.27%
华南地区	240	2,386.29	10.53%	1,785.39	10.66%
华北地区	395	2,154.50	9.51%	1,484.28	8.87%
西北地区	243	1,888.31	8.33%	1,400.71	8.37%
东北地区	236	1,441.28	6.36%	1,089.47	6.51%
总计	2,404	22,655.89	100.00%	16,742.34	100.00%

公司经销收入与经销商区域分布呈直接匹配性，公司各地区收入与毛利占比基本匹配。经过多年的市场开拓和培育，公司以优异稳定的产品质量在国内积累了众多的优质客户资源，建立起了较好的品牌知名度及声誉。

4、经销商是否主要销售公司产品及合理性，是否符合行业特点

公司经销商数量较多，公司未要求经销商仅销售公司产品，其他体外诊断同行业公司亦在公开文件中披露相似情形，情况如下：

公司	披露文件	内容
英诺特	《关于北京英诺特生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》	报告期内，公司未要求经销商仅销售发行人产品。
英科新创	《英科新创（厦门）科技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之回复报告》	经访谈主要经销客户以及公司业务人员，不存在经销商专门销售公司产品的情形。
达科为	《深圳市达科为生物技术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》	报告期内，公司主要经销商客户不存在专门销售公司产品的情形。
微策生物	《关于杭州微策生物技术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之回复报告》	报告期内，公司不存在专门销售公司产品的经销商。
沃文特	《关于四川沃文特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中有关财务事项的说明》	报告期内公司与经销商签署的相关协议中未对经销商销售其他品牌产品做出限制性约定。公司不存在专门销售公司产品的经销商。
瑞博奥	《瑞博奥（广州）生物科技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（上会稿）》	公司的经销商一般对应多品牌、多种类的生物医药科研试剂产品，非专门销售公司产品。

综上所述，公司未要求经销商仅销售公司产品，符合行业特点。

（二）说明报告期内是否存在注销、董监高亲属或前员工管理或控制的经销商，说明数量、基本情况、销售金额及占比、毛利率、注销原因（如有）。

报告期内，公司不存在董监高亲属或前员工管理或控制的经销商客户，公司存在少量注销的经销商，具体情况如下：

单位：万元

项目	注销经销商数量	2024年			2023年			2022年		
		收入	毛利率	收入占比	收入	毛利率	收入占比	收入	毛利率	收入占比
2025年1-6月注销	13	6.06	77.84%	0.02%	44.47	82.67%	0.11%	20.42	78.29%	0.07%
2024年注销	45	34.00	88.27%	0.09%	677.28	76.19%	1.64%	446.15	78.01%	1.63%
2023年注销	20	-	-	-	52.27	80.79%	0.13%	306.27	75.95%	1.12%
2022年注销	3	-	-	-	-	-	-	3.67	73.83%	0.01%
总计	81	40.06	86.70%	0.11%	774.02	76.87%	1.87%	776.51	77.19%	2.83%

报告期内，公司已注销经销商数量及销售收入占比均较低，部分经销商经营规

模较小，经营方式相对灵活，因经营者业务调整等原因注销。已注销经销商毛利率情况不存在异常。

（三）说明发行人经销商客户的终端客户构成及终端销售实现情况，经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况匹配，是否存在经销商压货，退换货率是否合理，期后销售实现情况

报告期内，经销商客户的终端客户主要由医院、诊所构成，经销商根据所在区域市场销售情况按需采购。经销商备货周期根据自身经营情况存在一定波动，通常情况下，经销商备货周期小于 2 个月。根据主要经销商提供的采购公司产品的进销存情况，进销存与经销商备货周期的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2024年度	2023年度	2022年度
取得进销存的经销商收入	15,816.38	19,316.96	9,613.63
取得进销存的经销商库存金额	179.26	349.72	199.18
取得进销存的经销商库存金额占经销收入比例	1.13%	1.81%	2.07%

公司主要经销商备货周期与经销商进销存基本匹配，2024 年末，取得进销存数据的经销商库存金额占经销收入比例为 1.13%。经销商期后销售实现情况良好，不存在经销商压货情形。

在退换货约定方面，根据公司与经销商签订的销售协议，经销商在收货后，可以在质保期内提出质量问题，经双方确认为产品质量问题可退换货，非因产品质量问题，公司不承担退换货责任，无论经销商是否销售产品，公司均有权获得全额货款。报告期内，公司退换货金额分别为 264.36 万元、469.93 万元和 252.51 万元，占营业收入的比例为 0.98%、1.14% 及 0.67%，金额及比例较小，退换货率较低，具备合理性。

三、业绩下滑风险。请发行人：①说明2024年常规业务收入变动趋势与可比公司不一致的原因及合理性，报告期内优生优育系列、肝炎系列试剂收入持续下滑的原因，导致收入下滑的因素是否已消除。②结合前述情况、行业政策变化趋势、市场竞争格局、下游客户需求、税收政策变化影响、发行人技术实力及竞争

优劣势等，说明发行人期后业绩是否存在大幅下滑的风险，视情况揭示相关风险；说明发行人应对业绩下滑的主要措施及有效性。

（一）说明2024年常规业务收入变动趋势与可比公司不一致的原因及合理性，报告期内优生优育系列、肝炎系列试剂收入持续下滑的原因，导致收入下滑的因素是否已消除

1、2024年常规业务收入变动趋势与可比公司不一致的原因及合理性

报告期内，部分可比公司未披露常规业务收入，公司常规类业务收入及变动情况与已披露相关数据的同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司简称	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
英诺特	61,825.55	47.27%	41,980.67	208.23%	13,619.92
山东康华	72,588.01	17.61%	61,719.98	47.40%	41,873.38
万孚生物	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
安图生物	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
新产业	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
均值	67,206.78	29.62%	51,850.33	86.87%	27,746.65
公司	36,978.67	-4.18%	38,591.80	66.32%	23,204.02

2024 年，公司实现常规业务收入 36,978.67 万元，同比变动-4.18%，与英诺特、山东康华存在一定差异，具体原因如下：

（1）英诺特 2024 年常规业务收入上涨原因

2024 年，英诺特实现收入 61,825.55 万元，同比上升 47.27%，其中，2024 年上半年，基于冬季末呼吸道病原体检测需求持续背景下，英诺特凭借成熟销售渠道和上市公司影响力实现常规业务收入 41,933.65 万元，拉高了全年实现收入水平。2024 年上半年，公司实现收入 20,447.84 万元，相对英诺特实现的收入存在一定差距，导致公司 2024 年常规收入变动趋势与英诺特存在一定差异。

（2）山东康华 2024 年常规业务收入上涨原因

2024 年，山东康华实现常规业务收入 72,783.81 万元，同比变动 17.61%，其中，山东康华主营业务常规业务收入结构如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
自产体外诊断试剂	54,752.15	6.87%	51,230.91	54.55%	33,147.99
外购体外诊断试剂及仪器	7,629.29	121.22%	3,448.81	74.71%	1,973.97
医学检验及体检类服务	4,763.23	5.42%	4,518.33	15.60%	3,908.59
定制化业务	354.1	9.40%	323.67	-19.29%	401.05
自产体外诊断仪器	308.06	73.48%	177.58	5.99%	167.54
其他	4,781.18	136.61%	2,020.68	-11.15%	2,274.24
常规业务收入小计	72,588.01	17.61%	61,719.98	47.40%	41,873.38

2024 年度，山东康华常规业务收入增长 17.61%，增长金额 10,868.03 万元，增长主要来源于外购体外诊断试剂及仪器、常规业务其他，两类项目贡献增长金额 6,940.98 万元，拉高了山东康华 2024 年常规业务收入水平。同时，山东康华开展了线上代销业务和寿光市中医医院等金额较大的终端医院直销业务，导致常规业务收入小幅上升，与公司存在一定差异。

2、报告期内优生优育系列、肝炎系列试剂收入持续下滑的原因，导致收入下滑的因素是否已消除

报告期各期，公司优生优育系列实现收入 3,754.93 万元、3,350.25 万元和 3,125.93 万元，肝炎系列实现收入 2,753.02 万元、2,490.56 万元和 2,289.52 万元，报告期内，公司上述两系列产品收入小幅下滑。公司致力于提供精准、可靠、高效的检测解决方案，在优生优育系列、肝炎系列领域已构建了完整的产品体系，在国家卫生健康委临床检验中心室间质评中，客观反映公司在上述领域具有一定收入规模产品的市场占有率和品牌地位。

但近年来，优生优育系列和肝炎系列产品销量随着市场竞争情况、市场需求情况、医疗改革政策情况波动。优生优育方面，随着人口出生率下降，优生优育系列产品市场增长放缓，且市场竞争较为激烈，导致销量受到一定影响；肝炎系列方面，各地体外诊断检验套餐解绑政策的推行，对公司产品销量产生影响。未来，上述因素仍有可能持续影响公司产品销量，公司已在招股说明书中披露“经营业绩下滑风险”。

（二）结合前述情况、行业政策变化趋势、市场竞争格局、下游客户需求、税收政策变化影响、发行人技术实力及竞争优劣势等，说明发行人期后业绩是否存在大幅下滑的风险，视情况揭示相关风险；说明发行人应对业绩下滑的主要措施及有效性

1、结合前述情况、行业政策变化趋势、市场竞争格局、下游客户需求、税收政策变化影响、发行人技术实力及竞争优劣势等，说明发行人期后业绩是否存在大幅下滑的风险，视情况揭示相关风险

（1）行业政策影响

近年来，我国政府对于体外诊断行业的政策支持力度日益加大。《产业结构调整指导目录（2024 年本）》将新型医用诊断设备和试剂等列为鼓励类。《“十四五”生物经济发展规划》，提出大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品。在《促进医药产业健康发展的指导意见》中提出强化新产品研发、市场营销和品牌建设，并提出推动化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。此外，国家出台了一系列科技创新政策，如科技计划、科技奖励等，鼓励和支持化学发光试剂等创新产品的研发和产业化，为公司持续经营提供了良好的政策环境。

同时，相关部门也在不断深化医疗体制改革，对于医疗器械行业制定了更为细致、明确的监管要求。2021 年 11 月，国家医保局印发《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，推动全国各地医疗机构逐步进入精细化运营阶段。在前期改革基础上，2024 年 7 月，医保局进一步发布 DRG/DIP 付费 2.0 版分组方案。截至 2024 年底，按病种付费已覆盖全国所有统筹地区，相关医保基金支出占统筹地区内住院医保基金支出比例超过 80%。其中，116 个统筹地区已上线 2.0 版分组方案，90% 以上地区建立特例单议和谈判协商机制，所有地区均设立医保数据工作组。DRG/DIP 支付的全面实施推动医院优化诊疗流程、缩短平均住院日、建立标准化临床路径，促使诊疗行为在合理成本内完成。医疗机构的精细化运营管理正在迈向常态化，同时也为行业带来阶段性压力。

（2）公司及公司主要产品目前的市场竞争格局和发行人技术实力及竞争优劣势

①公司产品市场竞争格局

国内体外诊断市场呈现外资企业领头，国内龙头公司领跑，国内中小型企业蓬勃发展的局面。其中诊断行业竞争格局中第一梯队由罗氏、雅培和西门子等外资企业组成，该类外资企业业务遍布全球，科研实力雄厚，最先进入中国市场并且带动中国诊断市场的发展；第二梯队主要由国内龙头企业组成，该类企业依托国内的政策支持，人才回流等红利，在国内市场有较高的市占率，同时也凭借自身价格优势占据了国外的中低端市场；第三梯队为中小企业，数量较多，市场占有率均不高，竞争格局较为分散。

目前，公司体外诊断业务尚处于发展阶段，经过多年的投入和研发，公司在磁微粒化学发光技术、酶联免疫技术、胶体金免疫层析技术等众多领域建立了深厚的技术积累，拥有抗原、抗体等上游核心原材料的自产能力，在产业链的完整程度和新产品或新指标的开发能力上具备优势。

②公司在产品方法学等前沿技术布局具有竞争优势，实现了磁微粒化学发光试剂与仪器的联动，致力于持续为客户提供高质量的全面检测项目

公司专注于体外诊断产品的研发、生产与销售，致力于为客户提供高质量、覆盖广泛的检测项目，并通过持续构建从上游原料到诊断试剂及仪器的完整产业链。为支撑这一战略发展，公司在巩固原有酶联免疫及胶体金产品线基础上，成功实现产品线迭代升级，重点发展化学发光诊断试剂及配套仪器。2017年，公司在国内较早实现优生优育领域突破，成功获颁TORCH十项磁微粒化学发光检测试剂盒注册证，标志着该领域全定量、高通量检测的开创性应用；2019年，公司技术平台应用场景进一步拓宽，呼吸道病原体及EB病毒系列化学发光试剂相继获批；2022年11月，公司自主研发的里程碑产品——全自动磁微粒化学发光免疫分析仪BR-1000获准注册，标志着公司仪器平台的全面升级与自主化突破；2024年11月，高速版BR-2000分析仪获批注册，其采用灵活便捷的流水线进样设计，兼具高速、智能、稳定与全自动操作性能，显著提升了产品市场竞争力。

公司磁微粒化学发光技术平台集成了仪器工程、试剂工艺和检测算法三大核心技术模块，构建了性能突出的全自动检测系统，可以集成多重方法学，具备优秀的检测性能，在行业内形成了差异化竞争优势。目前，该平台已实现临床检测

领域的全面覆盖与全国性终端网络布局，在多个细分领域确立了市场地位，充分彰显了公司前瞻性的战略布局。

公司在化学发光领域的注册证与同行业上市公司对比如下：

公司名称	万孚生物	英诺特	安图生物	山东康华	新产业	贝尔生物
化学发光注册证/备案证数量	75	4	249	135	278	208

注：数据来源于国家药监局网站，数据查询日期截至2025年4月30日。仅按照境内医疗器械产品注册情况进行统计，不包含境外产品注册情况，不含质控品、校准品、仪器等。

③ 公司在国内较早从事呼吸道病原体检测技术研究和产业化，具备先发优势

公司专注呼吸道研究十三年，在国内较早布局呼吸道病原体检测试剂，成为国内呼吸道病原体谱较为齐全的企业，产品涵盖了化学发光检测、POCT快速诊断、酶联免疫以及PCR-荧光探针法 4 种技术平台，可以适用于不同的应用场景。

公司和同类产品竞争对手在产品领域布局方面对比情况如下：

公司名称	万孚生物	英诺特	安图生物	山东康华	新产业	贝尔生物
境内呼吸道病原体检测产品备案凭证/注册证数量	12	27	30	56	17	70
覆盖呼吸道病原体数量	8	15	12	13	11	16
其中：化学发光法	-	-	16	4	16	14

注1：数据来源于国家药监局网站，数据查询日期截至2025年4月30日。仅按照境内医疗器械产品注册情况进行统计，不包含境外产品注册情况，不含质控品、校准品等；

注2：同种类不同亚型的病毒按照1种病原体统计。

公司在呼吸道病原体检测领域注册证与覆盖病原体数量方面具有优势地位，同时致力于多方法学的协同推进，是目前市场上可提供化学发光法呼吸道病原体九项检测的少数厂家之一。

根据国家卫健委、国家流感中心、国投证券研究中心相关数据统计，2022 年度及 2023 年度，我国医疗机构门急诊ILI（流感样病例）人次分别达 2.83 及 4.64 亿人次，公司 2022 年及 2023 年度呼吸道试剂的境内销售量分别为 2,769.08 及 6,609.99 万人份，在我国医疗机构门急诊ILI的渗透率分别为 9.78% 及 14.25%，公司呼吸道试剂产品在境内呼吸道检测领域拥有较高的市场地位。

④公司优生优育、肝炎等诊断试剂产品亦有较高的市场评价

根据《医疗机构临床实验室管理办法》第 28 条，医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2023 年人类巨细胞病毒（IgM）抗体项目、甲型肝炎病毒（IgM）抗体项目、戊型肝炎病毒（IgM）抗体项目第二次检测中，各厂家产品的使用医院数量情况如下：

项目	产品领域	排名	公司名称	使用医院数量
人类巨细胞病毒（IgM）抗体	优生优育检测	1	安图生物	595
		3	贝尔生物	275
		6	新产业	164
		7	山东康华	108
甲型肝炎病毒（IgM）抗体	肝炎检测	3	安图生物	345
		4	贝尔生物	75
		10	山东康华	25
		24	万孚生物	4
戊型肝炎病毒（IgM）抗体	肝炎检测	2	安图生物	313
		4	贝尔生物	135
		7	山东康华	26
		22	万孚生物	3

由于国内大多数三级医院都会参与室间质评，因此其数据在一定程度上反映了各厂商在细分产品市场上的占有率，公司在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2023 年人类巨细胞病毒（IgM）抗体项目、甲型肝炎病毒（IgM）抗体项目、戊型肝炎病毒（IgM）抗体项目第二次检测中使用数量排名分别为第三、第四和第四。

⑤公司拥有丰富的产品注册证数量，尤其是第三类医疗器械注册证

公司深耕免疫检测领域，目前已拥有酶联免疫诊断试剂平台、POCT快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光诊断试剂平台、诊断仪器平台及生物材料平台，形成了以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类 459 个，其中监管和临床验证较为严格的第一类医疗器械注册证 168 个，产品线较为丰富，具体如下：

公司名称	第一类医疗器械备案凭证	第二类医疗器械注册凭证	第三类医疗器械注册凭证	合计
安图生物	未披露	未披露	未披露	367
万孚生物	未披露	未披露	未披露	344
山东康华	87	388	138	613
英诺特	未披露	未披露	57	77
新产业	未披露	未披露	未披露	276
贝尔生物	52	239	168	459

注1：安图生物数据取自其2024年度报告披露的免疫检测产品注册证数量；

注2：新产业取自其2024年度报告披露的国内化学发光检测试剂注册证、胶体金检测试剂注册证数量之和。

⑥公司竞争劣势

A、融资渠道较为单一

公司尚处于高速发展阶段，随着业务的快速增长，资金需求大幅上升，融资渠道单一逐渐成为公司持续快速发展的瓶颈，这将制约公司新产品研发能力的提升、生产规模的扩大、营销网络的扩张等，在一定程度上限制了公司的快速发展与市场扩张。如果本次股票发行成功，公司的资本规模、融资能力将得到改善，业务规模将实现跨越式发展，并将促进公司研发能力的提高。

B、业务规模相对较小

公司经过多年的快速发展，积累了一定的基础，业绩不断向好，销售收入逐年上升，但与同行业规模较大的公司相比，生产规模较小，销售渠道有限，整个市场中产品占有率不足，公司距行业内头部企业仍有一定的差距。

（3）下游客户需求

免疫诊断属于体外诊断的重要细分领域，近年来，中国体外免疫诊断市场处于快速增长阶段，根据《中国医疗器械蓝皮书（2024）》数据，2023年体外诊断市场中免疫诊断市场规模为503亿元，同比增长13%，约占体外诊断市场份额的42.45%，市场份额较前一年上升5.27%，是体外诊断行业市场份额最大的细分领域；预计到2029年中国体外诊断市场规模将超1,900亿元，较2023年复合增长率达8.2%。公司所处行业市场规模整体仍处于上行区间。

呼吸道病原体检测市场需求仍较为旺盛，根据头豹研究院，中国呼吸道疾病

检测市场快速增长。2019 至 2023 年市场规模由 78.6 亿元增加至 121.0 亿元，预计到 2028 年市场规模将达 404.8 亿元。公司主要产品未来市场规模仍有较大的空间。但是，呼吸道病原体疾病因病毒变异与免疫逃逸、人群免疫水平动态变化等因素，各年度流行情况存在一定差异，疾病流行趋势对下游需求产生直接影响，进而影响公司产品收入。

同时，2024 年以来，DRG 快速推进引起检验套餐拆解、集采落地执行引起试剂出厂销量及价格波动、医药行业整顿使得装机入院延缓等，预计近年来行业增速放缓。

（4）税收政策变化影响

根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）规定，增值税一般纳税人销售自产生物制品（包括以微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物血液及组织为原料制成的产品），可选择适用简易计税方法按照 6% 征收率计缴增值税。在此基础上，《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）进一步调整增值税征收政策，将上述生物制品的简易计税征收率由 6% 统一下调至 3%。

报告期内，公司产品销售主要采用简易计税方法按照 3% 征收率计缴增值税。自 2025 年初开始，基于现行税收政策，公司销售体外诊断试剂改为采用一般计税方法并适用 13% 的增值税税率，将导致公司税负成本增加，对公司营业收入及毛利率水平产生一定程度的影响。

2、说明发行人期后业绩是否存在大幅下滑的风险，视情况揭示相关风险

2024 年以来，受疾病流行趋势、医保监管政策、税收政策等多因素影响下，同行业可比公司收入、净利润均存在不同程度的下滑，公司业绩在此背景下也受到一定影响，情况如下：

单位：万元

公司简称	2025 年 1-6 月				2024 年 1-6 月	
	收入	收入变动率	净利润	净利润变动率	收入	净利润
万孚生物	124,565.44	-20.92%	18,919.89	-46.82%	157,525.04	35,580.02

山东康华	29,158.62	-19.32%	4,621.46	-23.40%	36,140.57	6,033.31
安图生物	206,030.72	-6.65%	57,100.12	-7.83%	220,710.39	61,951.33
新产业	218,482.85	-1.18%	77,107.25	-14.62%	221,093.61	90,314.90
英诺特	27,642.63	-34.35%	12,506.98	-39.36%	42,106.11	20,626.23
万泰生物	84,356.19	-38.25%	-14,403.81	-155.30%	136,604.51	26,048.05
亚辉龙	80,843.77	-15.79%	2,626.93	-84.82%	96,002.92	17,302.86
同行业公司均值	110,154.32	-19.49%	22,639.83	-53.16%	130,026.16	36,836.67
贝尔生物	13,664.21	-33.18%	4,829.94	-47.44%	20,450.03	9,189.95

在上述因素影响下，公司 2025 年 1-6 月实现收入 13,664.21 万元，实现净利润 4,829.94 万元，公司业绩下降幅度处于同行业之间。未来，政策及相关措施的进一步推进，将进一步考验企业的降本增效能力。

公司已在招股说明书重大事项提示中，披露经营业绩下滑风险，情况如下：

“（四）经营业绩下滑的风险

报告期内，在体外诊断行业快速发展，叠加呼吸道病原体快检需求增加的行业背景下，公司依托内部的持续技术创新、丰富的产品布局、渠道建设等优势，实现业绩快速增长。报告期各期，公司营业收入分别为 27,453.21 万元、41,336.90 万元及 37,582.98 万元；扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 5,304.18 万元、13,881.61 万元及 14,767.31 万元。

受疾病流行趋势、医保监管政策、税收政策等多因素影响下，2025 年 1-6 月，公司预计实现收入 13,664.21 万元，同比下降 -33.18%。未来若出现下游需求持续减少、监管政策重大变化、行业内竞争加剧等情形，且公司未能及时采取有效应对措施，将对公司的经营业绩造成持续不利影响。”

3、发行人应对业绩下滑的主要措施及有效性

①持续进行技术创新，拓展前沿方法学布局，拓宽检验菜单，提升公司核心技术竞争力

公司聚焦于体外诊断技术的创新驱动，始终高度注重技术的创新和研发，不断激发创新活力。报告期各期，公司研发投入分别为 2,587.60 万元、3,298.18 万元及 3,303.50 万元，持续稳定增长，最近三年研发投入合计占营业收入比例为 8.64%。公司现有研发人员 69 人，占员工总数 14.62%，核心技术人员均在 IVD

领域拥有多年技术积累，专业基础过硬，并有丰富科研经历与成果。

基于深厚的技术沉淀，公司实现化学发光高速机突破并依托化学发光高速机打造实验室级联化与平台升级，增强产品竞争力，实现国内终端多层级覆盖。未来，公司将持续进行产品改进升级，守好呼吸道检测基本盘，不断拓宽检测菜单，提升公司核心竞争力。

②加强原材料一体化布局，保障原材料供应稳定性、提升成本竞争力

公司依托在诊断试剂及仪器领域的深厚技术积累和生产方面的实际需要，积极向上游原料领域延伸。针对涵盖支原体、衣原体等病原体，以及优生优育、肝炎等多类型检测项目的庞大产品线需求，公司通过掌握关键原料的高效制备工艺，成功实现了部分核心原料的自给自足，有效解决了外购成本高昂的瓶颈问题。除胶体金法领域外，2025 年上半年，公司在化学发光法、酶联免疫法领域自研抗原抗体亦取得突破，未来有望将成本进一步压缩，提升成本竞争力。

③推动区域渠道整合与升级，强化市场推广与赋能

公司将持续聚焦国内医疗需求升级与医疗资源下沉主线，通过优势产品组合的差异化竞争、医疗资源下沉政策与公司产品的匹配，不断扩充渠道合作伙伴，主动引导市场渠道向集约化、规模化方向发展，持续提升基层医疗的渗透率。同时，公司设计专项代理方案，鼓励并扶持有潜力的经销商深入拓展。

2025 年以来，公司先后在长沙、苏州、郑州等核心城市成功举办年度新产品发布会，有效向渠道伙伴及潜在客户展示了公司新产品的技术优势，激发合作意向，会议现场及会后即产生积极市场反馈：苏州会议结束后，湖北省某三甲医院专家基于对产品的高度认可，主动向合作经销商推荐引入特定新品（如胰蛋白酶原-2 项目）；而在郑州会议期间，多家本地核心代理商立即邀请公司项目团队开展深度产品培训，以加快其团队对新品的理解并做好市场推广准备。同时，公司持续通过专业的市场推广活动、系统化的产品及销售培训，积极拓展和吸纳对贝尔生物产品及发展前景抱有浓厚兴趣的新兴渠道资源，不断壮大和优化经销商网络。

④多元化激励与人才资源强化

公司将持续优化组织机构，强化人才梯队建设，以职业化、专业化为中心匹

配学习资源，完善人才引进、培育、激励和留用机制。公司坚持以市场为导向，以业务战略驱动人才配置的策略，建立对外快速反应、对内高效运转的组织机构。公司强化“绩效导向”的激励和约束机制，将绩效管理与人员培养、薪酬激励和人员淘汰相结合，实现留优汰劣，打造高素质、战斗力强的员工队伍，增强员工归属感，提升公司整体运营效率和经营业绩。

四、收入确认准确性。请发行人区分产品类型、具体场景说明收入确认相关流程、时点、具体依据，与合同约定是否一致，以物流签收记录作为收入确认依据的合规性，与可比公司是否一致，结合报告期各期及期后退换货情况说明是否存在提前确认收入的情况。

(一) 区分产品类型、具体场景说明收入确认相关流程、时点、具体依据，与合同约定是否一致，以物流签收记录作为收入确认依据的合规性，与可比公司是否一致

报告期内，公司不同销售模式下收入确认政策、确认时点及依据等情况如下：

销售范围	销售模式	收入确认政策	收入确认时点	收入确认依据	与合同约定是否一致
试剂及耗材境内销售	物流	公司在收到客户订单或订货通知后，将货物出库交付给物流公司，物流公司把货物发送至客户指定地点后，取得物流到货签收记录后确认收入	货物签收时点	物流签收记录	是
	客户自提	公司按约定或者根据客户要求，由客户自提，将货物出库交付给客户，取得经客户确认的自提单确认收入	客户自提时点	客户自提单	是
试剂及耗材境外销售		公司依据合同或订单规定发货，完成海关报关等手续，公司根据取得的报关单并经核对无误后确认收入	货物报关完毕并取得报关单	报关单	是
诊断仪器		公司在收到客户订单或订货通知后，将仪器出库交付给物流公司，对于需要安装的产品，物流公司把仪器发送至客户指定地点安装验收合格后确认收入；无需安装的产品，公司取得物流到货签收记录后确认收入	客户验收/签收	验收单/签收单	是

同行业可比公司的收入确认政策与公司基本一致，具体情况如下：

公司名称	产品	销售区域/模式	收入确认方法
新产业 (300832.SZ)	体外诊断试剂及仪器配件	国内销售	销售试剂及配件等不需要安装调试的产品，在货物发出、客户收货后确认收入
		国外销售	对于国外销售试剂、仪器和配件产品，在公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，已收取货款或取得了收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认
	诊断仪器		销售仪器设备等需要安装的产品，在安装调试完成、经客户验收合格后确认收入
山东康华	体外诊断试剂	经销、直销、贸易商	公司按照合同约定，将商品运送至客户且客户已接受该商品时，客户取得商品的控制权，公司确认收入。公司与经销商的合作模式为买断式销售，经销模式下销售收入确认与直销模式一致，收入确认单据为 <u>物流签收信息/签收单</u>
		国外销售	境外销售试剂等业务通常采用 EXW、C&F、FOB 等交货模式：EXW 交货模式下，公司根据合同约定将商品交给该客户指定的承运商，承运商提货后完成控制权转移，公司以承运商的货物交付确认函作为收入确认依据，C&F、FOB 交货模式下，公司根据合同约定将货物交付运输公司并完成报关手续，取得货物出口报关单时，根据报关单确认收入
万孚生物 (300482.SZ)	体外诊断试剂	国内销售	经销模式：本集团发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现； 直销模式：本集团发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现
		国外销售	本集团的产品经海关申报，装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现
安图生物 (603658.SH)	体外诊断试剂和体外诊断仪器	国内销售	国内销售以收到客户出具的验收单时作为收入确认时点
		国外销售	出口销售以将产品报关、离港，取得提单作为收入确认时点
英诺特 (688253.SH)	体外诊断试剂	境内销售	控制权在公司发出产品并交付客户签收确认时转移至客户
		境外销售	①在 FOB、CFR、CIF 贸易模式下，控制权在出口货物经海关申报并离港或离岸时转移至客户；②在 EXW、FCA 贸易模式下，如未约定由公司办理出口报关手续的，控制权在公司将货物交付给客户指定承运人时转移至客户；如约定由公司办理报关手续的，控制权在出口货物经海关申报并离港或离岸时转移至客户

注：同行业可比公司收入确认政策来自其定期报告、公开转让说明书等公开材料。

其他部分同行业公司在试剂产品内销模式方面的收入确认依据亦与公司不存在实质差异，具体情况如下：

公司名称	产品	销售区域/模式	收入确认时点/依据
丹娜生物 (874289.NQ)	试剂、耗材等	公司委托快递/物流运输	<u>物流签收单</u>
		客户自提	自提签收单
热景生物 (688068.SH)	试剂等	境内销售	<u>物流公司开具的货运凭证</u>
基蛋生物 (603387.SH)	试剂等	境内销售	<u>取得物流公司开具的货运凭证,开具销售发票,月末与客户对账后确认收入</u>

注：同行业可比公司收入确认政策来自其公开材料。

综上，公司与同行业可比公司收入确认政策基本一致，公司收入确认政策符合《企业会计准则》规定及行业惯例。

（二）结合报告期各期及期后退换货情况说明是否存在提前确认收入的情况

报告期各期及期后，公司退换货金额占当期收入的比例较低，具体情况如下：

单位：万元

类型	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	金额	占当期收入比例	金额	占当期收入比例	金额	占当期收入比例	金额
退换货	179.85	252.51	0.67%	469.93	1.14%	264.36	0.98%	

报告期内，公司各期退换货金额较低，公司不存在提前确认收入情况。

五、请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见。（2）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》（以下简称《指引2号》）2-15经销模式相关要求进行核查，提交专项核查报告。（3）说明对收入真实性采取的核查方法、程序、比例和结论，样本选取方法及合理性；说明对境外客户的核查范围、程序、比例及结论。（4）说明对收入确认准确性采取的核查程序、比例及结论，收入确认单据瑕疵情形（如有）及原因、金额及占比，替代核查措施及有效性，说明收入截止性测试情况。（5）提交资金流水核查的专项说明。

（一）对上述事项进行核查并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）获取并核查了公司的收入成本明细表；

- (2) 对公司收入进行穿行测试、控制测试、细节测试；
- (3) 获取并分析同行业可比公司公开信息，对比公司与同行业可比公司收入、毛利率水平及变动情况，核查差异原因；
- (4) 对公司管理层进行访谈，了解公司收入波动的原因；
- (5) 对公司主要客户进行访谈；
- (6) 获取并查阅头部研究院的研究报告、《中国医疗器械蓝皮书（2024）》，查阅中国疾控中心发布的流感监测周报等公开资料；
- (7) 获取并查阅公司在手订单情况；
- (8) 访谈了解公司期后业绩情况，公司针对业绩波动采取的应对措施；
- (9) 对经销商进行走访，查看其相关的业务资质，了解经销商的库存情况及下游客户销售情况，了解公司对经销商的管理制度执行的有效性，了解公司的发货方式，了解公司与主要经销商的合作背景及获客方式等；
- (10) 访谈公司的销售总监，了解公司对经销商的管理情况、与经销商的协议签订情况，了解公司判定经销客户的依据及合理性，了解公司如何对未签署协议经销商进行管理，了解公司主要客户的销售模式转变情况；
- (11) 查阅公司的经销商管理制度文件，了解公司经销商的管理制度；
- (12) 查阅同行业公司的公开披露文件，了解同行业公司的经销商变动情况、对经销商的管理情况，并与发行人对比分析；
- (13) 获取主要经销商的进销存表，了解经销商的期后回款情况及退货情况，分析经销商的库存水平和终端销售情况；
- (14) 了解公司收入确认具体方法，与同行业上市公司收入确认方法进行比较，分析公司收入确认具体方法是否与同行业上市公司存在差异，是否符合行业惯例。并与《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定进行对比，判断收入确认是否符合准则规定；
- (15) 获取并核查公司销售框架协议/订单，获取退换货明细表，统计退换货金额占年度销售收入的比例，检查退换货的原因，核实账务处理是否正确；结合

合同中产品验收条款、退换货条款、报告期各年度退换货收入比例，分析合同中的产品验收条款、退换货条款是否影响收入确认时点及依据。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 公司收入波动具有行业合理性，公司产品销量随着市场竞争情况、市场需求情况小幅波动。公司新老客户毛利率不存在较大差异，主要财务指标与可比公司间的差异具有合理原因。经销商、直销客户、应急业务客户数量及销量的变化均具有合理性。

(2) 公司 2023 年经销收入占比上涨具有合理原因。报告期内，公司未对经销商分类/分层的原因具有合理性，公司经销收入与经销商区域分布呈直接匹配性，公司未要求经销商仅销售公司产品，符合行业特征。公司不存在董监高亲属或前员工管理或控制的经销商客户。经销商客户的终端客户主要由医院、诊所构成，经销商根据所在区域市场销售情况按需采购。经销商备货周期小于 2 个月，不存在经销商压货情形，退换货率较低，具有行业合理性。

(3) 公司 2024 年常规业务收入变动趋势与可比公司不一致具有合理原因。报告期内优生优育系列、肝炎系列试剂收入下滑具有合理性，公司已在招股说明书中披露“经营业绩下滑风险”。行业政策变化趋势、市场竞争格局、下游客户需求、税收政策变化对公司业绩的影响均符合行业特征，同行业可比公司期后亦存在同比下滑情况。公司已揭示业绩下滑相关风险，并提供应对业绩下滑的主要措施。

(4) 公司收入确认政策与同行业可比公司基本一致，公司收入确认政策符合《企业会计准则》规定及行业惯例。报告期内，公司不存在提前确认收入情况。

(二) 按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》（以下简称《指引2号》）2-15经销模式相关要求进行核查，提交专项核查报告

保荐机构及申报会计师按照《指引 2 号》) 2-15 经销模式相关要求进行了核查，并与本回复一同提交专项核查报告。

(三) 说明对收入真实性采取的核查方法、程序、比例和结论, 样本选取方法及合理性; 说明对境外客户的核查范围、程序、比例及结论; 说明对收入确认准确性采取的核查程序、比例及结论, 收入确认单据瑕疵情形(如有)及原因、金额及占比, 替代核查措施及有效性, 说明收入截止性测试情况

1、针对收入真实性、收入确认的准确性, 保荐机构采取的核查程序、比例及结论

(1) 函证

保荐机构按客户金额重要性排序, 对覆盖客户收入的 75%以上样本执行函证程序, 2022 年度、2023 年和 2024 年, 函证回函覆盖金额占含税销售额比例分别为 73.08%、78.88% 和 73.72%, 具体情况如下:

项目	发函金额(含税)/万元	占比	回函确认金额(含税)/万元	占比
2024年	34,217.01	88.49%	28,505.45	73.72%
2023年	33,909.71	81.10%	32,981.42	78.88%
2022年	21,208.14	75.46%	20,538.02	73.08%

注: 回函确认金额包括回函相符、回函不符但调节后相符的金额。

经核查, 保荐机构执行函证覆盖金额占发行人含税销售额的 70%以上, 不符原因均为发行人与客户入账时间性差异所致, 保荐机构已针对函证不符部分编制调节表, 并对未回函的部分回款执行替代测试, 获取凭证、出库单、银行回单等, 函证核查具有有效性。

(2) 进销存

保荐机构获取了主要经销商盖章版的年度进销存数据, 具体分析如下:

单位: 万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经销收入	35,029.72	39,647.64	22,655.89
取得进销存的经销商家数	92	91	91
取得进销存的经销商收入	15,816.38	19,316.96	9,613.63
取得进销存的经销商收入占比	45.15%	48.72%	42.43%
期末存货余额	179.26	349.72	199.18

提供进销存的经销商对应的销售收入占比为 42.43%、48.72% 及 45.15%, 各

经销商按需采购，不存在大量压货等情形。

（3）走访

公司采用“经销为主、直销为辅”的销售模式，经销商呈现小而散的特征，因此在经销收入核查中兼顾随机性与重要性，采用分层抽样的方式选取样本，具体选样方法如下：

①选取各期经销前二十大客户；

②根据经销商在各报告期金额的分布情况进行分层抽样，对报告期内重要新增经销商、部分销售金额变化较大的经销商进行非统计抽样。具体访谈情况如下：

项目	2024年	2023年	2022年
经销收入总额（万元）	35,029.72	39,647.64	22,655.89
经销走访总额（万元）	25,582.76	28,885.96	15,574.66
经销实地走访比例	67.77%	67.67%	60.93%
经销视频走访比例	5.26%	5.18%	7.82%
经销走访比例	73.03%	72.86%	68.74%

其中，分层级走访情况具体如下，

层级	2024年度			
	总家数	收入比例	走访家数	访谈收入占比
100万元以上	59	45.48%	59	100.00%
50万元~100万元	77	15.15%	70	91.95%
20万元~50万元	181	16.23%	112	65.84%
20万元以下	2,385	23.15%	128	12.70%
合计	2,702	100.00%	369	73.03%
层级	2023年度			
	总家数	收入比例	走访家数	访谈收入占比
100万元以上	70	50.47%	66	95.83%
50万元~100万元	72	12.75%	64	88.94%
20万元~50万元	215	16.05%	132	65.86%
20万元以下	2,314	20.73%	123	12.45%
合计	2,671	100.00%	385	72.86%
层级	2022年度			
	总家数	收入比例	走访家数	访谈收入占比
100万元以上	31	33.78%	31	100.00%

50 万元~100 万元	53	16.33%	50	94.27%
20 万元~50 万元	134	17.63%	90	71.75%
20 万元以下	2,186	32.26%	182	21.48%
合计	2,404	100.00%	353	68.74%

2022 年、2023 年和 2024 年公司经销商访谈比例分别为 68.74%、72.86% 和 73.03%。本次走访地点均为客户实际经营场所，访谈对象为了解销售采购情况的核心员工。此外，走访人员在走访过程中获取了客户必要的经营资质及部分销售出库单、随货同行单等作为支持性证据，访谈材料均经过被走访单位盖章确认及受访人员签字，不存在相关异常情形。

（4）终端销售核查

①终端客户走访

公司经销区域覆盖全部主要省份，经销商数量较多且集中度低，对应的终端亦呈现数量多、分布广、较为分散等特征，因此保荐机构兼顾重要性与随机性，采用通过非统计抽样方式选取终端的走访样本，具体如下：

- A、前 10 大经销商，每家穿透走访 5 家终端；
- B、年销售额 100 万元以上的经销商，每家穿透走访 3 家终端；
- C、年销售额 50-100 万元的经销商，每家穿透走访 2 家终端；
- D、年销售额 20-50 万元，抽取 100 家经销商每家穿透走访 1 家终端；
- E、年销售额小于 20 万元以下的经销商，抽取 150 家经销商每家穿透走访 1 家终端。

走访中要求经销商协助联系销售金额较大的终端医院进行走访，累计访谈 702 家终端医院及第三方检验机构。在走访过程中，保荐机构了解终端是否使用公司的产品、使用量、使用情况及评价，访谈记录经被访谈人签字确认。经访谈的终端医院对应的经销收入为：

项目		100 万元以 上	50 万元~100 万元	20 万元~50 万元	20 万以下	合计
2024 年度	经销商家数	59	77	181	2,385	2,702
	经销商收入	15,929.95	5,305.71	5,684.88	8,109.19	35,029.72
	访谈终端数量	207	127	130	169	633

2023 年度	访谈对应终端医院的经销商家数	58	62	94	150	364
	访谈对应终端医院的经销商收入	5,861.61	2,064.83	1,163.05	415.68	9,505.17
	访谈对应终端医院的经销商收入占比	36.80%	38.92%	20.46%	5.13%	27.13%
	经销商家数	70	72	215	2,314	2,671
	经销商收入	20,008.49	5,055.07	6,363.42	8,220.66	39,647.64
	访谈终端数量	229	111	138	162	640
	访谈对应终端医院的经销商家数	67	60	106	148	381
2022 年度	访谈对应终端医院的经销商收入	7,470.95	1,796.10	1,421.78	473.08	11,161.91
	访谈对应终端医院的经销商收入占比	37.34%	35.53%	22.34%	5.75%	28.15%
	经销商家数	31	53	134	2,186	2,404
	经销商收入	7,652.60	3,699.14	3,992.66	7,311.49	22,655.89
	访谈终端数量	129	117	126	261	633
	访谈对应终端医院的经销商家数	30	51	89	210	380
	访谈对应终端医院的经销商收入	3,089.00	1,648.22	1,059.87	759.28	6,556.37
	访谈对应终端医院的经销商收入占比	40.37%	44.56%	26.55%	10.38%	28.94%

(2) 进销存核查

参见本题回复之“六”之“(2) 进销存”相关内容。

综上，保荐机构通过经销商提供的进销存、抽取终端医院进行走访对公司终端销售的真实性进行了核查，未发现异常情形。

(5) 截止测试

保荐机构及会计师对公司报告期收入执行截止性测试，从 2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日以及 2024 年 12 月 31 日前后各 1 个月的销售明细中抽取样本。获取并检查了收入凭证、出库单、物流签收单，对收入确认时点进行核查，核实是否存在收入跨期。具体核查情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度 /2024.12.31	2023 年度 /2023.12.31	2022 年度 /2022.12.31
资产负债表日前一个月收入金额	4,663.91	6,185.37	3,065.79

项目	2024年度 /2024.12.31	2023年度 /2023.12.31	2022年度 /2022.12.31
截止性测试核查金额	1,009.71	1,278.60	649.44
核查比例	21.65%	20.67%	21.18%
资产负债表日一个月收入金额	4,993.63	9,083.69	5,389.58
截止性测试核查金额	961.53	1,858.69	1,165.42
核查比例	19.26%	20.46%	21.62%

综上，收入截止性测试核查充分有效，公司收入确认的时点准确。

（6）资金流水核查

保荐机构检查了董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员的资金流水，除独立董事外，其他董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、部分关键岗位人员均提供了全部的银行账户流水及账户完整性承诺。经检查，不存在异常情况。

根据公司实际情况，保荐机构确定对银行流水的核查范围包括：

①公司及子公司、公司持股平台；

②公司董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员，此类人员包括：

核查对象	核查范围
控股股东、实际控制人及其在公司任职的近亲属	报告期内全部银行账户
董事（不含外部、独立董事）、监事、高级管理人员	报告期内全部银行账户
销售总监、采购总监、外贸部经理、财务经理、出纳、内审部经理，研发部经理	入职当月至报告期末全部银行账户
根据扩大核查范围需求确定的个人关联方	报告期内与公司相关的个人卡银行账户

③公司重要关联方：实际控制人邵育晓配偶周新、实际控制人之女周慧琳。

保荐机构要求公司提供报告期内银行账户开立清单及全部账户的银行对账单；要求董监高及部分关键岗位人员提供其关于银行账户完整性的声明及全部银行账户的流水并对其中信息较少的大额流水进行访谈确认。

（7）穿行测试和细节测试

执行收入穿行测试，穿行测试覆盖各主要产品、主要经销商，取得了经销商收入确认的相关证据资料，包括协议、订单、出库单、第三方物流签收记录等，了解和验证内部控制有效性；

执行细节测试，将客户订单与公司出库单相匹配，将第三方物流公司盖章版本的物流单据与电子单据相匹配，细节测试的选样方法为按客户收入分层情况分层随机抽样。具体情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
穿行测试笔数	88	51	37
穿行测试金额（万元）	278.98	593.91	179.21
细节测试笔数	3,861	2,632	1,161
细节测试金额（万元）	8,580.20	8,532.43	5,238.62
物流与电子物流的匹配性核查记录	逐月抽样核查		

经核查，公司收入真实准确，收入确认具有准确性。

2、对境外客户的核查范围、程序、比例及结论

（1）外销收入与海关出口数据匹配

公司外销收入与电子口岸数据核对情况如下：

单位：万元

期间	币种	电子口岸数据	当年出口并确认收入金额	差异
2024 年度	美元	0.78	0.67	0.11
	人民币	-	5.58	-5.58
2023 年度	美元	1.77	0.87	0.90
	欧元	0.86	0.66	0.20
	人民币	10.21	10.71	-0.50
2022 年度	美元	431.07	419.64	11.43
	欧元	12.53	10.43	2.10
	人民币	74.49	67.85	6.64

公司外销收入金额与出口电子口岸数据整体不存在明显差异，外销收入与电子口岸数据差异主要系①电子口岸报关数据包含离港运费，实际账面境外收入不确认该款项导致；②部分外销通过第三方平台销售。

综上，公司境外销售收入与海关出口数据基本匹配。

（2）细节测试

对贸易商收入实施细节测试，针对境外贸易商选取报关单、提单、发票等支持性单据进行核查，对交易真实性进行确认。2022年，通过实施细节测试确认的客户交易金额占比为85.15%。

(3) 函证

对公司报告期各期主要贸易商进行函证，具体函证情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
贸易商收入（万元）	9.03	26.68	2,851.12
函证覆盖金额（万元）	-	-	2,226.00
函证比例	-	-	78.07%

(4) 访谈

保荐机构对公司部分主要贸易商进行访谈，访谈内容包括客户的基本情况、合作历史、与公司的关联关系、采购公司产品的目的及用途等，重点核查交易的真实性和关联关系，具体走访情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
贸易商收入（万元）	9.03	26.68	2,851.12
访谈覆盖金额（万元）	-	9.15	275.36
访谈比例	-	34.30%	9.66%

经核查，公司境外收入真实准确。

(四) 提交资金流水核查的专项说明

保荐机构及申报会计师已提交资金流水核查的专项说明。

问题4、成本核算准确性及毛利率增长合理性

根据申请文件：（1）报告期各期主营业务成本中直接材料占比分别为71.24%、70.44%、72.42%，2024年有所上升，直接人工、制造费用占比合计接近30%，月末将直接人工、制造费用分摊计入产成品中。（2）报告期内常规业务毛利率分别为75.51%、77.59%、78.60%，持续上升的主要原因包括启用胶体金自研抗原抗体降低了材料成本、产品结构优化。（3）报告期内经销模式毛利率分别为74.19%、76.42%、79.22%，直销模式毛利率分别为77.73%、77.77%、77.55%。

（1）成本核算准确性。请发行人：①区分试剂、仪器说明各生产环节成本核算、分摊、结转的具体方法及合规性，与可比公司是否存在差异及合理性；说明与成本核算相关的内控制度的健全有效性。②结合成本构成、生产周期、在产品规模等，说明在产品不分摊直接人工、制造费用的合理性，与可比公司是否一致，成本核算准确性。③说明报告期内自产、外采的抗原抗体类别、数量、金额及占比，单位成本对比情况，自产原材料对相关产品生产成本的影响情况；结合自产抗原抗体单位成本、主要用途、产品结构等说明2024年直接材料成本占比升高的合理性。④区分用途（试剂、仪器）、类别说明报告期内原材料采购金额及占比、主要供应商情况、采购内容、金额及占比，结合市场价格、第三方价格说明报告期内主要原材料采购定价公允性，报告期内是否存在向不同供应商采购同类产品价格差异较大的情况及合理性。

（2）毛利率增长合理性。请发行人：①结合销售价格、单位成本、产品结构，说明报告期内发行人常规业务毛利率持续增长的合理性。②说明各期不同方法学下常规业务收入、毛利及占比、毛利率情况，结合销售价格、单位成本等因素分析毛利率变动合理性，分析启用胶体金自研抗原抗体对胶体金法下常规业务毛利率的影响情况。③区分直销、经销说明销售定价方式、议价能力、产品结构等；说明2022年、2023年经销毛利率低于直销毛利率，2024年经销毛利率高于直销毛利率的合理性。④结合研发规模、研发强度、专利数量、非专利技术、品牌知名度等因素，说明发行人常规业务毛利率高于

可比公司平均值的合理性；结合可比公司情况说明报告期内应急业务毛利率水平的合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见。（2）说明对供应商采购真实性、合理性及公允性的核查程序、方法、过程、取得的证据、比例及结论。（3）说明对异常供应商的识别标准及核查情况。（4）说明对成本核算准确性的核查情况。

【回复】

一、成本核算准确性。请发行人：①区分试剂、仪器说明各生产环节成本核算、分摊、结转的具体方法及合规性，与可比公司是否存在差异及合理性；说明与成本核算相关的内控制度的健全有效性。②结合成本构成、生产周期、在产品规模等，说明在产品不分摊直接人工、制造费用的合理性，与可比公司是否一致，成本核算准确性。③说明报告期内自产、外采的抗原抗体类别、数量、金额及占比，单位成本对比情况，自产原材料对相关产品生产成本的影响情况；结合自产抗原抗体单位成本、主要用途、产品结构等说明2024年直接材料成本占比升高的合理性。④区分用途（试剂、仪器）、类别说明报告期内原材料采购金额及占比、主要供应商情况、采购内容、金额及占比，结合市场价格、第三方价格说明报告期内主要原材料采购定价公允性，报告期内是否存在向不同供应商采购同类产品价格差异较大的情况及合理性。

（一）区分试剂、仪器说明各生产环节成本核算、分摊、结转的具体方法及合规性，与可比公司是否存在差异及合理性；说明与成本核算相关的内控制度的健全有效性

1、试剂各生产环节成本核算、分摊、结转的具体方法及合规性，与可比公司是否存在差异及合理性

（1）试剂各生产环节成本核算、分摊、结转的具体方法及合规性

公司以生产计划号作为成本核算对象进行成本归集、分配和结转。公司成本包括直接材料、直接人工、制造费用。

①直接材料

直接材料为原辅料，包括活性原料、化学试剂、包装材料等，按照实际领料

时对应的生产计划号直接归集、分配。

②直接人工

直接人工归集直接从事生产人员的工资、社保及奖金等薪酬支出，月末根据当月完工入库产成品数量比例分摊计入到当月入库产成品中。

③制造费用

制造费用核算生产过程中发生的间接费用，包括车间辅助生产成本、厂房及生产设备的折旧费等，月末根据当月完工入库产成品数量比例分摊计入到当月入库产成品中。

公司按照上述方法，将生产经营过程中实际消耗的直接材料、直接人工和制造费用计入各产成品成本，销售出库时采用月末一次加权平均法转入营业成本，相关成本归集合规、准确、完整。

（2）可比公司是否存在差异及合理性

公司成本核算、分摊、结转方式与可比公司比较情况如下：

公司简称	分配方式
安图生物	材料领用和发出时按月末一次加权平均法结转
英诺特	未披露
山东康华	直接材料根据生产车间每月实际领用数量进行归集；直接人工、制造费用在生产车间内的完工半成品和完工产品之间按照工时比例进行分配，如当期无完工半成品或完工产品入库，则直接人工相关费用全部计入在产品
万孚生物	未披露
新产业	未披露
贝尔生物	直接材料根据实际领料时对应的生产计划号直接归集。直接人工、制造费用月末根据当月完工入库产成品数量比例分摊计入到当月入库产成品中

同行业可比公司中，仅山东康华对成本核算、分摊、结转方式予以详细披露，公司直接材料按照实际领料直接归集，与山东康华无较大差异；公司直接人工、制造费用分配方式与山东康华存在一定差异。

公司产品呈单位成本低、数量大、生产周期短、库存低等特点，且制造费用、直接人工比重相对较低。公司根据成本核算规则、业务实际情况等，采用按产成品产量比例分摊直接人工费用的分配方式，以保证成本核算的准确性与可操作性。

同行业公司亦存在按照产量分配直接人工及制造费用的情况，情况如下：

公司简称	主要产品	成本核算、分摊、结转方式
博拓生物 (688767.SH)	体外诊断试剂	直接人工核算生产工人的职工薪酬， <u>发行人工序一和工序二生产周期短、直接人工投入和制造费用发生金额较小，且半成品基本用于领用再生产，故半成品只核算材料成本，不核算直接人工和制造费用。</u> 当月完工入库的成品的直接人工根据产品标准工时在各个产成品间进行分摊。
伊普诺康 (835852)	生化诊断试剂等	直接人工和制造费用先行归集，月末按照本月每个品种产量占总产量的比例进行分配，计入各产品的生产成本

综上，公司成本核算、分摊、结转方式具有行业合理性及合规性。

2、仪器各生产环节成本核算、分摊、结转的具体方法及合规性，与可比公司是否存在差异及合理性

(1) 仪器各生产环节成本核算、分摊、结转的具体方法及合规性

公司以生产计划号作为成本核算对象进行成本归集、分配和结转。公司成本主要包括直接材料、直接人工、制造费用。

①直接材料

直接材料为原材料，包括电子类材料、包装材料等，按照实际领料时对应的生产计划号直接归集、分配。

②直接人工

直接人工归集直接从事生产人员的工资、社保及奖金等薪酬支出，月末根据产品标准工时在各个半成品/产成品间进行分摊。

③制造费用

制造费用核算生产过程中发生的间接费用，包括车间辅助生产成本、厂房及生产设备的折旧费等，月末根据产品标准工时在各个半成品/产成品间进行分摊。

公司按照上述方法，将生产经营过程中实际消耗的直接材料、直接人工和制造费用计入各产成品成本，销售出库时采用月末一次加权平均法转入成本，相关成本归集合规、准确、完整。

(2) 可比公司是否存在差异及合理性

同行业可比公司中，均未披露仪器各生产环节成本核算、分摊、结转的具体

方法，公司另选取之江生物等从事体外诊断试剂且披露了仪器类产品的成本核算、分摊、结转方式的同行业公司进行对比，情况如下：

公司简称	主要产品	成本核算、分摊、结转方式
之江生物 (688317.SH)	分子诊断试剂及仪器设备	直接材料按各生产订单实际耗用材料（包含领用的半成品），直接归集为该生产订单的材料成本。直接人工、制造费用按实际完工产品所需标准工时的占比分配
亚辉龙 (688575.SH)	化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂	直接材料根据生产任务单归集不同成本计算对象的直接材料，月末按照不同成本计算对象本期完工产品的定额耗用量结转完工产品成本，未结转的原材料成本计入期末在产品余额。直接人工按照期末完工产品的定额工时和在产品约当工时占总工时的比例结转完工产品和在产品成本。制造费用按照与直接人工相同的分配方法将制造费用结转到完工产品和在产品。

综上，公司成本核算、分摊、结转方式与已披露相关信息的部分同行业公司不存在较大差异，具有行业合理性。

3、成本核算相关的内控制度的健全有效性

公司制定了《财务管理制度》《存货管理制度》《采购管理制度》等内部控制制度，用于核算、结转相关成本，报告期内，相关制度有效运行，公司成本核算内部控制健全，执行有效。

（二）结合成本构成、生产周期、在产品规模等，说明在产品不分摊直接人工、制造费用的合理性，与可比公司是否一致，成本核算准确性。

1、发行人成本构成情况

报告期内，发行人主营业务成本结构情况如下：

单位：万元

项目	2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
直接材料	5,595.79	72.42	6,745.25	70.44	5,473.22	71.24
直接人工	938.99	12.15	1,566.37	16.36	1,041.34	13.55
制造费用	1,192.56	15.43	1,263.93	13.20	1,168.64	15.21
合计	7,727.34	100.00	9,575.55	100.00	7,683.21	100.00

报告期内，公司主营业务直接材料各年度占比为 71.24%、70.44%、72.42%，各年度直接材料占比均超过 70%，直接材料是主营业务成本的主要组成部分。

2、发行人生产周期

发行人生产周期较短，产品生产周期通常小于15天，根据下游产品需求、订单情况、交货时间需求等因素存在一定波动。

3、发行人在产品规模

报告期内，发行人在产品规模情况如下：

单位：万元

项目	2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
原材料	4,337.30	64.60	5,030.14	68.45	4,882.86	63.79
委托加工物资	-	-	-	-	148.19	1.94
周转材料	6.64	0.10	3.61	0.05	12.64	0.17
在产品	914.15	13.62	1,008.37	13.72	1,344.02	17.56
其中：试剂类	546.29	8.14	465.15	6.33	1,344.02	17.56
仪器类	367.87	5.48	543.22	7.39	-	-
库存商品	1,288.95	19.20	1,169.53	15.91	1,059.95	13.85
发出商品	167.14	2.48	137.00	1.87	207.17	2.71
合计	6,714.18	100.00	7,348.64	100.00	7,654.84	100.00

报告期内，公司试剂类在产品金额分别为 1,344.02 万元、465.15 万元、546.29 万元，存货比例分别为 17.56%、6.33% 和 8.14%，占比较低，其中 2022 年金额相对较高主要系 2022 年末，应急类业务产品需求提升，公司为应对国家社会需求加大应急类产品生产导致在产品规模提升。

综上所述，公司产品呈单位成本低、数量大、生产周期短、库存低等特点，中间体、半成品存货比重较低，生产周期较短，制造费用、直接人工比重较低。公司根据成本核算规则、业务实际情况等，采用按产成品产量比例分摊直接人工费用的分配方式，以保证成本核算的准确性与可操作性。

4、可比公司

其他医药行业公司中，亦存在类似分配方式，情况如下：

公司简称	主要产品	直接人工、制造费用分配方式
透景生命	生化诊断试剂等	将当月直接人工和制造费用,按生产订单在当期完工入库的产成品中分摊,在产品不参与直接人工和制造费用的分配。
博拓生物	体外诊断试剂等	直接人工、制造费用核算,发行人工序一和工序二生产周期短、直接人工投入和制造费用发生金额较小,且半成品基本用于领用再生产,故半成品只核算材料成本,不核算直接人工和制造费用。当月完工入库的成品的直接人工根据产品标准工时在各个产成品间进行分摊。

综上所述,公司产品呈单位成本低、数量大、生产周期短、库存低等特点,中间体、半成品存货比重较低,生产周期较短,制造费用、直接人工比重较低。公司根据成本核算规则、业务实际情况等,采用按产成品产量比例分摊直接人工费用的分配方式,以保证成本核算的准确性与可操作性。其他同行业公司透景生命、博拓生物亦采用在产品不分配直接人工和制造费用的成本归集方法,公司在产品不分摊直接人工、制造费用具有准确性。

(三)说明报告期内自产、外采的抗原抗体类别、数量、金额及占比,单位成本对比情况,自产原材料对相关产品生产成本的影响情况;结合自产抗原抗体单位成本、主要用途、产品结构等说明2024年直接材料成本占比升高的合理性

1、报告期内,自产、外采的抗原抗体类别、数量、金额及占比,单位成本对比情况

报告期内,公司自产的抗原抗体主要系胶体金法抗原抗体,自产、外采的抗原抗体类别、数量、金额及占比,单位成本对比情况如下:

单位:毫克/毫升、万元、元/毫克/毫升

类别	项目	2024年度		2023年度		2022年度	
		自产	外采	自产	外采	自产	外采
胶体金法抗原抗体	数量	126,550.84	189,574.08	166,471.61	299,647.32	-	293,622.01
	数量占比	40.03%	59.97%	35.71%	64.29%	-	100.00%
	金额	79.45	1,165.34	53.50	1,245.05	-	1,439.75
	金额占比	6.38%	93.62%	4.12%	95.88%	-	100.00%
	单位成本	6.28	61.47	3.21	41.55		49.03
化学发光法抗原抗体	数量	-	753,614.03	-	873,000.42	-	470,557.88
	数量占比	-	100.00%	-	100.00%	-	100.00%
	金额	-	985.83	-	965.54	-	525.95
	金额占比	-	100.00%	-	100.00%	-	100.00%

类别	项目	2024年度		2023年度		2022年度	
		自产	外采	自产	外采	自产	外采
	单位成本	-	13.08	-	11.06	-	11.18
酶联免疫法抗原抗体	数量	-	45,331.75	-	62,103.98	-	40,517.18
	数量占比	-		-	100.00%	-	100.00%
	金额	-	1,345.68	-	1,840.25	-	1,604.22
	金额占比	-	100.00%	-	100.00%	-	100.00%
	单位成本	-	296.85	-	296.32	-	395.93

公司依托在诊断试剂及仪器领域的深厚技术积累和生产方面的实际需要，积极向上游原料领域延伸。针对涵盖病毒、支原体、衣原体等病原体，以及肿瘤标记物、甲功激素、自身抗体等多类型检测项目的庞大产品线需求，公司通过掌握关键原料的高效制备工艺，成功实现了部分核心原料的自给自足，有效解决了外购成本高昂的瓶颈问题，也降低了抗原抗体的耗用成本。

2、自产原材料对相关产品生产成本的影响情况

自产原材料对相关产品生产成本的影响情况详见本题之“二、”之“(二)”。

3、结合自产抗原抗体单位成本、主要用途、产品结构等说明2024年直接材料成本占比升高的合理性

2024年，公司优化生产产线减少外包人工导致直接人工降低是间接导致直接材料成本占比小幅提升的主要原因。报告期内，发行人主营业务成本结构情况如下：

单位：万元

项目	2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	5,595.79	72.42%	6,745.25	70.44%	5,473.22	71.24%
直接人工	938.99	12.15%	1,566.37	16.36%	1,041.34	13.55%
制造费用	1,192.56	15.43%	1,263.93	13.20%	1,168.64	15.21%
合计	7,727.34	100.00%	9,575.55	100.00%	7,683.21	100.00%

报告期内，公司外包人工金额分别为497.74万元、633.24万元和192.43万元。2022年、2023年，公司为应对冬季订单压力，聘请劳务外包公司辅助参与公司生产，导致当期直接人工投入较高，相对拉低了直接材料占比。2024年，

公司优化生产工艺，新启用自动化模块，除年初存在外包人工辅助参与生产流程外，未在四季度聘请外包人工，导致直接人工下滑，直接材料占比提升。

综上所述，发行人成本结构中的直接材料占比在 2024 年上升具有合理性。

（四）区分用途（试剂、仪器）、类别说明报告期内原材料采购金额及占比、主要供应商情况、采购内容、金额及占比，结合市场价格、第三方价格说明报告期内主要原材料采购定价公允性，报告期内是否存在向不同供应商采购同类产品价格差异较大的情况及合理性

1、报告期内，原材料采购金额及占比情况

报告期内，公司原材料采购金额及占比情况如下：

项目	2024年		2023年		2022年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂原材料	5,585.79	80.63%	8,194.20	70.34%	8,033.00	86.99%
其中：活性原料	3,426.76	49.46%	4,291.10	36.83%	4,575.58	49.55%
化学试剂	256.53	3.70%	368.00	3.16%	185.53	2.01%
辅料	1,902.50	27.46%	3,535.10	30.35%	3,271.89	35.43%
仪器原材料	1,212.89	17.51%	3,320.51	28.50%	788.52	8.54%
其他	129.29	1.87%	134.95	1.16%	412.51	4.47%
总计	6,927.97	100.00%	11,649.67	100.00%	9,234.02	100.00%

报告期内，公司主要原材料由试剂原材料构成，报告期内采购占比均超过 70%，其中，活性原料和辅料是试剂原材料的主要组成部分，随着公司自产抗原抗体比例逐渐提升，公司活性原材料的采购金额逐渐降低；2022 年、2023 年，公司辅料采购金额较高，主要系①公司为应对 2022 年末应急类产品需求，于 2022 年度、2023 年度分别采购了 1,677.18 万元、835.47 万元应急类产品辅料，拉高当期辅料采购金额；②2023 年末，公司呼吸道病原体检测产品需求大幅上升，为满足下游需求，公司加大了对辅料的采购。

仪器类原材料方面，2023 年度，公司仪器原材料采购金额大幅增加主要系公司仪器类产品 BR-1000 注册证于 2022 年 11 月取得，并于 2023 年度进入批量

生产阶段。2023 年度，BR-1000 在新市场业务开拓以及原机型替换需求叠加效应下，公司加大新型号仪器的生产，仪器类原材料采购需求显著增加。

2、试剂类主要供应商情况、采购内容、金额及占比

报告期内，公司试剂类原材料前五大供应商情况如下：

报告期	供应商名称	成立时间	合作开始时间	注册资本	关联关系	采购内容	采购金额(万元)	占当期采购比例
2024年度	美科欣泰(北京)生物技术有限公司	2010-06-02	2015年	700万人民币	无	活性材料	1,228.80	17.74%
	北京迈迪安生物科技有限公司	2017-01-05	2020年	20万美元	无	活性材料	863.23	12.46%
	北京泰禾佑邦生物科技有限公司	2023-04-24	2023年	1000万人民币	无	活性材料	423.38	6.11%
	青岛广达森塑胶有限公司	2015-04-23	2018年	500万人民币	无	辅料空白单卡	406.38	5.87%
	北京博尔迈生物技术有限公司	2005-04-13	2018年	1200万人民币	无	活性材料	299.00	4.32%
	合计	/	/	/	/	/	3,220.79	46.49%
2023年度	美科欣泰(北京)生物技术有限公司	2010-06-02	2015年	700万人民币	无	活性材料	1,526.60	13.10%
	北京泰禾佑邦生物科技有限公司	2023-04-24	2023年	1000万人民币	无	活性材料	836.48	7.18%
	青岛广达森塑胶有限公司	2015-04-23	2018年	500万人民币	无	辅料空白单卡	717.93	6.16%
	北京博尔迈生物技术有限公司	2005-04-13	2018年	1200万人民币	无	活性材料	511.08	4.39%
	北京迈迪安生物科技有限公司	2017-01-05	2020年	20万美元	无	活性材料	457.30	3.93%
	合计	/	/	/	/	/	4,049.39	34.76%
2022年度	杭州隆基生物技术有限公司	2004-06-09	2015年	5010万人民币	无	活性材料	1,632.46	17.68%
	北京康鸿恒泰生物科技有限公司	2017-09-01	2018年	1000万人民币	无	活性材料	1,049.17	11.36%
	美科欣泰(北京)生物技术有限公司	2010-06-02	2015年	700万人民币	无	活性材料	889.40	9.63%
	青岛广达森塑胶有限公司	2015-04-23	2018年	500万人民币	无	辅料空白单卡	514.68	5.57%
	北京新瀚生物技术有限公司	2019-10-25	2019年	500万人民币	无	活性材料	500.20	5.42%
	合计	/	/	/	/	/	4,585.90	49.66%

注：上述对报告期内前五大供应商的采购额系按照同一控制下所属企业合并口径计算。北京泰禾佑邦生物科技有限公司采购金额包含其关联公司北京康鸿恒泰生物科技有限公司。

2、设备类主要供应商情况、采购内容、金额及占比

报告期内，公司仪器类原材料前五大供应商情况如下：

报告期	供应商名称	成立时间	合作开始时间	注册资本	关联关系	采购内容	采购金额(万元)	占当期比例
2024年度	文安县兴旭五金制品有限公司	2014-05-19	2021年	2000万人民币	无	仪器备件	253.55	3.66%
	滨松光子学商贸(中国)有限公司	2011-08-01	2021年	5000万人民币	无	光子计数器	217.00	3.13%
	沧州鑫顺程电器设备有限公司	2008-05-19	2020年	100万人民币	无	仪器备件	191.54	2.76%
	北京强进盛芯科技有限公司	2011-02-28	2022年	1000万人民币	无	仪器备件	118.55	1.71%
	深圳市维科特机电有限公司	2005-10-26	2021年	400万人民币	无	电机	29.18	0.42%
	合计						809.82	11.69%
2023年度	文安县兴旭五金制品有限公司	2014-05-19	2021年	2000万人民币	无	仪器备件	679.95	5.84%
	沧州鑫顺程电器设备有限公司	2008-05-19	2020年	100万人民币	无	仪器备件	408.57	3.51%
	北京强进盛芯科技有限公司	2011-02-28	2022年	1000万人民币	无	仪器备件	302.31	2.60%
	滨松光子学商贸(中国)有限公司	2011-08-01	2021年	5000万人民币	无	光子计数器	239.65	2.06%
	深圳市合发齿轮机械有限公司	2009-06-11	2021年	3155.8441万人民币	无	仪器备件	122.38	1.05%
	合计						1,752.86	15.05%
2022年度	文安县兴旭五金制品有限公司	2014-05-19	2021年	2000万人民币	无	仪器备件	83.68	0.91%
	金智捷(东莞市)精密机械有限公司	2018-08-16	2022年	500万人民币	无	仪器备件	82.28	0.89%
	沧州鑫顺程电器设备有限公司	2008-05-19	2020年	100万人民币	无	仪器备件	56.64	0.61%
	北京强进盛芯科技有限公司	2011-02-28	2022年	1000万人民币	无	仪器备件	42.41	0.46%
	深圳市恒永达科技股份有限公司	2012-08-21	2022年	2135.2万人民币	无	仪器备件	26.05	0.28%
	合计						291.05	3.15%

报告期内，根据当期发行人的实际采购需求，发行人向主要供应商采购额存在一定波动。

3、结合市场价格、第三方价格说明报告期内主要原材料采购定价公允性，报告期内是否存在向不同供应商采购同类产品价格差异较大的情况及合理性

报告期内，公司采购的主要原材料的平均采购价格及对应变动情况如下：

种类	第三方 报价或 市场报 价	2024年度				2023年度				2022年度			
		采购总额 (万元)	比例	平均单 价 (元)	供应商	采购总 额(万 元)	比例	平均单 价 (元)	供应商	采购总 额(万 元)	比例	平均单 价 (元)	供应商
活性原材料													
其中：MP-Ag-ME (J) (MG)	1,415.93 /1,600	727.06	10.49%	1,469.10	北京迈迪安生物科技有限公司	387.74	3.33%	1,292.47	北京迈迪安生物科技有限公司	146.56	1.6%	1,214.22	北京迈迪安生物科技有限公司
HRSV-Ag-HRP (M2) (ml)	2,300.00	200.00	2.89%	2,000.00	美科欣泰(北京)生物技术有限公司	253.50	2.18%	2,036.84	美科欣泰(北京)生物技术有限公司	157.50	1.7%	2,100.00	美科欣泰(北京)生物技术有限公司
								2,000.00	北京泰禾佑邦生物科技有限公司				
鼠抗人IgM(μ)链 (M3) (MG)	160.80	105.00	1.52%	150.00	美科欣泰(北京)生物技术有限公司	187.50	1.61%	150.00	美科欣泰(北京)生物技术有限公司	45.49	0.5%	150.00	北京康鸿恒泰生物科技有限公司
								150.00	北京新瀚生物技术有限公司			150.00	北京迈迪安生物科技有限公司
化学试剂													
其中：新生牛血清 (ml)	0.07	31.00	0.45%	0.62	上海宜文生物制品有限公司	63.50	0.55%	0.64	上海宜文生物制品有限公司	32.50	0.4%	0.65	上海宜文生物制品有限公司
氯化金 (G)	780.00	16.85	0.24%	842.39	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	47.79	0.41%	796.53	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	-	-	-	-
氯化钠 (G)	0.03	19.54	0.28%	0.02	国药集团化学试剂北京有限公司	19.51	0.17%	0.03	国药集团化学试剂北京有限公司	5.54	0.1%	0.03	国药集团化学试剂北京有限公司
				0.02	北京益利精细化学品有限公司			0.02	北京益利精细化学品有限公司			0.02	北京益利精细化学品有限公司
												0.02	杭州经济技术开发区西素实验仪器经营部
辅料													

种类	第三方报价或市场报价	2024年度				2023年度				2022年度			
		采购总额(万元)	比例	平均单价(元)	供应商	采购总额(万元)	比例	平均单价(元)	供应商	采购总额(万元)	比例	平均单价(元)	供应商
其中：空白单卡(套)	0.15	458.50	6.62%	0.14	青岛广达森塑胶有限公司	566.96	4.87%	0.14	青岛广达森塑胶有限公司	242.48	2.6%	0.14	青岛广达森塑胶有限公司
								0.14	东莞市普瑞生物科技有限公司				
								0.13	烟台康州塑业有限公司				
反应杯(只)	0.13	136.00	1.96%	0.11	浙江爱康医用塑料有限公司	161.70	1.39%	0.11	浙江爱康医用塑料有限公司	225.04	2.4%	0.11	浙江爱康医用塑料有限公司
												0.10	浙江拱东医疗器械股份有限公司
MP-M卡袋(个)	0.05	93.66	1.35%	0.05	浙江时进包装有限公司	151.75	1.30%	0.05	浙江时进包装有限公司	4.88	0.1%	0.05	浙江时进包装有限公司
								0.05	郑州博利达塑料包装有限公司				
仪器原材料													
其中：光子计数器(个)	自主研发，独家销售	217.00	3.13%	6,200.00	滨松光子学商贸(中国)有限公司	239.65	2.06%	6,144.95	滨松光子学商贸(中国)有限公司	-	-	-	-
单元控制板印制板(块)	512.74	26.47	0.38%	481.22	北京强进盛芯科技有限公司	110.50	0.95%	480.51	北京强进盛芯科技有限公司	-	-	-	-
								479.98	北京市远东德力电子有限公司				

注：因公司采购原材料品类众多，此处分别按采购金额大小选取活性原料、化学试剂、辅料及仪器原材料中前三大进行列示；2022年底新设备BR-1000投产，因此2023年仪器原材料种类较2022年发生较大变化。

报告期内，原材料中活性原料主要有抗原、抗体、磁微粒，采购价格总体稳定。2023年末及2024年初呼吸道疾病高发，原材料供应紧张，活性材料MP-Ag-ME(J)(MG)采购价格上涨，公司其他主要原材料价格未发生重大变化。报告期内不存在向不同供应商采购同类产品价格差异较大的情况。报告期内，公司主要通用性材料采购价格具有公允性。

二、毛利率增长合理性。请发行人：①结合销售价格、单位成本、产品结构，说明报告期内发行人常规业务毛利率持续增长的合理性。②说明各期不同方法学下常规业务收入、毛利及占比、毛利率情况，结合销售价格、单位成本等因素分析毛利率变动合理性，分析启用胶体金自研抗原抗体对胶体金法下常规业务毛利率的影响情况。③区分直销、经销说明销售定价方式、议价能力、产品结构等；说明2022年、2023年经销毛利率低于直销毛利率，2024年经销毛利率高于直销毛利率的合理性。④结合研发规模、研发强度、专利数量、非专利技术、品牌知名度等因素，说明发行人常规业务毛利率高于可比公司平均值的合理性；结合可比公司情况说明报告期内应急业务毛利率水平的合理性。

（一）结合销售价格、单位成本、产品结构，说明报告期内发行人常规业务毛利率持续增长的合理性

1、公司各项产品结构情况

报告期各期，公司各项业务毛利率和各类别业务收入占营业收入比例等情况如下：

业务类型	2024年			2023年度			2022年度		
	收入占比	毛利贡献率	毛利率	收入占比	毛利贡献率	毛利率	收入占比	毛利贡献率	毛利率
主营业务	98.40%	98.68%	79.10%	98.39%	98.70%	76.46%	98.03%	98.33%	71.45%
常规类	98.39%	98.67%	79.11%	93.36%	94.92%	77.49%	84.52%	89.58%	75.50%
试剂：	93.83%	93.49%	78.60%	89.57%	91.19%	77.59%	81.43%	86.32%	75.51%
呼吸道病原体检测系列	70.09%	69.99%	78.77%	66.05%	67.52%	77.91%	44.26%	46.91%	75.50%
优生优育系列	8.32%	7.87%	74.64%	8.10%	7.74%	72.78%	13.68%	14.04%	73.10%
肝炎系列	6.09%	5.95%	77.08%	6.03%	6.06%	76.70%	10.03%	11.01%	78.23%
EB 病毒系列	5.70%	5.90%	81.55%	5.48%	5.83%	81.03%	6.97%	7.88%	80.51%
其他病原体系列	3.63%	3.78%	82.24%	3.91%	4.04%	78.67%	6.49%	6.48%	71.11%
其他	4.56%	5.18%	89.53%	3.79%	3.73%	75.10%	3.09%	3.26%	75.12%
应急类	0.01%	0.01%	56.81%	5.03%	3.78%	57.27%	13.51%	8.75%	46.14%
其他业务	1.60%	1.32%	65.29%	1.61%	1.30%	61.56%	1.97%	1.67%	60.57%
合计	100.00%	100.00%	78.88%	100.00%	100.00%	76.22%	100.00%	100.00%	71.24%

注：毛利贡献率=对应产品或项目的毛利/毛利总额。

报告期各期，公司毛利主要源于公司主营业务，公司主营业务贡献毛利分别

为 98.33%、98.70% 和 98.68%。公司常规类业务毛利率分别为 75.50%、77.49% 和 79.11%，逐期上升，主要系呼吸道病原体检测系列收入占比提升和毛利率上升所致，报告期内，呼吸道病原体的收入占比分别为 44.26%、66.05% 和 70.09%，大幅提升，毛利率分别为 75.50%、77.91% 和 78.77%，逐渐上升且高于其他类别产品，呼吸道病原体系列的毛利贡献率达到 46.91%、67.52% 和 69.99%。应急类业务的毛利率年度之间的变动幅度相对较高，系应急类业务境内外客户群体结构变化和市场变化销量骤减所致：公司应急类业务 2022 年以境外销售为主，而 2023 年以境内销售为主。

2、产品结构对毛利率贡献变动的影响情况

报告期各期，各项业务结构占比对综合业务毛利率贡献变动的影响情况如下：

业务类型	2024 年较 2023 年度			2023 年度较 2022 年度		
	收入占比变动影响	毛利率变动影响	毛利率贡献变动	收入占比变动影响	毛利率变动影响	毛利率贡献变动
主营业务	0.01%	2.60%	2.61%	0.25%	4.92%	5.18%
常规类	3.90%	1.51%	5.41%	6.67%	1.86%	8.53%
试剂：	3.31%	0.90%	4.21%	6.14%	1.86%	8.01%
呼吸道病原体检测系列	3.15%	0.57%	3.72%	16.45%	1.60%	18.04%
优生优育系列	0.16%	0.15%	0.31%	-4.07%	-0.03%	-4.10%
肝炎系列	0.05%	0.02%	0.07%	-3.13%	-0.09%	-3.22%
EB 病毒系列	0.18%	0.03%	0.21%	-1.20%	0.03%	-1.17%
其他病原体系列	-0.22%	0.14%	-0.08%	-1.84%	0.30%	-1.54%
其他	0.58%	0.55%	1.13%	0.53%	0.00%	0.53%
应急类	-2.87%	-0.02%	-2.90%	-3.91%	0.56%	-3.35%
其他业务	-0.01%	0.06%	0.05%	-0.22%	0.02%	-0.20%
合计	1.02%	1.50%	2.52%	2.60%	2.38%	4.98%

注 1：毛利率贡献变动=毛利率变动影响值+收入占比变动影响值；

注 2：毛利率变动影响值=（当期该类业务毛利率—上期该类业务毛利率）*上期该类业务收入比例；

注 3：收入占比变动影响值=（当期该类业务收入比例—上期该类业务收入比例）*上期该类业务毛利率。

报告期内，公司毛利率上升主要系毛利率相对较高的呼吸道病原体检测系列收入占比提升和呼吸道病原体检测系列产品毛利率提升所致，其中呼吸道病原体系列收入占比提升主要系公司依靠成熟的产品体系抓住 2023 年以来常规类呼吸

道产品市场需求增长机会所致，毛利率提升主要系公司呼吸道病原体检测系列以胶体金方法学为主，部分胶体金产品抗原抗体原材料实现了自产所致。

3、销售单价、单位成本对主营业务毛利率的影响

报告期内，公司主要产品销售单价、单位成本的变化对其毛利率变化的影响如下：

单位：元/人份

产品	项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度
		数值	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率	对毛利率的影响	数值
呼吸道病原体系列	毛利率	78.77%	0.86%	0.86%	77.91%	2.42%	2.42%	75.50%
	单位价格	3.99	-3.32%	-0.76%	4.13	-5.88%	-1.53%	4.39
	单位成本	0.85	-7.09%	1.62%	0.91	-15.16%	3.95%	1.08
优生优育系列	毛利率	74.64%	1.86%	1.86%	72.78%	-0.33%	-0.33%	73.10%
	单位价格	2.67	0.54%	0.15%	2.66	-2.78%	-0.77%	2.73
	单位成本	0.68	-6.32%	1.71%	0.72	-1.60%	0.44%	0.74
EB 病毒系列	毛利率	81.55%	0.52%	0.52%	81.03%	0.52%	0.52%	80.51%
	单位价格	3.49	-0.22%	-0.04%	3.50	1.38%	0.26%	3.45
	单位成本	0.64	-2.95%	0.56%	0.66	-1.31%	0.25%	0.67
肝炎系列	毛利率	77.08%	0.38%	0.38%	76.70%	-1.53%	-1.53%	78.23%
	单位价格	2.53	-2.73%	-0.65%	2.60	-2.16%	-0.48%	2.65
	单位成本	0.58	-4.31%	1.03%	0.61	4.74%	-1.05%	0.58

注 1：单位价格变动对毛利率的影响=（当期单位价格-上期单位成本）/当期单位价格-上期毛利率；

注 2：单位成本变动对毛利率的影响=当期毛利率-（当期单位价格-上期单位成本）/当期单位价格。

报告期内，公司优生优育系列、EB 病毒系列、肝炎系列产品毛利率及单位价格、单位成本保持相对稳定。报告期内，公司呼吸道病原体检测系列产品毛利率上升，主要系其单位成本下降程度较高，高于单价下降幅度所致。

在单价方面，公司呼吸道病原体系列产品的平均单价分别为 4.39 元/人份、4.13 元/人份和 3.99 元/人份，2023 年以来，公司基于市场竞争环境和成本管控成果，公司产品平均价格有所降低。

在单位成本方面，报告期内，公司呼吸道病原体系列产品平均单位成本分别为 1.08 元/人份、0.91 元/人份和 0.85 元/人份，下降的主要原因为公司呼吸道病原体检测系列以方法学胶体金法为主，2023 年开始，公司逐渐实现胶体金法部

分产品抗原抗体原材料实现了自产，具备了向上游产业链拓展的能力，单位成本下降。

综上所述，报告期内，公司毛利率上升主要系毛利率相对较高的呼吸道病原体检测系列收入占比提升和呼吸道病原体检测系列产品毛利率提升所致，其中呼吸道病原体系列收入占比提升主要系公司依靠成熟的产品体系抓住 2023 年以来常规类呼吸道产品市场需求增长机会所致，毛利率提升主要系公司呼吸道病原体检测系列以胶体金方法学为主，部分胶体金产品抗原抗体原材料实现了自产所致。因此，报告期内，公司毛利率上升具有合理性。

（二）说明各期不同方法学下常规业务收入、毛利及占比、毛利率情况，结合销售价格、单位成本等因素分析毛利率变动合理性，分析启用胶体金自研抗原抗体对胶体金法下常规业务毛利率的影响情况

1、各期不同方法学下常规业务收入、毛利及占比、毛利率情况

各期不同方法学下常规业务收入、毛利及占比、毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2024年度				2023年度				2022年度			
	收入	毛利	毛利占比 (%)	毛利率 (%)	收入	毛利	毛利占比 (%)	毛利率 (%)	收入	毛利	毛利占比 (%)	毛利率 (%)
主营业务收入	36,981.40	29,254.06	98.68	79.10	40,669.93	31,094.38	98.70	76.46	26,912.68	19,229.47	98.33	71.45
试剂	35,267.14	27,719.33	93.50	78.60	39,103.87	29,918.29	94.96	76.51	25,790.35	18,494.75	94.57	71.71
常规类	35,264.41	27,717.78	93.49	78.60	37,025.74	28,728.12	91.19	77.59	22,356.49	16,881.49	86.32	75.51
胶体金法	19,201.76	14,945.68	50.41	77.83	19,440.17	14,861.29	47.17	76.45	8,328.70	5,865.29	29.99	70.42
化学发光法	8,322.28	6,777.26	22.86	81.44	8,847.24	7,109.24	22.57	80.36	5,625.62	4,535.48	23.19	80.62
酶联免疫法	7,740.37	5,994.85	20.22	77.45	8,738.33	6,757.59	21.45	77.33	8,402.17	6,480.73	33.14	77.13
应急类	2.73	1.55	0.01	56.81	2,078.13	1,190.17	3.78	57.27	3,433.86	1,613.25	8.25	46.98
其他	1,714.26	1,534.72	5.18	89.53	1,566.06	1,176.09	3.73	75.10	1,122.33	734.72	3.76	65.46
其他业务收入	601.58	392.76	1.32	65.29	666.97	410.57	1.30	61.56	540.54	327.4	1.67	60.57
总计	37,582.98	29,646.82	100.00	78.88	41,336.90	31,504.95	100.00	76.22	27,453.21	19,556.87	100.00	71.24

报告期内，公司胶体金方法学毛利率分别为 70.42%、76.45% 和 77.83%，随着自研抗原抗体的占比提升，公司胶体金方法学毛利率逐渐提升。报告期内，公

司化学发光法、酶联免疫法产品毛利率相对稳定，化学发光法毛利率维持相对较高水平。

2、各方法学销售价格、单位成本变化情况及合理性

报告期内，公司主要产品销售单价、单位成本的变化对其毛利率变化的影响如下：

单位：元/人份

产品	项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度
		数值	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率	对毛利率的影响	数值
胶体金法	毛利率	77.83%	1.39%	1.39%	76.45%	6.02%	6.02%	70.42%
	单位价格	4.07	-1.35%	-0.32%	4.13	-7.83%	-2.51%	4.48
	单位成本	0.90	-7.17%	1.71%	0.97	-26.60%	8.54%	1.33
化学发光法	毛利率	81.44%	1.08%	1.08%	80.36%	-0.27%	-0.27%	80.62%
	单位价格	4.66	-2.29%	-0.46%	4.77	-9.33%	-1.99%	5.26
	单位成本	0.87	-7.66%	1.54%	0.94	-8.08%	1.73%	1.02
酶联免疫法	毛利率	77.45%	0.12%	0.12%	77.33%	0.20%	0.20%	77.13%
	单位价格	2.52	-6.60%	-1.60%	2.70	3.40%	0.75%	2.61
	单位成本	0.57	-7.08%	1.72%	0.61	2.49%	-0.55%	0.60

注 1：单位价格变动对毛利率的影响=（当期单位价格-上期单位成本）/当期单位价格-上期毛利率；

注 2：单位成本变动对毛利率的影响=当期毛利率-（当期单位价格-上期单位成本）/当期单位价格。

胶体金法方面，随着公司抗原抗体自研比例提升，单位成本呈现下降趋势，且下降幅度超过了单价的降幅，2023 年度、2024 年度，对毛利率变动影响分别为 8.54%、1.17%，推动公司胶体金法毛利率逐渐上升。

化学发光法、酶联免疫法方面，公司毛利率保持相对稳定。

3、启用胶体金自研抗原抗体对胶体金法下常规业务毛利率的影响情况

（1）直接材料下降是公司胶体金法毛利率上升的主要原因

报告期内，常规类业务胶体金法产品毛利率情况如下：

单位：元/人份

产品	项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度
		数值	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率	对毛利率的影响	数值
胶体金法	毛利率	77.83%	1.39%	1.39%	76.45%	6.02%	6.02%	70.42%

产品	项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度
		数值	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率	对毛利率的影响	数值
单位价格	单位价格	4.07	-1.35%	-0.32%	4.13	-7.83%	-2.51%	4.48
	单位成本	0.90	-7.17%	1.71%	0.97	-26.60%	8.54%	1.33
	其中：单位直接材料	0.59	-10.97%	1.78%	0.66	-28.99%	6.53%	0.93
	其中：单位直接人工	0.15	-14.37%	0.62%	0.18	-1.26%	0.05%	0.18
	其中：单位制造费用	0.16	20.55%	-0.69%	0.14	-37.15%	1.95%	0.22

2023 年度、2024 年度，公司常规类胶体金法产品单位直接材料对毛利率变动的影响率分别为 6.53%、1.78%，系公司胶体金法毛利率增长的主要原因。

（2）含有自研抗原抗体产品与未采用自研抗原抗体产品的毛利率比较情况

报告期内，公司常规类业务胶体金产品中，含有自研抗原抗体产品与未采用自研抗原抗体产品的毛利率比较情况如下：

单位：万元，万人份

项目	2024年度			2023年度			2022年度		
	收入	数量	毛利率	收入	数量	毛利率	收入	数量	毛利率
含有自研抗原抗体产品	18,843.23	4,640.97	78.00%	16,511.59	4,066.41	78.03%	-	-	-
未采用自研抗原抗体产品	358.53	72.87	69.20%	2,928.58	641.33	67.84%	8,328.70	1,859.03	70.42%

公司自 2023 年以来，实现部分抗原抗体的自研自产，2023 年度、2024 年度，含有自研抗原抗体的产品毛利率分别为 78.03%、78.00%，较未采用自研抗原抗体产品毛利率 67.84%、69.20% 显著增加。公司产品种类较多，且各品种的产品需使用多种抗原抗体类活性材料，由于部分自研抗原抗体具有通用性，导致公司采用自研抗原抗体的产品数量的比例通常高于自研抗原抗体数量占抗原抗体总数量的比例。

（三）区分直销、经销说明销售定价方式、议价能力、产品结构等；说明 2022 年、2023 年经销毛利率低于直销毛利率，2024 年经销毛利率高于直销毛利率的合理性

公司经销直销收入及毛利率情况如下：

项目		2024年度	2023年度	2022年度
经销	销售收入 (万元)	35,029.72	39,647.64	22,655.89
	销售价格 (元/人份)	3.97	3.92	3.91
	销售收入占比	93.21%	95.91%	82.53%
	毛利率	79.02%	76.18%	73.90%
直销	销售收入 (万元)	2,544.23	1,662.57	1,946.21
	销售价格 (元/人份)	3.40	3.81	3.96
	销售收入占比	6.77%	4.02%	7.09%
	毛利率	77.05%	77.48%	77.26%

2024 年，公司经销毛利率逐渐上升高于直销毛利率，主要系在公司部分抗原抗体实现自产等因素导致成本降低的背景下，公司基于主要直销客户艾迪康、迪安诊断的行业影响力及业务需求对其重新定价，价格相对较低，导致公司直销毛利率相对稳定，同时公司经销毛利率上升，导致 2024 年经销毛利率超过直销毛利率。

产品结构方面，由于公司主要直销客户艾迪康、迪安诊断均基于第三方检验业务向公司进行采购，第三方检测业务具有稳定性要求高、批量检测等特点，故上述客户采购产品更倾向于化学发光法、酶联免疫法可批量检测的方法学产品，情况如下：

单位：万元

试剂类收入		2024年度		2023年度		2022年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	胶体金法	19,063.38	57.73%	21,370.43	56.82%	8,415.71	39.88%
	化学发光法	7,286.46	22.07%	8,220.75	21.86%	5,181.66	24.56%
	酶联免疫法	6,670.29	20.20%	8,022.88	21.33%	7,503.52	35.56%
	合计	33,020.13	100.00%	37,614.05	100.00%	21,100.89	100.00%
直销	胶体金法	138.40	6.17%	114.45	7.82%	496.77	27.02%
	化学发光法	1,037.53	46.28%	635.23	43.42%	445.94	24.26%
	酶联免疫法	1,065.97	47.55%	713.46	48.76%	895.63	48.72%
	合计	2,241.89	100.00%	1,463.13	100.00%	1,838.33	100.00%

报告期内，公司直销客户收入中，化学发光法、酶联免疫法收入占比分别为 72.98%、92.18% 和 93.83%，具有行业合理性。胶体金法是经销客户的主要产品

组成部分，随着胶体金法的毛利率提升，公司经销模式毛利率逐渐超过直销模式，具有合理性。

（四）结合研发规模、研发强度、专利数量、非专利技术、品牌知名度等因素，说明发行人常规业务毛利率高于可比公司平均值的合理性；结合可比公司情况说明报告期内应急业务毛利率水平的合理性

1、结合研发规模、研发强度、专利数量、非专利技术、品牌知名度等因素，说明发行人常规业务毛利率高于可比公司平均值的合理性

公司研发规模、研发强度、专利数量、注册证数量、品牌知名度与英诺特、山东康华对比情况如下：

项目	英诺特	山东康华	贝尔生物
研发费用	8,081.60	9,716.80	3,303.50
研发费用率	11.10%	15.64%	8.79%
专利数量	29	258	12
注册证数量	77	613	459
品牌知名度	参与了3项新型冠状病毒抗体检测试剂盒国家标准的制定，后续陆续取得了包括FDA的EUA授权在内的多个海外市场准入许可，支援全球抗疫，是唯一一家被中共中央、国务院、中央军委授予“全国抗击新冠肺炎疫情先进集体”的体外诊断试剂生产商	多次承担国家、省、市级重大科研项目，荣获“国家级专精特新‘小巨人’”“国家知识产权优势企业”“山东省制造业单项冠军产品企业”等荣誉称号。2018年4月，公司商标被认定为“中国驰名商标”；2024年3月，公司实际控制人杨致亭先生获得2023年度体外诊断产业领军人物称号	获得国家高技术研究发展计划（“八六三”计划）的支持，先后承担了国家科委“十二五”科技重大专项“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”、国家科委“十三五”科技重大专项“突发急性传染病诊断试剂的研制”等重大科研项目，成功研发了多项体外诊断产品。公司获得了国家级专精特新“小巨人”企业、北京市企业技术中心、江苏省科学技术奖一等奖、北京市科学技术奖二等奖等多项称号或荣誉；公司实际控制人邵育晓女士于2025年6月获得大兴区“新国门”领军人才称号。

公司深耕体外诊断行业近三十年，将研发投入与研发效率放在公司战略层面，始终持续优化研发资源配置，提高研发效率，形成了多项行业前沿的研究成

果，在此基础上，公司持续进行针对性研发投入，研发费用相对较低。

同行业可比公司中，仅英诺特、山东康华披露了常规业务相关数据。报告期各期，公司常规类业务中体外诊断试剂类产品毛利率与英诺特、山东康华常规类体外诊断试剂产品毛利率对比情况如下：

公司简称	2024年度	2023年度	2022年度
英诺特	80.94%	81.93%	77.00%
山东康华	73.03%	71.06%	68.51%
平均	76.99%	76.50%	72.76%
贝尔生物	78.60%	77.59%	75.51%

注：同行业可比公司安图生物、万孚生物、新产业未披露常规业务收入情况。

报告期内，公司常规类业务试剂毛利率分别为 75.51%、77.59% 和 78.60%，报告期各期与已披露的同行业毛利率均值不存在较大差异，其中，与英诺特较为接近。其中，山东康华直销、贸易商模式下的毛利率较低，拉低了整体的毛利率水平，系其整体毛利率相对较低的直接原因。山东康华各个销售模式的毛利率情况如下：

项目	2024年度		2023年度		2022年度	
	毛利率	主营收入占比	毛利率	主营收入占比	毛利率	主营收入占比
经销	79.06%	56.46%	76.43%	58.61%	60.39%	40.71%
直销	52.08%	20.43%	48.30%	18.24%	58.88%	21.00%
贸易商	38.96%	12.23%	23.82%	11.91%	47.73%	37.58%
代销	61.86%	10.89%	78.78%	11.24%	75.85%	0.72%
合计	66.77%	100.00%	65.30%	100.00%	55.43%	100.00%

报告期内，山东康华主营业务毛利率分别为 55.43%、65.30% 和 66.77%，其中直销、贸易商、代销主营收入占比分别为 58.58%、30.15% 和 32.66%，两种模式毛利率处于相对较低水平，拉低了其平均毛利率。

2、结合可比公司情况说明报告期内应急业务毛利率水平的合理性

报告期各期，应急业务主要产品毛利率与可比公司同类产品比较情况如下：

单位：元/人份

地区	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率

地区	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
英诺特	未披露	未披露	5,821.14	33.08%	31,041.85	54.27%
山东康华	-	-	12,022.44	65.33%	105,957.36	52.60%
公司	2.73	56.81%	2,078.13	57.27%	3,708.65	46.14%

报告期内，应急类业务具有“客户变化程度高、市场情况波动较大”等特点，同行业可比公司应急类业务毛利率均存在较大变化幅度，公司应急类业务2022年以境外客户为主，2023年以境内客户为主，应急业务市场基于其临时性的特点，市场需求变化较快导致毛利率变动亦存在较大幅度波动，具有合理性。

三、请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见。（2）说明对供应商采购真实性、合理性及公允性的核查程序、方法、过程、取得的证据、比例及结论。（3）说明对异常供应商的识别标准及核查情况。（4）说明对成本核算准确性的核查情况。

（一）保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表的明确意见

1、核查程序

保荐机构及会计师执行了以下核查程序：

- （1）获取并核查了公司的收入成本明细表；
- （2）对公司收入、成本进行穿行测试、控制测试、细节测试；
- （3）获取并分析同行业可比公司公开信息，对比公司与同行业可比公司试剂、仪器生产环节成本核算、分摊、结转的具体方法间的差异；
- （4）获取并核查公司《财务管理制度》《存货管理制度》《采购管理制度》等内部控制制度是否具有合理性；
- （5）统计报告期内，公司的自产、外采抗原抗体类别、数量、金额及占比，单位成本等信息和数据，分析自产原材料对相关产品生产成本的影响；
- （6）获取并核查公司报告期内原材料采购金额及占比、主要供应商情况、采购内容、金额及占比等相关信息；
- （7）获取并分析同行业可比公司公开信息，对比公司与同行业可比公司毛利率水平及变动情况，核查差异原因；

（8）统计按方法学、销售方式等方式分类下毛利率变化情况，分析毛利率上升的影响因素；

（9）获取并分析同行业可比公司公开信息，对比公司与同行业可比公司研发规模、研发强度、专利数量、非专利技术、品牌知名度等方面差异，分析公司毛利率较高的合理性。

2、核查意见

经核查，保荐机构及会计师认为：

（1）公司成本核算、分摊、结转方式具有行业合理性及合规性。公司成本核算内部控制健全，执行有效。公司产品不分摊直接人工、制造费用具有合理性，其他同行业公司亦存在类似分配方式。公司 2024 年直接材料占比升高具有合理性。公司向不同供应商采购同类产品价格无显著差异，除活性原材料、化学试剂等专用材料无法和市场价格直接比较外，其他通用性主要材料采购价格具有公允性。

（2）报告期内，公司常规业务毛利率持续增长具有合理性。报告期内，公司不同方法学毛利率变动具有合理性。公司 2022 年、2023 年经销毛利率低于直销毛利率，2024 年经销毛利率高于直销毛利率具有合理性。公司常规业务毛利率报告期各期与已披露的同行业毛利率均值不存在较大差异。公司应急类产品毛利率水平具有合理性。

（二）对供应商采购真实性、合理性及公允性的核查程序、方法、过程、取得的证据、比例及结论

保荐机构执行了如下核查程序：

（1）了解公司产品的生产流程、成本核算方法，取得企业成本核算相关内部控制制度，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制运行的有效性；

（2）抽取公司产品成本计算表，检查公司成本计算的准确性、合理性，以及是否有效执行了公司制定的存货核算方法；

（3）对资产负债表日前后 5 天的存货入库执行截止性测试，共抽取 420 笔，

检查采购入库单、检验单与记账凭证等是否存在跨期情况；

（4）执行采购业务执行细节测试和循环测试，分别对不同原材料种类包括活性原料、化学试剂、辅料等业务抽取样本，核查情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
循环测试样本数量（个）	25	43	49
循环测试抽样金额占营业成本比例	14.42%	15.66%	18.60%
采购细节测试数量（个）	420	343	300
采购细节测试抽样金额占营业成本比例	83.64%	51.68%	50.87%

（5）查阅同行业可比公司公开披露文件，获取有关营业成本构成及变化原因，对比公司变化情况是否一致；

（6）对主要供应商就采购额与付款情况进行函证，函证比例覆盖年度采购额的比例分别为 71.41%、75.44% 和 83.38%；

（7）对公司主要供应商进行访谈（实地走访、视频访谈），了解供应商基本情况、交易内容、结算政策等情况；访谈比例覆盖年度采购额的比例分别为 76.24%、71.22% 和 78.24%；

（8）对主要物料不同供应商采购价格进行比对。

经核查，公司向主要供应商采购具有真实性、合理性及公允性。

（三）说明对异常供应商的识别标准及核查情况

保荐机构及申报会计师重点关注了报告期内的主要供应商是否存在以下特殊情形：新增或注销的主要供应商、非法人实体供应商，主要供应商为发行人前员工设立等情形。

针对存在特殊情形的异常供应商，保荐机构将执行进一步核查程序，具体的核查情况如下：

序号	识别类型	异常供应商识别方式	是否存在异常供应商	针对异常供应商核查方法、程序	核查结论
1	报告期内新增或注销的主要供应商	结合采购明细表及供应商回函，核查是否存在报告期最后一年交易金额大幅上升新增为主要供应商，以及报告期内主要供应商注销的情形	是	对异常供应商进行网络核查、走访、函证及细节测试；了解交易原因及背景，核查与发行人是否存在关联关系、交易真实性及交易价格公允性	报告期内，新增的主要供应商为北京泰禾佑邦生物科技有限公司，其成立于2023年，并在2023年成为公司前五大供应商，主要原因是公司原供应商北京康鸿恒泰生物科技有限公司自身业务经营调整，将业务转移至北京泰禾佑邦生物科技有限公司所致
2	非法人实体的主要供应商	核查主要供应商是否为非法人实体	否	不适用	不存在非法人实体的主要供应商
3	主要供应商为发行人前员工设立	将供应商股东、主要人员与发行人员工花名册（含离职人员）相匹配，核查是否存在重合的情形；访谈发行人，了解其所知晓的主要供应商为前员工设立的情形；对供应商进行访谈，了解主要人员是否曾在发行人任职	否	不适用	不存在主要供应商为发行人前员工设立的情形
4	既是客户又是供应商	结合收入明细表、采购明细表核查是否存在交易主体既是供应商又是客户的情形	否	不适用	不存在供应商为发行人客户的情形
5	业务高度依赖发行人的供应商	通过访谈了解供应商向发行人销售金额占自身总销售收入的比例、供应商的其他客户情况，核实是否存在供应商业务高度依赖发行人的情形	否	不适用	不存在业务高度依赖发行人的供应商
6	名称相似、注册地址相近、工商登记电话、邮箱相同的主要供应商	通过网络核查及实地走访，对比供应商名称、注册地址等工商信息是否存在与发行人或其他供应商相似或相同的情形	否	不适用	不存在主要供应商名称、注册地址等工商信息与发行人或其他供应商相似或相同的情形

序号	识别类型	异常供应商识别方式	是否存在异常供应商	针对异常供应商核查方法、程序	核查结论
7	成立时间较短的主要供应商	通过网络核查与供应商访谈，核实供应商成立时间与初次建立合作时间的间隔是否较短	否	不适用	不存在成立时间较短的主要供应商
8	主要供应商经营规模、经营范围与发行人对其采购金额、采购内容不匹配	通过网络核查、供应商访谈获取其经营规模和经营内容等信息，与向发行人的销售内容、销售金额做对比，核查是否存在不匹配的情形	否	不适用	不存在主要供应商经营规模、经营范围与发行人对其采购金额、采购内容不匹配的情形
9	其他异常情况	通过网络核查、实地走访了解主要供应商是否存在被列为失信被执行人、无固定经营场所等其他异常情况	否	不适用	主要供应商不存在其他异常情况

经核查，公司向供应商采购具有真实性、合理性及公允性。

（四）说明对成本核算准确性的核查情况

（1）查阅公司与采购、成本核算相关的内控制度，访谈采购经理、财务负责人及其他相关人员，了解和评价相关内部控制的设计，并测试控制执行的有效性；

（2）对主要产品的 BOM 明细与实际投入，人员与制造成本的分配进行循环测试，并抽取部分样本核对结转成本的物料明细、物料数量与 BOM 表清单是否一致；

（3）对存货进行截止性测试，核查采购出入库、产成品出入库、销售成本结转等是否跨期；

（4）对主营业务成本进行成本倒轧，核查财务人员对成本计算记录的准确性

（5）复核工资明细表、生产人员，核查计入产品成本的人工成本的准确性和完整性；

(6) 获取自研抗原抗体的种类、数量和采用自研抗原抗体的产品明细，核对采用自研抗原抗体的产品单位成本与其他产品的差异情况。

经核查，公司成本核算具有准确性。

问题5、期间费用核算准确性

根据申请文件：(1) 报告期各期发行人销售费用分别为6,801.85万元、7,355.95万元、6,470.14万元。其中，折旧与摊销、差旅交通费、业务推广费、升级维修费、居间费均处于下滑趋势。2024年度公司基于市场环境等因素整体减少了展会和推广活动。报告期内发行人销售费用率持续下滑，可比公司销售费用率平均值持续增长。(2) 报告期各期发行人研发费用中委外开发费分别为300万元、910万元、850.52万元。报告期内主要合作研发方为铂茵生物，2024年末应付铂茵生物675.92万元。报告期内发行人存在研发部门采购专用研发材料的情况，采购时即确认为研发费用。

(1) 销售费用波动合理性。请发行人说明销售费用明细项核算的具体内容，报告期内收入整体增长的情况下2024年销售费用下滑的合理性，其中差旅交通费、业务推广费、居间费、折旧与摊销、升级维修费持续下滑的原因；结合市场竞争情况说明2024年发行人减少推广活动的商业合理性，报告期内发行人销售费用率变动趋势与可比公司相反的合理性。

(2) 研发费用核算准确性。请发行人：①结合合同约定说明委外开发费在报告期各期分摊的依据及合规性，是否与项目实际进展一致。②说明与铂茵生物合作研发价格确认依据，铂茵生物及其实际控制人与发行人及关联方、客户、供应商之间是否存在异常资金往来。申请文件关于报告期末应付铂茵生物款项金额不一致的原因。③结合材料使用情况，说明报告期内专用研发材料采购时即确认为研发费用的合规性及准确性；说明研发相关内控制度及执行情况，是否健全有效。

(3) 人员薪酬水平合理性。请发行人说明报告期内发行人各类人员数量变动，与相关业务或活动规模的匹配性；各类人员人均薪酬与可比公司、经营所在地平均薪酬的比较情况，生产、销售、管理人员人均薪酬低于可比公司平均值的合理性，报告期内各类人员人均薪酬变动的合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见。（2）按照《指引2号》2-4研发投入相关要求进行核查，并逐项发表意见。（3）说明对销售费用、研发费用真实性的核查程序、方法、过程、取得的证据、比例及结论。

【回复】

一、销售费用波动合理性。请发行人说明销售费用明细项核算的具体内容，报告期内收入整体增长的情况下2024年销售费用下滑的合理性，其中差旅交通费、业务推广费、居间费、折旧与摊销、升级维修费持续下滑的原因；结合市场竞争情况说明2024年发行人减少推广活动的商业合理性，报告期内发行人销售费用率变动趋势与可比公司相反的合理性

（一）说明销售费用明细项核算的具体内容，报告期内收入整体增长的情况下2024年销售费用下滑的合理性，其中差旅交通费、业务推广费、居间费、折旧与摊销、升级维修费持续下滑的原因

1、销售费用明细项核算的具体内容

报告期各期，公司销售费用分别为 6,801.85 万元、7,355.95 万元及 6,470.14 万元，主要由职工薪酬、折旧与摊销、差旅交通费、业务招待费、包装材料费、业务推广费、股份支付构成。

报告期内，公司销售费用明细项核算内容如下：

单位：万元

项目	核算内容	2024年度		2023年度		2022年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	职工工资、福利以及公司承担的社保、公积金	3,532.11	54.59%	3,622.60	49.25%	2,107.54	30.98%
折旧与摊销	主要为投放设备折旧	1,262.67	19.52%	1,497.46	20.36%	2,030.67	29.85%
差旅交通费	销售人员交通、差旅等费用	900.25	13.91%	907.69	12.34%	970.63	14.27%
业务招待费	销售人员销售过程中产生的招待费用	497.22	7.68%	489.39	6.65%	237.84	3.50%
包装材料费	主要核算产品销售外包装用的纸箱、泡沫箱等材料	99.18	1.53%	119.12	1.62%	87.25	1.28%

项目	核算内容	2024年度		2023年度		2022年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
业务推广费	市场维护、产品推广费及会务费、与业务宣传相关的材料费等	89.20	1.38%	387.93	5.27%	583.65	8.58%
股份支付	销售人员股权激励费用	36.32	0.56%	154.22	2.10%	44.87	0.66%
升级维修费	投放设备维修、更新升级费用	19.93	0.31%	127.45	1.73%	580.40	8.53%
居间费	主要为境外销售应急类产品产生的居间费	1.15	0.02%	5.22	0.07%	121.60	1.79%
其他	主要是投放设备运输费用及其他费用	32.12	0.49%	44.85	0.61%	37.38	0.55%
合计	-	6,470.14	100.00%	7,355.95	100.00%	6,801.85	100.00%

2、报告期内收入整体增长的情况下2024年销售费用下滑的合理性

报告期各期，公司营业收入分别为 27,453.21 万元、41,336.90 万元及 37,582.98 万元，2024 年营业收入较 2022 年整体上升，报告期各期，公司销售费用分别为 6,801.85 万元、7,355.95 万元和 6,470.14 万元，2024 年较 2022 年整体存在一定幅度下降，主要系公司折旧与摊销、业务推广费下降较多，其中，公司折旧与摊销下降主要系旧仪器报废导致折旧摊销下降所致，业务推广费下降主要系公司前期投入效果显现，展会及展览减少、线下拜访增加。

3、差旅交通费、业务推广费、居间费、折旧与摊销、升级维修费持续下滑的原因，结合市场竞争情况说明2024年公司减少推广活动的商业合理性

（1）差旅交通费持续下滑原因

报告期各期，公司差旅交通费分别为 970.63 万元、907.69 万元及 900.25 万元，2023 年度、2024 年度较 2022 年度略有降低，主要系 2023 年开始公司为控制成本支出，对销售人员的差旅政策进行了优化调整。

（2）业务推广费持续下滑原因，结合市场竞争情况说明 2024 年公司减少推广活动的商业合理性

报告期内，公司业务推广费主要由展览与宣传费、注册认证费、产品推广费、会议费构成，具体金额如下：

单位：万元

项目	主要内容	2024年度		2023年度		2022年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
会议费	举办或参与行业协会、学术会议等发生的会务、交通等费用	42.22	47.33%	53.57	13.81%	6.45	1.11%
展览与宣传费	展会展位费、宣传材料、广告制作、交通等费用	15.74	17.65%	166.45	42.91%	44.6	7.64%
产品推广费	市场调研、信息搜集、产品推广等费用	27.54	30.87%	161.46	41.62%	31.21	5.35%
注册认证费	境外产品注册、认证、验证、欧洲代理等费用	3.71	4.16%	6.45	1.66%	501.39	85.91%
总计		89.20	100.00%	387.93	100.00%	583.65	100.00%

2022 年，公司业务推广费较高，主要系注册认证费较高，公司注册认证费支付对象为国外体外诊断试剂注册认证检测机构，为公司应急类产品在欧洲地区的注册、认证、验证等费用。2023 年以来，公司在境外的应急业务量大幅减少，相应减少了相关注册认证费用支出。

2023 年，随着公司境内业务需求的增长，业务推广费中展览与宣传费、产品推广费、会议费均有所增加。2024 年，公司基于对 2023 年各类推广活动推广效果和推广成本的对比总结，发现公司参与行业协会、学术会议等推广活动可实现的推广效果较好，因此 2024 年公司持续保持会议费相关活动投入，对于其他活动费用投入有所减少。公司 2024 年减少推广活动具有商业合理性。报告期内，公司人员参加会议活动的场次情况具体如下：

单位：次

年度	2024年度	2023年度	2022年度
场次	13	14	2

（3）居间费持续下滑的原因

报告期各期，公司居间费金额分别为 121.60 万元、5.22 万元、1.15 万元，呈现减少趋势，主要是由于公司境外应急类业务主要通过居间商拓展，公司与销售服务方通过《居间合同》等形式，在销售服务商协助公司成功获取订单后，根据居间协议及相应销售合同实际执行情况，向销售服务商支付居间费用。随着境外业务逐渐减少，公司居间费显著下降。

（4）折旧与摊销持续下滑的原因

报告期各期，公司折旧摊销费分别为 2,030.67 万元、1,497.46 万元、1,262.67 万元，呈现减少趋势，主要是由于公司旧仪器报废/减值，且新投放仪器生产后成本下降所致。

（5）升级维修费持续下滑的原因

报告期各期，公司升级维修费分别为 580.40 万元、127.45 万元及 19.93 万元，主要系报告期内对公司前期投放的VI系列仪器进行升级维修产生的相关费用支出。2022 年末开始，公司陆续投放全新的BR-1000 型号仪器，设备性能和稳定性提升，使得 2023 年度、2024 年度的升级维修费大幅降低。

（二）报告期内公司销售费用率变动趋势与可比公司相反的合理性

报告期内，公司与同行业可比公司销售费用率的对比情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	17.17%	17.18%	16.16%
英诺特	15.17%	12.17%	11.26%
山东康华	24.09%	23.14%	8.71%
万孚生物	22.30%	23.51%	16.36%
新产业	15.76%	16.04%	15.06%
同行业可比公司平均	18.90%	18.41%	13.51%
公司	17.22%	17.80%	24.78%

数据来源：可比公司定期报告。

报告期内，公司销售费用率分别为 24.78%、17.80% 和 17.22%，同行业可比公司平均值为 13.51%、18.41% 和 18.90%，2024 年度、2023 年度，公司销售费用率与同行业可比公司均值不存在较大差异。报告期内，公司销售费用率变动趋势与同行业可比公司趋势差异主要系 2022 年至 2023 年差异较高。2022 年，同行业可比公司销售费用率处于较低水平，主要系部分同行业可比公司实现应急类收入较高，拉低了费用率水平。

二、研发费用核算准确性。请发行人：①结合合同约定说明委外开发费在报告期各期分摊的依据及合规性，是否与项目实际进展一致。②说明与铂茵生物合作研发价格确认依据，铂茵生物及其实际控制人与发行人及关联方、客户、供应

商之间是否存在异常资金往来。申请文件关于报告期末应付铂茵生物款项金额不一致的原因。③结合材料使用情况，说明报告期内专用研发材料采购时即确认为研发费用的合规性及准确性；说明研发相关内控制度及执行情况，是否健全有效。

（一）结合合同约定说明委外开发费在报告期各期分摊的依据及合规性，是否与项目实际进展一致

报告期内，公司委外研发费用主要包括与铂茵生物的合作研发以及大兴创新联合基金出资，具体情况如下：

1、公司与铂茵生物的合作研发情况

合作单位	合作项目	主要权利义务	金额	知识产权归属	合作时间
北京铂茵生物科技有限公司	化学发光免疫分析仪BR-2000研发项目	开发高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）	1,350万元	由各方单独完成的成果（包括专利、发论文发表等知识产权）由贝尔生物单独享有	2022.03-2024.12
北京铂茵生物科技有限公司	级联系统研发项目	连接贝尔目前及未来的化学发光仪器、市面上主流生化分析仪、血凝仪等检验仪器的级联系统	350万元	由各方单独完成的成果（包括专利、发论文发表等知识产权）由贝尔生物单独享有	2023.02-2024.12

报告期内，公司与北京铂茵生物科技有限公司合作研发项目由商业谈判定价，设备开发的约定付款时点及实际付款情况根据双方签订的有效合同及后期协商约定确定，计提的费用在不同报告期内进行归集。两个项目相关费用计提与支付的金额以及相关依据如下：

序号	项目	合作内容	合作起始日	合同金额	2024年末应付余额	研发里程碑阶段	约定款项	达到里程碑时点/变更节点	截至2024年12月费用计提及支付情况	分摊依据
1	化学发光免疫分析仪BR-2000研发项目	开发高速全自动化学发光免疫分析仪BR-2000	2022年4月	1,350万元	675.92	预付款	300万元	2022年4月	已计提，已支付	合同约定
						18个月内，设计开发及首批试产样机3台	350万元	2023年9月	已计提，已支付	完成3台样机生产，并通过性能检测
						取得仪器注册证	700万元	2024年12月	已计提，未支付	仪器注册证

序号	项目	合作内容	合作起始日	合同金额	2024年末应付余额	研发里程碑阶段	约定款项	达到里程碑时点/变更节点	截至2024年12月费用计提及支付情况	分摊依据
						/	-24.08	2024年12月	冲回协商一致不用再支付的费用	经公司与铂茵生物协商一致，公司将铂茵生物不用再交付的合作内容等对应的款项冲回
2	级联系统定制开发	连接贝尔目前及未来的化学发光仪器、市面上主流生化分析仪、血凝仪等检验仪器的级联系统	2023年2月	350万元 (原700万元)		预付款	350万元	2023年2月	已计提，已支付	合同约定
						18个月内，设计开发及首批试产样机2套	210万元	2023年12月	已计提，未支付	通过性能检测
						签订补充协议	-210万元	2024年11月	冲回	补充协议约定，因作品内容重复，重复收费部分不再支付

报告期内，公司根据合同条款及履约进度计提研发费用，针对两个项目于2022年计提了研发费用300万元、0万元，并已支付；于2023年计提研发费用350万元、560万元，并分别已支付350万元、350万元。截至2024年12月，公司BR-2000已经取得仪器注册证并实现了级联系统定制开发功能，公司计提BR-2000开发项目研发费用700万元，相关费用尚未支付。同年，公司与铂茵生物在合作过程中发现级联系统交付物中与轨道设计上BR-2000开发项目交付物部分重合，存在重复收费的现象，2024年末双方根据研发活动开展实际情况签订了补充协议，约定原合同总金额变更为人民币350万元。公司已于2023年2月支付合同款350万元，至此级联系统研发项目款项已全部支付完毕，2023年度计提的210万元已于2024年度冲回。

综上，公司与铂茵生物相关费用在报告期各期分摊具有明确依据，费用计提合规，与项目实际进展一致。

2、大兴创新联合基金合作协议

北京市自然科学基金委员会是北京市政府根据1985年《中共中央关于科学技术体制改革的决定》精神，于1990年10月30日设立的，其宗旨是根据北京市科技、经济和社会发展的需要，加强和发展相应的基础性研究，发现和培养人才，以促进北京市科学技术进步，持续不断地支持首都经济和社会发展。

2024 年 6 月，北京市自然科学基金委员会办公室与发行人签署《北京市自然科学基金-大兴创新联合基金合作协议》，共同设立北京市自然科学基金-大兴创新联合基金，合作期内重点围绕医药健康等领域基础研究开展资助工作，提升大兴区医药健康等重点产业原始创新能力。双方约定合作期为 2024 年至 2028 年，在合作期内发行人每年出资 300 万元。

2024 年 7 月，发行人向北京市自然科学基金出资 300 万元，用于支持北京市自然科学基金开展研发组织工作，包含项目申请、组织评审、项目实施、中期检查、验收等项目管理工作过程中产生的费用。上述款项主要围绕医药健康等领域基础研究开展资助工作。根据协议的约定，发行人在同等条件下对研究成果（包括但不限于知识产权）可优先取得进行科技成果转化的相关权利。

综上，公司委外开发费在报告期各期分摊具有合理依据，与项目实际进展一致。

（二）说明与铂茵生物合作研发价格确认依据，铂茵生物及其实际控制人与发行人及关联方、客户、供应商之间是否存在异常资金往来

报告期内，公司与北京铂茵生物科技有限公司合作研发项目由商业谈判定价，设备开发的约定付款时点及实际付款情况根据双方签订的有效合同约定确定，在不同报告期内进行归集。

经核查，铂茵生物及其实际控制人与发行人及关联方、客户、供应商不存在异常资金往来。

（三）申请文件关于报告期末应付铂茵生物款项金额不一致的原因

公司在招股说明书中披露，北京铂茵生物科技有限公司（以下简称“铂茵生物”）期末余额为 675.92 万元。“3-3 保荐工作报告”中显示公司计提BR-2000 开发项目研发费用 700.00 万元，计提数与期末余额数存在小额差异，主要系经公司与铂茵生物协商一致，公司扣减了共同研发项目中无需再交付部分对应的款项，并以此金额直接冲抵了应付费用。

（四）结合材料使用情况，说明报告期内专用研发材料采购时即确认为研发费用的合规性及准确性；说明研发相关内控制度及执行情况，是否健全有效

1、结合材料使用情况，说明报告期内专用研发材料采购时即确认为研发费用的合规性及准确性

报告期内，研发费用中材料费分别为 611.77 万元、225.68 万元、228.14 万元，占比分别为 23.64%、6.84% 和 6.91%，其中，研发部门采购后直接使用的专用研发材料部分金额分别为 325.54 万元、33.30 万元、83.73 万元，占研发费用的比例分别为 12.58%、1.01% 和 2.53%，占比相对较低。

2022 年贝尔研发费用材料费和研发部门采购量相对较高，主要系由于外部环境原因，厂区封控管理，当期材料采购不便，公司为加大对应急类业务产品、化学发光产品的研究，采用直接采购方法保障研发活动正常运行。

其他拟上市/上市企业如信捷电气（603416.SH）、海菲曼亦存在类似情况，其研发部门部分材料由研发部门提出采购，到货后直接由研发部门使用，无入库周转期，情况如下：

公司简称	研发材料内控情况
信捷电气 (603416.SH)	对用于研发项目相关的原材料，研发部门按照材料采购及领用流程进行申请领用，填写研发出库申请单、领料单或费用报销单，出库申请单注明研发项目名称、研发需求并经过直接负责人、部门负责人、执行部门审批，财务部门根据审批通过的研发需求申请表及研发领料单、费用报销单归集计入各研发项目的材料
海菲曼	对于研发专用材料，公司一般不进行备货，需要时由研发部门提出采购申请单，采购部根据公司物资采购流程进行研发材料的采购。材料到货后，直接送至研发部门，由研发部门验收并领用，无入库周转期。对于产研共用材料，公司兼顾生产部与研发部的用料需求进行适当备货，采购申请审批到采购入库等均严格遵循公司物资采购流程。

综上所述，以专用材料采购时点计入研发费用准确、合理。

2、说明研发相关内控制度及执行情况，是否健全有效

（1）发行人建立了完善的研发内控制度，并已得到有效执行

为规范研发流程、准确核算研发支出，发行人制定了《财务管理制度》《研发项目核算管理办法》等研发相关内控制度，涵盖研发过程中的项目管理、人员管理、材料管理与领用等关键研发活动。

发行人研发部门、财务部门对各项研发费用分别在研发口径和财务核算口径进行审核，确保研发费用入账的合理性和准确性，对经审核、审批通过的研发费用支出由财务部计入研发费用相关科目。

（2）发行人的研发费用归集准确

报告期内，公司严格按照《企业会计准则》及公司研发内控制度的规定对研发费用进行归集与核算，明确研发费用核算范围，主要包括职工薪酬、材料费、注册费、临床试验费、折旧及摊销等费用。发行人严格按照研发投入的性质、用途据实列支，研发相关的人员、资产、费用能够清晰准确划分，财务部门严格审核研发费用入账依据的准确性和完整性，报告期内执行情况良好。

综上所述，公司研发相关内控制度健全有效。

三、人员薪酬水平合理性。请发行人说明报告期内发行人各类人员数量变动，与相关业务或活动规模的匹配性；各类人员人均薪酬与可比公司、经营所在地平均薪酬的比较情况，生产、销售、管理人员人均薪酬低于可比公司平均值的合理性，报告期内各类人员人均薪酬变动的合理性

（一）报告期内发行人各类人员数量变动，与相关业务或活动规模的匹配性

报告期各期末，公司各类人员数量变动情况如下：

单位：人

项目	2024年度	2023年度	2022年度
生产人员	116	127	109
销售人员	208	204	184
管理人员	79	77	71
研发人员	69	53	56
合计	472	461	420

1、生产人员与相关业务或活动规模的匹配性

报告期内，生产人员与公司产量对比情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
生产人员（人）	116	127	109
试剂产量（万人份）	10,083.88	11,003.98	7,398.64
单位人均产量（万人份/人）	86.93	86.65	67.88

报告期内公司生产人员人数分别为 109 人、127 人和 116 人，保持相对稳定。报告期内，生产人员单位人均产量分别为 67.88 万人份/人、86.65 万人份/人

和 86.93 万人份/人，2023 年，在业务量增长背景下，公司加大劳务外包力度，单位人均产量有所提升，2024 年，公司优化生产工艺，新启用自动化模块，实现单位人均产量在劳务外包费用大幅下降背景下，与 2023 年保持相对稳定。

综上，公司生产人员数量变动与公司业务情况相匹配。

2、销售人员与相关业务或活动规模的匹配性

报告期内，销售人员与公司业务收入对比情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
销售人员（人）	208	204	184
其中：设备工程师	84	86	80
营业收入（万元）	37,582.98	41,336.90	27,453.21

报告期内公司销售人员人数分别为 184 人、204 人和 208 人，2022 年以来，公司加大营销资源储备，加强销售体系建设，销售团队规模逐年增长。

3、管理人员与相关业务或活动规模的匹配性

报告期内，公司管理人员具体情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
管理人员（人）	79	77	71
营业收入（万元）	37,582.98	41,336.90	27,453.21

报告期内公司管理人员人数分别为 71 人、77 人和 79 人。报告期内随着业务规模的扩大，公司管理人员增加以满足管理需求。公司管理人员与公司业务规模相匹配。

4、研发人员与相关业务或活动规模的匹配性

报告期内，公司研发人员与研发活动的具体情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
研发人员（人）	69	53	56
其中：化学发光研发人员	24	15	14
其中：仪器研发人员	10	4	4

报告期内，公司研发人员人数分别为 56 人、53 人和 69 人，2024 年度增长

较多，主要系基于公司化学发光方法学的前沿布局战略，公司发光试剂研发人员和仪器研发人员有所增加。研发人员与研发活动具有匹配性。

（二）各类人员人均薪酬与可比公司、经营所在地平均薪酬的比较情况，生产、销售、管理人员人均薪酬低于可比公司平均值的合理性，报告期内各类人员人均薪酬变动的合理性

1、生产人员平均薪酬与同地区及同行业可比公司平均工资对比情况，报告期内该类人员人均薪酬变动的合理性

报告期内，公司生产人员与同行业可比公司平均薪酬和同地区薪酬对比情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	21.98	20.09	19.62
英诺特	9.68	8.96	10.02
万孚生物	17.43	17.07	28.93
山东康华	10.89	13.98	未披露
新产业	12.29	10.26	9.19
同行业可比公司平均值	14.45	14.07	16.94
北京市城镇居民人均可支配收入	9.25	8.86	8.40
大兴区居民人均可支配收入	6.22	5.96	5.58
贝尔生物	11.22	11.63	10.06

注 1：生产人员职工薪酬=应付职工薪酬当期增加额-管理人员薪酬-销售人员薪酬-研发人员薪酬；

注 2：平均人数=（期初人数+期末人数）/2，下同；

注 3：平均薪酬=生产人员职工薪酬/平均人数，下表同理；

注 4：由于山东康华未披露 2022 年末人员情况，2023 年生产人员平均薪酬以 2023 年末生产人员数量来计算，此外，山东康华人员结构中，包括营业人员，因无法判断营业人员薪酬计入的成本费用类别，上表中未将营业人员纳入计算；

注 5：新产业年度报告中将研发人员与技术人员分开披露，其生产人员数量=生产人员数量+技术人员数量；

注 6：数据来源：可比公司定期报告、招股说明书等公开材料，下同。

报告期内，公司生产人员平均薪酬分别为 10.06 万元、11.63 万元、11.22 万元，2023 年度、2024 年度，随着产量带动工作量的提升，公司生产人员薪酬较 2022 年小幅上升。

报告期内，同行业可比公司均值分别为 16.94 万元、14.07 万元和 14.45 万

元，公司生产人员平均薪酬低于同行业可比公司均值一方面系安图生物、万孚生物生产人员平均薪酬较高，拉高了同行业平均水平，公司生产人员人均薪酬与新产业、英诺特、山东康华较为接近；另外一方面，公司生产人员主要来自公司所处的北京市近郊区的大兴区，工资水平偏低，报告期内，大兴区居民人均可支配收入分别为 5.58 万元、5.96 万元和 6.22 万元，公司生产人员平均薪酬高于当地城镇居民人均可支配收入。

综上，公司生产人员平均薪酬变动具有合理性，平均薪酬低于同行业平均水平具有合理性。

2、销售人员平均薪酬与同地区及同行业可比公司平均工资对比情况，报告期内该类人员人均薪酬变动的合理性

报告期内，公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司平均薪酬和同地区薪酬对比情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	20.77	19.75	19.36
英诺特	30.02	31.12	23.91
万孚生物	34.30	32.67	32.62
山东康华	14.33	17.49	未披露
新产业	77.23	59.32	42.99
同行业可比公司平均	35.33	32.07	29.72
北京市城镇居民人均可支配收入	9.25	8.86	8.40
大兴区居民人均可支配收入	6.22	5.96	5.58
贝尔生物	17.15	18.82	11.24

报告期内，公司销售人员平均薪酬分别为 11.24 万元、18.82 万元、17.15 万元，2023 年度、2024 年度，公司业绩相较 2022 年大幅上升，公司根据销售情况对销售人员予以激励，导致公司销售人员平均薪酬大幅上升。

同行业可比公司平均薪酬为 29.72 万元、32.07 万元和 35.33 万元。公司销售人员薪酬高于北京市城镇居民人均可支配收入，低于同行业平均水平，主要系①公司在各地市场聘请了设备工程师，负责当地市场的设备维修与保养，其薪酬计入销售费用，该部分人员薪酬较低，拉低了公司销售人员平均薪酬；②2022

年，公司收入处于相对较低水平，销售人员薪酬较低；2023年、2024年度，公司销售人员平均薪酬高于山东康华，与安图生物较为接近；③同行业可比公司中，新产业给予销售人员平均薪酬较高，拉高了行业平均水平。

综上，公司销售人员平均薪酬变动具有合理性，平均薪酬低于同行业平均水平具有合理性。

3、管理人员平均薪酬与同地区及同行业可比公司平均工资对比情况，报告期内该类人员人均薪酬变动的合理性

报告期内，公司管理人员平均薪酬与同行业可比公司平均薪酬和同地区薪酬对比情况如下：

单位：万元

项目	2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	22.89	21.49	22.33
英诺特	32.58	24.98	23.82
万孚生物	21.78	19.41	17.96
山东康华	13.52	14.64	未披露
新产业	23.77	20.18	18.30
同行业可比公司平均	22.91	20.14	20.60
北京市城镇居民人均可支配收入	9.25	8.86	8.40
大兴区居民人均可支配收入	6.22	5.96	5.58
贝尔生物	19.08	19.76	15.77

注：新产业管理人员数量=年度报告中行政人员数量+财务人员数量+采购人员数量。

报告期内，公司管理人员平均薪酬分别为15.77万元、19.76万元、19.08万元，2023年、2024年随着公司规模的提升，公司管理人员平均薪酬有所上升。

同行业可比公司管理人员平均薪酬平均值分别为20.60万元、20.14万元和22.91万元，2023年、2024年，公司管理人员平均薪酬高于北京市城镇居民人均可支配收入，与同行业可比公司均值不存在显著差异，与万孚生物、安图生物较为接近，高于山东康华。2022年，公司收入规模相对较小，公司管理人员平均薪酬相对较低。

综上，公司管理人员平均薪酬变动具有合理性，2023年、2024年，管理人员平均薪酬与同行业可比公司均值相当，2022年低于同行业可比公司均值主要

系当年收入规模较小，平均薪酬相对较低。

4、研发人员平均薪酬与同地区及同行业可比公司平均工资对比情况，报告期内该类人员人均薪酬变动的合理性

报告期内，公司研发人员与同行业可比公司平均薪酬和同地区薪酬对比情况如下：

单位：万元

项目	2024年度	2023年度	2022年度
安图生物	20.50	20.43	19.85
英诺特	23.26	20.31	22.06
万孚生物	31.05	27.37	27.85
山东康华	12.04	13.66	未披露
新产业	30.67	31.24	30.15
同行业可比公司平均	23.50	22.60	24.98
北京市城镇居民人均可支配收入	9.25	8.86	8.40
大兴区居民人均可支配收入	6.22	5.96	5.58
贝尔生物	20.37	16.25	14.55

报告期内，公司研发人员平均薪酬分别为 14.55 万元、16.25 万元、20.37 万元，逐年上升，主要系公司新引进了部分薪酬较高的研发人员所致。

报告期内，同行业可比公司研发人员平均薪酬分别为 24.98 万元、22.60 万元和 23.50 万元，公司研发人员平均薪酬低于同行业可比公司均值，高于山东康华，主要系①同行业公司多数为上市公司且经营规模较大，对于研发人员的薪酬待遇相对较高；②公司目前的研发成果布局、产品体系可满足目前公司布局的多个下游领域检测需求，在此背景下，公司对行业前沿技术领域进行针对性开发布局，未采取较为激进的研发资源投入策略，导致公司研发人员薪酬相对较低。

综上，公司研发人员薪酬水平、变动情况具有合理性。

四、请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见。（2）按照《指引2号》2-4研发投入相关要求进行核查，并逐项发表意见。（3）说明对销售费用、研发费用真实性的核查程序、方法、过程、取得的证据、比例及结论

（一）保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表的明确意见

1、核查程序

保荐机构及会计师执行了以下核查程序：

（1）针对销售费用，保荐机构及申报会计师执行的核查程序如下：

①获取各期销售费用明细表，了解销售费用明细项的核算内容，判断变动的合理性，对销售费用执行细节测试，报告期内，细节测试比例分别为 70.10%、71.23% 和 71.45%；

②获取与销售费用报销相关的内控制度，评价其制度设计的合理性，并对费用报销审批流程、对公付款审批流程、费用账务处理及费用披露中关键控制点进行控制测试，判断内控制度是否有效运行；

③针对业务推广费，抽取发生额较大凭证进行检查，了解公司参与各类学术会议及展会的情况，检查与会议有关的资料，包括但不限于合作协议、会议通知、会议签到表、参会照片及会议总结、银行付款回单、相关费用付款截图等资料，判断会议是否真实发生，2022 年度、2023 年度、2024 年度，项目组执行细节测试比例分别为 75.14%、68.83%、71.02%；

④查询主要业务推广商的工商信息，查阅发行人主要关联方、董监高等银行流水，核查其与业务推广商是否存在关联关系、异常资金往来；

⑤针对居间费用，抽取发生额较大的凭证进行检查，检查居间费合同主要条款、居间服务相关的客户销售数量、报关单、出库单信息、付款审批单、银行回单、发票等资料，复核居间费计提是否准确，判断居间费用是否真实发生；

⑥针对包装材料费，通过检查领料审批单、出库单，并将包装材料费发生额与年度销售收入进行比较，判断包装材料费变动是否与销售收入变动趋势一致，包装材料费是否真实发生，变动是否合理；

⑦针对股份支付费用，检查股份支付对象中销售人员相关的股份支付费用是否均计入销售费用，股份支付费用变动原因是否合理；

⑧针对升级维修费，了解升级维修费核算内容、影响因素，结合试剂检测设备升级迭代进度及投放、维修数量，判断升级维修费变动是否合理；

⑨获取与销售费用报销相关的内控制度，评价其制度设计的合理性，并对费用报销审批流程、对公付款审批流程、费用账务处理及费用披露中关键控制点进行控制测试，判断内控制度是否有效运行；将销售费用中的折旧与摊销金额与相关的资产科目摊销核对，检查其勾稽关系的合理性；检查各期投放设备折旧计提情况，结合各期投放设备数量、投放设备减值计提情况、投放设备报废情况，判断销售费用中折旧费用波动是否合理；

（2）针对研发费用，保荐机构及申报会计师执行的核查程序如下：

①获取并查阅公司与研发相关内控制度，了解研发费用的核算口径、核算流程及相关资料，并执行研发费用穿行测试、细节测试程序，核查研发内控制度的有效性，报告期内，细节测试比例分别为 72.33%、74.54% 和 73.67%；

②了解研发部门人员岗位设置及变动情况，获取报告期研发部门岗位设置清单、研发人员名单、研发人员背景信息、研发人员变动情况和所在部门情况，核查是否能胜任所从事的研究活动，分析公司研发人员认定的合理性；

③抽样执行研发项目穿行测试，获取并查阅研发项目立项申请书、临床报告、获取的注册证、材料费归集等资料，测试研发项目制度的有效性；

④获取并查阅公司各期研发费用中委外研发和合作研发费用明细，查阅相关合同，核查主要服务提供商经营范围、背景是否与提供的服务内容相匹配，是否与公司存在关联关系。对合同内容进行检查，检查实际入账的研发费用与合同约定是否相符，研发费用入账是否及时、准确、完整；

⑤访谈公司研发总监，了解仪器设备研发过程及研发形成样机用途及最终去向，与账面仪器设备研发项目归集的研发费用进行核对，检查账务处理是否符合会计准则规定；

⑥取得了合作研发有关协议/课题任务书以及项目的立项报告，对合同内容、合同金额、合同开始日期、合同结束日期、权利义务、结算方式、交付期限、知识产权归属，执行情况进行查验核对。访谈了公司研发总监和财务总监，了解了合作研发的背景、原因、过程、重要性以及必要性，了解了公司在合作研发中的作用以及是否对合作研发存在依赖。

（3）针对问题 5 的其他事项，保荐机构及申报会计师执行的核查程序如

下：

- ①与公司人力专员进行访谈，了解公司薪酬政策、业绩考核标准等；
- ②获取并核查公司人员薪酬表，分析变动的合理性，获取并核查公司社保、公积金缴纳凭证；
- ③获取公司花名册，了解各期人员数量、划分依据和职责差异；获取并核查报告期各年度人员工资明细表、社保、公积金缴纳明细表等，分析职工薪酬与公司业务的匹配关系；
- ④查阅并分析同行业可比公司平均薪酬及差异原因；
- ⑤查阅当地平均薪酬情况，并与公司情况相比对，分析差异原因；
- ⑥选取截止日前、后的费用入账凭证进行截止性测试，检查原始单据是否存在跨期现象；
- ⑦获取并核查公司、子公司、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的银行流水；

2、核查意见

经核查，保荐机构及会计师认为：

- (1) 公司销售费用波动具有合理性，公司差旅交通费、业务推广费、居间费、折旧与摊销、升级维修费持续下滑具有合理原因，公司推广活动金额减少具有商业合理性。
- (2) 公司研发费用核算具有准确性，公司委外开发费各期分摊具有合理依据和合规性，与项目实际进展一致；报告期内，公司与北京铂茵生物科技有限公司合作研发项目由商业谈判定价，设备开发的约定付款时点及实际付款情况根据双方签订的有效合同约定确定，在不同报告期内进行归集；铂茵生物及其实际控制人与发行人及关联方、客户、供应商不存在异常资金往来。
- (3) 公司以专用材料采购时点计入研发费用准确、合理，公司研发相关内控制度健全有效。
- (4) 公司各类人员数量变动与相关业务或活动规模具有匹配性，报告期内，

公司人员人均薪酬低于可比公司均值具有合理性，人均薪酬变动具有合理性。

（二）按照《指引2号》2-4研发投入相关要求进行核查，并逐项发表意见

根据《指引2号》2-4研发投入相关要求，核查情况如下：

1、保荐机构及申报会计师应对报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、相关信息披露是否符合招股说明书准则要求进行核查，并发表核查意见

经保荐机构及申报会计师对报告期内发行人的研发投入归集的准确性、相关数据来源及计算的合规性、相关信息披露符合招股说明书准则要求，核查意见如下：

（1）报告期内，研发人员与生产、管理、销售等其他人员能明确区分。报告期内，发行人研发人员均专职从事研发活动，发行人研发人员不参与其他非研发工作。研发人员具备从事研发活动的能力，研发人员均从事研发活动并作出实际贡献，均属于发行人研发工作所需的必要人员。

（2）发行人依据《企业会计准则》等有关规定，对研发费用支出范围进行界定；发行人制定了《财务管理制度》《研发项目核算管理办法》等内控制度，发行人明确了研发支出范围及研发材料相关审批程序。

报告期内发行人对于水电费的分摊存在一定瑕疵，其中电费按照80%、20%的比例分摊至生产成本及研发费用，未合理分摊至管理部门、销售部门；水费全部计入生产成本，未合理分摊至研发部门以及管理部门、销售部门。

2025年7月开始，发行人以创展路、仲景路两处厂区各部门的场地面积为基础，结合各部门的单位水电用量差异，设定了更合理的水电费分摊标准，调整后的具体分摊标准如下：

电费分摊标准				
厂区	生产部门	研发部门	管理部门	销售部门
创展路厂区	75%	20%	4%	1%
仲景路厂区	80%	20%	-	-
水费分摊标准				
项目	生产部门	研发部门	管理部门	销售部门

创展路厂区	85%	10%	4%	1%
仲景路厂区	90%	10%	-	-

由于发行人水电费金额较小，各期水费分别为 7.91 万元、9.73 万元及 8.86 万元，电费分别为 251.38 万元、285.72 万元及 244.67 万元，因此上述水电费分摊的瑕疵对发行人报告期内财务数据的影响较小，报告期后发行人已严格按照上述标准进行了准确分摊。

其中对报告期内研发费用的影响极小，不影响发行人研发费用归集及核算的准确性，具体如下：

1) 电费分摊比例调整前后研发费用的分摊比例均为 20%，因此对研发费用中的电费核算无影响；2) 水费分摊比例调整前未将水费分摊至研发费用，调整后分摊 10%至研发费用，因此报告期内对研发费用中的水费少计 10%，即各期分别少计 0.79 万元、0.97 万元及 0.89 万元。

除上述事项外，发行人研发活动认定合理，领用的原材料、发生的其他费用均能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算。

(3) 发行人不存在研发过程中产出的产品或副产品对外销售的情况。

(4) 发行人与研发人员进行股权激励，研发人员的股份支付费用计入研发费用，具有合理依据。

2、保荐机构及申报会计师应对发行人研发相关内部控制制度是否健全且被有效执行进行核查，就发行人以下事项作出说明，并发表核查意见

经保荐机构及申报会计师核查，发行人研发相关内部控制制度健全且被有效执行，情况如下：

(1) 是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

发行人建立了研发项目的管理制度，针对研发项目立项、研发材料管理、研发产品出入库管理、研发费用管理等均进行了明确的规定，公司研发管理制度能够有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；发行人

建立了与研发项目相对应的人财物管理机制。

（2）是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

发行人依据《企业会计准则》的有关规定，列支研发相关支出；发行人制定了《财务管理制度》《研发项目核算管理办法》等内控制度，明确了研发支出范围和标准。发行人按项目设置研发费用辅助核算账目，根据所发生费用的实际情况，按项目归集研发费用。

（3）研发人员的认定标准是否符合相关法律法规规定，与同行业可比公司是否存在显著差异，相关标准在报告期内是否得到一贯执行，研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度是否健全有效

发行人将全职从事研发活动的员工认定为研发人员，研发人员的认定标准符合《指引 2 号》规定，发行人认定研发人员的相关标准在报告期内得到一贯执行，发行人将研发人员薪酬支出计入研发费用，相关内部控制制度健全有效，同行业可比公司未披露研发人员的认定标准。

（4）报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，是否存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形

报告期内，发行人严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，不存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形。

（5）是否建立研发支出审批程序

发行人建立了研发支出审批程序，并得以有效执行。

3、对于合作研发项目，保荐机构及申报会计师还应核查项目的基本情况并发表核查意见，基本情况包括项目合作背景、合作方基本情况、相关资质、合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况、合作方是否为关联方；若存在关联关系，需要进一步核查合作项目的合理性、必要性、交易价格的公允性

发行人合作研发项目基本情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	合作背景	合作方	资金投入	是否关联方	合作时间	主要权利义务	知识产权归属	合作内容
1	化学发光免疫分析仪BR-2000研发项目	合作开发高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）是为了满足中高端客户需求，实现仪器的高速化、轻型化，提高检测效率	北京铂茵生物科技有限公司	1,325.92		2022年3月 - 2024年12月	开发高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）	由各方单独完成的成果（包括专利、发论文发表等知识产权）由贝尔生物单独享有	合作开发高速全自动化学发光免疫分析仪（BR-2000）
2	级联系统研发项目	合作开发级联系统则是为了公司所有仪器能够实现检验科实验室自动化、智能化、高速化，使公司具备整体实验室解决方案的能力	北京铂茵生物科技有限公司	350.00	否	2023年2月 - 2024年12月	连接贝尔目前及未来的化学发光仪器、市面上主流生化分析仪、血凝仪等检验仪器的级联系统	由各方单独完成的成果（包括专利、发论文发表等知识产权）由贝尔生物单独享有	合作开发连接贝尔目前及未来的化学发光仪器、市面上主流生化分析仪、血凝仪等检验仪器的级联系统

铂茵生物在化学发光免疫诊断领域拥有多年的仪器产品研发生产经验，能协助公司实现化学发光仪器的高速化、自动化、智能化以及级联化，并开发各类型仪器的级联系统，提高公司整体实验室解决方案的能力，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。公司与铂茵生物开展合作研发立足于公司战略经营目标，双方在化学发光免疫领域开展合作可以实现业务领域的互补，有助于公司推动化学发光仪器平台的持续创新与升级，为公司化学发光业务的拓展注入新的动能，具备商业合理性和必要性。

铂茵生物基本情况具体如下：

公司名称	北京铂茵生物科技有限公司
社会信用代码	91110302MA01Q59K4H
成立时间	2020-02-21
股东情况	孟刚 70%、北京铂茵达索科技中心（有限合伙）30%
注册资本	100.00 万元
主营业务	致力于免疫诊断设备、分子诊断设备、凝血设备等医疗设备开发。
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；第一类医疗器械生

产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；软件开发；信息系统集成服务；货物进出口；技术进出口；进出口代理；仪器仪表销售；机械设备销售；通讯设备销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；机械设备租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

铂茵生物团队由孟刚组建，孟刚毕业于北京航空航天工业大学机械电子工程专业，先后在北京深迈瑞、利德曼等公司担任系统工程师、研发总监等，其具有丰富的诊断仪器研发经验，其团队覆盖工程技术、信息技术等多种学科背景，具备相应的研发能力。

铂茵生物在免疫诊断领域拥有多年的化学发光仪器产品经验，铂茵生物能协助公司加速实现化学发光仪器的高速化，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。双方在新设备领域开展合作可以实现业务领域的互补，给公司化学发光业务的拓展注入新的动能。

4、对于研发支出资本化，保荐机构及申报会计师应从研究开发项目的立项与验收、研究阶段及开发阶段划分、资本化条件确定、费用归集及会计核算和相关信息披露等方面，关注发行人研究开发活动和财务报告流程相关内部控制制度是否健全有效并一贯执行，对发行人研发支出资本化相关会计处理的合规性、谨慎性和一贯性发表核查意见

经核查，公司不存在研发支出资本化的情形。

问题6、仪器管理有效性及减值计提充分性

根据申请文件：（1）发行人主要采取联动销售模式，即在销售诊断试剂的同时，免费向终端客户提供诊断仪器，并在安装后确认为固定资产。报告期内存在对投放仪器计提大额减值的情况。（2）报告期内发行人存在由

属地工程师拆卸、处理投放仪器并收取废品款的情况，相关废品款未入账。

(3) 报告期末存货账面价值为6,049.61万元。

请发行人：(1) 区分仪器类别、型号说明报告期各期对外投放、收回、报废的仪器数量，各期末投放中、未投放仪器数量、账面原值、账面价值、折旧金额、减值计提情况；说明报告期各期末对各类仪器、存货的盘点情况，包括盘点范围、方法、种类、数量、金额及比例，说明账实差异情况、金额及占比、处理结果。(2) 说明计入固定资产的仪器转固时点是否及时，残值率、折旧年限及确定依据，与可比公司是否存在明显差异及合理性，与实际报废周期是否匹配，报告期内折旧计提是否充分。(3) 说明报告期内投放仪器的减值测算方法、过程、与可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》相关要求，减值计提是否充分，是否存在期后大额减值的风险。(4) 说明报告期内属地工程师自行处理投放设备的合理性，处置过程及资金往来的留痕情况，设备是否仍由终端客户持有或使用，是否变向赠送；说明报告期内自行处置的仪器数量、公允价值及账面价值、废品处置收入情况及销售收入资金流向，如需测算，说明测算过程、测算依据及充分性，未入账对报告期各期总资产、净利润的影响，是否符合《企业会计准则》相关要求；说明相关整改措施、具体执行情况，整改是否充分有效。(5) 说明与仪器投放、管理、报废相关的内控制度及执行情况，是否健全有效；报告期内是否存在其他瑕疵情形，如是，请说明规范整改情况。(6) 说明报告期各期末存货库龄情况，是否存在临期情形，分析存货跌价准备计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师：(1) 对上述事项进行核查并发表明确意见。(2) 说明报告期内对仪器、存货的监盘程序、金额、比例及结果。

【回复】

一、区分仪器类别、型号说明报告期各期对外投放、收回、报废的仪器数量，各期末投放中、未投放仪器数量、账面原值、账面价值、折旧金额、减值计提情况；说明报告期各期末对各类仪器、存货的盘点情况，包括盘点范围、方法、种类、数量、金额及比例，说明账实差异情况、金额及占比、处理结果。

(一) 区分仪器类别、型号说明报告期各期对外投放、收回、报废的仪器数量，各期末投放中、未投放仪器数量、账面原值、账面价值、折旧金额、减值计提情况

1、区分仪器类别、型号说明报告期各期对外投放、收回、报废的仪器数量

报告期各期，公司对外投放、收回、报废的仪器数量如下：

单位：台

仪器型号	2024年度			2023年度			2022年度		
	投放	收回	报废	投放	收回	报废	投放	收回	报废
化学发光分析仪，VI系列	-	-	137	-	-	206	94	56	77
化学发光分析仪，BR-1000	162	4	-	253	-	-	14	-	-
酶免仪/酶标板	-	-	5	1	-	1	-	-	16
POCT 分析仪	811	-	1,247	715	-	2,964	275	-	-

2、各期末投放中、未投放仪器数量、账面原值、账面价值、折旧金额、减值计提情况

报告期各期末，投放中、未投放仪器数量、账面原值、账面价值、折旧金额、减值计提情况如下：

单位：台，万元

仪器型号	状态	2024/12/31					2023/12/31					2022/12/31				
		数量	账面原值	账面价值	当期折旧金额	减值准备	数量	账面原值	账面价值	当期折旧金额	减值准备	数量	账面原值	账面价值	当期折旧金额	减值准备
化学发光分析仪，VI系列	已投放	290	3,570.02	449.21	575.47	194.23	427	5,254.23	1,544.84	1,224.16	475.65	633	7,700.89	4,147.31	1,617.81	550.77
	未投放	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	55.06	55.06	-	-
	小计	290	3,570.02	449.21	575.47	194.23	427	5,254.23	1,544.84	1,224.16	475.65	638	7,755.95	4,202.37	1,617.81	550.77
化学发光分析仪，BR-1000	已投放	429	3,641.47	2,945.92	551.29	-	267	2,212.48	2,067.94	144.55	-	14	109.36	109.36	-	-
	未投放	26	275.24	275.24	-	-	22	188.73	188.73	-	-	1	7.81	7.81	-	-
	小计	455	3,916.71	3,221.16	551.29	-	289	2,401.22	2,256.67	144.55	-	15	117.17	117.17	-	-
酶免仪/酶标板	已投放	30	522.58	34.65	12.08	2.89	35	591.88	53.46	36.94	-	35	593.86	90.13	80.59	-
	未投放	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1.50	1.50	-	-
	小计	30	522.58	34.65	12.08	2.89	35	591.88	53.46	36.94	-	36	595.36	91.63	80.59	-
POCT 分析仪	已投放	1,853	222.46	51.19	121.00	-	2,289	347.76	110.36	88.53	-	4,538	737.33	146.68	327.61	-
	未投放	210	25.32	25.32	-	-	1	0.63	0.63	-	-	116	23.40	23.40	-	-
	小计	2,063	76.52	76.52	121.00	-	2,290	348.39	110.36	88.53	-	4,654	760.73	170.08	327.61	-

（二）说明报告期各期末对各类仪器、存货的盘点情况，包括盘点范围、方法、种类、数量、金额及比例，说明账实差异情况、金额及占比、处理结果

1、仪器盘点

报告期内，驻地工程师不定期地对投放仪器进行维护保养、巡检及盘点工作，并汇总上报投放仪器运行状态情况，公司能够及时掌握仪器的使用状态，并有效控制终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致的仪器损毁风险。报告期各期末，公司统计并形成了投放仪器使用状态的汇总表，分析仪器减值迹象，并相应计提减值准备（若有），不存在账实差异的情况。

2024年6月30日、2024年12月31日，公司对投放仪器进行了定期盘点，具体如下：

项目	2024年6月30日	2024年12月31日
盘点时间	2024年5月-2024年7月	2024年12月-2025年3月
盘点地点	安徽省、福建省、甘肃省、广东省、贵州省、河北省、河南省、黑龙江省、湖北省、湖南省、吉林省、江苏省、江西省、辽宁省、青海省、山东省、山西省、陕西省、四川省、云南省、浙江省、北京市、天津市、上海市、重庆市、广西壮族自治区、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区等29个省份及直辖市的终端医院、检验所、社区门诊等仪器所在地	安徽省、福建省、甘肃省、广东省、贵州省、河北省、河南省、黑龙江省、湖北省、湖南省、吉林省、江苏省、江西省、辽宁省、青海省、山东省、山西省、陕西省、四川省、云南省、浙江省、北京市、天津市、上海市、重庆市、广西壮族自治区、内蒙古自治区、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区等29个省份及直辖市的终端医院、检验所、社区门诊等仪器所在地
盘点人员	各地销售人员及工程师	各地销售人员及工程师
盘点数量	发光仪器658台，数量比例83.93% 酶免仪器30台，数量比例100.00%	发光仪器467台，数量比例64.86% 酶免仪器7台，数量比例23.33%
盘点金额及比例	发光仪器 7,704.12 万元，金额比例 96.25% 酶免仪器 522.58 万元，金额比例 100.00%	发光仪器 5,096.73 万元，金额比例 61.55% 酶免仪器 132.50 万元，金额比例 25.81%
盘点结果	账实相符	账实相符

经盘点，公司仪器不存在账实差异的情况。

2、存货盘点

报告期各期末，公司对存货进行了定期盘点，具体如下

项目	2022年12月31日	2023年12月31日	2024年12月31日
盘点时间	2022年12月31日	2023年12月30日	2025年1月1日
盘点地点	贝尔生物厂区仓库、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号院1号楼	贝尔生物厂区仓库、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号院1号楼	贝尔生物厂区仓库、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号院1号楼
盘点人员	仓管员及财务人员	仓管员及财务人员	仓管员及财务人员
盘点金额及比例	原材料 3,476.36 万元, 盘点比例 79.71%; 产成品 797.51 万元, 盘点比例 84.02%; 在产品 794.47 万元, 盘点比例 68.34%; 整体存货盘点金额5,068.34万元,盘点比例78.30%	原材料 3,405.02 万元, 盘点比例 67.69%; 产成品 1,017.92 万元, 盘点比例 87.04%; 在产品 884.86 万元, 盘点比例 87.75%; 整体存货盘点金额5,307.80万元,盘点比例72.23%	原材料 3,556.43 万元, 盘点比例 82.00%; 产成品 1,015.39 万元, 盘点比例 78.78%; 在产品 677.32 万元, 盘点比例 74.09%; 整体存货盘点金额5,249.14万元,盘点比例78.18%
盘点结果	账实相符	账实相符	账实相符

二、说明计入固定资产的仪器转固时点是否及时，残值率、折旧年限及确定依据，与可比公司是否存在明显差异及合理性，与实际报废周期是否匹配，报告期内折旧计提是否充分。

（一）说明计入固定资产的仪器转固时点是否及时，残值率、折旧年限及确定依据

公司各类诊断仪器通过物流公司发货到医院，公司查询物流签收后，即派工程师前往医院进行装机、调试，公司以物流签收时点转入固定资产，仪器装机调试时间较短，公司以物流签收时点作为转固时点，转固及时。

公司根据各类诊断仪器的预计使用寿命确定折旧年限，其中发光仪器预计使用寿命 5-10 年，折旧年限定为 5 年；POCT 仪器预计使用寿命 3 年，折旧年限定为 3 年；酶免仪器预计使用寿命 5 年，折旧年限定为 5 年。各类诊断仪器残值率均为 5%。

（二）与可比公司是否存在明显差异及合理性

公司各类诊断仪器的预计使用寿命、折旧年限、预计残值率与可比公司对比如下：

公司名称	披露情况	资料来源
安图生物	未披露	-
亚辉龙	专用仪器（发光仪、酶免疫、生化仪等）折旧年限5年，残值率5%	招股说明书
山东康华	联动销售仪器使用年限2-5年，折旧年限2-5年，残值率为0。	公开转让说明书
万孚生物	其他设备（免疫荧光检测仪等）预计使用寿命3年，折旧年限5年，残值率5%。	招股说明书
新产业	公司对外投放的仪器（发光仪器）预计可使用寿命为10年；考虑医院、体检中心和计生中心等实际使用对象使用投放仪器的频率较高，估计可频繁使用的合理寿命为5年。公司对投放仪器采用预计使用寿命与频繁使用年限两者中较短者为折旧年限，残值率5%。	招股说明书
贝尔生物	发光仪器预计使用寿命5-10年，折旧年限5年，残值率5%；POCT仪器预计使用寿命3年，折旧年限3年，残值5%；酶免仪器预计使用寿命5年，折旧年限5年，残值5%。	-

经对比，公司各类诊断仪器预计使用寿命、折旧年限、预计净残值率，与可比公司不存在重大差异。

（三）与实际报废周期是否匹配

报告期内各期投放设备实际使用时间如下表：

仪器名称	2024年报废仪器实际使用年限					
	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
1-全自动酶免仪					4	4
2-酶标仪等						-
3-POCT		231	451	565		1,247
4-全自动发光仪	3	44	38	50	1	136
合计	3	275	489	615	5	1387
仪器名称	2023年报废仪器实际使用年限					
	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
1-全自动酶免仪						-
2-酶标仪等				1		1
3-POCT	-	10	301	2652		2,963
4-全自动发光仪	42	47	88	27	3	207
合计	42	57	389	2680	3	3,171

仪器名称	2022年报废仪器实际使用年限					
	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
1-全自动酶免仪	-	-	-	3	5	8
2-酶标仪等	-	-	1		7	8
3-POCT	-	1	381	360		742
4-全自动发光仪	12	46	9	10		77
合计	12	47	391	373	12	835

如上表所示，公司投放仪器的实际使用年限基本在 3 年以上。其中全自动发光仪实际使用年限集中在 3~5 年，主要与仪器型号迭代有关。公司 VI 系列旧款型号早期故障率相对偏高，引发个别仪器报废或退回的情况，同时其通量有限，无法满足开拓大型三甲医院的检测需求。因此公司于 2021 年上半年开始研发 BR-1000 型号，2022 年末取得注册证开始量产投放市场。BR-1000 型号预计使用寿命为 5-10 年，且性能及稳定性更好。公司根据客户实际需求及业务发展考虑，对部分前期投放的 VI 系列仪器更新为 BR-1000 型号，使得 VI 系列全自动发光仪的整体使用年限少于 5 年，具备合理性。

（四）报告期内折旧计提是否充分

报告期内，公司各类投放设备根据预计使用年限分别以 5 年及 3 年的折旧年限、5% 的残值率计提折旧，与同行业可比公司不存在明显差异，部分投放设备的实际使用年限少于折旧年限具备合理性。公司各期投放设备计提折旧金额分别为 2,026.02 万元、1,474.72 万元、1,191.97 万元，计提充分。

三、说明报告期内投放仪器的减值测算方法、过程、与可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》相关要求，减值计提是否充分，是否存在期后大额减值的风险。

（一）说明报告期内投放仪器的减值测算方法、过程、与可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》相关要求，减值计提是否充分

1、对投放仪器减值迹象的判断

公司原 VI 机型于 2018 年开始陆续投放市场，带动公司化学发光业务全面投向市场，经过多年积累，市场接受度及销售规模逐步提升，形成了一定的市场份额

额。生产过程中，由于个别批次原材料控制、生产工艺控制等方面原因，导致部分仪器故障率偏高，引发个别仪器报废或退回的情况。至 2021 年初公司开始进行存量VI机型仪器的升级改造，故障率降低，升级后可以达到稳定运行，但旧机型通量有限，无法满足开拓大型三甲等医院的检测需求，公司于 2021 年 2 月开启BR-1000 机型的研发，9 月完成样机，并停止旧机型VI的新机生产活动。2022 年 12 月，公司BR-1000 投向市场，市场验证情况较好。

在旧机型投向市场的过程中，出现因公共卫生事件、医院项目审批等多方面影响导致部分仪器启用延后或未能启用、医院样本量较低或医院基于成本考虑导致部分仪器停用等多种情形。公司于每期末对投放仪器的使用状态、性能、使用效益等进行梳理、评估，并根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》的相关规定，结合内外部证据，于资产负债表日判断投放仪器是否存在发生减值的迹象，具体情况如下：

序号	减值迹象标准	是否存在减值迹象
1	是否存在资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅大大高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌，并且预计在近期内不可能恢复	否，仪器市价并未出现大幅度下跌
2	是否存在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的情况	否，公司经营环境向好，未发生重大变化
3	是否存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低的迹象	否，不存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高
4	是否存在资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	是，公司每年末对投放仪器的使用状态进行评估，对各年末部分投放仪器闲置且不再使用的资产全额计提减值。除此之外期末投放仪器无闲置、终止使用或计划提前处置的情况
5	是否有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏的情况	否，公司销售人员、工程维修人员和财务人员负责持续跟进投放仪器的后续管理，对于出现损坏等影响仪器使用的情形，装备部及时进行维修、更换等，报告期各期末投放仪器无陈旧过时、损坏的情形
6	是否存在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)远低于(或者高于)预计金额等情况	否，不存在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
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	否

从上述减值迹象的判断来看，公司投放仪器市场价格未出现大幅下跌；化学发光等体外诊断试剂市场向好，公司化学发光试剂销售额持续增长，平均单台发光仪器带动试剂耗材毛利额超过单台仪器平均原值；市场利率或者其他市场投资

报酬率在各期末有显著提高；存量仪器继续使用、新增仪器持续投放，未有陈旧过时的情形。

但公司期末存在个别仪器停用或未启用的情形，若该仪器终止使用或计划报废，则属于“已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置”的情形，应进一步估计其可收回金额。

2、公司投放仪器计提减值准备的情况

公司每年末对投放仪器的使用状态进行评估，针对个别仪器已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形，公司对该类仪器计划采取报废的处理方式，根据以往的报废经验来看，可收回金额基本为零，因此对该类仪器全额计提减值，具体计提情况：

单位：台，万元

仪器类别	减值原因	2024年末		
		台数	账面净值	计提减值金额
全自动化学发光分析仪（VI）	闲置或计划处置	65	194.23	194.23
酶免酶标仪	闲置或计划处置	1	2.89	2.89
合计		66	197.12	197.12
仪器类别	减值原因	2023年末		
		台数	账面净值	计提减值金额
全自动化学发光分析仪（VI）	闲置或计划处置	90	475.65	475.65
合计		90	475.65	475.65
仪器类别	减值原因	2022年末		
		台数	账面净值	计提减值金额
全自动化学发光分析仪（VI）	闲置或计划处置	97	550.77	550.77
合计		97	550.77	550.77

除上述减值仪器外，公司其他投放仪器、库存仪器经判断整体不存在减值迹象。另外VI机型在 2022 年度停止生产后，对专用材料已计提 414.13 万元跌价准备。

3、公司结合投放仪器带来的经济利益情况对投放仪器是否减值进行进一步分析

除前述已闲置不再使用的仪器外，报告期各期末投放仪器不存在减值迹象，

公司结合投放仪器带来的经济利益情况对投放仪器是否减值进行进一步分析。

根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》的规定，有迹象表明一项资产可能发生减值的，企业应当以单项资产为基础估计其可收回金额；企业难以对单项资产的可收回金额进行估计的，应当以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。基于公司业务特点，公司以对单个客户投放的不同类别仪器作为资产组进行进一步减值迹象分析，相关判断如下：

准则规定	公司情况分析
(1) 资产组的认定，应当以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据	投放仪器产生的现金流入主要为后续各客户向公司采购试剂耗材带来的收益，对应经济利益流入针对单个客户，并独立于其他客户
(2) 同时，在认定资产组时，应当考虑企业管理层管理生产经营活动的方式（如是按照生产线、业务种类还是按照地区或者区域等）和对资产的持续使用或者处置的决策方式等	公司仪器投放的决策依据主要系投放对象所带来的预计整体收益，包括对应试剂耗材收益以及部分客户进入门槛的突破。在仪器投出后，公司以客户作为投放收益监控的基础，归集相关试剂耗材销售带来的经济流入

综上所述，公司以对单个客户投放的不同类别投放仪器作为资产组，结合对单个客户的试剂及耗材的销售总量，对投放仪器是否存在减值进行测试分析如下：

单位：万元

资产组	2024年度			
	当期计提折旧	当期试剂耗材毛利	毛利能覆盖折旧对应的仪器折旧额	毛利不能覆盖折旧对应的仪器折旧额
全自动化学发光分析仪下各资产组	1,126.76	8,658.03	1,083.53	43.24
酶免酶标仪下各资产组	10.19	437.93	10.19	-
POCT 下各资产组	121.00	3,420.24	120.37	0.63
合计	1,257.95	12,516.20	1,214.08	43.87
资产组	2023年度			
	当期计提折旧	当期试剂耗材毛利	毛利能覆盖折旧对应的仪器折旧额	毛利不能覆盖折旧对应的仪器折旧额
全自动化学发光分析仪下各资产组	1,147.12	8,787.33	1,023.85	123.27
酶免酶标仪下各资产组	36.94	416.40	29.08	7.87
POCT 下各资产组	88.53	3,699.06	88.53	-
合计	1,272.59	12,902.79	1,141.45	131.14
资产组	2022年度			
	当期计提折旧	当期试剂耗材毛利	毛利能覆盖折旧对应的仪器折旧额	毛利不能覆盖折旧对应的仪器折旧额
全自动化学发光分析仪	1,397.46	5,456.64	1,124.06	273.41

下各资产组				
酶免酶标仪下各资产组	80.59	473.89	54.00	26.59
POCT 下各资产组	327.61	1,553.13	298.99	28.62
合计	1,805.67	7,483.66	1,477.04	328.62

从上表可以看出，公司大部分客户对应的投放仪器当期试剂及耗材销售毛利高于仪器当期折旧额，且该部分投放仪器所对应的客户所处的经营环境未发生重大变化，该部分仪器不存在减值迹象。

报告期各期，存在少量客户仪器投放后当期试剂及耗材销售毛利不能覆盖当期折旧额的情况，毛利不能覆盖折旧对应的仪器折旧额分别为 328.62 万元、131.14 万元和 43.87 万元。产生该情况的主要原因系（1）客户从了解并熟悉投放仪器的使用到向公司采购试剂及耗材需要一定的接受过程，收入及利润的实现与投放进度存在一定的时间差；（2）未考虑报告期之前投放仪器产生的试剂耗材毛利。因此，公司对该部分仪器未计提减值。

针对上述仪器，公司主要采取了以下措施：（1）对投放仪器定期进行效益评估，对于效益不能有效实现的投放仪器，公司统一调配管理；（2）加强对产品的培训与宣传力度，提升客户的采购量。随着仪器优化调整和客户使用仪器效率提升，毛利不能覆盖折旧对应的仪器折旧额逐渐减少。

综上，公司结合报告期内对投放仪器客户的收入实现及增长情况预测未来收益并进行减值测试，投放仪器预计在未来仍有能力提供较为稳定的收益，公司对于投放仪器的减值准备计提情况符合《企业会计准则》的相关规定。

此外，2025 年 7 月，公司结合投放仪器的业务特点，在《仪器投放管理制度》中增加了减值相关内容，使得公司对仪器减值的测算具备政策依据和可执行性，确保公司投放仪器减值计提更为合理、充分。

4、公司减值测算、过程与可比公司基本一致

体外诊断行业仪器投放模式的业务背景主要系预期可以带来试剂、耗材的收益，因投放仪器系通过销售试剂及耗材产生价值，试剂及耗材的毛利率相对较高，试剂及耗材产生的毛利远高于仪器的折旧成本，同时因为仪器所有权归属于投放仪器的公司，公司可根据客户的使用情况来统筹调配投放仪器。随着公司仪

器性能逐渐提升，且根据客户使用情况进行优化调整，公司各项仪器的使用效能得到大幅提升，减值情形减少。

经查询近年来申请上市的体外诊断公司的招股说明书以及问询回复文件，同行业公司采用的减值迹象分析方式主要分为“以客户为资产组”、“以仪器类别为资产组”以及“以全部投放仪器为资产组”三种模式，具体模式的主要内容及说明如下：

模式	主要内容	公司情况分析
以客户为资产组	通常以对单个客户投放的所有仪器作为一个测试单元，将投放设备的折旧额与对应客户产生的试剂及耗材毛利进行对比分析。	以之江生物为例，其根据客户性质，区分直销和经销客户，分别对两类客户对应投放仪器累计折旧和累计销售试剂耗材毛利进行比较，分析其投放仪器减值情况，虽然存在不能覆盖情况，但根据业务实际情况进行判断，总体判断不存在减值情况。
以公司整个同类仪器为资产组（不以投放客户为区分，而是将所有的同类投放仪器作为整体）	通常以公司整体的同类型的投放仪器作为一个测试单元，将投放设备的所有折旧额与对应类别的所有的销售试剂及耗材毛利进行对比分析。	以亚辉龙为例，其将2019年各仪器所对应仪器折旧与对应类别试剂耗材毛利进行比较，分析其投放仪器减值情况，总体判断不存在减值情况。
以全部投放仪器为资产组	通常以所有投放仪器的折旧额与公司试剂及耗材毛利进行对比分析。	以安必平为例，其将全部投放仪器折旧与试剂耗材销售毛利进行比较，分析投放仪器减值情况，总体判断不存在减值情况。

同行业上市公司的减值分析方法以及具体情况如下：

减值分析方法	同行业公司	减值分析具体内容	存在低于毛利的情况	是否计提减值
以客户为资产组	圣湘生物 (688289.SH)	因投放仪器主要通过经销商投放，投放后对应的联动试剂销售带来的经济利益流入是通过经销商口径归集，故本次投放仪器减值分析以经销商为资产组进行。	从经销商口径看，存在对经销商投放仪器后报告期毛利不能覆盖累计折旧的情况，存在43家经销商累计折旧大于报告期累计毛利，涉及投放仪器56台。	否
	之江生物 (688317.SH)	仪器投放后对应的联动试剂销售带来的经济利益流入是通过直接客户归集，经销模式下，虽然公司与经销商或客户服务商签订的设备借用协议约定设备投向，但试剂销售的现金流通过经销商归集，故本次投放仪器减值分析按直销客户和经销客户作为资产组进行。	公司大部分直销和经销客户报告期内毛利额均能覆盖向其投放仪器的累计折旧，存在个别客户报告期内毛利不能覆盖向其投放仪器累计折旧的情况	否
以公司整个同类仪器为资产	热景生物 (688068.SH)	区分仪器类型，将报告期内各期联动销售仪器（包括尚未产生经济价值的备用仪器、待维修仪器）当期	化学发光仪器由于单机成本较高，回收期相比于上转发光仪器较长，	否

减值分析方法	同行业公司	减值分析具体内容	存在低于毛利的情况	是否计提减值
组（不以投放客户为区分，而是将所有的同类投放仪器作为整体）		折旧费用与公司各期试剂销售收入进行比较；区分仪器类型，将报告期内累计试剂销售毛利额与联动销售仪器原值进行比较。	截至2017年末仪器成本收回比例为31.40%，截至2018年末仪器成本收回比例为74.28%。	
	亚辉龙 (688575.SH)	公司以仪器2019年的使用情况为例，按照仪器的类别进行减值分析，销售收入及销售成本指2019年度相应仪器类别对应的试剂及耗材的销售数据。	-	否
不区分资产组	安必平 (688393.SH)	公司以投放设备当期折旧费用作为盈亏评价标准，并将其与当期联动销售毛利进行比对。	-	否

综上所述，公司以对单个客户投放的不同仪器类型作为资产组进行减值迹象分析的方法与部分同行业上市公司一致，采用的减值迹象分析方法也较为谨慎。

对按照客户区分，存在少量当期毛利无法覆盖折旧额的投放仪器，公司根据实际业务情况进行判断后认为不存在减值迹象，该类情形与同行业上市公司基本一致，符合业务开展的特点。

综上所述，公司投放仪器的减值测算与可比公司基本一致，符合《企业会计准则》相关要求，减值计提充分。

（二）是否存在期后大额减值的风险

公司对于2025年6月30日投放仪器计提的减值测算（未审）如下：

单位：台，万元

仪器类别	减值原因	2025年6月末		
		台数	账面价值	计提减值金额
全自动化学发光分析仪（VI）	闲置或计划处置	13	38.39	38.39
合计	-	13	38.39	38.39
仪器类别	减值原因	2024年末		
		台数	账面价值	计提减值金额
全自动化学发光分析仪（VI）	闲置或计划处置	65	194.23	194.23
酶免酶标仪	闲置或计划处置	1	2.89	2.89
合计	-	66	197.12	197.12
仪器类别	减值原因	2023年末		
		台数	账面价值	计提减值金额
全自动化学发光分	闲置或计划处置	90	475.65	475.65

析仪 (VI)				
合计	-	90	475.65	475.65
仪器类别	减值原因	2022年末		
		台数	账面价值	计提减值金额
全自动化学发光分析仪 (VI)	闲置或计划处置	97	550.77	550.77
合计	-	97	550.77	550.77

截至 2025 年 6 月末，公司投放仪器计提的减值金额（未审）仅 38.39 万元，因此不存在期后大额减值的风险。

四、说明报告期内属地工程师自行处理投放设备的合理性，处置过程及资金往来的留痕情况，设备是否仍由终端客户持有或使用，是否变向赠送；说明报告期内自行处置的仪器数量、公允价值及账面价值、废品处置收入情况及销售收入资金流向，如需测算，说明测算过程、测算依据及充分性，未入账对报告期各期总资产、净利润的影响，是否符合《企业会计准则》相关要求；说明相关整改措施、具体执行情况，整改是否充分有效。

（一）说明报告期内属地工程师自行处理投放设备的合理性，处置过程及资金往来的留痕情况，设备是否仍由终端客户持有或使用，是否变向赠送

公司仪器由属地的销售业务经理进行日常管理，由仪器工程师负责日常维护。报告期前期，公司将部分拟报废仪器回寄至公司统一拆卸或出售处理，后期考虑运输成本较高、报废收益较低等因素，公司授权由属地工程师拆卸并自行拆卸处理并收取相应款项。

原《诊断仪器管理规定》未对处置过程予以要求，故 2024 年 6 月前自行处置的投放设备仅留存少量视频或照片等资料。对于属地工程师自行处置并收取的报废款项，基本通过微信等便捷的电子转账形式并有留痕，少量系通过现金交易。

根据 2024 年 6 月更新后的《仪器投放管理制度》，仪器报废可由仪器工程师自行拆卸，但是拆卸过程需要拍摄视频，且报废款项全部通过公司账户收款，并由财务办理入账：“仪器报废申请审批完成后，生成《仪器报废单》，仪器工程师应一个月内完成拆机，上传回寄备件明细、物流信息、拆卸视频，并提请合同

专员、固定资产管理员审阅。回收配件管理员办理配件入库。如有废料收入，需公司收款后、财务办理入账。”

报告期内，公司不存在向终端医院赠送或捐赠仪器的情形。公司与经销商或第三方医学检验机构签署仪器合作协议，公司仪器投放行为不属于赠送或捐赠行为，经销商在合同协议有效期内拥有仪器的使用权，公司仍拥有仪器的所有权和处置权。属地工程师自行处置的仪器均为实际报废，具有报废收款等留痕记录，2024年6月之后的报废仪器均有对应的拆卸视频，且报废仪器的部分部件拆卸后寄回北京总部留存。因此，不存在报废的仪器仍由终端客户持有、使用或者变相赠送予终端客户的情形。

（二）说明报告期内自行处置的仪器数量、公允价值及账面价值、废品处置收入情况及销售收入资金流向，如需测算，说明测算过程、测算依据及充分性，未入账对报告期各期总资产、净利润的影响，是否符合《企业会计准则》相关要求

报告期各期，属地工程师拆卸并自行处理的仪器数量、账面价值情况如下：

期间	处理数量（台）	原值（万元）	净值（万元）
2024年度	111	1,364.35	269.63
2023年度	207	2,457.62	913.61
2022年度	74	883.85	427.51

对于公司授权属地工程师自行处理的报废仪器，相关报废款项由工程师个人收取。抽取报告期内报废的10台仪器，根据对相应负责处理的工程师进行的访谈，以及其自行处理并收取的废料收入凭证，单台仪器报废收款最低为180元，最高为390元，平均为280元，不存在废品收入较高的情况，具体情况如下：

序号	仪器编号	型号	经销商	报废日期	报废卖出方	收款金额（元）	收款方式
1	*****6022	VI系列	广东瑞兴医药股份有限公司	2023/9/14	废品站	200	微信转账
2	*****2089	VI系列	武汉生乐科贸有限公司	2024/3/19	废品站	200	微信转账
3	*****6096	VI系列	杭州蓝蔚医疗设备有限公司	2024/6/7	废品站	180	微信转账
4	*****2402	VI系列	包头市冠百医疗器械有限公司	2024/2/2	废品站	390	微信转账

序号	仪器编号	型号	经销商	报废日期	报废卖出方	收款金额(元)	收款方式
5	*****6095	VI 系列	甘肃朵兰医药设备有限公司	2024/6/17	收废品的个人	280	现金
6	*****6107	VI 系列	贵阳超敏商贸有限公司	2024/5/16	收废品的个人	三台合计900	微信转账
7	*****2431	VI 系列	贵州顺通博商贸有限公司				
8	*****6124	VI 系列	贵州德康顺商贸有限公司				
9	*****6051	VI 系列	国药器械（唐山）有限公司	2024/3/22	废品站	330	微信转账
10	*****6008	VI 系列	长春市励图医学科技有限公司	2024/3/31	废品站	320	微信转账
平均 (元/台)						280	

报告期各期，属地工程师拆卸并自行处理的投放仪器数量分别为 74 台、207 台及 111 台，若按前述平均 280 元/台的报废收款测算，对公司财务数据的影响如下：

期间	报废数量 (台)	报废收款单价 (元/台)	报废收款合计 (万元)
2024年度	111	280	3.11
2023年度	207		5.80
2022年度	74		2.07
合计	392		10.98

根据测算，各期工程师自行处理并收取的仪器报废款项分别为 2.07 万元、5.80 万元及 3.11 万元，报告期内合计 10.98 万元。

上述未入账款项对报告期各期公司总资产、净利润的影响极小，具体如下：

期间	2024年度	2023年度	2022年度
报废收款金额测算	3.11	5.80	2.07
总资产	86,373.25	73,588.16	64,893.48
占总资产的比例	0.00%	0.01%	0.00%
净利润	14,005.99	14,899.35	4,418.41
占净利润的比例	0.02%	0.04%	0.05%

报告期内，对于属地工程师拆卸并自行处理的报废仪器，由于公司授权工程师个人收取相关报废款项，公司对应收入为零，因此报废仪器净值全部计入“营

业外支出”。公司上述会计处理符合《企业会计准则》相关要求。

（三）说明相关整改措施、具体执行情况，整改是否充分有效

2024年6月末，公司制定了新的《仪器投放管理制度》，对仪器投放各环节的内控制度进行了优化，其中特别明确了仪器报废可由仪器工程师自行处理，但是对仪器报废的具体流程、留存的单据作了进一步详细规定，要求仪器报废款项均由公司账户收取，并由财务办理入账：“仪器报废申请审批完成后，生成《仪器报废单》，仪器工程师应在一个月内完成拆机，上传回寄备件明细、物流信息、拆卸视频，并提请合同专员、固定资产管理员审阅。回收配件管理员办理配件入库。如有废料收入，需公司收款后、财务办理入账。”

保荐机构抽取新制度执行后的5台报废仪器，其相关单据及记录如下：

序号	仪器编号	经销商	仪器报废单	拆卸视频	公司收款凭据
1	*****2089	南平博瑞医学检验所有限公司	√	√	√
2	*****6043	合肥艾迪康医学检验实验室有限公司	√	√	√
3	*****2330	贵州柏泉生物科技有限公司	√	√	√
4	*****2357	河北康乐怡健生物科技有限公司	√	√	√
5	*****2401	河南海达医疗器械有限公司	√	√	√

因此，公司对报告期内属地工程师自行处理报废仪器相关事项的整改充分有效。

五、说明与仪器投放、管理、报废相关的内控制度及执行情况，是否健全有效；报告期内是否存在其他瑕疵情形，如是，请说明规范整改情况。

为加强公司联动销售仪器的管理，公司于2019年10月制定了《诊断仪器管理规定》，并于2024年6月进行修订完善，对联动销售业务涉及的仪器合作协议签署、仪器出库、安装调试、仪器报废等各项环节进行规范，具体制度内容及关键节点内部控制程序如下：

环节	2019版内控制度内容	2024版内控制度内容
投放审批及协议签署	销售人员与客户确认设备投放终端机构名称、地址、设备型号、数量、投放时间等信息，根据设备投放合作协议模板编制合同；合同经双方盖章后，交由销售部管理，财务部备案。	仪器投放申请审批完成后，销售员与合作客户拟订《投放协议》，并提请审批，经大区总监、销售总监、法务经理、财务总监、总经理逐级审批；审批完成后，提请固定资产管理员、仪器管理员审阅，交由合同管理员归档。
仪器调试及验收	设备在安装后应进行调试，记录各项指标是否达到要求。调试验收后，由设备安装人员/销售人员填写投放设备验收单，并由终端使用机构主要负责人签字验收，销售人员应于设备验收后10个工作日内将验收资料返回公司财务部	投放仪器运抵终端医疗机构后，设备工程师实施装机验收流程，设备工程师安装调试后上传终端医疗机构或客户签字盖章的纸质《仪器验收单》，并提交销售员、仪器管理员、固定资产管理员审阅。
仪器报废审批及处理	设备工程师联系大型物流公司发货，将发货单发给公司内勤；设备退还后，生产部根据设备使用状况进行评估，并安排报废申请，注明报废理由、处置意见、清理费用、残存价值等，报生产部门负责人、财务总监、总经理审批。	仪器报废申请审批完成后，生成《仪器报废单》，仪器工程师应在一个月内完成拆机，上传回寄备件明细、物流信息、拆卸视频，并提请合同专员、固定资产管理员审阅。回收配件管理员办理配件入库。如有废料收入，需公司收款后、财务办理入账。

抽取报告期内的 20 台投放仪器，其中 3 台仪器于报告期内报废，其各个关键节点的单据情况如下：

序号	仪器编号	经销商	仪器申请单	投放协议	仪器验收单	报废申请单	报废物流单据	报废收款凭证
1	*****6006	沈阳恒德丰商贸有限公司	√	√	√	√	无	无
2	*****6008	长春市北斗医学科技有限公司	√	√	√	√	无	无
3	*****6073	吉安泽照康科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
4	*****6087	江苏博众医学科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
5	*****6111	合肥祥润医学科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
6	*****6013	贵州盛名达医疗器械有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
7	*****0004	南平博瑞医学检验有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
8	*****6023	沈阳鼎拓科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
9	*****6031	湖南堃时生物科技有限公司	√	√	√	√	无	无
10	*****0060	新疆高博宏源商贸有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
11	*****0116	江西瞻淇科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
12	*****0177	杭州迅港贸易有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
13	*****0178	江苏梓健医疗器械有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
14	*****0188	云南维动乐医疗器械有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
15	*****0233	上海文辰医疗科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
16	*****0279	山东康立得医疗科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
17	*****0027	内蒙古联杨医疗器械有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
18	*****0029	上海立木泽医疗科技发展有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用

序号	仪器编号	经销商	仪器申请单	投放协议	仪器验收单	报废申请单	报废物流单据	报废收款凭证
19	*****0049	长春市励图医学科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用
20	*****0050	江苏新美迪医学科技有限公司	√	√	√	不适用	不适用	不适用

考虑到仪器投放及仪器报废等流程在实际执行过程中的操作便利性、成本效益性，公司报告期内在仪器报废环节存在未将仪器寄回公司、未由公司账户收取报废款项的情形。

因此，2022 年至 2024 年上半年，公司在仪器报废环节未完全按照《诊断仪器管理规定》的相关要求执行，存在一定的内控瑕疵。具体情况及相应整改措施参见本题回复之“四、说明报告期内属地工程师自行处理投放设备的合理性，处置过程及资金往来的留痕情况，设备是否仍由终端客户持有或使用，是否变向赠送；说明报告期内自行处置的仪器数量、公允价值及账面价值、废品处置收入情况及销售收入资金流向，如需测算，说明测算过程、测算依据及充分性，未入账对报告期各期总资产、净利润的影响，是否符合《企业会计准则》相关要求；说明相关整改措施、具体执行情况，整改是否充分有效。”。

综上，公司与仪器投放、管理、报废相关的内控制度健全有效，报告期内存在属地工程师自行处理的瑕疵情况，公司已进行了有效整改，不存在其他内控瑕疵情况。

六、说明报告期各期末存货库龄情况，是否存在临期情形，分析存货跌价准备计提是否充分

报告期内，公司制定了严格的存货跌价准备计提政策，于资产负债表日按成本与可变现净值孰低的原则对存货进行减值测试，针对存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。在确定存货的可变现净值时，公司以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

公司对于试剂类存货，一般考虑其保质期、产成品 3 个月临期（包含 3 个月）、是否存在毁损、积压或者是否存在无法继续使用等情形，计提跌价准备；对于仪器类存货一般可使用年限较长，公司综合考虑工艺是否发生变更、是否存在毁损以及期后是否继续使用等情况计提跌价准备；对于应急类存货，公司结合

期后使用、销售情况，针对无法继续使用的存货全额计提减值准备。具体如下：

项目	保质期	计提跌价准备说明
活性材料	一般3-5年	库龄三年以上的全额计提
化学试剂、辅料	无限定的保质期限	单项计提
试剂中间体、产成品	保质期一般18个月、24个月，个别保质期较长	超过保质期的试剂中间体、临近有效期3个月以内的产成品全额计提跌价准备，针对存在不使用、失效或其他异常情况的存货单项计提跌价准备
仪器类	无限定的保质期限	单项计提
应急类	/	单项计提

(一) 公司存货库龄及跌价计提情况

2024年年末，公司存货库龄及跌价准备情况如下：

单位：万元

存货类别	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计	跌价计提金额
常规类试剂类业务						
原材料	1,583.09	659.40	526.83	197.22	2,966.54	112.54
原材料-活性原料	1,121.72	519.30	484.02	106.40	2,231.44	106.40
原材料-化学试剂	103.47	55.88	15.62	15.46	190.42	0.64
原材料-试剂辅料	357.90	84.22	27.20	75.36	544.68	5.50
库存商品	964.58	10.50	0.12	-	975.20	21.71
在产品	522.05	16.16	2.31	0.05	540.57	1.81
发出商品	167.14	-	-	-	167.14	-
周转材料	4.99	1.62	0.04	-	6.64	-
常规类试剂类业务合计	3,241.85	687.67	529.30	197.27	4,656.09	136.06
应急类业务						
应急类业务					528.51	528.51
仪器类业务						
原材料	465.56	385.43	-	-	850.99	-
在产品	367.87	-	-	-	367.87	-
库存商品	299.75	10.47	0.49	-	310.72	-
仪器类业务合计	1,133.18	395.90	0.50	-	1,529.57	-
合计					6,714.18	664.57

2023年末公司存货库龄及跌价准备情况如下：

单位：万元

存货类别	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计	跌价计提金额
常规类试剂类业务						
原材料	2,319.63	836.70	113.41	174.84	3,444.58	86.04
原材料-活性原料	1,426.75	781.35	53.88	79.75	2,341.73	79.75
原材料-化学试剂	205.79	16.95	14.81	1.79	239.34	0.64
原材料-试剂辅料	687.09	38.41	44.71	93.30	863.51	5.66
库存商品	954.26	4.14	0.12	-	958.52	15.31
在产品	432.16	10.22	2.08	0.30	444.75	2.60
发出商品	137.00	-	-	-	137.00	-
周转材料	3.26	0.36	-	-	3.61	-
常规类试剂类业务合计	3,846.31	851.42	115.61	175.13	4,988.46	103.95
应急类业务						
应急类业务					642.19	642.19
仪器类业务						
原材料	969.50	0.12	-	-	969.62	-
在产品	543.22	-	-	-	543.22	-
库存商品	204.02	0.50	0.63	-	205.15	-
仪器类业务合计	1,716.74	0.61	0.63	-	1,717.98	-
合计					7,348.64	746.15

2022年末公司存货库龄及跌价准备情况如下：

单位：万元

存货类别	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计	跌价计提金额
常规类试剂类业务						
原材料	2,498.16	268.60	205.38	165.85	3,137.99	98.61
原材料-活性原料	1,835.53	164.37	91.33	87.33	2,178.55	89.36
原材料-化学试剂	100.99	33.39	12.14	33.22	179.74	0.80
原材料-试剂辅料	561.64	70.84	101.92	45.31	779.71	8.45
库存商品	618.35	23.20	0.29	1.01	642.85	35.24
在产品	685.27	20.74	1.64	0.94	708.59	3.52
发出商品	190.60	16.58	-	-	207.17	-
周转材料	12.48	0.16	-	-	12.64	-
合计	4,004.85	329.27	207.31	167.81	4,709.24	137.37
应急类业务						

存货类别	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计	跌价计提金额
应急类业务					1,650.00	715.00
仪器类业务						
原材料	602.03	284.69	28.23	3.52	918.48	217.30
在产品	45.71	36.68	89.15	-	171.54	130.37
委托加工物资	-	148.19	-	-	148.19	148.19
库存商品	48.03	9.35	-	-	57.38	-
仪器类业务合计	695.77	478.92	117.38	3.52	1,295.58	495.86
合计					7,654.84	1,348.22

报告期内，存货库龄主要集中在1年以内，1年以上库龄的存货占比较小。

公司各期末存货的减值准备计提充分、合理，符合企业会计准则的要求。

（二）公司已综合考虑存货临期情况，对应计提跌价准备

报告期各期末有保质期的存货临近保质期3个月的情况如下表：

单位：万元

时间	期末存货金额	临近有效期3个月存货金额	临近有效期3个月存货金额占比
2024年12月31日	6,714.18	16.83	0.25%
2023年12月31日	7,348.64	14.65	0.20%
2022年12月31日	7,654.84	65.16	0.85%

由上表可知报告期各期末，临期存货余额较小。公司已综合考虑存货临期情况，对应计提跌价准备。

综上所述，公司各期末存货的减值准备计提充分、合理，符合企业会计准则的要求。

七、请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见。

（2）说明报告期内对仪器、存货的监盘程序、金额、比例及结果。

（一）对上述事项进行核查并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

（1）获取报告期仪器投放台账；

- (2) 了解报告期各期公司对投放仪器及存货的盘点方法、过程、范围和比例，获取各期盘点表；
- (3) 查询同行业可比公司投放仪器的残值率、折旧年限等；
- (4) 了解公司对诊断仪器进行减值测试的具体方法并分析其合理性；获取公司诊断仪器减值测算表、计提减值依据资料。查询可比公司固定资产减值准备计提方法及规模，比较公司固定资产减值准备计提比例与可比公司计提比例是否存在重大差异；
- (5) 了解仪器报废情况及报废仪器处理过程，对部分仪器投放当地的工程师进行访谈，获取工程师自行处理并收取废料收入凭证，测算报告期内工程师自行处理的报废仪器对公司财务数据的影响；
- (6) 获取公司2019年10月制定的《诊断仪器管理规定》、2024年6月更新的《仪器投放管理制度》，查阅仪器的投放、管理、报废等关键节点内部控制程序，选取样本进行穿行测试和控制测试；
- (7) 获取报告期各期末存货库龄表等。

2、核查意见

经核查，保荐机构及会计师认为：

- (1) 公司报告期各期末对各类仪器、存货进行了盘点，不存在账实差异的情况。
- (2) 公司计入固定资产的仪器转固时点及时，残值率、折旧年限与可比公司不存在明显差异，与实际报废周期匹配，报告期内折旧计提充分。
- (3) 报告期内投放仪器的减值测算方法与可比公司基本一致，符合《企业会计准则》相关要求，减值计提充分，不存在期后大额减值的风险。
- (4) 报告期内属地工程师自行处理投放设备具备合理性，不存在报废的仪器仍由终端客户持有、使用或者变向赠送予终端客户的情形；根据测算，各期工程师自行处理并收取的仪器报废款项分别为2.07万元、5.80万元及3.11万元，报告期内合计10.98万元，未入账对报告期各期总资产、净利润的影响较小，会

计处理符合《企业会计准则》相关要求；公司于2024年6月制定了新的《仪器投放管理制度》，整改充分有效。

（5）公司与仪器投放、管理、报废相关的内控制度健全有效。除属地工程师自行处理相关事项外，报告期内不存在其他瑕疵情形。

（6）报告期各期末存货存在小部分临期情形，公司制定了合理的存货跌价计提政策，存货跌价准备计提充分。

（二）说明报告期内对仪器、存货的监盘程序、金额、比例及结果

1、仪器监盘

对已经投放仪器采取了实地查看、向经销商函证、实地监盘、视频监盘的方式进行核查。

保荐机构及会计师在2022年至2024年的走访过程中对于存放在终端客户的投放仪器进行了实地查看，检查了仪器的状态及实际使用情况，并拍照留存。对于2023年12月31日的投放仪器，保荐机构及会计师在2024年初通过向经销商函证方式进行核查，核查仪器原值占投放仪器原值的比例为54.54%；对于2024年6月30日及2024年12月31日的投放仪器，保荐机构及会计师采用了实地或视频的方式进行监盘，具体监盘范围、过程、比例和结论如下：

保荐机构及会计师获取并复核了公司的盘点计划。在评估公司盘点计划的合理性及投放仪器地点的完整性后，制定监盘计划。

监盘过程中，保荐机构及会计师主要执行了以下核查程序：①若为实地监盘，进入相关终端客户的仪器存放地点现场检查，并拍照记录；②若为视频监盘，连线当地工程师进入医院对设备进行监盘，并进行视频录制；③检查投放仪器状态、能否正常使用，识别是否存在重大毁损、陈旧、过时及残次的情况；④检查仪器编码与公司固定资产台账记录是否一致；⑤查看医院名称是否与台账记录一致；⑥询问仪器主要使用的试剂种类、每天大概检测的样本量；⑦检查盘点表单，复核盘点结果汇总记录。

2024年6月30日、2024年12月31日，保荐机构及会计师对公司全部已投放诊断仪器进行监盘，具体如下：

项目	2024年6月30日	2024年12月31日
监盘时间	2024年5月-2024年7月	2024年12月至今
监盘范围	已投放的发光仪器及酶免仪器	已投放的发光仪器
抽样方法	全部抽样	随机抽样
监盘方式	实地监盘+视频连线监盘	视频连线监盘
监盘比例	发光仪器监盘比例为96.25% 酶免仪器监盘比例为100.00%	发光仪器监盘比例为31.34%
监盘结果	账实相符	账实相符

经监盘，公司投放仪器账实相符。

2、存货监盘

监盘前，保荐机构及会计师获取并复核了公司的盘点计划。在确认公司盘点计划的合理性及存货存放地点的完整性后，制定监盘计划。

监盘过程中，保荐机构及会计师主要执行了以下核查程序：①观察发行人盘点人员是否按照盘点计划执行盘点，确定盘点人员是否准确地记录存货的数量和状况，并拍照记录；②检查存货编码、规格及批次与公司账面记录是否一致；③关注存货是否存在滞销、存货超过有效期等情况；④盘点过程中实行双向抽盘，并随机抽取样本进行检查核对，确认盘点记录的准确性和完整性。

监盘后，保荐机构及会计师收集盘点表，获取公司差异汇总表并关注对盘点差异的处理措施，并根据监盘计划的实施情况和监盘过程中发现的问题形成存货监盘小结。

存货监盘的具体情况如下：

监盘时间	2025年1月1日	2023年12月31日
监盘地点	贝尔生物厂区仓库、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号院1号楼	贝尔生物厂区仓库、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号院1号楼
监盘人员	保荐机构及会计师	保荐机构及会计师

监盘时间	2025年1月1日	2023年12月30日
监盘金额及比例	原材料盘点金额3,556.43万元,盘点比例82.00%； 产成品盘点金额1,015.39万元,盘点比例78.78%； 在产品盘点金额677.32万元,盘点比例74.09%； 整体存货盘点金额5,249.14万元,盘点比例78.18%	原材料盘点金额3,405.02万元,盘点比例67.69%； 产成品盘点金额1,017.92万元,盘点比例87.04%； 在产品盘点金额884.86万元,盘点比例87.75%； 整体存货盘点金额5,307.80万元,盘点比例72.23%
监盘结果	账实相符	账实相符

经监盘，公司存货账实相符。

三、募集资金运用及其他事项

问题7、募投项目的必要性及合理性

根据申请文件：（1）发行人本次拟募集资金53,672.02万元，用于体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目（以下简称生产基地建设项目）和研发中心建设项目。（2）生产基地项目拟使用募集资金44,180.81万元，项目达产后新增化学发光试剂产能7,000万人份、胶体金试剂产能5,000万人份、全自动化学发光仪产能700台。（3）研发中心建设项目总投资9,491.21万元，研发项目主要包括分子诊断试剂、化学发光试剂、胶体金试剂和流式细胞检测试剂。

（1）关于生产基地建设项目。请发行人：①按照方法学分类补充披露报告期内试剂产品的产能及利用率、产量、销量、产销率及产能计算依据，结合所取得的环评批复的具体内容说明报告期内是否存在超产能生产的情形。②区分产品大类说明本项目拟购置设备的名称、型号、价格（包括安装费用）、数量、具体用途、供应厂家等情况；结合各大类产品现有产能、主要生产设备数量、原值与募投新增产能、新设备数量、投资金额的对比情况，说明设备购置及安装费规模的合理性、必要性。③结合报告期内各方法学下各类细分产品的产量、销量、销售收入的变动情况及期后在手订单情况，说明本项目新增各类产品产能，特别是报告期内销量、销售收入下滑的产品以及新推出产品（如有）的市场前景及产能消化能力，新产品相关注册证书/备案凭证的取得情况。④说明拟生产的BR-2000仪器的单价、预计使用寿命及折旧年

限、产能是否主要用于对外投放并替代原投放仪器，计划对外投放的总量及各年度投放量，原投放仪器及相关设备、产线的处置方案，结合前述情况说明新仪器替代投放事项对发行人后续财务数据的影响。⑤说明为取得募投项目用地已办理及尚需办理的相关手续，募投用地取得及后续使用是否存在实质性障碍或其他不确定因素；说明募投项目环评办理进展情况，是否存在实质性障碍。⑥结合发行人现有生产及研发场地面积及使用情况、生产基地及研发中心新增场地面积需求、项目所在地同类土地使用权及建设工程费用的市场价格，说明拟购置土地、新增建筑设施面积及投入募集资金金额的合理性。⑦说明工程建设其他费用、铺底流动资金、基本预备费的具体用途及测算过程，相关费用资金规模的合理性。⑧说明募投投入新增成本费用情况及对发行人经营业绩的影响，并针对性进行量化风险提示。

(2) 关于研发中心建设项目。请发行人：①参照生产基地建设项目说明拟购置设备的具体情况，设备购置及安装费规模的合理性及必要性，新增成本费用的影响，并说明拟招聘研发人员的数量、平均薪酬情况，用于支付研发人员薪酬的募集资金金额的合理性。②进一步说明拟研发项目的具体内容，拟开发新产品的病原学分类、拟取得注册证书/备案凭证的类别及数量（如有）及市场前景、拟开发新技术的具体作用，新产品、新技术与行业内企业的产品线结构、技术发展趋势是否一致，结合前述情况说明开展相关研发项目的合理性及必要性。③发行人在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域的技术储备情况，是否具备开展相关产品研发的基础条件及关键资源要素，相关研发项目的可行性。

请保荐机构核查上述事项，说明核查过程、取得的核查证据并发表明确意见。

【回复】

一、关于生产基地建设项目。请发行人：①按照方法学分类补充披露报告期内试剂产品的产能及利用率、产量、销量、产销率及产能计算依据，结合所取得的环评批复的具体内容说明报告期内是否存在超产能生产的情形。②区分产品大类说明本项目拟购置设备的名称、型号、价格（包括安装费用）、数量、具体用途、供应厂家等情况；结合各大类产品现有产能、主要生产设备数量、原值与募

投新增产能、新设备数量、投资金额的对比情况，说明设备购置及安装费规模的合理性、必要性。③结合报告期内各方法学下各类细分产品的产量、销量、销售收入的变动情况及期后在手订单情况，说明本项目新增各类产品产能，特别是报告期内销量、销售收入下滑的产品以及新推出产品（如有）的市场前景及产能消化能力，新产品相关注册证书/备案凭证的取得情况。④说明拟生产的BR-2000仪器的单价、预计使用寿命及折旧年限、产能是否主要用于对外投放并替代原投放仪器，计划对外投放的总量及各年度投放量，原投放仪器及相关设备、产线的处置方案，结合前述情况说明新仪器替代投放事项对发行人后续财务数据的影响。⑤说明为取得募投项目用地已办理及尚需办理的相关手续，募投用地取得及后续使用是否存在实质性障碍或其他不确定因素；说明募投项目环评办理进展情况，是否存在实质性障碍。⑥结合发行人现有生产及研发场地面积及使用情况、生产基地及研发中心新增场地面积需求、项目所在地同类土地使用权及建设工程费用的市场价格，说明拟购置土地、新增建筑设施面积及投入募集资金金额的合理性。⑦说明工程建设其他费用、铺底流动资金、基本预备费的具体用途及测算过程，相关费用资金规模的合理性。⑧说明募投投入新增成本费用情况及对发行人经营业绩的影响，并针对性进行量化风险提示。

（一）按照方法学分类补充披露报告期内试剂产品的产能及利用率、产量、销量、产销率及产能计算依据，结合所取得的环评批复的具体内容说明报告期内是否存在超产能生产的情形。

1、按照方法学分类补充披露报告期内试剂产品的产能及利用率、产量、销量、产销率及产能计算依据

报告期内，公司产品主要包括体外诊断试剂类、仪器类（全自动化学发光免疫分析仪），在计算体外诊断试剂产能、产量、销量时，公司统一以标准人份为单位进行换算，换算后进行产能或产量的加总。公司体外诊断试剂生产的主要工序包括原料检验、各类组分液的配制、标志物标记、组装、切条、装卡、贴签、封装、检验等，其中切条/装卡、贴签、组装的过程中涉及大量装配工作；生产过程中主要设备有检测卡全自动生产组装设备、全自动切条装卡包装一体机、自动切条装条压卡设备等。各产线人员配置以及核心生产设备是决定产能的主要瓶颈工序，因此，试剂产能是以装配环节的运行天数、运行时间、小时产能为基础

计算的，公司试剂相关产能、产能利用率计算方法符合行业惯例。报告期各期公司试剂产品的产能及利用率、产量、销量、产销率情况如下：

主要产品	项目	2024年度	2023年度	2022年度
酶联免疫法	产能（万人份）	4,000.00	4,000.00	4,000.00
	产量（万人份）	3,092.74	3,305.80	3,165.13
	销量（万人份）	3,068.62	3,235.56	3,216.81
	产能利用率	77.32%	82.65%	79.13%
	产销率	99.22%	97.88%	101.63%
胶体金法	产能（万人份）	4,000.00	4,000.00	3,200.00
	产量（万人份）	4,837.47	5,662.74	3,112.53
	销量（万人份）	4,714.12	5,475.06	2,809.83
	产能利用率	120.94%	141.57%	97.27%
	产销率	97.45%	96.69%	90.27%
化学发光法	产能（万人份）	1,500.00	1,550.00	1,314.00
	产量（万人份）	2,153.67	2,035.43	1,120.98
	销量（万人份）	1,785.44	1,856.56	1,069.58
	产能利用率	143.58%	131.32%	85.31%
	产销率	82.90%	91.21%	95.41%
试剂类产品合计	产能（万人份）	9,500.00	9,550.00	8,514.00
	产量（万人份）	10,083.88	11,003.98	7,398.64
	销量（万人份）	9,568.18	10,567.17	7,096.21
	产能利用率	106.15%	115.22%	86.90%
	产销率	94.89%	96.03%	95.22%

2023 年度公司试剂产能较 2022 年度大幅提高，主要是增加胶体金试剂生产设备，以及忙季将部分组装环节外包。2023 年度试剂销量较 2022 年度显著提高，主要是由于呼吸道病原体等诊断试剂市场需求旺盛。2024 年度，公司试剂类产品产能利用率及产销率持续维持在较高水平主要系 2024 年初呼吸道病原体等诊断试剂市场需求得以延续。

公司已在《招股说明书》“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（一）销售情况和主要客户”之“1、报告期内公司主要产品的生产和销售情况”中补充披露如下：

“报告期内，公司产品主要包括体外诊断试剂类、仪器类（全自动化学发光免疫分析仪），在计算体外诊断试剂产能、产量、销量时，公司统一以标准人份为单位进行换算，换算后进行加总。

公司体外诊断试剂生产的主要工序包括原料检验、各类组分液的配制、标志物标记、组装、切条、装卡、贴签、封装、检验等，其中切条/装卡、贴签、组装的过程中涉及大量装配工作；生产过程中主要设备有检测卡全自动生产组装设备、全自动切条装卡包装一体机、自动切条装条压卡设备等。各产线人员配置以及核心生产设备是决定产能的主要瓶颈工序，因此，试剂产能是以装配环节的运行天数、运行时间、小时产能为基础计算的，公司试剂相关产能、产能利用率计算方法符合行业惯例。

报告期各期，公司产品的产能及利用率、产量、销量、产销率情况如下：

主要产品	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
酶联免疫法	产能 (万人份)	4,000.00	4,000.00	4,000.00
	产量 (万人份)	3,092.74	3,305.80	3,165.13
	销量 (万人份)	3,068.62	3,235.56	3,216.81
	产能利用率	77.32%	82.65%	79.13%
	产销率	99.22%	97.88%	101.63%
胶体金法	产能 (万人份)	4,000.00	4,000.00	3,200.00
	产量 (万人份)	4,837.47	5,662.74	3,112.53
	销量 (万人份)	4,714.12	5,475.06	2,809.83
	产能利用率	120.94%	141.57%	97.27%
	产销率	97.45%	96.69%	90.27%
化学发光法	产能 (万人份)	1,500.00	1,550.00	1,314.00
	产量 (万人份)	2,153.67	2,035.43	1,120.98
	销量 (万人份)	1,785.44	1,856.56	1,069.58
	产能利用率	143.58%	131.32%	85.31%
	产销率	82.90%	91.21%	95.41%
化学发光仪器类	产能 (台)	250.00	250.00	175.00
	产量 (台)	179.00	282.00	24.00
	投放及销售量 (台)	164.00	253.00	107.00
	产能利用率	71.60%	112.80%	13.71%
	产销率	91.62%	89.72%	445.83%

注 1：上述诊断试剂产量未包含返工的产成品；

注 2：仪器类投放量包括以销售形式、免费投放形式等投放的仪器数量。

”

2、结合所取得的环评批复的具体内容说明报告期内是否存在超产能生产的情形

截至本回复出具日，公司及子公司环评批复与验收情况如下：

建设主体	建设内容	环境影响登记表备案号/环境影响报告表批复文号	环评验收	地址
贝尔生物	体外诊断试剂项目	兴环保审字[2005]1431号	自主验收	北京市大兴区创展路20号院
贝尔医疗	全自动磁微粒化学发光免疫分析系统项目	京技环审字[2013]220号	京技环验字[2014]044号	北京经济技术开发区经海二路29号院8号楼
贝尔生物	体外诊断试剂生产项目	京兴环审[2020]13号	自主验收	北京市大兴区创展路20号院
贝尔医疗	化学发光试剂及配套分析仪产业化项目	京兴环审[2020]6号	自主验收	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层、2层
贝尔生物	体外诊断试剂生产及研发中心建设项目	京兴环审[2022]17号	自主验收	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
贝尔生物	体外诊断试剂生产扩建项目	京兴环审[2024]26号	自主验收	北京市大兴区创展路20号院综合楼二层、西配楼二层

截至本回复出具日，公司拥有三条试剂产品产线，对应的批复年产能及实际产能情况具体情况如下：

项目	酶免试剂产线			胶体金试剂产线			化学发光试剂产线		
投产时间	2003年			2012年			2018年		
运行情况	正常运行			正常运行			正常运行		
产品大类	酶联免疫法检测试剂			胶体金法检测试剂			化学发光检测试剂		
批复年产能(万人份/年)	4,000.00			7,000.00			11,250.00		
实际产量(万人份)	2024年度	2023年度	2022年度	2024年度	2023年度	2022年度	2024年度	2023年度	2022年度
	3,092.74	3,305.80	3,165.13	4,837.47	5,662.74	3,112.53	2,153.67	2,035.43	1,120.98
是否超过批复产能	否			否			否		

综上，公司报告期内不存在超产能生产的情况。

(二) 区分产品大类说明本项目拟购置设备的名称、型号、价格（包括安装费用）、数量、具体用途、供应厂家等情况；结合各大类产品现有产能、主要生

产设备数量、原值与募投新增产能、新设备数量、投资金额的对比情况，说明设备购置及安装费规模的合理性、必要性。

1、区分产品大类说明本项目拟购置设备的名称、型号、价格（包括安装费用）、数量、具体用途、供应厂家等情况

本项目拟购置的主要仪器与设备情况如下：

(1) 化学发光试剂生产设备

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价(万元)	数量(台、套)	金额(万元)
1	磁分离器	sepmagQ	SEPMAG	磁微粒偶联	30.00	4	120.00
2	超声波细胞粉碎机	新芝JY92-IIN	新芝生物	磁微粒偶联	10.60	4	42.40
3	蛋白纯化工作站	GEpure	思拓凡	偶联纯化	58.00	2	116.00
4	大型混匀仪	定制	定制	配液混匀	35.00	3	105.00
5	蛋白纯化仪	GEpure	思拓凡	偶联纯化	58.00	2	116.00
6	微量高速离心机	SIGMA1-14	SIGMA	离心纯化	3.00	6	18.00
7	高速落地冷冻离心机	BECKMANCOLTER	BECKMAN	离心纯化	20.00	3	60.00
8	机械搅拌器	IKARW47	艾卡	配液混匀	2.00	14	28.00
9	自动灌装机	SHZ-YTG	上海新星	试剂分装	30.00	6	180.00
10	生物安全柜	LA2-5A1	艺思高科	校准品制备	10.00	11	110.00
11	分液机组	定制	定制	试剂分装	80.00	4	320.00
12	过滤器	PALL11837	颇尔	试剂过滤	5.00	6	30.00
13	冷冻干燥仪器	Lyo-20	东富龙	试剂冻干	120.00	2	240.00
14	冻干系统	20m ² *10万/m ²	东富龙	试剂冻干	200.00	1	200.00
15	电热鼓风干燥箱	101-3AB	天津泰斯特	容器具烘干	2.00	6	12.00
16	打包机	DS-1A	鼎盛日高	试剂盒打包	12.00	6	72.00
17	重型货架	定制	定制	试剂盒仓储	3.20	90	288.00
18	电动堆高车	诺力SPN20	浙江诺力机械	试剂盒储运	13.00	7	91.00
19	贴标机	SL-R	迈特威	标签粘贴	22.00	8	176.00
20	智能控温系统	25-28度, 100平方米, 定制	定制	试剂盒仓储	150.00	1	150.00
21	超声清洗机	KQ-AS3000DE	昆山舒美	容器具清洗	20.00	6	120.00
22	紫外可见分光光度计	UV2700	岛津	蛋白浓度测定	5.00	4	20.00
23	全自动磁珠灌装包装一体机	定制	定制	磁分离试剂分装	120.00	4	480.00
24	全自动底物A分装系统	定制	定制	底物A分装	80.00	3	240.00

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价(万元)	数量(台、套)	金额(万元)
25	全自动底物B分装系统	定制	定制	底物B分装	80.00	3	240.00
26	全自动清洗液分装系统	定制	定制	清洗液分装	80.00	3	240.00
27	高压液相色谱仪	Waters	沃特世	分离纯化	55.00	3	165.00
28	大型容器具清洗系统	定制	定制	容器具清洗	60.00	6	360.00
29	电泳系统	PROTEAN Tetra	伯乐	原料偶联	4.00	4	16.00
30	超低温冰箱	MDF-U3386S	三洋	原料储存	6.00	6	36.00
31	制冰机	125-AS	斯科茨曼	制冰	15.00	2	30.00
32	超声混匀仪	BILON-R500	上海新诺	磁微粒偶联	12.00	3	36.00
33	移液器	Gilson	吉尔森	试剂移取	0.20	90	18.00
34	高压灭菌锅	SX-700	TOMY	高压灭菌	2.00	4	8.00
35	纯化水超滤仪	Millipore D24UV	密理博	纯水制备	13.00	3	39.00
36	医用冷藏冰箱	HYC-940	海尔	试剂储存	4.00	14	56.00
37	超微量紫外可见分光光度计	Thermo NanoDrop OneC	赛默飞世尔	蛋白浓度测定	10.00	3	30.00
38	大功率搅拌器	定制	定制	配液搅拌	20.00	3	60.00
39	全自动校准品分装系统	定制	定制	校准品分装	80.00	9	720.00
40	全自动质控品分装系统	定制	定制	质控品分装	80.00	2	160.00
41	全自动样本稀释液分装系统	定制	定制	样本稀释液分装	80.00	3	240.00
42	全自动酶标工作液分装系统	定制	定制	酶标工作液分装	80.00	3	240.00
43	大型纯化水设备及供水系统	定制	定制	纯化水制备	60.00	1	60.00
44	压缩空气泵房及供气系统	定制	定制	压缩空气制备	200.00	1	200.00
45	其他辅助工具	定制	定制	试剂盒储运	30.00	1	30.00
46	自动配液系统	定制	定制	配液	250.00	3	750.00
47	自动试剂外包系统	定制	定制	试剂盒组装	180.00	3	540.00
48	智能仓储系统	定制	定制	试剂盒仓储	1,000.00	1	1,000.00
合计					377	8,608.40	

(2) 胶体金试剂生产设备

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价(万元)	数量(台、套)	金额(万元)
1	小型纯水仪	millipore	密理博	纯水制备	10.00	4	40.00
2	超声波清洗器	TS-6000A	天实中美	容器具清洗	5.00	4	20.00
3	蛋白纯化仪	GEpure	思拓凡	偶联纯化	58.00	2	116.00

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价(万元)	数量(台、套)	金额(万元)
4	超微量紫外可见分光光度计	ThermoNanoDrop OneC	赛默飞世尔	蛋白浓度测定	10.00	3	30.00
5	高速落地冷冻离心机	BECKMANCOULTER	BECKMAN	离心纯化	20.00	7	140.00
6	高速台式离心机	Thermo17R	赛默飞世尔	离心纯化	7.00	7	49.00
7	微量台式离心机	eppendorf5418	艾本德	离心纯化	4.00	8	32.00
8	全自动连续喷金划膜黏贴一体机	BIODOTRR4520	BIODOT	喷金划膜	150.00	5	750.00
9	平面划膜仪	GoldbioXYZ-3060	金标生物	喷金划膜	20.00	5	100.00
10	全自动装卡装袋机	定制	定制	装卡	180.00	10	1,800.00
11	自动灌装机	定制	定制	分液	100.00	6	600.00
12	高速斩切机	Goldbio	金标生物	大板切条	5.00	13	65.00
13	全自动外包系统	定制	定制	试剂盒组装	80.00	14	1,120.00
14	重型货架	定制	定制	试剂盒仓储	3.20	140	448.00
15	金标垫和样品垫全自动处理机	定制	定制	金标垫和样品垫预处理	80.00	8	640.00
16	电子天平	MS系列	梅特勒托利多	物料称量	2.00	13	26.00
17	高压液相色谱仪	Waters	沃特世	分离纯化	55.00	2	110.00
18	机械搅拌器	IKARW47	艾卡	配液混匀	2.00	18	36.00
19	蠕动泵	MASTERFLEXI/P	Cole-Parmer	试剂分装	4.00	5	20.00
20	电泳仪	BIO-RAD	伯乐	原料偶联	1.50	5	7.50
21	电热鼓风干燥箱	101-3AB	天津泰斯特	容器具烘干	2.00	21	42.00
22	大型纯化水设备及供水系统	定制	定制	纯化水制备	60.00	1	60.00
23	压缩空气泵房及供气系统	定制	定制	压缩空气制备	200.00	1	200.00
24	二维码激光打印设备	定制	定制	二维码打印	40.00	13	520.00
25	半自动压卡机	天旺TW018-A	上海金标	压卡	5.00	25	125.00
26	普通压卡机	Goldbio	金标生物	压卡	1.00	17	17.00
27	超低温冰箱	MDF-U3386S	三洋	原料储存	6.00	3	18.00
28	其他辅助工具	定制	定制	试剂盒储运	30.00	1	30.00
29	移液器	Gilson	吉尔森	试剂移取	0.20	42	8.40
30	高压灭菌锅	SX-700	TOMY	高压灭菌	2.00	3	6.00
31	智能仓储系统	定制	定制	试剂盒仓储	1,000.00	1	1,000.00
合计						407	8,175.90

(3) 化学发光分析仪生产设备

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价(万元)	数量(台、套)	金额(万元)
1	SMT贴片机	HT122	松下(Panasonic)	电路板贴片生产	400.00	3	1,200.00
2	回流焊炉	AS-800-N	劲拓(JT)、ERSA	电路板焊接生产	100.00	3	300.00
3	注塑机	SE130EV	住友(Sumitomo)	零部件生产	100.00	3	300.00
4	激光打标机	YLP-H20	大族激光	零件激光打标	100.00	2	200.00
5	电性能测试	4200A-SCS	泰克(Tektronix)	仪器电性能测试	80.00	2	160.00
6	高清条码打印机	RW420	斑马(Zebra)	仪器生产过程标签打印	8.00	3	24.00
7	X射线检测	Quadra7Pro	诺信(Nordson)	零件检测	200.00	2	400.00
8	振动测试仪	KD-9363-LN-100	金顿(LDS)	振动测试	50.00	2	100.00
9	声波清洗机	JM-30D-40	洁盟(Jiemeng)	零件清洗	10.00	3	30.00
10	无尘室	定制	定制	高精度零部件组装	500.00	1	500.00
11	电子天平	ME203E	梅特勒托利多(MettlerToledo)	仪器精度测试	6.00	9	54.00
12	通风橱	定制	力康(HealForce)	排气通风	15.00	3	45.00
13	跌落试验台	ETE-DL-1500	索亚特试验设备	跌落试验	15.00	2	30.00
14	碰撞试验台	ETE-CPZ-1200	索亚特试验设备	碰撞试验	20.00	2	40.00
15	三坐标测量仪	OptivPerformance 664	海克斯康	零件检验	45.00	2	90.00
16	电气安全综合性能分析仪	AN1651B	艾诺	仪器电气安全测试	3.00	9	27.00
17	全数显耐压测试仪	CS267X	苏州长盛	仪器耐压测试	1.00	9	9.00
18	绝缘电阻测试仪	CS9515	苏州长盛	仪器绝缘电阻测试	1.00	9	9.00
19	程控多标准泄漏测试仪	CS9975L	苏州长盛	仪器泄漏电流测试	1.00	9	9.00
20	接地电阻测试仪	CS2678	苏州长盛	仪器接地电阻测试	1.00	9	9.00
21	红外热像仪	TiS60	福禄克	非接触温度测量	4.00	2	8.00
22	生产自动装配流水线	定制	百思达精密机械	自动组装	400.00	3	1,200.00
23	全自动电脑剥线机	C371A	KODERA小寺	线束制作	1.00	7	7.00
24	超静音端子机	1.5T	安将	线束制作	0.50	7	3.50
25	半自动剥皮打端子机	310小型直立卧式剥线机	铂瑞祥	线束制作	1.00	3	3.00
26	叉车	CPD25-AEY2	杭叉	搬运装卸	7.00	2	14.00
27	定制检验工装	定制	强进盛芯	生产过程检验	20.00	7	140.00
28	定制生产调试工装	定制	强进盛芯	生产过程调试	20.00	7	140.00
29	智能仓储系统	定制	德力智仓	智能存储	1,000.00	1	1,000.00

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价(万元)	数量(台、套)	金额(万元)
				合计		126	6,051.50

2、结合各大类产品现有产能、主要生产设备数量、原值与募投新增产能、新设备数量、投资金额的对比情况，说明设备购置及安装费规模的合理性、必要性

(1) 设备购置及安装费规模的合理性

截至 2024 年末，公司现有设备及本项目新增设备情况如下：

项目	公司现有设备	募投项目新增设备
账面原值/投资金额(万元)	2,613.72	23,535.80
数量(台、套)	420	913
产能	试剂：9,500万人份/年； 仪器：250台/年	试剂：12,000万人份/年；仪器： 700台/年

本项目设备购置及安装费高于公司现有设备金额，主要系公司从事体外诊断试剂业务时间较早，较多生产设备为创业初期购置，设备性能单一，自动化程度不高，价格相对较低，且高度依赖人工操作。随着公司业务发展及产品的不断升级，产品生产需要更精准、自动化程度更高的生产设备以提高产品的合格率，减少残次品，满足市场客户对产品各方面要求，增加市场竞争力。仓库管理需要从依赖人工管理转化为自动化系统管理，建设原材料从入库、出库、成品入库、出库、打包全链条可追溯的智能仓库，以提高现代化的管理，减少人为失误对整体生产流程的影响。

因此，本募投项目拟设备购置的原则是配置先进、自动化程度高、性能稳定、操作方便的生产、检测和仓储设备，设备依据市场供应情况选择进口品牌或者中高端型号，部分设备为根据公司工艺单独定制，因此价格方面相应较高。本次募投项目的另一个主要目标是大幅增加产线自动化水平，以减少人工投入，增加生产效率，保持生产的稳定性，因此拟购置各类自动分装系统、自动装配系统、自动外包系统、智能仓储系统等，相应增加了设备购置金额。

经与产品较为接近的同行业可比公司英诺特 2022 年IPO募投项目进行比较，本项目单位产能的设备购置费略低于英诺特，两者基本处于同一水平。具体比较情况如下：

项目	贝尔生物——体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目	英诺特——体外诊断产品研发及产业化项目（一期）
设备投资金额	试剂相关设备：17,298.80万元；仪器相关设备：6,237.00万元；合计：23,535.80万元	11,862.00万元
新增产能	试剂：12,000万人份/年；仪器：700台/年	试剂：3,255万人份/年；仪器：480台/年
单位产能投资额	试剂：1.44万元/万人份；仪器：8.91万元/台	试剂：1.91万元/万人份；仪器：11.78万元/台

注 1：公司设备中包括其他辅助设备共 700.00 万元，按比例分摊至试剂相关设备、仪器相关设备；

注 2：英诺特未披露其设备投资额中试剂相关设备、仪器相关设备的具体金额，故按贝尔生物的试剂、仪器的单位产能投资额比例 1：6.18 对英诺特进行估算。

因此，本项目设备购置及安装费具备合理性。

（2）设备购置及安装费规模的必要性

①把握行业发展机遇，更好地满足下游市场需求

近年来，国内企业持续加强在化学发光领域的研发投入，检测项目日益丰富、仪器技术性能不断提高，与跨国企业的技术差距逐步缩小；同时各级主管部门在推动设备更新、对于高端医疗器械不断加强政策扶持力度。未来，国内市场化学发光市场有望持续增长，从而为技术实力雄厚、品牌知名度较高的优质本土企业提供良好的发展机遇。

本项目以市场需求为导向，是公司基于对未来发展规划和行业运行态势的研判所作出的战略性安排。通过项目实施和先进生产设备的配置，公司将进一步追赶头部跨国企业的技术能力及产品质量，扩大优质化学发光和胶体金体外诊断产品的市场供给，从而充分把握行业发展机遇，满足国内各级医院、社区门诊等医疗机构的全方位诊断、检验需求。

②突破产能瓶颈，提高生产效率

报告期内，公司业务发展势头良好，收入规模和盈利能力整体保持增长，预计各项主导产品的市场需求在未来将持续扩大。与此同时，公司现有生产和仓储场地的容纳能力和设备利用率已接近饱和，生产能力不足的问题开始显现，报告期内的产能利用率为 86.90%、115.22% 及 106.15%，若不提前筹划推进产能布局，未来将在一定程度上制约业务发展和规模扩张。因此，扩大核心产品的生产能力、提高生产效率，已成为公司保持良性发展态势的迫切需

求。

通过补充上述性能先进的生产、检测和仓储设备，帮助公司实现化学发光体外诊断试剂及配套仪器、胶体金体外诊断试剂等核心产品的现代化生产，

1) 将助力公司突破产能瓶颈，进一步具备承接并迅速完成客户订单的能力，提高将产品推向市场的速度；2) 公司也可实现各类产品的弹性生产，从而满足下游市场对于体外诊断试剂和仪器更高的性能要求以及个性化的订单需求；3) 大幅提升产线的自动化程度有助于保证生产工艺的稳定，减少人为因素误差，确保产品质量，提高市场竞争力。

因此，本项目设备购置及安装费具备必要性。

(三) 结合报告期内各方法学下各类细分产品的产量、销量、销售收入的变动情况及期后在手订单情况，说明本项目新增各类产品产能，特别是报告期内销量、销售收入下滑的产品以及新推出产品（如有）的市场前景及产能消化能力，新产品相关注册证书/备案凭证的取得情况。

1、报告期内各方法学下各类细分产品的产量、销量、销售收入的变动情况及期后在手订单情况

方法学	细分产品	2024年度			2023年度			2022年度		
		收入	产量	销量	收入	产量	销量	收入	产量	销量
胶体金法	呼吸道病原体系列	17,629.79	4,576.79	4,448.13	17,582.57	4,528.85	4,399.22	6,286.48	1,722.14	1,524.63
	优生优育系列	772.82	97.64	95.92	821.05	107.99	100.53	928.84	117.98	111.21
	肝炎系列	155.97	48.43	48.49	199.28	62.39	56.12	172.86	53.12	51.18
	其他病原体系列	643.18	114.40	121.30	837.26	192.16	151.87	940.52	179.90	172.01
	应急类业务	1.02	0.21	0.28	2,069.39	771.36	767.31	3,431.88	1,039.38	950.80
	总计	19,202.78	4,837.47	4,714.12	21,509.56	5,662.74	5,475.06	11,760.57	3,112.53	2,809.83
酶联免疫法	呼吸道病原体系列	1,976.63	788.55	722.32	2,428.50	712.96	690.90	1,583.47	398.12	436.44
	优生优育系列	1,998.37	977.50	976.35	2,189.41	1,037.87	1,076.37	2,481.49	1,119.40	1,189.54
	肝炎系列	1,805.24	751.22	777.06	1,939.66	842.70	821.64	2,334.65	984.55	935.63
	EB 病毒系列	1,573.38	478.67	501.28	1,715.32	599.01	542.15	1,553.80	487.96	489.26
	其他病原体系列	386.76	96.80	91.60	465.45	113.27	104.50	448.76	175.09	165.94

	总计	7,740.37	3,092.74	3,068.62	8,738.33	3,305.80	3,235.56	8,402.17	3,165.13	3,216.81
化学发光法	呼吸道病原体系列	6,734.39	1,699.85	1,425.82	7,290.72	1,668.68	1,519.88	4,281.55	743.45	808.02
	优生优育系列	354.74	140.54	97.28	339.79	85.55	83.39	344.59	119.55	72.48
	肝炎系列	328.31	101.75	80.70	351.62	83.64	81.18	245.51	59.29	50.33
	EB 病毒系列	570.59	133.43	112.45	550.73	113.33	105.12	360.26	94.10	64.99
	其他病原体系列	334.26	76.97	68.77	314.38	81.35	64.64	393.70	104.08	73.25
	应急类业务	1.71	1.15	0.44	8.74	2.89	2.36	1.98	0.51	0.51
	总计	8,323.99	2,153.67	1,785.44	8,855.98	2,035.43	1,856.56	5,627.60	1,120.98	1,069.58

截至 2024 年末，公司在手订单金额为 841.94 万元（含税）。公司所在行业的下游客户订单普遍具有周期短、频率高、单笔订单金额低、交付周期短等特点，同时公司产品生产周期较短，公司在手订单金额相对较低，只能反映未来短期（1-2 个周）的业绩情况，不能作为长期业绩判断的标准。

2、本项目新增各类产品产能，特别是报告期内销量、销售收入下滑的产品以及新推出产品（如有）的市场前景及产能消化能力，新产品相关注册证书/备案凭证的取得情况

序号	产品名称	单位	产能规模
1	化学发光体外诊断试剂	万人份/年	7,000
2	全自动化学发光免疫分析仪	台/年	700
3	胶体金体外诊断试剂	万人份/年	5,000

本项目新增产能主要为公司现有的胶体金及化学发光诊断试剂产品，以及化学发光仪器产品，不涉及新推出产品的情况。

从市场角度看，相关产品市场需求明确、市场空间和行业增速较大。从公司产品看，公司产品线性能指标、销售价格等方面具有竞争优势。从客户资源和订单角度看，公司具有良好的市场拓展和客户资源储备基础。报告期内上述产品销售下滑主要系行业周期性波动因素导致，不影响其未来的市场前景及产能消化能力：

（1）体外诊断行业具有广阔的市场空间

我国体外诊断行业于 20 世纪 80 年代进入产业化进程，行业整体技术水平在

不断追赶欧美发达国家中快速提升，经历了市场导入期、成长初期、快速发展期和升级取代期四个阶段。近年来，在经济发展，医疗健康产业投入不断提高，人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，国内诊断试剂生产企业迎来快速发展的良好契机，国内体外诊断市场拥有广阔的市场空间，并将保持较快的增长速度。体外诊断产业已成为我国最活跃、最受关注的行业之一。根据《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》统计数据，2023 年我国体外诊断市场规模约为 1,185 亿元，与 2016 年的 430 亿元相比，年均复合增长率为 15.58%。

尽管我国体外诊断行业保持了较高的增速，但我国体外诊断市场渗透率仍低于欧洲、美国、日本等发达地区或国家水平，未来仍具有较大的提升空间。未来，随着我国居民收入水平和人均医疗费用的不断提升，医疗机构和大众对体外诊断的需求逐渐增加，体外诊断市场将持续扩容。

（2）本项目新增产能产品与竞争对手产品相比，具有较强的竞争优势

公司具有三十年的体外诊断行业的研发、生产与销售业务经验，依托免疫诊断检测技术的深厚积淀，成功开发出酶联免疫、胶体金、磁微粒化学发光等诊断产品技术平台，并建立了试剂、仪器、质控品、耗材完整的产业链，可为临床实验室提供一站式全方位检测解决方案。目前，公司产品以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。

公司于 20 世纪 90 年代便陆续推出了幽门螺杆菌抗体酶联免疫诊断试剂、人类巨细胞病毒 IgM 抗体诊断试剂、EB 病毒 VCA 抗体（IgA）诊断试剂、TORCHELISA 十项产品、TORCH-IgM 金标法四项、肝炎病毒系列检测试剂等产品，在免疫诊断领域拥有较为深厚的技术积淀。2014 年，公司取得检测呼吸道病原体 12 项 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证，并承担国家“十二五”攻关项目“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”。2019 年，公司取得呼吸道病原体系列检测试剂盒（磁微粒化学发光法）注册证，将化学发光技术应用到肺炎支原体、肺炎衣原体等呼吸道病原体检测中。

根据《医疗机构临床实验室管理办法》第 28 条，医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2023 年人类巨细胞病毒（IgM）抗体项目、甲

型肝炎病毒（IgM）抗体项目、戊型肝炎病毒（IgM）抗体项目第二次检测中，各厂家产品的使用医院数量情况如下：

项目	排名	公司名称	使用医院数量
人类巨细胞病毒（IgM）抗体	1	安图生物	595
	3	贝尔生物	275
	6	新产业	164
	7	山东康华	108
甲型肝炎病毒（IgM）抗体	3	安图生物	345
	4	贝尔生物	75
	10	山东康华	25
	24	万孚生物	4
戊型肝炎病毒（IgM）抗体	2	安图生物	313
	4	贝尔生物	135
	7	山东康华	26
	22	万孚生物	3

由于国内大多数三级医院都会参与室间质评，因此其数据在一定程度上反映了各厂商在细分产品市场上的占有率，公司在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2023 年人类巨细胞病毒（IgM）抗体项目、甲型肝炎病毒（IgM）抗体项目、戊型肝炎病毒（IgM）抗体项目第二次检测中使用数量排名分别为第三、第四和第四。优生优育和肝炎项目在公司 2024 年年度、2023 年度和 2022 年度收入中占比分别为 14.64%、14.36% 和 24.18%，能够客观反映公司具有一定收入规模产品的市场占有率和品牌地位。

公司通过多年的自主研发创新，建立了胶体金法诊断试剂平台、酶联免疫法诊断试剂平台、化学发光法检测试剂平台等多个平台，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。截至 2025 年 4 月 30 日，公司已取得 459 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，主要包括磁微粒化学发光技术、胶体金免疫层析技术和酶联免疫技术等领域，涵盖了呼吸道、优生优育、肝炎病毒、EB 病毒、胃肠道、自身抗体等检测方向，在上述领域形成了丰富的检测试剂产品，并拥有自主研发的全自动磁微粒化学发光免疫分析仪等配套诊断仪器，产品种类丰富，能够为客户提供全面的解决方案，可充分满足各级医院、社区门诊等医疗机构的全方位诊断、检验需求。

（3）公司具有较强的渠道优势和客户资源

公司在全国形成了完善的销售和服务网络，已覆盖 30 多个省、自治区、直辖市的县级以上级别的医疗机构，在全国大部分省级地区发展了经销商并对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商支持，建立互利互惠的双赢机制。经过多年的积累和耕耘，公司在国内积累了众多的优质经销商、客户资源，通过与经销商、客户的常态化沟通，迅速获得最新市场动态，不断推动公司研发及营销策略的优化，帮助公司在市场竞争中占据优势地位。

国家卫生健康委发布的《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2023 年末我国三级医院数量为 3,855 家。截至本回复出具之日，公司产品进入我国三级医院数量超过 1,200 家，覆盖率超过 31%。

公司对全国头部医院进行了重点布局。根据复旦版《2024 中国医院综合排行榜》及《2024 中国医院专科声誉排行榜》，公司产品进入全国综合排名前 60 的医院超过 30 家，覆盖率超过 50%；进入全国呼吸病学领域排名前 10 的医院达 6 家，覆盖率达 60%。

公司客户群体中的全国知名三甲医院包括但不限于中国医学科学院北京协和医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属华山医院、郑州大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、广州医科大学附属第一医院、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等。

（4）公司现有产能不足以满足未来市场需求，对于新增产能具有产能消化能力

公司 2024 年试剂类产品产能合计为 9,500 万人份，处于满产状态。2024 年公司主要产品销量合计为 9,568.18 万人份，若按 30% 左右增速预估，未来 3~4 年内的市场需求增量可有效消化新增产能。此外，随着公司胶体金、化学发光等产品线不断丰富，新产线的收入规模预计将持续增长，现有产能无法满足未来持续增加的市场需求，存在扩产必要性。

报告期内，公司的业务发展势头良好，收入规模和盈利能力整体保持增长，预计各项主导产品的市场需求在未来将持续扩大。与此同时，公司现有生产和仓

储场地的容纳能力和设备利用率已接近饱和，生产能力不足的问题开始显现，报告期内的试剂产能利用率为 86.90%、115.22% 及 106.15%，若不提前筹划推进产能布局，未来将在一定程度上制约业务发展和规模扩张。因此，扩大核心产品的生产能力、提高生产效率，已成为公司保持良性发展态势的迫切需求。

（四）说明拟生产的BR-2000仪器的单价、预计使用寿命及折旧年限、产能是否主要用于对外投放并替代原投放仪器，计划对外投放的总量及各年度投放量，原投放仪器及相关设备、产线的处置方案，结合前述情况说明新仪器替代投放事项对发行人后续财务数据的影响。

BR-2000仪器主要用于联动销售投放使用，于2024年11月取得医疗器械注册证，2025年度已少量投放，单台生产成本为12.34万元。

BR-2000仪器的预计使用寿命为5-10年，公司按照较为谨慎的原则按5年计提折旧，残值率5%。

BR-2000与公司原化学发光仪器 BR-1000以及 VI 系列仪器并非替换关系，而是在公司化学发光仪器中形成不同的产品梯度，以满足各层级终端医疗机构的检测需求。其中，BR-1000及 VI 系列（报告期内已陆续升级替换为 BR-1000）可较好满足镇卫生院、县级等基层医院的检测样本需求，并进一步向市级等患者覆盖程度较高、样本量更多的终端医院渗透，而 BR-2000的研发是为了差异化满足中高端客户需求，主要面向省会城市等全国性的三甲医院。

BR-2000较 BR-1000的差异主要在于测试量、自动化程度等方面，同时 BR-2000实现了仪器的中型化、轻型化，并且优化了液路及电路系统结构、布局，降低了系统复杂度和冗余度，提高了性能精度以及仪器整体运行可靠性和稳定性。各机型的具体参数比较如下：

仪器型号	发光方式	检测速度	试剂位	样本位	核心检测项目
VI	酶促发光	200测试/小时	30个	100个	116项
BR-1000		300测试/小时	30个	100个	220项
BR-2000		600测试/小时	30个	155个	220项

公司未来将根据现有中高端客户的需求、新客户开发进展等因素，合理估计BR-2000仪器的生产以及对外投放数量。

同时，公司不会因BR-2000机型的投放而替换BR-1000机型，未来BR-1000、BR-2000两款仪器将处于同时投放的状态，分别满足不同客户的需求，不涉及原投放仪器及相关设备、产线的处置，亦不会对公司后续财务数据产生相关影响。

（五）说明为取得募投项目用地已办理及尚需办理的相关手续，募投用地取得及后续使用是否存在实质性障碍或其他不确定因素；说明募投项目环评办理进展情况，是否存在实质性障碍。

1、为取得募投项目用地已办理及尚需办理的相关手续

（1）已办理手续

就发行人上述募集资金投资项目拟投产所在地块已办理的相关手续如下：

2024年4月，北京市大兴区黄村镇人民政府与发行人签署了《北京市大兴区项目入区协议》（项目编号：京（兴）入区[黄村镇]2024第066号，以下简称“《入区协议》”）。根据《入区协议》约定，发行人入区项目名称为“北京贝尔生物工程股份有限公司研发生产基地二期”，项目选址为大兴区创展路20号院东侧约8900平方米闲置工业用地。项目落地空间主要用途为研发和生产。

2025年6月，北京市规划和自然资源委员会大兴分局下发《关于大兴新城西片区DX00-0401-0022地块工业前期开发项目“多规合一”协同平台初审意见的函》（京规自（大）初审函[2025]0022号，以下简称“《初审意见函》”），经“多规合一”平台各单位共同研究审核，原则同意该地块工业前期开发项目。

2025年7月，北京市大兴区人民政府发布《征收土地预公告》（京（兴）地征预[2025]6号），内容包括拟征收土地的位置、范围、权属，征地目的为工业前期开发项目建设，并拟开展勘测定界及土地现状调查。

2025年8月，北京市大兴区人民政府发布《大兴新城西片区DX00-0401-0022地块工业前期开发项目征地补偿安置方案公告》（京兴政地征（补）[2025]5号），就募投用地相关征地补偿安置协议内容及安置情况予以公告。

（2）尚需办理的相关手续

①征地及农用地转用手续

根据《初审意见函》，经与 2023 年土地变更调查数据校核，本项目涉及农用地 9476.36 平方米和建设用地 1864.02 平方米。经与不动产权属数据校核，本项目用地权属涉及集体土地 11263.51 平方米、国有土地 75.82 平方米，最终权属数据以勘测定界成果为准。该项目需办理征地及农用地转用手续。

②国有建设用地使用权出让手续

上述征地及农用地转用手续完成后，发行人尚需以出让方式取得国有建设用地使用权。根据《中华人民共和国城镇国有土地使用权出让和转让暂行条例》土地使用权出让应当签订出让合同。发行人尚需与北京市规划和自然资源委员会大兴分局签署《国有建设用地使用权出让合同》并支付土地使用权出让款。

③不动产登记手续

上述国有建设用地使用权出让手续完成后，发行人需办理不动产权登记手续。

2、募投用地取得及后续使用是否存在实质性障碍或其他不确定因素

如前所述，公司募投用地后续在办理征地及农用地转用手续、国有建设用地使用权出让手续后进行不动产登记，截至本回复出具日，该事项不存在实质性障碍。

3、募投项目环评办理进展情况，是否存在实质性障碍

公司已根据《建设项目环境保护管理条例》相关规定，就募投项目编制了《环境影响报告表》，并于 2025 年 8 月向北京市大兴区生态环境局报送了《环境影响报告表》及其他环境影响评价文件。截至本回复出具日，发行人已就募集资金拟投资项目履行了目前阶段所必要的法律程序，不存在实质性障碍。

（六）结合发行人现有生产及研发场地面积及使用情况、生产基地及研发中心新增场地面积需求、项目所在地同类土地使用权及建设工程费用的市场价格，说明拟购置土地、新增建筑设施面积及投入募集资金金额的合理性。

1、结合发行人现有生产及研发场地面积及使用情况、生产基地及研发中心新增场地面积需求，说明拟购置土地、新增建筑设施面积的合理性

公司现有生产场地共 2 处，具体如下：

序号	所有权人	位置	用途	面积（平方米）
1	贝尔生物	北京市大兴区创展路20号	综合楼（共3层，其中2层用于试剂生产，1层用于管理、研发）	4,182.53
			科研楼（共3层，其中2层用于原料生产，1层用于研发）	1,278.27
			西配楼（库房楼）	2,126.50
			东配楼（辅助楼）	735.32
			合计	8,322.62
2	一诺康	北京市大兴区仲景路15号	综合楼（共6层，其中3层用于试剂生产，1层用于试剂库房，1层用于仪器生产及库房，1层用于研发）	12,801.32
合计				21,123.94

其中，贝尔生物名下的位于创展路 20 号的主要生产基地于 2004 年建设完成并投入使用，至今已逾 20 年；后于 2014 年通过子公司一诺康取得位于仲景路 15 号的用地并开始建设，至今亦已逾 10 年。

随着下游市场需求的增大以及公司核心竞争力的提高，公司近年来经营规模整体保持增长，预计未来将进一步扩大。公司现有生产和仓储场地的容纳能力和设备利用率已接近饱和，生产能力不足的问题开始显现，公司 2023 年、2024 年产能利用率均超过 100%。与此同时，公司现有场地内用于研发及管理的使用面积亦较为紧张，已对日常经营带来了一定不便。

本次募投项目拟新增场地情况如下：

项目	建筑物名称		功能区域划分	建筑面积 (m ²)
生产基地项目	地上工程	试剂楼	化学发光试剂洁净车间	2,000.00
			化学发光试剂常温库	400.00
			化学发光试剂冷库	2,500.00
			胶体金试剂洁净车间	449.50
			胶体金试剂常温库	2,000.00
			其他	400.00
			小计	5,349.50

项目	建筑物名称		功能区域划分	建筑面积 (m ²)
生产基地项目	仪器楼	仪器生产车间	1,448.00	
		仪器库房	2,200.00	
		小计	3,648.00	
	地下工程	化学发光试剂常温库	2,000.00	
		胶体金试剂常温库	5,000.00	
		辅助用房（设备间）	1,000.00	
		小计	8,000.00	
	生产基地项目小计			16,997.50
研发中心项目	研发中心楼			1,584.00
合计				18,581.50

本次募投项目与公司现有场地面积的比较情况如下：

项目	公司现有场地	生产基地项目新增场地	研发中心项目新增场地
面积	21,123.94 平米（其中试剂 13,449.07 平米，仪器 2,133.55 平米，研发 3,256.73 平米）。	16,997.50 平米（其中试剂 12,349.50 平米，仪器 3,648.00 平米）	1,584.00 平米
产能	试剂：9,500 万人份/年 仪器：250 台/年	试剂：12,000 万人份/年 仪器：700 台/年	/
单位产能/面积	试剂：0.71 万人份/平米 仪器：0.12 台/平米	试剂：0.97 万人份/平米 仪器：0.19 台/平米	/

注：公司现有场地中，试剂相关面积包括创展路 20 号综合楼的 2 层、库房楼，以及仲景路 15 号综合楼的 4 层；仪器相关面积为仲景路 15 号综合楼的 1 层；研发相关面积为创展路 20 号综合楼的半层、科研楼的 1 层，以及仲景路 15 号综合楼的 1 层。

经测算，公司现有场地及生产基地项目新增场地中试剂相关单位产能/面积分别为 0.75 万人份/平米、0.97 万人份/平米，新项目的设备自动化程度更高，使得试剂的单位产能/面积略高于公司现有场地；仪器相关单位产能/面积分别为 0.10 台/平米、0.19 台/平米，除设备自动化因素外，公司原仪器产能较小，仅 250 台/年，本次募投项目将大幅增加仪器产能至 750 台/年，规模效应显现，仪器的单位产能/面积高于公司现有场地。

综上，本次募投项目拟购置土地、新增建筑设施面积具有合理性。

2、结合项目所在地同类土地使用权及建设工程费用的市场价格，说明投入募集资金金额的合理性

（1）生产基地建设项目

生产基地建设项目总投资 44,180.81 万元，项目投资具体情况如下：

序号	费用名称	金额（万元）	投资比例
1	建设投资	39,979.95	90.49%
1.1	工程费用	35,034.23	79.30%
1.1.1	建筑工程费	11,498.43	26.03%
1.1.2	设备购置及安装费	23,535.80	53.27%
1.2	工程建设其他费用	3,041.92	6.89%
1.2.1	土地使用权出让金	2,116.30	4.79%
1.2.2	工程勘察费	60.83	0.14%
1.2.3	工程设计费	304.16	0.69%
1.2.4	建设管理费	173.33	0.39%
1.2.5	工程监理费	269.62	0.61%
1.2.6	联合试运转费	117.68	0.27%
1.3	基本预备费	1,903.81	4.31%
2	铺底流动资金	4,200.86	9.51%
3	项目总投资	44,180.81	100.00%

①生产基地建设项目土地出让金

生产基地建设项目的土地使用权出让金 2,116.30 万元，具体如下：

项目	金额
土地出让金（万元）	2,116.30
土地面积（平方米）	7,054.33
土地单价（元/平方米）	3,000.00

项目所在地位于北京市大兴区，土地使用权出让金测算过程中使用的土地单价为 3,000 元/平方米，与 2025 年以来大兴区挂牌出让的其他同类土地出让金单价基本处于同一水平，具体如下：

项目	位置	土地单价（元/平方米）
北京稀能稀土有限公司稀土功能性材料生产基地项目	大兴新城东南片区	2,224.07
九州通医药集团数字健康总部基地项目	大兴生物医药产业基地	2,350.77
北京大兴国际机场临空经济区0104街区DX16-0104-0002地块	大兴区礼贤镇	6,500.57

项目	位置	土地单价（元/平方米）
北京商业航天产业基地起步区一期前期开发项目 DX11-0107-0106地块M4工业研发用地	大兴区安定镇	1,867.36
平均		3,235.69
贝尔生物体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目	大兴区黄村镇	3,000.00

数据来源：中国土地市场网（主办：自然资源部不动产登记中心）

②生产基地建设项目建筑工程费

生产基地建设项目的建筑工程费为 11,498.43 万元，建筑工程费主要依据工程技术资料、建筑材料、拟建工程的建设内容及工程量、当地类似工程造价资料以及国家及地方关于建设工程投资估算编制的相关规定进行测算，其中建设单价 3,500 元/m²，装修单价根据车间/库房性质不同在 1,500~5,500 元/m² 之间，具体如下：

序号	建筑物名称	区域划分	单位造价（万元/m ² ）			工程量 (m ²)	金额（万元）				
			建设	装修	合计		建设	装修	合计		
1	地上工程	试剂楼	化学发光试剂洁净车间	0.35	0.55	0.90	2,000.0	700.00	1,100.00	1,800.00	
			化学发光试剂冷库	0.35	0.25	0.60	400.0	140.00	100.00	240.00	
			胶体金试剂洁净车间	0.35	0.55	0.90	2,500.0	875.00	1,375.00	2,250.00	
			其他	0.35	0.20	0.55	449.5	157.33	89.90	247.23	
			小计				5,349.5	1,872.33	2,664.90	4,537.23	
2		仪器楼	仪器生产车间	0.35	0.30	0.65	1,448.0	506.80	434.40	941.20	
			仪器库房	0.35	0.25	0.60	2,200.0	770.00	550.00	1,320.00	
			小计				3,648.0	1,276.80	984.40	2,261.20	
3	地下工程		化学发光试剂常温库	0.35	0.25	0.60	2,000.0	700.00	500.00	1,200.00	
			胶体金试剂常温库	0.35	0.25	0.60	5,000.0	1,750.00	1,250.00	3,000.00	
			辅助用房	0.35	0.15	0.50	1,000.0	350.00	150.00	500.00	
			小计				8,000.0	2,800.00	1,900.00	4,700.00	
合计						16,997.5	5,949.13	5,549.30	11,498.43		
平均建筑工程单价						6,764.78元/平方米					

（2）研发中心建设项目

研发中心建设项目总投资9,491.21万元，具体投资情况如下：

序号	名称	金额 (万元)	投资比例
1	建设投资	5,591.21	58.91%
1.1	工程费用	5,277.20	55.60%
1.1.1	建筑工程费	950.40	10.01%
1.1.2	设备购置及安装费	4,326.80	45.59%
1.2	工程建设其他费用	47.76	0.50%
1.3	基本预备费	266.25	2.81%
2	研发费用	3,900.00	41.09%
2.1	研发人员薪酬	2,050.00	21.60%
2.2	临床试验费	750.00	7.90%
2.3	材料费	450.00	4.74%
2.4	注册费及其他	650.00	6.85%
3	项目总投资	9,491.21	100.00%

其中，建筑工程费 950.40 万元，建筑工程费主要依据工程技术资料、建筑材料、拟建工程的建设内容及工程量、当地类似工程造价资料以及国家及地方关于建设工程投资估算的相关规定进行测算，其中建设单价 0.35 万元/m²，装修单价 0.25 万元/m²，具体如下：

序号	建筑物名称	单位造价 (万元/m ²)			工程量 (m ²)	金额 (万元)		
		建设	装修	合计		建设	装修	合计
1	地上工程 研发中 心楼	0.35	0.25	0.60	1,584	554.40	396.00	950.40
合计					1,584	554.40	396.00	950.40
平均建筑工程单价					6,000.00元/平方米			

就上述生产基地建设项目及研发中心建设项目中的建筑工程费与同处华北地区的体外诊断试剂的拟上市公司丹娜生物IPO募投项目进行比较，两者建筑工程费单价基本处于同一水平。具体比较情况如下：

项目	建筑面积 (平方米)	建筑工程费 (万元)	单价 (元/平方米)
丹娜生物——天津总部基地建设项目	40,000.00	23,194.85	5,798.71
贝尔生物——体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目	16,997.50	11,498.43	6,764.78
贝尔生物——研发中心建设项目	1,584.00	950.40	6,000.00

综上，本次募投项目拟投入的土地出让金及建设工程费具有合理性。

（七）说明工程建设其他费用、铺底流动资金、基本预备费的具体用途及测算过程，相关费用资金规模的合理性。

1、工程建设其他费用

工程建设其他费用包括土地使用权出让金、工程勘察费、工程设计费、项目建设管理费、工程监理费等，依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计取。本项目工程建设其他费用金额合计 3,041.92 万元，其中主要为土地使用权出让金 2,116.30 万元，具体如下所示：

名称	金额（万元）
土地使用权出让金	2,116.30
工程勘察费	60.83
工程设计费	304.16
建设管理费	173.33
工程监理费	269.62
联合试运转费	117.68
合计	2,779.80

土地使用权出让金 2,116.30 万元的测算参见上一问“（六）结合发行人现有生产及研发场地面积及使用情况、生产基地及研发中心新增场地面积需求、项目所在地同类土地使用权及建设工程费用的市场价格，说明拟购置土地、新增建筑设施面积及投入募集资金金额的合理性”。

其他费用中还包括工程勘察费、工程设计费、建设管理费、工程监理费、联合试运转费等，合计 925.62 万元，主要参考《国家发展改革委关于进一步放开建设项目专业服务价格的通知》（发改价格[2015]299 号）等国家相关法律条文及建设部颁发的有关文件，并结合工程具体情况进行测算。

2、铺底流动资金

项目铺底流动资金，是指生产性建设工程项目为保证生产和经营正常进行，按规定应列入建设工程项目总投资的铺底流动资金，一般按流动资金的 30% 计算。参考公司的现有数据，结合项目所在行业实际情况，本项目所需的铺底流动资金为 4,200.86 万元。

铺底流动资金的具体测算过程如下：

项目	建设期			运营期		
	第3年	第4年	第5年	第6年	第7年	第8年
流动资产	7,237.31	11,449.82	15,801.12	19,836.69	22,279.95	22,279.95
应收账款	588.93	951.52	1,325.41	1,667.94	1,835.41	1,835.41
原材料	2,481.51	3,902.35	5,343.64	6,725.40	7,765.91	7,765.91
在产品	885.25	1,376.75	1,888.18	2,361.50	2,667.59	2,667.59
产成品	964.12	1,553.92	2,162.68	2,719.21	2,987.27	2,987.27
货币资金	1,979.60	3,133.91	4,353.58	5,446.85	5,966.31	5,966.31
预付账款	337.90	531.37	727.63	915.78	1,057.47	1,057.47
流动负债	2,638.56	4,162.96	5,710.76	7,190.46	8,277.09	8,277.09
应付账款	2,434.58	3,828.55	5,242.60	6,598.23	7,619.06	7,619.06
预收账款	203.98	334.40	468.17	592.23	658.03	658.03
流动资金	4,598.75	7,286.86	10,090.35	12,646.24	14,002.85	14,002.85

根据流动资金需求（14,002.85 万元）的 30%计算，铺底流动资金为 4,200.86 万元。

3、基本预备费

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费，系按照项目工程费用和工程建设其他费用总和的 5%计算，金额共计 1,903.81 万元，计算过程如下：

工程或费用名称	金额（万元）
工程费用A	35,034.23
工程建设其他费用B	3,041.92
基本预备费C=（A+B）*5%	1,903.81

（八）说明募投投入新增成本费用情况及对发行人经营业绩的影响，并针对性进行量化风险提示。

公司募投项目新增资产主要包括房屋建筑物、机器设备、土地使用权及试剂洁净车间洁净工程。募投项目完工后，每年新增折旧摊销金额具体情况如下：

单位：万元

项目	原值	折旧/摊销年限	残值率	每年折旧/摊销金额
房屋建筑物	8,876.52	20	5%	421.63
-发光试剂车间&库房	2,105.16	20	5%	100.00
-胶体金试剂车间&库房	3,811.91	20	5%	181.07
-仪器楼	2,224.39	20	5%	105.66
-办公区	243.20	20	5%	11.55
-辅助用房	491.86	20	5%	23.36
机器设备	20,945.82	5	5%	3,979.71
-发光试剂生产设备	7,661.10	5	5%	1,455.61
-胶体金试剂生产设备	5,385.57	5	5%	1,023.26
-仪器生产设备	7,276.19	5	5%	1,382.48
-其他配套设备	622.97	5	5%	118.36
土地使用权	2,116.30	20	-	105.81
试剂洁净车间洁净工程	2,434.71	5	-	486.94
-发光试剂洁净车间	1,082.09	5	-	216.42
-胶体金试剂洁净车间	1,352.61	5	-	270.52
合计				4,994.10

注：上表中资产原值不含增值税

经测算，募投项目最终建成完工后，新增的固定资产及无形资产每年产生的折旧摊销金额合计为 4,994.10 万元。

项目建设期 3 年，建成后运营投产，项目产品预计在第 7 年达产。募投项目完工后，每期新增的折旧摊销金额对公司经营业绩的影响如下：

单位：万元

项目	建设期				运营期			
	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7年	第8年
新增资产所增加的折旧摊销金额（万元）			2,802.97	4,770.73	6,091.12	7,704.16	9,602.45	9,145.96
项目新增营业收入（万元）			17,354.75	28,451.92	39,832.69	50,388.22	55,986.91	55,986.91
项目年利润总额（万元）			6,496.61	10,660.82	15,267.75	19,451.01	20,830.23	21,286.71
折旧摊销/营业收入			16.15%	16.77%	15.29%	15.29%	17.15%	16.34%
折旧摊销/利润总额			43.15%	44.75%	39.90%	39.61%	46.10%	42.97%

注 1：化学发光试剂、胶体金试剂相关固定资产、无形资产的折旧摊销直接计入成本费用；

注 2：化学发光仪器相关固定资产、无形资产的折旧摊销在仪器生产完成后与材料、人工等共同计入仪器的生产成本，仪器进行投放后通过仪器折旧计入成本费用。由于除固定资产、无形资产的折旧摊销外还包含每年投入的材料、人工等，因此仪器折旧金额逐年呈上升趋势

随着项目逐步达产，新增资产所增加的折旧摊销金额占营业收入的比例在15%~17%左右，占利润总额的比例在40%~46%左右，各年度的营业收入及利润总额能够覆盖上述新增折旧摊销金额。因此，本项目新增资产所增加的折旧摊销预计不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

公司已在招股说明书中补充风险提示如下：

“（一）募投项目实施的风险

公司本次公开发行所募集资金在扣除相关发行费用后，将主要用于体外诊断试剂及仪器生产基地项目建设及研发中心项目建设。根据测算，体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目完工后新增的固定资产及无形资产每年产生的折旧摊销金额合计为4,994.10万元。公司所属行业易受宏观经济波动、产业政策调整及市场竞争环境变化等因素叠加影响，且募集资金投资项目在实施过程中可能存在管理规划风险、技术落地风险及外部环境不可抗力风险，存在因执行效率不足或资源配置偏差导致项目进度不及预期的可能性。此外，若未来因行业技术迭代、市场需求收缩或竞争加剧等导致募投项目的技术优势弱化、市场开拓受阻，或新增产能与需求匹配度不足、产能消化周期延长，募投项目的预期收益无法实现，公司将面临因折旧摊销大幅增加而导致利润下滑的风险。”

二、关于研发中心建设项目。请发行人：①参照生产基地建设项目说明拟购置设备的具体情况，设备购置及安装费规模的合理性及必要性，新增成本费用的影响，并说明拟招聘研发人员的数量、平均薪酬情况，用于支付研发人员薪酬的募集资金金额的合理性。②进一步说明拟研发项目的具体内容，拟开发新产品的病原学分类、拟取得注册证书/备案凭证的类别及数量（如有）及市场前景、拟开发新技术的具体作用，新产品、新技术与行业内企业的产品线结构、技术发展趋势是否一致，结合前述情况说明开展相关研发项目的合理性及必要性。③发行人在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域的技术储备情况，是否具备开展相关产品研发的基础条件及关键资源要素，相关研发项目的可行性。

(一) 参照生产基地建设项目说明拟购置设备的具体情况, 设备购置及安装费规模的合理性及必要性, 新增成本费用的影响, 并说明拟招聘研发人员的数量、平均薪酬情况, 用于支付研发人员薪酬的募集资金金额的合理性。

1、参照生产基地建设项目说明拟购置设备的具体情况, 设备购置及安装费规模的合理性及必要性

(1) 拟购置设备的具体情况

本项目拟购置的主要设备及软件情况如下:

①体外诊断试剂研发设备

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价(万元)	数量(台)	金额(万元)
1	超低温冰箱	MDF-U3386S	三洋	原料储存	6.00	12	72.00
2	超声波清洗器	TS-6000A	天实中美	容器具清洗	5.00	4	20.00
3	超声混匀仪	BILON-R500	上海新诺	磁微粒偶联	12.00	5	60.00
4	超微量紫外可见分光光度计	ThermoNanoDropOneC	赛默飞世尔	蛋白浓度测定	10.00	3	30.00
5	纯化水超滤仪	MilliporeD24UV	密理博	纯水制备	13.00	5	65.00
6	磁分离器	sepmagQ	SEPMAG	磁微粒偶联	30.00	12	360.00
7	磁力搅拌器	35096	赛多利斯	试剂混匀	0.50	9	4.50
8	蛋白纯化仪	GEpure	思拓凡	偶联纯化	58.00	4	232.00
9	电热鼓风干燥箱	101-3AB	天津泰斯特	容器具烘干	2.00	2	4.00
10	电泳仪	BIO-RAD	伯乐	原料偶联	1.50	3	4.50
11	电子天平	MS系列	梅特勒托利多	物料称量	2.00	5	10.00
12	高速落地冷冻离心机	BECKMANCOULTER	BECKMAN	离心纯化	20.00	3	60.00
13	高速台式离心机	Thermo17R	赛默飞世尔	离心纯化	7.00	4	28.00
14	高速斩切机	Goldbio	金标生物	大板切条	5.00	2	10.00
15	高压灭菌锅	SX-700	TOMY	高压灭菌	2.00	4	8.00
16	过滤器	PALL11837	颇尔	试剂过滤	5.00	6	30.00
17	环境除湿干燥系统	定制	定制	试纸干燥	100.00	2	200.00
18	机械搅拌器	IKARW47	艾卡	配液混匀	2.00	7	14.00
19	流式细胞仪	FACSLyricClinical	BD	流式细胞试剂检测	150.00	2	300.00
20	流式荧光免疫分析仪	EasyPlex2200	唯公科技	流式荧光试剂检测	50.00	3	150.00
21	平面划膜仪	GoldbioXYZ-3060	金标生物	喷金划膜	20.00	3	60.00

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价(万元)	数量(台)	金额(万元)
22	全自动核酸提取仪	YOSE-S32	天根生化	核酸提取	30.00	2	60.00
23	全自动核酸杂交仪	BR-526-24	上海百傲	基因芯片杂交反应	20.00	1	20.00
24	蠕动泵	MASTERFLEXI/P	Cole-Parmer	试剂分装	4.00	5	20.00
25	生物安全柜	LA2-5A1	艺思高科	血清操作	10.00	3	30.00
26	生物芯片点样仪	BD-1	上海百傲	基因芯点样	80.00	2	160.00
27	生物芯片识读仪	BE-3.0	上海百傲	基因芯片检测	20.00	2	40.00
28	实时荧光定量PCR仪	7500	赛默飞世尔	荧光定量PCR检测	20.00	2	40.00
29	微量高速离心机	SIGMA1-14	SIGMA	离心纯化	3.00	7	21.00
30	医用冷藏冰箱	HYC-940	海尔	试剂储存	4.00	4	16.00
31	移液器	Gilson	吉尔森	试剂移取	0.20	100	20.00
32	荧光分光光度计	RF-6000	岛津	荧光素偶联	60.00	2	120.00
33	紫外可见分光光度计	UV2700	岛津	蛋白浓度测定	5.00	3	15.00
34	自动灌装机	定制	定制	试剂分装	50.00	2	100.00
35	自动化流式样本制备系统	FACSDuet	BD	流式样本制备	200.00	3	600.00
合计						238	2,984.00

②化学发光仪器研发设备

序号	设备名称	型号	供应厂商	具体用途	单价(万元)	数量	金额(万元)
1	立式加工中心	NXV1020A	永进	机加工零件	100.00	4	400.00
2	数控自动化冲床	HPE	亚威	钣金件加工	15.00	2	30.00
3	数控自动化折弯机	PBH	亚威	钣金件加工	15.00	2	30.00
4	强制通风老化试验箱	ETE-QRLH-125L	索亚特试验设备	元器件老化实验	23.00	2	46.00
5	三轮曲绕试验仪	ETE-DQR-5013	索亚特试验设备	电缆曲绕试验	12.00	2	24.00
6	温湿度振动综合试验箱	ETE-SZH-500L	索亚特试验设备	温湿度振动实验	30.00	2	60.00
7	HAST 加速寿命试验箱	ETE-HAST-350	索亚特试验设备	寿命试验	30.00	2	60.00
8	光学检测仪	CA-527	柯尼卡美能达 (Konica Minolta)	零件无损检测	100.00	1	100.00
9	3D 打印机	F120	Stratasys	零件试制生产	40.00	4	160.00
合计						21	910.00

③化学发光仪器研发软件系统

序号	软件系统名称	供应厂家	具体用途	单价(万元)	数量	金额(万元)
1	SolidWorks	达索	机械制图	11.00	10	110.00
2	Ansys	ANSYS	有限元分析	85.00	1	85.00
3	Altium Designer	Altium	PCB 设计	3.00	10	30.00
4	MATLAB	MathWorks	数据分析	25.00	2	50.00
5	Multisim	美国国家仪器 NI	模拟/数字电路仿真	20.00	5	100.00
6	Proteus	Lab Center Electronics	MCU 和程序仿真	1.00	10	10.00
7	Microsoft Visual Studio	微软	上位机软件开发平台	0.50	10	5.00
8	UltraEdit	IDM Computer Solutions, Inc	跨平台文本/代码编辑器	0.50	10	5.00
合计					58	395.00

(2) 设备购置及安装费规模的合理性

本募投项目将围绕分子诊断、化学发光、胶体金和流式细胞检测等细分领域加大研发资源投入和新产品开发力度，拟采购配置先进、自动化程度高、性能稳定、操作方便的研发设备，设备依据市场供应情况选择进口品牌或者中高端型号，价格方面相应较高。此外，流式细胞检测等领域作为公司拟开发的全新产品方向，需单独配备相应的先进设备以满足特定研发需求。通过研发设备的购置及未来研发项目的推进，一方面将不断增强公司在体外诊断领域的技术储备，保持并提升产品的技术先进性和市场竞争力；另一方面有助于公司持续丰富产品管线，完善产品矩阵，为公司未来的利润增长奠定基础。

综上，本项目设备购置及安装费规模具备合理性。

(3) 设备购置及安装费规模的必要性

①营造良好的研发环境，提升技术实力以应对市场竞争

随着体外诊断试剂产品需求的日益增长，众多的国内外厂商的进入加剧了市场的竞争环境，在这样的背景下，新产品的研发与老产品的优化上持续投入，不仅是适应市场变化的必然选择，也是提升企业竞争力、维持行业地位的重要手段。体外诊断试剂产品从研发、临床试验再到批量生产，需要企业长期的研发资源投入和经验积累；此外，体外诊断融合了检验医学、生物化学、材料化学等众多学科领域，研发难度大，自主创新能力与核心技术储备是行业参与者实现可持

续发展的动力源泉。贝尔生物深耕体外诊断行业多年，在磁微粒化学发光、胶体金免疫层析等众多领域建立了深厚的技术积累，不断推动产品品质的提升和产品矩阵的完善。近年来，公司主营业务发展势头良好，对于新技术、新产品的创新研发需求不断增长，进而需要良好的研发环境提供底层保障。

通过本项目实施，公司将新建研发中心并购置先进的研发设备，搭建良好的研发环境，有助于持续增强自主创新能力，吸引优秀人才，加速研发创新与成果转化，为公司技术和产品持续的更新迭代奠定基础。

②不断丰富公司产品管线，实现多元化产品布局

伴随体外诊断技术的持续演进以及下游市场需求的不断变化，公司聚焦重点诊断领域，不断拓展诊断试剂产品线，致力于提升产品系列的深度和广度。通过本项目实施，公司将围绕分子诊断、化学发光、胶体金和流式细胞检测等细分领域加大研发资源投入和新产品开发力度，为业务端提供有力支撑，技术研发成果经转化后将助力公司持续丰富产品管线，培育新的利润增长点，更好地满足下游市场需求，从而驱动公司盈利能力的增长和核心竞争力的提升。

因此，本项目设备购置及安装费具备必要性。

2、新增成本费用的影响

本项目新增资产主要包括房屋建筑物、机器设备、研发软件等。项目完工后，每年新增折旧摊销金额具体明细情况如下：

项目	原值	折旧/摊销年限	残值率	每年折旧/摊销金额
房屋建筑物-研发中心楼	962.04	20	5%	45.70
机器设备	3,446.02	5	5%	654.74
电子设备	33.45	5	5%	6.36
研发软件	349.56	5	-	69.91
合计				776.71

注：上表中资产原值不含增值税

经测算，本项目新增的固定资产及无形资产每年产生的折旧摊销金额合计为776.71万元。

3、拟招聘研发人员的数量、平均薪酬情况，用于支付研发人员薪酬的募集资金金额的合理性

本次新产品研发项目拟招聘总计 41 名研发人员，所需研发人员数量和岗位系公司在考虑募投项目建设周期、建设难度、拟开展的研发课题方向的基础上，

结合现有研发人员的专业结构、公司人力资源规划等合理估算。具体情况如下：

序号	岗位名称	岗位薪酬 (万元/年/人)	人员数量(人)		金额(万元)		
			建设期第2年	建设期第3年	建设期第2年	建设期第3年	合计
1	研发经理	50.00	4	4	200.00	200.00	400.00
2	研发工程师	25.00	29	37	725.00	925.00	1,650.00
合计			33	41	925.00	1,125.00	2,050.00

综上，公司用于支付研发人员薪酬的募集资金金额具备合理性。

(二) 进一步说明拟研发项目的具体内容，拟开发新产品的病原学分类、拟取得注册证书/备案凭证的类别及数量(如有)及市场前景、拟开发新技术的具体作用，新产品、新技术与行业内企业的产品线结构、技术发展趋势是否一致，结合前述情况说明开展相关研发项目的合理性及必要性。

1、分子诊断试剂

分子诊断是在分子水平上(DNA、RNA、蛋白质)对生物标志物进行检测，从而对疾病进行预测、预防、诊断、治疗指导和预后评估的一门学科。它是精准医学的核心技术。分子诊断将疾病诊断从传统的表型诊断(症状、病理形态)推进到了基因型诊断，实现了更早、更准、更精的检测目的，意义重大。目前分子诊断已经成为体外诊断行业新的增长点，在全球范围内均处于快速成长阶段，面临日益增长的市场需求。公司将在分子检测平台上加快研发力度，提供病原体检测的全方位的检测手段，扩大公司产品的业务覆盖范围，以保证公司的核心竞争力。

公司将持续加大分子检测技术平台的研发投入，着力拓展病原体检测谱的覆

盖范围与检测能力。具体而言，公司将致力于开发涵盖病毒、细菌、真菌及寄生虫的全面病原体分子检测试剂，并积极推进耐药基因检测产品的研制，例如结核杆菌利福平耐药突变及HIV耐药突变检测试剂，以指导临床合理选用抗感染药物，避免无效治疗。同时，公司将布局病毒载量定量检测产品（如针对HIV、HBV等的检测试剂），为评估抗病毒疗效与疾病进展提供关键指标。此外，公司还将基于分子检测平台深化在肿瘤学领域的应用，包括伴随诊断、分子分型与预后评估、疗效监测及复发预警等相关生物标志物的检测产品开发，从而为肿瘤精准诊疗提供全面支持。

项目将加大对分子诊断产品的研发力度，以丰富公司病原体检测产品的种类、扩充产品线、增强公司在病原体领域全场景多方法学检测的研发优势，有利于提升公司产品及技术的先进性、增强整体研发实力及自主创新能力、扩大公司产品的业务覆盖范围，助力公司持续健康发展。

2、化学发光试剂

项目将加大对化学发光试剂产品的研发力度，在公司优势项呼吸道病原体、优生优育、肠胃道、病毒性肝炎、EB病毒等传染病检测领域及肿瘤标志物、激素和自身抗体等多系列诊断试剂的基础上，进一步完善病原体类别，增强公司在化学发光试剂领域的研发优势，有利于提升公司产品及技术的先进性、增强整体研发实力及自主创新能力，抢占市场份额，不断提升公司的技术核心竞争力。

为顺应市场需求变化，公司将在化学发光试剂需求较大的传染病检测领域，紧密围绕行业发展趋势与临床需求，持续拓展检测病原体谱系，丰富检测试剂产品线。同时，公司还将在肿瘤标志物、内分泌、心脏代谢、骨代谢、凝血功能、自身抗体及细胞因子等标志物检测领域持续投入研发，不断补充检测菜单，致力于成为具备全面检测能力的完整实验室解决方案供应商，进一步增强公司的技术核心竞争力。

针对术前八项及输血前筛查等医院标准化检测项目，公司已完成相关课题立项，覆盖乙肝五项（HBsAg、Anti-HBs、HBeAg、Anti-HBe、Anti-HBc）、丙肝抗体（Anti-HCV）、艾滋病毒抗体/抗原（Anti-HIV）及梅毒抗体（Anti-TP）等关键指标。此外，公司已将呼吸道病原体抗原的化学发光检测列为重点开发方向，旨在实现高通量、自动化的病原学直接检测，以满足临床对高效、精准诊断

技术的需求，相关项目也已正式立项推进。

截至本回复出具日，公司拥有化学发光产品注册证书百余项，是国内化学发光体外诊断产品品种业内较多的企业之一，公司将利用已有的技术积累经验，进一步补充完善产品检测系列，使得部分产品达到国际先进水平，较大程度改善高端体外诊断产品依赖进口的局面，提升我国体外诊断行业的安全性。

3、胶体金试剂

胶体金快速检测试剂是体外诊断行业中增长最快的子领域之一，在急救、急症等需要快速诊断的场景及基层诊疗市场中具备极高的适用性，随着我国分级诊疗政策的不断落实以及医疗改革体制的逐步推进，其市场发展潜力巨大。经过多年的发展与积累，公司已发展成为该领域较具竞争力的企业，在产品研发能力、品牌形象、营销网络覆盖等方面均具有一定的优势。

目前，公司在胶体金的检测领域形成了呼吸道病原体、优生优育和肠胃道等多系列诊断试剂。但随着生物试剂领域与体外诊断领域逐步发展，行业竞争加剧，公司为保证产品的市场竞争力，提高公司的盈利能力，将加大对胶体金试剂产品的研发力度，进一步完善产品种类，增强公司在胶体金检测领域的研发优势，有利于提升公司产品及技术的先进性、增强整体研发实力及自主创新能力，抢占市场份额，不断提升公司的技术核心竞争力。

公司是国内胶体金体外诊断产品品种业内较多的企业之一，公司将利用已有的技术积累经验，进一步补充完善产品检测系列，开发诸如抗原检测试剂盒、A群轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂盒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒、肺炎支原体（MP）抗原检测试剂盒、A族乙型溶血性链球菌（Strep A）检测试剂盒等产品，更好的满足临床诊疗需求，并且改变诊断产品依赖进口的局面，推动国产替代，进而提升我国体外诊断行业的安全性。

项目将加大对胶体金试剂产品的研发力度，进一步完善产品菜单，研发胶体金领域系列试剂产品，增强公司在胶体金检测领域的研发优势，有利于提升公司产品及技术的先进性、增强整体研发实力及自主创新能力，抢占市场份额，不断提升公司的技术核心竞争力。

4、流式细胞检测试剂

流式检测是一种能够快速、敏感、准确地分析细胞及微粒的技术，可广泛应用于淋巴细胞亚群分析、血液疾病诊断、细胞因子、自身抗体及过敏原等检测的临床诊断中。其中流式细胞检测通过多参数分析，能够对疾病进行精准诊断和分型，尤其在免疫系统疾病和血液系统疾病中能够显著提升疾病的早期诊断和监测水平，为精准医学提供了强有力的工具，而流式荧光检测以荧光编码微球为核心，集流式原理、激光分析、高速数字信号处理等多种技术于一体，突破了以往免疫检测技术单一指标逐个检测的瓶颈，实现了多种标志物的并行高通量检测，在临床免疫检测领域具有广泛的应用前景。

本项目围绕流式细胞检测分析及免疫标志物高通量多重联合检测的临床需求，建立流式细胞及流式荧光检测平台，开发淋巴细胞亚群、人白细胞抗原B27、白血病免疫分型、细胞因子、自身抗体及过敏原等流式检测试剂，丰富公司的产品线，增强公司市场竞争力。

未来公司将根据上述领域各具体产品的研发进展、市场需求等多方面因素，合理规划相关注册证书/备案凭证的申请工作。

综上所述，公司开展相关研发项目具备合理性及必要性。

（三）发行人在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域的技术储备情况，是否具备开展相关产品研发的基础条件及关键资源要素，相关研发项目的可行性。

1、发行人在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域的技术储备情况

公司始终坚持以技术创新为核心驱动力的发展战略，对分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域相关技术进行了积极研究，通过自主创新和技术积累，已在上述领域构建了多层次的技术储备体系。

（1）分子诊断试剂领域技术储备

①核酸提取技术

公司在核酸提取技术领域在磁珠法与一步法核酸释放两个方向形成了覆盖多场景、多需求的技术解决方案。在磁珠法技术方面，公司已掌握磁珠的特异性表面修饰技术，开发出针对血液、唾液、拭子等多种样本的核酸提取试剂，可同时兼容DNA和RNA，通过精确调控裂解、结合和洗脱的条件，能特异性吸附核酸，有效去除蛋白质、细胞碎片、抑制剂等杂质，核酸产物纯度稳定，收率高，

可为PCR高灵敏度检测提供可靠模板；在一步法核酸释放技术方面，公司通过优化裂解酶配方与去抑制剂成分，研发出免纯化的直接释放型试剂。该技术利用复合裂解酶介导的细胞快速裂解功能，可在 5-10 分钟内获得适用于PCR扩增的DNA/RNA模板，有效避免常规纯化过程中的易导致的核酸损失，显著提高检测灵敏度。

②多重荧光定量PCR技术

公司在传统荧光定量PCR技术基础上进行了升级与创新，在多重荧光定量PCR技术领域已构建了全面的技术储备。公司通过自主研发的引物/探针设计算法、反应体系优化方案及高效的荧光通道交叉校正技术，成功解决了多重反应中引物二聚体、扩增效率不均一等技术难题。确保了多个靶标扩增的特异性、灵敏度和重复性均达到临床诊断的高标准要求。通过该技术可在单反应管中同时扩增并检测多个靶标基因，与传统单一检测相比，节省了样本用量、试剂成本和操作时间，提升了检测效率，为公司开发多指标联合检测项目打下了基础。

③基因芯片技术

公司为了提升细菌、真菌等多种病原体分子诊断技术的检测通量，进行了基因芯片技术的开发，在芯片基片表面化学处理、探针分子设计、高精度点样等关键技术环节进行了持续的研发投入，取得了一系列技术突破。其中芯片基片表面化学处理技术开发了醛基化及环氧基化方法，可在基片表面创造一个能够高效、稳定、特异性地固定DNA探针分子的界面，确保在最大化信号的同时，最小化本底，并保证结果的高度可重复性；在探针分子设计方面将生物信息学算法用于特异性探针的设计、筛选及优化，有效避免了非特异性杂交，提高了检测准确度；高精度点样技术基于高精度点样设备及点样工艺，可实现探针的高密度、高一致性的微量快速点样排布，保证检测的灵敏度和重复性。

基于以上关键技术储备，公司已研制出呼吸道系列、手足口系列、真菌系列、细菌系列、肝炎系列、TORCH系列检测试剂，其中获得第三类医疗器械注册证产品见下表：

产品名称	注册证号
呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20243400103

产品名称	注册证号
腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20253400795
甲型流感病毒及乙型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20243402101
新型冠状病毒2019-nCOV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	国械注准 20253400800
肠道病毒通用型（EV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20253400594
肠道病毒71型和柯萨奇病毒A16型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20253400606

（2）流式细胞检测试剂领域技术储备

①抗体标记技术

公司研发了氨基偶联及巯基偶联等多种偶联方式，优化了pH、温度及缓冲体系等偶联条件，解决了FITC、PE、APC等单分子染料及PE-Cy7、PerCP-Cy5.5等串联染料的偶联工艺，优化了荧光素与抗体偶联比，能够保持抗体高活性，实现稳定标记。

②多色荧光搭配技术

通过建立光谱分析模型设计荧光标记组合，整合抗原表达丰度数据与染料亮度参数，生成最优标记方案，减少光谱重叠，优化补偿算法，可实现单个样本中十余种细胞表面标志物同步检测。

③细胞样本前处理技术

建立了红细胞裂解方法，优化了裂解液配方及裂解工艺，保持细胞完整性和抗原表位稳定性，减少背景干扰，提高了目标细胞的检测准确性和信噪比。

基于以上核心技术的突破，公司已研制出“CD45 抗体试剂（流式细胞仪法）”等 27 项流式细胞抗体检测试剂盒并取得第一类医疗器械备案凭证。

2、开展相关产品研发的基础条件及关键资源要素

（1）研发团队建设

公司组建了一支跨学科、经验丰富、结构合理的研发团队，为公司各项科研计划的推动和执行提供了强有力的保障。截至报告期末，公司员工总数为 472 人，其中研发人员 69 人，研发人员占比为 14.62%，核心成员均拥有硕士及以上

学历，团队涵盖了生物细胞学、生物化学、微生物学、生物工程学、免疫学与机械电子工程等多个专业背景，其中部分研发人员在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域具有丰富的开发经验，形成了从试剂开发、工艺优化到注册申报的完整人才链，目前已在分子诊断试剂、流式细胞检测领域形成一定的技术储备和转化产品，后续公司将继续加大在上述研发领域人员方面的投入，招聘和培养相关科研人才，完善项目研发团队建设。

（2）研发场地与设备配备

公司的研发中心拥有独立的分子诊断及流式细胞试剂研发实验室，建立了分子诊断及流式试剂研发平台。分子诊断平台配备了荧光定量PCR仪、全自动核酸提取仪、生物芯片点样仪、全自动核酸杂交仪、生物芯片识读仪等主要设备；流式细胞平台配备了流式细胞仪、荧光分光光度计、蛋白纯化仪等主要研发设备；另外配备了高速冷冻离心机、超低温冰箱、超微量分光光度计生物、电泳仪、纯化水超滤仪等通用研发及小试设备。上述研发场地及设备为公司在新领域的技术探索和产品开发提供了坚实的硬件保障。

（3）项目研发资金保障

报告期内，公司在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂方向持续通过自有资金进行研发投入，在本次上市募投项目中，已明确规划了研发内容包括分子诊断试剂及流式细胞检测试剂，将为后续研发计划的顺利实施提供了长期、稳定的资金支持。

综上所述，公司具备开展相关产品研发的基础条件及关键资源要素，相关研发项目具备可行性。

三、请保荐机构核查上述事项，说明核查过程、取得的核查证据并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

1、取得公司报告期内不同方法学类试剂产品的产能、产量、销量等数据；

- 2、查阅公司已取得的各项环评批复；
- 3、取得公司本次募集资金投资项目的可行性研究报告，查阅并复核项目的生产产品、产能分配、设备购置及安装费的具体明细，土地出让费、建筑工程费的测算过程，工程建设其他费用、铺底流动资金、基本预备费的构成及测算过程等，研发人员拟支付薪酬情况等；
- 4、访谈公司管理层，了解本次募投项目新购置的设备与公司现有设备的差异和合理性；
- 5、访谈公司管理层，了解BR-2000 的市场定位、与其他仪器的差异情况、投放计划等；
- 6、查阅行业研究报告，了解募投项目下游市场需求、市场空间等情况；
- 7、查阅公司募投用地及环评批复已办理的手续资料；
- 8、查询公司现有厂房的不动产权证；
- 9、查询北京市大兴区 2025 年以来挂牌出让的其他同类土地价格情况；
- 10、查询英诺特、丹娜生物等同行业公司募投项目相关投入测算情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、关于生产基地建设项目

①公司报告期内不存在超产能生产的情形；②设备购置及安装费规模具备合理性、必要性；③本项目新增各类产品产能具备市场前景及产能消化能力；④BR-2000产能主要用于对外投放，但并非替代原投放仪器，未来BR-1000、BR-2000两款仪器将处于同时投放的状态，分别满足不同客户的需求，不涉及原投放仪器及相关设备、产线的处置，亦不会对公司后续财务数据产生相关影响。⑤募投项目用地取得及环评办理均在正常流程中，不存在实质性障碍。⑥拟购置土地、新增建筑设施面积及投入募集资金金额具备合理性。⑦工程建设其他费用、铺底流动资金、基本预备费的资金规模具备合理性。⑧公司已在招股说明书中就募投投入新增成本费用情况及对发行人经营业绩的影响，进行了量化风险提示。

2、关于研发中心建设项目

①本项目设备购置及安装费规模具备合理性及必要性，公司已在招股说明书中就新增成本费用进行了量化风险提示，用于支付研发人员薪酬的募集资金金额具备合理性。②拟研发项目相关的新产品、新技术符合行业发展趋势，开展相关研发项目具备合理性及必要性。③发行人在分子诊断试剂、流式细胞检测试剂等领域具备开展相关产品研发的基础条件及关键资源要素，相关研发项目具备可行性。

问题8、其他问题

(1) 收购子公司情况。根据公开信息，报告期后发行人收购了实际控制人、董事及股东持有的北京金兰谱100%的股权。请发行人说明收购北京金兰谱的背景、原因，收购前主营业务开展及主要财务数据情况，收购价格的确定依据及公允性，结合前述情况说明相关收购事项是否存在损害发行人利益的情形。

(2) 相关事项的合法合规性。请发行人说明与产品质量控制、联动销售模式相关的内部控制制度的主要内容及执行情况，联动销售模式相关协议中是否存在对接受仪器投放主体的采购行为进行限制的内容，结合前述情况说明报告期内是否存在未履行招投标程序或履行不规范、可能承担产品质量责任或构成商业贿赂、不正当竞争等情形。

(3) 前次申报IPO。请发行人说明前次申请创业板上市与本次申报材料披露信息是否存在重大差异，如是，请进一步说明原因及合理性。

(4) 股份支付会计处理合规性。请发行人：①结合《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付相关要求，说明未对创始人股东直接或间接低价增资行为确认相关股份支付费用的合规性。②说明2024年关于邵育晓受让的退伙合伙人所持的合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士的审议程序及有效性，相关会计处理的合理性。③结合服务期认定情况，说明历史上增资或股份转让计提的股份支付费用分摊的准确性。

(5) 其他问题。请发行人：①说明报告期各期交易性金融资产的持有情况，包括持有类别、金额、期间、各期损益情况。②说明非专利技术的具体内容、取得方式、取得时间、入账价值、依据及充分性。③说明原财务负责人辞职原因，披露子公司金兰谱的审计机构。

请保荐机构核查上述事项（1）-（3），请发行人律师核查上述事项（1）、（2），说明核查过程、取得的核查证据并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项（4）、（5），并发表明确意见。（2）按照《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付相关要求进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、收购子公司情况。根据公开信息，报告期后发行人收购了实际控制人、董事及股东持有的北京金兰谱100%的股权。请发行人说明收购北京金兰谱的背景、原因，收购前主营业务开展及主要财务数据情况，收购价格的确定依据及公允性，结合前述情况说明相关收购事项是否存在损害发行人利益的情形。

（一）收购北京金兰谱的背景和原因

1、北京金兰谱的基本情况

北京金兰谱成立于 1998 年 7 月，系由发行人主要股东邵育晓、郭四新、常延滨与其他自然人共同发起设立的有限责任公司，北京金兰谱成立初期主要从事生物材料及工艺的研究开发，自 2004 年后未再开展实际经营业务。北京金兰谱的经营范围为生物技术推广服务；生物技术咨询；生物技术转让。截至本次收购前，北京金兰谱注册资本为 150 万元人民币，分别由邵育晓、郭四新、常延滨持有 60%、27.5%、12.5% 股权。

2、收购北京金兰谱的背景和原因

公司为进一步深化体外诊断试剂产品线布局，构建上下游一体化产业体系，计划以独立的子公司搭建研发平台；北京金兰谱设立早期便主要从事生物材料及工艺的研究开发，且其商号具备一定经济价值，公司希望继续沿用，故对北京金兰谱进行全资收购，符合公司战略规划及经营发展的需要。

（二）收购前主营业务开展及主要财务数据情况

北京金兰谱自设立起至投资贝尔有限期间，主要从事生物材料及工艺的研究开发，自 2004 年向万德欣康转让贝尔有限股权后至被贝尔生物收购前，未再开展实际经营业务。

根据北京德皓出具的《审计报告》（德皓审字[2024]第 00001323 号），北京金兰谱主要财务数据如下：

单位：元

项目	2024年11月30日/2024年1-11月
资产总计	2,185,882.47
流动资产	2,185,882.47

项目	2024年11月30日/2024年1-11月
货币资金	2,185,882.47
所有者权益合计	2,185,882.47
利润总额	1,574.57
净利润	1,519.36

（三）收购价格的确定依据及公允性

截至定价基准日2024年11月30日，北京金兰谱全部资产仅为货币资金，不存在任何其他负债，净资产金额与货币资金金额一致。根据公司第三届董事会第三次会议决议及相关公告，公司本次收购金兰谱系按照金兰谱净资产价值收购，不存在溢价或折价。

综上，本次收购价格系按北京金兰谱净资产价值确定，定价公允。

（四）是否存在损害发行人利益的情形

发行人本次收购北京金兰谱具有真实商业背景，且系按照北京金兰谱净资产价值收购，不存在溢价收购情形；发行人收购北京金兰谱已经公司第三届董事会第三次会议审议通过，并履行相关信息披露程序，不存在未履行内部决策程序或未履行信息披露义务的情形。因此，本次收购不存在损害发行人利益的情形。

二、相关事项的合法合规性。请发行人说明与产品质量控制、联动销售模式相关的内部控制制度的主要内容及执行情况，联动销售模式相关协议中是否存在对接受仪器投放主体的采购行为进行限制的内容，结合前述情况说明报告期内是否存在未履行招投标程序或履行不规范、可能承担产品质量责任或构成商业贿赂、不正当竞争等情形。

（一）产品质量控制、联动销售模式相关的内部控制制度的主要内容及执行情况

1、产品质量控制相关内控制度

根据《医疗器械监督管理条例》第三章“医疗器械生产”第三十三条规定，医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安

全、有效的事项作出明确规定。

根据《医疗器械生产质量管理规范》第九章“质量控制”第五十六条规定，企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

根据发行人提供的资料及说明，公司已依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》以及《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（GB/T 42061-2022），结合公司产品特点建立了产品的全生命周期质量管理体系，贯穿于产品设计开发、生产、储存、销售、安装、服务全过程，确保产品安全有效、符合法规要求、风险可控、持续改进。

公司质量体系文件具体包括1本《质量手册》，33项程序文件、294项管理文件、380项记录表单。其中，《质量手册》制定了质量方针、质量目标，并将质量目标分解到各部门，保证质量体系的有效运行；33项程序文件及294项管理文件详细规定了机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制与质量保证、销售和售后服务等各个环节的具体要求；380项记录表单记录生产、检验等各个活动的情况，保证质量体系可溯源。

公司上述质量体系中的主要程序、管理及表单，按《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》规定可大致分为产品设计开发、生产设备条件等八大类型，相关制度的分类、名称及主要内容具体如下：

序号	制度类型	制度名称	主要内容
1	产品设计开发	《设计和开发控制程序》 《设计开发管理规程》 《设计开发文件清单》 《设计开发文件》	对设计和开发的全过程进行控制，对设计开发策划、输入、输出、验证、评审、转换、确认、更改、转换等各阶段做出了详细的规定及要求，在设计开发过程中建立了相关的记录，确保了设计开发的最终输出及过程活动可追溯。产品能满足顾客的需求及有关法律法规要求。
2	生产设备条件	《基础设施和工作环境控制程序》 《监视和测量设备控制程序》 《设备使用、维护保养、检修管理规程》 《设备标准操作规程》 《设备台账》 《设备使用维护保养记录》	规定了基础设施设备的申购、使用、维护、保养、检修、报废等管理和工作环境管理，保证设备的正常运行，确保满足最终产品质量的要求。
3	原材料采购	《采购控制程序》	对生产所需的原材料等物料

		<p>《不合格品控制程序》 《物料供应商评估选择管理规程》 《物料采购管理规程》 《物料验收入库管理规程》 《原辅料接收标准操作规程》 《主要供方评估记录》 《采购计划单》 《采购申请单》 《采购订单》 《采购合同》 《物料入库验收单》 《原材料入厂检验报告》</p>	的采购过程、质量要求及采购供方的选择评估以及对所采购物料检验、验收要求进行了规定，确保所采购的物料满足生产的要求。
4	生产过程控制	<p>《生产过程和服务控制程序》 《标识和可追溯控制程序》 《产品防护控制程序》 《过程和产品的监视和测量控制程序》 《不合格品控制程序》 《生产过程监督管理规程》 《生产场所状态标识管理规程》 《生产工艺规程》 《生产标准操作规程》 《批生产记录》</p>	对生产的全过程及生产现场做出了详细的规定，确认生产全过程重要质控点，保证生产过程处于受控状态，生产秩序良好，防止交叉污染，保证生产操作顺利进行。
5	产品检验部门、人员、操作	<p>《人力资源控制程序》 《质量控制与产品放行控制程序》 《不合格品控制程序》 《物料检验管理规程》 《检验报告管理规程》 《检验记录管理规程》 《产品质量标准及检验标准操作规程》 《各级人员培训记录》 《批检验记录》 《原辅料检验报告》</p>	规定了对产品检验部门、人员、操作等要求。
6	检验仪器和设备的使用、校准	<p>《监视和测量设备控制程序》 《计算机软件确认控制程序》 《设备使用、维护保养、检修管理规程》 《仪器、仪表、量具、衡器的校验管理规程》 《计量设备校准管理规程》 《计量器具管理规程》 《计量设备校准不符合要求追溯管理规程》 《检验设备在搬运维护期间的防护管理规程》 《检验仪器管理规程》 《设备标准操作规程》 《设备使用维护保养记录》 《检验设备台账》 《计量器具校准证书》 《计量器具证书评价报告》 《检验仪器设备软件确认报告》</p>	规定了对测量设备实行有效控制的职责和方法，定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并标识，规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，发现检验仪器和设备不符合要求时，对以往检验结果进行评价，并保存验证记录，对用于检验的计算机软件应确认，保证产品质量符合规定要求所需的所有设备仪器的测量能力与要求的测量能力一致。
7	产品放行程序	<p>《质量控制与产品放行控制程序》 《成品审核放行管理规程》 《成品审核放行单》</p>	规定了产品放行程序、条件和放行批准要求，放行的产品附有合格证。

8	留样管理规定	《成品试剂盒留样管理规程》 《留样观察管理规程》 《留样台账》 《留样观察记录》	制定留样管理规定，按規定进行留样，并保持留样观察记录。
---	--------	---	-----------------------------

根据发行人的说明，报告期内，公司已切实执行相关制度，主要执行情况如下：

- (1) 明确主要环节中的各部门与产品质量相关的职责；
- (2) 构建控制、评价与考核体系：明确质检人员与各部门工作职责，定期召开质量会议，控制质量问题；
- (3) 控制关键质量控制程序：设立关键工序，对关键工序进行有效控制，确保产品质量处于稳定的合格状态；
- (4) 严格落实研发制造体系质量控制：对新产品研发项目，组织各部门采用多方论证方法进行项目评审；并从来料检验、样品检验、成品检验到不合格品管理，各环节严格把控；
- (5) 对公司成品放行进行审批管理，只有经检验合格产品才进入放行程序并附合格证，对不合格品进行标识、记录、隔离；
- (6) 严格执行留样管理相关流程，建立留样管理台账，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

根据北京市公共信用信息中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》，主管市场监督管理局出具的证明、并经查询发行人及其子公司所在地相关主管部门网站公开信息，报告期内，发行人不存在因产品质量问题受到质量监督主管部门的行政处罚、行业监管的情形。

综上，发行人已制定并有效执行了产品质量相关内部控制制度。

2、联动销售模式相关内部控制制度

联动销售模式为体外诊断行业内普遍的经营模式。公司与经销商或第三方检验机构经过平等协商谈判，就试剂销售签订销售合同或协议，就仪器投放签订仪器合作协议，联动销售相关管理制度主要内容如下：

- (1) 《仪器投放管理制度》

为规范公司仪器（全自动化学发光分析仪、胶体金免疫分析仪、酶联免疫分析仪）投放流程，实现对仪器的全生命周期管理，公司制定了《仪器投放管理制度》，规定了销售部、装备部、财务部等部门的对仪器投放的具体职责，并规定了仪器投放、仪器调拨、仪器退回、仪器定期盘点、仪器报废、仪器销售等具体管理流程，并对公司主管人员、直接负责人员的奖惩及合规要求做出了明确约定。

（2）《经销商管理制度》

为规范对经销商的管理，优化销售网络，公司建立了《经销商管理制度》，明确经销商遴选标准及经销商管理规范，其中明确约定：经销商不得利用公司投放的仪器谋取不正当利益；经销商在与终端客户的协议中不得约定使买方丧失自由选择权的排他性条款，不得约定违背客户自身意愿的采购公司配套试剂、捆绑销售以及其他有可能损害公平竞争的市场环境的条款。

（3）《反腐败及反贿赂制度》

发行人制定了《反腐败及反贿赂制度》，并不定期对员工进行制度培训及《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等反商业贿赂法律、法规和规范性文件的培训，加强员工的反腐败、反贿赂意识，规范、约束公司员工的市场行为，要求员工不得采用商业贿赂或其它非法手段推销和销售产品，防控商业贿赂风险。

（4）《反商业贿赂承诺书》

发行人与主要经销商签订了《反商业贿赂承诺书》，一方面对重点环节、经销商实行预防商业贿赂承诺制，在业务开展前明确反商业贿赂要求，与经销商达成反商业贿赂的共识。另一方面设置了举报监督途径，严格监管业务开展过程中发现的商业贿赂行为，确保业务开展的合法合规。

报告期内，公司已按照《仪器投放管理制度》《经销商管理制度》对所投放仪器及合作经销商进行流程管理，并有效执行。根据北京市公共信用信息中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》、主管市场监督管理局出具的证明、并经查询发行人及其子公司所在地相关主管部门网站公开信息，公司不存在市场管理、卫生健康等领域的违法违规记录，亦不存在受到市场监管

部门行政处罚的情形。

综上，发行人已制定并有效执行了联动销售模式相关内部控制制度。

（二）联动销售模式相关协议中是否存在对接受仪器投放主体的采购行为进行限制的内容

根据公司提供的联动销售合作相关的协议资料并经核查，公司与经销商之间签署的涉及联动销售的仪器合作协议仅约定仪器用于公司试剂项目，公司未在仪器合作协议中附加对被投放仪器客户（终端医院及第三方检验机构等医疗机构）采购试剂、仪器产品的种类、数量、价格、来源（公司或指定经销商）作出限制等条款。被投放仪器的客户可自主选择是否与公司进行仪器合作，以及是否采购公司试剂。公司所签署合同条款中，不存在限制接受仪器投放主体与其他体外诊断试剂生产企业业务合作的内容，没有实施排他性销售或附加不当条件的条款，亦未限制客户购买、使用其他试剂或仪器的选择权。

综上，公司联动销售模式相关协议中不存在对接受仪器投放主体的采购行为进行限制的内容。

（三）报告期内是否存在未履行招投标程序或履行不规范、可能承担产品质量责任或构成商业贿赂、不正当竞争等情形

如前所述，发行人已制定并有效执行了产品质量控制、联动销售模式相关内部控制制度；发行人联动销售模式相关协议不存在对接受仪器投放主体的采购行为进行限制的内容。

根据公司提供的业务合同、书面确认等资料及对发行人业务负责人访谈，报告期内，公司销售的主要产品为医疗器械，未涉及《中华人民共和国招标投标法》第三条及《必须招标的工程项目规定》规定的必须招标的采购内容；公司主要通过经销商对外销售产品，公司作为医疗器械生产企业提供资料配合经销商完成投标程序，以投标人名义自行参与的投标项目较少；报告期内，公司不存在应履行而未履行招投标程序或履行不规范的情形。

根据发行人提供的诉讼管理台账并经通过中国裁判文书网、企查查等第三方网站查询，报告期内，发行人不存在因招投标相关问题与合同相对方发生诉讼、仲裁等法律纠纷或与投标项目采购方、代理机构发生诉讼、仲裁等法律纠纷的情

形。

根据北京市公共信用信息中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》以及北京市大兴区市场监督管理局出具的《企业信息查询结果》，报告期内，发行人不存在市场管理、卫生健康等领域的违法违规记录，亦不存在受到市场监管部门行政处罚的情形。

综上，发行人报告期内不存在未履行招投标程序或履行不规范，或可能承担产品质量责任或构成商业贿赂、不正当竞争等情形。

三、前次申报IPO。请发行人说明前次申请创业板上市与本次申报材料披露信息是否存在重大差异，如是，请进一步说明原因及合理性。

公司本次申报材料与前次创业板申报材料的差异主要为：

1、前期差错更正

公司于2021年对商誉的初始确认、减值、股份支付等事项进行了差错更正，并导致2019年度期初、期末及当期相关财务报表科目发生变化。该差错更正已于2021年度调整完毕，不属于本次申报调整数据。

2、中介机构及人员变化

前次申报中保荐机构为国金证券，首次申报保荐代表人为吴越、唐蕾，一次反馈回复时变更为唐蕾、周文颖；本次保荐机构变更为国泰海通证券，保荐代表人为徐亦潇、周成材。

前次申报会计师为大华会计师事务所（特殊普通合伙），签字会计师为冯雪、张丽芳；本次申报会计师变更为北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙），系原会计师团队离职加入新所，签字会计师内部调整为廖家河、冯雪。

本次申报的律师事务所未发生变更，仍为北京市天元律师事务所，签字律师由朱振武、谢发友、李化内部调整为谢发友、李化、聂若渐、杨君。

3、募投项目变化

公司前次申报募投项目包括化学发光试剂产业化项目、化学发光试剂及配套分析仪产业化项目、年产3,700万人份体外诊断试剂技改项目、营销网络中心及信息化建设项目及补充流动资金，合计拟使用募集资金投入金额36,746.24万元。

随着公司发展阶段及市场需求等因素的变化，本次申报募投项目变更为体外诊断试剂及仪器生产基地建设项目、研发中心建设项目，合计拟使用募集资金投入金额53,672.02万元。

除上述情况外，发行人前次创业板申报和本次申报信息披露的差异主要系报告期变化、申报板块变化，以及公司的股东及董监高等正常变动导致，不存在重大实质性差异。

四、股份支付会计处理合规性。请发行人：①结合《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付相关要求，说明未对创始人股东直接或间接低价增资行为确认相关股份支付费用的合规性。②说明2024年关于邵育晓受让的退伙合伙人所持的合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士的审议程序及有效性，相关会计处理的合理性。③结合服务期认定情况，说明历史上增资或股份转让计提的股份支付费用分摊的准确性。

（一）结合《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付相关要求，说明未对创始人股东直接或间接低价增资行为确认相关股份支付费用的合规性。

根据《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付：“为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股，且超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付”。

公司创始人股东包括邵育晓、常延滨、王万春、郭四新，2017年2月，上述创始人股东以低于股份公允价值的价格通过持股平台增资入股，入股后所持股份比例未超过其增资前原持股比例，公司未确认股份支付符合《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付和《上市公司执行企业会计准则案例解析（2024）》相关要求规定。具体情况如下：

2016年11月和2017年2月，贝尔有限股东会分别作出决议，同意将贝尔有限的注册资本由人民币3,000.00万元增加至人民币3,212.34万元，增资人民币212.34万元由新增股东杨晓勇认缴148.09万元，新增股东于大为认缴64.25万元；同意将贝尔有限的注册资本由人民币3,212.34万元增加至人民币3,405.0756万元，增资人民币192.7356万元由杨晓勇认缴8.884万元，于大为认缴3.8516万元。

万元，新增持股平台贝润兴泰认缴 100.642299 万元，新增持股平台贝润康泰认缴 79.357701 万元，具体情况如下：

单位：万元

股东名称/姓名	股份变动前		股份变动后	
	出资额	出资比例	出资额	出资比例
邵育晓	870.00	29.00%	870.00	25.55%
万德欣康	870.00	29.00%	870.00	25.55%
郭四新	570.00	19.00%	570.00	16.74%
常延滨	540.00	18.00%	540.00	15.86%
王万春	150.00	5.00%	150.00	4.41%
杨晓勇	-	-	156.97	4.61%
于大为	-	-	68.10	2.00%
贝润兴泰	-	-	100.64	2.96%
贝润康泰	-	-	79.36	2.33%
合计	3,000.00	100.00%	3,405.08	100.00%

万德欣康系公司实际控制人邵育晓 100% 持股的企业，在股份变动前，邵育晓直接和间接持有贝尔有限合计 58.00% 股份。2017 年 2 月公司增资完成后，创新人股东持有贝润兴泰、贝润康泰的出资额等情况如下：

单位：万元

股东名称/姓名	贝润兴泰		贝润康泰		老股东新增持有员工持股平台份额对应公司注册资本（A）	老股东原合计持股比例	老股东按原持股比例应享有的本次增发给所有原股东的股份（B）	差额（A-B）
	出资额	占持股平台出资额比例	出资额	占持股平台出资额比例				
邵育晓	5.60	0.83%	238.81	44.91%	36.48	58.00%	36.48	-
郭四新	1.74	0.26%	78.23	14.71%	11.95	19.00%	11.95	-
常延滨	0.48	0.07%	74.11	13.94%	11.32	18.00%	11.32	-
王万春	1.83	0.27%	20.59	3.87%	3.14	5.00%	3.14	-
合计	9.65	1.43%	411.73	77.44%	62.89	100.00%	62.89	-

注1：A=老股东持有持股平台出资额比例*持股平台增资后所持公司注册资本；

注2：B=老股东新增持有员工持股平台份额对应公司注册资本总额*老股东在增资前所持公司股份比例。

根据《上市公司执行企业会计准则案例解析（2024）》第九章 股份支付：“老股东持股比例变化应仅考虑老股东之间的相对持股比例，而非相对于总股本的持股比例。即对于老股东获得的新增股份数量，应当扣除该老股东按原持股比例应享有的本次增发给所有原股东（不包括新增股东）的股份后的差额，作为股

份支付”。

2017 年 2 月，公司增资完成后，老股东新增持有员工持股平台份额对应公司股份与老股东按原持股比例应享有的本次增发给所有原股东的股份相同，公司未确认股份支付符合《上市公司执行企业会计准则案例解析（2024）》和《指引 2 号》2-25 增资或转让股份形成的股份支付相关规定。

（二）2024年关于邵育晓受让的退伙合伙人所持的合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士的审议程序及有效性，相关会计处理的合理性

1、2024年关于邵育晓受让的退伙合伙人所持的合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士的审议程序及有效性

根据《中华人民共和国合伙企业法》（以下简称“《合伙企业法》”）第三十条规定，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，按照合伙协议约定的表决办法办理。合伙协议未约定或者约定不明确的，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。

根据《北京贝润兴泰企业管理中心（有限合伙）合伙协议》第 11 条约定，全体普通合伙人和有限合伙人共同组成合伙人会议，合伙人会议为合伙企业的最高权力机关。合伙人会议对有关合伙企业的重大事项作出决议，应当经合伙人会议投票表决，合伙人会议对所议事项进行表决，实行一人一票的表决方式。经全体有限合伙人过半数通过并经普通合伙人通过，合伙人会议才能对所议事项作出决议。

根据《北京贝润康泰企业管理中心（有限合伙）合伙协议》第 7 条约定，合伙人会议对有关合伙企业的重大事项作出决议，应当经合伙人会议投票表决。合伙人会议对所议事项进行表决，实行一人一票的表决方式。经全体有限合伙人过半数通过并经普通合伙人通过，合伙人会议才能对所议事项作出决议。

依据《合伙企业法》《合伙协议》上述规定，贝润兴泰、贝润康泰已于 2024 年 10 月 31 日召开合伙人会议，审议贝润兴泰、贝润康泰普通合伙人邵育晓女士受让退伙合伙人所持的合伙份额归属事项，具体情况如下：

（1）贝润兴泰于 2024 年 10 月 31 日召开合伙人会议，出席会议合伙人 28 人，代表贝润兴泰 100% 的表决权。经全体合伙人一致同意，本次合伙人会议作

出决议：邵育晓女士受让退伙合伙人所持的本企业合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士。

（2）贝润康泰于 2024 年 10 月 31 日召开合伙人会议，出席会议合伙人 23 人，代表贝润兴泰 100%的表决权。经全体合伙人一致同意，本次合伙人会议作出决议：邵育晓女士受让退伙合伙人所持的本企业合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士。

综上，贝润兴泰、贝润康泰上述合伙人会议所作出决议系经全体合伙人（代表合伙企业 100%表决权）一致同意审议通过，其审议程序及决议内容合法、有效，不存在违反《合伙企业法》等法律、法规或者《合伙协议》规定的情形。

2、相关会计处理的合理性

邵育晓作出承诺，自 2017 年员工持股平台增资入股公司以来，其受让离职员工股份由其暂时持有，在首次公开发行股票及其相关事项材料受理前，公司评选出符合条件的激励对象后，将该部分股份转让给激励对象。由于实控人未从受让股份中获得收益，仅暂时持有受让股份，依据财政部会计司发布的《股份支付准则应用案例一实际控制人受让股份是否构成新的股份支付》相关规定，该交易不符合股份支付的定义，不构成新的股份支付，公司未确认股份支付。

2024 年 10 月 31 日，贝润欣泰、贝润康泰作出合伙人决议，确认邵育晓女士受让员工退伙时的激励份额未再次授予部分归属邵育晓女士。公司将该部分激励份额视为对实际控制人新增激励份额，对该部分股份按收回股份数量以及收回价格与公允价值之差一次性计提股份支付费用 1,833.88 万元，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》《企业会计准则讲解 2010——股份支付》《股份支付准则应用案例一实际控制人受让股份是否构成新的股份支付》的相关规定。

同处于生物医药行业的上市公司宣泰医药（688247.SH，2022 年 8 月 25 日于科创板上市）存在类似的离职员工激励份额处理方式。根据宣泰医药上市审核过程中的《审核问询函之回复报告》，其历史上离职员工将持股平台激励份额转让给普通合伙人/高管，作为预留权益以备再次授予新的激励对象，上市申报前宣泰医药将上述预留权益授予给普通合伙人/高管，并一次性确认股份支付费用。

综上所述，2024年关于邵育晓受让的退伙合伙人所持的合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士相关审议程序有效，会计处理合理。

（三）结合服务期认定情况，说明历史上增资或股份转让计提的股份支付费用分摊的准确性

1、员工增资入股直接持有贝尔生物股权

2016年11月、2017年2月，杨晓勇、于大为增资入股贝尔生物并直接持有贝尔生物股权，该部分股份未约定服务期限，公司将股份支付费用于当期一次性确认。

2、员工通过员工持股平台间接持有贝尔生物股权

2017年2月，实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格于2017年2月通过持股平台增资入股，入股后所持股份比例未超过其增资前原持股比例，根据《指引2号》，公司未确认股份支付。

对于其他被激励员工，根据相关协议约定，贝尔生物上市后满三年，公司被激励员工才可按公允价格退出从股权激励计划中获益；贝尔生物上市后满三年之前，被激励员工转让其所持合伙企业财产份额转让价格=拟转让合伙人入伙时的出资额，被激励员工无法按照公允价格退出，无法享受份额增值带来的市场化收益，员工股权激励受隐含服务期的约束。基于前述约定，公司将授予日至当期预计上市后满三年时点作为服务期，将股份支付费用在服务期内进行分摊，每年基于对上市日期的预计，相应调整股权激励的服务期，根据财政部公布的《股份支付准则应用案例》，公司将截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。

综上所述，公司股份支付分摊具有准确性，符合《指引2号》《股份支付准则应用案例》等相关要求。

五、其他问题。请发行人：①说明报告期各期交易性金融资产的持有情况，包括持有类别、金额、期间、各期损益情况。②说明非专利技术的具体内容、取得方式、取得时间、入账价值、依据及充分性。③说明原财务负责人辞任原因，披露子公司金兰谱的审计机构。

(一) 说明报告期各期交易性金融资产的持有情况, 包括持有类别、金额、期间、各期损益情况。

报告期各期交易性金融资产的持有情况如下表:

单位: 万元

年度	产品名称	购买金额	购买日	到期日	持有天数	收益金额
2022年度	工行“添利宝 TLB1801”	19,986.00	2022-1-5	2022-6-17	163	185.78
		19,000.00	2022-7-1	2022-12-20	169	160.34
	中信保本 “C21MW0127” 结 构性存款	2,300.00	2022-1-10	2022-4-11	91	17.20
		4,700.00	2022-1-10	2022-4-11	91	35.15
	中信保本 “C22VD0110” 结构 性存款	7,070.00	2022-4-18	2022-7-18	91	51.12
	中信保本 “C22SL0108” 结构 性存款	7,100.00	2022-7-25	2022-10-24	91	50.45
	中信保本 “C22PS0113” 结构 性存款	7,150.00	2022-11-1	2022-12-1	30	14.99
	合计	67,306.00	—	—	—	515.02
2023年度	工行“天天鑫 22GS5299”	15,000.00	2023-1-4	2023-1-10	6	0.49
				2023-1-11	7	0.29
				2023-1-12	8	0.88
				2023-1-13	9	0.69
				2023-2-16	43	1.49
				2023-2-16	43	1.45
				2023-12-19	349	222.04
	工行“鑫享 22GS6248”	15,000.00	2023-1-6	2023-12-19	347	363.79
	中信保本 “C23Y50104” 结构 性存款	7,200.00	2023-1-9	2023-4-11	92	48.09
	中信保本 “C23VC0125” 结构 性存款	7,200.00	2023-4-17	2023-6-16	60	31.36
	中信保本 “C23TJ0107” 结构 性存款	7,250.00	2023-6-22	2023-9-22	92	46.60
	中信保本 “C23QT0102” 结构 性存款	7,300.00	2023-9-30	2023-12-29	90	41.40
	合计	58,950.00	—	—	—	758.57
2024年度	工行“天天鑫 22GS5299”	10,000.00	2024-1-3	2024-6-18	167	101.95
	工行“鑫享 22GS6248”	10,000.00	2024-1-5	2024-6-18	165	110.06
	工银理财·稳益同业 23G2634B	20,000.00	2024-1-3	2024-6-26	175	236.00

年度	产品名称	购买金额	购买日	到期日	持有天数	收益金额
	工行“天天鑫22GS5299”	10,000.00	2024-7-3	2024-12-24	174	93.15
	工行“周周鑫22GS6248”	15,000.00	2024-7-4	2024-12-17	166	158.83
	工银理财·稳益同业存单及存款固收类封闭法人理财产品(24GS3201)	20,000.00	2024-7-2	2024-12-24	175	224.00
	中信共赢慧信C23MX0113	7,350.00	2024-1-6	2024-4-8	93	47.75
	中信共赢慧信C24V50108	7,429.00	2024-4-13	2024-7-12	90	46.71
	中信保本“C24SE0106”结构性存款	5,000.00	2024-7-22	2024-10-21	91	28.67
	中信保本“C24SE0106”结构性存款	2,000.00	2024-7-22	2024-10-21	91	11.47
	中信保本“C24PP0146”结构性存款	5,000.00	2024-10-28	2024-11-29	32	9.42
	中信保本“C24PP0146”结构性存款	2,000.00	2024-10-28	2024-11-29	32	3.77
	中信保本“C24U30103”结构性存款	5,000.00	2024-12-1	2024-12-31	30	4.32
		2,000.00	2024-12-1	2024-12-31	30	1.73
	合计	120,779.00	—	—	—	1,077.83

(二) 说明非专利技术的具体内容、取得方式、取得时间、入账价值、依据及充分性。

公司非专利技术具体内容为全自动磁微粒化学发光分析相关技术，其主要用于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的研发和生产，系2017年公司非同一控制下收购贝尔医疗时产生。

2021年，公司对贝尔医疗账面无形资产组进行评估，包括上述非专利技术、8项专利技术、1项软件著作权和46项产品注册证书，公司依据《北京贝尔生物工程股份有限公司拟减值测试涉及的北京贝尔医疗设备有限公司无形资产组可回收金额追溯评估项目》评估报告（中联评报字[2021]D-0143号）评估值1,074万元入账，入账依据充分。

(三) 说明原财务负责人辞任原因，披露子公司金兰谱的审计机构。

1、说明原财务负责人辞任原因

公司原财务负责人赵保振先生因个人工作精力有限等原因，自2025年4月

15日起不再担任财务负责人，但仍继续担任公司董事会秘书职务。

2、子公司金兰谱的审计机构

金兰谱审计机构与公司申报会计师一致，为北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）。

六、请保荐机构核查上述事项（1）-（3），请发行人律师核查上述事项（1）、（2），说明核查过程、取得的核查证据并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项（1）、（2），保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

1、获取并查阅了北京金兰谱的工商登记资料，北京德皓出具的《审计报告》（德皓审字[2024]第 00001323 号）；

2、与发行人总经理暨北京金兰谱原控股股东邵育晓进行了访谈，了解收购金兰谱的背景和原因；

3、获取并查阅了发行人与北京金兰谱原股东签署的《股权转让协议》；

4、获取并查阅了公司第三届董事会第三次会议决议文件，及公司收购金兰谱相关公告文件；

5、获取并查阅公司质量控制、联动销售相关内部控制制度；

6、查阅了发行人的质量控制相关手册、制度、表单等文件，以及发行人出具的关于质量控制制度及执行情况的书面确认，了解公司质量控制内控制度执行情况；

7、获取并查阅了联动销售合作相关的协议、以及公司就以仪器投放制定并使用的合作协议模板，并与公司主要客户（经销商）进行了访谈；

8、获取并查阅了公司业务相关合同、诉讼管理台账等资料，并与发行人业务负责人进行了访谈；

9、获取并查阅了北京市公共信用信息中心出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》以及北京市大兴区市场监督管理局出具的《企业信

息查询结果》，并查询发行人及其子公司所在地相关主管部门网站公开信息。

针对上述事项（3），保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、获取了前次申请创业板上市的主要申请文件及披露文件；
- 2、对比前次披露文件与本次申报材料披露信息存在的差异情况。

（二）核查意见

针对上述事项（1）、（2），经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- 1、发行人收购北京金兰谱具有商业合理性，收购价格系按北京金兰谱净资产价值确定，定价公允；不存在损害发行人利益的情形。
- 2、发行人已制定并有效执行了产品质量控制、联动销售模式相关内部控制制度。
- 3、公司联动销售模式相关协议中不存在对接受仪器投放主体的采购行为进行限制的内容。
- 4、发行人报告期内不存在未履行招投标程序或履行不规范，或可能承担产品质量责任或构成商业贿赂、不正当竞争等情形。

针对上述事项（3），经核查，保荐机构认为：

- 1、前次申请创业板上市与本次申报材料披露信息不存在重大差异。

七、请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项（4）、（5），并发表明确意见。（2）按照《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付相关要求进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项（4）、（5），保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取并核查公司增资股东会决议、出资银行回单、员工持股平台合伙协议、员工花名册，复核公司股份支付费用计提、摊销表，核查公司股份支付的计

提与分摊是否符合会计准则的规定；

2、获取并核查历次持股平台人员变动工商档案、退伙合伙人份额转让协议等材料；

3、获取公司计算股份支付股票公允价值的依据资料，检查公允价值确认是否符合会计准则规定；

4、获取了公司报告期各期交易性金融资产的持有具体情况表，包括持有类别、金额、期间、各期损益情况；

5、获取了非专利技术的台账，了解了非专利技术的具体内容、取得方式、取得时间、入账价值、依据及充分性；

6、获取了财务负责人的辞职文件，了解了财务负责人辞任原因；

7、获取了收购子公司金兰谱的审计报告，了解了金兰谱的审计机构。

（二）核查意见

针对上述事项（4）、（5），经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、2017年2月，创始人股东以低于股份公允价值的价格通过持股平台增资入股，入股后所持股份比例未超过其增资前原持股比例，公司未确认股份支付符合《指引2号》2-25增资或转让股份形成的股份支付相关要求规定；

2、2024年关于邵育晓受让的退伙合伙人所持的合伙份额未再次授予部分归属于邵育晓女士相关审议程序有效，会计处理合理；

3、公司股份支付分摊具有准确性，符合《指引2号》《股份支付准则应用案例》等相关要求；

4、公司报告期各期所持有的交易性金融资产主要为结构性存款，持有期限均在一年以内；

5、公司非专利技术为子公司贝尔医疗所拥有。其中专有技术-全自动磁微粒化学发光分析技术，为贝尔医疗原股东向公司增资时投入，其他8项专利技术、1项软件著作权-全自动化学发光免疫分析仪主控管理软件和40项产品注册证

书，均为贝尔医疗通过研发形成；

6、公司原财务负责人赵保振先生因个人工作精力有限等原因，自 2025 年 4 月 15 日起不再担任财务负责人，但仍继续担任公司董事会秘书职务；

7、金兰谱审计机构与公司申报会计师一致，为北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）。

除上述问题外,请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定,如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项,请予以补充说明。

【回复】

发行人、保荐人、申报会计师、发行人律师已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定,对涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项进行了梳理,不存在需要补充说明或披露的其他重要事项。

(本页无正文，为北京贝尔生物工程股份有限公司《关于北京贝尔生物工程股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件审核问询函的回复》之签字盖章页)

法定代表人: 邵育晓

邵育晓



2025年 9月 19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，本次审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长: 邵育晓

邵育晓



本页无正文，为国泰海通证券股份有限公司《关于北京贝尔生物工程股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件审核问询函的回复》之签字盖章页

保荐代表人（签字）：

徐亦潇

徐亦潇

周成材

周成材



国泰海通证券股份有限公司

2025年9月19日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于北京贝尔生物工程股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件审核问询函的回复》的全部内容，了解本问询函回复涉及问题的核查程序、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，本问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人（签字）：



朱 健



国泰海通证券股份有限公司

2025年9月19日